

(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2017-510367

(P2017-510367A)

(43) 公表日 平成29年4月13日(2017.4.13)

(51) Int.Cl.

A61F 2/966 (2013.01)

F I

A61F 2/966

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-560651 (P2016-560651)
 (86) (22) 出願日 平成27年4月6日 (2015.4.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年11月25日 (2016.11.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/024535
 (87) 国際公開番号 W02015/157181
 (87) 国際公開日 平成27年10月15日 (2015.10.15)
 (31) 優先権主張番号 61/976, 653
 (32) 優先日 平成26年4月8日 (2014.4.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 595148888
 ストライカー コーポレーション
 STRYKER CORPORATION
 アメリカ合衆国ミシガン州49002, カ
 ラマズー, エアビュー・ブルヴァード
 2825
 (71) 出願人 515084904
 ストライカー ヨーロピアン ホールディ
 ングス I, エルエルシー
 STRYKER EUROPEAN HO
 LDINGS I, LLC
 アメリカ合衆国 ミシガン州 49002
 , カラマズー, エアビューブルバード
 2825

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラント送達システム

(57) 【要約】

インプラント送達システム(10)は、送達ルーメン(66)を有するカテーテル(60)と、カテーテルの送達ルーメン内にスライド可能に配置される押し込み部材(30)と、押し込み部材の遠位端部に連結される保持部材(50)であって、カテーテルの送達ルーメンを介して拡張可能なインプラントを送達するために、押し込み部材上でインプラントを折畳み形態で保持するように構成された保持部材と、押し込み部材の遠位端部に連結されるとともに保持部材と動作可能に関連する拡張可能なアクチュエータ(40)とを備え、アクチュエータの拡張が、押し込み部材上にあるインプラント(20)から保持部材を引き離して、インプラントが折畳み形態から拡張することを可能にする。

【選択図】 図1B

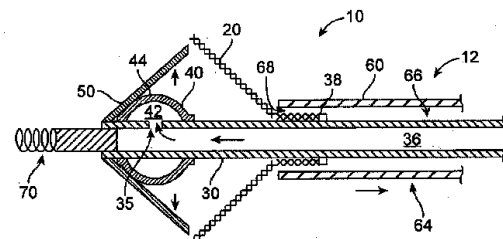


FIG. 1B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

インプラント送達システムであって、
送達ルーメンを有するカテーテルと、
前記カテーテルの送達ルーメン内にスライド可能に配置される押し込み部材と、
前記押し込み部材の遠位端部に連結される保持部材であって、前記カテーテルの送達ルーメンを介して拡張可能なインプラントを送達するために、前記押し込み部材上で前記インプラントを折畳み形態で保持するように構成された保持部材と、
前記押し込み部材の遠位端部に連結されるとともに前記保持部材と動作可能に関連する拡張可能なアクチュエータとを備え、
前記アクチュエータの拡張が、前記押し込み部材上にあるインプラントから前記保持部材を引き離して、前記インプラントが前記折畳み形態から拡張することを可能にすることを特徴とするシステム。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記アクチュエータが、膨張可能な膜を含み、前記押し込み部材が、前記膜によって規定される内部領域と連通する膨張ルーメンを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記保持部材が、前記膜に取り付けられていることを特徴とするシステム。

20

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載のシステムにおいて、
前記押し込み部材に運ばれる拡張可能なインプラントをさらに備え、前記保持部材が、前記インプラントに対して遠位の位置で前記押し込み部材に取り付けられる第 1 端と、前記インプラントに解放可能に係合して、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持する第 2 端とを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、
前記保持部材が、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持するように付勢されていることを特徴とするシステム。

30

【請求項 6】

請求項 4 または 5 に記載のシステムにおいて、
前記拡張可能なインプラントが、管状体を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 7】

インプラント送達システムであって、
送達ルーメンを有するカテーテルと、
前記カテーテルの送達ルーメン内にスライド可能に配置される押し込み部材と、
前記押し込み部材の遠位端部上に配置される拡張可能なインプラントと、
複数の保持部材であって、各保持部材が、前記インプラントに対して遠位の位置で前記押し込み部材に取り付けられる第 1 端と、前記カテーテルの送達ルーメンを介して前記インプラントを送達するために、前記インプラントに解放可能に係合して、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持する第 2 端とを有する、複数の保持部材と、

40

前記押し込み部材に取り付けられる膨張可能な膜であって、それぞれの保持部材に取り付けられる外面を有する膨張可能な膜とを備え、

前記押し込み部材が、前記膜により規定される内部領域と連通する膨張ルーメンを含み、

前記膜の膨張が、前記保持部材を前記インプラントから引き離して、前記インプラントが前記折畳み形態から拡張することを可能にすることを特徴とするシステム。

【請求項 8】

50

請求項 7 に記載のシステムにおいて、
前記保持部材のそれぞれの第 1 端が、前記押し込み部材に対して回動可能に取り付けられていることを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 7 または 8 に記載のシステムにおいて、
前記保持部材が、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持するように付勢されていることを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項 7 乃至 9 の何れか一項に記載のシステムにおいて、
前記押し込み部材が、前記押し込み部材上にある前記拡張可能なインプラントの近位に配置された止め部材を含み、前記止め部材が、前記インプラントの平行移動をその折畳み形態で制限することを特徴とするシステム。

10

【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムにおいて、
前記止め部材が、前記押し込み部材上に配置された環状リングまたは複数の突起を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 12】

請求項 7 乃至 11 の何れか一項に記載のシステムにおいて、
前記押し込み部材の膨張ルーメン内に配置されたガイドワイヤをさらに備えることを特徴とするシステム。

20

【請求項 13】

請求項 12 に記載のシステムにおいて、
前記押し込み部材の拡張可能なアクチュエータに対して遠位に配置されたシール部材をさらに備え、前記シール部材が、前記ガイドワイヤの通過を可能にする開口部を有することを特徴とするシステム。

