

【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26年12月11日(2014.12.11)

【公表番号】特表2014-516641(P2014-516641A)

【公表日】平成26年7月17日(2014.7.17)

【年通号数】公開・登録公報2014-038

【出願番号】特願2014-508336(P2014-508336)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/945 (2013.01)

【F I】

A 6 1 L 31/00

A 6 1 F 2/945

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月24日(2014.10.24)

【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】

ポリマーステントを調整して製造する方法であって：

ポリマースキャフォールドを有するポリマーステントを、ある期間、30に等しい、30にほぼ等しい、または30を超える温度で、かつ前記ポリマースキャフォールドのガラス転移温度より最大で約15低い温度に暴露するステップを含み、前記期間は少なくとも8時間であり；

前記ポリマーステントは、前記暴露前に送達機器へクリンピングされ、パッケージ化され、および滅菌され；

前記ポリマースキャフォールドは、前記ガラス転移温度より高い温度で応力を加えて変形させたポリマー成形品から形成され；

前記ポリマー成形品の前記ガラス転移温度は、25を超え；

前記暴露温度は、±3以内に管理される；

ポリマーステントの製造方法。

【請求項2】

前記ポリマー成形品は、ポリマーチューブであり、

応力を加えた前記変形は、前記ポリマーチューブの径方向への拡張を含む、

請求項1の方法。

【請求項3】

前記ポリマースキャフォールドは、ポリ(L-ラクチド)、ポリマンデリド、ポリ(D,L-ラクチド)、ポリグリコリド、ポリ(L-ラクチド-co-グリコリド)、および全ての比率でのそれら全ての組合せからなるグループから選定されるポリマーを含む、

請求項1または請求項2の方法。

【請求項4】

前記暴露温度は、前記ポリマースキャフォールドの前記ガラス転移温度より最大で20低い、

請求項1～請求項3のいずれか1項の方法。

【請求項5】

前記暴露期間は、約 8 時間～約 20 日であり、
前記暴露温度は、約 32 ～約 40 である、
請求項 1～請求項 4 のいずれか 1 項の方法。

【請求項 6】

前記暴露期間は、約 1 日～約 10 日である、
請求項 5 の方法。

【請求項 7】

前記暴露期間は、約 2 日～約 6 日である、
請求項 6 の方法。

【請求項 8】

前記暴露温度は、約 35 ～約 40 の範囲である、
請求項 7 の方法。

【請求項 9】

前記ポリマースキヤフォールドを有する前記ポリマーステントを、ある期間、35 に等しい、または 35 を超える温度で、かつ前記ポリマースキヤフォールドの前記ガラス転移温度より最大で約 10 高い温度に暴露するステップをさらに含み、

前記期間は、約 4 時間～約 10 日間の範囲であり、前記ポリマーステントが送達機器にクリンピングされた後であって、前記ポリマーステントが滅菌される前に行い、

前記クリンピング後かつ前記滅菌前の前記暴露温度を ±3 以内に管理する、
請求項 1～請求項 4 のいずれか 1 項の方法。

【請求項 10】

前記クリンピング後かつ前記滅菌前の前記暴露期間は、約 16 時間～約 48 時間あり、

前記クリンピング後かつ前記滅菌前の前記暴露温度は、約 45 ～約 65 である、
請求項 9 の方法。

【請求項 11】

前記クリンピング後かつ前記滅菌前の前記暴露期間は、約 16 時間～約 32 時間あり、

前記クリンピング後かつ前記滅菌前の前記暴露温度は、約 50 ～約 65 である、
請求項 10 の方法。

【請求項 12】

前記ポリマーステントは、約 40 ～約 50 の範囲の温度で送達機器へクリンピングされる、

請求項 1～請求項 4、請求項 9～請求項 11 のいずれか 1 項の方法。

【請求項 13】

前記滅菌後の曝露温度は、約 33 かつ 37 以下であり、

前記滅菌後の曝露期間は、約 32 時間～約 84 時間の範囲である、

請求項 12 の方法。

【請求項 14】

前記ポリマーステントは、送達機器上に約 48 の範囲の温度でクリンピングされ、

前記滅菌後の暴露温度は、約 35 であり、

前記滅菌後の暴露期間は、約 48 時間～約 72 時間の範囲である、

請求項 13 の方法。