

【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】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【公表番号】特表 2018-507039 (P2018-507039A)

【公表日】平成 30 年 3 月 15 日 (2018.3.15)

【年通号数】公開・登録公報 2018-010

【出願番号】特願 2017-542435 (P2017-542435)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 L 27/14 (2006.01)

A 6 1 L 27/56 (2006.01)

A 6 1 L 27/40 (2006.01)

A 6 1 L 27/16 (2006.01)

A 6 1 L 27/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

A 6 1 L 27/14

A 6 1 L 27/56

A 6 1 L 27/40

A 6 1 L 27/16

A 6 1 L 27/18

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 24 日 (2020.9.24)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 9 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 9 1】

コヒーレントシングルレイヤは、織り物、編み物、フェルトまたは発泡体ではない。コヒーレントシングルレイヤには、これに限定されないが、引き伸ばされて細孔を生成したまたは生じた材料は含む。本明細書で使用される場合、コヒーレントシングルレイヤは繊維または微細繊維構造を画定するが、別個の繊維または微細繊維が長さ方向に絡み合っている (entwined) 材料を形成しているのではない。そうではなく、図 7 A、図 7 B、図 7 C、図 3 0 A、図 3 0 B、図 3 1 A、図 3 1 B に示すように、多数の小径の微細繊維が相互接続されて (interconnected) コヒーレントシングルレイヤを形成する。コヒーレントシングルレイヤは、繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定する。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

フレーム；及び、

該フレームに連結され、かつ開放位置と閉鎖位置との間を移動可能であり、少なくとも 1 つのコヒーレントシングルレイヤを備えるリーフレット；
を備える人工弁であって、

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは、各層が細孔を有し、全ての層が同一材料を含む複数層 (a plurality of plies) の多孔性合成ポリマー膜を含み、

前記複数層が追加の材料を使用することなく一緒に接合され、これらの複数層が積み重ね構成に配置され、前記ポリマーの結晶融解温度を超える温度に昇温されることにより一緒に接合され、

前記コヒーレントシングルレイヤは、細孔を有しかつエラストマー又はエラストマー性材料は、前記コヒーレントシングルレイヤが不浸透性であるように前記細孔内に存在する、前記人工弁。

【請求項2】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは、少なくとも2つの直交した方向に約35 MPa超の引張強度を有する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項3】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは、約1 N/mm超の破断荷重を有する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項4】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは圧縮曲げ試験に合格している、請求項1に記載の人工弁。

【請求項5】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは15%未満の圧縮永久ひずみを有する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項6】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは、10%未満の液体ピックアップ値を有する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項7】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは、2つの直交した方向における引張強度の比が2未満を示す、請求項1に記載の人工弁。

【請求項8】

前記複数層が前記ポリマーの結晶融解温度を超える温度に昇温される前に延伸される、請求項1に記載の人工弁。

【請求項9】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の直径は約 $1\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は前記細孔を画定する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項10】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の平均直径は $0.1\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は前記細孔を画定する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項11】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、前記繊維間の空間は、孔径が約5 μ m未満である細孔を画定する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項12】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは、フルオロポリマーである、請求項1に記載の人工弁。

【請求項13】

前記フルオロポリマーは、PTFEである、請求項12に記載の人工弁。

【請求項14】

前記PTFEは、ePTFEである、請求項13に記載の人工弁。

【請求項15】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは、多孔性ポリエチレンである、請求項1に記載の人工弁。

【請求項16】

前記エラストマー又はエラストマー性材料は、フルオロエラストマーである、請求項1に記載の人工弁。

【請求項17】

前記エラストマー又はエラストマー性材料は、TFE / PMVEコポリマーである、請求項14に記載の人工弁。

【請求項18】

前記TFE / PMVEコポリマーは、約40～80重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルと、補完的に60～20重量%のテトラフルオロエチレンとを本質的に含む、請求項17に記載の人工弁。

