【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10月29日(2015.10.29)

【公表番号】特表2014-529475(P2014-529475A)
【公表日】平成26年11月13日(2014.11.13)
【年通号数】公開・登録公報2014-062
【出願番号】特願2014-528801(P2014-528801)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｌ　26/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｆ　 2/07　　(2013.01)
Ａ６１Ｆ　 2/06　　(2013.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｌ　25/00
Ａ６１Ｆ　 2/07
Ａ６１Ｆ　 2/06

【手続補正書】
【提出日】平成27年9月3日(2015.9.3)
【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】
腔内移植物または人工器官を被験体の内腔壁にシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、
任意選択によって、腔内シールの内側に噴霧乾燥されるか、または化学的にカップリングされる、ヒドロゲル、スポンジ、および発泡体からなる群から選択される拡張性材料、
前記拡張性材料に隣接し、前記拡張性材料を含んでいる第１の半透膜
を含んでおり、
前記拡張性材料が液体または発泡剤への曝露によって活性化され、そして約０．０００５Ｎ／ｍｍ^{2}から０．０２５Ｎ／ｍｍ^{2}の機械的強度を有する、
腔内シール。
【請求項２】
液体または発泡剤が半透膜を浸透して活性化前に前記拡張性材料に接触するのを妨げる、第２の不透過性膜、金属箔、または積層をさらに含んでいる、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項３】
前記第２の不透過性膜が、破裂部位および前記不透過性膜を破裂させて液体または発泡剤を前記半透膜に浸透させ、前記拡張性材料と接触させて前記シールを拡張させるための活性化手段を含んでいる、請求項２に記載の腔内シール。
【請求項４】
前記移植物内もしくは人工器官内に位置付けられ、または前記移植物もしくは人工器官の外側に密接しており、移植の間、前記移植物または人工器官のプロファイルからプロファイルを変更しない、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項５】
十分に低い圧力下で拡張して、前記移植物または人工器官と腔壁との間の空隙をシールするが、前記移植物または人工器官を前記腔壁から押し出さない、請求項１に記載の腔内

シール。
【請求項６】
前記シールが、前記装置の残りの立体配置を変更せずに、前記腔壁と前記移植物または人工器官との間の漏出部位を能動的に合致させる、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項７】
前記第１の膜が、５～７０ミクロンの範囲の、好ましくは３５ミクロンの孔サイズを有する、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項８】
前記拡張性材料が、約１５分未満に２倍から１００倍、好ましくは５０倍から９０倍拡張するヒドロゲルである、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項９】
ポリアクリル酸およびポリアルキレンオキシドからなる群から選択される膨潤性のヒドロゲル材料を含んでいる、請求項８に記載の腔内シール。
【請求項１０】
前記シールと前記腔内移植物または人工器官との間を調和させ、非拡張状態または圧着状態から拡張状態になることができる支持部材を含んでいる、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項１１】
前記支持部材が拡張性のメッシュまたは支柱であり、前記移植物または人工器官を埋入部位に固定するための手段を任意選択によって含む、請求項１０に記載の腔内シール。
【請求項１２】
前記シールが前記人工器官の遠位または近位に圧着され、配置前または配置時に前記人工器官と整列される、請求項１０に記載の腔内シール。
【請求項１３】
前記活性化手段が、前記移植物もしくは人工器官に付着していてよいか、または前記移植物もしくは人工器官を配置するためのカテーテルエレメントと整列されてよい前記破裂部位に接続されているワイヤである、請求項３に記載の腔内シール。
【請求項１４】
前記活性化手段が、前記シール内の圧力を増大して前記不透過性膜を破裂させる拡張手段である、請求項３に記載の腔内シール。
【請求項１５】
放出されるべき医薬、治療薬、または診断薬をさらに含んでいる、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項１６】
前記破裂部位が破裂されるときに放出される接着剤をさらに含んでいる、請求項３に記載の腔内シール。
【請求項１７】
前記腔内移植物または人工器官の部分に相補的である円周を有する請求項１に記載の腔内シールであって、前記シールは、前記シールの拡張前に、前記腔内移植物または人工器官に隣接し、かつ前記腔内移植物または人工器官と実質的に同じ直径であるか、またはそれ未満の直径である、腔内シール。
【請求項１８】
前記ヒドロゲルが約１５分未満に乾燥状態の重量の最高８０倍膨潤する、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項１９】
前記ヒドロゲルがファイバーまたはウィスカーで補強されている、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項２０】
前記ファイバーまたはウィスカーが、前記ヒドロゲルと反応できるように化学的に活性化されている、請求項１９に記載の腔内シール。

