

【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19年2月15日(2007.2.15)

【公表番号】特表2006-511279(P2006-511279A)
 【公表日】平成18年4月6日(2006.4.6)
 【年通号数】公開・登録公報2006-014
 【出願番号】特願2004-564040(P2004-564040)
 【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18年12月19日(2006.12.19)

【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】

心臓弁用の生物学的に植え込み可能な第1のプロテーゼであって、外周が伸張可能な壁を含み、当該壁が長手方向の軸を有し、当該壁が長手方向の軸に垂直な横方向の断面有し、かつ当該壁が長手方向の軸と平行である縦方向の断面を有する、第1のプロテーゼ；

心臓弁冠を含む第2のプロテーゼ；および

第2のプロテーゼが挿入されて第1のプロテーゼと係合するときに、互いに自己係合させる、第1および第2のプロテーゼの周囲に配置された係合要素を含む心臓弁アセンブリ。

【請求項2】

少なくとも1つの係合要素が、第2のプロテーゼを第1のプロテーゼにスナップ嵌めするための複数のコネクタを含んでいる、請求項1に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項3】

生物学的に植え込み可能な心臓弁用の第1のプロテーゼであって、第1の縁および第2の縁を含む壁を含み、当該壁が第1のプロテーゼの中心にて、長手方向の軸を有する、第1のプロテーゼ、および

弁葉を有する心臓弁冠を含む第2のプロテーゼを含む心臓弁アセンブリであって、

当該壁の少なくとも一部が、長手方向の軸から遠ざかるように、または長手方向の軸に向かって、傾斜しており、

第1のプロテーゼが、第2のプロテーゼを第1のプロテーゼに固定する、複数の係合要素を含んでいることを特徴とする、心臓弁アセンブリ。

【請求項4】

第1のプロテーゼが、環状トップ・セグメントおよび環状ボトム・セグメントを含み、トップおよびボトム・セグメントのうち少なくとも一方が、トップ・セグメントがボトム・セグメントよりも大きい外周を有するように、長手方向の軸に対して角度を規定する、請求項3に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項5】

第1のプロテーゼが、実質的に円形である周形状を有し、第2のプロテーゼが、隣接す

るローブの間で波形を含む、周形状を有する、請求項 1 または 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 6】

第 2 のプロテーゼの周形状が、3 つのローブを有する、請求項 5 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 7】

複数の固定デバイスをさらに含み、第 2 のプロテーゼが環状部に挿入される前に、第 1 のプロテーゼを環状部に固定するために、当該固定デバイスが、第 1 のプロテーゼの一部を経由して挿入されるようになっている、請求項 1 または 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 8】

固定デバイスがクリップを含む、請求項 7 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 9】

第 1 のプロテーゼが、第 1 のプロテーゼを組織環状部に固定するために、そこを通過させて固定デバイスを受け入れる固定デバイスコネクタを複数含む、請求項 7 または 8 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 10】

固定デバイスコネクタが複数のポートを壁に含む、請求項 9 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 11】

係合要素が、第 2 のプロテーゼを第 1 のプロテーゼにスナップ嵌めするコネクタを含む、請求項 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 12】

係合要素が、第 2 のプロテーゼが第 1 のプロテーゼに収容されたときに、自己係合する、複数の係合要素を含む、請求項 3 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 13】

第 1 のプロテーゼが、外周が伸張可能な壁を含む、請求項 3 ～ 12 のいずれか 1 項に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 14】

第 1 のプロテーゼが、組織環状部に係合するために、外周が弾性的に伸張可能な壁を含む、請求項 3 ～ 13 のいずれか 1 項に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 15】

心臓の組織環状部内に埋め込み可能な心臓弁アセンブリであって、
外周を規定する壁を含み、当該壁が外周を増加させるために半径方向に伸張可能であり、当該壁の少なくとも一部の上に布のカバリングを含む、第 1 の環状プロテーゼ；

第 1 のプロテーゼを組織環状部に固定するために、第 1 のプロテーゼの一部を通過して受け入れ可能な複数の固定要素；

第 2 の弁プロテーゼ；および

第 2 のプロテーゼを第 1 のプロテーゼに接続するための、1 または複数の係合要素を含む、心臓弁アセンブリ。

【請求項 16】

第 1 のプロテーゼが、第 1 のプロテーゼを組織環状部に固定するために、そこを通過させて固定要素を受け入れる複数の固定デバイスコネクタを含む、請求項 15 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 17】

固定デバイスコネクタが、複数のポートを壁に含む、請求項 16 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 18】

第 1 のプロテーゼが、周に実質的に垂直に延びる長手方向の軸を含み、当該壁の少なくとも一部が長手方向の軸に対して傾斜している、請求項 15 ～ 17 のいずれか 1 項に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 19】

前記壁の第1の部分が、長手方向の軸に対して第1の角度で傾斜しており、当該壁の第2の部分が長手方向の軸に対して第2の角度で傾斜している、請求項18に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 20】

1または複数の係合要素が、第2のプロテーゼが第1のプロテーゼ内に受け入れられたときに、自己係合する複数の係合要素を含む、請求項15～19のいずれか1項に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 21】

第1のプロテーゼが長手方向の軸と平行に第2のプロテーゼに対して移動させられたときに、係合要素が自己係合するようになっている、請求項20に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 22】

複数の固定要素がクリップを含む、請求項15～21のいずれか1項に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 23】

前記壁が、互いに隣り合うように配置された第1および第2の端部を含み、第1および第2の端部が互いに対して、壁の外周を伸張させるために、移動可能である、請求項15～22のいずれか1項に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 24】

1または複数の係合要素が、第1のプロテーゼを1または複数の平行な面にて係合するようになっている、請求項15に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 25】

第2のプロテーゼが挿入されて第1のプロテーゼと係合するときに、第2のプロテーゼを第1のプロテーゼと角度に関して整列させる、協働要素を、第1および第2のプロテーゼ上にさらに含む、請求項1～24のいずれか1項に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 26】

協働要素が、リブおよびグループを第1および第2のプロテーゼ上に含み、第2のプロテーゼが挿入されて第1のプロテーゼと係合するときに、リブがグループ内にフィットする、請求項25に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 27】

協働要素が、第1および第2のプロテーゼの外周に沿って配置された、複数の磁石を含む、請求項25に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 28】

第1のプロテーゼ；

第1のプロテーゼにおける第1のマグネット；

第2のプロテーゼ；および

第2のプロテーゼにおける第2のマグネット

を含み、

第1のマグネットと第2のマグネットとの間の引力が、第1のプロテーゼを第2のプロテーゼに係合する、
心臓弁アセンブリ。

【請求項 29】

第2のプロテーゼが心臓弁冠を含む、請求項28に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 30】

第1および第2のマグネットが、第1および第2のプロテーゼの外周に沿って配置された複数の磁石を含む、請求項28に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 31】

1または複数の磁石が、他の磁石とは異なる極性を与えるように配置されている、請求項30に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 3 2】

1 または複数の磁石が、他の磁石とは異なる極性を与えるように配置されて、第 2 のプロテーゼが挿入されて第 1 のプロテーゼと係合するときに、第 2 のプロテーゼを角度に関して第 1 のプロテーゼと整列させる、請求項 3 1 に記載の心臓弁アセンブリ。

【請求項 3 3】

第 1 のプロテーゼが、テーパーを有する壁を含み、第 1 のプロテーゼ内への挿入の間、第 2 のプロテーゼをガイドする、請求項 1 ～ 3 2 のいずれか 1 項に記載の心臓弁アセンブリ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 1】

詳細な説明および産業上の利用可能性

図 1 および 2 は、生物学的に植え込み可能な第 1 のプロテーゼ 2 の一形態を示す。第 1 のプロテーゼ 2 は、壁 4 を有し得る。壁 4 は、第 1 のプロテーゼを弾性的に伸張可能とするように、当業者に公知の材料強度および寸法（またはディメンション）を有し得る。壁 4 は、図 1 に示すように、開口形態またはスパイル状の横方向の断面を有し得る。横方向の断面は、中央の長さ方向の軸 6 に対して垂直であり得る。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 2】

壁 4 は、第 1 の端部 8 および第 2 の端部 10 を有し得る。各端部 8 および 10 は、壁 4 の中間点 12 から第 1 の末端 14 または壁 4 の第 2 の末端 16 まで、各端部 8 および 10 にて規定され得る。壁 4 は、端部の差の長さ 18 を有し得る。端部の差の長さ 18 は、第 1 の末端 14 から第 2 の末端 16 までの最も短い角度長（または角度を形成する長さ）である。壁 4 はまた、前縁 20 および裾縁 22 を有し得る。前縁 20 および裾縁 22 は長手方向の軸 6 に対して実質的に垂直である。第 1 のプロテーゼは、壁長さ 24 から端部の差の長さ 18 を引いたものに等しい外周を有し得る。壁 4 は、壁高さ 25 を有し得る。壁高さは、約 3.18 mm (0.125 インチ) ～ 約 12.7 mm、8.26 mm (0.50 インチ) であり得、例えば、約 0.325 インチである。壁 4 はまた、壁 4 の一方の端部 8 または 10 を壁 4 の他方の端部 10 または 8 に取り付ける任意の取付けデバイスの空隙であってよい（当該デバイスのための空隙（もしくは穴）を有してよい）。壁 4 は、ステンレス鋼合金、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）、コバルトクロム合金（例えば、Elgin Specialty Metals（エルギン、イリノイ州）のエルジロイ（登録商標：ELGILOY）；Carpenter Metals Corp.（Wyomissing、ペンシルベニア州）のCONICHROME（登録商標））、ポリエステル（例えば、E. I. Du Pont de Nemours and Company（ウィルミントン、デラウェア州）のダクロン（登録商標：DACRON）、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、伸長 PTFE（ePTFE）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ナイロン、押出コラーゲン、シリコーンのようなポリマー、放射線不透過性材料、またはそれらの組み合わせから形成することができる。放射線不透過性材料の例は、バリウム、硫酸塩（または硫酸エステル）、チタン、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金および金である。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

