

【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28年4月28日 (2016.4.28)

【公表番号】特表2015-529102(P2015-529102A)

【公表日】平成27年10月5日 (2015.10.5)

【年通号数】公開・登録公報2015-062

【出願番号】特願2015-527447(P2015-527447)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/915 (2013.01)

A 6 1 F 2/958 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/915

A 6 1 F 2/958

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月7日 (2016.3.7)

【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】

端部同士を突き合わせるように並べて配置された、2 つ以上の、径方向に拡張可能でかつ分離されたポリマースキャフォールドのセグメントを備え、

各セグメントは、ストラットから構成された、2 つ以上の起伏した円筒形リングを含み

、

第 1 のセグメントの一端におけるリングは、前記第 1 のセグメントの前記一端から長手方向外方に突出する山起伏を有すると共に、前記第 1 のセグメントに向けて長手方向に延在する谷起伏を有し、

前記第 1 のセグメントと端部同士を突き合わせるように並べて配置された第 2 のセグメントの一端におけるリングは、前記第 1 のセグメントの前記リングに隣接して配設された谷起伏を有すると共に、前記第 2 のセグメントの前記一端から長手方向外方に突出する山起伏を有し、

各リングの前記山起伏及び前記谷起伏は互いにオーバーラップしており、

各セグメントの前記起伏したリングは複数のダイヤモンド形セルを形成し、各端部における前記リングに沿って、交互のダイヤモンド形が、ダイヤモンド形セルの長手方向長さである長手方向長さを有する山起伏及び谷起伏を形成するように省かれた、

セグメント化スキャフォールド。

【請求項 2】

前記オーバーラップは、一对の谷起伏間に延在する各山起伏を備える、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 3】

前記第 1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントは、血管内への送達のために縮小されクランプされた状態にある、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 4】

前記第 1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントは、送達バルーンに被さる、縮小されクランプされた状態にある、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 5】

前記第 1 のセグメントの一端で省かれた前記ダイヤモンド形は、前記第 1 のセグメントの反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列される、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 6】

省かれたダイヤモンド形が周方向でオフセットされるように、前記第 1 のセグメントの一端で省かれた前記ダイヤモンド形は、前記第 1 のセグメントの反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列されない、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 7】

前記山起伏は、前記山起伏から周方向に延在する連結側壁面を含む前記山起伏の山に位置するヘッド部を有し、前記第 1 のセグメントの前記リングの前記連結側壁面は、前記第 1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントがクリンプされた状態にあるときに、前記第 2 のセグメントの前記リングの対応する連結側壁面と係合するように構成された、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 8】

前記交互のダイヤモンド形は、前記第 1 のセグメント及び前記第 2 のセグメントの両端で省かれた、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 9】

前記第 1 のセグメントの最小幅は、前記ダイヤモンド形セルの長手方向長さである、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 10】

前記第 1 のセグメントの最小幅は、前記ダイヤモンド形セルの長手方向長さの 2 倍である、

請求項 6 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 11】

前記第 1 のセグメントの谷から山への長さは、ダイヤモンド形セルの長さの 2 倍に等しい、

請求項 1 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 12】

前記第 2 のセグメント谷起伏は複数の第 1 の部分と複数の第 2 の部分とを有し、前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分はダイヤモンド形セルの幅に等しく、前記第 2 の部分は前記第 1 の部分よりも大きな角度で内側に曲がっている、

請求項 4 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【請求項 13】

前記第 1 のセグメントの山起伏は、前記谷起伏の前記第 2 の部分間のみに配置された、

請求項 12 に記載のセグメント化スキャフォールド。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0052

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0052】

図 3 B は、軸線方向セグメント 320 の一部分 339 の拡大図であり、その様々なフィーチャ（形状寸法）を示す。図 3 B に示すように、 $L_r$  は、リングストラット、例えばリング内の頂点と凹部との間のストラット 332、の長さであり、 $W_{rs}$  は、リングストラットの幅である。 $L_l$  は、隣接するリングの頂点と凹部を結合する短いリンクストラット 330 の長さであり、 $W_{ls}$  は、リンクストラットの幅である。 は、ダイヤモンド形セ