【請求項２１】
前記ヒドロゲルが基材に係留されている、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項２２】
前記ヒドロゲルが、アクリル酸ポリマーおよびコポリマー、多糖、ポリホスファゼン、ポリ（メタクリル酸）、ポリ（アルキレンオキシド）、ポリ（酢酸ビニル）、ポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）、ポリビニルアルコール（ＰＶＡ）、およびコポリマー、ならびに各々のブレンドからなる群から選択される１つまたは複数のポリマーを含んでいる、請求項１に記載の腔内シール。
【請求項２３】
導入カテーテルまたはシースにおいて送達される腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、腔内移植物または人工器官および請求項１に記載のシールを含んでおり、前記シールは、前記シールまたは前記腔内移植物もしくは人工器官の拡張によって前記腔内移植物または人工器官と整列される、腔内シール。
【請求項２４】
導入カテーテルまたはシースにおいて送達される腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、腔内移植物または人工器官および請求項１に記載のシールを含んでおり、前記シールは、活性化部材の使用によって前記腔内移植物または人工器官の拡張前に、シールされるべき前記腔内移植物または人工器官の領域と整列される、腔内シール。
【請求項２５】
導入カテーテルにおいて送達される腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、腔内移植物または人工器官および請求項１に記載のシールを含んでおり、前記シールは、前記腔内移植物または人工器官の遠位または近位に圧着され、前記導入カテーテルまたはシースから取り出されるときに前記腔内移植物または人工器官の部分と整列される、腔内シール。
【請求項２６】
腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、導入カテーテルまたはシースにおける送達のために、前記シールを前記腔内移植物または人工器官の遠位または近位部分に付着する固定部材を含んでおり、前記固定部材は、前記固定部材が前記導入カテーテルまたはシースから取り出されるときに、前記シールを前記腔内移植物または人工器官の部分との隣接に引き入れる、腔内シール。
【請求項２７】
腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、完全に、または部分的に拡張した後に、導入カテーテルまたはシース中に移植物または人工器官を再捕獲するために、前記腔内移植物または人工器官の遠位または近位部分に前記シールを付着する放出部材を含んでおり、前記放出部材は、前記シールが導入カテーテルまたはシース中に引き入れられるのを可能にするように係合または分離する、腔内シール。
【請求項２８】
内腔をシールするための腔内移植物または人工器官であって、該腔内移植物または人工器官は、該腔内移植物または人工器官に貼付される、請求項１に記載の前記腔内シールを１つまたは複数含んでおり、任意選択によって破裂部位を有する不透過性膜を含んおり、該腔内移植物または人工器官は、被験体の内腔壁中に移植される腔内移植物または人工器官。
【請求項２９】
前記腔内シールの前記破裂部位が活性化される、請求項２８に記載の腔内移植物または人工器官。
【請求項３０】
前記破裂部位に付着しているワイヤを引っ込めることによって、前記破裂部位が活性化される、請求項２８に記載の腔内移植物または人工器官。

