

【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29年3月23日(2017.3.23)

【公表番号】特表2016-510641(P2016-510641A)

【公表日】平成28年4月11日(2016.4.11)

【年通号数】公開・登録公報2016-022

【出願番号】特願2016-500284(P2016-500284)

【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2月20日(2017.2.20)

【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】

リーフレットを含む人工弁であって、

前記リーフレットが、蛇行纖維を有する少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜を含む複合材料を含む少なくとも1つの層から形成され、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜にはエラストマーが吸収されてなり、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、退縮状態でシワを有さない退縮フッ素ポリマー膜である、人工弁。

【請求項2】

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の細孔を含むと共に、前記エラストマーが実質的に全ての前記細孔内に存在する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項3】

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項1に記載の人工弁。

【請求項4】

前記複合材料の層数に対する前記リーフレットの厚さ(μm)の比が約5未満である、請求項1に記載の人工弁。

【請求項5】

前記複合材料が実質的にシワを有さない、請求項1に記載の人工弁。

【請求項6】

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項1に記載の人工弁。

【請求項7】

前記リーフレットの軸方向に弾性特性が存在する、請求項1に記載の人工弁。

【請求項8】

前記エラストマーが、パーカルオロメチルビニルエーテル-テトラフルオロエチレンコポリマー、パーカルオロ(アルキルビニルエーテル)-テトラフルオロエチレンコポリマー、シリコーン及びポリウレタンからなる群より選択される、請求項1に記載の人工弁。

【請求項9】

前記リーフレットが前記支持構造体に作動式に連結されると共に、前記支持構造体に対して閉鎖配置と開放配置との間で移動可能である、請求項1に記載の人工弁。

【請求項10】

リーフレットを含む人工弁であって、  
前記リーフレットが、前記人工弁を通じた血流を実質的に阻止する閉鎖配置と、前記人工弁を通じた血流を許容する開放配置との間で回転可能であると共に、  
前記リーフレットが、蛇行纖維を有する少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜とエラストマーとを含む複合材料を含む少なくとも1つの層を含み、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、退縮フッ素ポリマー膜であり、

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の細孔を含み、且つ、前記エラストマーが実質的に全ての細孔内に存在し、ここで前記蛇行纖維が退縮状態でシワを有さない、人工弁。

【請求項11】

前記複合材料が実質的にシワを有さない、請求項10に記載の人工弁。

【請求項12】

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項10に記載の人工弁。

【請求項13】

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項10に記載の人工弁。

【請求項14】

前記リーフレットが前記支持構造体に作動式に連結されると共に、前記支持構造体に対して閉鎖配置と開放配置との間で移動可能である、請求項10に記載の人工弁。

【請求項15】

前記複合材料の層数に対する前記リーフレットの厚さ(μm)の比が約5未満である、請求項10に記載の人工弁。

【請求項16】

前記リーフレットの軸方向に弾性特性が存在する、請求項10に記載の人工弁。

【請求項17】

前記エラストマーが、パーカルオロメチルビニルエーテル-テトラフルオロエチレンコポリマー、パーカルオロ(アルキルビニルエーテル)-テトラフルオロエチレンコポリマー、シリコーン及びポリウレタンからなる群より選択される、請求項10に記載の人工弁。

【請求項18】

人工弁のリーフレットを形成する方法であって、  
蛇行纖維を有する少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜とエラストマーとを含む複合材料を提供し、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、退縮状態でシワを有さない退縮フッ素ポリマー膜であり、

軸方向の縫い目を付されてなり、当該縫い目により規定された始点及び終点を有する前記複合材料のシートを巻回することにより、前記複合材料の少なくとも1つの層を、前記複合材料の(複数の)追加の層と接触させる  
ことを含む方法。

【請求項19】

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の細孔を含むと共に、前記エラストマーが実質的に全ての細孔内に存在する、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項18に記載の方法。

【請求項21】

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項18に記載の方法。

【請求項22】

前記エラストマーが、パーカルオロメチルビニルエーテル-テトラフルオロエチレンコポリマー、パーカルオロ(アルキルビニルエーテル)-テトラフルオロエチレンコポリマー、シリコーン及びポリウレタンからなる群より選択される、請求項18に記載の方法。

