

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-539422

(P2009-539422A)

(43) 公表日 平成21年11月19日(2009.11.19)

(51) Int.Cl.
A61F 2/24 (2006.01)F1
A61F 2/24テーマコード(参考)
4C097

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2009-513291 (P2009-513291)
 (86) (22) 出願日 平成19年5月31日 (2007.5.31)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年2月2日 (2009.2.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/012909
 (87) 国際公開番号 W02007/143077
 (87) 国際公開日 平成19年12月13日 (2007.12.13)
 (31) 優先権主張番号 60/810,600
 (32) 優先日 平成18年6月2日 (2006.6.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591007804
 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ
 ネアポリス, メドトロニック・パークウェ
 イ 710
 710Medtronic Parkwa
 y, Minneapolis, Minne
 sota 55432, U. S. A
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰

最終頁に続く

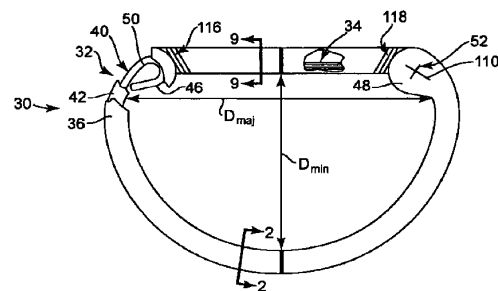
(54) 【発明の名称】 弁輪形成用リング及び形成術

(57) 【要約】

【課題】 シースと、弓形の補強要素と、引張部材とを含んでいる弁輪形成リングを提供する。

【解決手段】 補強要素は、シース内に配置されており、或る横方向間隔だけ離して配置されている別々の第1端部と第2端部を画定している。引張部材は、補強要素の両端部の間を伸張している。引張部材は、補強要素より可撓性が高いことを特徴とし、引張部材が実質的に伸びず、横方向間隔が拡がるのを防ぐ、ピンと張った状態を提供するように構成されている。この構成では、補強要素は、弁輪を所望の形状に改造するように働き、一方、引張部材は、(ピンと張った状態で)体内の力による弁輪の拡張の程度(例えば、補強部材の第1端部と第2端部の明白な横方向の分離)を制限しながら、弁輪が自然な運動を行えるだけの可撓性を呈する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

弁輪を有する房室弁を修復するための弁輪形成リングであって、
シースと、
前記シース内の弓形の補強要素であって、或る横方向間隔だけ離して配置されている別々の第 1 端部と第 2 端部を画定している補強要素と、
前記補強要素の両端部の間を伸張している引張部材と、を備え、
前記引張部材は前記補強要素より可撓性が高いことを特徴とし、当該引張部材が実質的に伸びず、前記弁輪形成リングに外部の力が掛かったときに前記第 1 端部と前記第 2 端部との間の前記横方向間隔が広がるのを防ぐ、ピンと張った状態を提供するように構成されている、弁輪形成リング。

10

【請求項 2】

前記リングは、最終組み付け時に前記引張部材が自然に前記ピンと張った状態になるように構成されている、請求項 1 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 3】

前記引張部材は、前記ピンと張った状態で前記第 1 端部と前記第 2 端部の間の横方向間隔を圧縮できるように構成されている、請求項 2 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 4】

前記引張部材は、前記ピンと張った状態から当該引張部材がサドル形状を画定する撓んだ状態に移行することができる、請求項 3 に記載の弁輪形成リング。

20

【請求項 5】

前記引張部材は、前記ピンと張った状態で、前記弁輪形成リングに 1 ポンドの横方向張力荷重が掛かったときに前記第 1 端部と前記第 2 端部の間の横方向間隔が 0 . 2 インチより大きく増すことのないように構成されている、請求項 1 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 6】

前記弁輪形成リングは、前記引張部材が無い状態で、1 ポンドの横方向引っ張り荷重が掛かったときに、前記横方向間隔が 0 . 3 インチより大きく増すことを特徴とする、請求項 5 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 7】

前記引張部材は、前記補強要素の前記第 1 端部及び前記第 2 端部に接続されている縫合系を含んでいる、請求項 1 に記載の弁輪形成リング。

30

【請求項 8】

前記縫合系は、前記補強要素の前記第 1 端部と前記第 2 端部との間に輪掛けされて、複数の区画リンクを画定している、請求項 7 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 9】

前記縫合系は、前記補強要素に組み付けられて、少なくとも 1 つの自己締め付け式の結び目を形成している、請求項 8 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 10】

前記縫合系の第 1 端部は第 1 結び目によって前記補強要素の当該第 1 端部に固定されており、

40

前記縫合系の第 2 端部は第 2 結び目によって当該補強要素の前記第 2 端部に固定されている、請求項 8 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 11】

前記引張部材は、複数の縫合系を含んでいる、請求項 7 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 12】

前記補強要素は前記第 1 端部と前記第 2 端部のそれぞれに目穴を形成しているワイヤを含み、

前記縫合系は前記目穴のそれぞれに接続されている、請求項 7 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 13】

50

前記引張部材は、全体が前記シース内に配置されている、請求項 1 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 1 4】

前記シースは、前記補強要素を包み込む第 1 部分と、前記第 1 端部と前記第 2 端部との間を伸張し、前記引張部材の大部分を包み込む第 2 部分であって、前記第 1 端部に隣接する第 1 区画と前記第 2 端部に隣接する第 2 区画とを有する第 2 部分と、を画定しており、前記弁輪形成リングは、更に、

前記シースの前記第 1 区画を貫く第 1 針目と、

前記シースの前記第 2 区画を貫く第 2 針目と、を備えており、

前記針目は前記シースのほつれを制限するように構成されている、請求項 1 3 に記載の弁輪形成リング。

10

【請求項 1 5】

前記補強要素は、サドル形状を有している、請求項 1 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 1 6】

前記弁輪形成リングは、長軸直径を前記補強要素の両端に隣接して画定し、短軸直径を前記引張部材と当該補強要素の当該引張部材とは反対側の点との間に画定し、

前記短軸直径 / 長軸直径の比率は 0 . 6 より大きくない、請求項 1 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 1 7】

前記比率は、0 . 4 から 0 . 6 の範囲内にある、請求項 1 6 に記載の弁輪形成リング。

20

【請求項 1 8】

前記引張部材は、前記引張部材に自然な状態で前記補強要素が画定する主平面に対して面外の曲率を付与する可撓性ワイヤを含んでいる、請求項 1 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 1 9】

患者の心臓弁に弁輪形成手術を行って弁輪を画定する際に外科医が使用するための弁輪形成リングとホルダーの組み合わせであって、当該組み合わせは、弁輪形成リングと当該弁輪形成リングを選択的に維持するホルダーを備えており、

前記弁輪形成リングは、

シースと、

前記シース内の弓形の補強要素であって、或る横方向間隔だけ離して配置されている別々の第 1 端部と第 2 端部を画定している補強要素と、

30

前記補強要素の両端部の間を伸張している引張部材と、を含んでおり、

前記引張部材は前記補強要素より可撓性が高いことを特徴とし、当該引張部材が実質的に伸びず、前記弁輪形成リングに外部の力が掛かったときに前記横方向間隔が拡がるのを防ぐ、ピンと張った状態を提供するように構成されており、

前記ホルダーは、前記補強要素の曲率と概ね同じ第 1 曲率を第 1 面内に形成し、前記引張部材を湾曲した配置に保持するための第 2 曲率を前記第 1 面とは異なる第 2 面内に形成するリング保持プレートを含んでいる、組み合わせ。

【請求項 2 0】

前記第 2 面は、前記第 1 面に概ね垂直である、請求項 1 9 に記載の組み合わせ。

40

【請求項 2 1】

前記引張部材は、前記第 2 曲率に沿うよう構成されている、請求項 1 9 に記載の組み合わせ。

【請求項 2 2】

前記引張部材は、前記リング保持プレートから解放されると前記第 2 曲率から変化することができるように構成されている、請求項 2 1 に記載の組み合わせ。

【請求項 2 3】

僧帽弁輪に移植するための弁輪形成リングであって、

シースと、

前記シース内の弓形の補強要素であって、或る横方向間隔だけ離して配置されている第

50

1 端部と第 2 端部を画定している補強要素と、

前記補強要素の両端部の間を伸張している引張部材であって、前記補強要素より可撓性が高いことを特徴とする引張部材と、を備え、

前記弁輪形成リングは、

前記引張部材に対応する領域に沿う前方区画であって、前記僧帽弁輪の前面に移植されるようになっている前方区画と、

前記補強要素に対応する領域に沿う後方区画であって、前記僧帽弁輪の後面に移植されるようになっている後方区画と、を画定しており、

前記補強要素は前記僧帽弁輪を改造するようになっており、

前記引張部材は前記僧帽弁輪の前記前面の自然な構造に沿うように構成されている、弁輪形成リング。

10

【請求項 2 4】

前記引張部材は、前記前記引張部材が実質的に伸びず、前記弁輪形成リングに外部の力が掛かったときに前記補強要素の第 1 端部と第 2 端部との間の前記横方向間隔が広がるのを防ぐ、ピンと張った状態を提供するように構成されている、請求項 2 3 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 2 5】

前記引張部材は、前記僧帽弁輪の前記前面の運動と共に動くように構成されている、請求項 2 3 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 2 6】

20

前記補強要素は、前記僧帽弁輪の前記後面の自然な収縮期の形状に概ね沿う形状を有している、請求項 2 3 に記載の弁輪形成リング。

【請求項 2 7】

前記補強要素は、サドル形状を有している、請求項 2 3 に記載の弁輪形成リング。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2006年6月2日出願の米国仮特許出願第60/810,600号「弁輪形成リング及び形成術」の恩典を請求し、その開示全体を、参考文献としてここに援用する。

30

【0002】

本発明は、概括的には、弁輪形成プロテーゼ、及び心臓弁を修復するための方法に関する。より具体的には、患者の心臓の弁輪、例えば僧帽弁輪を手術で再建するための弁輪形成リングと、それに関連する器具及び処置に関する。

