

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-523830

(P2017-523830A)

(43) 公表日 平成29年8月24日(2017.8.24)

(51) Int.Cl.
A61F 2/04 (2013.01)F I
A61F 2/04テーマコード (参考)
4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2017-500988 (P2017-500988)
 (86) (22) 出願日 平成27年7月1日(2015.7.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年2月24日(2017.2.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/038744
 (87) 国際公開番号 W02016/007338
 (87) 国際公開日 平成28年1月14日(2016.1.14)
 (31) 優先権主張番号 62/021,426
 (32) 優先日 平成26年7月7日(2014.7.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511193846
 クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
 ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国、47404 インディア
 ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
 ズ・ウェイ、750
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 ジタル、ショーン・ディ
 アメリカ合衆国、27101 ノース・カ
 ロライナ州、ウィンストン・セーラム、ワ
 シントン・アベニュー、528

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 接着部分を備えた耐移動性胃腸バリア

(57) 【要約】

プロテゼと、プロテゼを治療部位において固定する方法とが提供される。プロテゼは材料部分を含む。材料部分は、液体不透過性材料層(22)と、組織内部成長を促進するように適合された細孔径を有する多孔質材料層(28)と、ある部位におけるプロテゼの植込みに続く少なくとも24時間にわたり、材料部分をその部位に固定するように適合されている、多孔質材料層に設けられた接着部分(60)とを含む。いくつかの実施形態では、プロテゼは本体(18)をさらに含む。

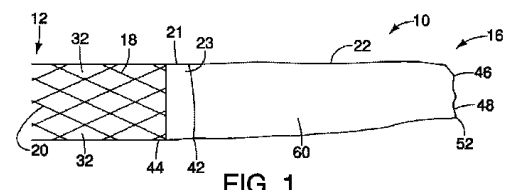


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

耐移動性プロテゼであって、
材料部分であって、
液体不透過性材料層と、
組織内部成長を促進するように適合された細孔径を有する多孔質材料層と、
ある部位における前記プロテゼの植込みに続く少なくとも 24 時間にわたり、前記材料部分を前記部位に固定するように適合されている、前記多孔質材料層に設けられた接着部分と
を含む材料部分
を含む耐移動性プロテゼ。

10

【請求項 2】

本体であって、近位部分、遠位部分および前記本体を通して延在する内腔を有する本体をさらに含み、前記本体の少なくとも一部が、前記プロテゼの最終的な位置において前記本体を半径方向外側に拡張するように適合された力を提供し、前記本体が、組織内部成長に対して適合された多孔質部分をさらに含み、前記材料部分が、前記本体に動作可能に接続されかつ前記本体から遠位に延在している、請求項 1 に記載の耐移動性プロテゼ。

【請求項 3】

前記本体が金属、ポリマーまたは複合材を含む、請求項 1 または 2 に記載のプロテゼ。

20

【請求項 4】

前記多孔質部分が前記本体の一部を覆う、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

【請求項 5】

前記材料部分が前記本体の一部に重なる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

【請求項 6】

前記材料部分が多孔質層をさらに含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

【請求項 7】

前記材料部分が無孔材料を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

30

【請求項 8】

前記材料部分の遠位部分に前記接着部分がない、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

【請求項 9】

前記材料部分の遠位部分が前記接着部分を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

【請求項 10】

前記接着部分が、前記材料部分の外面上においてあるパターンで設けられている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

40

【請求項 11】

前記液体不透過性層が、約 0.01 mm ~ 約 0.5 mm の範囲の厚さを有する材料を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

【請求項 12】

前記材料部分が、エラストマー、熱可塑性物質、フルオロポリマー、ポリマー織物、不織ポリマー、生分解性ポリマーおよび生物由来物質からなる群から選択される材料を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のプロテゼ。

【請求項 13】

前記材料部分が不織ポリマーを含む、請求項 12 に記載のプロテゼ。

【請求項 14】

50

前記接着部分が、カルボマー、ポリカルボフィル、シアノアクリレート、イガイ接着タンパク質誘導体、ポリアクリル酸、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、エポキシ樹脂、熱硬化性接着剤、UV接着剤、レダックス接着剤および天然接着剤からなる群から選択される接着剤を含む、請求項１～１３のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項１５】

前記本体が自己拡張型ステントを含む、請求項１～１５のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項１６】

プロテーゼの移動を阻止するように体内腔内の治療部位に前記プロテーゼを固定する方法であって、

前記体内腔内にプロテーゼの材料部分を配置するステップであって、前記材料部分が、液体不透過性材料層と、組織内部成長を促進するように適合された細孔径を有する多孔質材料層とを含む、ステップと、