**【請求項 2 3】**

支持構造体及びリーフレットを含む人工弁であって、  
前記リーフレットが、蛇行纖維を有する少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜を含む複合材料を含む少なくとも1つの層から形成され、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜にはエラストマーが吸収されてなり、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、退縮状態でシワを有さない退縮フッ素ポリマー膜であるとともに、  
前記リーフレットが支持構造体に対して閉鎖配置と開放配置との間で移動可能であり、且つ、  
前記リーフレットが、前記人工弁を通じた血流を実質的に阻止する閉鎖配置と、人工弁を通じた血流を許容する開放配置との間で回転可能である、人工弁。

**【請求項 2 4】**

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の細孔を含むと共に、前記エラストマーが実質的に全ての細孔内に存在する、請求項2\_3に記載の人工弁。

**【請求項 2 5】**

前記複合材料が実質的にシワを有さない、請求項2\_3に記載の人工弁。

**【請求項 2 6】**

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項2\_3に記載の人工弁。

**【請求項 2 7】**

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項2\_3に記載の人工弁。

**【請求項 2 8】**

前記リーフレットの軸方向に弾性特性が存在する、請求項2\_3に記載の人工弁。

**【請求項 2 9】**

前記エラストマーが、パーフルオロメチルビニルエーテル - テトラフルオロエチレンコポリマー、パーフルオロ(アルキルビニルエーテル) - テトラフルオロエチレンコポリマー、シリコーン及びポリウレタンからなる群より選択される、請求項2\_3に記載の人工弁。

**【請求項 3 0】**

リーフレットを含む人工弁であって、  
前記リーフレットが、複合材料を含む少なくとも1つの層から形成され、  
前記複合材料が、少なくとも約30%のひずみを生じるまで伸長されると剛性の増加を生じると共に、蛇行纖維を有する少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜を含み、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜にはエラストマーが吸収されてなり、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、退縮状態でシワを有さない退縮フッ素ポリマー膜である、人工弁。

**【請求項 3 1】**

前記複合材料が、少なくとも約40%のひずみを生じるまで伸長されると剛性の増加を生じる、請求項3\_0に記載の人工弁。

**【請求項 3 2】**

前記複合材料が、少なくとも約45%のひずみを生じるまで伸長されると剛性の増加を生じる、請求項3\_0に記載の人工弁。

**【請求項 3 3】**

前記複合材料が、少なくとも約50%のひずみを生じるまで伸長されると剛性の増加を生じる、請求項3\_0に記載の人工弁。

**【請求項 3 4】**

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項3\_0に記載の人工弁。

**【請求項 3 5】**

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の細孔を含むと共に、エラストマーが実質的に全ての

細孔内に存在する、請求項3\_0に記載の人工弁。

【請求項 3\_6】

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項3\_0に記載の人工弁。

【請求項 3\_7】

前記複合材料の層数に対する前記リーフレットの厚さ(μm)の比が約5未満である、請求項3\_0に記載の人工弁。

【請求項 3\_8】

前記複合材料が実質的にシワを有さない、請求項3\_0に記載の人工弁。

【請求項 3\_9】

前記リーフレットの軸方向に弾性特性が存在する、請求項3\_0に記載の人工弁。

【請求項 4\_0】

前記エラストマーが、パーカーフルオロメチルビニルエーテル-テトラフルオロエチレンコポリマー、パーカーフルオロ(アルキルビニルエーテル)-テトラフルオロエチレンコポリマー、シリコーン及びポリウレタンからなる群より選択される、請求項3\_0に記載の人工弁。

【請求項 4\_1】

前記リーフレットが前記支持構造体に作動式に連結されると共に、前記支持構造体に対して閉鎖配置と開放配置との間で移動可能である、請求項3\_0に記載の人工弁。

【請求項 4\_2】

リーフレットを含む人工弁であって、

前記リーフレットが、前記人工弁を通じた血流を実質的に阻止する閉鎖配置と、前記人工弁を通じた血流を許容する開放配置との間で回転可能であると共に、複合材料を含む少なくとも1つの層を含み、

