

【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】令和3年4月15日(2021.4.15)

【公表番号】特表2020-508795(P2020-508795A)

【公表日】令和2年3月26日(2020.3.26)

【年通号数】公開・登録公報2020-012

【出願番号】特願2019-547988(P2019-547988)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/852 (2013.01)

A 6 1 F 2/848 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/852

A 6 1 F 2/848

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月4日(2021.3.4)

【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】

少なくとも部分的にプロテーゼ内腔(2)を画定し、少なくとも1つの処理部分(13)を含み且つ少なくとも1つの空洞(4)を少なくとも部分的に規定する解剖学的構造(3)内に留置するのに適した管腔内プロテーゼアセンブリ(1)であって、

前記管腔内プロテーゼアセンブリ(1)は、同軸に配置され、変形していない状態で、長手方向(X-X)に沿った広い伸長部を有し、かつ前記長手方向(X-X)と直交する半径方向(R-R)と、前記長手方向(X-X)および半径方向(R-R)と直交する、環状または円周方向(C-C)とを規定する、少なくとも3つの層(5、6、7)を含み、

前記管腔内プロテーゼアセンブリ(1)は、解剖学的構造(3)の少なくとも1つの処理部分(13)への対面に適した少なくとも1つの作用部分(12)を含み、および

前記管腔内プロテーゼアセンブリ(1)は、前記少なくとも1つの作用部分(12)に對して長手方向に対向する、解剖学的構造(3)の空洞(4)の壁の解剖学的部分(11)への固定に適した少なくとも2つの固定部分(10)を含み、

前記少なくとも3つの層(5、6、7)は、管腔内プロテーゼアセンブリ(1)の少なくとも前記作用部分(12)において互いに分離され、よって、1つの層(5または6または7)と少なくとも1つの隣接層との間の接続要素は設けられておらず、および、

前記少なくとも1つの作用部分(12)は、同じ層(5または6または7)内においてのみインターリープされ、隣接する層と接触されておらず、他のファブリックまたは構造またはグラフトが存在していない、鎧装部(9)を形成する前記少なくとも1つの糸状要素(8)のみを含み、および、

各層(5または6または7)の前記作用部分(12)であって、半径方向(R-R)において、隣接する層(5または6または7)との可能な支持を除いて、アセンブリが変形していない状態のとき、隣接する層(5または6または7)に対して自由に移動できるように、隣接する層(5または6または7)から構造的および幾何学的に分離され、および、

各層(5、6、7)の鎧装部(9)の前記少なくとも1つの糸状要素(8、38、48)

)は、プロテーゼ内腔(2)を解剖学的構造(3)の処理部分(13)と流体連通させるのに適した、複数の窓(15)を規定し、および、

各層(5、6、7)の前記少なくとも1つの作用部分(12)は、変形していない状態のとき、実質的に互いに同一かつ全ての層(5、6、7)において互いに同一の、前記複数の窓(15)を有し、および、

各層(5、6、7)の前記少なくとも1つの作用部分(12)は、変形していない状態のとき、少なくとも2つの固定部分(10)の前記長手方向(X-X)を横切る伸長部または直径(D4)よりも小さい、半径方向(R-R)または前記長手方向(X-X)を横切る伸長部、または直径(D1、D2、D3)を有し、

各層(5、6、7)の少なくとも1つの前記固定部分(10)は、隣接する層(5、6、7)の隣接する固定部分(10)に接続され、

各層(5または6または7)は、変形していない状態で、隣接する層(5、6、7)に完全に重ねられ、

前記少なくとも3つの層(5、6、7)の各層(5または6または7)は、前記少なくとも1つの層(5または6または7)に限定的に交絡された(limitedly interlaced)鎧装部(9)を形成している、1つの糸状要素(8)を含み、

前記少なくとも3つの層(5、6、7)は、幾何学的および構造的に互いに同一であり、

前記少なくとも3つの層(5、6、7)は、変形していない状態のとき、前記長手方向(X-X)の周りで、前記円周方向(C-C)に沿って、相互に調整されることを特徴とする、管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項2】

犬の骨のような形状を有し、2つの対向する端部(26、27)の間に長手方向に挿入される管腔内プロテーゼ(1)の部分より大きい対向する端部(26、27)を含み、および/または、

