

【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 10 月 22 日 (2020.10.22)

【公開番号】特開 2020-78583 (P2020-78583A)

【公開日】令和 2 年 5 月 28 日 (2020.5.28)

【年通号数】公開・登録公報 2020-021

【出願番号】特願 2020-27120 (P2020-27120)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 11 日 (2020.9.11)

【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】

拡張型弁の拡張型のドッキングステーションであって、
配備後のサイズ以上には実質的に拡張不能である弁座と、
前記弁座の径方向外側に拡張し、あるサイズ範囲にわたってシールを提供するように構築された、前記弁座に接続される 1 つまたは複数の封止部分と、
前記ドッキングステーションを配備位置で保定するように構成された、前記 1 つまたは複数の封止部分に接続される 1 つまたは複数の保定部分と
を備える、拡張型ドッキングステーション。

【請求項 2】

前記弁座が、拡張型弁の径方向外向きの力によって径方向外側に拡張されない、請求項 1 に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 3】

前記サイズ範囲が 27 mm から 38 mm を含む、請求項 1 または 2 に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 4】

前記ドッキングステーションが、長さ L に沿って様々な程度に径方向外側に拡張するように構成される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 5】

前記弁座および前記 1 つまたは複数の封止部分が、前記弁座における拡張型弁の径方向外向きの力が前記 1 つまたは複数の封止部分または前記 1 つまたは複数の保定部分に移行されることを低減または防止する、アイソレータとして作用する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 6】

血圧が前記保定部分による保定を強化するように、前記ドッキングステーションが構成される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 7】

前記 1 つまたは複数の保定部分が、前記配備位置にある前記 1 つまたは複数の保定部分のうちの少なくとも 1 つによって加えられる力が、前記ドッキングステーションに作用す

る血圧に比例するように構成される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 8】

前記 1 つまたは複数の保定部分が、前記 1 つまたは複数の保定部分のうちの少なくとも 1 つによって加えられる力が、心臓が拡張期のときの方が心臓が収縮期のときよりも大きいように構成される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 9】

前記弁座が縫合糸によって形成される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 10】

前記封止部分が布地で被覆された金属フレームの一部分を含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 11】

前記封止部分が連続気泡発泡体を含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 12】

前記拡張型ドッキングステーションの一部分が血液透過性であり、前記拡張型ドッキングステーションの一部分が血液不透過性である、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 13】

血液不透過性である前記ドッキングステーションの一部分が、少なくとも前記弁座から少なくとも前記封止部分まで延在する、請求項 11 または 12 に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 14】

前記 1 つまたは複数の保定部分が、前記ドッキングステーションが非拘束状態のとき、前記 1 つまたは複数の封止部分の径方向外側に延在する、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の拡張型ドッキングステーション。

【請求項 15】

患者の心臓の天然心臓弁の循環系の一部分に埋め込むためシステムであって、
前記システムは、自己拡張型ドッキングステーションと、拡張型弁と、を備え、
拡張型ドッキングステーションは、循環系の一部分に導入するための圧縮された状態と、非拘束状態と、を有する自己拡張型フレームを含み、前記自己拡張型フレームはセルを形成するストラットの格子からつくられており、前記非拘束状態において前記自己拡張型フレームは相対的に幅が広い流入端部および流出端部と、前記流入端部と前記流出端部との間の相対的に幅が狭い腰部と、を備え、前記流入端部および前記流出端部は、外側に湾曲したフレアを有する 1 つまたは複数の保定部分であって、前記拡張型ドッキングステーションを循環系の一部分で配備位置に保定するように構成された、1 つまたは複数の保定部分を形成し、前記腰部は、前記腰部の周りに延びる実質的に拡張不能なバンドを含んで、配備後のサイズまで拡張する弁座であって配備後のサイズを超えて実質的に拡張不能な弁座を形成し、

前記自己拡張型フレームは、前記保定部分と前記腰部との間に 1 つまたは複数の丸み付けられた部分を形成しており、前記 1 つまたは複数の丸み付けられた部分は、血液不透過性の材料で覆われて、前記弁座の径方向外側に拡張するように構成された 1 つまたは複数の封止部分を形成しており、前記封止部分および前記保定部分は前記循環系の一部分の内表面の形状に一致するように構成されて、前記埋め込まれたドッキングステーションと前記循環系の一部分との間に拡張のサイズ範囲にわたってシールを提供しており、前記非拘束状態において前記保定部分は前記封止部分の径方向外側に延びており、

