

【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26年9月25日(2014.9.25)

【公表番号】特表2013-539392(P2013-539392A)

【公表日】平成25年10月24日(2013.10.24)

【年通号数】公開・登録公報2013-058

【出願番号】特願2013-527277(P2013-527277)

【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26年8月1日(2014.8.1)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 7】

一つの態様において、弁の周縁は縫合リングによって画成され得る。この態様において、縫合リングの外側部分の周縁は、置換が行われる弁輪の内腔の周縁より大きくなるように形成される。一つの態様において、弁の周縁は、約 6 0 mm ないし約 2 2 0 mm の範囲にあってよい。作動的な弁の周縁の弁輪の周縁に対する比は、約 1 . 0 1 : 1 ないし約 3 . 0 0 : 1 の範囲にあってよい。同様に、作動的な弁の直径は、弁輪の直径より大きいように作られ、弁の直径は、約 2 0 mm ないし約 7 0 mm の範囲にあり得る。任意で、作動的な弁の直径の弁輪の内腔の直径に対する比は、約 1 . 0 1 : 1 から約 3 . 0 0 : 1 に及ぶことがある。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 1】

任意で、一つの実施態様において、図 6 及び図 7 に図示されているように、弁葉部及び外縁部を画成するプロセスの間に、弁 1 2 の作動的な周縁に沿ったアンカット部 1 7もまた画成される。この態様において、アンカット部 1 7 は、弁 1 2 の作動的な周縁に沿って実質的に一定の幅 U を有する。弁 1 2 においてアンカット部 1 7 が画成される場合、アンカット部の幅 U は約 1 mm から約 6 mm に及ぶことがあり、より好適に、約 4 mm ないし約 5 mm の範囲にある。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 2】

図 2 A 及び図 4 A は各々、移植のための準備がされた後（弁の外縁部が巻き上げられた後）で、弁輪 2 へ取付ける前の実施例に係る弁 1 2 を図示する。特に、図 2 A は、実質的に三角形の弁葉部を有する実施例の弁 1 2 を図示し、図 4 A は、実質的に円形の弁葉部を

有する実施例の弁を図示する。弁の外縁部 15 を丸めた後、弁 12 の周縁は、弁の作動的な周縁に対応し得る。同様に、弁の外縁部 15 を丸めた後、弁 12 の直径は、弁の作動的な直径 (d_v) に対応し得る。本明細書において使用されるとき、弁 12 の作動的な直径 (d_v) は、弁輪へ弁を取付けた後、弁輪 2 を横切ってかかるよう構成された弁の部分に対応する。このように、本明細書で使用されるとき、作動的な直径 (d_v) は、外縁部 15 (弁 12 を弁輪 2 に取付ける前に巻き上げられる) を考慮しない。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

任意で、弁 12 は、縫合リング 40 を含むことがある。一つの態様では、縫合リング 40 は、弁 12 の丸められた外縁部 15 に取付けられてよい。もう一つの態様では、弁輪への取付けの前、縫合リングは、実質的に半月形又は円形であり、内側部分及び外側部分を有する。この態様では、縫合リングの内側部分は弁に取付けられ、それとともに、縫合リング 40 の外側部分は縫合リングの作動的な周縁を画成し、及び従って、弁 12 の作動的な周縁を画成し得る。同様に、縫合リング 40 の外側の直径は、縫合リングの作動的な直径、及び従って、弁 12 の作動的な直径 (d_v) を画成し得る。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

一つの態様において、弁 12 の作動的な周縁は、弁輪の周縁より大きくてよい。この態様では、弁輪が、限定でない例として大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁又は二尖弁 (僧帽弁) 等の心臓弁に位置する場合、弁の作動的な周縁の弁輪の周縁に対する比は、約 1.01 : 1 から約 3.00 : 1 の範囲に及び、より好適には、約 1.40 : 1 から約 2.40 : 1 の範囲に及び、及び最も好適には、約 1.70 : 1 から約 2.10 : 1 の範囲に及ぶことがある。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲はまた、端点の比の間に収まる全ての比を含む。弁 12 の作動的な周縁が弁輪 2 の周縁より大きいため、弁を付勢された配置で弁輪に取付けるに際し、実質的に正弦波のパターン又は波状パターンを形成することが企図される。もう一つの態様では、弁の作動的な周縁は、約 60 mm から約 220 mm に及び、より好適には、約 80 mm から約 190 mm に及び、最も好適には、約 100 mm から約 140 mm に及ぶ。任意で、本明細書に記載の弁及び縫合リングは、一連の様々な周縁で提供され、それによって外科医が、弁輪の外形寸法 (外科的手順の間に決定され得る) に応じて、適切なサイズを有する弁又は縫合リングを選択できるようにする場合がある。

