

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6096668号
(P6096668)

(45) 発行日 平成29年3月15日(2017.3.15)

(24) 登録日 平成29年2月24日(2017.2.24)

(51) Int.CI.

A 61 F 2/962 (2013.01)

F 1

A 61 F 2/962

請求項の数 16 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2013-539976 (P2013-539976)
 (86) (22) 出願日 平成23年11月16日 (2011.11.16)
 (65) 公表番号 特表2014-503241 (P2014-503241A)
 (43) 公表日 平成26年2月13日 (2014.2.13)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/061011
 (87) 國際公開番号 WO2012/068261
 (87) 國際公開日 平成24年5月24日 (2012.5.24)
 審査請求日 平成26年9月11日 (2014.9.11)
 (31) 優先権主張番号 61/414,270
 (32) 優先日 平成22年11月16日 (2010.11.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 13/297,036
 (32) 優先日 平成23年11月15日 (2011.11.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 391028362
 ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエイツ, インコーポレイティド
 W. L. GORE & ASSOCIATES, INCORPORATED
 アメリカ合衆国, デラウェア 19711
 , ニューアーク, ペーパー ミル ロード
 555
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端及び遠位端を有するカテーテルと、
 前記遠位端の近傍において前記カテーテルに解放可能に取り付けられる半径方向に拡張可能なデバイスと、
 前記カテーテルの前記遠位端に対向する端部を有するとともに前記デバイスの周囲に延在していて、前記デバイスを管腔内送達に適した外周寸法まで圧縮する拘束スリープと、
 前記カテーテルの前記遠位端に固定的に取り付けられるチップと、
 前記チップと半径方向に拡張可能な前記デバイスとの間に軸線方向に弾性的に圧縮された状態で配置されていて、前記チップと半径方向に拡張可能な前記デバイスとの間の空隙を塞いでいるブリッジ部材と、を有するカテーテル組立体。

【請求項 2】

前記ブリッジ部材は、環状であるとともに、半径方向に拡張可能な前記デバイス及び前記拘束スリープの少なくとも一方と半径方向において係合するテープ面を有する、請求項1に記載のカテーテル組立体。

【請求項 3】

前記テープ面が円錐台形状を有する、請求項2に記載のカテーテル組立体。

【請求項 4】

前記カテーテルは、前記近位端と前記遠位端との間に延在する内腔を有しており、

前記遠位端は、前記チップに固定的に取り付けられている、請求項1に記載のカテーテル組立体。

10

20

ル組立体。

【請求項 5】

前記内腔は、ガイドワイヤ内腔である、請求項 4 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 6】

前記ブリッジ部材は、環状であってボアを有しております、

前記ボアは、前記ボアに通される前記カテーテルを受容する、請求項 5 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 7】

前記ブリッジ部材は、前記チップと半径方向に拡張可能な前記デバイスとの間の空隙を塞ぐとともに、傾斜した治療部位において展開される際に前記カテーテルの前記遠位端が曲げられるときに、前記チップと半径方向に拡張可能な前記デバイスとの間に連続的な移行面を形成するようになっている、請求項 1 に記載のカテーテル組立体。 10

【請求項 8】

前記ブリッジ部材は、前記チップと半径方向に拡張可能な前記デバイスとの間で圧縮されるときに弾性的に変形するようになっている、請求項 1 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 9】

前記ブリッジ部材は、前記カテーテルに対して軸線方向に変形可能である、請求項 8 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 10】

前記ブリッジ部材の少なくとも一部分は、前記チップ又は前記カテーテルに固定的に取り付けられる、請求項 9 に記載のカテーテル組立体。 20

【請求項 11】

ガイドワイヤが前記カテーテル及び前記チップを通って供給されうるように、前記チップは、ガイドワイヤ内腔に対して軸線方向に整列されたボアを有する、請求項 1 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 12】

前記ブリッジ部材は、円錐台形状を有していて前記チップに対向する先端面を備えており、

前記先端面は、半径方向に拡張可能な前記デバイスと前記チップとの間で圧縮されるときに、前記チップと前記拘束スリーブとの間に連続的な移行面を形成するようになっている、請求項 1 に記載のカテーテル組立体。 30

