

【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29年7月13日(2017.7.13)

【公表番号】特表2016-518162(P2016-518162A)

【公表日】平成28年6月23日(2016.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2016-038

【出願番号】特願2016-502633(P2016-502633)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/848 (2013.01)

A 6 1 F 2/82 (2013.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/848

A 6 1 F 2/82

A 6 1 L 31/00 B

【誤訳訂正書】

【提出日】平成29年5月31日(2017.5.31)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外側表面を有する管状構造と、

前記外側表面に施され、かつ複数の突起を有するコーティングとを備え、

前記複数の突起は前記管状構造の基端部分に隣接する第 1 の突起群と、前記管状構造の先端部分に隣接する第 2 の突起群とを含み、前記第 1 および前記第 2 の突起群の各々が底部と頂部を有し、前記第 1 の突起群の各々の頂部が第 1 の突起群の底部から偏奇する方向と、前記第 2 の突起群の各々の頂部が第 2 の突起群の底部から偏奇する方向とが反対の方向であり、

前記複数の突起はコーティングと一体的に成型されたコーティングの一部である位置移動防止ステント。

【請求項 2】

前記複数の突起のうちの少なくとも 1 つは、シリコン、ナイロン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、テレフタレート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、延伸ポリテトラフルオロエチレン、およびこれらの組み合わせのうちの 1 つのポリマー材料から形成される請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】

前記複数の突起のうちの少なくとも 1 つは棘の形状をなし、円形状の底部と円錐状の頂部を有する請求項 1 に記載のステント。

【請求項 4】

前記ステントの少なくともいくつかの部分に沿って、前記複数の突起が管状構造の長手方向軸を完全に包囲する請求項 1 に記載のステント。

【請求項 5】

前記複数の突起は、前記突起の各々の前記底部から前記頂部まで湾曲した形状を有するフックの列を含む請求項 1 に記載のステント。

【請求項 6】

前記第1の突起群および第2の突起群の各々の頂部は、前記複数の突起の底部から径方向における所定の距離だけ離間して配置される請求項1に記載のステント。

【請求項7】

外側表面を有する管状支持構造と、

前記外側表面の周りに配置されたコーティングであって、複数の突起を有し、前記複数の突起が複数の基端方向に指向する突起と複数の先端方向に指向する突起とを含むコーティングと、を含む位置移動防止ステントであって、

各基端方向に指向する突起は底部と頂部を有し、各基端方向に指向する突起の頂部は基端方向に指向する突起の底部から径方向において所定の距離だけ離間されて配置され、各基端方向に指向する突起の頂部は基端方向に指向する突起の底部から基端方向に偏奇し、

各先端方向に指向する突起は底部と頂部を有し、各先端方向に指向する突起の頂部は先端方向に指向する突起の底部から径方向において所定の距離だけ離間して配置され、各先端方向に指向する突起の頂部は先端方向に指向する突起の底部から先端方向に偏奇し、

前記複数の突起はコーティングと一体的に成型されたコーティングの一部である位置移動防止ステント。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0008

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0008】

本願の何れかの箇所で言及されている米国特許および出願ならびにその他すべての公開文献は、それらの全文が引用によって本願に援用される。

少なくとも1つの実施形態において、本発明は、外側表面を有する管状構造と、外側表面上に設置された複数の突起と、を含む位置移動防止ステントに関する。複数の突起は、第1の突起群と第2の突起群とを含む。第1および第2の突起群の各々は、底部と頂部を含む。第1の突起群の各々の頂部は第1の突起群の底部から、第2の突起群の各々の頂部が第2の突起群の底部から偏奇する方向と反対の方向に偏奇する。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0009

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0009】

少なくとも1つの実施形態において、本発明は、外側表面を有する管状支持構造と、外側表面の周囲に配置されたコーティングと、を含む位置移動防止ステントに関する。コーティングは複数の突起を含む。複数の突起は、複数の基端方向に指向する突起と複数の先端方向に指向する突起とを含む。各基端方向に指向する突起は、底部と頂部を有する。各基端方向に指向する突起の頂部は、その基端方向に指向する突起の底部から所定の径方向の距離に位置付けられる。各基端方向に指向する突起の頂部は、その基端方向に指向する突起の底部から基端方向に偏奇させることができる。各先端方向に指向する突起は、底部と頂部を含む。各先端方向に指向する突起の頂部は、その先端方向に指向する突起の底部から所定の径方向への距離に位置付けられる。各先端方向に指向する突起の頂部は、その先端方向に指向する突起の底部から先端方向に偏奇させることができる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0011

