

【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7月1日(2010.7.1)

【公表番号】特表2009-535127(P2009-535127A)  
【公表日】平成21年10月1日(2009.10.1)  
【年通号数】公開・登録公報2009-039  
【出願番号】特願2009-508004(P2009-508004)  
【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4月28日(2010.4.28)

【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】

生体の弁輪内に移植可能な心臓弁アセンブリであって、  
前記生体の弁輪内に移植可能な環状部材と、前記環状部材から外側に伸びる縫合カフとを含む第 1 のプロテーゼと、  
環状フレームと、少なくとも 1 つの弁要素とを含む第 2 の弁プロテーゼと、  
前記第 1 のプロテーゼに取り外し可能に取り付けられ且つそこから上方に伸びる 1 つ以上のガイドシールドであって、前記 1 つ以上のガイドシールドは、前記第 2 のプロテーゼがそこを通過して前記第 1 のプロテーゼに向かって方向付けられる通路を、少なくとも部分的に規定している前記 1 つ以上のガイドシールドと、を含むことを特徴とする心臓弁アセンブリ。

【請求項 2】

前記第 1 のプロテーゼが、前記環状部材及び前記縫合カフのいずれか一方から伸びている複数の細長いリーダーを含み、  
前記リーダーは、前記第 2 のプロテーゼを前記第 1 のプロテーゼに向かってガイドするために、前記第 2 のプロテーゼを通過して受容可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 3】

前記第 2 のプロテーゼは、そこを通過して前記リーダーの各々をスライド可能に受容するための複数のレセプタクルを含むことを特徴とする請求項 2 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 4】

前記レセプタクルと前記リーダーとが、前記第 2 のプロテーゼを前記第 1 のプロテーゼに固定するための協働するコネクタを含むことを特徴とする請求項 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 5】

前記協働するコネクタは、  
前記リーダー上の 1 つ以上の保持要素と、  
前記レセプタクルに、前記リーダーが前記レセプタクルを通過するときに前記保持要素に係合させるための 1 つ以上のラッチと、を含み、  
それにより、その後に前記第 2 のプロテーゼが前記第 1 のプロテーゼから遠ざかる移動

を防止することを特徴とする請求項 4 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 6】

前記 1 つ以上のガイドシールドは、前記複数のリーダーの各々に隣接して配置された複数のガイドシールドを含むことを特徴とする請求項 2 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 7】

前記ガイドシールドは上端部を含み、

前記上端部は、前記リーダーを前記ガイドシールドに解放可能に保持するための要素を含んで、前記ガイドシールドによって少なくとも部分的に規定された前記通路から前記リーダーを離れた状態に維持することを特徴とする請求項 6 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 8】

前記ガイドシールドの各々は、

前記第 1 のプロテーゼの周囲に部分的に伸びる幅広のベース部と、

狭い上端部と、を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 9】

前記ベース部は、1 つ以上の縫合系によって前記第 1 のプロテーゼに取り外し可能に取り付けられており、前記縫合系は、前記ベース部を前記第 1 のプロテーゼから分離するのを可能にするために切断されることを特徴とする請求項 8 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 10】

前記ガイドシールドの各々が、前記第 1 のプロテーゼから離れて配置されるように、且つ前記第 1 のプロテーゼに対して方向付け可能で前記第 2 のプロテーゼを前記第 1 のプロテーゼに向けてガイドするための前記通路を少なくとも部分的に規定するように、前記 1 つ以上のガイドシールドは、1 つ以上のつなぎ紐によって前記第 1 のプロテーゼにスライド可能に取り付けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 11】

前記 1 つ以上のガイドシールドの各々は、前記ガイドシールドの上端部を引っ張ることにより前記第 1 のプロテーゼから取り外し可能であり、

前記つなぎ紐は前記第 1 のプロテーゼを通して自由にスライドすることを特徴とする請求項 10 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 12】

生体の弁輪内の弁プロテーゼを移植するための心臓弁システムであって、

前記システムが、

前記生体の弁輪内に移植可能な環状部材を含む環状プロテーゼであって、

前記環状部材は、緩和された状態から縮められた状態まで半径方向の内向きに圧縮可能で、前記生体の弁輪内に届けるのを容易にし、

前記環状部材は、前記緩和された状態に向かって弾性的に拡張可能である、前記環状プロテーゼと、

前記環状プロテーゼの周囲に取り外し可能に取り付けられた複数のガイドシールドであって、前記ガイドシールドは、第 2 のプロテーゼが第 1 のプロテーゼに向かって方向付けられる通路を規定している、前記複数のガイドシールドと、を含むことを特徴とする心臓弁システム。

【請求項 13】

前記ガイドシールドの各々は、

前記第 1 のプロテーゼの周囲に部分的に伸びた幅広のベース部と、

狭い上端部と、を含むことを特徴とする請求項 12 に記載の心臓弁システム。

【請求項 14】

前記ベース部は、1 つ以上の縫合系によって前記環状プロテーゼに取り外し可能に取り付けられており、前記縫合系は、前記ベース部を前記環状プロテーゼから分離するのを可能にするために切断されることを特徴とする請求項 13 に記載の心臓弁システム。