【背景技術】

【0003】

弁輪形成プロテーゼは、一般的に弁輪形成リング又は弁輪形成バンドの何れかに分類されるが、弁再建術と組み合わせて用いられ、狭窄症及び弁不全の様な心臓弁欠陥の矯正を支援する。心臓には、2つの房室弁がある。僧帽弁は心臓の左側に位置しており、三尖弁は右側に位置している。解剖学的に言えば、各弁型式は、弁輪と弁尖を形成又は画定している。このため、僧帽弁と三尖弁は、解剖学的には相当に異なっている。例えば、僧帽弁の弁輪は「D」字形に近いのに対して、三尖弁の弁輪は円形に近い。

40

【0004】

両方の弁は、当該弁を修復又は置換しなければならないほどの損傷を受け、又は被ることもある。弁の機能不全の影響は様々である。例えば、末期心筋症の合併症である僧帽弁の逆流は、三尖弁の逆流に比べ、患者への生理学的影響がより過酷である。ではあるが、多くの欠陥は、弁輪の拡張を伴っている。この拡張は、心弁の完全な機能を妨げるのみならず、弁開口部の正常な形を歪める結果となる。従って、殆どの僧帽弁再建処置の中心になるのが、弁輪の改造である。この点に関し、臨床経験は、弁の修復が技術的に可能であれば、そうする方が、弁を取り替えるより長期的に良好であることを示している。

50

【 0 0 0 5 】

弁尖及びそれらに付帯する腱索と乳頭筋の病状を治すために、数多くの処置が述べられてきた。例えば、僧帽弁では、小さい前尖と接合又は相接するのは、大きい後尖を有する二尖弁である。僧帽弁輪の、前尖に取り付けられている部分は、前面と呼ばれ、後尖に取り付けられている部分は、後面と呼ばれる。前面をほぼ跨いでいるのが、2つの線維三角である。僧帽弁の修復では、これを念頭において、2つの三角の間の正常な距離を保つことが重要であると考えられている。三角間の距離が手術で大幅に減少すると、左心室の流出障害の起こることがある。従って、僧帽弁修復手術中及び手術後も、自然な三角間距離を維持することが望ましい。

【 0 0 0 6 】

僧帽弁が手術で修復されると、一般的に、僧帽弁輪の後面が小さくなる。代表的な僧帽弁修復の一環として、弁が閉じたときに弁尖が正しく接合するように、弁輪を小さくする（即ち、収縮させる）か、或いは、手術後に拡張が起きないように、しばしば、プロテーゼリング又はバンドの何れかを輪の上方の位置に移植することにより、弁輪又はその区画（例えば、前面又は後面）を安定させる。リング又はバンドの目的は、弁の機能不全を補正及び/又は防止するために、弁輪を制約し及び/又は支援することである。しかしながら、許容できない弁の狭窄が起こる恐れがあるので、弁輪を過剰に制約しないことが重要である。三尖弁の修復では、通常は、バンドの一部を後尖区画に、一部を隣接する前尖区画の小さな部分に配置することにより、弁輪の収縮が起こる。通常は、中隔尖区画を短くする必要は無い。

【 0 0 0 7 】

先に述べた様に、弁輪形成リングと弁輪形成バンドは、共に、房室弁の修復に利用することができる。弁輪形成リングの例は、米国特許第5,306,296号、第5,669,919号、第5,716,397号、及び第6,159,240号に示されており、その教示を参考文献としてここに援用する。一般に、弁輪形成リングは、弁輪の前面及び後面の両方を完全に包み込み、剛性（又は半剛性）設計か、又は可撓性設計になっている。一方、弁輪形成バンドは、主に、弁輪の一部分だけを包み込むよう特別に設計されている。弁輪形成リングは、剛性又は半剛性構造で、機能不全弁輪を、弁の正常な収縮期の形状に似た所望の形状に改造する役目を果たす。この点で、僧帽弁に関して、最近の研究は、健康な僧帽弁輪が、収縮期に拡大する自然なサドル形を有していることを確認している。このサドル形状に更に良く似た剛性のある弁輪形成リングを提供する努力がなされてきており、例えば、米国特許第6,858,039号と米国特許公告第2003/0093148号に示されており、その教示を参考文献としてここに援用する。この改造/剛性弁輪支持は、実用的であるが、拡張期及び収縮期の間に機能しているときに、特に僧帽弁の前面で、Parrish, L. M.らが「The Dynamic Anterior Mitral Annulus」(Annals. Of Thoracic Surgery 2004, 78: 1248-55)で示唆している様に、僧帽弁輪の自然な動きを明白に制約する恐れがある。

【 0 0 0 8 】

提案されているサドル形状の弁輪形成リングは、健康な弁輪の自然な形状に非常に良く似せた弁輪改造の実現を支援するが、他にも懸念はある。例えば、弁を修復するのに適した寸法のサドル形弁輪形成リングを正確に見積もることは難しい。具体的には、従来の弁輪形成リングの移植処置では、先ず心臓バイパス手術を行い、次いで採寸器具を使用して当該弁輪の寸法を見積もる必要がある。一般的には、外科医は、多数の異なる大きさの弁輪形成リングを、それぞれ手元の弁輪形成リングの一つ一つに対応する寸法形状を有する多数のサイザー本体と共に、使用することができなければならない。心臓は、心臓バイパス形成手術中は弛緩しているので、当該弁輪は、拡張期の形状になる（例えば、基本的に非サドル形状か、又は平坦である）。対照的に、サドル形の弁輪形成リングと、従って、それに対応するサイザー本体は、収縮末期の弁輪形状を反映している。従って、サドル形のサイザー本体を比較的平坦な弁輪と比べると、拡張末期状態は、正確な採寸見積もりを提供しない。更に、提案されているサドル形僧帽弁の弁輪形成リングは、拡張型心筋症と

10

20

30

40

50

虚血性僧帽弁逆流の症例では、弁尖を束縛する恐れもある。更に、弁輪形成リングが、弁輪を剛性又は半剛性改造するために、収縮末期状態に係付けられたサドル形状に作られている場合、既存の弁尖では歪んでしまい、更に、弁が収縮状態と拡張状態の間を移行するときに、弁輪形成リングは相当な力を受けるので、破裂又は裂開の様な、疲労から来る長期の弁輪形成リングの劣化に繋がる恐れがある。

【0009】

弁輪形成リングとは対照的に、弁輪形成バンドは、主に弁輪の一部分だけを包み込むように特別に設計されている。例えば、僧帽弁の弁輪形成バンドは、通常、僧帽弁輪の後面だけを包み込み、而して、前面の自然な動きを促すように構成されている。弁輪形成バンドの例は、米国特許第5,824,066号、第6,786,924号、及びPCT国際特許公告W000/74603号に示されており、それらの教示を参考文献としてここに援用する。弁輪形成バンドは、非常に実用的ではあるが、他の懸念もある。先ず、或る種の弁輪形成バンドの外形（例えば、厚さ）は、理論的には、血流を制約又は乱すほどに大きい。更に、弁輪形成バンドは、バンドで包み込まれていない弁輪面（例えば、僧帽弁輪の前面）に起こり得る拡張を十分に制約できるほどではない。虚血性僧帽弁逆流と拡張型心筋症の2つは、何もしなければ前方拡張の可能性もあるこれらの現象の臨床例である。

10

【0010】

上記に鑑み、僧帽弁輪の様な健康な弁輪の形状及び機能の両方をより正確に反映する、改良された弁輪形成リングの設計、及び関係する手術器具と技法が必要とされている。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の原理による幾つかの態様は、弁輪を有する房室弁を修復するための弁輪形成リングに関する。リングは、シースと、弓形補強要素と、引張部材とを含んでいる。弓形補強要素は、シース内に配置されており、或る横方向間隔だけ離して配置された、別々の第1端部と第2端部を画定している。引張部材は、補強要素の両端部間の横方向間隔に沿って伸張している。この点に関し、引張部材は、補強要素より可撓性が高いことを特徴とし、ピンと張った状態を提供するように構成されている。ピンと張った状態では、引張部材は、実質的に伸びず、弁輪形成リングに外部の力が掛かったときに、補強部材の第1端部と第2端部間の横方向間隔が広がるのを防ぐ。この構成では、補強要素は、弁輪を所望の形状に改造するように働き、一方、引張部材は、（ピンと張った状態で）体内の力による弁輪の拡張の程度（例えば、補強要素の第1端部と第2端部の明白な横方向の分離）を制限しながら、弁輪が自然な運動を行えるだけの可撓性を呈する。更に、前面が、その自然な収縮期のサドル形状を取れるようにする。或る実施形態では、引張部材は、伸張方向を除く全ての方向で可撓性を提供するように構成されている。別の実施形態では、引張部材は、ピンと張った状態で、弁輪形成リングに約1ポンドの横方向引張荷重又は力を掛けたときに、第1端部と第2端部間の横方向間隔が、0.2インチ以上増すことのないように構成されている。別の実施形態では、引張部材は、補強要素の第1端部と第2端部の間に輪を掛け、複数の区画リンクを画定している縫合系を含んでいる。

30

【0012】

本発明の原理による他の態様は、外科医が、患者の心臓弁に弁輪形成手術を行って弁輪を画定する際に使用するための弁輪形成リングとホルダーの組み合わせに関する。組み合わせは、弁輪形成リングとホルダーを含んでいる。弁輪形成リングは、シース、弓形補強要素、及び引張部材を含んでいる。弓形補強要素は、シース内に配置されており、或る横方向間隔だけ離して配置されている別々の第1端部と第2端部を画定している。引張部材は、補強部材の両端の間の横方向間隔に沿って伸張しており、補強要素より可撓性が高いことを特徴としている。更に、引張部材は、引張部材が、実質的に伸びず、補強要素の第1端部と第2端部間の横方向間隔が広がるのを防ぐ、ピンと張った状態を提供するように構成されている。ホルダーは、弁輪形成リングを選択的に保持し、リング保持プレートを含んでいる。プレートは、第1面内に、補強要素の曲率に概ね一致する第1曲率を形成し