【手続補正 6】

【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】

同様に、図 3A 及び図 5A に図示されているように、もう一つの態様において、弁 12 の作動的な直径 (d_v) は、弁輪 2 の直径 (d_a) より大きい場合がある。この態様では、弁輪が、限定でない例として、大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁又は二尖弁 (僧帽弁) 等の心臓弁に位置する場合、弁の作動的な直径 (d_v) と弁輪 2 の直径 (d_a) の比は、約 1.01 : 1 ないし約 3.00 : 1 の範囲、より好適には、約 1.40 : 1 ないし約 2.4

0 : 1 の範囲、及び最も好適には、約 1 . 7 0 : 1 ないし約 2 . 1 0 : 1 の範囲にあってよい。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲はまた、端点の比の間に収まる全ての比を含む。もう一つの態様では、弁の作動的な直径 (d_v) は約 2 0 mm から約 7 0 mm に及び、より好適には、約 2 5 mm から約 6 0 mm に及び、最も好適には、約 3 5 mm から約 4 5 mm に及ぶ場合がある。任意で、本明細書に記載の弁及び縫合リングは、一連の様々な直径で提供され、それによって外科医が、弁輪の直径 (外科的手順の間に決定され得る) に応じて、適切なサイズを有する弁又は縫合リングを選択できるようにする場合がある。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 8】

図 6 ~ 7 に図示されているように、一つの態様において、各々の弁葉部は、弁 1 2 の作動的な周縁に対して内側に、概して、弁の半径方向の中心 2 0 へ向かって伸長する各々の弁葉部の内側の縁の全長に対応する縁の長さ L を有し得る。付加的な態様において、図 6 に図示されているように、弁葉部が実質的に三角形である場合、各々の弁葉部の縁の長さ L は、約 1 0 mm ないし約 7 0 mm、より好適には約 1 5 mm ないし約 6 0 mm、及び最も好適には、約 2 5 mm ないし約 4 5 mm の範囲にあってよい。この態様で、各々の弁葉部の縁の長さ L の弁輪 2 の直径 (d_a) に対する比は、約 0 . 5 : 1 ないし約 3 : 1、より好適には、約 1 : 1 ないし約 2 : 1 の範囲にあってよいことが企図される。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲はまた、端点の比の間に収まる全ての比を含む。もう一つの態様において、図 7 に図示されているように、弁葉部が実質的に丸みを有する場合、各々の弁葉部の縁の長さ L は、約 1 5 mm ないし約 6 0 mm、より好適には、約 2 0 mm ないし約 5 0 mm、及び最も好適には、約 2 5 mm ないし約 3 5 mm の範囲にあり得る。この態様では、各々の弁葉部の縁の長さ L の弁輪 2 の直径 (d_a) に対する比は、約 1 : 1 ないし約 2 : 1、より好適には、約 1 . 2 0 : 1 ないし約 1 . 4 0 : 1 の範囲にあってよいことが企図される。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲はまた、端点の比の間に収まる全ての比を含む。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 9】

図 6 ~ 7 に図示されているように、付加的な態様において、各々の弁葉部は高さ H を有する。この態様では、各々の弁葉部が、各々の弁葉部の縁の長さ L に沿って、弁 1 2 の作動的な周縁から最も遠い点に対応する頂点を有する場合があり、各々の弁葉部の高さ H は、各々の弁葉部の頂点と弁の作動的な周縁との間の距離に対応し得ることが企図される。一つの態様では、弁葉部が図 6 に図示されているように実質的に三角形である場合、各々の弁葉部の高さ H は、約 1 0 mm ないし約 3 5 mm、より好適には、約 1 2 mm ないし約 3 0 mm、及び最も好適には、約 1 7 mm ないし約 2 3 mm の範囲にある場合がある。この態様では、各々の弁葉部の高さ H の弁輪 2 の直径 (d_a) に対する比が、約 0 . 3 : 1 ないし約 2 : 1、より好適には、約 0 . 5 : 1 ないし約 1 . 5 : 1、及び最も好適には、約 0 . 7 : 1 ないし約 1 . 1 : 1 の範囲にあり得ることが企図される。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲はまた、端点の比の間に収まる全ての比を含む。任意で、この態様では、各々の弁葉部の高さ H のアンカット部 1 7 の幅 U に対する比が、約 2 : 1 ないし約 7 : 1、より好適には、約 4 : 1 ないし約 5 : 1 の範囲にある場合があることが企図される。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲は

