(19) **日本国特許庁(JP)**

(12)公表特許公報(A)

(11)特許出願公表番号

特表2019-506241 (P2019-506241A)

(43) 公表日 平成31年3月7日(2019.3.7)

(51) Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

A61F 2/966 (2013.01)

A 6 1 F 2/966

4C167

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2018-544201 (P2018-544201) (86) (22) 出願日 平成29年2月24日 (2017. 2. 24) (85) 翻訳文提出日 平成30年8月30日 (2018. 8. 30)

(86) 国際出願番号 PCT/US2017/019361 (87) 国際公開番号 W02017/147429

(87) 国際公開日 平成29年8月31日 (2017.8.31)

(31) 優先権主張番号 62/300,355

(32) 優先日 平成28年2月26日 (2016. 2. 26)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652

ボストン サイエンティフィック サイム

ド、インコーポレイテッド

BOSTON SCIENTIFIC S

CIMED, INC.

アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワンシュッド プレイス (番曲など)

シメッド プレイス (番地なし)

(74)代理人 100105957

弁理士 恩田 誠

(74)代理人 100068755

弁理士 恩田 博宣

(74) 代理人 100142907

弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】縮小された外形を有するステント送達システム

(57)【要約】

医療用デバイス、医療用デバイスシステム、並びに前記 医療用デバイス及び医療用デバイスシステムを作製及び 使用するための方法が開示される。例示的な医療用デバ イスは、ステント受け領域を有する内側シャフトを備え うる。バンパーシャフトは内側シャフトの周りに配置さ れうる。留置シースは内側シャフトの周りに配動可能に 配置されうる。留置シースは、本体領域及び先端側ステ ントカバー領域を有しうる。先端側ステントカバー領域 は、本体領域の外径より小さい外径を有しうる。

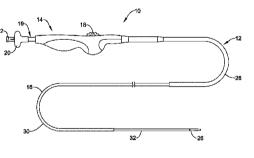


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用デバイスであって、

ステント受け領域を有している内側シャフトと、

前記内側シャフトの周りに配置されたバンパーシャフトと、

前記内側シャフトの周りに摺動可能に配置された留置シースであって、前記留置シースは本体領域及び先端側ステントカバー領域を有しており、前記先端側ステントカバー領域は前記本体領域の外径よりも小さい外径を有している、留置シースと、

を含んでなる医療用デバイス。

【請求項2】

10

前記ステント受け領域に沿って配置されたステントをさらに含んでなる、請求項1に記載の医療用デバイス。

【請求項3】

前記バンパーシャフトは、本体区間と、前記本体区間の外径よりも小さい外径を備えた 先端側区間とを有する、請求項1または2に記載の医療用デバイス。

【請求項4】

第1移行部が前記留置シースの前記本体領域と前記先端側ステントカバー領域との間に配置され、第2移行部が前記バンパーシャフトの前記本体区間と前記先端側区間との間に配置され、ステント長を有しているステントが内側部材に沿って配置され、前記第1移行部及び前記第2移行部は、前記留置シースが前記ステントを覆って先端側に伸長しているときに距離をおいて離隔されている、請求項3に記載の医療用デバイス。

20

【請求項5】

前記距離は少なくとも前記ステント長と同じ長さである、請求項4に記載の医療用デバイス。

【請求項6】

前記距離は少なくとも前記ステント長の1.25倍である、請求項4に記載の医療用デバイス。

【請求項7】

前記距離は少なくとも前記ステント長の1.5倍である、請求項4に記載の医療用デバイス。

30

【請求項8】

前記バンパーシャフトに隣接して位置付けられたバンパーをさらに含んでなり、前記バンパーは前記バンパーシャフトの外径よりも大きい外径を有している、請求項1~7のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

【請求項9】

前記先端側ステントカバー領域は、患者の膝と足関節との間の距離を渡すのに適した長さを有する、請求項1~8のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

【請求項10】

前記留置シースの少なくとも一部分に沿って配置された外側シャフトをさらに含んでなる、請求項1~9のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

40

【請求項11】

階段式移行領域が前記留置シースの前記本体領域と前記留置シースの前記先端側ステントカバー領域との間に配置される、請求項1~10のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

【請求項12】

傾斜式移行領域が前記留置シースの前記本体領域と前記留置シースの前記先端側ステントカバー領域との間に配置される、請求項1~11のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

【請求項13】

ステント送達システムを製造する方法であって、

内側シャフトの周りにバンパーシャフトを配置するステップであって、前記内側シャフトはステント受け領域を有している、ステップと、

前記内側シャフトの周りに配置される留置シースを配置するステップであって、前記留置シースは、本体領域、先端側ステントカバー領域、及び前記本体領域と前記先端側ステントカバー領域との間の第1移行部を有し、前記先端側ステントカバー領域は前記本体領域の外径よりも小さい外径を有している、ステップと、

ステントを前記ステント受け領域に沿って配置するステップであって、前記ステントは ステント長を有している、ステップと、

前記バンパーシャフトは、本体部分、先端側部分、及び前記本体部分と前記先端側部分 との間の第2移行部を有することと、

前記第1移行部は、少なくとも前記ステント長と同じ長さを有する距離だけ前記第2移行部から離隔されていることと、

を含んでなる方法。

【請求項14】

前記距離は少なくとも前記ステント長の1.25倍である、請求項13に記載の方法。

【 請 求 項 1 5 】

前記距離は少なくとも前記ステント長の1.5倍である、請求項13に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[0001]

本開示は、医療用デバイス、及び医療用デバイスを製造する方法に関する。より詳細には、本開示は縮小された外形を有するステント送達システムに関する。

【背景技術】

[0002]

多種多様の体内医療用デバイスが、医療用に、例えば血管内に用いるために、開発されてきた。これらのデバイスのうちの一部にはガイドワイヤ、カテーテルなどが挙げられる。これらのデバイスは様々な異なる製造方法のうちのいずれか1つによって製造され、かつ様々な方法のうちのいずれか1つに従って使用されうる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

