

【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1月19日 (2017.1.19)

【公表番号】特表2016-510625(P2016-510625A)

【公表日】平成28年4月11日 (2016.4.11)

【年通号数】公開・登録公報2016-022

【出願番号】特願2016-500107(P2016-500107)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/07 (2013.01)

A 6 1 F 2/958 (2013.01)

【 F I 】

A 6 1 F 2/07

A 6 1 F 2/958

【手続補正書】

【提出日】平成28年11月29日 (2016.11.29)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0084

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0084】

本発明の特定の実施の形態を示し、説明してきたが、当該技術に精通する者にとって、変更及び変形が本発明の広範な態様において本発明から逸脱することなく行われてもよいことは、明らかであろう。したがって、添付特許請求の範囲は、それらの適用範囲内で、本発明の真正な精神及び適用範囲内に入るような、かかる変更及び変形を包含すべきである。

[第 1 の局面]

体内の末梢血管における部位でポリマースキャフォールドのリコイルを低減する方法であって：

前記スキャフォールド内に配設されるバルーンを用い、前記バルーンを膨張させ、それによって、スキャフォールドが拡張された直径を達成するステップと；

前記スキャフォールドが前記拡張された直径である拡張直径になった後、バルーン圧を前記スキャフォールドに 2 分間を超えて印加するステップとを備える；

方法。

[第 2 の局面]

前記スキャフォールドを前記拡張直径に拡張し、前記バルーン圧を印加するよう用いられる前記バルーンは、同一のバルーンである、

第 1 の局面に記載の方法。

[第 3 の局面]

前記スキャフォールドは、P L L A を含むチューブからできている、

第 1 の局面又は第 2 の局面に記載の方法。

[第 4 の局面]

前記スキャフォールドは、前記バルーンにクリンプされる、

第 1 の局面乃至第 3 の局面のいずれか 1 の局面に記載の方法。

[第 5 の局面]

前記スキャフォールドの拡張直径は、そのクリンプ直径の 250 ~ 400 % である、

第 1 の局面乃至第 4 の局面のいずれか 1 の局面に記載の方法。

[第 6 の局面]

前記スカフールドは、クリンプ直径から前記拡張直径へ拡張されるとき、 $41.4 \sim 55.2 \text{ kPa} / \text{秒}$ ($6 \sim 8 \text{ psi} / \text{秒}$)以下の速さで拡張される、

第1の局面乃至第5の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第7の局面]

前記スカフールドはPLLAからできており、前記スカフールドは、少なくとも 6.5 mm の拡張直径及び 3 mm 未満のクリンプ直径を有する、

第1の局面乃至第6の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第8の局面]

前記バルーン圧は $3 \sim 5$ 分間印加される、

第1の局面乃至第7の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第9の局面]

前記バルーン圧は $5 \sim 10$ 分間印加される、

第1の局面乃至第8の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第10の局面]

前記スカフールドは、腸骨動脈、大腿動脈、膝窩動脈、腎動脈、又は鎖骨下動脈に埋め込まれる、

第1の局面乃至第9の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第11の局面]

前記バルーン圧は、前記スカフールドが前記拡張直径に到達したときに、持続したバルーン圧として印加される、又は前記バルーン圧は、それぞれが2分以上の期間を有するバルーン圧の複数のサイクルを含む、

第1の局面乃至第10の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第12の局面]

前記スカフールドはポリマーチューブからできている、又は前記スカフールドはポリマーを含む編み組みされた又は織成されたスカフールドである、

第1の局面乃至第11の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第13の局面]

末梢血管にポリマースカフールドを埋め込む方法であって：

拘束鞘をスカフールドから取り外すステップであって、前記スカフールドがカテーテルのバルーンにクリンプされ、前記鞘が前記スカフールドのリコイルを低減するように用いられる、ステップと；

前記鞘を取り外した後、前記末梢血管の目標部位に前記スカフールドを配置するステップを含む、前記スカフールドを体内の末梢血管に導入するステップと；

前記スカフールドが前記目標部位に配置されたときに前記バルーンを膨張させ、それによって、前記スカフールドを前記拡張直径に到達させるステップと；

前記スカフールドが前記拡張直径になった後、リコイルを低減するようにバルーン圧を前記スカフールドに印加するステップとを備える；

方法。

[第14の局面]

