

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-514490
(P2019-514490A)

(43) 公表日 令和1年6月6日(2019.6.6)

(51) Int.Cl.
A61M 25/00 (2006.01)

F I
A61M 25/00

テーマコード (参考)
4C167

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2018-555219 (P2018-555219)
(86) (22) 出願日 平成29年5月12日 (2017.5.12)
(85) 翻訳文提出日 平成30年12月14日 (2018.12.14)
(86) 国際出願番号 PCT/IB2017/000630
(87) 国際公開番号 W02017/199085
(87) 国際公開日 平成29年11月23日 (2017.11.23)
(31) 優先権主張番号 62/336,983
(32) 優先日 平成28年5月16日 (2016.5.16)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514271844
バルブ メディカル リミテッド
イスラエル国 テルアビブ 615810
1 キルヤト アティディム ビルディン
グ 8
(74) 代理人 110001346
特許業務法人 松原・村木国際特許事務所
(72) 発明者 リヒター、ヨラム
イスラエル国 ラマト ハシャロン 47
04247 アナファ ストリート 8
(72) 発明者 ワイズ、エティ
イスラエル国 テルアビブ 622662
3 シュロムツィオン ハマルカ ストリ
ート 69

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 反転臨時弁シース

(57) 【要約】

経皮的デバイスは、シース(101)に取り付けられた臨時弁(104)を含み、シース(101)は、臨時弁の送達および血管からの臨時弁の取り外しを行うための反転区間を有する。シース(101)は送達するために反転され、その反転した層の間に弁を収容する。前記弁を展開するため、シース(101)を外転させ、シースの外表面(117)に臨時弁(104)を位置させる。臨時弁(104)およびシース(101)は、反転形態と展開形態の間で可逆的に移動可能である。外転すると、臨時弁(104)は、血管壁と接触して、一方向(1,2)のみの血流を許容するように選択された外径を有する放射状に広がった傘体(106)形状を呈する。臨時弁(104)は、弁の一端をシース(101)から解放し、シース(101)の長手方向軸に沿って臨時弁(104)を平坦化することで取り外すことができる。シース(101)に取り外し可能に接続され、シース(101)を反転および外転させる拡張器(160)を含む臨時弁(104)システムも提供される。

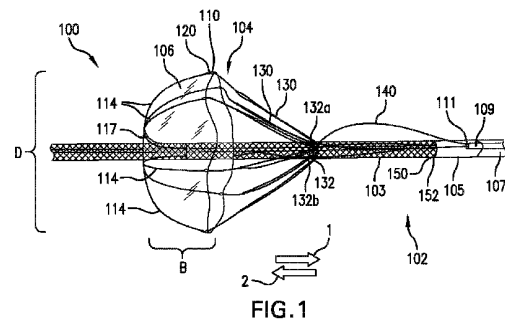


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシースと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延びる臨時弁と、
前記臨時弁を前記第 1 区間に可逆的に接続する取付機構と、を含むことを特徴とする臨時弁デバイス。

【請求項 2】

前記第 1 区間は、編組部材により形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記臨時弁は、傘形状に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記臨時弁を貫通する開口を有することを特徴とする請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記取付機構は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記線の第 1 端が、前記臨時弁のリムに取り付けられていることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記線の第 1 端が、前記臨時弁のリムから所定の隙間だけ離れた位置に取り付けられていることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記臨時弁に結合された複数の補強リブをさらに含み、当該リブは、前記臨時弁の周囲に配置されていることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記リブは、前記臨時弁に埋め込まれるか、前記臨時弁の内表面に取り付けられるか、
或いは、前記臨時弁の外表面に取り付けられることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記リブは、それぞれ前記第 1 弁端から離間した第 1 リブ端から第 2 リブ端まで延びることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 2 リブ端は、前記第 2 弁端から離間しているか、或いは、前記第 2 弁端と整列していることを特徴とする請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第 2 リブ端は、前記線に取り付けるための取付リングを含むことを特徴とする請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 13】

4 本のリブ、8 本のリブ、或いは、16 本のリブを含むことを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記リブは、放射状に広がった形態に付勢されていることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記線は、取付ワイヤに取り付けるためのループを含むことを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記取付ワイヤは、前記線のループおよび前記第 1 区間を通して編み合わされ、当該編

10

20

30

40

50

み合わされた部分は、前記第 1 区間の円周周りに 180 度延びていることを特徴とする請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記第 1 区間は、前記取付ワイヤを介して前記線のループが取り付けられる複数のシースループを含むことを特徴とする請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記弁デバイスを貫通して延びて、前記弁デバイスの外側に位置する第 1 自由端および第 2 自由端を有する第 1 制御ワイヤをさらに含み、前記第 1 自由端および前記第 2 自由端を近位側に後退させると、前記第 1 区間および前記臨時弁が、反転送達形態へと移動することを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 19】

前記臨時弁は、反転自在であることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記取付機構は、取付ワイヤ、ストリング、およびピンのいずれかであることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記取付機構は、前記臨時弁を前記第 1 区間に直接結合させることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

経皮的臨時弁システムであって、

20

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシースト、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延びる臨時弁と、前記弁デバイスを通して挿入され、遠位端にノーズコーンを有する拡張器と、を含むことを特徴とする経皮的臨時弁システム。

【請求項 23】

前記弁デバイスの外側に位置する第 1 自由端および第 2 自由端を有する第 1 ワイヤをさらに含み、前記第 1 自由端および前記第 2 自由端を近位側に後退させると、前記第 1 区間および臨時弁が、反転送達形態へと移動することを特徴とする請求項 22 に記載のシステム。

30

【請求項 24】

前記第 1 ワイヤは、前記拡張器を通して、その遠位側拡張器開口から出て、取付点で前記第 1 区間を通して編まれていることを特徴とする請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記拡張器に接続される第 2 ワイヤをさらに含み、前記第 2 ワイヤは、前記第 1 ワイヤを受け取るためのワイヤループを含むことを特徴とする請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記臨時弁は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含むことを特徴とする請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

40

取付ワイヤをさらに含み、前記線は、前記取付ワイヤを介して前記第 1 区間に取り付けるためのループ状の自由端を含むことを特徴とする請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記拡張器は、前記遠位側開口の遠位側に縮径ウエストを含むことを特徴とする請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記第 1 区間に結合される第 3 ワイヤをさらに含み、前記第 3 ワイヤは、前記拡張器の位置とは無関係に、前記第 1 区間の反転および外転を制御することを特徴とする請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 30】

50

前記第 1 区間は、編組部材により形成されることを特徴とする請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記臨時弁は、反転自在であることを特徴とする請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

臨時弁デバイスであって、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシースと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延びる、反転可能な臨時弁と、を含み、

前記臨時弁は、反転送達形態と展開形態の間で可逆的に移動可能であり、前記送達形態では、前記第 1 区間が前記第 2 区間内に反転され、前記展開形態では、前記第 1 区間が前記第 2 区間から遠位側に移動し、前記臨時弁が放射状に広がることを許容することを特徴とする臨時弁デバイス。

【請求項 3 3】

前記第 1 区間は、編組部材により形成されることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

前記臨時弁は、送達デバイスを収容するため、前記臨時弁を貫通する開口を有する傘形状に形成されることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

前記臨時弁の直径は、前記近位端から前記遠位端までの間で増加していることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 6】

前記臨時弁は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含むことを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 7】

前記線の第 1 端部は、前記臨時弁のリムに取り付けられていることを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 8】

前記線の第 1 端部は、所定の間隙により、前記臨時弁のリムから離れた位置に取り付けられていることを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 9】

前記臨時弁に結合された複数の補強リブをさらに含み、当該リブは、前記臨時弁の周囲に対称に配置されていることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 4 0】

前記リブは、前記臨時弁に埋め込まれるか、前記臨時弁の内表面に取り付けられるか、或いは、前記臨時弁の外表面に取り付けられることを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 1】

前記リブは、それぞれ前記第 1 弁端から離間した第 1 リブ端から第 2 リブ端まで延びることを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 2】

前記第 2 リブ端は、前記第 2 弁端から離間しているか、或いは、前記第 2 弁端と整列していることを特徴とする請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 3】

前記第 2 リブ端は、前記線に取り付けるための取付リングを含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 4】

8 本のリブ、或いは、16 本のリブを含むことを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイ

10

20

30

40

50

ス。

【請求項 4 5】

前記リブは、放射状に広がった形態に付勢されていることを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 6】

取付ワイヤをさらに含み、前記線は、前記取付ワイヤを介して前記第 1 区間に取り付けるために、前記線の自由端に線のループを含むことを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 4 7】

前記取付ワイヤは、前記線のループおよび前記第 1 区間を通して編み合わされ、当該編み合わされた部分は、前記第 1 区間の円周周りに 1 8 0 度延びていることを特徴とする請求項 4 6 に記載のデバイス。

10

【請求項 4 8】

前記第 1 区間は、前記取付ワイヤを介して前記線のループが取り付けられる複数のシースループを含むことを特徴とする請求項 4 7 に記載のデバイス。

【請求項 4 9】

前記弁デバイスを貫通して延びて、前記弁デバイスの外側に位置する第 1 自由端および第 2 自由端を有する第 1 制御ワイヤをさらに含み、前記第 1 自由端および前記第 2 自由端を近位側に後退させると、前記シースおよび前記臨時弁が、前記反転送達形態へと移動することを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

20

【請求項 5 0】

前記線は、前記第 1 区間に取り外し可能に取り付けられることを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 5 1】

臨時弁の展開方法であって、

前記臨時弁を血管内の標的位置に反転形態で案内する工程であって、前記臨時弁は、第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシースを含み、前記臨時弁は、前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延び、前記臨時弁は、前記反転形態では、前記第 1 区間の 2 つの層の間に収容される工程と、

30

前記シースを通して拡張器を遠位側に前進させる工程であって、前記遠位側への前進により、前記臨時弁が反転形態から放射状に広がった傘体形態へと移動し、前記臨時弁は、前記放射状に広がった傘体形態では、前記第 1 区間の外表面上に配向される工程と、を含むことを特徴とする臨時弁の展開方法。

