

【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26年7月10日(2014.7.10)

【公表番号】特表2013-526935(P2013-526935A)

【公表日】平成25年6月27日(2013.6.27)

【年通号数】公開・登録公報2013-034

【出願番号】特願2013-510524(P2013-510524)

【国際特許分類】

A 6 1 M 29/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/24

【手続補正書】

【提出日】平成26年5月19日(2014.5.19)

【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】

カテーテルシステム(1)と、該カテーテルシステム(1)の近位端部に接続されるハンドル(70)と、を有する、患者の体内に自己拡張型心臓弁ステント(150)を導入するための挿入システム(100)であって、

折り畳まれた状態の前記ステント(150)と、前記ステント(150)を解放可能に固定するステントホールダ(15)と、を収容する台座部を有するカテーテル先端(10)であって、第1スリーブ形部材(11)と第2スリーブ形部材(21)とにより前記台座部が構成されており、前記スリーブ形部材(11、21)が互いに対してかつ前記ステントホールダ(15)に対して移動可能である、カテーテル先端(10)と、

前記カテーテルシステム(1)の近位端部に接続されるハンドル(70)と、

前記カテーテル先端(10)に前記ハンドル(70)を接続するカテーテルシャフト(30)と、を備え、

前記カテーテルシャフト(30)は、

前記第1スリーブ形部材(11)に接続された遠位端部と、前記ハンドル(70)の第1操作手段(71)に接続可能な近位端部と、を有する第1力伝達手段(31)と、

前記第2スリーブ形部材(21)に接続された遠位端部と、前記ハンドル(70)の第2操作手段(81)に接続可能な近位端部と、を有する第2力伝達手段(41)と、

第1および第2力伝達手段の間に延びる通路を持つ案内チューブ(52)を有する案内手段(51)と、

を有し、

前記第1および第2力伝達手段(31、41)が、前記案内チューブ(52)に対して移動可能となるように、前記通路内に少なくとも部分的に受け入れられ、

前記案内チューブ(52)の遠位端が前記カテーテル先端(10)の近位側で終了し、前記案内チューブ(52)の断面積が前記カテーテル先端(10)の断面積より小さく、

前記案内手段(51)が前記ハンドル(70)に解放可能に接続されることを特徴とする挿入システム(100)。

【請求項2】

前記第2スリーブ形部材(21)の少なくとも一部が前記第1スリーブ形部材(11)の中に入れ子状に収容されるように、前記第2スリーブ形部材(21)の断面積が前記第1スリーブ形部材(11)の断面積以下であり、および/または、

患者の体内の曲がりくねった経路をキンクすることなく横断することができる材料で前記案内チューブ(52)が作成されており、および/または、

前記案内チューブ(52)が、内側の滑らかなライナーと、外側のポリマー製ジャケットと、内側レイヤーおよび外側レイヤーの間のコイル補強体と、を備え、および/または、

前記案内チューブ(52)の近位端を正確に配置して位置決め精度を出すように、前記案内チューブの材料の中に少なくとも一つのX線不透過性のバンドまたは部材が組み込まれ、および/または、

前記案内チューブ(52)の近位端部に、該案内チューブ内に流体を注入するための入口(53)が設けられ、および/または、

前記案内チューブ(52)の近位端部に、該案内チューブ(52)からの流体の漏れを防止するチェック弁が設けられ、および/または、

前記案内チューブ(52)から前記スリーブ形部材(11、21)までの距離とは無関係に、前記カテーテル先端(10)のスリーブ形部材(11、21)が互いに対してかつ前記ステントホルダ(15)に対して移動可能である

ことを特徴とする請求項1に記載の挿入システム(100)。

【請求項3】

第1内腔を画成する第1カテーテルチューブ(32)によって前記第1力伝達手段(31)が構成され、第2内腔を画成する第2カテーテルチューブ(42)によって前記第2力伝達手段(41)が構成され、

前記第2カテーテルチューブ(42)の断面積が前記第1カテーテルチューブ(32)の断面積よりも小さく、前記第1カテーテルチューブ(32)が前記第2カテーテルチューブ(42)と同心かつ同軸に配置され、

