

【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30年2月15日 (2018.2.15)

【公表番号】特表2017-514664(P2017-514664A)
 【公表日】平成29年6月8日 (2017.6.8)
 【年通号数】公開・登録公報2017-021
 【出願番号】特願2017-511144(P2017-511144)
 【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29年12月27日 (2017.12.27)

【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】

人工心臓弁であって、

支持構造であって、前記支持構造は、前記支持構造の内部を通る血流の方向に向けられた中心軸を有する、支持構造と、

複数の人工弁尖であって、各尖は、前記支持構造に沿った基部と、前記支持構造から独立して移動可能な遊離縁とを有し、各尖は、前記基部と前記遊離縁との間に延びている中心軸をさらに有する、弁尖と

を備え、

前記人工弁尖は、前記支持構造の内部を通る血流を防止する第 1 の位置と、前記支持構造の内部を通る血流を可能にする第 2 の位置との間で移動するように適合されており、

前記支持構造は、略円筒形であり、各弁尖の基部は、前記支持構造と接触し、

前記複数の弁尖のうちの第 1 の弁尖が、前記支持構造の中心軸と前記第 1 の弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、前記第 1 の弁尖の基部の外形は、少なくとも部分的に凸状である、

人工心臓弁。

【請求項 2】

前記第 1 の弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記第 1 の弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凸状かつ少なくとも部分的に凹状である、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 3】

前記第 1 の弁尖の基部の外形全体は、前記支持構造の中心軸と前記第 1 の弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、凸状である、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 4】

前記支持構造は、弁輪状基部部分を上流端に備えている、請求項 1 - 3 および 7 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 5】

前記支持構造は、前記弁輪状基部部分における縫合カフを備えている、請求項 4 に記載の人工心臓弁。

【請求項 6】

前記支持構造は、前記弁輪状基部部分からの複数の延長部を備え、各弁尖の基部は、前記延長部のうちの２つの隣接するものと接触する、請求項 4 に記載の人工心臓弁。

【請求項 7】

前記支持構造は、１９ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、請求項 １ - ６ および １３ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 8】

前記支持構造は、２１ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、請求項 １ - ６ および １３ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 9】

前記支持構造は、２３ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、請求項 １ - ６ および １３ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 10】

前記支持構造は、２５ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、請求項 １ - ６ および １３ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 11】

前記支持構造は、２７ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、請求項 １ - ６ および １３ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 12】

前記支持構造は、２９ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、請求項 １ - ６ および １３ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 13】

人工弁尖は、ポリマー製である、請求項 １ - １２ および １４ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 14】

前記心臓弁は、正確に３つの人工弁尖を備えている大動脈置換用弁である、請求項 １ - １３ および １６ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 15】

前記心臓弁は、正確に２つの人工弁尖を備えている僧帽置換用弁である、請求項 １ - １３ および １６ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 16】

前記支持構造は、血管内送達デバイス内における配置のために半径方向に圧壊可能ではない、請求項 １ - １５ および １７ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 17】

前記支持構造は、経心尖送達デバイス内における配置のために半径方向に圧壊可能ではない、請求項 １ - １６ および １８ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 18】

前記支持構造および前記複数の弁尖は、同一材料から形成されている、請求項 １ - １７ および ２０ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 19】

前記支持構造および前記複数の弁尖は、異なる材料から形成されている、請求項 １ - １７ および ２０ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 20】

前記複数の弁尖の各々は、個別のものである、請求項 １ - １９ および ２１ - ２３ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 21】

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造に縫い合わせられている、請求項 １ - ２０ のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項 22】

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造に一体的に形成されている、請求項 １ -

20のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項23】

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造との鑄造境界である、請求項1-20のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項24】

前記支持構造は、17ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、請求項1-6および13-23のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項25】

前記心臓弁は、2つ以上の人工弁尖を備えている大動脈置換用弁である、請求項1-13および16-23のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項26】

