

(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2017-512530

(P2017-512530A)

(43) 公表日 平成29年5月25日(2017.5.25)

(51) Int.Cl.

**A61F 2/97 (2013.01)**  
**A61F 2/958 (2013.01)**  
**A61F 2/07 (2013.01)**

F 1

A 6 1 F 2/97  
A 6 1 F 2/958  
A 6 1 F 2/07

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7  
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2016-556005 (P2016-556005)  
(86) (22) 出願日 平成27年3月12日 (2015.3.12)  
(85) 翻訳文提出日 平成28年11月4日 (2016.11.4)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2015/020255  
(87) 国際公開番号 WO2015/138778  
(87) 国際公開日 平成27年9月17日 (2015.9.17)  
(31) 優先権主張番号 14/210,086  
(32) 優先日 平成26年3月13日 (2014.3.13)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 507135788  
アボット カーディオヴァスキュラー シ  
ステムズ インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9  
5054, サンタ クララ, 3200  
レイクサイド ドライブ  
(74) 代理人 100107456  
弁理士 池田 成人  
(74) 代理人 100162352  
弁理士 酒巻 順一郎  
(74) 代理人 100128381  
弁理士 清水 義憲

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイスのためのストライプ状シース

## (57) 【要約】

医療デバイスを保護するために使用されるシースは、その一部分の上に形成される1つまたは複数のストリップを有する。医療デバイスは、バルーンに圧着され、カテーテルに取り付けられるスキヤフォールドである。シースは、保護シース部分および拘束シース部分を含む2ピースである。ストリップは、シースが医療デバイスから不適切に除去されることによって引き起こされる損傷の機会を低減するように、拘束シースをスキヤフォールドから除去することを容易にする。

【選択図】 図1A

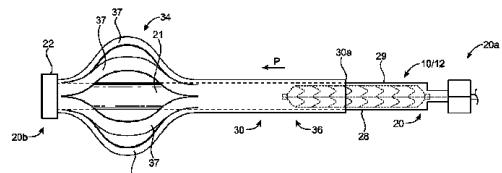


FIG. 1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

遠位端および近位端を有するカテーテルと、  
前記カテーテル遠位端においてバルーンに圧着されているスキャフォールドと、  
前記スキャフォールドの上に配置されている保護シース、および  
前記保護シースの上に配置されている拘束シースであり、少なくとも1つのストリップを有する拘束シースと  
を含む2ピース型シースアセンブリと  
を備える装置であって、

前記圧着されているスキャフォールドおよびバルーンは、前記2ピース型シースアセンブリが前記カテーテル遠位端を抜けて押されるかまたは引っ張られた後にのみ身体内に配置されるように構成されている、装置。 10

**【請求項 2】**

前記保護シースが2つのスロットを含む、請求項1に記載の装置。

**【請求項 3】**

前記2つのスロットが分離可能な半体を形成する、請求項2に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記拘束シースは、長さL2および長さL3をそれぞれ有する第2の部分および第3の部分を有し、前記スキャフォールドが長さLSを有し、前記長さL2および/または前記長さL3が前記長さLSにほぼ等しい、請求項1~3のいずれか一項に記載の装置。 20

**【請求項 5】**

前記長さL2と前記長さL3の和が前記長さLSのほぼ2倍である、請求項1~4のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記スキャフォールドが遠位端および近位端を有し、  
前記少なくとも1つのストリップの実質的部分が前記スキャフォールド遠位端および/または前記カテーテル遠位端の遠位に配置されている、請求項1~5のいずれか一項に記載の装置。 30

**【請求項 7】**

前記少なくとも1つのストリップの50%を超える長手方向範囲が前記カテーテル遠位端の遠位に位置している、請求項1~6のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記拘束シースが複数のスロットを備え、前記少なくとも1つのストリップが1対のスロット間に形成されている、請求項1~7のいずれか一項に記載の装置。 30

**【請求項 9】**

前記拘束シースがストリップのない拘束部分を有し、前記拘束部分が前記スキャフォールドの長さ全体の上に配置されている、請求項1~8のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記保護シースが少なくとも2つのスロットを含み、拘束部分が前記2つのスロットおよび前記スキャフォールドの上に配置されている、請求項1~9のいずれか一項に記載の装置。 40

**【請求項 11】**

前記少なくとも1つのストリップが、前記カテーテルの長手方向軸線に対して平行に延伸している、請求項1~10のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記ストリップが、一定のねじれ角を有する单一のらせん形スロットによって形成されるらせん形ストリップである、請求項1~11のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記拘束シースの遠位端が、前記少なくとも1つのスロットおよびストリップの一部分を含む、請求項1~12のいずれか一項に記載の装置。 50

**【請求項 1 4】**

前記拘束シースが、6つのスロットおよび6つのストリップ、4つのスロットおよび4つのストリップ、または2つのストリップおよび2つのストリップを含む、請求項1～13のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 1 5】**

遠位端を有するカテーテル上に取り付けられているスキャフォールドからシースを除去する方法であり、前記シースが前記スキャフォールドの上に配置されている拘束シースおよび保護シースを含む、方法であって、

前記拘束シースを、前記保護シースの上で前記カテーテル遠位端の遠位に引っ張るかまたは押すステップを備え、

該ステップは、

前記カテーテル遠位端の遠位に位置する前記拘束シースの部分が前記保護シースの上でスライドする工程と、

前記拘束シースの遠位端が前記保護シースの遠位端に当接し、前記拘束シースのストリップが前記保護シースから外方に反るようにする工程と、  
を含む、方法。

**【請求項 1 6】**

反らされた前記ストリップが前記保護シース遠位端の上でスライドする、請求項1 5に記載の方法。

**【請求項 1 7】**

反らされた前記ストリップが前記保護シース遠位端の近位の位置において屈曲する、請求項1 5または1 6に記載の方法。

**【請求項 1 8】**

バルーンに圧着されているスキャフォールドを含むカテーテルと、

前記スキャフォールドの上に配置されている保護シース、

前記保護シースの上に配置されている拘束シース、

前記スキャフォールドの上に配置されていない拘束シーススロット、および

前記スキャフォールドの上に配置されている保護シーススロット  
を含むシースアセンブリと、  
を備える、装置。

**【請求項 1 9】**

前記拘束シーススロットが前記スキャフォールドの遠位端の遠位に位置し、前記拘束シースの拘束部分が、前記スキャフォールドの反跳を低減するために、前記スキャフォールドに対して内向きの径方向圧力を加える、請求項1 8に記載の装置。

**【請求項 2 0】**

前記シースアセンブリが、請求項1～1 4のいずれか一項に記載の前記2ピース型シースアセンブリの特徴のいずれかを含む、請求項1 8に記載の装置。

**【請求項 2 1】**

前記保護シースが、1つまたは2つの、フレアがあり、段差もしくは切欠きのある端部を有し、または、段差または切欠きのない端部を有する、請求項1～1 8のいずれか一項に記載の装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

[0001]本発明は、薬剤溶出性医療デバイスに関し、より詳細には、本発明は、送達バルーンに圧着されているスキャフォールドおよびステントのための保護シースに関する。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

[0002]血管の壁に血小板または他の物質が蓄積することによって引き起こされる、患者

10

20

30

40

50

における狭窄したまたは閉塞した血管を開くための、様々な非外科的介入処置が長年にわたって開発されている。そのような処置は通常、介入デバイスを血管の内腔内に経皮的に導入することを含む。1つの処置において、拡張可能ステントのような拡張可能介入デバイスを狭窄領域内に配置して、血管または他の動脈内腔の部分を拡張し、開いて保持することによって、狭窄を処置することができる。金属または金属合金ステントが、経皮血管冠動脈形成（P T C A）、経皮血管的血管形成（P T A）または他の手段による除去によって狭窄が圧迫された後の血管の処置または修復に有用であることが分かっている。金属ステントは一般的に、圧縮状態で標的部位に送達され、その後、標的において展開されて拡張状態または展開状態になって、血管を支持する。

#### 【0003】

10

[0003]以下の専門用語が使用される。「ステント」が参照されるとき、この用語は、一般的に言って、金属または金属合金から構成される持続的な構造を指し、一方で、スキャフォールドは、生体再吸収性ポリマーを含み、埋め込み後の限られた時間期間、たとえば、3、6または12ヶ月にわたって血管を半径方向に支持することが可能な構造を指す。しかしながら、当該技術分野においては、いずれのタイプの構造を指すときも「ステント」の用語を使用することがあることは理解されたい。本明細書における開示は、ステントおよびスキャフォールドの両方に適用される。

#### 【0004】

20

[0004]スキャフォールドおよびステントは従来、2つの一般的なカテゴリ、すなわち、バルーン拡張および自己拡張に入る。後者の自己拡張タイプは、径方向の制限が除去されると血管内で展開または拡張状態へ拡張し、一方で、前者のバルーン拡張タイプは、外部から加えられる力に依拠して、前者のバルーン拡張タイプを圧着または収容状態から展開または拡張状態へ構成する。

#### 【0005】

30

[0005]自己拡張ステントは、径方向の制限が除去されたときに大きく展開するように設計されており、それによって、ステントを展開するためにバルーンは必要ないことが多い。しかしながら、自己拡張ステントが、シース内に収容されるか、または、バルーン上に配置されるときは、塑性変形または非弾性変形を受けないか、または、相対的にまったく受けない。対照的に、バルーン拡張ステントまたはスキャフォールドは、圧着されているときと、後にバルーンによって展開されるときの両方で、相当の塑性変形または非弾性変形を受ける。

#### 【0006】

40

[0006]自己拡張ステントは、低プロファイルを維持し、送達カテーテル上にステントを保持するために、シースを使用する。標的部位に来ると、シースはその後、所望される部位における展開または配置を容易にするために、制御された様式で除去または撤退される。身体内の標的部位に送達されるときにシース内で制限される自己拡張ステントの例は、米国特許第6254609号明細書、米国特許出願公開第2003004561号明細書、米国特許出願公開第20020052640号明細書に見出される。バルーン拡張ステントはまた、標的部位への経腔送達の間、もしくは、組み立ての間、または、ステントバルーンカテーテル送達システムのパッケージ化においてのいずれかでシース内に格納することもできる。バルーン拡張ステントは、標的血管への途上にある間にバルーンからのステントの脱落を最小限に抑えるために、標的部位に送達されるときにシース内に収容することができる。シースはまた、ステントをバルーンカテーテルに圧迫または圧着する圧着過程の間に薬剤溶出性ステントを保護するために使用することもできる。たとえば、絞り型圧着機構が、ステントをバルーンに圧着するために使用されるとき、硬化金属であることが多い圧着器のブレードは、ブレードおよび／またはステントストラットが直徑低減の間に位置調整を誤るときに効果を及ぼす力と同様の相互作用を通じて、薬剤ポリマーコーティング内に抉れを形成し、またはさらには、コーティングを剥がす可能性がある。圧着過程の間にステントを保護するためにシースを利用するステントの例は、米国特許第6783542号明細書および米国特許第6805703号明細書に見出される。