【請求項 14】

体腔内の標的部位にインプラントを送達する方法であって、前記インプラントが、折り畳んだ送達形態と、拡張した移植形態とを有する、方法において、

カテーテルの開口遠位端が体腔内の標的部位に接近するまで、前記カテーテルを体腔内に挿入するステップと、

30

前記インプラントが前記カテーテルの開口遠位端に隣接して配置されるまで、前記カテーテルの送達ルーメンを介して、折り畳んだ形態で前記インプラントが搭載された押し込み部材を前進させるステップであって、前記インプラントに対して遠位にある前記押し込み部材に連結された保持部材によって、前記インプラントが、前記押し込み部材上に折り畳んだ形態で解放可能に保持される、ステップと、

前記押し込み部材に対して前記カテーテルを引き寄せることと、前記カテーテルに対して前記押し込み部材をさらに前進させることのうちの一方または両方によって、前記カテーテルの開口遠位端から標的部位近傍の体腔内に前記インプラントを前進させるステップと、

40

前記押し込み部材の遠位端部に連結されたアクチュエータを拡張させるステップであって、前記アクチュエータの拡張が、前記保持部材を前記インプラントから引き離して、前記インプラントが折り畳んだ形態から拡張した形態に拡張することを可能にする、ステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の方法において、

前記アクチュエータが膨張可能な膜を含み、前記押し込み部材が、前記膜によって規定される内部領域と連通するルーメンを含み、前記アクチュエータを拡張するステップが、前記押し込み部材のルーメンを介して膨張媒体を供給して前記膜を膨張させるステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 16】

50

請求項 15 に記載の方法において、
前記膜が前記保持部材に取り付けられ、
当該方法がさらに、

前記膜を膨張させることにより、前記保持部材を前記インプラントから引き離して、前記インプラントが折り畳んだ形態から拡張した形態に拡張することを可能にした後に、

前記押し込み部材のルーメンを介して真空を供給して前記膜を収縮させて、前記押し込み部材に向けて前記保持部材を折り畳むステップと、

前記カテーテル内に前記押し込み部材および保持部材を引き込むステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項 17】

10

請求項 15 または 16 に記載の方法において、

前記保持部材が、前記押し込み部材上に前記インプラントを折り畳んだ形態で保持するように付勢されていることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

開示の発明は、一般に、医療インプラントを送達するシステムおよび方法に関する。より詳細には、開示の方法は、患者の脈管構造における標的部位に管状のプロテーゼを送達する送達システムおよび方法に関するものである。

【背景技術】

20

【0002】

血管内医療デバイスおよびインプラントの使用は、多くの種類の血管疾患を治療する有効な方法となってきた。一般に、適当な血管内デバイスは、患者の血管系内に挿入されて、患者の標的部位に脈管構造を通じて誘導される。この方法の使用により、実質的に、冠状動脈、脳および末梢血管系を含む患者の血管系における任意の標的部位にアクセスすることができる。

【0003】

カテーテルは、しばしば、体内の所望位置に、ステントおよび塞栓用デバイスのような医療インプラントを配置するために利用される。ステントは様々なサイズおよび形状を有するものであるが、ステントは、通常、体腔を介して挿入するための管状のプロテーゼである。ステントは、バルーン上に取り付けられてカテーテルに搭載されることにより運ばれ得るものであり、所望位置にステントを配置した後は、ステントを半径方向に外側に拡張するために、バルーンが膨らまされる。代替的には、ステントは、縮小された形態および/または直径でカテーテル上に搭載された後、身体血管のルーメン内に導入される場合もある。例えば、自己拡張ステントは、カテーテルのような管状の拘束部材内に閉じ込められつつ、弾性的に圧縮または折り畳まれた状態で運ばれる。カテーテルは、その遠位端が移植部位に到達するまで、血管系を通して進められる。追加的には、カテーテルは、いわゆる“オーバーザワイヤ”および“迅速交換”送達システムにおいて、事前に導入されたガイドワイヤによって患者内に導入され得る。折り畳まれたステントは、カテーテル内に配置された押し込み部材上に取り付けられるか、またはそこから遠位に配置され、その結果、ステントは、カテーテルを介して、導入され、前進され、または押圧される。ステントは所望位置に隣接して配置されたとき、カテーテルの外に押し出され（すなわち、鞘から抜かれ；それはカテーテルからの引き出しを含むことができる）、バルーンの補助を必要とすることなく、身体血管において予め設定された直径に拡張することが可能とされ、血管の内壁に係合する。

30

40

【0004】

自己拡張ステントは、送達カテーテルから放出されると拡張するように付勢され、かつ/または、所定条件に曝されたときにステントが拡張することを可能にする形状記憶要素を含む。幾つかのステントは、自己拡張可能かつバルーン拡張可能なステントの幾つかの特徴を有するハイブリッドステントとして特徴付けられる場合もある。何れのステント構

50

成においても、身体内の標的位置に送達されると、拡張または拡大したステントが、血管を開いた遮るもののない状態に維持しながら、血管壁を支持および補強する。

【 0 0 0 5 】

幾つかのステント送達システムは、ステントがカテーテルを通して押し出されるときに、自己拡張ステントの遠位端を保護することができない。その他の送達システムは、押し込み部材に取り付けられたステントの遠位端と係合する保持部材を含む。ある程度の頻度で、自己拡張ステントが、保持部材を有する送達システムにおいてカテーテルから抜き出され、かつ/または外に押し出されるとき、ステントの遠位端が、保持部材に不必要に保持されてしまい、ステントが標的位置で拡張および展開されることが許されないことがある。そのため、ステントがカテーテルの外に押し出されるか、カテーテルから抜き出された後に、保持部材によりステントの遠位端が不必要に保持された場合に、失敗のリスクおよび医療処置の時間が増大するか、または少なくとも、標的位置にステントを送達できない可能性が存在する。したがって、展開のためにカテーテルから押し出されるときにステントの遠位端の完全性を維持し、標的位置に展開する間に自己拡張ステントの遠位端の制御された送達および解放を提供する、自己拡張ステントを送達するインプラント送達システムを提供する継続的な必要性が存在する。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 6 】