前記多孔質材料層を前記体内腔と接触させ、および前記多孔質材料層の接着部分により前記材料部分の一部を前記体内腔に付着させるステップであって、それにより、前記接着部分が、前記部位における前記プロテーゼの植込みに続く少なくとも２４時間にわたり、前記多孔質材料層を前記体内腔に固定し、および前記多孔質材料層が前記体内腔と前記液体不透過性層との間にある、ステップを含む方法。

【請求項１７】

前記材料部分に動作可能に接続された本体を拡張させるステップであって、それにより、前記本体が前記体内腔に対して半径方向の力を提供する、ステップをさらに含む、請求項１６に記載の方法。

【請求項１８】

下部食道括約筋内に前記プロテーゼを配置するステップを含む、請求項１６または１７に記載の方法。

【請求項１９】

十二指腸内に前記プロテーゼを配置するステップを含む、請求項１６または１７に記載の方法。

【請求項２０】

材料部分内腔が開放したままであるように、前記体内腔に前記材料部分の遠位端部を付着させるステップを含む、請求項１９に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

関連出願

本出願は、２０１４年７月７日に出願された米国仮特許出願第６２／０２１，４２６号明細書の利益を主張し、その出願は全体として参照により本明細書に組み込まれる。

【０００２】

本発明は、医療デバイスに関し、特に、耐移動性胃腸バリアに関する。

【背景技術】

【０００３】

胃腸（GI）管に医療デバイスを植え込むことにより、多くの胃腸疾患を治療することができる。これらの疾患には、二型糖尿病、肥満、胃食道逆流症（GERD）、縫合不全、ろう（fistula）および潰瘍性大腸炎が挙げられる。これらの疾患を治療するために、ステント、スリーブおよび弁を含む多種多様なデバイスが存在する。治療デバイスをGI管に取り付ける際の１つの課題は、移動である。移動の原因は多岐にわたる。第１に、GI管の粘膜層は頻繁にざわめいて再生し、それにより、粘膜への取付を介して十二指腸内にデバイスを長期間取り付ける能力に限られる。第２に、GI管内の蠕動運動により、インプラントが移動しやすくなる。さらに、GI管内の消化酵素により、多くの植え

10

20

30

40

50

込まれた材料が劣化する可能性がある。

【 0 0 0 4 】

必要なものは、G I 管におけるバリアの短期および長期の両方の固定を可能にするプロテーゼである。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

したがって、上述した欠点を解決するかまたは改善する特徴を有するデバイスおよび方法を提供することが本発明の目的である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

耐移動性プロテーゼが提供される。プロテーゼは、材料部分を含む。材料部分は、液体不透過性材料層と、組織内部成長を促進するように適合された細孔径を有する多孔質材料層と、ある部位におけるプロテーゼの植込みに続く少なくとも 2 4 時間にわたり、材料部分をその部位に固定するように適合されている、多孔質材料層に設けられた接着部分とを含む。いくつかの実施形態では、プロテーゼは本体をさらに含む。

【 0 0 0 7 】

別の態様では、プロテーゼの移動を阻止するように体内腔内の治療部位にプロテーゼを固定する方法が提供される。本方法は、体内腔内にプロテーゼの材料部分を配置するステップを含み、材料部分は、液体不透過性材料層と、組織内部成長を促進するように適合された細孔径を有する多孔質材料層とを含む。本方法は、多孔質材料層を体内腔と接触させ、および多孔質材料層の接着部分により材料部分の一部を体内腔に付着させるステップであって、それにより、接着部分が、その部位におけるプロテーゼの植込みに続く少なくとも 2 4 時間にわたり、多孔質材料層を体内腔に固定し、および多孔質材料層が体内腔と液体不透過性層との間にある、ステップとをさらに含む。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 8 】

【 図 1 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの側面図である。

【 図 2 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの側面図である。

【 図 3 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの本体の側面図である。

【 図 4 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの側面図である。

【 図 5 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの材料部分の部分図である。

【 図 6 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの側面図である。

【 図 7 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの側面図である。

【 図 8 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの側面図である。

【 図 9 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの第 1 面である。

【 図 1 0 】 本発明の実施形態によるプロテーゼの第 2 面である。

【 図 1 1 】 図 9 に示す実施形態の断面図である。

【 図 1 2 】 下部食道括約筋内に配置されたプロテーゼの実施形態を示す。

【 図 1 3 】 十二指腸内に配置されたプロテーゼの実施形態を示す。

【 図 1 4 】 体内腔内に配置されたプロテーゼの実施形態を示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 0 9 】

本発明について、同様の要素が同様の数字で参照されている図面を参照して説明する。本発明のさまざまな要素の関係および機能は、以下の詳細な説明によってより良く理解される。しかしながら、本発明の実施形態は、図面に例示する実施形態に限定されない。図面は正確な縮尺ではなく、場合によっては、従来の製造および組立等、本発明を理解するために必要ではない詳細が省略されていることが理解されるべきである。