50

## 【0007】

[0007]米国特許出願公開第20100004735号明細書に記載されているもののようなポリマースキヤフォールドは、生体分解性、生体吸収性、生体吸収性、または生体腐食性ポリマーから作製され得る。生体分解性、生体吸収性、生体再吸収性、生体溶解性または生体腐食性という用語は、スキヤフォールドが標的血管に埋め込まれた後に、材料またはステントが、分解、吸収、再吸収、または腐食する特性を指す。米国特許出願公開第2010/0004735号明細書および米国特許出願公開第20110190872号明細書に記載されているポリマースキヤフォールドは、金属ステントとは対照的に、限られた時間期間のみにわたって身体内に留まるように意図されている。多くの処置用途において、身体内にステントが存在することは、たとえば、血管開存性維持および/または薬剤送達の、ステントの意図されている機能が達成されるまでの限られた時間期間にわたって必要であり得る。ポリマースキヤフォールドとして使用するために考慮されるポリマー材料としては、ポリ(L-ラクチド)(「PLLA」)、ポリ(L-ラクチド-co-グリコリド)(「PLGA」)、D-ラクチドが10%未満のポリ(D-ラクチド-co-グリコリド)またはポリ(L-ラクチド-co-D-ラクチド)(「PLLA-co-PDLA」)、およびPLLD/PDLAステレオコンプレックスが挙げられる。

10

## 【0008】

[0008]ポリマースキヤフォールドを使用するとき、金属ステント処理に許容されるいくつかの過程はもはや使用することができない。金属ステントは、圧着ヘッドから取り外された後の金属構造の反跳をなくすとは言わないまでも最小限に抑えるように、バルーンに圧着することができる。ステントに使用される金属材料は一般的に、圧着過程の間に、ポリマー材料よりも大きく加工されることが可能である。金属のこの望ましい加工特性によって、ステント-カテーテルがパッケージ化されて医療処置に使用されるのを待っているときの金属ステント-バルーン係合の経時的な変化をあまり考えなくてもよくなる。材料が圧着過程の間に加工される、たとえば、圧着機構内で高温で連続して圧着および解放されることが可能であることに起因して、後にバルーンによって拡張されるときに、除かれないとてもステントの径方向強度に影響を与えることなく、圧着後の材料の弾性反跳に対する任意の傾向を大幅に低減することができる。そのため、圧着過程の後、ステント-カテーテルアセンブリは、所望のステント-バルーン係合および送達プロファイルを維持するためにパッケージ化または処置する必要がないことが多い。ステントがより大きい直徑へ反跳したとすると、これは圧着力が撤回された後により大きい直徑へ弾性的に拡張することを意味するが、相当の離脱力が失われ、ステント-バルーンプロファイルが、ステントを標的部位に送達するのに必要とされる所望の直徑に維持されないことになる。したがって、金属ステントのためのシースは単独で保護するが多く、ステントおよびコーティングに対する汚染または機械的損傷を防止する。それらのシースは、経年劣化および保管におけるステントの反跳を防止するために近密にフィットする必要はない。

20

## 【0009】

[0009]ポリマースキヤフォールドは、たとえば、相当の休止時間にわたって圧着ブレードをスキヤフォールド表面上に維持することによって、圧着中に材料の固有の弾性反跳傾向を低減するように圧着されることが可能であるよう形成することができるが、これらの形成方法の効率は制限される。重大なことに、相対的に剛性が高く脆弱なポリマー材料は一般的に、材料の過度のクラッキングのような、展開強度問題を導入することなく金属ステントを加工することができる程度まで加工されることが不可能である。

30

## 【0010】

[0010]米国特許第8414528号明細書は、医療処置を施すときに医療専門家によって除去されるように意図されている2ピースシースを提案している。シースは、使用されるときまで反跳の量を低減または制限する目的のために、圧着の直後に圧着されているポリマースキヤフォールドの上に配置される。シースは、同時に、医療専門家が、カテーテルまたはスキヤフォールドに損傷を与えることなくシースを容易に取り除くことを可能にしながら、反跳を制限するために径方向の制限を加えるように設計されている。

40

50

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0011】**

[0011]処理、製造のいずれかの間に医療デバイスを保護し、または、米国特許第8414528号の場合、使用を待っている間に医療デバイスを保護し、および／もしくは、医療専門家によって容易に取り除くことを促進するために使用されるシースを改善することが必要とされている。

**【課題を解決するための手段】****【0012】**

[0012]本発明は、ポリマースキャフォールドバルーン係合を維持するために使用されるシースを含む、医療デバイスとともに使用されるシースおよびシースアセンブリを対象とする。

10

**【0013】**

[0013]一態様によれば、スキャフォールドを保護するために使用されるシースは、公称直径を有する中空円筒ポリマーチューブから作製される。チューブは、医療デバイス、たとえば、スキャフォールドに対して損傷を与える危険性なしに医療専門家によってチューブを医療デバイスから手動で撤退させることができるように切断される。この切断されたシースは、いくつかの実施形態において、シースの全長の約2分の1、または、少なくともおよそスキャフォールドの全長に等しい切断長を有する。

**【0014】**

[0014]本発明によるシースは、スキャフォールドが、より小さい交差プロファイルを達成するまで圧着される圧着過程の後にスキャフォールド・バルーン係合および所望の送達プロファイルを維持するのに特に有用である。拡張されたまたは膨張後の直径に近いか、またはそれよりも大きい、より大きい直径で形成されるスキャフォールドは、圧着直径により近く形成されているスキャフォールドと比較して、血管を支持するときに増強された径方向強度を呈することができる。しかしながら、拡張されたまたは膨張後の直径に近くなるように形成されているスキャフォールドは、材料の形状記憶に起因して、圧着過程後にスキャフォールドが弾性反跳する傾向が増大する。それゆえ、展開時の径方向強度を増大するために依拠される形状記憶も、圧着されているスキャフォールドのより大きい弾性反跳傾向を導入する。反跳は交差プロファイルを増大させるとともに、スキャフォールドをバルーン上に保持するために必要とされるスキャフォールド・バルーン係合を低減する。一態様において、本発明は、交差プロファイルを維持すること、および／または、展開直径に近くなるように形成されているスキャフォールドのバルーン・スキャフォールド係合を維持することを対象とする。

20

**【0015】**

[0015]別の態様において、本発明は、カテーテルのバルーンにポリマースキャフォールドを圧着するステップと、圧着器からスキャフォールドを除去する短い期間内に、スキャフォールドの上に制限シース(*restraining sheath*)を配置するステップとを含む、カテーテルを組み立てる方法を対象とする。ステップは、スキャフォールドの最終的な圧着後に延長した休止時間を適用し、その後、制限シースを適用するステップをさらに含むことができる。圧着休止時間と適用された制限シースの両方が、圧着されているスキャフォールドの反跳を低減するように意図されている。制限シースは、保護シースと拘束シース(*constraining sheath*)の両方を含み得る。

30

**【0016】**

[0016]別の態様において、本発明は、たとえば、E-ビーム放射線によって滅菌されており、滅菌パッケージ内に収容されている医療デバイスを対象とし、パッケージは、バルーンカテーテルに圧着されているスキャフォールドと、圧着されているスキャフォールドの反跳を最小限に抑えるために圧着されているスキャフォールド上に配置されているシースとを含む。シースは、圧着されているスキャフォールドを被覆し、スキャフォールドからの除去を容易にするために、カテーテルの遠位端を越えて延伸することができる。シ-

40

50

スは、少なくともスキャフォールドの長さ分だけカテーテルの遠位端を越えて延伸することができる。シースの遠位端には、手動で把持し、カテーテルの遠位に引っ張って（または押して）、シースをカテーテルから除去するように構成される部分が存在する。

【0017】

[0017]別の態様において、本発明は、医療専門家によって安全で直感的な様式で、シース対をスキャフォールドから除去するための装置および方法を対象とする。本発明のこの態様によれば、シース対は、シース対が医療専門家によって不適切な仕方で誤って除去される場合のように、スキャフォールドがバルーンから脱落するかまたは損傷を受ける危険性なしに、医師のような専門医によって除去することができる。

【0018】

[0018]上記の開示に従って、また本発明の範囲内に含まれて、スキャフォールドおよびシース（複数可）、医療デバイス、そのような医療デバイス、スキャフォールドおよび/またはシースを作製および/または組み立てるための方法、シースを医療デバイスから除去するための方法、ならびに、以下の事項（1）～（32）の1つもしくは複数または任意の組み合わせを有するそのようなスキャフォールドおよび/またはシースを備える医療デバイス（スキャフォールド・バルーンカテーテルアセンブリなど）を作製および/または組み立てるための方法が存在する。

【0019】

（1）拘束シースおよび保護シースを含むシース。拘束シースは少なくとも1つのスロットを有する。

【0020】

（2）拘束シースおよび保護シースは各々、少なくとも1つのスロットを有する。

【0021】

（3）拘束シースおよび保護シースがスキャフォールドの上に配置されるとき、50%を超える保護シーススロットが拘束シースの拘束部分の下にあり、50%を超えるまたは100%の拘束シーススロットが保護シーススロットの上にない。

【0022】

（4）保護シースは2つのスリットを有するか、または、2つの半体を形成し、拘束シースは少なくとも1つのストリップを有する。

【0023】

（5）スキャフォールドの上に配置される2ピース型シースアセンブリ。

【0024】

（6）スキャフォールドの上に配置され、スキャフォールドを保護するシースを備える装置であって、当該装置は、2つのみのシース、すなわち、拘束シースおよび保護シースから構成されている、装置。

【0025】

（7）拘束シースは2つまたは3つの部分を有する。拘束シースが3つの部分を有するとき、シース遠位端を含む第1の部分、第2の部分であって、当該第2の部分の全長を越えて延伸する少なくとも1つのスロットを有する、第2の部分、および、近位端を含む第3の部分がある。拘束シースが2つの部分を有するとき、シースは第2の部分および第3の部分のみを有する。第2の部分が遠位端を含む。

【0026】

（8）2、3、4、5、6、7、8、9または10個のスロットが作製されてもよい。2つのスロットの間には、少なくとも1つのストリップがある。形成されるスロットの数に応じて、ストリップは、約10、20、30、45、60、90、120、150、180、170、10～50、50～80、90～130、190～200、または180～270度の円周角に及び得る。