【請求項 15】

前記ガイドシールドが、前記環状プロテゼから離れて配置されるように、且つ前記環状プロテゼに対して方向付け可能で弁プロテゼを前記環状プロテゼに向けてガイドするための前記通路を少なくとも部分的に規定するように、前記ガイドシールドは、１つ以上のつなぎ紐によって前記環状プロテゼにスライド可能に取り付けられていることを特徴とする請求項１２に記載の心臓弁システム。

【請求項１６】

近位端を含む細長いシャフトと、  
前記生体の弁輪に導入するのに適した寸法にされた遠位端と、  
前記環状部材を前記緩和された状態から前記縮められた状態に変形するためのアクチュエータと、  
を含むデリバリーツールをさらに含むことを特徴とする請求項１２に記載の心臓弁システム。

【請求項１７】

前記緩和された状態が、略円形の形状を含み、  
前記縮められた状態が、複数の小葉状の形状を含むことを特徴とする請求項１２に記載の心臓弁システム。

【請求項１８】

弁プロテゼを前記環状プロテゼに向かってガイドするための、前記環状プロテゼから伸びた複数の細長いリーダーをさらに含むことを特徴とする請求項１２に記載の心臓弁システム。

【請求項１９】

さらに弁プロテゼを含み、  
前記リーダーは、前記弁プロテゼを前記環状プロテゼに向かってガイドするために、前記弁プロテゼを通して受容可能であることを特徴とする請求項１８に記載の心臓弁システム。

【請求項２０】

前記弁プロテゼは、前記リーダーの各々をスライド可能に受容するための複数のレセプタクルを含むことを特徴とする請求項１９に記載の心臓弁システム。

【請求項２１】

前記レセプタクルと前記リーダーとが、前記弁プロテゼを前記環状プロテゼに固定するための協働するコネクタを含むことを特徴とする請求項２０に記載の心臓弁システム。

【請求項２２】

前記ガイドシールドは上端部を含み、  
前記上端部は、前記リーダーを前記ガイドシールドに解放可能に保持するための要素を含んで、前記ガイドシールドによって少なくとも部分的に規定された前記通路から前記リーダーを離れた状態に維持することを特徴とする請求項１８に記載の心臓弁システム。

【請求項２３】

前記要素は、前記ガイドシールドの前記上端部のスロットを含むことを特徴とする請求項２２に記載の心臓弁システム。

【請求項２４】

先に存在する生体の弁輪内の自然心臓弁又は人工心臓弁と置換するための弁プロテゼを受容するプロテゼであって、  
前記生体の弁輪内に移植可能な環状部材と、  
前記環状部材から外側に伸びる縫合カフと、  
前記環状部材及び前記縫合カフのいずれか一方から、上方及び／又は外側に伸びている複数のガイドシールドと、を含むことを特徴とするプロテゼ。

【請求項２５】

前記ガイドシールドは、前記環状部材及び前記縫合カフのいずれか一方に、取り外し可能に取り付けられていることを特徴とする請求項２４に記載のプロテゼ。

**【請求項 26】**

前記ガイドシールドは、1つ以上の縫合系によって前記縫合カフに取り外し可能に取り付けられていることを特徴とする請求項 25 に記載のプロテーゼ。

**【請求項 27】**

前記 1つ以上の縫合系の各々を 1 回切断すると前記ガイドシールドの各々が前記縫合カフから取り外し可能になるように、前記 1つ以上の縫合系が前記ガイドシールド及び前記縫合カフの穴を通して配列されていることを特徴とする請求項 26 に記載のプロテーゼ。

**【請求項 28】**

前記縫合カフは、前記縫合系が切断されたときに前記縫合系がアンカーループを通してスライド可能になるように、前記縫合系をそこに通して受容するための 1つ以上のアンカーループを含んでいる

ことを特徴とする請求項 26 に記載のプロテーゼ。

**【請求項 29】**

前記環状部材及び前記縫合カフのいずれか一方に取り付けられた一端と、

前記弁プロテーゼを前記縫合カフに向かってガイドするために、前記縫合カフを通して受容可能である自由端と、

を含む複数の細長いリーダーをさらに含むことを特徴とする請求項 24 に記載のプロテーゼ。

**【請求項 30】**

前記ガイドシールドは、前記リーダーを解放可能に保持して前記環状部材の中心軸から離れた状態にするための 1つ以上の要素を含むことを特徴とする請求項 29 に記載のプロテーゼ。

**【請求項 31】**

前記ガイドシールドは、前記ガイドシールドの間において前記弁プロテーゼを前記縫合カフに向けてガイドするための通路を少なくとも部分的に規定する内面を有していることを特徴とする請求項 24 に記載のプロテーゼ。