

【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 27 年 1 月 15 日 (2015.1.15)

【公表番号】特表 2012-502679 (P2012-502679A)

【公表日】平成 24 年 2 月 2 日 (2012.2.2)

【年通号数】公開・登録公報 2012-005

【出願番号】特願 2011-526515 (P2011-526515)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 M 25/00 4 1 0 H

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 26 年 11 月 7 日 (2014.11.7)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体の内部の部位 (100) における主要な管腔 (80) の壁部 (81) 内の開口部 (85) に至る、前記身体の高流量の主要な管腔 (80) 間での連通の密閉を一時的に提供するための医療用の装置 (1) であって、

前記医療用の装置 (1) は、前記部位 (100) へのおよび前記部位 (100) からの経管的送達のために折り畳み可能であるとともに拡張可能であり、

前記装置は、

a) 第 1 の膨張可能なバルーン (10) と、

b) 拡張した直径 (20a) を有し、前記バルーン (10) の前記近位端部から前記遠位端部まで長手方向に配され、且つ前記内壁 (15) の半径方向に配され、少なくとも 1 つの折り畳み可能で拡張可能な支持構造 (20) とを備え、

前記第 1 の膨張可能なバルーン (10) は、その近位端部 (11) と遠位端部 (12) との間で実質的に伸張する長手寸法と、前記第 1 のバルーンが膨張した状態である際に、その間の半径方向の距離をおいた半径方向内側の内壁 (15) と半径方向外側の外壁 (16) とを有し、前記膨張した状態において、前記内壁 (15) における前記バルーン (10) は 自己拡張した自然な内径を有するとともに内部孔 (19) を囲み、前記内部孔は、一方向性の流れ方向ユニット (800) を有し、前記主要な管腔 (80) に沿って、および、前記開口部 (85) を通り過ぎて、前記内部孔 (19) を通る長手方向の流体の流路を提供するためのものであり、前記第 1 のバルーンの前記外壁 (16) は、前記膨張した状態にある際、前記部位 (100) において前記主要な管腔 (80) の内壁 (81) に少なくとも部分的に並置され、

それによって、前記支持構造が、拡張状態にある際に、少なくとも前記膨張状態にある前記第 1 のバルーン (10) の前記内部孔 (19) の開存性を支持し、

前記拡張した直径 (20a) は前記膨張した内径よりも大きく、前記半径方向の距離は前記膨張した内径よりも実質的に小さく、

前記装置 (1) が、前記主要な管腔 (80) を通る前記流体の経路を実質的に開いたままになるようにされ、前記装置が前記部位 (100) で展開される際に前記開口部を通る

連通を密閉するように遮断するように、前記支持構造（２０）は、前記拡張した直径（２０ａ）まで能動的に伸張可能であり、前記支持構造（２０）は、前記第１のバルーン（１０）が膨張したときに、前記拡張した直径（２０ａ）よりも小さい直径を有し、それによって前記支持構造が、前記バルーンが膨張したときに半径方向外向きの拡張力（１５１）に順応するようにされることを特徴とする装置。

【請求項２】

前記内壁（１５）と外壁（１６）が互いに関して同軸に配され、前記内部孔（１９）が前記内壁内部で中心に配され、および、

前記支持構造（２０）は、前記孔の中心に対する前記第１のバルーン（１０）の内壁の境界に配された円筒体を一般的に含むチューブ状の支持構造であり、

前記支持構造（２０）は、前記第１のバルーンの前記内壁の境界での前記孔の中心において、前記第１のバルーン（１０）と同軸に位置付けられることを特徴とする請求項１に記載の医療用の装置。

【請求項３】

前記支持構造（２０）は自己拡張によって能動的に拡張可能であり、前記拡張した直径は、自然に弛緩して拡張した直径であり、

前記第１のバルーン（１０）が膨張する際、前記支持構造（２０）は、前記自然に弛緩して拡張した直径よりも小さな直径を有し、それによって、前記支持構造（２０）は、前記第１のバルーンが膨張する際に、半径方向外側に向けられる力に順応するようにされることを特徴とする請求項１または２に記載の医療用の装置。