前記心臓弁は、2つ以上の人工弁尖を備えている僧帽置換用弁である、請求項1-13および16-23のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項27】

前記支持構造の内側管腔表面の全体は、略円筒形である、請求項1-26のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項28】

前記支持構造は、円筒形であり、各弁尖の基部は、前記支持構造に遷移する、請求項1-27のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項29】

人工心臓弁を製造する方法であって、
複数の弁尖を支持構造上に成形または鑄造することを含み、
各弁尖に対して、前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凸状である、方法。

【請求項30】

前記複数の弁尖を前記支持構造上に成形または鑄造することは、
前記支持構造をマンドレルを覆って設置することと、
前記支持構造およびマンドレルをポリマーの中に浸漬することと、
複数の弁尖が前記支持構造の下流縁上に形成されるように、前記支持構造およびマンドレルを除去することと
を含む、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

前記支持構造およびマンドレルを前記ポリマーの中に浸漬することに先立って、前記支持構造を前記ポリマーでコーティングすることをさらに含む、請求項30に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

本明細書に説明される主題の他のシステム、方法、特徴、および利点は、以下の図および発明を実施するための形態の吟味に応じて、当業者に明白である、または明白となるであろう。全てのそのような追加のシステム、方法、特徴、および利点は、本説明内に含まれ、本明細書に説明される主題の範囲内であり、付随の請求項によって保護されることが意図される。例示的实施形態の特徴は、請求項内におけるそれらの特徴の明示的列挙がない場合でも、添付の請求項をいかようにも限定するものと解釈されるべきではない。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

人工心臓弁であって、

支持構造であって、前記支持構造は、前記支持構造の内部を通る血流の方向に向けられた中心軸を有する、支持構造と、

複数の人工弁尖であって、各尖は、前記支持構造に沿った基部と、前記支持構造から独立して移動可能な遊離縁とを有し、各尖は、前記基部と前記遊離縁との間に延びている中心軸をさらに有する、弁尖と

を備え、

前記人工弁尖は、前記支持構造の内部を通る血流を防止する第 1 の位置と、前記支持構造の内部を通る血流を可能にする第 2 の位置との間で移動するように適合されており、

前記支持構造は、略円筒形であり、各弁尖の基部は、前記支持構造と接触し、

前記複数の弁尖のうちの第 1 の弁尖が、前記支持構造の中心軸と前記第 1 の弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、前記第 1 の弁尖の基部の外形は、少なくとも部分的に凸状である、

人工心臓弁。

(項目 2)

前記第 1 の弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記第 1 の弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凸状かつ少なくとも部分的に凹状である、項目 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 3)

前記第 1 の弁尖の基部の外形全体は、前記支持構造の中心軸と前記第 1 の弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、凸状である、項目 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 4)

前記支持構造は、弁輪状基部部分を上流端に備えている、項目 1 - 3 および 7 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 5)

前記支持構造は、前記弁輪状基部部分における縫合カフを備えている、項目 4 に記載の人工心臓弁。

(項目 6)

前記支持構造は、前記弁輪状基部部分からの複数の延長部を備え、各弁尖の基部は、前記延長部のうちの 2 つの隣接するものと接触する、項目 4 に記載の人工心臓弁。

(項目 7)

前記支持構造は、19 ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目 1 - 6 および 13 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 8)

前記支持構造は、21 ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目 1 - 6 および 13 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 9)

前記支持構造は、23 ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目 1 - 6 および 13 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 10)

前記支持構造は、25 ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目 1 - 6 および 13 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 11)

前記支持構造は、27 ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目 1 - 6 および 13 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 12)

前記支持構造は、29 ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目 1 - 6 および 13 - 23 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 13)

人工弁尖は、ポリマー製である、項目 1 - 1 2 および 1 4 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 1 4)

前記心臓弁は、正確に 3 つの人工弁尖を備えている大動脈置換用弁である、項目 1 - 1 3 および 1 6 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 1 5)