図7および8は、第1の末端14から実質的に壁4に正接して延びる突起26および28を有し得る第1のプロテーゼ2の一形態を示す。突起26および28は、ロッド48であってよく、ボール50をロッドの48の端部に有してよい。受入れ要素32および34は、第2の末端16から実質的に壁4に正接して延びていてよい。受入れ要素32および34は、ボール50を収容するためのカラー（または継ぎ輪もしくは鏝）52であってよい。壁4は、図7に示すように、円形の開いた曲線の形状の横方向断面を有する。外周方向のギャップ54が、第1の末端14と第2の末端16との間に存在し得る。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0037

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0037】

第1および第2の設定位置98および106は、ランプ角114でもって、第1および第2のネック100および108にそれぞれ通じることができる。止めの位置110および第2の設定位置106は、止め角116でもって、第2のネック108および第1のネック100にそれぞれ至ることができる。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

カフ132は、円形または正方形に形成することができ、また深さが実質的に一定であり得る。カフ132はカフ高さ138およびカフ幅140を有し得る。カフ高さ138は、ほぼ固定デバイスコネクタ高さ92から約5.08mm（0.200インチ）までの間であってよく、例えば、2.0mm（0.080インチ）であってよい。カフ幅140は、上述のカフの高さ138に関する範囲内にあってよい。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

図35～43は、縦方向の断面図で第1のプロテーゼ2の一形態を示す。縦方向の断面は、長手方向の軸6と平行な断面であり得る。図35は、波形である縦方向の断面を有する壁4を具えた一形態を示す。図36は、長手方向の軸6と平行である、縦方向の断面がまっすぐである壁4を具えた一形態を示す。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

図39は、長手方向の軸6に向かって凸状である壁4を有する一形態を示す。壁4は、まっすぐであってよく、あるいは縦方向の凸部曲率半径154を有していてよい。図40は、長手方向の軸に対して凹状である壁4を有する一形態を示す。壁4は、縦方向の凸部

曲率半径 1 5 4 と同じ範囲内で、縦方向の凹部曲率半径 1 5 6 を有してよい。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 0】

突起 2 6 および 2 8 ならびに受入れ要素 3 2 および 3 3 は（例えば、接続ゾーン 1 1 8 にて）、ひだ（または皺）をよせる、打ち抜く、接着する、溶融させる、ネジで留める、ダイカットする、溶接する、レーザカットする、放電加工（E D M）、またはそれらの組み合わせにより、壁 4 に固定することができ、あるいは、壁 4 から形成することができる。壁 4 における切り込み 1 6 2 および開口部は、ダイカット、レーザまたは E D M により形成することができる。

【手続補正 1 0】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 0】

図 6 4 に示すように、固定デバイス 2 4 8 を使用して、第 1 のプロテーゼ 2 を、固定デバイスコネクタ 8 8 を介して、環状部 2 0 4 の生体塊に固定することができる。固定デバイスの例は、縫合糸、クリップ、ステープル、ピンおよびそれらの組み合わせである。

【手続補正 1 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 7】

図 7 4 は、矢印 2 9 8 で示されるように第 2 のプロテーゼ 6 8 のエッジ付近に配置され得る、複数のロープ（または切れ込み、もしくは耳たぶ状の突出部）を有する補強リング 2 9 6を具えた、別の形態の心臓弁アセンブリ 2 7 8 を示す。第 2 のプロテーゼ 6 8 は、複数のフラップ 3 0 0 を有してよい。フラップ 3 0 0 は、矢印 3 0 2 で示すように、補強リング 2 9 6 の周囲を包んでよい（または当該リングの周囲に巻き付いていてよい）。包まれた補強リング 2 9 6 は、第 2 のプロテーゼ 6 8 の剛性を向上させることができ、係合要素 1 4 8 と係合することができる。

