

【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9月30日(2021.9.30)

【公表番号】特表2020-530359(P2020-530359A)

【公表日】令和2年10月22日(2020.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2020-043

【出願番号】特願2020-507633(P2020-507633)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/89 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/89

【手続補正書】

【提出日】令和3年8月13日(2021.8.13)

【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】

管腔内補綴具であって、

非分解性材料からパターン化される複数の円周方向リングを有する足場であって、前記足場は、圧着構成から拡張構成まで拡張するように構成され、少なくともいくつかの隣接する円周方向リングは、円周方向に分離可能な軸方向リンクによって継合される、足場を備え、

前記円周方向に分離可能な軸方向リンクは、軸方向継合線に沿って、1つ以上の対応する屈曲、曲線、直線状面積、角度、もしくはそれらの任意の組み合わせをそれぞれ有する2つの部分に分割され、前記部分は、ともに嵌合し、前記足場の拡張中に前記部分の分離を阻止するように構成されるが、生理学的環境内の前記足場の拡張後に前記軸方向継合線に沿って分離し、前記分離可能な軸方向リンクによって継合される前記隣接する円周方向リングが円周方向に開放することを可能にするように構成される一方で、前記隣接するリングは、前記部分を通して軸方向に取り付けられたままであり、前記足場は、全ての分離可能なリングおよび全ての分離可能な軸方向リンクが分離された後に1つの連続長を形成するように構成される、管腔内補綴具。

【請求項2】

前記足場内の全ての軸方向リンクは、円周方向に分離可能である、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項3】

前記足場は、管、平坦基板、または屈曲ワイヤからパターン化される、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項4】

前記足場は、蛇行、ジグザグ、螺旋、開放セル設計、または閉鎖セル設計を含むパターンを有する、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項5】

前記分離可能な円周方向リングおよび前記分離可能な軸方向リンクは、事前形成された切れ目または間隙を備え、前記事前形成された切れ目または間隙は、前記生理学的環境内において分解する生分解性ポリマーおよび/または接着剤によって継合される、前記生分解性ポリマーおよび/または接着剤によって被覆される、あるいは、前記生分解性ポリマ

—および／または接着剤に埋め込まれる、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項6】

前記生分解性ポリマーおよび／または接着剤は、ポリラクチド、ポリ-L-ラクチド、ポリ-DL-ラクチド、ポリラクチド-co-グリコリド、ポリ(L-乳酸-co-グリコリド)、ポリ(エチレン-co-酢酸ビニル)、ポリ(L-ラクチド-co-イブシロン-カプロラクトン)、ポリ(DL-ラクチド-co-グリコリド)、ポリ(ラクチド-co-カプロラクトン)、ポリ(D-ラクチド)、ポリグリコリド、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、またはシアノアクリレートを含む、請求項5に記載の管腔内補綴具。

【請求項7】

前記隣接するリングは、円周方向に分離可能な軸方向リンクによってそれぞれ継合される2つ以上の場所において、円周方向に分離可能である、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項8】

前記少なくとも2つの隣接する円周方向リングおよび前記少なくとも1つの分離可能な軸方向リンクは、生理学的環境内の展開構成への拡張の後まで分離を阻止する幾何学形状を備える、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項9】

前記幾何学形状は、拡張中に前記少なくとも1つの軸方向リンクおよび前記円周方向リングを係止し、生理学的環境内の前記展開構成への拡張の後、前記少なくとも1つの軸方向リンクおよび前記円周方向リングを係止解除する、請求項8に記載の管腔内補綴具。

【請求項10】

前記係止解除することは、前記軸方向リンクの変形を含む、請求項9に記載の管腔内補綴具。

【請求項11】

前記分離可能な軸方向リンクの前記幾何学形状は、一連の屈曲または相互係止区画を備え、前記一連の屈曲または相互係止区画は、生理学的環境内の前記展開構成への拡張の後に、分離する、請求項8に記載の管腔内補綴具。