【0027】

（9）スロットは狭くてもよく、または広くてもよい。狭いスロットは、シースを切断することによって作製することができる。広いスロットは、シース材料を2回切断し、そ

10

20

30

40

50

の後、2つの断片の間の距離に等しい幅を有するスロットを形成するために断片の間のシース材料を除去することによって作製することができる。

【0028】

(10) スロットは、ほぼ直線的であり、シース長手方向軸線に対して平行である。

【0029】

(11) スロットは、最大約60度のねじれ角を有するらせん形である。らせん形スロットはらせんストリップを形成する。

【0030】

(12) 保護シースは、拘束シースの長さとほぼ同じまたはそれよりも大きい長さを有する。保護シースの端部は、拘束シースの外径よりも大きい外径を有することができる。

10

【0031】

(13) 拘束シースの第2の部分および第3の部分の一方または両方、たとえば、図1Dの部分34および36は、バルーン/スキャフォールドの長さよりも大きいが、または、その長さにほぼ等しい。

【0032】

(14) 第2の部分の長さおよび第3の部分の長さ、たとえば、長さL34およびL36は、スキャフォールドの長さに基づく。これらの長さは、拘束シースの長さがスキャフォールドの長さのほぼ2倍であるように、ほぼスキャフォールドの長さ、または、少なくともその長さとすることができます。冠状動脈に使用するためのスキャフォールドの長さは、約12mm、18mm、20mmまたは30mmとすることができます。それゆえ、第2の部分の長さおよび/または第3の部分の長さは、ほぼもしくは少なくとも12mm、18mm、20mmもしくは30mmとすることができます、または、ほぼもしくは少なくとも12~20mm、またはほぼもしくは少なくとも12~18mmまたはほぼもしくは少なくとも20~30mmとすることができます。末梢部に使用するためのスキャフォールドの長さは、約30mm、40mm、50mm、60mm、100mm、または200mmとすることができます。それゆえ、第2の部分の長さおよび/または第3の部分の長さは、ほぼもしくは少なくとも30mm、40mm、50mm、60mm、100mm、もしくは200mmとすることができます、または、ほぼもしくは少なくとも30~60mm、またはほぼもしくは少なくとも100~200mmまたはほぼもしくは少なくとも60~150mmとすることができます。

20

【0033】

(15) 第2の部分は、拘束シースの遠位端を含むことができる。この場合、第2の部分のストリップは、拘束シースがスキャフォールドから引き出されまたは押し出されるときに、保護シースの端部を自由に通り越すことができる。第2の部分がシースの遠位端を含まない場合、シースがスキャフォールドを抜けて押されるかまたは引っ張られると、ストリップが屈曲する(たとえば、図1A、図1Bを図2Aと比較されたい)。

30

【0034】

(16) シースが配置される前に、圧着機構を使用してスキャフォールドがバルーンに圧着される。ポリマースキャフォールドに関して、圧着中の直径低減は2:1、2.5:1、3:1、4:1またはそれ以上であってもよい。スキャフォールドは、スキャフォールドがバルーン上での最終的な圧着直径を有するときのスキャフォールドの直径の約2倍、2.5倍、または3倍である公称、拡張または膨張後直径を有するバルーン上に配置され得る。

40

【0035】

(17) 図1Aおよび図1Bまたは図2Aを参照して説明されるようなシース除去過程。

【0036】

(18) 図3Aおよび図4Aを含む米国特許出願第13/644,347号明細書(整理番号62571.675において説明されているように実行されるスキャフォールドのポリマーのガラス遷移温度におけるまたはその温度付近での非弾性圧着過程。

50

## 【0037】

(19) 圧着されている直径対バルーン公称膨張直径または拡張直径の比は、約2、2.5よりも大きく、もしくは約3もしくは4よりも大きく、かつ／または、圧着前直径対バルーン公称直径の比は、約0.9～1.5である。

## 【0038】

(20) カテーテルおよびスキャフォールドは、シース(複数可)が除去された後にのみ身体内に埋め込まれるのに適した医療デバイスとして構成される。カテーテルは、シース対がスキャフォールドの上にないときに埋め込まれるようには構成されておらず、もしくはそのように適しておらず、または、シース対をカテーテルから除去するためにシース対をカテーテルから遠位に引っ張ることによってシース対が除去された後にのみ、使用のために埋め込まれる。引っ張ることは、外側または拘束シースと内側または保護シースの両方が除去されるようにするように、(カテーテルが固定して保持されている一方で)外側または拘束シースを把持し、当該シースを遠位に引っ張ることを含み得る。

## 【0039】

(21) シースは、圧着されているスキャフォールドを保護するとき、少なくともスキャフォールドおよびバルーンの全長を被覆する拘束シースを有し、少なくともスキャフォールドの長さ、スキャフォールドの長さの1/2、スキャフォールドの長さの1/4だけ、カテーテルの遠位先端および／または保護シースの遠位端を越えて延伸し得る。

## 【0040】

(22) 保護シースは、1つまたは2つの、フレアのある、段差もしくは切欠きのある端部を有し、または、段差または切欠きのない端部を有する。

## 【0041】

(23) 保護シース長よりも短い、保護シース長にほぼ等しい、またはそれよりも長い拘束シース長。

## 【0042】

(24) スロットは、拘束シースの遠位端を、スロットのない円筒部分として維持しながら、除去中にスキャフォールドから拘束部分が片付けられるように屈曲され得るよう(たとえば、図1B)十分に長くされる。

## 【0043】

(25) 保護および／または拘束シースは、PTFE、PVDF、フルオロポリマー、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ナイロン共重合体、Pebax(登録商標)、ポリアセタール、またはポリイミドを含んでもよい。

## 【0044】

(26) スキャフォールドを含むポリマーは生体再吸収であり、または、ステントは、耐久性、非生体再吸収性、または非生体腐食性ポリマーを含む。

## 【0045】

(27) 低交差プロファイルおよび／またはポリマーの保持を維持するための方法は、スキャフォールドをバルーンに圧着するステップと、圧着されているスキャフォールドの上に第1のシースを配置するステップと、第1のシースを第2のシースと置き換えるステップとを含む。

## 【0046】

(28) 遠位端および近位端を有するカテーテルと、カテーテル遠位端においてバルーンに圧着されているスキャフォールドと、2ピース型シースアセンブリであって、スキャフォールドの上に配置されている保護シース、および保護シースの上に配置されている拘束シースであり、少なくとも1つのストリップを有する拘束シースを含む2ピース型シースアセンブリとを備える装置であって、圧着されているスキャフォールドおよびバルーンは、2ピース型シースアセンブリがカテーテル遠位端を抜けて押されるかまたは引っ張られた後にのみ身体内に配置されるように構成されている、装置。

## 【0047】

(29) 以下の事項のリスト、すなわち、保護シースが2つのスロットを含むこと、2

10

20

30

40

50

つのスロットが分離可能な半体を形成すること、拘束シースが各長さ  $L_2$  および  $L_3$  を有する第 2 の部分および第 3 の部分を有し、スキャフォールドが長さ  $L_S$  を有すること、  $L_2$  および / もしくは  $L_3$  は  $L_S$  にほぼ等しいこと、和  $L_2$  および  $L_3$  はほぼ  $L_S$  の 2 倍であること、スキャフォールドが遠位端および近位端を有すること、少なくとも 1 つのストリップの実質的部分がスキャフォールドの遠位端および / もしくはカテーテル遠位端の遠位に配置されること、少なくとも 1 つのストリップの 50 % を超える長手方向範囲がカテーテル遠位端の遠位に位置すること、拘束シースが複数のスロットを備え、少なくとも 1 つのストリップが 1 対のスロット間に形成されること、拘束シースがストリップのない拘束部分を有し、拘束部分がスキャフォールドの長さ全体の上に配置されること、保護シースが少なくとも 2 つのスロットを含み、拘束部分が 2 つのスロットおよびスキャフォールドの上に配置されること、少なくとも 1 つのストリップがカテーテルの長手方向軸線に対して平行に延伸すること、ストリップが、一定のねじれ角を有する单一のらせん形スロットによって形成されるらせん形ストリップであること、拘束シースの遠位端が、少なくとも 1 つのスロットおよびストリップの一部分を含むこと、拘束シースが、6 つのスロットおよび 6 つのストリップ、4 つのスロットおよび 4 つのストリップ、もしくは 2 つのストリップおよび 2 つのストリップを含むこと、ならびに / または、拘束シースのスロットがスキャフォールドの遠位端の遠位に位置し、拘束シースの拘束部分が、スキャフォールドの反跳を低減するために、スキャフォールドに対して内向きの径方向圧力を加えることのうちの 1 つ、2 つ以上、または、それらの任意の順序における任意の組み合わせと組み合わせた、(28) および (32) の装置または (30) の方法。

10

20

30

40

## 【0048】

(30) 遠位端を有するカテーテル上に取り付けられているスキャフォールドからシースを除去する方法であり、シースがスキャフォールドの上に配置されている拘束シースおよび保護シースを含む方法であって、拘束シースを、保護シースの上でカテーテル遠位端の遠位に引っ張るかまたは押すステップを備え、当該ステップは、カテーテル遠位端の遠位に位置する拘束シースの部分が保護シースの上でスライドする工程と、拘束シースの遠位端が保護シースの遠位端に当接し、拘束シースのストリップが保護シースから外方に反るようとする工程とを含む、方法。

## 【0049】

(31) 以下の事項のリスト、すなわち、反らされているストリップが保護シース遠位端の上でスライドすること、および / または、反らされているストリップが保護シース遠位端の近位の位置において屈曲することとのうちの 1 つ、2 つ以上、またはそれらの任意の順序における任意の組み合わせと組み合わせた、(28) および (32) の装置、(30) の方法または (29) における本発明の追加の特徴。

## 【0050】

(32) バルーンに圧着されているスキャフォールドを含むカテーテルと、スキャフォールドの上に配置されている保護シースと、保護シースの上に配置されている拘束シースと、スキャフォールドの上に配置されていない拘束シーススロットと、スキャフォールドの上に配置されていない保護シーススロットとを含むシースアセンブリとを備える、装置。

## 【0051】

## [ 参照による援用 ]

[0019] 本明細書に記載および説明されているすべての刊行物および特許出願は、各個々の刊行物または特許出願が、参照によって本明細書においてすべての図面を含む当該引用文献の全体が組み込まれるように特定的にかつ個々に指示されているものと同じ範囲まで、参照によって、それらの引用文献の全体が本明細書に組み込まれる。組み込まれている刊行物または特許出願と本明細書との間で単語および / または語句が一貫せずに使用されている範囲について、この単語および / または語句は、単語および / または語句が本明細書において使用される様式でのみ一致する意味を有する。