[0003]

既知の医療用デバイス及び方法の中では、各々がある一定の長所及び短所を有する。代替の医療用デバイス、並びに医療用デバイスを製造及び使用するための代替方法を提供することが現在も必要とされている。

【課題を解決するための手段】

[0004]

本開示は、医療用デバイスのための設計、材料、製造方法、及び用途の代替案を提供する。例示的な医療用デバイスが開示される。医療用デバイスは、

ステント受け領域を有している内側シャフトと、

内側シャフトの周りに配置されたバンパーシャフトと、

内側シャフトの周りに摺動可能に配置された留置シースであって、留置シースは本体領域及び先端側ステントカバー領域を有しており、先端側ステントカバー領域は本体領域の外径よりも小さい外径を有している、留置シースと、

を含んでなる。 【 0 0 0 5 】

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、ステント受け領域に沿って配置されたステントをさらに含んでなる。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、バンパーシャフトは、本体区間と、本体区間の外径よりも小さい外径を備えた先端側区間とを有する。

[0006]

10

20

30

40

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、第1移行部が留置シースの本体領域と先端側ステントカバー領域との間に配置され、第2移行部がバンパーシャフトの本体区間と先端側区間との間に配置され、ステント長を有しているステントが内側部材に沿って配置され、第1移行部及び第2移行部は、留置シースがステントを覆って先端側に伸長しているときに距離をおいて離隔されている。

[0007]

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、距離は少なくともステント長と同じ長さである。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、距離は少なくともステント長の1.25倍である。

[0008]

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、距離は少なくともステント長の1.5倍である。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、バンパーシャフトに隣接して位置付けられたバンパーをさらに含んでなり、バンパーはバンパーシャフトの外径よりも大きい外径を有している。

[0009]

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、先端側ステントカバー領域は、患者の膝と足関節との間の距離を渡すのに適した長さを有する。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、留置シースの少なくとも 一部分に沿って配置された外側シャフトをさらに含んでなる。

[0 0 1 0]

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、階段式移行領域が留置シースの本体領域と留置シースの先端側ステントカバー領域との間に配置される。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、傾斜式移行領域が留置シ ースの本体領域と留置シースの先端側ステントカバー領域との間に配置される。

[0011]

ステント送達システムを製造する方法が開示される。該方法は、

内側シャフトの周りにバンパーシャフトを配置するステップであって、内側シャフトは ステント受け領域を有している、ステップと、

内側シャフトの周りに配置される留置シースを配置するステップであって、留置シースは、本体領域、先端側ステントカバー領域、及び本体領域と先端側ステントカバー領域との間の第1移行部を有し、先端側ステントカバー領域は本体領域の外径よりも小さい外径を有している、ステップと、

ステントをステント受け領域に沿って配置するステップであって、ステントはステント 長を有している、ステップと、

バンパーシャフトは、本体部分、先端側部分、及び本体部分と先端側部分との間の第 2 移行部を有することと、

第1移行部は、少なくともステント長と同じ長さを有する距離だけ第2移行部から離隔されていることと、

を含んでなる。

[0012]

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、距離は少なくともステント長の1.25倍である。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、距離は少なくともステント長の1.5倍である。

[0013]

医療用デバイスシステムが開示される。該医療用デバイスシステムは、

ステント受け領域を有している内側シャフトと、

ステント受け領域に沿って配置された自己拡張式ステントであって、ステント長を有し

10

20

30

40

ているステントと、

内側シャフトの周りに配置されたバンパーシャフトと、

内側シャフトの周りに摺動可能に配置された留置シースであって、留置シースは、本体領域、先端側ステントカバー領域、及び本体領域と先端側ステントカバー領域との間の第1移行部を有し、先端側ステントカバー領域は本体領域の外径よりも小さい外径を有している、留置シースと、

バンパーシャフトは、本体部分、先端側部分、及び本体部分と先端側部分との間の第 2 移行部を有することと、

第1移行部は、少なくともステント長と同じ長さを有する距離だけ第2移行部から離隔されていることと、

留置シースに連結されたハンドルと、

を含んでなる。

[0014]

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、距離は少なくともステント長の1.25倍である。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、距離は少なくともステント長の1.5倍である。

[0015]

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、留置シースの少なくとも 一部分に沿って配置された外側シャフトをさらに含んでなる。

上記の実施形態のうちいずれかの別例として又は追加として、第1移行部、第2移行部、又は両方が傾斜式移行部を備えている。

[0016]

いくつかの実施形態についての上記概要は、本開示の各々の開示された実施形態又はあらゆる実装について説明するようには意図されていない。以降の図面及び詳細な説明は、 これらの実施形態についてより詳細に例を示す。

[0017]

本開示は、添付図面に関する以下の詳細な説明を考慮すればより完全に理解可能である

【図面の簡単な説明】

[0018]

- 【図1】例示的な医療用デバイスの側面図。
- 【図2】例示的な医療用デバイスの側面図。
- 【図3】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【図4】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【図5】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【 図 6 】 例 示 的 な 医 療 用 デ バ イ ス の 一 部 分 の 部 分 断 面 側 面 図 。
- 【図7】例示的な医療用デバイスの一部分の部分断面側面図。
- 【図8】例示的な医療用デバイスの一部分の部分断面側面図。
- 【図9】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【図10】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【図11】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【図12】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【図13】例示的な医療用デバイスの一部分の側面図。
- 【図14】例示的な医療用デバイスの一部分の部分断面側面図。
- 【図15】例示的な医療用デバイスの一部分の部分断面側面図。
- 【図16】例示的な医療用デバイスの一部分の部分断面側面図。
- 【図17】例示的な医療用デバイスの一部分の部分断面側面図。

【発明を実施するための形態】

[0019]

