

【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6年10月16日(2024.10.16)

【公開番号】 特開2024-45463(P2024-45463A)
【公開日】 令和6年4月2日(2024.4.2)
【年通号数】 公開公報(特許)2024-060
【出願番号】 特願2024-17447(P2024-17447)
【国際特許分類】
A 6 1 F 2/24(2006.01)
【FI】
A 6 1 F 2/24

10

【手続補正書】
【提出日】 令和6年10月4日(2024.10.4)
【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】

20

三尖弁閉鎖不全症治療デバイスであって、
患者の大静脈の中への植え込みのために構成されているチューブ状部材であって、側壁部によって形成されている、チューブ状部材と、
前記側壁部に沿って円周方向に配置されている少なくとも2つの弁であって、それぞれの弁は、

30

前記側壁部の中に形成された開口部、および、
複数の開口部のそれぞれの開口部を遮断および遮断解除するように配置されている遮断部材
を含む、少なくとも2つの弁と
を備え、

それぞれの遮断部材は、フラップまたはカバーを含み、前記フラップまたは前記カバーは、それぞれの開口部の一部分にまたはそれぞれの開口部の一部分に近接して枢動可能に取り付けられており、前記開口部が前記フラップまたは前記カバーの取り付けの反対側の方向において遮断解除されるように、心室収縮期の間に前記開口部を遮断し、心室拡張期の間に前記開口部を遮断解除するように配置されており、

前記少なくとも2つの弁は、前記チューブ状部材の端部同士の間の第1の場所において第1の周囲部に沿って配置されており、

40

前記チューブ状部材は、拡張可能なステントを含む、
三尖弁閉鎖不全症治療デバイス。

【請求項2】

前記第1の周囲部に配置されている前記2つの弁の端部よりも、前記チューブ状部材の前記端部のうちの一方の近くに間隔を置いて配置された第2の周囲部に配置されている第3の弁をさらに含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記少なくとも2つの弁は、3つだけの弁を含む、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記チューブ状部材および前記弁の前記遮断部材は、それぞれの遮断部材がそれぞれの開口部を遮断しているときに、閉じた円筒形状の外側形状を形成する、請求項1から3の

50

いずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記チューブ状部材の少なくとも一部分をカバーするように構成されている被覆材をさらに含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記被覆材は、前記開口部をカバーしない、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

被覆材は、それぞれの遮断部材を追加的にカバーするように構成されている、請求項 1 または 5 に記載のデバイス。

【請求項 8】

第 1 および第 2 の弁のそれぞれは、それぞれの遮断部材が他方の遮断部材から離れて開くように、反対側において前記チューブ状部材にヒンジ接続されている、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 9】

複数の弁のうちの第 3 の弁は、前記遮断部材が第 1 および第 2 の遮断部材から離れて開くようにヒンジ接続されている、請求項 2 から 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記拡張可能なステントは複数のセルを有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記開口部のそれぞれ、および、それぞれの開口部を収容する前記セルのそれぞれのうちの少なくとも 1 つは、ひし形形状を含む、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記ステントは、第 1 の下大静脈 (IVC) 部分と、第 2 の上大静脈 (SVC) 部分と、前記 IVC 部分と前記 SVC 部分との間に配置されている第 3 の中央部分とを含む、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 13】

それぞれの遮断部材は、その中にまたはその上に形状記憶補強ワイヤーを含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記補強ワイヤーは、前記遮断部材の周辺 of の少なくとも一部分にまたは前記遮断部材の周辺の前記少なくとも一部分の近くに配置されている、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記補強ワイヤーは、前記遮断部材の周辺の実質的に全体にまたは前記遮断部材の周辺の実質的に全体の近くに配置されている、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記遮断部材の単一の側は、前記チューブ状部材に取り付けられている、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 17】

