

【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 2 年 1 月 23 日 (2020.1.23)

【公表番号】特表 2018-537225 (P2018-537225A)

【公表日】平成 30 年 12 月 20 日 (2018.12.20)

【年通号数】公開・登録公報 2018-049

【出願番号】特願 2018-530833 (P2018-530833)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/97 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

A 6 1 F 2/97

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 12 月 2 日 (2019.12.2)

【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】

補綴具を標的治療面積に送達するための送達システムであって、前記送達システムは、近位端、遠位端、およびその間に延在する管腔を有する、内側ガイドワイヤカテーテルであって、前記管腔は、ガイドワイヤを摺動可能に受容するように定寸されている、内側ガイドワイヤカテーテルと、

前記内側ガイドワイヤカテーテルの前記遠位端に結合された遠位カプセルであって、前記遠位カプセルは、前記補綴具を受容するように定寸された内側チャンネルを備える、遠位カプセルと、

前記内側ガイドワイヤカテーテルを覆って摺動可能に配置されたシースカテーテルであって、前記シースカテーテルは、近位端および遠位端を有する、シースカテーテルと、

前記シースカテーテルの前記遠位端に結合された近位カプセルであって、前記近位カプセルは、前記補綴具を受容するように定寸された内側チャンネルを備える、近位カプセルと

、前記内側ガイドワイヤカテーテルおよび前記シースカテーテルと動作可能に結合されたアクチュエータ機構であって、第 1 の方向への前記アクチュエータ機構の作動は、前記遠位カプセルから離れるように前記近位カプセルを移動させ、それによって、前記補綴具から拘束を除去し、前記補綴具が拡張することを可能にする、アクチュエータ機構と

を備え、

前記第 1 の方向と反対の第 2 の方向への前記アクチュエータ機構の作動は、前記遠位カプセルと係合するように前記近位カプセルを移動させ、それによって、その中に前記補綴具を封入する、システム。

【請求項 2】

前記ガイドワイヤカテーテルを覆って摺動可能に配置されたベルカテーテルをさらに備え、前記ベルカテーテルは、前記ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置されたベル要素を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ベルカテーテルを覆って摺動可能に配置されたアンカカテーテルをさらに備え、前

記アンカカテーテルは、前記アンカカテーテルの遠位端に隣接し、前記補綴具に係合するように構成されている、アンカ要素を有し、前記ベル部材は、前記アンカ要素と係合するように前記補綴具を拘束する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

アクチュエータ機構を有する操向可能カテーテルをさらに備え、前記内側ガイドワイヤカテーテルおよび前記シースカテーテルは、前記操向可能カテーテルの中に摺動可能に配置され、前記アクチュエータ機構の作動は、前記操向可能カテーテルを操向し、それによって、前記内側ガイドワイヤカテーテルおよび前記シースカテーテルを操向する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記操向可能カテーテルは、それに結合された複数の引張ワイヤを備え、前記アクチュエータ機構の作動は、前記引張ワイヤを移動させ、それによって、前記操向可能カテーテルを操向する、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記操向可能カテーテルを操向するための前記アクチュエータ機構は、回転可能ノブを備える、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記送達システムの近位部分に結合されたハンドルをさらに備え、前記アクチュエータ機構は、前記ハンドルに結合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記アクチュエータ機構は、複数の回転可能サムホイールを備える、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記遠位カプセルは、拡張可能部材を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記拡張可能部材は、ステントまたはバルーンを備える、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記遠位カプセルは、波形領域を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記遠位カプセルは、複数のヒンジ連結されたスプラインを備え、前記複数のヒンジ連結されたスプラインは、圧縮が前記複数のヒンジ連結されたスプラインに印加されるときに、ヒンジにおいて半径方向に拡張するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記遠位カプセルは、近位部分と、遠位部分と、複数のフィラメントとを備え、前記フィラメントの移動は、前記遠位部分に対して前記近位部分を移動させ、それによって、前記遠位カプセルの長さを増加または減少させる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記補綴具をさらに備え、前記補綴具は、人工僧帽弁である、請求項 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】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

別の側面では、補綴具を標的治療面積に送達するための方法は、補綴具を運搬する送達カテーテルを提供することと、送達カテーテルに動作可能に結合される操向カテーテルを提供することと、作動機構を作動させ、それによって、操向カテーテルを操向し、送達カ

テータルを操向することと、標的治療面積内で補綴具を展開することとを含む。作動機構を作動させることは、ノブを回転させることを含むことができ、アクチュエータ機構を作動させることは、操向カテータルに結合される複数の引張ワイヤを移動させることを含むことができる。標的治療面積は、天然僧帽弁であることができ、補綴具は、人工僧帽弁であることができる。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

