

【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27年12月24日 (2015.12.24)

【公表番号】特表2014-532456(P2014-532456A)

【公表日】平成26年12月8日 (2014.12.8)

【年通号数】公開・登録公報2014-067

【出願番号】特願2014-537341(P2014-537341)

【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27年11月6日 (2015.11.6)

【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】

弁輪および前記弁輪に連結された弁尖を有する天然心臓弁の修復または置換のためのデバイスであって、

縦軸に沿って延在する上流端および下流端を有する弁支持体であって、前記弁支持体は、外面および内面を有し、前記内面は、人工弁を支持するように構成され、前記弁支持体は、断面形状を有する、弁支持体と、

前記弁支持体の前記上流端に連結された拡張可能なリング形状の保持器であって、前記保持器は、前記天然弁尖の内側または上流側において前記弁輪の上または付近の組織に係合して前記組織を密閉するように構成される、保持器と

を備え、前記弁支持体は、前記保持器が前記組織との係合によって非円形の形状に変形させられたときに、前記人工弁が有能なままであるように前記弁支持体の前記断面形状が十分安定したままであるように、前記保持器から機械的に分離される、

デバイス。

【請求項 2】

前記保持器は、前記弁支持体の上流および半径方向外向きに延在する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記保持器は、前記弁輪の内向き表面および前記弁輪の下流の前記弁尖の内向き表面から選択される弁組織に係合するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記デバイスは、

前記弁支持体および前記保持器が半径方向に収縮させられる第 1 の構成であって、前記弁支持体は、第 1 の断面形状を有する、第 1 の構成と、

前記弁支持体および前記保持器が半径方向に拡張させられる第 2 の構成であって、前記弁支持体は、前記第 1 の断面形状よりも大きい第 2 の断面形状を有する、第 2 の構成と、

第 3 の構成であって、前記第 3 の構成において、前記保持器が、前記弁輪の上または付近の組織と係合させられ、それによって少なくとも部分的に変形させられる一方で、前記弁支持体は、前記第 2 の断面形状でとどまる、第 3 の構成と

を含む、複数の構成に移動可能である、

請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記保持器は、外周を有し、前記外周は、前記第 2 の構成で略円形であり、前記第 3 の構成で略非円形である、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記弁支持体は、略円形であり、前記保持器は、前記組織に係合するときに略非円形に変形可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記弁支持体は、複数の支柱によって円周方向に接続される複数の柱を含み、前記保持器は、上流方向に前記弁支持体から外向きに延在する複数の弓形リブを含み、前記リブは、前記弁支持体の周囲に分布している、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記保持器は、前記デバイスの上部分の周囲で円周方向に位置付けられる、複数の可撓性 C 字形リブを含み、前記保持器は、前記弁支持体の前記上流端に連結されるドーナツ型のフランジである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記 C 字形リブは、不偏状態で第 1 の曲率半径を有し、前記 C 字形リブが第 2 の曲率半径を有するように、前記 C 字形リブは、展開状態で変形させられるように構成され、前記第 2 の曲率半径は、前記第 1 の曲率半径よりも小さいか、または大きい、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記保持器は、前記弁支持体の周囲に分布している複数の可撓性リブを含み、1 つ以上のリブは、前記展開構成で屈曲または回転する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記弁支持体に連結され、前記弁輪の下流の前記弁尖の内向き表面に係合するように構成される、複数のアームをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記アームは、前記弁尖の前記内向き表面を貫通するための 1 つ以上の組織係合要素を含む、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記複数のアームは、前記弁輪または前記弁輪の下流の前記弁尖の係合によって、心房に向かった前記デバイスの移動を阻止するように構成される、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記複数のアームは、患者の血管系を通した前記デバイスの送達のための内向き構成から、前記弁輪の上または付近の前記組織の係合のための外向き構成に移動可能である、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 15】

逆行血流を阻止するように前記弁支持体に連結される弁をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記弁は、三葉弁である、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記拡張可能な保持器を覆う密閉膜をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記拡張可能な保持器から延在する組織係合要素をさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

僧帽弁を処置するための人工心臓弁デバイスであって、前記デバイスは、
弁を支持するように構成される弁支持体と、

前記デバイスの上流端で前記弁支持体に連結されるリング形状の保持器であって、前記保持器は、少なくとも部分的に天然僧帽弁輪の弁輪下表面に沿って天然僧帽弁尖間に位置付け可能であり、前記保持器は、心臓組織との流体シールを形成し、かつ前記デバイスの上流移動を阻止するように構成される、保持器と

を備え、前記保持器は、天然生体構造によって前記保持器に及ぼされる歪曲力から前記弁支持体を機械的に隔離するように、前記弁支持体に連結される、デバイス。

【請求項 20】

前記保持器は、前記弁輪の内向き表面および前記弁輪の下流の前記弁尖の内向き表面から選択される弁組織に係合するように構成される、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記デバイスは、