【請求項３１】
前記腔内シールは、ステントまたは弁の人工器官に付着してシール可能な腔内装置を形成し、そして前記腔内装置は、ガイドワイヤで挿入カテーテル中に挿入される、請求項２８に記載の腔内移植物または人工器官。
【請求項３２】
治療薬、予防薬、もしくは診断薬、または接着剤がシール付け部位で放出される、請求項２８に記載の腔内移植物または人工器官。
【請求項３３】
請求項２８に記載の腔内移植物または人工器官を被験体の内腔壁にシールするための腔内シールであって、
前記腔内シールが、
拡張性材料、
前記拡張性材料に近接し、前記拡張性材料を含んでいる第１の半透膜、
前記シールが水性の環境中で貯蔵される場合、液体が前記不透過性膜に到達するのを防ぐ、第２の除去可能な不透過性膜
を含んでおり、
前記第２の不透過性膜が、剥ぎ取られ、破裂し、溶融し、または蒸発することによって除去可能である、腔内シール。
【請求項３４】
前記第２の不透過性膜が、プラズマ蒸着、真空蒸着、共押出し、または加圧積層で適用される、請求項３３に記載の腔内シール。
【請求項３５】
前記半透膜が５ミクロンから７０ミクロンの間の細孔を有する、請求項３３に記載の腔内シール。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２３】
本発明は、例えば、以下を提供する：
（項目１）
約１５分未満に乾燥状態の重量の少なくとも１０倍膨潤し、約０．０００５Ｎ／ｍｍ^{2}から０．０２５Ｎ／ｍｍ^{2}の機械的強度を有する、生体適合性のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目２）
前記ヒドロゲルが約１５分未満に乾燥状態の重量の最高８０倍膨潤する、項目１に記載のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目３）
前記ヒドロゲルが長鎖架橋剤を含んでいる、項目１に記載のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目４）
前記長鎖架橋剤が、少なくとも４００ダルトン、好ましくは少なくとも８００ダルトンの分子量を有する親水性ポリマーを含んでいる、項目３に記載のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目５）
前記長鎖架橋剤が２つを超える反応基を含んでいる、項目３に記載のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目６）
前記ヒドロゲルがファイバーまたはウィスカーで補強されている、項目１に記載のヒドロゲル。

（項目７）
前記ファイバーまたはウィスカーが、前記ヒドロゲルと反応できるように化学的に活性化されている、項目６に記載のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目８）
前記ヒドロゲルが基材に係留されている、項目１に記載のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目９）
前記ヒドロゲルが、アクリル酸ポリマーおよびコポリマー、多糖、ポリホスファゼン、ポリ（メタクリル酸）、ポリ（アルキレンオキシド）、ポリ（酢酸ビニル）、ポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）、ポリビニルアルコール（ＰＶＡ）、およびコポリマー、ならびに各々のブレンドからなる群から選択される１つまたは複数のポリマーを含んでいる、項目１に記載のヒドロゲルまたは発泡体。
（項目１０）
腔内移植物または人工器官を被験体の内腔壁にシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、
任意選択によって、腔内シールの内側に噴霧乾燥されるか、または化学的にカップリングされる、ヒドロゲル、スポンジ、および発泡体からなる群から選択される拡張性材料、
前記拡張性材料に隣接し、前記拡張性材料を含んでいる第１の膜
を含んでおり、
前記拡張性材料が液体または発泡剤への曝露によって活性化される、
腔内シール。
（項目１１）
液体または発泡剤が半透膜を浸透して活性化前に前記拡張性材料に接触するのを妨げる、第２の不透過性膜、金属箔、または積層をさらに含んでいる、項目１０に記載の腔内シール。
（項目１２）
前記第２の不透過性膜が、破裂部位および前記不透過性膜を破裂させて液体または発泡剤を前記半透膜に浸透させ、前記拡張性材料と接触させて前記シールを拡張させるための活性化手段を含んでいる、項目１１に記載の腔内シール。
（項目１３）
前記移植物内もしくは人工器官内に位置付けられ、または前記移植物もしくは人工器官の外側に密接しており、移植の間、前記移植物または人工器官のプロファイルからプロファイルを変更しない、項目１０に記載の腔内シール。
（項目１４）
十分に低い圧力下で拡張して、前記移植物または人工器官と腔壁との間の空隙をシールするが、前記移植物または人工器官を前記腔壁から押し出さない、項目１０に記載の腔内シール。
（項目１５）
前記シールが、前記装置の残りの立体配置を変更せずに、前記腔壁と前記移植物または人工器官との間の漏出部位を能動的に合致させる、項目１０に記載の腔内シール。
（項目１６）
前記第１の膜が、５～７０ミクロンの範囲の、好ましくは３５ミクロンの孔サイズを有する、項目１０に記載の腔内シール。
（項目１７）
液体との接触のときに、前記拡張性材料が、２倍から１００倍、好ましくは５０倍から９０倍拡張し、前記第１の膜が液体に対して透過性である、項目１０に記載の腔内シール。
（項目１８）
ポリアクリル酸およびポリアルキレンオキシドからなる群から選択される膨潤性のヒドロゲル材料を含んでいる、項目１７に記載の腔内シール。
（項目１９）