## 【図面の簡単な説明】

50

## 【0052】

【図1】本開示による医療デバイスおよびシースの側面図である。

【図1A】拘束シースがシースの遠位端に向けて部分的に撤退されている、図1の医療デバイスおよびシースの側面図である。

【図1B】拘束シースが完全に撤退されており、内側保護シースが開いている、図1Aの医療デバイスおよびシースの側面図である。

【図1C】図1の拘束シースの正面断面図である。

【図1D】図1の拘束シースの側面図であり、図1Cの視点I D - I Dから見た側面図である。

【図2】図1の医療デバイスおよび本開示によるシースの代替的な実施形態の側面図である。

【図2A】拘束シースが完全に撤退されており、内側保護シースが開いている、図2の医療デバイスおよびシースの側面図である。

【図2B】図2の拘束シースの正面断面図である。

【図2C】図2の拘束シースの側面図であり、図2Bの視点I I C - I I Cから見た側面図である。

【図3】拘束シースの代替的な実施形態を示す正面断面図である。

【図4A】本開示による保護シースの斜視図である。

【図4B】本開示による保護シースの側面図である。

【図4C】本開示による保護シースの側面図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0053】

[0029]本解除の目的のために、以下の用語および定義を適用する。

## 【0054】

[0030]「約(a b o u t)」または「およそ(approximately)」という用語は、記載されている値、範囲もしくは記載されている範囲の端点よりも小さい、または大きい値、30%、20%、15%、10%、5%、4%、3%、2%、1.5%、1%、1~2%、1~3%、1~5%、もしくは0.5%~5%よりも小さいもしくは大きい値だけ小さいもしくは大きい値、または、記載されている平均もしくは期待値から1シグマ、2シグマ、3シグマの変動(ガウス分布)を意味する。たとえば、d1が約d2であることは、d1がd2から30%、20%、15%、10%、5%、4%、3%、2%、1.5%、1%、または1~2%、1~3%、1~5%、もしくは0.5%~5%異なることを意味する。d1が平均値である場合、d2が約d1であることは、d2が、d1から1シグマ、2シグマ、3シグマの変動の範囲内にあることを意味する。

## 【0055】

[0031]本開示において、「約」、「実質的に(substantially)」または「およそ」が前にある任意の数値、または、いずれかの範囲端点(たとえば、「およそも~ない(approximately none)」、「ほぼも~ない(about none)」、「ほぼすべて(about all)」などを含む)はまた、「約」、「実質的に」または「およそ」が前にならない同じ数値、または、いずれかの範囲端点をも記述または開示する。

## 【0056】

[0032]2013年6月21に提出された米国特許出願第13/924,421号明細書(代理人整理番号62571.757)('421号出願)は、「剛性(rigid)」、「膨張直径(inflated diameter)」または「拡張直径(expanded diameter)」、「膨張後直径(post-dilatation diameter)」、「圧着前直径(pre-crimped diameter)」、「最終圧着直径(final crimped diameter)」、「反跳(recoil)」、「急激な反跳(acute recoil)」、「径方向(radial)」、「周方向(circumferential)」、「軸線方向(axial)」、および「長手

10

20

30

40

50

方向 (longitudinal)」のような用語の意味に関する論述を含む。

【0057】

[0033]ステントまたはスキャフォールドの「圧着」または「非弾性圧着」は、別途記載しない限り、径方向の制限が圧着されている本体から取り除かれたとき、たとえば、拘束シースが撤退されたときに、スキャフォールドまたはステントが、(弾性反跳に起因して)圧着直徑からせいぜい約5%、10%、20%、30%または50%程度の増分で直徑を変化させるような、ステントまたはスキャフォールド(本体)の大幅な塑性または非弾性変形を意味する。バルーンに圧着されている本体は、保持力によってバルーンに保持される。圧着されている本体は、本体を、展開、拡張または膨張後直徑まで拡張するために相当の非弾性または塑性変形を課すバルーンによって、本体内で展開される。圧着されている本体は、展開されると、当該本体が約1、2、1~5%、5~10%または10%だけ直徑を低減するようにする弾性反跳をも有する。

10

【0058】

[0034]構造Xが「生体内に埋め込まれるように構成されている」ということは、Xが使用中に生体内に配置されるか、または、Xが身体内に配置される、たとえば、生体の血管構造を通じて腔内で送達されることが可能であることを意味する。構造Yが生体内に配置されるのに適していない、配置されることが可能でない、または配置されるように構成されていないということは、禁止されている様式で生体内に配置された場合、生体に深刻な健康危険を課すことになることを意味する。構造Zが「~した後にのみ埋め込まれるように構成されている」ということは、ZをXに変換するための特定のステップが行われた後にのみ、Zが使用中に生体内に配置されるか、または、Xが生体内に配置され、生体の血管構造を通じて腔内で送達されることが可能であることを意味する。したがって、たとえば、カテーテルと、バルーン上に取り付けられているスキャフォールドと、スキャフォールド上の2ピースシースであって、2ピースシースが、スキャフォールド(Z)から当該2ピースシースを除去するために遠位に引っ張られた「後にのみ生体内に埋め込まれるように構成されている」、2ピースシースとを備える装置は、(Z)が、「2ピースシースがスキャフォールドから当該2ピースシースを除去するために遠位に引っ張られた」後にのみXに変換されることを意味する。この例において、シースを除去するときにシースが裂開、断裂または破壊されると、シースはカテーテルからシースを除去するためにカテーテルの遠位に引っ張られないことになるため、ZはXに変換されない。その上、好ましい実施形態を例として参照すると、本開示による2ピースシースがスキャフォールドの上に位置付けられると、シースが、カテーテル近位端ハンドルを使用して除去するために利用可能な方法は存在しない。

20

【0059】

[0035]以下の説明は、バルーンカテーテルのバルーンに圧着されており、保護シースによって保護されているポリマースキャフォールドの好ましい実施形態を対象とする。装置は、シースがカテーテル遠位端を抜けて引っ張られるかまたは押された後にのみ生体内に埋め込まれるように構成されている。このシースは、上記の過程に従って製造される拘束シースまたは外側シースを含む。

30

【0060】

[0036]ポリマースキャフォールドは、径方向に拡張されるか、または、2軸方向に拡張される押し出しPLLA管から形成される。ポリマー管が受ける径方向拡張(RE)および軸方向拡張(AE)の度合いは、誘発される周方向分子および結晶配向ならびに周方向における強度の度合いを特性化することができる。いくつかの実施形態において、REは約400%であり、AEは40~50%である。本開示の範囲内で考慮される処理パラメータ、REおよびAE拡張の他の実施形態は、2013年3月15日に提出された米国特許出願第13/840,257号明細書(代理人整理番号104584.47)に見出される。スキャフォールドは、拡張された管からレーザ切断される。管の直徑は、上記で説明したように望ましい径方向強度特性を提供するためにスキャフォールドについて意図されている展開直徑とほぼ同じか、またはそれよりも大きくなるように選択されることが好

40

50

ましい。スキャフォールドはその後、バルーンカテーテルのバルーンに対して圧着される。スキャフォールドをバルーンに圧着するために、絞り型圧着機構が使用されることが好ましい。スキャフォールドの所望の圧着プロファイルは、拡張された管およびスキャフォールドの開始（圧着前）直径の1/2または1/2未満である。実施形態において、開始直径または圧着前直径と最終圧着直径との比は、2:1、2.5:1、3:1、またはそれより高くてよい、圧着前直径は、バルーン公称膨張直径よりも約0.9～約1.5倍高くてよい。圧着前または中間圧着直径と最終圧着直径との比は、スキャフォールドの拡張または膨張前直径と最終圧着直径との比よりも大きくてよい。

#### 【0061】

[0037] 圧着後のスキャフォールド材料の圧着前の記憶が、スキャフォールドが圧着器から除去されるときにいくらかの反跳を誘発することになる。圧着器内の休止時間がこの反跳傾向を低減し得るが、スキャフォールドが使用されるのを待っている間に、制限すべき残留反跳がある。残留反跳の制限は、圧着器ブレードが解放され、スキャフォールドが圧着器ヘッドから除去された後にスキャフォールドの上に制限シースを配置することによって行われる。このように反跳を低減する必要があることは、たとえば、上記の例におけるように、圧着直径と比較して開始直径がより大きい場合には、圧着材料が反跳する傾向がより高くなり得るため、圧着中の直径低減が大きいときに特に顕著である。本明細書に記載されているシースを構築するために使用されてもよいポリマーの例は、Pebax、PTFE、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリイミドおよびナイロンである。ポリマースキャフォールドのための制限シースおよびポリマースキャフォールドのための制限シースを取り付けおよび除去するための方法の例は、米国特許出願公開第20120109281号明細書、米国特許出願公開第20120324696号明細書および米国特許第8414528号明細書、ならびに米国特許出願第13/708,638号明細書（代理人整理番号62571.676）に記載されている。

10

20

30

40

#### 【0062】

[0038] 図1は、スキャフォールド-バルーンカテーテルアセンブリ2の遠位部分の側面図を示す。カテーテルアセンブリ2は、カテーテルシャフト4と、送達バルーン12に圧着されているスキャフォールド10とを含む。図示されているように、スキャフォールド10の上に配置されている2つの別個のシース20、30がある。スキャフォールド10は、保護シース20および拘束シース30内に収容されており、拘束シース30は、拘束シース30をスキャフォールド10の上に位置付けるために保護シース20の外面の上でスライドされる。カテーテルアセンブリ2の遠位端を患者内に挿入する前に、拘束シース30と保護シース20の両方が、医療専門家によって除去される。

#### 【0063】

[0039] シース20、30は、使用前のスキャフォールドおよびバルーンの保護に加えて、圧着されているスキャフォールド10の反跳を低減するための有効な径方向拘束を与えるように構成することができる。シース20、30は、医療専門家によって、外側シース30をスキャフォールド10およびバルーン12の遠位端に向けて引っ張るかまたは押すことによって、医療処置を施すときに除去される。他の既知のデバイスについて、医療デバイスを被覆する単一のシースが除去されることによって、医療デバイスが損傷を受ける可能性がある。本明細書に記載されているように、径方向拘束を与えるシースは、医療デバイスの構造的完全性に悪影響を及ぼすことなく手動で除去しにくいものであり得る。これらの事例において、シースが手動で除去されるときに医療専門家によって特別なハンドリングが必要とされないように、シースを構成することが望ましい。シース除去過程を理解しやすくまたは直感的にすることによって、シースを不適切に除去することによって医療専門家が医療デバイスに損傷を与える可能性が低減する。