【請求項 13】

カテーテル組立体の製造方法であって、

遠位端を有するカテーテル、及び前記遠位端に解放可能に取り付けられる半径方向に拡張可能なデバイスを用意し、

前記カテーテルの前記遠位端の露出部分に配置されていて前記カテーテルに対して同心であるブリッジ部材を用意し、

前記カテーテルの前記遠位端の前記露出部分に配置されていて前記カテーテルに対して同心であるチップを用意し、

半径方向に拡張可能な前記デバイスと前記チップとの間ににおいて前記ブリッジ部材を軸方向に圧縮し、 40

圧縮された状態の前記ブリッジ部材が半径方向に拡張可能な前記デバイスと前記チップとの間に保持されるように、前記チップを前記カテーテルに固定的に取り付けること、を含む製造方法。

【請求項 14】

外側の拘束スリーブによって、半径方向に拡張可能な前記デバイスを管腔内送達に適した外方寸法まで圧縮することを含む、請求項 1_3 に記載の製造方法。

【請求項 15】

前記ブリッジ部材が所望の外側プロファイルまで外向きに変位されるように、前記ブリッジ部材を前記デバイスに向かって軸線方向に圧縮することを含む、請求項 1_4 に記載の 50

製造方法。

【請求項 1 6】

前記ブリッジ部分が、前記チップと半径方向に拡張可能な前記デバイスとの間に連続的な移行面が形成される外側プロファイルまで外向きに変位されるように、前記ブリッジ部材を前記デバイスに向かって軸線方向に圧縮することを含む、請求項 1_4 に記載の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

10

本出願は、表題が「医療装置及びその製造方法」である 2010 年 11 月 16 日出願の米国仮出願第 61 / 414270 号の優先権を主張する非仮出願である。その米国仮出願の内容は、参照することにより本明細書の記載に代える。

【0 0 0 2】

本発明は、医療デバイスを送達する目的で使用される、カテーテルに基づくシステムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

種々の医療デバイスがカテーテルに基づく送達システムを必要とする。そのような医療デバイスには、移植可能なデバイス、診断用のデバイス、及び治療用のデバイスが含まれる。一般的である移植可能な脈管内デバイスには、ステント、ステントグラフト、フィルタ、オクルーダ、センサ、及び他のデバイスが含まれる。一般に、管腔内デバイスは、可撓性を有するカテーテルを使用することによって、本来の脈管構造部を通って治療部位に前進させられる。治療部位において適切に位置決めされると、デバイス（ステントの場合）は、脈管構造部に並置されるよう拡張される。次いで、デバイスがカテーテルから解放されるので、カテーテルを脈管構造部から引き出せるようになる。脈管の外傷を最小限に抑えること、及び蛇行性の身体構造部を通るときの操作性を向上させることを目的として、脈管内デバイスを小さい送達プロファイルまで予め収縮しておくことが望ましい。高度に収縮されたデバイスは、比較的硬質であることが多いので、小さい半径に曲げることが困難である。同様に脈管の外傷を最小限に抑えるとともに位置決め精度を向上させることを目的として、送達カテーテルの先端部における収縮されたデバイスの遠位側には、柔軟性及び可撓性を有する「オリーブ形状部」又はチップが一般的に位置決めされる。デバイスが湾曲した脈管を通って前進するときに、比較的硬質である収縮されたデバイスと、柔軟性及び可撓性を有するチップとの間の接続部分が、空隙を形成するように「開放」しうる。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 4】

【特許文献 1】米国特許第 6352561 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 5】

収縮されたデバイスと先端のカテーテルチップとの間に形成される可能性のある空隙を被覆する被覆手段をデバイス送達システムに組み入れることが、依然として切望されている。