前記拡張型弁は、

前記ドッキングステーションの弁座を係合するように拡張可能な拡張型フレームと、

前記拡張型フレームに接続された弁要素と、
を備え、

前記拡張型ドッキングステーションおよび前記拡張型弁が循環系の一部分に埋め込まれたとき、前記循環系の前記一部分に対して前記封止部分によって加えられる径方向外向きの力が、前記サイズ範囲内にある場合に、前記拡張型フレームによって前記弁座に対して加えられる径方向外向きの力の1/2未満であるように、前記弁座および前記封止部分は、前記弁座における拡張型弁の径方向外向きの力が前記封止部分または前記保定部分に移行されることを低減または防止するアイソレータとして作用する、システム。

【請求項16】

前記拡張型ドッキングステーションが、前記循環系の前記一部分に埋め込まれたとき、前記弁座の直径が前記拡張型フレームによって前記弁座に加えられる前記径方向外向きの力によって3mm超は増大しないように構成される、請求項15に記載のシステム。

【請求項17】

前記サイズの範囲が27mmから38mmを含む、請求項15または16に記載のシステム。

【請求項18】

前記拡張型ドッキングステーションが、前記循環系の前記一部分に埋め込まれたとき、長さLに沿って様々な程度に径方向外側に拡張するように構成される、請求項15から17のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項19】

前記拡張型ドッキングステーションが、前記循環系の前記一部分に埋め込まれたとき、前記保定部分による保定が前記拡張型ドッキングステーションに対する血圧によって強化されるように構成される、請求項15から18のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項20】

前記拡張型ドッキングステーションが、前記循環系の前記一部分に埋め込まれたとき、前記保定部分によって加えられる力が前記システムに作用する血圧に比例するように構成される、請求項15から19のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項21】

前記拡張型ドッキングステーションが、前記循環系の一部分に埋め込まれたとき、前記保定部分によって加えられる力が、心臓が拡張期のときの方が心臓が収縮期のときよりも大きいように構成される、請求項15から20のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項22】

前記弁座が縫合系によって形成される、請求項15から21のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項23】

前記封止部分が布地で被覆された金属フレームの一部分を含む、請求項15から22のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項24】

フレーム(1500)のセル(1504)は、菱形である、請求項15から23のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項25】

前記ドッキングステーションの一部分が血液透過性であり、前記ドッキングステーションの一部分が血液不透過性である、請求項15から24のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項26】

血液不透過性である前記ドッキングステーションの前記一部分が、少なくとも前記弁座から少なくとも前記封止部分まで延在する、請求項25に記載のシステム。

【請求項27】

前記ドッキングステーションが循環系の一部分に埋め込まれたとき、前記保定部分が循環系の一部分の内表面と30～60度の角度で係合するように、前記ドッキングステーション

ョンは構成されている、請求項 15 から 26 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 28】

拡張型のドッキングステーションであって、
配備後のサイズまで拡張する弁座と、
前記弁座の径方向外側に拡張し、拡張のサイズ範囲にわたってシールを提供するように構築された、前記弁座に接続される 1 つまたは複数の封止部分と、
前記ドッキングステーションを配備位置で保定するように構成された、前記 1 つまたは複数の封止部分に接続される 1 つまたは複数の保定部分と
を含む、拡張型ドッキングステーションと、
前記ドッキングステーションの前記弁座を係合するように拡張可能である拡張型フレームと、
前記拡張型フレームに接続される弁要素と
を備える、拡張型弁とを備え、
前記拡張型弁および前記ドッキングステーションに作用する血圧によって、前記配備位置での前記保定部分による保定を強化する、システム。

【請求項 29】

前記弁座が、前記拡張型弁の径方向外向きの力によって径方向外側に実質的に拡張されない、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記サイズ範囲が 27 mm から 38 mm を含む、請求項 28 または 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記ドッキングステーションが、長さ L に沿って様々な程度に径方向外側に拡張するように構成される、請求項 28 から 30 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 32】

