

(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2008-536617

(P2008-536617A)

(43) 公表日 平成20年9月11日 (2008.9.11)

|                               |               |             |
|-------------------------------|---------------|-------------|
| (51) Int. Cl.                 | F 1           | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 F 2/82 (2006.01)</b> | A 6 1 M 29/00 | 4 C 1 6 7   |
| <b>A 6 1 F 2/84 (2006.01)</b> | A 6 1 M 29/02 |             |

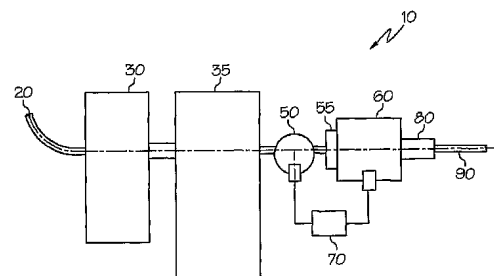
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号 特願2008-507662 (P2008-507662)<br>(86) (22) 出願日 平成18年3月17日 (2006.3.17)<br>(85) 翻訳文提出日 平成19年9月14日 (2007.9.14)<br>(86) 国際出願番号 PCT/US2006/009637<br>(87) 国際公開番号 W02006/113005<br>(87) 国際公開日 平成18年10月26日 (2006.10.26)<br>(31) 優先権主張番号 11/109,407<br>(32) 優先日 平成17年4月19日 (2005.4.19)<br>(33) 優先権主張国 米国 (US) | (71) 出願人 500332814<br>ボストン サイエнтиフィック リミテッド<br>バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317<br>(74) 代理人 100068755<br>弁理士 恩田 博宣<br>(74) 代理人 100105957<br>弁理士 恩田 誠<br>(72) 発明者 ヒーニー、バリー<br>アイルランド国 シーオー. ゴールウェイ<br>バリーブリット ロイス カイシル 27<br><div style="text-align: right;">最終頁に続く</div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(54) 【発明の名称】 圧縮空気によるステントの装填

## (57) 【要約】

ステント装填システムは、収縮開口部を形成するブレードおよび流体供給源を有する収縮開口装置を備える。ブレードは収縮開口部の寸法を変更できるように移動可能である。流体の流れは、流体供給源により供給され、収縮開口部へ進入して、そこから長手方向へ移動する。流体の流れは、ステントを収縮開口部から収縮開口装置の外部へ運ぶように供給される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

収縮開口部を形成する複数のブレードを有する収縮開口装置と、該ブレードは該収縮開口部の寸法を変更できるように移動可能であることと、

流体供給源と、流体の流れは、該流体供給源により供給され、かつ、該収縮開口部へ進入して該開口部の長さに沿って長手方向へ移動し、ステントを該収縮開口部から該収縮開口装置の外部へ運ぶように構成されることを特徴とするステント装填システム。

## 【請求項 2】

前記収縮開口装置に係合かつルーメンを有するカテーテルをさらに備え、該カテーテルルーメンおよび前記収縮開口部は、互いに連通し、かつ、流体の流れによりステントを該収縮開口部から該カテーテルルーメンへ運ぶように装置フロールーメンを備える請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 3】

多量の流体を冷却するための冷却システムをさらに備え、流体の流れは、冷却されて、さらに該冷却システムから前記装置フロールーメンへ制御可能に放出される請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 4】

弁をさらに備え、該弁は、そこから前記収縮開口装置の収縮開口部へ放出される流体の量および時間を制御する請求項 3 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 5】

ガイドハウジングをさらに備え、該ガイドハウジングは、カテーテル開口部を有し、かつ、カテーテルに係合するように形成かつ構成され、さらに前記収縮開口装置に対して連結される請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 6】

多量の流体を前記装置フロールーメンへ放出する前に蓄積するための流体アキュムレータを有する請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 7】

ステントを備え、該ステントは捲縮状態および非捲縮状態を有する請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 8】

前記装置は、拡張位置および収縮位置を有し、該拡張位置において前記収縮開口部は、該収縮位置における該開口部の径よりも断面においてより大きな径を有する請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 9】

前記収縮開口装置の収縮開口部内およびガイドハウジングのカテーテル開口部内に配置された非汚染バリアをさらに備え、該非汚染バリアは、該システム内に配置されたステントから、該収縮開口装置およびガイドハウジングのカテーテル開口部を分離する請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 10】

流体ノズルをさらに備え、流体の流れは、前記装置フロールーメンへ進入する前に該ノズル内を通過する請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 11】

前記ブレードは、前記収縮開口部の寸法を変更するために旋回するように形成かつ配置される請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 12】

前記収縮開口部の寸法を変更するために使用される、プログラム制御可能な制御装置およびステップモータをさらに備える請求項 1 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 13】

