

(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2016-508390

(P2016-508390A)

(43) 公表日 平成28年3月22日(2016.3.22)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 4 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/092 (2006.01)	A 6 1 M 25/092 5 0 0	
	A 6 1 M 25/00 5 3 4	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

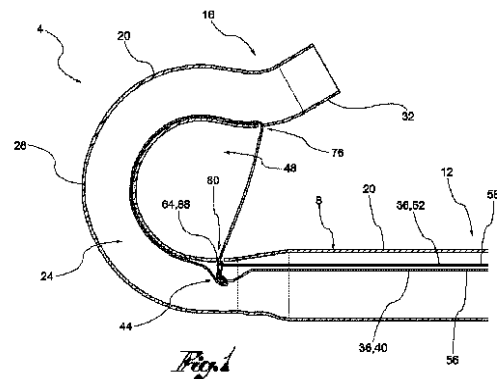
(21) 出願番号	特願2015-554262 (P2015-554262)	(71) 出願人	515176542 ジョアキーノ・コッピ Gioachino COPPI イタリア、イー41100モデナ、ヴィア ・アルザイア40/1番
(86) (22) 出願日	平成25年11月26日(2013.11.26)	(74) 代理人	100100158 弁理士 鮫島 睦
(85) 翻訳文提出日	平成27年8月24日(2015.8.24)	(74) 代理人	100068526 弁理士 田村 恭生
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/060411	(74) 代理人	100145403 弁理士 山尾 憲人
(87) 国際公開番号	W02014/118605	(72) 発明者	ジョアキーノ・コッピ イタリア、イー41100モデナ、ヴィア ・アルザイア40/1番
(87) 国際公開日	平成26年8月7日(2014.8.7)		
(31) 優先権主張番号	PD2013A000020		
(32) 優先日	平成25年1月30日(2013.1.30)		
(33) 優先権主張国	イタリア(IT)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可変湾曲カテーテル

(57) 【要約】

所望の湾曲を維持するための高い能力を有する可変湾曲カテーテル(4)であって、近位端部(12)から遠位端部(16)へと伸びるカテーテル本体(8)を含み、少なくとも1つのキャビティ(24)を規定する側壁(20)を備え、カテーテル本体(8)は、遠位端部(16)において、可変湾曲部分(28)を含み、可変湾曲部分(28)は、先端部(32)で終端する。キャビティ(24)の内部において、少なくとも1つの牽引ワイヤ(36)が収容され、この牽引ワイヤ(36)は、上りブランチ(40)を有し、牽引ワイヤ(36)は、近位端部(12)から遠位端部(16)にかけて伸び、少なくとも第1のフォーク(44)まで、可変湾曲部分(28)を少なくとも部分的に通過するようになっている。牽引ワイヤ(36)は、第1のフォーク(44)から伸び、少なくとも部分的に可変湾曲部分(28)を通過して、この可変湾曲部分(28)から出て、第1のフォーク(44)において、上りブランチ(40)と再び係合して、閉じたループ(48)を形成するようになり、このループ(48)は、少なくとも部分的に可変湾曲



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可変湾曲カテータル(4)であり、カテータル本体(8)を含み、

前記カテータル本体(8)は、近位端部(12)から遠位端部(16)まで伸び、前記カテータル本体(8)は、側壁(20)を備え、前記側壁(20)は、少なくとも1つのキャビティ(24)を規定し、

前記カテータル本体(8)は、前記遠位端部(16)において、可変湾曲部分(28)を含み、前記可変湾曲部分(28)は、先端部(32)で終端し、

前記カテータル本体(8)のキャビティ(24)の内部には、少なくとも1つの牽引ワイヤ(36)が収容され、前記牽引ワイヤ(36)は、上りブランチ(40)を有し、前記牽引ワイヤ(36)は、前記近位端部(12)から前記遠位端部(16)に向かって伸びて、少なくとも第1のフォーク(44)まで、少なくとも部分的に前記可変湾曲部分(28)を通過するようになっていて、

以下のことを特徴とする可変湾曲カテータル(4)であり、

前記牽引ワイヤ(36)は、第1のフォーク(44)から伸びて、少なくとも部分的に前記可変湾曲部分(28)を通過し、前記可変湾曲部分(28)から出て、第1のフォーク(44)において、上りブランチ(40)と再び係合して、閉じたループ(48)を形成するようになっていて、前記閉じたループ(48)は、少なくとも部分的に前記可変湾曲部分(28)を通過して、第1のフォーク(44)において、それ自体が閉じていて、

前記牽引ワイヤ(36)は、それ自体が、第1のフォーク(44)において、ループ(48)として閉じた後、下りブランチ(52)に沿って、前記近位端部(12)に向かって伸び、

前記下りブランチ(52)は、前記上りブランチ(40)に対して、拘束手段(64、68、72)の内側で滑走し、前記拘束手段(64、68、72)は、第1のフォーク(44)において、前記上りブランチ(40)に接続されているものであり、前記拘束手段(64、68、72)は、前記上りブランチ(40)に対して、前記下りブランチ(52)の相対的な滑走を可能とするものであり、前記可変湾曲部分(28)に沿って、前記牽引ワイヤ(36)を通して、前記ループ(48)が確実に閉じて、前記下りブランチ(52)の滑走によって、前記カテータル(4)の遠位部分の湾曲を調節する、可変湾曲カテータル(4)。

【請求項 2】

前記拘束手段(64、68、72)は、前記上りブランチ(40)とともに形成される輪(68)を含む、請求項1に記載のカテータル(4)。

【請求項 3】

前記拘束手段(64、68、72)は、ループ状の閉じたカップリング要素(72)を含み、前記下りブランチ(52)の通過および相対的な滑走のための管を形成するようになっていて、請求項1または2に記載のカテータル(4)。

