

【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28年11月10日 (2016.11.10)

【公表番号】特表2015-536185(P2015-536185A)

【公表日】平成27年12月21日 (2015.12.21)

【年通号数】公開・登録公報2015-080

【出願番号】特願2015-539742(P2015-539742)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/88 (2006.01)

A 6 1 F 2/91 (2013.01)

A 6 1 F 2/962 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/88

A 6 1 F 2/91

A 6 1 F 2/962

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月21日 (2016.9.21)

【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】

完全吸収性の管腔内装具であって、

ポリマー表面コーティングを持つ、結合せずに近接して配置される一連の波型セグメントを含む管状マグネシウム合金構造であって、希土類金属を実質的に含まない管状マグネシウム合金構造；ならびに

少なくとも部分的にポリマー表面コーティングへと結合可能である表面を持つ拡張性ポリマーメッシュスリーブであって、拡張性ポリマーメッシュスリーブが管状マグネシウム合金構造の実質的な長さに沿って機械的結合を形成し、ここで複数の開口部が拡張性ポリマーメッシュスリーブの表面に沿って縦方向に配置される、拡張性ポリマーメッシュスリーブ

を含む完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 2】

マグネシウム合金構造が、マグネシウム合金ワイヤ形を含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 3】

装具が管腔体へと移植されたのち、約 30 日から約 365 日中に完全に吸収されるが、なお管腔体を非常に強く開口状態に保つのに十分な構造的完全性を維持することができる、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 4】

マグネシウム合金構造が、500 ppm 未満の希土類金属を含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 5】

マグネシウム合金構造が、マグネシウム、鉄、亜鉛、カルシウムおよびマンガンから選択される一つもしくはそれ以上の金属を 50 重量パーセントより多く含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 6】

マグネシウム合金構造が、約 1 重量パーセント～約 25 重量パーセントの間のリチウムを含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 7】

結合せずに近接して配置される一連の波型セグメントが、ワイヤから形成された、連続的であり、かつ縦方向に結合していない正弦曲線の、平面波形の、一連のセグメントを含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 8】

マグネシウム合金構造が、約 50 マイクロメートルと約 150 マイクロメートルの間のストラット厚を持つ、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 9】

ポリマー表面コーティングが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリトリメチレンカーボナート、ならびにそれらのコポリマーおよびそれらの混合物の一つもしくはそれ以上から選択される直鎖ポリエステル高分子ポリマーを含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 10】

拡張性ポリマーメッシュスリーブが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリトリメチレンカーボナート、ならびにそれらのコポリマーおよびそれらの混合物の一つもしくはそれ以上から選択される直鎖ポリエステル高分子ポリマーを含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 11】

拡張性ポリマーメッシュスリーブが、少なくとも部分的にポリマー表面コーティングの内部表面に結合可能であり、マグネシウム合金構造と間接的な結合を形成する、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 12】

拡張性ポリマーメッシュスリーブが、少なくとも部分的にポリマー表面コーティングの外部表面に結合可能であり、マグネシウム合金構造と間接的な結合を形成する、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 13】

装具が一つもしくはそれ以上の分離した非吸収性の放射線不透過性ととも機能するよう設計されている、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 14】

抗再狭窄剤、抗狭窄剤、抗増殖剤、免疫調節剤、抗血栓剤、抗酸化剤、エストロゲン、増殖因子阻害剤、アンチセンスオリゴヌクレオチド、コラーゲン阻害剤、化学療法剤ならびにそれらの組み合わせから選択される一つもしくはそれ以上の治療用薬剤をさらに含む、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 15】

一つもしくはそれ以上の治療用薬剤がバクリタキセル、関連するタキサン、ラパマイシン、シロリムス、エベロリムス、タクロリムス、ヘパリン、ベンザルコニウムヘパリナートの一つもしくはそれ以上から選択される薬剤である、請求項 14 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 16】

前記装具が、管腔体へと移植されると、50%より大きい装具対管腔表面積被覆率を達成するよう設計されている、請求項 1 に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項 17】

完全吸収性の管腔内装具であって、

ポリマー表面コーティングを持ち、マグネシウム、鉄、亜鉛、カルシウムおよびマンガンから選択される一つもしくはそれ以上の金属を 50 重量%より多く含み、かつ希土類金属を実質的に含まない、結合せずに近接して配置される一連の波型セグメントを含む管状マグネシウム合金ワイヤ形；ならびに

少なくとも部分的にポリマー表面コーティングへと結合可能である表面を持つ拡張性ポリマーメッシュスリーブであって、拡張性ポリマーメッシュスリーブが管状マグネシウム合金構造の実質的な長さに沿って機械的結合を形成し、ここで複数の開口部が拡張性ポリマーメッシュスリーブの表面に沿って縦方向に配置され、スリーブがポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリトリメチレンカーボナート、ならびにそれらのコポリマーおよびそれらの混合物の一つもしくはそれ以上から選択される直鎖ポリエステル高分子ポリマーを含む拡張性ポリマーメッシュスリーブを含む、

