

【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1月18日 (2018.1.18)

【公表番号】特表2016-538965(P2016-538965A)

【公表日】平成28年12月15日 (2016.12.15)

【年通号数】公開・登録公報2016-068

【出願番号】特願2016-536897(P2016-536897)

【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11月30日 (2017.11.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 5 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 5 4】

実施形態の精神又は範囲を逸脱しない範囲で、本実施形態に様々な変更及び変形をすることができることは、当業者にとって明らかである。したがって、本実施形態は、添付の特許請求の範囲及びその均等物の範囲内である限りにおいて、本発明の変更及び変形をカバーすることが意図されている。以下、本発明の実施形態の例を列記する。

〔 1 〕

複数の弁尖を含む人工弁であって、それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部領域と、前記弁尖第一側部領域の反対側の弁尖第二側部領域とを含み、前記弁尖第一側部領域の少なくとも第一の部分は第一の厚みを有し、第二側部領域は第二の厚みを有し、前記第一の厚みは前記第二の厚みよりも厚い、人工弁。

〔 2 〕

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与がより小さい、項目 1 に記載の人工弁。

〔 3 〕

3 5 0 m L / 秒以下の前方流の間、前記弁尖第二側部領域は、前記弁尖第一側部領域より更に開く、項目 2 に記載の人工弁。

〔 4 〕

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与が最高で 7 0 パーセント小さい、項目 2 に記載の人工弁。

〔 5 〕

前記弁尖第一側部領域は第一の曲げ剛性を有し、前記弁尖第二側部領域は第二の曲げ剛性を有し、前記第一の曲げ剛性は前記第二の曲げ剛性より高い、項目 1 に記載の人工弁。

〔 6 〕

前記弁尖は複合材料の少なくとも一つの層を含み、前記第一側部領域の少なくとも前記第一の部分は、前記第二側部領域よりも多くの複合材料の層を含む、項目 1 に記載の人工弁。

〔 7 〕

前記第一の厚みは、前記弁尖第二側部領域の前記第二の厚みよりも最高で 1 0 倍厚い、項目 6 に記載の人工弁。

〔 8 〕

前記第一の厚みが 280 マイクロメートル以上であり、前記第二の厚みが 25 マイクロメートル以上である、項目 7 に記載の人工弁。

[9]

前記第一の厚みが前記第二の厚みの 110 % より厚い、項目 1 に記載の人工弁。

[10]

前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分が弁尖強化部材を更に含み、前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分に、前記弁尖第二側部領域の第二の曲げ剛性より高い第一の曲げ剛性を提供することができる、項目 6 に記載の人工弁。

[11]

前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分に連結した、複合材料の少なくとも一つの層を含む、項目 10 に記載の人工弁。

[12]

前記弁尖がポリマー材料を含む、項目 1 に記載の人工弁。

[13]

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側の弁尖窓第二側部と、これらの間の弁尖窓基部とを含み、一つの弁尖窓の弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、自由端と、前記自由端の反対側であり前記弁尖窓基部に連結した基部と、前記弁尖第一側部領域及び前記弁尖第二側部領域の間の弁尖中央領域とを含み、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、項目 1 に記載の人工弁。

[14]

2 つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端し、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結しており、前記弁尖中央領域は前記弁尖窓基部に連結している、項目 13 に記載の人工弁。

[15]

それぞれの前記弁尖は、自由端と、前記自由端の反対側であり前記弁尖窓基部に連結した基部とを含み、前記弁尖強化部材は前記弁尖の前記自由端に延在する、項目 13 に記載の人工弁。

[16]

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは、複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側であり前記弁尖窓第一側部に連結した弁尖窓第二側部とを含み、一つの弁尖窓の弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

弁尖強化部材が前記弁尖窓第一側部に連結しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、前記弁尖窓第一側部及び前記弁尖窓第二側部に渡って延在する自由端を含み、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第一側部領域を前記弁尖第二側部領域より剛性に行っている弁尖強化部材に連結している、項目 1 に記載の人工弁。

[17]

