

【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29年12月28日(2017.12.28)

【公表番号】特表2016-503709(P2016-503709A)

【公表日】平成28年2月8日(2016.2.8)

【年通号数】公開・登録公報2016-009

【出願番号】特願2015-553223(P2015-553223)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/01 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/01

【誤訳訂正書】

【提出日】平成29年11月15日(2017.11.15)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒトの血管内にモノフィラメント塞栓濾過デバイスを移植するためのシステムであって、該システムは、

ハウジングと、

動力源と、

制御ユニットと、

モーターを含む駆動機構と、

配備されていない状態と血管内移植後の配備された状態との両方のために構成されたモノフィラメント塞栓濾過デバイスであって、該デバイスは、螺旋形部分を含む、モノフィラメント塞栓濾過デバイスと、

中空管腔と、近位端と、遠位端とを含む針であって、該針は、該配備されていない状態にある該濾過デバイスを受け取るように構成されている、針と

を含み、該濾過デバイスは、該駆動機構の動作によって該針から露出され、移植後、少なくとも該螺旋形部分は、血管内にある、システム。

【請求項2】

前記駆動機構は、前記濾過デバイスを回転させるか、屈曲させるか、またはひね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3】

前記駆動機構は、前記濾過デバイスを前進させるか、または後退させ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4】

前記駆動機構は、前記針を前進させるか、または後退させ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5】

前記ハウジングは、人間工学的ハンドルの形状で構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

1つ以上のセンサーをさらに含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記ハウジング、前記動力源、前記制御ユニット、および前記駆動機構は、患者外部ユニットの中にある、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記患者外部ユニットは、使い捨てである、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記患者外部ユニットは、再使用可能である、請求項7に記載のシステム。

【請求項10】

前記針および前記濾過デバイスは、患者内部ユニットを含む、請求項7に記載のシステム。

【請求項11】

前記患者外部ユニットおよび前記患者内部ユニットは、可逆的に接続されている、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

前記動力源は、電気的および／または機械的である、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記動力源は、直流供給源または交流供給源である、請求項1に記載のシステム。

【請求項14】

前記制御ユニットは、インターフェイス、入力／出力デバイス、アナログまたはデジタル電子コントローラー、およびコンピュータープロセッサーのうちの1つ以上を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項15】

前記少なくとも1つのセンサーは、前記針に取り付けられている、請求項6に記載のシステム。

【請求項16】

前記少なくとも1つのセンサーは、圧力センサーを含む、請求項6に記載のシステム。

【請求項17】

前記針の鋭利な遠位端または前記モノフィラメント塞栓濾過デバイスの遠位端を用いて、前記管の壁に穿刺がなされ、該モノフィラメント塞栓濾過デバイスは、前記制御ユニットにより前記駆動機構に提供される信号によって前記穿刺を通して露出されるように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0020】

デバイスの露出と、デバイスの回転、屈曲、またはひねりとを同期させることによって濾過デバイスにおけるねじれの蓄積を防止する濾過デバイス（または任意の他のモノフィラメントデバイス）を移植するためのシステムの必要性も存在し、システムは、動力源と、モーターと、コントローラーと、駆動機構と、センサーと、ユーザーインターフェイスとを含む。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0026

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0026】

いくつかの実施形態において、濾過デバイス（または任意の他のモノフィラメントデバイス）の移植は、濾過デバイスの移植中、針の後退、濾過デバイスの露出、濾過デバイスの回転、屈曲、またはひねり（および対応するねじれの蓄積の防止または解放）を自動的に同期させるシステムを用いて実施され得る。システムは、ハウジングと、動力源と、モーターと、制御ユニットと、駆動機構とを含み得る。いくつかの実施形態において、システムは、再使用可能な要素を含み得る。針および濾過デバイス（使い捨て）は、挿入前に予め組み立てられ得、針は、使用後、処分される。駆動機構は、ギアを含み得、ギアは、針およびプッシャーの近位端と係合される。操作者による作動時、コントローラーは、モーターを動作させ、針および／またはプッシャーの回転、および針の後退を同期させる。システムは、ユーザーインターフェイス構成要素（動作ボタン、スクリーンなど）と、センサー（すなわち、動脈内の針の端の安全な位置決めのための圧力センサー）と、挿入中、より良好な操作者の制御を提供するための表示手段とを含み得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