【請求項 5 2】

前記反転形態と前記放射状に広がった傘体形態の間で前記臨時弁を複数回移動させる工程をさらに含むことを特徴とする請求項 5 1 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記臨時弁を前記反転形態に移動させる工程と、

前記反転形態の前記臨時弁を前記血管から引き抜く工程と、をさらに含むことを特徴とする請求項 5 1 に記載の方法。

40

【請求項 5 4】

前記第 1 区間および前記臨時弁を前記第 2 区間内に近位側に反転させるために、前記弁デバイスを前記第 1 区間に接続するワイヤを後退させる工程をさらに含むことを特徴とする請求項 5 1 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記臨時弁は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含み、

前記方法は、

前記臨時弁を反転させることができるように、前記第 1 区間から前記線を切り離す工程と、

50

前記臨時弁を前記血管から引き抜く工程と、をさらに含むことを特徴とする請求項 5 1 から請求項 5 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記線は、制御ワイヤを介して前記第 1 区間に接続され、
前記方法は、

前記線を前記第 1 区間から切り離すために、前記制御ワイヤを前記臨時弁から近位側に後退させる工程を含むことを特徴とする請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

身体血管から臨時弁デバイスを取り外す方法であって、
前記臨時弁デバイスは、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシートと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端と第 2 弁端を有し、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含む臨時弁と、

取付ワイヤと、を含み、前記線は前記取付ワイヤを介して前記第 1 区間に取り付けられており、

前記方法は、

前記線を前記第 1 区間に接続する前記取付ワイヤを後退させる工程であって、前記後退させることで、前記第 1 区間から前記臨時弁の係合を外し、前記臨時弁の外形を小さくする工程と、

前記身体から前記臨時弁を後退させる工程と、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 5 8】

身体血管から臨時弁デバイスを取り外す方法であって、
前記臨時弁デバイスは、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシートと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端と第 2 弁端を有し、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含む臨時弁と、を含み、

前記方法は、

前記身体から前記臨時弁デバイスを後退させる工程を含むことを特徴とする方法。

【請求項 5 9】

身体血管から臨時弁デバイスを取り外す方法であって、
前記臨時弁デバイスは、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシートと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含む臨時弁と、

前記シートをトラバースするように位置決めされる拡張器であって、前記拡張器を貫通して延び、前記拡張器の遠位側開口から出て、前記臨時弁を前記第 1 区間に結合するワイヤを有する拡張器と、を含み、

前記方法は、

前記第 1 区間の遠位部を前記第 2 区間の内腔部内に後退させて前記臨時弁を反転させるために、前記ワイヤを引っ張る工程と、

前記身体から前記臨時弁デバイスを後退させる工程と、を含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2016年5月16日に提出された米国仮出願第62/336,983号の優

10

20

30

40

50

先権の利益を主張する。

【0002】

本発明は、経皮的な心臓血管手術の間に正常な血流を維持するための臨時弁およびシースに関する。また、本発明は、反転臨時弁デバイスを含むシステム、当該デバイスを生体内に展開する方法、および当該デバイスを生体から取り外す方法に関する。

【背景技術】

【0003】

弁は、圧力損失を最小限に抑えながら一方向に血流を維持するため、人間の心臓において重要な構造物である。しかしながら、人間の心臓弁は、様々な理由によって変性することがある。例えば、正常に動作しない心臓弁は、弁の小葉部が十分に開かない狭窄であることがあり、もしくは、弁の小葉部が正しく閉じない逆流性であったり、それらの両方の組合せであったりする。そのため、弁修復術および弁置換術は、自己弁の機能を回復させるように、もしくは、もともとの自己弁を除去しつつまたは除去しないで常設人工弁を移植するように開発されてきた。一般的な外科的処置は、患者の胸腔を開くことを伴い、これは侵襲性が高く、心肺バイパスと長い回復期間を要する。

10

【0004】

経皮的な弁修復術および弁置換術は、伝統的な開胸手術のより安価でより安全な代用として発展してきた。伝統的な外科手術と比較すると、経皮的弁修復術は最小侵襲で、心肺バイパスが不要となる。心肺バイパスがない場合、常設人工弁の修復または位置決めおよび移植の最中に本来の弁機能が中断されるため、経皮的処置を迅速に行って正常な循環を回復させなければならない。臨時弁は、常設人工弁が移植される前および/または常設人工弁が動作可能となる前に、経皮的処置の最中に一方向の血流を維持するには有益なツールである。さらに、臨時弁は、自然弁がバルーンで膨張され、場合によっては1つまたは複数の自己弁小葉に害を及ぼすことがあるバルーン大動脈弁形成術 (balloon aortic valvuloplasty : BAV) 処置の間の使用にも有益である。臨時弁は、BAV処置中に損傷を受けた1つ以上の自己弁小葉の機能に代わる役割を果たすことができる。BAV処置は、スタンダードアローン (例えば、プロテーゼが移植されていない) であってもよく、直ちにまたは数時間、数日または数週間の期間のうちに経皮的な人工弁の移植に進んでもよい。

20

【0005】

したがって、例えば、経皮的な弁修復術または弁置換術の間に、一方向の血流を維持することができ、血管に外傷を生じさせたり、処置を完了させるために要する時間や労力を過度に増加させたりすることなく取り外すことができるデバイスに対する需要がある。

30

【発明の概要】

【0006】

本発明は、経皮的臨時弁とシースを含み、当該シースが、経皮的臨時弁の送達および標的血管からの経皮的臨時弁の取り外しを行うための反転区間を有するデバイスに関する。また、本発明は、経皮的臨時弁システムおよび展開方法にも関する。デバイスは、経皮的な弁修復術、弁置換術または自己弁の機能が不十分な状況で使用することができる。デバイスは、血管に外傷を生じさせたり、処置を完了させるために要する時間や労力を過度に増加させたりすることなく取り外すことができる。デバイスは、数秒から数時間、場合によっては数日間に及ぶ様々な期間、患者に対して臨時的な血流力学的サポートを提供することができる。

40

【0007】

本発明は、第2区間の遠位側に位置する第1区間を有するシースを含み、前記第1区間が第1区間に取り付けられた臨時弁を有する、臨時経皮弁デバイスを提供する。一実施形態として、第1区間を複数の編組部材 (例えば、繊維、ワイヤ等) により形成することができる。第1区間は送達のために反転され、第1区間の反転した層どうしの中に弁を収容する。反転形態では、第1区間の少なくとも一部が裏返され (すなわち第1区間自身に折り重ねられ) て、第1区間の層どうしの中に弁が位置した状態で、第1区間の全部または一部が第2区間の内腔部に延びる。前記臨時弁を標的部位で展開するため、第1区間を外転

50

して（めくり返して）、臨時弁を第1区間の外表面に位置させる。臨時弁と第1区間は、前記反転形態と展開形態の間で可逆的に移動可能であり、展開中に、前記第1区間は、前記シース経路を出て遠位側に移動する。外転すると、臨時弁は、血管壁と接触して、例えば、心臓収縮期に、一方向のみ（例えば、心臓から離れる方向）の血流を許容するように選択された外径を有する放射状に広がった傘体形状を呈する。臨時弁は、弁の外径を第1区間に接続する複数の線によって、その傘体形状を保持することができる。代替的に、複数の線は、弁の外径を第2区間に接続することもできる。

【0008】

また、本発明は、シースの反転および外転に使用する拡張器を含む臨時経皮弁システムにも関する。拡張器は、前記シースを介して受け取られ、シースに対して拡張器が近位方向に移動すると第1区間が反転され、シースに対して拡張器が遠位方向に移動すると第1区間が外転されるように、拡張器をシースに結合する第1ワイヤおよび第2ワイヤを含む。拡張器とシースの接続を外すことが可能であり、したがって、臨時弁の展開時にシステムから拡張器を引き抜くことができる。

10

【0009】

また、本発明は、展開した臨時弁を血管から取り外す方法にも関する。一実施形態では、臨時弁の線をシースから切り離すことができ、前記切り離しにより、例えば、外転させることで、臨時弁の傘体を実質的に円筒状の形態となるまで移動させることができる。切り離しが行われると、シースと臨時弁を含む弁デバイスは、身体から引き抜くことができる。別の実施形態では、臨時弁およびシースは、反転させることなく身体から引き抜くことができる。さらに別の実施形態では、身体から引き抜くために、臨時弁をシース内に反転させることもできる。この実施形態において、反転は第3ワイヤを介して行うことができ、当該第3ワイヤは、拡張器の内腔を通して延び、拡張器の遠位端から出て、臨時弁を含むシースの第1区間の一部分の周りにループをつくり、臨時弁およびシースを第3ワイヤに接続する。第3ワイヤの近位端は拡張器の外部に残ったままで、外科医がアクセスすることが可能である。取り外しの間、外科医は第3ワイヤを近位側に引っ張ることで、第1区間を第2区間の近位側へ反転させる。反転したシースおよび弁は外形が小さくなり、血管から取り外すことができる。

20

【0010】

本明細書に開示されるシステムおよび方法は、切開外科的処置、経皮的処置、低侵襲処置、経カテーテル処置、ダイレクト・エントリー処置、内視鏡処置などを含むが、これらに限定されない外科手技での使用に適用されることは、当業者が理解できるであろう。本明細書に開示されるシステムおよび方法は経皮的処置に関して説明するが、本発明の範囲から逸脱することなく、その他の任意のアプローチを使用することもできる。

30

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、放射状に広がった傘体形態にある、本発明の第1実施形態によるシースおよび臨時弁を示す。

【図2】図2は、取り外された形態のときの、図1のシースおよび臨時弁を示す。

【図3】図3は、外転形態にある、図1のシースおよび臨時弁を示す。

40

【図4】図4は、展開形態にある、図1のシースおよび臨時弁の部分断面図を示す。

【図5】図5は、反転挿入形態にある、図1のシースおよび臨時弁の部分断面図を示す。

【図6】図6は、図1のシースおよび臨時弁を送達および展開するためのシステムを示す。

【図7】図7は、展開形態にある、図6のシステムを示す。

【図8】図8は、図7のシステムの拡大図を示す。

【図9】図9は、展開形態にある、第1変形例によるシースおよび臨時弁の部分断面図を示す。

【図10】図10は、放射状に広がった傘体形態にある、第2変形例によるシースおよび臨時弁を示す。

50

【図 1 1】図 1 1 は、取り外された形態のときの、図 1 0 のシースおよび臨時弁を示す。

【図 1 2】図 1 2 は、外転形態のときの、図 1 0 のシースおよび臨時弁を示す。

【発明を実施するための形態】

【0012】

[発明の詳細な説明]