2 つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端しており、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、項目 16 に記載の人工弁。

[18]

前記接合部ポストのそれぞれから延在する垂直部材を更に含み、項目 17 に記載の人工弁。

[19]

前記弁尖フレームは、実質的に台形形状を有する３つの相互接続した弁尖窓を画定する、項目１６に記載の人工弁。

〔２０〕

前記弁尖がポリマー材料を含む、項目１に記載の人工弁。

〔２１〕

前記弁尖が積層体を含む、項目２０に記載の人工弁。

〔２２〕

前記積層体は、フルオロポリマー膜の層を一つより多く有する、項目２１に記載の人工弁。

〔２３〕

前記弁尖が、複数の細孔を有する少なくとも一つのフルオロポリマー膜を有するフィルムを含み、前記少なくとも一つのフルオロポリマー膜の前記細孔の実質的に全ての中にエラストマーが存在する、項目２０に記載の人工弁。

〔２４〕

前記フィルムに含まれるフルオロポリマー膜は約８０質量％未満である、項目２３に記載の人工弁。

〔２５〕

前記エラストマーは、（パー）フルオロアルキルビニルエーテル（ＰＡＶＥ）を含む、項目２３に記載の人工弁。

〔２６〕

前記エラストマーは、テトラフルオロエチレンとパーフルオロメチルビニルエーテルとのコポリマーを含む、項目２３に記載の人工弁。

〔２７〕

前記フルオロポリマー膜がｅＰＴＦＥを含む、項目２３に記載の人工弁。

〔２８〕

複数の弁尖を含む人工弁であって、それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部領域と、前記弁尖第一側部領域の反対側の弁尖第二側部領域とを画定し、それぞれの前記弁尖は、弁尖基部と、前記弁尖基部の反対側の弁尖自由端を画定し、それぞれの前記弁尖第一側部領域は、隣接する弁尖の前記弁尖第二側部領域に継ぎ目で連結しており、前記複数の弁尖のそれぞれの前記弁尖基部は共に開口部を画定し、前記弁尖が全開位置にあるとき、前記弁尖第二側部領域の少なくとも一つは、前記弁尖第一側部領域よりも開口部内に更に延在する、人工弁。

〔２９〕

前記弁尖が開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域のそれぞれは、前記弁尖第二側部領域のそれぞれよりも開口部内に更に延在する、項目２８に記載の人工弁。

〔３０〕

それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部によって画定される前記弁尖第一側部領域を含み、それぞれの前記弁尖は、弁尖第二側部によって画定される前記弁尖第二側部領域を含む、項目２８に記載の人工弁。

〔３１〕

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与が小さい、項目２８に記載の人工弁。

〔３２〕

３５０ｍＬ／秒以下の前方流の間、前記弁尖第二側部領域は、前記弁尖第一側部領域より更に開く、項目３１に記載の人工弁。

〔３３〕

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与が最高で７０パーセント小さい、項目３１に記載の人工弁。

〔３４〕

前記弁尖第一側部領域は第一の曲げ剛性を有し、前記弁尖第二側部領域は第二の曲げ剛

性を有し、前記第一の曲げ剛性は前記第二の曲げ剛性より高い、項目 2 8 に記載の人工弁。

〔 3 5 〕

前記弁尖が複合材料の少なくとも一つの層を含み、前記第一側部領域の少なくとも第一の部分は、前記第二側部領域より多くの複合材料の層を含む、項目 2 8 に記載の人工弁。

〔 3 6 〕

前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分の第一の厚みは、前記弁尖第二側部領域の第二の厚みより最高で 1 0 倍厚い、項目 3 5 に記載の人工弁。

〔 3 7 〕

前記第一の厚みは 2 8 0 マイクロメートル以上であり、前記弁尖第二側部領域の第二の厚みは 2 5 マイクロメートル以上である、項目 3 6 に記載の人工弁。

〔 3 8 〕

前記弁尖第一側部領域の第一の厚みは、前記弁尖第二側部領域の第二の厚みの 1 1 0 % より厚い、項目 2 8 に記載の人工弁。

〔 3 9 〕

前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分が弁尖強化部材を更に含み、前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分に、前記弁尖第二側部領域の第二の曲げ剛性より高い第一の曲げ剛性を提供することができる、項目 3 5 に記載の人工弁。