#### 【0064】

[0040] シースが除去されるときにスキャフォールド10に対して過剰な引張力があった場合、カテーテルシャフト4が損傷を受ける場合があり、スキャフォールド10がバルーン12から脱落するか、または、バルーン12上ですれる場合があり、それによって、ス

50

キャフォールド 10 をバルーン 12 に保持するために依拠されるスキヤフォールド - バルーン係合が低減する。(シース 20 を通じて)スキヤフォールド 10 に緊密なフィットが課されるが、シース 30 は、医療デバイスに損傷を与える危険性なしに、医療専門家によって安全に除去することができる。本開示によるシース、たとえば、図 1、図 2、図 3 または図 4 A ~ 図 4 C に示すシースを除去する前に、シースによって保護されている医療デバイスは、生体内に配置することができないため、使用することができないことはよく理解されよう。本開示のいくつかの態様によるシースは、シースがカテーテル遠位端を抜けて引っ張られるかまたは押された後にのみ、生体内に埋め込まれるように構成されている。そのようなシースは、別 の方法によってシースを裂開または医療デバイスから除去することによってシースが除去される場合に埋め込まれるようには構成され得ない。医療デバイスは、シースが医療デバイスの遠位端から除去されるように、シースがカテーテル遠位端を抜けて押されるかまたは引っ張れる場合にのみ埋め込まれるように構成されている。

10

#### 【0065】

[0041]図 1 におけるように、スキヤフォールド 10 がシース 30 によって拘束されると、拘束シース 30 は、圧着されているスキヤフォールド 10 が見られる保護シース 20 の区画の上に配置される。このシース 30 は、シース 30 にスキヤフォールド 10 に対する径方向内向きの力を加えさせるように適切に選択される厚さおよびプレストレスされた内径サイズを有するポリマー チューブ材料から作製される。チューブが厚くなるほど、またシース 30 のプレストレスされた内径サイズが小さくなるほど、スキヤフォールド 10 に対するこの拘束は強くなる。シース 30 のみが適用されたとすると、すなわち、シース 20 が存在しないとすると、スキヤフォールド - バルーン係合に影響を及ぼすことなくシース 30 がスキヤフォールド 10 に与え得る前負荷の量は限られてくる。しかしながら、スキヤフォールド - バルーン表面とシース 30 との間に保護シース 20 を導入することによって、シース 30 がスキヤフォールド 10 に適用されるときおよび / またはスキヤフォールド 10 から除去されるときに、スキヤフォールド - バルーン係合の完全性に対する危険性なしに、シース 30 がより高い前負荷をスキヤフォールド 10 に課すことができる。それゆえ、保護シース 20 は、シース 30 がスキヤフォールド 10 に対して位置付けし直されるときに、スキヤフォールド - バルーン構造の完全性を保護する役割を果たす。同様に機能することが可能な 1 ピースシースは、米国特許出願公開第 2012 / 0324696 号明細書の図 5 および図 6 A ~ 図 6 D に見出される。送達チューブまたはコイルと組み合わされたシースを含む、実施形態の範囲内の他のシースは、2013 年 6 月 21 日に提出された米国特許出願第 13 / 924,421 号明細書（代理人整理番号 62571.757）に見出される。

20

#### 【0066】

[0042]保護シース 20 は、(図示されているように)スキヤフォールドの全長にわたって延伸し、シース 20 は、(図 1 に見られるように)カテーテルアセンブリ 2 の遠位先端を越えて延伸することができるが好ましい。保護シース 20 は、スキヤフォールド 10 / 12 を保護するための異なるサイズの部分 21、22、24 および 25 を形成するように成形されている、單一片のポリマー材料から形成されることが好ましい。図 4 A、図 4 B および図 4 C は、それぞれ、シース 20 の斜視図および側面図を示す。

30

#### 【0067】

[0043]シース 20 の遠位端 20 b には、図 1 のスキヤフォールド 10 を被覆する端部 22 の右にある、シース 20 の本体部分 21 よりも直径が大きい円筒区画の形態の隆起端部 22 がある。隆起端部 22 は、シース 30 の遠位方向運動に対する当接面を与える、すなわち、シース 30 が図 1 において左に動かされると、シース 30 の端部 30 b が端部 22 に当接する。端部 22 および / または端部 24 は代替的に、最も直径の大きい端部が部分 21 から最も遠くなっている円錐台または溝付き端部の形状をとってもよい。隆起端部 22 は、下記に説明するように、シース 20、30 を同時に除去するように機能することができる。

40

50

## 【0068】

[0044] 本明細書において言及されている場合を除き、本開示による保護シース20は、本明細書において言及されている点を除いて、米国特許出願公開第2012/0324696号明細書（整理番号62571.498）、米国特許出願公開第20120109281号明細書、米国特許出願公開第20120324696号明細書および米国特許第8414528号明細書、および米国特許出願第13/708,638号明細書（整理番号62571.676）に記載されている保護シースと同じであってもよい。

## 【0069】

[0045] 図1、図4A、図4Bおよび図4Cを参照すると、保護シース20は、近位端20aから、カテーテルアセンブリ2（またはシース20）の遠位先端の周囲の位置まで延伸するスロット26（たとえば、スリットまたは切り欠き）を有する。スロット26は、シース20の分離可能な上半体および下半体28、29を形成する（図4C）。これらの半体29、28は、シース30が遠位端20bに向けて位置付けられるときに自由に離れて動くように構成されている。位置26aは、それを中心としてシース20の上半体29および下半体28が回転するか、または、スキャフォールド10から外方に反らすことができる一体ヒンジ26aと考えることができる。シース30が遠位に、すなわち、図1におけるスキャフォールド10の左に動かされると、半体28、29が、ヒンジ26a付近でシース30によって加えられる前負荷に起因して自然に開く傾向にある。この半体29、28の構成によって、シース30が遠位端20bに向けて動かされた後に、スキャフォールド-バルーン構造完全性に対する乱れを最小限にして、シース20をスキャフォールド10から容易に除去することが可能になる。シース30がスキャフォールド10上にフィットされるか、または、スキャフォールド10から除去されるとき、半体28、29が存在することによって、スライドするシース30とスキャフォールド10の表面とが直に接することが防止される。

10

20

30

## 【0070】

[0046] シース20は代替的に、完全に分離可能な2つの半体として、たとえば、米国特許出願公開第2012/0324696号明細書の図11Cに示されている半体145aおよび140aとして、または、図4Bに示すようなものであるが、スロット26がシース20の長さまたは実質的に全長に延伸している1つのシースとして形成されてもよい。前者のシース20の実施形態の場合、米国特許出願公開第2012/0324696号明細書の図11Cのシース150は、図6に示すシース30またはシースの他の適切な実施形態に置き換えられる。

## 【0071】

[0047] シース20の近位端20aおよび使用方法の実施形態は、以前に引用したシースの開示、たとえば、米国特許出願第8414528号明細書の図1Aおよび付随する説明において説明されている。この特許文献の開示および上記を参照すると、半体28、29および切欠きのある部分25が存在することによって、スキャフォールド-バルーン完全性を保護することができることが理解される。

40

## 【0072】

[0048] いくつかの実施形態において、シース20は、カテーテルの端部の周囲まで、好みしくは少なくともカテーテルの端部まで延伸することができる。好みしい実施形態において、シース20がカテーテルアセンブリ2の先端を越えて延伸する長さは、たとえば、スキャフォールド10の長さにほぼ等しく、かつ／または、この長さよりも大きくてよい。遠位先端を越えるこのシースの長さは、それぞれシース30を、カテーテルアセンブリ2の遠位先端を越えるシース20の延伸に沿ってスライドさせることによって、シース30を直感的にスキャフォールド10からスライドにより除去すること、または、スキャフォールド10に取り付けることを容易にすることができる。また、このシースが延伸する長さは、シース30がスキャフォールドに対する径方向拘束を加えていない間に、シース20、30が、同じ引張運動によって除去されることを可能にする。カテーテルアセンブリ2の遠位端を越えて延伸するシース20の長さ（米国特許出願公開第2012/03

50

24696号明細書の図4Aの長さL21)は、使用されるシースの選択に応じて決まり得る。たとえば、医療専門家による除去過程の観点から、シース20がシース30に対してより剛性である(すなわち、壁厚および/または係数がより高い)場合、シース20の遠位端4を越える長さはより長くすることができ、それによって、シース30をスキヤフォールド10からより遠位に片付けることによって、シース20の半体28、29をスキヤフォールド10からより安全に外すことができる。シース30の壁厚および/または係数がシース20に対してより大きい場合、シース30は、シースがカテーテルアセンブリ2の遠位先端の遠位に動かされるときに半体28、29を自然に開く傾向になるため、長さはより短くなり得る。また、たとえば、ユーザがシース20を除去しようと試みるとき、または、(前述したように)シース30をスキヤフォールド10から除去する前のように、シース20の不適切な除去に対する耐性を増大させるために、より厚いまたはより係数の大きいシース20および/またはシース30が望ましい場合がある。

10

## 【0073】

[0049]図1、図1A、図1B、図1Cおよび図1Dを参照すると、拘束シース30は遠位端30bおよび近位端30aを有する。近位端30aから遠位端30bまでのシース30の長さはL30である。シース30は、3つの部分、すなわち、遠位端30bを含む第1の部分32、第2の部分34であって、第2の部分34の全長L34にわたって延伸する少なくとも1つのスロット38を有する、第2の部分34、および、近位端30aを含む第3の部分36を有するものとして説明することができる。部分32、34、および36の長さはそれぞれ、L32、L34およびL36であり、 $L30 = L32 + L34 + L36$ である。好ましい実施形態において、全体を通じて直径が一定の単一のチューブが、部分32、34および36を有するシース30に作られる。シース30のためのポリマーの例は、Pebax、PTFE、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリイミドおよびナイロンを含む。

20

## 【0074】

[0050]部分34は、1つのスロット38または2つ以上のスロット38を形成するためにチューブを切断することによって形成されることが好ましいが、必ずしもそうである必要はない。本開示によれば、シース30内に2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個または10個のスロットがあってもよい。2つのスロット38の間には、少なくとも1つのストリップ37がある。10個のスロットがあるとき、5つのストリップがある。2つのスロットがあるとき、少なくとも1つのストリップがある(図2A)。図1Dにおいて、スロット38aと38bとの間のストリップ37が示されている。形成されるスロットの数に応じて、ストリップは、約10、20、30、45、60、90、120、150、180、170、10~50、50~80、90~130、190~200、または180~270度の円周角に及び得る。図1A、図1B、図1Cおよび図1Dの示されている実施形態において、3つのストリップを形成する、6つの等間隔に離間されたスロット37a、37b、37c、37d、37eおよび37fがある。各ストリップ37は、約 $\pi/3$ ラジアンの角度に及ぶ( $\pi = 3$ )。部分34の代替的な実施形態を示す図3は、各々が約 $\pi/4$ ラジアンの角度に及ぶ( $\pi = 4$ )、4つの等間隔に離間されたストリップ237a、237b、237cおよび237bを有する。4つのスロット238がある。