本発明は、管腔内処置で使用する反転シースおよび一体型経皮的臨時弁に関する。また、本発明は、経皮的臨時弁システムの送達および展開方法と、当該経皮的臨時弁システムの取り外し方法についても説明する。

【0013】

[デバイス]

本発明によるデバイスは、第 1 区間が第 2 区間の遠位側に位置するシースを含み、前記第 1 区間は、当該第 1 区間に取り付けられた臨時弁を有している。本発明の一実施形態では、臨時弁の第 1 端が第 1 区間に恒久的に取り付けられ、臨時弁の第 2 端は、複数の線によって第 1 区間に取り外し可能に取り付けられる。一実施形態では、第 1 区間と臨時弁は、送達用の反転または部分的に反転した形態と、展開後の放射状に広がった傘体または傘形態との間で移動可能である。弁体に任意選択的に設けたリブにより、反転形態から傘体を広げることを補助してもよい。本発明によるパッケージまたはキットは、カテーテルまたはその他類似の公知の管腔内送達器具をさらに含む。

【0014】

デバイスは、シースを通して挿入可能な拡張器と共に使用することができる。血管内へのアクセス、送達および展開を補助する拡張器は、臨時弁の反転と拡張の制御も行う。拡張器は、第 1 ワイヤおよび第 2 ワイヤを介して、臨時弁およびシースに取り外し可能に結合される。シースを通して拡張器を近位側および遠位側に摺動させると、第 1 ワイヤおよび第 2 ワイヤが臨時弁および第 1 区間と接続されていることにより、第 1 区間が対応して反転および/または外転される。特に、第 1 ワイヤは、拡張器の内腔を通して延び、拡張器の遠位端から出て、臨時弁を含むシースの第 1 区間の一部分の周りにループをつくり、臨時弁およびシースを拡張器に接続する。第 1 ワイヤの近位端は拡張器の外部に残ったままで、外科医がアクセスすることが可能である。

【0015】

[送達および展開]

シースは送達前に反転され、ガイドチューブ内で、反転形態でシースの反転した層の間に弁を収容する。標的部位で前記臨時弁を展開するため、第 1 区間を外転し、臨時弁を放射状に広げ、第 1 区間の外表面に臨時弁を位置させることができる。展開すると、臨時弁は外径を有する放射状に広がった傘体形状を呈し、一方向のみの、すなわち心臓収縮期の血流を許容する。本願明細書で使用される「送達」という用語は、身体の外側から選択された血管内の位置へ、シースまたは他のデバイス要素を搬送することを意味する。本願明細書で使用される「展開」という用語は、拡張器が遠位側に押圧され、シースの第 1 区間が押し出されて外転され、臨時弁が広がる（すなわち展開される）形態を意味する。一実施形態では、弁体に任意選択的に設けたリブにより、反転形態から傘体を放射状に広げることを補助し、前記リブは、血管を通る血流とは無関係に自動的に傘体形態を呈する構造強度を有する。臨時弁は、任意選択的に設けた線により傘体形態に保持され、当該線は、一端がシースの第 1 区間の取付点に、他端が弁傘体の外周に接続することができる。心臓収縮期に血管を血液が第 1 方向に流れると、血液が傘体の外表面に圧力を加え、傘体を径方向に圧縮し、傘体を通る血液の流れを許容する。心臓拡張期に血液が反対の第 2 方向に流れると、血液が傘体の内表面に圧力を加え、傘体を放射状に拡張させ、血管を通る血流を効果的に妨げる。したがって、傘体形態では、臨時弁は、一方向のみの、すなわち心臓収縮期の血流を許容する。心臓拡張期には、許容量の血液が臨時弁を通して、例えば、傘体の外周と血管壁の間および/または臨時弁の内腔を通して流れてもよい。しかし、この血流量は少なく、依然として血管を通る一方向の血流を維持することを可能とする。したがって、弁デバイスは、たとえ自己弁が存在しない場合、および/または全く機能してい

10

20

30

40

50

ない或いは一部しか機能していない自己弁が存在する場合であっても、標的処置の間に標的血管を通過して、機能的に一方向の血流を維持することを可能にする。

【0016】

送達および展開時に臨時弁およびシースを反転および放射状に広げることが、シース内での拡張器の動きによって制御され、拡張器を近位側に移動させると臨時弁およびシースが反転され、遠位側に移動させると臨時弁が外転されて放射状に広がる。本願明細書で使用される「近位」という用語は、シースのハブに向かう方向（すなわち、心臓収縮期の血流の方向）を意味し、「遠位」という用語は、近位方向とは反対の方向（すなわち、標的治療部位に向かう方向）を意味する。臨時弁が血管内の標的位置に展開されると、第1ワイヤがデバイスから引き出されて、拡張器をシースから切断し、臨時弁とシースを血管内に残したままで拡張器をシースの近位側に引き抜くことができる。

10

【0017】

[身体からの取り外し]

本発明の臨時弁は、その介入を要する様々な外科的処置の間に、心臓の血流を制御するために使用することができる。例えば、臨時弁は、弁置換、弁修復または他の心臓手術等の外科的処置の前、その間または後で（例えば、外科的処置の準備の間に）必要とされる。処置が完了すると、弁およびシースは、多くの方法の一つを採用して、身体から取り外してもよい。一実施形態では、弁の外形を小さくするために線を解放することで、臨時弁の一部分をシースの第1区間から取り外してもよい。この取り外しにより、弁の傘体を、長尺で実質的に真っ直ぐな管状形態（外転位置）または身体から容易に取り外すことができる任意の形状へと移動させることができる。特に、取り外し形態では、臨時弁の一部分のみがシースから取り外される。臨時弁の第1端部はシースに恒久的に取り付けられたままとなり、反対側の第2端部は、前記シースに可逆的に接続される。臨時弁の恒久的に取り付けられた第1端部は、臨時弁の連続するシートすなわち傘体を形成する。第2端部のこの取り外しは、図1から図8を参照して以下で詳細を説明するように、処置中および/または臨時弁の形状を変化させる間に生じる摩擦を低減させるのに役立つ。詳細には、線をシースの第1区間に接続する取付ワイヤを近位側に引き抜くことで、線と第1区間の接続を解放することができる。この解放により、弁体を、例えば、位置ないし形状を真っ直ぐに伸びる、外転するなどの態様でシフトすることにより、外形が小さくなった形態にすることができる。取り外されると、第1区間と臨時弁を含むデバイスは、身体から引き抜くことができる。別の実施形態では、臨時弁およびシースを外転せずに身体から引き抜くことができる。具体的には、臨時弁を可撓性材料から形成することで、血管に過度の外傷を生じさせることなく、臨時弁を身体から取り外すことができる。さらに別の実施形態では、臨時弁を身体から引き抜くために反転させてもよく、当該反転は、第3ワイヤを介して、シース内の拡張器の位置とは無関係に行うことができる。第3ワイヤは、拡張器の内腔を通過して延び、拡張器の遠位端から出て、臨時弁を含む第1区間の一部分の周りにループをつくり、臨時弁および第1区間を第3ワイヤに接続する。第3ワイヤの近位端は拡張器の外部に残ったままで、外科医がアクセスすることが可能となる。取り外しの間、外科医は第3ワイヤを近位側に引っ張り、シースの第1区間を近位側に移動させる。第2区間は静止したままであるので、第1区間の近位側への移動により、第1区間および臨時弁が第2区間内に反転される。反転した第1区間および弁は外形が小さくなり、血管から取り外すことができる。

20

30

40

【0018】

図1から図8は、本発明による経皮的臨時弁デバイスを示す。図1に示す本発明の一実施形態では、臨時弁デバイス100は、送達デバイス102と臨時弁体104を含む。送達デバイス102は、第1区間103と、第2区間105と、任意選択的に設けられる外チューブ107とを有するシース101を含む。臨時弁体104は、図1に示す展開されて放射状に広がった傘体形態と、図5に示す反転された挿入形態との間で移動可能である。臨時弁体104は、第1端108から第2端110まで延びる長尺な管状の弁傘体106を有する。内腔が臨時弁体104を貫通して延び、内腔は、内部を通るシース第1区間

50

103を受け取るような大きさを有し、第1区間103はさらに、第1区間を通るカテーテルシャフト(図示せず)を摺動可能に受け取るような大きさを有している。一実施形態では、臨時弁デバイスは、展開前の長さが54cm、展開後の長さが62cmである。

【0019】

図1に示すように、管状の弁傘体106の外周は、傘またはパラシュートの形状を有している。領域Aでの弁傘体106の直径は、一定であるか略一定であり、第1区間103の外径と厳密に一致している。臨時弁104は、傘体の外周を形成する領域Bをさらに含む。図1に示すように、領域Bは、弁傘体106の放射状に広がった傘形態を表しており、略25mmの長さを有するものとする事ができる。図3の例に示すように、弁傘体の真っ直ぐな、或いは、外転した形態を表す領域Bは、45~50mmの長さを有するものとする事ができる。代替的に、領域Bは、10~100mmの範囲の長さを有していてもよい。傘体の外周は血管壁に当接するが、弁体104の第1端108は第1区間103に固定される。弁傘体106の寸法は、展開した傘形状の形態にある弁傘体106の最大外径Dが、弁デバイス100が埋め込まれる血管の直径と厳密に一致するように選択されるように選択される。例えば、展開した弁傘体106の最大外径は、より大きい血管またはより小さい血管にデバイス100を使用することを可能とするため、より大きい直径やより小さい直径を想定することができるが、20~30mmまたは35mmとすることができる。好適には、展開した弁傘体106の最大外径は、弁体104が埋め込まれる血管の径と略一致するか僅かに大きい。例えば、展開した弁傘体106の最大外径は、大腿動脈に使用する場合は6~10mmまたは8mmとし、近位下行大動脈(proximal descending aorta)に使用する場合は約14~30mm、18mm、20~30mmまたは45mmとすることができる。好適な実施形態では、弁傘体が拘束されていないときの直径は45mmであるか、或いは10~80mmの範囲のいずれの値でもよい。弁傘体106の非拘束時の直径は、弁傘体106が挿入される血管の直径と一致するように選択されるか、或いは前記血管の直径よりも大きくしてもよい。例えば、血管の直径と弁傘体の直径の比率は、1:1から1:5とすることができる。一実施形態では、当該比率は、1:2である。上述した寸法は例示的なものに過ぎず、本発明の範囲から逸脱することなく、特定の血管に適した他の任意の直径を用いることもできる。

