

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4820875号
(P4820875)

(45) 発行日 平成23年11月24日(2011.11.24)

(24) 登録日 平成23年9月9日(2011.9.9)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 13 (全 12 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2008-537839 (P2008-537839) | (73) 特許権者 | 500232466 |
| (86) (22) 出願日 | 平成18年10月24日(2006.10.24) | | セント ジュード メディカル インコー ポレイテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2009-513253 (P2009-513253A) | | アメリカ合衆国 ミネソタ 55117, セント ポール、セント ジュード メデ ィカル ドライヴ 1 |
| (43) 公表日 | 平成21年4月2日(2009.4.2) | (74) 代理人 | 100070150 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2006/041272 | | 弁理士 伊東 忠彦 |
| (87) 国際公開番号 | W02007/050506 | (74) 代理人 | 100091214 |
| (87) 国際公開日 | 平成19年5月3日(2007.5.3) | | 弁理士 大貫 進介 |
| 審査請求日 | 平成21年10月19日(2009.10.19) | (74) 代理人 | 100107766 |
| (31) 優先権主張番号 | 60/730,297 | | 弁理士 伊東 忠重 |
| (32) 優先日 | 平成17年10月26日(2005.10.26) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非対称を備えるサドル形状僧帽弁輪状形成人工器官及び関連方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

A 1 区画、A 2 区画、及び、A 3 区画を含む前方部分と、P 1 区画、P 2 区画、及び、P 3 区画を含む後方部分とを有し、前記区画は、A 1、A 2、A 3、P 3、P 2、P 1の順序で直列に閉塞ループで接続される、僧帽弁輪状形成リングであって、当該リングは、前記前方部分から前記後方部分に延びる A P 軸と、前記前方部分上で前記 A P 軸の一方の側に配置される第一基準地点と、前記前方部分上で前記 A P 軸の他方の側に配置される第二基準地点と、前記後方部分上で前記 A P 軸の一方の側に配置される第三基準地点とを有し、前記 A P 軸は、前記第一基準地点と前記第二基準地点との間の線に対して垂直であり、前記第一基準地点及び前記第二基準地点並びに前記 A P 軸は、前記 A P 軸が、前記 A P 軸に対して垂直に測定される当該リングの最大幅寸法を二等分するよう配置され、前記第一乃至第三の基準地点のそれぞれは、前記 A P 軸から 0 . 5 mm だけ離間され、前記第一乃至第三の基準地点は、基準平面に位置し、よって、該基準平面を定め、当該リングは、前記 A 1 区画及び前記 P 1 区画が合致する第四基準地点と、前記 A 3 区画及び前記 P 3 区画が合致する第五基準地点とをさらに有し、前記第四及び第五の基準地点は、前記基準平面から前記基準平面の一方の側に離間され、前記基準平面からの前記第五基準地点の間隔は、前記基準平面からの前記第四基準地点の間隔よりも大きい、リング。

【請求項2】

前記第一及び第三の基準地点は、両方とも、前記第四基準地点により近い前記 A P 軸の側にある、請求項1に記載のリング。

【請求項 3】

前記 P 3 区画の少なくとも一部が、前記基準平面からの前記第五基準地点の間隔よりも大きい量だけ、前記基準平面から前記基準平面の一方の側に離間される、請求項 1 に記載のリング。

【請求項 4】

前記 P 1 区画の少なくとも一部が、前記基準平面からの前記第四基準地点の間隔よりも大きい量だけ、前記基準平面から前記基準平面の一方の側に離間される、請求項 3 に記載のリング。

【請求項 5】

前記基準平面からの前記第五基準地点の前記間隔は、前記基準平面からの前記 P 1 区画の如何なる部分の間隔よりも大きい、請求項 4 に記載のリング。

10

【請求項 6】

P 1 区画、P 2 区画、及び、P 3 区画を含む後方部分と、A 1 区画及び A 3 区画並びに前記 A 1 区画及び前記 A 3 区画の間隙とを含む前方部分とを有する、僧帽弁輪状形成人工器官であって、前記区画は、A 1、P 1、P 2、P 3、及び、A 3 の順序で直列に接続され、当該人工器官は、前記前方部分から前記後方部分に延びる A P 軸と、前記間隙に亘って前記 A 1 区画及び前記 A 3 区画の両方の円滑な連続を含み、且つ、もし当該人工器官が完全な人工器官リングであるならば、当該人工器官の材料によって占められるであろう前記間隙を通じる経路に従う軌道上で、前記 A P 軸の一方の側に配置される第一基準地点と、前記軌道上で前記 A P 軸の他方の側に配置される第二基準地点と、前記後方部分上で前記 A P 軸の一方の側に配置される第三基準地点とを有し、前記 A P 軸は、前記第一基準地点と前記第二基準地点との間の線に対して垂直であり、前記第一基準地点及び前記第二基準地点並びに前記 A P 軸は、前記 A P 軸が、前記 A P 軸に対して垂直に測定される前記リングの最大幅寸法を二等分するように配置され、前記第一乃至第三の基準地点のそれぞれは、前記 A P 軸から 0.5 mm だけ離間され、前記第一乃至第三の基準地点は、基準平面に位置し、よって、該基準平面を定め、当該人工器官は、前記 A 1 区画及び前記 P 1 区画が合致する第四基準地点と、前記 A 3 区画及び前記 P 3 区画が合致する第五基準地点とをさらに有し、前記第四及び第五の基準地点は、前記基準平面から前記基準平面の一方の側に離間され、前記基準平面からの前記第五基準地点の間隔は、前記基準平面からの前記第四基準地点の間隔よりも大きい、人工器官。

