

【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 27 年 4 月 23 日 (2015.4.23)

【公表番号】特表 2014-519865 (P2014-519865A)
 【公表日】平成 26 年 8 月 21 日 (2014.8.21)
 【年通号数】公開・登録公報 2014-044
 【出願番号】特願 2014-506414 (P2014-506414)
 【国際特許分類】

A 6 1 F 2/915 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/915

A 6 1 M 25/00 4 1 0 D

A 6 1 L 29/00 W

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 3 月 2 日 (2015.3.2)

【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】

バルーンカテーテルにクリンプされたスキャフォールドを含む医療装置を作製する方法であって、

ポリマー前駆体を二軸拡張して、直径と壁厚とを有する拡張されたチューブを形成する拡張ステップと、

レーザを使用して前記拡張されたチューブからスキャフォールドを形成する形成ステップと、

ポリマー材料のガラス転移温度よりも約 1 ~ 20 低いクリンプ温度で前記スキャフォールドをバルーンカテーテルにクリンプするクリンプステップと、

前記クリンプされたスキャフォールドの反跳を制限するためにクリンプの直後に、該スキャフォールドを覆うように除去可能なシースを取り付ける取付けステップとを備え、

前記スキャフォールドについて前記壁厚に対する前記直径の比率が 20 ~ 60 であり、

前記クリンプされたスキャフォールドが、展開されたとき、直径の少なくとも 75 % まで圧潰された後に直径の少なくとも 90 % まで回復することができる、方法。

【請求項 2】

前記ポリマーが PLLA であり、拡張温度は、前記ポリマーの結晶核形成速度が前記二軸拡張の際に前記ポリマーの結晶成長速度よりも高くなるように約 110 ~ 120 である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記ポリマーが PLLA であり、ポリマーが少なくとも 80 % の L ラクチド、PLLA ブロックを持つブロック共重合体、または、PLLA を含むポリマー混合物から作製される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記スキャフォールドが 0.008 インチ以上の壁厚を有し、スキャフォールドパター

ンが、ピコ秒緑色光レーザを使用して切断され、前記形成ステップが、少なくとも 0.2032 mm (0.008 インチ) の前記壁厚に基づき前記レーザで2つのパスを作製することを更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記クリンプステップが、2:1、3:1または3:1を超える比率でスキャフォールドの直径を減少させる、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記シースは、前記医療装置の包装および滅菌後に、医療従事者がクリンプされたスキャフォールドからシースを除去するのを容易にするタブを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記スキャフォールドが、直径の約50%まで圧潰された後に直径の90%を超えるまで回復することができる、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記形成ステップが、
複数のリングを形成するためにクラウンに接合されたストラットと、
複数の前記リングおよびこれらのリングを連結する連結リンクにより形成された対称なクローズドセルと
を形成することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記形成ステップが、X線不透過性マーカデボをリンク上に形成することを更に含み、前記マーカデボが、デボを収容するのに必要とされるリンク長さの変更を最小化するために垂直方向に配設される、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

1つのストラットの壁厚に対する幅のアスペクト比(AR)が $0.4 \sim 0.9$ であり、前記スキャフォールドの壁厚が 0.2032 mm (0.008 インチ) $\sim 0.3556\text{ mm}$ (0.014 インチ) であり、前記スキャフォールドの拡張直径が $5\text{ mm} \sim 8\text{ mm}$ である、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

1つのストラットの壁厚に対する幅のアスペクト比(AR)が $0.8 \sim 1.4$ であり、前記スキャフォールドの壁厚が 0.2032 mm (0.008 インチ) $\sim 0.3556\text{ mm}$ (0.014 インチ) であり、前記スキャフォールドの拡張直径が $5\text{ mm} \sim 8\text{ mm}$ である、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

前記スキャフォールドが、長手方向のリンクにより連結されたリング構造を形成するストラットを含み、前記ストラットがクラウンを介して連結され、前記スキャフォールドが拡張直径を有するとき、前記クラウンが約 $90^\circ \sim 115^\circ$ の最大クラウン角度を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項13】

リングの直径をクラウン周囲のストラットの関節により減少させ、
リングに9つ以下のクラウンが存在するとともに前記リングを隣接するリングに連結する3つのリンクが存在し、
製造されたままの状態において、前記スキャフォールドが $8 \sim 10\text{ mm}$ の外径を有し、前記スキャフォールドのリングにおけるクラウン角度が $90 \sim 115^\circ$ であり、前記スキャフォールドが少なくとも 0.2032 mm (0.008 インチ) の壁厚を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

前記拡張されたチューブからスキャフォールドを形成した後または前記拡張されたチューブを形成した後に、約1~3週間の期間にわたって前記スキャフォールドの温度を約47に上昇させるステップを更に含む、請求項13に記載の方法。