【請求項 4】

前記閉じたループ(48)を構成する前記牽引ワイヤ(36)の少なくとも一部が、前記キャビティ(24)の内部で前記湾曲に従って、前記カテータル(4)の前記可変湾曲部分(28)の内部を通過し、第1の遠位孔(76)から出て、第1の近位孔(80)を通して、前記カテータル(4)に戻るようになっていて、第1の遠位孔(76)は、前記遠位端部(16)の前記側壁(20)に形成されるものであり、第1の近位孔(80)は、前記側壁(20)に形成されて第1のフォーク(44)に面するものであり、前記可変湾曲部分(28)によって形成されるアーチを囲むようになっている、請求項1～3のいずれか1項に記載のカテータル(4)。

【請求項 5】

前記閉じたループ(48)を構成する前記牽引ワイヤ(36)の少なくとも一部が、前記キャビティ(24)の内部で前記湾曲に従って、前記カテータル(4)の前記可変湾曲部分(28)の内部を通過し、第1の遠位孔(76)から出て、第1の近位孔(80)を

10

20

30

40

50

通して、前記カテーテル(4)に戻るようになっていて、第1の遠位孔(76)は、前記遠位端部(16)の前記先端部(32)に形成されるものであり、第1の近位孔(80)は、前記側壁(20)に形成されて第1のフォーク(44)に面するものであり、前記可変湾曲部分(28)によって形成されるアーチを囲むようになっている、請求項1~4のいずれか1項に記載のカテーテル(4)。

【請求項6】

前記上りブランチ(40)は、前記側壁(20)の第1の近位孔(80)を少なくとも通過し、第1の近位孔(80)は、第1のフォーク(44)の近くに配置されるものであり、前記上りブランチ(40)は、前記カテーテル(4)を出るようになっていて、前記可変湾曲部分(28)に対して、前記側壁(20)に形成される第1の遠位孔(76)を通して、前記カテーテル(4)に戻り、少なくとも部分的に前記可変湾曲部分(28)を通過し、前記側壁(20)に形成される第2の遠位孔(84)を通して出て、第1の近位孔(80)を通して前記カテーテル(4)に戻り、それ自体が、ループとして第1のフォーク(44)で閉じて、前記拘束手段(64、68、72)を通過する、請求項1~3のいずれか1項に記載のカテーテル(4)。

10

【請求項7】

前記第2の遠位孔(84)が、前記カテーテル(4)の前記遠位端部(16)の前記先端部(32)に配置されている、請求項6に記載のカテーテル(4)。

【請求項8】

前記第2の遠位孔(84)が、前記カテーテル(4)の前記遠位端部(16)の前記先端部(32)の開口を構成する、請求項6または7に記載のカテーテル(4)。

20

【請求項9】

前記第1の近位孔(80)が、前記上りブランチ(40)に接続された前記拘束手段(64、68、72)が進行または通過するのを防止するような大きさを有する、請求項6~8のいずれか1項に記載のカテーテル(4)。

【請求項10】

前記上りブランチ(40)が、前記可変湾曲部分(28)に対して、前記側壁(20)の第1の近位孔(80)を少なくとも通過して、前記側壁(20)に形成される第1の遠位孔(76)を通して、前記カテーテル(4)に戻り、少なくとも部分的に前記可変湾曲部分(28)を通過し、前記側壁(20)に形成される第2の遠位孔(84)を通して出て、第1の近位孔(80)とは異なる第2の近位孔(88)を通して、前記カテーテル(4)に戻り、それ自体が、第1のフォーク(44)でループとして閉じて、前記拘束手段(64、68、72)を通過する、請求項1~3のいずれか1項に記載のカテーテル(4)。

30

【請求項11】

前記第2の遠位孔(84)が、前記カテーテル(4)の前記遠位端部(16)の前記先端部(32)に配置される、請求項10に記載のカテーテル(4)。

【請求項12】

前記第1および第2の近位孔(80、88)が、前記上りブランチ(40)に接続された前記拘束手段(64、68、72)の進行および通過を防止するような大きさを有する、請求項10または11に記載のカテーテル(4)。

40

【請求項13】

前記牽引ワイヤ(36)の前記上りブランチ(40)および前記下りブランチ(52)は、それぞれ、前記カテーテル(4)の前記近位端部(12)に位置する端部(56、58)でそれぞれ終端し、前記端部(56、58)の操作および引っ張りが互いに独立して可能になっている、請求項1~12のいずれか1項に記載のカテーテル(4)。

【請求項14】

前記カテーテル(4)は、前記近位端部(12)において、前記端部(56、58)の牽引手段を含み、前記牽引手段によって、前記端部(56、58)の独立および/または同時の操作が可能になり、前記可変湾曲部分(28)の湾曲を調節できるようになる、請求

50

項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル (4) 。

【請求項 1 5】

可撓性で細長い形状の少なくとも 1 つのガイド要素 (9 2) を含み、前記ガイド要素 (9 2) は、前記カテーテル本体 (8) の前記キャビティまたはルーメン (2 4) の内部で滑走して係合可能であり、前記先端部 (3 2) を通して出て、前記カテーテルの指向要素として作動する、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル (4) 。

【請求項 1 6】

細長い形状の安定化要素 (9 6) を含み、前記安定化要素 (9 6) は、主に伸長部分 (X - X) の方向に沿う可撓性のものであり、前記カテーテル本体 (8) の前記キャビティまたはルーメン (2 4) の内部で滑走して係合可能であり、前記キャビティまたはルーメン (2 4) において、安定化開口 (1 0 0) を通して、前記安定化要素 (9 6) を導入または導出し、前記安定化開口 (1 0 0) が前記カテーテル本体 (8) の前記遠位端部 (1 6) に位置する、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテル (4) 。

