

【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

記アンカカーテルは、前記アンカカ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ーテルをさらに備え、前記内側ガイドワイヤカーテルおよび前記シースカーテルは、前記操向可能カ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、前記操向可能カーテルを操向し、それによって、前記内側ガイドワイヤカーテルおよび前記シースカーテルを操向する、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ーテルを提供することと、送達カーテルに動作可能に結合される操向カ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、操向カーテルを操向し、送達力

テー~~テル~~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~~テ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~~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ブセルであって、前記遠位カブセルは、前記補綴具を受容するように定寸された内側チャネルを備える、遠位カブセルと、

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ブセルであって、前記近位カブセルは、前記補綴具を受容するように定寸された内側チャネルを備える、近位カブセルと、

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、前記遠位カブセルから離れるように前記近位カブセルを移動させ、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、前記遠位カブセルと係合するように前記近位カブセルを移動させ、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~~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、項目1に記載のシステム。

(項目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、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~~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、項目1に記載のシステム。

(項目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、項目4に記載のシステム。

(項目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、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34)

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31に記載のシステム。

(項目35)

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31に記載のシステム。

(項目36)

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、
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、
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、

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37)

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36に記載の方法。

(項目38)

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36に記載の方法。

(項目39)

前記標的治療面積は、天然僧帽弁である、項目36に記載の方法。

(項目40)

前記補綴具は、人工僧帽弁である、項目36に記載の方法。