20

10

30

40

本開示には様々な改変形態及び代替形態が可能であるが、その具体像は図中に例として示されており、かつ詳細に説明されることになる。しかし当然のことながら、意図されるのは本発明を説明された特定の実施形態に限定することではない。それどころか、意図されているのは、本開示の趣旨及び範囲の内にある全ての改変形態、等価物、及び代替形態を対象とすることである。

[0020]

以降の定義された用語については、特許請求の範囲又は本明細書中の他所において異なる定義が与えられないかぎり、これらの定義が適用されるものとする。

全ての数値は、本明細書中においては明示的に示されるか否かに関わらず用語「約」によって修飾されていると見なされる。用語「約」は一般に、当業者がその挙げられた値と 等価である(例えば、同じ機能又は結果を有している)と考えるであろう数値の範囲を指 す。多くの場合、用語「約」は最も近い有効数字に丸められる数を含みうる。

[0021]

端点による数値範囲の記述には、その範囲内の全ての数が含まれる(例えば、1~5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、及び5を含んでいる)。

本明細書及び添付の特許請求の範囲において使用されるように、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」及び「その(the)」は、内容がそうでないことを明らかに示していないかぎり、複数の指示物を含む。本明細書及び添付の特許請求の範囲において使用されるように、用語「又は、若しくは(or)」は一般に、内容がそうでないことを明らかに示していないかぎり、「(~及び…の)うち少なくともいずれか一方(and/or)」を含んでいる意味で使用される。

[0022]

留意されるのは、「実施形態」、「いくつかの実施形態」、「他の実施形態」などへの本明細書中における言及は、その記載された実施形態が1以上の特定の特徴、構造、及び特性のうち少なくともいずれかを備えうることを示している、ということである。しかしながら、そのような記述は必ずしも、全ての実施形態がその特定の特徴、構造、及び特性のうち少なくともいずれかが1つの実施形態に関して記載される場合、当然ながらそのような特徴、構造、及び特性のうち少なくともいずれかは、そうでないことが明白に述べられないかぎり、明示的に記載されるか否かに関わらず他の実施形態に関して(connection whith)も使用可能である。

[0023]

以下の詳細な説明は図面を参照して読まれるべきであり、図面において異なる図中の同様の要素には同じ番号が付けられている。図面(必ずしも一定の縮尺ではない)は例示の実施形態を示しており、本発明の範囲を限定するようには意図されていない。

[0024]

 10

20

30

40

20

30

40

50

構造上の領域にアクセスすることを可能にすることができる。他の標的、例えば末梢血管、心臓血管、頚動脈、神経脈管、その他の脈管場所、又は他の体管腔なども企図される。

[0025]

図1は、例示的なステント送達システム10を例証している。システム10は、長尺状シャフト12、及び該シャフト12に連結されたハンドル14を備えうる。一般に、ステム10は患者の体管腔内の対象エリアへとステント、グラフト、体内プロテーゼなどを送達するために使用可能である。体管腔は、心臓の近くに(例えば心臓血管の内部では近くに)、末梢血管内に、神経脈管内に、又は任意の他の適切な場所にある血管でならなよい。ステントの留置には、ステントの送達の間ステントを覆うか又はそうでなけばカバーするように設計されている留置シース16の基端側への引き込みが含まれている留置シース16の基端側への引き込みには、ハンドル14に一般に配置される駆動部材18の駆動が含まれうる。図1に例証された実施例において、駆動部材18は、留置シース16のの事動部材が企図される。が回転させることが可能なサムホイールである。終めの他の駆動部材が企図される。加えて、シャフト12はさらに、先端側チップ26を終端とする内側シャフト又はライナー(例えば図3に例証されるような内側シャフト24)も備えうる。

[0026]

留置シース16は歯竿19に連結されてもよい。歯竿19は、駆動部材18の上にあるか又は同部材に隣接したギア/歯に係合するように設計された、突部又は歯(図示せず)を備えうる。プルハンドル20及びルアーフィッティング22も歯竿19の基端部に配置可能である。プルハンドル20は、留置シース16の迅速な又は進路通りの引き込みを可能にすることができる。ルアーフィッティング22は、システム10の様々な部品をフラッシュするために使用可能である。ルアーフィッティング22はさらに、ガイドワイヤアクセスポートとしての役割も果たすことができる。

[0027]

ある場合には、システム10は外側シャフト28を備えうる。外側シャフト28は、留置シース16に沿った摩擦の低減により留置力を低減するのに役立つ場合がある。摩擦をさらに低減するために、シリコーン潤滑剤のような潤滑剤が、留置シース16、外側シャフト28、及びシステム10の他の部品の一部に沿って配置されてもよい。図2に示されるように、例示的なステント送達システム110(形態及び機能において本明細書中に開示された他のシステムに類似しうる)は、外側シャフト28を省略してもよいし、又は下三軸の」システムである(例えば、内側シャフト28を備えている)と考えられる一方、システム110は「二軸の」又は「共軸の」システムである(例えば、内側シャフト24及び留置シース16を備えており、さらにバンパーシャフト38も備えている)と考えられる。

[0028]

上記に示されるように、システム10及びシステム110のうち少なくともいずれかー方は縮小された外形を有することが望ましいかもしれない。ある場合には、留置シース16は本体領域30及び先端側ステントカバー領域32を備えうる。先端側ステントカバー領域32は、本体領域30と比較して縮小された外径を有しうる。例えば、本体領域30は、約4~8フレンチ(1.333~2.667mm;0.053~0.105インチ)、次は約5~6フレンチ(1.667~2mm;0.066~0.079インチ)、次は約5.5フレンチ(1.833mm;0.072インチ)の外径を有しうる。先端側ステントカバー領域30は、約76.2~177.8cm(約30~70インチ)の外径を有しうる。本体領域30は、約76.2~177.8cm(約30~70インチ)、又は約88.9~139.7cm(約35~55インチ)、又は約104.9cm(約41.3インチ)の長さを有しうる。先端側ステントカバー領域32は、約10~30インチ(25.4~

