

【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 3 月 5 日 (2015.3.5)

【公表番号】特表 2014-508574 (P2014-508574A)
 【公表日】平成 26 年 4 月 10 日 (2014.4.10)
 【年通号数】公開・登録公報 2014-018
 【出願番号】特願 2013-549617 (P2013-549617)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/12

A 6 1 B 17/00 3 2 0

【手続補正書】
 【提出日】平成 27 年 1 月 16 日 (2015.1.16)
 【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】

第 1 の円筒状部材と第 2 の円筒状部材とを含むカテーテルであって、

前記第 1 の円筒状部材は、第 1 の内腔を画定し、前記第 1 の円筒状部材は近位端および遠位端を有し、前記カテーテルは、前記近位端の流体源からの流体を前記第 1 の内腔を通して前記遠位端の金属バルーンの空隙に送達するように寸法決定されており、

前記第 2 の円筒状部材は、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするように寸法決定される第 2 の内腔を画定している、カテーテルと、

近位首部と遠位首部とを備え、前記カテーテルに取り付けられた初期圧縮状態の金属バルーンであって、前記金属バルーンは単一ローブを含み、前記単一のローブは壁を有し、前記壁は、空隙を画定する内部表面と外部表面とを有し、前記壁内の開口部により、前記第 1 の内腔から前記空隙内への流体移動が可能になり、前記金属バルーンの前記空隙と前記カテーテルの前記第 1 の内腔とは流体接続されており、流体が前記カテーテルから圧縮状態の前記金属バルーンの前記空隙内へと移動することにより、前記金属バルーンが拡張する、金属バルーンと、
 を備える、医療用デバイス。

【請求項 2】

前記金属バルーンは、拡張状態において、概して円形状を取る、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 3】

前記金属バルーンは、拡張状態において、概して円筒形状を取る、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 4】

拡張状態の円筒形状の前記金属バルーンは、円形の端部を有する、請求項 3 に記載の医療用デバイス。

【請求項 5】

前記金属バルーンの前記外部表面は、微小突起を含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 6】

前記金属バルーンの前記壁の前記内部表面上に層が存在しており、当該層は、ポリマーを含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 7】

前記ポリマーがパリレン（商標）を含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 8】

前記第 1 の円筒状部材と前記第 2 の円筒状部材は、第 3 の円筒状部材内に収容されている、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 9】

前記カテーテルの壁が、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、またはテフロン（商標）、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料からなる、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 10】

前記カテーテルの壁が、コイル状ワイヤまたは編組ワイヤで強化されている、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 11】

前記コイル状ワイヤまたは編組ワイヤは、ステンレス鋼、ニチノール、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 12】

前記医療用デバイスは、拡張状態の前記金属バルーンの前記壁が、拡張状態の前記金属バルーンの前記空隙内への金属性またはポリマー性の拡張型構造の配置によって支持され得るように構成されている、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 13】

前記金属性またはポリマー性の拡張型構造はコイルである、請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0079

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0079】

本発明のデバイスおよび方法が、種々の実施形態の形態（そのいくつかのみが上記に例証され、説明される）に組み込むことが可能であることを理解されたい。本発明は、その精神または本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態において具体化され得る。説明される実施形態は、すべての点で、制限ではなく例証としてみなされるものであり、本発明の範囲は、したがって、先述の説明よりはむしろ、付属の請求項によって示される。請求項の等価の意味および範囲内に入るすべての変更は、それらの範囲内に受け入れられるものとする。

本明細書の開示内容は、以下の態様を含み得る。

（態様 1）

内部表面と、外部表面と、バルーン内への気体もしくは流体の通過を可能にする、壁内の開口部と、を有する壁を有する、圧縮された単一ロープ拡張型金属バルーンと、

前記バルーンに取り付けられたカテーテルであって、前記カテーテルは、内腔を画定する円筒状部材を有し、前記円筒状部材が、近位端および遠位端を有し、前記カテーテルが、前記近位端の流体源からの流体を、前記遠位端の前記バルーンに送達するように寸法決定される、カテーテルと、
を備える、医療用デバイス。

（態様 2）

前記内部表面が、前記バルーン内の空隙を画定する、態様 1 に記載の医療用デバイス。

（態様 3）

前記カテーテルが、誘導部材の通過を可能にするように寸法決定される第２の内腔を画定する、第２の円筒状部材を備える、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様４)

前記第２の内腔が、可撓性ガイドワイヤの通過を可能にするように寸法決定される、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様５)

前記カテーテルが、誘導部材の通過を可能にするように寸法決定される内腔を画定する円筒状部材を備えない、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様６)

前記カテーテルが、約 0.7 mm ~ 約 2.3 mm の範囲の直径を有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様７)

前記カテーテルが、約 0.05 mm ~ 約 0.5 mm の範囲の壁厚を有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様８)

