

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3678597 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

04.03.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

04.12.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61F 2/24 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP18853347.5

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

06.09.2018

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

15.07.2020

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

06.09.2018 PCT/US2018049672

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

08.09.2017 US US201762555863 P

04.09.2018 US US201816121507

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Edwards Lifesciences Corporation , One Edwards Way , Irvine, CA 92614 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• ZENG, Qinggang , Edwards Lifesciences One Edwards Way Legal Department , Irvine, California 92614 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB , P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21 , 114 85 Stockholm , (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**AKSISYMMETRINEN SÄÄDETTÄVÄ LAITE HIIPPALÄPÄN TAKAISINVIRTAUKSEN HOITOON
AXISYMMETRIC ADJUSTABLE DEVICE FOR TREATING MITRAL REGURGITATION**

Patenttivaatimukset

1. Laite (50; 150; 210) hiippa- tai kolmiliuskaläpän hoitoon, jolloin laite käsittää proteettisen tiivistyselementin (54; 154), jolla on aksisymmetrinen tai elliptinen
5 yläpoikkileikkausprofiili, joka tiivistyselementti (54; 154) on mitoitettu levitettäväksi sydämen natiivin hiippa- tai kolmiliuskaläpän annuluksessa kohdassa, joka on natiivin hiippa- ja kolmiliuskaläpän purjeiden välissä, niin että se koskee natiivin läpän purjeisiin kammiosystolen aikana muodostaen tiivisteeseen, joka estää veren takaisinvirtauksen kammioista eteiseen, jolloin tiivistyselementti (54; 154) käsittää
10 sisäänvientikonfiguraation, jolloin tiivistyselementti (54; 154) on yleensä pitkänomainen ja säteittäisesti kokoon painunut, ja lisäksi se käsittää levitetyn konfiguraation, jossa tiivistyselementti (54; 154) on lyhennetty ja laajennettu säteittäisesti aksisymmetriseksi tai elliptiseksi yläpoikkileikkausprofiiliksi ja mitoitettu lisäksi niin, että se sallii natiivien läpän purjeiden avautumisen ja sulkeutumisen
15 sydämen lyödessä; ja ankkurointielementin (52; 152; 230), joka on sovitettu levitettäväksi sydämen sisällä, joka ankkurointielementti (52; 152; 230) on kytketty tiivistyselementtiin (54; 154) ja konfiguroitu tukemaan tiivistyselementtiä (54; 154) halutussa kohdassa natiivin läpän purjeiden välissä, jolloin ankkurointielementti (52; 152; 230) on mitoitettu sijoittamaan
20 tiivistyselementti (54; 154) natiivin läpän purjeiden väliin, kun ankkurointielementti (52; 152; 230) on sijoitettu sydämen sisään; jolloin proteettinen tiivistyselementti (54; 154) on konfiguroitu siten, että käyttäjä voi aktiivisesti ohjata tiivistyselementin (54; 154) laajenemista erityisesti valittuun kokoon ja
25 jolloin ankkurointielementti käsittää yläosan (234) ja alaosa (236), jolloin yläosa (234) ja alaosa (236) on konfiguroitu käytettäväksi erikseen.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa yläosa (234) on konfiguroitu laajentumaan kosketuksiin eteiskudoksen kanssa ja alaosa (236) on konfiguroitu
30 laajentumaan kosketuksiin kammion kudoksen kanssa.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen laite, jossa ankkurointielementin yläosa (234) on konfiguroitu ankkuroitumaan sydämeen ulottumalla kosketuksiin hiippa- tai

kolmiliuskaläpän annuluksen viereisen eteiskudoksen kanssa ja ankkurointielementin alaosa (236) on konfiguroitu ankkuroimaan sydämeen ulottumalla kosketuksiin hiippa- tai kolmiliuskaläpän annuluksen viereisen kammiokudoksen kanssa.

