

【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22年3月18日(2010.3.18)

【公表番号】特表2009-525812(P2009-525812A)

【公表日】平成21年7月16日(2009.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2009-028

【出願番号】特願2008-554296(P2008-554296)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 L 31/00

P

【手続補正書】

【提出日】平成22年1月19日(2010.1.19)

【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】

正常な体温で塑性的に拡張可能であって、体腔内に配置するためのバルーンカテーテル上に保持されるために十分な第1の直径を有し、前記体腔内で保持されるために十分な第2の直径まで拡張可能である、重合体組成物を含む、吸収性ステント。

【請求項2】

前記ステントは、5分未満で、体腔内で拡張可能である、請求項1に記載のステント。

【請求項3】

前記ステントは、2分未満で、体腔内で拡張可能である、請求項1に記載のステント。

【請求項4】

前記ステントは、1分未満で、体腔内で拡張可能である、請求項1に記載のステント。

【請求項5】

前記ステントは、10%未満の巻き戻りを有する、請求項1に記載のステント。

【請求項6】

前記ステントは、6%未満の巻き戻りを有する、請求項1に記載のステント。

【請求項7】

前記ステントは、4~16バールのバルーン圧を使用して拡張可能である、請求項2~4のいずれかに記載のステント。

【請求項8】

前記ステントは、8バールのバルーン圧を使用して拡張可能である、請求項7に記載のステント。

【請求項9】

前記ステントは、少なくとも0.1バールの崩壊圧を有する、請求項1に記載のステント。

【請求項10】

前記ステントは、0.3~0.7バールの崩壊圧を有する、請求項9に記載のステント。

【請求項11】

前記ステントは、7日間、100mmHgでクリープを起こさない、請求項1に記載のス

テント。

【請求項 1 2】

前記ステントの支柱は、拡張の際、屈曲も破碎もしない、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 1 3】

前記ステントは、拡張の際、有意に短縮しない、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 1 4】

支柱厚は、300 μm 未満である、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 1 5】

支柱厚は、270 μm 未満である、請求項 1 4 に記載のステント。

【請求項 1 6】

支柱厚は、160 μm 未満である、請求項 1 4 に記載のステント。

【請求項 1 7】

前記ステントの前記第 1 の直径は、少なくとも 1 mm であって、前記第 2 の直径は、少なくとも 3 mm である、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 1 8】

前記ステントは、4 ~ 16 バールのバルーン圧を使用して、1 分未満で、前記第 1 の直径から前記第 2 の直径へと拡張可能である、請求項 1 7 に記載のステント。

【請求項 1 9】

前記ステントは、8 バールのバルーン圧を使用して、1 分未満で、前記第 1 の直径から前記第 2 の直径へと拡張可能である、請求項 1 8 に記載のステント。

【請求項 2 0】

前記ステントが生体適合性である、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 2 1】

前記ステントは、2 年未満で分解する、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 2 2】

前記ステントの分子量は、40 週間で 50 %より大きく減少する、請求項 2 1 に記載のステント。

【請求項 2 3】

前記ステントは、1 年未満で分解する、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 2 4】

前記重合体組成物は、ポリ - 4 - ヒドロキシブチレート；ポリラクチド；乳酸の共重合体；4 - ヒドロキシブチレートの共重合体、およびその混合物から成る群から選択される 1 つ以上の重合体を含む、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 2 5】

