

【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 6 1 F 2/958 (2013.01)

【F I】

A 6 1 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に、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 300 psi 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 300 psi 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 i i i 後に前記ステント上に設置することと、

前記ステップ i v 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。