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1】

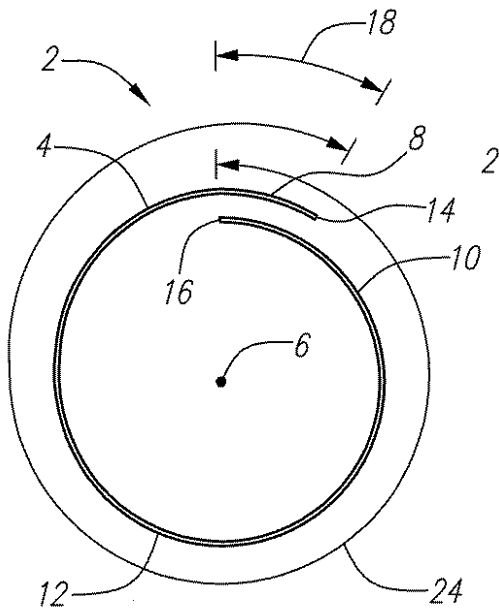


FIG. 1

【図 2】

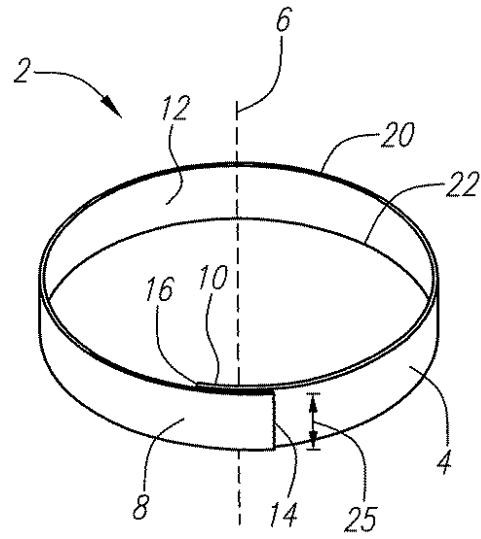


FIG. 2

【図 3】

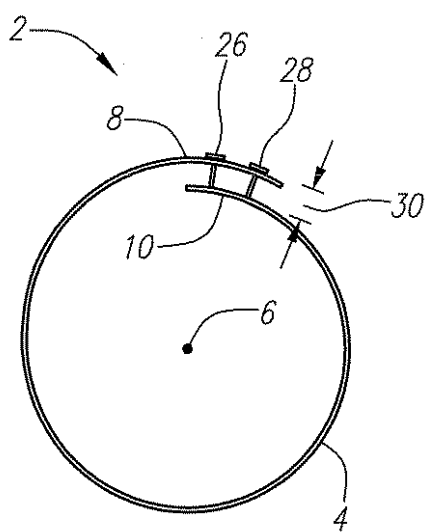


FIG. 3

【図 4】

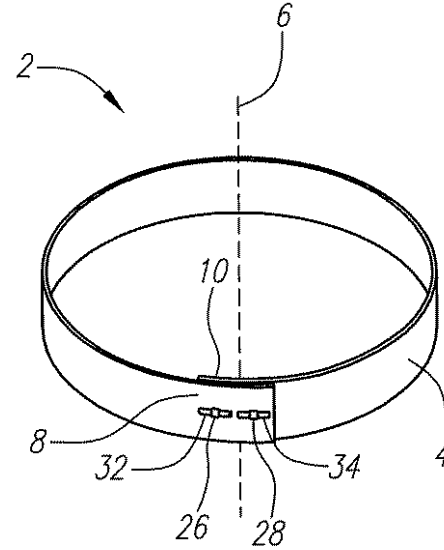


FIG. 4

【図 5】

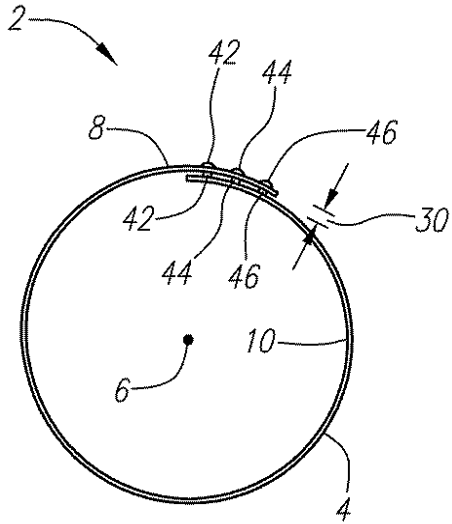


FIG. 5

【図 6】

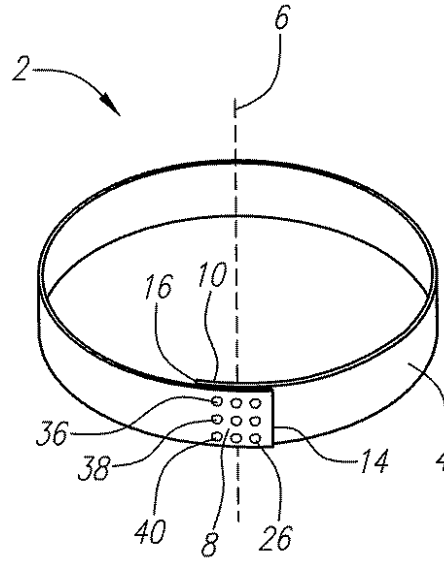


FIG. 6

【図 7】

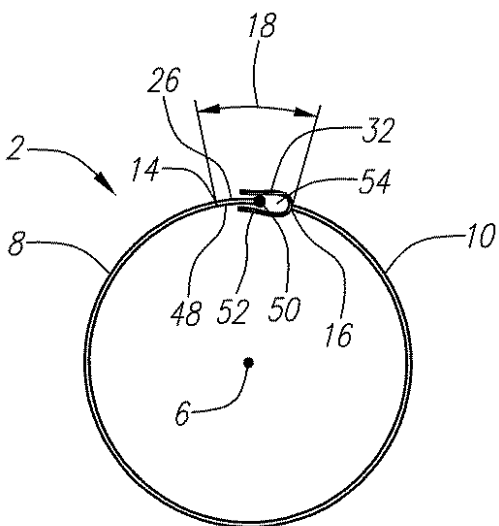


FIG. 7

【図 8】

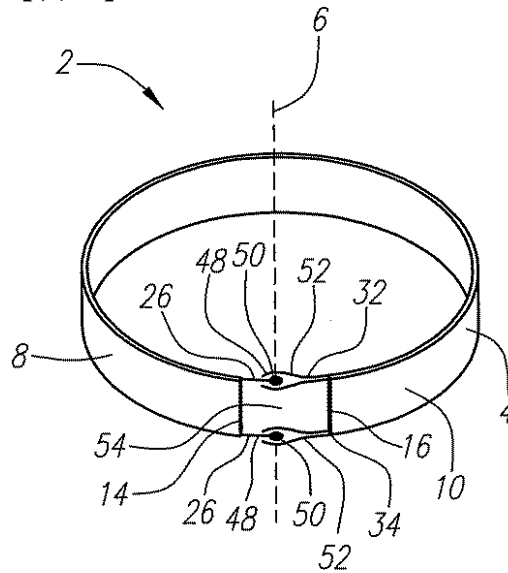


FIG. 8

【図 13】

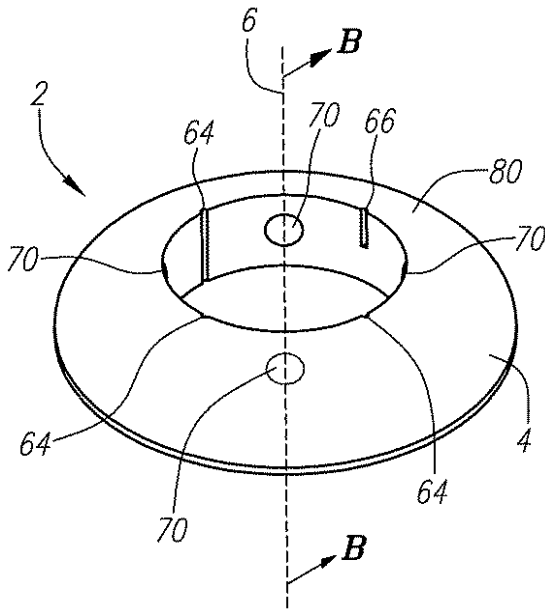


FIG. 13

【図 14】

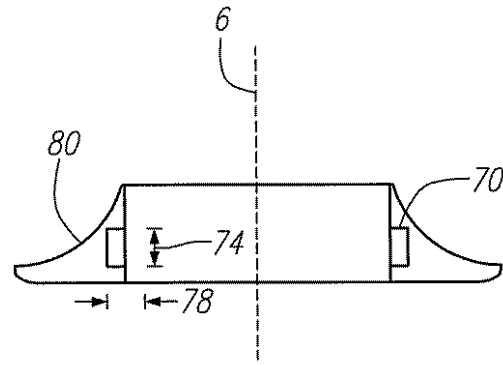


FIG. 14

【図 15】

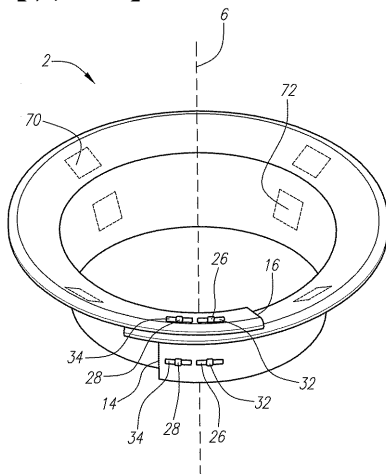


FIG. 15

【図 16】

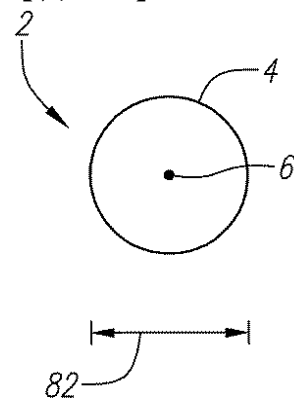


FIG. 16

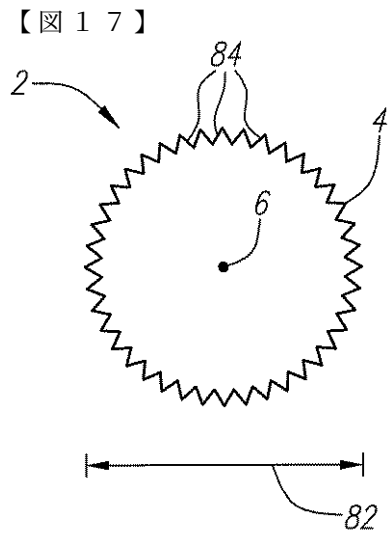


FIG. 17

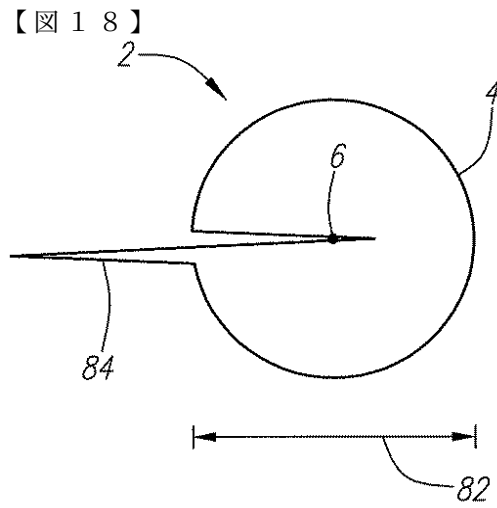


FIG. 18