また、端点の比の間に収まる全ての比を含む。もう一つの態様において、弁葉部が図 7 に図示されているように実質的に丸みを有する場合、弁葉部 28、30、32 各々の高さ H は、約 5 mm ないし約 30 mm、より好適には、約 10 mm ないし約 25 mm、及び最も好適には、約 12 mm ないし約 18 mm の範囲にある場合がある。この態様では、各々の弁葉部の高さ H の弁輪 2 の直径 (d_0) に対する比は、約 0.3 : 1 ないし約 1 : 1、より好適には、約 0.4 : 1 ないし約 0.9 : 1、及び最も好適には、約 0.5 : 1 ないし約 0.8 : 1 の範囲にあり得ることが企図される。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲はまた、端点の比の間に収まる全ての比を含む。任意で、この態様では、各々の弁葉部の高さ H のアンカット部 17 の幅 U に対する比が、約 1 : 1 ないし約 5 : 1、より好適には、約 3 : 1 ないし約 4 : 1 の範囲にあり得ることが企図される。上に説明された範囲の両端となる比に加えて、開示された範囲はまた、端点の比の間に収まる全ての比を含む。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

さらなる態様において、弁 12 の取付けは、例えば、本明細書に記載のように、実質的に三角形の弁葉部を有する弁については、図 2 A、2 B 及び 3 C に示されているように、及び本明細書に記載のように、実質的に湾曲した弁葉部を有する弁については、図 4 A、4 B 及び 5 C に示されているように、点 22、24 及び 26 等の、弁の作動的な周縁上の複数の取付け点において生じ得る。点 22、24 及び 26 は、弁 12 を弁輪 2 の内側面へ取付ける前に隣り合う弁葉部 28、30 及び 32 が互いに接する点と半径方向に一系列に整列し得る。この態様で、縫合リング 40 を有する弁 12 について、弁の取付けは、縫合リングの外側部分の複数の取付け点においてなされ得る。図 3 B 及び図 5 B に図示されているように、弁 12 の外縁部が弁輪 2 の内壁に、実質的に正弦波パターン又は波状パターンで取付けられ得る。弁 12 によって形成される実質的な正弦波パターンは、弁を通る実質的に一定方向の血流を促進し得ることが企図される。さらに、血流が弁輪 2 を通って、点 14、点 16 及び点 18 から点 22、点 24 及び点 26 へと軸方向へ生じることが企図される。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0044】

図 2 A ~ 3 A、及び図 4 A ~ 5 A を参照し、一つの態様において、弁 12 は、弁の内腔の弁輪 2 の内側面に取付ける前のストレスを加えない配置、又は挿入前の配置では、実質的に平面であり得ることが企図される。図 3 B ~ 3 C、及び図 5 B ~ 5 C に図示されているように、弁は、弁輪に付勢された配置で取付けると、実質的に非平面であり得ることが企図される。もう一つの態様では、各々の弁葉部の先端部は、弁が付勢された配置で弁輪に取付けられるとき、他の弁葉部との適切で作動的な重なりを確実にして、弁を通る血液の好ましくない方向への通過を防ぐことができるよう構成され得る。また、各々の弁葉部の先端の縁の部分が、他の各々の弁葉部に部分的に重なり、または、他の方法で互いに接して、弁を通る血液を好ましい方向へ通過させることが企図される。図 3 C 及び図 5 C に具体的に示されてはいないが、隣り合う弁葉部の上又は下に重なる各々の弁葉部の部分は、弁葉部の残りの部分の湾曲に調和するような仕方で湾曲し得ることが企図される。