76.2cm)若しくは約15~20インチ(38.1~50.8cm)ほど、又は約17.7インチ(45cm)の長さを有しうる。少なくとも一部の場合には、先端側ステントカバー領域32の長さは、膝と足関節との間の脈管の場所にアクセスするのに適切であるように、おおよそ患者の膝と足関節との間の距離であってもよい。寸法の範囲が本明細書中に提示されているが、他の寸法も企図される。

[0029]

ある場合には、先端側ステントカバー領域32は、留置シース16の壁厚を縮小することにより形成可能である。そのような場合、留置シース16の内径はほぼ一定のままであってもよい。別例として、留置シース16の壁厚がほぼ一定のままであってもよい。そのような場合、本体領域30の内径は、先端側ステントカバー領域32の内径よりも大きくてよい。本体領域30及び先端側ステントカバー領域32のうち少なくともいずれか一方の壁厚及び内径が両方とも変化しうるその他の事例も企図される。

[0030]

システム10(及びシステム110のうち少なくともいずれか一方)は、図3に例証さ れるような内側部材24を備えうる。少なくともいくつかの実施形態では、内側部材24 は管状構造であってもよく、よってルーメン(図示せず)を備えうる。ルーメンは、内側 部材24の長さの少なくとも一部分に沿って伸びるガイドワイヤルーメンであってもよい 。 従って、システム10(及びシステム110のうち少なくともいずれか一方)は、脈管 構造中の所望の標的場所へとガイドワイヤ上を前進させることができる。少なくともある 場合には、内側シャフト24及び該シャフトを通って伸びるルーメンのうち少なくともい ずれか一方は、適切なガイドワイヤを収容する大きさに作ることができる。例えば、内側 シャフト24は、0.36mm(0.014インチ)のガイドワイヤ、0.46mm(0 . 0 1 8 インチ)のガイドワイヤ、 0 . 8 9 m m (0 . 0 3 5 インチ)のガイドワイヤ、 又は他の適切なサイズのものを収容するのに適した内径を有しうる。そのため、内側シャ フト24は、約0.25~1.3mm(約0.010~0.050インチ)、約0.30 ~ 0 . 6 4 mm (約 0 . 0 1 2 ~ 0 . 0 2 5 インチ) 、約 0 . 5 1 mm (約 0 . 0 2 0 イ ンチ)、又は他の対応する大きさの内径を有しうる。加えて、又は代替実施形態では、ル ーメンは、システム10(及びシステム110のうち少なくともいずれか一方)の一部分 、構成部分、又は全てについてフラッシング、潅流、吸引などが行われるのを可能にする 潅流/吸引ルーメンであってもよい。

[0031]

内側シャフト24は、編組体、コイル、又は同種のもののような補強材(図示せず)を備えてもよい。ある場合には、補強材は内側シャフト24の全長に沿って伸びてもよい。他の場合には、補強材は内側シャフト24の1以上の離散した部分に沿って伸びてもよい

[0032]

内側部材 2 4 は、ステント(例えば、図 4 のステント 3 6)をその周りに配置可能なステント受け領域 3 4 を備えうる。ステント受け領域 3 4 の長さ及び構成のうち少なくともいずれか一方は様々であってもよい。例えば、ステント受け領域 3 4 はステントがその上に配置されるのに十分な長さを有しうる。システム 1 0 (及びシステム 1 1 0 のうち少なくともいずれか一方)に利用されるステントの長さが長くなるにつれて、ステント受け領域 3 4 の長さも長くなることは理解されよう。

[0033]

ステント受け領域34に沿って、又はそうでなければ該領域に隣接して配置されて、1以上の潅流ポート(図示せず)があってもよい。潅流ポートは、内側部材24のルーメンを通して流体を注入し、かつポートを通して流すことができるように、内側部材24の壁を通して伸びていてもよい。これはいくつかの理由で望ましいかもしれない。例えばポートは、医師が、該ポートを通して流体を潅流させることにより、ステント近くで捕捉される場合のある気泡を抜くことを可能にすることができる。加えて、ポートは、廃棄してよい流体を内側部材24に沿って吸引するために使用することができる。ポートはさらに、

10

20

30

40

20

30

40

50

システム10(及びシステム110のうち少なくともいずれか一方)を販売用に準備する際に関わる場合のある滅菌及び/又はその他の準備処理のステップに役立つ場合がある。

[0034]

先端側チップ26は内側部材24の先端部に取り付けられてもよいし、他の方法で先端部に配置されてもよい。先端側チップ26は概して、システム10に概ね非外傷性の先端部を提供する丸みを帯びた形状又は平滑な形状を有しうる。先端側チップ26はさらに、該チップに形成された1以上の切り取り部(cutout)又は平ら部(flat)(図示せず)を備えてもよい。本開示においては、平ら部は、先端側チップ26の外側寸法とは外形が縮小される場である、先端側チップ26の切り取り部又は平らな部分であると解できる。「平ら部」という名称は、これらの領域が、一般に丸みを帯びた外形を有しうる先端側チップ26の残りの部分と比較して、幾分「平らな」外観を有しうるという事である。しかしながら平ら部の形状は、多数の形状が企図されるので平らである又は中のであることに限定されるようには意図されない。平ら部は、留置シース16とのであることに限定されるの方法で接触するときに内側部材24と留置シース16との間に隙間又は空間が画成されるのを可能にすることができる。

[0 0 3 5]

図4は、システム10(及びシステム110のうち少なくともいずれか一方)の何らかのさらなる構造を備えた内側部材24を例証する。図4に示されるように、ステント36が内側部材24の周りに(例えば、内側部材24のステント受け領域34の周りに)配置されている。いくつかの実施形態では、ステント36は自己拡張式ステントである。従って、ステント36は外側に向かって拡張するように付勢されることができる。このため、ステント36は厳密な意味では内側部材24に「装荷され」ないかもしれず、むしろ内側部材24の周りに配置されているか又は同部材を取り囲んでいると考えることができる。ステント36はその後、留置シース16の内側に拘束されうる。しかしながら、代替実施形態では、ステント36は、圧接又は任意の他の適切な機械的把持機構によって、内側部材24に直接装荷されることもできる。

