

【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3年7月29日(2021.7.29)

【公表番号】特表2020-526329(P2020-526329A)

【公表日】令和2年8月31日(2020.8.31)

【年通号数】公開・登録公報2020-035

【出願番号】特願2020-501194(P2020-501194)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/966 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

A 6 1 F 2/966

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月15日(2021.6.15)

【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】

第1の内腔を画定する外側シースであって、人工心臓弁を圧縮形態で受け入れるように構成された外側シースと、

前記外側シースの前記第1の内腔内に移動可能に配置され、第2の内腔を画定するチューブ部材と、

少なくとも一部分が前記チューブ部材の前記第2の内腔内に移動可能に配置された弁ホルダであって、心臓への前記人工心臓弁の送達中に前記人工心臓弁に解放可能に結合されるように構成された弁ホルダと、

前記チューブ部材の遠位端部に結合された保持デバイスであって、第1の開口を画定する近位保持部材、第1のピンを含み第2の開口を画定する中心保持部材、および第2のピンを含む遠位保持部材を含む保持デバイスと、

を備え、

前記近位保持部材は、前記チューブ部材に固定的に結合され、前記中心保持部材は、前記第1のピンが前記近位保持部材から隔置される第1の位置と、前記第1のピンが前記近位保持部材の前記第1の開口内に配置される第2の位置との間で、前記近位保持部材に対して軸方向に移動可能であり、

前記遠位保持部材は、前記第2のピンが前記中心保持部材から隔置された距離で配置される第1の位置と、前記第2のピンが前記第2の開口内に配置される第2の位置との間で、前記中心保持部材に対して軸方向に移動可能であり、

前記保持デバイスは、前記中心保持部材がその第2の位置へ動かされ、前記第1のピンが操作ワイヤの第1のループを前記保持部材に固定する状態、または、前記遠位保持部材がその第2の位置へ動かされ、前記第2のピンが前記操作ワイヤの第2のループを前記保持デバイスに固定する状態のうちの少なくとも一方であるとき、人工心臓弁に解放可能に結合された前記操作ワイヤを前記保持デバイスに固定するように操作されるように構成されている、装置。

【請求項2】

前記外側シースの前記第1の内腔内に少なくとも部分的に配置された人工心臓弁をさら

に備え、前記人工心臓弁が、内側フレームに結合された外側フレームを含み、

前記内側フレームが、前記弁ホルダの遠位端部に取外し可能に結合され、

前記外側フレームが、前記内側フレームに対する第1の形態と、前記内側フレームに対する第2の形態との間で変形可能であり、前記第2の形態で前記外側フレームが前記内側フレームに対して反転されており、

前記人工心臓弁が、前記外側フレームが前記第2の形態にある状態で、前記外側シースの前記第1の内腔および前記チューブ部材の前記第2の内腔内に配置され、

前記操作ワイヤが、前記外側フレームに解放可能に結合されている、
請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記弁ホルダが、細長い部材を含み、前記細長い部材が、前記近位保持部材、前記中心保持部材、および、前記遠位保持部材のそれぞれに画定された内腔を通じて延び、

前記近位保持部材、前記中心保持部材、および、前記遠位保持部材がそれぞれ、前記細長い部材に対して軸方向に摺動可能であるが、前記細長い部材に対して回転不可能である、請求項1または2に記載の装置。

【請求項4】

前記弁ホルダが、外側カプセルによって画定された内部領域内に移動可能に配置されるインサートを含み、前記インサートの一部分が凹部を画定し、前記凹部がそれぞれ、前記人工心臓弁上に配置された異なる継手を受け取り、前記継手が前記凹部内に受け取られて前記凹部を有する前記インサートの前記部分が前記外側カプセルの前記内部領域内に配置された状態では、前記人工心臓弁を前記弁ホルダに解放可能に結合し、前記凹部を有する前記インサートの前記部分が前記外側カプセルの外側に配置された状態では、前記人工心臓弁を解放するように構成されている、請求項1～3の何れか一項に記載の装置。

【請求項5】

前記外側カプセルが、アバーチャを画定し、前記アバーチャを介して、前記人工心臓弁に解放可能に結合された操作ワイヤを受け取ることができる、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