【 0 0 1 0 】

本明細書で用いる近位および遠位という用語は、患者に胃腸バリアを送達している医師

10

20

30

40

50

に関するものとして理解されるべきである。したがって、「遠位」という用語は、胃腸バリアにおける医師から最も遠い部分を意味し、「近位」という用語は、胃腸バリアにおける医師に最も近い部分を意味する。

【0011】

本発明は、医療デバイスに関し、特に、胃腸管等、体内腔に植え込む人工バリアデバイスに関する。本明細書で用いる「植込み可能」という用語は、医療デバイスが、体内腔内の体内の位置に、一時的に、半永久的に、または永久的に配置されることが可能であることを指す。特定の場所におけるデバイスの永久的な固定は必要ではない。さらに、「植込み」および「植え込まれた」という用語は、体内腔内等、体内の位置に医療デバイスを配置することを指す。

10

【0012】

図1は、本発明の実施形態によるプロテーゼ10を示す。プロテーゼ10は、近位部分12および遠位部分16を有する。近位部分12は、管状本体18であって、それを通して内腔20が延在している管状本体18を含む。遠位部分16は、本体18から遠位に延在している材料部分22を含む。いくつかの実施形態では、材料部分22は、スリーブであって、それを通して内腔があるスリーブとして提供することができ、他の実施形態では、内腔のないパッチとして提供することができる。いくつかの実施形態では、本体18は、自己拡張型ステントまたはバルーン拡張型ステント等、拡張型ステントであり得る。拡張型ステントの限定しない例としては、Z - Stent (登録商標) および EVOLUTION (登録商標) ステント (Cook Medical Incorporated、Bloomington、IN) が挙げられる。本体18は、患者の内腔内の送達部位の適所にプロテーゼを保持するのを容易にするために、患者の内腔の壁に対して半径方向外側に広がる力を提供する。いくつかの実施形態では、本体18は、図2に示すような拡張した外径を有する近位端部分24を含むことができる。いくつかの実施形態では、本体18の遠位端部分26が、拡張した外径を含むことができる。いくつかの実施形態では、図1および図4に示すように、本体18は、実質的に直線状の管形状であり得る。

20

【0013】

いくつかの実施形態では、図3に示すように、本体18は、本体18に接続された多孔質材料部分28を含むことができる。多孔質材料部分28は、本体18の半径方向の力により拡張しかつ圧縮されるように適合されている。いくつかの実施形態では、本体18が多孔質材料部分28を含むことができ、かつ/または本体18自体の少なくとも一部が多孔質材料28を含むことができ、それにより、本体18を患者の内腔壁に付着させるように、最終的な送達部位において組織が開口部32内に内部成長するのを可能にする。多孔質材料28は、本体18を完全に覆い、もしくは部分的に覆うことができ、または本体18は覆われず、開口部32が多孔質材料部分28を含む本体を通して延在することができる。図3に示すように、本体18の外表面36に多孔質材料部分28を配置することができる。いくつかの実施形態では、本体18の上に多孔質材料部分28を押出成形することができる。別法として、多孔質材料部分28を本体18と合わせて織るか、または本体18の内面に配置することができる。いくつかの実施形態では、本体18は、本体18の一部にコーティング34を含むことができ、それは、近位部分12から遠位部分16に流れる液体および栄養分が本体18のコーティング部分34を通過しないように、液体不透過性である。コーティング34を含む本体18は多孔質部分28を含み、それにより、治療部位においてプロテーゼ10を適所に保持するように、組織が多孔質部分28内に成長することができる。多孔質部分28は、コーティング34の上であるかまたはコーティング34の近位であり得る。多孔質部分28は、より詳細に後述するように、短期間固定システムに加えてかつそれが使用された後、より長期間の固定のために、組織内部成長によってプロテーゼ10を治療部位に付着させることができるように適合されている。

30

40

【0014】

いくつかの実施形態では、プロテーゼ10の本体18は、波形に織るかまたは折り畳むことができる。近位部分12を形成する材料の限定しない例としては、ニチノール、ステ

50

ンレス鋼およびプラチナ等金属、ポリエステル、ナイロンおよびポリオレフィン等のポリマー、またはガラス繊維等の複合材が挙げられる。本体 18 を形成する他の材料も使用することができる。