[0036]

バンパーシャフト38も内側部材24の上に配置されうる。少なくともいくつかの実施形態では、バンパーシャフト38は、内側部材24の基端部に隣接する位置から内側部材24の先端部の基端側の位置へと延在することができる。バンパーシャフト38は、バンパーを備えること又はそうでなければバンパーとして機能することが可能であり、よって、ステント36の航行及び留置のうち少なくともいずれか一方の際の、ステント36の何らかの望ましからぬ基端側への移動を低減及び/又は防止することができる。バンパーシャフト38は、編組体、コイル、又は同種のもののような補強材(図示せず)を備えることができる。ある場合には、補強材はバンパーシャフト38の全長に沿って伸びてもよい。他の場合には、補強材はバンパーシャフト38の1以上の離散した部分に沿って伸びてもよい。

[0037]

留置シース16と同じように、バンパーシャフト38は本体区間40および先端側区間42を備えうる。先端側区間42は、本体区間40の外径に対して縮小された外径を有しうる。第1移行部41が区間40/42の間に配置されてもよい。ある場合には、第1移行部41は、図4に示されるような傾斜式移行部又はテーパ状部の形態をとることができる。他の場合には、第1移行部41は、階段状の移行部(例えば、本体区間40から先端側区間42への90度の降段)であってもよい。その他の移行部も企図される。先端側区間42はバンパーシャフト38の壁厚を縮小することにより形成されうる。そのような場合、バンパーシャフト38の壁厚がほぼ一定のままであることができる。別例として、バンパーシャフト38の壁厚がほぼ一定のままであってもよい。そのような場合、本体区間40の内径は先端側区間42の内径よりも大きくてよい。

[0 0 3 8]

ある場合には、バンパーとして機能するバンパーシャフト38ではなく、別個のバンパ

20

30

40

50

- 4 5 が図 5 に示されるようにバンパーシャフト 3 8 及び内側部材 2 4 のうち少なくともいずれか一方に結合されてもよい。バンパー 4 5 は、例えばステント留置の際に、ステント 3 6 の基端側への移動を低減するのに役立つことができる。

[0039]

図6は、システム10(及びシステム110のうち少なくともいずれか一方)のさらなる構造を例証する。留置シース16は、内側部材24、バンパーシャフト38、及びステント36の上に配置されている。留置シース16は、留置シース16がステント36を覆って配置されるようになっている、例えば図6に示されるような第1の配置状態と、留置シース16がステント36の実質的に基端側の位置まで基端側に引き込まれている第2の配置状態との間で変化するように構成される。一般に、第1の配置状態は、体管腔内の適切な場所へのシステム10(及びシステム110のうち少なくともいずれか一方)の航行の際に利用可能であり、第2の配置状態はステント36を留置するために使用することができる。

[0040]

少なくともいくつかの実施形態では、留置シース16は、部分30と部分32との間に 第 2 移 行 領 域 4 3 を 備 え う る 。 留 置 シ ー ス 1 6 は さ ら に 、 該 シ ー ス に 埋 設 又 は 他 の 方 法 で 具備された補強部材44を備えうる。補強部材44は様々な異なる構成を有することがで きる。例えば、補強部材44は、編組体、コイル、メッシュ、これらの組み合わせなど、 又は任意の他の適切な構成を備えることができる。いくつかの実施形態では、補強部材4 4 は留置シース 1 6 の全長に沿って延在してもよい。他の実施形態では、補強部材 4 4 は 、留置シース16の長さの1以上の部分に沿って延在してもよい。留置シース16はさら に、 放 射 線 不 透 性 マ ー カ ー 4 6 を 備 え る こ と が で き る 。 一 般 に 、 放 射 線 不 透 性 マ ー カ ー 4 6 は、留置シース16の先端部48に隣接して配置することができる。1以上のさらなる 放射線不透性マーカー46が、 留置シース16の他の部分又はシステム10(及びシステ ム110のうち少なくともいずれか一方)の他の部分に沿って配置されてもよい。マーカ ーバンド 4 6 は、 留置シース 1 6 の先端部 4 8 が、システム 1 0 (及びシステム 1 1 0 の うち少なくともいずれか一方)の前進及びステント36の留置のうち少なくともいずれか 一 方 の 際 に 蛍 光 透 視 法 で 視 覚 化 さ れ る の を 可 能 に す る こ と が で き る 。 留 置 シ ー ス 1 6 は さ らに、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)又は他の適切な材料を含む内部層又は内 張りを備えることができる。

[0041]

図7に示されるように、先端側ステントカバー領域32は第1の長さL1を有する。バ ンパーシャフト 3 8 の先端側区間 4 2 は第 2 の長さL 2 を有する。ステント 3 6 は第 3 の 長さL3を有する。第2移行部43は第1移行部41から距離D1だけ離隔されている。 距離D1は、ステントの長さL3以上であってもよい(例えば、留置シース16がステン ト36を覆って先端側へ伸長される場合)。これにより、第2移行部43が第1移行部4 1 と接触する前に留置シース16を引き込んでステント36を留置させることが可能とな る。換言すれば、ステント36を留置するために、留置シース16は、留置シース16の 先 端 部 が ス テ ン ト 3 6 の 基 端 部 よ り 基 端 側 に 配 置 さ れ る 位 置 ま で 基 端 側 へ と 引 き 込 ま れ る ことになる。先端側ステントカバー領域32はバンパーシャフト38の外径よりも小さい 内径を有しうるので、留置シース16が基端側へ引き込まれることが可能な距離は距離 D 1によって制限されうる。よって、留置シース16を基端側へ引き込んでステント36を 留置するためには、距離D1はステントの長さL3以上である。ある場合には、距離D1 は、ステントの長さL3と少なくとも同じ、又はL3の約1~5倍、又はL3の約1~3 倍、又はL3の約1~2倍、又はL3の約1.25~1.5倍の長さであってもよい。少 なくともいくつかの場合には、距離D1は、約1~30cm、又は約5~20cm、又は 約 1 0 ~ 1 5 c m 、又は約 1 5 c m 程度であってもよい。