補綴具を標的治療面積に送達するための送達システムであって、前記送達システムは、近位端、遠位端、およびその間に延在する管腔を有する、内側ガイドワイヤカテータルであって、前記管腔は、ガイドワイヤを摺動可能に受容するように定寸されている、内側ガイドワイヤカテータルと、

前記内側ガイドワイヤカテータルの前記遠位端に結合された遠位カプセルであって、前記遠位カプセルは、前記補綴具を受容するように定寸された内側チャンネルを備える、遠位カプセルと、

前記内側ガイドワイヤカテータルを覆って摺動可能に配置されたシースカテータルであって、前記シースカテータルは、近位端および遠位端を有する、シースカテータルと、

前記シースカテータルの前記遠位端に結合された近位カプセルであって、前記近位カプセルは、前記補綴具を受容するように定寸された内側チャンネルを備える、近位カプセルと

、

前記内側ガイドワイヤカテータルおよび前記シースカテータルと動作可能に結合されたアクチュエータ機構であって、第1の方向への前記アクチュエータ機構の作動は、前記遠位カプセルから離れるように前記近位カプセルを移動させ、それによって、前記補綴具から拘束を除去し、前記補綴具が拡張することを可能にする、アクチュエータ機構と

を備え、

前記第1の方向と反対の第2の方向への前記アクチュエータ機構の作動は、前記遠位カプセルと係合するように前記近位カプセルを移動させ、それによって、その中に前記補綴具を封入する、システム。

(項目2)

前記ガイドワイヤカテータルを覆って摺動可能に配置されたベルカテータルをさらに備え、前記ベルカテータルは、前記ベルカテータルの遠位端に隣接して配置されたベル要素を有する、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記ベルカテータルを覆って摺動可能に配置されたアンカカテータルをさらに備え、前記アンカカテータルは、前記アンカカテータルの遠位端に隣接し、前記補綴具に係合するように構成されている、アンカ要素を有し、前記ベル部材は、前記アンカ要素と係合するように前記補綴具を拘束する、項目2に記載のシステム。

(項目4)

アクチュエータ機構を有する操向可能カテータルをさらに備え、前記内側ガイドワイヤカテータルおよび前記シースカテータルは、前記操向可能カテータルの中に摺動可能に配置され、前記アクチュエータ機構の作動は、前記操向可能カテータルを操向し、それによって、前記内側ガイドワイヤカテータルおよび前記シースカテータルを操向する、項目1に記載のシステム。

(項目5)

前記操向可能カテータルは、それに結合された複数の引張ワイヤを備え、前記アクチュエータ機構の作動は、前記引張ワイヤを移動させ、それによって、前記操向可能カテータルを操向する、項目4に記載のシステム。

(項目6)

前記操向可能カテータルを操向するための前記アクチュエータ機構は、回転可能ノブを備える、項目4に記載のシステム。

(項目7)

前記送達システムの近位部分に結合されたハンドルをさらに備え、前記アクチュエータ機構は、前記ハンドルに結合されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 8)

前記アクチュエータ機構は、複数の回転可能サムホイールを備える、項目 7 に記載のシステム。

(項目 9)

前記遠位カプセルは、拡張可能部材を備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 10)

前記拡張可能部材は、ステントまたはバルーンを備える、項目 9 に記載のシステム。

(項目 11)

前記遠位カプセルは、波形領域を備える、項目 1 に記載のシステム。

(項目 12)

前記遠位カプセルは、複数のヒンジ連結されたスプラインを備え、前記複数のヒンジ連結されたスプラインは、圧縮が前記複数のヒンジ連結されたスプラインに印加されるときに、ヒンジにおいて半径方向に拡張するように構成されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 13)

前記遠位カプセルは、近位部分と、遠位部分と、複数のフィラメントとを備え、前記フィラメントの移動は、前記遠位部分に対して前記近位部分を移動させ、それによって、前記遠位カプセルの長さを増加または減少させる、項目 1 に記載のシステム。

(項目 14)

前記補綴具をさらに備え、前記補綴具は、人工僧帽弁である、項目 1 に記載のシステム。

(項目 15)

補綴具を標的治療面積に送達するための方法であって、前記方法は、

内側ガイドワイヤカテーテルに結合された遠位カプセルと、シースカテーテルに結合された近位カプセルとを有する送達システムを提供することと、

作動機構を作動させ、それによって、前記遠位カプセルから離れるように前記近位カプセルを移動させることと、

前記近位および遠位カプセルの中に配置された補綴具から拘束を解放することと、

前記標的治療面積内で前記補綴具を展開することと

を含む、方法。

(項目 16)

前記内側ガイドワイヤカテーテルは、前記シースカテーテルの中に摺動可能に配置され、前記作動機構を作動させることは、前記シースカテーテルに対して前記内側ガイドワイヤカテーテルを移動させる、項目 15 に記載の方法。

(項目 17)

前記作動機構を作動させることは、サムホイールを回転させることを含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 18)