20

30

【請求項 7】

前記第一乃至第三の基準地点は、当該人工器官の材料内に全て配置される、請求項 6 に記載の人工器官。

【請求項 8】

前記第三基準地点は、当該人工器官の材料内に配置され、前記第一及び第二の基準地点は、前記間隙内に配置される、請求項 6 に記載の人工器官。

【請求項 9】

前記間隙は、前記前方部分内に概ね中心的に配置される、請求項 6 に記載の人工器官。

【請求項 10】

前記第一及び第三の基準地点は、両方とも、前記第四基準地点により近い前記 A P 軸の側の上にある、請求項 6 に記載の人工器官。

40

【請求項 11】

前記 P 3 区画の少なくとも一部が、前記基準平面からの前記第五基準地点の間隔よりも大きい量だけ、前記基準平面から前記基準平面の一方の側に離間される、請求項 6 に記載の人工器官。

【請求項 12】

前記 P 1 区画の少なくとも一部が、前記基準平面からの前記第四基準地点の間隔よりも大きい量だけ、前記基準平面から前記基準平面の一方の側に離間される、請求項 11 に記載の人工器官。

【請求項 13】

50

前記基準平面からの前記第五基準地点の間隔は、前記基準平面からの前記 P 1 区画の如何なる部分の間隔よりも大きい、請求項 1 2 に記載の人工器官。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、ここに参照としてその前文が引用される、2005年10月26日に出願された米国仮出願番号第60/730,297号の利益を主張する。

【0002】

この発明は、概ね、医療装置に関し、具体的には、患者の心臓の僧帽弁環を再形成するための輪状形成リング及び他の類似の人工器官 (prosthesis) に関する。本発明は、その

10

【背景技術】

【0003】

僧帽環は、左心房と左心室とを結合する繊維質の筋組織の接合部を表す。僧帽弁は、より小さな後方小葉と接合し或いは合致する比較的大きな前方小葉を有する双頭弁である。

【0004】

図1は、心臓の外科的視点から左心房から通常の僧帽心臓弁14を例証している。僧帽環 (mitral annulus) 15の前方部分Aが、「心臓骨格」の一部を形成し、前方及び後方の横連合 (commissure) 16, 17によって境界付けられている。前方横連合16及び後方横連合17は、概ね、前方小葉18と後方小葉19の接合地点にある。接合地点は、前外側横連合16及び後内側横連合17としても知られている。僧帽環15の後方部分Pは、主として、心臓の外壁の筋組織から成る。

20

【0005】

図1及び2を参照すると、後方小葉19は、前方横連合16から反時計回りに後方横連合17に順にP1、P2、及び、P3として表示される3つのスカロップに分割されている。後方小葉18も、前方横連合16から時計回りに後方横連合17に順にA1、A2、及び、A3として表示される3つの地域に分割されている。

【0006】

虚血性心疾患は、僧帽弁を無能にさせ得る。虚血の故に心筋症を患う患者では、左心室の領域は、それらの収縮性及び拡張を失う。疾患が進行すると、左心室は膨張し、円錐形状からより球形状に進み、より丸い形状になる。図2を参照すると、乳頭筋23, 25が、互いから下 (下方) に離れて変位されている。乳頭筋の場所の変化は、乳頭筋と僧帽弁環との間の距離を増大する。これは、後方乳頭筋23をA2, A3, P2における僧帽弁小葉に、並びに、環のP3領域に接続する腱索21上の張力を増大する。腱索21は、それらの長さを著しく変更しないので、腱索21は、僧帽小葉を引っ張り或いは「つなぐ」傾向がある。左心室拡張の重度の場合には、腱の「つなぎ」は、小葉が1つにまとまったり或いは正しく接合することを妨げ、僧帽弁の逆流を招く。左心室の再構築に加えて、僧帽弁は、その自然なサドル形状を達成する代わりに、心室収縮の間に平坦化する傾向がある。これは僧帽小葉の自然な接合並びに小葉及び腱索の上の応力の自然な分配も妨げる。