【0015】

図 1 に示すように、プロテゼ 10 の遠位部分 16 の材料部分 22 の近位部分 23 が、本体 18 の遠位部分 21 に接続されている。いくつかの実施形態では、図 1 および図 4 に示すように、材料部分 22 の近位部分 23 は、本体の遠位部分 21 に重なることができる。図 1 に示すように、本体 18 の遠位部分 21 の上に材料部分 22 の近位部分 23 を配置することができる。いくつかの実施形態では、図 4 に示すように、材料部分 22 の近位部分 23 の上に本体 18 の遠位部分 21 を配置することができる。いくつかの実施形態では、図 2 に示すように、材料部分 22 の近位端部 44 に本体 18 の遠位端部 42 を接続することができる。本体 18 と材料部分 22 との間の接続は、本体の内腔 20 を通って流れる流体が材料部分 22 の内腔 46 内に流れ込むように、液体不透過性であり得る。当業者に既知である任意の方法により、本体 18 に材料部分 22 を接続することができる。限定しない例として、縫合、接着、溶融、融合、溶接等により、本体 18 に材料部分 22 を接続することができる。

10

【0016】

材料部分 22 を通って移送される液体が材料部分 22 の壁を通して出ないように、材料部分 22 を、液体不透過性の薄い可撓性材料から形成することができる。材料部分の壁が互いに接触し、材料部分 22 を通って本体 18 に向かう流体流を妨げるが、本体 18 から材料部分 22 を通って材料部分 22 の内腔 46 の遠位端部 52 の開口部 48 から出る流体流を可能にするように、材料部分 22 は自閉式であり得る。たとえば、プロテゼ 10 が下部食道括約筋 (LES) 内に配置されるとき、材料部分 22 は自閉式であり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、プロテゼ 10 が十二指腸内に配置されるとき、食物および液体が開口部 48 を通って出ることができるように、材料部分 22 は開放したままであり得る。

20

【0017】

いくつかの実施形態では、材料部分 22 は、厚さが約 0.01 mm ~ 約 0.5 mm の範囲である薄壁とすることができる。いくつかの実施形態では、材料部分 22 は、複数の層から形成することができる、多孔領域および / または無孔領域を含むことができる。限定しない例として、エラストマー、熱可塑性物質、フルオロポリマー、ポリマー織物、不織ポリマー、生分解性ポリマー、生物由来物質およびそれらの組合せから材料部分 22 を形成することができる。いくつかの実施形態では、ポリオレフィン、ナイロン、ニトリル、ラテックス、ポリイソプレン、ポリエステル (PLA、PGA、PET、PCL 等)、フルオロポリマー (PTFE)、生物由来物質 (小腸粘膜下組織) およびそれらの組合せから材料部分 22 を作製することができる。いくつかの実施形態では、材料部分 22 は均質であり、織られている (すなわち、DACRON、GORE-TEX、KEVLAR、DYNEMEA 等) か、または不織 (すなわち、TYVEK) であり得る。材料部分 22 全体に対してまたはその一部に対して、材料の組合せを使用することができる。

30

【0018】

プロテゼ 10 はまた、少なくとも短期間にわたり、プロテゼ 10 を適所に保持するために治療部位における組織と接触するように適合されている接着部分 60 も含む。典型的には、植え込まれたプロテゼの移動は、植込みの 24 時間以内に発生する。接着部分 60 は、材料部分 22 の少なくとも一部を組織に固定することにより初期移動を阻止するように適合されている。いくつかの実施形態では、接着部分 60 は、治療部位の適所にプロテゼ 10 を、その部位におけるプロテゼの植込みに続く少なくとも約 24 時間、30 時間、36 時間、42 時間、48 時間、72 時間、96 時間、120 時間、144 時間または 168 時間にわたり、保持するように適合されている。接着部分 60 を使用して、多孔質材料 28 内への組織内部成長が、治療部位においてプロテゼ 10 を適所に保持するのに十分となるまで、プロテゼ 10 の移動を阻止することができる。

40

50

【0019】

いくつかの実施形態では、材料部分22の外面62に接着部分60を配置することができる。いくつかの実施形態では、接着部分60が、患者の体内腔内の流体と接触したときに多孔質外面62の細孔開口部64を通して流れて、材料部分22の外面63と組織との間に接合部を形成するように、材料部分22の外面62は多孔質外面62であり得る。いくつかの実施形態では、図5および図7に示すように、外面62の少なくとも一部の上に接着部分をランダムに分散させることができる。いくつかの実施形態では、接着部分60を材料部分22の外面62に図6に示すようなパターンで付与することができる。たとえば、プロテゼ10が十二指腸内に配置される場合、材料部分22を開放して保持するのを容易にするために、材料部分22の遠位端部52に接着部分62を含めることができる。材料部分22はまた、長期間の植込みに対して組織内部成長を促進するために、遠位端部52に、複数の細孔64を有する多孔質外面62を有することも可能である。いくつかの実施形態では、細孔径は、約20ミクロン~1000ミクロンであり得る。いくつかの実施形態では、細孔径は、約50ミクロン~300ミクロンであり得る。いくつかの実施形態では、接着部分60は、材料部分22の近位部分23から材料部分22の遠位部分51まで延在することができる。他の実施形態では、接着部分60は、たとえば、プロテゼ10がLES内に配置される場合に対して、材料部分22の遠位端部52が組織に付着することなく自由に閉鎖する状態で、材料部分22の近位部分23の上に延在することができる。