前記冷却システムは、流体の温度を約  $-5^{\circ}\text{C}$  ~  $-90^{\circ}\text{C}$  に下げる請求項 1 に記載のステント装填システム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記カテーテルへ挿入され、かつ、ステントが該カテーテル内で所望の深さを越えて移動しないように形成かつ配置された制御マンドレルを備える請求項 6 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 15】

前記ステントは自己拡張材料を含む請求項 7 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 16】

前記ステントは治療剤を含む請求項 7 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 17】

圧縮流体供給部をさらに備え、該流体供給部は、流体の複数の流れを前記装置フロールーメンへ放出することを制御できる電磁弁に対して連通している請求項 1 に記載のステント装填システム。

10

## 【請求項 18】

流体アキュムレータおよびアキュムレータ圧縮ポンプを有し、該アキュムレータ圧縮ポンプは、該流体をさらに圧縮して前記流体供給部から該流体アキュムレータへ送り込み、該流体アキュムレータは、そこから前記装置フロールーメンへの流体の放出を制御する前記電磁弁に対して連通する請求項 17 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 19】

流体乾燥部は前記圧縮流体供給部と電磁弁との間に配置され、該流体乾燥部は、該流体供給部からの流体を前記装置フロールーメンへ放出する前に乾燥させる請求項 17 に記載のステント装填システム。

20

## 【請求項 20】

前記非汚染バリアはポリマースリーブである請求項 9 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 21】

前記スリーブは、非膨張状態においては、折り畳んで、前記ブレード間に位置する隙間へ進入することができる請求項 20 に記載のステント装填システム。

## 【請求項 22】

冷却チャンバを有し、該チャンバは前記冷却アキュムレータ内の流体を冷却する請求項 18 に記載のステント装填システム。

## 【発明の詳細な説明】

30

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、医療器具の分野に関し、詳細には、ステントの装填に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

ステントは、通常、体内の管腔に配置される管状部材である。本開示において「ステント」という語は、ステント、被覆ステント、ステントグラフト、他の拡張可能な管状構造を含むものであるが、これらに限定されるものではない。

## 【0003】

ステントは、圧縮または縮小された寸法形状において、カテーテルにより体内の管腔または脈管内部へ搬送され得る。目的部位に到達すると、ステントは拡張し、例えば、管腔の壁に接触する。

40

## 【0004】

場合によっては、ステントは、可逆的に圧縮かつ拡張できる材料から形成され、これは、例えば、バルーンの拡張または材料の相変化により弾性的に行われる。体内へ導入される際は、ステントは圧縮形状において抑止されている。目的の植込み部位に到達すると、外シースなどの抑止具を後退させることにより抑止状態が解除されて、ステントはそれ自身の内的な復元力により自ら拡張する。

## 【0005】

場合によっては、ステントはカテーテルにより搬送されるために捲縮されて (c r i m

50

ped) いる。カテーテル上に捲縮かつ配置される間に、ステントは損傷を受けることがある。ステントの表面が損傷を受ける場合もあり、また、コーティングが損傷を受けたり、擦られて剥がれることがある。

#### 【0006】

ステントと人工器官を装填する際に使用される器具との間の接触を軽減することにより、ステントコーティングが摩耗かつ擦れて、ステントの展開に伴って塞栓粒子が発生するリスクを減少させる装填システムが依然必要とされている。

#### 【0007】

本願において言及された全ての米国特許及び特許出願ならびに他の刊行物は、その全体が本明細書において開示されたものとする。

本発明の範囲を限定することなく、請求される本発明の実施形態のうちいくつかの要約を以下に記載する。要約された実施形態のさらなる詳細及び／又は本発明のさらなる実施形態については、「発明の詳細な説明」に記載されている。

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0008】

本発明は、上記した懸案を鑑みてなされたものである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0009】

少なくとも一実施例において、ステント装填システムは、収縮開口部を形成する複数のブレードを有する収縮開口装置 (contracting aperture device) と、該開口部の全長にわたって長手方向にステントを収縮開口装置の外部まで運ぶように配置された流体の流れを供給する流体供給源とを備える。少なくとも一実施例において、これらのブレードは収縮開口部の寸法を変更できるように移動可能である。少なくとも一実施例において、カテーテルは、収縮開口装置に係合している。少なくとも一実施例において、収縮開口装置およびカテーテル内のルーメンは、連通可能であり、かつ、共通の装置フロールーメン (device flow lumen) を含むことも可能である。少なくとも一実施例において、流体の流れは、流体供給源により供給され、かつ、装置フロールーメンへ進入可能である。この流体の流れにより、ステントが、装置フロールーメンを介して収縮開口部からカテーテルルーメンへ運ばれる。

#### 【0010】

少なくとも一実施例において、収縮開口装置は、収縮絞り装置 (contracting iris device) である。

少なくとも一実施例において、該システムは、多量の流体を冷却できる冷却システムを含む。少なくとも一実施例において、流体の流れは、冷却され、かつ、冷却システムから装置フロールーメンへ制御可能に放出され得る。

