

【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24年8月23日 (2012.8.23)

【公表番号】特表2011-505988(P2011-505988A)
 【公表日】平成23年3月3日 (2011.3.3)
 【年通号数】公開・登録公報2011-009
 【出願番号】特願2010-538164(P2010-538164)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 P 23/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 31/00

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 31/167

A 6 1 P 23/02

【手続補正書】

【提出日】平成24年7月3日 (2012.7.3)

【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】

エラストマーチューブ、および前記チューブ内に配置された薬物製剤を含み、前記薬物製剤が薬物を含む、少なくとも 1 つの薬物リザーバ構成材、並びに、

弾性ワイヤを含む小囊留置用フレーム、
 を含み、

前記薬物リザーバ構成材が、膀胱内にデバイスを留置するための比較的拡張した形状と尿道を通して前記膀胱内に挿入するための比較的lowプロファイルの形状との間で弾性変形可能である前記小囊留置用フレームに取り付けられている、
 薬物を患者の前記膀胱に制御供給するための埋め込み型医療用デバイス。

【請求項 2】

前記薬物リザーバ構成材が、前記小囊留置用フレームの長さに沿って前記小囊留置用フレームと実質的に平行に延び、前記薬物リザーバ構成材と前記小囊留置用フレームが両方とも、前記比較的lowプロファイルと前記比較的拡張した形状との間で変形可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記薬物リザーバ構成材が、前記小囊留置用フレームと一緒に弾性変形可能である、請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記弾性ワイヤが、 $3\text{ N/m} \sim 60\text{ N/m}$ のばね定数を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記弾性ワイヤが、 $約 3.6\text{ N/m} \sim 約 3.8\text{ N/m}$ のばね定数を有する、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記弾性ワイヤが、低弾性率エラストマーを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記低弾性率エラストマーが、シリコン、ポリウレタン、スチレン系熱可塑性エラストマー、又はポリ（グリセロール - セバケート）を含む、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記弾性ワイヤが、生体適合性ニッケル - チタン合金、チタン - モリブデン合金、又は別の超弾性合金、もしくは形状記憶材料を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記弾性ワイヤが、2 つ以上のループの形態に巻かれている非圧縮状態を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記弾性ワイヤの第 1 の端部と第 2 の端部が前記 2 つ以上のループ内で結合している、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記薬物リザーバ構成材が、前記薬物を制御された速度で供給するように生体内で作動可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記エラストマーチューブが、透水性シリコン又は他の透水性材料で形成されている、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記エラストマーチューブが、浸透、拡散、又はこれらの組み合わせにより前記薬物の放出を制御する、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記エラストマーチューブが、浸透により前記薬物の放出を制御する、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記エラストマーチューブが、前記薬物を制御された速度で供給するために、1 つ以上の孔を含む、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記 1 つ以上の孔がそれぞれ円形であり、約 $25\ \mu\text{m}$ ~ 約 $500\ \mu\text{m}$ の直径を有する、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記エラストマーチューブが、内径約 $0.3\ \text{mm}$ ~ 約 $2\ \text{mm}$ 、外径約 $0.6\ \text{mm}$ ~ 約 $3\ \text{mm}$ の円筒状である、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記薬物が、前記エラストマーチューブの中心チャンネル内に配置された薬物製剤コア中にある、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記薬物製剤が、固体又は半固体の形態である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記エラストマーチューブが、生体吸収性マトリックス材料と前記薬物との複合材料を含む、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記薬物が、局所麻酔薬、ヘパリン、ヒアルロン酸ナトリウム、グリコサミノグリカン、ジメチルスルホキシド、オキシブチニン、マイトマイシン C、フラボキサート、ペントサンポリ硫酸ナトリウム、又はこれらの組み合わせを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記薬物が、アミノアミドの塩又はアミノエステルの塩である局所麻酔薬を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記薬物が、リドカイン、プリロカイン、メピバカイン、ロピバカイン、ベンゾカイン、プロカイン、プロパラカイン、テトラカイン、プビバカイン、又はこれらの組み合わせを含む、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 24】

生体内吸収性である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記薬物リザーバ部分が、

前記小囊留置用フレームの中間部の第 1 の位置に取り付けられている第 1 の端部、および、

前記小囊留置用フレームの中間部の第 2 の位置に取り付けられている第 2 の端部、を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記薬物リザーバ部分が、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間の中心部分を含み、前記中心部分が前記小囊留置用フレームに取り付けられていない、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記薬物リザーバ部分が、少なくとも前記中間部に沿って前記小囊留置用フレームと実質的に整列されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記デバイスが、少なくとも前記中間部に沿って前記小囊留置用フレームと実質的に整列された、少なくとも 2 つの薬物リザーバ部分を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記エラストマーチューブが、第 1 の端部および反対側の第 2 の端部を有する細長く透水性のシリコンチューブであり、

前記薬物製剤が、前記チューブ内の固体又は半固体薬物製剤コアであり、

前記弾性ワイヤが低弾性率エラストマー又は超弾性合金を含む、
請求項 1 に記載の埋め込み型医療用デバイス。

【請求項 30】

前記弾性ワイヤが、カテーテルまたは膀胱鏡のルーメンを通過できない 2 つ以上のループに巻かれている高プロファイルの形態と、前記デバイスが前記カテーテルまたは膀胱鏡のルーメンを通過できる低プロファイルの形態とを有する、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 31】

前記弾性ワイヤが、 $3\text{ N/m} \sim 60\text{ N/m}$ のばね定数を有する、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記エラストマーチューブが、生体内で前記薬物を浸透圧で制御された速度で放出できる孔を有する、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記弾性ワイヤが、 $約 3.6\text{ N/m} \sim 約 3.8\text{ N/m}$ のばね定数を有する、請求項 32 に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記低弾性率エラストマーが、シリコン、ポリウレタン、スチレン系熱可塑性エラストマー、又はポリ(グリセロール-セバケート)を含む、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記薬物が、局所麻酔薬を含む、請求項 29 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記エラストマーチューブが、外側浸透表面、前記浸透表面を貫通して形成されたオリフィス、および、前記浸透表面の透過性を低下させるために前記浸透表面の少なくとも一

部を被覆するコーティング又はシースを有する、請求項 29 に記載のデバイス。