40

50

、第1面とは異なる第2面内に、第2曲率を形成するのが望ましい。最終組み付けの際には、弁輪形成リングは、リングの第1区画（補強要素に相当する）が第1曲率に組み付けられ、リングの第2区画（引張部材に相当する）が、リング保持プレートの第2曲率に組付けられるように、リング保持プレートに取り付けられる。従って、リング保持プレートは、弁輪形成リングの第2区画、即ち、引張部材を湾曲した状態に維持する。或る実施形態では、第2面は、第1面に概ね垂直なので、弁輪形成リングは、保持プレートに取り付けられると、サドル形状になる。別の実施形態では、リング保持プレートは、平坦であり、弁輪形成リングを平坦な形状に維持する。

【0013】

本発明の原理による更に別の態様は、僧帽弁を修復するために僧帽弁輪に移植するための弁輪形成リングに関する。弁輪形成リングは、シース、弓形補強要素、及び引張部材を含んでいる。弓形補強要素は、シース内に配置されており、或る横方向間隔だけ離して配置されている別々の第1端部と第2端部を画定している。引張部材は、補強部材の両端の間の横方向間隔に沿って伸張しており、補強要素より可撓性が高いことを特徴としている。これを念頭において、リングは、引張部材に相当する領域に沿って前方区画を画定し、補強要素に相当する領域に沿って後方区画を画定する。前方区画は、僧帽弁輪の前面に移植されるようになっており、一方、後方区画は、僧帽弁輪の後面に移植されるようになっている。最後に、補強要素は、僧帽弁輪の後面を改造するようになっており、引張部材は、前面の自然な構造に沿うように構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の原理による弁輪形成リングの上面図であり、一部を剥いで示している。

【図2】図1の2-2線に沿う断面図である。

【図3】図1の弁輪形成リングに使用されている補強要素の上面図である。

【図4】図1の一部分の拡大図であり、弁輪形成リング上の下に隠れている目穴の位置を示すために設けられたマークを示している。

【図5】図4と同様の図であり、目穴を示すために布製シースの一部が破られている。

【図6】本発明の原理による補強要素の1つの実施形態を、X-Y面とZ方向に関して示す斜視図である。

【図7】図6に示す補強要素の、X-Y面とZ方向の側面図であり、Z方向にサドル形状の湾曲を含んでいる実施形態を示している。

【図8】図1の弁輪形成リングに使用されている補強要素に適用された、本発明の原理による引張部材の実施形態の上面図である。

【図9】図1の弁輪形成リングの、9-9線に沿う断面図である。

【図10】本発明の原理による1つの実施形態の弁輪形成リングと、市販されている弁輪形成バンドに引っ張り試験を実施した結果を示すグラフである。

【図11】本発明の原理による、図1の弁輪形成リングと、それに組み合わせられるホルダーの分解斜視図である。

【図12A】図11のホルダーのリング保持プレート部分の上面図である。

【図12B】図12Aのリング保持プレートの端面図である。

【図13】図1の弁輪形成リングを、図12A及び図12Bのリング保持プレートに組み合せているところを示す分解斜視図である。

【図14A】図13の弁輪形成リングとリング保持プレートのアッセムブリの上面図である。

【図14B】図14Aのアッセムブリの底面図である。

【図14C】図14Aのアッセムブリの端面図である。

【図15】僧帽弁の上面図である。

【図16】図15の僧帽弁の弁輪に取り付けられている、本発明の原理による弁輪形成リングの上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明の原理の態様による弁輪形成リング30を図1に示している。弁輪形成リング30は、特に、僧帽弁や三尖弁の様な房室弁の1つを修復するために作られている。指摘しておくべき点として、図1に示す弁輪形成リング30は、僧帽弁輪を修復するために作られており、他の弁輪構造（例えば、三尖弁輪）用の他の形状も含まれるものと理解されたい。従って、本発明は、僧帽弁輪形成に限定されるものではない。

【0016】

弁輪形成リング30は、補強ワイヤの様な補強要素32と、引張部材34と、補強要素32及び引張部材34を包み込む布製シース36と、を含んでいる。様々な構成要素の細部については以下に述べる。しかしながら、一般的には、補強要素32は、弁輪形成リング30に弓形を付与し、当該弁輪（図示せず）を所望の形状及び/又は寸法に改造できるように作られている。引張部材34は、引張力の下で伸張が制限されることによって補強要素32の両端が離れるのを制限するように作用し（下記）、補強要素32の両端部間を好適に伸張しており、補強要素32より可撓性が高いことを特徴としている。その様な可撓性は、可能性として、引張部材34を、移植するとき形を整え、圧縮運動（即ち、補強要素32の両端を互いに向けて撓ませるときの様に）を行わせることができるようにするが、両端が例えばゼロ又はそれ以上という所定の限界を超えて互いに離れる場合には、補強要素32の撓みを制限することができるようにして、作り出される。この様に、引張部材34は、移植後の弁輪の運動と共に動き、自然な弁輪の機能に順応することができる。更に、引張部材34は、引張部材34が実質的に伸びることの無いピンと張った状態を提供し、而して、補強要素32/弁輪形成リング30が口開き拡張するのを防ぐ働きをする。この様に、引張部材34は、弁の拡張によって体内に加わる荷重の様な、弁輪形成リング30を開くか又は拡張させることになりかねない、荷重又は力に抵抗するように働く。

【0017】

或る実施形態では、補強要素32は、米国特許第6,786,924号に記載されている補強要素の実施形態と同類であり、同特許の教示を参考文献としてここに援用する。これを念頭において、更に図2を見ると、補強要素32は、1つの実施形態では、エラストマー熱可塑性ポリマー（例えば、ポリウレタン）又はシリコン（例えば、液体シリコンゴム（LSR））の様な、生体適合性の、生体安定性の、移植可能な、医療等級のエラストマー保護被覆42で被覆成形された、補強ワイヤ40であるか、又はそれを含んでもよい。代わりに、保護被覆42は、補強ワイヤ40の中に配置されている、エラストマー熱可塑性ポリマー（例えば、ポリウレタン）又はシリコン（例えば、液体シリコンゴム（LSR））の様な、生体適合性の、生体安定性の、移植可能な、医療等級のエラストマーで構成されているチューブであってもよい。別の実施形態では、保護被覆42は無くてもよい。

【0018】

図3に示す様に、補強要素32（例えば、補強ワイヤ40）は、別々の第1及び第2端部46、48を画定し、或る実施形態では、第1及び第2端部46、48に、それぞれ、目穴50、52を含んでいる。例えば、補強要素32がワイヤ40によって形成されているか、又はワイヤ40を含んでいる場合は、ワイヤ40の互いに反対側の端部46と48を曲げ戻して、目穴50、52を形成すれば、補強要素32を単一長のワイヤで構成することができる。ここで用いる「目穴」は、周囲が実質的に閉じた開口を意味しているが、特定の形状である必要はない（例えば、目穴は、円形、方形、長方形、台形、六角形、涙形、楕円形、長円形、又は他の何れの適した形状でもよいが、応力集中が低く、丸みを帯びた輪郭の形状が一般に望ましい）。補強要素32がワイヤ40を含んでいる実施形態では、ワイヤ40が各目穴50、52を形成した後でスプリングバックするために、目穴50、52の外周には、例えば約0.5mmの隙間がある。何れにしる、図4と図5に示している様に、目穴50と52は、少なくとも1つの縫合糸61を通して、弁輪形成リング30を、僧帽弁、三尖弁などの様な心臓弁の弁輪（図示せず）に固定するようになってい

10

20

30

40

50

る。しかしながら、代わりに、補強要素 3 2 は、他の構造であってもよいし、目穴 5 0 及び / 又は 5 2 の一方又は両方を含んでいなくてもよい。或いは、1 つ又は複数の追加構成要素を使って、目穴を追加してもよい。

【 0 0 1 9 】

補強要素 3 2 として使用できる形状について、以下に詳細に述べる。しかしながら、一般的に言えば、補強要素 3 2 は、弁輪形成リング 3 0 を取り付けようとする弁輪の生来の又は自然な形状に、少なくとも修正又は矯正された輪又は輪の部分の所望の寸法に関して、合致する形に作られるのが望ましい。而して、補強要素 3 2 は、僧帽弁輪修復では、概ね、生来の自然な僧帽弁後方弁輪構造に似た形（即ち、概ね対称的で、馬蹄形に似た形状）に作られ、或いは、概ね、生来の自然な三尖弁輪構造（即ち、非対称的にオフセットした曲線）に似た形に作られる。

10

【 0 0 2 0 】

図 3 に戻るが、弁輪形成リング 3 0 が僧帽弁（図示せず）を修復するように作られている或る実施形態では、補強要素 3 2 の弓形は、僧帽弁輪の自然な後面構造と一致するように作られている。より具体的には、弁輪形成リング 3 0 は、移植後に、補強要素 3 2 が、前外側三角に隣接する点から後弁尖を越えて伸張し、第 2 端部 4 8 が後内側三角に隣接するように作られているのが望ましい。更に、目穴 5 0 と 5 2（設けられている場合は）、前外側三角と後内側三角で弁輪に固定されるように配置されるように作られており、第 1 目穴 5 0 が弁輪の下交連を包み込むように配置されて維持され、第 2 目穴 5 2 が弁輪の上交連を包み込むように配置されて維持されるように、両方の三角及び隣接する交連を包み込むことができるほど大きいのが望ましい。何れにしる、補強要素 3 2 は、単独で弓形を画定して維持し、別々の第 1 及び第 2 端部 4 6 と 4 8 が、自由な又は自然な状態で横方向間隔 L_N だけ離れているように作られている。つまり、外部の力又は応力が補強要素 5 2 に加わらなければ、端部 4 6 と 4 8 は、横方向間隔 L_N だけ離れている。

