

【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1月26日(2012.1.26)

【公表番号】特表2010-503483(P2010-503483A)

【公表日】平成22年2月4日(2010.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2010-005

【出願番号】特願2009-528479(P2009-528479)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/02

A 6 1 L 31/00 P

A 6 1 L 31/00 C

A 6 1 L 31/00 Z

【手続補正書】

【提出日】平成23年12月5日(2011.12.5)

【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】

第1生体内分解性部材および第2生体内分解性部材を保持する装置本体を有する医療装置であって、前記第1部材または前記第2部材のうちの一方は生体内分解性金属材料またはセラミックを含み、他方は生体内分解性ポリマー材料および治療薬を含み、該医療装置は、前記装置本体が内部人工器官本体である内部人工器官の形態にあり、前記第1部材および前記第2部材は、前記内部人工器官本体内に形成された凹部内に保持されており、前記生体内分解性ポリマー材料が最外側部材である、医療装置。

【請求項2】

前記第1生体内分解性部材および前記第2生体内分解性部材は連続して腐食する、請求項1に記載の医療装置。

【請求項3】

前記第2部材は、前記第1部材の腐食の間、生体環境から実質的に隔離されている、請求項2に記載の医療装置。

【請求項4】

前記第2部材は、少なくとも一部分において、前記装置本体によって生体環境から隔離されている、請求項2に記載の医療装置。

【請求項5】

前記第1部材は生体内分解性金属であり、かつ前記第2部材は生体内分解性ポリマーであり、前記第1部材は前記第2部材の前に腐食する、請求項2に記載の医療装置。

【請求項6】

前記装置本体は耐食性材料から形成されている、請求項1に記載の医療装置。

【請求項7】

前記耐食性材料は、ポリシクロオクテン(PCO)、スチレン・ブタジエンゴム、ポリ酢酸ビニル、ポリフッ化ビニリジン(PVDF)、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル(PVC)、およびそれらのブレンド

のうちから選択されたポリマー材料である、請求項6に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記耐食性材料は、ステンレス鋼、ニチノール、ニオブ、ジルコニウム、白金 - ステンレス鋼合金、イリジウム - ステンレス鋼合金、チタン - ステンレス鋼合金、モリブデン、レニウム、およびモリブデン - レニウム合金のうちから選択される金属材料である、請求項6に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記第1部材、前記第2部材、またはそれらの組み合わせの内部か、上か、または内部および上の双方に配置された治療薬をさらに含む、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記治療薬はパクリタキセルまたはその誘導体を含む、請求項9に記載の医療装置。

【請求項 11】

前記第1部材は金属材料を含み、前記第2部材は生体内分解性ポリマー材料内に分散された治療薬を含む、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記第1部材は、該第1部材が管腔壁と接触するように構成された内部人工器官の外面の一部を形成するように、前記内部人工器官本体によって保持されている、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 13】

前記装置本体および前記第1部材はそれぞれ金属材料を含み、それらの金属材料は対をなし、その対の標準電池電位は少なくとも+0.25Vである、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 14】

前記対の標準電池電位は少なくとも+0.75Vである、請求項1に記載の医療装置。

【請求項 15】

請求項1に記載の医療装置を製造する方法であって、
内部に形成された凹部および開口のうちの少なくとも一方を有する装置本体を提供する工程と、

第1生体内分解性部材および第2生体内分解性部材を提供する工程であって、前記第1部材または前記第2部材の一方は生体内分解性金属材料またはセラミックを含み、他方は生体内分解性ポリマー材料を含む、前記第1部材および前記第2部材を提供する工程と、

前記第1部材および第2部材を、前記開口内、凹部内またはそれらの組み合わせに配置する工程とを備える方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0002

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0002】

身体は、動脈、他の血管および他の体内管腔(body lumen)のような様々な通路を備える。これらの通路は、時には閉塞されるようになったり、あるいは弱くなったりする。例えば、通路は腫瘍によって閉塞されたり、ラークによって制限されたり、あるいは動脈瘤によって弱くなったりすることがある。これが生じた場合には、その通路を医療用内部人工器官によって、再開放させたり、または補強したりすることができる。内部人工器官は、典型的には、体内的管腔内に配置される管状部材である。内部人工器官の例としては、ステント、被覆ステントおよびステントグラフトが挙げられる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