前記少なくとも1つの固定部分(10)は、前記少なくとも1つの作用部分(12)よりも大きい、請求項1に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項3】

前記少なくとも1つの固定部分(10)は、前記3つの層(5、6、7)の間の接続デバイス(24)を少なくとも1つ含む、請求項1または2に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項4】

前記3つの層(5、6、7)の各層(5または6または7)は、単一の糸状要素(8、38、48)を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項5】

前記3つの層(5、6、7)は、前記作用部分(12)において、規定の距離によって相互に距離が設けられ、前記層間距離は、内皮細胞が接着しない距離と等しいかそれよりも大きく、それによって層が接触し、前記内皮細胞が層間で橋のような接続を形成することを防いてそれらの圧縮を防ぎ、前記隣接する層間の距離は、少なくとも管腔内プロテーゼの全作用部分(12)に沿って中断なく広がる空間を形成している、請求項1～4のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項6】

前記3つの層は同軸であり、および/または、

前記3つの層は、第1層の所定の公称口径(nominal caliber)(D1)を有する第1層(5)、第1層の前記公称口径(D1)よりも小さい第2層の所定の公称口径(D2)を有する第2層(6)、および第1層の公称口径(D1)および第2層の公称口径(D2)の両方よりも小さい第3層の所定の公称口径(D3)を有する第3層(7)を含み、および/または、

前記管腔内プロテーゼ(1)は、前記3つの層(5、6、7)を形成する3つの鎧装部

(9)を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項7】

前記第1の糸状要素の端部(28)と前記第2の糸状要素の端部(29)は、管腔内プロテーゼ(1)の長手方向の軸に対して、交差角度()を形成し、および/または、

前記交差角度(90)は0.05mmから0.3mmの間であり、および/または、

前記交差角度(90)は40°から50°の間である、請求項1～6のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項8】

前記交差角度()は実質的に45°に等しい、請求項1～7のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項9】

1つの層の少なくとも1つの糸状要素(8、38、48)によって形成された鎧装部(9)は、2つの連続する交差部位(30)間の円周距離よりも小さい所定の調整量により、および/または、2つの連続する交差部位(30)間の円周距離の3分の1よりも小さい調整量により、1つまたは複数の隣接する層の鎧装部に対して円周方向に調整される、請求項1～8のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項10】

前記少なくとも1つの糸状要素(8、38、48)は超弾性材料および/または形状記憶材料で形成されており、および/または、

前記少なくとも1つの糸状要素(8、38、48)は少なくとも部分的にニチノールで形成されており、および/または、

前記少なくとも1つの糸状要素(8、38、48)は、所定の形状の記憶を維持し、熱変化および/または機械的応力を受けたときに形状を再取得するのに適した材料で形成されている、請求項1～9のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項11】

管腔内プロテーゼ(1)はグラフトでないステント(stent-no-graft)である、請求項1～10のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項12】

前記作用部分(12)は円錐台形状を有する、請求項1～11のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項13】

前記管腔内プロテーゼ(1)はプロテーゼ内腔(2)の分岐部を含む、請求項1～12のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項14】

前記少なくとも3つの層(5、6、7)は、変形していない状態のとき、前記半径方向(R-R)に沿って、横方向寸法も同一(D1=D2=D3)であり、その結果、一方が他方に嵌め込まれる場合、互いに静止し、もし支持するものがない場合、半径方向R-Rの動きが回避され、それにより、互いに対して少なくとも前記長手方向および円周方向(X-X、C-C)に沿って自由に移動する、請求項1～13のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項15】

前記少なくとも3つの層(5、6、7)のうちの少なくとも1つは、変形していない状態にあるとき、非円形形状(47)であるその長手方向(X-X)を横切る断面を有し、および/または、

前記少なくとも3つの層(5、6、7)のうちの少なくとも1つは、変形していない状態で、その長手方向(X-X)を横切る断面が、橢円形またはレンチキュラー形状(lenticular shape)、または三葉(trilobed)(47)、または四葉(quadrilobed)であり、それによって、その円周伸長部(C-C)の部分を、少なくとも1つの隣接する層(5、6、7)から、分離および引き離した状態を維持でき、および/または、