移植植物を患者の脈管の中に提供するためのシステムであって、該システムは、ハウジングと、動力源と、制御ユニットと、駆動機構と配備されていない実質的に線形の状態と配備された状態とを含む移植植物と、中空管腔と、近位端と、遠位端とを含む針であって、該針は、該配備されていない状態にある該移植植物を受け取るように構成されている、針とを含み、該移植植物は、所定のプログラム、操作者からの命令、またはそれらの両方に従って、該針から露出される、システム。

(項目2)

前記駆動機構は、前記移植植物を回転させるか、屈曲させるか、またはひねるように構成されている、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記駆動機構は、前記移植植物を前進させるか、または後退させるように構成されている、項目1に記載のシステム。

(項目4)

前記駆動機構は、前記針を前進させるか、または後退させるように構成されている、項目1に記載のシステム。

(項目5)

前記移植植物は、塞栓保護デバイス、閉塞デバイス、卵円孔開存閉塞デバイス、左心耳閉塞デバイス、静脈閉塞デバイス、動脈閉塞デバイス、薬物送達プラットフォーム、放射線送達プラットフォーム、心臓無収縮処置デバイス、およびステントからなる群から選択される、項目1に記載のシステム。

(項目6)

前記ハウジングは、人間工学的ハンドルの形状で構成されている、項目1に記載のシステム。

(項目7)

1つ以上のセンサーをさらに含む、項目1に記載のシステム。

(項目8)

前記ハウジング、前記動力源、前記制御ユニット、および前記駆動機構は、患者外部ユニットの中にある、項目1に記載のシステム。

(項目9)

前記患者外部ユニットは、使い捨てである、項目8に記載のシステム。

(項目10)

前記患者外部ユニットは、再使用可能である、項目8に記載のシステム。

(項目 1 1)

前記針および前記移植植物は、内部ユニットを含む、項目 8 に記載のシステム。

(項目 1 2)

前記外部ユニットおよび前記内部ユニットは、可逆的に接続されている、項目 8 に記載のシステム。

(項目 1 3)

前記動力源は、電気的および / または機械的である、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 4)

前記動力源は、直流供給源または交流供給源である、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 5)

前記制御ユニットは、ヒト機械インターフェイス、入力 / 出力デバイス、アナログまたはディジタル電子コントローラー、およびコンピュータープロセッサーのうちの 1 つ以上を含む、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 6)

前記駆動機構は、モーターを含む、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 7)

前記モーターは、以下のタイプ：直流、ユニバーサル、交流、ステッパー、永久磁石、整流子直流、無整流子直流、スイッチトリラクタンス、コアレス直流、プリント電機子、パンケーキ、スライディングローターを有する交流、同期電気、誘導、二重給電、およびトルクのうちの 1 つ以上のものである、項目 1 6 に記載のシステム。

(項目 1 8)

前記針は、約 1 mm 未満の外径を有する、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 9)

前記少なくとも 1 つのセンサーは、物理的、化学的、生理学的、または電気生理学的である、項目 7 に記載のシステム。

(項目 2 0)

前記少なくとも 1 つのセンサーは、前記針に取り付けられている、項目 7 に記載のシステム。

(項目 2 1)

前記少なくとも 1 つのセンサーは、圧力センサーを含む、項目 7 に記載のシステム。

(項目 2 2)

移植植物を患者の脈管の中に提供するための方法であって、該方法は、

項目 1 に記載のシステムを提供することと、

前記針の前記鋭い遠位端、または該移植植物の前記遠位端を用いて、該脈管の壁に穿刺を作り出すことと、

前記制御ユニットにより前記駆動機構に提供される信号によって、該穿刺を通して該移植植物を露出することと

を含む、方法。

(項目 2 3)

