

【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16年12月2日(2004.12.2)

【公表番号】特表2000-510714(P2000-510714A)

【公表日】平成12年8月22日(2000.8.22)

【出願番号】特願平9-538060

【国際特許分類第7版】

A 6 1 L 27/00

A 6 1 L 29/00

【F I】

A 6 1 L 27/00 P

A 6 1 L 29/00 B

【手続補正書】

【提出日】平成16年3月22日(2004.3.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書

通

平成16年3月22日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成9年特許願第538060号

2. 補正をする者

住所 バルバドス セント マイケル ベイ ストリート
 ブッシュ ヒル (番地なし) ザ コーポレイト
 センター

名称 ボストン サイエンティフィック リミテッド

3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
 クリスタルタワー15階



氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策
 電話 (大阪) 06-6949-3910

4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙のとおり補正します。

方
式
登
録


特許庁
16.3.24
出願本機課
金井

請求の範囲

1. (1) イオン架橋された予備形状を有するヒドロゲルを処理して、該ヒドロゲルを所望の二次形状に保持しながら該予備形状の記憶を消去するのに十分な量のイオン架橋をストリップし、ここで、該処理は、ポリマー溶解を阻止するのに十分な電解質濃度を有する電解質溶液による処理であり、そして(2)工程(1)の処理されたヒドロゲルを所望の形状に保持しながら該ヒドロゲルを再度イオン架橋して医療装置を得、ここで、再架橋の量は、二次形状の安定性のために十分であることを特徴とする医療装置の製造方法。
2. 工程(1)の前記イオン架橋ヒドロゲルが管状前形状を有する請求の範囲第1項に記載の方法。
3. 工程(1)の前記イオン架橋ヒドロゲルがアルギン酸バリウム又はアルギン酸カルシウムから生成される請求の範囲第1項に記載の方法。
4. 前記再イオン架橋工程(2)が前記イオン架橋ヒドロゲルを水とカルシウムイオン、ストロンチウムイオン、鉛イオン、銅イオン、アルミニウムイオン、鉄イオン、スズイオン、又はバリウムイオンを含む陽イオン架橋剤とを含む再架橋溶液に暴露することを含む請求の範囲第3項に記載の方法。
5. (1) イオン架橋性ポリマーとイオン架橋剤とを含む組成物から予備形状を有するヒドロゲルを生成し、そして(2) (a) 二次形状を該ヒドロゲルに付与し、(b) 該二次形状を保持しながら、該予備形状の記憶を消去するのに十分な架橋のヒドロゲルをストリップし、ここで、該ストリップは、ポリマー溶解を阻止するのに十分な電解質濃度を有する電解質溶液による処理を含み、そして(c) 該二次形状を保持しながら、該ヒドロゲルを再度架橋して医療装置を得、ここで、再架橋の量は、二次形状の安定性のために十分であることを含む工程により該ヒドロゲルを該二次形状に成形することを特徴とする医療装置の製造方法。

6. 工程(1)において、前記ヒドロゲルを管の長さに成形する請求の範囲第5項に記載の方法。
7. 前記工程(2)(a)が前記ヒドロゲルを成形装置に取り付けることを含む請求の範囲第6項に記載の方法。
8. 前記成形装置が少なくとも一つのコイル又はピグテールを管の長さ部分に形成するための装置を含む請求の範囲第7項に記載の方法。
9. 前記ストリッピング工程(2)(b)が前記取り付けられたヒドロゲルを電解質溶液に浸漬することを含む請求の範囲第5項に記載の方法。
10. 前記電解質溶液が水と塩化カリウムとを含む請求の範囲第9項に記載の方法。
11. 前記塩化カリウムが約25重量%の濃度で前記電解質溶液中に存在する請求の範囲第10項に記載の方法。
12. 前記電解質溶液が可塑剤を更に含む請求の範囲第10項に記載の方法。
13. 前記可塑剤が尿素、グリセロール、又はソルビトールである請求の範囲第12項に記載の方法。
14. 前記電解質溶液がほぼ室温である請求の範囲第9項に記載の方法。
15. 前記電解質溶液をストリッピング工程(2)(b)中に攪拌する請求の範囲第9項に記載の方法。
16. 前記再架橋工程(2)(c)が前記取り付けられたヒドロゲルを水とイオン架橋

剤とを含む再架橋溶液に浸漬することを含む請求の範囲第7項に記載の方法。

17. 前記ヒドロゲル組成物の前記ポリマーが陽イオン架橋性であり、かつ前記イオン架橋剤がバリウムイオン、カルシウムイオン、マグネシウムイオン、ストロンチウムイオン、ホウ素イオン、ベリリウムイオン、アルミニウムイオン、鉄イオン、銅イオン、コバルトイオン、鉛イオン、スズイオン、及び銀イオンからなる群から選ばれたイオンを含む請求の範囲第16項に記載の方法。

18. 前記ヒドロゲル組成物の前記ポリマーが陰イオン架橋性であり、かつ前記イオン架橋剤がリン酸イオン、クエン酸イオン、ホウ酸イオン、コハク酸イオン、マレイン酸イオン、アジピン酸イオン、及びシュウ酸イオンからなる群から選ばれたイオンを含む請求の範囲第16項に記載の方法。