前記シールと前記腔内移植物または人工器官との間を調和させ、非拡張状態または圧着状態から拡張状態になることができる支持部材を含んでいる、項目１０に記載の腔内シール。
（項目２０）
前記支持部材が拡張性のメッシュまたは支柱であり、前記移植物または人工器官を埋入部位に固定するための手段を任意選択によって含む、項目１９に記載の腔内シール。
（項目２１）
前記シールが前記人工器官の遠位または近位に圧着され、配置前または配置時に前記人工器官と整列される、項目１９に記載の腔内シール。
（項目２２）
前記活性化手段が、前記移植物もしくは人工器官に付着していてよいか、または前記移植物もしくは人工器官を配置するためのカテーテルエレメントと整列されてよい前記破裂部位に接続されているワイヤである、項目１２に記載の腔内シール。
（項目２３）
前記活性化手段が、前記シール内の圧力を増大して前記不透過性膜を破裂させる拡張手段である、項目１２に記載の腔内シール。
（項目２４）
放出されるべき医薬、治療薬、または診断薬をさらに含んでいる、項目１０に記載の腔内シール。
（項目２５）
前記破裂部位が破裂されるときに放出される接着剤をさらに含んでいる、項目３に記載の腔内シール。
（項目２６）
前記腔内移植物または人工器官の部分に相補的である円周を有する項目１０に記載の腔内シールであって、前記シールは、前記シールの拡張前に、前記腔内移植物または人工器官に隣接し、かつ前記腔内移植物または人工器官と実質的に同じ直径であるか、またはそれ未満の直径である、腔内シール。
（項目２７）
導入カテーテルまたはシースにおいて送達される腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、腔内移植物または人工器官およびシールを含んでおり、前記シールは、前記シールまたは前記腔内移植物もしくは人工器官の拡張によって前記腔内移植物または人工器官と整列される、腔内シール。
（項目２８）
導入カテーテルまたはシースにおいて送達される腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、腔内移植物または人工器官およびシールを含んでおり、前記シールは、活性化部材の使用によって前記腔内移植物または人工器官の拡張前に、シールされるべき前記腔内移植物または人工器官の領域と整列される、腔内シール。
（項目２９）
導入カテーテルにおいて送達される腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、腔内移植物または人工器官およびシールを含んでおり、前記シールは、前記腔内移植物または人工器官の遠位または近位に圧着され、前記導入カテーテルまたはシースから取り出されるときに前記腔内移植物または人工器官の部分と整列される、腔内シール。
（項目３０）
腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、導入カテーテルまたはシースにおける送達のために、前記シールを前記腔内移植物または人工器官の遠位または近位部分に付着する固定部材を含んでおり、前記固定部材は、前記固定部材が前記導入カテーテルまたはシースから取り出されるときに、前記シールを前記腔内移植物または人工器官の部分との隣接に引き入れる、腔内シール。

