

【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11月18日 (2010.11.18)

【公表番号】特表2010-508928(P2010-508928A)

【公表日】平成22年3月25日 (2010.3.25)

【年通号数】公開・登録公報2010-012

【出願番号】特願2009-535752(P2009-535752)

【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22年7月20日 (2010.7.20)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 8】

用語「含む（包含する、備える）／含んでいる（包含している、備えている）（comprises / comprising）」は、本明細書中で使用される場合、記述される特徴、数字、工程または構成要素の存在を特定するものと解釈されるが、1 以上の他の特徴、数字、工程、構成要素もしくはこれらの群の存在もしくは追加を排除しないことが強調されるべきである。

（項目 1）

弁輪（20）と複数の弁膜（22、24）とを含む弁組織から構成される心臓弁の機能を改善するための医療用デバイス（40）であって、該医療用デバイスは、以下：

該心臓弁の第一の側と接するように構成される、第一のループ形状の支持体（42）と

、  
該第一のループ形状の支持体に接続され、かつ、該第一のループ形状の支持体が該心臓弁と接しているときに、該弁輪に抗して配置されるように構成される、第一のフランジユニット（50）と

を備える、デバイス。

（項目 2）

項目 1 に記載のデバイスであって、前記第一の側の反対側にある前記心臓弁の第二の側と接するように構成される、第二のループ形状の支持体（44）をさらに備え、該第二の支持体は、前記第一の側の反対にある該心臓弁の第二の側と接し、それにより、前記弁組織の一部が、前記第一の支持体（42）と該第二の支持体（44）との間に捕捉される、デバイス。

（項目 3）

前記第一のループ形状の支持体（42）が、前記第二のループ形状の支持体（44）と連続しており、コイル形状の本体（41）を形成している、項目 2 に記載のデバイス。

（項目 4）

前記第一のフランジユニット（50）が、前記第一のループ形状の支持体（42）から前記第二のループ形状の支持体（44）まで延び、それによって、該フランジユニット（50）が、該第一の支持体と該第二の支持体との間に捕捉された前記弁組織の反対側で弁輪に抗して配置されるように構成される、項目 2 または 3 に記載のデバイス。

（項目 5）

項目 2 または 3 に記載のデバイスであって、前記第二のループ形状の支持体（４４）が、該第二の支持体に接続された第二のフランジユニット（５０）を備え、該フランジユニット（５０）が、該第二のループ形状の支持体が前記心臓弁と接しているときに、前記第一のループ形状の支持体の反対側にある側で前記弁輪（２０）に抗して配置されるように構成される、デバイス。

（項目 6）

項目 1 ～ 5 のいずれかに記載のデバイスであって、前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、前記弁輪（２０）に対し、前記ループ形状の支持体（４２、４４）および補綴弁（６４）のうち少なくとも一方の接続部を形成するように適合される、デバイス。

（項目 7）

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、その対応するループ形状の支持体（４２、４４）の周縁に沿って断続的な伸長部を有する、項目 1 ～ 6 に記載のデバイス。

（項目 8）

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、その対応するループ形状の支持体（４２、４４）の周縁に沿って連続した伸長部を有する、項目 1 ～ 6 のいずれかに記載のデバイス。

（項目 9）

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、織布素材のものである、項目 1 ～ 8 に記載のデバイス。

（項目 10）

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、補強要素を備える、項目 1 ～ 9 のいずれかに記載のデバイス。

（項目 11）

項目 2 ～ 10 のいずれかに記載のデバイスであって、少なくともその使用もしくは移植の前に、前記第一および第二のフランジユニットのうち少なくとも一方が、前記ループ形状の支持体（４２、４４）のうちの一方によって形成される直径に沿った平面から外に延び、かつ、該平面の下に、 $30 \sim 60^\circ$ 、より好ましくは  $40 \sim 50^\circ$  の角度を成す、デバイス。

（項目 12）

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、その対応するループ形状の支持体（４２、４４）から内向きもしくは外向きに放射状に延びる、項目 1 ～ 11 のいずれかに記載のデバイス。

（項目 13）

前記心臓弁の前記第一の側が心房側であり、前記第二の側が心室側である、項目 1 ～ 12 のいずれかに記載のデバイス。

（項目 14）

前記デバイス（４０）が、人工補綴心臓弁を運ぶように適合される、項目 1 ～ 13 のいずれかに記載のデバイス。

（項目 15）

前記フランジユニット（５０）が、その弾性の配置によって、挿入の間に形状を変化させるように配置される、項目 1 ～ 14 のいずれかに記載のデバイス。

（項目 16）

前記フランジユニット（５０）が、形状記憶素材を含み、かつ、前記医療用デバイス（４０）の挿入の間に予め画定された形状に戻るよう配置される、項目 1 ～ 15 のいずれかに記載のデバイス。