30

【0007】

虚血性僧帽弁逆流 (IMR) において、僧帽環の全周は拡張し得る。環の後方部分は、前方部分よりも拡張し得る。何故ならば、前方部分は、心臓の繊維質骨格からより多くの支持を有するからである。IMRが後内側心筋梗塞によって引き起こされる場合には、A2, A3, P2、及び、P3に表示される後内側環の非対称な拡張があり得る。この場合には、IMRは、後内側乳頭筋に接続される小葉区画のつなぎによって引き起こされ得る。これは、しばしば、僧帽弁のA2, A3, P2、及び、P3内にある。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しばしば、この種類の僧帽弁逆流は、(完全な円或いは後方側に沿って開口を備えるC

50

形状リングであり得る) 輪状形成リングを用いて外科的に修復される。修復は、僧帽弁環の直径を減少し、それによって、腱のつながりの効果並びに環の拡張の効果を軽減することによって、適切な小葉接合を回復する。IMRのための1つの外科的矯正は、僧帽弁の後内側環を後内側乳頭筋につなぐことである。この乳頭筋再配置処置は、腱張力を減少し、小葉がより効果的に接合することを可能にする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明によれば、上述のような患者状況は、僧帽弁環を後方横連合の近傍に押し下げるよう成形される輪状形成人工器官(リング又はC)を環の他の部分に対して適用することによって処置される。人工器官は、前方横連合に隣接しても下がるが、人工器官は、後方横連合に隣接する環の部分、それが前方横連合に隣接して下がるよりも遠くに押し下げる。従って、環の2つの横連合領域に対する人工器官の効果は、非対称的である。

10

【0010】

本発明に従った僧帽弁輪状形成リングは、述べられる順序に互いに直列に閉塞ループに接続されるA1、A2、A3、P3、P2、及び、P1区画を含む。これらのリング区画のそれぞれは、僧帽弁小葉の対応するA1、A2、A3、P3、P2、又は、P1区画に隣接する僧帽弁環の部分に隣接した配置のために構成される。リングは、その前方(A1/A2/A3)側からその後方(P1/P2/P3)側にリングを横断して延びる、前後(「AP」)軸を有する。AP軸は、リングの前方側に沿って互いに離間された2つの基準地点の間の線に対して垂直である。また、AP軸は、この線を二等分する。これらの2つの基準地点は、AP軸がリングの最大幅寸法を同様に二等分するよう、リングの前方側に沿って配置され、最大幅寸法は、AP軸に対して垂直に測定される。第三基準地点が、リングの後方側に沿ってAP軸の一方の側(即ち、前方横連合に向かう或いはより近い側)に配置される。上述の3つの基準地点のそれぞれは、AP軸から0.5mmだけ離間される。これらの3つの基準地点は、基準平面に位置し、よって、基準平面を定める。A1区画及びP1区画の間のリング上の地点、A3区画及びP3区画の間のリング上の他の地点が、両方とも、基準平面からその基準平面の同一の側に変位される。基準平面からA3区画及びP3区画の間の地点への変位の量は、基準平面からA1区画及びP1区画の間の地点への変位の量よりも大きい。

20

【0011】

上記のような完全なリングである代わりに、本発明に従った輪状形成人工器官は、C形状を有し得る。このC形状は、本発明に従った完全なリングと類似し得るが、リングの前方側の一部が省略される。この省略の結果として得られるC内の間隙は、C構造の前方側の上にほぼ中心的に概ね配置される。Cの前方側は、前方構造(即ち、同等のリングのA1及びA3区画の少なくとも部分と同等である)と間隙に亘るそれらの前方構造区画の両方の円滑な連続とを両方とも含む軌道を定めるように考えられ得る。この軌道は、もしCが代わりに本発明に従った完全なリングであったならば人工器官の材料によって占められたであろう間隙を通じる経路を辿る。完全なリングの様々な基準地点及び基準平面のために上記に提供された要約記載は、第一及び第二の基準地点が上述の軌道上にあるように記載される必要がある点を除いて、そのようなCに再び当て嵌まる。何故ならば、それらは(もし間隙が比較的小さいならば)人工器官の前方材料内或いは(もし間隙が比較的大きいならば)間隙内に位置し得るからである。

30

40

【0012】

本発明のさらなる機能、その性質、及び、様々な利点は、添付の図面及び以下の詳細な記載からより明らかであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

この明細書の背景部分に記載されるような患者状況を処置するのにより良好に適した本発明に従った僧帽弁輪状形成リング(mitral valve annuloplasty ring)100の例証的な実施態様が、図3乃至5に示されている。図3は、図1が僧帽弁を示すのと同じ向き