10

【請求項 1 7】

前記安定化要素 (9 6) は、抵抗力のある非常に小さな直径を有し、前記安定化要素が前記ルーメン (2 4) の内部に挿入される間に操作のガイドおよび / またはカテーテルの通過が可能となる、請求項 1 6 に記載のカテーテル (4) 。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1】

本発明は、可変湾曲 (又は曲率) の遠位の先端部 (又は端部) を備えるカテーテルならびにカテーテルの相対的な湾曲方法に関する。

20

【 0 0 0 2】

特に、以下にさらに記載する通り、本発明は、可変湾曲 (又は曲率) (ごくわずかであってもよい) の遠位の先端部を備えるカテーテルに関し、これは、所望の通りに強調 (又は湾曲) することができ、真っ直ぐにする力 (又は直線的な力) に対して安定化され得るものである。

【背景技術】

【 0 0 0 3】

特に、当該分野では、変形可能および / または湾曲可能な遠位の先端部を有するカテーテルであって、カテーテルの近位の端部で作動して、血管 (又は管) の内部へのカテーテルの進入を促進するようにしたものを製造することが知られている。これらの先端部には、角度を有する血管に係合するように設計された固定の形状だけでなく、目的によって決定されて、真っ直ぐにする力に対する十分な耐性がない固定の形状 (これは、予め決定した湾曲 (又は曲率) に従わなければならない) といった制限がある (例えば、剛性ガイドまたは操作カテーテルであって、このようなガイドを通して実行しなければならないものなど) 。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 4】

先行技術の解決手段は、様々であり、しばしば、近位の端部で作動するカテーテルの先端部を変形させることが可能な内装を備えるカテーテルの複雑な構成を備える。さらに、従来の解決手段では、剛性もしくは超剛性のガイドによって、またはこのようなガイドを備えるカテーテルによって、真っ直ぐにする力がカテーテルに付与され、目的を実行するために、可変湾曲カテーテルの頂点を超えてカテーテルが押される場合、カテーテルの湾曲を正確に維持することはできない (例えば、血管形成のバルーンや、ステントまたはステントグラフトを運ぶカテーテル) 。

40

【 0 0 0 5】

先行技術の解決手段は、さらなる欠点を有する。

【 0 0 0 6】

50

実際、これらは、その作製において複雑で費用のかかるカテーテルの形状（又はジオメトリ）を要求する一方で、他方では、カテーテルの先端部の湾曲を調整して、しっかりと維持するためには、これらは、外科医にその両手で操作することを要求する（すなわち、2つの異なる命令で作動する場合においてはいつでも）。従って、このような従来の解決手段は、その作製において費用がかかり、その使用が煩雑であることを示す。

【0007】

本発明の目的は、先行技術を挙げて言及した上記の欠点を克服するカテーテルを簡便かつ経済的な方法で製造することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

請求項1に記載のカテーテルは、上記の欠点や制限を解決する。

【0009】

本発明に従うカテーテルの他の実施形態は、後続の請求項に記載されている。

【0010】

本発明のさらなる特徴や利点は、以下に記載のその好ましい非限定的な実施形態の説明から、より明確に理解できるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【図2】図2は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【図3】図3は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【図4】図4は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【図5】図5は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【図6】図6は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【図7】図7は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0012】

図1～7は、本発明の可能な実施形態に従うカテーテルの断面図を示す。

【0013】

以下に記載の実施形態において共通する要素または要素の一部は、同一の参照番号を用いて示す。

【0014】

前述の図面を参照すると、参照番号4（図1）は、全体として、医療用の可変湾曲カテーテルを示し、この可変湾曲カテーテルは、カテーテル本体8を含み、このカテーテル本体8は、近位端部12から遠位端部16まで伸び（又は伸長あるいは延長もしくは延在し）、カテーテル本体8は、側壁を備えていて、この側壁は、少なくとも1つのキャビティまたはルーメン24を規定する。

【0015】

本発明の目的のために、当該カテーテルは、任意の形状を有していてもよく、特定の用途の種類に応じて、任意のルーメン、寸法および材料を有していてもよい。特に、本発明に関連する可変湾曲カテーテルは、血管形成の用途に適していて、血管形成の用途において、当該カテーテルによって、その遠位の湾曲の極めて正確で制御された調整が可能となり、切開または他の損傷の危険を冒すことなく、血管への進入ができるようになる。

【0016】

カテーテル本体8は、遠位端部16において、可変湾曲部分28を含み、この可変湾曲部分28は、先端部32で終端する。

【0017】

有利には、カテーテル本体8のキャビティまたはルーメン24の内部には、少なくとも1つの牽引ワイヤ36が収容されている。

【0018】

10

20

30

40

50

この牽引ワイヤは、任意の材料から作製されていてよく、キャビティ 2 4 の内部を通過するような直径を有する。特に、このようなワイヤの直径は、非常に細く、耐性のあるものであってよく、また、ガイドの通過および / またはカテーテルの操作が可能になっている。牽引ワイヤ 3 6 は、上りブランチ 4 0 を含み、この上りブランチ 4 0 は、近位端部 1 2 から遠位端部 1 6 まで伸び (又は伸長もしくは延長し、あるいは張られ)、少なくとも第 1 のフォーク (又は分岐) 4 4 まで、可変湾曲部分 2 8 を少なくとも部分的に通過するようになっている。