前記第1カテーテルチューブ(32)が、前記第2カテーテルチューブ(42)の全長と同一または実質的に同じ全長を有し、および/または、

前記第2カテーテルチューブ(42)により画成される前記第2内腔が、案内ワイヤ(180)を収容するのに十分な直径を有する

ことを特徴とする請求項1または2に記載の挿入システム(100)。

【請求項4】

前記第1カテーテルチューブ(32)が遠位端のフレア部で終了し、該フレア部が前記台座部の前記第1スリーブ形部材(11)への移行部を画成し、

前記フレア部が、前記第1カテーテルチューブ(32)の遠位端部と一体的に形成される

ことを特徴とする請求項3に記載の挿入システム(100)。

【請求項5】

曲がるが柔軟性のない材料で前記第1カテーテルチューブ(32)が作成されており、該第1カテーテルチューブ(32)の少なくとも近位端部が編組ワイヤ構造で作成され、

前記材料が、ポリウレタン、シリコーン、ポリ塩化ビニル(PVC)、ナイロン、および/またはポリエーテルプロックアミド、特にペバックスを含む

ことを特徴とする請求項3または4に記載の挿入システム(100)。

【請求項6】

前記カテーテルシステム(1)の患者の体内への進入を容易にするために、前記第2スリーブ形部材(21)の遠位で前記第2カテーテルチューブ(42)の遠位端部にカテーテル末端(25)が接続され、

前記カテーテル末端(25)が、好ましくは柔らかなカテーテル末端、より好ましくは非侵襲形状を有する柔らかなポリマー製カテーテル末端であり、

前記第1カテーテルチューブ(32)および/または第2カテーテルチューブ(42)

が、少なくとも部分的に編組ワイヤ構造で作成される

ことを特徴とする請求項3ないし5のいずれかに記載の挿入システム(100)。

【請求項7】

前記ステントホルダ(15)に接続された遠位端と、前記ハンドル(70)に接続可能な近位端と、ステントホルダチューブ(62)と前記ステントホルダ(15)を貫通する通路と、を有するステントホルダチューブ(62)をさらに備え、

前記ステントホルダチューブ(62)は、前記第1カテーテルチューブ(32)の断面積よりも小さく、かつ前記第2カテーテルチューブ(42)の断面積よりも大きな断面積を有し、前記第1カテーテルチューブ(32)が前記ステントホルダチューブ(62)と同心かつ同軸に配置され、前記ステントホルダチューブ(62)に対して前記第1カテーテルチューブ(32)が移動可能となるように前記ステントホルダチューブ(62)を収容し、前記ステントホルダチューブ(62)の通路が、該ステントホルダチューブ(62)に対して前記第2カテーテルチューブ(42)が移動可能となるように該第2カテーテルチューブ(42)を収容するのに十分な直径を有し、および/または、

前記カテーテルシステムの長手軸(L)の周りを、前記ステントホルダチューブ(62)が前記第1および第2カテーテルチューブ(32、42)に対して回転可能であり、および/または、

前記ステントホルダチューブ(62)の延長部(62')をさらに備え、該延長部(62')は、前記ステントホルダ(15)に接続された近位端と、前記第1スリーブ形部材(11)を支持する支持手段に接続された遠位端と、前記ステントホルダチューブ(62)の前記通路と連通する通路と、を有する

ことを特徴とする請求項3ないし6のいずれかに記載の挿入システム(100)。

【請求項8】

前記案内チューブ(52)は、該案内チューブ(52)の中に受け入れられる前記第1カテーテルチューブ(32)の一部の断面積よりも大きな断面積を有しており、前記案内チューブ(52)が、前記第1カテーテルチューブ(32)および前記第2カテーテルチューブ(42)と同心かつ同軸に配置され、および/または、

前記案内チューブ(52)の移動と独立して、特に、前記案内チューブ(52)から前記スリーブ形部材(11、21)までの距離とは無関係に、前記第1カテーテルチューブ(32)および前記第2カテーテルチューブ(42)が互いにかつ前記ステントホルダ(15)に対して移動可能であり、および/または、

前記第1カテーテルチューブ(32)の遠位端が、前記カテーテル先端(10)の第1スリーブ形部材(11)への移行部を画成するフレア部で終了し、前記フレア部の断面積が、前記案内チューブ(52)の断面積と同一またはより大きく、および/または、

前記第1カテーテルチューブ(32)および/または前記第2カテーテルチューブ(42)が、前記案内チューブ(52)よりも固くない材料で少なくとも部分的に作成され、および/または、

前記案内チューブ(52)の遠位端が先細であり、前記カテーテルシャフト(30)の取り得る位置のうちの一つで前記第1カテーテルチューブ(32)と当接し、および/または、

前記第2カテーテルチューブ(42)により画成される前記第2内腔が、案内ワイヤ(180)を収容するのに十分な直径を有する

ことを特徴とする請求項3ないし7のいずれかに記載の挿入システム(100)。

【請求項9】

前記カテーテルシステム(1)のカテーテル先端(10)を移植部位まで案内するのに適した案内ワイヤ(180)をさらに備え、

前記案内ワイヤ(180)は、前記カテーテルシステム(1)から独立して、特に前記カテーテルシステム(1)のカテーテル先端(10)から独立して、患者の血管系内を前進するように設計されていることを特徴とする請求項1ないし8のいずれかに記載の挿入システム(100)。

