

【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】令和2年4月23日(2020.4.23)

【公表番号】特表2019-513074(P2019-513074A)

【公表日】令和1年5月23日(2019.5.23)

【年通号数】公開・登録公報2019-019

【出願番号】特願2019-503392(P2019-503392)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/915 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/915

【手続補正書】

【提出日】令和2年3月11日(2020.3.11)

【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】

放射状に拡張可能な管状ステントであって、ここでは、

第1の圧壊抵抗力を有している第1のセクション及び第2の圧壊抵抗力を有している第2のセクションを含み、

第1の圧壊抵抗力は第2の圧壊抵抗力より弱く；

第1のセクションは、管を形成するように第2のセクションに対して接続されており、第1のセクションと第2のセクションの接続は管の軸方向に伸びている、

放射状に拡張可能な管状ステント。

【請求項2】

前記第1のセクションが前記第2のセクションよりも变形に対して小さい抵抗性を有している、請求項1に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

【請求項3】

ステントが、管を形成するように接続された2つの第1のセクションと2つの第2のセクションを含む、請求項1又は2に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

【請求項4】

第2のセクションが第1のセクションにより互いに隔てられ、第1のセクションが第2のセクションにより互いに隔てられるように、前記第1のセクションが前記第2のセクションの間に存在している、請求項3に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

【請求項5】

前記第1のセクションが第1の軸に対して対称であり、前記第2のセクションが第2の軸に対して対称であり、前記第1の軸及び第2の軸が、管の軸方向に実質的に垂直な管の断面の軸である、請求項4に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

【請求項6】

前記第1の軸の長さが前記第2の軸の長さより長い、請求項5に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

【請求項7】

前記第1のセクションが第1の軸に対して両側に非対称であり、前記第2のセクションが第2の軸に対して両側に非対称であり、前記第1の軸及び第2の軸が、管の軸長に実質的に垂直な管の断面の軸である、請求項4に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 8】**

前記第1の軸の長さが前記第2の軸の長さより長い、請求項7に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 9】**

前記第1のセクションが少なくとも1つの弱いストラットを含み、各々の弱いストラットが部分的につぶれた状態及びつぶれた状態を有しており、各々の第2のセクションが複数の強いストラットを含み、各々の強いストラットが部分的につぶれた状態及びつぶれた状態を有しており、ここでは、各々の強いストラットをつぶすために必要な力は、各々の弱いストラットをつぶすための力より大きい、請求項1又は2に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 10】**

前記弱いストラットが拘束されていない状態にある場合は、前記少なくとも1つの弱いストラットは別の弱いストラットとは接触しない、請求項9に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 11】**

前記弱いストラットが完全に圧縮されている状態にある場合は、前記少なくとも1つの弱いストラットは別の弱いストラットとは接触しない、請求項9に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 12】**

弱いストラットより強いストラットを多く含む、請求項9に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 13】**

前記第1のセクションが少なくとも1つの弱いストラットを含み、各々の弱いストラットが部分的につぶれた状態及びつぶれた状態を有しており、各々の第2のセクションが複数の強いストラットを含み、各々の強いストラットが部分的につぶれた状態及びつぶれた状態を有しており、ここでは、各々の弱いストラットの個々のストラット圧壊抵抗力が、各々の強いストラットの個々のストラット圧壊抵抗力より大きい、請求項1又は2に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 14】**

角度がついた遠位末端をさらに含む、請求項1～13のいずれか一項に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 15】**

遠位末端の角度が一般的には5°～45°の範囲内である、請求項1に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 16】**

遠位末端の角度が患者の血管にフィットするために必要な角度である、請求項1に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 17】**

放射状に拡張可能な管状ステントであって、ここでは、

少なくとも2つの軸方向に繰り返し存在する環が定義する複数の周方向に隣接するクローズドセル；及び

周方向に隣接するクローズドセルのそれぞれの1つずつを接続している複数の連結ストラットを含み、

前記複数の連結ストラットの数が複数の連結ストラットの数より少なく、その結果、隣接する環の中の複数の周方向に隣接するクローズドセルのより少ない数が連結ストラットにより接続される、

放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 18】**

前記連結ストラットが、それぞれの環の反対側に対になるように配置されている、請求項17に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 19】**

前記連結ストラットの隣接するものが、それぞれの環の軸の周りの少なくとも1つの軸方向にインデックスされたセルの回転を伴うように配置され、それにより連結ストラットの螺旋の方向性が生じる、請求項17に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 20】**

前記連結ストラットが、ステントの長さに沿って予め決定された柔軟性を提供するよう構成されている、請求項17に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 21】**

前記柔軟性がステントの長さに沿って変化する、請求項20に記載の放射状に拡張可能な管状ステント。

**【請求項 22】**

インプラントであって、ここでは、

その長さ方向に沿った様々な柔軟性を有している自己拡張型ステントを含み：

前記自己拡張型ステントは、

第1の複数の個々のステントのセル；及び

柔軟性がある複数のブリッジ部材を含み、

ここでは、前記ステントのセルのうちの少なくとも1つの前記第1のセルが、ステントのセルのうちの第2のセルに対して、少なくとも1つの柔軟性があるブリッジ部材により連結されており、それによって柔軟性がある構築物が形成されており；