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0011】

少なくとも１つの実施形態において、本発明は、ステントの位置移動防止能力を増大させる方法に関する。方法は、中を通るルーメンを画定する内面と、内面を同軸的に取り囲む外面と、を有する管状体を提供するステップを含む。方法は、外側表面の周囲にコーティングを堆積させるステップをさらに含み、コーティングは第１の突起群と第２の突起群とを含む。第１および第２の突起群の各々は、底部と頂部を含む。第１の突起群の各々の頂部は第１の突起群の底部から、第２の突起群の各々の頂部が第２の突起群の底部から偏奇する方向と反対の方向に偏奇する。図面の簡単な説明

本発明と、その特定の実施形態に関する以下の詳しい説明は、次のような図面を参照して理解することができる。

【誤訳訂正５】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００１８

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００１８】

図２Ａは、ステント１００の斜視図を示す。図２Ｂはステント１００の部分断面図を示す。

ここで、図２Ａと２Ｂを参照すると、ステント１００は、管状体１０８と、同ステント１００の基端部分１０２と先端部分１０４との間においてステント内に画定されるルーメン２０２と、管状体１０８の外側表面１１０上の複数の突起１１２と、を含む。管状体１０８は、内側表面２３０（内面ともいう）と、内側表面２３０から外側表面１１０へと延びる複数のチャンネル２０８とを有する。内側表面２３０はルーメン２０２を画定する。外側表面１１０と内側表面２３０との間において開放通路２１０を形成するように複数のチャンネル２０８がそれぞれ構成される（図２Ｂに示されている）。複数のチャンネル２０８の各々は、複数の突起１１２が内側表面２３０から外側表面１１０へと、複数のチャンネル２０８の中に形成された開放通路２１０を通過することができるように製造される。これは、複数のチャンネル２０８の内部に適合でき、開放通路２１０を通して突出する特徴物を、マイクロプラスト、研磨、ＰＴＦＥモールド等の工程を通じて加工することを通じて実現できる。外側表面１１０は、長手方向軸２１２の周囲で内側表面２３０を同軸的に取り囲み、外側表面１１０が体内治療部位１２２の少なくとも一部と接触できるように構成されている。複数の突起１１２は、第１の突起群２１４と第２の突起群２１６とを含む。第１の突起群２１４および第２の突起群２１６の各々は、底部２１８と頂部２２０を含む。突起の各々の頂部２２０は（図２Ｂに示されるように）、その突起の底部２１８から所定の径方向の距離２２２に位置付けられる。所定の径方向の距離は、第１の突起群２１４と第２の突起群２１６の各々について同じである。いくつかの実施形態において、底部２１８は円形の形状を有する。他の実施形態において、底部２１８は円形以外の形状を有することができる。例えば、底部２１８は正方形または長方形の形状または輪郭を有することができる。いくつかの実施形態において、頂部２２０は円錐の形状または輪郭を有することができる。いくつかの実施形態において、頂部２２０はテーパの付いた輪郭を有することができる。ある実施形態において、第１の突起群２１４の各々の頂部２２０は第１の突起群２１４の底部２１８から、第２の突起群２１６の各々の頂部２２０が第２の突起群２１６の底部２１８から偏奇する方向Ａ２と反対の方向Ａ１に偏奇している。方向Ａ１を基端方向ということもあり、方向Ａ２を先端方向ということもある。反対方向の偏奇によってステント１００の位置移動防止特性が増大するが、これは、先端部分１０４に設置され、基端方向を向く基端方向に指向する突起が体内治療部位１２２の先端部分１１８に留まり、基端部分１０２に設置され、先端方向を向く先端方向に指向する突起が体内治療部位１２２の基端部分１１６に留まることができるからである。複数の先端方向に指向する突起によって、ステント１００を体内治療部位１２２の基端部分１１６に結合しやすくなり、複数の基端方向に指向する突起によって、ステント１００を体内治療部位１２２の先端部分１１

8に結合しやすくなり、それによってステント100の運動または位置移動に対する機械的ロックが作られる。複数の基端方向に指向する突起214と複数の先端方向に指向する突起216の頂部220の各々は、管壁（輪状軟骨）に食い込む固定点の役割を果たし、位置移動の可能性を低減させるのを助けることができる。複数の突起112は、ステント100の外側表面110と管壁との間のより大きな摩擦相互作用を提供でき、それによって位置移動防止機能が増進し、管壁内でのステント100全体の運動が防止される。複数の突起112は、ステント100送達システムにおける様々な抵抗（tolerance）、例えば径方向への圧縮による留置またはバルーンによる留置に対応できるように製造できる。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0019

