

【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2月9日 (2017.2.9)

【公表番号】特表2016-501105(P2016-501105A)

【公表日】平成28年1月18日 (2016.1.18)

【年通号数】公開・登録公報2016-004

【出願番号】特願2015-549523(P2015-549523)

【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】平成28年12月16日 (2016.12.16)

【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】

複数のリーフレット窓を画定する概ね管状形状のリーフレットフレームと、リーフレット窓の各々から広がるリーフレットを画定するフィルムと、該リーフレットフレームに連結された複数のリーフレットを備える人工弁であって、

各リーフレットは、リーフレット自由縁とリーフレット基部とを含み、各リーフレットのリーフレット基部はリーフレットの基部を通り直線状の取り付け線において切頂されており (truncated)、

取り付け線は弁軸 X に対し垂直であり、リーフレットを断面で見るとリーフレットフレームのアルファ面内において取り付け線を示し、該アルファ面が該リーフレットと取り付け線に沿って交わるようになっている、人工弁。

【請求項 2】

各リーフレットの基部を通る直線状の取り付け線の切頂部 (truncation) は、2 つの隣接する接合柱の頂点をつなぐ線の下側かつ外側に位置する、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 3】

前記リーフレット窓の各々は、2 つのリーフレット窓側部と、リーフレット窓基部と、リーフレット窓上部とを含み、

各リーフレットは、2 つのリーフレット側部と、リーフレット基部と、該リーフレット基部とは反対側のリーフレット自由縁とを有する実質的に等脚台形の形状を有し、該 2 つのリーフレット側部は、該リーフレット基部から分岐し、該リーフレット基部は実質的に平坦で、該リーフレット基部は該リーフレット窓基部に連結され、2 つのリーフレット側部の各々は 2 つのリーフレット窓側部の 1 つに連結される、請求項 1 に記載の人工弁。

【請求項 4】

各リーフレットは、中央領域と、該中央領域の両側にある 2 つの側部領域とを含み、該中央領域は、中央領域両側の 2 辺と、該リーフレット基部と、該リーフレット自由縁とで画定される実質的に二等辺三角形の形状で画定され、該中央領域両側の 2 辺は、該リーフレット基部から収束し、側部領域の各々は実質的に三角形の形状を有し、各三角形は中央領域の両側の 1 辺と、リーフレット側部の 1 辺と、リーフレット自由縁とにより画定され

場合により、人工弁が閉状態かつ加圧されていない状態のとき、前記中央領域、あるいは

は前記中央領域及び前記2つの側部領域の各々が実質的に平面である、請求項3に記載の人工弁。

【請求項5】

前記リーフレットフレームは、リーフレットフレーム第1端部と、該リーフレットフレーム第1端部とは反対側のリーフレットフレーム第2端部とを備え、前記リーフレット窓は、二次元の等脚台形を管状形状のリーフレットフレームに巻き付けることにより少なくとも部分的に決定される形状を有し、該等脚台形は、基部と、該基部から分岐する2つの側部とを有し、隣接する等脚台形から側部が、リーフレットフレーム第2端部で交わり、場合により、前記隣接する等脚台形が交わる場所から伸びる接合柱をさらに備える、請求項3に記載の人工弁。

【請求項6】

前記フィルムは、前記リーフレットフレームの外面に連結され、該フィルムは、該リーフレット窓の各々から広がるリーフレットを画定する；かつ/あるいは、

前記フィルムは、前記リーフレットフレームの内面に連結され、該フィルムは、該リーフレット窓の各々から広がるリーフレットを画定する、請求項3に記載の人工弁。

【請求項7】

前記リーフレットフレームは実質的に三角形の形状を有する3つの相互に接続されるリーフレット窓を画定する；あるいは、

1つのリーフレット窓のリーフレット窓側部が隣接するリーフレット窓のリーフレット窓側部と相互に接続される、請求項3に記載の人工弁。

【請求項8】

前記リーフレットフレームは、間隔を空けて配置された複数のリーフレット窓を備え、各リーフレット窓は、それらの間にある基部要素により相互に接続される実質的に二等辺三角形の形状を画定し、各リーフレット窓側部は、1つの三角形の1辺と、隣接する三角形の1辺とで画定され、各リーフレット窓基部は、該基部要素で画定される；あるいは、

前記リーフレットフレームは、間隔を空けて配置され、相互に接続される複数のリーフレット窓を備え、各リーフレット窓は、実質的に等脚台形の形状を画定し、各リーフレット窓側部は、該等脚台形の窓側部で画定され、各リーフレット窓基部は、基部要素で画定される、請求項3に記載の人工弁。

【請求項9】

経カテーテル送達用に折り畳み構成と拡張構成とを含む、請求項3に記載の人工弁。

【請求項10】

各リーフレットはポリマー材料を含む、請求項3に記載の人工弁。

【請求項11】

各リーフレットは積層物を含み、

場合により前記積層物は、複数層のフルオロポリマー膜を有する、請求項10に記載の人工弁。

【請求項12】

各リーフレットは、少なくとも1層のフルオロポリマー膜を有するフィルムを含み、上記フルオロポリマー膜は、複数の細孔と、該少なくとも1層のフルオロポリマー膜の実質的に全ての細孔に存在するエラストマーとを有する、請求項3に記載の人工弁。

【請求項13】

前記フィルムは、80重量%未満のフルオロポリマー膜を含み、

場合により、前記エラストマーは（パー）フルオロアルキルビニルエーテル（PAVE）を含む、請求項12に記載の人工弁。

【請求項14】

前記エラストマーは、テトラフルオロエチレンとパーフルオロメチルビニルエーテルのコポリマーを含み、

場合により、前記フルオロポリマー膜はe P T F Eを含む、請求項12に記載の人工弁。

## 【請求項 15】

概ね管状形状を有するリーフレットフレームを設けること、ここで該リーフレットフレームは複数のリーフレット窓を画定し、該リーフレット窓の各々は2つのリーフレット窓側部と、リーフレット窓基部と、リーフレット窓上部とを含む；

フィルムを設けること；

該フィルムを該リーフレットフレームの周囲に巻き付けて、複数層のフィルムを更なる層のフィルムに接触させて、各リーフレット窓から広がる少なくとも1つのリーフレットを画定すること、ここで、各リーフレットは、2つのリーフレット側部と、リーフレット基部と、該リーフレット基部とは反対側のリーフレット自由縁とを有する実質的に等脚台形の形状を有し、各リーフレットのリーフレット基部はリーフレットの基部を通り直線状の取り付け線において切頂されており (truncated)、取り付け線は弁軸 X に対し垂直であり、リーフレットを断面で見るとリーフレットフレームのアルファ面内において取り付け線を示し、該アルファ面が該リーフレットと取り付け線に沿って交わるようになっており、2つのリーフレット側部は、リーフレット基部から分岐し、リーフレット基部は実質的に平坦であり、リーフレット基部は窓基部に連結され、概して環状の支持構造を設けるように2つのリーフレット側部の各々が2つの窓側部の1つと連結される、；並びに、

該フィルム層を、そのフィルム層自身とリーフレットフレームに接着させること；を含む、人工心臓弁の製作方法。