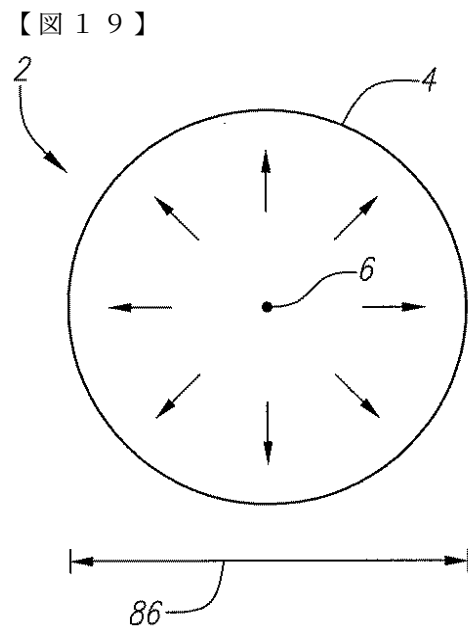


FIG. 19

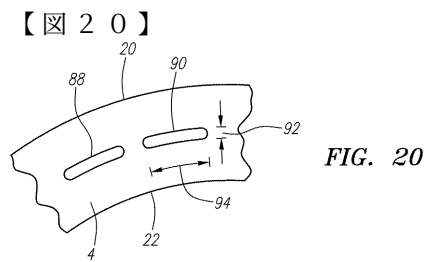


FIG. 20

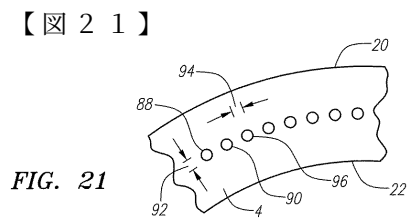


FIG. 21

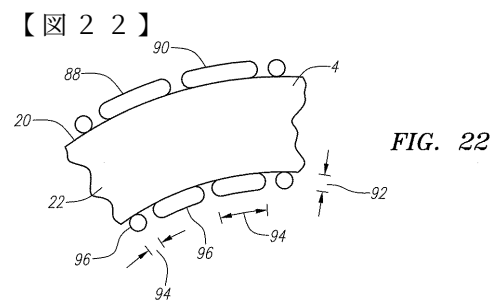


FIG. 22

【図 2 3】

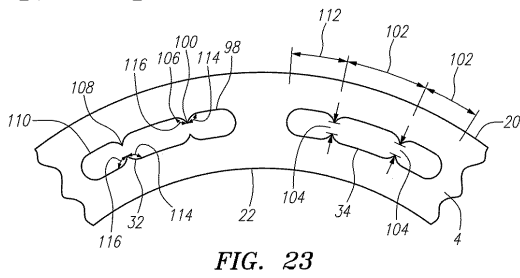


FIG. 23

【図 2 4】

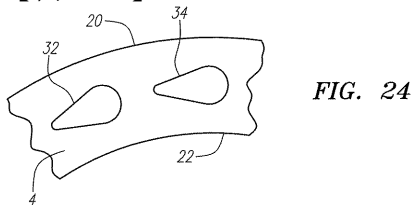


FIG. 24

【図 2 5】

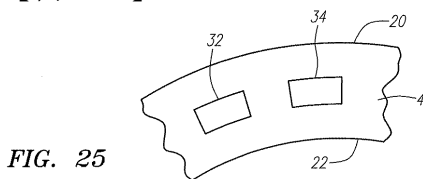


FIG. 25

【図 2 9】

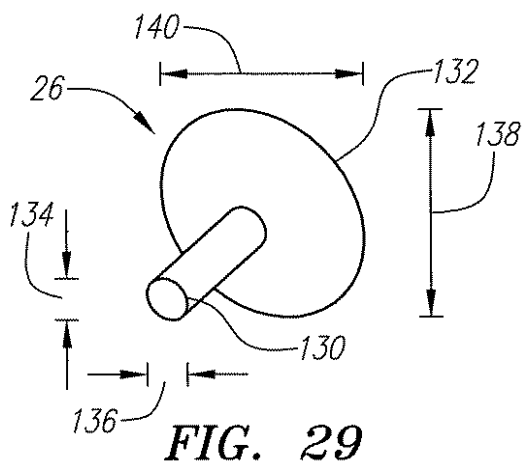


FIG. 29

【図 3 0】

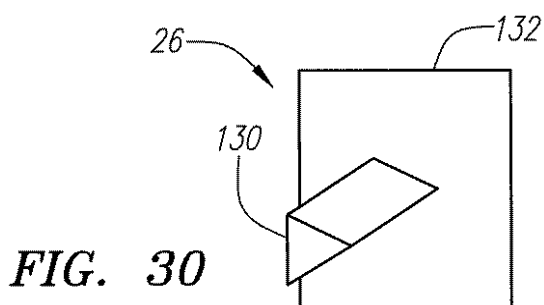


FIG. 30

【図 2 6】

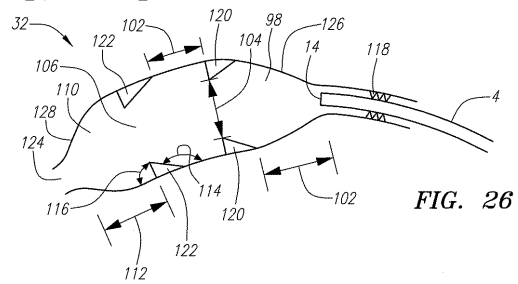


FIG. 26

【図 2 7】

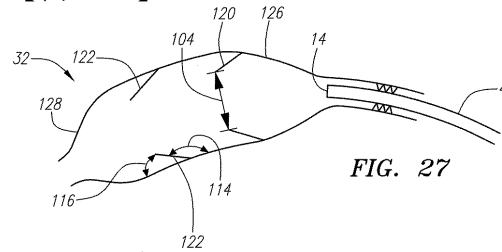


FIG. 27

【図 2 8】

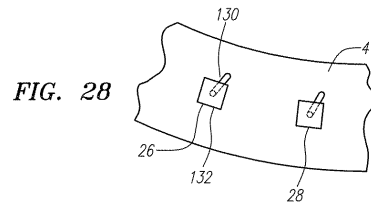


FIG. 28

【図 3 1】

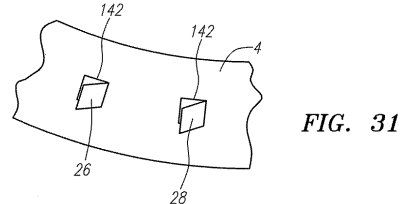


FIG. 31

【図 3 2】

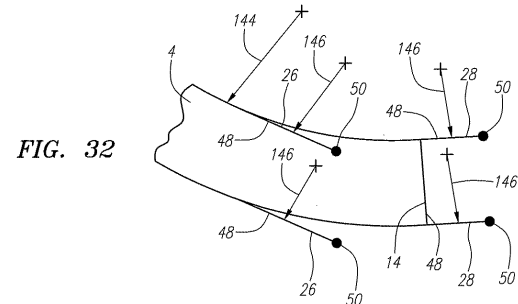
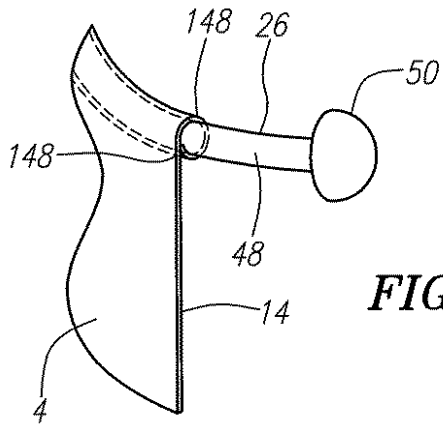