〔 4 0 〕

前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分に連結した、複合材料の少なくとも一つの層を含む、項目 3 9 に記載の人工弁。

〔 4 1 〕

前記弁尖がポリマー材料を含む、項目 2 8 に記載の人工弁。

〔 4 2 〕

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側の弁尖窓第二側部と、これらの間の弁尖窓基部とを含み、一つの弁尖窓の弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、自由端と、前記自由端の反対側であり前記弁尖窓基部に連結した基部と、前記弁尖第一側部領域及び前記弁尖第二側部領域の間の弁尖中央領域とを含み、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、項目 2 8 に記載の人工弁。

〔 4 3 〕

2 つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端し、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結しており、前記弁尖中央領域は前記弁尖窓基部に連結している、項目 4 2 に記載の人工弁。

〔 4 4 〕

前記弁尖強化部材が前記弁尖の自由端に延在している、項目 4 1 に記載の人工弁。

〔 4 5 〕

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側であって前記弁尖窓第一側部に連結した弁尖窓第二側部とを含み、一つの弁尖窓の弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

弁尖強化部材が前記弁尖窓第一側部に連結しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、前記弁尖窓第一側部及び前記弁尖窓第二側部に渡って延在する自由端を含み、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第一側部領域を前記弁尖第二側部領域より剛性に行っている弁尖強化部材に連結している、項目 2 8 に記載の人工弁。

[4 6]

2つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端しており、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、項目45に記載の人工弁。

[4 7]

前記接合部ポストのそれぞれから延在する垂直部材を更に含む、項目46に記載の人工弁。

[4 8]

前記弁尖フレームは、実質的に台形形状を有する3つの相互接続した弁尖窓を画定する、項目45に記載の人工弁。

[4 9]

前記弁尖がポリマー材料を含む、項目45に記載の人工弁。

[5 0]

前記弁尖が積層体を含む、項目49に記載の人工弁。

[5 1]

前記積層体は、フルオロポリマー膜の層を一つより多く有する、項目50に記載の人工弁。

[5 2]

前記弁尖が、複数の細孔を有する少なくとも一つのフルオロポリマー膜を有するフィルムを含み、前記少なくとも一つのフルオロポリマー膜の前記細孔の実質的に全ての中にエラストマーが存在する、項目49に記載の人工弁。

[5 3]

前記フィルムに含まれるフルオロポリマー膜は約80質量%未満である、項目52に記載の人工弁。

[5 4]

前記エラストマーは、(パー)フルオロアルキルビニルエーテル(PAVE)を含む、項目52に記載の人工弁。

[5 5]

前記エラストマーは、テトラフルオロエチレンとパーフルオロメチルビニルエーテルとのコポリマーを含む、項目52に記載の人工弁。

[5 6]

前記フルオロポリマー膜がePTFEを含む、項目52に記載の人工弁。

[5 7]

複数の弁尖を含む人工弁であって、それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部領域と、前記弁尖第一側部領域の反対側の弁尖第二側部領域とを含み、前記弁尖第一側部領域は、前記第二側部領域の第二の曲げ剛性より高い第一の曲げ剛性を有し、それぞれの前記弁尖は非対称に開き、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖第一側部領域の前に開き始めることができ、前記弁尖第一側部領域は弁尖第二側部領域の前に閉じ始めることができ、第一の弁尖の前記弁尖第一側部領域は、隣接する弁尖の弁尖第二側部領域に連結している、人工弁。

[5 8]

前記弁尖は開口部を画定し、前記弁尖が開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域のそれぞれは、前記弁尖第二側部領域のそれぞれよりも前記開口部内に更に延在する、項目57に記載の人工弁。

[5 9]

それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部によって画定される前記弁尖第一側部領域を含み、それぞれの前記弁尖は、弁尖第二側部によって画定される前記弁尖第二側部領域を含む、項目57に記載の人工弁。