前記送達システムはさらに、前記ガイドワイヤカテーテルを覆って摺動可能に配置されたベルカテーテルを備え、前記ベルカテーテルは、前記ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置されたベル要素を有し、前記補綴具を展開することは、前記補綴具から離れるように前記ベル要素を移動させ、それによって、前記補綴具から拘束を除去することを含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 19)

前記送達システムはさらに、前記ベルカテーテルを覆って摺動可能に配置されたアンカカテーテルを備え、前記アンカカテーテルは、前記アンカカテーテルの遠位端に隣接し、前記補綴具に係合するように構成されている、アンカ要素を有し、前記補綴具を展開することは、前記アンカ要素から離れるように前記ベル部材を移動させ、それによって、前記

補綴具から拘束を除去することを含む、項目 18 に記載の方法。

(項目 20)

前記送達システムを覆って配置された操向可能カテーテルを用いて、前記送達システムを操向することをさらに含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 21)

操向することは、前記操向可能カテーテルに動作可能に結合されたアクチュエータ機構を作動させることを含む、項目 20 に記載の方法。

(項目 22)

アクチュエータ機構を作動させることは、前記操向可能カテーテルに結合された複数の引張ワイヤを移動させることを含む、項目 21 に記載の方法。

(項目 23)

操向することは、回転可能ノブを回転させることを含む、項目 21 に記載の方法。

(項目 24)

前記遠位カプセルは、拡張可能部材を備え、前記方法はさらに、前記拡張可能部材を半径方向に拡張すること、または半径方向に圧潰することを含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 25)

前記拡張可能部材は、ステントまたはバルーンを備える、項目 24 に記載の方法。

(項目 26)

前記遠位カプセルは、波形領域を備え、前記方法はさらに、前記波形領域を軸方向に拡張すること、または軸方向に圧潰することを含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 27)

前記遠位カプセルは、複数のヒンジ連結されたスプラインを備え、前記方法はさらに、それに圧縮を印加することによって、前記ヒンジ連結されたスプラインを半径方向に拡張すること、またはそれに張力を印加することによって、前記ヒンジ連結されたスプラインを半径方向に圧潰することを含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 28)

前記遠位カプセルは、近位部分と、遠位部分と、複数のフィラメントとを備え、前記方法はさらに、前記フィラメントを移動させ、それによって、前記近位カプセルに向かって、またはそれから離れるように、前記遠位カプセルを移動させることを含む、項目 15 に記載の方法。

(項目 29)

前記標的治療面積は、天然僧帽弁である、項目 15 に記載の方法。

(項目 30)

前記補綴具は、人工僧帽弁である、項目 15 に記載の方法。

(項目 31)

補綴具を標的治療面積に送達するための送達システムであって、前記システムは、前記補綴具を前記標的治療面積に送達するための送達カテーテルと、

前記送達カテーテルと動作可能に結合された操向可能カテーテルであって、前記操向可能カテーテルは、アクチュエータ機構を備え、前記アクチュエータ機構の作動は、前記操向可能カテーテルを操向し、それによって、前記送達カテーテルも操向する、操向可能カテーテルと

を備える、システム。

(項目 32)

前記操向可能カテーテルは、それに結合された複数の引張ワイヤを備え、前記アクチュエータ機構の作動は、前記引張ワイヤを移動させ、それによって、前記操向可能カテーテルを操向する、項目 31 に記載のシステム。

(項目 33)

前記操向可能カテーテルを操向するための前記アクチュエータ機構は、回転可能ノブを備える、項目 31 に記載のシステム。

(項目 3 4)

前記送達カテーテルの近位部分に結合されるハンドルをさらに備え、前記アクチュエータ機構は、前記ハンドルに結合されている、項目 3 1 に記載のシステム。

(項目 3 5)

前記補綴具をさらに備え、前記補綴具は、人工僧帽弁である、項目 3 1 に記載のシステム。

(項目 3 6)

補綴具を標的治療面積に送達するための方法であって、前記方法は、
前記補綴具を運搬する送達カテーテルを提供することと、
前記送達カテーテルに動作可能に結合された操向カテーテルを提供することと、
作動機構を作動させ、それによって、前記操向カテーテルを操向し、前記送達カテーテルを操向することと、

前記標的治療面積内で前記補綴具を展開することと
を含む、方法。

(項目 3 7)

前記作動機構を作動させることは、ノブを回転させることを含む、項目 3 6 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記アクチュエータ機構を作動させることは、前記操向カテーテルに結合された複数の引張ワイヤを移動させることを含む、項目 3 6 に記載の方法。

(項目 3 9)

前記標的治療面積は、天然僧帽弁である、項目 3 6 に記載の方法。

(項目 4 0)

前記補綴具は、人工僧帽弁である、項目 3 6 に記載の方法。