

【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8月12日(2010.8.12)

【公表番号】特表2009-543667(P2009-543667A)

【公表日】平成21年12月10日(2009.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2009-049

【出願番号】特願2009-520881(P2009-520881)

【国際特許分類】

A 61 F 2/84 (2006.01)

A 61 F 2/24 (2006.01)

A 61 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 61 M 29/00

A 61 F 2/24

A 61 M 25/00 410 H

【手続補正書】

【提出日】平成22年6月25日(2010.6.25)

【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】

収縮状態および拡張状態、ならびにその軸長に沿って不均一な拡張抵抗プロファイルを有する構成を有する、バルーン拡張式人工心臓弁であって、該人工心臓弁は、第2の端部より、第1の端部の方が剛性が高い、バルーン拡張式人工心臓弁と、

収縮状態にある該人工心臓弁内に配置され、該人工弁を拡張状態に変換するために、該心臓弁に放射状に外側に向かう力を印加することができる拡張部材であって、その軸長に沿って、該心臓弁に不均一に放射状に外側に向かう力を印加するように構成されている、拡張部材と

を備える、人工心臓弁移植システム。

【請求項2】

前記拡張部材は、別の区間より直径が大きく拡張した少なくとも1つの区間を有するバルーンである、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記バルーンは、造影剤でドープされた材料から成る、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記バルーンは、円錐形の弁接触部分を有する、請求項2に記載のシステム。

【請求項5】

前記バルーンは、段付き直径弁接触部分を有する、請求項2に記載のシステム。

【請求項6】

最も大きな拡張能力のある前記拡張部材の区間が、前記人工心臓弁の前記第1の端部内に位置されるができるよう、該拡張部材は、該拡張部材を該人工心臓弁内に位置合わせするための、少なくとも1つの外部マーカーを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

流入端部および流出端部を有するバルーン拡張式人工心臓弁であって、外側ステントと、該ステントに付着される内側の柔軟な弁尖とを含み、その軸長に沿って不均一な拡張抵

抗プロファイルを有する人工心臓弁と、

該人工心臓弁内に配置されたバルーンであって、該心臓弁のより剛性の高い部分内に位置されるより大きな直径の区間と、該心臓弁のより柔軟な部分内に位置されるより小さな直径の区間とを有する、非円筒状拡張プロファイルを有するバルーンと
を備え、

該人工心臓弁は、その流出端部より、その流入端部の方が剛性が高い、人工心臓弁移植システム。

【請求項 8】

前記バルーンは、造影剤でドープされた材料から成る、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記バルーンは、円錐形の弁接触部分を有する、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記バルーンは、段付き直径弁接触部分を有する、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 11】

最も大きな拡張能力のある前記バルーンの区間が、前記人工心臓弁の最も剛性の高い部分内に位置されることができるよう、該バルーンは、該バルーンを該人工心臓弁内に位置合わせするための、少なくとも 1 つの外部マーカを含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記心臓弁の前記流出端部より前記流入端部に隣接してより集中された、前記弁尖とステントとの間の付着構造をさらに含む、請求項 7 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目 1)

収縮状態および拡張状態、ならびにその軸長に沿って不均一な拡張抵抗プロファイルを有する構成を有する、バルーン拡張式人工心臓弁と、

収縮状態にある該人工心臓弁内に配置され、該人工弁を拡張状態に変換するために、該心臓弁に放射状に外側に向かう力を印加することができる拡張部材であって、その軸長に沿って、該心臓弁に不均一に放射状に外側に向かう力を印加するように構成されている、
拡張部材と

を備える、人工心臓弁移植システム。

(項目 2)

上記拡張部材は、別の区間より直径が大きく拡張した少なくとも 1 つの区間を有するバルーンである、項目 1 に記載のシステム。

(項目 3)

上記バルーンは、造影剤でドープされた材料から成る、項目 2 に記載のシステム。

(項目 4)

上記バルーンは、円錐形の弁接触部分を有する、項目 2 に記載のシステム。

(項目 5)

上記バルーンは、段付き直径弁接触部分を有する、項目 2 に記載のシステム。

(項目 6)