#### 【0011】

少なくとも一実施例において、ステント装填システムは、装置フロールーメンへ放出する前に、流体供給源からの多量の流体を蓄積できる流体アキュムレータを備える。

少なくとも一実施例において、ステント装填システムは弁を備える。少なくとも一実施例において、この弁は、アキュムレータから装置フロールーメンへ放出される流体の量や時間を制御できる。

#### 【0012】

少なくとも一実施例において、冷却流体の単一の流れまたは複数の流れにより、開口部の径よりも小さい径のステントを該開口部からガイドハウジングへ運ぶことができる。

少なくとも一実施例において、該システムは、ガイドハウジング内に第1端部を有するカテーテルをさらに備える。少なくとも一実施例において、該システムは、ガイドハウジング内に進入するステントがカテーテル内にも配置されるように、形成かつ配置されてもよい。

#### 【0013】

少なくとも一実施例において、ステントは捲縮状態および非捲縮状態を有することが可能である。

少なくとも一実施例において、該装置は、拡張位置および収縮位置を有することも可能であり、拡張位置において、開口部は、収縮位置における開口部の断面における径よりも大きい断面における径を有する。

#### 【0014】

少なくとも一実施例において、非汚染バリアは、収縮開口装置の開口部内およびガイドハウジングの開口部に配置することも可能である。少なくとも一実施例において、非汚染バリアは、ポリマー製のスリーブ、チューブ、ソック (sock) であってもよい。少なくとも一実施例において、非汚染バリアは、該システム内に配置されたステントから、収縮開口装置およびガイドハウジングのカテーテル開口部を分離させる。ステントが治療剤を含む実施例において、該バリアは、治療剤や他の残留物が、他のステントの装填中に開口部内に残ることを実質的に防止する。少なくとも一実施例において、非汚染バリアは、使い捨てかつ置換可能である。

10

#### 【0015】

少なくとも一実施例において、該システムは流体ノズルをさらに備えることも可能である。少なくとも一実施例において、流体の流れは、装置フロルーメンへ進入する前にノズル内を通過可能である。

#### 【0016】

少なくとも一実施例において、ブレードは、直線的に摺動するように形成かつ配置されてもよい。

20

少なくとも一実施例において、ブレードは、開口部の寸法を変更するために旋回 (pivot) するように形成かつ配置されてもよい。

#### 【0017】

少なくとも一実施例において、開口部の寸法を変更するために、プログラム制御可能な制御装置およびステッピングモータを使用することもできる。

少なくとも一実施例において、冷却システムは、流体の温度を約  $-5^{\circ}\text{C}$  ~  $-90^{\circ}\text{C}$  に下げることが可能である。少なくとも一実施例において、冷却システムは、自己拡張可能な形状記憶ステント合金がマルテンサイト相へ完全に移行する温度に、流体の温度を下げる

30

#### 【0018】

少なくとも一実施例において、制御マンドレルは、カテーテル内へ挿入することができる。少なくとも一実施例において、該マンドレルは、ステントがカテーテル内で所望の深さを越えて移動することを防止できる。

#### 【0019】

少なくとも一実施例において、ステントは自己拡張材料を含むことが可能である。少なくとも一実施例において、ステントは、治療剤を含むことも可能である。

少なくとも一実施例において、該システムは、圧縮流体供給部をさらに備える。少なくとも一実施例において、該流体供給部は、装置フロルーメンへ放出される複数の流体の流れを制御できる電磁弁と連通していてもよい。この電磁弁は空気圧式または電気式であ

40

#### 【0020】

少なくとも一実施例において、該システムは、流体アキュムレータをさらに備えることも可能である。少なくとも一実施例において、該システムは、アキュムレータ圧縮ポンプをさらに備えることも可能である。少なくとも一実施例において、アキュムレータ圧縮ポンプはまた、流体供給部から流体アキュムレータへ流体を圧縮して送り込むことも可能である。少なくとも一実施例において、流体アキュムレータは、流体供給部から装置フロルーメンへの流体の放出を制御する電磁弁と連通することも可能である。

#### 【0021】

少なくとも一実施例において、該システムは、圧縮流体供給部と電磁弁との間に配置さ

50

れた流体乾燥部をさらに備えることも可能である。少なくとも一実施例において、流体乾燥部は、開口部へ放出する前に、圧縮流体供給部からの流体を乾燥させることも可能である。

#### 【0022】

少なくとも一実施例において、スリーブは、非膨張状態にある時は、折り畳みおよび／またはブレード間に位置する複数の隙間へ進入することができる。少なくとも一実施例において、該システムは、冷却アキュムレータ内の流体を冷却する冷却チャンバを有することも可能である。

#### 【0023】

本発明を特徴付けるこれらの実施例や他の実施例は、本明細書に添付されその一部を構成する特許請求の範囲において詳述される。しかしながら、本発明や、本発明を実施することにより得られる効果や目的をより理解するために、さらに本明細書の一部を構成する図面およびその説明を参照されるべきであり、図面およびその説明において本発明の実施例について示し説明する。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0024】