（項目 17）

前記フランジユニット（５０）が、前記第一の支持体（４２）および / または第二の支持体（４４）の少なくとも一部分と一体である、項目 1 ～ 16 のいずれかに記載のデバイス

°

( 項目 1 8 )

前記フランジユニット ( 5 0 ) が、実質的に同軸性の接続部として配置されるように、前記第一の支持体 ( 4 2 ) および / または第二の支持体 ( 4 4 ) 上を通される管形状の可撓性素材 ( 5 2 ) から作製される、項目 1 ~ 1 6 のいずれかに記載のデバイス。

( 項目 1 9 )

心臓弁の機能を改善するための、項目 1 ~ 1 8 のいずれかに記載の医療用デバイス、および該医療用デバイスに着脱可能もしくは取り付けられる人工補綴心臓弁のキット。

( 項目 2 0 )

前記人工補綴心臓弁が、前記医療用デバイスのループ形状の支持体またはフランジユニット上に配置される、項目 1 9 に記載のキット。

( 項目 2 1 )

前記人工補綴心臓弁が、前記心臓弁の弁輪の心房側に位置決めされることが意図される前記医療用デバイスの前記ループ形状の支持体もしくはフランジユニット上に配置され得る、項目 1 9 に記載のキット。

( 項目 2 2 )

血液の流れを与えたり妨げたりするために、弁輪 ( 2 0 ) と複数の弁膜 ( 2 2 、 2 4 ) とを含む弁組織から構成される心臓弁を修復するための方法であって、該方法は、以下：

少なくとも 1 つのループ形状の支持体 ( 4 2 、 4 4 ) と、該ループ形状の支持体に接続されている少なくとも 1 つのフランジユニット ( 5 0 ) とを備える医療用デバイス ( 4 0 ) を、心臓弁に挿入する工程と、

該心臓弁の第一の側と接するように該ループ形状の支持体を位置決めする工程と、

該弁輪と接するように該フランジユニットを位置決めする工程と、

該フランジユニットを該弁輪に取り付けることによって、該デバイスを固定する工程とを包含する、方法。

( 項目 2 3 )

前記フランジユニット ( 5 0 ) が、縫合系もしくはクリップ ( 6 2 ) によって前記弁輪 ( 2 0 ) に取り付けられる、項目 2 2 に記載の方法。

( 項目 2 4 )

前記フランジユニット ( 5 0 ) が、前記デバイス ( 4 0 ) を固定する前に、前記弁輪 ( 2 0 ) に合わされる、項目 2 2 ~ 2 3 のいずれかに記載の方法。

( 項目 2 5 )

前記デバイス ( 4 0 ) が、カテーテルを使用することにより前記心臓弁に挿入され、該カテーテルが引き抜かれると、該デバイスが残される、項目 2 2 ~ 2 4 のいずれかに記載の方法。

( 項目 2 6 )

前記心臓弁の前記第一の側が心房側である、項目 2 2 ~ 2 5 のいずれかに記載の方法。

( 項目 2 7 )

血液の流れを与えたり妨げたりするために、弁輪と複数の弁膜とを含む弁組織から構成される心臓弁を置換するための方法であって、該方法は、以下：

人工弁と、少なくとも 1 つのループ形状の支持体と、該ループ形状の支持体に接続されている少なくとも 1 つのフランジユニットとを備える医療用デバイスを、心臓弁に挿入する工程と、

該心臓弁の第一の側と接するように該ループ形状の支持体を位置決めする工程と、

該弁輪と接するように該フランジユニットを位置決めする工程と、

該フランジユニットを該弁輪に取り付けることによって、該デバイスを固定する工程とを包含する、方法。

**【 手続補正 2 】**

**【 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（２０）と複数の弁膜（２２、２４）とを含む弁組織から構成される心臓弁の機能を改善するための医療用デバイス（４０）であって、該医療用デバイスは、以下：

該心臓弁の第一の側と接するように構成される、第一のループ形状の支持体（４２）と、

該第一のループ形状の支持体に接続され、かつ、該第一のループ形状の支持体が該心臓弁と接しているときに、該弁輪に抗して配置されるように構成される、第一のフランジユニット（５０）と