開示の発明の一実施形態では、体腔内の標的部位にインプラントを送達する医療アセンブリが、送達ルーメンを有するカテーテルと、前記カテーテルの送達ルーメン内にスライド可能に配置される押し込み部材と、前記押し込み部材の遠位端部に連結される保持部材であって、前記カテーテルの送達ルーメンを介して拡張可能なインプラントを送達するために、前記押し込み部材上で前記インプラントを折畳み形態で保持するように構成された保持部材と、前記押し込み部材の遠位端部に連結されるとともに前記保持部材と動作可能に関連する拡張可能なアクチュエータとを備え、前記アクチュエータの拡張が、前記押し込み部材上にあるインプラントから前記保持部材を引き離して、前記インプラントが前記折畳み形態から拡張することを可能にする。非限定的な例として、前記アクチュエータが、膨張可能な膜であってもよく、前記押し込み部材が、前記膜によって規定される内部領域と連通する膨張ルーメンを含み、前記保持部材が、前記膜に取り付けられるものであってもよい。

【 0 0 0 7 】

様々な実施形態では、前記システムが、前記押し込み部材に運ばれる拡張可能なインプラントをさらに含み、前記保持部材が、前記インプラントに対して遠位の位置で前記押し込み部材に取り付けられる第1端と、前記インプラントに解放可能に係合して、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持する第2端とを備える。前記保持部材は、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持するように付勢されるものであってもよい。前記拡張可能なインプラントは、管状のステントまたは血流ダイバータであってもよい。

【 0 0 0 8 】

様々な実施形態では、前記押し込み部材が、前記押し込み部材上にある前記拡張可能なインプラントの近位に配置された止め部材を含み、前記止め部材が、前記インプラントの平行移動をその折畳み形態で制限する。前記止め部材は、例えば、前記押し込み部材上に配置された環状リングまたは複数の突起とすることができる。

【 0 0 0 9 】

様々な実施形態では、前記システムは、前記押し込み部材の膨張ルーメン内に配置されたガイドワイヤをさらに備えることができ、シール部材が、前記押し込み部材の拡張可能なアクチュエータに対して遠位に配置されて、前記シール部材が、前記ガイドワイヤの通過を可能にする開口部を有するものであってもよい。

【 0 0 1 0 】

一実施形態では、インプラント送達システムが、送達ルーメンを有するカテーテルと、

前記カテーテルの送達ルーメン内にスライド可能に配置される押し込み部材と、前記押し込み部材の遠位端部上に搭載される拡張可能なインプラントと、複数の保持部材であって、各保持部材が、前記インプラントに対して遠位の位置で前記押し込み部材に取り付けられる第１端と、前記カテーテルの送達ルーメンを介して前記インプラントを送達するために、前記インプラントに解放可能に係合して、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持する第２端とを有する、複数の保持部材と、前記押し込み部材に取り付けられる膨張可能な膜であって、それぞれの保持部材に取り付けられる外面を有する膨張可能な膜とを備え、前記押し込み部材が、前記膜により規定される内部領域と連通する膨張ルーメンを含み、前記膜の膨張が、前記保持部材を前記インプラントから引き離して、前記インプラントが前記折畳み形態から拡張することを可能にする。非限定的な例として、前記保持部材のそれぞれの第１端が、前記押し込み部材に対して回動可能に取り付けられ、前記保持部材が、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持するように付勢されるものであってもよい。

10

20

30

40

50

【００１１】

開示の発明の別の実施形態によれば、体腔内の標的部位にインプラントを送達する方法が提供され、前記インプラントが、折り畳んだ送達形態と、拡張した移植形態とを有し、前記方法が、カテーテルの開口遠位端が体腔内の標的部位に接近するまで、前記カテーテルを体腔内に挿入するステップと、前記インプラントが前記カテーテルの開口遠位端に隣接して配置されるまで、前記カテーテルの送達ルーメンを介して、折り畳んだ形態で前記インプラントが搭載された押し込み部材を前進させるステップであって、前記インプラントに対して遠位にある前記押し込み部材に連結された保持部材によって、前記インプラントが、前記押し込み部材上に折り畳んだ形態で解放可能に保持される、ステップと、前記押し込み部材に対して前記カテーテルを引き寄せることと、前記カテーテルに対して前記押し込み部材をさらに前進させることのうちの一方または両方によって、前記カテーテルの開口遠位端から標的部位近傍の体腔内に前記インプラントを前進させるステップと、前記押し込み部材の遠位端部に連結されたアクチュエータを拡張させるステップであって、前記アクチュエータの拡張が、前記保持部材を前記インプラントから引き離して、前記インプラントが折り畳んだ形態から拡張した形態に拡張することを可能にする、ステップとを備える。