本発明は多くの異なる態様にて実施可能であるが、本明細書においては特定の実施形態について詳細に説明する。この説明は本発明の原理を例示するものであり、本発明を例示された特定の実施形態に限定するものではない。

#### 【0025】

本願においては、特に明示されない限り、各図面における同様の符号は同様の特徴を示すものである。

また、本開示のために、用語「ステント」は、体内管腔や脈管へ植え込むための拡張可能な人工器官を指すものであり、ステント、グラフト、ステントグラフト、大静脈フィルタ、拡張可能な管状構造（脈管を支持可能か否かに関わらず）等の器具を含む。さらに、用語「流体（fluid）」は、気体または液体を指し、用語「空気（air）」は、混合気体を含む任意の気体を指す。「流体」ではなく「空気」が具体的に使用される場合は、本発明において、空気に代わって任意の流体を使用することも意図されている。さらにまた、用語「流れ（stream）」（流体に関して）は、流体の吹き出し（puff）、噴射、移動を指す。ステントに関して、用語「捲縮（crimped）」は、ステントの径を減少することである。

#### 【0026】

図1において、流体噴射ステント装填システム10の概略が示される。図1において、圧縮空気／気体供給部20は、流体乾燥部30に連結されており、この流体乾燥部30は、気体を気体冷却部35へ送る前に乾燥させる。気体冷却部35内の流体は、約 $-5^{\circ}\text{C}$ ～ $-90^{\circ}\text{C}$ に冷却可能である。場合によっては、流体は、約 $-5^{\circ}\text{C}$ ～ $-50^{\circ}\text{C}$ に冷却される。

#### 【0027】

電磁弁50は、圧縮空気供給部からノズルハウジング55を介して収縮開口装置60の開口部への流体の放出を制限する。ノズルハウジング55は、放出される空気の方向を制御、かつ、放出される空気の速度を増加できるノズルを備える。流体は、複数の流れまたは単一の噴流において放出されてもよい。電磁弁は、マイクロプロセッサ制御装置70により制御される空気電磁弁（pneumatic solenoid valve）であってもよい。また、マイクロプロセッサ制御装置70は、収縮開口装置60の開口部の拡張および収縮を調整できる。収縮開口装置60は、搬送シース位置やガイドハウジング80に対して連通している。搬送カテーテル90もまた、ハウジング80内に配置可能である。幾つかの実施例においては、ガイドハウジングが含まれておらず、カテーテルが、ガイドハウジング無しで収縮開口装置に係合することも可能である。

#### 【0028】

図2において、ステント収縮開口装置の端面図が示される。幾つかの実施例において、

10

20

30

40

50

ステント収縮開口装置は、収縮絞り (contracting iris) であってもよい。図 2 において、ブレード 100 は、ロータリーアクチュエータ 110 の作動により旋回する。ブレード 100 の旋回により、開口部 120 の径が増減する。ロータリーアクチュエータ 110 は、ブレード旋回取付けプレート 140 に対して、開口部駆動リング 130 を回転させる。図 2 は、ステント収縮機構、すなわち収縮開口装置の一例を示したに過ぎない。幾つかの実施例において、収縮開口装置 60 は、完全に旋回するのではなく、直線的に摺動するように構成かつ配置されたブレードを使用する。

#### 【0029】

図 3 は、拡張位置における収縮開口装置 60 を示す断面図である。本実施の形態において、ステント 150 は、開口部 120 が狭くなってステントが捲縮される前に、開口部 120 内に配置される。

10

#### 【0030】

図 4 は、収縮位置における収縮開口装置 60 を示す断面図である。本実施の形態において、ステント 150 は、小径になるまで捲縮されている。ブレード 100 およびステント 150 は、通常、約  $-5^{\circ}\text{C}$  ~  $-90^{\circ}\text{C}$  の冷却流体により温度を低下させられてもよい。冷却流体は、搬送以外の複数の目的に使用可能である。ステント 150 を捲縮する前に、ブレード 100 およびステント 150 を冷却することにより、ステントの合金は、マルテンサイト相へ移行して、ステントを捲縮する際に必要な力の量を減少させる。また、このように冷却することにより、元の非捲縮径への復元を抑止するため、装填気流内で捲縮されたステントがより自由に通行できる。加えて、ステントの任意のポリマーコーティングが硬化して、表面変形に対してより耐性を有するようになる。さらに、冷却流体はまた、十分な長さにわたってカテーテル 90 の搬送シースの温度を減少させるため、ステントが完全に装填深さ (図 6 に示す) に達するまでステントの拡張を抑制する。