ルの長手方向頂点での角度、すなわち頂点又は凹部で交差するリング内のストラット 3 3 2 と 3 3 4 との間の角度であり、 $\theta$  は、短いリンクストラット 3 3 0 とダイヤモンド形セルとにより接続されるストラット 3 3 2 と 3 3 6 との間の角度である。 $H_c$  はダイヤモンド形セルの高さであり、 $W_c$  はダイヤモンド形セルの長さである。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 0】

連結されるセグメント化スキャフォールドは、例えば、図 3 A、図 3 B 及び図 4 に示されるスキャフォールドセグメントを用いて形成できる。図 7 は、図 3 A に示すセグメント 3 2 0 と同様の別の例示のスキャフォールドセグメント 4 0 0 の平面化図である。A - A 線はセグメントの長手方向軸線である。セグメント 4 0 0 は、山同士で接続される 2 つの起伏リングから成るダイヤモンド形セルの端部リング 4 0 1 を有し、一方の起伏リングは、山 4 0 4 と谷 4 0 6 から構成される起伏端部リング 4 0 2 である。山起伏 4 0 8 は、2 つの隣接する谷から延在して山で交わるストラット 4 0 8 A 及びストラット 4 0 8 B から構成される。谷起伏 4 1 0 は、2 つの隣接する山から延在して谷で交わるストラット 4 1 0 A 及びストラット 4 1 0 B から構成される。山起伏は、セグメントから長手方向外方に突出し、谷起伏は、セグメントの長手方向内方に延在する。谷及び山起伏の高さ又は長さは、ダイヤモンド形の長手方向長さの半分、 $W_c / 2$  である。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 8】

山起伏は、セグメントから長手方向外側に突出し、谷起伏は、セグメント内へ長手方向内側に延在する。以下に示すように、オーバーラップの最大潜在長さは、ダイヤモンド形の長手方向長さの半分、つまり  $(1/2) W_c$  である。インラインセグメントに対して、端部リングの山（及び谷）は、長手方向に整列している。図 8 に示すように、セグメント 4 2 0 の最小長さは、ダイヤモンド形セルの長手方向長さ  $W_c$  である。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 9 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 9 0】

図 9 に示すように、セグメント 4 5 0 は、山 4 5 4 及び谷 4 5 6 から構成される起伏した端部リング 4 5 1 を有している。山起伏 4 5 8 は、2 つの隣接する谷から延在し、山で交わる、図 8 に説明するような、2 組のインラインストラットから構成されている。谷起伏 4 6 0 は、隣接する山から谷へ延在する、図 8 に説明するような、複数組のインラインストラットから構成されている。山起伏は、セグメントから長手方向外側に突出し、谷起伏は、セグメント内へ長手方向内側に延在する。以下に示すように、潜在的なオーバーラップは、ダイヤモンド形の長手方向長さの半分、つまり  $(1/2) W_c$  である。図 9 に示すように、セグメント 4 5 0 の最小長さは、ダイヤモンド形セルの長手方向長さの 2 倍、つまり  $2 \times W_c$  である。また、図 9 に示すように、一端の山は、他端の谷と長手方向に整列しており、例えば、山 4 5 4 は、谷 4 6 2 と長手方向に整列している。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 9 2

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 9 2 】

セグメントのオーバーラップ又は連結の程度を定義する様々な方法がある。例えば、山起伏 4 7 8 の、谷起伏 4 8 0 との連結のオーバーラップ率 ( %) は、ダイヤモンド形セルの長さの半分である  $L$  と、山起伏 4 7 8 と谷起伏 4 8 0 とのオーバーラップ長  $L'$  とから計算できる。すなわち、オーバーラップ率 ( %) =  $L' / L \times 100\%$  である。展開時のオーバーラップ程度は、5 ~ 70 %、より狭くは、5 ~ 20 %、20 ~ 30 %、30 ~ 40 %、40 ~ 50 %、50 ~ 60 %、及び 60 ~ 70 % であってもよい。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 9 4