ここで、装具が管腔体へと移植されたのち、約30日から約365日中に完全に吸収されるが、なおも管腔体を非常に強く開口状態に保つのに十分な構造的完全性を維持することができる、
完全吸収性の管腔内装具。

【請求項18】

マグネシウム合金ワイヤ形が、500ppm未満の希土類金属を含む、請求項17に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項19】

マグネシウム合金ワイヤ形が、約1重量パーセント～約25重量パーセントの間のリチウムを含む、請求項17に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項20】

結合せずに近接して配置される一連の波型セグメントが、ワイヤから形成された、連続的であり、かつ縦方向に結合していない正弦曲線の、平面波形の、一連のセグメントを含む、請求項17に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項21】

ポリマー表面コーティングが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリトリメチレンカーボナート、ならびにそれらのコポリマーおよびそれらの混合物の一つもしくはそれ以上から選択される直鎖ポリエステル高分子ポリマーを含む、請求項17に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項22】

装具が一つもしくはそれ以上の分離した非吸収性の放射線不透過性とともに機能するよう設計されている、請求項17に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項23】

抗再狭窄剤、抗狭窄剤、抗増殖剤、免疫調節剤、抗血栓剤、抗酸化剤、エストロゲン、増殖因子阻害剤、アンチセンスオリゴヌクレオチド、コラーゲン阻害剤、化学療法剤ならびにそれらの組み合わせから選択される一つもしくはそれ以上の治療用薬剤をさらに含む、請求項17に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項24】

一つもしくはそれ以上の治療用薬剤がパクリタキセル、関連するタキサン、ラパマイシン、シロリムス、エベロリムス、タクロリムス、ヘパリン、ベンザルコニウムヘパリナートの一つもしくはそれ以上から選択される薬剤である、請求項17に記載の完全吸収性の管腔内装具。

【請求項25】

完全吸収性の管腔内装具を製造する方法であって、
方法が、

ワイヤを、一連の連続的であり、物理的に結合せずに近接して配置される、正弦曲線の、平面波形の、一連のセグメントを持つ半径方向に拡張性の管状ワイヤ形へと形成するステップであって、ここで該ワイヤ形がマグネシウム、鉄、亜鉛、カルシウムおよびマンガニから選択される一つもしくはそれ以上の金属を50重量パーセント含み、かつ希土類金属を実質的に含まない、ステップ；

形成された管状ワイヤ形を、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリトリメチレンカーボナート、ならびにそれらのコポリマーおよびそれらの混合物の一つもし

くはそれ以上から選択される直鎖ポリエステル高分子ポリマーを持つポリマー表面コーティングによってコーティングするステップ；ならびに

拡張性ポリマーメッシュスリーブの少なくとも一部分をポリマー表面コーティングへと結合し、管状ワイヤ形の実質的な長さに沿って機械的結合を形成し、拡張性ポリマーメッシュスリーブが複数の開口部を備える表面を持ち、複数の開口部が表面に沿って縦方向に配置される、ステップ、

を含み、

ここで、装具が、管腔体を非常に強く開口状態に保つのに十分な構造的完全性をなおも維持することができる、方法。

【請求項 2 6】

装具が管腔体へと移植されたのち、約 3 0 日から約 3 6 5 日中に完全に吸収される、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

マグネシウム合金ワイヤ形が、5 0 0 p p m 未満の希土類金属を含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 8】

スリーブを管状ワイヤ形の表面へと結合する前に拡張性ポリマーメッシュスリーブに一つもしくはそれ以上の模様をレーザー切断するステップをさらに含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 9】

拡張性ポリマーメッシュスリーブの少なくとも一部分をポリマー表面コーティングへと結合するステップが、メッシュスリーブをポリマー表面コーティング上に熱収縮することを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 0】

マグネシウム合金ワイヤ形が、約 1 重量パーセント～約 2 5 重量パーセントの間のリチウムを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 1】

抗再狭窄剤、抗狭窄剤、抗増殖剤、免疫調節剤、抗血栓剤、抗酸化剤、エストロゲン、増殖因子阻害剤、アンチセンスオリゴヌクレオチド、コラーゲン阻害剤、化学療法剤ならびにそれらの組み合わせから選択される一つもしくはそれ以上の治療用薬剤によって装具をコーティングするステップをさらに含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

一つもしくはそれ以上の治療用薬剤がパクリタキセル、関連するタキサン、ラパマイシン、シロリムス、エベロリムス、タクロリムス、ヘパリン、ベンザルコニウムヘパリナートの一つもしくはそれ以上から選択される薬剤である、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

拡張性ポリマーメッシュスリーブが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノン、ポリトリメチレンカーボナート、ならびにそれらのコポリマーおよびそれらの混合物の一つもしくはそれ以上から選択される直鎖ポリエステル高分子ポリマーを含む、請求項 2 5 に記載の方法。