

【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ゼアセンブリ (1) であって、

前記管腔内プロテゼアセンブリ (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

前記管腔内プロテゼアセンブリ (1) は、前記少なくとも 1 つの作用部分 (12) に対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ブされ、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 つの系状要素 (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 つの系状要素 (8、38、48

）は、プロテアーゼ内腔（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*）鍍装部（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、管腔内プロテアーゼアセンブリ（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アーゼ（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アーゼアセンブリ（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アーゼアセンブリ（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アーゼアセンブリ（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で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アーゼの全作用部分（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アーゼアセンブリ（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、

前記管腔内プロテアーゼ（１）は、前記３つの層（５、６、７）を形成する３つの鍍装部

( 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 ( 2 8 ) と前記第 2 の糸状要素の端部 ( 2 9 ) 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 ( 9 0 ) は 0 . 0 5 mm から 0 . 3 mm の間であり、および / または、  
前記交差角度 ( 9 0 ) は 4 0 ° から 5 0 ° 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 4 5 ° 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 、 3 8 、 4 8 ) によって形成された鍍装部 ( 9 ) は、2 つの連続する交差部位 ( 3 0 ) 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 ( 3 0 ) 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鍍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 1 0】

前記少なくとも 1 つの糸状要素 ( 8 、 3 8 、 4 8 ) 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 、 3 8 、 4 8 ) 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 、 3 8 、 4 8 ) 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 1 1】

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 ~ 1 0 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 1 2】

前記作用部分 ( 1 2 ) は円錐台形状を有する、請求項 1 ~ 1 1 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 1 3】

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 ~ 1 2 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 1 4】

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 ( D 1 = D 2 = D 3 ) 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 ~ 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 1 5】

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 ( 4 7 ) 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、楕円形またはレンチキュラー形状 ( lenticular shape ) 、または三葉 ( trilobed ) ( 4 7 ) 、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ゼアセンブリ（１）。

【請求項１６】

前記系状要素（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、

前記系状要素（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ゼアセンブリ（１）。

【請求項１７】

前記系状要素（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、

前記系状要素（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、

前記系状要素（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、

前記系状要素（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、

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

前記系状要素（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、

前記系状要素（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、

前記系状要素（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、

前記系状要素（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（loaded）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ゼアセンブリ（１）。

【請求項１８】

系状要素（８）の交互配置された前記鍍装部（９）は、系で得られる横系と縦系の交互配置パターンであって、各系（８）が、前記系状要素（８）に沿って、前記系状要素（８）が交差する系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、

系状要素（８）の交互配置された前記鍍装部（９）は、単一の系で得られる横系と縦系の交互配置パターンであって、各系（８）が、前記系状要素（８）に沿って、前記系状要素（８）が交差する系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、

系状要素（８）の交互配置された前記鍍装部（９）は、系で得られる横系と縦系の交互配置パターンであって、各系（８）が、前記系（８）に沿って交差する系の上を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鍍装部(9)は、第1の系よりも大きい断面を有する第2の系(57)と交互配置された第1の系(8)で得られる、横系と縦系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鍍装部(9)は、第2の系と交互配置された第1の系(8)で得られる横系と縦系の交互配置パターンを有し、前記第2の系(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鍍装部(9)は、前記アセンブリが変形していない状態にあるとき、系の引っ張り(thread stretches)の一定の交互配置角度(interleaving angle)で交互配置された第1の系(8)によって得られる、横系と縦系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鍍装部(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、系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本の系(8)によって得られる、横系と縦系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鍍装部(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、系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本の系(8)によって得られる、横系と縦系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鍍装部(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、系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本の系(8)によって得られる、横系と縦系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鍍装部(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系(8)によって得られる、横系と縦系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鍍装部(9)を含み、少なくとも1本の交互配置された系(8)によって得られる横系と縦系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1mm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鍍装部(9)を含み、少なくとも1本の交互配置された系(8)によって得られる横系と縦系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、単一層(5、6、7)において、単一層の窓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)。

$$N_{c1} = \quad / (N1 \times Dc) \text{ および}$$

$$S1 = 360 / (N_{c1} \times N1)$$

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

$N1$  : アセンブリを形成する層(5、6、7)の数

$Dc$  : 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鍍装部 ( 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鍍装部 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鍍装部 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鍍装部 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鍍装部 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】

## 【 0 1 7 8 】

一実施形態によれば、系状要素 8 の交互配置された前記鍍装部 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、系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 本の系 8 によって得られる、横系と縦系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 】 0 1 7 9

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 1 7 9 】

一実施形態によれば、系状要素 8 の交互配置された前記鍍装部 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、系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 本の系 8 によって得られる、横系と縦系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 】 0 1 8 0

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 1 8 0 】

一実施形態によれば、系状要素 8 の交互配置された前記鍍装部 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、系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 本の系 8 によって得られる、横系と縦系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 】 0 1 8 1

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 1 8 1 】

一実施形態によれば、系状要素 8 の交互配置された前記鍍装部 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系 8 によって得られる、横系と縦系の交互配置パターンを有する。