[6 0]

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与が小さい、項目57に記載の人工弁。

〔 6 1 〕

3 5 0 m L / 秒以下の前方流の間、前記弁尖第二側部領域は、前記弁尖第一側部領域より更に開く、項目 6 0 に記載の人工弁。

〔 6 2 〕

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与が最高で 7 0 パーセント小さい、項目 6 0 に記載の人工弁。

〔 6 3 〕

前記弁尖が複合材料の少なくとも一つの層を含み、前記第一側部領域の少なくとも第一の部分は、前記第二側部領域より多くの複合材料の層を含む、項目 5 7 に記載の人工弁。

〔 6 4 〕

前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分の第一の厚みは、弁尖第二側部領域の第二の厚みより最高で 1 0 倍厚い、項目 6 3 に記載の人工弁。

〔 6 5 〕

前記弁尖第一側部領域の第一の厚みは 2 8 0 マイクロメートル以上であり、前記弁尖第二側部領域の第二の厚みは 2 5 マイクロメートル以上である、項目 6 3 に記載の人工弁。

〔 6 6 〕

前記弁尖第一側部領域の第一の厚みは、前記弁尖第二側部領域の第二の厚みの 1 1 0 % より厚い、項目 5 7 に記載の人工弁。

〔 6 7 〕

前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分が弁尖強化部材を更に含み、前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分に、前記弁尖第二側部領域の第二の曲げ剛性より高い第一の曲げ剛性を提供することができる、項目 6 3 に記載の人工弁。

〔 6 8 〕

前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分に連結した複合材料の少なくとも一つの層を含む、項目 6 7 に記載の人工弁。

〔 6 9 〕

前記弁尖がポリマー材料を含む、項目 5 7 に記載の人工弁。

〔 7 0 〕

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側の弁尖窓第二側部と、これらの間の弁尖窓基部とを含み、一つの弁尖窓の弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、自由端と、前記自由端の反対側であり前記弁尖窓基部に連結した基部と、前記弁尖第一側部領域及び前記弁尖第二側部領域の間の弁尖中央領域とを含み、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、項目 5 7 に記載の人工弁。

〔 7 1 〕

2 つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端し、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結しており、前記弁尖中央領域は前記弁尖窓基部に連結している、項目 7 0 に記載の人工弁。

〔 7 2 〕

それぞれの前記弁尖は自由端と、前記自由端の反対側であり前記弁尖窓基部に連結した基部とを含み、前記弁尖強化部材は前記弁尖の前記自由端に延在する、項目 7 0 に記載の人工弁。

〔 7 3 〕

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側であり前記弁尖窓第一側部に連結した弁尖窓第二側部とを含み、一つの弁尖窓の

弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

弁尖強化部材が前記弁尖窓第一側部に連結しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、前記弁尖窓第一側部及び前記弁尖窓第二側部に渡って延在する自由端を含み、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第一側部領域を前記弁尖第二側部領域より剛性に行している弁尖強化部材に連結している、項目 57 に記載の人工弁。

〔 74 〕

2 つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端しており、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、項目 72 に記載の人工弁。

〔 75 〕

前記接合部ポストのそれぞれから延在する垂直部材を更に含む、項目 74 に記載の人工弁。

〔 76 〕

前記弁尖フレームは、実質的に台形状を有する 3 つの相互接続した弁尖窓を画定する、項目 73 に記載の人工弁。

〔 77 〕

前記弁尖がポリマー材料を含む、項目 57 に記載の人工弁。

〔 78 〕

前記弁尖が積層体を含む、項目 76 に記載の人工弁。

〔 79 〕

前記積層体はフルオロポリマー膜の層を一つより多く有する、項目 78 に記載の人工弁。

〔 80 〕

前記弁尖は、複数の細孔を有する少なくとも一つのフルオロポリマー膜を有するフィルムを含み、前記少なくとも一つのフルオロポリマー膜の前記細孔の実質的に全ての中にエラストマーが存在する、項目 76 に記載の人工弁。