【請求項12】

前記円周方向リングは、螺旋骨格の複数の隣接する巻目を備え、前記隣接する巻目のいくつかは、分離可能な軸方向リンクによって円周方向に分離可能に接続される、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項13】

前記非分解性材料は、金属または金属合金を含む、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項14】

前記金属または金属合金は、ステンレス鋼、コバルト合金、コバルトクロム、白金、白金イリジウム、白金クロム、白金ロジウム、またはニッケルチタンを含む、請求項13に記載の管腔内補綴具。

【請求項15】

前記足場は、少なくとも1つの薬物をさらに備える、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項16】

前記足場は、ポリマーおよび少なくとも1つの薬物をさらに備える、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項17】

前記足場は、バルーン拡張可能である、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項18】

前記足場は、束縛構成から拡張するように構成される自己拡張型金属を備える、請求項1に記載の管腔内補綴具。

【請求項19】

前記少なくとも1つの分離可能な軸方向リンクは、1つの円周方向リング上の円周方向

に分離可能なクラウンを、隣接する円周方向リング上の円周方向に分離可能なクラウンに接続する、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 0】

前記少なくとも 1 つの分離可能な軸方向リンクは、1 つの円周方向リング上の円周方向に分離可能なクラウンを、隣接する円周方向リング上の円周方向に分離可能な支柱に接続する、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 1】

前記少なくとも 1 つの分離可能な軸方向リンクは、1 つの円周方向リング上の円周方向に分離可能な支柱を、隣接する円周方向リング上の円周方向に分離可能な支柱に接続する、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 2】

前記補綴具は、前記補綴具が展開される血管の適応再形成を可能にする、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 3】

前記補綴具は、それが埋め込まれた生体構造に実質的に類似する複合コンプライアンスを有するように構成される、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 4】

前記軸方向リンクは、相互係止、S 字、W 字、M 字、V 字、Z 字、一字、または U 字のうちの 1 つ以上のものを含む形状を有する、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 5】

前記補綴具は、円周方向リンク間に 2 ~ 4 つの分離可能な軸方向リンクを有する、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 6】

前記補綴具は、円周方向リンク間に 2 つまたは 3 つの分離可能な軸方向リンクを有する、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 7】

前記補綴具は、生理学的環境内の前記補綴具の展開の後の 1 つの連続ループである、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 8】

前記足場は、シロリムス、ノボリムス、バイオリムス、エベロリムス、リダフォロリムス、テムシロリムス、またはゾタロリムスを含む m - TOR 阻害剤を含む少なくとも 1 つの薬物をさらに備える、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【請求項 2 9】

少なくともいくつかの分離可能な軸方向リンクは、前記足場に沿って螺旋パターンに配列される、請求項 1 に記載の管腔内補綴具。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 7 9 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 7 9 5】

(付記 2 8 4) 該補綴具は、非分解性材料から形成され、生理学的条件下の補綴具の拡張後に不連続性を形成するように構成される分離領域を伴って、クラウンによって継合される支柱を有する、円周方向リングを有することは、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具の縦方向圧縮または延在によって誘発される応力を有し、ある場合には、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具の縦方向圧縮または延在によって誘発される最大応力は、不連続性の形成後に少なくとも 10 %、15 %、25 %、50 %、75 %、85 %、または 90 % 減少し、ある場合には、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具の縦方向圧縮または延在に