前記カテーテルが、約 0.15 mm ~ 約 2.2 mm の範囲の直径を有する、少なくとも１つの内腔を有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様９)

前記カテーテルが、約 5 cm ~ 約 300 cm の範囲の長さを有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１０)

前記カテーテルの前記壁が、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、または Teflon、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料からなる、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１１)

前記バルーンが、約 0.65 mm ~ 約 2.25 mm の範囲の圧縮された直径を有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１２)

前記バルーンが、約 2 mm ~ 約 100 mm の範囲の拡張された直径を有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１３)

前記バルーンが、約 2 mm ~ 約 120 mm の範囲の拡張された長さを有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１４)

前記バルーンの前記壁が、金、白金、銀、それらの合金、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される金属から作製される、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１５)

前記バルーンが、3 μ m ~ 60 μ m の範囲の壁厚を有する、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１６)

前記バルーンが、圧縮前に１つ以上の襞を形成するように折り畳まれる、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１７)

前記バルーンが、溶接部もしくははんだによって前記カテーテルに取り付けられる、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１８)

前記溶接部もしくははんだの少なくとも一部分が、前記カテーテルの前記近位端から前記溶接部もしくははんだに電流を伝導することができる、絶縁された伝導性ワイヤに電気的に連結される、態様１に記載の医療用デバイス。

(態様１９)

前記絶縁された伝導性ワイヤが、前記カテーテルの少なくとも前記近位端から、前記カテーテルの少なくとも遠位端まで延在する、電解ワイヤを有する、態様 18 に記載の医療用デバイス。

(態様 20)

前記バルーンの外部表面が、絶縁物質でコーティングされる、態様 18 に記載の医療用デバイス。

(態様 21)

前記バルーンの内部表面および外部表面が、絶縁物質でコーティングされる、態様 18 に記載の医療用デバイス。

(態様 22)

前記溶接部もしくははんだの少なくとも一部分が、コーティングまたは絶縁されない、態様 20 または 21 に記載の医療用デバイス。

(態様 23)

前記コーティングまたは絶縁物質が、パリレン（商標）を含む、態様 20 または 21 に記載の医療用デバイス。

(態様 24)

前記バルーンが、接着物質によって、前記カテーテルに取り付けられる、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 25)

前記バルーンの少なくとも一部分が、前記カテーテルの前記近位端から前記バルーンの前記部分に電流を伝導することができる、絶縁された伝導性ワイヤに電氣的に連結される、態様 24 に記載の医療用デバイス。

(態様 26)

前記絶縁された導管が、前記カテーテルの少なくとも前記近位端から、前記カテーテルの少なくとも遠位端まで延在する、電解ワイヤである、態様 25 に記載の医療用デバイス。

(態様 27)

前記バルーンの外部表面が、絶縁物質でコーティングされる、態様 24 に記載の医療用デバイス。

(態様 28)

前記バルーンの内部表面および外部表面が、絶縁物質でコーティングされる、態様 24 に記載の医療用デバイス。

(態様 29)

前記バルーンの少なくとも一部分が、コーティングまたは絶縁されていない、態様 27 または 28 に記載の医療用デバイス。

(態様 30)

前記コーティングまたは絶縁物質が、パリレン（商標）を含む、態様 27 または 28 に記載の医療用デバイス。

(態様 31)

前記電解ワイヤが、前記カテーテルの前記壁内に位置する、態様 19 または 26 に記載の医療用デバイス。

(態様 32)

前記バルーンが、開口部を画定する首部を有する、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 33)

前記首部が、約 3 μ m ~ 約 60 μ m の範囲の壁厚を有する、態様 32 に記載の医療用デバイス。

(態様 34)

前記首部が、0 . 5 mm ~ 60 mm の長さを有する、態様 32 に記載の医療用デバイス。

(態様 35)

前記首部が、前記バルーンの前記空隙内に延在する、態様 3 2 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 6)

前記バルーンが、前記外部表面上に第 2 の多孔性層をさらに備える、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 7)

前記バルーンの前記外部多孔性層が、金、白金、銀、それらの合金、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される金属から作製される、態様 3 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 8)

前記外部多孔性層が、約 $0.05\ \mu\text{m}$ ~ 約 $100\ \mu\text{m}$ の範囲の直径の複数の孔を有する、態様 3 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 9)

前記外部多孔性層の前記孔が、薬物、薬理活性分子、または薬学的組成物を含有する、態様 3 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 0)

前記薬物、薬理活性分子、または薬学的組成物が、トロンビン、エチオドル（登録商標）、ソトラデコル（登録商標）、血小板由来成長因子、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 3 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 1)

前記バルーンの前記壁が、前記内部表面上に位置する内部層を備える、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 2)