【 0 0 1 9 】

好ましくは、牽引ワイヤ 3 6 は、第 1 のフォーク 4 4 から伸び (又は伸長もしくは延長し、あるいは張られ)、少なくとも部分的に可変湾曲部分 2 8 を通過し、この可変湾曲部分 2 8 を出て、第 1 のフォーク 4 4 の上りブランチ 4 0 と再び係合して、閉じたループを形成するようになり、この閉じたループは、少なくとも部分的に可変湾曲部分 2 8 を通過し、それ自体が、第 1 のフォーク 4 4 において閉じるようになっている。この閉じたループの定義は、その最も広い意味において理解されるべきであり、換言すると、このループの定義は、特定の形状 (ジオメトリ) (例えば、円形) に限定されるものではなく、三角形、四角形および一般的な多角形の形状であってもよい。

10

【 0 0 2 0 】

牽引ワイヤ 3 6 は、それ自体が、第 1 のフォーク 4 4 において、ループとして閉じた後、下りブランチ 5 2 に沿って、カテーテルの近位端部 1 2 に向かって伸びる (又は伸長もしくは延長する、あるいは張られる)。

20

【 0 0 2 1 】

牽引ワイヤ 3 6 の上りブランチ 4 0 および下りブランチ 5 2 は、それぞれ、カテーテル 4 の近位端部 1 2 に位置する各縁部 5 6、5 8 で終端し、以下にさらに記載される通り、互いに独立して、それらの操作および引っ張り (引き出し) ができるようになっている。

【 0 0 2 2 】

有利には、下りブランチ 5 2 は、第 1 のフォーク 4 4 において上りブランチ 4 0 に接続する拘束手段 5 6 の内側で、上りブランチ 4 0 に対して滑走し、この拘束手段 6 4 によって、上りブランチ 4 0 に対する下りブランチ 5 2 の相対的な滑走が可能となり、可変湾曲部分 2 8 に沿って牽引ワイヤ 3 6 が通過するループ 4 8 を確実に閉じる。このようにして、下りブランチ 5 2 の滑走によって、可変湾曲部分 2 8 におけるカテーテル 4 の湾曲が調節される。特に、下りブランチ 5 2 の近位端部 1 2 に向かう滑走によって、すなわち、換言すると、下りブランチ 5 2 の端部 5 8 を引っ張ることによって、ループ 4 8 が閉じるようになり、これによって、可変湾曲部分 2 8 が内側に閉じるようになる。

30

【 0 0 2 3 】

換言すると、下りブランチ 5 2 の端部 5 8 を引っ張ることによって、ループ 4 8 が締め付けられて、それによって、可変湾曲部分 2 8 が閉じるようになり、さらにより小さな曲率半径が得られる。さらに、下りブランチ 5 2 の端部 5 8 を引っ張って、それを緊張した状態で維持することによって、上記カテーテル (例えば、剛性ガイドまたは操作カテーテル) によって押し出される本体の真っ直ぐにする力に対するさらなる抵抗が提供される。

【 0 0 2 4 】

さらに、上りブランチ 4 0 の端部 5 6 を引っ張って、下りブランチ 5 2 の端部 5 8 を開放することによって、ループ 4 8 の大きさ (幅) を、その代わり、増加させることができ、これによって、その元々の湾曲にもどるようになり、それによって、可変湾曲部分 2 8 の曲率半径が増加する。さらに、上りブランチ 4 0 の端部 5 6 を引っ張ることによって、牽引ワイヤ 3 6 は、カテーテル本体 8 から完全に抜き取ることができ、カテーテル 4 のルーメン 2 4 を完全に自由な状態 (空の状態) にする。この選択肢 (オプション) は、ガイドカテーテルが所望の位置にあるとき、完全に自由なルーメンが要求される目的の可能な実行に有用である。

40

【 0 0 2 5 】

一実施形態によると、拘束手段 6 4 は、上りブランチ 4 0 とともに形成される輪 6 8 を

50

含む。換言すると、小さな輪を形成するために、輪 6 8 は、上りブランチ 4 0 を適切に結ぶことによって形成され得る。

【 0 0 2 6 】

さらなる実施形態によると、拘束手段 6 4 は、ループ状の閉じたカップリング要素 7 2 を含み、下りブランチ 5 2 の通過および相対的な滑走のための管（ルーメン）を形成するようになっている。

【 0 0 2 7 】

可能な実施形態（図 1 ~ 2）によると、閉じたループ 4 8 を構成する牽引ワイヤ 3 6 の少なくとも一部は、カテーテル 4 の可変湾曲部分 2 8 の内部を通過して、その後、キャピティ 2 4 の内側の湾曲部を通り、それによって、遠位端部 1 6 の側壁 2 0 に形成される第 1 の遠位孔 7 6 から出て、側壁 2 0 に形成されて第 1 のフォーク 4 4 と面する第 1 の近位孔 8 0 を通過してカテーテル 4 に戻るようになり、そうすることによって、可変湾曲部分 2 8 によって形成されるアーチを囲むようになる。

10

【 0 0 2 8 】

さらなる実施形態（図 3）によると、閉じたループ 4 8 を構成する牽引ワイヤ 3 6 の少なくとも一部は、カテーテル 4 の可変湾曲部分 2 8 の内部を通過して、その後、キャピティ 2 4 の内側の湾曲部を通り、それによって、遠位端部 1 6 の先端部 3 2 に形成される第 1 の遠位孔 7 6（または先端部そのもの）から出て、側壁 2 0 に形成されて第 1 のフォーク 4 4 に面する第 1 の近位孔 8 0 を通して、カテーテル 4 に戻るようになり、そうすることによって、可変湾曲部分 2 8 によって形成されるアーチを囲むようになる。