前記保定部分によって加えられる力が、前記システムに作用する前記血圧に比例する、請求項 28 から 31 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 33】

前記保定部分によって加えられる力が、心臓が拡張期のときの方が心臓が収縮期のときよりも大きい、請求項 28 から 32 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 34】

前記弁座が縫合糸によって形成される、請求項 28 から 33 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 35】

前記封止部分が布地で被覆された金属フレームの一部分を含む、請求項 28 から 34 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 36】

前記封止部分が連続気泡発泡体を含む、請求項 28 から 35 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 37】

前記ドッキングステーションの一部分が血液透過性であり、前記ドッキングステーションの一部分が血液不透過性である、請求項 28 から 36 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 38】

血液不透過性である前記一部分が、少なくとも前記弁座から少なくとも前記封止部分まで延在する、請求項 37 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記 1 つまたは複数の保定部分が、前記ドッキングステーションが非拘束状態のとき、前記 1 つまたは複数の封止部分の径方向外側に延在する、請求項 28 から 38 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 40】

送達カテーテルであって、

遠位側開口部を有する外側チューブと、

前記外側チューブ内に配設される内側チューブであって、前記配設によって前記内側チューブと前記外側チューブの間にギャップが形成される、内側チューブとを備え、

前記内側チューブが、近位端の開口部と1つまたは複数の側面開口部とを有し、

前記送達カテーテルが、洗浄液を前記内側チューブの前記近位端に注入することによって前記洗浄液が前記内側チューブを通して流れ、前記洗浄液の少なくとも一部が前記1つまたは複数の側面開口部を通して前記内側チューブを出て前記ギャップを満たし、前記外側チューブの前記遠位側開口部から空気を追い出すように構成される、送達カテーテル。

【請求項 41】

前記内側チューブが遠位側開口部を有し、前記送達カテーテルが、前記近位端で前記内側チューブに前記洗浄液を充填することによって、前記内側チューブの前記遠位側開口部から空気を追い出すように構成される、請求項 40 に記載の送達カテーテル。

【請求項 42】

前記内側チューブが、前記内側チューブの前記近位端にあるガイドワイヤ用の開口部で前記洗浄液を充填することができる、請求項 41 に記載の送達カテーテル。

【請求項 43】

前記内側チューブの前記遠位側開口部を通して、また前記内側チューブに接続されるノーズコーンの開口部を通して、前記内側チューブ内の空気を追い出すことができるように構成される、請求項 41 に記載の送達カテーテル。

【請求項 44】

前記内側チューブの前記遠位側開口部を通して、また前記内側チューブに接続されるノーズコーンの開口部を通して、前記内側チューブ内の空気を追い出すことができるように構成される、請求項 42 に記載の送達カテーテル。

【請求項 45】

遠位側開口部を有する外側チューブと、内側チューブであって、前記内側チューブの近位端にある近位側開口部と1つまたは複数の側面開口部とを有する内側チューブと、前記内側チューブと前記外側チューブの間に形成されるギャップとを備える、送達カテーテルから空気を追い出す方法であって、

前記内側チューブの前記近位端に洗浄液を注入するステップであって、それによって前記洗浄液が前記内側チューブを通して流れ、前記洗浄液の少なくとも一部が前記1つまたは複数の側面開口部から前記内側チューブを出て前記ギャップを満たし、前記外側チューブの前記遠位側開口部から空気を追い出す、ステップを含む、方法。

【請求項 46】

前記内側チューブが遠位側開口部を有し、前記方法が、前記近位側開口部を通して前記内側チューブを前記洗浄液で充填するステップを更に含み、前記近位側開口部を、前記送達カテーテルにガイドワイヤを通すのに使用することもできる、請求項 45 に記載の方法。

【請求項 47】

前記内側チューブの前記遠位側開口部を通して、また前記内側チューブに接続されるノーズコーンの開口部を通して、前記内側チューブ内の空気が追い出される、請求項 46 に記載の方法。

【請求項 48】

前記空気が追い出された後に、前記送達カテーテルを血管に挿入するステップを更に含む、請求項 45 から 47 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 49】