前記ステントは、4 - ヒドロキシブチレートの単独重合体および／または共重合体を 2 ~ 40 重量 % 含む、請求項 2 4 に記載のステント。

【請求項 2 6】

前記ステントは、4 - ヒドロキシブチレートの単独重合体および／または共重合体を 5 ~ 25 重量 % 含む、請求項 2 5 に記載のステント。

【請求項 2 7】

前記ステントは、ポリラクチドを 60 ~ 98 重量 % 含む、請求項 2 4 に記載のステント。

【請求項 2 8】

前記ステントは、ポリラクチドを 75 ~ 95 重量 % 含む、請求項 2 7 に記載のステント。

【請求項 2 9】

前記ステントは、

(a) 4 - ヒドロキシブチレートの単独重合体および／または共重合体の 2 ~ 40 重量 % と、

(b) ポリラクチドの 60 ~ 98 重量 % と、

を含む、請求項 2 4 に記載のステント。

【請求項 3 0】

前記ステントは、

(a) 4-ヒドロキシブチレートの単独重合体および/または共重合体の5~25重量%と、

(b) ポリラクチドの75~95重量%と、  
を含む、請求項29に記載のステント。

【請求項31】

前記重合体組成物は、可塑剤をさらに含む、請求項24に記載のステント。

【請求項32】

前記可塑剤は、前記重合体の0~10重量%で存在する、請求項31に記載のステント。

【請求項33】

前記可塑剤は、前記重合体の0~5重量%で存在する、請求項32に記載のステント。

【請求項34】

前記可塑剤は、クエン酸トリエチルである、請求項31に記載のステント。

【請求項35】

前記ステントは、1種以上の活性剤をさらに含む、請求項1に記載のステント。

【請求項36】

前記ステントは、上層被膜をさらに含む、請求項35に記載のステント。

【請求項37】

前記活性剤は、抗炎症剤、免疫調節剤、抗増殖剤、細胞増殖抑制剤、抗遊走剤、細胞外基質調節剤、脈管治癒促進剤、内皮細胞増殖促進剤、抗凝固剤、抗生物質、抗腫瘍剤、抗癌剤、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項35に記載のステント。

【請求項38】

前記活性剤は、スプレー被覆、浸漬被覆、回転焼結、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される技術によって、前記ステントに組み込まれる、請求項35に記載のステント。

【請求項39】

前記活性剤は、前記ステントから体内に放出される、請求項37に記載のステント。

【請求項40】

前記ステントは、1つ以上の放射線不透過性物質および/または造影剤をさらに含む、請求項1に記載のステント。

【請求項41】

前記ステントをバルーンカテーテルに取り付けるステップを含む、請求項1~40のいずれかに記載のステントを取り付ける方法であって、ステント抜去力は、1Nより大きい、方法。

【請求項42】

チューブあるいはステント素材を製造するステップを含む、請求項1~40のいずれかに記載のステントを作製する方法。

【請求項43】

前記チューブあるいはステント素材が、溶液ベースの浸漬被覆、キャスティング、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される技術から製造される、請求項42に記載の方法。

【請求項44】

前記チューブあるいはステント素材が、押出および射出成形から成る群から選択される技術により製造される、請求項42に記載の方法。

【請求項45】

前記ステント素材は、1つ以上の纖維から成り、前記纖維は、押出または射出成形などの溶融ベースのプロセスで製造され、必要に応じて、延伸工程によって補強される、請求項42に記載の方法。

【請求項46】

前記ステントは、前記チューブまたはステント素材のレーザ機械加工によって、製造される、請求項4 2に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記ステントは、1つまたは数個の纖維素材を管状ステント構造に巻くこと、編むこと、編組、織ること、または溶着することによって、製造される、請求項4 5に記載の方法。

【請求項 4 8】

吸収性重合体被膜をチューブまたはステント素材に適用するステップを含む、ステントを被覆する方法。

【請求項 4 9】

前記被膜は、スプレー被覆、浸漬被覆、および回転焼結から成る群から選択される技術によって適用される、請求項4 8に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記ステントを取り付けるための送達システムと、4 ~ 16 バールのバルーン圧で、前記ステントを前記体腔内でバルーンで拡張するためのバルーンカテーテルとを含む、請求項1 ~ 4 0のいずれかに記載のステントを展開するためのデバイス。