20

【 0 0 2 1 】

図 6 は、二次元で画定された弁輪形成リング 3 0 を示しており、手術中にそうである様に、比較的平坦で、緩んだ又は弛緩している弁輪形状に相応している。図 7 は、補強ワイヤ 4 0 の或る実施形態の三次元の形状を示しており、X - Y 面内で概ね弓形（例えば、C 字形）であり、Z 方向では概ねサドル形状である。この構成も、図 6 に示す様な平坦な形状に組み込むことができると考えられ、一般的には、僧帽弁輪の後面の期待されている自然な形状に合致するよう設計することができる。この構成では、補強ワイヤ 4 0 は、X - Y 面内で複雑な曲線を形成し（例えば、図 3 と図 6 参照）、(a) 第 1 曲率半径 R_1 を有する中間部分 6 6 と、(b) 第 2 曲率半径 R_2 を有する互いに反対側の端部 6 8 を含んでおり、第 1 曲率半径 R_1 は、第 2 曲率半径 R_2 より大きい。例えば、互いに反対側の各端部 6 8 は、(i) 中間部 6 6 から外向きに伸張している、X - Y 面内で第 2 曲率半径 R_2 を有する移行区画 7 0 と、(ii) 移行区画 7 0 から伸張している、X - Y 面内で第 3 曲率半径 R_3 を有する末端区画 7 2 を含んでいる。この僧帽弁修復のための 1 つの実施形態では、第 1 曲率半径 R_1 は、第 2 曲率半径 R_2 より大きく、第 2 曲率半径 R_2 は、第 3 曲率半径 R_3 より大きい。各半径 R_1 、 R_2 、及び R_3 の好適な大きさは、この制約の中で、修復する僧帽弁の大きさによって変わる。代わりに、補強ワイヤ 4 0 は、僧帽弁輪の修復に適した別の形状であってもよく、先に述べた 1 つ又は複数の X - Y 面曲率を含んでいてもいなくてもよい。補強ワイヤ 4 0 / 補強要素 3 2 は、これらの方針に沿って、Z 方向に、より明白な或いはそれほど明白でない曲率を提供し、Z 方向に複雑な曲率を画定していてもよい。更に、補強ワイヤ 4 0 と、従って補強要素 3 2 は、完全に異なる形状をしていてもよく、その形状に、例えば、生来の三尖弁構造に望ましい様なサドル形又は Z 方向構成要素が含まれていてもいなくてもよい。

30

40

【 0 0 2 2 】

補強要素 3 2 / 補強ワイヤ 4 0 の形状は、図 7 に示しているものだけでなく、他の形状でも構わない。例えば、補強要素 3 2 を、収縮末期状態（即ち、僧帽弁が閉じているとき）の僧帽弁の自然な形状に似せて形成してもよい。代わりに、補強要素 3 2 は、自然な収

50

縮末期形状と拡張末期形状の間の僧帽弁輪形状に対応して高さ（即ち、Z方向の曲率）が変化することを反映して、それほど明白でないサドル形状を有していてもよい。しかしながら、ここでも、補強要素32は、目下知られているか、又は今後開発される様な異なるリング設計が必要とする様々な他の形状を取ることができる。更に、リングを構成する材料が許せば、様々な形状も可能である。

【0023】

上記形状特性を提供するのに加え、補強要素32には、或る実施形態では、移植後に、X線、MRI、超音波図などを含め様々な既存の技法又は将来開発される何れかの技法を使って容易に視認できるように、放射線不透過性、エコー源性、及び/又は他の画像強化策が施されている。「放射線不透過性」とは、材料又は要素が、放射線の通過を阻止することである。「放射線」は、電磁エネルギー、光などを含んでいる。「エコー源性」とは、音波を反射することである。例えば、金属ワイヤは、放射線不透過性である。補強要素32がワイヤ40を含んでいるか、又は備えている場合、ワイヤ40は、どのような医療的に受容可能な、移植可能な、生体適合性金属で形成してもよく、例えば、MP35N合金、チタン、ステンレス鋼、ニチノールの様な形状記憶材料、或いは他の同様な不活性生体適合性金属が該当する。例えば、適切なワイヤは、ペンシルベニア州ワイオミングのCarpenter Technology社からMP35Nとして市販されている、鍛造コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金である。弁理士事件整理番号MTI0033/USの、本出願と同日出願の米国特許出願第XX/XXX, XXX号「ANNULOPLASTY PROSTHESIS WITH IN VIVO SHAPE IDENTIFICATION AND RELATED METHOD OF USE」は、「画像

10

20

【0024】

或いは、補強要素32は、モールド成形されたポリマー要素を備えていてもよい（例えば、基本的にこれで構成されていてもよい）。これらの代替実施形態では、モールド成形されたポリマー要素は、限定するわけではないが、硫酸バリウムの様な、電磁エネルギーを透過させない放射線不透過性被覆又はフィラーを含んでいるのが望ましい。目穴50、52（設けられている場合）は、補強要素32の残りと一体モールド成形してもよいし、別々に成形した後で、モールド成形された要素に組み付けてもよい。

【0025】

図1に戻るが、引張部材34は、（概略的に言えば）補強要素32の第1端部46と第2端部48の間を伸張しており、補強要素32より可撓性が高いことを特徴としている。引張部材34は、移植後は、弁輪の運動と共に動き、可撓性の度合いに応じて、自然な弁質の機能に順応することができ、所定の限界を越えて伸張することだけが制限されているのが望ましい。加えて、引張部材34は、弁輪形成リング30の拡張、特に、第1端部46と第2端部48が、ピンと張った状態に達した後で互いに対し横方向に離れ又は運動するのを制限又は防止する。従って、引張部材34は、ピンと張った状態では、実質的に伸びず、以下に述べる様に、弁輪形成リング30を閉じる（例えば圧縮する）か、又は振る荷重が掛かった場合にのみ可撓性を発揮する。

30

【0026】

引張部材34の「引張」という用語は、引張部材は、弁輪形成リング30に張力を加えることもできるが、実際に張力を加えるという意味ではない。引張部材34は、主に、第1端部46と第2端部48が離れるのを効果的に制限し、引張部材34がピンと張った状態に達したときに両端が離れないように保持する。自由な状態では、引張部材34は、所定量だけ離れてゆき可撓性を増す余地があり、その様な可撓性の結果、引張部材はより大きな形状を呈することができるようになる。可撓性は、更に、両端46と48が互いに向かって動けるようにすることによって、引張部材34が或る形状を取れる様にし、その効果で、引張部材34に働く張力が減るか又は無くなり、その可撓性に余裕ができる。両端46と48の互いに向いた運動は、移植後の弁輪運動の結果である場合もあるし、移植過程の一部（即ち、リング30を適所に縫合することによる）としてもたらされる場合もあ

40

50

る。その様な移植は、望ましく形成するために以下に述べるホルダーを使用することによって制御することができる。

【 0 0 2 7 】

上記の一般的な説明を念頭において、図 8 は、曲げ戻して目穴 5 0、5 2 を第 1 端部 4 6 と第 2 端部 4 8 それぞれに形成したワイヤ 4 0 の形態をしている補強要素 3 2 に装着されている引張部材 3 4 の 1 つの実施形態を示している。これを念頭において、図 8 に示している引張部材 3 4 の 1 つの実施形態は、第 1 端部 4 6 と第 2 端部 4 8、具体的には目穴 5 0 と 5 2 の間に輪を掛け又は巻き付けられた縫合系 9 0 である。この巻き付け構造によって、縫合系 9 0 は、5 個、7 個又は 9 個の区画リンク 9 2 の様な複数の区画リンク 9 2 を画定する（これより多いか又は少ない数のリンク 9 2 を形成又は提供してもよい）。縫合系 9 0 は、第 1 及び第 2 の滑動結び目 9 4、9 6 を、目穴 5 0、5 2 それぞれの内側に隣接して形成するように、補強要素 3 2 に取り付けられている。更に、縫合系 9 0 の互いに反対側の端部 9 8、1 0 0 は、それぞれ、固定結び目 1 0 2、1 0 4 によって、補強要素 3 2 に固定されている。1 つの実施形態では、滑動結び目 9 4 と 9 6 は、ループ状の縫合系 9 0 が引っ張られると（即ち、引張り荷重 T が、第 1 端部 4 6 と第 2 端部 4 8 を互いに横方向に離す方向に引くか又はこれに力を加えると）自己締め付けする片結びの結び目である。代わりに、滑動結び目 9 4、9 6 は、様々な他の形態を取ることができ、或る実施形態では、省くこともできる。同様に、固定結び目 1 0 2、1 0 4 も様々な形態を取ることができ、1 つの実施形態では、こま結びである。縫合系 9 0 も様々な形態を取ることができ、或る実施形態では、編組ポリエステル 3 - 0 又は 4 - 0 縫合系であり、代わりに、もっと大きい寸法の縫合系（例えば、0 から 2 - 0）或いはもっと小さい縫合系（例えば、5 - 0 から 6 - 0）を利用してもよい。別の実施形態では、引張部材 3 4 は、同様の一般的な構造を有しているが、1 つ又は複数の実質的に伸びないポリマー又は布系、金属ワイヤ系などで形成されている。加えて又は代わりに、複数の縫合系又は他の材料の系であってもよい。更に別の実施形態では、単一の縫合系 9 0 が、1 つの固定結び目によって補強要素 3 2 に固定されている（即ち、固定結び目 1 0 2、1 0 4 の一方が無い）。更に別の実施形態では、引張部材 3 4 が、縁曲げ、滑り / 圧入嵌合、接着剤などの様々な他の技法を使って補強要素 3 2 に固定されている。