FIG. 32

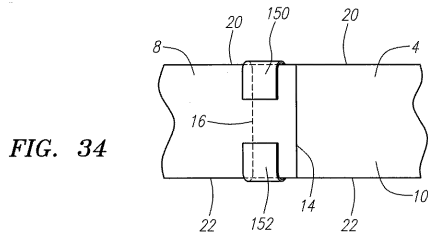
【図 3 3】

**FIG. 33**

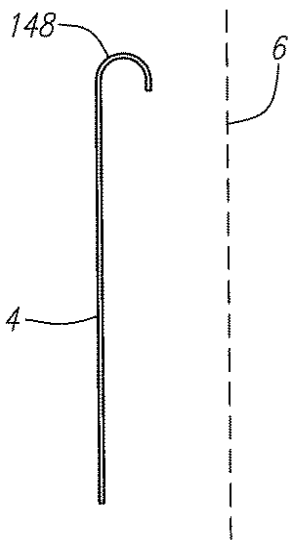
【図 3 5】

**FIG. 35**

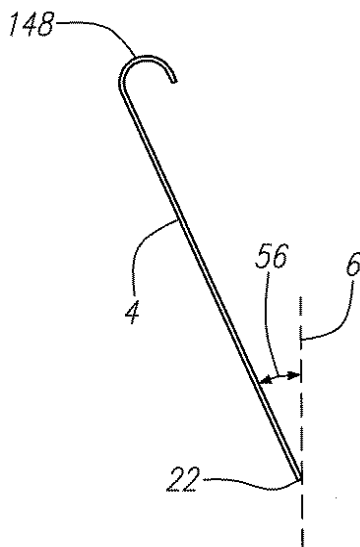
【図 3 4】

**FIG. 34**

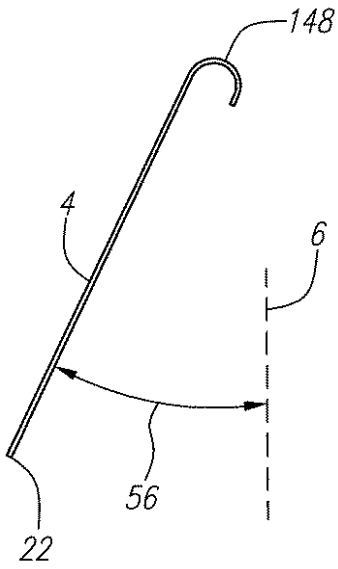
【図 3 6】

**FIG. 36**

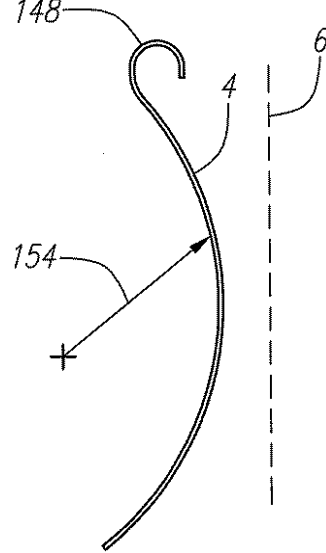
【図 3 7】

**FIG. 37**

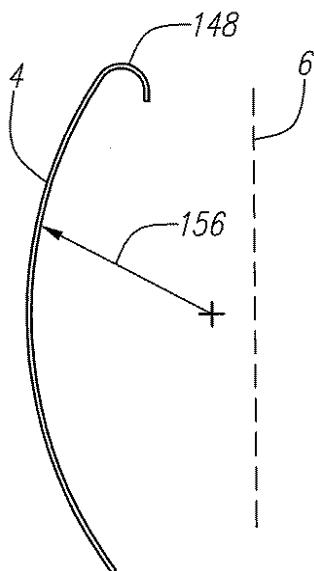
【図 38】

**FIG. 38**

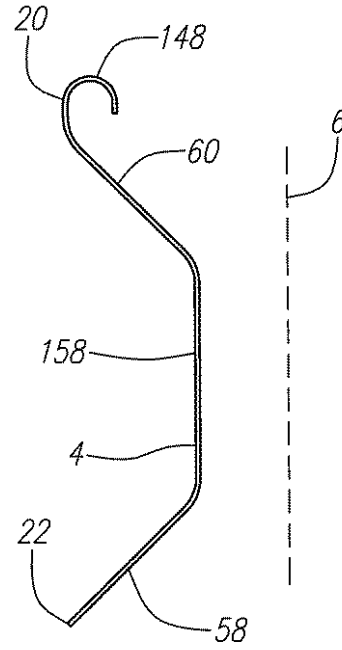
【図 39】

**FIG. 39**

【図 40】

**FIG. 40**

【図 41】

**FIG. 41**

【図 4 2】

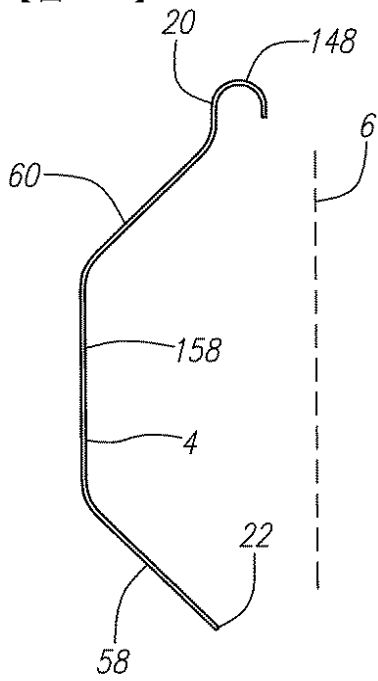


FIG. 42

【図 4 3】

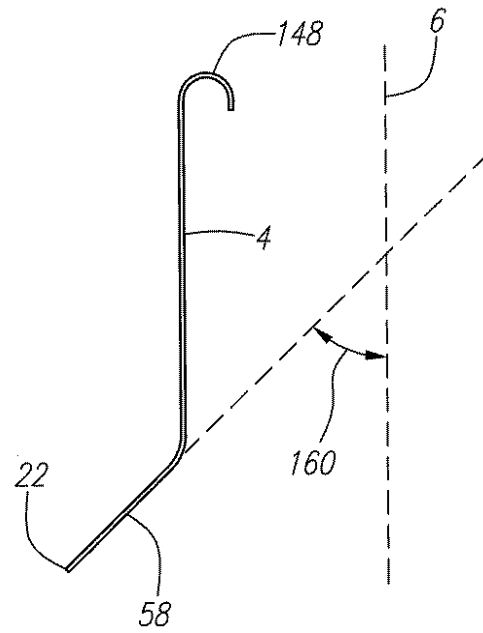


FIG. 43

【図 4 4】

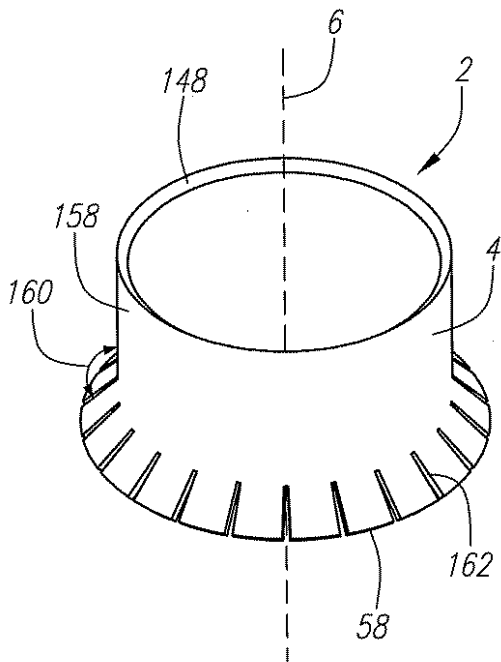


FIG. 44

【図 4 5】

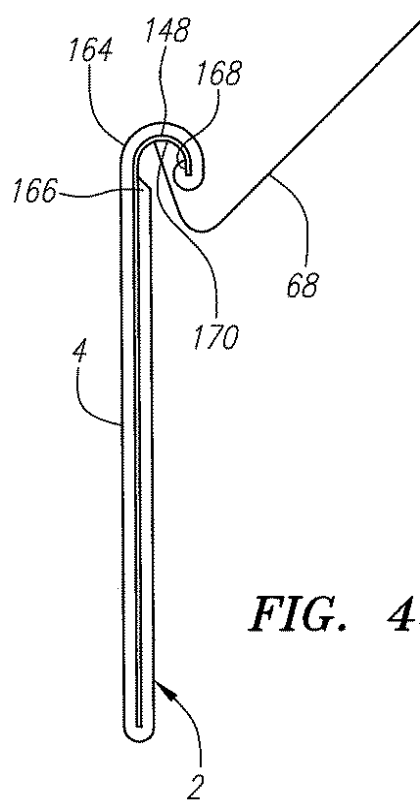


FIG. 45

【図 4 6】

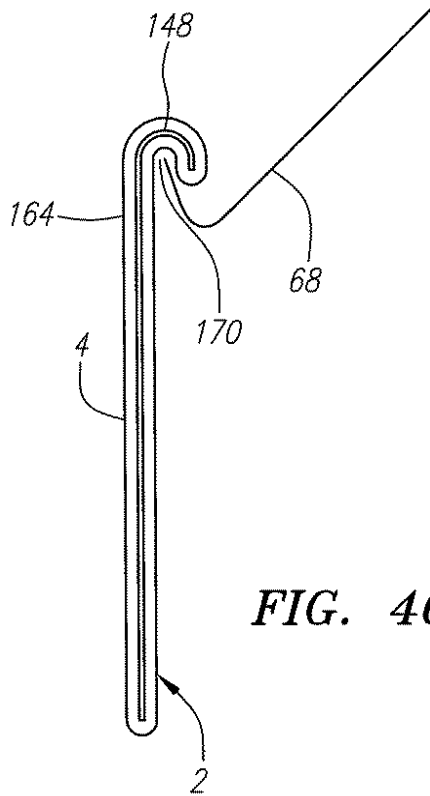


FIG. 46

【図 4 7】

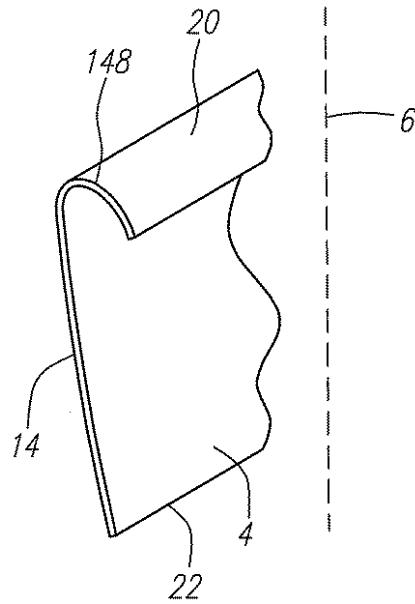


FIG. 47

【図 4 8】

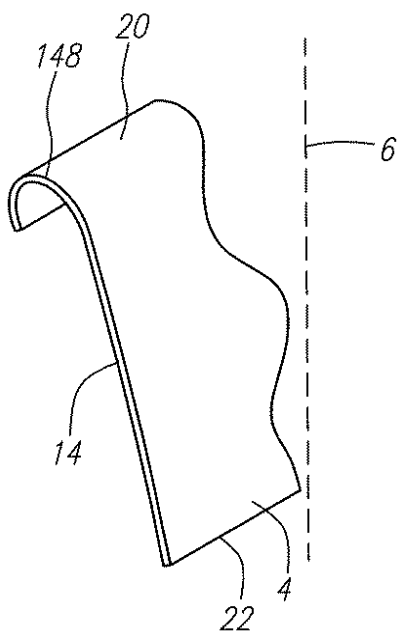


FIG. 48

【図 4 9】

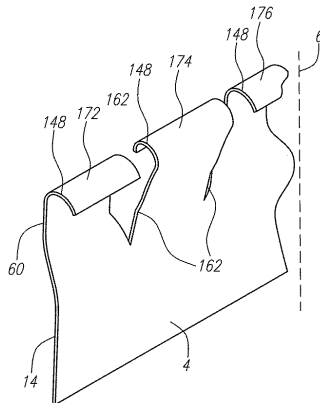