19. 前記再架橋剤溶液が尿素、グリセロール、ソルビトール、防腐剤、抗生物質、又は殺菌剤を更に含む請求の範囲第16項に記載の方法。

20. 前記成形工程(2)をほぼ室温で行う請求の範囲第5項に記載の方法。

21. 前記ポリマーが多糖である請求の範囲第5項に記載の方法。

22. 前記多糖がアルギン酸、ペクチン酸、ヒアルロン酸、セルロース、キトサン、キチン、澱粉、デキストラン、ヘパリン、コンドロイチン、陽イオングアーチ、陽イオン澱粉、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルキトサン、カルボキシメチルデキストラン、カルボキシメチル澱粉、ヘパリンスルフェート、及びコンドロイチンスルフェートからなる群から選ばれた員である請求の範囲第21項に記載の方法。

23. 前記多糖がアルギン酸、ペクチン酸、及びヒアルロン酸、並びにそれらの塩からなる群から選ばれた員である請求の範囲第21項に記載の方法。

24. 前記イオン架橋剤がバリウムイオン、カルシウムイオン、ストロンチウムイオン、及び銅イオンからなる群から選ばれる請求の範囲第23項に記載の方法。
25. 前記ヒドロゲル組成物が崩壊剤を更に含む請求の範囲第5項に記載の方法。
26. 前記崩壊剤が無機硫酸塩、無機リン酸塩、及びマグネシウムイオンからなる群から選ばれる請求の範囲第25項に記載の方法。
27. 前記ポリマーがアルギン酸又はその塩であり、かつ前記イオン架橋剤がバリウムイオン又はカルシウムイオンである請求の範囲第5項に記載の方法。
28. 前記電解質溶液が、塩化カリウム、塩化ナトリウム、又は塩化リチウムの溶液を含み、かつ前記再架橋工程(2)(c)が、前記ヒドロゲルを前記二次形状に保持しながら水とカルシウムイオン、ストロンチウムイオン、鉛イオン、銅イオン、アルミニウムイオン、鉄イオン、スズイオン、又はバリウムイオンを含む陽イオン架橋剤とを含む再架橋溶液に浸漬して、二次形状の安定性について十分な程度まで前記ヒドロゲルを再架橋することを含む請求の範囲第27項に記載の方法。
29. 前記陽イオン架橋剤がカルシウムイオン又はバリウムイオンを含む請求の範囲第28項に記載の方法。
30. 前記予備形状を有するヒドロゲルが管状である請求の範囲第1項に記載の方法。
31. 前記予備形状を有するヒドロゲルが管状である請求の範囲第5項に記載の方法。
32. 前記電解質溶液が、塩化カリウム、塩化ナトリウム、又は塩化リチウムの

溶液を含む請求の範囲第1項に記載の方法。

33. 前記電解質溶液が、溶液の重量を基準として、約25%の濃度の塩化カリウム、塩化ナトリウム、又は塩化リチウムを有する請求の範囲第30項に記載の方法。

34. 前記再架橋工程(2)が、水とカルシウムイオン、ストロンチウムイオン、鉛イオン、銅イオン、アルミニウムイオン、鉄イオン、スズイオン、又はバリウムイオンを含む陽イオン架橋剤とを含む再架橋溶液中での工程(1)のヒドロゲルの処理を含む請求の範囲第1項に記載の方法。

35. 前記電解質溶液が、塩化カリウム、塩化ナトリウム、又は塩化リチウムの溶液を含む請求の範囲第5項に記載の方法。

36. 前記電解質溶液が、溶液の重量を基準として、約25%の濃度の塩化カリウム、塩化ナトリウム、又は塩化リチウムを有する請求の範囲第33項に記載の方法。

37. 前記再架橋工程(2)(c)が、水とカルシウムイオン、ストロンチウムイオン、鉛イオン、銅イオン、アルミニウムイオン、鉄イオン、スズイオン、又はバリウムイオンを含む陽イオン架橋剤とを含む再架橋溶液中での工程(1)のヒドロゲルの処理を含む請求の範囲第5項に記載の方法。

38. 前記医療装置が、ステント、カテーテル、カニューレ、プラグ、およびリストリクターからなる群から選ばれる請求の範囲第1項に記載の医療装置。

39. 前記医療装置がステントである請求の範囲第1項に記載の医療装置。

40. 前記医療装置が、ステント、カテーテル、カニューレ、プラグ、およびリストリクターからなる群から選ばれる請求の範囲第1項に記載の医療装置。

ストリクターからなる群から選ばれる請求の範囲第5項に記載の医療装置。

41. 前記医療装置がステントである請求の範囲第5項に記載の医療装置。

42. 前記ポリマーがアルギン酸又はその塩であり、前記イオン架橋剤がバリウムイオン又はカルシウムイオンであり、前記ストリッピング工程(2)(b)が前記ヒドロゲルを前記二次形状に保持しながら塩化カリウム、塩化ナトリウム、又は塩化リチウムの電解質溶液に浸漬することを含み、前記再架橋工程(2)(c)が該ヒドロゲルを水とカルシウムイオン、ストロンチウムイオン、鉛イオン、銅イオン、アルミニウムイオン、鉄イオン、スズイオン、又はバリウムイオンを含む陽イオン架橋剤とを含む再架橋溶液に浸漬することを含み、かつ前記医療装置が、ステント、カテーテル、カニューレ、プラグ、およびリストリクターからなる群から選ばれる請求の範囲第5項に記載の方法。