【 0 0 2 8 】

引張部材 3 4 は、アッセンプリの正確な形態又は方法に関係無く、図 8 のピンと張った状態に移行することができる。指摘すべき点として、図 3 に関して先に述べた様に、補強要素 3 2 は、自然に湾曲形又は弓形を呈する剛性又は半剛性の材料で形成されている。横方向間隔 L_N （図 3）は、この自然な形状又は状態で、第 1 端部 4 6 と第 2 端部 4 8 の間に確立される。これを念頭において、或る実施形態では、引張部材 3 4 は、補強要素 3 2 が自然な状態にあるときにピンと張るように、補強要素 3 2 に取り付けられている。言い換えると、区画リンク 9 2 の長さ L_T は、自然な横方向間隔 L_N と同じなので、引張部材 3 4 は、両端 4 6、4 8 を互いに向けて押し付けることはない。別の実施形態では、引張部材 3 4 は、補強要素 3 2 を、具体的には第 1 端部 4 6 と第 2 端部 4 8 を、自然な状態から引っ張るか又は内向きに撓ませるように作られ、及び / 又は補強要素 3 2 に取り付けられている。この代替構造では、第 1 端部 4 6 と第 2 端部 4 8 が横方向間隔 L_N より短い横方向間隔 L_T となるように、引張部材 3 4 が補強要素 3 2 を僅かに引き締める。補強要素 3 2 は、引張り荷重又は力を引張部材 3 4 に効果的に印加して、弁輪形成リング 3 0 が他の外部の力を受けていない状況の下で、確実に、引張部材 3 4 をピンと張った状態にする。逆に、補強要素 3 2 が自然な状態にあるときは、引張部材 3 4 は比較的弛緩している（即ち、弁輪形成リング 3 0（図 1）が外部の力を受けていないときは、区画リンク 9 2 に張力が働かないように、区画リンク 9 2 の長さ L_T は、補強要素 3 2 が確立する自然な横方向間隔 L_N より大きい）ように、引張部材 3 4 を構成し、及び / 又は補強要素 3 2 に取り付けてもよい。この構造では、引張部材 3 4 は、ピンと張った状態に達するまでに、横方向間隔 L_N が制御された量だけ拡張できるようにする。何れにしろ、以下に詳細に述べる様に、引張部材 3 4 は、補強要素 3 2 の両端 4 6、4 8 が互いに向けて容易に内向きに

撓むことができるだけの可撓性を呈し、しかも、引張部材 3 4 がピンと張った状態にあるときは、両端 4 6、4 8 が拡張又は伸張して互いに離れるのを実質的に防止する。

【0029】

図 1 に戻るが、布製シース 3 6 は、補強要素 3 2 と引張部材 3 4 の両方の回りに形成されているのが望ましい。或る実施形態では、布製シース 3 6 は、編物ポリエステル布（例えば、Dacron）を備えているが、織物、不織物（例えば、スパンボンド、メルトブロー、短繊維マトリクスなど）又は編組布、並びに、採取された生物組織（例えば、心膜組織）で形成されたシースも考えられる。随意的に、布製シース 3 6 に、どの様な各種生物適合性被覆を設けてもよい。

【0030】

布製シース 3 6 には、シース 3 6 に包み込まれている目穴 5 0、5 2 の配置又は場所を示すマークが付けられているのが望ましい（第 2 目穴 5 2 が図 1 に概略示されている）。例えば、シース 3 6 に、布製シース 3 6 とは対照的な色の縫合系 1 1 0 で、目穴の配置の目印を付けてもよい。縫合系で、目穴 5 0 及び / 又は 5 2 を覆っている布に「X」を形成してもよい。代わりに、シース 3 6 に、各目穴 5 0 又は 5 2 の位置を示す何らかの生体適合性マークを付けてもよい。或る実施形態では、長手方向縫い目 1 1 2（補強要素 3 2 を取り巻くシース 3 6 を示している図 2 に記している）を、シース 3 6 に沿って形成し、使用時は弁輪形成リング 3 0 の下側に向くようにして、移植されると、縫い目 1 1 2 が、弁組織に相対して、血流路の外側に配置されるようになっている。長手方向縫い目 1 1 2 は、シース 3 6 の領域に沿って続いており、図 9 で分かる様に、引張部材 3 4 を包み込んで
20
いる。この点で、シース 3 6 は、補強要素 3 2 と引張部材 3 4 の全体を取り囲む連続構造として形成してもよい。しかしながら、他の実施形態では、シース 3 6 を、2 つ以上の部分で構成し、その内の少なくとも一方を補強要素 3 2 に被せ、他方を引張部材 3 4 に被せている。何れにしろ、図 9 で分かるように、或る実施形態では、シース 3 6 は、引張部材 3 4 の領域では折り重ねられ、例えば、1 つ又は複数の連続針目 1 1 4 a、1 1 4 b によって比較的平坦な形状に保持されている。この構成では、弁輪形成リング 3 0 は、引張部材 3 4 の領域では平坦になっており、弁輪形成リング 3 0 の最大厚さ又は外形は、補強要素 3 2 に沿って画定される（図 2）ことを特徴としている。更に、図 1 に示す様に、或る実施形態では、弁輪形成リング 3 0 は、更に、針目 1 1 6 と 1 1 8 が、シース 3 6 の引張部材 3 4 領域内に、補強要素 3 2 の各端部 4 6 と 4 8 に近接して形成されている。この様に構成すれば、針目 1 1 6 と 1 1 8 は、外科医が誤ってシース 3 6 を切断したときに、シース 3 6 がほつれるのを防ぐ。更に、これは、考えられる切断点近くで針目端部が切断された場合に、補強材目穴が布を貫通するのを防ぐ。
30

【0031】

或る実施形態では、先に述べた弁輪形成リング 3 0 の構造は、背が低いという属性を提供するのが望ましい。より具体的には、弁輪形成リング 3 0 は、或る実施形態では、最大断面厚さが約 3 mm 以下であり、約 2 . 7 mm 以下であるのが望ましく、約 2 . 5 mm 以下であるのが更に望ましい。更に別の実施形態では、僧帽弁輪を修復する際に使用する弁輪形成リング 3 0 は、虚血性及び拡張性心筋症に対処するために、寸法 / 比率が小さくなっている。参考までに、僧帽弁に適用する場合、弁輪形成リング 3 0 は、長軸直径 $D_{m a j}$
40
 $_j$ （例えば、補強要素の両端 4 6、4 8 に近接している弁輪形成リング 3 0 の相対する側部間の距離）と、短軸直径 $D_{m i n}$ （例えば、引張部材 3 4 に沿う弁輪形成リング 3 0 の領域と、引張部材 3 4 と真反対の領域との間の距離）を有していると言える。これらの約定を念頭において、或る実施形態では、短軸直径 $D_{m i n}$ / 長軸直径 $D_{m a j}$ の比率は 0 . 6 より小さく、或る実施形態では、0 . 4 から 0 . 6 である。それに比べて、最近入手できる弁輪形成リングと剛性の弁輪形成バンドは、短軸直径 $D_{m i n}$ / 長軸直径 $D_{m a j}$ の比率（しばしば A / P 比と呼ばれる）が 0 . 6 より大きく、例えば、0 . 6 1 8 から 0 . 7 1 1 である。しかしながら、代わりに、本発明の原理による弁輪形成リング 3 0 は、多種多様な他の寸法を取ることもできる。

【0032】

10

20

30

40

50

先に述べた様に、引張部材 34 は、ピンと張った状態では、実質的に伸びない。ここでも、「ピンと張った状態」とは、引張部材 34 が、弁輪形成リング 30 に加えられる力による張力の働いている状態に置かれており、補強要素の端部 46、48 に横方向に伸ばそうとする荷重を付与していることを示している。引張部材 34 がピンと張った状態にあるときでも、両端 46 と 48 が互いに向かって動けるだけの可撓性はある。或る実施形態では、「実質的に伸びない」とは、引張部材 34 がピンと張った状態にあるときには、引っ張り荷重が掛かっても、引張部材 34 は、長手方向に僅かしか伸張しないということである。このため、以下に述べる様に、弁輪形成リング 30 に引っ張り試験を課してみると、引張部材 34 が実質的に伸びないという特徴が証明される。

【0033】

例えば、モデル 1011 インストロン試験機（較正第 52147 号）の様な適切な引っ張り荷重印加システムを用いて、弁輪形成リング 30 の引張部材 34 に、引っ張り荷重を掛けることができる。この方法では、引張試験固定具を、試験機の顎部にクランプし、次いで、弁輪形成リング 30 を、その固定具に取り付ける。次に、弁輪形成リング 30 に、引っ張り力が、弁輪形成リング 30 の引張部材 34 の互いに反対の側に付与されるように（即ち、引っ張り力が、長軸直径 D_{maj} に沿って効果的に加えられるように、補強要素 32 の第 1 端部 46 と第 2 端部 48 に隣接して）加えられる。従って、加えられた引っ張り荷重は、第 1 端部 46 と第 2 端部 48 を互いに引き離す方向に引っ張る。引張部材 34 の実質的に伸びない特性は、上記引っ張り荷重を受けたときに、弁輪形成リング 30 が変位する量で特徴付けられる。これを念頭において、或る実施形態では、引張部材 34 の実質的に伸びない特性は、（上記）引っ張り荷重 1 ポンドを掛けたときの、弁輪形成リング 30 の横方向変位（又は補強要素 32 の第 1 端部 46 と第 2 端部 48 の間の横方向間隔 L_N の増加）は 0.2 インチ以下であることによって示される。別の実施形態では、実質的に伸びない特徴は、引張試験の引っ張り荷重が 1 ポンドのときの横方向変位が 0.15 インチ以下であることによって特徴付けられている。別の実施形態では、引張部材 34 の実質的に伸びない性質は、引張試験の荷重が 2 ポンドのときの輪形成リング 30 の変位が 0.2 インチ以下であることによって特徴付けられている。これらの方向に沿って、実質的に伸びない特性は、引張部材 34 を取り除くか又は切断し、修正された弁輪形成リング 30 を上記引張試験に再び掛けると明らかになる。この状態の下では、本発明の原理による弁輪形成リング 30 の横方向変位は、1 ポンドの引張試験荷重で、引張部材 34 がそのままの（ピンと張った状態にある）場合は、0.2 インチ以下であり、引張部材 34 を取り除くか切断した場合は、0.3 インチ以上である。

【0034】

以上、本発明の具体的な実施形態を、代表的な弁修復処置で使用する場合には説明してきたが、形状、部品の配置、及び許容される伸びの程度の修正を含め、必要であれば弁の大きさ又は今後開発される技法に係る様々な用途に応じて、様々な修正を施せるものと理解頂きたい。