50

でリング100を示しており、僧帽弁には、リング100が適用され得る。図3は、リング100が概ねD形状を有することを示している。(図3において頂部に向かう)Dの比較的直線の側は、使用中のリングの前方部分である。(図3において底部に向かう)Dの湾曲側は、使用中のリングの後方部分である。

【0014】

図3に示されるように、リング100は、前方区画A1, A2, A3と、後方部分P1, P2, P3とを含む。これらの区画のそれぞれは、径方向に隣接するが、リングが使用されているとき(即ち、患者の僧帽弁の環に隣接して患者内に移植されるとき)、僧帽弁小葉(leaflet)の対応する部分を超えるか或いは外側にある。よって、例えば、リングの使用時、前方リング部分A1は、前方小葉18のA1区画の基部に隣接する。同様に、後方リング区画P1は、リング100の使用時、後方小葉19のP1区画の基部に隣接する。リング区画と小葉区画との間の同一の対応は、リング100の全周に亘って全てのリング区画に当て嵌まる。よって、リング100は、区画A1, A2, A3, P3, P2、及び、P1の閉塞ループの連続をその順序で含む。

10

【0015】

リング区画を上記のように定めるのに加えて、リング100上の幾つかの基準地点に言及するのが便利である。これらの基準地点(A3/P3, A1/P1, R1, R2、及び、R3)のそれぞれは、リングの回りに環状に走る軸の上に配置され、それはリングの心材の中心を同軸上に通過している。地点A3/P3は、リング区画A3及びP3が互いに接合し或いは合致する地点である。この地点は、リング100の使用時の僧帽弁の後方横連合17(図1)に隣接している。(リングに沿う地点A3/P3の正確な場所は重要ではない。よって、図3は、様々なリング区画並びにA3/P3及びA1/P1の概略的な場所を示す傾向にある。これらの機能の場所は、もちろん、図3中に概ね示されるようである。)

20

【0016】

リング100上の他の顕著な地点は、地点A1/P1である。これは区画A1及びP1が互いに接合し或いは合致する地点である。リング100の使用時、地点A1/P1は、僧帽弁の前方横連合16(図1)に隣接している。

【0017】

リング100上の他の地点は、基準地点R1, R2, R3である。これらの基準地点は、今や記載されるように配置される。リング100は、所謂前後(「AP」)軸を有し、前後軸はその前方側からその後方側にリングを横断して延在している。AP軸は、基準地点R1とR2との間の線に対して垂直であり且つ二等分するよう配置されている。基準地点R1及びR2は、AP軸がリングの最大幅寸法Wを二等分するよう、リングの前方側に沿って配置され、その最大幅寸法は、AP軸に対して垂直に測定される。前方側基準地点R1は、0.5mmだけAP軸の一方の側に離間されている。前方側の基準地R2は、0.5mmだけAP軸の他方の側に離間されている。基準地点R3は、リングの後方部分上にあり、0.5mmだけAP軸の一方の側(例えば、R1側)に離間されている。基準地点R1-R3は、所謂基準平面の場所であり、よって、所謂基準平面の場所を定める。

30

【0018】

(「最大幅寸法」Wは、AP軸に対して平行であり且つリングの反対側で可能な限り遠く離れるリングに対する2つの接線の間の垂直距離であることが留意されるべきである。ある他の方法で測定される、Wよりも大きい、リングに亘る幾らかの距離があり得ることが可能であるが、それは本発明と無関係であり、それはここで使用されるような「最大幅寸法」によって意図されるものではない。)

40

【0019】

図4は、リング100が平坦でないことを示している。図3乃至5に示される具体的な実施態様において、前方リング区画A1, A2、及び、A3のそれぞれは、図4中の対応する後方リング区画P1, P2、及び、P3の背後で実質的に見えない。これは必ずしも全ての実施態様において正に該当する必要はないが、それは図4を簡略化し、本議論を容

50

易化する。先行段落で言及された基準平面は、参照番号 1 1 0 によって図 4 (及び図 5) 中に特定されている。

【 0 0 2 0 】

図 4 は、図 4 中に見えるものの中間部分から左に進むに応じて、湾曲して下がり且つ基準平面 1 1 0 から離れる、リング区画 A 1 及び P 1 を示している。図 4 は、図 4 の中間部分から右に進むに応じて、湾曲して下がり且つ基準平面から離れる、リング区画 A 3 及び P 3 も示している。

【 0 0 2 1 】

地点 A 1 / P 1 及び A 3 / P 3 自体は図 4 において見えないが、それらの概略的に左右場所は、A 1 / P 1 及び A 3 / P 3 と印された矢印でそれぞれ表示されている。地点 A 3 / P 3 は A 3 / P 3 よりも平面 1 1 0 に対して低いことが、この描写から明らかである。よって、寸法 D 3 (平面 1 1 0 より下の地点 A 3 / P 3 の距離) は、寸法 D 1 (平面 1 1 0 より下の地点 A 1 / P 1 の距離) よりも大きい。よって、リングは、この点で、(図 4 に診られるように)、左から右に非対称的である。