よって誘発される最大応力は、不連続性の形成後に 15 % ~ 95 %、好ましくは 50 % ~ 95 %、より好ましくは 70 % ~ 95 % 減少し、ある場合には、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具の 5 ~ 7 % 縦方向圧縮または延在によって誘発される、線形弾性有限要素分析によって測定されるような最大応力は、400 e 3 ~ 800 e 3 P S I に及び、不連続性の形成後、1 e 3 ~ 300 e 3 P S I に及び、時として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具の 5 ~ 7 % 縦方向圧縮または延在によって誘発される、線形弾性有限要素分析によって測定されるような最大応力は、300 e 3 ~ 1000 e 3 P S I に及び、不連続性の形成後、1 e 3 ~ 250 e 3 P S I に及び、いくつかの実施例では、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具によって印加される捻転によって誘発される、最大応力は、不連続性の形成後に少なくとも 10 %、15 %、25 %、50 %、75 %、85 %、または 90 % 減少し、代替として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具によって印加される捻転によって誘発される、最大応力は、不連続性の形成後に 15 % ~ 95 %、好ましくは 50 % ~ 95 %、より好ましくは 70 % ~ 95 % 減少し、いくつかの実施例では、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具に印加される補綴具長の 3.5 ° / cm の捻転変位によって誘発される、線形弾性有限要素分析によって測定されるような最大応力は、80 e 3 ~ 150 e 3 P S I に及び、不連続性の形成後、1 e 3 ~ 65 e 3 P S I に及び、代替として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具に印加される補綴具長の 3.5 ° / cm の捻転変位によって誘発される、線形弾性有限要素分析によって測定されるような最大応力は、65 e 3 ~ 150 e 3 P S I に及び、不連続性の形成後、1 e 3 ~ 50 e 3 P S I に及び、時として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、3 点屈曲構成で規定量だけ補綴具を屈曲するために要求される力は、不連続性の形成後に少なくとも 10 %、15 %、25 %、50 %、75 %、85 %、または 90 % 減少し、代替として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、3 点屈曲構成で規定量だけ補綴具を屈曲するために要求される力は、不連続性の形成後に 15 % ~ 95 %、好ましくは 50 % ~ 95 %、より好ましくは 70 % ~ 95 % 減少し、ある場合には、分離領域が不連続性を形成することに先立って、約 11 mm 離れた支持体を伴う 3 点屈曲構成で補綴具の中心を約 1 mm 屈曲するために要求される力は、1 ~ 4 N に及び、不連続性の形成後、0.1 ~ 0.8 N に及び、代替として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、約 11 mm 離れた支持体を伴う 3 点屈曲構成で補綴具の中心を約 1 mm 屈曲するために要求される力は、0.7 ~ 4 N に及び、不連続性の形成後、0.01 ~ 0.5 N に及び、いくつかの実施例では、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具を標的半径まで屈曲させることによって誘発される最大応力は、不連続性の形成後に少なくとも 10 %、15 %、25 %、50 %、75 %、85 %、または 90 % 減少し、代替として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具を標的半径まで屈曲させることによって誘発される最大応力は、不連続性の形成後に 15 % ~ 95 %、好ましくは 50 % ~ 95 %、より好ましくは 70 % ~ 95 % 減少し、時として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された補綴具を 70 mm の標的半径まで屈曲させる、線形弾性有限要素分析によって測定されるような最大応力は、100 e 3 ~ 800 e 3 P S I に及び、不連続性の形成後、6 mm の拡張ステント直径に関して 10 e 3 ~ 90 e 3 P S I に及び、時として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された生理学的インプラントが内側に設置された曲線状血管の角度の変化は、不連続性の形成後に少なくとも 10 %、15 %、25 %、50 %、75 %、85 %、または 90 % 減少し、代替として、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された生理学的インプラントが内側に設置された曲線状血管の角度の変化は、不連続性の形成後に 15 % ~ 95 %、好ましくは 50 % ~ 95 %、より好ましくは 70 % ~ 95 % 減少し、ある事例では、分離領域が不連続性を形成することに先立って、拡張された生理学的インプラントが内側に設置された曲線状血管の角度の変化は、30 ~ 70 度に及び、不連続性の形成後、10 ~ 25 度に及び、いくつかの実施例では、分離領域が不連続性を形成することに先立って、所与の角度だけ拡張された