20

#### 【0031】

図 5 は、ステント 150 が図 4 に示すように捲縮された後の収縮開口装置およびガイドハウジングを示す断面図である。収縮開口装置 60 は、付随したステッピングモータを備えるプログラム制御可能な制御装置を含んでもよい。ステッピングモータは、収縮開口装置の開口部 120 をわずかずつ開閉できる。図 5 は、収縮位置における径よりも大径に広がった開口部 120 を示す。このことにより、図 8A に示すように隙間が形成されるため、ステントは、流体ノズル 57 から放出された流体力により、図 5 の収縮開口装置 60 からハウジング 80 へ進められる。幾つかの実施例において、この隙間は、約  $0.1\text{ mm}$  ~  $0.2\text{ mm}$  であるが、これよりも多くても少なくてもよい。

30

#### 【0032】

図 5A において、ステント 150 は、ハウジング 80 内のカテーテル 90 の内部に装填されている。搬送カテーテル 90 の縮んだ部分 92 により、カテーテル 90 内の所望の深さ 180 においてステント 150 の移動が止められる。

#### 【0033】

図 6 において、ステント 150 は、ハウジング 80 内のカテーテル 90 の内部に装填されている。マンドレル、すなわちハイポチューブ 170 は、通常ハウジング 80 内の所定の位置まで搬送カテーテル 90 内へ挿入されて、カテーテル 90 内の所望の深さ 180 においてステント 150 の移動を止める。マンドレル 170 は、中空であってもよく、それにより流体がマンドレル 170 から排出される。さらに、深さ調整装置 190 は、カテーテル 90 内のマンドレル 170 の位置を調整する。深さ調整装置 190 は、止め部 197 まで側方移動を行う線形ベアリング 195 上に取り付け可能である。

40

#### 【0034】

図 7 は、一体的な冷却アキュムレータを備える流体噴射ステント装填システムを示す概略平面図である。空気供給部 20 からの空気は、空気乾燥部 30 内で乾燥され得る。空気は、そこから冷却部 35 内の空気アキュムレータ 40 へ直接流れる。流体はアキュムレータ 40 内で冷却される。アキュムレータ 40 により、空気を電磁弁 50 に対してより確実に送出する。幾つかの実施例において、図示されるように、アキュムレータ圧縮ポンプ 2

50

00も、アキュムレータ40内の圧力を増加させるために使用可能である。

【0035】

図8において、ステントが部分的に装填されている収縮開口装置の断面図が示される。ステント150は、流体の流れに沿って開口部120およびカテーテル90内を移動することができ、あるいは、ステントは、空気が複数回放出される間に一時的に停止またはほぼ停止することも可能である。ステントは、依然捲縮された位置にあり、開口部120は、ノズル57から流体を放出するのに十分開いて、ステントを進める。

【0036】

図8Aにおいて、部分的に装填されたステント150の拡大詳細断面図が示される。図8Aは、開口部120の周囲のブレード100とステントの外側との間にある開口部隙間210a、およびカテーテル90の内径とステントの外側との間にあるカテーテル隙間210bを例示している。これらの開口部隙間は、捲縮かつ冷却されたステント150の径と開口部120の開口径との差であり、カテーテル隙間は、捲縮かつ冷却されたステント150の径とカテーテル90の内径との差である。カテーテル隙間210bは、通常、約0.1mm~0.3mmであり、開口部隙間210aよりも大きい。

【0037】

少なくとも一実施例において、図9に示すように、ハウジング80は、開口部120と整合する円錐部分220を含む。円錐部分220は、円滑に装填できるように作用する。カテーテル90は円錐部分220に接触する。幾つかの実施例において、円錐部分220は、カテーテル90の一部またはカテーテル90に一時的に取り付けられており、カテーテル90は、その後ステント150を装填するためにハウジング80内へ挿入される。

【0038】

本発明の他の実施例を以下に挙げる。

ステント装填システムは、収縮開口装置と冷却システムとガイドハウジングとを備え、収縮開口装置は開口部を形成する複数のブレードを有し、これらのブレードは開口部の寸法を変更できるように移動可能であることと、冷却システムは多量の空気を冷却し、かつ、冷却気体の少なくとも1つの流れを放出できる冷却流体放出ノズルを有することと、ガイドハウジングは開口部を有することと、冷却流体放出ノズルと収縮開口装置と搬送シー位置とガイドハウジングとは連通して、冷却気体の少なくとも1つの流れが、開口部からガイドハウジングへその開口部の径よりも小さい径のステントを搬送することができることを特徴とする。

【0039】

上記段落に記載のシステムにおいて、ブレードは直線的に摺動するように形成かつ構成されている。

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、開口部は絞り機構により形成される。

【0040】

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、収縮開口装置およびハウジングは封止された接触面を有する。

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、約150mm程度の長さのステントが装填可能である。このようなシステムにおいて、ステントは150mmよりも長い。

【0041】

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、ステントのコーティングは、収縮開口装置またはガイドハウジングのいずれの部分により最小限度に施されている。

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、ブレードは、ロータリーアクチュエータおよび正確な空気圧 (precision pneumatic) により、または、径方向に作動するアームに対して連結された電子線形状アクチュエータにより駆動される。