前記内部層に使用される材料が、ポリマー、ラテックス、エラストマー、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 4 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 3)

前記内部層が、パリレン（商標）からなる、前記態様 4 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 4)

前記バルーンが、摩擦係合によって、前記カテーテルの前記遠位部分に接合される、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 5)

弾性スリーブまたはラップが、摩擦嵌合によって、前記バルーンを前記カテーテルに対して保持する、態様 4 4 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 6)

前記バルーンが、固体で少なくとも部分的に充填される、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 7)

前記固体が、支持構造を含む、態様 4 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 8)

前記支持構造が、金属性もしくはポリマー性コイルもしくはワイヤ、金属性もしくはポリマー性拡張型構造、ビーズ、ボール、微小球、またはそれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 4 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 9)

金属バルーンを用いて、血管の内腔、動脈瘤、または別の血管異常の一部分を充填する方法であって、

取り付けられたカテーテルを使用して、圧縮された金属バルーンを所望の位置に位置付けるステップと、

流体を用いて、前記圧縮されたバルーンを膨張させ、拡張するステップと、

前記拡張されたバルーンを前記カテーテルから分離するステップと、

前記バルーンを前記所望の位置で拡張したまま、前記カテーテルを取り外すステッ

ブと、
を含む、方法。

(態様 5 0)

前記バルーンが、バルーンの外部表面の少なくとも 5 0 % が前記空隙の前記表面と接触するように、膨張され、拡張される、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 1)

前記バルーンが、バルーンの外部表面の少なくとも 7 5 % が前記空隙の前記表面と接触するように、膨張され、拡張される、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 2)

前記バルーンが、バルーンの外部表面の少なくとも 9 0 % が前記空隙の前記表面と接触するように、膨張され、拡張される、態様 4 8 に記載の方法。

(態様 5 3)

前記バルーンが、動脈瘤の前記内腔の少なくとも 5 0 % を充填するように、前記動脈瘤内で膨張され、拡張される、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 4)

前記バルーンが、動脈瘤の前記内腔の少なくとも 7 5 % を充填するように、前記動脈瘤内で膨張され、拡張される、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 5)

前記バルーンが、動脈瘤の前記内腔の少なくとも 9 0 % を充填するように、前記動脈瘤内で膨張され、拡張される、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 6)

前記バルーンの外部表面が、約 0 . 0 5 μ m ~ 約 1 0 0 μ m の範囲の直径の孔を有する多孔性外部層を備え、前記方法が、

薬物、薬理活性分子、または薬学的組成物が、前記バルーンを前記所望の位置に位置付ける前に、前記バルーン壁の前記外部表面の前記多孔性外側層内に移動するように、前記バルーンの少なくとも一部分を、薬物、薬理活性分子、または薬学的組成物の溶液もしくは懸濁液内に定置するステップをさらに含む、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 7)

前記バルーンを、電解によって前記送達デバイスから分離するステップをさらに含み、電流が前記バルーンと前記送達システムとの間の溶接部もしくははんだを溶解する、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 8)

前記バルーンを、電解によって前記送達デバイスから分離するステップをさらに含み、電流が前記バルーンの前記壁の一部分を溶解する、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 5 9)

前記バルーンを、物理的力によって前記送達デバイスから分離するステップをさらに含む、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 6 0)

前記バルーンの開口部に力を印加して、前記バルーンを封止するステップをさらに含む、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 6 1)

前記拡張された金属バルーンの形状を、外部力を印加することによって変更するステップをさらに含む、態様 4 9 に記載の方法。

(態様 6 2)

延性金属バルーンを用いて、血管を閉塞するか、または血管異常を治療する方法であって、

圧縮されたバルーンを、カテーテルを使用して血管系の所望の位置に位置付けるステップと、

流体を用いて、前記バルーンを膨張させ、拡張させるステップと、

前記バルーンを前記所望の位置で拡張させたまま、前記カテーテルを前記バルーン

から離脱させるステップと、
を含む、方法。

(態様 6 3)

前記バルーンが、バルーンの外部表面の少なくとも 5 0 % が前記空隙の前記表面と接触するように、拡張される、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 6 4)

前記バルーンが、バルーンの外部表面の少なくとも 7 5 % が前記空隙の前記表面と接触するように、拡張される、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 6 5)

前記バルーンが、バルーンの外部表面の少なくとも 9 0 % が前記空隙の前記表面と接触するように、拡張される、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 6 6)

前記バルーンが、前記動脈瘤の前記内腔の少なくとも 5 0 % を充填するように、前記動脈瘤内で膨張され、拡張される、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 6 7)

前記バルーンが、前記動脈瘤の前記内腔の少なくとも 7 5 % を充填するように、前記動脈瘤内で膨張され、拡張される、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 6 8)