補綴具を屈曲させることによって誘発される、最大応力は、不連続性の形成後に少なくとも 10%、15%、25%、50%、75%、85%、または 90% 減少し、分離領域が不連続性を形成することに先立って、所与の角度だけ拡張された補綴具を屈曲させることによって誘発される、最大応力は、不連続性の形成後に 15% ~ 95%、好ましくは 50% ~ 95%、より好ましくは 70% ~ 95% 減少し、またはいくつかの実施例では、分離領域が不連続性を形成することに先立って、約 7 度の所与の角度だけ拡張された補綴具を 3.0 mm 直径まで屈曲させる、線形弾性有限要素分析によって測定されるような最大応力は、100e3 ~ 800e3 PSI に及び、不連続性の形成後、10e3 ~ 90e3 PSI に及ぶ、付記 143、144、173、174、230、265 - 281 のいずれかに記載の管腔内補綴具。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

管腔内補綴具であって、

非分解性材料からパターン化される複数の円周方向リングを有する足場であって、前記足場は、圧着構成から拡張構成まで拡張するように構成され、少なくともいくつかの隣接する円周方向リング上の取付点は、円周方向に分離可能な軸方向リンクによって継合される、足場

を備え、

前記軸方向リンクのうちの少なくともいくつかは、第 1 の区画と、第 2 の区画とを備え、前記第 1 および第 2 の区画は、軸方向に延在する分割線によって分割され、前記足場が前記圧着構成である間にその円周方向分離を阻止するように円周方向に相互係止され、前記足場が前記拡張構成であるときに変形して円周方向に係止解除するように構成され、

前記円周方向リングは、前記取付点において分離する一方で、前記軸方向リンクの各区画は、前記区画が係止解除した後に前記取付点に取り付けられたままである、管腔内補綴具。

(項目 2)

前記円周方向に分離可能な軸方向リンクは、隣接する円周方向リング上のクラウンの間に延在する、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 3)

前記円周方向に分離可能な軸方向リンクは、隣接する円周方向リング上の支柱の間に延在する、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 4)

前記円周方向に分離可能な軸方向リンクは、1 つの円周方向リング上のクラウンと隣接する円周方向リング上の支柱との間に延在する、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 5)

前記少なくともいくつかの軸方向リンクは、前記足場に沿って軸方向線に配列される、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 6)

前記少なくともいくつかの軸方向リンクは、前記足場に沿って螺旋線に配列される、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 7)

前記少なくともいくつかの軸方向リンクは、前記足場に沿って 2 本の線に配列される、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 8)

前記少なくともいくつかの軸方向リンクは、前記足場に沿って 3 本の線に配列される、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 9)

前記軸方向に延在する分割線の少なくとも一部は、非線形である、項目 1 に記載の管腔内補綴具。

(項目 10)

軸方向に延在する分割線全体は、非線形である、項目1に記載の管腔内補綴具。

(項目11)

前記軸方向に延在する分割線は、1つまたはそれを上回る曲線状区分と、1つまたはそれを上回る線形区分とを備える、項目10に記載の管腔内補綴具。

(項目12)

前記曲線状区分は、異なる湾曲の領域を含む、項目11に記載の管腔内補綴具。

(項目13)

前記曲線状区分は、逆転湾曲の領域を含む、項目11に記載の管腔内補綴具。

(項目14)

前記足場は、第1および第2の端部を有し、前記分割線は、前記第1の取付点から前記第2の端部に向かって第1の軸方向に延在し、第1の方向転換をして前記第1の端部に向かって第2の軸方向に進行する、項目11に記載の管腔内補綴具。

(項目15)

前記分割線は、第3の方向転換をして前記第1の軸方向に再び進行する、項目14に記載の管腔内補綴具。

(項目16)

前記分割線は、第4の方向転換をして前記第2の軸方向に再び進行する、項目15に記載の管腔内補綴具。

(項目17)

