

【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2日 (2017.3.2)

【公表番号】特表2016-512063(P2016-512063A)

【公表日】平成28年4月25日 (2016.4.25)

【年通号数】公開・登録公報2016-025

【出願番号】特願2016-500128(P2016-500128)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/06 (2013.01)

【F I】

A 6 1 L 31/00 P

A 6 1 F 2/06

【手続補正書】

【提出日】平成29年1月25日 (2017.1.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0094

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0094】

本発明の特定の実施の形態を示し、説明してきたが、当業者には言うまでもなく、本発明から逸脱することなくより広い態様で変更および改変が可能である。したがって、このようなすべての変更および改変が本発明の真の精神および範囲内に入るように、特許請求の範囲内に含められるべきである。

[ 第 1 の局面 ]

体内の末梢血管内に埋込み可能な医療機器であって：

ポリマー調合物から形成される円筒形の半径方向に拡張可能な本体であり、前記本体が前記本体の 60 wt % を超える生体再吸収性弾性材料と、前記弾性材料の基材全体に分散される、剛性領域を形成する、前記本体の 40 wt % 未満の生体再吸収性剛性材料とを含む本体と、

前記末梢血管内への前記医療機器の埋め込み時に前記血管へ送達する、前記本体に関連する抗再狭窄薬とを備え、

前記弾性材料は、ガラス転移温度 ( T g ) < 25 を有し、剛性ポリマーまたはセグメントの T g は、37 より高く、

前記本体は、血管壁と接触する前記末梢血管内で、クリンプ状態から拡張状態へ拡張されるように構成される、

医療機器。

[ 第 2 の局面 ]

前記弾性材料は、ポリ ( 4 - ヒドロキシブチレート ) ( P 4 H B )、ポリカプロラクトン ( P C L )、ポリ ( トリメチレンカーボネート ) ( P T M C )、ポリ ( ブチレンサクシネート ) ( P B S )、および、ポリ ( p - ジオキサノン ) ( P D O ) から成る群から選択される弾性ポリマーまたはセグメントを含む、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 3 の局面 ]

前記剛性材料は、ポリ ( L - ラクチド ) ( P L L A )、ポリグリコリド ( P G A )、および、ポリ ( L - ラクチド - c o - グリコリド ) ( P L G A ) から成る群から選択される剛性ポリマーまたはセグメントを含む、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 4 の局面 ]

前記ポリマー調合物は、前記弾性材料としての弾性ポリマーと、前記剛性材料としての剛性ポリマーセグメントと弾性ポリマーセグメントとを含むブロックまたはランダムコポリマーとのポリマーブレンドであり、

前記ブレンドの前記弾性ポリマーは、PCL、PTMC、PDO、またはP4HBを含み、

前記コポリマーの前記剛性ポリマーセグメントは、PLLAまたはPGAを含み、

前記コポリマーの前記弾性ポリマーセグメントは、PCL、PTMC、PDO、またはP4HBを含む、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 5 の局面 ]

前記ポリマー調合物は、前記弾性材料としての弾性ポリマーと、前記剛性材料としての剛性ポリマーと、前記弾性ポリマーと前記剛性ポリマーとの間の相溶化剤としての機能を果たす、それぞれ、前記弾性ポリマーおよび前記剛性ポリマーに対応する、弾性ポリマーセグメントおよび剛性ポリマーセグメントを含む前記本体の5wt%未満のブロックコポリマーとのポリマーブレンドであり、

前記弾性ポリマーは、PCL、PTMC、PDO、またはP4HBを含み、

前記コポリマーの前記剛性ポリマーセグメントは、PLLAまたはPGAを含む、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 6 の局面 ]

前記ポリマー調合物は、前記弾性材料としての弾性ポリマーセグメントと剛性ポリマーセグメントとを含む弾性ブロックまたはランダムコポリマーと、前記剛性材料としての剛性ポリマーとのポリマーブレンドであり、

前記コポリマーの前記弾性ポリマーセグメントは、PCL、PTMC、PDO、またはP4HBを含み、

前記コポリマーの前記剛性ポリマーセグメントは、PLLAまたはPGAを含み、

前記剛性ポリマーは、PLLAまたはPGAを含む、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 7 の局面 ]

前記ポリマー調合物は、前記弾性材料としての弾性ポリマーセグメントと、前記剛性材料としての剛性ポリマーセグメントとを含むブロックコポリマーであり、

前記コポリマーの前記弾性ポリマーセグメントは、PCL、PTMC、PDO、またはP4HBを含み、

前記コポリマーの前記剛性ポリマーセグメントは、PLLAまたはPGAを含む、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 8 の局面 ]

前記弾性材料の破断時の伸びは、50%を超え、

弾性率は、1GPa未満である、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 9 の局面 ]

前記弾性材料の破断時の伸びは、5%未満であり、

弾性率は、3GPaを超える、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 10 の局面 ]

前記機器の半径方向強度は、10から150mmHgである、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 11 の局面 ]

前記機器のつぶれ回復性は、前記機器がつぶれ前直径の少なくとも50%までつぶれた後、その直径の約80%または90%を超えて達成するようにつぶれ回復性である、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 1 2 の局面 ]

前記機器の拡張状態における拡張直径は、7 と 9 mm との間である、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 1 3 の局面 ]

前記機器がバルーンによって前記拡張直径まで拡張されたとき、前記機器は、塑性的に変形する、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 1 4 の局面 ]

前記機器が前記拡張直径機器へ拡張する場合、前記機器は自己拡張し、弾性的に変形する、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 1 5 の局面 ]

前記抗再狭窄薬は、抗増殖薬、抗炎症薬、または両方を含む、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 1 6 の局面 ]

拡張状態にある前記機器の半径方向強度は、多くても、前記機器が前記血管の壁部との接触を維持できる半径方向圧力である、

第 1 の局面に記載の機器。

[ 第 1 7 の局面 ]

体内の末梢血管内に埋込み可能な医療機器であって：

架橋された弾性材料を含むポリマー調合物から形成される円筒形の半径方向に拡張可能な本体と、

前記末梢血管内への前記医療機器の埋め込み時に前記血管へ送達する、前記本体に関連する抗再狭窄薬とを備え、

前記弾性材料は、ガラス転移温度 (  $T_g$  ) < 25 を有し、剛性ポリマーまたはセグメントの  $T_g$  は、37 より高く、

前記本体は、血管壁と接触する前記末梢血管内で、クリンプ状態から拡張状態へ拡張されるように構成される、

医療機器。

[ 第 1 8 の局面 ]

前記ポリマー調合物は、PCL、PTMC、PDO、またはP4HBを含む架橋された弾性ポリマーである、

第 1 7 の局面に記載の機器。

[ 第 1 9 の局面 ]

前記ポリマー調合物は、架橋されたブロックまたはランダムコポリマーであり、前記コポリマーは、弾性ポリマーセグメントと剛性ポリマーセグメントとを含み、

前記弾性ポリマーセグメントは、PCL、PTMC、PDO、またはP4HBを含み、

前記剛性ポリマーセグメントは、PLLAまたはPGAを含む、

第 1 7 の局面に記載の機器。

[ 第 2 0 の局面 ]

拡張状態にある前記機器の半径方向強度は、多くても、前記機器が前記血管の壁部との接触を維持できる半径方向圧力である、

第 1 7 の局面に記載の機器。