前記少なくとも3つの層(5、6、7)の前記少なくとも1つの層は、変形していない状態のとき、非円形であるその長手方向X-Xを横切る断面を有し、全体の長手方向の延長(X-X)に沿った、または少なくとも作用部分(12)における長手方向の延長(X-X)に沿った、各層の間に存在するクリアランスを正確に規定する層の長手方向の伸長部(X-X)に沿って、その角度方向または角度位相を変更するその断面を有し、および/または、

前記少なくとも3つの層(5、6、7)の少なくとも1つは、変形していない状態のとき、前記層(5、6、7)の長手方向伸長部(X-X)に沿って可変寸法である長手方向(X-X)を横断する断面を有する、請求項1~14のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項16】

前記糸状要素(8)は、その長手方向の伸長部(50)を横断する円形断面を有し、および/または、

前記糸状要素(8)は、その長手方向の伸長部(51)を横切る楕円形断面、または楕円の対角線がアセンブリの円周方向(C-C)に向けられた楕円形セクション(51)、または正方形のセクション(52)、または長方形セクション(53)、または、長方形の長辺が、アセンブリの円周方向(C-C)に向けられた長方形セクション(53)、または、例えば六角形(54)の多項式セクション(polynomial section)を有する、請求項1~15のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項17】

前記糸状要素(8)は、各層が異なる材料でできている多層体を有し、および/または、

前記糸状要素(8)は、多層体を有し、最内層またはコアは、例えばニチノール(登録商標)などの、例えば超弾性材料で作られるなど、金属材料(55)で作られ、最外層(56)は、例えば生体吸収性または生体侵食性材料で作られた、異なる材料のものであり、および/または、

前記糸状要素(8)は、その少なくとも一部のニチノール(登録商標)を含み、および/または、

前記糸状要素(8)は、その少なくとも一部のクロム-コバルト合金を含み、および/または、

前記糸状要素(8)は、その少なくとも一部のMP35Nを含み、および/または、

前記糸状要素(8)は、その少なくとも一部のエルジロイ(登録商標)を含み、および/または、

前記糸状要素(8)は、その少なくとも一部のポリマー材料を含み、および/または、

前記糸状要素(8)は、その少なくとも一部の生体侵食性ポリマー材料を含み、および/または、

前記糸状要素(8)は、その少なくとも一部として、例えばポリマーマトリックスに1つ以上の薬剤が分散されるといった、薬剤の充填された(laden)生体侵食性ポリマー材料を含む、請求項1~16のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【請求項18】

糸状要素(8)の交互配置された前記鎧装部(9)は、糸で得られる横糸と縦糸の交互配置パターンであって、各糸(8)が、前記糸状要素(8)に沿って、前記糸状要素(8)が交差する糸の上それから下を通過することによるシンプルな交互配置を有し、および/または、

糸状要素(8)の交互配置された前記鎧装部(9)は、单一の糸で得られる横糸と縦糸の交互配置パターンであって、各糸(8)が、前記糸状要素(8)に沿って、前記糸状要素(8)が交差する糸の上それから下を通過することによるシンプルな交互配置を有し、および/または、

糸状要素(8)の交互配置された前記鎧装部(9)は、糸で得られる横糸と縦糸の交互配置パターンであって、各糸(8)が、前記糸(8)に沿って交差する糸の上を2回それ

から下を 2 回通過することによる交互配置を有し、および / または、

糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) は、第 1 の糸よりも大きい断面を有する第 2 の糸 (57) と交互配置された第 1 の糸 (8) で得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有し、および / または、

糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) は、第 2 の糸と交互配置された第 1 の糸 (8) で得られる横糸と縦糸の交互配置パターンを有し、前記第 2 の糸 (58) は、その少なくとも一部に生体侵食性材料を含み、および / または、

糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、糸の引っ張り (thread stretches) の一定の交互配置角度 (interleaving angle) で交互配置された第 1 の糸 (8) によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有し、および / または、

糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、周方向 (C - C) に対して 45° の、糸の引っ張りの一定の交互配置角度で交互配置された少なくとも 1 本の糸 (8) によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有し、および / または、

糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、周方向 (C - C) に対して 45° よりも小さい、糸の引っ張りの一定の交互配置角度で交互配置された少なくとも 1 本の糸 (8) によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有し、および / または、

糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、周方向 (C - C) に対して 45° よりも大きい、糸の引っ張りの一定の交互配置角度で交互配置された少なくとも 1 本の糸 (8) によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有し、および / または、

糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) は、アセンブリが変形していない状態にあるとき、長手方向 (X - X) に平行な方向の所定の幅が 3 mm の複数の窓 (15) を画定する、少なくとも 1 本の交互配置された糸 (8) によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有する、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ (1)。

【請求項 19】

少なくとも 3 つの層 (5、6、7) の前記アセンブリは、それぞれ、糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) を含み、少なくとも 1 本の交互配置された糸 (8) によって得られる横糸と縦糸の交互配置パターンを有しており、多数の窓 (15) を形成し、3 つの層が重ねられて変形されていない状態のとき、長手方向 (X - X) に平行な方向に 1 mm のアセンブリの全自由幅 (overall free width) を有する重ねられた複数の窓 (15) を形成し、および / または、

少なくとも 3 つの層 (5、6、7) の前記アセンブリは、それぞれ、糸状要素 (8) の交互配置された前記鎧装部 (9) を含み、少なくとも 1 本の交互配置された糸 (8) によって得られる横糸と縦糸の交互配置パターンを有しており、多数の窓 (15) を形成し、前記層が重ねられて変形されていない状態のとき、所定の長手方向 (X - X) に平行な方向にアセンブリの全自由幅 (overall free width) を有する重ねられた複数の窓 (15) を形成し、ここで、单一層 (5、6、7) において、单一層の窓 15 の数は次の関係によって与えられる、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ (1)。

$$N_{c1} = \dots / (N_1 \times D_c) \text{ および}$$

$$S_1 = 360 / (N_{c1} \times N_1)$$

ここで、

N_{c1} : 単一層 (5、6、7) の窓 (15) の数

: アセンブリの作用部分 (12) の直径

N_1 : アセンブリを形成する層 (5、6、7) の数

D_c : 層の重ね合わせと角度調整 (angular offset) により生じる窓の対角線

S 1 : アセンブリにおける層間の角度調整量 (angular offset)

【請求項 20】

糸状要素(8)の交互配置された前記鎧装部(9)は、少なくとも1本の交互配置された糸(8)によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有しており、前記交互配置は、少なくとも幾つかの交互配置において、製織中に、糸(8)を引っ張ることによって得られる、請求項1~19のいずれか一項に記載の管腔内プロテーゼアセンブリ(1)。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0173

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0173】

一実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、単一の糸で得られる横糸と縦糸の交互配置パターンであって、各糸8が、前記糸状要素8に沿って、前記糸状要素8が交差する糸の上それから下を通過することによるシンプルな交互配置を有する。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0174

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0174】

一実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、糸で得られる横糸と縦糸の交互配置パターンであって、各糸8が、前記糸8に沿って交差する糸の上を2回それから下を2回通過することによる交互配置を有する。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0175

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0175】

一実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、第1の糸よりも大きい断面を有する第2の糸57と交互配置された第1の糸8で得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有する。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0177

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0177】

一実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、糸の引っ張り(thread stretches)の一定の交互配置角度(interleaving angle)で交互配置された第1の糸8によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有する。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0178

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0178】

—実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、周方向C-Cに対して45°の、糸の引っ張りの一定の交互配置角度で交互配置された少なくとも1本の糸8によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有する。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0179

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0179】

—実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、周方向C-Cに対して45°よりも小さい、糸の引っ張りの一定の交互配置角度で交互配置された少なくとも1本の糸8によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有する。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0180

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0180】

—実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、周方向C-Cに対して45°よりも大きい、糸の引っ張りの一定の交互配置角度で交互配置された少なくとも1本の糸8によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有する。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0181

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0181】

—実施形態によれば、糸状要素8の交互配置された前記鎧装部9は、アセンブリが変形していない状態にあるとき、長手方向X-Xに平行な方向の所定の幅が3mmの複数の窓15を画定する、少なくとも1本の交互配置された糸8によって得られる、横糸と縦糸の交互配置パターンを有する。