FIG. 49

【図 50】

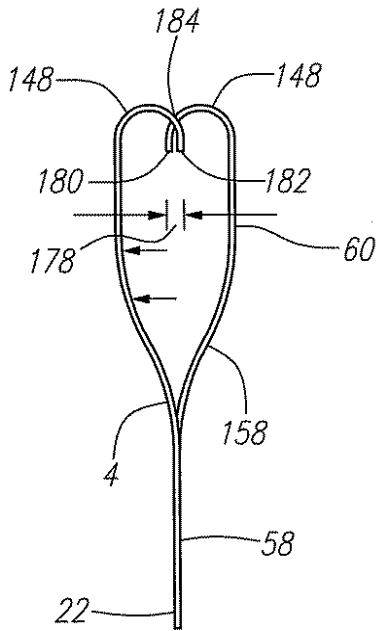


FIG. 50

【図 51】

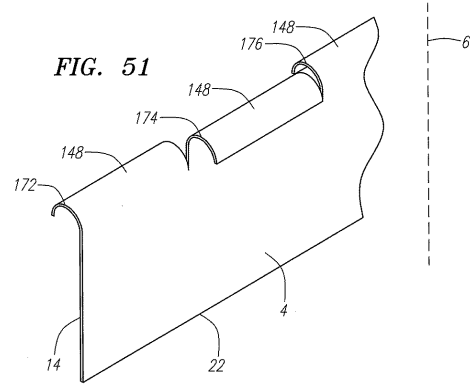


FIG. 51

【図 52】

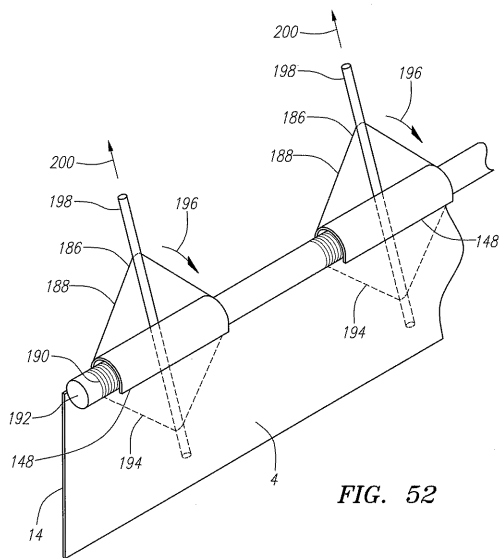


FIG. 52

【図 53】

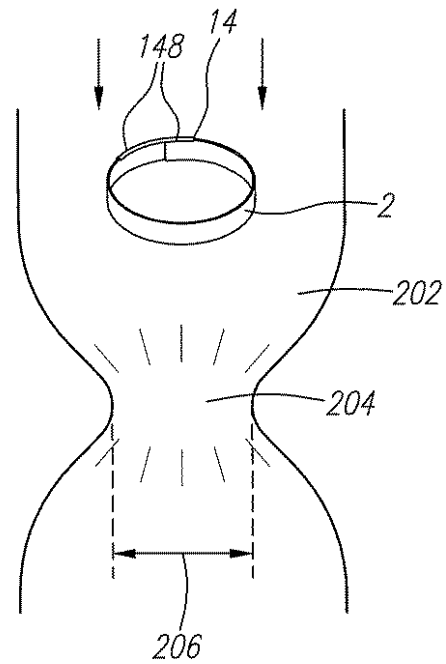


FIG. 53

【図 5 4】

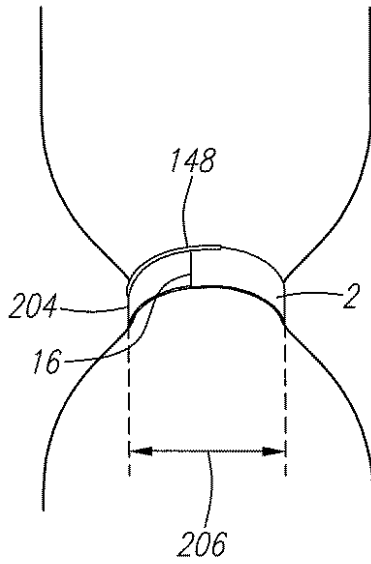


FIG. 54

【図 5 5】

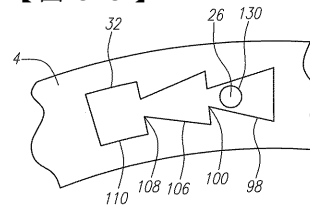


FIG. 55

【図 5 6】

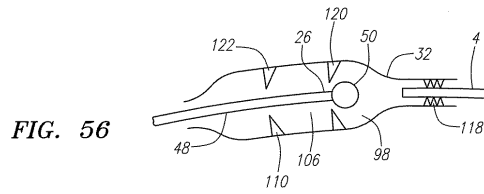


FIG. 56

【図 5 7】

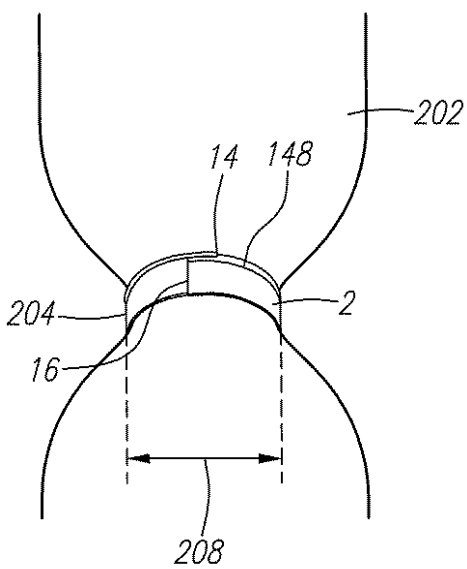


FIG. 57

【図 5 8】

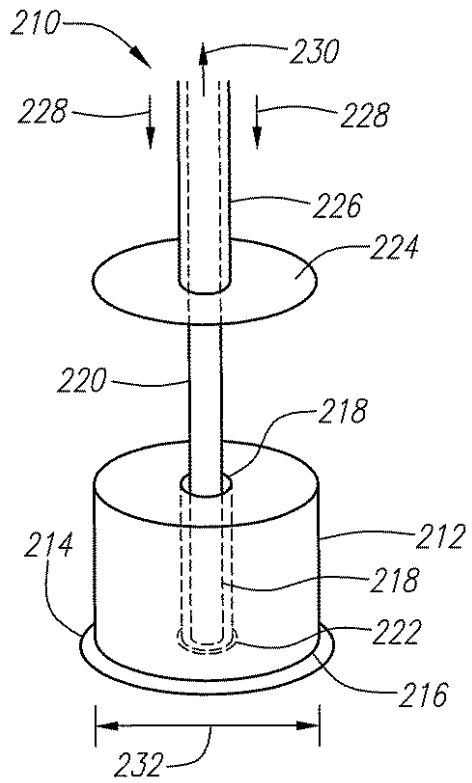


FIG. 58

【図 59】

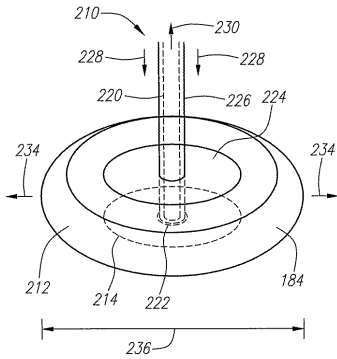


FIG. 59

【図 60】

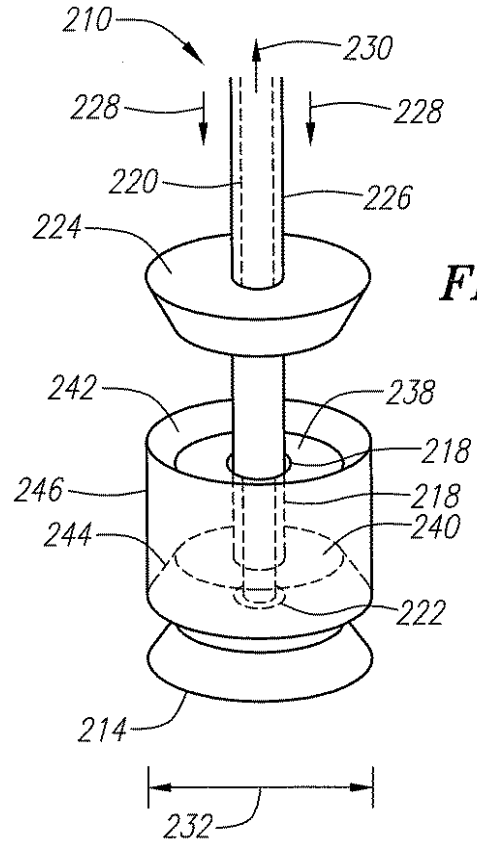


FIG. 60

【図 61】

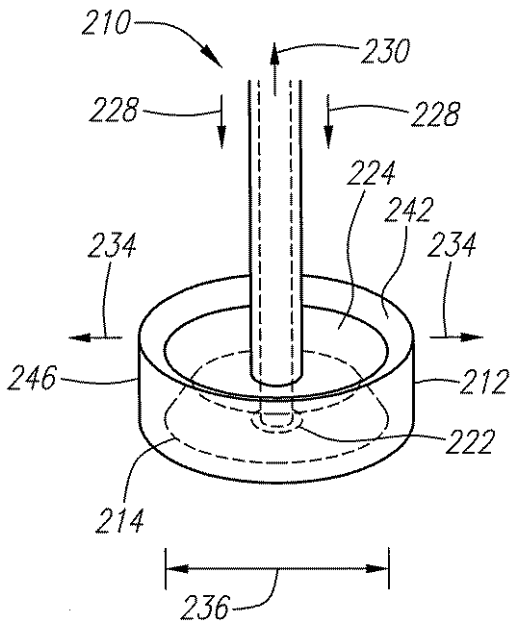


FIG. 61

【図 62】

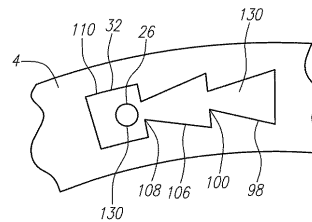


FIG. 62

【図 63】

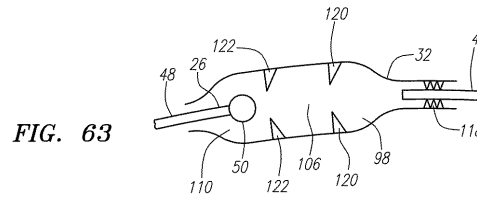
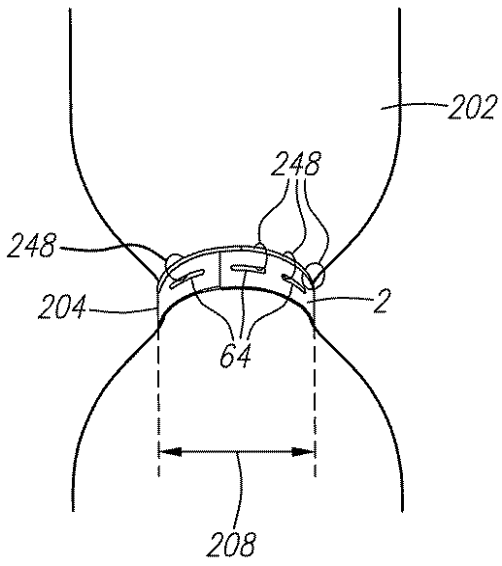
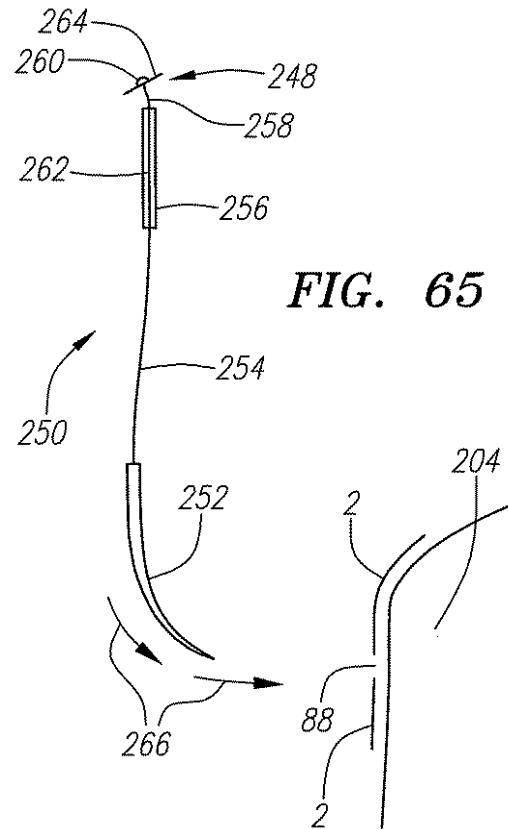