20

【 0 0 2 9 】

さらなる実施形態（図 4）によると、上りブランチ 4 0 は、少なくとも、側壁 2 0 の第 1 のフォーク 4 4 の近くに位置する第 1 の近位孔 8 0 を通過し、そうすることによって、カテーテル 4 から出て、可変湾曲部分 2 8 に対して、側壁 2 0 に形成される第 1 の遠位孔 7 6 を通してカテーテル 4 に戻り、少なくとも部分的に可変湾曲部分 2 8 を通過し、側壁 2 0 に形成される第 2 の遠位孔 8 4 を通して出て、第 1 の近位孔 8 0 を通してカテーテル 4 に戻り、第 1 のフォーク 4 4 において、それ自体がループとして閉じて、拘束手段 6 4、6 8、7 2 を通過するようになっている。

【 0 0 3 0 】

更なる改変（図 5）によると、第 2 の遠位孔 8 4 が、カテーテル 4 の遠位端部 1 6 の先端部 3 2 に配置されている（あるいは、この先端部は、ワイヤの出口として使用されている）。

30

【 0 0 3 1 】

好ましくは、第 1 の近位孔 8 0 は、上りブランチ 4 0 に接続される拘束手段 6 4、6 8、7 2 が進行または通過するのを防止するような大きさ（又は幅）を有する。

【 0 0 3 2 】

さらなる実施形態（図 6）によると、上りブランチ 4 0 は、側壁 2 0 の少なくとも第 1 の近位孔 8 0 を通過して、可変湾曲部分 2 8 に対して、側壁 2 0 に形成される第 1 の遠位孔 7 6 を通してカテーテル 4 に戻るようになり、少なくとも部分的に可変湾曲部分 2 8 を通過し、側壁 2 0 に形成される第 2 の遠位孔 8 4 を通して出て、第 2 の近位孔 8 8（第 1 の近位孔 8 0 とは異なる）を通して、カテーテル 4 の内側に戻り、それ自体が、第 1 のフォーク 4 4 において、ループとして閉じて、拘束手段 6 4、6 8、7 2 を通過するようになっている。

40

【 0 0 3 3 】

さらなる改変（図 7）によると、第 2 の遠位孔 8 4 が、カテーテル 4 の遠位端部 1 6 の先端部 3 2 に配置されている（あるいは、この先端部によって構成されている）。

【 0 0 3 4 】

好ましくは、第 1 および第 2 の近位孔 8 0、8 8 は、上りブランチ 4 0 に接続された拘束手段 6 4、6 8、7 2 が進行または通過するのを防止するような大きさ（又は幅）を有する。

50

【0035】

好ましくは、カテーテル4は、近位端部12において、端部56、58の牽引手段（図示せず）を含み、これによって、それらの独立操作および/または同時操作が可能となり、可変湾曲部分28の湾曲（又は曲率）を調節するようになる。例えば、このワイヤの牽引手段は、カテーテルに取り付けられてもよく、あるいは、また、カテーテルから脱着可能な種類のものであってもよい。

【0036】

本発明の一実施形態によると、カテーテル4は、可撓性で細長い形状のガイド要素92を少なくとも1つ含み、これは、カテーテル本体8の内側（すなわち、換言すると、キャビティまたはルーメン24の内側）で滑走して係合可能であり、先端部32を通して出て、カテーテルの指向要素（directing element）として作用するものである。従って、ガイド要素92は、カテーテルのためのガイドを構成し、血管（その内側にカテーテルが挿入されるもの）の斜面において、カテーテルを維持するようになる。

10

【0037】

さらに、一実施形態によると、カテーテル4は、安定化要素96を含み、これは細長い形状を有し、好ましくは、糸状であり、可撓性であり、カテーテル本体8のキャビティまたはルーメン24の内側で滑走して係合可能であり、これは、カテーテル本体8の内側に導入されて、カテーテル本体8の遠位端部16に配置される安定化開口100を通して出るようなものである。

【0038】

この安定化要素96およびガイド要素92は、ともに同一のルーメンまたはキャビティ24の内部に収容される。

20

【0039】

特に、安定化要素96は、伸長部分（又は延長部分）X-Xの主（軸）方向に沿って、細長い形状を有し、カテーテル本体8の伸長部分に実質的に平行である。上述の通り、安定化要素96は、安定化開口100を通して、カテーテル本体8から出る。従って、このカテーテルは、全体として、安定化要素96を中心として、すなわち、換言すると、伸長部分X-Xの主（軸）方向を中心として回転してもよく、この安定化要素を中心として旋回する。このような回転（図8）によって、血管への進入がより簡便に可能となる。安定化要素96を中心とするカテーテル4の回転は、ガイド要素そのもので作動することによって行われてもよく、このガイド要素は、キャビティ24の内側で自由に移動して回転するものである。また、以下のことについても留意すべきである。安定化要素96は、キャビティ24の内側に完全に収容されていてもよく、安定化開口100を通して突出しないようになっていてもよく、ガイド要素92とともに使用されて、選択された血管の内側でカテーテルの斜面をガイドするようになっていてもよい。同様に、安定化要素96およびガイド要素92は、ともに、連続的に進行/収容されてもよく、血管（単数または複数）（漸進的に進入される血管）の傾斜および/または引き抜きの操作のすべてに適合し得る。この先端部において、この安定化ガイドは、旋回軸（ピボット）として使用されることが望まれるべきであり、これを引き抜くことによって、およびこの安定化ガイドを湾曲部の背部の基部の孔から後方に通過させることによって、カテーテルに適合（又は装備もしくは配置）させるべきである（二重ガイドカテーテルを参照のこと）。さらに、安定化要素96およびガイド要素92は、ともに、カテーテルから完全に引き抜かれてもよく、ルーメン24を完全に自由にしてもよい（又は空にしてもよい）。

30

40

【0040】

さらに、牽引ワイヤは、脱出してもよく、これは、カテーテルの底部から引き抜かれてもよく、あるいは一方の側部から、可能であればバルブをも備えるアームを用いて、引き抜かれてもよい。