30

## 【0075】

[0051]スロット38は狭くてもよく、または広くてもよい。たとえば、スロットが切断によって形成されるとき、シース30が図1Aおよび図1Bにあるように変形されるまでは、隣接する縁部間に開口部は実質的ないか、または、狭い開口部がある。スロット38は、たとえば、スリットを切断し、その後、スリット間のシース材料を除去することによって、広い開口部を有してもよい。たとえば、図1Dのストリップ37は、除去されると、除去されるストリップ37の幅とほぼ同じ幅を有するスロットを形成することになる。企図されているシース30の実施形態は、すべてが同じまたは異なる幅を有する、1つまたは2つの広いスロット、または、複数のスロットをさらに含む。一実施形態において

40

50

、少なくとも 1 つのスロットは  $L_{34}$  に等しい長さを有し、少なくとも 1 つのスロットは、 $L_{32}$  または他のスロットの長さよりも短い長さを有する。

【 0 0 7 6 】

[0052] 別の実施形態は、1つもしくは複数の水平または長手方向スロットとは対照的に、長さ  $L_{34}$  にわたって延伸する单一のらせん形スロットを有する。ねじれ角、すなわち、図 1 D における水平または長手方向に対する角度は、約 10、20、40、または最大 60 度であってもよい。らせんストリップが、らせん形スロットによって形成される。らせんストリップは、部分 34 の長さ  $L_{34}$  にわたってらせん形スリットを切断することによって形成することができる。

【 0 0 7 7 】

[0053] スロット 38 は、部分 32 へ延伸しない。代わりに、部分 32 は、部分 36 の場合におけるような完全な形の円筒形状（スロットがない）を有する。長さ  $L_{32}$  は、和  $L_{34} + L_{36}$  が、 $L_{30}$  の約 70、80、90 または 85 % に等しくなるか、または、 $(L_{34} + L_{36})$  が  $L_{30}$  よりもわずかに小さくなるようなものであり得る。部分 32 および 34 は、部分 36 の端部から遠位端 30b までを切断し通し、その後、部分 32 にわたって切断部を再接続することによって作製することができる。または、部分 32 および 34 は、部分 36 から部分 32 に至るまで切断を行うことによって形成されてもよく、または、スロットは、シース 30 が、端部 30b をスロットのない円筒部分として維持しながら、図 1 B に示すように、部分 36 をスキヤフォールドから片付けるために屈曲され得るように、十分に長くされる。

10

【 0 0 7 8 】

[0054] 図 1、図 1 D および図 4 A ~ 図 4 C を参照すると、保護シース 20 は長さ  $L_{20}$  を有する。長さ  $L_{30}$  は、ほぼ  $L_{20}$  であってもよく、または、 $L_{20}$  よりもわずかに小さくてもよい。 $L_{20}$  は、隆起端部 22、または、端部 22 および 24 の長さにほぼ等しい量だけ  $L_{30}$  よりも長くてもよい。シース 30 の外径は、カテーテルから除去される間にシース 30 が遠位に引っ張られるときに端部 22 がシース 30 に対するストップとして作用するように、端部 22 の外径よりも小さくてもよい（図 1 A ~ 図 1 B）。 $L_{36}$  は、バルーン / スキヤフォールド 10 / 12 の長さよりも大きく、または、その長さにほぼ等しい。 $L_{34}$  は、バルーン / スキヤフォールド 10 / 12 の長さよりも大きく、または、その長さにほぼ等しく、または、その長さよりも小さい。

20

【 0 0 7 9 】

[0055] 長さ  $L_{36}$  および / または  $L_{34}$  は、スキヤフォールドの長さに基づくことができる。たとえば、 $L_{34}$  と  $L_{36}$  の両方は、 $L_{30}$  がスキヤフォールドの長さのほぼ 2 倍であるように、ほぼスキヤフォールドの長さ、または、少なくともその長さとすることができます。冠状動脈に使用するためのスキヤフォールドの長さは、約 12 mm、18 mm、20 mm または 30 mm とすることができます。それゆえ、長さ  $L_{34}$  および / または  $L_{36}$  は、ほぼもしくは少なくとも 12 mm、18 mm、20 mm もしくは 30 mm とすることができます、または、ほぼもしくは少なくとも 12 ~ 20 mm、またはほぼもしくは少なくとも 12 ~ 18 mm またはほぼもしくは少なくとも 20 ~ 30 mm とすることができます。末梢部に使用するためのスキヤフォールドの長さは、約 30 mm、40 mm、50 mm、60 mm、100 mm、または 200 mm とすることができます。それゆえ、長さ  $L_{34}$  および / または  $L_{36}$  は、ほぼもしくは少なくとも 30 mm、40 mm、50 mm、60 mm、100 mm、もしくは 200 mm とすることができます、または、ほぼもしくは少なくとも 30 ~ 60 mm、またはほぼもしくは少なくとも 100 ~ 200 mm またはほぼもしくは少なくとも 60 ~ 150 mm とすることができます。

30

【 0 0 8 0 】

[0056] 図 2、図 2 A、および図 2 B を参照すると、シースの代替的な実施形態を有する医療デバイスが示されている。特に、本開示による代替的な外側拘束シース 130 を有する内側保護シース 20（前述の通り）が示されている。同じ要素参照符号が以下の説明で使用されている場合、前述のものと同じ説明が適用される。

40

50

## 【0081】

[0057]代替的な実施形態について、3つの部分32、34および36を有する代わりに、シース130には2つの部分134および136のみがある。部分134は、遠位端30bを含む。部分32、30および36の長さに関連して前述した長さL30、L34およびL36が、以下を除いて、部分134および136の長さ、すなわち、L134およびL136に等しく適用される。遠位端30bを有し、スロットがない部分がないため、長さL130は、L134+L136の和に常に等しい。この変更以外では、スロット38およびストリップ37の形状、幅、数、角度ならびに構成および位置に関するすべての説明が、図2、図2Aおよび図2Bに示すストリップ137およびスロット138に等しく適用される。

10

## 【0082】

[0058]図示されているシース130は、約1/2ラジアンだけ周方向に離間されている2つのスロット138を有する。それらのスロット間に形成されている2つのストリップ137aおよび137bもまた、約1/2ラジアンの角度に及び得る。シース130とシース30との間の1つの差異は、図2Aに示すように、近位端30aが端部22に向けて引っ張られるかまたは押されると、ストリップ137がシース20の端部22から自由に外方に反ることである。シース30のストリップ37は、図1Aおよび図1Bに示すように、近位端30aが端部22に向けて引っ張られるかまたは押されると、屈曲する。

## 【0083】

[0059]ここで、本開示のいくつかの態様による医療デバイスを組み立てる方法を説明する。医療デバイスは、その組み立てられた状態において、図1にあるようにバルーンカテーテルに圧着されているスキャフォールドと、スキャフォールドの上に配置されている2ピースシースとを含む。図1にあるように構成されているシースを有するカテーテルアセンブリ2は、保護チューブ内に収容し、気密封止し、殺菌することができる。カテーテルアセンブリが医療処置において使用されるべきであるときに、パッケージが開かれ、チューブおよびシース対は埋め込まれる前に除去される。

20

## 【0084】

[0060]シース20/30または20/130が配置される前に、スキャフォールド10が、圧着機構を使用してカテーテルアセンブリ2のバルーン12に圧着される。上記で言及したように、ポリマースキャフォールドに関して、圧着中の直径低減は2:1、2.5:1、3:1、4:1またはそれ以上であってもよい。スキャフォールドは、スキャフォールドがバルーン上での最終的な圧着直径を有するときのスキャフォールドの直径の約2倍、2.5倍、または3倍である公称、拡張または膨張後直径を有するバルーン上に配置され得る。（圧着前サイズから最終圧着直径への）直径の低減によって、スキャフォールド構造に対して高い応力が導入される。圧着後の材料の記憶によって、前述したようにスキャフォールド構造の反跳が引き起こされ、たとえば、最終圧着ステップの後に、応力緩和を容易にするために加熱された圧着器ブレードが、固定された直径および温度を維持している間に、応力緩和が構造内で行われることを可能にするために、圧着器内で長い休止時間を取り入れることができる。この休止時間と、圧着後に圧着されているスキャフォールドに拘束シースを課すことの両方が、圧着後の反跳を低減するのを助ける。圧着後の応力緩和および反跳に影響を及ぼすことができる望ましい休止時間および温度を含む、スキャフォールド10のバルーン12への圧着は、米国特許出願第12/861,719号明細書（整理番号62571.448）、米国特許出願第13/089,225号明細書（整理番号62571.517）および米国特許出願第13/107,666号明細書（整理番号62571.522）に開示されている。

30

40

## 【0085】

[0061]径方向の拘束を受けない限り、圧着機構からの除去の後、スキャフォールドは反跳することになる。本開示のいくつかの実施形態によれば、一時的な1ピースシースが圧着の直後にスキャフォールド上に配置され、その後、圧着機構からの除去から約1/2時間後に、図6のシースに置き換える。本開示による1ピースシースの例が、米国特許

50

出願第 13 / 708, 638 号明細書（整理番号 62571.676）に記載されている 1 ピースシース 23 である。

【0086】

[0062] 図 1 A ~ 図 1 B は、医療専門家によるシース対 20 / 30 の除去過程を示す。バルーン / スキャフォールド 12 / 10 の上へのシース対 20 / 30 の組み立て（図 1 に示す組み立て）は、米国特許出願公開第 20120109281 号明細書、米国特許出願公開第 20120324696 号明細書および米国特許第 8414528 号明細書、ならびに / または米国特許出願第 13 / 708, 638 号明細書（整理番号 62571.676）に記載されている組み立て過程と同じであってもよい。

【0087】

[0063] ここで、シース 20 / 30 をスキャフォールド 10 から除去する方法を説明する。カテーテルアセンブリが医療処置において使用されるべきであるときに、パッケージが開かれ、シース対が遠位端から除去される。カテーテルアセンブリ 2 は、シース対が除去されるまで患者内に導入されるように構成されていない。再び図 1 を参照すると、パッケージ化された無菌の医療デバイスが医療専門家によって受け取られたときの、カテーテルアセンブリ 2 の遠位端におけるシース 20、30 の構成が示されている。そのような無菌パッケージ化の例は、米国特許出願公開第 2008-0010947 号明細書（整理番号 62571.60）に見出される。