【0020】

一実施形態では、第1端116から第2端118まで延びる複数のリブ114を設け、弁傘体106の円周の周りに等間隔に配置してもよい。リブ114は弁傘体106を構造的に補強し、弁傘体の形状を画定する。すなわち、例えば、図1に示す展開位置では、血流がない場合であっても、リブ114は、開いた傘形状の位置に保持するように弁傘体構造を維持する。リブ114は、弁傘体106の内表面または外表面に取り付けることができる。別の実施形態として、リブ114を弁傘体106の材料に埋め込むこともできる。使用するリブ114の数は、本発明の範囲を逸脱することなく、増加または減少させることができるが、好適な実施形態として、デバイス100は4~12本、より好ましくは8本のリブ114を含むことが望ましい。リブの本数は、2~20本、または6~15本の範囲とすることができる。別の実施形態では、デバイスが16本のリブを含んでいる。リブの本数は、構造強度を維持しつつも、弁傘体106を折り畳んだり広げたりすることが容易に行えるようなバランスを考慮して選択される。リブは、傘体の円周の周りに等間隔に配置することが好ましい。リブの第1端116は、図1の領域Aで示すように、第1区間の円周の周りに所定距離だけ弁傘体106の第1端108から軸方向に離間している。リブは領域Aの端から弁体110の第2端まで延びている。領域Aは、弁体の第1端108(および任意選択的にリブ114)を第1区間103に固定するために、当該技術分野で公知の接着剤またはポリマーを含む。代替的に、領域Aを省略して、領域Bの近位端を第1区間103に直接固定してもよい。図1に示すように、心臓収縮期に、血液は方向1に流れ、臨時弁の外表面117に圧力を加え、弁傘体106が部分的に圧縮して、血液が弁傘体106を通過することを許容する。心臓拡張期には、血液は方向2に流れ、臨時弁体104の内表面119に圧力を加えることで、弁傘体106の内表面との係合に起因して

、血液が傘体 106 を通って流れることを防止する。

【0021】

各リブ 114 の第 2 端 118 は、リブ 114 に線 130 を取り付けることを可能にするリング 120 を任意選択的に含んでいてもよい。線 130 は、弁傘体 106 の近位側の位置で、リブ 114 を、或いはリブ 114 が省略される実施形態では弁体 104 の縁を、第 1 区間 103 に固定する。この取付位置は例示的なものに過ぎず、本発明の範囲から逸脱することなく、他の取付位置を用いることもできる。例えば、弁体 104 に、弁体 104 よりも遠位側に、或いは第 2 区間 105 に、線 130 を取り付けることもできる。リング 120 は、他の材料で形成することも想定されるが、リブ 114 と同一材料のループとして形成される。リング 120 はリブ 114 と一体であるか、或いは、別の実施形態では、溶接または当該技術分野で公知の別の取付手段を介してリブ 114 に取り付けられる分離した要素とすることができる。さらに別の実施形態では、線 130 は、リング以外の取付機構（例えば、接着、溶接など）によって、リブ 114 に取り付けることができる。リブの第 2 端 118 は、間隙により、弁傘体 106 の第 2 端 110 から離間していてもよい。間隙の長さは、リブ 114 の自由端すなわち鋭利な端が内腔組織と接触することを防止するように選択することができる。間隙内での弁傘体 106 の長さは、線 130 をリング 120 に取り付けるときに丸めたり、縮めてひだを寄せたりして集約することができる。別の実施形態（図示せず）では、リブ 114 の第 2 端が、間隙を設けずに弁傘体 106 の遠位端まで延びている。さらに別の実施形態では、リブが弁体の第 2 端を超えて延び、リブの第 2 端が、線 130 を用いることなく、第 1 区間に直接接続している。

10

20

【0022】

別の実施形態（図示せず）として、リブ 114 を設けることなく、デバイス 100 を形成することができる。この実施形態では、弁傘体 106 が、弁傘体 106 の表面に、下に配置された、或いは弁傘体 106 に埋め込まれた放射線不透過性マーカを含んでいてもよい。さらに、線 130 を弁傘体の材料に直接固定（例えば、弁傘体を貫通して形成される複数の開口に結び付ける、弁傘体 106 と一体に形成される、弁傘体材料の延長部として形成するなど）することもできる。

【0023】

複数の線 130 は、臨時弁体 104 を第 1 区間 103 に接続する。複数の線 130 のそれぞれは、第 2 端が弁傘体に結び付けられるなどの仕方で固定され、第 1 端が、臨時弁体 104 の第 1 端 108 の近位側に位置する取付領域で第 1 区間 103 に固定される。上述したように、複数の線は弁体 104 の近位側に位置する必要はなく、弁体 104 の表面に、或いは弁体 104 よりも遠位側に位置していてもよい。各線 130 は、自由端にループ、フック、または他の取付要素を含み、取付ワイヤ 140 に編んだり、他の可逆的な接続をしたりすることを可能にする。ループ 134 は、線 130 の一部または全長に亘って延びている。各線 130 は略同一の長さを有するか、或いは、血管壁内で展開したときに弁傘体の形状を維持するように、長さが長いものと短いものを選択して組み合わせた線 130 としてもよい。線 130 の自由端 136 は、取付点 132 で第 1 区間 103 の円周方向に位置し、取付ワイヤ 140 を介して取付点 132 に接続される。取付ワイヤ 140 は、近位開口から送達デバイス 102 を通って取付領域 132 に向かって延び、ループを第 1 区間 103 に固定するために、各ループ、フックまたは他の取付要素と第 1 区間 103 の隣接する開口に順次編み合わされる。このようにして、取付ワイヤは、弁とシース 101 の間で可逆的な取付けを形成するように、取付点で線 130 を固定する。代替的な実施形態として、取付ワイヤ 140 を、ストリング、取り外し可能なピン、または他の取付機構とすることができる。

30

40

【0024】

デバイスを製造する間、取付ワイヤ 140 は、取付点 132 a で第 1 区間 103 の編組を通過し、各ループ、フックまたは他の取付要素と第 1 区間の開口を通して、第 1 区間の周縁の周りに順次編まれ、その後、取付点 132 b で第 1 区間 103 の外側に延びる。別の実施形態では、取付ワイヤ 140 は取付点 132 b で第 1 区間 103 の内側に延び、取付

50

ワイヤ140は第1区間103内に収容される。一実施形態では、取付ワイヤ140は、取付点132bで第1区間103の周りを180度延びている。他の形態では、取付ワイヤは、第1区間の周縁の幾つかの部分の全ての周りを、例えば、90度、180度、270度、または、例えば360度で編まれる。そして、取付ワイヤ140の第1自由端を送達デバイス102の内腔内に編み戻し、内腔の近位端(図示せず)から出すことで、取付ワイヤ140の第1自由端および第2自由端の両方が送達デバイスの近位端に位置し、操作者がアクセス可能になる。

【0025】

臨時弁の使用を終えた後、本発明は、さらに、臨時弁の取り外し方法を含み、当該方法は、一実施形態として、取付ワイヤ140の第1自由端および第2自由端の一方を解放し、身体から取付ワイヤ140を後退させることで、線130を取付ワイヤから解放する工程を含む。この解放すなわち取り外しにより、図3の外転した形態に示すように、弁傘体が開いて、外周縁が小さくなるように真っ直ぐに伸びることが可能となるので、血管壁への外傷を最小限に抑え或いは防止しつつ、身体から弁傘体を容易に取り外すことができる。弁体および任意選択的に設けられるリブは真っ直ぐになり、(図2および図3に示すように)第1区間の長手方向に沿って整列する。第1区間103は、その近位端150を、例えば、熱接合、接着剤などの当該技術分野で公知の取付手段を介して、第2区間105の遠位端152に固定することができる。第1区間103および第2区間105は、例えば、隣接して接する形態など、当該技術分野で公知の手段により、相互に接続することができる。代替的な実施形態として、第1区間103と第2区間105を接合部において重ねることもできる。シース101の第1区間103の遠位端154を、折り返し部(cuff)または他のシール材を用いて任意選択的にシールし、編組の自由端がほどけることを防止できることは当業者に理解されるであろう。代替的に、ポリマーへの接着、縫い付け、成形、または当該技術分野で公知の別の選択肢によるシールのいずれか1つまたはそれ以上により、遠位端154をほつれないようにシールすることもできる。代替的な実施形態として、第1区間103を閉編組技術(closed braid technique)により製造し、編組が遠位端に鋭利な自由端を含まず、ほどける虞がないようにできることは、当業者に理解されるであろう。

【0026】

図4の部分断面図に示すように、第2区間105は、第1区間103が第2区間105を通過して摺動移動できるように、第1区間103の直径よりも僅かに大きい直径を有している。第2区間105の近位端は、当業者が理解するように、血液のはねを防止する止血弁156を含む。第2区間105は、6~24フレンチの内径と、8~30フレンチの外径を有する。一実施形態では、第2区間105の内径が12フレンチであり、外径が14フレンチすなわち約5mmである。これらの値は例示的なものに過ぎず、デバイス100が挿入される標的血管の寸法および/またはデバイス100を通過する必要がある処置デバイスの寸法に一致するように変更することができる。

【0027】

第1区間103は、置換弁、バルーンまたは他のデバイスを第1区間103を通して挿入することができるように、十分に大きな任意の直径で形成することができる。デバイスが直径5mmのカテーテルを介して送達される一実施形態では、第1区間103も5mmの直径を有している。好適な実施形態では、第1区間103の直径は2~9mmの範囲とすることができるが、特定の処置および/または治療位置の要件に対処するため、本発明の範囲を逸脱することなく、より小さい寸法またはより大きい寸法を用いることもできることは、当業者に理解されるであろう。第1区間103は、2~20cmの範囲の長さ、好ましくは10cmの長さを有する。好適な実施形態では、臨時弁104は、第1区間103の遠位端154から2.5cmの位置に配置されるが、第1区間103に沿った他の任意の位置に配置することも本発明の範囲内に想定される。1つの代替的な実施形態では、臨時弁104が遠位端154に位置する。