移植植物を患者の脈管の中に提供するためのシステムであって、該システムは、

配備されていない実質的に線形の状態と配備された状態とを含む移植植物と、

中空管腔と、近位端と、遠位端とを含む針であって、該針は、該配備されていない状態にある該移植植物を受け取るように構成されている、針と、

該移植植物を回転させるか、屈曲させるか、もしくはひねるか、または該針を回転させるように構成されている駆動機構と

を含む、システム。

(項目 2 4)

流体の流れを含む患者の脈管における医学的使用のためのデバイスであって、該デバイスは、

近位端と遠位端と、

実質的に線形の配備されていない状態と、
対称軸を有する配備された状態と
を含み、該配備された状態において、該対称軸は、該流体の流れに対して略垂直である
、デバイス。

(項目25)

前記医学的使用は、塞栓保護である、項目24に記載のデバイス。

(項目26)

フィラメントをさらに含む、項目24に記載のデバイス。

(項目27)

前記フィラメントは、前記配備された状態において巻線または巻きを含む螺旋形の形状
で構成されている、項目26に記載のデバイス。

(項目28)

前記フィラメントは、円形の断面で構成されている、項目26に記載のデバイス。

(項目29)

前記フィラメントの長さは、約7mmと約300mmとの間である、項目26に記載の
デバイス。

(項目30)

前記フィラメントの直径は、約0.2mm未満である、項目26に記載のデバイス。

(項目31)

前記フィラメントの直径は、約0.15mm未満である、項目26に記載のデバイス。

(項目32)

前記配備されていない状態は、チューブまたは針の管腔内に嵌るように構成され、該管
腔は、約0.05mmおよび約1.0mmの範囲内の直径、ならびに約10mmおよび約
400mmの範囲内の長さを有する、項目26に記載のデバイス。

(項目33)

前記配備されていない状態は、螺旋の形状で構成されており、ピッチは、直径よりもず
っと大きい、項目24に記載のデバイス。

(項目34)

複数の前記巻線は、直径において様々である、項目27に記載のデバイス。

(項目35)

前記複数の巻線は、球形シェルの形状を略たどる、項目27に記載のデバイス。

(項目36)

前記配備された状態において前記近位端と前記遠位端とを接続している線セグメントの
長さは、前記脈管の直径よりも大きい、項目27に記載のデバイス。

(項目37)

前記長さは、約7mmおよび約20mmの範囲内である、項目36に記載のデバイス。

(項目38)

前記球形シェルの直径は、前記脈管の直径以下である、項目35に記載のデバイス。

(項目39)

前記配備された状態における前記フィラメントの最近位セグメントおよび最遠位セグメ
ントは、前記近位端と前記遠位端とを接続している前記線セグメントと実質的に同一線上
にある、項目26に記載のデバイス。

(項目40)

最近位巻きと最遠位巻きとをさらに含み、該巻きの各々は、前記近位端と前記遠位端と
を接続している前記線セグメントに対しておおよそ平行である潜在的に異なる面に存在す
る、項目27に記載のデバイス。

(項目41)

前記フィラメントに沿った任意の点における曲率半径は、該フィラメントが作製される
材料の臨界ひずみの2倍で割られた該フィラメントの直径と等しい臨界値を超えている、
項目40に記載のデバイス。

(項目42)

前記臨界値は、約0.6mmよりも大きい、項目41に記載のデバイス。

(項目43)

連続した巻線の間の距離は、約0.7mmを超える、項目27に記載のデバイス。

(項目44)

連続した巻線の間の距離は、約1.5mm未満である、項目27に記載のデバイス。

(項目45)

前記フィラメントは、中空管腔を含む、項目26に記載のデバイス。

(項目46)

放射線不透過性マーカーをさらに含む、項目24に記載のデバイス。

(項目47)

エコー源性マーカーをさらに含む、項目24に記載のデバイス。

(項目48)

前記フィラメントは、形状記憶合金または超弾性合金から作製される、項目26に記載のデバイス。

(項目49)