【0035】

上記引張試験を基準にして、サンプルの弁輪形成リング（長軸直径 2.4 mm）を、本発明の原理に従って（即ち、MP35N ワイヤに LSR シリコン材料を被せた補強要素と、補強要素の互いに反対側の端部の間に 4-0 縫合糸を輪掛けして 7 個の区画リンクを形成した引張部材と、編んだポリエステル布製シースとで）作り、引張試験に供した。同様の補強要素（即ち、MP35N ワイヤに LSR シリコン材料を被せたもの）とシースで構成されているが、補強要素の両端を相互接続する引張部材を含んでいない Future Band™ という商標名で（ミネソタ州フリドリーのメドトロニック（Medtronic）社から）市販されている幾つかの弁輪形成バンド（長軸直径 2.6 mm）も、同じ引張試験に供した。図 10 は、引張試験の結果を示すグラフである。弁輪形成リング（即ち、引張部材を含んでいる）の荷重対変位のデータを、図 10 に「R」で示し、弁輪形成バンド（即ち、引張部材を含んでいない）のデータを「B」で示している。図示の通り、引張部材が在る場合（R）は、弁輪形成バンドの場合（B）に比べて、横方向変位に対する抵抗が顕著である。比較

するために代表的な弁輪形成リングについて述べているに過ぎず、本発明の範囲を本事例に限定するものではない旨申し述べておく。

【0036】

弁輪形成リング30と共に使用するためのホルダーの1つの実施形態を図11に示しており、その全体を参照番号130で示している。ホルダー130は、細長いハンドル132と、ハンドル132に選択的に取り付けられるリング保持プレート134とを含んでいる。リング保持プレート134は、弁輪形成リング30を移植する間、弁輪形成リング30を保持するようになっている。従って、僧帽弁を修復するための弁輪形成リング30が形成されている図示の実施形態によれば、リング保持プレート134の全体的な周囲形状は、僧帽弁輪の形状(図示せず)と概ね一致している。代わりに、勿論、リング保持プレート134の周囲形状は、図の形状とは異なってもよく、代わりに作られた弁輪形成リング30(例えば、三尖弁の弁輪形成リング)の形状と同じであってもよい。しかしながら、図示の1つの実施形態では、リング保持プレート134は、概括的には第1部分136と第2部分138を画定しており、各部分は、弁輪形成リング30の周囲形状の一方又は両方と概ね合致するように作られた周囲形状を画定しており、及び/又は、弁輪形成リング30又はその或る区画を所望の形状に矯正するように作られている。

10

【0037】

より具体的には、図12Aと図12Bに示すように、第1部分136の周囲は、第1面(即ち、図12Aの頁の面)例えば、X-Y面内に、曲率 C_1 を画定するのが望ましい。曲率 C_1 は、補強要素32(図1)によって画定される曲率に近似して、弁輪形成リング30(図1)をリング保持プレート134に組み付けた(以下に述べる)ときに、第1部分136の曲率 C_1 が、補強要素32の領域に沿った弁輪形成リング30の所定の曲率と一致するか又はそれに近似するようになっている。弁輪形成リング30の引張部材34は可撓性であるのが望ましいので、移植の目的で、リング保持プレート134で成形してもよい。参考までに、補強要素32がサドル形をしている実施形態では、リング保持プレート134は同様の形状をしていてもよい(即ち、第1部分136が、Z方向の形状又は曲率の変化を画定していてもよい)。又更に、弁輪形成リング30を僧帽弁修復に用いる場合は、補強要素32と、従って第1部分136は、僧帽弁輪の後面に対応している。

20

【0038】

第1部分136の周囲の正確な形状とは関係無く、或る実施形態では、図12Bで良く分かる様に、第2部分138の周囲が、第2面内で曲率 C_2 を画定している。第2部分138の周囲の曲率 C_2 は、Z方向(又は図12BのX-Z面)の変化として画定され、最終組み立て段階で、弁輪形成リング30の対応する領域をサドル形状に成形する役割を果たす(図1)。1つの実施形態では、第2曲率 C_2 は、0.4から0.1インチの範囲の高さHの変化を画定するが、他の寸法でも同様に構わない。それとは別に、第2曲率 C_2 は、第1曲率 C_1 の面とは異なる面であり(図12A)、或る実施形態では、第1曲率 C_1 の面に実質的に垂直な面にある。

30

【0039】

或る実施形態では、特に図12Aに示すように、リング保持プレート134は、弁輪形成リング30(図1)をリング保持プレート134に固定するのに用いられる1つ又は複数の繰りひも又は縫合糸140(例えば、図13を参照)を受け入れるように作られている。例えば、リング保持プレート134は、複数の間隔を空けて配置された通路対142a-142kを形成している。各通路対142a-142kは、リング保持プレート134を横断貫通して伸張する2つの穴144(通路対142bについては、図12Aで良く分かる)を含んでいる。各穴144は、繰りひも縫合糸140を通せるように作られている。更に、何れかの通路対142a-142kを備えている穴144は、リング保持プレート134の一部によって分離されている。つまり、通路対142a-142kのそれぞれは、2つの別々の穴144を含んでおり、連続したスロットではない。この構成では、繰りひも縫合糸140は、図示の様に、リング保持プレート134の回りに通され、リング保持プレート134に係合される。或る実施形態では、通路対142c、142f、及

40

50

び 1 4 2 j は、更に、リング保持プレート 1 3 4 の上面 1 4 8 から突き出ている 2 つのフィンガ 1 4 6 を含んでいる。フィンガ 1 4 6 は、それぞれの穴 1 4 4 の間に位置し、互いに間隔を空けて配置され、スロット 1 5 0 を画定している。更に、各フィンガ 1 4 6 は、繰りひも縫合系 1 4 0 を受け入れるためのチャンネル 1 5 2 を形成している。この構成では、以下に詳細に述べる様に、フィンガ 1 4 6 は、繰りひも縫合系 1 4 0 を上面 1 4 8 から離れる方向に持ち上げて、繰りひも縫合系 1 4 0 を切断するための空間（即ち、スロット 1 5 0）を提供する。最後に、或る実施形態では、リング保持プレート 1 3 4 は、以下に述べる理由で、切り欠き 1 5 4 を形成している。

【 0 0 4 0 】

上記を念頭において、弁輪形成リング 3 0 は、図 1 3 に示す様に、1 つ又は複数の繰りひも縫合系 1 4 0 を通路対 1 4 2 a - 1 4 2 k に通すことによって、リング保持プレート 1 3 4 に固定される。1 つの実施形態では、第 1 繰りひも縫合系 1 4 0 a は、第 1 通路対 1 4 2 a から（結び目 1 6 0 a を形成して）下向きに伸びて弁輪形成リング 3 0 の周りを回り、弁輪形成リング 3 0 から上向きに第 2 通路対 1 4 2 b まで伸びて、リング保持プレート 1 3 4 の下に達し、次に、第 3 通路対 1 4 2 c まで上向きに伸びて各フィンガの周りを回り、リング保持プレート 1 3 4 から下向きに伸びて弁輪形成リング 3 0 の周りを回り、弁輪形成リング 3 0 から上向きに伸びて第 4 通路対 1 4 2 d の周りを回り、最後に、結び目 1 6 0 b で終結している。同様に、第 2 繰りひも縫合系 1 4 0 を用いて、弁輪形成リング 3 0 が、第 5 から第 8 通路対 1 4 2 e - 1 4 2 h を介して（結び目 1 6 2 a と 1 6 2 b の形成も含む）リング保持プレート 1 3 4 に接続されている。代わりに、1 本の繰りひも縫合系 1 4 0 を使用して、弁輪形成リング 3 0 を、第 1 から第 8 通路対 1 4 2 a - 1 4 2 h を介してリング保持プレート 1 3 4 に接続してもよい。それとは別に、第 3 繰りひも縫合系 1 4 0 c を設けて、第 9 通路対 1 4 2 i から下向きに伸び（結び目 1 6 4 a を形成し）て弁輪形成リング 3 0 の周りを回り、弁輪形成リング 3 0 から第 1 0 通路対 1 4 2 j まで上向きに伸びて各フィンガ 1 4 6 の周りを回り、第 1 0 通路対 1 4 2 j から下向きに伸びて弁輪形成リング 3 0 の周りを回り、弁輪形成リング 3 0 から上向きに伸びて第 1 1 通路対 1 4 2 k の周りを回り、最後に、結び目 1 6 4 b で終結するようにしてもよい。1 本の繰りひも縫合系 1 4 0 を利用している実施形態もあれば、4 本以上の繰りひも縫合系 1 4 0 を利用している実施形態もある。「上」「上向き」「下向き」「下」などの方向を示す用語は、分かり易くするために、図 1 3 の方向に関係付けて用いている。弁輪形成リング 3 0 及び / 又はリング保持プレート 1 3 4 は、他の様々な方向に配置することもできるので、方向を示す用語は、何ら限定を課すものではない。

【 0 0 4 1 】

上記取付技法は、弁輪形成リング 3 0 をリング保持プレート 1 3 4 に固定するのに利用できる 1 つの技法に過ぎない。代替実施形態では、繰りひも縫合系 1 4 0 を、弁輪形成リング 3 0 に別々の間隔を空けた場所で縫いつけている。

【 0 0 4 2 】

弁輪形成リング 3 0 をリング保持プレート 1 3 4 に取り付ける最終組み付け段階を、図 1 4 A - 図 1 4 C に示している。図 1 4 A の上面図で示している様に、切り欠き 1 5 4 は、目穴 5 0、5 2（図 1 4 A では隠れているが、シース 3 6 のマーク 1 1 0 によって容易に識別できる）の回りに間隙を提供している。更に、繰りひも縫合系 1 4 0 は、フィンガ 1 4 6 によって設けられているスロット 1 5 0 を介して容易に切断される。図 1 4 B の底面を見ると、弁輪形成リング 3 0 は、リング保持プレート 1 3 4 の底面 1 7 0 に巧く取り付けられている。1 つの実施形態では、底面 1 7 0 には、更に、タブ 1 7 2、1 7 4、及び 1 7 6 が間隔を空けて形成されていて、リング保持プレート 1 3 4 への最終組み付けの際に、弁輪形成リング 3 0 の形状を概ね支持する働きをする。