【 0 0 2 2 】

図 5 は、図 3 及び 4 よりも一層大きな縮尺で、リング 1 0 0 の他の図面を示している (図 3 及び 4 に対する図 5 の向きに関しては図 3 を参照)。図 5 は、前述されたリング 1 0 0 の全ての機能を示している。図 5 は、再び、地点 A 3 / P 3 を含むリング 1 0 0 の側が、地点 A 1 / P 1 を含むリングの側よりも、平面 1 1 0 からさらに変位されていることを示している。これは、再び、寸法 D 3 が寸法 D 1 よりも大きいという事実によって、図 5

【 0 0 2 3 】

図 5 との関連で、特に、地点 A 1 / P 1 での基準平面 1 1 0 からの変位は、必ずしもその平面からのリングのその側の最大変位ではないことに留意せよ。(図 5 中の 1 2 0 のような) P 1 に沿う他の地点は、実際には、地点 A 1 / P 1 よりも、平面 1 1 0 からより大きな変位を有し得る。地点 A 3 / P 3 が平面 1 1 0 からのその側の最大変位を有し得ないリングの他の側にも、同じことが当て嵌まり得る。P 3 に沿う他の地点 1 3 0 は、平面 1 1 0 からより一層大きな変位を有し得る。それにも拘わらず、地点 A 3 / P 3 が、地点 A 1 / P 1 が有するよりも大きな平面 1 1 0 からの変位を有する場合も、依然としてある。(地点 A 3 / P 3 がリング 1 0 0 内にあるときに、もし地点 A 3 / P 3 と異なるならば) 局所的な最大変位地点 1 3 0 も、局所的な最大変位地点 1 2 0 よりも、平面 1 1 0 からより大きな変位を有する(再び、リング 1 0 0 内にあるときに、地点 A 1 / P 1 と異なる想定される)。可能な実施態様は、地点 A 3 / P 3 が、リングの他の側の上の如何なる地点(地点 1 2 0 さえ)よりも、平面 1 1 0 からより大きな変位を有することである。

【 0 0 2 4 】

リング 1 0 0 について示され且つ記載されたことから留意されるものは、地点 A 3 / P 3 が基準平面から変位されるべきために、最小でも、リング区画 A 3 及び P 3 の少なくとも幾つかの部分が、基準平面 1 1 0 から(リング区画 A 2 及び P 2 から離れる方向に)湾曲し、傾斜し、或いは、傾くことである。同様に、地点 A 1 / P 1 が基準平面から変位されるべきために、リング区画 A 1 及び P 1 の少なくとも幾つかの部分が、平面 1 1 0 から(リング区画 A 2 及び P 2 から離れる方向に)湾曲し、傾斜し、或いは、傾く。リングの A 1 / P 1 側及びリングの A 3 / P 3 側の両者は、平面 1 1 0 の同一側に変位される。よって、リング 1 0 0 は、サドル形状とされる。しかしながら、リングの A 3 / P 3 側で達成される平面 1 1 0 からの変位は、リングの A 1 / P 1 側で達成される変位よりも大きい。よって、上述のサドル形状は、リングの A 3 / P 3 側がリングの A 1 / P 1 側よりも押し下げられた状態で、幾分非対称である。

【 0 0 2 5 】

地点 A 3 / P 3 を含むリング 1 0 0 の側のより大きな「下向き」変位は、この明細書の背景部分に記載されたような患者状態を補償するのに著しく有益である。それらの状況は、組織構造 2 3 (及びそれらの関連する構造 2 1) を組織構造 2 5 (及びそれらの関連す

10

20

30

40

50

る構造 2 1) よりも下向きに変位しがちである (再び図 2 を参照) 。僧帽弁環を小葉区画 A 3 及び P 3 (後方横連合 1 7 を含む) から離れて径方向に余分に下向きに押し下げるとは、この問題を有益に補償し得る。弁環のこの部分のそのような余分な下向きの押し下げは、リング 1 0 0 によってもたらされ、それは、その他の側 (区画 A 1 及び P 1 並びに地点 A 1 / P 1 を含むその側) でよりも、区画 A 3 及び P 3 並びに地点 A 3 / P 3 を含むその側で、平面 1 1 0 からより大きな変位を有する。