30

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

図 1 及び図 2 を参照すると、種々の実施形態に係るカテーテル組立体が示されるとともに、符号 10 によって概ね示されている。

【図面の簡単な説明】

40

50

【0007】

【図1】カテーテル組立体の遠位チップとデバイスとの間において非圧縮状態で示されるブリッジ部材とともに、種々の実施形態に係るカテーテル組立体を示す断面図である。

【図2】遠位チップとカテーテル組立体との間において圧縮状態で示されるブリッジ部材とともに、図1のカテーテル組立体を示す断面図である。

【図3】非圧縮状態における図1のブリッジ部材の断面図である。

【図4】圧縮状態にある図1のブリッジ部材の断面図である。

【図5】種々の実施形態に係るカテーテル組立体の側面図である。

【図6】図5に示されるカテーテル組立体のブリッジ部材の斜視図である。

【図7】種々の実施形態に係るカテーテル組立体の側面図である。

10

【図8】図7に示されるカテーテル組立体のブリッジ部材の斜視図である。

【図9】種々の実施形態に係るブリッジ部材の斜視図である。

【図10】図9におけるブリッジ部材の拡大斜視図である。

【図11】図9におけるブリッジ部材、及び保護用外側スリーブ切断ブレードを組み入れたカテーテル組立体の拡大斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

カテーテル組立体10は、カテーテル20と、拡張可能なデバイス30と、概ね管状の拘束部材又は「拘束スリーブ」40と、チップ50と、を有する。カテーテル20は、両側にある近位端22と遠位端24との間ににおいて長手方向に延在している。拡張可能なデバイス30は、カテーテル20の遠位端24の近傍においてカテーテル20に解放可能に取り付けられている。拘束スリーブ40は、デバイス30の周囲に配置されていて、患者の治療部位への脈管内送達に適した外周寸法までデバイス30を圧縮している。拘束スリーブ40は、カテーテル20の遠位端24に対向する遠位端42を有する。管腔内送達を目的として、折り畳まれた状態にある拡張可能なデバイスを解放可能に維持する拘束部材又は拘束スリーブの例は、レオポルドらによる特許文献1に見出すことができる。特許文献1の全体の内容は、参照することによって本明細書の記載に代える。以下においてより詳細に記載されるように、カテーテル組立体10は、チップ50と拡張可能なデバイス30との間に概ね配置されていて両者の間の空隙を塞ぐブリッジ部材60をさらに有する。

20

【0009】

図1において、ブリッジ部材60は、チップ50とデバイス30との間の空隙「G」に沿って位置するように示されている。図示されているように、ブリッジ部材60は、カテーテル組立体10に未だ完全には組み付けられておらず、圧縮されていない状態にある(図3にも示される)。カテーテル組立体10を組み立てる際に、デバイス30は、カテーテル20に沿って位置決めされるとともに、拘束スリーブ40によって圧縮されるか又はカテーテルに対して圧迫され、それにより、デバイス30が管腔内送達に適した外周寸法を有するようになる。ブリッジ部材60はボア62を有しており、カテーテル20の遠位端24がボア62を通って挿入される。次いで、チップ50がカテーテル20の遠位端24に設けられる。図2に示されるように、チップ50は、デバイス30に向かって軸線方向に押圧され、ブリッジ部材60は、チップ50とデバイス30との間で概ね軸線方向に圧縮される。チップ50は、カテーテル20の遠位端24に固定的に取り付けられていて、それにより、ブリッジ部材60を圧縮された状態(図4にも示される)において保持している。チップ50は、種々の固定方法によって、例えば、当該技術分野において公知であるUV硬化接着剤、超音波溶接、リフローボンディング(reflow bonding)、プレス嵌め、又は他の接合方法を使用することによって、カテーテル20の遠位端24に固定的に取り付けられうる。

30

【0010】

一実施形態において、ブリッジ部材60は、チップ50とデバイス30との間において弾性的に圧縮されており、それにより、例えば管腔内送達の際にカテーテル組立体10が曲げられるときに、ブリッジ部材60がチップ50とデバイス30との間の空隙を塞ぎ続

40

50

けるとともに、チップ 5 とデバイス 3 0との間において概ね連続的な移行面 6 4 を維持するようになっている。より具体的には、カテーテル組立体 1 0 が曲げられるときに、ブリッジ部材 6 0 が曲げ部の内側の曲面に沿ってさらに圧縮されると同時に、曲げ部の外側の曲面に沿って拡張又は弛緩できるようになっている。