（項目３１）
腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールであって、前記腔内シールは、完全に、または部分的に拡張した後に、導入カテーテルまたはシース中に移植物または人工器官を再捕獲するために、前記腔内移植物または人工器官の遠位または近位部分に前記シールを付着する放出部材を含んでおり、前記放出部材は、前記シールが導入カテーテルまたはシース中に引き入れられるのを可能にするように係合または分離する、腔内シール。
（項目３２）
被験体の内腔壁中に貼付される、項目１２に記載の前記腔内シールを１つまたは複数含んでいる腔内移植物または人工器官を移植することを含む内腔をシールする方法。
（項目３３）
前記腔内シールの前記破裂部位を活性化することを含む、項目３２に記載の方法。
（項目３４）
前記破裂部位に付着しているワイヤを引っ込めることによって、前記破裂部位が活性化される、項目３２に記載の方法。
（項目３５）
前記腔内シールをステントまたは弁の人工器官に付着してシール可能な腔内装置を形成させること、および前記腔内装置を、ガイドワイヤで挿入カテーテル中に挿入することを含む、項目３２に記載の方法。
（項目３６）
治療薬、予防薬、もしくは診断薬、または接着剤をシール付け部位で放出することをさらに含む、項目３２に記載の方法。
（項目３７）
項目３２に記載の被験体の内腔壁に腔内移植物または人工器官をシールするための腔内シールを移植する方法であって、
前記腔内シールが、
拡張性材料、
前記拡張性材料に近接し、前記拡張性材料を含んでいる第１の半透膜、
前記シールが水性の環境中で貯蔵される場合、液体が前記不透過性膜に到達するのを防ぐ、第２の除去可能な不透過性膜
を含んでおり、
前記第２の不透過性膜が、剥ぎ取られ、破裂し、溶融し、または蒸発することによって除去可能である、方法。
（項目３８）
前記第２の不透過性膜が、プラズマ蒸着、真空蒸着、共押出し、または加圧積層で適用される、項目３７に記載の方法。
（項目３９）
前記半透膜が５ミクロンから７０ミクロンの間の細孔を有する、項目３７に記載の方法。

発明の要旨

腔内装置用の拡張性のシール付け手段は、制御下の活性化のために開発されている。これらシール付手段には、装置を固定しようとする部位での制御下の活性化のための手段が含まれ、それによって、置き違いまたは部位での漏出をもたらし得る時期尚早の活性化が回避される。少なくとも部分的に腔内人工器官と体腔壁との間に配置するためのシール付け手段は、第１の比較的縮小された放射状の立体配置、および第２の比較的拡大された放射状の立体配置を有し、第２の立体配置は、ワイヤの手段または他の同様な手段によって、移植部位で拡張する圧力によって、または単に装置の拡張のために活性化され、ヒドロゲル、発泡体、またはスポンジなどの膨潤性材料を、膨潤性材料を含んでいるカプセルが破裂するなどによってシール付け手段中に放出し、次いでこれら膨潤性材料は、部位で液体と接触した時に膨潤して、シール付け手段を拡張して内腔壁と安定に接触させる。半透

膜を用いてヒドロゲル材料がシールから逸脱するのを防ぐが、液体のヒドロゲルへのアクセスは許す。好ましい実施形態において、膨潤性材料は、シールの内側上に噴霧乾燥され、任意選択によって、材料に対して共有結合性の架橋によって化学的につながれる。この材料は、液体のヒドロゲルへの速やかなアクセスを可能にするのに、５ミクロンから７０ミクロンの範囲、最も好ましくは３５ミクロンの透過性を有するのが典型的である。シール付け手段は、必要に応じて、部位中に拡張して人工器官－環状の不釣合いを全て取り除くので、特に有利である。これら装置の主な利点は、シール付け手段は活性化されるまで平坦であり、装置内側または装置上にとどまるため、シール付け手段はプロファイルの拡大を殆どまたは全く作り出さないことである。