スリーブと、

1つまたは複数の保定具陥凹部を含む、前記スリーブ内に配設されるドッキングステー

ション保定具と、

前記ドッキングステーション保定具に解放可能に取り付けられる1つまたは複数の延長部を含み、前記1つまたは複数の延長部の各延長部が、前記1つまたは複数の保定具陥凹部のうちの少なくとも1つに配設されるヘッドを含む、前記スリーブ内に配設されるドッキングステーションと、

を備え、前記1つまたは複数のドッキングステーション延長部の各延長部が、2点のみで前記ドッキングステーション保定具に接触する、カテーテルおよびドッキングステーションのシステム。

【請求項50】

前記ヘッドが三角形である、請求項49に記載のシステム。

【請求項51】

前記1つまたは複数の延長部が2つの延長部から成る、請求項49または50に記載のシステム。

【請求項52】

前記1つまたは複数の保定具陥凹部が前記ドッキングステーション保定具内にある三角形の陥凹部を備える、請求項49から51のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項53】

前記ヘッドの側面が、60度から120度の角度で互いから離れる方向に延在する、請求項49から52のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項54】

前記スリーブが前記1つまたは複数の延長部の上に位置付けられたとき、前記スリーブが前記1つまたは複数の延長部を係合して、前記1つまたは複数のヘッドを前記保定具陥凹部内で保定する、請求項49から53のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項55】

前記1つまたは複数の延長部が、前記スリーブによる拘束を解かれたとき、前記ドッキングステーション保定具に対して径方向外側に跳ねて、前記1つまたは複数の延長部を前記ドッキングステーション保定具から解放する、請求項54に記載のシステム。

【請求項56】

前記1つまたは複数の延長部が前記1つまたは複数の陥凹部内で傾くことができる、請求項49から55のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項57】

ドッキングステーションを使用する方法であって、

ドッキングステーション延長部が2点のみでドッキングステーション保定具に接触するようにして、前記ドッキングステーション延長部のヘッドを前記ドッキングステーション保定具の陥凹部内に配置するステップと、

前記ドッキングステーションおよび前記ドッキングステーション保定具をスリーブ内に配置するステップであって、前記スリーブが前記ドッキングステーション延長部を係合して、前記ドッキングステーション延長部の前記ヘッドを前記陥凹部内で保定する、ステップと、

を含む、方法。

【請求項58】

前記ヘッドが三角形である、請求項57に記載の方法。

【請求項59】

前記陥凹部が前記ドッキングステーション保定具内にある長方形の陥凹部を備える、請求項57または58に記載の方法。

【請求項60】

前記ヘッドの側面が、60度から120度の角度で互いから離れる方向に延在する、請求項57から59のいずれか一項に記載の方法。

【請求項61】

前記ドッキングステーション延長部を前記陥凹部内で傾けるステップを更に含む、請求

項 57 から 60 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 62】

ハウジングと、

前記ハウジングに回転可能に連結される駆動部材と、

前記駆動部材および前記ハウジングに連結される被動部材であって、前記連結の結果、前記駆動部材の回転によって前記被動部材が前記ハウジング内で線形的に移動する、被動部材と

を含む、ハンドルと、

前記被動部材に固定的に接続される外側スリーブと、

前記外側スリーブ内に配設され、前記ハウジングに固定的に接続される内側スリーブ

と

を含む、カテーテルと、を備え、

前記駆動部材の回転によって前記外側スリーブが前記内側スリーブに対して移動する、ドッキングステーションを配備するシステム。

【請求項 63】

前記駆動部材が歯車部分を有するホイールを備える、請求項 62 に記載のシステム。

【請求項 64】

前記駆動部材が雌ねじ部材を備える、請求項 62 または 63 に記載のシステム。

【請求項 65】

前記被動部材がラック歯車を備える、請求項 62 から 64 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 66】

前記被動部材が雄ねじ部材を備える、請求項 62 から 65 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 67】

係合位置から係脱位置へと移動可能であるラチェット機構であって、ラチェットが前記係合位置にあるとき前記駆動部材を一方向のみで回転させることができる、ラチェット機構を更に備える、請求項 62 から 66 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 68】

前記内側スリーブに固定されたルアーポートを更に備え、前記ルアーポートおよび前記内側スリーブが、内側軸を通して延在するガイドワイヤを受け入れるように構成される、請求項 62 から 67 のいずれか一項に記載のシステム。