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0019】

いくつかの実施形態において、頂部220をステント100の基端部分102に向かう方向A1に偏奇させることができる。ステント100の基端部分102に向かう方向A1に偏奇している複数の突起112は、複数の基端に指向する突起または第1の突起群214ということができる。いくつかの実施形態において、頂部220をステント100の先端部分104に指向する方向A2に偏奇させることができる。先端部分104に向かう方向A2に偏奇している複数の突起112は、複数の先端に指向する突起または第2の突起群216ということができる。いくつかの実施形態において、図2Aに示されているように、基端に指向する突起はステント100の先端部分104の周囲に存在でき、先端に指向する突起はステント100の基端部分102の周囲に存在できる。他の実施形態において、基端に指向する突起はステント100の基端部分102の周囲に存在でき、先端に指向する突起はステント100の先端部分104の周囲に存在できる。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0021

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0021】

図2Bに示されるように、第1の突起群214の各々を第1の偏奇角度 α をもって底部218から偏奇させることができ、第2の突起群216の各々を第2の角度 β をもって底部218から偏奇させることができる。第1の偏奇角度 α は、第1の突起群214の各突起の頂部220の平面224と長手方向軸212との間に成される。第2の偏奇角度 β は、第2の突起群216の各突起の頂部220の平面226と長手方向軸212との間に成される。いくつかの実施形態において、第1の偏奇角度 α を第2の偏奇角度 β と等しくすることができる。第1の偏奇角度 α と第2の偏奇角度 β の度数は、体内治療部位122の大きさ、体内治療部位122の構造、および体内治療部位122の輪郭形状に応じて異なってもよい。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

ある実施形態において、コーティング228は外側表面110の周囲に配置され、（図2Bに示されるように）コーティング228は複数の突起112を有する。ある実施形態において、コーティング228は例えば浸漬塗装法、エアスプレー法、またはその他の方

式等の技術により形成できる。いくつかの実施形態において、コーティング 228 は複数の突起 112 を含む立体 (3D) 幾何学構造を画定してもよい。3D 構造として形成される場合、ステント 100 の外側表面 110 全体を不均一な高低差のある不規則面とすることができ、これは摩擦面として機能し、それによってステント 100 の位置移動防止能力が増大する。ある実施形態において、山と谷を持つ波形構造の形態で不均一な不規則性を画定できる。他の実施形態においては、コーティング 228 を堆積させることによって、外側表面 110 の全体に不規則性を構成することができる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 は、外側表面 110 の全体に、特定の輪郭を展開するためのコンピュータ制御による噴霧装置を使ってコーティング 228 の形態で展開できる。いくつかの実施形態において、コーティング 228 は 2 つの層、すなわち外側表面 110 の全体に展開される複数の突起 112 を含む第 1 の層と、治療すべき部位 (標的部位) 局所薬物送達のための治療用化合物を含む第 2 の層を含むことができる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 を成型して、管状体 108 の中に挿入することができ、コーティング 228 は標的部位局所薬物送達のための治療用薬剤を含むことができる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 の各々を、個々に硬質であったり弾性的に柔軟であったりするように製造することにより、複数の突起 112 と管壁とを機械的にロックしやすくするようにできる。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0023

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0023】

いくつかの実施形態において、複数の突起 112 を管状構造 108 の上、または管状構造 108 の外側表面 110 の周囲に配置されたコーティング 228 の上に形成し、または成型できる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 を射出成型または真空成型できる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 を予備成形して、ルーメン 202 に挿入し、開放通路を通して、例えば管状構造 108 の外側表面 110 から外に突出するようにできる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 は、突起の各々の底部 218 から頂部 220 へと湾曲した形状を有するフックの列を含むことができる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 を棘の形状とすることができる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 を、円形の底部 218 と円錐形状の頂部 220 を有する棘の形状とすることができる。いくつかの実施形態において、複数の突起 112 を、管状構造 108 の上に直接形成または設置されるか、またはコーティング 228 の上に形成される、もしくは外側表面 110 の上のコーティング 228 の一体部分として形成される山と谷の形態とすることができる。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0030

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0030】

図 5 は、ステント 100 の位置移動防止能力を増大させるための方法 500 を示すフローチャートである。502 において、方法は、ルーメン 202 を画定する内面と、同内面を同軸的に包囲する外側表面 110 とを有する管状体 108 を製造するステップを含む。504 において、方法は外側表面 110 の周囲にコーティング 228 を堆積させるステップを含む。コーティング 228 は、第 1 の突起群 214 と第 2 の突起群 216 を含む。第 1 突起群 2214 および第 2 の突起群 216 の各々は、底部 218 と頂部 220 を含む。第 1 の突起群 214 の各々の頂部 220 は底部 218 から偏奇し、その偏奇方向は、第 2 の突起群 216 の頂部 220 が底部 218 から偏奇する方向と反対の方向である。いくつ