FIG. 63

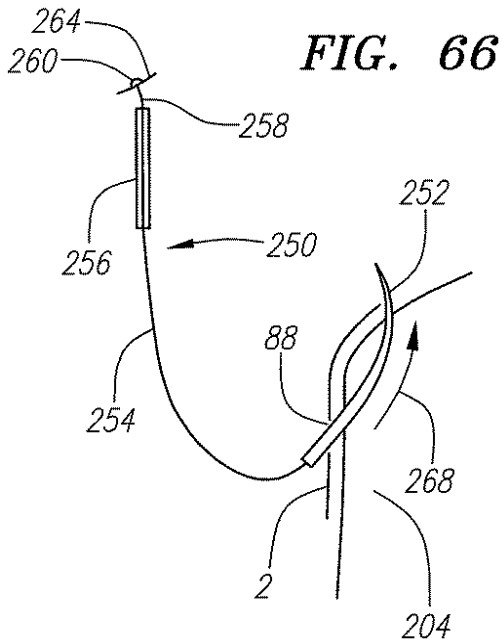
【図 6 4】

**FIG. 64**

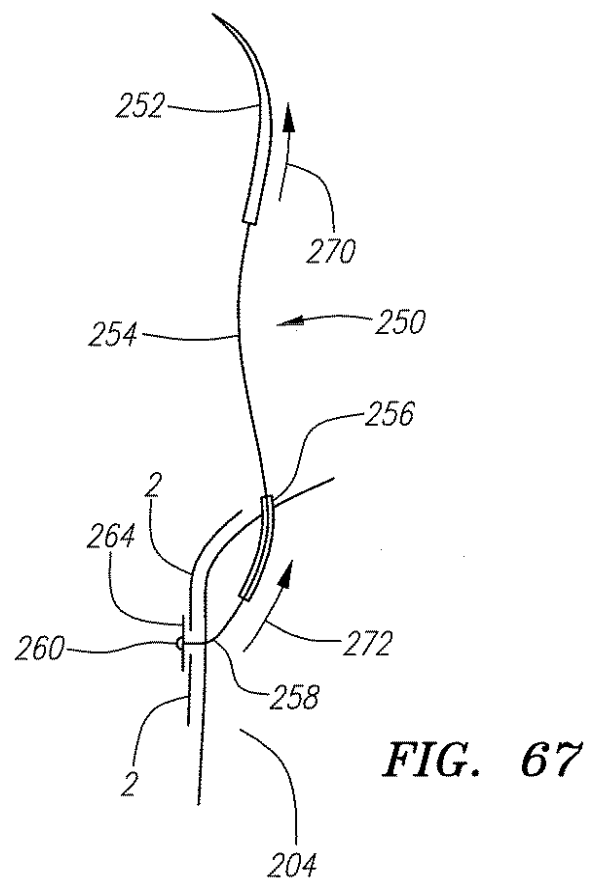
【図 6 5】

**FIG. 65**

【図 6 6】

**FIG. 66**

【図 6 7】

**FIG. 67**

【図 68】

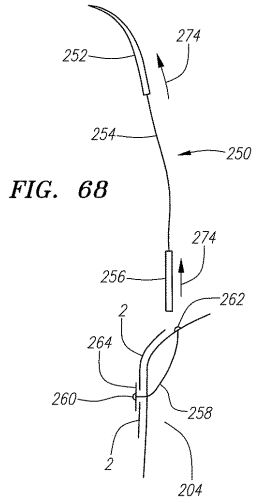


FIG. 68

【図 69】

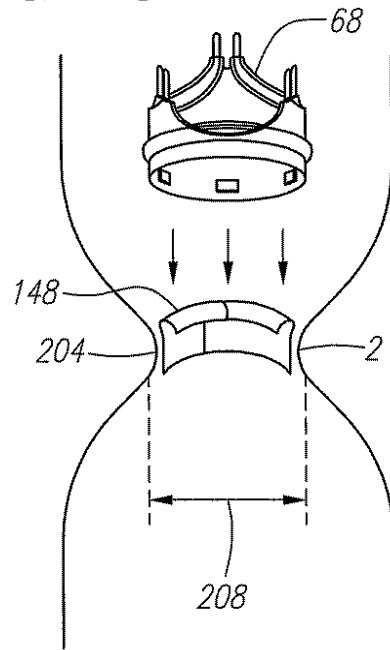


FIG. 69

【図 70】

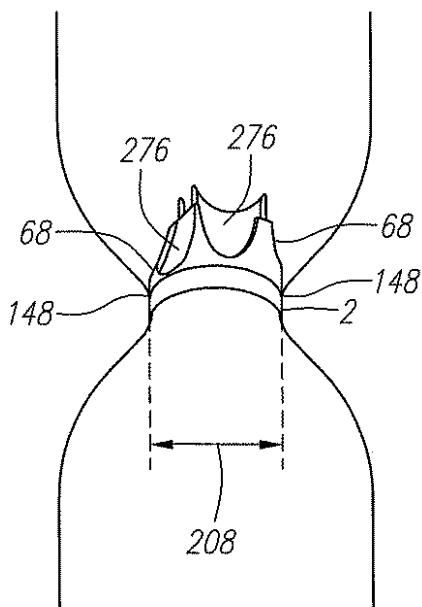


FIG. 70

【図 71】

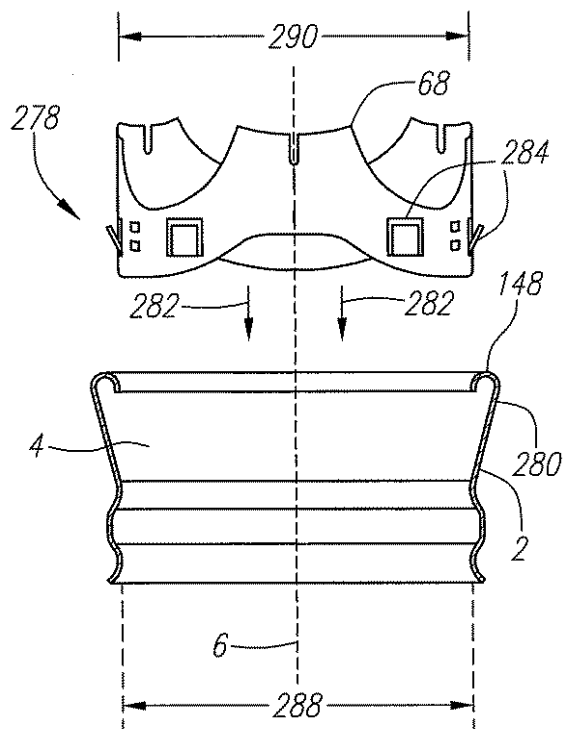


FIG. 71

【図 7 2】

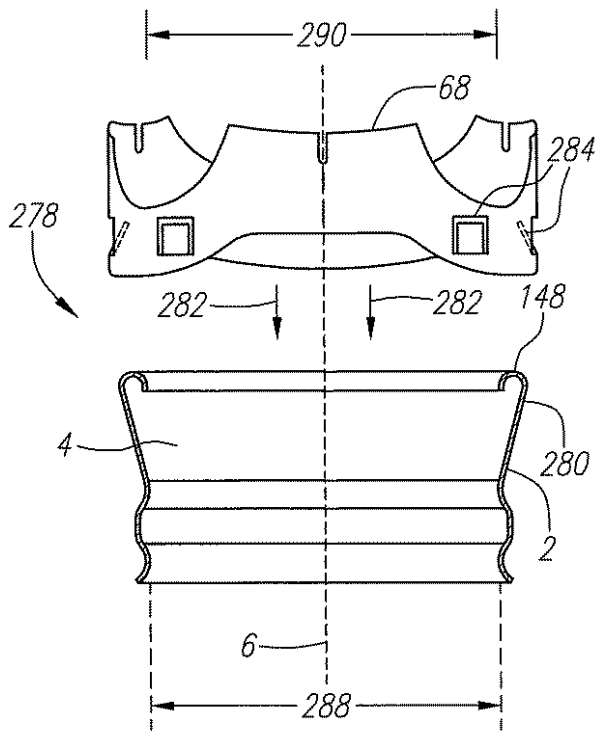


FIG. 72

【図 7 3】

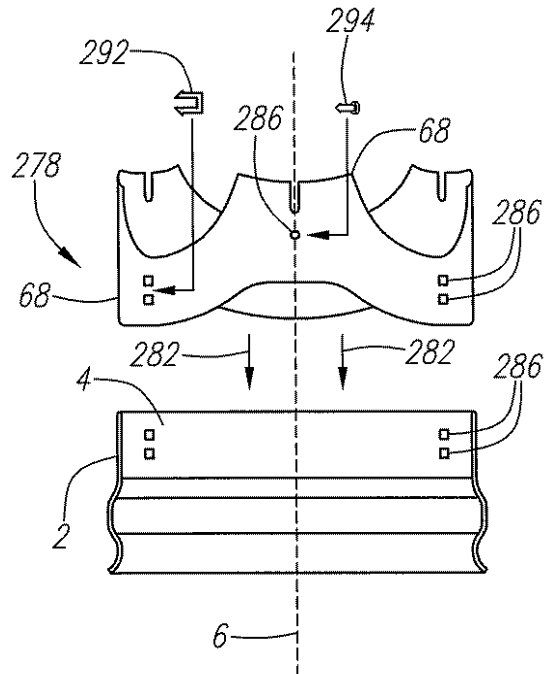