【請求項４】

第２のバルーン（３０）を備え、

前記支持構造（２０）は第２のバルーン（３０）によって拡張可能なバルーンであり、前記第２のバルーンは、前記支持構造を前記拡張した直径まで拡張するのに適するとともに、前記第１のバルーンの前記内側の内部に少なくとも部分的に配され、

前記第２のバルーンは、前記支持構造（２０）の前記近位端部と遠位端部との間で少なくとも長手方向に伸張していることを特徴とする請求項１または２に記載の医療用の装置。

【請求項５】

第１の膨張管腔は前記第１のバルーンに結合され、第２の膨張管腔は前記第２のバルーン（３０）に結合され、

前記第１と第２の膨張管腔は、前記第１のバルーンと前記第２のバルーン（３０）の両方の同時膨張のために、互いに流体連通しており、または、

前記第１と第２の膨張管腔は、前記第１のバルーンと前記第２のバルーン（３０）の両方の個別の膨張のために、互いに流体連通していないことを特徴とする請求項４に記載の医療用の装置。

【請求項６】

前記第２のバルーン（３０）が長手寸法と孔の中心とを有することによって、前記第２のバルーン（３０）が膨張した状態にある際に、前記第２のバルーン（３０）の前記孔の中心を通る経路を提供することを特徴とする請求項４または５に記載の医療用の装置。

【請求項７】

前記支持構造（２０）は、前記内部孔の外壁表面上で、前記第１のバルーン（１０）の前記内壁と一体化することを特徴とする請求項１乃至６のいずれかに記載の医療用の装置。

【請求項８】

前記支持構造（２０）は近位の伸張部を含み、前記伸張部は、前記装置の長手方向の軸から外側におよび距離を置いて半径方向に配され、前記拡張した状態で前記第１のバルーン（１０）の前記近位端部を超えて長手方向に近位に伸張しており、

前記第１のバルーン（１０）の前記内部孔への流体ガイドが、前記支持構造（２０）の拡張後に提供されるように、前記近位の伸張部は、前記第１のバルーンの前記近位で前記主要

な管腔（８０）の内部組織壁と組織に優しいように接触するための、覆い、または、流体密封層、またはコーティングを含むことを特徴とする請求項１乃至７のいずれかに記載の医療用の装置。

【請求項９】

前記第１のバルーン（１０）は部分的に膨張するように構成され、それによって、前記第１のバルーン（１０）の前記外壁が、前記外壁の第１の部分で前記主要な管腔（８０）の内壁への軟組織並置のために少なくとも部分的に膨張するようにされ、前記装置は前記主要な管腔（８０）にしっかりとかつ密封してはめ込むよう構成されることを特徴とする請求項１乃至８のいずれかに記載の医療用の装置。

【請求項１０】

前記内部孔の維持された経路の管腔径に関連する前記第１のバルーン（１０）の最大外径の比率は、４０％から９０％の範囲であり、前記比率は、８０％、８５％、または、９０％などの、７５％より大きく最大で９０％までであることを特徴とする請求項１乃至９のいずれかに記載の医療用の装置。

【請求項１１】

前記第１のバルーン（１０）の前記外壁と前記内壁は、剛性の異なる部分を有することを特徴とする請求項１乃至１０のいずれかに記載の医療用の装置。

【請求項１２】

前記剛性の異なる部分は、前記外壁と前記内壁の前記部分の異なる壁の厚みによって提供され、前記第１のバルーン（１０）の前記外壁は、前記外壁の第１の部分における壁の厚みよりも大きな壁の厚みを有する近位端部部分および遠位端部部分を有することを特徴とする請求項１１に記載の医療用の装置。

【請求項１３】

前記拡張した状態において前記支持構造を放出可能なように固定するためのロック機能を含むことを特徴とする請求項１乃至１２のいずれかに記載の医療用の装置。

【請求項１４】

前記装置は放射線不透過性マーカーを含み、および／または、前記バルーンは放射線不透過性物質で膨張可能であり、または、前記バルーンは膨張する際、放射線不透過性物質で満たされることを特徴とする請求項１乃至１３のいずれかに記載の医療用の装置。