【００１２】

この実施形態によれば、前記アクチュエータが膨張可能な膜であってもよく、前記押し込み部材が、前記膜によって規定される内部領域と連通するルーメンを含み、前記アクチュエータを拡張するステップが、前記押し込み部材のルーメンを介して膨張媒体を供給して前記膜を膨張させるステップを含むものであってもよい。前記膜は、前記保持部材に取り付けられるものであってもよく、前記膜を膨張させることにより、前記保持部材を前記インプラントから引き離して、前記インプラントが折り畳んだ形態から拡張した形態に拡張することを可能にした後に、前記方法がさらに、前記押し込み部材のルーメンを介して真空を供給して前記膜を収縮させて、前記押し込み部材に向けて前記保持部材を折り畳むステップと、前記カテーテル内に前記押し込み部材および保持部材を引き込むステップとを備えるものであってもよい。任意選択的には、前記保持部材が、前記押し込み部材上に前記インプラントを折り畳んだ形態で保持するように付勢されるものであってもよい。

【００１３】

開示の発明の実施形態のその他のおよび更なる態様および特徴は、添付図面を考慮して、次の詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】図１Ａ－Ｂは、開示の発明の一実施形態に従って構成されたインプラント送達システムの断面図である。

【図２】図２Ａ－Ｂは、開示の発明の別の実施形態に従って構成されたインプラント送達システムの断面図である。

【図 3】図 3 A - B は、開示の発明の一実施形態に係る保持部材の斜視図である。

【図 4】図 4 A - B は、開示の発明の別の実施形態に係る複数の保持部材の斜視図である。

【図 5】図 5 A - B は、開示の発明の実施形態に係る止め部材の斜視図である。

【図 6】図 6 A - G は、図 1 A - B のインプラント送達システムを使用して患者の標的部位にインプラントを送達する方法を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下の定義された用語については、本明細書のその他の箇所または特許請求の範囲に異なる定義が与えられない限りは、それら定義が適用される。

【0016】

本明細書において、全ての数値は、明示されているか否かに関わらず、用語“約”によって修飾されると仮定される。用語“約”は、一般に、記載の値に同等と当業者が考える数の範囲（すなわち、同じ作用または結果を有する範囲）を言及している。多くの場合、用語“約”は、最も近い有効数字に四捨五入された数を含むことができる。

【0017】

終点による数値的範囲の記述は、その範囲内のすべての数を含む（例えば、1 - 5 は、1 , 1 . 5 , 2 , 2 . 7 5 , 3 , 3 . 8 0 , 4 および 5 を含む）。

【0018】

本明細書および添付の特許請求の範囲において、単数形“a”、“an”および“the”は、それ以外の明示が無い限りは、複数の指示対象を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲において、用語“or”は、それ以外の明示が無い限りは、“and/or”を含む意味で一般に用いられる。

【0019】

本発明の様々な実施形態が、図面を参照しながら、以下に説明される。なお、図面は必ずしも同じ縮尺では描かれておらず、選択要素の相対的な縮尺は明確化のために誇張されており、また、同様の構造または機能の構成要素は、図面全体を通じて同様の符号により表されていることに留意されたい。また、図面は、実施形態の説明を容易にすることのみを目的としており、本発明の包括的な記述または発明の範囲の限定として意図されるものではなく、それらは、添付の特許請求の範囲によって規定されることにも留意されたい。さらに、開示の発明の例示の実施形態は、開示の態様または利点すべてを含む必要はない。開示の発明の特定の実施形態とともに記載される態様または利点は、その実施形態に必ずしも限定されるものではなく、その他の実施形態において、そのように記載されていなくとも、実践し得るものである。

【0020】

図 1 A - B は、開示の発明の一実施形態に従い構成された、患者の標的部位に拡張可能なインプラント 20 を送達する医療アセンブリ 10 の断面図である。医療アセンブリ 10 は、ステントのようなインプラント 20 と、インプラント 20 が取り外し可能に連結される送達システム 12 とを含む。送達システム 12 およびインプラント 20 は、適切な高分子材料、金属および / または合金、例えば、ポリエチレン、ステンレス鋼またはその他の適当な生体適合性材料またはそれらの組合せなどから構成することができる。送達システム 12 は、血管系の遠隔位置に到達するように寸法が設定されるとともに、血管の閉塞部のような患者の体の標的位置に、インプラント 20 を搬送するように構成されている。送達システム 12 は、送達形態を含み、この形態では、保持部材 50 が折り畳まれて、半径方向に拘束された折畳み形態（図 1 A、6 A）で、インプラント 20 を保持する。送達システムは、展開形態をさらに含み、この形態では、保持部材 50 が外側に拡張されて、インプラント 20 が展開形態に拡張されて、送達システム 12 から展開されることが許容される（図 1 B、6 C）。

【0021】

インプラント 20 は、近位端 22 および遠位端 24 を有し、それらの間に延びる内側ル

10

20

30

40

50

ーメン 26 を規定する環状弾性部材を含む。インプラント 20 は、送達システム 12 から解放されると、半径方向外側に延びるように付勢されている。インプラント 20 は、折畳み形態（図 1 A、2 A - B、6 A - B）と拡張形態（図 1 B、6 C - F）とを備える。インプラント 20 は、ステンレス鋼、エルジロイ、ニッケル、チタン、ニチノール、形状記憶高分子、またはそれらの組合せのような、様々な材料から構成することができる。また、インプラント 20 は、様々な方法で形成されるものであってもよい。例えば、インプラント 20 は、ステント材料のチューブまたはシートからあるパターンをエッチングまたは切断することにより形成されるものであってもよく、また、シートが巻かれるか、あるいは所望のほぼ管状、二又状またはその他の形状に形成されるとすぐに、ステント材料のシートは、所望のステントパターンに従って切断またはエッチングされるものであってもよい。インプラント 20 のために、ステント材料の 1 またはそれ以上のワイヤまたはリボンが、所望の形状またはパターンに、織られ、編まれまたは形成されるものであってもよい。インプラント 20 は、溶接され、接着されまたは互いに係合される更なる構成要素を含むものであってもよい。

