

【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、PLLA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]

前記スキャフォールドは、クリンプ直径から前記拡張直径へ拡張されるとき、41.4
～55.2 kPa／秒(6～8 psi／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]

前記スキャフォールドはPLLAからできており、前記スキャフォールドは、少なくとも6.5mmの拡張直径及び3mm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3～5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5～10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]

前記スキャフォールドは、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、前記スキャフォ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]

前記スキャフォールドはポリマーチューブからできている、又は前記スキャフォ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キャフォールドである、

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キャフォールドを埋め込む方法であって：

拘束鞘をスキャフォールドから取り外すステップであって、前記スキャフォールドがカテーテルのバルーンにクリンプされ、前記鞘が前記スキャフォールドのリコイルを低減するよう用いられる、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キャフォールドを配置するステップを含む、前記スキャフォールドを体内の末梢血管に導入するステップと；

前記スキャフォ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、前記スキャフォールドを前記拡張直径に到達させるステップと；

前記スキャフォールドが前記拡張直径になった後、リコイルを低減するバルーン圧を前記スキャフォールドに印加するステップとを備える；

方法。

[第14の局面]

前記スキャフォールドは、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]

前記スキャフォールドが前記拡張直径に到達する場合、前記スキャフォ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]

前記スキャフォールドは、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(P0)と最大バルーン圧(P1)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。