操作ワイヤの第1のループを人工心臓弁送達デバイスの保持デバイスの第1のピンの上に配置するステップであって、前記保持デバイスが、第1の開口を画定する近位保持部材、前記第1のピンを含み第2の開口を画定する中心保持部材、および第2のピンを含む遠位保持部材を含む、ステップと、

前記操作ワイヤの第1の部分に人工心臓弁の外側フレーム上の第1のループを通過させ、前記操作ワイヤの第2の部分に前記人工心臓弁の前記外側フレーム上の第2のループを通過させるステップであって、前記操作ワイヤの前記第1の部分が、前記操作ワイヤの第1の端部上に配置された第2のループを有し、前記操作ワイヤの前記第2の部分が、前記操作ワイヤの第2の端部上に第3のループを有する、ステップと、

前記操作ワイヤの前記第2のループおよび前記第3のループを前記保持デバイスの前記第2のピンの上に配置するステップと、

前記保持部材を操作するステップであって、前記第1のピンが前記第1の開口内に配置され、前記操作ワイヤの前記第1のループが前記保持デバイスに固定されるように、前記中心保持部材および前記近位保持部材のうちの一方を軸方向に動かす、ステップと、

前記保持部材を操作するステップであって、前記第2のピンが前記第2の開口内に配置され、前記操作ワイヤの前記第2のループおよび前記第3のループが前記保持デバイスに固定されるように、前記遠位保持部材を軸方向に動かす、ステップと、

前記人工弁を前記送達デバイスのシースの内腔内に配置するステップと、
を含む、方法。

【請求項7】

前記人工弁を前記シースの前記内腔内に配置する前に、前記人工心臓弁の外側フレームが前記人工心臓弁の内側フレームを実質上取り囲むように配置される第1の形態から、前記外側フレームが前記内側フレームに対して反転され、前記外側フレームの自由端部が前

記内側フレームから離れる方向を向いている第2の形態へ、前記人工心臓弁を変形させるステップをさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記人工弁を前記シースの前記内腔内に配置するとき、前記人工心臓弁が前記第2の形態にある、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記人工弁を前記シースの前記内腔内に配置する前に、前記人工心臓弁の一部分を前記人工心臓弁送達デバイスの弁ホルダに解放可能に結合するステップをさらに含み、前記弁ホルダが、チューブ部材内に移動可能に配置され、前記チューブ部材が、前記保持デバイスに固定的に結合される、請求項6～8の何れか一項に記載の方法。

【請求項10】

前記人工弁を前記シースの前記内腔内に配置する前に、前記弁ホルダによって画定されたアパーチャを通って前記操作ワイヤの一部分を経路指定するステップをさらに含む、請求項6～9の何れか一項に記載の方法。

【請求項11】

前記操作ワイヤが第1の操作ワイヤであり、

第2の操作ワイヤの第1のループを前記保持デバイスの第3のピンの上に配置するステップであって、前記中心保持部材が前記第3のピンを含みかつ第3の開口を画定し、前記遠位保持部材が第4のピンを含み、前記近位保持部材が第4の開口を画定する、ステップと、

前記第2の操作ワイヤの第1の部分に前記人工心臓弁の前記外側フレーム上の第3のループを通過させ、前記第2の操作ワイヤの第2の部分に前記人工心臓弁の前記外側フレーム上の第4のループを通過させるステップであって、前記操作ワイヤの前記第1の部分が、前記第2の操作ワイヤの第1の端部上に配置された第2のループを有し、前記第2の操作ワイヤの前記第2の部分が、前記第2の操作ワイヤの第2の端部上に第3のループを有する、ステップと、

前記第2の操作ワイヤの前記第2のループおよび前記第3のループを前記保持デバイスの前記第4のピンの上に配置するステップと、をさらに含み、

前記保持部材が前記中心保持部材および前記近位保持部材のうちの一方を軸方向に動かすように操作されたとき、前記第3のピンが、前記第4の開口内に配置され、前記第2の操作ワイヤの前記第1のループが、前記保持デバイスに固定され、

前記保持部材が前記遠位保持部材を軸方向に動かすように操作されたとき、前記第4のピンが前記第3の開口内に配置され、前記第2の操作ワイヤの前記第2のループおよび前記第3のループが、前記保持デバイスに固定される、請求項6～10の何れか一項に記載の方法。