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 9 4 】

展開されたセグメントがオーバーラップを保持できるように、セグメントは、ある程度のオーバーラップを持ちながらクリンプ状態で提供される。このオーバーラップの程度は、目標とする直径への拡張又は展開時に、展開されたセグメントが所望のオーバーラップ量を持つように選択される。クリンプ時のオーバーラップの程度は、50 ~ 100 %、より狭く言えば、50 ~ 60 %、60 ~ 70 %、70 ~ 80 %、80 ~ 90 %、又は 90 ~ 100 % であってもよい。このオーバーラップは、間隙 4 8 2 において、第 1 のセグメントのリングストラットから第 2 のセグメントのリングストラットまでの間の軸線方向スペースが、セグメント内のリングストラット間隔と同じになるようにしてもよい。これにより、セグメントで、かつセグメント間隙を横断して、連続する均一な血管支持が提供される。さらに、間隙 4 8 2 は、ダイヤモンド形の長さ未満であってもよく、ダイヤモンド形の長さと同じであってもよく、ダイヤモンド形の長さを超えてもよい。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 1 4 7

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 4 7 】

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及び改変が可能である。したがって、このようなすべての変更及び改変が本発明の真の精神及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。

1. 第 1 の態様のセグメント化スキャフォールドは、

端部同士を突き合わせるように並べて配置された 2 つ以上の径方向に拡張可能で分離されたスキャフォールドのセグメントを備え、

各セグメントは、ストラットから構成された、2 つ以上の起伏した円筒形リングを含み

、

各セグメントの一端におけるリングは、前記セグメントの前記一端から長手方向外方に突出する山起伏を有すると共に、前記セグメントに向けて長手方向に延在する谷起伏を有し、

隣接したリングの前記山起伏及び前記谷起伏は互いにオーバーラップしている。

2. 第 2 の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第 1 の態様において、前記オーバーラップは、各隣接したリングに対して前記谷起伏間に延在する山起伏を備える。

3. 第 3 の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第 1 の態様において、前記セグメントは、血管内への送達のために縮小されクリンプされた状態にある。

4. 第4の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、前記セグメントは、送達バルーンに被さる、縮小されクリンプされた状態にある。

5. 第5の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、各セグメントの前記起伏したリングは複数のダイヤモンド形セルを形成し、各端部における前記リングに沿って、交互のダイヤモンド形が、ダイヤモンド形セルの長手方向長さである長手方向長さを有する山起伏及び谷起伏を形成するように省かれている。

6. 第6の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第5の態様において、一端で省かれた前記ダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列される。

7. 第7の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第5の態様において、一端で省かれた前記ダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列されず、周方向でオフセットされる。

8. 第8の態様のセグメント化スキャフォールドは、上記第1の態様において、前記山起伏は、前記山起伏から周方向に延在する連結側壁面を含む前記山起伏の山に位置するヘッド部を有し、1つのリングの前記連結側壁面は、前記セグメントがクリンプされた状態にあるときに、隣接したリングの対応する連結側壁面と係合するように構成されている。

9. 第9の態様のスキャフォールドを送達する方法は、

送達バルーンにクリンプされたセグメント化スキャフォールドを提供する工程を備え、前記セグメント化スキャフォールドは、端部同士を突き合わせるように並べて配置された2つ以上の径方向に拡張可能な分離されたスキャフォールドセグメントを有し、

前記セグメントの各端部は、ストラットから構成された起伏した円筒形リングを有し、隣接したセグメントの起伏はオーバーラップし、

前記スキャフォールドセグメントを展開直径へ拡張する工程をさらに備え、前記隣接したセグメントの前記起伏は、前記展開直径でオーバーラップする。

10. 第10の態様のスキャフォールドを送達する方法は、上記第9の態様において、前記クリンプされたセグメント化スキャフォールドを血管内の治療部位に置く工程をさらに備える。