【 0 0 4 3 】

タブ 1 7 2 - 1 7 6 は、弁輪形成リング 3 0 を受け入れるための溝又は他の側壁曲率を形成していないのが望ましく、或る実施形態では、弁輪形成リング 3 0 の円周外形に沿っていない。代わりに、タブ 1 7 2 - 1 7 6 は、或る実施形態では、底面 1 7 0 の面に対し

て垂直に伸張し、弁輪形成リング 30 の外形に 3 つの点で接しており、これによって、リング保持プレート 134 が容易に製造できるようになり、同時に、弁輪形成リング 30 をプレート 134 から容易に外せるようになる。タブ 172 - 176 は、弁輪形成リング 30 との接点を提供し、別の実施形態では、これらのタブ 172 - 176 は、数をもっと多くても少なくともよく、形も異なっている。

【0044】

先に述べた様に、弁輪形成リング 30 をリング保持プレート 134 に選択的に取り付けるのに別の構成 / 技法を利用することもできる。このために、繰りひも縫合系 140 を必要としない様式で弁輪形成リング 30 を維持できるように、リング保持プレート 134 を構成してもよい。例えば、1 つの代替実施形態では、タブ 172 - 176 は改造され、それぞれにリブ（又は半径方向に外向きの突起）が、底面 170 から間隔を空けて配置されている。組み合わせると、これらのリブは、弁輪形成リング 30 によって画定される曲率半径より僅かに大きい曲率半径を構成する。この構成では、弁輪形成リング 30 をリング保持プレート 134 に組み付ける際に、先ず、弁輪形成リング 30 を延ばす（即ち、両端 46、48 を互いに引き離す）ことになるので、弁輪形成リング 30 をリブ越に設置することができる。弁輪形成リング 30 は、一旦正しく配置されると、その延びが解消されて弁輪形成リング 30 とタブ 172 - 176 が接触するようになるので、弁輪形成リング 30 は、タブ 172 - 176 によって、リブと底面 170 の間に保持される。弁輪形成リング 30 は、弁輪に移植された後、操作してリング保持プレート 134 を引っ張り弁輪形成リング 30 から離すだけで、リング保持プレート 134 から解放することができる。

【0045】

図 14C の端面図では、繰りひも縫合系 140c が、弁輪形成リング 30 の対応する領域を、リング保持プレート 134 の第 2 部分 138 によって画定される曲率 C_2 に、少なくとも概略一致させている。或る実施形態では、弁輪形成リング 30 の対応する領域は、引張部材 34（図 14C では隠れているが、図 1 に示されている）に沿って画定されているので、引張部材 34 が可撓性である場合は、引張部材 34 と弁輪形成リング 30 は、リング保持プレート 134 によって画定される形状に容易に沿うことになる。弁輪形成リング 30 は、最終組み付け時に、リング保持プレート 134 の少なくとも第 2 部分 138 に沿ってサドル形状になることが分かっている。リング保持プレート 134 から解放される（例えば、第 3 繰りひも縫合系 140c の切断により）と、引張部材 34 と、従ってそれに対応する領域内の弁輪形成リング 30 は、リング保持プレート 134 によって付与された形状から容易に変化することができる。以下に述べる別の実施形態では、引張部材 34 は、剛性が僅かに高い構造を含んでおり、これらの状況下では、リング保持プレート 134、特にその第 2 部分 138 は、この剛性が高い構造によって画定される形状に対応する形状となっているので、引張部材 34 と、従って弁輪形成リング 30 は、リング保持プレート 134 から解放された際に、所定の形状を維持することになる。

【0046】

弁輪形成リング 30 の移植処置の一部として有用な追加構成要素は、サイザー装置である。この装置は、ハンドルとサイザー本体を含んでいる。サイザー本体は、ハンドルに選択的に組み付けられるように構成されており、弁輪形成リング 30 の形状（図 1）に概ね合致する外周を画定している。

【0047】

外科医には、大きさは異なるが形状が同様な複数のサイザーを提供して、僧帽弁又は三尖弁の様な処置対象の弁によって異なるものを使えるようにするのが望ましい。大きさが異なるサイザーは、それぞれ、市販の弁輪形成リング 30 と対応しているのが望ましい。使用中に、外科医は、幾つかの異なる大きさのサイザーを使って（個々に）、修復する弁輪を見積もる。弁構造に最も近いサイザーが識別されると、そのサイザーに対応する弁輪形成リング 30 が、その患者用に選択される。

【0048】

例えば、本発明の原理によるホルダー 130（図 11）を使って、弁輪形成リング 30

を移植し、様々な心臓弁、特に房室弁を修復するのは、或る実施形態では、米国特許第 6,786,924 号に記載されている例に似ており、その教示を参考文献としてここに援用する。一般的には、サイザー、特にサイザー本体を利用して、対象の弁輪を見積もり、その見積に基づいて、適切な大きさの弁輪形成リング 30 (図 1) を選択する。

【0049】

所望の弁輪形成リングの大きさを念頭において、選択された弁輪形成リング 30 を、図 11 に示している様にホルダー 130 に組み付ける。次に、ホルダー 130 を操作して、弁輪形成リング 30 を移植部位に進め、移植用縫合系を使用して、弁輪形成リング 30 を弁輪に接続する。参考として、図 15 は、弁輪 222、前外側三角 224、後弁尖 226、後内側三角 228、下交連 230、及び上交連 232 を含む僧帽弁 220 の構造の一部を示している。これらの約定を念頭において、僧帽弁輪 222 は、後面 234 と前面 236 を画定するか、又はそれらによって画定される。図 16 は、移植用縫合系 238 によって僧帽弁輪 222 に固定又は移植された弁輪形成リング 30 を示している。

10

【0050】

図 16 の弁輪 222 に対する移植の向きに照らし、弁輪形成リング 30 は、後方区画 240 と前方区画 242 を含んでいる、又は画定していると言える。後方区画 240 は、僧帽弁輪 222 の後面 234 に対応し、補強要素 32 の領域 (図 16 では隠れているが、図 1 に示されている) に沿って画定されている。前方区画 242 は、僧帽弁輪 222 の前面 236 に対応し、引張部材 34 の領域 (図 16 では隠れているが、図 1 に示されている) に沿って画定されている。従って、最終的に移植されると、弁輪形成リング 30 の後方区画 240、特に、これに付帯する補強要素 32 は、後面 234 の形状を、所望する程度に剛性又は半剛性的に作り変える役目を果たす。これに対し、前方区画 242 は、前面 236 の自然の運動と共に撓み、又は動き、補強要素の両端 46、48 が離れるのを制限することによって、前面 236 の明白な拡張を防ぐ (図 1 に全体的に示す)。別の実施形態では、弁輪形成リング 30 の前方区画 242 は、もう少し剛性のある構成になっている (例えば、引張部材 34 は、比較的細いワイヤを含んでおり、このワイヤは、補強要素 32 より可撓性は高いが、前面 236 の形を或る程度変える際に支援するように働く所定の形状を有している)。この代替構成では、前方区画 242 は、なお、前面 236 の自然な運動と共に動くことができ、ピンと張った状態にあるときは、弁輪形成リング 30、特に補強要素 32 の明白な拡張を防ぐ。

20

30

【0051】

本発明の原理による弁輪形成リングは、今迄の設計に優る著しい改良を提供している。従来の弁輪形成リングとは異なり、本発明の原理による弁輪形成リングは、修復が行われる弁輪の対応する面が自然な運動を容易に行えるようにし、同時に、修復された弁の明白な拡張に対し十分に抵抗する。

【0052】

以上、本発明について好適な実施形態を参照しながら説明してきたが、当業者には理解頂けるように、本発明の精神及び範囲から逸脱すること無く、形態及び細部に変更を加えることができる。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0053】

【特許文献 1】米国仮特許第 60/810,600 号

【特許文献 2】米国特許第 5,306,296 号

【特許文献 3】米国特許第 5,669,919 号

【特許文献 4】米国特許第 5,716,397 号

【特許文献 5】米国特許第 6,159,240 号

【特許文献 6】米国特許第 6,858,039 号

【特許文献 7】米国特許公告第 2003/0093148 号

【特許文献 8】米国特許第 5,824,066 号

50

【特許文献 9】米国特許第 6,786,924 号

【特許文献 10】PCT 国際特許公告 WO 00/74603 号

【特許文献 11】米国特許第 6,786,924 号

【特許文献 12】本出願と同日出願の米国特許出願第 XX/XXX,XXX 号「ANNULOPLASTY PROSTHESIS WITH IN VIVO SHAPE IDENTIFICATION AND RELATED METHOD OF USE」

【非特許文献】

【0054】

【非特許文献 1】Parrish, L. M. 他「The Dynamic Anterior Mitral Annulus」(Annals. Of Thoracic Surgery 2004、78:1248-55)