10

【0020】

20

図9~図11に示すように、材料部分22は、上述したような本体のない材料のパッチとして提供することができる。本明細書に記載する実施形態のうちの任意のものの材料部分22は、液体不透過性層25と、組織内部成長を促進するように複数の細孔64を含む多孔質層27とを含むことができる。材料部分22は、体内腔内に適合するのに好適な任意の形状とすることができ、材料部分22が植え込まれる内腔のサイズおよび形状に応じたサイズに切断されるように構成することができる。限定しない例として、潰瘍化組織を覆うために、材料部分22を用いることができ、材料部分22は、潰瘍化組織を越えて延在するが体内腔内に適合するようなサイズおよび形状であり得る。上述した実施形態と同様に、材料部分22は、プロテゼ10を体内腔に付着させるために接着部分60を含む。組織内部成長によってプロテゼ10を適所に固定するまで、プロテゼ10をその部位に付着させるように、多孔質層27に接着部分60を設けることができる。いくつかの実施形態では、その部位に液体不透過性バリアを提供するために、材料部分22の周縁部67に接着部分60を設けることができる。いくつかの実施形態では、接着部分60は、材料部分22上においてあるパターンでまたはランダムに設けることができる。図11は、液体不透過性層25および多孔質層27を示す、材料部分22の断面図を示す。図14は、体内腔100内に配置されかつ体内腔100の潰瘍化部分101を覆う材料部分22を示す。多孔質層27および接着部分60は内腔壁102に対して配置され、液体不透過性層27は体内腔100に露出される。

30

【0021】

いくつかの実施形態では、本体18の外面35の少なくとも一部にも接着部分60を設けることができる。限定しない例として、本体18に提供される半径方向外側の力に加えて、本体18を適所に保持するために、本体18の遠位部分21に接着部分60を設けることができる。いくつかの実施形態では、接着部分60を、材料部分22を周方向に包囲する帯状部66で提供することができ、帯状部66の間には接着部分のない空間68がある。他の実施形態では、図8に示すように、材料部分22の長手方向帯状部72に接着部分を設けることができる。

40

【0022】

接着部分60に対する例示的な接着剤としては、限定されないが、カルボマー、ポリカルボフィル、シアノアクリレート、イガイ接着タンパク質誘導体、ポリアクリル酸、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、エポキシ樹脂、熱硬化性接着剤、UV接着

50

剤、レダックス (r e d u x) 接着剤、天然接着剤 (ゴム糊、リグニン接着剤、フィブリン接着剤およびカゼイン接着剤) およびそれらの組合せが挙げられる。噴霧、浸漬、はけ塗り、圧延等により、プロテゼ 10 に接着部分 60 を付与することができる。

【 0 0 2 3 】

図 1 2 に示すように、下部食道括約筋 2 5 0 内にプロテゼ 10 を配置することができる。本体 1 8 の近位部分 1 2 を食道括約筋 2 5 0 の近位に配置することができる。材料部分 2 2 の近位部分 2 3 が接着部分 60 によって食道 2 5 1 の壁に固定されるように、プロテゼ 10 の材料部分 2 2 を配置することができる。材料部分 2 2 の遠位部分 5 1 は、胃 2 5 2 内に延在することができる。図 1 3 に示すように、十二指腸 2 6 1 内にプロテゼ 10 を配置することができる。上述したように、材料部分 2 2 の遠位端部 5 2 が開放したままであるように、材料部分 2 2 の長さによって、接着部分 60 により十二指腸 2 6 1 の壁に材料部分 2 2 を固定することができる。送達カテーテル等、当業者に既知である送達デバイスを用いて、プロテゼ 10 を折り畳まれた形態で食道括約筋または十二指腸内の適所まで送達することができる。プロテゼ 10 が患者の内腔内の適所に置かれると、接着部分 60 を用いて、本体 1 8 および / または材料部分 2 2 の少なくとも一部を内腔壁に付着させることができる。接着部分 60 は、光活性化、化学的活性化等により、体内流体と接触することによって活性化可能であり得る。内部にプロテゼ 10 を配置するために、患者の体内腔内の他の位置も可能である。

10

【 0 0 2 4 】

上記図および本開示は、網羅的ではなく例示的であるように意図されている。本明細書は、当業者に対して多くの変形形態および代替形態を示唆するであろう。こうしたすべての変形形態および代替形態が、添付の請求項の範囲内に包含されるように意図されている。当業者は、本明細書に記載した具体的な実施形態に対する他の均等物を理解することができ、そうした均等物も添付の特許請求の範囲によって包含されるように意図されている。

