

【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26年10月30日(2014.10.30)

【公表番号】特表2013-541980(P2013-541980A)

【公表日】平成25年11月21日(2013.11.21)

【年通号数】公開・登録公報2013-063

【出願番号】特願2013-531618(P2013-531618)

【国際特許分類】

A 61 F 2/958 (2013.01)

【F I】

A 61 F 2/958

【手続補正書】

【提出日】平成26年9月9日(2014.9.9)

【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】

ステントをバルーンに圧着するための方法であって、

i . 前記ステントの温度を上昇させることと、

i i . 前記ステントが圧着ヘッド内のマンドレル上に支持されている間、前記ステント直径を第1の直径に減少させることを含み、前記ステント直径が前記第1の直径に減少されている間、前記ステントが第1の高温を有する、前記ステントを予備圧着することと、

i i i . 前記予備圧着ステップ後に前記圧着ヘッドから前記ステントおよびマンドレルを取り外し、ステント - カテーテルアセンブリを組み立てるために、前記ステントをバルーンカテーテル上に設置することであって、前記バルーンカテーテルのバルーンは、前記バルーンカテーテルの膨張管腔の近位端を通して加圧されることが可能であることと、

i v . 前記圧着ヘッド内に前記ステント - カテーテルアセンブリを設置し、前記ステント温度を第2の高温に上昇させ、前記ステントが前記第2の高温を有する間、前記ステント - カテーテルアセンブリが前記圧着ヘッド内にあるときに、前記膨張管腔を介して前記バルーンを加圧することであって、前記バルーンが加圧されるとき、前記ステント直径は、前記第1の直径よりも最大約25～30%大きい第2の直径に拡張することと、

v . 前記ステップi v後、第3の高温を有する前記ステントを前記バルーンに圧入することであって、当該ステップvが、前記バルーンの圧力を維持しながら、前記圧着ヘッドを使用して、前記第2の直径から最終直径に前記ステント直径を減少させること、および、前記バルーンの圧力が維持されている間に、前記第2の直径から約25%～40%だけ前記ステント直径を減少させることを含む、ことと、

v i . 前記ステント - カテーテルアセンブリを前記圧着ヘッドから取り外すことと、を含む、方法。

【請求項2】

前記ステップi i iは、前記ステント上のコーティングを保護するために、前記ステントの第1の直径より約25%大きい内径を有するシースを前記ステント上に設置することを含み、前記シースは、前記ステント上の前記シースの存在が、前記ステップi v中のステント拡張に対して前記第1の直径よりも最大約25～30%大きい制限を提供するよう、半径方向の剛性を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記第1の直径は、前記最終直径とほぼ同じである、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記第1、第2、および第3の高温は、同じである、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記ステップvは、ステップ(a)から(e)：すなわち、

(a) 前記圧着ヘッドが前記最終直径にある間に、滞留期間の間、前記バルーンの圧力を維持することと、

(b) 前記ステップ(a)後、前記バルーンの圧力を減少させ、前記ステントから前記圧着ヘッドを引き抜き、それによって、前記ステントを反跳させることと、

(c) 前記ステップ(b)後、前記バルーンの圧力を増加させるとともに、前記圧着ヘッドを前記最終直径に戻すことと、

(d) 前記ステップ(a)から(c)までを3回以上繰り返すことと、を更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記ステップ(b)中の持続時間は約0.1秒であり、前記バルーンの圧力を維持しながら前記ステント直径を前記最終直径に減少させるための前記バルーンの圧力は、約300psiであり、前記バルーンの圧力は、圧力を再び増加させ、前記ステップ(c)に従い前記圧着ヘッドを前記ステントに再度適用する前に、0.1秒後に達成可能な値まで降下させる、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記ステップvは、ステップ(a)から(e)：すなわち、

(a) 前記バルーンの圧力を維持しながら、前記ステント直径を前記最終直径より小さい第3の直径に減少させることと、

(b) 前記圧着ヘッドが前記第3の直径にある間に、滞留期間の間、前記バルーンの圧力を維持することと、

(c) 前記ステップ(b)後、前記バルーンの圧力を減少させ、その後、前記圧着ヘッド直径を増加させ、前記ステントを前記第3の直径からより大きい直径に反跳させることと、

(d) 前記ステップ(c)後、前記バルーンの圧力を増加させ、前記圧着ヘッドを約前記第3の直径に戻すことと、

(e) 前記ステップ(b)から(d)までを3回以上繰り返すことと、を更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記第3の直径は、前記最終直径より約20~40%小さい、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記ステップ(c)中の持続時間は、約0.1秒であり、ステップ(a)の前記バルーン圧力は、約300psiであり、前記バルーン圧力は、圧力を再び増加させ、ステップ(d)に従い前記圧着ヘッドを前記ステントに再度適用する前に、0.1秒後に達成可能な値まで降下させる、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

半径方向の剛性および前記ステントの前記第1の直径より約20~30%大きい内径を有する保護シースを、前記ステップiii後に前記ステント上に設置することと、

前記ステップiv後、前記ステントが、前記保護シースによりその直径の約25~30%を超えて拡張することが制限されることと
を含む、請求項1に記載の方法。