【図 1】

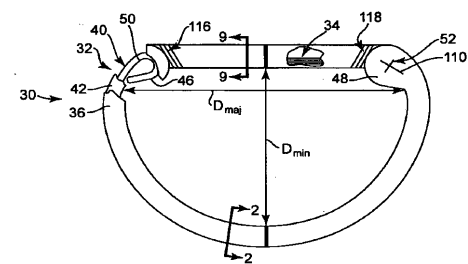


Fig. 1

【図 3】

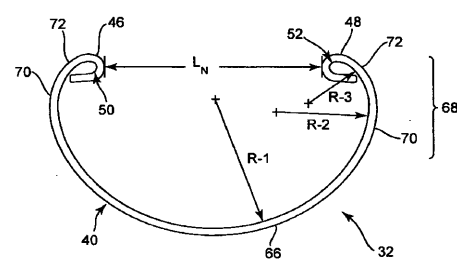


Fig. 3

【図 2】

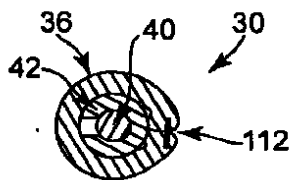


Fig. 2

【図 4】

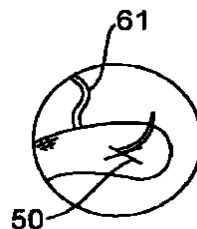


Fig. 4

【 図 5 】

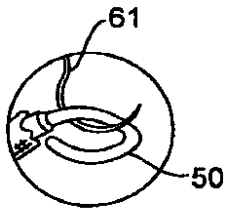


Fig. 5

【 図 6 】

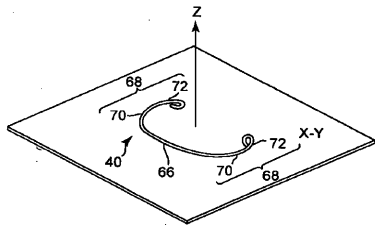


Fig. 6

【 図 7 】

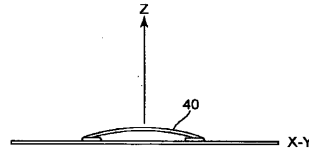


Fig. 7

【 図 8 】

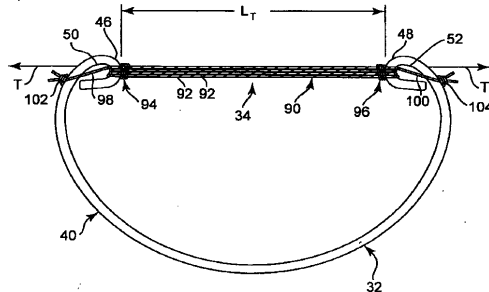


Fig. 8

【 図 9 】

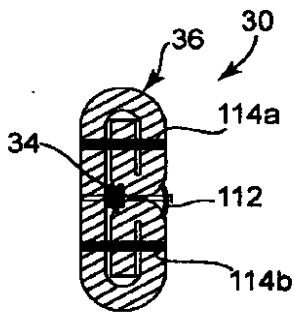


Fig. 9

【 図 1 1 】

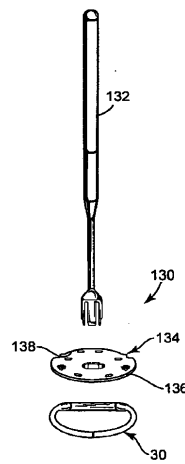
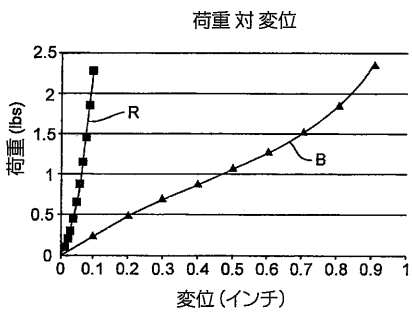


Fig. 11

【 図 1 0 】



【 図 1 2 A 】

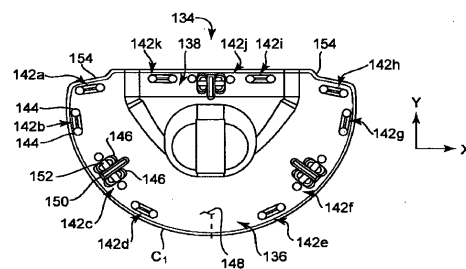


Fig. 12A

【 図 1 2 B 】

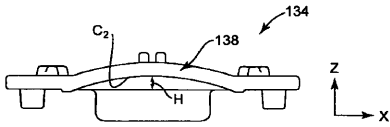


Fig. 12B

【 図 1 3 】

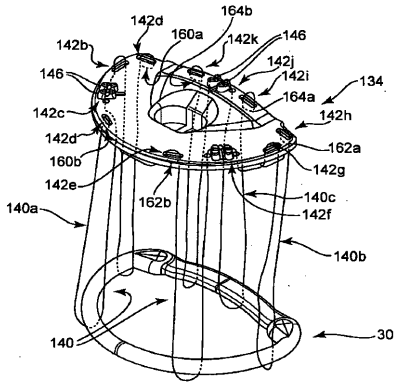


Fig. 13

【 図 1 4 A 】

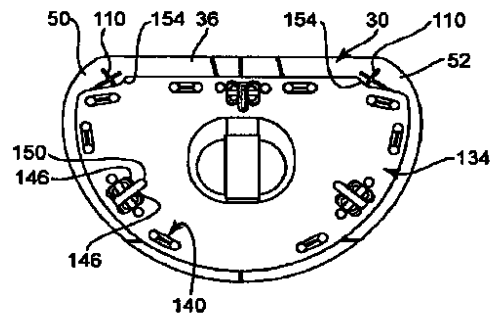


Fig. 14A

【 図 1 4 B 】

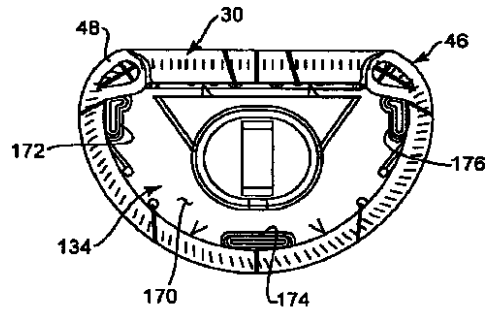


Fig. 14B

【 図 1 4 C 】

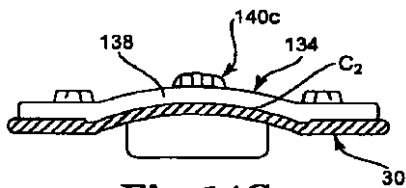


Fig. 14C

【 図 1 6 】

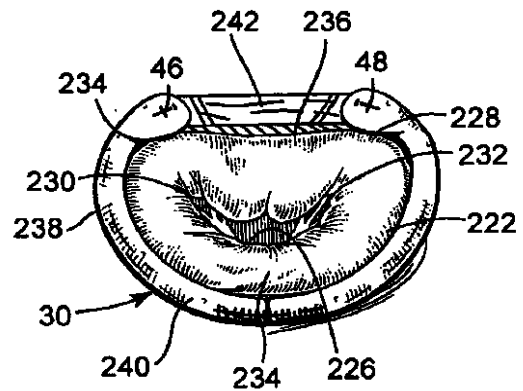


Fig. 16

【 図 1 5 】

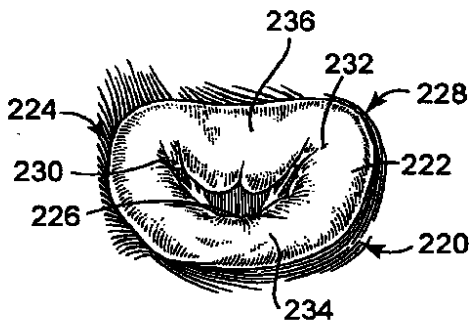


Fig. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/012909

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00/23007 A (SULZER CARBOMEDICS INC [US]) 27 April 2000 (2000-04-27) page 4, lines 28-30 page 5, lines 18-30 figures 3,5	23
Y	-----	1-22, 24-27
Y	US 2006/015179 A1 (BULMAN-FLEMING NEIL [CA] ET AL) 19 January 2006 (2006-01-19) paragraph [0094] figure 13A	1-22, 24-27
Y	WO 94/18909 A (MEDTRONIC INC [US]) 1 September 1994 (1994-09-01) page 6, line 6 - page 8, line 17 figures 10-15	19-22
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier document but published on or after the International filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
P document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report	
19 February 2008	26/02/2008	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Chevalot, Nicolas	

22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/012909

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 283 993 B1 (COSGROVE DELOS M [US] ET AL) 4 September 2001 (2001-09-04) -----	1,13,14
A	US 2002/129820 A1 (RYAN TIMOTHY R [US] ET AL) 19 September 2002 (2002-09-19) paragraph [0055] figures 6,7 -----	1,15,23, 27
A	WO 2005/112830 A (ST JUDE MEDICAL [US]; LIM JYUE BOON [US]; SUTTON WILLIAM M [US]) 1 December 2005 (2005-12-01) paragraph [0022] figure 1 -----	1,16,17
L	LAWRENCE T M ET AL: "A Biomechanical Analysis of Suture Materials and Their Influence on a Four-Strand Flexor Tendon Repair" THE JOURNAL OF HAND SURGERY, W.B. SAUNDERS, vol. 30, no. 4, July 2005 (2005-07), pages 836-841, XP004986597 ISSN: 0363-5023 Cited for information -----	1,19,23, 24

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/012909

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0023007	A	27-04-2000	CA 2333409 A1 27-04-2000
			DE 69922527 D1 13-01-2005
			DE 69922527 T2 03-11-2005
			EP 1121070 A1 08-08-2001
			ES 2234315 T3 16-06-2005
			JP 2002527190 T 27-08-2002
			US 6102945 A 15-08-2000
			US 2006015179 A1 19-01-2006 NONE
WO 9418909	A	01-09-1994	AU 6031894 A 14-09-1994
			US 5522884 A 04-06-1996
US 6283993	B1	04-09-2001	US 2001010018 A1 26-07-2001
US 2002129820	A1	19-09-2002	US 2002133180 A1 19-09-2002
			US 2006025856 A1 02-02-2006
WO 2005112830	A	01-12-2005	EP 1761210 A1 14-03-2007
			JP 2007537006 T 20-12-2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100080137
弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093089
弁理士 佐久間 滋

(74)代理人 100119426
弁理士 小見山 泰明

(72)発明者 ライアン, ティモシー・アール
アメリカ合衆国ミネソタ州55331, ショアウッド, マッキンリー・サークル 6100

(72)発明者 バーギン, キャスリーン・エイ
アメリカ合衆国ミネソタ州55038, ヒューゴー, 180 ストリート・ノース 9105

(72)発明者 レッドモンド, ジェラルド
アメリカ合衆国ミネソタ州55449, プレイン, ヘースティングス・ストリート ノース・イースト 11365

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC01 DD04 DD09 DD10 EE08 EE09 EE13
SB09