【請求項１５】

身体の内部の部位において前記身体の主要な管腔（８０）の開口部を一時的に閉鎖するための医療用のシステム（２）であって、

前記システムは、

請求項１乃至１４のいずれかに記載の少なくとも１つの集合体と、カテーテルシャフトおよびカテーテルシースを含むカテーテルとを含み、

前記医療用の装置の前記集合体は、その遠位端部部分で前記カテーテルシャフトに結合され、

前記集合体が前記カテーテルシースに位置付けられる際、前記カテーテルシースは、前記集合体の拡張を制限するように配され、

前記カテーテルシースが前記カテーテルシャフトから伸縮自在であることによって、前記一時的な閉鎖のために、前記部位における集合体の拡張が可能となり、

前記システムは、

送達後に前記支持構造の能動的な拡張を提供するよう配された拡張ユニットを含み、

前記カテーテルシャフトは、前記部位で前記主要な管腔（８０）内に前記カテーテルを位置付けるガイドワイヤの経路のためのガイドワイヤ管腔と、少なくとも前記第１のバルーン（１０）を膨張させるための少なくとも１つの膨張管腔とを含み、

前記システムは前記ガイドワイヤ内に配されたガイドワイヤをさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項１６】

請求項１乃至１５のいずれかに記載の少なくとも２つの集合体のキット（３）であって

、
前記集合体は、互いから間隔をおいて配置され、前記医療用の装置の第1のバルーンの内部孔の間に流体の貫流を提供するのに適した流体漏出密封性の相互接続ユニット(50)によって互いに相互接続されることを特徴とするキット。

【請求項17】

前記相互接続ユニット(50)は、チューブ状の相互接続ユニット(50)であり、前記チューブ状の相互接続ユニットは、前記チューブ状の相互接続ユニットの近位端部と遠位端部の間に流体密封性のチューブ壁部(51)を有し、

前記チューブ壁部の前記近位端部は、前記医療用の装置の近位の前記内部孔の遠位開口部に接続され、

前記チューブ壁部の前記遠位端部は、前記内部孔の間に流路を提供するために、前記医療用の装置の遠位の前記内部孔の近位開口部に接続され、

前記医療用の装置の近位は、前記主要な管腔(80)に至る前記分枝管腔の小孔(85)の近位に位置付け可能であり、

前記医療用の装置の前記遠位は、前記小孔の遠位に位置付けられるようにされ、
前記チューブ壁部は、非弾性であるとともに柔軟性を有しており、前記主要な管腔(80)、小孔、または、分枝管腔の組織に接触することなく、前記小孔に沿って、前記主要な管腔において、および、前記小孔から距離を置いて、配されるのに適していることを特徴とする請求項16に記載のキット。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0038

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0038】

支持構造の通常の直径、減じられた(relaxed)直径、または、自然な(natural)直径を超える能動的な拡張は、自己拡張、または、拡張ユニットのいずれかによって提供される。したがって、それには、バルーンの膨張圧力を増加させることなく、同時にバルーンの密閉効果の制御が提供される。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0067

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0067】

集合体は、少なくとも1つの支持構造(20)を含む。図1において、支持構造(20)はチューブ状部材として示される。医療用の装置の実施形態は、少なくとも1つの折り畳み可能で拡張可能な支持構造(20)を含み、該支持構造は、第1のバルーン(10)の近位端部(11)と遠位端部(12)との間で少なくとも部分的に長手方向に配されるとともに、その内壁(15)の半径方向に配される。支持構造(20)は、バルーンの端部(11)と(12)を越えて伸長することもできる。例えば、図11bを参照のこと。支持構造(20)は、拡張された状態にある場合、膨張した状態の第1のバルーン(10)の内部孔(19)の開存性を支持する。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0078