【0041】

好ましくは、ガイド要素92および安定化要素96は、カテーテル4の遠位端部16の正確な湾曲を極めて高い精度で制御するために、牽引ワイヤ36と協同して作動すること

50

ができる。実際、一方では、ガイド要素 9 2 および安定化要素 9 6 は、真っ直ぐになる傾向にあるが、他方では、カテーテルの遠位の端部または先端部は、それぞれ、上りブランチ 4 0 および下りブランチ 5 2 の端部 5 6、5 8 で適切に作動して、このような真っ直ぐにすることに対抗し、手術の間に外科医によって付与される正確な湾曲（又は曲率）をしっかりと維持することが可能となる。あらゆる場合において、外科医の具体的かつ付随的な要求に応じて、牽引ワイヤおよび/または安定化要素 9 6 および/またはガイド要素 9 2 を、それぞれ又は独立して引き抜くことによって、ルーメン 2 4 を完全に自由（又は空）にすることが、いつでも可能となる。

【0042】

ここで、本発明に従うカテーテルの機能を説明する。

10

【0043】

上述の通り、可変湾曲部分 2 8 の湾曲は、カテーテル（好ましくは、多目的型の遠位のわずかな湾曲または図に示すような実施の湾曲を有するガイドカテーテル（これに限定されるものではない））から始めて、カテーテル本体 8 の近位端部 1 2 の側から、端部 5 6、5 8 で単純に作動することによって調節されてもよい。

【0044】

実際、下りブランチ 5 2 の端部 5 8 を引っ張ることによって、この下りブランチは、ループ 4 8 を閉じるようになり、従って、可変湾曲部分 2 8 を閉じるようになる。このようにループを小さくすることを実行することは、拘束手段によって、上りブランチが上昇して可変湾曲部分から出ることが防止されるという事実に貢献する。

20

【0045】

換言すると、この拘束手段は、一種の輪（又は結び目）を形成し、これは、下りブランチ 5 2 の端部 5 8 を引っ張ることによって閉じることができ、上りブランチの端部 5 6 を引っ張ることによって、牽引ワイヤ 3 6 の完全な引き抜きまで、開放してもよい。端部 5 8 を単純に開放する場合、可能であれば、上りブランチ 4 0 の端部 5 6 をわずかに引っ張ることを伴って、このカテーテルは、その元の位置に戻るようになる。下りブランチ 5 2 の端部 5 8 をかなり緊張した状態で維持することによって、このカテーテルは、カテーテル自体の真っ直ぐにする力に対する大きな抵抗を付与する所望の湾曲を維持するようになる。このような真っ直ぐにする力は、かなりの強度さえ有するもの、例えば、「真っ直ぐにする大きな力（又は直線的な大きな力）」を伴う機器（例えば、ステント、ステントグラフト）の通過に起因するものでさえあってもよい。

30

【0046】

上述の通り、牽引ワイヤの機能、このようなカテーテル 4 の先端部 3 2 の正確な湾曲の制御の可能性や、上りブランチ 4 0、下りブランチ 5 2 の端部 5 6、5 8 を適切に引っ張ることによって曲率半径を大きくしたり小さくしたりすることは、ガイド要素 9 2 および安定化要素 9 6 と協同して作用する。実際、ガイド要素 9 2 および安定化要素 9 6 によって、カテーテルの湾曲を支持することが、毎回、可能となり、さらに、このカテーテルを回転させることが可能となり、これは、毎回、外科医の要求に応じて、それぞれの場合で付与される湾曲を制御する追加の可能性を伴い、極めて高い正確性を伴い、また、このような湾曲が固定（ブロック）された状態を維持する。

40

【0047】

本明細書から理解され得る通り、本発明に従うカテーテルによって、先行技術に存在する欠点を克服することが可能となる。

【0048】

特に、このカテーテルは、製造が簡便であり、ここでは、カテーテルの側壁に形成される牽引ワイヤの挿入や出口のための孔や、牽引ワイヤ自体を提供すれば十分である。従って、本発明は、また、カテーテルの従来 of 解決手段に適用してもよく、牽引ワイヤや、関連する入口や出口の孔を単に追加すればよい。

【0049】

さらに、本発明に従うカテーテルは、外科医がワイヤの一方の端部での湾曲の動作を調

50

節することができる場合（すなわち、下りブランチの端部によって、湾曲を大きくする場合）、その使用は簡便である。従って、外科医は、片手でカテーテルの遠位端部の湾曲を極めて高い精度で調節することができ、さらに、直線的な大きな力で、グラフトやステントグラフトなどの器具を機能的に通過させることができる。

【0050】

さらに、牽引ワイヤは、再び片手のみで、近位端部で再び作動して、このカテーテルから簡便に除去されてもよい。これは、理解の通り、牽引ワイヤの上りブランチの端部を引っ張れば十分であり、そうすることで、カテーテルからワイヤを完全に抜き出すことができるようになる。