【 0 0 2 6 】

僧帽弁輪状形成人工器官が、必ずしも常にリング 1 0 0 のような完全なリングでないことは知られている。例えば、さもなければ完全なリングであるものの前方側の部分が、C 形状人工器官を製造するために省略され得る。そのような C 形状の実施例は、図 6 及び 7 中に示されている。図 6 中の C 2 0 0 は、前方側に比較的小さな間隙 4 0 2 を有する。図 7 中の C 3 0 0 は、前方側に比較的大きな間隙 4 0 2 を有する。図 7 中の前方間隙は、概ね最大許容可能な間隙である。(最大で図 7 中に示される概略的な量の) 如何なる量の前方側間隙も、C 形状人工器官に利用され得る。

10

【 0 0 2 7 】

本発明は、図 6 及び 7 によって例証されたような C 形状人工器官に適用され得る。C 内に存在する、そのような C 形状人工器官の部分は、あたかもそれらが本発明に従った完全なリングの対応する部分であるかのように三次元に成形され且つ配置される (図 7 に示される例示的な C の他の図面である図 8 も参照) 。換言すれば、本発明に従った C 形状人工器官は、あたかも本発明に従った完全なリングから作成されたかのように成形されるが、完全なリングの前方の一部は C を製造するために省略される。

20

【 0 0 2 8 】

本発明に従った C の前方の一部は省略されているが、前方側の「軌道」を視覚化することは可能である。鎖点線 4 0 0 は、そのような軌道を図 6 乃至 8 中に表示している。軌道 4 0 0 は、各 C の前方側全体に亘ることに留意せよ。前方側が構造又は材料を有する場合には (即ち、前方間隙 4 0 2 の左右に) 、軌道 4 0 0 は、その構造に沿って同軸状に且つ中心的に通る。(各 C が実際の構造又は材料を有さない) 間隙 4 0 2 内では、軌道 4 0 0 は、材料から出て間隙の一方の側に滑らかに進み続け、間隙を横断し、間隙の他方の側の材料に至る。換言すれば、軌道 4 0 0 は、もし人工器官が本発明に従った完全な円であったならば人工器官 2 0 0 又は 3 0 0 の前方側が有するであろう同一の経路を辿る。

30

【 0 0 2 9 】

図 6 及び 7 は、本発明に従った C の形状を記載するのに有用な基準平面 4 1 0 (図 8 を参照) を定めるために、リング 1 0 0 に関連して上述された同一の基準地点 R 1 乃至 R 3 が再び使用され得ることを示している。しかしながら、そのような C の場合には、基準地点 R 1 及び R 2 は前方軌道 4 0 0 上にあると言うのが適切である。これがそうであるのは、間隙 4 0 2 のサイズに依存して、基準地点 R 1 及び R 2 は、C の前方材料又は (例えば図 7 の場合におけるように) 前方間隙 4 0 2 内にあり得るからである。前方軌道概念は、間隙 4 0 2 のサイズに拘わらず、基準地点 R 1 及び R 2 の場所を一般的に記載するのを可能にする。

【 0 0 3 0 】

よって、以下の機能を含むものとして本発明に従った C (例えば、2 0 0 又は 3 0 0 のような C) を記載することが今や可能である。即ち、その順序で直列に接続された A 1 、 P 1 、 P 2 、 P 3 、及び、A 3 区画 ; 前方間隙 4 0 2 ; 上述のような前方軌道 4 0 0 ; 基準地点 R 1 及び R 2 の間の線を垂直に二等分する前後軸 A P 、それらの両方は前方軌道 4 0 0 に沿って配置される ; A P 軸に対して垂直に測定される最大幅寸法 W ; A P 軸が最大幅寸法を二等分するよう配置される基準地点 R 1 及び R 2 並びに A P 軸 ; 基準地点 R 1 及び R 2 のそれぞれは、0 . 5 mm だけ P A 軸から離間される ; A P 軸の一方の側から 0 . 5 mm だけ離間され、基準地点 R 1 及び R 2 と共に基準平面 4 1 0 を定める、C の前方側上の基準地点 R 3 ; (A 1 及び P 1 区画が合致する) 地点 A 1 / P 1 及び (A 3 及び P 3 区画が合致する) A 3 / P 3 の両方は、基準平面 4 1 0 からその平面の同一側に離間され

40

50

る；基準平面410からの地点A3/P3の間隔は、その平面からの地点A1/P1の間隔よりも大きい。本発明に従った完全なリングのために上述された他の機能は、再び、本発明に従ったCに適用可能である。何故ならば、本発明に従ったCとリングとの間の唯一の顕著な相違は、Cを製造するためにリングの前方側の一部を省略することだからである。本発明に従ったCの治療効果は、本発明に従ったリングのために上述された治療効果と類似する。