【請求項19】

前記リーフレットは、約350 μ m未満の厚さを有する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項20】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは延伸PTFEであり、前記エラストマー又はエラストマー性材料はTFE / PMVEコポリマーであり、かつ前記弁は人工心臓弁として動作可能である、請求項1に記載の人工弁。

【請求項21】

前記フレームは、血管内送達および処置部位における展開のために、選択的に直径方向に調節可能であって、前記弁は人工心臓弁として動作可能である、請求項1に記載の人工弁。

【請求項22】

各リーフレットは、少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤが折り畳まれ自身に結合している折り畳み縁によって画定された折り畳まれたリーフレット自由縁を有する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項23】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは、2つの折り畳み部分の折り畳み(a fold about two folding portions)を画定し、該2つの折り畳み部分が結合し折り畳み縁と折り畳まれていない縁を画定し、該折り畳み縁はリーフレットの折り畳まれたリーフレット自由縁を画定する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項24】

前記折り畳まれていない縁は、フレームに結合されている、請求項23に記載の人工弁。

【請求項25】

フレーム；及び、

該フレームに連結され、かつ開放位置と閉鎖位置との間を移動可能であり、複数層の延伸された多孔性合成ポリマー膜を含む少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤを備えるリーフレット；

を備える人工弁であって、

ここで前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは、前記複数層の膜の積み重ね構成の温度を前記ポリマーの結晶融解温度を超える温度に昇温することにより形成され、それにより、前記複数層は追加の材料を使用することなく一緒に接合され、かつ、エラストマー又はエラストマー性材料は、前記リーフレットが不透水性であるように細孔内に存在する、前記人工弁。

【請求項 26】

唯一の前記コヒーレントシングルレイヤを備える、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 27】

各層は、前記複数層と一緒に接合される前に延伸される、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 28】

前記複数層が積み重ね構成に配置されてから延伸され、その後前記ポリマーの結晶融解温度を超える温度に昇温されることを含む、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 29】

各層は繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の直径は約1 μm 未満であり、前記繊維間の空間は前記細孔を画定する、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 30】

前記細孔は、5 μm 未満の孔径を有する、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 31】

各層はフルオロポリマーである、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 32】

前記フルオロポリマーは、PTFEである、請求項 31 に記載の人工弁。

【請求項 33】

前記PTFEは、ePTFEである、請求項 32 に記載の人工弁。

【請求項 34】

前記エラストマー又はエラストマー性材料は、TFE / PMVEコポリマーである、請求項 33 に記載の人工弁。

【請求項 35】

前記TFE / PMVEコポリマーは、約40～80重量%のペルフルオロメチルビニルエーテルと、補完的に60～20重量%のテトラフルオロエチレンとを本質的に含む、請求項 34 に記載の人工弁。

【請求項 36】

各層は、多孔性ポリエチレンである、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 37】

前記エラストマー又はエラストマー性材料は、フルオロエラストマーである、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 38】

各層は延伸PTFEであり、前記エラストマー又はエラストマー性材料はTFE / PMVEコポリマーであり、かつ前記弁は人工心臓弁として動作可能である、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 39】

前記フレームは、血管内送達および処置部位における展開のために、選択的に直径方向に調節可能であって、前記弁は人工心臓弁として動作可能である、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 40】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は1.0 μm 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約5 μm 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは、少なくとも2つの直交した方向に約35 MPa超の引張強度を有する、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 41】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは、約 1 N/mm 超の破断荷重を有する、請求項2 5に記載の人工弁。

【請求項 4 2】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは圧縮曲げ試験に合格している、請求項2 5に記載の人工弁。

【請求項 4 3】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは15%未満の圧縮永久ひずみを有する、請求項2 5に記載の人工弁。