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0078】

支持構造(20)の自己拡張した、減じられた(relaxed)、または、自然な(

n a t u r a l) 直径は、開口部 (8 5) の確実な密閉を達成するために必要な膨張圧力で膨張する際の、その減じられた (r e l a x e d)または自然な (n a t u r a l) 直径のバルーンの内壁 (1 5) の直径よりも大きい。支持構造 (2 0) の自己拡張可能な、減じられた (r e l a x e d)、または、自然な (n a t u r a l) 直径は、外壁 (1 6) の直径、または、管腔 (8 0) の自然な直径よりもさらに大きくてもよい。このように、外向きの力 (1 5 1) は、開口部 (8 5) の一時的な密閉の間、永久的に存在する。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 8 0】

支持構造 (2 0) は、接着剤、糸、固定要素などの適切な固定ユニットによって内壁 (1 5) にはりつけられてもよい。支持構造は第 1 のバルーン (1 0) とは離れて提供されてもよく、放出された状態で放射状の外向きの拡張力によって、第 1 のバルーン (1 0) 内壁に放出可能なようにはりつけられてもよい。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 2 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 2 2】

第 1 のバルーン (1 0) の外壁 (1 6) と内壁 (1 5) は、剛性の異なる部分を有することができる。異なる剛性は、例えば、外壁と内壁の部分の異なる壁の厚みによって提供される。第 1 のバルーン (1 0) の外壁 (1 6) は、例えば、外壁 (1 6) の中心の細長い部分の壁の厚みよりも大きな壁の厚みを有する近位端部部分および遠位端部部分を有する。さらに厚い部分は、送達された状態で、有利に開口部の方向に向かせることができる。このように、主要な管腔 (8 0) を通る医療用の装置 (1) の長手方向のチャネルの開存性が確実に遮断され、側枝血管 (9 0) の閉塞を提供する。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 2 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 2 3】

内部孔 (1 9) の維持された経路の管腔径に関連する第 1 のバルーン (1 0) の最大外径の比率は、4 0 % から 9 0 % の範囲である。比率は 8 0 % 、 8 5 % 、または、 9 0 % などの、 7 5 % から 9 0 % であってもよい。このような高い比率は、バルーン (1 0) の膨張した自然な (n a t u r a l) 内径より大きくなる支持構造 (2 0) の拡張した自然な (n a t u r a l) 直径によって可能である。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 3 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 2】

支持構造が自己拡張可能ではない際には、この状態は様々な方法で提供することができる。例えば、ワイヤケージが能動的に拡張され、それ自身の通路を有する内部バルーンが管腔 (8 0) の内部で膨張し、ウェブが放射状に外向きに内壁 (1 5) を弾性的に押圧するなどということもある。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 3 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 3 3】

点線 (2 0 a) は、反発力を伴わずに十分に拡張した際の構造 (2 0) の可能性のある位置を示す。支持構造 (2 0) の外向きの拡張力 (1 5 1) は、内向きの膨張力 (1 5 0) よりも大きい。したがって、支持構造は壁 (1 5) に対して伸ばされ、壁には張り付けられず、互いに関連する 2 つの后者の相対的な移動を可能にし、これによって、展開、拡張、および、回収が力の減少によって容易になる。

【誤訳訂正 1 0】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 5 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 5 1】

潜在的な最大の流量が多数の流路によって増加する一方で、開口部 / 脆弱化部分 (8 5) に関連する装置の放射状への方向付けによって、その確実な密閉が提供される。加えて、流路の余剰が提供されると、主要なチャネルにおける流体の流れの閉塞のリスクは減少する。さらに、送達ユニットが中心に配されるときにも、ウェブまたは膨張管腔が放射状に伸長する場合、追加の流路 (8 0 a) は主要な管腔とは対照的に限定されない。

【誤訳訂正 1 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 9 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 9 0】

バルーンの代わりに、流体密封性の布 (6 1 0) が提供される。この実施形態は、布の近位端部が (流れの方向とは反対に方向付けられた) 遠位端部と同じ直径を有しているため、特に高流量を有する。遠位端部は密閉を高めるために、柔軟なクッションまたは膨張可能なバルーンを有する。