【0042】

上記段落のいずれかに記載のシステムは、収縮開口装置に係合するカテーテルを有する。上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、カテーテルはガイドハウジング内に配置され、かつ、収縮開口装置に係合する。

## 【0043】

ステント装填システムは、収縮開口装置とアキュムレータとガイドハウジングとを備え、収縮開口装置は開口部を形成する複数のブレードを有し、これらのブレードは開口部の寸法を変更できるように移動可能であることと、アキュムレータは空気の少なくとも1つの流れを放出することと、ガイドハウジングは開口部を有することと、収縮開口装置と搬送シース位置とガイドハウジングとは連通して、流体の少なくとも1つの流れが、開口部からガイドハウジングへその開口部の径よりも小さい径のステントを搬送することができることを特徴とする。

## 【0044】

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、アキュムレータからの流体は、収縮開口装置に進入する前に流体ノズルを通過する。

上記段落のいずれかに記載のシステムは、ステントを開口部から離間させる非汚染バリアを有し、このバリアはロールオン／ロールオフ式のダブルスプールを使用する。

## 【0045】

上記段落のいずれかに記載のシステムは、非汚染バリアを有し、このバリアは使い捨てかつ置換可能である。

上記段落のいずれかに記載のシステムは、ステントが所定の深さを越えてカテーテルに進入することを防止するマンドレルをカテーテル内に有し、このマンドレルの位置は深さ調整装置により調整される。

## 【0046】

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、流体アキュムレータ内の流体は、マイクロプロセッサ制御の空気電磁弁50により極めて正確に放出される。

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、流体は、流体の1回の放出によりステントをその完全に装填された位置へ運べるように放出される。

## 【0047】

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、搬送カテーテルは縮んだ部分を有し、この縮んだ部分はステントがその部分を越えて搬送されることを防止する。

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、先のステント装填による残留物や粒子状物質を洗浄するための手段は、開口部から洗浄することが可能である。

## 【0048】

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、溶剤を染みこませたモップやスポンジヘッドを開口部から挿入して、開口部の内面から粒子状物質を取り除く。

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、流体アキュムレータ内の流体は、カテーテル内のステントの深さを感知する線形位置決め部を含むマイクロプロセッサ制御のマイクロパルス気体噴射により極めて正確に放出される。

## 【0049】

上記段落のいずれかに記載のシステムにおいて、マイクロパルス気体噴射は、短工程でステントを移動させることができるため、ステントがほぼ停止すると同時に、完全に装填されるまで別の気体パルスがさらにステントを移動させる。

## 【0050】

上記段落のいずれかに記載のシステムを使用する工程において、開口部と同心円状のマンドレルがステント内へ挿入され、ステントがマンドレルよりもわずかに大きい寸法まで捲縮されると、マンドレルが取り除かれてステントが最終寸法まで捲縮される。

## 【0051】

上記段落のいずれかに記載のシステムは、治療剤を含むステントを備えていてもよい。治療剤は、薬剤、または、非遺伝物質や遺伝物質や細胞物質等の他の医薬品であってもよい。治療剤は、コーティングであっても、ステント構造体に含まれていてもよい。非遺伝物質からなる治療剤の好適な例には、ヘパリン、ヘパリン誘導体、血管細胞増殖促進剤、成長因子阻害剤、パクリタキセル等の抗血栓剤が含まれるが、これらに限定されるものではない。治療剤が遺伝物質からなる治療剤を含む場合は、そのような遺伝物質には、DN

10

20

30

40

50

A、RNA、これらの各誘導体および／または成分、「ヘッジホッグ」タンパク質等が含まれるが、これらに限定されるものではない。治療剤が細胞物質を含む場合は、そのような細胞物質には、ヒト由来および／または非ヒト由来からなる細胞、これらの各成分および／または誘導体が含まれるが、これらに限定されるものではない。治療剤が高分子剤を含む場合は、そのような高分子剤には、ポリステレンーポリイソブチレンーポリスチレントリブロック共重合体（SIBS）、ポリエチレンオキシド、シリコーンゴムおよび／または他の好適な基質であってもよい。

#### 【0052】

ステントは、冠状動脈、腎動脈、腸骨動脈を含む末梢動脈、頸部の動脈、大脳動脈において使用することができる。しかしながら、このようなステント、および、より一般的には本発明のステントは、血管系における使用に限定されることなく、動脈、静脈、胆管、尿道、卵管、気管支、気管、食道、および前立腺を含むが、これらに限定されずに他の身体構造において有利に使用されてもよい。