【請求項 4 4】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは繊維を含み、該繊維はそれらの間の空間を画定し、該繊維の大部分の直径は $1.0\mu\text{m}$ 未満であり、前記繊維間の空間は、孔径が約 $5\mu\text{m}$ 未満である細孔を画定し、前記リーフレットは、2つの直交した方向における引張強度の比が2未満を示す、請求項2 5に記載の人工弁。

【請求項 4 5】

各リーフレットは、少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤが折り畳まれ自身に結合している折り畳み縁によって画定された折り畳まれたリーフレット自由縁を有する、請求項2 5に記載の人工弁。

【請求項 4 6】

前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは、2つの折り畳み部分の折り畳みを画定し、該2つの折り畳み部分が結合し折り畳み縁と折り畳まれていない縁を画定し、該折り畳み縁はリーフレットの折り畳まれたリーフレット自由縁を画定する、請求項2 5に記載の人工弁。

【請求項 4 7】

前記折り畳まれていない縁は、フレームに結合されている、請求項4 6に記載の人工弁。

【請求項 4 8】

フレームを設けること；

各リーフレットが複数層の延伸された多孔性合成ポリマー膜を含む少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤを含む複数のリーフレットを設けること、ここで、前記少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤは、前記複数層の膜を積み重ね構成に配置し、該積み重ね構成の温度を前記ポリマーの結晶融解温度を超える温度に昇温することにより形成され、それにより前記複数層は追加の材料を使用することなく一緒に接合され、かつ、エラストマー又はエラストマー性材料は、前記リーフレットが不浸透性であるように細孔内に存在する；並びに、

前記リーフレットが開放位置と閉鎖位置との間を移動可能であるように前記リーフレットを前記フレームに結合すること；
を含む、人工弁を作成する方法。

【請求項 4 9】

前記複数層を一緒に接合する前に、各層を延伸する、請求項4 8に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記複数層を一緒に接合する前に積み重ね構成に配置してから延伸する、請求項4 8に記載の方法。

【請求項 5 1】

各リーフレットを設けることは、少なくとも1つのコヒーレントシングルレイヤを折り

畳み、該レイヤ自身に結合させ、折り畳み縁と折り畳まれていない縁を画定することを含み、リーフレットをフレームに結合することは、前記折り畳まれていない縁を前記フレームに結合することを含む、請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 2】

フレーム；及び、

該フレームに連結され、かつ開放位置と閉鎖位置との間を移動可能であり、少なくとも 1 つのコヒーレントシングルレイヤおよびエラストマー又はエラストマー性材料を備えるリーフレット；

を備える人工弁であって、

前記コヒーレントシングルレイヤは、細孔を有しかつ合成ポリマーであって、前記エラストマー又はエラストマー性材料は、前記コヒーレントシングルレイヤが不浸透性であるように前記細孔内に存在し、

前記少なくとも 1 つのコヒーレントシングルレイヤは、各層が同一材料を含む複数層 (a plurality of plies) の多孔性合成ポリマー膜を含み、

前記複数層と一緒に接合されることは、これらの複数層が積み重ね構成に配置され、これらの複数層が前記ポリマーの結晶融解温度を超える温度に昇温されることを含む、人工弁。

【請求項 5 3】

フレーム；及び、

該フレームに連結され、かつ開放位置と閉鎖位置との間を移動可能であり、少なくとも 1 つのコヒーレントシングルレイヤおよびエラストマー又はエラストマー性材料を備えるリーフレット；

を備える人工弁であって、

前記コヒーレントシングルレイヤは、細孔を有しかつ合成ポリマーであって、前記エラストマー又はエラストマー性材料は、前記コヒーレントシングルレイヤが不浸透性であるように前記細孔内に存在し、

前記少なくとも 1 つのコヒーレントシングルレイヤは、複数層の多孔性合成ポリマー膜を含み、前記複数層は追加の材料を使用することなく一緒に接合され、

各層は、前記複数層と一緒に接合される前に延伸されたポリマー膜である、人工弁。