【請求項 10】

前記案内ワイヤ(180)は、前記第2カテーテルチューブ(42)により画成された前記第2内腔の直径よりも小さな直径を有しており、前記第2カテーテルチューブ(42)により画成された前記第2内腔の中に少なくとも部分的に受け入れられて、該案内ワイヤ(180)の周りに少なくとも部分的に配置された前記カテーテル先端(10)を移植部位まで案内するように構成され、および/または、

前記案内ワイヤ(180)の遠位端で、該案内ワイヤ(180)が滑らかな表面の丸い先端で終了するか、または前記案内ワイヤ(180)の遠位端がJ字形フック形状またはホッケースティック形状を有する

ことを特徴とする請求項9に記載の挿入システム(100)。

【請求項 11】

前記案内ワイヤ(180)の少なくとも遠位部が、患者の大動脈弓の湾曲に合わせて事前に定められた湾曲構成を有することを特徴とする請求項9または10に記載の挿入システム(100)。

【請求項 12】

前記カテーテル先端(10)が前記案内ワイヤ(180)の遠位部の周りに少なくとも部分的に配置されて患者の体内に経大腿動脈挿入されるときに、上行大動脈の中心方向に前記カテーテル先端(10)を押すように、前記案内ワイヤ(180)の少なくとも遠位部の事前に定められた湾曲構成が選択され、および/または、

前記案内ワイヤ(180)の少なくとも遠位部が、案内ワイヤ(180)を患者の血管系内に前進させる前の第1の予め定義可能な形状と、案内ワイヤ(180)が前進した状態での第2の予め定義可能な形状と、を有し、案内ワイヤ(180)の遠位部の第2の予め定義可能な形状が、案内ワイヤ(180)の遠位部の予め定められた湾曲構成と一致し、

前記案内ワイヤ(180)の少なくとも遠位部が、外部刺激の影響下で一時的な形状から恒久的な形状へと変化できるように、案内ワイヤ(180)の少なくとも一部が形状記憶材料で構成されており、案内ワイヤ(180)の遠位部の一時的な形状が前記第1の形状に対応し、案内ワイヤ(180)の遠位部の恒久的な形状が前記第2の形状に対応し、

前記外部刺激は、前記形状記憶材料の定義可能な切替温度、および/または前記案内ワイヤ(180)の少なくとも遠位部に作用する封入力の除去であり、

前記切替温度が、15°Cまたはそれ未満と患者の体温との間の範囲であり、および/または、

案内ワイヤ(180)を受け入れる内腔を画成する案内カテーテルチューブを含む案内カテーテルを用いることで、患者の体内に挿入されるように前記案内ワイヤ(180)が構成され、および/または、

前記案内ワイヤ(180)が、放射線不透過性の高い材料で少なくとも部分的に形成される

ことを特徴とする請求項11に記載の挿入システム(100)。

【請求項 13】

前記ハンドル(70)は、前記カテーテルシャフト(30)の第1力伝達手段(31)の近位端部に接続された第1操作手段(71)と、前記カテーテルシャフト(30)の第2力伝達手段(41)の近位端部に接続された第2操作手段(81)と、を有し、

前記第1および第2操作手段(81)は、前記カテーテル先端(10)の前記第1および第2スリーブ形部材(11、21)を操作して、事前に定められたまたは定義可能な一連の事象において段階的に、前記カテーテル先端(10)内に収容されているステント(150)をカテーテル先端(10)から解放することができるよう構成されている

ことを特徴とする請求項1ないし12のいずれかに記載の挿入システム(100)。

【請求項 14】

前記カテーテル先端(10)のステントホルダ(15)が、ステントホルダチューブ(62)の遠位端に強固に固定され、前記ステントホルダチューブ(62)の近位端が前記

ハンドル（70）の固定具に強固に固定され、および／または、

前記案内手段（51）の案内チューブ（52）を、前記ハンドル（70）に解放可能に接続でき、および／または、

前記案内手段の少なくとも遠位端部が、特に前記ハンドル（70）の第1および／または第2操作手段（71、81）の操作時に、把持部として機能する

ことを特徴とする請求項13に記載の挿入システム（100）。

【請求項15】

心臓弁異常、特に患者の心臓弁障害または心臓弁狭窄を治療するための医療器具であつて、

請求項1ないし14のいずれかに記載の挿入システム（100）と、該挿入システム（100）のカテーテル先端（10）に収容される拡張型心臓弁ステント（150）と、を有することを特徴とする、心臓弁異常治療用医療器具。