前記スカフールドは、少なくとも $3:1$ のクリンプ直径対拡張直径比を有する、

第13の局面に記載の方法。

[第15の局面]

前記スカフールドが前記拡張直径に到達する場合、前記スカフールドが前記バルーンによって塑性変形される、

第13の局面又は第14の局面に記載の方法。

[第16の局面]

前記スカフールドは、前記拡張直径以上の直径を有する2軸延伸チューブから形成される、

第13の局面乃至第15の局面のいずれか1の局面に記載の方法。

[第17の局面]

前記バルーン圧を印加するステップは、圧力プロファイルによる 1 回を超えるバルーン圧のサイクルを印加するステップを含む、

第 13 の局面乃至第 16 の局面のいずれか 1 の局面に記載の方法。

[第 18 の局面]

前記圧力プロファイルは、整流サイズ、放物線、及びステップ圧力プロファイルのうちの一つである、

第 13 の局面乃至第 17 の局面のいずれか 1 の局面に記載の方法。

[第 19 の局面]

前記圧力プロファイルは、複数のバルーン圧のサイクルを含み、サイクル中のバルーン拡張の周期は、1 分、2 分、又は 2 分を超える期間である、

第 13 の局面乃至第 18 の局面のいずれか 1 の局面に記載の方法。

[第 20 の局面]

前記圧力プロファイルは、公称バルーン圧 (P_0) と最大バルーン圧 (P_1) との間のバルーン圧を変化させ、前記公称バルーン圧は、前記スキャフォールドを前記拡張直径に拡張するよう用いられる第 1 の圧力未満であり、前記最大バルーン圧は、前記第 1 の圧力を超える、

第 13 の局面乃至第 19 の局面のいずれか 1 の局面に記載の方法。

[第 21 の局面]

埋め込まれたポリマースキャフォールドのリコイルを低減する方法であって、前記スキャフォールドは末梢血管内の目標部位に設置され、前記スキャフォールドはカテーテルのバルーンにクリンプされ、

前記スキャフォールドを拡張直径まで拡張するよう前記バルーンを膨張させるステップと、

前記バルーンを、2 分間超、5 分間と 10 分間の間、5 分間、又は 10 分間、膨張状態に保持するステップと、

前記バルーンを収縮させるステップと、

前記埋め込まれたポリマースキャフォールドにおける前記リコイルを前記拡張直径の 10 % 未満まで低減するよう、2 度目の、前記バルーンを膨張させるステップとを備える方法。

[第 22 の局面]

キットであって、

バルーンにクリンプされるスキャフォールドを備えるスキャフォールドカテーテルシステムであって、医療処置用に適合しており、よって、前記スキャフォールドが体内の末梢血管内の目標部位に送達され、前記バルーンカテーテルを用いて展開される、スキャフォールドカテーテルシステムと、

前記スキャフォールドカテーテルシステムを含むパッケージと、

前記スキャフォールドカテーテルシステムが作成された日付を示す、前記パッケージ上又はその中に配設される印と、

前記スキャフォールドカテーテルシステムが作成された日付に応じて前記スキャフォールドにおけるリコイルを低減するよう従うべき第 1 のステップ又は第 2 のステップを示す使用説明 (IFU) とを備える、

キット。

[第 23 の局面]

前記印は、前記スキャフォールドが医療専門家によって使用できる状態となる日付を提供する、

第 22 の局面に記載のキット。

[第 24 の局面]

前記第 1 のステップと前記第 2 のステップは、前記スキャフォールドカテーテルシステムが日付の 3 ヶ月よりも前に作成されたとき、5 分間以上継続するバルーン圧が、スキャフォールドリコイルを低減するよう印加されるべきステップであり、

前記スキャフォールドカテーテルシステムが日付前の３ヶ月未満に作成されていれば、
２～５分間継続するパルーン圧が、スキャフォールドリコイルを低減するよう印加される
べきステップである、

第２２の局面又は第２３の局面に記載のキット。

[第２５の局面]

前記第１のステップは、第１の拡張圧が前記スキャフォールドの第１のリコイル直径を
結果として生じるステップであり、前記第２のステップは、第２の拡張圧が前記スキャフ
ォールドの第２のリコイル直径を結果として生じるステップである、

第２２の局面乃至第２４の局面のいずれか１の局面に記載のキット。