5

4. Patenttivaatimuksen 2 mukainen laite, jossa ankkurointielementin yläosa (186) on konfiguroitu ankkuroitumaan sydämeen ulottumalla kosketuksiin kohti eteisen yläosaa olevan eteiskudoksen kanssa ja ankkurointielementin (182) alaosa (192) on konfiguroitu ankkuroitumaan sydämeen ulottumalla kosketuksiin hiippa- tai

10

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa ankkurointielementti (52; 152; 230) käsittää laajennetun halkaisijan, joka on 25–70 mm.

15

6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, jossa ankkurointielementti (102) on aksisymmetrinen, kun sitä laajennetaan ilman säteen suuntaisia puristusvoimia.

7. Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukainen laite, jossa tiivistyselementti (54; 154) on konfiguroitu siten, että kun tiivistyselementti (54; 154) on levitetty erityisesti valittuun kokoon, käyttäjä voi säätää tiivistyselementin (54; 154) pituutta ja/tai sädettä, kunnes saavutetaan haluttu tiivistys ja/tai yhteensovitus natiivien purjeiden kanssa.

20

8. Jonkin patenttivaatimuksen 1–7 mukainen laite, jossa tiivistyselementillä (54; 154) on pyöreä yläprofiili sisäänvientikonfiguraatiossa ja pitkänomainen tai elliptinen yläprofiili levitetyssä konfiguraatiossa.

25

9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen laite, jossa tiivistyselementin (54; 154) pitkänomaisen tai elliptisen yläprofiilin laajennettu pieni halkaisija (114d) on 5–20 mm ja tiivistyselementin (54; 154) pitkänomaisen tai elliptisen yläprofiilin laajennettu päähalkaisija (112d) on 10–40 mm.

30

10. Sydänlähän hoitojärjestelmä, joka käsittää
sisäänvientikatetrin (172; 202);
jonkin patenttivaatimuksen 1–9 mukaisen proteesilaitteen (150; 180).

5

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen järjestelmä, jossa tiivistysosa (154; 184) on
konfiguroitu pyörimään akselin ympäri suhteessa ankkuriosaan (152; 182).

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen järjestelmä, jossa tiivistysosa (154; 184) on
10 konfiguroitu pyöritettäväksi selektiivisesti ankkuriosaan (152; 182) nähden ja
proteesilaite (150; 180) käsittää lukon, joka on konfiguroitu lukitsemaan selektiivisesti
tiivistysosa (154; 184) valitussa pyörimispisteessä suhteessa ankkuriosaan (152;
182).

15 13. Patenttivaatimuksen 10 mukainen järjestelmä, jossa sisäänvientikatetri (172;
202) käsittää distaalisen aukon ja ankkuriosa (152; 182) ja proteesin tiivistysosa
(154; 184) on konfiguroitu vietäviksi sisään ja ulos katetrin distaalisen aukon kautta
kokoonpainuneessa tilassa.

20 14. Jonkin patenttivaatimuksen 1–9 mukainen laite tai jonkin patenttivaatimuksen
10–13 mukainen järjestelmä, jossa tiivistyslementti (60; 70; 110) käsittää
verkkotukikehyksen (90), joka käsittää sisäänvientikonfiguraation ja laajennetun
konfiguraation, jolloin sisäänvientikonfiguraatiossa verkkotukikehys (90) on
olennaisesti putkimainen ja sillä on sisäänvientihalkaisija (102a, 104, 106) ja jolloin
25 laajennetussa konfiguraatiossa verkkotukikehys (90) on säteittäisesti laajentuneena
laajennettuun keskihalkaisijaan (102c) keskiosassaan (108), kun taas
verkkotukikehyksen (90) päätyosat (96; 98) jäävät sisäänvientihalkaisijaan (104;
106), jolloin laajennettu halkaisija (102c) on vähintään kaksi kertaa
sisäänvientihalkaisija; ja
30 päällysteen verkkotukikehyksen (90) päällä, jolloin päällyste estää veren
kulkeutumisen sen läpi.

15. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laite tai järjestelmä, jossa laajennettu keskihalkaisija (102c) on vähintään kolme kertaa sisäänvientihalkaisija (102a, 104, 106);

jolloin edullisesti laajennettu keskihalkaisija (102c) on vähintään viisi kertaa

5 sisäänvientihalkaisija (102a, 104, 106).