10

20

30

40

50

【0022】

送達システム 12 は、カテーテル 60 を有する管状部材インターフェース（すなわち、外側管状部材）と、押し込み部材 30（すなわち、内側管状部材）とを含む。押し込み部材 30 は、カテーテル 60 内に同軸上に配置され、カテーテル 60 に対して相対的に移動（すなわち、平行移動および回転）可能となっている。カテーテル 60 は、近位端部（図示省略）と、開放遠位端 68 を含む遠位端部 64 とを有し、近位端部と遠位端部 64 との間に延びる送達ルーメン 66 を規定する。押し込み部材 30 は、近位端部（図示省略）と、遠位端部 34 と、それらの間に延びる膨張ルーメン 36 とを有する。押し込み部材 30 の遠位端部 34 は、膨張および収縮のために膨張ルーメン 36 と連通する拡張可能なアクチュエータ 40 を含む。遠位端部 34 は、膨張ルーメン 36 と拡張可能なアクチュエータ 40 との間で流体流通を可能にする膨張開口 35 と、膨張開口 35 に対して遠位に配置される密封流体シールを形成する非外傷性の遠位先端 70 とをさらに含む。

【0023】

膨張源および / または真空（図示省略）は、膨張ルーメン 36 と流体連結されて、膨張開口 35 を介して、拡張可能なアクチュエータ 40 により規定される内側領域 42 に流体および / または気体を供給し、かつ当該内側領域から流体および / または気体を回収する。膨張開口 35 は、拡張可能なアクチュエータ 40 の内部領域 42 と流体連通する複数の開口（図示省略）を含むことができる。押し込み部材 30 の遠位端部 34 に連結される拡張可能なアクチュエータ 40 は、拡張可能な膜、バルーンなど、またはそれらの組合せを含む。拡張可能なアクチュエータ 40 は、シリコン、ウレタンポリマ、サントプレーンのような熱可塑性エラストマーゴム、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート（PET）のような高分子材料、その他の適当な材料またはそれらの組合せから形成されるか、あるいはそれらを含むことができる。

【0024】

押し込み部材 30 の遠位端部 34 は、保持部材 50 をさらに含む。保持部材 50 は、押し込み部材 30 に固定的に取り付けられた第 1 端部 52 と、インプラント 20 に解放可能に係合する第 2 端部 54 とを有する。第 1 端部 52 は、接着、熱接合など、機械的締結、縫合またはそれらの組合せにより、押し込み部材 30 に取り付けられる。第 2 端部 54 は、カテーテル送達ルーメン 66 を介してインプラント 20 を送達するために、押し込み部材 30 上に折畳み形態でインプラント 20 を保持する。保持部材 50 は、拡張可能なアクチュエータ 40 の上に配置されるとともに、拡張可能なアクチュエータ 40 の少なくとも一部または外面 44 に取り付けられ、その結果、拡張可能なアクチュエータ 40 が拡張するときに、アクチュエータ 40 が保持部材 50 を、押し込み部材 30 上にあるインプラント 20 から分離させて、折畳み形態からインプラント 20 が拡張することを可能にする（図 1 B）。

【0025】

保持部材 50 は、接着、熱接合など、機械的締結、縫合またはそれらの組合せを使用して、拡張可能なアクチュエータ 40 に取り付けられている。保持部材 50 は、ニチノールのような形状記憶材料を含むことができ、また、折畳み形態でインプラント 20 を保持するように付勢されるものであってもよい。保持部材 50 は、拡張可能なアクチュエータ 40 が膨らまされて拡張したときに（図 3 B）大きく開いて半径方向外側に延びるように構成された、じょうご状、回避状（shirk-like）、円錐状の形態など（図 3 A - B）を含むことができる。

【0026】

代替的な実施形態では、保持部材 50 は、複数の保持部材 56 を含む（図 4 A - B）。複数の保持部材 56 は、それらのそれぞれの第 1 端部 52 で押し込み部材 30 に固定され、同時に、それらのそれぞれの第 2 端部 54 でインプラント 20 に解放可能に係合される。複数の保持部材 56 のそれぞれの第 1 端部 52 は、押し込み部材 30 に回動可能に取り付けられている。複数の保持部材 56 は、拡張可能なアクチュエータ 40 の少なくとも一部または拡張可能なアクチュエータ 40 の外面 44 の上に配置されかつ取り付けられている。複数の保持部材 56 は、折畳み形態でインプラント 20 を保持するように付勢されるものであってもよい。複数の保持部材 56 は、拡張可能なアクチュエータ 40 が膨らまされて拡張したときに、それらの第 1 端部 52 で回動し、それらの第 2 端部 54 で半径方向に外側に延びるように構成されている（図 4 B）。

【0027】

図 1 A に戻ると、システム 12 の送達形態において、インプラント 20 は、拡張可能なアクチュエータ 40 に対して近位に位置する押し込み部材 30 に取り付けられ、配置されている。保持部材 50 の第 2 端部 54 は、インプラント 20 の遠位端 24 上に延び、その結果、保持部材 50 は、カテーテル送達ルーメン 66 を介してインプラント 20 を送達するために、押し込み部材 30 上に折畳み形態でインプラント 20 を保持する。さらに、押し込み部材 30 の遠位端部 34 は、押し込み部材 30 の外面 31 の周囲に配置されて、拡張可能なアクチュエータ 40 および保持部材 50 に対して近位に位置する止め部材 38 を備える。止め部材 38 は、システム 12 が送達形態にあるときに、近位方向へのインプラント 20 の動き（すなわち、平行移動）を制限する。止め部材 38 は、押し込み部材の外面 31 の周囲に配置された、リング形態（図 5 A）または複数の突起（図 5 B）を含むことができる。