11. 第11の態様のスキャフォールドを送達する方法は、上記第10の態様において、スキャフォールドセグメントによって支持されない、血管壁の全周囲の前記治療部位における長手方向位置はない。

12. 第12の態様のセグメントは、

径方向に拡張可能なスキャフォールドのセグメントであって：

ストラットから構成された2つ以上の接続された起伏した円筒形リングを備え、

各セグメントの前記起伏したリングは、2対の対向する頂点を有するダイヤモンド形セルを複数形成し、一対が長手方向に整列され、一対が周方向に整列され、

少なくとも1つの端部リングに沿った交互のダイヤモンド形が省かれて、前記ダイヤモンド形セルの長手方向長さである長手方向長さを有する前記少なくとも1つの端部リングに沿って山起伏及び谷起伏を形成する。

13. 第13の態様のセグメントは、上記第12の態様において、前記交互のダイヤモンド形は、両方の端部リングに沿って省かれる。

14. 第14の態様のセグメントは、上記第13の態様において、1つの端部リングに沿う前記起伏の山は、対向する端部リングに沿う前記起伏の山と長手方向に整列される。

15. 第15の態様のセグメントは、上記第13の態様において、1つの端部リングにおける前記起伏の山は、対向する端部リングに沿う前記起伏の谷と長手方向に整列される。

16. 第16の態様のセグメントは、上記第13の態様において、一端において省かれたダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列される。

17. 第17の態様のセグメントは、上記第13の態様において、反対端で省かれたダイヤモンド形が周方向にオフセットされるように、一端において省かれたダイヤモンド形は、反対端で省かれたダイヤモンド形と長手方向に整列されない。

18. 第18の態様のセグメントは、上記第13の態様において、前記少なくとも1つの端部リングの前記山起伏は、前記山起伏から周方向に延在する連結側壁面を含む前記山起伏の山に位置するヘッド部を有し、前記連結側壁面は、前記セグメントがクリンプされた状態にある場合に、隣接するリングの対応する連結側壁面と係合するように構成されている。

19. 第19の態様のスキファールドは、  
クリンプされ縮小された構成の複数のスキファールドのセグメントと；  
隣接したセグメント間に位置する切れ目を有する前記隣接したセグメント間の少なくとも1つの不連続連結要素とを備える。

20. 第20の態様のスキファールドは、上記第19の態様において、前記複数のセグメントは送達バルーンに被さるよう位置決めされる。

21. 第22の態様のスキファールドは、上記第19の態様において、前記スキファールドは、前記隣接したセグメント同士を接続する連結要素をまったく備えない。

22. 第22の態様のスキファールドは、上記第19の態様において、前記切れ目は、前記不連続連結要素の長さの10%未満である。

23. 第23の態様のスキファールドは、上記第19の態様において、異なる隣接したセグメント間の前記不連続連結要素は、周方向にオフセットされている。

24. 第24の態様のスキファールドは、上記第19の態様において、異なる隣接したセグメント間の前記不連続連結要素は、連続連結要素が前記スキファールドの第1の端部から前記スキファールドの第2の端部へ螺旋パターンで配置されるように、周方向にオフセットされる。

25. 第25の態様のスキファールドは、上記第19の態様において、さらに、隣接したセグメント同士を接続する少なくとも1つの連続連結要素を備える。

26. 第26の態様のスキファールドは、上記第25の態様において、前記連続連結要素は、前記スキファールドの展開時に前記連続連結要素の崩壊を容易にする弱い部分を備える。

27. 第27の態様のスキファールドを改変する方法は、  
クリンプされ縮小された構成のスキファールドを提供する工程を備え、前記スキファールドは、長手方向スキファールドのセグメントと、隣接するスキファールドのセグメント同士を接続する連結要素とを有し；

さらに、少なくとも1セットの隣接したセグメント間の少なくとも1つの連結要素に切れ目を生成する工程を備える。

28. 第28の態様のスキファールドを改変する方法は、上記第27の態様において、前記切れ目は、前記少なくとも1つの連結要素をレーザー切断することによって生成される。