かの実施形態において、浸漬塗装法 2 2 8、エアスプレー法の一方またはその他の何れかの技術を使ってコーティング 2 2 8 が形成される。

【誤訳訂正 1 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 1】

本発明のいくつかの例示的实施形態の説明は、以下の箇条書きの項目に含めることができる。

1. 外側表面を有する管状構造と、外側表面上に配置され、第 1 の突起群と第 2 の突起群とを含む複数の突起であって、第 1 突起群および第 2 の突起群の各々が底部と頂部を有し、第 1 の突起群の各々の頂部が第 1 の突起群の底部から、第 2 の突起群の各々の頂部が第 2 の突起群の底部から偏奇する方向と反対の方向に偏奇する複数の突起群と、を含む位置移動防止ステント。

2. 複数の突起のうちの少なくとも 1 つは、シリコン、ナイロン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、テフタレート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、延伸ポリテトラフルオロエチレン、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるポリマー材料から作製される第 1 項目のステント。

3. 複数の突起のうちの少なくとも 1 つは棘の形状であり、円形の形状の底部と円錐の形状の頂部を有する第 1 項目または第 2 項目のステント。

4. 複数の突起のうちの少なくとも 1 つは管状の支持構造の長手方向軸を完全に包囲する第 1 項目または第 2 項目のステント。

5. 外側表面の周りに配置されたコーティングをさらに含み、コーティングは複数の突起を有する第 1 ～ 4 項目の何れかのステント。

6. 複数の突起は外側表面の周囲に配置されたコーティングの上に形成されるか、成型される第 5 項目のステント。

7. コーティングは浸漬塗装法およびエアスプレー法の一方により形成される第 5 項目のステント。

8. 複数の突起は射出成型または真空成型により形成される第 1 項目のステント。

9. 複数の突起の各々は底部から頂部まで湾曲した形状を有するフックの列を含む第 1 ～ 8 項目の何れかのステント。

10. 第 1 および第 2 の突起群の各々の頂部は、複数の突起の底部から所定の径方向の距離に配置される第 1 ～ 9 項目の何れかのステント。

11. 外側表面を有する管状支持構造と、外側表面の周囲に配置されたコーティングであって、複数の突起を有し、これら複数の突起が複数の基端方向に指向する突起と複数の先端方向に指向する突起とを含むコーティングと、を含む位置移動防止ステントであって、各基端方向に指向する突起は底部と頂部を有し、各基端方向に指向する突起の頂部は底部から径方向へ所定距離だけ離間して配置され、各基端方向に指向する突起の頂部は底部から基端方向に偏奇し、各先端方向に指向する突起は底部と頂部を有し、各先端方向に指向する突起の頂部は底部から径方向へ所定の距離だけ離間して配置され、各先端方向に指向する突起の頂部は底部から先端方向に偏奇する位置移動防止ステント。

12. 複数の突起は外側表面の周囲に配置されたコーティングの上に形成、または成型される第 11 項目のステント。

13. コーティングは浸漬塗装法およびエアスプレー法の一方により形成される第 11 項目のステント。

14. ステントの位置移動防止能力を増大させる方法であって、ルーメンを画定する内面と、同内面を同軸的に包囲する外面と、各々が内面と外面との間の開放通路を画定する複数の接続チャンネルとを有する管状体を提供する工程と、複数の突起を備えた外面を有するインサートを提供する工程と、インサートを管状体のルーメン内に配置する工程と、イン

サートを、外面の突起が管状体の接続チャネルを通過して、管状体の外面から外に突出するように配向させる工程とを含む方法。

15. インサートの突起の少なくとも1つは、シリコン、ナイロン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、テレフタレート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、延伸ポリテトラフルオロエチレン、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるポリマー材料から作製される第14項目の方法。

16. 突起が三角形の形状である第14項目または第15項目の方法。

17. 突起は波形の形状である第14～16項目の何れかの方法。

18. 突起は、体腔の壁に食い込むように構成され、配置される第14～17項目の何れかの方法。

19. 構造は輪状軟骨を含む第18項目の方法。

20. 体腔は気管または気道を含む第18項目の方法。

21. ステンツの位置移動防止能力を増大させる方法であって、ルーメンを画定する内面と、同内面を同軸的に包囲する外面とを有する管状体を提供する工程と、外側表面の周囲にコーティングを堆積させる工程であって、コーティングが第1の突起群と第2の突起群とを有し、第1の突起群および第2の突起群の各々は底部と頂部を有し、第1の突起群の各々の頂部が底部から偏奇し、第2の突起群の各々の頂部が底部から偏奇し、これら偏奇する方向は反対の方向である工程と、を含む方法。

22. コーティングは浸漬塗装法およびエアスプレー法の一方により形成される第21項目のステツツ。