を備え、該フランジユニット（５０）は、シーリング表面を提供するように構成される、デバイス。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記第一の側の反対側にある前記心臓弁の第二の側と接するように構成される、第二のループ形状の支持体（４４）をさらに備え、該第二の支持体は、前記第一の側の反対にある該心臓弁の第二の側と接し、それにより、前記弁組織の一部が、前記第一の支持体（４２）と該第二の支持体（４４）との間に捕捉される、デバイス。

**【請求項 3】**

前記第一のループ形状の支持体（４２）が、前記第二のループ形状の支持体（４４）と連続しており、コイル形状の本体（４１）を形成している、請求項 2 に記載のデバイス。

**【請求項 4】**

前記第一のフランジユニット（５０）が、前記第一のループ形状の支持体（４２）から前記第二のループ形状の支持体（４４）まで延び、それによって、該フランジユニット（５０）が、該第一の支持体と該第二の支持体との間に捕捉された前記弁組織の反対側で弁輪に抗して配置されるように構成される、請求項 2 または 3 に記載のデバイス。

**【請求項 5】**

請求項 2 または 3 に記載のデバイスであって、前記第二のループ形状の支持体（４４）が、該第二の支持体に接続された第二のフランジユニット（５０）を備え、該フランジユニット（５０）が、該第二のループ形状の支持体が前記心臓弁と接しているときに、前記第一のループ形状の支持体の反対側にある側で前記弁輪（２０）に抗して配置されるように構成される、デバイス。

**【請求項 6】**

請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のデバイスであって、前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、前記弁輪（２０）に対し、前記ループ形状の支持体（４２、４４）および補綴弁（６４）のうち少なくとも一方の接続部を形成するように適合される、デバイス。

**【請求項 7】**

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、その対応するループ形状の支持体（４２、４４）の周縁に沿って断続的な伸長部を有する、請求項 1 ～ 6 に記載のデバイス。

**【請求項 8】**

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、その対応するループ形状の支持体（４２、４４）の周縁に沿って連続した伸長部を有する、請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載のデバイス。

**【請求項 9】**

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、織布素材のものである、請求項 1 ～ 8 に記載のデバイス。

**【請求項 10】**

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、補強要素を備える、請求項１～９のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１１】

請求項２～１０のいずれかに記載のデバイスであって、少なくともその使用もしくは移植の前に、前記第一および第二のフランジユニットのうち少なくとも一方が、前記ループ形状の支持体（４２、４４）のうち的一方によって形成される直径に沿った平面から外に延び、かつ、該平面の下に、３０～６０°、より好ましくは４０～５０°の角度を成す、デバイス。

【請求項１２】

前記第一および第二のフランジユニット（５０）のうち少なくとも一方が、その対応するループ形状の支持体（４２、４４）から内向きもしくは外向きに放射状に延びる、請求項１～１１のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１３】

前記心臓弁の前記第一の側が心房側であり、前記第二の側が心室側である、請求項１～１２のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１４】

前記デバイス（４０）が、人工補綴心臓弁を運ぶように適合される、請求項１～１３のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１５】

前記フランジユニット（５０）が、その弾性の配置によって、挿入の間に形状を変化させるように配置される、請求項１～１４のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１６】

前記フランジユニット（５０）が、形状記憶素材を含み、かつ、前記医療用デバイス（４０）の挿入の間に予め画定された形状に戻るよう配置される、請求項１～１５のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１７】

前記フランジユニット（５０）が、前記第一の支持体（４２）および／または第二の支持体（４４）の少なくとも一部分と一体である、請求項１～１６のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１８】

前記フランジユニット（５０）が、実質的に同軸性の接続部として配置されるように、前記第一の支持体（４２）および／または第二の支持体（４４）上を通される管形状の可撓性素材（５２）から作製される、請求項１～１６のいずれかに記載のデバイス。

【請求項１９】

心臓弁の機能を改善するための、請求項１～１８のいずれかに記載の医療用デバイス、および該医療用デバイスに着脱可能もしくは取り付けられる人工補綴心臓弁のキット。

【請求項２０】

前記人工補綴心臓弁が、前記医療用デバイスのループ形状の支持体またはフランジユニット上に配置される、請求項１９に記載のキット。

【請求項２１】

前記人工補綴心臓弁が、前記心臓弁の弁輪の心房側に位置決めされることが意図される前記医療用デバイスの前記ループ形状の支持体もしくはフランジユニット上に配置され得る、請求項１９に記載のキット。