

【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11月12日(2015.11.12)

【公表番号】特表2015-515319(P2015-515319A)

【公表日】平成27年5月28日(2015.5.28)

【年通号数】公開・登録公報2015-035

【出願番号】特願2015-504541(P2015-504541)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/89 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 F 2/958 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/89

A 6 1 M 25/10 5 1 0

A 6 1 F 2/958

【手続補正書】

【提出日】平成27年9月18日(2015.9.18)

【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】

セグメント化スキャフォールドを展開するシステムであって：

外側のチューブ状部材と；

前記外側のチューブ状部材の内部に配置された内側の延伸部材と；

少なくとも前記内側の延伸部材の上に配置された送達バルーンとを備え；

前記バルーンの近位端は前記外側のチューブ状部材に取り付けられ、前記バルーンの遠位端は前記内側の延伸部材の遠位端に取り付けられ、

前記内側の延伸部材は前記外側のチューブ状部材の内部で軸方向に滑動可能であり、

前記バルーンが少なくとも部分的に膨張すると、前記外側のチューブ状部材の内部で前記内側の延伸部材は近位に滑動して、前記バルーンを短くし、前記バルーンは縮小した直徑を有する挿圧領域を備える；

送達システム。

【請求項2】

前記バルーン上に配設され、両端部間に配置される2つの非連結スキャフォールドセグメントをさらに備える；

請求項1の送達システム。

【請求項3】

前記セグメントは、前記バルーンにクリンプされ、

前記バルーンの少なくとも部分的膨張は、前記セグメント間の前記間隙の幅を増加させ、

前記内側の延伸部材の前記滑動は、前記バルーン上に軸方向に向いた力を生じさせ、前記間隙の前記幅を減少させる、

請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記バルーンが少なくとも部分的に膨張すると、前記バルーンは前記セグメント間で縮

小した直径を有する挿圧領域を備える、

請求項 2 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記滑動は、前記挿圧領域で前記バルーン自体が折り畳まれて、前記バルーンを短くし、前記バルーン上に配置されたスキャフォールドセグメント間の間隙の幅を減少させる力を生じさせる、

請求項 2 に記載のシステム。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0 1 9 2

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0 1 9 2】**

本発明の特定の実施の形態を示し、説明してきたが、当業者には言うまでもなく、本発明から逸脱することなくより広い態様で変更および改変が可能である。従って、このような全ての変更および改変が本発明の真の精神および範囲内に入るように、特許請求の範囲内に含められるべきである。

**[第 1 の局面]**

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

両端部間に配置され、間隙により離間される複数の非連結スキャフォールドセグメントを備える送達バルーンを提供するステップであって、前記セグメントは前記バルーンにクリンプされている、ステップと；

前記バルーンを膨張させて前記セグメントを径方向に拡張するステップであって、前記間隙の相対的な大きさは前記セグメントの完全な膨張および拡張の間ならびにその後も一定である、ステップを備える；

送達方法。

**[第 2 の局面]**

前記間隙の大きさは前記セグメントの完全な膨張および拡張の間ならびにその後も等しい、

第 1 の局面の送達方法。

**[第 3 の局面]**

前記間隙はそれぞれ、隆起した、バルーン材のバンドを備える、

第 1 の局面の送達方法。

**[第 4 の局面]**

前記バンドは前記セグメントの完全な膨張および拡張の間ならびにその後も前記間隙の相対的な大きさを一定に維持する、

第 3 の局面の送達方法。

**[第 5 の局面]**

前記バンドの幅は同一であり、

前記バンドは前記セグメントの完全な膨張および拡張の間ならびにその後も前記間隙の大きさが等しくなるように維持する、

第 3 の局面の送達方法。

**[第 6 の局面]**

前記間隙の間の前記バルーンの表面は抗増殖性の治療薬を含む被膜を備える、

第 1 の局面の送達方法。

**[第 7 の局面]**

完全な膨張の間およびその後の前記間隙の大きさの増減は前記間隙毎に同一である、

第 1 の局面の送達方法。

**[第 8 の局面]**

前記間隙毎の完全な膨張の間およびその後の前記間隙の大きさは変化しない、

第1の局面の送達方法。[第9の局面]

前記クリンプしたセグメントの各間隙の大きさはゼロまたはゼロに近い、

第1の局面の送達方法。[第10の局面]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

送達バルーンを提供するステップであって、少なくとも2つの非連結スキャフォールド

セグメントが前記バルーン上に配置されて、間隙により離間され、前記各間隙は隆起した、バルーン材のバンドを有する、ステップと；

前記バルーンを膨張させて前記セグメントを径方向に拡張させるステップであって、前記セグメント間の前記間隙は、前記バルーンの完全な膨張および前記セグメントの拡張の間ならびにその後も、およそ前記バンド材の幅になるように維持される、ステップを備える；