〔 81 〕

前記フィルムに含まれるフルオロポリマー膜は約 80 質量 % 未満である、項目 80 に記載の人工弁。

〔 82 〕

前記エラストマーは、(パー)フルオロアルキルビニルエーテル(PAVE)を含む、項目 80 に記載の人工弁。

〔 83 〕

前記エラストマーは、テトラフルオロエチレンとパーフルオロメチルビニルエーテルとのコポリマーを含む、項目 80 に記載の人工弁。

〔 84 〕

前記フルオロポリマー膜が e P T F E を含む、項目 79 に記載の人工弁。

〔 85 〕

人工弁を形成する方法であって：

一般に管形状を有する弁尖フレームを提供することであって、前記弁尖フレームはフレーム外面と複数の弁尖窓とを画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側の弁尖窓第二側部と、弁尖窓基部と、弁尖窓上部とを含む、ことと；

フィルムを提供することと；

マンドレルを提供することと；

前記マンドレルの周りに第一のフィルム層を管形状に巻回することと；

前記第一のフィルム層上に前記弁尖フレームを置くことと；

前記フレーム上に前記第一のフィルムを外転させて、前記組立体を画定している前記フレーム外面を覆うことと；

前記組立体を熱セットすることと；

前記第一のフィルム層をトリミングして、前記弁尖窓第一側部に隣接して従属する弁尖第一側部領域の少なくとも一部である弁尖強化部材を画定し、弁尖中央領域及び弁尖第二側部領域を実質的に画定する前記弁尖窓から前記第一のフィルム層を除去することと；

前記弁尖窓内の前記弁尖窓第二側部の約 0.5 ～ 1.0 mm 以内で前記第一のフィルム層をトリミングすることと；

前記弁尖第一側部領域の少なくとも一部を画定し、前記弁尖第二側部領域を実質的に画定する前記弁尖窓から前記第一のフィルム層を除去することと；

前記弁尖フレーム上に前記第二のフィルム層を形成することと；

前記組立体を熱セットすることと；

前記マンドレル上に前記組立体を受容することと；

前記フィルムを前記弁尖窓上部に渡って前記弁尖窓内に切ることとを含む、方法。

〔 8 6 〕

前記弁尖フレームの周りに前記フィルムを巻回することは、第二のフィルムを前記弁尖フレームの内面の周りに巻回し、第三のフィルムを前記弁尖フレームの外面の周りに巻回することを含み、前記弁尖は、前記弁尖窓内で共に連結した前記第二のフィルム及び前記第三のフィルムによって画定される、項目 8 5 に記載の人工弁を形成する方法。

【 手 続 補 正 2 】

【 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 】

複数の弁尖を含む人工弁であって、それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部領域と、前記弁尖第一側部領域の反対側の弁尖第二側部領域とを含み、前記弁尖第一側部領域の少なくとも第一の部分は第一の厚みを有し、前記弁尖第二側部領域は第二の厚みを有し、前記第一の厚みは前記第二の厚みよりも厚い、人工弁。

【 請 求 項 2 】

複数の弁尖を含む人工弁であって、それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部領域と、前記弁尖第一側部領域の反対側の弁尖第二側部領域とを画定し、それぞれの前記弁尖は、弁尖基部と、前記弁尖基部の反対側の弁尖自由端を画定し、それぞれの前記弁尖第一側部領域は、隣接する弁尖の前記弁尖第二側部領域に継ぎ目で連結しており、前記複数の弁尖のそれぞれの前記弁尖基部は共に開口部を画定し、前記弁尖が全開位置にあるとき、前記弁尖第二側部領域の少なくとも一つは、前記弁尖第一側部領域よりも開口部内に更に延在する、人工弁。

【 請 求 項 3 】

複数の弁尖を含む人工弁であって、それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部領域と、前記弁尖第一側部領域の反対側の弁尖第二側部領域とを含み、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域の第二の曲げ剛性より高い第一の曲げ剛性を有し、それぞれの前記弁尖は非対称に開き、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖第一側部領域の前に開き始めることができ、前記弁尖第一側部領域は弁尖第二側部領域の前に閉じ始めることができ、第一の弁尖の前記弁尖第一側部領域は、隣接する弁尖の弁尖第二側部領域に連結している、人工弁。