【請求項 5 1】

前記バルーン圧が8バールである、請求項5 0に記載のデバイス。

【請求項 5 2】

前記ステントは、冠動脈、末梢血管、泌尿器、胃腸、神経系、食道、または気管での手順における使用に好適な、請求項1に記載のステント。

【請求項 5 3】

前記ステントは、活性剤の局所投与のために好適である、請求項1に記載のステント。

【請求項 5 4】

前記活性剤が、抗腫瘍剤、抗癌剤、抗生物質、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項5 3に記載のステント。

【請求項 5 5】

吸収性重合体被膜を含み、前記重合体被膜は、亀裂も剥離もなく、正常な体温で塑性的に拡張可能であって、体腔内に配置するためのバルーンカテーテル上に保持されるために十分な第1の直径を有し、前記体腔内で保持されるために十分な第2の直径まで拡張可能である、金属または重合体のステント。

【請求項 5 6】

前記重合体被膜は、ポリ-4-ヒドロキシブチレートを含む、請求項5 5に記載のステント。

【請求項 5 7】

前記重合体被膜は、2年未満、1年未満、または6ヶ月未満で分解する、請求項5 5または5 6に記載のステント。

【請求項 5 8】

前記重合体被膜は、4-ヒドロキシブチレート単量体単位を含む共重合体を含む、請求項5 5に記載のステント。

【請求項 5 9】

前記ステントは、1つ以上の活性剤をさらに含む、請求項5 5に記載のステント。

【請求項 6 0】

前記ステントは、上層被膜をさらに含む、請求項5 9に記載のステント。

【請求項 6 1】

前記活性剤は、抗炎症剤、免疫調節剤、抗増殖剤、細胞増殖抑制剤、抗遊走剤、細胞外基質調節剤、脈管治癒促進剤、内皮細胞増殖促進剤、抗凝固剤、抗生物質、抗腫瘍剤、抗癌剤、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項5 9に記載のステント。

【請求項 6 2】

前記活性剤は、前記ステントから体内に放出される、請求項5 9に記載のステント。

**【請求項 6 3】**

前記ステントは、冠動脈、末梢血管、泌尿器、胃腸、神経系、食道、または気管での手順における使用に好適な、請求項 5 5 に記載のステント。

**【請求項 6 4】**

前記ステントは、活性剤の局所投与のために好適である、請求項 5 5 に記載のステント。

**【請求項 6 5】**

前記活性剤が、抗腫瘍剤、抗癌剤、抗生物質、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、請求項 6 4 に記載のステント。

**【請求項 6 6】**

前記ステントは、ガンマ線照射、電子線、またはエチレンオキシド処理によって滅菌可能な、請求項 1 ~ 4 0 または 5 5 ~ 5 6 のいずれか 1 項に記載のステント。

**【請求項 6 7】**

前記被膜は、スプレー被覆プロセス、浸漬被覆プロセス、および / または回転焼結プロセスによって適用される、請求項 5 5 ~ 5 6 のいずれか 1 項に記載のステントを作製する方法。

**【請求項 6 8】**

前記被膜が前記ステント上にウェブ形成物を形成しない、請求項 6 7 に記載の方法。

**【請求項 6 9】**

請求項 6 8 に記載の方法から作製されたステント。

**【請求項 7 0】**

前記ステントを取り付けるための送達システムと、4 ~ 16 バールのバルーン圧で、前記ステントをバルーンで拡張するためのバルーンカテーテルとを含む、請求項 5 5 ~ 5 6 のいずれかに記載のステントを展開するためのデバイス。

**【請求項 7 1】**

前記バルーン圧が 8 バールである、請求項 7 0 に記載のステントを展開するためのデバイス。

**【請求項 7 2】**

前記ステントが送達システムに取り付けられ、そして自己拡張する、請求項 7 0 に記載のステントを展開するためのデバイス。

**【請求項 7 3】**

ポリ - 4 - ヒドロキシブチレートまたはその共重合体と、吸収性重合体とを混合するステップを含む、吸収性ステントの分解を加速するための方法。