前記心臓弁は、正確に 2 つの人工弁尖を備えている僧帽置換用弁である、項目 1 - 1 3 および 1 6 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 1 6)

前記支持構造は、血管内送達デバイス内における配置のために半径方向に圧壊可能ではない、項目 1 - 1 5 および 1 7 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 1 7)

前記支持構造は、経心尖送達デバイス内における配置のために半径方向に圧壊可能ではない、項目 1 - 1 6 および 1 8 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 1 8)

前記支持構造および前記複数の弁尖は、同一材料から形成されている、項目 1 - 1 7 および 2 0 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 1 9)

前記支持構造および前記複数の弁尖は、異なる材料から形成されている、項目 1 - 1 7 および 2 0 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 0)

前記複数の弁尖の各々は、個別のものである、項目 1 - 1 9 および 2 1 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 1)

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造に縫い合わせられている、項目 1 - 2 0 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 2)

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造に一体的に形成されている、項目 1 - 2 0 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 3)

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造との鑄造境界である、項目 1 - 2 0 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 4)

前記支持構造は、17 ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目 1 - 6 および 1 3 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 5)

前記心臓弁は、2 つ以上の人工弁尖を備えている大動脈置換用弁である、項目 1 - 1 3 および 1 6 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 6)

前記心臓弁は、2 つ以上の人工弁尖を備えている僧帽置換用弁である、項目 1 - 1 3 および 1 6 - 2 3 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 7)

前記支持構造の内側管腔表面の全体は、略円筒形である、項目 1 - 2 6 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 8)

前記支持構造は、円筒形であり、各弁尖の基部は、前記支持構造に遷移する、項目 1 - 2 7 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 2 9)

人工心臓弁であって、

内部を有する支持構造と、

複数の人工弁尖であって、各尖は、前記支持構造に沿った基部と、前記支持構造から独立して移動可能な遊離縁とを有する、弁尖と

を備え、

前記人工弁尖は、前記支持構造の内部を通る血流を防止する第１の位置と、前記支持構造の内部を通る方向における血流を可能にする第２の位置との間で移動するように適合されており、

前記支持構造は、略円筒形であり、各弁尖の基部は、前記支持構造と接触し、

各弁尖に対して、前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の内部を通る血流の方向と平行に向けられた前記弁尖の中心平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凸状である、

人工心臓弁。

(項目３０)

前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の内部を通る血流の方向と平行に向けられた前記弁尖の中心平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、Ｓ形状である、項目２９に記載の人工心臓弁。

(項目３１)

前記弁尖の基部の外形全体は、前記支持構造の内部を通る血流の方向と平行に向けられた前記弁尖の中心平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、凸状である、項目２９に記載の人工心臓弁。

(項目３２)

前記支持構造は、弁輪状基部部分を上流端に備えている、項目２９ - ３１および３５ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目３３)

前記支持構造は、前記弁輪状基部部分における縫合カフを備えている、項目３２に記載の人工心臓弁。

(項目３４)

前記支持構造は、前記弁輪状基部部分からの複数の延長部を備え、各弁尖の基部は、前記延長部のうちの２つの隣接するものと接触する、項目３２に記載の人工心臓弁。

(項目３５)

前記支持構造は、１７ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目２９ - ３４および４２ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目３６)

前記支持構造は、１９ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目２９ - ３４および４２ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目３７)

前記支持構造は、２１ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目２９ - ３４および４２ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目３８)

前記支持構造は、２３ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目２９ - ３４および４２ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目３９)

前記支持構造は、２５ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目２９ - ３４および４２ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目４０)

前記支持構造は、２７ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目２９ - ３４および４２ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目４１)

前記支持構造は、２９ミリメートルの組織弁輪のためにサイズ決定されている、項目２９ - ３４および４２ - ５４のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目４２)

人工弁尖は、ポリマー製である、項目 2 9 - 4 1 および 4 3 - 5 4 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 4 3)