送達方法。[第11の局面]

隣接するセグメントの両端部が前記バンドの端部に突き当たって前記間隙をほぼ前記バンドの幅となるように維持する、

第10の局面の送達方法。[第12の局面]

セグメント化スキャフォールドの送達システムであって：

隆起した、バルーン材でできたプレ成形ピロー付バンドを備える送達バルーンと；

前記バンドにより分離された、前記バルーン上にクリンプされた2つの非連結スキャフォールドセグメントとを備える；

送達システム。[第13の局面]

前記バルーン上にクリンプされ、前記バルーンに沿って離間し、1つ以上の付加的なバンドにより分離されている1つ以上の追加のセグメントをさらに備える；

第12の局面の送達システム。[第14の局面]

前記プレ成形ピロー付バンドの表面に抗増殖性の治療薬を含む被膜を備える；

第12の局面の送達システム。[第15の局面]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

隣接するセグメントが、ある間隙だけ離間するように、両端部間に配置された複数の非連結スキャフォールドセグメントを有する送達バルーンを提供するステップであって、前記セグメントは前記バルーンにクリンプされている、ステップと；

前記バルーンを膨張させて前記セグメントを径方向に拡張するステップであって、前記バルーンは膨張させると短くなり、前記バルーンが短くなることで、前記セグメントが拡張したとき前記セグメントが短くなることで生ずる隣接セグメント間の前記間隙の増大を軽減する、ステップを備える；

送達方法。[第16の局面]

剛性のバンドが隣接する前記セグメント間の前記間隙内で前記バルーンの周囲に巻き付けられ、

前記剛性のバンドは前記バルーンが膨張したとき前記バルーンを短くする、前記間隙における前記バルーンの拡張を抑制する、

第15の局面の送達方法。[第17の局面]

セグメント化スキャフォールド用の送達システムであって：

2つの層を含む壁を有する送達バルーンであって、前記複数の層は拡張したとき前記バ

ルーンを短くする異なるデュロメータ硬度を有する送達バルーンと；

前記バルーン上にクリンプされた2つの非連結スキャフォールドセグメントを備える；

送達システム。

[第18の局面]

セグメント化スキャフォールド用の送達システムであって：

送達バルーンと；

前記バルーンの軸方向部分の周囲に巻き付けられたバンドと；

前記バルーン上にクリンプされた2つの非連結スキャフォールドセグメントを備え；

剛性の前記バンドは前記2つの非連結スキャフォールドセグメントの間隙内にあり、

前記剛性のバンドは前記バルーンが膨張したとき、前記バルーンを短くする前記スキャフォールド部間の前記バルーンの拡張を抑制する、

送達システム。

[第19の局面]

前記バンドは前記軸方向部分で前記バルーンの直径を減少させる、

第18の局面の送達システム。

[第20の局面]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

セグメント化スキャフォールドの、埋め込まれる非連結スキャフォールドセグメントの間隙の大きさを選択するステップと；

第1の埋込部位に第1のスキャフォールドセグメントを配置するステップであって、前記第1のセグメントは縮小されたクリンプ直径となっている、ステップと；

前記第1の埋込部位で、前記第1のセグメントを、拡張された直径で展開するステップと；

前記展開した第1のスキャフォールドセグメントに対して近位の第2の埋込部位に第2のスキャフォールドセグメントを配置するステップであって、前記第2のセグメントは縮小されたクリンプ直径となっている、ステップと；

前記第2のセグメントを拡張された直径で展開するステップであって、前記展開された第1のスキャフォールドセグメントと展開された第2のセグメントとの間の間隙は前記選択された大きさの間隙である、ステップを備える；

送達方法。

[第21の局面]

前記第2のセグメントは前記第1のセグメントの展開中に前記第2のセグメントの展開を妨げるシース内に配置される、

第20の局面の送達方法。

[第22の局面]

前記第1のセグメントは送達バルーンにより展開され、前記第1のセグメントの展開後に、前記第2のセグメントの展開のために前記バルーンを前記第2のセグメント内に配置する、

第20の局面の送達方法。

[第23の局面]

セグメント化スキャフォールドを展開するシステムであって：

内腔と、開口部を有する遠位端とを備えるシースと；

前記内腔内に配設される送達バルーンと；

両端部間に配置される第1のスキャフォールドセグメントおよび第2のスキャフォールドセグメントとを備え；

前記第1のセグメントは前記第2のセグメントに対して遠位にあって前記バルーン上にクリンプされ、

前記バルーンおよび前記セグメント群は前記内腔の円筒軸に沿って移動可能である、送達システム。

[第24の局面]