#### 【0053】

本明細書に開示されたステント、周知のステント、後に開発されたステントは、ステンレス鋼、ニッケル、チタン、ニチノール、プラチナ、金、クロム、コバルト、他の金属およびこれらの金属の組合せや合金等の様々な材料のいずれから、少なくとも部分的に構成されてもよい。幾つかの実施例において、ステントは、ポリマー材料から少なくとも部分的に構成されてもよい。幾つかの実施例において、ステントは、形状記憶ポリマーや形状記憶材料から少なくとも部分的に構成されていてもよい。幾つかの実施例において、ステントは、バルーン拡張型、自己拡張型、ハイブリット拡張型、またはこれらの組合せであってもよい。幾つかの実施例において、ステントは1つまたは複数の放射線不透過性部材を含んでいてもよい。幾つかの実施例において、ステントは、1つまたは複数の治療剤を含むコーティングおよび／または潤滑性を有するコーティングを施されていてもよい。他の実施例において、本発明はまた、本明細書に示す拡張可能な枠組形状に関する。

#### 【0054】

上記開示は、説明を意図したものであり、網羅することを意図したものではない。本明細書は、当業者に多くの変更および代替物を示唆するであろう。これら全ての代替物および変更物は、用語「有する」が「含むが、それに限定されない」ことを意味する請求項の範囲内に含まれることを意図する。当業者には、本願に記述される特定の実施形態の他の同等物が認識でき、これらの同等物もまた請求項に包含されるべきである。

#### 【0055】

さらに、従属項に記載される特定の特徴は、本発明の範囲内で他の様式で互いに組み合わせることができ、本発明は、従属項の特徴の他の可能な組み合わせを有する他の実施形態にも範囲が及ぶものである。例えば、請求項の公開にあたり、多数従属形式が管轄区域内で許容される場合には、後続するいずれの従属項も、当該従属項に記載される全先行語を有する先行請求項すべてに従属する多数従属形式で択一的に記載されたものと解釈されるべきである（例えば、請求項1に直接従属する各請求項は、先行する請求項すべてに従属するものと択一的に解釈されるべきである）。多数従属形式が禁止されている管轄区域においては、後続の各従属項において、これら下位従属項に列挙される特定の請求項以外の先行詞を有する先行請求項にそれぞれ単独に従属する形式で択一的に記載されたものと解釈されるべきである。

#### 【0056】

本明細書において、本発明の複数の実施形態について説明した。当業者であれば、本明細書において説明した特定の実施形態の均等物が存在し、このような均等物が添付の請求項に包含されることは理解されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0057】