【 請 求 項 4 】

前記弁尖が開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域のそれぞれは、前記弁尖第二側部領域のそれぞれよりも開口部内に更に延在する、請求項 2 又は 3 に記載の人工弁。

【 請 求 項 5 】

それぞれの前記弁尖は、弁尖第一側部によって画定される前記弁尖第一側部領域を含み

、それぞれの前記弁尖は、弁尖第二側部によって画定される前記弁尖第二側部領域を含む、請求項 2 又は 3 に記載の人工弁。

【請求項 6】

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与がより小さい、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 7】

350 mL / 秒以下の前方流の間、前記弁尖第二側部領域は、前記弁尖第一側部領域より更に開く、請求項 6 に記載の人工弁。

【請求項 8】

開放位置にあるとき、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第二側部領域と比較して、幾何学的開口面積への寄与が最高で 70 パーセント小さい、請求項 6 に記載の人工弁。

【請求項 9】

前記弁尖第一側部領域は第一の曲げ剛性を有し、前記弁尖第二側部領域は第二の曲げ剛性を有し、前記第一の曲げ剛性は前記第二の曲げ剛性より高い、請求項 1 又は 2 に記載の人工弁。

【請求項 10】

前記弁尖は複合材料の少なくとも一つの層を含み、前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分は、前記弁尖第二側部領域よりも多くの複合材料の層を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 11】

前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分は第一の厚みを有し、前記第一の厚みは、前記弁尖第二側部領域の前記第二の厚みよりも最高で 10 倍厚い、請求項 10 に記載の人工弁。

【請求項 12】

前記第一の厚みが 280 マイクロメートル以上であり、前記第二の厚みが 25 マイクロメートル以上である、請求項 11 に記載の人工弁。

【請求項 13】

前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分は第一の厚みを有し、前記第一の厚みが前記弁尖第二側部領域の前記第二の厚みの 110 % より厚い、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 14】

前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分が弁尖強化部材を更に含み、前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の前記第一の部分に、前記弁尖第二側部領域の第二の曲げ剛性より高い第一の曲げ剛性を提供することができる、請求項 10 に記載の人工弁。

【請求項 15】

前記弁尖強化部材は、前記弁尖第一側部領域の少なくとも前記第一の部分に連結した、複合材料の少なくとも一つの層を含む、請求項 14 に記載の人工弁。

【請求項 16】

前記弁尖がポリマー材料を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 17】

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側の弁尖窓第二側部と、これらの間の弁尖窓基部とを含み、一つの弁尖窓の弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、自由端と、前記自由端の反対側であり前記弁尖窓基部に連結した基部と、前記弁尖第一側部領域及び前記弁尖第二側部領域の間の弁尖中央領域とを含み、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 18】

2つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端し、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結しており、前記弁尖中央領域は前記弁尖窓基部に連結している、請求項17に記載の人工弁。

【請求項 19】

それぞれの前記弁尖は、自由端と、前記自由端の反対側であり前記弁尖窓基部に連結した基部とを含み、前記弁尖強化部材は前記弁尖の前記自由端に延在する、請求項17に記載の人工弁。

【請求項 20】

前記人工弁は、一般に管形状を有する弁尖フレームを更に含み、前記弁尖フレームは、複数の弁尖窓を画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側であり前記弁尖窓第一側部に連結した弁尖窓第二側部とを含み、一つの弁尖窓の弁尖窓側部は隣接する弁尖窓の弁尖窓側部と相互接続しており、

弁尖強化部材が前記弁尖窓第一側部に連結しており、

前記複数の弁尖は前記弁尖フレームに連結しており、それぞれの前記弁尖は、前記弁尖窓第一側部及び前記弁尖窓第二側部に渡って延在する自由端を含み、前記弁尖第一側部領域は、前記弁尖第一側部領域を前記弁尖第二側部領域より剛性に行している弁尖強化部材に連結している、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の人工弁。