20

【 図 1 】

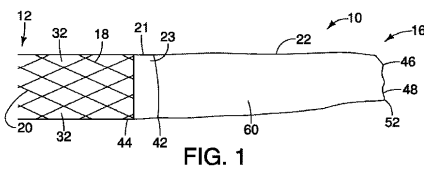


FIG. 1

【 図 4 】

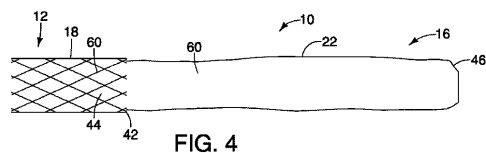


FIG. 4

【 図 2 】

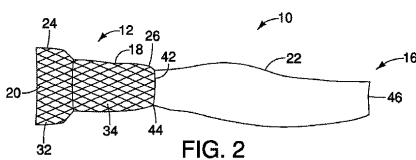


FIG. 2

【 図 5 】

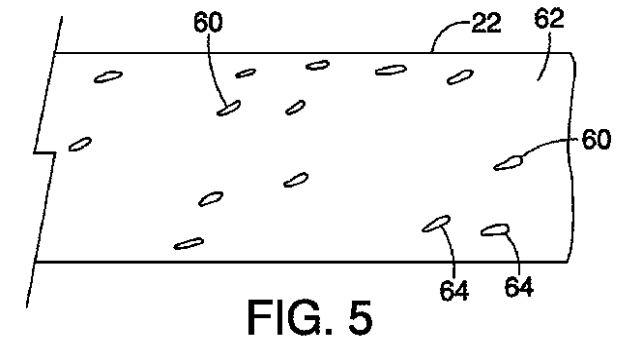


FIG. 5

【 図 3 】

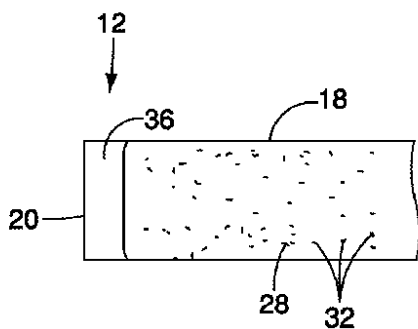


FIG. 3

【 図 6 】

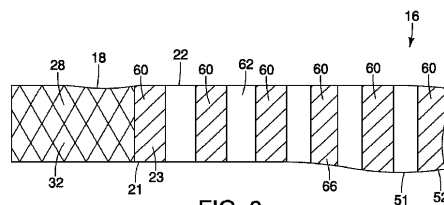


FIG. 6

【図 7】

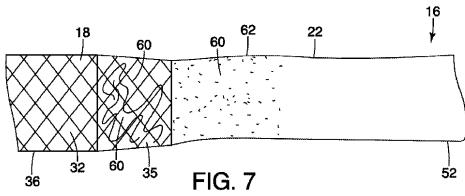


FIG. 7

【図 8】

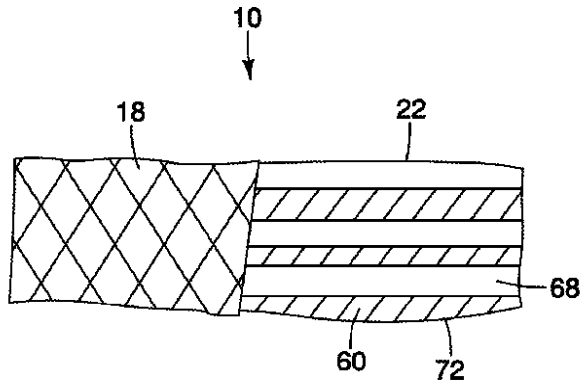


FIG. 8

【図 9】

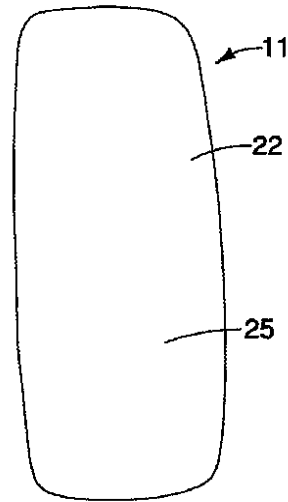


FIG. 9

【図 10】

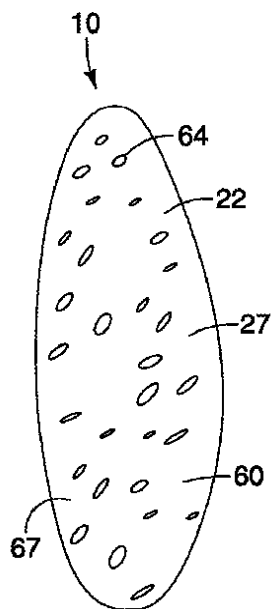


FIG. 10

【図 11】

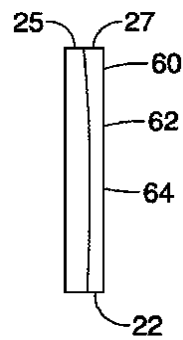
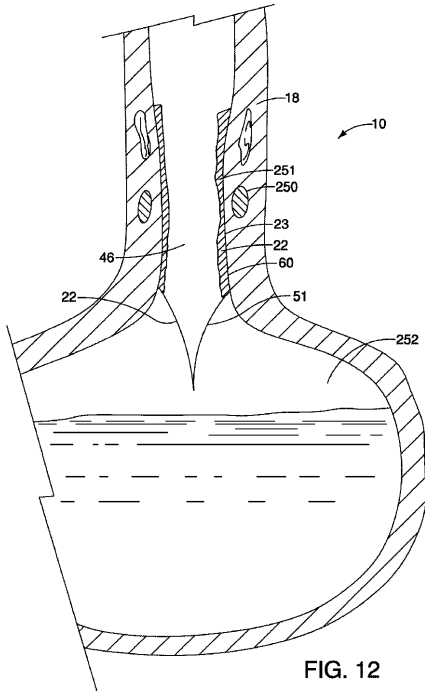
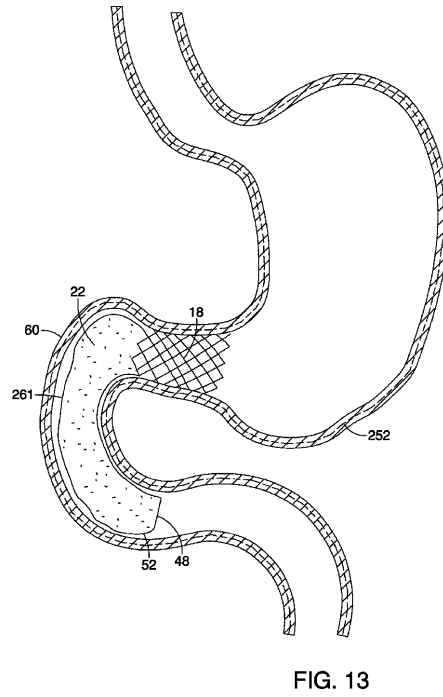


FIG. 11

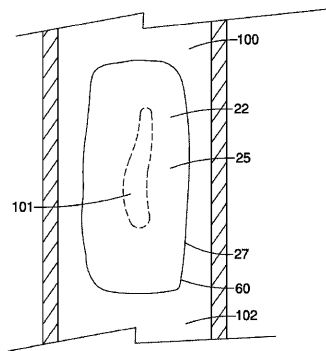
【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【手続補正書】

【提出日】平成29年3月8日(2017.3.8)

【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】

耐移動性プロテーゼであって、

スリーブまたはパッチを構成する可撓性材料部分であって、

液体不透過性材料層と、

組織内部成長を促進するように適合された細孔径を有する多孔質材料層と、