前記弁支持体および前記保持器が半径方向に収縮させられる第 1 の構成であって、前記弁支持体は、第 1 の断面形状を有する、第 1 の構成と、

前記弁支持体および前記保持器が半径方向に拡張させられる第 2 の構成であって、前記弁支持体は、前記第 1 の断面形状よりも大きい第 2 の断面形状を有する、第 2 の構成と、

第 3 の構成であって、前記第 3 の構成において、前記保持器が、前記弁輪の上または付近の組織と係合させられ、それによって少なくとも部分的に変形させられる一方で、前記弁支持体は、前記第 2 の断面形状にとどまる、第 3 の構成と

を含む、複数の構成に移動可能である、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記保持器は、外周を有し、前記外周は、前記第 2 の構成で略円形であり、前記第 3 の構成で略非円形である、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記弁支持体は、略円形であり、前記保持器は、前記組織に係合するときに略非円形に変形可能である、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記弁支持体は、複数の支柱によって円周方向に接続される複数の柱を含み、前記保持器は、上流方向に前記弁支持体から外向きに延在する複数の弓形リブを含み、前記リブは、前記弁支持体の周囲に分布している、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記弁支持体に連結された複数のアームをさらに備え、前記アームは、前記弁輪の下流の前記弁尖の内向き表面に係合するように構成されている、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記アームは、前記弁尖の前記内向き表面を貫通するための 1 つ以上の組織係合要素を含む、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記複数のアームは、前記弁輪または前記弁輪の下流の前記弁尖の係合によって、心房に向かった前記デバイスの移動を阻止するように構成されている、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記複数のアームは、患者の血管系を通した前記デバイスの送達のための内向き構成から、前記弁輪の上または付近の前記組織の係合のための外向き構成に移動可能である、請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 29】

逆行血流を阻止するように前記弁支持体に連結される弁をさらに備える、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記弁は、三葉弁である、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 31】

僧帽弁を処置するための人工心臓弁デバイスであって、前記デバイスは、天然弁尖間に位置付け可能であるように構成された可撓なリング形状の保持器であって、前記保持器は、前記人工心臓弁デバイスの移動を阻止するように、かつ心臓組織とのシールを生成するように、天然僧帽弁尖またはその下流において前記心臓組織に係合するように構成されている、保持器と、

前記拡張可能な保持器に結合され、前記拡張可能な保持器から下流方向に延在する拡張可能な弁支持体であって、前記弁支持体は、複数の弁尖を有する人工弁を含むように構成され、前記弁支持体は、前記人工弁の弁尖が互いと密着する拡張状態において展開形状を有する、弁支持体と

を備え、前記拡張可能な保持器は、前記天然僧帽弁尖の非円形状に適合するように半径方向に曲がるように構成され、前記弁支持体は、前記拡張可能な保持器が前記非円形状に適合した後、前記展開形状にとどまる、デバイス。

【請求項 3 2】

前記保持器は、前記弁輪の内向き表面および前記弁輪の下流の前記弁尖の内向き表面から選択される弁組織に係合するように構成される、請求項 3 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 3】

前記デバイスは、

前記弁支持体および前記保持器が半径方向に収縮させられる第 1 の構成であって、前記弁支持体は、第 1 の断面形状を有する、第 1 の構成と、

前記弁支持体および前記保持器が半径方向に拡張させられる第 2 の構成であって、前記弁支持体は、前記第 1 の断面形状よりも大きい第 2 の断面形状を有する、第 2 の構成と、

第 3 の構成であって、前記第 3 の構成において、前記保持器が、前記弁輪の上または付近の組織と係合させられ、それによって少なくとも部分的に変形させられる一方で、前記弁支持体は、前記第 2 の断面形状にとどまる、第 3 の構成と

を含む、複数の構成に移動可能である、請求項 3 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 4】

前記保持器は、外周を有し、前記外周は、前記第 2 の構成で略円形であり、前記第 3 の構成で略非円形である、請求項 3 3 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

前記弁支持体は、略円形であり、前記保持器は、前記組織に係合するときに略非円形に変形可能である、請求項 3 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 6】

前記弁支持体に連結された複数のアームをさらに備え、前記アームは、前記弁輪の下流の前記弁尖の内向き表面に係合するように構成されている、請求項 3 1 に記載のデバイス。

【請求項 3 7】

前記アームは、前記弁尖の前記内向き表面を貫通するための 1 つ以上の組織係合要素を含む、請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 8】

前記複数のアームは、前記弁輪または前記弁輪の下流の前記弁尖の係合によって、心房に向かった前記デバイスの移動を阻止するように構成されている、請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 3 9】

前記複数のアームは、患者の血管系を通した前記デバイスの送達のための内向き構成から、前記弁輪の上または付近の前記組織の係合のための外向き構成に移動可能である、請求項 3 6 に記載のデバイス。

【請求項 4 0】

逆行血流を阻止するように前記弁支持体に連結される弁をさらに備える、請求項 3 1 に記載のデバイス。

【請求項 4 1】

前記弁は、三葉弁である、請求項４０に記載のデバイス。