【 0 0 1 1 】

図 5 及び図 6 において、代替的な実施形態のカテーテル組立体が示されるとともに、符号 1 1 0 によって概ね示されている。この実施形態のカテーテル組立体 1 1 0 は、概ね管状のブリッジ部材 1 6 0 を有しており、ブリッジ部材 1 6 0 は、概ね円筒状の側壁部 1 6 6 によって形成される内腔又はボア 1 6 2 を有する。側壁部 1 6 6 は、e P T F E 、又は他の材料、例えば、F E P 、P E T 、若しくは可撓性を有する他の医療グレードポリマーから形成されうる。また、ブリッジ部材 1 6 0 はワイヤフレーム 1 6 8 を有する。ワイヤフレーム 1 6 8 はニチノールから形成されうる。或いは、ワイヤフレームは、L 6 0 5 、3 0 4 V 、M P 3 5 N 、3 1 6 L 、又は任意の他の医療グレード合金から形成されうる。ワイヤフレーム 1 6 8 は、側壁部 1 6 6 の周囲において周辺に延在する概ね正弦形状を有しうる。ワイヤフレームは、特別な治療上のニーズに応じて他の形状にされる場合もある。
。

【 0 0 1 2 】

特に図 5 を参照すると、チップ 1 5 0 は周方向の溝 1 5 3 を有しうる。ブリッジ部材 1 6 0 は、溝 1 5 3 においてチップ 1 5 0 に結合されうるし又は固定されうる。例えば、ブリッジ部材 1 6 0 がチップ 1 5 0 に固定されるように、解放可能な収縮管が溝 1 5 3 に沿ってブリッジ部材 1 6 0 の周囲に付与されうる。
20

【 0 0 1 3 】

図 7 及び図 8 において、別の代替的な実施形態のカテーテル組立体が示されるとともに、符号 2 1 0 によって概ね示されている。この実施形態のカテーテル組立体 2 1 0 は、概ね円筒形状又は管形状を有するブリッジ部材 2 6 0 を備えており、ブリッジ部材 2 6 0 は、長手方向に延在するスロット 2 6 8 を有している。ブリッジ部材 2 6 0 は、金属、又は金属合金、例えば、ニチノール、L 6 0 5 、3 0 4 V 、M P 3 5 N 、3 1 6 L 、若しくは任意の他の医療グレード合金から形成される。組み立ての際に、ブリッジ部材 2 6 0 は、スロット 2 6 8 によって半径方向に弾性的に拡張できるようになっており、それにより、チップ 2 5 0 の近位端がブリッジ部材の内腔 2 6 2 を通って挿入されうるようになっている。次いで、ブリッジ部材 2 6 0 は、引張り作用を受けない状態に向かって復帰できるとともに、引張り作用を受けない状態の寸法に向かって縮小できる。それにより、ブリッジ部材 2 6 0 がチップ 2 5 0 に結合される。前記の実施形態と同様に、ブリッジ部材 2 6 0 は、カテーテル組立体 2 1 0 が管腔内送達の際に曲げられるときにおいても、チップ 2 5 0 とデバイス 2 3 0 との間の空隙を塞ぐようになっている。ブリッジ部材 2 6 0 は、概ね尖端を有するか又は狭小化する近位端 2 7 0 を備えているので、シース（図示せず）を通るカテーテル組立体 2 1 0 の後退運動が容易になる。
30

【 0 0 1 4 】

種々の実施形態に係るカテーテル組立体が、図 9 ~ 図 1 1 において説明用に図示されている。図 9 を参照すると、収縮された医療デバイス 9 0 2 を位置決めする送達システム 9 0 0 の近位端の部分図が示されている。医療デバイス 9 0 2 は、管状のスリーブ 9 0 3 によって拘束されていて、送達カテーテル 9 0 6 に隣接している。収縮されたデバイス 9 0 2 及び管状のスリーブ 9 0 3 を覆っているのは、保護スリーブ 9 0 4 である。保護スリーブ 9 0 4 は、円滑な外面を送達システム 9 0 0 に付与することによって、デバイスの位置決め性、及び遠位止血弁（図示せず）に対する適合性を向上させる。カテーテルの近位チップ 9 0 8 も示されている。
40