体内腔内のある部位における前記プロテーゼの植込みに続く少なくとも24時間にわたり、前記材料部分の前記多孔質材料層を前記部位に固定するように適合されている、前記多孔質材料層の外面に設けられた接着部分と

を含む可撓性材料部分

を含み、前記液体不透過性層が、前記体内腔に対して前記多孔質材料層の内側にある、耐移動性プロテーゼ。

【請求項 2】

本体であって、近位部分、遠位部分および前記本体を通して延在する内腔を有する本体をさらに含み、前記本体の少なくとも一部が、前記プロテーゼの最終的な位置において前記本体を半径方向外側に拡張するように適合された力を提供し、前記材料部分が、前記本体に動作可能に接続されかつ前記本体から遠位に延在している、請求項 1 に記載の耐移動性プロテーゼ。

【請求項 3】

前記本体が金属、ポリマーまたは複合材を含む、請求項 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 4】

多孔質部分が前記本体の一部に接続されかつそれを覆う、請求項 2 または 3 に記載のプロテーゼ。

【請求項 5】

前記材料部分が前記本体の一部に重なる、請求項 2 ~ 4 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 6】

前記材料部分に接続された本体を含み、前記本体が金属、ポリマーまたは複合材を含む、請求項 1 に記載のプロテーゼ。

【請求項 7】

前記材料部分が無孔材料を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 8】

前記材料部分の遠位部分に前記接着部分がない、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 9】

前記材料部分の遠位部分が前記接着部分を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 10】

前記接着部分が、前記材料部分の外面上においてあるパターンで設けられている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 11】

前記液体不透過性層が、約 0.01 mm ~ 約 0.5 mm の範囲の厚さを有する材料を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 1 2】