【0031】

広範囲の材料が、輪状形成人工器官を作成するために周知であり、本発明に従った人工器官を作成するのに適した如何なる既知の材料も使用され得る。適切な材料の実施例は、チタン、チタン合金、Elgiloy（コバルト-ニッケル合金）、Nitinol（ニッケル-チタン合金）、ステンレス鋼、コバルト-クロム合金、セラミック、及び、ポリマ（例えば、超高分子重量ポリエチレン、ポリウレタン、又は、類似物）を含む。（リング100又はC200若しくは300のような）この発明の人工器官は、人工器官が僧帽弁環の様々な部分に特別な方法で顕著な力を適用するこの発明の目的と一致した、如何なる所望の程度の剛性を有し得る。例えば、この発明の人工器官は、剛的であり或いは実質的に剛的であり得る。代替的に、この発明の人工器官は、もし外科医が具体的な患者の生体構造(anatomy)のために人工器官形状を幾分修正することを欲するならば、幾らか塑性変形し得る。人工器官は、患者の生体構造だけによって塑性変形可能であってはならず、人工器官は、心拍のような人体機能の結果としての生体構造形状の変化を含む、患者の生体構造に応答して弾性変形可能であり得る。それにも拘わらず、そのような可撓性の可能な人工器官は、ここにおける図面中に示されるような非負荷形状に戻ることを常に弾性的に試みなければならない。そのようにして、幾分の可撓性の可能な人工器官さえも、一種の治療力を本発明に従った所望の僧帽弁環に常に適用する。

【0032】

幾つかの材料の何れかがこの発明の人工器官の基本材料としての使用にちょうど適するように、この発明の人工器官は、他の既知の輪状形成人工器官機能も含み得る。例えば、この発明の人工器官は、縫合が患者内に人工器官を移植するプロセスの一部として通され得る繊維又は他の材料で覆われ或いはさもなければ関連付けられる得る。

【0033】

前述されたものは、本発明の原理の例証に過ぎないこと、並びに、様々な修正が当業者によって行われ得ることが理解されよう。例えば、ここに示される人工器官形状の特定の特徴は修正され得る。この1つの具体的な例証として、人工器官の最大高さに対する最大幅の比率（例えば、図3中の水平及び垂直寸法のそれぞれ）は、具体的に示されたものよりも大きく或いは小さくあり得る。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】手術中に左心房から見られる通常の僧帽心臓弁を簡潔に示す概略図である。

【図2】前外側横連合で垂直に切開され且つ扇形に広げられた僧帽心臓弁構造を簡潔に示す概略図である。

【図3】本発明に従った僧帽弁輪状形成リングの例示的な実施態様を簡潔に示す平面図である。図3は、図1が僧帽弁を示すのと同じ向きを有するリングを示しており、リングは僧帽弁と共に使用され得るが、リングがその上で使用され得る図3の縮尺は、図1の縮尺よりの大きい。

【図4】図3中の線4-4に沿って簡潔に示す立断面図である。

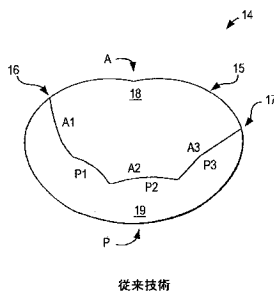
【図5】図3中の線5-5に沿って簡潔に示す立断面図である。図5の縮尺は、図3の縮尺よりも大きい。

【図6】図3に類似するが、本発明に従ったC形状僧帽弁輪状形成人工器官の例示的な実施態様を示す概略図である。

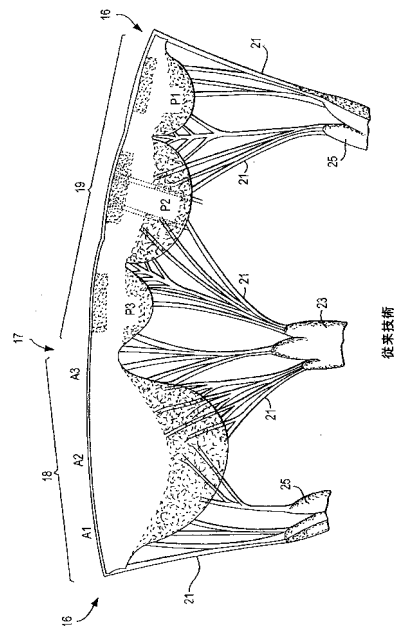
【図7】図6に類似するが、本発明に従ったC形状僧帽弁輪状形成人工器官の他の例示的な実施態様を示す概略図である。