【0088】

[0064] シース 20 は、カテーテルアセンブリ 2 の遠位端を余裕を持って越えて延伸することができる。端部 22 は、スキャフォールドまたは長さ L30 の全体、半分または 1 / 4 だけカテーテル遠位端を覆うかまたはその遠位に存在することができる。（医療専門家によって受け取られたときに）部分 34 および 32 がシース 20 の遠位部分を実質的に被覆している余剰または遠位部分は、医療専門家によってシースを直感的に除去することを容易にするのを助け、それによって、シース対が、部分 36 または 34 ではなくシース 20 を引っ張りまたは把持することによる除去のように、不適切に除去される機会を低減する。

【0089】

[0065] シース 20、30 が図 1 に示すように位置付けられている殺菌およびパッケージ化されたカテーテルアセンブリは一般的に、シャフト 4 に湾曲剛性を与えるためのカテーテルシャフト 4 の空洞内の硬化または記憶マンドレルを含む。マンドレル（図示せず）の遠位端は、マンドレル 8 をカテーテルアセンブリ 2 の遠位端に向けて引っ張ることによってカテーテルシャフト 4 からマンドレル 8 を手動で撤退させるために使用される、カールした端部、または、遠位端にある延伸部 / ストップを有する。以下の例において、シース 20、30 は除去される。禁止されているステップはまた、たとえば、隆起端部 22、シース 30 およびマンドレルを同時に把持することによって、カテーテルシャフト空洞からマンドレル 8 を除去する動作をも含むことが好ましい。

【0090】

[0066] シース 30 はつまみ取られまたは掴み取られ、スキャフォールド - バルーン 10 / 12 構造から外方に端部 22 に向けて引っ張られ（または押され）、それによって、拘束部分 36 がスキャフォールド - バルーン 10 / 12 構造から除去される。シース 30 は、以下のようにスキャフォールド - バルーン 10 / 12 から外方に撤退または引っ張られ得る。片手でシース 30 を掴み取り、他方の手で、スキャフォールド 10 の近位でカテーテルシャフト 4 を掴み取って、カテーテル 2 を固定して保持する。シース 30 は、端部 22 に向けて引っ張られる。端部 30b が端部 22 に当接する。

【0091】

[0067] 図 1 A および図 1 B を参照して、シース部分 36 がバルーンスキャフォールド 12 / 10 から外方に引っ張られると、ストリップ 37 が屈曲しはじめる（部分 32 の外径は端部 22 の外径よりも小さく、そのため、部分 32 は端部 22 の上でスリップせず、端部 22 の遠位に動かない）。シース部分 36 は、部分 36 が実質的にもはやスキャフォー

10

20

30

40

50

ルド 10 の上になくなるまで、または、半体 29、28 が開きはじめるまで後方に引っ張られ続ける。いくつかの場合において、ユーザは単純に部分 36 を掴み取り、シース 20 および 30 がカテーテル 2 から除去されるまで、遠位に（図示されているように）引っ張り続けることができる。シース 30 の1つの利点は、2つのシースがスキャフォールドから除去された後にともにそのままになること、または、そのため、シース 30 がシース 20 から尚早にまたはふいに除去される可能性がより低いことである。

【0092】

[0068] 図 2 A は、シース 30 の代わりにシース 130 が使用される除去過程を示す。部分 32 がないため、ストリップ 137 は端部 22 を自由に通り越すことができる。シース 30 について説明したのと同じように、シース部分 136 は、部分 136 が実質的にもはやスキャフォールド 10 の上になくなるまで、または、シース 20 の半体 29、28 が開きはじめるまで後方に引っ張られ続ける。いくつかの場合において、ユーザは単純に部分 136 を掴み取り、シース 20 および 130 がカテーテル 2 から除去されるまで、遠位に（図示されているように）引っ張り続けることができる。

10

【0093】

[0069] 圧着方法によれば、スキャフォールド 10 のポリマーのガラス遷移温度におけるまたはその温度付近での圧着過程は、図 3 A および図 4 A を含む米国特許出願第 13 / 644,347 号明細書（整理番号 62571.675）において説明されているように実行される。上述したように 2 ピースシースを配置する前に、シースがスキャフォールドの取り付けられるときにシースの裂開を容易にするスリットまたは脆弱な領域を有する一時的なシースが形成されてもよい。そのようなシースの例は、米国特許出願第 13 / 708,638 号明細書（整理番号 62571.676）において図 2、図 3 A ~ 図 3 E および図 4 に示すように記載されている。

20

【0094】

[0070] 本発明の他の態様によれば、以下の概念 1 ~ 19 がある。

【0095】

[0071] 概念 1

遠位端および近位端を有するカテーテルと、カテーテル遠位端においてバルーンに圧着されているスキャフォールドと、2 ピース型シースアセンブリであって、スキャフォールドの上に配置されている保護シース、及び保護シースの上に配置されている拘束シースであり、少なくとも 1 つのストリップを有する拘束シースを含む 2 ピース型シースアセンブリとを備える装置であって、圧着されているスキャフォールドおよびバルーンは、2 ピースシースアセンブリがカテーテル遠位端を抜けて押されるかまたは引っ張られた後にのみ身体内に配置されるように構成されている、装置。

30

【0096】

[0072] 概念 2

保護シースが 2 つのスロットを含む、概念 1 の装置。

【0097】

[0073] 概念 3

2 つのスロットが分離可能な半体を形成する、概念 2 の装置。

40

【0098】

[0074] 概念 4

拘束シースは、各々が長さ L2 および L3 を有する第 2 の部分および第 3 の部分を有し、スキャフォールドが長さ LS を有し、L2 および / または L3 が LS にほぼ等しい、概念 1 の装置。

【0099】

[0075] 概念 5

和 L2 + L3 がほぼ LS の 2 倍である、概念 4 の装置。

【0100】

[0076] 概念 6

50

スキャフォールドが遠位端および近位端を有し、少なくとも 1 つのストリップの実質的部分がスキャフォールド遠位端および / またはカテーテル遠位端の遠位に配置されている、概念 1 の装置。

【 0 1 0 1 】

[0077] 概念 7

少なくとも 1 つのストリップの 50 % を超える長手方向範囲がカテーテル遠位端の遠位に位置する、概念 1 の装置。

【 0 1 0 2 】

[0078] 概念 8

拘束シースが複数のスロットを備え、少なくとも 1 つのストリップが 1 対のスロット間に形成される、概念 1 の装置。

【 0 1 0 3 】

[0079] 概念 9

拘束シースがストリップのない拘束部分を有し、拘束部分がスキャフォールドの長さ全体の上に配置される、概念 1 の装置。

【 0 1 0 4 】

[0080] 概念 10

保護シースが少なくとも 2 つのスロットを含み、拘束部分が 2 つのスロットおよびスキャフォールドの上に配置される、概念 9 の装置。

【 0 1 0 5 】

[0081] 概念 11

少なくとも 1 つのストリップが、カテーテルの長手方向軸線に対して平行に延伸する、概念 1 の装置。

【 0 1 0 6 】

[0082] 概念 12

ストリップが、一定のねじれ角を有する单一のらせん形スロットによって形成されるらせん形ストリップである、概念 1 の装置。

【 0 1 0 7 】

[0083] 概念 13

拘束シースの遠位端が、少なくとも 1 つのスロットおよびストリップの一部分を含む、概念 1 の装置。

【 0 1 0 8 】

[0084] 概念 14

拘束シースが、6 つのスロットおよび 6 つのストリップ、4 つのスロットおよび 4 つのストリップ、または 2 つのストリップおよび 2 つのストリップを含む、概念 1 の装置。

【 0 1 0 9 】

[0085] 概念 15

遠位端を有するカテーテル上に取り付けられているスキャフォールドからシースを除去する方法であり、シースがスキャフォールドの上に配置されている拘束シースおよび保護シースを含む方法であって、拘束シースを、保護シースの上でカテーテル遠位端の遠位に引っ張るかまたは押すステップを備え、当該ステップは、カテーテル遠位端の遠位に位置する拘束シースの部分が保護シースの上でスライドする工程と、拘束シースの遠位端が保護シースの遠位端に当接し、拘束シースのストリップが保護シースから外方に反るようにする工程とを含む、方法。

【 0 1 1 0 】

[0086] 概念 16

反らされたストリップが保護シース遠位端の上でスライドする、概念 15 の装置。

【 0 1 1 1 】

[0087] 概念 17

反らされたストリップが保護シース遠位端の近位の位置において屈曲する、概念 15 の

10

20

30

40

50

装置。

【 0 1 1 2 】

### [0088] 概念 1 8

バルーンに圧着されているスキヤフォールドを含むカテーテルと、スキヤフォールドの上に配置されている保護シースと、保護シースの上に配置されている拘束シースと、スキヤフォールドの上に配置されていない拘束シーススロットと、スキヤフォールドの上に配置されていない保護シーススロットとを含むシースアセンブリとを備える、装置。

【 0 1 1 3 】

[0089] 概念 1 9

拘束シーススロットがスキャフォールドの遠位端の遠位に位置し、拘束シースの拘束部分は、スキャフォールドの反跳を低減するために、スキャフォールドに対して内向きの径方向圧力を加える、概念18の装置。

【 0 1 1 4 】

[0090]要約書に記載されているものを含む、本発明の例示されている実施形態の上記の説明は、網羅的であるようには意図されておらず、または、本発明を、開示されている精密な形態に限定するようには意図されていない。本発明の特定の実施形態および例が例示を目的として記載されているが、当業者が認識するように、本発明の範囲内で様々な修正が可能である。

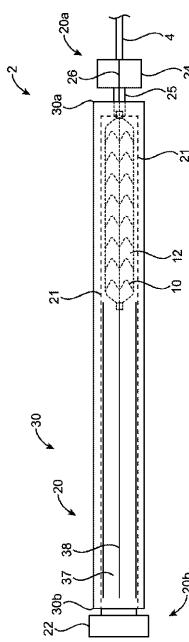
【 0 1 1 5 】

[0091]これらの修正は、上記の詳細な説明に照らして本発明に対して行うことができる。特許請求の範囲において使用されている用語は、本発明を、本明細書に開示されている特定の実施形態に限定するように解釈されるべきではない。