【0028】

図 2 A - B は、開示の発明のその他の実施形態に係る送達システム 12 を示している。それらの送達システム 12 は、近位部（図示省略）および遠位部 84 を有するガイドワイヤ 80 を含む。一般に、近位部は、ガイドワイヤ 80 の遠位部 84 よりも硬い材料から形成することができ、その結果、近位部が、患者の血管系を介してガイドワイヤ 80 を前進させるのに十分な押し込み性を有する一方で、遠位部 84 が、血管系の曲がりくねった領域における遠隔位置にアクセスするために柔軟性を維持してより容易に追従する、より柔軟な材料から形成することができる。場合によっては、ガイドワイヤ 80 の近位部は、ガイドワイヤ 80 の押し込み性を高めるために、織られた層またはコイル状の層のような補強層を含むことができる。

【0029】

図 2 A - B の送達システム 12 を使用するとき、カテーテル 60 および押し込み部材 30 が、事前に導入されたガイドワイヤ 80 によって患者内に導入される。ガイドワイヤ 80 は、ルーメン 36 を介して、カテーテル 60 および押し込み部材 30 の全長にわたって延びるものであってもよい。代替的には、ガイドワイヤ 80 は、いわゆる“迅速交換”送達システム（図示省略）において、カテーテル 60 および押し込み部材 30 の遠位部のみを通して延びるものであってもよい。

【0030】

図 2 A の送達システム 12 は、押し込み部材 30 の膨張開口 35 よりも遠位に位置する、押し込み部材 30 の遠位端部 34 に、シール部材 88 を含む。シール部材 88 は、環状

10

20

30

40

50

形態を含み、拡張可能なアクチュエータ 40 が膨張および収縮されるように押し込み部材 30 の膨張ルーメン 36 に流体密封シールを形成しながらも、ガイドワイヤ 80 の通過を可能にする。代替的には、図 2 B の送達システム 12 は、膨張管状部材 37 を含み、この膨張管状部材は、押し込み部材 30 内に配置されるとともに、拡張可能なアクチュエータ 40 の膨張および収縮のために、膨張開口 35 に連結されている。膨張管状部材 37 は、拡張可能なアクチュエータ 40 に流体および / または気体を供給し、かつ拡張可能なアクチュエータから流体および / または気体を引き抜くために、膨張源および / または真空 (図示省略) に流体連結されている。

【 0031 】

図 6 A - G は、図 1 A - B の送達システム 12 を使用して体腔 90 内の標的部位にインプラント 20 を送達する例示的な方法を示している。患者の血管系領域にアクセスした後に、カテーテル 60 は、カテーテル 60 の開放遠位端 68 が体腔 90 内の標的部位に近接して配置されるまで、体腔 90 内に挿入されて前進される。カテーテル 60 の開放遠位端 68 が標的部位に進められると、インプラント 20 が搭載された押し込み部材 30 は、インプラント 20 がカテーテル 60 の開放遠位端 68 に隣接して配置されるまで、送達ルーメン 66 を介して進められる (図 6 A)。インプラント 20 は、押し込み部材 30 に連結された保持部材 50 によって、折畳み形態で押し込み部材 30 上に解放可能に配置される。その後、インプラント 20 は、押し込み部材 30 に対してカテーテル 60 を引き込むことと、カテーテル 60 に対して押し込み部材 30 をさらに進めることの一方または両方によって、カテーテル 60 の開放遠位端 68 から、組織部位に近接する体腔 90 内に進められる (図 6 B)。

【 0032 】

その後、押し込み部材 30 の遠位端部 34 に連結された拡張可能なアクチュエータ 40 は、拡張されて、保持部材 50 にインプラント 20 を解放させ、インプラント 20 が折畳み形態から拡張形態に拡張することを可能にする (図 6 C)。拡張可能なアクチュエータ 40 は、カテーテル 60 の開放遠位端 68 の外にインプラント 20 を進ませるのと並行、同時または連続的に拡張されるものであってもよい。カテーテル 60 に対する押し込み部材 30 の動きまたはその反対、アクチュエータ 40 の拡張、および保持部材 50 の解放は、特にインプラント 20 の遠位端 24 で、インプラント 20 の制御された切り離しを提供することを理解されたい。

【 0033 】

このインプラント 20 の送達方法によれば、拡張可能なアクチュエータ 40 は、押し込み部材 30 の膨張ルーメン 36 と流体連通する内部領域 42 を有する膨張可能な膜 40 を含むことができ、その結果、アクチュエータ 40 の拡張が、押し込み部材 30 の膨張ルーメン 36 を介して膨張媒体 (すなわち、流体および / または気体) を供給して膜を膨張させることを含む。さらに、インプラント 20 の送達方法によれば、拡張可能なアクチュエータ 40 (すなわち、膜) が保持部材 50 に取り付けられ、その結果、膜 40 を膨らませてインプラント 20 から保持部材 50 を分離させてインプラント 20 が折畳み形態から拡張形態に拡張することを可能にした後に (図 6 A - C)、真空が押し込み部材 30 の膨張ルーメン 36 を介して供給されて膜 40 が収縮し (図 6 D)、それにより、保持部材 50 を押し込み部材 30 に向けて折り畳み (図 6 E)、押し込み部材 30 および保持部材 50 をカテーテル 60 内に引き込む (図 6 F)。インプラント 20 が標的部位に運ばれた後 (図 6 D - F)、送達システム 12 は、患者の体腔 90 から引き出される (図 6 G)。この方法においては、保持部材 50 が、押し込み部材 30 上に折畳み形態でインプラント 20 を保持するように付勢されている。

