

【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22年4月30日(2010.4.30)

【公表番号】特表2009-529401(P2009-529401A)

【公表日】平成21年8月20日(2009.8.20)

【年通号数】公開・登録公報2009-033

【出願番号】特願2009-500567(P2009-500567)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 M 25/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

A 6 1 M 25/00 4 5 0 N

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月10日(2010.3.10)

【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】

生体の弁輪内に心臓弁アセンブリを移植するためのシステムであって、

前記生体の弁輪内に移植可能な環状プロテーゼと、

前記環状プロテーゼに接続可能な人工弁と、

人工弁イントロデューサと、を含み、

前記人工弁イントロデューサが、筒状体を含み、

前記筒状体が、

前記筒状体の中に前記人工弁を受容するための近位端と、

前記生体の弁輪内に前記環状プロテーゼが移植された後に前記人工弁イントロデューサを通って前記環状プロテーゼに向けて前記人工弁を導入するために、前記生体の弁輪に導入できる寸法にされた遠位端と、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項2】

ガスケット部材は、当該ガスケット部材から伸びる複数の細長い要素を含み、

前記人工弁イントロデューサは、前記遠位端の近傍に、前記細長い要素の各々を通して受容するための複数の穴を含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記人工弁イントロデューサは、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端を前記複数の細長い要素から容易に分離するために、前記穴の近傍に、引き裂くことのできる領域を含むことを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記細長い要素は、前記ガスケット部材に隣接した1つ以上のコネクタを含み、

前記人工弁イントロデューサが前進して前記ガスケット部材に隣接したときに、前記穴を通して前記コネクタを受容可能であり、前記ガスケット部材に対する前記人工弁イントロデューサのその後の実質的な近位の動作を防止することを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項5】

ガスケット部材は、前記人工弁を受容するためのカラー又は弁座を含み、

前記人工弁イントロデューサの前記遠位端が、前記カラー又は弁座の少なくとも一部に受容される寸法にされていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記人工弁イントロデューサは、実質的に透明であることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記人工弁イントロデューサは、引き裂くことのできる領域を含み、

前記引き裂くことのできる領域が、前記人工弁イントロデューサを分離して容易に除去するために、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記引き裂くことのできる領域は、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びている穿孔領域、薄い壁部の領域及び弱い領域の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記人工弁イントロデューサは、前記引き裂くことのできる領域に沿って前記人工弁イントロデューサを引き裂くためのリップコードをさらに含むことを特徴とする請求項7に記載のシステム。

【請求項10】

前記リップコードが、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端に隣接した穴を通って受容されていることを特徴とする請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記リップコードは、前記人工弁イントロデューサの前記近位端及び前記遠位端の間に伸びたループを含むことを特徴とする請求項9に記載のシステム。

【請求項12】

前記筒状体の少なくとも一部は、多面の断面を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記筒状体の前記遠位端は、前記人工弁と類似の断面を持ち、それにより、前記人工弁イントロデューサからの導入中に、所望の角度方向で前記人工弁を実質的に維持することを特徴とする請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

前記筒状体は前記近位端及び前記遠位端の間で先細りにされていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項15】

前記遠位端は前記近位端より小さいことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項16】

前記筒状体は、前記筒状体の少なくとも前記遠位端のプロファイルを縮小するために、可動であることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項17】

前記遠位端は、前記遠位端のプロファイルを縮小するために操作される複数の花弁を含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項18】

前記近位端の近傍に枢着点をさらに含み、

前記枢着点は、前記人工弁イントロデューサが、前記枢着点より下側の位置で圧縮されて前記遠位端のプロファイルを縮小するのを可能にすることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

前記筒状体は、前記筒状体になるように形作られた材料の平坦なシートを含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

**【請求項 2 0】**

前記平坦なシートの対向する縁部は、1つ以上の協働するコネクタを含み、前記コネクタは、前記筒状体を実質的に筒状の形状で固定することを特徴とする請求項19に記載のシステム。

**【請求項 2 1】**

生体の弁輪へ人工弁を届けるための人工弁イントロデューサであって、前記人工弁イントロデューサは、筒状体を含み、前記筒状体が、

前記筒状体の中に前記人工弁を受容するための近位端と、前記筒状体内の前記人工弁をガイドするために、前記生体の弁輪に導入できる寸法にされた遠位端と、を含むことを特徴とする人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 2】**