前記バルーンが、前記動脈瘤の前記内腔の少なくとも 9 0 % を充填するように、前記動脈瘤内で膨張され、拡張される、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 6 9)

バルーン外部表面が、約 0 . 0 5 μ m ~ 約 1 0 0 μ m の範囲の直径の孔を有する多孔性外側層を備え、前記方法が、

前記圧縮されたバルーンを、カテーテルを使用して前記血管系内の所望の位置に位置付ける前に、薬物または薬理活性分子の溶液もしくは懸濁液を前記バルーンの外部表面の前記多孔性外側層と接触させて定置するステップと、

前記薬物または薬理活性分子を前記所望の位置に送達するステップと、をさらに含む、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 7 0)

前記バルーンを、電解により前記送達デバイスから離脱させるステップをさらに含み、電流が前記バルーンと前記送達システムとの間の溶接部もしくははんだを溶解する、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 7 1)

前記バルーンを、電解により前記送達デバイスから離脱させるステップをさらに含み、電流が前記バルーンの前記壁の一部を溶解する、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 7 2)

前記バルーンの開口部に力を印加して、前記バルーンを封止するステップをさらに含む、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 7 3)

前記拡張したバルーンを、外部力を印加することによって成形するステップをさらに含む、態様 6 2 に記載の方法。

(態様 7 4)

血管の前記内腔、動脈瘤、または他の血管異常内に位置する、拡張された単一ローブ金属バルーンであって、内部表面および外部表面を有する壁を備える、バルーン。

(態様 7 5)

前記バルーンが、約 2 m m ~ 約 1 0 0 m m の範囲の直径を有する、態様 7 4 に記載のバルーン。

(態様 7 6)

前記バルーンが、約 2 m m ~ 約 1 2 0 m m の範囲の長さを有する、態様 7 4 に記載のバルーン。

(態 様 7 7)

前記バルーンの前記壁が、金、白金、銀、それらの合金、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される金属からなる、態様 7 4 に記載のバルーン。

(態 様 7 8)

前記バルーンの前記壁の厚さが、 $3\ \mu\text{m} \sim 60\ \mu\text{m}$ の範囲である、態様 7 4 に記載のバルーン。

(態 様 7 9)

第 2 の外部多孔性層が、前記外部表面上に位置する、態様 7 4 に記載のバルーン。

(態 様 8 0)

前記バルーンの前記外部多孔性層が、金、白金、銀、それらの合金、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される金属からなる、態様 7 9 に記載のバルーン。

(態 様 8 1)

前記バルーンの前記外部多孔性層が、約 $0.05\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$ の範囲の直径の複数の孔を有する、態様 7 9 に記載のバルーン。

(態 様 8 2)

前記バルーンの前記外部多孔性層の前記孔が、薬物、薬理活性分子、または薬学的組成物を含有する、態様 7 9 に記載のバルーン。

(態 様 8 3)

前記薬物、薬理活性分子、または薬学的組成物が、トロンビン、エチオドル（登録商標）、ソトラデコル（登録商標）、血小板由来成長因子、およびそれらの組み合わせの群から選択されるメンバーを含む、態様 7 9 に記載のバルーン。

(態 様 8 4)

前記第 1 のバルーンに隣接して位置する第 2 の膨張されたバルーンをさらに備え、前記第 2 のバルーンが空隙の残りを占領する、態様 7 4 に記載のバルーン。

(態 様 8 5)

前記第 1 および第 2 のバルーンに隣接して位置する第 3 の膨張されたバルーンをさらに備え、それによって、前記第 3 のバルーンが前記空隙の残りを占領する、態様 8 4 に記載のバルーン。

(態 様 8 6)

前記バルーンの前記外部表面が、ニチノールもしくは繊維から作製される、線状もしくは分岐のいずれかである、複数の突出部を備える、態様 7 4 に記載のバルーン。

(態 様 8 7)

前記突起部が、 $0.01\ \mu\text{m} \sim 57\ \mu\text{m}$ の範囲の長さである、態様 8 6 に記載のバルーン。

(態 様 8 8)

延性金属バルーンを用いて、血管を閉塞するか、または動脈瘤もしくは他の血管異常を治療する方法であって、

針を用いて血管にアクセスするステップと、

前記針を介してガイドワイヤを挿入するステップと、

前記針を取り外すステップと、

前記ガイドワイヤを前記血管系内の所望の位置に位置付けるステップと、

圧縮されたバルーンをカテーテルを使用して前記血管系内の所望の位置に位置付けるステップと、

前記ガイドワイヤを取り外すステップと、

流体を用いて、前記バルーンを膨張させ、拡張させるステップと、

前記バルーンを前記所望の位置で拡張させたまま、前記カテーテルを前記バルーンから離脱させるステップと、

前記カテーテルを取り外すステップと、

を含む、方法。