前記心臓弁は、正確に 3 つの人工弁尖を備えている大動脈置換用弁である、項目 2 9 - 4 2 および 4 5 - 5 2 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 4 4)

前記心臓弁は、正確に 2 つの人工弁尖を備えている僧帽置換用弁である、項目 2 9 - 4 2 および 4 5 - 5 2 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 4 5)

前記支持構造は、血管内送達デバイス内における配置のために半径方向に圧壊可能ではない、項目 2 9 - 4 4 および 4 7 - 5 4 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 4 6)

前記支持構造は、経心尖送達デバイス内における配置のために半径方向に圧壊可能ではない、項目 2 9 - 4 4 および 4 7 - 5 4 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 4 7)

前記支持構造および前記複数の弁尖は、同一材料から形成されている、項目 2 9 - 4 6 および 4 9 - 5 4 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 4 8)

前記支持構造および前記複数の弁尖は、異なる材料から形成されている、項目 2 9 - 4 6 および 4 9 - 5 4 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 4 9)

前記複数の弁尖の各々は、個別のものである、項目 2 9 - 4 8 および 5 0 - 5 4 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 5 0)

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造に縫い合わせられている、項目 2 9 - 4 9 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 5 1)

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造に一体的に形成されている、項目 2 9 - 4 9 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 5 2)

前記複数の弁尖の各々の基部は、前記支持構造との鑄造境界である、項目 2 9 - 4 9 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 5 3)

前記心臓弁は、2 つ以上の人工弁尖を備えている大動脈置換用弁である、項目 2 9 - 4 3 および 4 5 - 5 2 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 5 4)

前記心臓弁は、2 つ以上の人工弁尖を備えている僧帽置換用弁である、項目 2 9 - 4 2 および 4 4 - 5 2 のいずれかに記載の人工心臓弁。

(項目 5 5)

複数の人工心臓弁を備えている人工心臓弁キットであって、前記複数の人工心臓弁のうちの少なくとも 1 つは、

支持構造であって、前記支持構造は、前記支持構造の内部を通る血流の方向に向けられた中心軸を有する、支持構造と、

複数の人工弁尖であって、各弁尖は、前記支持構造に沿った基部と、前記支持構造から独立して移動可能な遊離縁とを有し、各尖は、前記基部と前記遊離縁との間に延びている中心軸をさらに有する、弁尖と

を備え、

前記人工弁尖は、前記支持構造の内部を通る血流を防止する第 1 の位置と、前記支持構造の内部を通る血流を可能にする第 2 の位置との間で移動するように適合されており、

各弁尖に対して、前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記弁尖の中心軸

とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凸状である、

人工心臓弁キット。

(項目56)

前記複数の人工心臓弁の各々は、17、19、21、23、25、27、および29ミリメートルから成る群から選択される組織弁輪に適合するようにサイズ決定されている、項目55に記載の人工心臓弁キット。

(項目57)

前記複数の人工心臓弁は、19、23、および27ミリメートルの組織弁輪サイズの各々のための少なくとも1つの人工心臓弁を備えている、項目55に記載の人工心臓弁キット。

(項目58)

前記複数の人工心臓弁は、17、19、21、23、25、および27ミリメートルの組織弁輪サイズの各々のための少なくとも1つの人工心臓弁を備えている、項目55に記載の人工心臓弁キット。

(項目59)

前記複数の人工心臓弁は、17、19、21、23、25、27、および29ミリメートルの組織弁輪サイズの各々のための少なくとも1つの人工心臓弁を備えている、項目55に記載の人工心臓弁キット。

(項目60)

前記複数の心臓弁の全てのものは、

支持構造であって、前記支持構造は、前記支持構造の内部を通る血流の方向に向けられた中心軸を有する、支持構造と、

複数の人工弁尖であって、各弁尖は、前記支持構造に沿った基部と、前記支持構造から独立して移動可能な遊離縁とを有し、各尖は、前記基部と前記遊離縁との間に延びている中心軸をさらに有する、弁尖と