【 0034 】

図 6 A - G に示す例示的な方法は図 2 A - B の送達システム 12 を使用して実行することも可能であることを理解されたい。当業者は、送達システム 12 および本明細書に記載の方法が、血管および非血管用途のために、管状のプロテーゼ、インプラント、ステント、流体ダイバータなどを送達することが想定され得ることを理解するであろう。

【図 1 A】

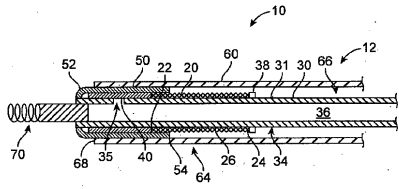


FIG. 1A

【図 1 B】

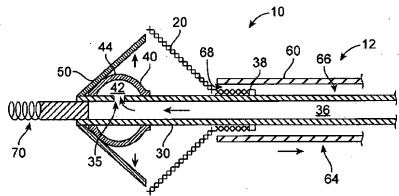


FIG. 1B

【図 2 A】

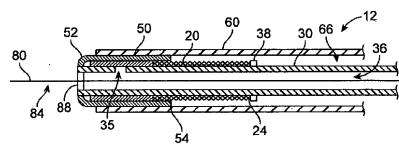


FIG. 2A

【図 2 B】

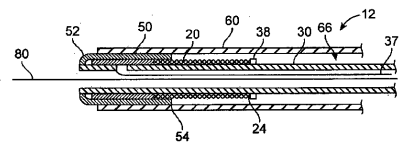


FIG. 2B

【図 3 A】

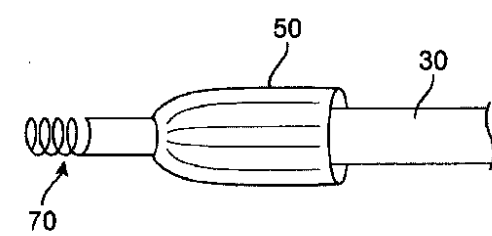


FIG. 3A

【図 3 B】

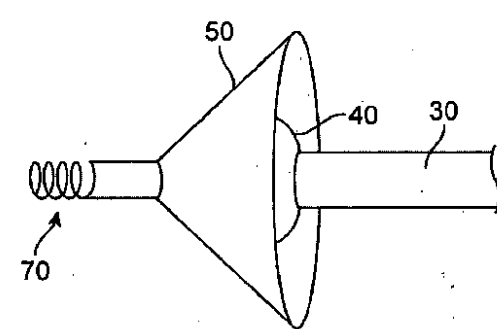


FIG. 3B

【図 4 B】

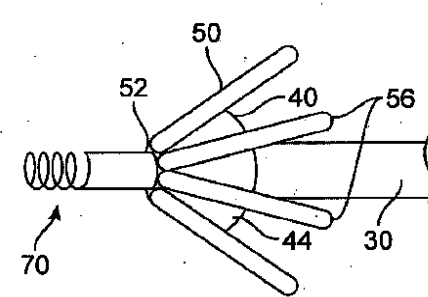


FIG. 4B

【図 4 A】

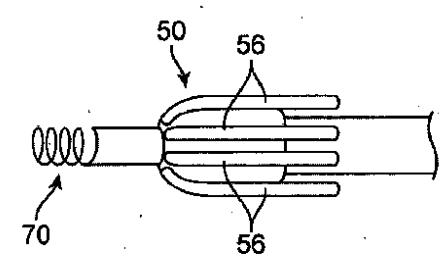


FIG. 4A

【図 5 A】

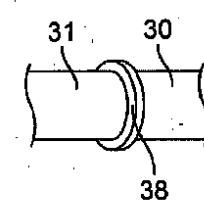


FIG. 5A

【図 5 B】

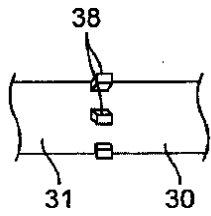


FIG. 5B

【図 6 A】

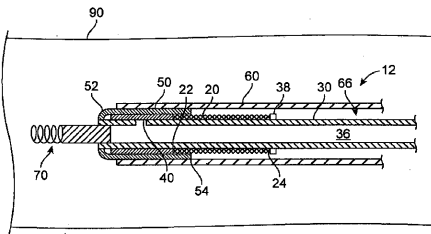


FIG. 6A

【図 6 B】

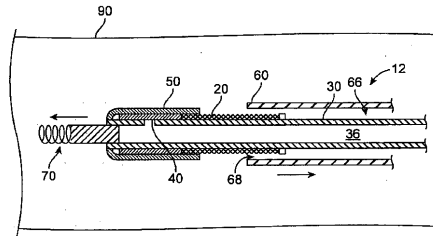


FIG. 6B

【図 6 C】

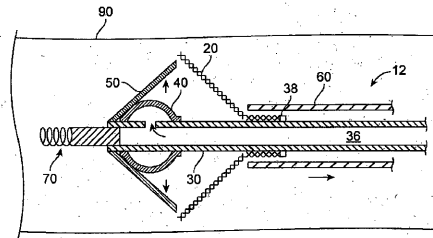


FIG. 6C

【図 6 D】

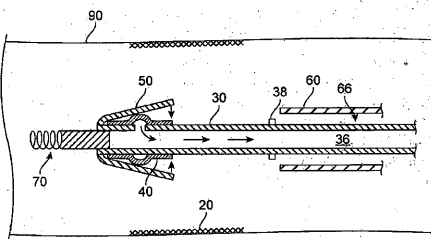


FIG. 6D

【図 6 F】

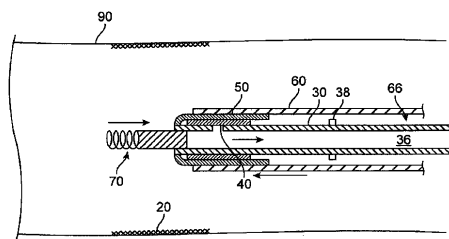


FIG. 6F

【図 6 E】

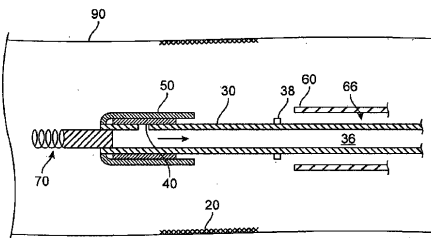


FIG. 6E

【図 6 G】

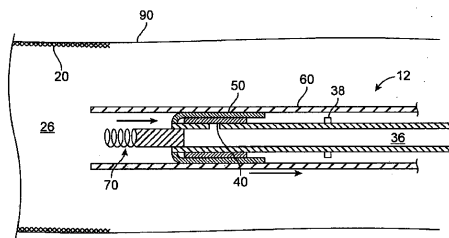


FIG. 6G

【手続補正書】

【提出日】平成28年11月25日(2016.11.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インプラント送達システムであって、
送達ルーメンを有するカテーテルと、
前記カテーテルの送達ルーメン内にスライド可能に配置される押し込み部材と、
前記押し込み部材の遠位端部に配置される拡張可能なインプラントと、
複数の保持部材であって、各保持部材が、前記インプラントに対して遠位の位置で前記押し込み部材に取り付けられる第1端と、前記カテーテルの送達ルーメンを介して前記インプラントを送達するために、前記インプラントに解放可能に係合して、前記押し込み部材上に折畳み形態で前記インプラントを保持する第2端とを有する、複数の保持部材と、
前記押し込み部材に取り付けられる膨張可能な膜であって、それぞれの保持部材に取り付けられる外面を有する膨張可能な膜とを備え、
前記押し込み部材が、前記膜により規定される内部領域と連通する膨張ルーメンを含み、
前記膜の膨張が、前記保持部材を前記インプラントから引き離して、前記インプラントが前記折畳み形態から拡張することを可能にし、
当該インプラント送達システムがさらに、前記押し込み部材の膨張ルーメン内に配置されたガイドワイヤを備えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記保持部材のそれぞれの第1端が、前記押し込み部材に対して回転可能に取り付けられていることを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載のシステムにおいて、
前記保持部材が、前記押し込み部材上に前記折畳み形態で前記インプラントを保持するように付勢されていることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載のシステムにおいて、
前記押し込み部材が、前記押し込み部材上にある前記拡張可能なインプラントの近位に配置された止め部材を含み、前記止め部材が、前記インプラントが折畳み形態にあるときに、前記インプラントの平行移動を制限することを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、
前記止め部材が、前記押し込み部材上に配置された環状リングまたは複数の突起を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記押し込み部材の膨張可能な膜に対して遠位に配置されたシール部材をさらに備え、前記シール部材が、前記ガイドワイヤの通過を可能にする開口部を有することを特徴とするシステム。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2015/024535
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)	