【 0 0 1 5 】

図 1 0 は、図 9 の送達システムの近位端を示す拡大図である。収縮された医療デバイス 9 0 2 と、管状の拘束スリーブ 9 0 3 と、近位カテーテルチップ 9 0 8 と、保護用の外側スリーブ 9 0 4 と、が示されている。保護用の外側スリーブ 9 0 4 は、近位カテーテルチ
50

ツプ908に解放可能に取り付けられるように図示されている。近位カテーテルチップ908と、収縮された医療デバイス902との間には、空隙910が示されている。一組の半剛性を有するブリッジ状のストラップ912が、空隙910にわたって形成されるよう に図示されている。それらブリッジ状のストラップは、保護用の外側スリーブ904に埋設されうる。それらブリッジ状のストラップ912は、近位カテーテルチップ908と、 収縮された医療デバイス902との間に滑らかな移行部を付与している。また、それらブリッジ状のストラップ912によって、近位カテーテルチップ908と、収縮された医療デバイス902との間の接続部分は、送達システム900が蛇行性の生体構造部を横断するときに屈曲できるようになっている。デバイスの展開に先立って、保護用の外側スリーブ904を折り返すことによってスリーブ904を引き抜くことができる。方向指示矢印914によって示される引張り作用を保護用の外側スリーブ904の端部に付与することによって、スリーブ904を折り返すことができる。引張り作用は、保護用の外側スリーブ904の近位端に取り付けられた引張り線又は他の手段によって付与することができる。保護用の外側スリーブ904に十分な引張り作用が付与されるときに、解放可能な取り付け部909が解放され、それにより、スリーブを折り返すことができるようになる。

【0016】

解放可能な取り付け部は、粘着性を有する接合部であってもよいし、当該技術分野において一般的に公知である他の解放可能な取り付け手段を使用するものであってもよい。引張り作用914がさらに付与されると、保護用の外側スリーブ904が、図11に示されるように、さらに折り返される。半剛性を有するブリッジ状のストラップ912（保護用の外側スリーブ904に埋設される）が曲げられて、図11に示されるように裏返しにされる。半剛性を有するブリッジ状のストラップ912は、尖端を有するか又は面取りされた先端部916を任意に含みうる。面取りされた先端部916によって、任意の切断ブレード918が、半剛性を有するブリッジ状のストラップ912どうしの間の空隙に対して自動で整列可能になるであろう。それにより、保護用の外側スリーブ904が長手方向に分断される。その後に、分断された保護用の外側スリーブ904をカテーテルシステムから完全に取り外すことができる。半剛性を有するブリッジ状のストラップ912は、当該技術分野において一般的に公知である種々の金属材料又はポリマー材料から製造することができます。

【0017】

本発明の精神又は範囲から逸脱することなく本発明において種々の修正及び変更が加えられることは当業者にとって明白であろう。従って、本発明の修正及び変更が添付の特許請求の範囲及びその均等物の範囲内に含まれるならば、本発明はそれら修正及び変更にも及ぶことが意図されている。