【請求項12】

内側フレームと、前記内側フレームに結合された外側フレームとを含む人工心臓弁を備え、前記外側フレームが、本体部分およびカフ部分を含み、前記内側フレームに対して動かされるように構成され、それにより、前記外側フレームが前記内側フレームを実質上取り囲むように配置される第1の付勢拡開形態と、前記外側フレームが前記内側フレームに対して反転され、それにより、前記外側フレームの自由端部が前記内側フレームの自由端部とは反対の方向に開く第2の形態との間で、前記人工弁を変形させることができ、

前記カフ部分が、前記人工心臓弁が前記付勢拡開形態にあるとき、前記本体部分に対して横断する角度で配置される第1の部分と、前記カフ部分の前記第1の部分に対して横断する角度で延びる第2の部分とを含む、

装置。

【請求項13】

前記外側フレームの前記カフ部分が、前記外側フレームの外周に円周方向に隔置されて配置された複数のループを含み、前記複数のループからの各ループが、対象者の心臓への前記人工心臓弁の送達中に前記人工心臓弁を送達デバイスに解放可能に結合するために、

操作ワイヤの一部分を受け取るように構成される、請求項1 2に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記外側フレームの前記本体部分が、前記外側フレームの外周に円周方向に隔置されて配置された第1の複数のループと、前記外側フレームの前記自由端部の周囲に径方向に隔置されて配置された第2の複数のループとを含み、前記第1の複数のループからの各ループおよび前記第2の複数のループからの各ループが、対象者の心臓への前記人工心臓弁の送達中に前記人工心臓弁を送達デバイスに解放可能に結合するために、操作ワイヤの一部分を受け取るように構成される、請求項1 2または1 3に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記人工心臓弁が前記付勢拡開形態にあるとき、前記カフ部分の前記第2の部分が、前記カフ部分の前記第1の部分に対して直角の角度で延びる、請求項1 2～1 4の何れか一項に記載の装置。

【請求項 1 6】

対象者の心臓への人工心臓弁の送達で使用するための操作ワイヤを備え、前記操作ワイヤが、第1の端部および第2の端部を有する第1の細長いストランドと、第1の端部および第2の端部を有する第2の細長いストランドと、前記第1の細長いストランドの前記第1の端部に配置された第1のループと、前記第2の細長いストランドの第1の端部に配置された第2のループと、前記第1の細長いストランドの前記第2の端部と前記第2の細長いストランドの前記第2の端部との間に配置された第3のループとを含み、

前記第1のループ、前記第2のループ、および前記第3のループがそれぞれ、送達デバイスに解放可能にピン止めされるように構成され、前記第1の細長いストランドおよび前記第2の細長いストランドがそれぞれ、前記人工心臓弁に解放可能に結合されるように構成される、

装置。

【請求項 1 7】

前記第1のループが、前記第1のストランドの第1の部分を前記第1のストランドの第2の部分に編み込むことによって形成され、前記第2のループが、前記第2のストランドの第1の部分を前記第2のストランドの第2の部分に編み込むことによって形成され、前記第3のループが、前記第1のストランドの第3の部分を前記第1のストランドの第4の部分に縫い付け、前記第1のストランドの第4の部分を前記第2のストランドの第3の部分に縫い付けることによって形成される、請求項1 6に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記第1のループが、前記第1のストランドの自由端部が前記第1のループから延びるように、前記第1のストランドの第1の部分を分岐させることによって形成され、前記第2のループが、前記第2のストランドの自由端部が前記第2のループから延びるように、前記第2のストランドの第1の部分を分岐させることによって形成され、前記第3のループが、前記第1のストランドの一部分または前記第2のストランドの一部分の少なくとも1つを分岐させることによって形成される、請求項1 6または1 7に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記第1のループが、前記第1のストランドの第1の自由端部に前記第1のストランドの第2の部分を通過させることによって形成され、前記第2のループが、前記第2のストランドの第1の自由端部に前記第2のストランドの第2の部分を通過させることによって形成される、請求項1 6～1 8の何れか一項に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記第3のループが、前記第1のストランドの一部分または前記第2のストランドの一部分の少なくとも1つを分岐させることによって形成される、請求項1 6、1 7、1 9の何れか一項に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記第3のループが、前記第1のストランドの第3の部分を前記第1のストランドの第4の部分に縫い付け、前記第1のストランドの第4の部分を前記第2のストランドの第3

の部分に縫い付けることによって形成される、請求項1 6、1 8、1 9の何れか一項に記載の装置。