それぞれの遮断部材は、縫合により取り付けられている、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

スカートを含み、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記スカートは、前記チューブ状部材の一部分の上に配置され、取り付けられており、IVC 部材のグラフトカバー率を冗長化するために、右心房 (RA) から下大静脈 (IVC) の中への逆流を防止すること、および、1 つまたは複数の肝静脈の閉塞を防止することのうちの少なくとも 1 つを行うように構成されている、請求項 18 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記スカートは、布地および補強材のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 18 または 19 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 2 1】

前記スカートは、布地および補強材を含む、請求項 18 または 19 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記補強材は、形状記憶ワイヤーを含む、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記ワイヤーは、前記スカートの周辺の少なくとも一部分に沿って配置されている、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記ワイヤーは、前記スカートの周辺の大部分に沿って配置される、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 2 5】

被覆材は、複数の縫合糸により前記チューブ状部材および/またはステントに取り付けられている、請求項 5 から 24 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 6】

チューブ状部材は、長手方向軸線を含み、複数の弁のうちの少なくとも1つ、または、前記デバイスの全体が、そこから流出する実質的にすべての血液が少なくとも前記長手方向軸線および前記大静脈に対して非垂直な方向に流れることを引き起こすように構成されている、請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 7】

三尖弁閉鎖不全症治療デバイスであって、

患者の大静脈の中への植え込みのために構成されているチューブ状部材であって、前記チューブ状部材は、ステントを含み、側壁部によって構成されており、

前記ステントは、複数のオープンセルを含み、拡張可能であり、および/または、自己拡張可能であり、

それぞれの遮断部材は、フラップまたはカバーを含み、前記フラップまたは前記カバーは、それぞれの開口部の一部分にまたはそれぞれの開口部の一部分に近接して枢動可能に取り付けられており、前記開口部が前記フラップまたは前記カバーの取り付けの反対側の方向において遮断解除されるように、心室収縮期の間に前記開口部を遮断し、心室拡張期の間に前記開口部を遮断解除するように配置されている、チューブ状部材と、

前記側壁部に沿って円周方向に配置されている少なくとも3つの弁であって、それぞれの弁は、

前記側壁部の中に形成された開口部、および、

複数の開口部のそれぞれの開口部を遮断および遮断解除するように配置されている遮断部材

を含み、

それぞれの遮断部材は、その中に配置されている補強ワイヤーを含み、

前記少なくとも3つの弁のうちの第1の弁および第2の弁は、前記チューブ状部材の端部同士の間の第1の場所において第1の周囲部に沿って配置されており、前記3つの弁のうちの第3の弁は、前記第1の周囲部に配置されている2つの弁の端部よりも、前記チューブ状部材の前記端部のうちの一方の近くに間隔を置いて配置された第2の周囲部に配置されており、

前記第1および第2の弁のそれぞれは、それぞれの遮断部材が他方の遮断部材から離れて開くように、反対側において前記チューブ状部材にヒンジ接続されており、

前記ステントは、複数のセルを含み、複数の弁のそれぞれは、特定のセルに対応する、少なくとも3つの弁と、

複数の縫合糸により前記チューブ状部材に取り付けられ、前記側壁部および前記ステントのうちの少なくとも1つの少なくとも一部分をカバーするように構成されている被覆材と、

補強ワイヤーをその中に含むスカートであって、前記チューブ状部材の一部分の上に配置されて、取り付けられており、IVC部材のグラフトカバー率を冗長化するために、右心

10

20

30

40

50

房(RA)から下大静脈(IVC)の中への逆流を防止すること、および、1つまたは複数の肝静脈の閉塞を防止することのうちの少なくとも1つを行うように構成されている、スカートとを備える、三尖弁閉鎖不全症治療デバイス。

【請求項 28】

前記被覆材は、それぞれの遮断部材を追加的にカバーするように構成されている、請求項27に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記チューブ状部材および前記弁の前記遮断部材は、前記遮断部材が前記開口部を遮断しているときに、閉じた円筒形状の外側形状を形成する、請求項27または28に記載のデバイス。