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <p>1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 14-17 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: The subject-matter of claims 14-17 relates to a method of treatment of the human body because the step of inserting a catheter into a body lumen involves a surgical step. Thus, according to Article 34.4(a)(i) and Rule 67.1(iv), no preliminary opinion will be established for those claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> 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:</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)	
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> 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.:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> 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.:</p> <p>Remark on Protest</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</p> <p><input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/024535

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/966 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 2008/135260 A1 (MICROMUSCLE AB [SE]; INGANAES OLLE [SE]; JAGER EDWIN [SE]; SELBING AND) 13 November 2008 (2008-11-13)	1,3-6
Y	page 10, line 30 - page 11, line 10;	2,7-11
A	figures 6,12g,12i	12,13
	page 11, line 22	
	page 14, line 23 - line 25	
Y	----- US 2004/236406 A1 (GREGORICH DANIEL [US]) 25 November 2004 (2004-11-25)	2,7-11
	figures 6-8	
X	----- US 2009/287292 A1 (BECKING FRANK P [US] ET AL) 19 November 2009 (2009-11-19)	1
A	paragraph [0061]; figures 3a-3c	7
	----- -/--	
<input checked="" 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
15 June 2015		24/06/2015
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 Franz, Volker

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2015/024535

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/109621 A2 (XTENT INC [US]; SNOW DAVID [US]; ANDREAS BERNARD [US]; CHEW SUNMI [US]) 27 September 2007 (2007-09-27) paragraph [0129]; figure 12a -----	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/024535

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008135260 A1	13-11-2008	US 2007299422 A1 WO 2008135260 A1	27-12-2007 13-11-2008
US 2004236406 A1	25-11-2004	AT 433733 T CA 2523259 A1 EP 1631214 A1 ES 2328694 T3 JP 4740861 B2 JP 2007500567 A US 2004236406 A1 WO 2004103217 A1	15-07-2009 02-12-2004 08-03-2006 17-11-2009 03-08-2011 18-01-2007 25-11-2004 02-12-2004
US 2009287292 A1	19-11-2009	US 2009287292 A1 WO 2009140437 A1	19-11-2009 19-11-2009
WO 2007109621 A2	27-09-2007	AU 2007227000 A1 CA 2646885 A1 EP 1998716 A2 JP 2009530060 A US 2007219612 A1 US 2014236282 A1 WO 2007109621 A2	27-09-2007 27-09-2007 10-12-2008 27-08-2009 20-09-2007 21-08-2014 27-09-2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, 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, 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

(74)代理人 110001302

特許業務法人北青山インターナショナル

(72)発明者 ケナンショ, マイケル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95356, サンノゼ, ラグーナセカコート 4205

Fターム(参考) 4C167 AA53 AA54 AA56 BB02 BB11 BB12 BB26 BB40 CC08