【図8】図7中の線8-8に沿って示す断面図である。

【図1】



【図2】



【図3】

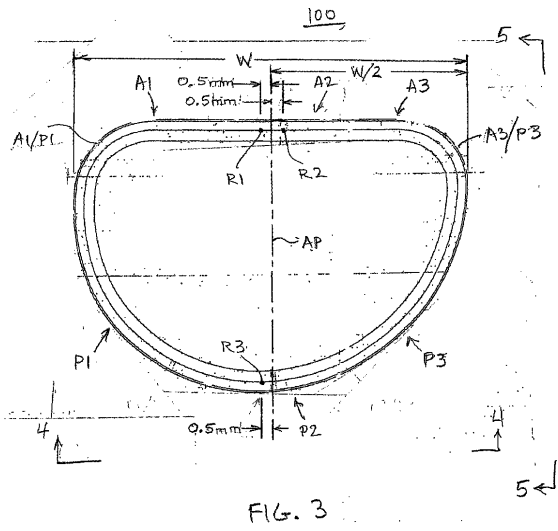


FIG. 3

【図5】

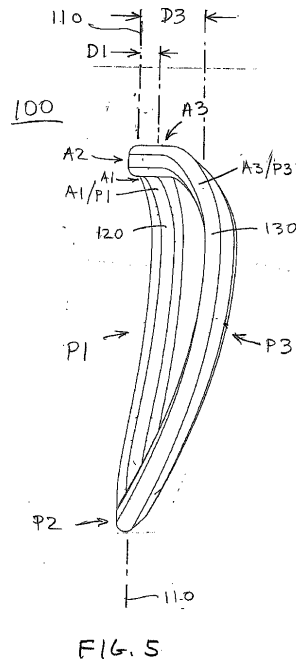


FIG. 5

【図4】

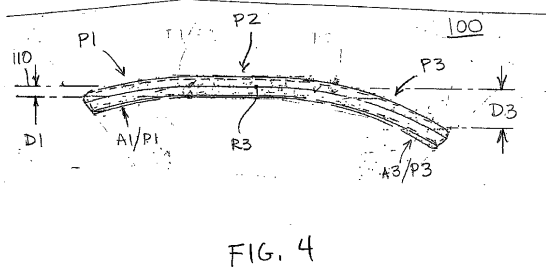


FIG. 4

【図6】

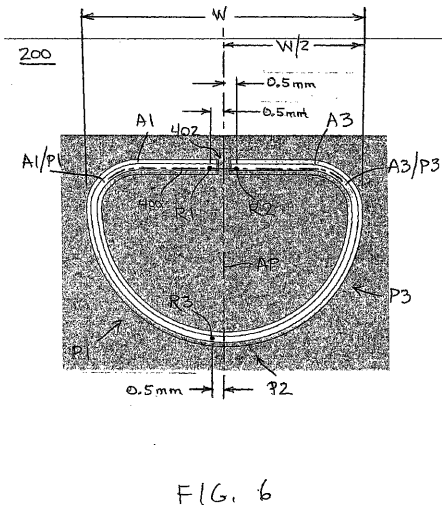


FIG. 6

【図7】

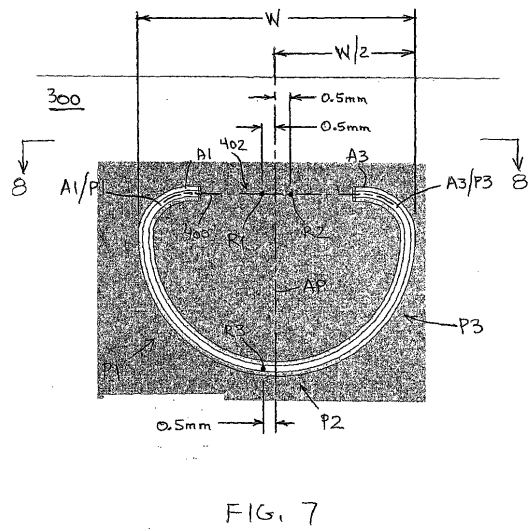


FIG. 7

【 8】
300

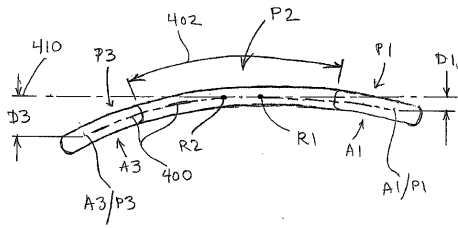


FIG. 8

フロントページの続き

- (72)発明者 クロン,アーヴィング エル
アメリカ合衆国 ヴァージニア州 22901,シャーロットヴィル,テレル・ロード・ウエスト
155
- (72)発明者 コヴァチ,メリンダ ケイ
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55447,プリマス,ホリー・レーン・ノース 3430
- (72)発明者 マクギル,ティモシー ジェイ
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55410,ミネアポリス,シェリダン・アヴェニュー・サウス
5749
- (72)発明者 ゼンズ-オルソン,ネイサニアル ズィー
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55449,ブライン,131スト・アヴェニュー・ノースイースト
1501

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 国際公開第2005/034813(WO,A2)
特表2005-508702(JP,A)
特開2000-308652(JP,A)
米国特許出願公開第2003/0083742(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61F 2/24