

【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7年4月1日(2025.4.1)

【国際公開番号】WO2022/204138

【公表番号】特表2024-511142(P2024-511142A)

【公表日】令和6年3月12日(2024.3.12)

【年通号数】公開公報(特許)2024-046

【出願番号】特願2023-558594(P2023-558594)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24(2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

10

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月24日(2025.3.24)

【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

20

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工心臓弁(10)であって、

流入端(22)及び流出端(24)を含む環状フレーム(12)であって、前記環状フレーム(12)が、半径方向に圧縮された状態と半径方向に拡張された状態との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であり、前記環状フレーム(12)が前記流入端(22)で複数の尖部(62)を含む、環状フレーム(12)と、

前記環状フレーム(12)内に位置付けられ、前記環状フレーム(12)に連結された弁尖アセンブリ(14)であって、前記弁尖アセンブリ(14)が前記環状フレーム(12)内に完全に位置付けられた複数の弁尖(15)を備える、弁尖アセンブリ(14)と、

30

スカートアセンブリ(16)であって、

前記環状フレーム(12)の内側(63)の周りに円周方向に延在し、流入縁部分(66)及び流出縁部分(68)を有する、内側スカート(17)と、

前記環状フレーム(12)の外側(140)の周りに円周方向に延在する外側スカート(18)であって、流入縁部分(144)及び直線形の流出縁部分(130)を有し、前記外側スカート(18)の前記流入縁部分(144)が前記内側スカート(17)の前記流入縁部分(66)に縫い合わせられている、外側スカート(18)と、を備えるスカートアセンブリ(16)と、を備え、

40

前記内側スカート(17)の前記流入縁部分(66)及び/又は前記外側スカート(18)の前記流入縁部分(144)がポケット(20)を形成し、前記尖部(62)が前記ポケット(20)内に配置され、前記ポケット(20)が流入端(154)を有し、

前記環状フレーム(12)が前記半径方向に拡張された状態にある時、前記尖部(62)が、前記ポケット(20)の前記流入端(154)から間隔を置いており、前記環状フレーム(12)が前記半径方向に拡張された状態から前記半径方向に圧縮された状態へと半径方向に圧縮される時、前記尖部(62)が、前記ポケット(20)の前記流入端(154)のより近くに移動する、人工心臓弁(10)。

【請求項2】

前記内側スカート(17)及び前記外側スカート(18)の前記流入縁部分(66, 1

50

44)が、前記ポケット(20)と一緒に縫い合わされる、請求項1に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項3】

前記内側スカート(17)及び前記外側スカート(18)の前記流入縁部分(66, 144)が、前記ポケット(20)の前記流入端(154)と一緒に縫い合わされる、請求項2に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項4】

前記内側スカート(17)及び前記外側スカート(18)の前記流入縁部分(66, 144)が、前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)を越えて軸方向に延在し、好ましくは、前記内側スカート(17)及び前記外側スカート(18)の前記流入縁部分(66, 144)が、前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)を越えておおよそ同じ量だけ軸方向に延在する、請求項1～3のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

10

【請求項5】

前記外側スカート(18)が、前記環状フレーム(12)の外側(140)に対してぴったりと嵌合する、請求項1～4のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項6】

前記環状フレーム(12)が前記半径方向に拡張された状態にある時、前記尖部(62)が、前記ポケット(20)の前記流入端(154)から少なくとも0.5mm間隔を置いている、請求項1～5のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項7】

前記ポケット(20)が前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)の周りに円周方向に延在する、請求項1～6のいずれか一つに記載の人工心臓弁(10)。

20

【請求項8】

前記内側スカート(17)の前記流出縁部分(68)が、前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)と前記流出端(24)との間で前記環状フレーム(12)に縫い合わせられ、前記外側スカート(18)の前記流出縁部分(130)が、前記内側スカート(17)の前記流出縁部分(68)よりも前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)に近い前記環状フレーム(12)に縫い合わせられる、請求項1～7のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項9】

前記内側スカート(17)の前記流出縁部分(68)が複数のスリット(98)を備え、前記複数のスリット(98)が、前記環状フレームの二つのストラット(42)の接合部から軸方向に最大で0.5mm間隔を置いている、請求項1～8のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

30

【請求項10】

前記内側スカート(17)が前記環状フレーム(12)の前記内側(63)に接触し、前記外側スカート(18)が前記環状フレーム(12)の前記外側(140)に接触する、請求項1～9のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項11】

前記複数の弁尖(15)が、前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)を越えて延在せず、前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)と前記流出端(24)との間に完全に位置付けられる、請求項1～10のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

40

【請求項12】

前記ポケット(20)が中空である、請求項1～11のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項13】

前記内側スカート(17)が前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)で前記尖部(62)の周りに巻き付けられ、前記環状フレーム(12)の前記外側(140)上の前記外側スカート(18)の上に延在し、前記ポケット(20)を形成する、請求項1及び6～12のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

50

【請求項 14】

前記外側スカート(18)が前記環状フレーム(12)の前記流入端(22)で前記尖部(62)の周りに巻き付けられ、前記環状フレーム(12)の前記内側(63)上の前記内側スカート(17)の上に延在し、前記ポケット(20)を形成する、請求項1及び6～12のいずれか一項に記載の人工心臓弁(10)。

【請求項 15】

人工心臓弁(10)を組み立てる方法であって、

半径方向に圧縮可能かつ拡張可能なフレーム(12)の内側(63)上に内側スカート(17)を取り付けるステップであって、前記フレームが、流入端(22)と、流出端(24)と、前記流入端(22)での複数の尖部(62)と、を有する、取り付けるステップと、

10

前記フレーム(12)の外側(140)上に外側スカート(18)を取り付けるステップと、

弁尖アセンブリ(14)が、前記フレーム(12)の前記流入端(22)と前記流出端(24)との間に前記フレーム(12)内に完全に位置付けられるように、複数の弁尖(15)を備える前記弁尖アセンブリ(14)を前記フレーム(12)に取り付けるステップと、

前記内側スカート(17)及び/又は前記外側スカート(18)が、前記フレーム(12)の前記流入端(22)でポケット(20)を形成するように、前記内側スカート(17)及び前記外側スカート(18)を縫い合わせるステップ、又は、第三のスカート(302)が前記フレーム(12)の前記流入端(22)を越えて延在し、前記ポケット(20)を形成するように、前記内側スカート(17)及び前記外側スカート(18)に前記第三のスカート(302)を縫い合わせるステップと、を含み、前記複数の尖部(62)が前記ポケット(20)内に配置され、前記ポケット(20)が、前記フレーム(12)が半径方向に拡張された状態にある時に、前記フレーム(12)の前記複数の尖部(62)から分離される流入端(22)を有する、方法。

20

30

40

50