

【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3月20日(2014.3.20)

【公表番号】特表2013-517913(P2013-517913A)

【公表日】平成25年5月20日(2013.5.20)

【年通号数】公開・登録公報2013-025

【出願番号】特願2012-551349(P2012-551349)

【国際特許分類】

A 6 1 M 29/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/02

【手続補正書】

【提出日】平成26年1月28日(2014.1.28)

【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】

身体の末梢血管内に埋め込み可能な医用器具であって、
高分子チューブから形成されるスキャフォールドを備え、

前記スキャフォールドが、壁厚に対する外径の比率が 20 ~ 45 である外径及び壁厚を有し、

前記スキャフォールドがバルーンまでクリンプされるように構成され、

前記スキャフォールドが相互接続要素のパターンを有し、

前記スキャフォールドは、前記バルーンの膨張によって前記末梢血管内でクリンプ状態から展開状態に塑性変形されるときに拡張直径を有し、

前記スキャフォールドは、50%圧縮復元可能性を達成する、医用器具。

【請求項 2】

前記スキャフォールドは、その拡張直径の約 50%まで圧縮された後にその拡張直径の約 80%超、又は約 90%超に達する、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 3】

前記スキャフォールドが PLLA チューブから形成される、請求項 2 に記載の医用器具。

【請求項 4】

前記スキャフォールドは、該スキャフォールドの孔軸と平行に延びるリンクによって接続される複数のジグザグ状リングを含む、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 5】

前記相互接続要素がパターンを形成し、前記パターンは、

複数のリングであって、それぞれのリングが複数のクローズドセルにより形成され、前記各セルが第 1 および第 2 の長手方向に離間される曲げ要素間で延びる第 1 および第 2 の長手方向要素を含む、複数のリングと、

隣接する前記リングを接続するとともに、その慣性モーメント (MOI) が前記長手方向要素の MOI よりも実質的に小さい接続リンクと、

を備える請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 6】

前記クローズドセルが 2 つの直交軸のそれぞれの周りで対称である、請求項 5 に記載の

医用器具。

【請求項 7】

前記スキャフォールドは、径方向強度が約 0.3 N/mm よりも大きく、径方向剛性が 0.5 N/mm^2 以上である、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 8】

前記相互接続要素がストラットとリンクとを備え、前記ストラットの壁厚に対する幅のアスペクト比 (AR) が $0.8 \sim 1.4$ である、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 9】

前記相互接続要素がストラットにより形成されるリングを含み、8 個のクラウンが存在し、外径が $7 \sim 9 \text{ mm}$ であり、クラウン角度が約 110° 未満である、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 10】

前記相互接続要素が、複数のクローズドセルを相互に接続する複数のリンクを含み、前記クローズドセルが、隣接するクローズドセルに該クローズドセルを接続する前記複数のリンクの一部に関して対称である請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 11】

前記スキャフォールドの前記外径が $7 \text{ mm} \sim 10 \text{ mm}$ であり、前記壁厚が約 $0.203 \text{ mm} \sim 0.356 \text{ mm}$ である、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 12】

前記スキャフォールドの前記外径が前記拡張直径より大きく、前記スキャフォールドの前記拡張直径からの急激な反跳が約 5% 未満である、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 13】

前記相互接続要素が、ストラットにより形成される径方向に拡張可能な複数の波状リングを含み、ストラットの前記波状リングがクラウンを備え、隣接する前記リングが長手方向リンクにより接続され、1 つのリングがその外周にわたって 9 個以下のクラウンと 3 本のリンクとを有し、任意の前記クラウンの角度が 115° 未満であり、

前記スキャフォールドが $7 \sim 9 \text{ mm}$ の外径を有する、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 14】

前記スキャフォールドが PLLA から形成され、

前記相互接続要素がストラットとリンクとを含み、ストラット及びリンクの少なくとも一方は、厚さに対する幅の比率が約 $0.8 \sim 1.4$ である、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 15】

前記スキャフォールドが前記バルーンまでクリンプされる時に、前記スキャフォールドが理論最小直径にほぼ等しいあるいはそれを下回るクリンプ直径を有する、請求項 1 に記載の医用器具。

【請求項 16】

前記理論最小直径が、前記外径よりも約 $300 \sim 400\%$ 小さい、請求項 15 に記載の医用器具。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0206

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0206】

コントロールステント、Igaki-Tamai ステント、および、Absolute ステント (8.5 mm 外径、 36 mm 長) と共に V2、V23、V59 構成スキャフォールド (図 6A ~ 図 6B にまとめられた特性を有する) の電子ビーム殺菌後に平均径方向強度値 (N/mm) と径方向剛性値 (N/mm^2) との間で比較が行なわれた。表 5 は結果をまとめている。