[0042]

図8は、ステント36を留置するために基端側へ引き込まれた留置シース16を例証している。例えば、留置シース16は、第1移行部41が第2移行部41に隣接して配置さ

れている配置状態へと基端側に引き込まれることが可能である。こうなると、自己拡張式であるステント36は、例えば標的領域の内部で、拡張することができる。距離D1がステントの長さL3と等しいか又はほぼ等しい場合、第1移行部41及び第2移行部43は 互いに接触しうることに留意すべきである。距離D1がステントの長さL3より大きい場合には、第1移行部41及び第2移行部43は軸方向に間隔を置いて離隔されうる。

[0043]

図9~13はその他の企図される管状部材(例えば、留置シース16及びバンパーシャ フト38のうち少なくともいずれか一方)を例証する。本開示に関しては、図9~13は 、 留置シース16及びバンパーシャフト38のうち少なくともいずれか一方に利用可能な 他の構成の例として理解することができる。例えば、図9は、第1の区間101、第2の 区間102、及び区間101と102との間の階段移行部103を有している管状部材1 00を例証している。よって、管状部材は、階段移行部によって隔てられた2つの区間を 一般に備えていることが企図される。図10は、第1の区間201、第2の区間202、 及び第3の区間203を有している管状部材200を例証している。階段移行部204は 区間 2 0 1 と 2 0 2 との間に配置可能である。階段移行部 2 0 5 は区間 2 0 2 と 2 0 3 と の間に配置可能である。よって、管状部材は、階段式移行部によって隔てられた少なくと も3つの別個の区間を一般に備えていることが企図される。すなわち、管状部材は、各区 間が少なくとも1つの階段式移行部によって隣接区間から識別可能であるような、多数の 区間及び多数の階段式移行部が交互になっている構成を一般に備えていることが企図され る。図11は、第1の区間301、第2の区間302、及び第3の区間303を有してい る管状部材300を例証している。傾斜式移行部304は区間301と302との間に配 置可能である。傾斜式移行部305は区間302と303との間に配置可能である。よっ て、傾斜式移行部によって隔てられた3つの区間を一般に備えている管状部材が企図され る。図12は、第1の区間401、第2の区間402、第3の区間403、及び第4の区 間 4 0 4 を有している管状部材 4 0 0 を例証している。階段移行部 4 0 5 は区間 4 0 1 と 402との間に配置可能である。階段移行部406は区間402と403との間に配置可 能である。階段移行部407は区間403と404との間に配置可能である。よって、階 段式移行部によって隔てられた4つの区間を一般に備えている管状部材が企図される。図 1 3 は、第 1 の区間 5 0 1 、第 2 の区間 5 0 2 、第 3 の区間 5 0 3 、及び第 4 の区間 5 0 4 を有している管状部材 5 0 0 を例証している。傾斜式移行部 5 0 5 は区間 5 0 1 と 5 0 2との間に配置可能である。傾斜式移行部506は区間502と503との間に配置可能 である。傾斜式移行部507は区間503と504との間に配置可能である。よって、傾 斜式移行部によって隔てられた4つの区間を備えている管状部材が企図される。すなわち . 管状部材は、各区間が少なくとも1つの傾斜式移行部によって隣接区間から識別可能で あるような、 多数 の 区 間 及 び 多 数 の 傾 斜 式 移 行 部 が 交 互 に な っ て い る 構 成 を 一 般 に 備 え て いることが企図される。特に、他の管状部材であって、適切な数(例えば1、2、3、4 個若しくはそれ以上)の移行部を備えていること、及び、階段式移行部、傾斜式移行部、 若しくは両方を利用すること、のうち少なくともいずれかである管状部材が企図される。

[0044]

図14~17は、企図されたチップ構成のうちのいくつかを例証している。例えば、図14は、留置シース16の先端側ステントカバー領域32の内径ID以下である外径ODを有している先端側チップ26を備えたシステム10を例証する。図15は、形態及び機能において本明細書中に開示された他のシステムに類似しうるシステム610であって、内側部材624が先端側チップ626を備えているシステムを例証する。先端側チップ626は、基端側レッジ650、狭小領域652、及び先端側テーパ状領域654を有している。図16に示されるように、狭小領域652は留置シース616(例えば、留置シース616の先端側ステントカバー領域)の内側に嵌合するように設計可能であり、かつレッジ650は、留置シース616の先端部648に当接することができる。図17は、形態及び機能において本明細書中に開示された他のシステムに類似しうるシステム710であって、留置シース716及び内側シャフト724を備えているシステムを例証する。先

10

20

30

40

20

30

40

50

端側チップ726は内側シャフト724に結合されることができる。先端側チップ726は、レッジ(例えば図15~16に示されるようなレッジ650)ではなく滑らかに推移する直径を有することができる。加えて、留置シース716の先端部は、面取り又は他の方法で丸みを付けられたチップを有しうる。その他のチップの幾何学的形状及び外形も企図される。

[0045]

本明細書中に開示されたシステムの様々な構成要素及び本明細書中に開示された様々な管状部材に使用することが可能な材料には、医療用デバイスに一般に関連するものが挙げられる。簡潔にするために、以降の論考はシステム10の留置シース16及びその他の構成要素について述べる。しかしながら、これは本明細書中に記載されるデバイス及び方法を限定するように意図されるものではない、というのも、その論考は本明細書中に開示された他の類似の管状部材及び管状部材又はデバイスの構成要素のうち少なくともいずれかに適用可能であるからである。