前記材料部分が、エラストマー、熱可塑性物質、フルオロポリマー、ポリマー織物、不織ポリマー、生分解性ポリマーおよび生物由来物質からなる群から選択される材料を含む、請求項 1 ～ 1 1 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 1 3】

前記材料部分が不織ポリマーを含む、請求項 1 2 に記載のプロテーゼ。

【請求項 1 4】

前記接着部分が、カルボマー、ポリカルボフィル、シアノアクリレート、イガイ接着タンパク質誘導体、ポリアクリル酸、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、エポキシ樹脂、熱硬化性接着剤、UV 接着剤、レダックス接着剤および天然接着剤からなる群から選択される接着剤を含む、請求項 1 ～ 1 3 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【請求項 1 5】

前記本体が自己拡張型ステントを含む、請求項 2 ～ 1 5 のいずれか一項に記載のプロテーゼ。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/038744

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/00 A61L27/28 A61F2/04
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X Y | WO 00/12027 A1 (ENDONETICS INC [US]) 9 March 2000 (2000-03-09) page 4, line 7 - page 5, line 13 page 8, lines 20-27 page 9, line 19 - page 14, line 14 figures 1,2,3,8-11 ----- | 1-9, 11-15 10 |
| X Y | US 6 312 457 B1 (DIMATTEO KRISTIAN [US] ET AL) 6 November 2001 (2001-11-06) column 2, line 15 - column 8, line 17; figures 3c, 6 ----- | 1-10 10 |
| X | US 2002/049503 A1 (MILBOCKER MICHAEL [US]) 25 April 2002 (2002-04-25) paragraphs [0033], [0045], [0062], [0065], [0066], [0071] - [0073] ----- -/- | 1,6-14 |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 September 2015

Date of mailing of the international search report

08/10/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Prechtel, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/038744**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **16-20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/038744

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|-------------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X Y | US 2006/079957 A1 (CHIN YEM [US] ET AL) 13 April 2006 (2006-04-13) paragraphs [0020], [0029], [0030], [0041], [0044], [0063]; figure 3 ----- | 1,6,8,9, 11-15 10 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/038744

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|----|----------------------------|---------------------|
| WO 0012027 | A1 | 09-03-2000 | AU | 6131499 A | 21-03-2000 |
| | | | WO | 0012027 A1 | 09-03-2000 |
| ----- | | | | | |
| US 6312457 | B1 | 06-11-2001 | AU | 4065800 A | 23-10-2000 |
| | | | CA | 2367351 A1 | 12-10-2000 |
| | | | DE | 60032758 T2 | 08-11-2007 |
| | | | EP | 1171177 A1 | 16-01-2002 |
| | | | EP | 1759723 A1 | 07-03-2007 |
| | | | JP | 2002540854 A | 03-12-2002 |
| | | | US | 6312457 B1 | 06-11-2001 |
| | | | US | 2002016626 A1 | 07-02-2002 |
| | | | US | 2003105510 A1 | 05-06-2003 |
| | | | US | 2006195173 A1 | 31-08-2006 |
| | | | WO | 0059558 A1 | 12-10-2000 |
| ----- | | | | | |
| US 2002049503 | A1 | 25-04-2002 | AU | 9631501 A | 06-05-2002 |
| | | | CA | 2426417 A1 | 02-05-2002 |
| | | | EP | 1333777 A1 | 13-08-2003 |
| | | | JP | 2004512091 A | 22-04-2004 |
| | | | US | 6296607 B1 | 02-10-2001 |
| | | | US | 2002049363 A1 | 25-04-2002 |
| | | | US | 2002049503 A1 | 25-04-2002 |
| | | | US | 2006198816 A1 | 07-09-2006 |
| | | | US | 2011135700 A1 | 09-06-2011 |
| | | | US | 2013035415 A1 | 07-02-2013 |
| | | | WO | 0234160 A1 | 02-05-2002 |
| ----- | | | | | |
| US 2006079957 | A1 | 13-04-2006 | CA | 2584843 A1 | 27-04-2006 |
| | | | EP | 1804893 A1 | 11-07-2007 |
| | | | JP | 5210635 B2 | 12-06-2013 |
| | | | JP | 2008515598 A | 15-05-2008 |
| | | | US | 2006079957 A1 | 13-04-2006 |
| | | | WO | 2006044308 A1 | 27-04-2006 |
| ----- | | | | | |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

- 1 . G O R E - T E X
- 2 . K E V L A R
- 3 . D A C R O N
- 4 . D Y N E E M A

(72)発明者 スルチ , ビハー・シィ

アメリカ合衆国、 2 7 1 0 4 ノース・カロライナ州、 ウィンストン・セーラム、 チェスウィック
・レーン、 1 0 3

Fターム(参考) 4C097 AA14 BB01 CC02 CC03 CC06 DD02 DD04 DD10 DD15 EE02
EE06 EE08 FF05