FIG. 73

【図 7 4】

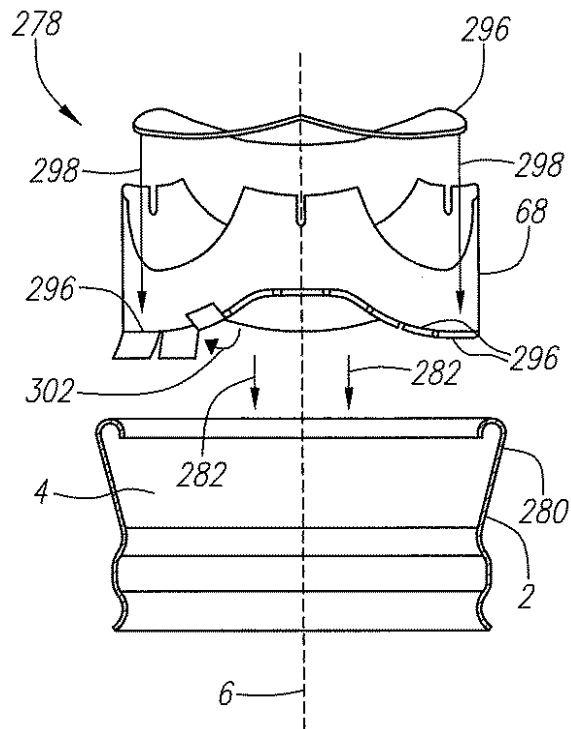


FIG. 74

【図 7 5】

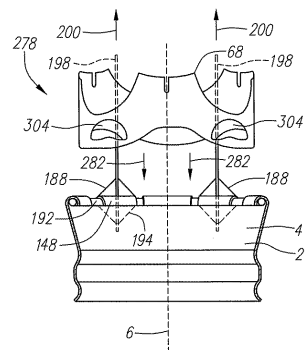


FIG. 75

【図 7 6】

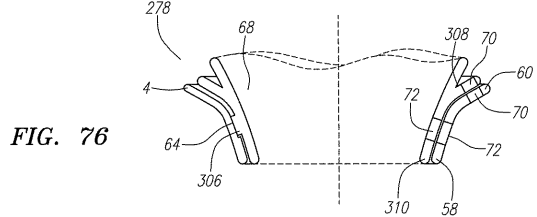
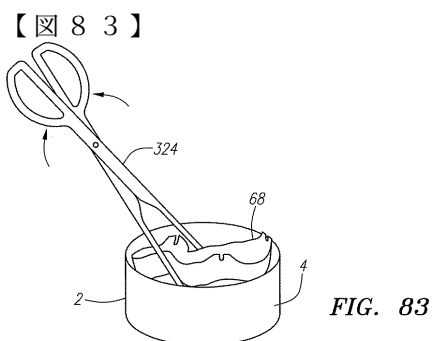
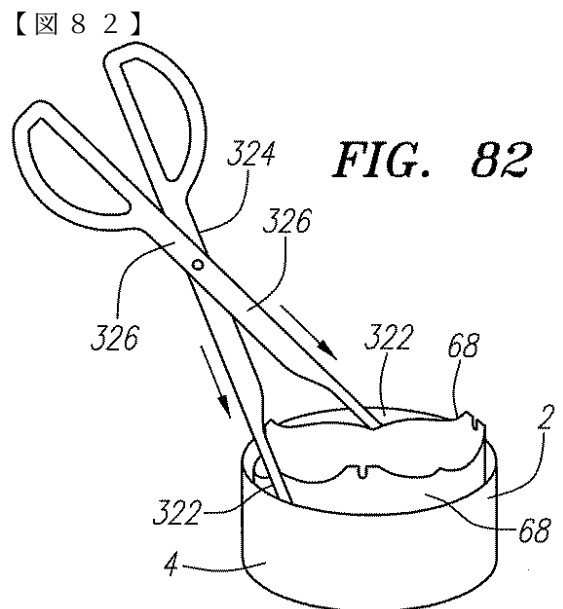
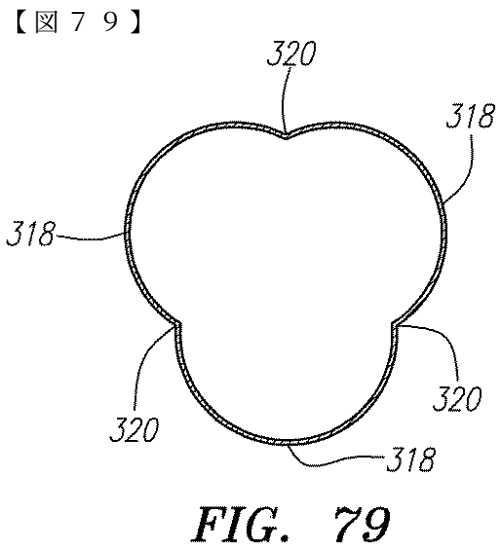
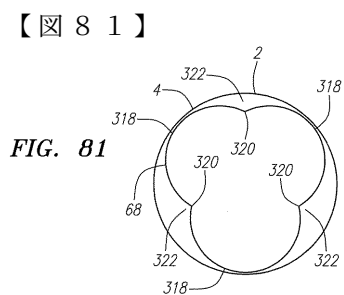
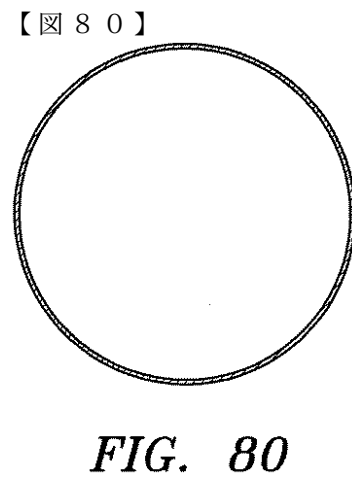
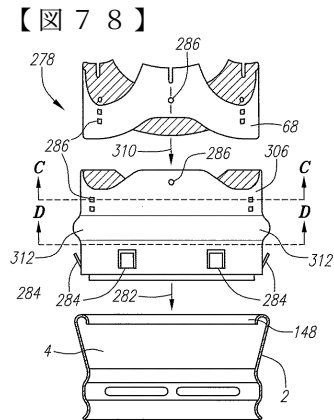
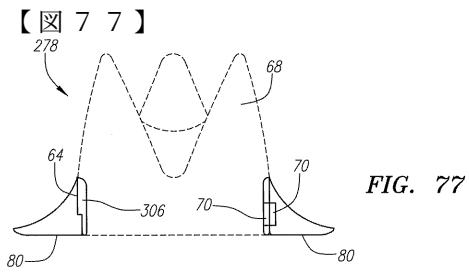


FIG. 76



【図 84】

FIG. 84