1つまたは2つの端ピースをさらに含む、項目26に記載のデバイス。

(項目50)

前記配備された状態における前記フィラメントの最近位セグメントは、前記近位端と前記遠位端とを接続している前記線セグメントと実質的に同一線上にある、項目26に記載のデバイス。

(項目51)

最近位巻きをさらに含み、該巻きは、前記近位端と前記遠位端とを接続している前記線セグメントに対しておおよそ平行である面に存在する、項目27に記載のデバイス。

(項目52)

前記フィラメントに沿った任意の点における曲率半径は、該フィラメントが作製される材料の臨界ひずみの2倍で割られた該フィラメントの直径と等しい臨界値を超えており、項目40に記載のデバイス。

(項目53)

前記臨界値は、約0.6mmよりも大きい、項目52に記載のデバイス。

(項目54)

項目24に記載のデバイスのための送達デバイスであって、該送達デバイスは、管腔と、鋭い遠位端と、1mm未満の外径とを有する針と、該針内をスライド可能であるプッシャーとを含む、送達デバイス。

(項目55)

針ハンドルをさらに含む、項目54に記載の送達デバイス。

(項目56)

プッシャーハンドルをさらに含む、項目54に記載の送達デバイス。

(項目57)

患者の脈管の中への移植のためのモノフィラメントを含むデバイスのための端ピースであって、該端ピースは、放射線不透過性マーカー、エコー源性マーカー、アンカー、非外傷性先端、および軸受のうちの1つ以上を含む、端ピース。

(項目58)

前記モノフィラメントデバイスは、塞栓保護デバイス、閉塞デバイス、卵円孔開存閉塞デバイス、左心耳閉塞デバイス、静脈閉塞デバイス、動脈閉塞デバイス、薬物送達プラットフォーム、放射線送達プラットフォーム、心臓無収縮処置デバイス、およびステントからなる群から選択される、項目57に記載の端ピース。

(項目59)

前記端ピースは、配備されていない状態および配備された状態で構成されている、項目

5 7 に記載の端ピース。

(項目 6 0)

前記アンカーは、粗くされた表面、バーブ、マイクロバーブ、フック、バルジ、および水性環境との接触時に拡大するように構成されている材料のうちの 1 つ以上を含む、項目 5 7 に記載の端ピース。

(項目 6 1)

前記放射線不透過性マーカーは、金、白金、または任意の他の重金属を含む、項目 5 7 に記載の端ピース。

(項目 6 2)

前記エコー源性マーカーは、マイクロバブル、マイクロバブルコーティング、およびコナーストーンリフレクターのうちの 1 つ以上を含む、項目 5 7 に記載の端ピース。

(項目 6 3)

前記軸受は、ハウジングと心棒とを含む、項目 5 7 に記載の端ピース。

(項目 6 4)

前記心棒は、任意の程度の摩擦を伴って前記ハウジングにおいて回転するように構成されている、項目 6 3 に記載の端ピース。

(項目 6 5)

前記心棒は、前記モノフィラメントと一体的である、項目 6 3 に記載の端ピース。

(項目 6 6)

前記放射線不透過性マーカー、前記エコー源性マーカー、前記アンカー、前記非外傷性先端、および前記軸受の各々は、物理的に別個である必要はない、項目 5 7 に記載の端ピース。

(項目 6 7)

前記軸受は、たまたまねじれを解放するように構成されているか、または前記モノフィラメントにおけるねじれの蓄積を防止するように構成されている、項目 5 7 に記載の端ピース。

(項目 6 8)

流体の流れを含む患者の脈管に医学的デバイスを移植するための方法であって、該方法は、

管腔と鋭い遠位端とを有する針を提供することと、

該針の該管腔内をスライド可能であるプッシャーを提供することと、

遠位端と、配備されていない実質的に線形の状態と、対称軸を有する配備された状態とを有するデバイスを提供することと、

該配備されていない状態にある該デバイスを該針の中に装填することと、

該針の該鋭い遠位端、または該デバイスの該遠位端を用いて、該脈管の壁に穿刺を作り出すことと、

該対称軸が該流体の流れに対して略垂直であるように、該プッシャーを前進させることによって、該針を後退させることによって、またはそれらの両方によって該穿刺を通して該デバイスを露出することと