ガスケット部材は、当該ガスケット部材から伸びる複数の細長い要素を含み、前記人工弁イントロデューサは、前記遠位端の近傍に、前記細長い要素の各々を通して受容するための複数の穴を含むことを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 3】**

前記人工弁イントロデューサは、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端を前記複数の細長い要素から容易に分離するために、前記穴の近傍に、引き裂くことのできる領域を含むことを特徴とする請求項22に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 4】**

前記細長い要素は、前記ガスケット部材に隣接した1つ以上のコネクタを含み、前記人工弁イントロデューサが前進して前記ガスケット部材に隣接したときに、前記穴を通して前記コネクタを受容可能であり、前記ガスケット部材に対する前記人工弁イントロデューサのその後の実質的な近位の動作を防止することを特徴とする請求項22に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 5】**

前記ガスケット部材は、前記人工弁を受容するためのカラー又は弁座を含み、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端が、前記カラー又は弁座の少なくとも一部に受容される寸法にされていることを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 6】**

前記人工弁イントロデューサは、実質的に透明であることを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 7】**

前記人工弁イントロデューサは、引き裂くことのできる領域を含み、前記引き裂くことのできる領域が、前記人工弁イントロデューサを分離して容易に除去するために、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びていることを特徴とする請求項21に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 8】**

前記引き裂くことのできる領域は、前記人工弁イントロデューサの前記近位端と前記遠位端との間の少なくとも一部に伸びている穿孔領域、薄い壁部の領域及び弱い領域の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項27に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 2 9】**

前記人工弁イントロデューサは、前記引き裂くことのできる領域に沿って前記人工弁イントロデューサを引き裂くためのリップコードをさらに含むことを特徴とする請求項27に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 0】**

前記リップコードが、前記人工弁イントロデューサの前記遠位端に隣接した穴を通って受容されていることを特徴とする請求項29に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 1】**

前記リップコードは、前記人工弁イントロデューサの前記近位端及び前記遠位端の間に伸びたループを含むことを特徴とする請求項 2 9 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 2】**

前記筒状体の少なくとも一部は、多面の断面を有することを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 3】**

前記筒状体の前記遠位端は、前記人工弁と類似の断面を持ち、それにより、前記人工弁イントロデューサからの導入中に、所望の角度方向で前記人工弁を実質的に維持することを特徴とする請求項 2 2 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 4】**

前記筒状体は前記近位端及び前記遠位端の間で先細りにされていることを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 5】**

前記遠位端は前記近位端より小さいことを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 6】**

前記筒状体は、前記筒状体の少なくとも前記遠位端のプロファイルを縮小するために、可動であることを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 7】**

前記遠位端は、前記遠位端のプロファイルを縮小するために操作される複数の花弁を含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 8】**

前記近位端の近傍に枢着点をさらに含み、

前記枢着点は、前記人工弁イントロデューサが、前記枢着点より下側の位置で圧縮されて前記遠位端のプロファイルを縮小するのを可能にすることを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 3 9】**

前記筒状体は、前記筒状体になるように形作られた材料の平坦なシートを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 4 0】**

前記平坦なシートの対向する縁部は、1つ以上の協働するコネクタを含み、

前記コネクタは、前記筒状体を実質的に筒状の形状で固定することを特徴とする請求項 3 9 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 4 1】**

前記筒状体は、マイラーシートを含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 4 2】**

前記筒状体は、透明な材料を含むことを特徴とする請求項 2 1 に記載の人工弁イントロデューサ。

**【請求項 4 3】**

平坦なシートからの人工弁イントロデューサを組み立てる方法であって、

巻くこと及び折り曲げることの少なくとも一方により前記シートを筒状体にする工程と、

前記筒状体を筒状の形状で固定する工程と、を含むことを特徴とする組立方法。

**【請求項 4 4】**

前記筒状体は、人工弁の形状にほぼ対応する多面の形状に折り曲げられることを特徴とする請求項 4 3 に記載の組立方法。

**【請求項 4 5】**

前記筒状の形状で固定する工程が、前記平坦なシートの対向する縁部の1つ以上のコネ

クタを互いに接続する工程を含むことを特徴とする請求項4-3に記載の組立方法。