【0028】

10

20

30

40

50

送達デバイス 102 は、身体の外側に位置する近位端 162 から、ノーズコーン 166 として形成された先端を有する遠位端 164 まで延びる拡張器 160 をさらに含む。拡張器 160 は、管状本体と、遠位側のノーズコーンと、管状本体とノーズコーンの間のウエストとを含み、前記拡張器は、デバイス 100 を標的部位で体内に挿入し易くするように、血管の拡張を補助する。拡張器 160 の管状本体は、第 1 区間 103 を通る拡張器 160 を受け取ることができるように、第 1 区間 103 の内径と一致するか、それよりも小さい。ノーズコーン 166 は遠位端 164 に向かって直径が徐々に小さくなり、円錐形の外形を有していてもよい。前記ノーズコーン 166 のテーパは、直線的または指数関数的に変化してもよい。代替的に、ノーズコーンは、円錐形すなわちテーパ形状ではなく、フラットトップ、球形または他の形状の尖っていない末端としてもよい。ノーズコーン 166 は、管状本体 168 とノーズコーン 166 に恒久的に取付けられるウエスト 170 によって、拡張器の本体 168 から分離している。ウエスト 170 はノーズコーン 166 に対して直径が小さくなっており、弁体 104 の弁傘体 106 がその周囲に反転送達形態で収容されるネガティブスペース (negative space ; 凹んだ空間) を形成している。さらに、図 4 ~ 5 および図 7 ~ 9 の実施形態は管状本体 168 よりも小さい直径を有するウエスト 170 を示しているが、本発明の範囲内において、他の形態も可能である。例えば、管状本体 168 は、代替的に、ウエストの直径以下の直径で形成することもできる。ウエスト 170 は、硬質材料、半硬質材料または柔軟材料で形成することができる。一実施形態では、ノーズコーン 166 の直径は、図 6 に示すように、遠位側にテーパしている。別の実施形態では、図 4 に示すように、ノーズコーン 166 とウエスト 170 の間の移行部がテーパしている。拡張器本体 168 の直径は、ウエスト 170 に向かってテーパしていてもよい。さらに別の実施形態 (図示せず) として、ノーズコーン 166 とウエスト 170 の間に、追加の要素 - 例えば、非テーパ区 - を設けることもできる。

10

20

30

40

50

【0029】

一実施形態では、ノーズコーン 166 は、第 1 ワイヤ 182 を受け取るように構成された開口 172 を含む。第 1 ワイヤ 182 は、自由端のそれぞれにループ 184 を含む。ループ 184 は、第 1 ワイヤ 182 の長さに対して任意の長さであってよく、図 4 に示す寸法に限定されるものではない。第 1 ワイヤ 182 は、ノーズコーンの 1 つまたは複数の開口を第 2 ワイヤ 186 に接続することができる。第 1 ワイヤ 182 の長さは、本発明の範囲を逸脱することなくその他の任意の長さを用いることも可能であるが、ウエストの長さとはほぼ同じ、或いはウエストの長さのほぼ 2 倍とすることができる。第 1 ワイヤ 182 は生体適合性材料、例えば、ニチノールやポリマーなどの生体適合性材料を含む。上述した実施形態は例示的なものに過ぎない。第 1 ワイヤ 182 および第 2 ワイヤ 186 は、本発明の範囲から逸脱することなく、他の方法でノーズコーン 166 に取り付けることができる。

【0030】

また、拡張器本体 168 は遠位開口 176 を含み、遠位開口 176 を通して第 2 ワイヤ 186 を受け取る (例えば、図 4 参照)。第 2 ワイヤ 186 は、本体の外側に位置し、本体の近位端から拡張器に挿入される自由端 188 を有するニチノールワイヤまたはポリマーを含む。図 4 および図 6 に示すように、拡張器 160 の近位端はハブ 180 と嵌合することが可能であり、第 2 ワイヤ 186 がハブ 180 を通してトラバースする。第 2 ワイヤ 186 の一端は、拡張器 160 のハブ 180 の近位開口 185 に位置している。拡張器 160 は中空で、前記近位開口 185 から前記遠位開口 176 まで拡張器 160 を貫通して延びる中央内腔 187 を含む。一実施形態では、ハブは係止機構 (例えば、ノブ) を含み、例えば、望ましくない第 2 ワイヤの移動を防止するため、第 2 ワイヤ 186 を一時的に動かなくする。係止機構 (例えば、ノブ) は、第 2 ワイヤ 186 の動きを許容するように係止を解除することができる。第 2 ワイヤ 186 は拡張器の中央内腔を長手方向にトラバースし、拡張器の遠位開口 176 を出て延び、その後、第 1 ワイヤと第 2 ワイヤを相互に固定するように第 1 ワイヤ 182 のループ 184 を通して編まれる。そして、第 2 ワイヤ 1

86は、拡張器160の外表面と前記第1区間103の内表面との間で、シース取付位置190に向かって第1区間103内を近位側に延びる。そして、第2ワイヤ186は、シース取付位置190で任意の複数回数だけ第1区間103に出入りして延びることで、第1区間103を拡張器160に固定することができる。特に、第2ワイヤ186は、取付点190aで第1区間103を出て、前記第1区間103の周りを180度延び、その後、取付点190bで第1区間103の内腔側に入る。そして、第2ワイヤ186は、対称的な配線を完結させる。すなわち、第1区間103を貫通して第2のループ184の1つに入り、遠位開口176内に戻り経路187を通った後、拡張器の近位開口185から出る。第2ワイヤ186は第1区間103の周りを180度延びるものとして説明したが、本発明の範囲を逸脱することなく、例えば、約180度、180度未満、または180度より大きい角度を含む他の形態を採用することもできる。

10

【0031】

拡張器を手動で方向2に遠位側に前進させると、弁体104も遠位側に前進する。特に、ノーズコーン166が遠位方向に前進すると、拡張器を弁体104に結合する第1ワイヤ182および第2ワイヤ186も遠位側に移動する。この遠位方向への移動は、デバイスが反転送達形態から展開形態へと移動することを促進する。拡張器160は、処置を行うのに必要な任意の回数だけ、弁と第1区間103を反転挿入形態と展開形態との間で移動させるために用いることができる。

【0032】

上述した方法は、拡張器160がどのようにして第1区間103と臨時弁104を展開するかを示す一例である。他の展開方法も本発明の範囲内である。限定されない1つの実施形態として、拡張器本体168の遠位端を用いて、臨時弁104を第1区間103から押し出すこともできる。

20

【0033】

本発明は、さらに、臨時弁システムの反転送達形態を含む。例示的な実施形態では、デバイス100は、初めに、図1に示す放射状に広がった傘形態から、図5に部分断面で示すような反転送達形態に配置される。反転送達形態では、拡張器160が方向1（すなわち近位側）に近位側に後退される。拡張器160は、第1ワイヤ182および第2ワイヤ184を介して第1区間103および弁体104に接続される。したがって、拡張器が近位側に移動することにより、第1区間103および弁体104が対応して近位側に移動する。拡張器160が近位側に位置すると、第1区間103は最初に圧縮され、次に、図5に示すように反転すなわち内側に裏返る。一実施形態では、反転送達形態のときの第1区間103の全長は、展開形態のときの第1区間103の長さの半分（1/2）であるが、拡張器が後退する距離に応じてその他の寸法も可能である。反転送達形態では、図5に示すように、弁体104が第1区間の2つの層の間に位置している。反転した第1区間103と弁体104は、第2区間105内で、ウエスト170の周囲に形成されたネガティブスペースに収容される。反転送達形態では、ノーズコーン166が第2区間105の遠位端の近くに位置することで、ノーズコーン166を体内におよび血管を通して押し込むことが容易になることは、当業者が理解できるであろう。任意選択的に、ノーズコーンが第2区間105内に完全に後退してもよい。

30

40

【0034】

本発明は、さらに、臨時弁を送達して展開する方法を含む。シース101は、反転送達形態で、体内を通過して標的位置まで前進させる。標的位置に到達すると、拡張器160が方向2に遠位側に前進され、この遠位側の移動が第1ワイヤ182および第2ワイヤ184を介して第1区間103に伝達される。拡張器が第2区間105から遠位側に移動すると、第1区間103が、図7～8に示すように、長尺で折り畳まれていない形態へと外転する。弁体104が第2区間105から出ると、弁体104の傘体106が放射状に外側に広がって傘形態となる。リブ114のない実施形態では、心臓拡張期に血液が通過して流れることで放射状に広がる。一実施形態では、弁体104を標的位置に適切に位置決めすると、第2ワイヤ186の一方の自由端188を方向1に後退させ、第2ワイヤ186を

50

デバイス100から、そして体外に取り外すことができる。この後退により、第2ワイヤ186を第1ワイヤ182および取付位置190から解放し、これにより拡張器160から第1区間103を切り離すことができる。そして、拡張器160は、第1区間103および弁体104の位置に影響を及ぼすことなく、デバイスから及び身体から取り外すことができる。そして、標的処置を行うために、カテーテル（例えば、バルーンカテーテル、TAVIカテーテルなど）を止血弁156を介してシース101内に挿入することができる。標的処置が終わると、弁体104および第1区間103は、身体から取り外さなければならない。デバイス100の取り外しは、以下に別々に説明する多くの方法によって行うことができる。拡張器160および第2ワイヤ186の近位側への後退は、臨床上の利便性に応じた任意の順序で行うことができることに留意されたい。

10

【0035】

臨時弁を取り外す第1の方法では、身体から傘すなわち放射状に広がった傘形態の弁体104を備えたデバイス100を取り除く。この方法は、処置を行うのに要する追加の時間を短縮できるので、リブ114のない実施形態において特に有利である。しかしながら、リブ114を含む実施形態であっても、その柔軟な構造により、広がった弁体104を、患者の血管にごく僅かで無視できる程度の外傷しか残さずに取り外すことができる。この実施形態では、線130を取付点132に恒久的に固定することができ、取付ワイヤ140を必要としない。