前記第1のセグメントおよび前記バルーンは前記第2のセグメントに対して軸方向に滑動可能である、

第23の局面の送達システム。

[第25の局面]

前記第2のセグメントは前記バルーン上にクリンプされる、

第23の局面の送達システム。

[第26の局面]

前記バルーンは別々に膨張させることができる別々のバルーンチャンバを備え、

前記各セグメントは前記別々のバルーンチャンバ上でクリンプされる、

第25の局面の送達システム。

[第27の局面]

前記第2のセグメントは前記第1のスキャフォールドセグメントが上にクリンプされる、

前記バルーンの端部に取り付けられた別のバルーン上にクリンプされ、

前記両バルーンは別々に膨張するよう構成される、

第23の局面の送達システム。

[第28の局面]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

セグメント化スキャフォールドの、埋め込まれる非連結スキャフォールドセグメントの間隙の大きさを選択するステップと；

シースを埋込部位の近位に配置するステップであって、バルーン上にクリンプされた第1のスキャフォールドセグメントおよび第2のスキャフォールドセグメントが、前記シース内に配置され、前記第1のセグメントは前記第2のセグメントの遠位にある、ステップと；

前記シースから前記第1のセグメントを出して前進させるステップと；

第1の埋込部位で前記第1のセグメントを展開するステップと；

前記第1のセグメントの展開後、前記シースから前記第2のセグメントを出して配置するステップと；

前記第2のセグメントを前記第2の埋込部位で展開するステップを備え；

前記展開した第1のセグメントと前記展開した第2のセグメントとの間隙が、前記選択した大きさの間隙である、

送達方法。

[第29の局面]

前記第2のセグメントを前記第1のセグメントの展開中に前記シース内に配置し、それにより前記第1のセグメントの展開中に前記第2のセグメントが拡張するのを妨げる、

第28の局面の送達方法。

[第30の局面]

前記第1のセグメントが前記シースより遠位の前記バルーンの膨張および拡張により展開される、

第28の局面の送達方法。

[第31の局面]

前記バルーンが前記第1のセグメントの展開後に収縮される、

第30の局面の送達方法。

[第32の局面]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

セグメント化スキャフォールドの、埋め込まれるスキャフォールドセグメントの間隙の大きさを選択するステップと；

埋込部位より遠位にシースを配置するステップであって、少なくとも第2のスキャフォールドセグメントが前記シース内に配置されており、第1のスキャフォールドセグメントが前記第2のセグメントより遠位にあり、前記第1のスキャフォールドセグメントがバルーン上にクリンプされている、ステップと；

前記第1のセグメントを第1の埋込部位で展開するステップと；  
前記バルーンを前記第2セグメント内に配置するステップと；  
前記バルーン上に前記第2のセグメントを固定するステップと；  
前記シースから前記第2のセグメントを出して、前記展開した第1のセグメントより近位の第2の埋込部位まで前進させるステップと；

前記第2のセグメントを前記第2の埋込部位で展開するステップであって、前記展開した第1のセグメントと前記展開した第2のセグメントの間隙が前記選択された大きさの間隙である、ステップを備える；

送達方法。

#### [ 第33の局面 ]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

シースを埋込部位の近位に配置するステップであって、バルーン上にクリンプされる3つ以上のスキャフォールドセグメントが前記シース内に配置されている、ステップと；

前記セグメントの内の少なくとも2つのセットを前記シースから出して前進させるステップであって、少なくとも1つのセグメントは前記シース内に留まる、ステップと；

1セットの埋込部位で前記セグメントのセットを展開させるステップと；

前記セグメントのセットを展開後、前記シースの外側で前記シース内に留まる追加のセグメントを配置するステップと；

前記追加のセグメントを第2の埋込部位に展開するステップであって、展開されたセグメントのうち最も近位の前記セットと前記展開される追加のセグメントとの間隙を選択された大きさの間隙にする、ステップを備える；

送達方法。

#### [ 第34の局面 ]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

送達バルーンを提供するステップであって、2つの非連結スキャフォールドセグメントが前記バルーン上に配置され、間隙により離間している、ステップと；

前記バルーンを膨張させて前記セグメントを径方向に拡張させるステップであって、前記セグメント間の前記間隙の幅が前記バルーンの完全な膨張および前記セグメントの拡張の間ならびにその後も一定である、ステップを備える；

送達方法。

#### [ 第35の局面 ]

前記間隙内の隆起した、バルーン材のバンドが前記セグメント間の前記間隙の一定の幅を維持する、

第34の局面の送達方法。

#### [ 第36の局面 ]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であって：

送達バルーンを提供するステップであって、両端部間に配置され、間隙により離間された2つの非連結スキャフォールドセグメントが前記バルーン上に配置され、前記セグメントが前記バルーンにクリンプされている、ステップと；