内部人工器官は、該内部人工器官を所望の部位へ搬送する際に同内部人工器官を圧縮または縮小した形態で支持するカテーテルによって、身体内部に搬送され得る。内部人工器官は、前記部位に到達すると、例えば、管腔の壁と接触し得るように拡張される。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

拡張機構は、内部人工器官を半径方向に拡張させることを含み得る。例えば、拡張機構は、バルーン拡張可能な内部人工器官を搭載したバルーンを保持するカテーテルを備え得る。バルーンは、拡張された内部人工器官を変形させて、該内部人工器官を所定位置において管腔壁に接触させて固定するように、膨張させられる。その後、バルーンは収縮され、カテーテルは抜去され得る。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

医療装置は、例えば内部人工器官の形態にあり、例えばステントである。他の医療装置としてはステントグラフトおよびフィルタが挙げられる。

実施形態において、第1生体内分解性部材および第2生体内分解性部材は連続して腐食する。所望により、1つ以上の部材は、少なくとも一部分において、装置本体によって生体環境から隔離され得る。例えば、1つ以上の部材は、装置本体の凹部内に保持され得る。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

特定の実施形態では、医療装置は、装置本体が内部人工器官本体である内部人工器官の形態にあり、第1部材および第2部材は内部人工器官本体内に形成された凹部内に保持されている。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

腐食可能なまたは生体内分解性の医療装置（例えばステント）とは、該装置が患者、例えばヒト患者に導入された後に、有意の質量もしくは密度の低減または化学変化を示す装置または装置の一部を指す。質量低減は、例えば、装置を形成する材料の溶解および/または装置の分解によって生じ得る。化学変化は、装置または装置の一部が形成される材料の酸化/還元、加水分解、置換、電気化学反応、付加反応または他の化学反応を含み得る。腐食は、生体環境、例えば装置が埋め込まれる身体自体または体液との装置の化学的相

互作用および／または生物相互作用の結果であり得、かつ／または腐食は、例えば、反応速度を増大するために、化学反応体またはエネルギーのような引き金となる作用を装置に与えることによって、引き起こされ得る。例えば、装置または装置の一部は、活性金属、例えばMgまたはCa、またはそれらの合金から形成することができる。上記金属は水との反応によって腐食し、対応する金属酸化物と、水素ガスとを生成する（還元反応）。例えば、装置または装置の一部は、水による加水分解によって腐食し得る腐食可能または生体内分解性ポリマー、または腐食可能または生体内分解性ポリマーのアロイまたはブレンドから形成され得る。腐食は、治療効果を提供し得る時間枠にわたって、望ましい程度で生じる。例えば、実施形態において、装置は、管腔壁の支持または薬剤送達のような装置の機能がもはや必要とされないか、または所望されない一定期間後に、実質的な質量低減を示す。特定の実施形態では、装置は、埋め込みの1日以上、例えば約60日以上、約180日以上、約600日以上、または1000日以下の期間後に、約10パーセント以上、例えば約50パーセント以上の質量低減を示す。実施形態において、装置は腐食過程によって崩壊を見せる。崩壊は、例えば、装置の一部の領域が他の領域より急速に腐食するときに生じる。高速腐食領域は、内部人工器官の本体を通じたより迅速な腐食と、低速腐食領域からの破片とによって、弱くなる。高速腐食領域および低速腐食領域は、無作為であってもよいし、予め定められていてもよい。例えば、高速腐食領域は、該領域の化学反応性を高めるように該領域を処理することによって、予め定められていてもよい。これに代わって、例えばコーティングを用いることによって、腐食速度を低減するように領域を処理してもよい。実施形態では、装置の一部のみが腐食可能性を示す。例えば、内部層または本体は耐食性であるが、外部層またはコーティングは腐食可能であってもよい。実施形態において、腐食後に装置が腐食可能材料の腐食によって増大した空隙率を有するように、内部人工器官は、耐食性材料内に分散された腐食可能材料から形成される。