[0046]

留置シース16及びシステム10のその他の構成要素のうち少なくともいずれかは、金 属、金属合金、ポリマー(そのいくつかの例は以下に開示される)、金属 ポリマー複合 材料、セラミックス、これらの組み合わせなど、又はその他の適切な材料から作製するこ とができる。適切なポリマーのいくつかの例には、ポリテトラフルオロエチレン(PTF E)、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、フッ素化エチレンプロピレン(F EP)、ポリオキシメチレン(POM、例えばデュポン(DuPont)から入手可能な DELRIN(登録商標))、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン(例えば、 ポリウレタン 8 5A)、ポリプロピレン(PP)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリエー テルエステル(例えば、DSMエンジニアリングプラスチックス(DSM Engine ering Plastics)から入手可能なARNITEL(登録商標))、エーテ ル系若しくはエステル系共重合体(例えばブチレン/ポリ(アルキレンエーテル)フタラ ート、及びデュポンから入手可能なHYTREL(登録商標)のような他のポリエステル エラストマー、のうち少なくともいずれか)、ポリアミド(例えば、バイエル(Bave r)から入手可能なDURETHAN(登録商標)、エルフ・アトケム(Elf c hem)から入手可能なCRISTAMID(商標)、VESTAMID(登録商標) など)、弾性ポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド (P E B A 、 例えば商品名 P E B A X (登録商標)として入手可能なもの)、エチレン酢 酸ビニル共重合体(EVA)、シリコーン、ポリエチレン(PE)、Marlex(登録 商 標) 高 密 度 ポ リ エ チ レ ン 、 M a r l e x (登 録 商 標) 低 密 度 ポ リ エ チ レ ン 、 直 鎖 状 低 密 度ポリエチレン(例えばREXELL(商標))、ポリエステル、ポリブチレンテレフタ ラート (P B T) 、ポリエチレンテレフタラート (P E T) 、ポリトリメチレンテレフタ ラート、ポリエチレンナフタラート(P E N)、ポリエーテルエーテルケトン(P E E K)、ポリイミド(PI)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリフェニレンオキシド(PPO)、ポリパラフェニレンテレフタルアミド(例えばKEVLAR(登録商標))、ポリスルホン、ナイロン、ナイロン12(EMSア メリカン・グリロン(EMS American Grilon)から入手可能なGRI LAMID(登録商標)など)、ペルフルオロ(プロピルビニルエーテル)(PFA)、 エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリ デン(PVdC)、ポリ(スチレン b イソブチレン b スチレン)(例えば、SI BS及びSIBS50Aのうち少なくともいずれか)、ポリカーボネート、アイオノマー 、生体適合性ポリマー、他の適切な材料、又はこれらの混合物、組み合わせ、共重合体、 ポリマー/金属複合材料など、が挙げられる。いくつかの実施形態では、シースには液晶 ポリマー(LCP)を混ぜ合わせることが可能である。例えば、該混合物は最大で約6パ ーセントのLCPを含有することが可能である。

[0047]

適切な金属及び金属合金のいくつかの例としては、ステンレス鋼、例えば304V、3

0 4 L 及び 3 1 6 L V ステンレス鋼など、軟鋼、ニッケル チタン合金、例えば線形弾性 及び超弾性のうち少なくともいずれか一方のニチノール(登録商標)など、他のニッケル 合金、例えばニッケル クロム モリブデン合金(例えば、UNS:N06625、例え ば I N C O N E L (登録商標) 6 2 5 など、 U N S : N 0 6 0 2 2 、例えば H A S T E L LOY(登録商標)C 22(商標)など、UNS:N10276、例えばHASTEL LOY(登録商標)C276(商標)、その他のHASTELLOY(登録商標)合金な ど、及び同種のもの)、ニッケル銅合金(例えば、UNS:N04400、例えばMON EL(登録商標)400、NICKELVAC(商標)400、NICORROS(登録 商標)400など、及び同種のもの)、ニッケル コバルト クロム モリブデン合金(例えば、UNS:R30035、例えばMP35 N(商標)など)、ニッケル モリブ デン合金(例えば、UNS:N10665、例えばHASTELLOY(登録商標)AL LOY B2(商標)など)、他のニッケル クロム合金、他のニッケル モリブデン合 金、他のニッケル コバルト合金、他のニッケル鉄合金、他のニッケル銅合金、他のニッ ケル タングステン若しくはタングステン合金など、コバルト クロム合金、コバルト クロム モリブデン合金 (例えば、 U N S : R 3 0 0 0 3 、 例えば E L G I L O Y (登録 商標)、PHYNOX(登録商標)など、及び同種のもの)、白金強化型(platin um enriched)ステンレス鋼、チタン、これらの組み合わせ、並びに同種のも の、又は任意の他の適切な材料、が挙げられる。

[0048]

[0049]

少なくともいくつかの実施形態では、システム10の部分又は全部が、放射線不透性物質を添加されるか、同物質で作製されるか、又はそうでなければ同物質を含むことができる。放射線不透性物質は、医療処置の際に、蛍光透視スクリーン上に又は別の撮像技法に関して比較的鮮明な画像を生み出すことが可能な材料であると了解されている。この比較的鮮明な画像は、システム10のユーザが同システムの位置を決定する助けとなる。放射線不透性物質のいくつかの例には、限定するものではないが、金、白金、パラジウム、タンタル、タングステン合金、放射線不透性の増量剤が加えられたポリマー材料などが挙げられる。加えて、他の放射線不透性のマーカーバンド及びコイルのうち少なくともいずれかが、同じ結果を達成するためにシステム10の設計に組み込まれることも可能である。