最も大きな拡張能力のある上記拡張部材の区間が、上記人工心臓弁の最も剛性の高い部分内に位置されることができるよう、該拡張部材は、該拡張部材を該人工心臓弁内に位置合わせするための、少なくとも 1 つの外部マーカを含む、項目 1 に記載のシステム。

(項目 7)

流入端部および流出端部を有するバルーン拡張式人工心臓弁であって、外側ステントと

、該ステントに付着される内側の柔軟な弁尖とを含み、その軸長に沿って不均一な拡張抵抗プロファイルを有する人工心臓弁と、

該人工心臓弁内に配置されたバルーンであって、該心臓弁のより剛性の高い部分内に位置されるより大きな直径の区間と、該心臓弁のより柔軟な部分内に位置されるより小さな直径の区間とを有する、非円筒状拡張プロファイルを有するバルーンと
を備える、人工心臓弁移植システム。

(項目8)

上記バルーンは、造影剤でドープされた材料から成る、項目7に記載のシステム。

(項目9)

上記バルーンは、円錐形の弁接触部分を有する、項目7に記載のシステム。

(項目10)

上記バルーンは、段付き直径弁接触部分を有する、項目7に記載のシステム。

(項目11)

最も大きな拡張能力のある上記バルーンの区間が、上記人工心臓弁の最も剛性の高い部分内に位置されることができるように、該バルーンは、該バルーンを該人工心臓弁内に位置合わせするための、少なくとも1つの外部マーカを含む、項目7に記載のシステム。

(項目12)

上記人工心臓弁は、その流出端部より、その流入端部の方が剛性が高い、項目7に記載のシステム。

(項目13)

上記心臓弁の上記流出端部より上記流入端部に隣接してより集中された、上記弁尖とステントとの間の付着構造をさらに含む、項目12に記載のシステム。

(項目14)

収縮状態および拡張状態、ならびにその軸長に沿って不均一な拡張抵抗プロファイルを有する構成を有する、バルーン拡張式人工心臓弁を提供するステップと、

収縮状態にある該人工心臓弁内に、拡張部材を提供するステップと、

該組み合わされた人工心臓弁および拡張部材を、標的弁輪へ送達するステップと、

該拡張部材で、不均一に放射状に外側へ向かう力を、その軸長に沿って該心臓弁に印加し、該心臓弁を拡張状態に転換するステップと

を包含する、人工心臓弁を移植する方法。

(項目15)

上記拡張部材は、別の区間より直径が大きく拡張した少なくとも1つの区間を有するバルーンである、項目14に記載の方法。

(項目16)

上記バルーンは、造影剤でドープされた材料から成る、項目15に記載の方法。

(項目17)

不均一に放射状に外側へ向かう力を、上記心臓弁に印加するステップは、どんな造影剤も用いずに、上記バルーンを食塩水で満たすステップから成る、項目16に記載の方法。

(項目18)

上記拡張部材が少なくとも1つの外部マーカを含み、上記方法は、最も大きな拡張能力のある該拡張部材の区間が、上記人工心臓弁の最も剛性の高い部分内に位置される能够るように、該拡張部材を該人工心臓弁内に位置合わせするステップをさらに含む、項目14に記載の方法。

(項目19)

上記拡張部材はバルーンであり、上記人工心臓弁のために、該バルーン上に軸方向の位置を示す2つのマーカがある、項目18に記載の方法。

(項目20)

上記マーカは、上記弁が上記バルーン上で配置されるべき向きを示す、項目19に記載の方法。

本発明は、望ましい操作形状をとるよう、バルーン拡張式（すなわち、塑性的に拡張

可能な) 人工心臓弁を配置するシステムおよび方法を提供する。該システムは、その望ましい管状または他の形状へ拡張するように、該心臓弁で不均一な拡張抵抗に適応する拡張部材を含む。該心臓弁は、1つの端部、通常、流入端部に隣接するより多くの構造要素を実質的に有していてもよく、該拡張部材は、該弁が管状形状となるように、流出端部の前に該流入端部を拡張するようにテーパがつけられてもよい。