前記方向転換のうちの少なくともいくつかは、135°またはそれを上回る、項目11に記載の管腔内補綴具。

(項目18)

前記方向転換のうちの少なくともいくつかは、180°またはそれを上回る、項目11に記載の管腔内補綴具。

(項目19)

前記方向転換のうちの少なくともいくつかは、180°を上回る、項目11に記載の管腔内補綴具。

(項目20)

前記軸方向に延在する分割線は、1つまたはそれを上回る曲線区分に継合される1つまたはそれを上回る直線状部分を有する、項目11に記載の管腔内補綴具。

(項目21)

前記軸方向に延在する分割線は、1つの円周方向リング上の前記取付点に取り付けられた曲線状領域を有し、その後に直線状領域が続き、その後に前記隣接する円周方向リング上の前記取付点に取り付けられた曲線状領域が続く、項目21に記載の管腔内補綴具。

(項目22)

前記軸方向に延在する分割線は、1つの円周方向リング上の前記取付点に取り付けられた曲線状領域を有し、その後に前記第1の領域と異なる湾曲の方向を有する第2の曲線状領域が続き、その後に前記隣接する円周方向リング上の前記取付点に取り付けられた前記第2の曲線状領域と異なる湾曲の方向を有する第3の曲線状領域が続く、項目14に記載の管腔内補綴具。

(項目23)

前記軸方向に延在する分割線は、S字形を有する、項目1に記載の管腔内補綴具。

(項目24)

前記軸方向に延在する分割線は、W字形を有する、項目1に記載の管腔内補綴具。

(項目25)

前記軸方向に延在する分割線は、蛇行形状を有する、項目1に記載の管腔内補綴具。

(項目26)

前記円周方向に分離可能な軸方向リンクのうちの少なくともいくつかは、前記足場の拡張に先立って締まり嵌めて係合するオス型部分と、メス型部分とを有する入れ子式曲線を備える、項目1に記載の管腔内補綴具。

(項目27)

前記円周方向に分離可能な軸方向リンクのうちの少なくともいくつかは、前記足場の拡張に先立って締まり嵌めで係合するオス型部分と、メス型部分とを有する入れ子式ウェッジを備える、項目1に記載の管腔内補綴具。

(項目28)

管腔内補綴具であって、

非分解性材料からパターン化される複数の円周方向リングを有する足場であって、前記足場は、圧着構成から拡張構成まで拡張するように構成され、少なくともいくつかの隣接する円周方向リングは、円周方向に分離可能な軸方向リンクによって継合される、足場を備え、

前記円周方向に分離可能な軸方向リンクは、軸方向継合線に沿って、1つまたはそれを上回る対応する屈曲、曲線、直線状面積、角度、もしくはそれらの任意の組み合わせをそれぞれ有する2つの部分に分割され、前記部分は、ともに嵌合し、前記足場の拡張中に前記部分の分離を阻止するように構成されるが、生理学的環境内の前記足場の拡張後に前記軸方向継合線に沿って分離し、前記分離可能な軸方向リンクによって継合される前記隣接する円周方向リングが円周方向に開放することを可能にするように構成される一方で、前記隣接するリングは、前記部分を通して軸方向に取り付けられたままである、管腔内補綴具。

(項目29)

管腔内補綴具であって、

足場であって、前記足場は、複数の円周方向リングを有し、前記複数の円周方向リングは、支柱と、クラウンとを備え、前記リングは、非分解性材料からパターン化され、圧着構成から拡張構成まで拡張するように構成される、足場を備え、

少なくともいくつかの円周方向リングは、2つの整合された支柱の1つまたはそれを上回る区分を備え、各支柱は、リンクまたはコネクタを通して隣接する円周方向リングに継合され、前記2つの整合された支柱は、前記足場の拡張中にともに保持されるが、生理学的条件下で前記足場の拡張後に分離するように構成される、管腔内補綴具。