を含む、方法。

(項目 6 9)

前記針および前記プッシャーを前記患者から後退させるステップ、ならびに / または前記第 1 の穿刺と略完全に対向している場所において、第 2 の穿刺を作り出すステップをさらに含む、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0)

前記デバイスは、露出後、前記穿刺の最も近くに留められている、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 1)

前記デバイスは、露出後、前記穿刺および前記第 2 の穿刺の最も近くの場所に留められている、項目 6 9 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記デバイスは、塞栓保護デバイス、閉塞デバイス、卵円孔開存閉塞デバイス、左心耳閉塞デバイス、静脈閉塞デバイス、動脈閉塞デバイス、薬物送達プラットフォーム、放射線送達プラットフォーム、心臓無収縮処置デバイス、およびステントからなる群から選択される、項目 6 8 ~ 7 1 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記配備された状態において前記近位端と前記遠位端とを接続している線セグメントの長さは、前記脈管の直径以上である、項目 2 7 に記載のデバイス。

(項目 7 4)

各巻きまたは巻線の直径は、前記脈管の前記直径以下である、項目 3 6 または 7 3 に記載のデバイス。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 3】

従って、システム 7 0 は、動力源 7 1 と、制御ユニット 7 2 と、1つ以上の駆動機構 7 3 と、中空針 7 4 と、濾過デバイス 2 0 とを含む。任意選択で、システム 7 0 は、1つ以上のセンサー 7 5 も含み得る。一緒にになると、動力源 7 1 、制御ユニット 7 2 、1つ以上の駆動機構 7 3 、および中空針 7 4 は、送達デバイスを構成する。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 4】

動力源 7 1 、制御ユニット 7 2 、および1つ以上の駆動機構 7 3 は、患者の身体の外部にある外部ユニットの中に置かれ得る。針 7 4 、濾過デバイス 2 0 、および任意選択で、1つ以上のセンサー 7 5 は、デバイス移植手順中、患者の身体の中に完全にまたは部分的に位置し得る。患者外部構成要素は、人間工学的ハンドル(示されない)の中に収容され得、滅菌であっても、そうでなくてもよい。患者内部構成要素は、滅菌であり得る。システム 7 0 は、完全に使い捨てであり得る。システム 7 0 はまた、再使用可能な構成要素および使い捨て構成要素の両方を含み得る。例えば、外部に存在している構成要素は、再使用可能であり得るのに対して、内部に存在している構成要素は、使い捨てであり得る。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 5】

動力源 7 1 は、(自由)エネルギーの電気的または機械的な供給源であり得る。動力源 7 1 は、直流供給源(例えば、電池)であり得る。動力源 7 1 は、交流供給源もあり得る。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 8 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】**【0086】**

患者外部ユニット81は、動力源810と、制御ユニット811と、駆動機構819、832、および833と、ギアリング815と、軸受816とを含み得、これらの全ては、ハウジング834の中に収容され得る。患者内部ユニット82は、針831と濾過デバイス20とを含み得る。濾過デバイス20は、その配備されていない実質的に線形の状態で針831の管腔内に存在し得る。

【誤訳訂正8】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0087****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0087】**

動力源810および制御ユニット811は、それぞれ、動力源71および制御ユニット72と実質的に同様であり得る。従って、それらの詳細な説明は、ここでは省略される。

【誤訳訂正9】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0097****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0097】**

動作において、動力源810は、電気的または機械的な動力を制御ユニット811に提供する。制御ユニット811は、制御ユニットに記憶されている所定のプログラムに従って、またはそのヒト機械インターフェイスを介して制御ユニットに伝えられる操作者からの命令によって、電力および／または信号を駆動機構832、833、および81に伝え。外部ハウジング834に対する針831および／またはデバイス20の線形運動および／または回転運動の任意の組み合わせが、実行され得る。