【0036】

臨時弁を取り外す第2の方法では、弁体104の線130が第1区間103から分離され、取り外しのために弁体104を真っ直ぐに伸ばすことができる。弁修復または弁置換処置が終わると、取付ワイヤ140の一方の自由端を近位側に引っ張ることで、図1～図3に連続して示すように、デバイス100を通して第2自由端が引っ張られ、線130のループ134を解放する。線130の第1区間103からの係合が外れると、デバイス100が近位側に後退することにより、図3に示すように、弁の現在の自由端110が弁の第1端108の近位側に移動する。弁体は外転して真っ直ぐに伸びて、第1区間103の軸とほぼ整列する。任意選択的に設けたリブ114を真っ直ぐまたは略真っ直ぐな形態に付勢して、線を解放する際に、例えば、図3に示す形態に弁を移動させることを助長し、これにより、弁の外形を小さくして、血管を損傷することなく血管から引き抜くことが可能となる。

20

30

【0037】

臨時弁を取り外す第3の方法では、図9に示すように、任意選択的に設けた第3ワイヤ192を介して取り除くために、臨時弁104を折り畳んだ形態に戻して第1区間103内を移動させることができる。特に、第3ワイヤ192は、拡張器の位置とは無関係に第1区間および弁の可逆的な反転と外転を制御するために設けることができる。第3ワイヤ192は、近位開口185から拡張器経路187を通過して延び、遠位開口176を經由して拡張器経路187から出て、第2ワイヤ186と同様の方法により、第1区間に直接接続することができる。特に、第3ワイヤ192は、拡張器の中央内腔の全長をトラバースし、拡張器の遠位開口176から出て、拡張器160の外表面と前記第1区間103の内表面との間で第1区間103内に入り、シース取付位置190に向かって近位側に移動する。そして、第3ワイヤ192は、シース取付位置190で任意の複数回数だけ第1区間103に出入りして編み込まれる。特に、第3ワイヤ192は、取付点194aで第1区間103を出て、前記シースの周りを180度延び、その後、取付点194bで再度第1区間103内に入る。そして、第3ワイヤ192は、対称的な配線が完結し、シースを遠位側に貫通して遠位開口176内に戻り、経路187を通過して、拡張器の近位開口185で終端する。標的処置が終わると、第3ワイヤ192の両方の自由端は方向1に近位側に引っ張られ、第1区間103が第2区間105内に近位側に移動して、第2区間内で任意選択的に少なくとも一部分が反転される。反転された弁体104は、放射状に広がった弁よりも外形が小さく、血管壁を損傷することなく、或いは最小の損傷またはごく僅かで無視できる程度の損傷しか残さず、身体から取り外すことができる。すなわち、図3の真っ

40

50

直ぐで外転した形態では、弁体 104 は、狭い血管構造を通過して後退することができるように、径方向により圧縮することができる。

【0038】

幾つかの実施形態では、図 1 ~ 3 に示すように、シース 101 の第 2 区間 105 を覆って延びる保護外チューブ 107 を含む。保護外チューブ 107 は、任意選択的に設けられるワイヤチューブ 109 を固定するために設けられ、ワイヤチューブ 109 を通して、取付ワイヤ 140 を受け取ることができる。ワイヤチューブ 109 は第 2 区間 105 と平行に延びているが、第 2 区間 105 の外側に位置して、第 2 区間 105 の全体に亘って延びていてもよく、或いは第 2 区間 105 と部分的に重なるように延びていてもよい。一実施形態では、ワイヤチューブ 109 の遠位端 111 が第 2 区間 105 の遠位端 152 よりも近位側に位置し、取付ワイヤ 140 が前記遠位端 111

の外側に延びて、取付点 132 で第 1 区間 103 に入っている。この実施形態は、カテーテルの挿入に使用できる第 2 区間 105 の内径を最大化できるという利点をもたらすことができる。別の実施形態では、ワイヤチューブ 109 をガイドチューブ 105 の内部に位置させ、デバイスの外形を最小化することができる。さらに別の実施形態では、第 2 区間 105 の側壁に形成された経路を通して取付ワイヤ 140 を挿入することができる。さらに別の実施形態では、外チューブ 107 を省略することができ、この場合、取付ワイヤ 140 は、ガイドチューブ 105 の内腔を通過して延びる。

【0039】

第 1 区間 103 は、ニチノール、ポリマー、または他の公知の材料で形成することができる。1 つまたは複数の編組部材（例えば、繊維、ワイヤなど）で形成された編組構造を有する。代替的な実施形態では、第 1 区間 103 を、例えば、布地またはポリマーで形成された柔軟なチューブのような、非編組構造で構成することもできる。第 2 区間 105 は、ポリマーまたは他の好適な材料で形成することができる。弁傘体 106 は、薄くて柔軟性があり流体不浸透性のポリマー材料で形成することができ、このような材料としては、弾性重合体または上述した特性を有する他の任意のポリマーを挙げることができる。別の実施形態では、弁傘体 106 は、布地、心膜、金属シート、或いは柔軟性があり流体不浸透性の別の材料で形成することができる。リップ 114 は、経皮的処理の間にデバイスの視認性を助長するため、少なくとも部分的に放射線不透過性材料で形成することができる。リップ 114 は、実質的な柔軟な金属、チタン、ニチノール、または当該技術分野で公知の他の金属で形成することができる。代替的に、例えば、ポリウレタンのようなポリマー材料でリップを形成することもできる。任意選択的に設けられるリップの材料は、弁傘体の材料よりも堅いものが好ましい。線 130 は、縫合材料、布地、金属またはポリマーにより形成することができる。別の実施形態では、線 130 を、リップ 114 の連続として、前記リップ 114 と同一の材料で形成することができる。取付ワイヤ 140 は、ニチノール、金属、ストリング、布地、ポリマーまたは他の好適な材料で形成することができる。ガイドチューブ 105 およびワイヤチューブは、ポリマーまたは他の公知の材料で形成することができ、近位端が身体の外に残り、心臓病専門医または他のユーザがアクセスできる経皮的アクセスの下で、例えば、近位下行大動脈へアクセスできるように選択された長さを有する。

【0040】

図 10 ~ 12 は、代替的な実施形態によるデバイス 200 を示す。デバイス 200 の第 1 区間 103 は、線 130 が取り付けられるリング 202 を含み、リング 202 は、取付点 132 で第 1 区間 103 に恒久的に取り付けられる（例えば、図 10 参照）複数のループ 204 からなる。好適な実施形態では、ループ 204 の数は線 130 の数と対応しているが、本発明の範囲から逸脱することなく、ループ 204 の数を任意の数とすることができる。図 1 ~ 5 の取付ワイヤは、線 130 を第 1 区間 103 に取り付けのために第 1 区間 103 に直接編み込まれるが、図 10 ~ 12 の取付ワイヤ 140 は、線 130 を第 1 区間に取り付けるためにリング 202 と相互に編み合わされる。製造時または手術前の工程の間、取付ワイヤ 140 の自由端は、複数のループ 204 のうちの第 1 のループ 204 と

10

20

30

40

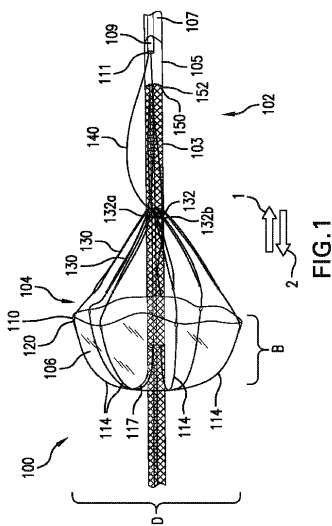
50

複数の線 130 のうちの第 1 の線 130 を通して、次に、複数のループ 204 のうちの第 2 のループ 204 と複数の線 130 のうちの第 2 の線 130 を通して、以下同様にして順次編まれる。この構成により、取付ワイヤ 140 を取り除く間に、第 1 区間 103 に取付ワイヤ 140 が引っ掛かることが防止される。リング 202 は、多数のループを形成するように巻かれた単一のワイヤで形成してもよく、第 1 区間 103 に固定された複数の個別のループ 204 で形成してもよい。リング 202 は、ワイヤ、縫合材料、ストリングまたは別の好適な材料から形成することができる。

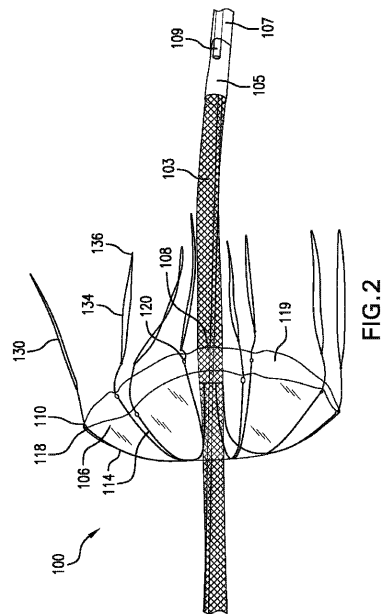
【 0 0 4 1 】

当業者にとって、本発明の精神すなわち範囲から逸脱することなく、諸実施形態として本明細書中に特に示され記載された事項に対して、多くの変形例、追加例、変更例、および他の適用例が可能であることは明らかであろう。例えば、本明細書中に記載された諸実施形態の 1 つまたは複数の特徴を、任意の組み合わせで組み合わせることができる。したがって、特許請求の範囲により規定される本発明の範囲は、予測可能なすべての変形、追加、変更または適用を含むことを意図している。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