いくつかの実施形態では、ある程度の磁気共鳴画像(MRI)適合性がシステム10に付与される。例えば、システム10又はその一部が、画像をほとんど歪めずかつアーチファクト(例えば画像中のギャップ)をほとんど作出しない材料で作製されることが可能である。例えば、ある種の強磁性体は、MRI画像にアーチファクトを作出するかもしれないので、適切ではない場合がある。システム10又はその一部はさらに、MRI装置が撮像することが可能な材料から作製されてもよい。これらの特性を示すいくつかの材料には、例えば、タングステン、コバルト クロム モリブデン合金(例えばUNS:R30003、例えばELGILOY(登録商標)、PHYNOX(登録商標)など)、ニッケルコバルト クロム モリブデン合金(例えばUNS:R30035、例えばMP35N(商標)など)、ニチノール(登録商標)、及び同種のもの、並びにその他のものが挙げられる。

[0 0 5 0]

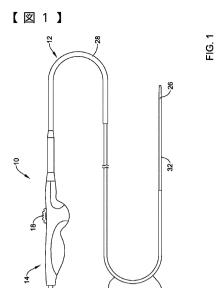
米国特許第9,084,692号明細書は参照により本願に組み込まれる。

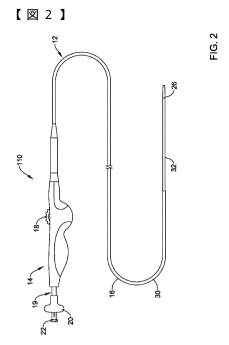
当然のことであるが、本開示は多くの点において例証であるにすぎない。細部、特に形状、大きさ、及びステップの配置構成に関して、本開示の範囲を超えることなく変更を加えることができる。これは、適切である限りにおいて、使用されている1つの例示的な実施形態の特徴のうちのいずれかを他の実施形態において使用することを含みうる。本発明の範囲は、当然ながら、添付の特許請求の範囲が表現されている言語において規定される

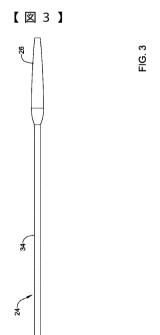
10

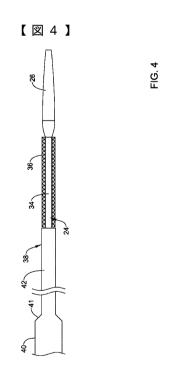
20

30









【図5】

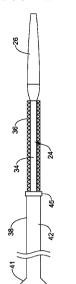


FIG. 5

【図6】

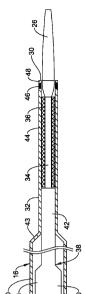
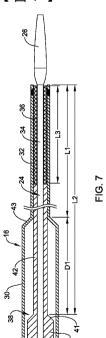
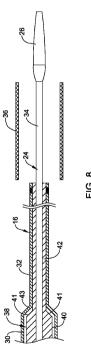


FIG. 6





【図8】

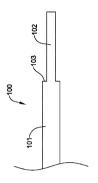


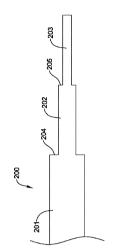
【図9】

FIG. 9

【図10】



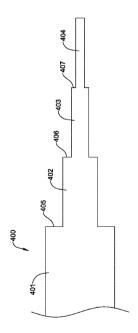




【図11】

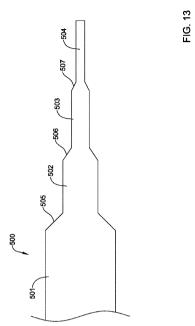
305 303 FIG. 11





<u>5</u>. 72

【図13】



【図14】

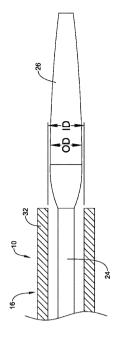
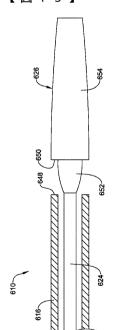
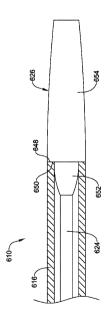


FIG. 1

【図15】



【図16】



<u>5</u>

【図17】

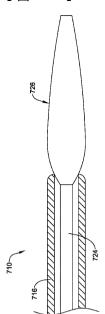


FIG. 17

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH F	REPORT -		
IN EINAHONAE GEARGIT	International application No PCT/US2017/019361		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/95 A61F2/966 A61F2/96 ADD.			
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classifica	tion and IPC		
B. FIELDS SEARCHED			
Minimum documentation searched (classification system followed by classification A61F	n symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that su			
Electronic data base consulted during the international search (name of data base EPO-Internal	e and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	Polocophy distribu		
Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the rele	evant passages Relevant to claim No.		
A WO 2012/068389 A1 (BOSTON SCIENT INC [US]; HACKER DEAN [US]; GRABO GERALD [US]) 24 May 2012 (2012-05 page 5, line 39 - page 7, line 17 3,4	DWSKI 5-24)		
Further documents are listed in the continuation of Box C.	X See patent family annex.		
"Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disolosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than			
the priority date claimed "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 16 May 2017	Date of mailing of the international search report 24/05/2017		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	Authorized officer		
Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Smith, Colin		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2017/019361

				.017/019301
Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 2012068389 A1	24-05-2012	AU EP JP JP US WO	2011329760 A1 2640324 A1 5980795 B2 2014501566 A 2012158120 A1 2012068389 A1	27-06-2013 25-09-2013 31-08-2016 23-01-2014 21-06-2012 24-05-2012
				24-05-2012

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ

(72)発明者 ラーソン、デレク ケネス アメリカ合衆国 55427 ミネソタ州 ゴールデン バレー ダルース ストリート 860

(72)発明者 ヘメリック、ジム

アメリカ合衆国 55443 ミネソタ州 ブルックリン パーク ワンハンドレッドアンドフォース サークル ノース 6161

Fターム(参考) 4C167 AA56 BB11 BB12 BB38 CC09