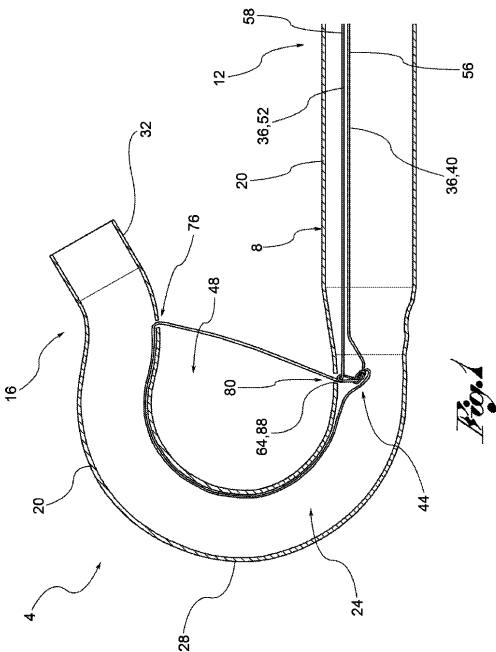
【0051】

この操作は、所望の通りにカテーテルの先端部を調節した後、次いで、選択した血管に進入させたときに極めて有用であり、牽引ワイヤの完全な除去は、後続の外科器具が牽引ワイヤと絡み得るようになるという危険を冒すことなく、あるいは後続の外科器具が牽引ワイヤと干渉するいずれの場合においても、後続の外科器具の通過のために、カテーテルの内側のルーメンの全体が回復できるという利点を提供する。

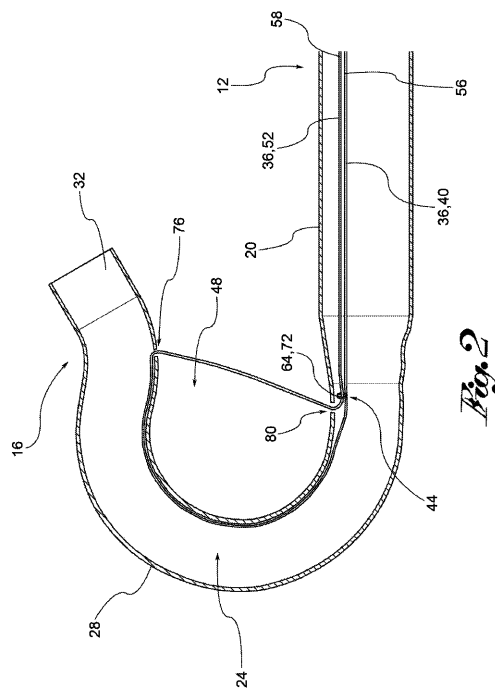
【0052】

当業者は、以下の特許請求の範囲に規定される通り、本発明の保護の範囲内にあるのであれば、付随的かつ具体的な要求を満足させるために、上記のカテーテルに様々な変更および改変を行ってもよい。

