

【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】令和 1 年 8 月 22 日 (2019.8.22)

【公表番号】特表 2018-527098 (P2018-527098A)

【公表日】平成 30 年 9 月 20 日 (2018.9.20)

【年通号数】公開・登録公報 2018-036

【出願番号】特願 2018-513335 (P2018-513335)

【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】令和 1 年 7 月 11 日 (2019.7.11)

【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】

基部と、

1 つ以上の心臓弁尖であって、前記弁尖の少なくとも一部分は複合材料を含み、前記複合材料が、ポリマー基材と、前記ポリマー基材中に少なくとも一部配置された、プレストレス付与した補強要素と、を含むことを特徴とする、1 つ以上の心臓弁尖と、を含む、人工心臓弁。

【請求項 2】

前記プレストレス付与した補強要素は、前記プレストレス付与した補強要素の長さに沿った 2 つ以上の別々の位置において前記ポリマー基材に結合されている、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 3】

前記ポリマー基材と前記プレストレス付与した補強要素は異なる材料を含む、請求項 1 又は 2 に記載の人工心臓弁。

【請求項 4】

前記ポリマー基材は少なくとも 2 つのポリマー層を含み、前記プレストレス付与した補強要素は前記少なくとも 2 つのポリマー層の間に配置されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 5】

前記プレストレス付与した補強要素は金属を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 6】

前記プレストレス付与した補強要素はニチノールを含む、請求項 5 に記載の人工心臓弁。

【請求項 7】

前記プレストレス付与した補強要素はポリマーを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 8】

前記プレストレス付与した補強要素は、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) 又はポリエーテルスルホン (P E S) を含む、請求項 7 に記載の人工心臓弁。

【請求項 9】

前記ポリマー基材はポリイソブチレンポリウレタン（PIB-PUR）を含む、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 10】

前記プレストレス付与した補強要素は、前記ポリマー基材がひずんでいない状態のときに張力が付与されるように構成されている、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 11】

前記プレストレス付与した補強要素は張力が付与されている、前記ポリマー基材の少なくとも一部分は圧縮されている、又はこの両方である、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 12】

前記プレストレス付与した補強要素は複数の繊維を含む、請求項 1～11 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 13】

前記プレストレス付与した補強要素はメッシュを含む、請求項 1～12 のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項 14】

基部と、

1 つ以上の心臓弁尖であって、本体を含み、前記本体の少なくとも一部分は複合材料を含み、前記複合材料は、ポリマー基材と、前記ポリマー基材内に埋め込まれた、プレストレス付与したメッシュと、を含み、前記プレストレス付与したメッシュの少なくとも一部分は、前記プレストレス付与したメッシュに前記弁尖の前記本体に沿った少なくとも 1 つの方向に張力が付与されるように、前記ポリマー基材内に埋め込まれていることを特徴とする、1 つ以上の心臓弁尖と、

を含む、人工心臓弁。

【請求項 15】

人工心臓弁尖の製造方法であって、

第 1 の高分子層と第 2 の高分子層との間に複数の繊維を配置することと、

前記複数の繊維に所定の軸力を加えることと、

前記複数の繊維を前記第 1 の層及び前記第 2 の層に結合することと、

を含む、方法であって、

前記結合工程の最中、前記複数の繊維に前記所定の軸力を加えることを特徴とする、方法。

【請求項 16】

前記所定の軸力を加えることは、前記複数の繊維に引張力を加えることを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記軸力を加えることは、約 0.5 重量ポンド～約 1 重量ポンドの範囲の引張力を加えることを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記複数の繊維に前記所定の軸力を加えることは、前記第 1 の層及び前記第 2 の層が前記複数の繊維に結合されている間、前記繊維の少なくとも一部分を所定の伸び率まで弾性的に変形することを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

前記結合工程は、前記第 1 の層及び前記第 2 の層を前記複数の繊維に圧縮成形すること又はディップコーティングすることを含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

前記複数の繊維を配置することは、前記複数の繊維を前記心臓弁尖の周方向、前記心臓弁尖の半径方向、又はその両方に位置合わせすることを含む、請求項 15 に記載の方法。