

【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P L L A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P L L Aであり、ポリマーが少なくとも80%のL ラクチド、P L L Aブロックを持つブロック共重合体、または、P L L A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ヤ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ヤ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】

前記スキヤフォールドが、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線不透過性マークデポをリンク上に形成することを更に含み、前記マークデポが、デポ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0.4~0.9であり、前記スキヤフォールドの壁厚が約0.2032 mm (0.008インチ)~0.3556 mm (0.014インチ)であり、前記スキヤフォールドの拡張直径が約5 mm~8 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0.8~1.4であり、前記スキヤフォールドの壁厚が0.2032 mm (0.008インチ)~0.3556 mm (0.014インチ)であり、前記スキヤフォールドの拡張直径が5 mm~8 mmである、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

前記スキヤフォールドが、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、前記スキヤ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°~115°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、前記スキヤフォールドが8~10 mmの外径を有し、前記スキヤフォールドのリングにおけるクラウン角度が90~115°であり、前記スキヤ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ヤ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ヤ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。