【図1】



【図2】



【 図 3 】

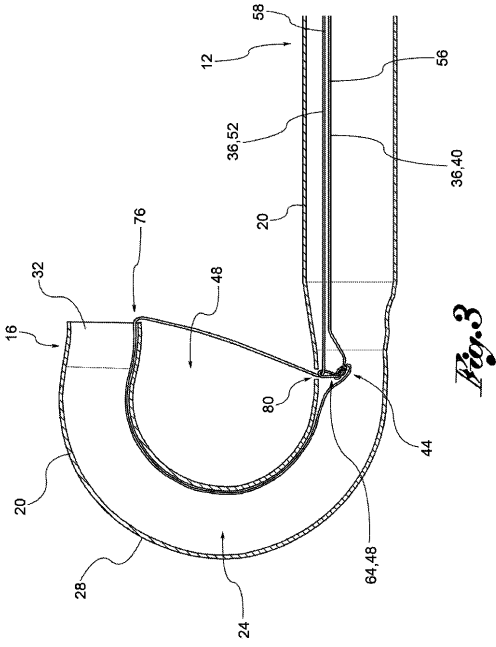


Fig. 3

【 図 4 】

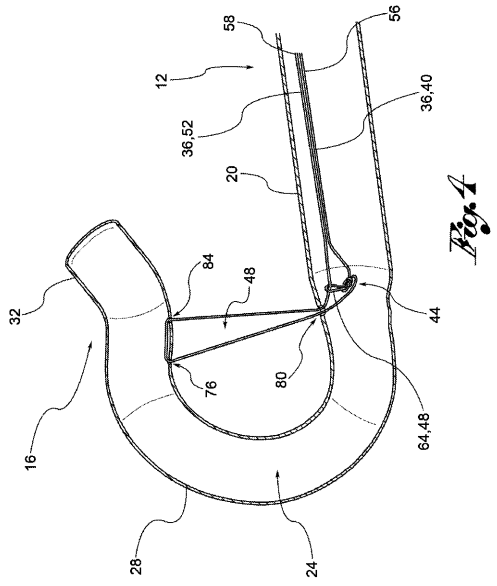


Fig. 4

【 図 5 】

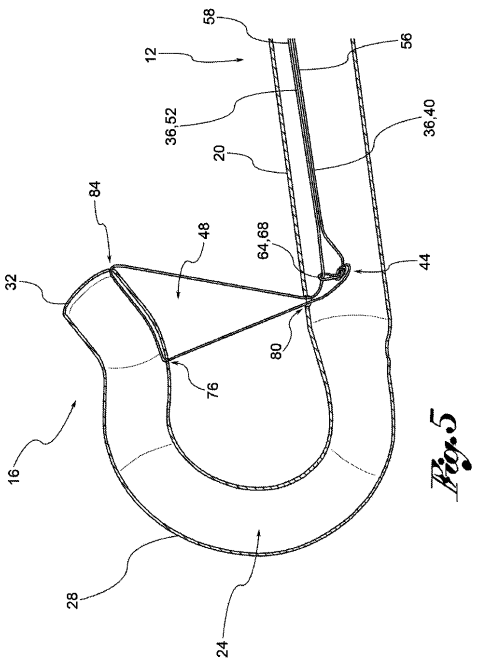


Fig. 5

【 図 6 】

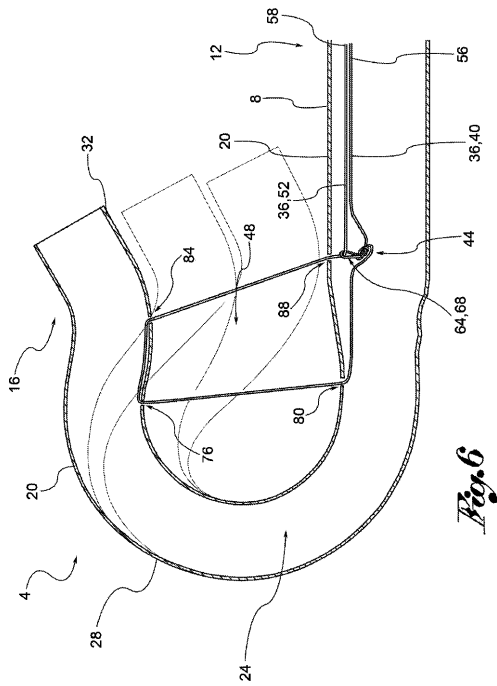


Fig. 6

【 図 7 】

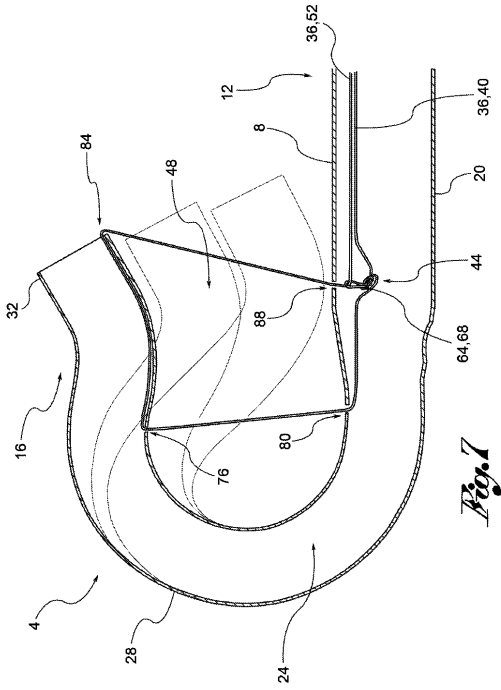


Fig. 7

【 図 8 】

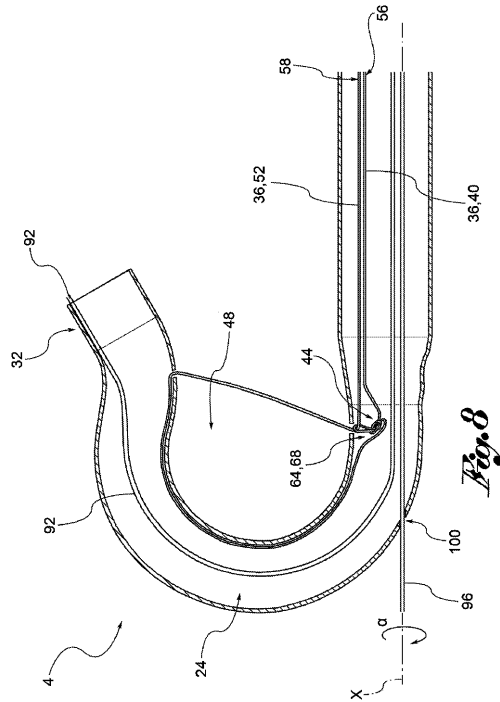


Fig. 8

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2013/060411

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/00 A61M25/01 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) A61M		
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.
A	US 2009/182268 A1 (THIELEN JOSEPH MICHAEL [US] ET AL) 16 July 2009 (2009-07-16) paragraph [0114] - paragraph [0120] figures 24A-25B	1
A	----- US 5 730 724 A (PLISHKA MICHAEL [US] ET AL) 24 March 1998 (1998-03-24) column 4, line 13 - line 34 figures 2,3 -----	1
<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 : "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
9 April 2014		16/04/2014
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 Amaro, Henrique

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2013/060411

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009182268	A1	16-07-2009	NONE

US 5730724	A	24-03-1998	NONE

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, 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, 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, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA56 BB02 BB03 BB07 BB08 BB52 CC08 DD01

【要約の続き】

部分(28)を通過し、それ自体が、第1のフォーク(44)で閉じている。牽引ワイヤ(36)は、それ自体が、第1のフォーク(44)において、ループ(48)として閉じた後、下りブランチ(52)に沿って、近位端部(12)に向かって伸びている。下りブランチ(52)は、上りブランチ(40)に対して、拘束手段(64、68、72)の内側で滑走し、この拘束手段(64、68、72)は、第1のフォーク(44)において、上りブランチ(40)に接続されているものであり、前記拘束手段(64、68、72)は、上りブランチ(40)に対して、下りブランチ(52)の相対的な滑走を可能とし、かつ可変湾曲部分(28)に沿って、牽引ワイヤ(36)が通過するループ(48)を確実に閉じる。その代わりに、上りワイヤ(40)に牽引力を付与し、下りワイヤ(52)を開放することによって、湾曲は緩くなり、これによって、ワイヤを完全に除去することが可能となり、カテーテルのルーメン(24)が自由になる。カテーテル(4)は、可撓性で細長い形状のガイド要素(92)を少なくとも1つ含んでいてもよく、ガイド要素(92)は、カテーテル本体(8)のキャビティまたはルーメン(24)の内側で滑走して係合可能であり、先端部(32)および細長い形状の安定化要素(96)を通して出て、安定化要素(96)は、主に伸長部分(X-X)の方向に沿う可撓性のものであり、前記カテーテル本体(8)の前記キャビティまたはルーメン(24)の内部で滑走して係合可能であり、前記キャビティまたはルーメン(24)において、安定化開口(100)を通して、前記安定化要素(96)を導入または導出する。