10

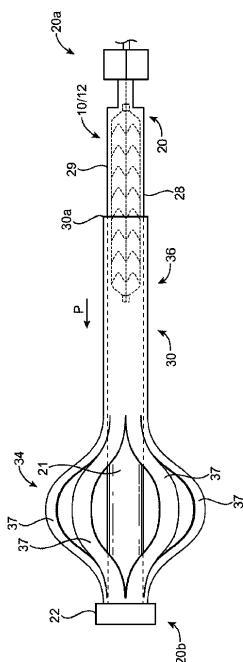
20

【 図 1 】



1

### 【図 1 A】



【図 1 B】

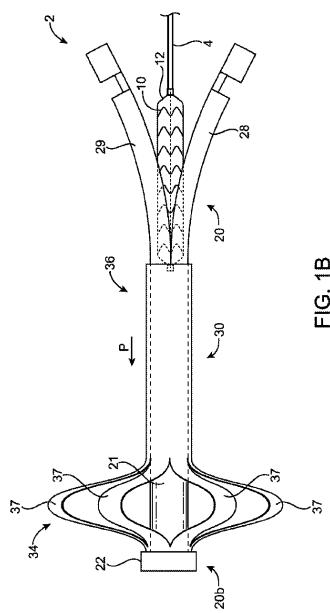


FIG. 1B

【図 1 C】

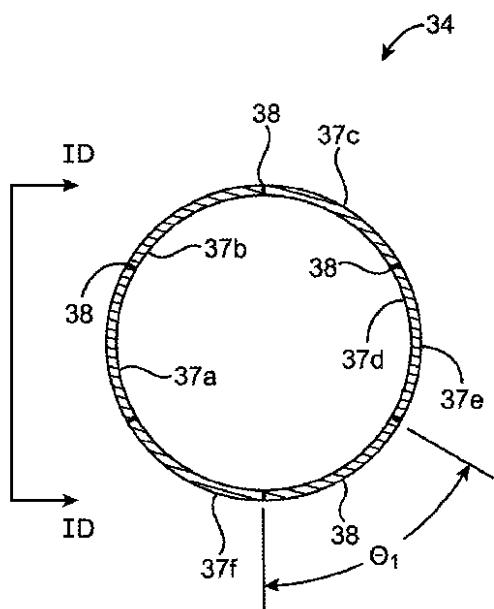


FIG. 1C

【図 1 D】

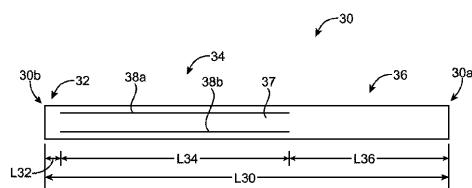


FIG. 1D

【図 2】

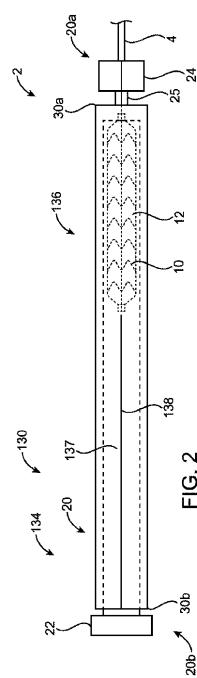


FIG. 2

【図 2 A】

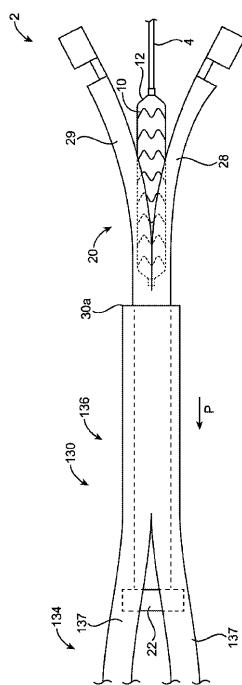


FIG. 2A

【図 2 B】

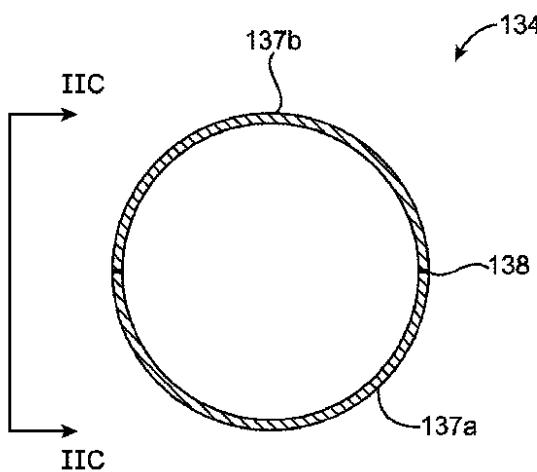


FIG. 2B

【図 2 C】

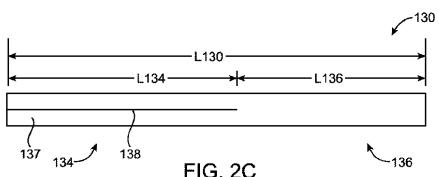


FIG. 2C

【図 3】

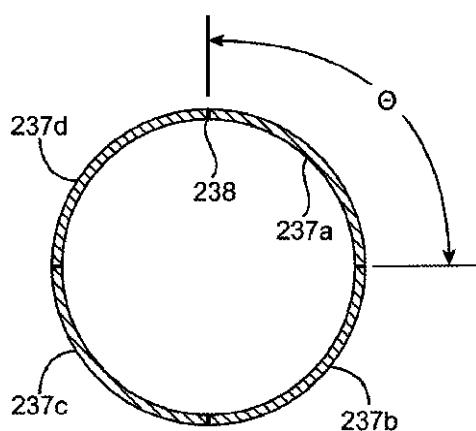


FIG. 3

【図 4 B】

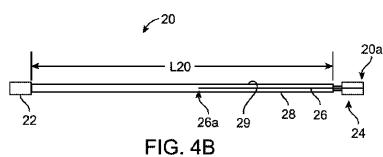


FIG. 4B

【図 4 C】

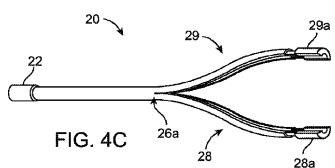


FIG. 4C

【図 4 A】

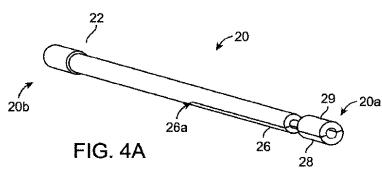


FIG. 4A

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2015/020255

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61F2/97 A61F2/958  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/039345 A2 (RUBICON MEDICAL INC [US]) 15 May 2003 (2003-05-15) page 18, line 27 - page 20, line 11; figures 9,10 -----	1-14
X	US 2006/058866 A1 (CULLY EDWARD H [US] ET AL) 16 March 2006 (2006-03-16) paragraphs [0066], [0069], [0070], [0072]; figures 7C,10 -----	1-14
X	US 2012/302955 A1 (LIU ANNIE P [US] ET AL) 29 November 2012 (2012-11-29) cited in the application paragraphs [0058] - [0063]; figures 4A-4C ----- -/-	1-14, 18-21

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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 disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

22 May 2015

01/06/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Chevalot, Nicolas

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/020255

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2006/015171 A1 (ARMSTRONG JOSEPH R [US]) 19 January 2006 (2006-01-19) paragraph [0078]; figures 11A,11B paragraphs [0116], [0117]; figure 22 paragraphs [0070], [0071]; figures 4A-5D ----- EP 0 442 657 A2 (BARD INC C R [US]) 21 August 1991 (1991-08-21) column 8, lines 24-53; figures 8A,8B -----	1-3,8-14
A		18-21

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2015/020255

## Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **15-17**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**The subject-matter of claims 15-17 is related to a method for treatment of the human body by surgery (Rule 39.1(iv) PCT).**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

## Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2015/020255

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 03039345	A2 15-05-2003	AT 392194 T		15-05-2008
		AT 415898 T		15-12-2008
		AT 524118 T		15-09-2011
		CA 2466051 A1		15-05-2003
		CA 2466325 A1		22-05-2003
		DE 60226162 T2		30-04-2009
		EP 1441795 A2		04-08-2004
		EP 1441797 A2		04-08-2004
		EP 2039306 A1		25-03-2009
		ES 2300494 T3		16-06-2008
		ES 2301711 T3		01-07-2008
		JP 4350514 B2		21-10-2009
		JP 4540987 B2		08-09-2010
		JP 2005507730 A		24-03-2005
		JP 2005508699 A		07-04-2005
		US 2003149467 A1		07-08-2003
		WO 03039345 A2		15-05-2003
		WO 03041610 A2		22-05-2003
-----				
US 2006058866	A1 16-03-2006	CA 2620263 A1		08-03-2007
		CA 2778971 A1		08-03-2007
		EP 1919408 A1		14-05-2008
		EP 2526904 A1		28-11-2012
		JP 5054009 B2		24-10-2012
		JP 5529840 B2		25-06-2014
		JP 5529841 B2		25-06-2014
		JP 2009505782 A		12-02-2009
		JP 2012075935 A		19-04-2012
		JP 2012120847 A		28-06-2012
		US 2006058866 A1		16-03-2006
		WO 2007027284 A1		08-03-2007
-----				
US 2012302955	A1 29-11-2012	CN 103826687 A		28-05-2014
		EP 2714171 A1		09-04-2014
		JP 2014516708 A		17-07-2014
		US 2012302955 A1		29-11-2012
		US 2013218256 A1		22-08-2013
		WO 2012166661 A1		06-12-2012
-----				
US 2006015171	A1 19-01-2006	AU 2005275353 A1		23-02-2006
		CA 2573506 A1		23-02-2006
		CA 2710348 A1		23-02-2006
		EP 1781204 A2		09-05-2007
		ES 2396699 T3		25-02-2013
		JP 2008506459 A		06-03-2008
		US 2006015171 A1		19-01-2006
		WO 2006019626 A2		23-02-2006
-----				
EP 0442657	A2 21-08-1991	AU 7097791 A		15-08-1991
		EP 0442657 A2		21-08-1991
		IE 910461 A1		14-08-1991
		JP H0751382 A		28-02-1995
		US 5108416 A		28-04-1992
-----				

---

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,R0,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,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,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,UA,UG,US

(72)発明者 ドゥオン, カイン

アメリカ合衆国, カリフォルニア州, サンノゼ, アンバーウッド レーン 2260

(72)発明者 マッコイ, ジル エー.

アメリカ合衆国, カリフォルニア州, サニーベール, サンダーバード アベニュー 138

0

F ターム(参考) 4C097 AA15 BB01 CC01 CC08 CC20

4C167 AA53 AA54 AA55 AA56 BB02 BB12 BB26 BB28 BB31 BB32

BB40 CC09 DD01