ここでは、第2の複数の個々のステントのセルは、柔軟性があるブリッジ部材の1つによっては任意の他のステントのセルには連結されておらず、前記第2の複数の個々のステントのセルの数は前記第1の複数の個々のステントのセルの数より少ない、

インプラント。

**【請求項 23】**

ステントの全長が、個々のステントのセルの長さ及び柔軟性があるブリッジ部材の長さを含む、請求項22に記載のインプラント。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

図2は、左総腸骨静脈の上にある右総腸骨動脈の標準的な重なりを説明している。示される動脈には、左総腸骨動脈1501と右総腸骨動脈1502に分岐している腹部大動脈1500が含まれる。示される静脈には、左総腸骨静脈1504と右総腸骨静脈1505に分岐している下大静脈1503が含まれる。図2で説明される概略図が、顔を上にして横たわっている患者を見下ろしている図（すなわち、腹部大動脈1500及び下大静脈1503の分岐の位置での患者の前後方向の図）を示すことが理解されるものとする。左総腸骨静脈1504の上に重なる、比較的強く、かつ筋肉質である右総腸骨動脈1502の重なりは、静脈1504を下に押し付け、静脈1504を脊椎に対して押しつぶし、血流を制限し、最終的には、血栓症を引き起こし、左総腸骨静脈1504及びその上流のあらゆるところ（すなわち、中でも特に、左下腿の静脈系）を部分的又は完全に凝血により遮断する可能性があることにより、メイ・ターナー症候群を引き起こし得る。

**【手続補正3】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

図3は、灰色の点線に沿ってとった、図2に示される動静脈系の断面の概略図を説明し

ている。右総腸骨動脈 1600、左総腸骨静脈 1601、及び脊椎の脊椎骨 1602（おそらくは、腰椎の L5 腰椎脊椎骨）が模式的に示されている。示されるように、右総腸骨動脈 1600 は、その強く、筋肉質である構造（他の可能性のある要因の中でも特に）が原因で、実施的に円筒状である。その強く、筋肉質である動脈は、左総腸骨静脈 1601 が開存性をほぼ完全に失うまで、すなわち、左総腸骨静脈 1601 がほぼ完全に挟みつぶれるまで、左総腸骨静脈 1601 を押し下げる。メイ・ターナー症候群に、腰椎の脊椎骨 1602 に対して、下に存在している左総腸骨静脈 1601 をこのように容赦なく挟む／押しつぶすことが、実際に含まれ得ることが理解されるであろう。しかし、メイ・ターナー症候群に、下に存在している左総腸骨静脈 1601 を脊椎骨 1602 に対してあまり挟まない／押しつぶさない場合があることもまた、理解されるであろう。実際、本明細書中で開示される複数の実施形態は、右総腸骨動脈 1600 により左総腸骨静脈 1601 が完全に押しつぶされる／挟まれることを含む、様々な程度のメイ・ターナー症候群の処置に適している。本明細書中で開示される他の複数の実施形態は、約 10～95%、約 15～90%、約 20～85%、約 25～80%、約 30～75%、約 35～70%、約 40～65%、約 45～60%、及び約 50～55% の間の下に存在している左総腸骨静脈 1601 が押しつぶされる／挟まれることを含むが、これらに限定されない様々な程度のメイ・ターナー症候群、或いは、本明細書中で開示される 1 つ以上のデバイスを使用する処置を受けるに値し得る任意の他の押しつぶされる／挟まれることの処置に適している。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0058】

図 5A は、ステントの壁の両側に対称な弱いセクション（例えば、ストラット又は他の構造）及びステントの壁の両側に対称な強いセクション（例えば、ストラット又は他の構造）を有している橢円形のステントの 1 つの実施形態を説明している。ステントは、ステントの長手方向軸（これは、展開されている場合に、その中でステントが展開されている血管の長手方向軸と一般的には同じである）に対して実質的に垂直であるその重心軸 702（例えば、図 4A 100）に対称である橢円形の断面の形状をその圧縮されていない状態で有し得る（しかし、これは、圧縮されていない場合、高度に圧縮されている場合、又は展開されている場合には他の断面の形状を有し得ることが理解されるはずである）。図 5A に示されるように、ステントは、2 つの弱いセクション 700（例えば、連結部）によって分離されている 2 つの強いセクション 701（例えば、強化されたセクション、耐荷重性セクション等）を有している。強いセクション 701 が橢円のより出っ張った部分に位置するように、強いセクション 701 は、橢円の重心軸 702 に対称であるように示されている。強いセクション 701 及び弱いセクション 700 のこのような構成は、水平の断面の方向よりも垂直の断面の方向の圧壊力に対してより高い抵抗力を生み出し得る。そして、弱いセクション 700 は、軸から離れて作用する点ではなく、重心軸 702 に沿ってステントがより崩壊しやすい点を生み出し得る。