前記複合材料が、少なくとも約30%のひずみを生じるまで伸長されると剛性の増加を生じると共に、少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜とエラストマーとを含み、

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の細孔を含むと共に、前記エラストマーが実質的に全ての細孔内に存在し、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、退縮状態でシワを有さない退縮フッ素ポリマー膜である、人工弁。

【請求項 4\_3】

前記複合材料が実質的にシワを有さない、請求項4\_2に記載の人工弁。

【請求項 4\_4】

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項4\_2に記載の人工弁。

【請求項 4\_5】

少なくとも1つの前記延伸フッ素ポリマー膜が蛇行纖維を含む、請求項4\_2に記載の人工弁。

【請求項 4\_6】

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項4\_2に記載の人工弁。

【請求項 4\_7】

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の蛇行纖維を含む、請求項4\_2に記載の人工弁。

【請求項 4\_8】

前記リーフレットが、前記支持構造体に作動式に連結されると共に、前記支持構造体に対して閉鎖配置と開放配置との間で移動可能である、請求項4\_2に記載の人工弁。

【請求項 4\_9】

支持構造体及びリーフレットを含む人工弁であって、

前記リーフレットが、複合材料を含む少なくとも1つの層から形成され、

前記複合材料が、少なくとも約30%のひずみを生じるまで伸長されると剛性の増加を生じると共に、少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜を含み、ここで前記少なくとも1つ

の延伸フッ素ポリマー膜にはエラストマーが吸収されてなり、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、退縮状態でシワを有さない退縮フッ素ポリマー膜であり、前記リーフレットが、前記支持構造体に対して閉鎖配置と開放配置との間で移動可能であると共に、前記人工弁を通じた血流を実質的に阻止する閉鎖部と、前記人工弁を通じた血流を許容する開放配置との間で回転可能である、人工弁。

【請求項50】

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の細孔を含むと共に、前記エラストマーが実質的に全ての細孔内に存在する、請求項49に記載の人工弁。

【請求項51】

前記複合材料が実質的にシワを有さない、請求項49に記載の人工弁。

【請求項52】

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項49に記載の人工弁。

【請求項53】

少なくとも1つの前記延伸フッ素ポリマー膜が蛇行纖維を含む、請求項49に記載の人工弁。

【請求項54】

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項49に記載の人工弁。

【請求項55】

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の蛇行纖維を含む、請求項49に記載の人工弁。

【請求項56】

前記リーフレットの軸方向に弾性特性が存在する、請求項49に記載の人工弁。

【請求項57】

前記エラストマーが、パーフルオロメチルビニルエーテル - テトラフルオロエチレンコポリマー、パーフルオロ(アルキルビニルエーテル) - テトラフルオロエチレンコポリマー、シリコーン及びポリウレタンからなる群より選択される、請求項49に記載の人工弁。

【請求項58】

リーフレットを含む人工弁であって、

前記リーフレットが、複合材料を含む少なくとも1つの層から形成され、前記複合材料が、少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜とエラストマーとを含み、ここで前記少なくとも1つの延伸フッ素ポリマー膜は、蛇行纖維を有する退縮フッ素ポリマー膜であり、ここで前記延伸フッ素ポリマー膜は、複数の細孔を含み、前記エラストマーが実質的に全ての細孔内に存在し、退縮状態でシワを有さず、ここで前記複合材料が、実質的にシワを有さず、

前記リーフレットが、開放配置と閉鎖配置との間で回転可能に構成されてなる、人工弁。

【請求項59】

前記延伸フッ素ポリマー膜が、実質的に蛇行纖維のみからなる微細構造を含む、請求項58に記載の人工弁。

【請求項60】

前記延伸フッ素ポリマー膜が複数の蛇行纖維を含む、請求項58に記載の人工弁。

【請求項61】

前記フッ素ポリマーがポリテトラフルオロエチレンである、請求項58に記載の人工弁。