10

【請求項 30】

前記開口部のそれぞれ、および、それぞれの開口部を収容する前記セルのそれぞれのうちの少なくとも1つは、ひし形形状を含む、請求項27から29のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記ステントは、コロナステントを含む、請求項27から30のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記コロナステントは、第1の下大静脈(IVC)部分と、第2の上大静脈(SVC)部分と、前記IVC部分と前記SVC部分との間に配置されている第3の中央部分とを含む、請求項31に記載のデバイス。

20

【請求項 33】

前記補強ワイヤーは、形状記憶補強ワイヤーを含む、請求項27から32のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記補強ワイヤーは、前記遮断部材の周辺 of の少なくとも一部分にまたは前記遮断部材の周辺の前記少なくとも一部分の近くに配置されている、請求項33に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記補強ワイヤーは、前記遮断部材の周辺の実質的に全体にまたは前記遮断部材の周辺の実質的に全体の近くに配置されている、請求項34に記載のデバイス。

30

【請求項 36】

それぞれの遮断部材の単一の側は、前記チューブ状部材に取り付けられている、請求項27から35のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記遮断部材は、縫合により取り付けられている、請求項36に記載のデバイス。

【請求項 38】

補強材は、形状記憶ワイヤーを含む、請求項37に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記ワイヤーは、前記遮断部材の周辺 of の少なくとも一部分に沿って配置されている、請求項38に記載のデバイス。

40

【請求項 40】

前記ワイヤーは、前記遮断部材の周辺 of の大部分に沿って配置されている、請求項38に記載のデバイス。

【請求項 41】

前記被覆材は、複数の縫合糸により前記チューブ状部材および/または前記ステントに取り付けられている、請求項27から40のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 42】

チューブ状部材は、長手方向軸線を含み、前記複数の弁のうちの少なくとも1つ、または、前記デバイスの全体が、そこから流出する実質的にすべての血液が少なくとも前記長

50

手方向軸線および前記大静脈に対して非垂直な方向に流れることを引き起こすように構成されている、請求項27から41のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項43】

三尖弁閉鎖不全症治療デバイスであって、

患者の大静脈の中への植え込みのために構成されているチューブ状部材であって、側壁部によって形成されている、チューブ状部材と、

前記側壁部に沿って円周方向に配置されている少なくとも3つの弁であって、それぞれの弁は、

前記側壁部の中に形成された開口部、および、

フラップまたはカバーを含む遮断部材であって、前記フラップまたは前記カバーは、それぞれの開口部の一部分にまたはそれぞれの開口部の一部分に近接して枢動可能に取り付けられており、前記開口部が前記フラップまたは前記カバーの取り付けの反対側の方向において遮断解除されるように、心室収縮期の間に前記開口部を遮断し、心室拡張期の間に前記開口部を遮断解除するように配置されている、遮断部材

を含み、

前記少なくとも3つの弁のうちの第1の弁および第2の弁は、前記チューブ状部材の端部同士の間第1の場所において第1の周囲部に沿って配置されており、前記3つの弁のうちの第3の弁は、前記第1の周囲部に配置されている2つの弁の端部よりも、前記チューブ状部材の前記端部のうちの一方の近くに間隔を置いて配置された第2の周囲部に配置されている、少なくとも3つの弁と

を備える、三尖弁閉鎖不全症治療デバイス。

【請求項44】

前記少なくとも3つの弁は、3つだけの弁を含む、請求項43に記載のデバイス。

【請求項45】

前記チューブ状部材および前記弁の前記遮断部材は、それぞれの遮断部材がそれぞれの開口部を遮断しているときに、閉じた円筒形状の外側形状を形成する、請求項44に記載のデバイス。

【請求項46】

前記チューブ状部材の少なくとも一部分をカバーするように構成されている被覆材をさらに含む、請求項43から45のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項47】