を備え、

前記人工弁尖は、前記支持構造の内部を通る血流を防止する第1の位置と、前記支持構造の内部を通る血流を可能にする第2の位置との間で移動するように適合されており、

各弁尖に対して、前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凹状である、

項目55 - 59のいずれかに記載の人工心臓弁キット。

(項目61)

前記複数の心臓弁のうちの少なくとも1つに対して、前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、S形状である、項目60に記載の人工心臓弁キット。

(項目62)

前記複数の心臓弁のうちの少なくとも1つに対して、前記弁尖の基部の外形全体は、前記支持構造の中心軸と前記弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、凸状である、項目60に記載の人工心臓弁キット。

。

(項目63)

人工心臓弁を埋め込む方法であって、

開心術手技中、前記人工心臓弁を患者の組織に取り付けることを含み、前記人工心臓弁は、項目1 - 62のいずれかに記載の制限を満たす、方法。

(項目64)

人工心臓弁を埋め込む方法であって、

患者の経皮的挿入部位を通して細長い送達デバイスを導入することと、

前記患者の血管系を通して前記細長い送達デバイスを弁埋込部位まで前進させることと

、
人工心臓弁を前記細長い送達デバイスから前記血管系内の前記弁埋込部位に展開することと

を含み、

前記人工心臓弁は、項目 1 - 15、18 - 44、および 47 - 62 のいずれかに記載の制限を満たす、方法。

(項目 65)

人工心臓弁を埋め込む方法であって、

細長い送達デバイスを弁埋込部位に経心尖的に前進させることと、

人工心臓弁を前記細長い送達デバイスから前記弁埋込部位に展開することと

を含み、前記人工心臓弁は、項目 1 - 15、18 - 44、および 47 - 62 のいずれかに記載の制限を満たす、方法。

(項目 66)

人工心臓弁であって、

ポリマーコーティングを伴う基部フレームを備えている支持構造であって、前記支持構造は、前記支持構造の内部を通る血流の方向に向けられた中心軸を有する、支持構造と、

複数の人工弁尖であって、各弁尖は、前記支持構造に沿った基部と、前記支持構造から独立して移動可能な遊離縁とを有し、各尖は、前記基部と前記遊離縁との間に延びている中心軸をさらに有する、弁尖と

を備え、

前記人工弁尖は、前記支持構造の内部を通る血流を防止する第 1 の位置と、前記支持構造の内部を通る血流を可能にする第 2 の位置との間で移動するように適合されており、

前記基部フレームは、各弁尖の基部に沿って略円筒形であり、

各弁尖に対して、前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凸状である、

人工心臓弁。

(項目 67)

前記基部フレームは、内側管腔を形成する内部表面を有し、前記内部表面は、略円筒形である、項目 66 に記載の人工心臓弁。

(項目 68)

前記基部フレームは、内側管腔を形成する内部表面を有し、前記内部表面は、円筒形である、項目 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 69)

人工心臓弁を製造する方法であって、

複数の弁尖を支持構造上に成形または鋳造することを含み、

各弁尖に対して、前記弁尖の基部の外形は、前記支持構造の中心軸と前記弁尖の中心軸とによって形成される平面に対する法線に沿って前記支持構造の外部から見られた場合、少なくとも部分的に凸状である、方法。

(項目 70)

前記複数の弁尖を前記支持構造上に成形または鋳造することは、

前記支持構造をマンドレルを覆って設置することと、

前記支持構造およびマンドレルをポリマーの中に浸漬することと、

複数の弁尖が前記支持構造の下流縁上に形成されるように、前記支持構造およびマンドレルを除去することと

を含む、項目 69 に記載の方法。

(項目 71)

前記支持構造およびマンドレルを前記ポリマーの中に浸漬することに先立って、前記支持構造を前記ポリマーでコーティングすることをさらに含む、項目 70 に記載の方法。