【図1】流体噴射ステント装填システムを示す概略平面図。

【図2】ステント収縮開口装置を示す端面図。

10

20

30

40

50

【図 3】 拡張位置における収縮開口装置を示す断面図。

【図 4】 収縮位置における収縮開口装置を示す断面図。

【図 5】 収縮開口装置およびガイドハウジングを示す断面図であって、ステントが搬送カテーテルに装填されている。

【図 5 A】 収縮開口装置およびガイドハウジングを示す他の断面図であって、ステントが搬送カテーテルに装填されている。

【図 6】 装填されたステントおよび装填深さ制御マンドレルを備えるガイドハウジングを示す断面図。

【図 7】 一体的な冷却アキュムレータを備える流体噴射ステント装填システムを示す概略平面図。

【図 8】 ステントが部分的に装填されている収縮開口装置を示す断面図。

【図 8 A】 部分的に装填されたステントを示す拡大詳細断面図。

【図 9】 収縮開口装置から排出されるステントを示す拡大断面図。

10

【図 1】

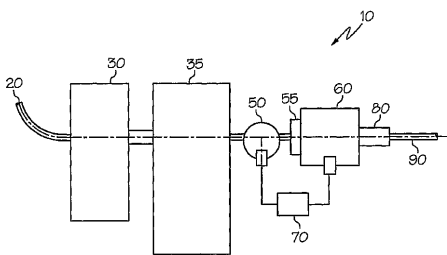


FIG. 1

【図 2】

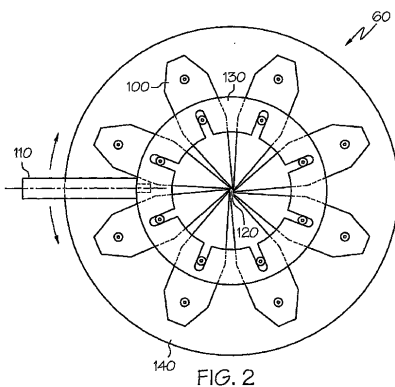


FIG. 2

【図 3】

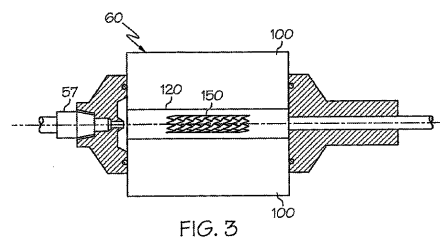


FIG. 3

【図 4】

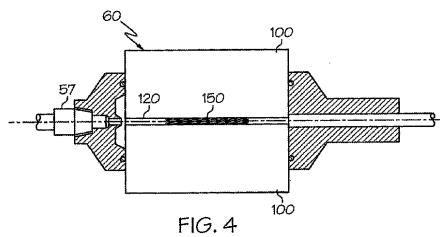


FIG. 4

【図 5】

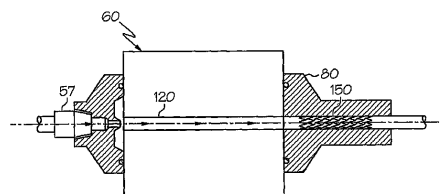


FIG. 5

【図 5 A】

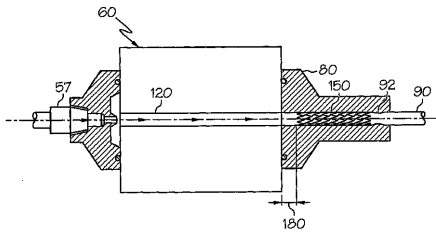


FIG. 5A

【図 6】

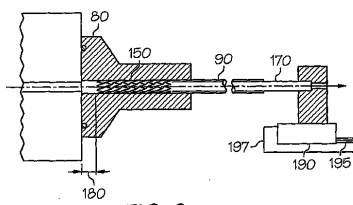


FIG. 6

【図 7】

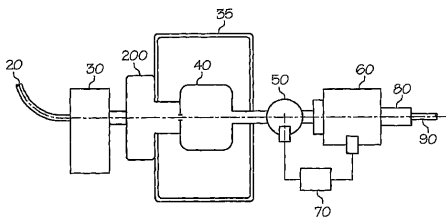


FIG. 7

【図 9】

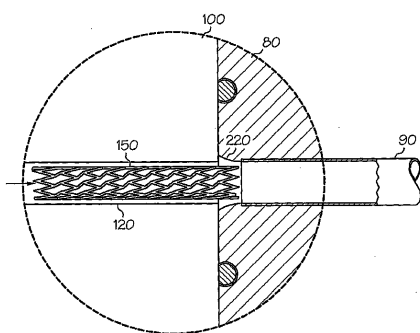


FIG. 9

【図 8】

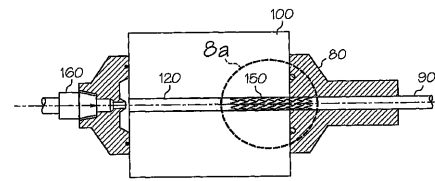


FIG. 8

【図 8 a】

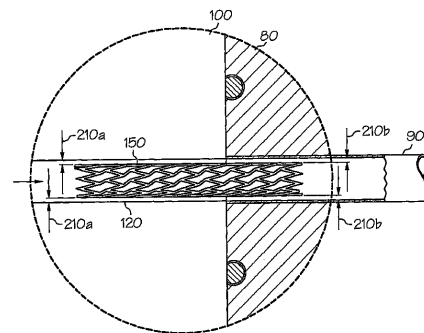


FIG. 8a

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2006/009637

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61F2/06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
| Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)<br>EPO-Internal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                             | Relevant to claim No.                                                |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | US 2001/001890 A1 (AUSTIN MICHAEL)<br>31 May 2001 (2001-05-31)<br><br>paragraph [0064] - paragraph [0066];<br>figures 1-11                                                     | 1-3,5,7,<br>8,11,13,<br>15                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | US 2004/199239 A1 (AUSTIN MICHAEL ET AL)<br>7 October 2004 (2004-10-07)<br><br>paragraph [0039] - paragraph [0044]; claim<br>3; figures<br>paragraph [0057] - paragraph [0058] | 1-3,5,7,<br>8,11,15,<br>16                                           |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
| * Special categories of cited documents :<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier document but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                                                |                                                                      |
| Date of the actual completion of the international search<br><br>26 June 2006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                | Date of mailing of the international search report<br><br>03/07/2006 |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                | Authorized officer<br><br>Neumann, E                                 |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/009637

| Patent document<br>cited in search report |    | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 2001001890                             | A1 | 31-05-2001          | AU 7589500 A               | 24-04-2001          |
|                                           |    |                     | EP 1214018 A2              | 19-06-2002          |
|                                           |    |                     | WO 0121103 A2              | 29-03-2001          |
|                                           |    |                     | US 2002035774 A1           | 28-03-2002          |
| US 2004199239                             | A1 | 07-10-2004          | NONE                       |                     |

フロントページの続き

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

(72)発明者 セラーノ、ガブリエル ソブリノ

アイルランド国 シーオー. ゴールウェイ キンバラ マウンツクライブ

(72)発明者 オースティン、マイケル

アイルランド国 シーオー. メーヨー ニューポート ザ クエイ ハーバーサイド 1 1

(72)発明者 マザウェル、ジョン

アイルランド国 シーオー. ゴールウェイ キンバラ ノックナキリーン

F ターム(参考) 4C167 AA05 AA50 AA52 AA55 BB06 BB53 CC08 CC20 CC21 CC22  
CC25 CC26 GG02 GG22 GG23 GG24