【図1】

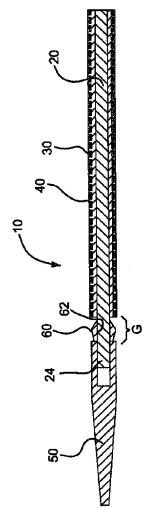


FIG. 1

【図2】

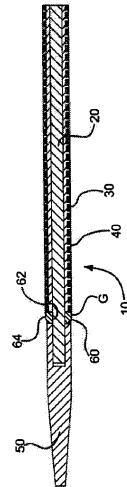


FIG. 2

【図3】

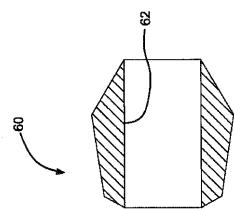


FIG. 3

【図4】

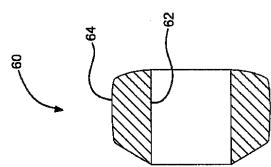


FIG. 4

【図5】

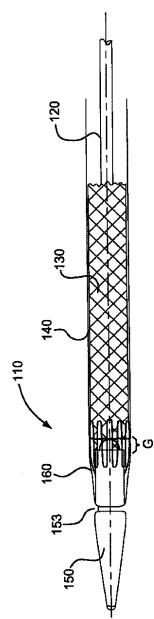


FIG. 5

【図6】

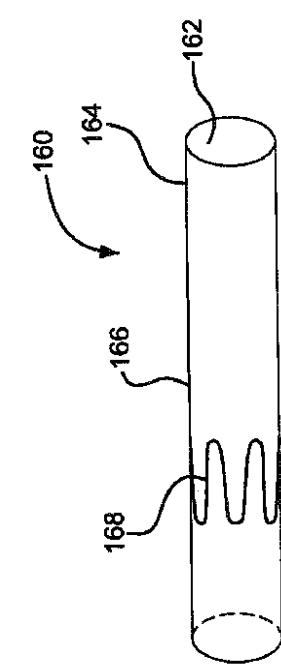
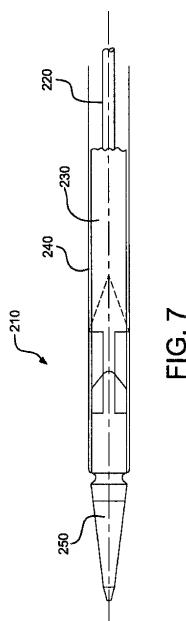
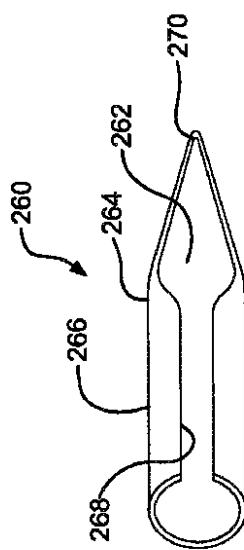


FIG. 6

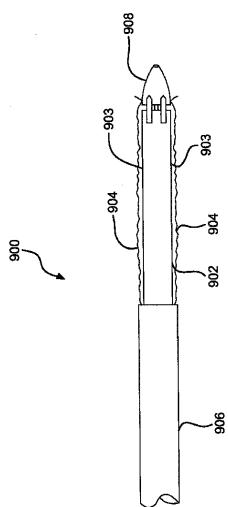
【図7】



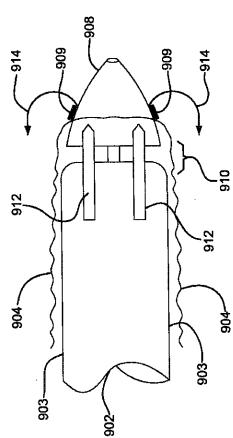
【図8】



【図9】



【図10】



【図 1 1】

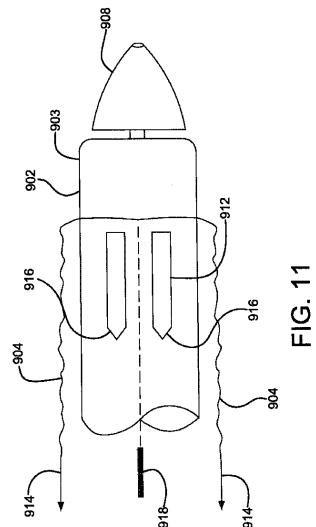


FIG. 11

フロントページの続き

(74)代理人 100182660

弁理士 三塚 武宏

(74)代理人 100112357

弁理士 廣瀬 繁樹

(74)代理人 100159684

弁理士 田原 正宏

(72)発明者 ジャスティン ダブリュ・ソケル

アメリカ合衆国, アリゾナ, フラッグスタッフ, ノース ネルソン ドライブ 2700

(72)発明者 スタニスロウ エル・ズコウスキ

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 555

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 特表平08-500757(JP,A)

特表2003-500105(JP,A)

国際公開第2009/134801(WO,A2)

特表2010-527695(JP,A)

特表平09-503397(JP,A)

特開2010-088545(JP,A)

特開平06-197985(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 962 -

2 / 97