前記バルーンを膨張させて前記セグメントを拡張するステップであって、前記セグメントの拡張が前記セグメント間の前記間隙の幅を増加させる、ステップと；

前記バルーンに軸方向に向いた力を加えて前記バルーンを短くし、前記間隙の幅を減少させるステップを備える；

送達方法。

#### [ 第37の局面 ]

前記膨張したバルーンが、前記セグメント間の縮径された挾圧領域を含む、

第42の局面の送達方法。

#### [ 第38の局面 ]

前記力により前記バルーンが前記挾圧領域でバルーン自体に折り畳まれて、前記バルーンが短くなり、前記間隙の幅が減少する、

第43の局面の送達方法。[第39の局面]セグメント化スキャフォールドを展開するシステムであって：外側のチューブ状部材と；前記外側のチューブ状部材の内部に配置された内側の延伸部材と；少なくとも前記内側の延伸部材の上に配置された送達バルーンとを備え；前記バルーンの近位端は前記外側のチューブ状部材に取り付けられ、前記バルーンの遠位端は前記内側の延伸部材の遠位端に取り付けられ、前記内側の延伸部材は前記外側のチューブ状部材の内部で軸方向に滑動可能であり、前記バルーンが少なくとも部分的に膨張すると、前記内側の延伸部材は近位に滑動し、前記バルーンを短くする、送達システム。[第40の局面]前記バルーンが少なくとも部分的に膨張すると、前記バルーンは縮小した直径を有する挾圧領域を備える；第39の局面の送達システム。[第41の局面]前記バルーン上に配設され、両端部間に配置される2つの非連結スキャフォールドセグメントをさらに備える；第39の局面の送達システム。[第42の局面]セグメント化スキャフォールドを展開するためのシステムであって：送達バルーンと；前記バルーン上にクリンプされ、両端部間に配置される第1のスキャフォールドセグメントおよび第2のスキャフォールドセグメントと；前記セグメント間の間隙内で前記バルーンに取り付けられる少なくとも1つのスペーサ部材とを備え；前記少なくとも1つのスペーサ部材は、前記バルーンが膨張して前記セグメントを拡張させるとき、前記セグメント間の一定の間隙の大きさを維持する方法で、前記各セグメントと関係付けられている、送達システム。[第43の局面]前記関係付けは、前記スペーサークリップの部分を前記各セグメントの表面と係合させることを含む、第42の局面の送達システム。[第44の局面]セグメント化スキャフォールドを展開する方法であって：送達バルーン、および両端部間に配置され前記バルーン上にクリンプされた第1のスキャフォールドセグメントおよび第2のスキャフォールドセグメントに関し；前記バルーンを膨張させて前記第1および第2のセグメントを拡張するステップを備え；前記バルーンに取り付けられ、前記セグメントと関係付けられる少なくとも1つのスペーサ部材が、前記バルーンが膨張し、前記セグメントを拡張するとき、前記セグメント間の一定の大きさの間隙を維持する、送達方法。[第45の局面]前記バルーンを収縮させるステップをさらに備え；前記スペーサ部材は、前記バルーンが収縮したとき、前記拡張されたスキャフォールドとは無関係になる、第44の局面の送達方法。

[ 第 4 6 の 局 面 ]

前記関係付けは、前記スペーサークリップの部分を前記各セグメントの表面と係合させるステップを含む、

第 4 4 の 局 面 の 送 達 方 法。

[ 第 4 7 の 局 面 ]

セグメント化スキャフォールドを送達する方法であつて：

両端部間に配置され、患者の血管内の治療部位で間隙により離間される複数の非連結スキャフォールドセグメントを有する送達バルーンを配置するステップであつて、前記セグメントは前記バルーンにクリンプされ、前記間隙間の前記バルーンの表面は、治療薬を含む被膜を含む、ステップと；

前記埋込部位で前記セグメントを径方向に拡張し、埋め込むために前記バルーンを膨張させるステップを備え；

前記治療薬は前記間隙における、またはその近位における前記埋込部位の再狭窄を低下させる、

送 達 方 法。

[ 第 4 8 の 局 面 ]

セグメント化スキャフォールドを送達するシステムであつて：

送達バルーンと；

両端部間に配置され、間隙により離間された、前記バルーン上にクリンプされた複数の非連結スキャフォールドセグメントとを備え；

前記間隙間の前記バルーンの表面は抗増殖性の治療薬を含む被膜を備える、  
送達システム。