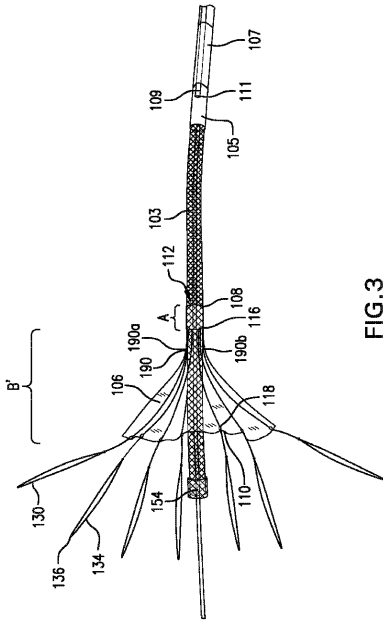


FIG.3

【 図 4 】

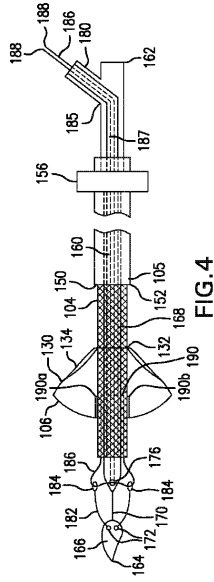


FIG.4

【 図 5 】

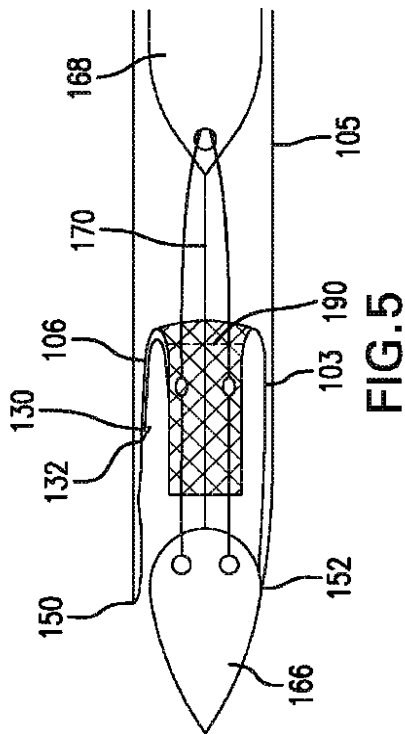


FIG.5

【 図 6 】

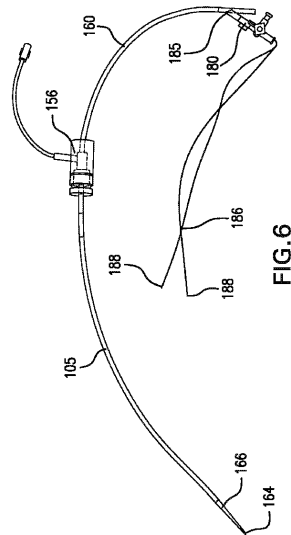


FIG.6

【 図 7 】

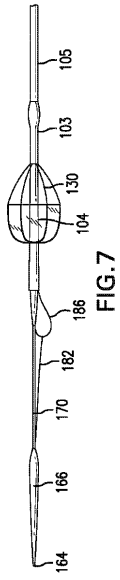


FIG.7

【 図 8 】

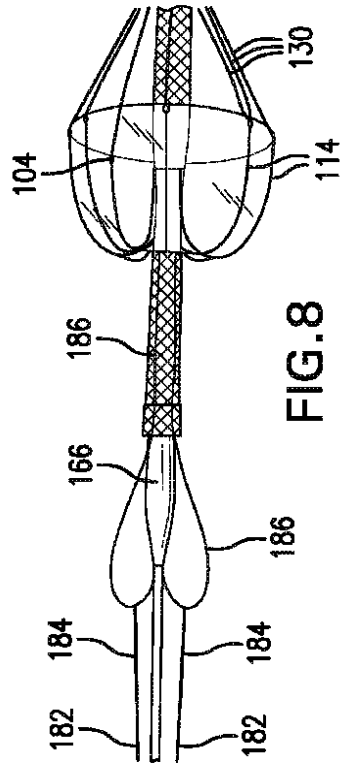


FIG.8

【 図 9 】

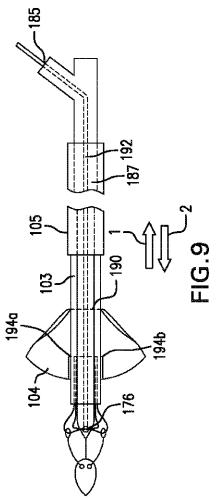


FIG.9

【 図 10 】

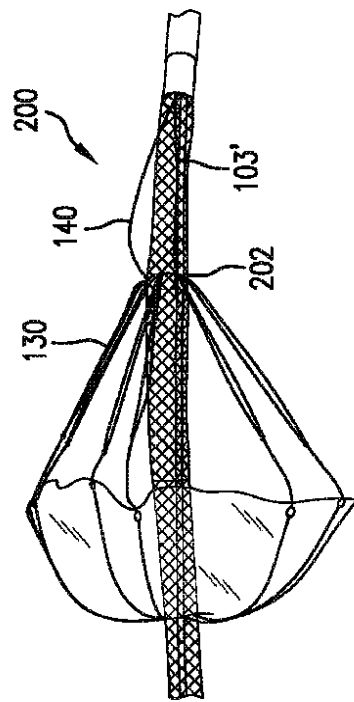


FIG.10

【図 1 1】

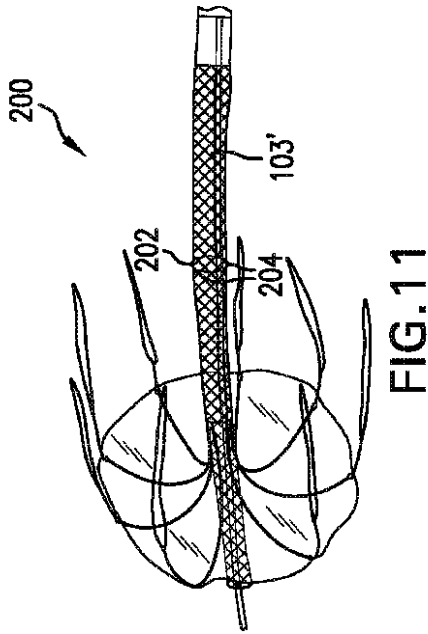


FIG.11

【図 1 2】

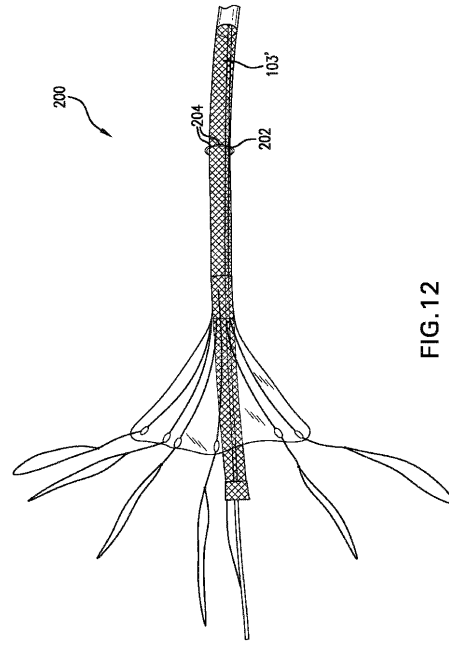


FIG.12

【手続補正書】

【提出日】平成30年1月16日(2018.1.16)

【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 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるカテーテルシースと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延びる臨時弁と、
前記臨時弁の第 1 端を前記第 1 区間に取り外し可能に取り付ける取付機構と、を含み、
前記臨時弁は、前記臨時弁の第 2 端で前記カテーテルシースに恒久的に取り付けられた傘体を含むことを特徴とする臨時弁デバイス。

【請求項 2】

前記第 1 区間は、編組部材により形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記臨時弁は、傘形状に形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記臨時弁を貫通する開口を有することを特徴とする請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記取付機構は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記線の第 1 端が、前記臨時弁のリムに取り付けられていることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記線の第 1 端が、前記臨時弁のリムから所定の隙間だけ離れた位置に取り付けられていることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記臨時弁に結合された複数の補強リブをさらに含み、当該リブは、前記臨時弁の周囲に配置されていることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記リブは、前記臨時弁に埋め込まれるか、前記臨時弁の内表面に取り付けられるか、或いは、前記臨時弁の外表面に取り付けられることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記リブは、それぞれ前記第 1 弁端から離間した第 1 リブ端から第 2 リブ端まで延びることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 2 リブ端は、前記第 2 弁端から離間しているか、或いは、前記第 2 弁端と整列していることを特徴とする請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第 2 リブ端は、前記線に取り付けるための取付リングを含むことを特徴とする請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 13】

4 本のリブ、8 本のリブ、或いは、16 本のリブを含むことを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記リブは、放射状に広がった形態に付勢されていることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記線は、取付ワイヤに取り付けるためのループを含むことを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記取付ワイヤは、前記線のループおよび前記第 1 区間を通して編み合わされ、当該編み合わされた部分は、前記第 1 区間の円周周りに 180 度延びていることを特徴とする請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記第 1 区間は、前記取付ワイヤを介して前記線のループが取り付けられる複数のシーリングを含むことを特徴とする請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記弁デバイスを貫通して延びて、前記弁デバイスの外側に位置する第 1 自由端および第 2 自由端を有する第 1 制御ワイヤをさらに含み、前記第 1 自由端および前記第 2 自由端を近位側に後退させると、前記第 1 区間および前記臨時弁が、反転送達形態へと移動することを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記臨時弁は、反転可能であることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記取付機構は、取付ワイヤ、ストリング、およびピンのいずれかであることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記取付機構は、前記臨時弁を前記第 1 区間に直接結合させることを特徴とする請求項

1 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

経皮的臨時弁システムであって、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられる、反転可能なカテーテルシースと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延びる臨時弁と、

前記弁デバイスを通して挿入され、遠位端にノーズコーンを有する拡張器と、

前記臨時弁の第 1 端を前記第 1 区間に取り外し可能に取り付ける取付機構と、を含み、

前記臨時弁は、前記臨時弁の第 2 端で前記カテーテルシースに恒久的に取り付けられた傘体を含むことを特徴とする経皮的臨時弁システム。

【請求項 2 3】

前記弁デバイスの外側に位置する第 1 自由端および第 2 自由端を有する第 1 ワイヤをさらに含み、前記第 1 自由端および前記第 2 自由端を近位側に後退させると、前記第 1 区間および臨時弁が、反転送達形態へと移動することを特徴とする請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記第 1 ワイヤは、前記拡張器を通して、その遠位側拡張器開口から出て、取付点で前記第 1 区間を通して編まれていることを特徴とする請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記拡張器に接続される第 2 ワイヤをさらに含み、前記第 2 ワイヤは、前記第 1 ワイヤを受け取るためのワイヤループを含むことを特徴とする請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記臨時弁は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含むことを特徴とする請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