【請求項 21】

2つの隣接する弁尖窓第一側部及び弁尖窓第二側部は接合部ポストで終端しており、前記弁尖第一側部領域は前記弁尖窓第一側部に連結しており、前記弁尖第二側部領域は前記弁尖窓第二側部に連結している、請求項 20 に記載の人工弁。

【請求項 22】

前記接合部ポストのそれぞれから延在する垂直部材を更に含む、請求項 21 に記載の人工弁。

【請求項 23】

前記弁尖フレームは、実質的に台形状を有する3つの相互接続した弁尖窓を画定する、請求項 20 に記載の人工弁。

【請求項 24】

前記弁尖がポリマー材料を含む、請求項 20 に記載の人工弁。

【請求項 25】

前記弁尖が積層体を含む、請求項 24 に記載の人工弁。

【請求項 26】

前記積層体は、フルオロポリマー膜の層を一つより多く有する、請求項 25 に記載の人工弁。

【請求項 27】

前記弁尖が、複数の細孔を有する少なくとも一つのフルオロポリマー膜を有するフィルムを含み、前記少なくとも一つのフルオロポリマー膜の前記細孔の実質的に全ての中にエラストマーが存在する、請求項 24 に記載の人工弁。

【請求項 28】

前記フィルムに含まれるフルオロポリマー膜は 80 質量%未満である、請求項 27 に記載の人工弁。

【請求項 29】

前記エラストマーは、(パー)フルオロアルキルビニルエーテル(PAVE)を含む、請求項 27 に記載の人工弁。

【請求項 30】

前記エラストマーは、テトラフルオロエチレンとパーフルオロメチルビニルエーテルとのコポリマーを含む、請求項 27 に記載の人工弁。

【請求項 31】

前記フルオロポリマー膜が e P T F E を含む、請求項 2 7 に記載の人工弁。

【請求項 3 2】

人工弁を形成する方法であって：

一般に管形状を有する弁尖フレームを提供することであって、前記弁尖フレームはフレーム外面と複数の弁尖窓とを画定し、前記弁尖窓のそれぞれは、弁尖窓第一側部と、前記弁尖窓第一側部の反対側の弁尖窓第二側部と、弁尖窓基部と、弁尖窓上部とを含む、ことと；

フィルムを提供することと；

マンドレルを提供することと；

前記マンドレルの周りに第一のフィルム層を管形状に巻回することと；

前記第一のフィルム層上に前記弁尖フレームを置くことと；

前記フレーム上に前記第一のフィルムを外転させて、前記組立体を画定している前記フレーム外面を覆うことと；

前記組立体を熱セットすることと；

前記第一のフィルム層をトリミングして、前記弁尖窓第一側部に隣接して従属する弁尖第一側部領域の少なくとも一部である弁尖強化部材を画定し、弁尖中央領域及び弁尖第二側部領域を実質的に画定する前記弁尖窓から前記第一のフィルム層を除去することと；

前記弁尖窓内の前記弁尖窓第二側部の 0 . 5 ~ 1 . 0 mm 以内で前記第一のフィルム層をトリミングすることと；

前記弁尖第一側部領域の少なくとも一部を画定し、前記弁尖第二側部領域を実質的に画定する前記弁尖窓から前記第一のフィルム層を除去することと；

前記弁尖フレーム上に前記第二のフィルム層を形成することと；

前記組立体を熱セットすることと；

前記マンドレル上に前記組立体を受容することと；

前記フィルムを前記弁尖窓上部に渡って前記弁尖窓内に切ることとを含む、方法。

【請求項 3 3】

前記弁尖フレームの周りに前記フィルムを巻回することは、第二のフィルムを前記弁尖フレームの内面の周りに巻回し、第三のフィルムを前記弁尖フレームの外面の周りに巻回することを含み、前記弁尖は、前記弁尖窓内で共に連結した前記第二のフィルム及び前記第三のフィルムによって画定される、請求項 3 2 に記載の人工弁を形成する方法。