前記被覆材は、前記開口部をカバーしない、請求項46に記載のデバイス。

【請求項48】

前記被覆材は、それぞれの遮断部材を追加的にカバーするように構成されている、請求項46または47に記載のデバイス。

【請求項49】

前記第1および第2の弁のそれぞれは、それぞれの遮断部材が他方の遮断部材から離れて開くように、反対側において前記チューブ状部材にヒンジ接続されている、請求項43から48のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項50】

複数の弁のうちの前記第3の弁は、前記遮断部材が第1および第2の遮断部材から離れて開くようにヒンジ接続されている、請求項49に記載のデバイス。

【請求項51】

前記チューブ状部材は、複数のセルを有する拡張可能なステントを含み、複数の弁のそれぞれは、前記ステントの特定のセルに対応する、請求項43から50のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項52】

前記開口部のそれぞれ、および、それぞれの開口部を収容する前記セルのそれぞれのうちの少なくとも1つは、ひし形形状を含む、請求項51に記載のデバイス。

【請求項53】

前記ステントは、コロナステントを含む、請求項5.1または5.2に記載のデバイス。

【請求項 5.4】

前記コロナステントは、第1の下大静脈(IVC)部分と、第2の上大静脈(SVC)部分と、前記IVC部分と前記SVC部分との間に配置されている第3の中央部分とを含む、請求項5.3に記載のデバイス。

【請求項 5.5】

それぞれの遮断部材は、その中にまたはその上に形状記憶補強ワイヤーを含む、請求項4.3から5.4のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5.6】

前記補強ワイヤーは、前記遮断部材の周辺 of の少なくとも一部分にまたは前記遮断部材の周辺 of の前記少なくとも一部分の近くに配置されている、請求項5.5に記載のデバイス。

【請求項 5.7】

前記補強ワイヤーは、前記遮断部材の周辺 of の実質的に全体にまたは前記遮断部材の周辺 of の実質的に全体の近くに配置されている、請求項5.5に記載のデバイス。

【請求項 5.8】

前記遮断部材の単一の側は、前記チューブ状部材に取り付けられている、請求項4.3から5.7のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5.9】

それぞれの遮断部材は、縫合により取り付けられている、請求項5.8に記載のデバイス。

【請求項 6.0】

スカートを含み、請求項4.3から5.9のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6.1】

前記スカートは、前記チューブ状部材の一部分の上に配置されて、取り付けられており、IVC部材のグラフトカバー率を冗長化するために、右心房(RA)から下大静脈(IVC)の中への逆流を防止すること、および、1つまたは複数の肝静脈の閉塞を防止することのうちの少なくとも1つを行うように構成されている、請求項6.0に記載のデバイス。

【請求項 6.2】

前記スカートは、布地および補強材のうちの少なくとも1つを含む、請求項6.0または6.1に記載のデバイス。

【請求項 6.3】

前記スカートは、布地および補強材を含む、請求項6.0から6.2のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6.4】

前記補強材は、形状記憶ワイヤーを含む、請求項6.3に記載のデバイス。

【請求項 6.5】

前記ワイヤーは、前記スカートの周辺 of の少なくとも一部分に沿って配置されている、請求項6.4に記載のデバイス。

【請求項 6.6】

前記ワイヤーは、前記スカートの周辺 of の大部分に沿って配置されている、請求項6.4に記載のデバイス。

【請求項 6.7】

被覆材は、複数の縫合系により前記チューブ状部材および/またはステントに取り付けられている、請求項4.6から6.6のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6.8】

チューブ状部材は、長手方向軸線を含み、複数の弁のうちの少なくとも1つ、または、前記デバイスの全体が、そこから流出する実質的にすべての血液が少なくとも前記長手方向軸線および前記大静脈に対して非垂直な方向に流れることを引き起こすように構成されている、請求項4.3から6.7のいずれか一項に記載のデバイス。

10

20

30

40

50