取付ワイヤをさらに含み、前記線は、前記取付ワイヤを介して前記第 1 区間に取り付けるためのループ状の自由端を含むことを特徴とする請求項 2 6 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記拡張器は、前記遠位側開口の遠位側に縮径ウエストを含むことを特徴とする請求項 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記第 1 区間に結合される第 3 ワイヤをさらに含み、前記第 3 ワイヤは、前記拡張器の位置とは無関係に、前記第 1 区間の反転および外転を制御することを特徴とする請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記第 1 区間は、編組部材により形成されることを特徴とする請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記臨時弁は、反転可能であることを特徴とする請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

臨時弁デバイスであって、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるカテーテルシースと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延びる、反転可能な臨時弁と、

前記第 1 弁端を前記第 1 区間に取り外し可能に取り付ける取付機構と、を含み、

前記臨時弁は、反転送達形態と展開形態の間で可逆的に移動可能であり、前記送達形態では、前記第 1 区間が前記第 2 区間内に反転され、前記展開形態では、前記第 1 区間が前記第 2 区間から遠位側に移動し、前記臨時弁が放射状に広がることを許容することを特徴とする臨時弁デバイス。

【請求項 3 3】

前記第 1 区間は、編組部材により形成されることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

前記臨時弁は、送達デバイスを収容するため、前記臨時弁を貫通する開口を有する傘形状に形成されることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

前記臨時弁の直径は、前記近位端から前記遠位端までの間で増加していることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 6】

前記臨時弁は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含むことを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 3 7】

前記線の第 1 端部は、前記臨時弁のリムに取り付けられていることを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 8】

前記線の第 1 端部は、所定の間隙により、前記臨時弁のリムから離れた位置に取り付けられていることを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 9】

前記臨時弁に結合された複数の補強リブをさらに含み、当該リブは、前記臨時弁の周囲に対称に配置されていることを特徴とする請求項 3 2 に記載のデバイス。

【請求項 4 0】

前記リブは、前記臨時弁に埋め込まれるか、前記臨時弁の内表面に取り付けられるか、或いは、前記臨時弁の外表面に取り付けられることを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 1】

前記リブは、それぞれ前記第 1 弁端から離間した第 1 リブ端から第 2 リブ端まで延びることを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 2】

前記第 2 リブ端は、前記第 2 弁端から離間しているか、或いは、前記第 2 弁端と整列していることを特徴とする請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 3】

前記第 2 リブ端は、前記線に取り付けるための取付リングを含むことを特徴とする請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 4】

8 本のリブ、或いは、16 本のリブを含むことを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 5】

前記リブは、放射状に広がった形態に付勢されていることを特徴とする請求項 3 9 に記載のデバイス。

【請求項 4 6】

取付ワイヤをさらに含み、前記線は、前記取付ワイヤを介して前記第 1 区間に取り付けるために、前記線の自由端に線のループを含むことを特徴とする請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 4 7】

前記取付ワイヤは、前記線のループおよび前記第 1 区間を通して編み合わされ、当該編み合わされた部分は、前記第 1 区間の円周周りに 180 度延びていることを特徴とする請求項 4 6 に記載のデバイス。

【請求項 4 8】

前記第 1 区間は、前記取付ワイヤを介して前記線のループが取り付けられる複数のシー

スループを含むことを特徴とする請求項 47 に記載のデバイス。

【請求項 49】

前記弁デバイスを貫通して延びて、前記弁デバイスの外側に位置する第 1 自由端および第 2 自由端を有する第 1 制御ワイヤをさらに含み、前記第 1 自由端および前記第 2 自由端を近位側に後退させると、前記カテーテルシースおよび前記臨時弁が、前記反転送達形態へと移動することを特徴とする請求項 32 に記載のデバイス。

【請求項 50】

前記線は、前記第 1 区間に取り外し可能に取り付けられることを特徴とする請求項 36 に記載のデバイス。

【請求項 51】

臨時弁の展開方法であって、

前記臨時弁を血管内の標的位置に反転形態で案内する工程であって、前記臨時弁は、第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシースを含み、前記臨時弁は、前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端から第 2 弁端まで延び、前記臨時弁は、前記反転形態では、前記第 1 区間の 2 つの層の間に収容される工程と、

前記シースを通して拡張器を遠位側に前進させる工程であって、前記遠位側への前進により、前記臨時弁が反転形態から放射状に広がった傘体形態へと移動し、前記臨時弁は、前記放射状に広がった傘体形態では、前記第 1 区間の外表面上に配向される工程と、を含むことを特徴とする臨時弁の展開方法。

【請求項 52】

前記反転形態と前記放射状に広がった傘体形態の間で前記臨時弁を複数回移動させる工程をさらに含むことを特徴とする請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

前記臨時弁を前記反転形態に移動させる工程と、

前記反転形態の前記臨時弁を前記血管から引き抜く工程と、をさらに含むことを特徴とする請求項 51 に記載の方法。

【請求項 54】

前記第 1 区間および前記臨時弁を前記第 2 区間に近位側に反転させるために、前記弁デバイスを前記第 1 区間に接続するワイヤを後退させる工程をさらに含むことを特徴とする請求項 51 に記載の方法。

【請求項 55】

前記臨時弁は、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含み、

前記方法は、

前記臨時弁を反転させることができるように、前記第 1 区間から前記線を切り離す工程と、

前記臨時弁を前記血管から引き抜く工程と、をさらに含むことを特徴とする請求項 51 から請求項 54 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 56】

前記線は、制御ワイヤを介して前記第 1 区間に接続され、

前記方法は、

前記線を前記第 1 区間から切り離すために、前記制御ワイヤを前記臨時弁から近位側に後退させる工程を含むことを特徴とする請求項 55 に記載の方法。

【請求項 57】

身体血管から臨時弁デバイスを取り外す方法であって、

前記臨時弁デバイスは、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシースと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端と第 2 弁端を有し、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含む臨時弁と、

取付ワイヤと、を含み、前記線は前記取付ワイヤを介して前記第 1 区間に取り付けられており、

前記方法は、

前記線を前記第 1 区間に接続する前記取付ワイヤを後退させる工程であって、前記後退させることで、前記第 1 区間から前記臨時弁の係合を外し、前記臨時弁の外形を小さくする工程と、

前記身体から前記臨時弁を後退させる工程と、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 58】

身体血管から臨時弁デバイスを取り外す方法であって、

前記臨時弁デバイスは、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシートと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、第 1 弁端と第 2 弁端を有し、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含む臨時弁と、を含み、

前記方法は、

前記身体から前記臨時弁デバイスを後退させる工程を含むことを特徴とする方法。

【請求項 59】

身体血管から臨時弁デバイスを取り外す方法であって、

前記臨時弁デバイスは、

第 1 区間および第 2 区間を有し、第 1 区間が第 2 区間の遠位端に取り付けられるシートと、

前記第 1 区間の外表面に取り付けられ、前記第 2 弁端を前記第 1 区間に接続する複数の線を含む臨時弁と、

前記シートをトラバースするように位置決めされる拡張器であって、前記拡張器を貫通して延び、前記拡張器の遠位側開口から出て、前記臨時弁を前記第 1 区間に結合するワイヤを有する拡張器と、を含み、

前記方法は、

前記第 1 区間の遠位部を前記第 2 区間の内腔部内に後退させて前記臨時弁を反転させるために、前記ワイヤを引っ張る工程と、

前記身体から前記臨時弁デバイスを後退させる工程と、を含むことを特徴とする方法

。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2017/000630

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/00 A61B17/12 ADD. A61F2/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61F A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97/48436 A2 (CARDEON CORP [US]) 24 December 1997 (1997-12-24) pages 10-11; figures 2(a)-2(b)	1-31
X	US 2009/222082 A1 (LOCK JAMES E [US] ET AL) 3 September 2009 (2009-09-03) paragraphs [0061], [0065]	1,22
X	US 6 355 030 B1 (ALDRICH WILLIAM N [US] ET AL) 12 March 2002 (2002-03-12)	22-31
A	column 18, line 49 - column 19, line 23; figures 12A-13C	1-21, 32-50
A	US 2010/179585 A1 (CARPENTER JUDITH T [US] ET AL) 15 July 2010 (2010-07-15) paragraphs [0066] - [0069]; figures 3A-4G	1-50
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier application or patent but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
8 November 2017		17/11/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Prechtel, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2017/000630**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **51-59**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 51-59 deal with a method of deploying or removing a temporary valve within a body lumen, which inevitably constitutes a surgical act. Therefore the subject-matter of these claims has not been searched (Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery).
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IB2017/000630

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-21

A catheter with a sheath with a temporary valve that is fixedly connected at one end to the sheath and removably attached at its other end to the sheath.

2. claims: 22-50

A catheter with with a temporary valve attached to a a sheath and where the sheath is invertable so that the temporary valve may be housed in the inverted sheath during delivery.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2017/000630

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9748436	A2	24-12-1997	
		AU 737754 B2	30-08-2001
		CA 2258641 A1	24-12-1997
		EP 0914064 A2	12-05-1999
		JP 2001503286 A	13-03-2001
		WO 9748436 A2	24-12-1997

US 2009222082	A1	03-09-2009	
		CA 2651281 A1	15-11-2007
		EP 2015709 A1	21-01-2009
		JP 2009536074 A	08-10-2009
		US 2009222082 A1	03-09-2009
		WO 2007130537 A1	15-11-2007

US 6355030	B1	12-03-2002	
		DE 19945936 A1	07-12-2000
		US 6355030 B1	12-03-2002

US 2010179585	A1	15-07-2010	
		US 2010179585 A1	15-07-2010
		US 2016317277 A1	03-11-2016

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72)発明者 クライツラー、マーク

イスラエル国 ヤブネ 8104006 ハナシュヨル ストリート 21

Fターム(参考) 4C167 AA05 BB02 BB19 BB26 CC19 EE01 HH08