

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年1月20日(20.01.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/014633 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 25/00 (2006.01) A61B 17/12 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/026420

(22) 国際出願日: 2021年7月14日(14.07.2021)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2020-122921 2020年7月17日(17.07.2020) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 生野 恵理(IKUNO, Eri); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地
テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 柴田 秀彬(SHIBATA, Hideaki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式

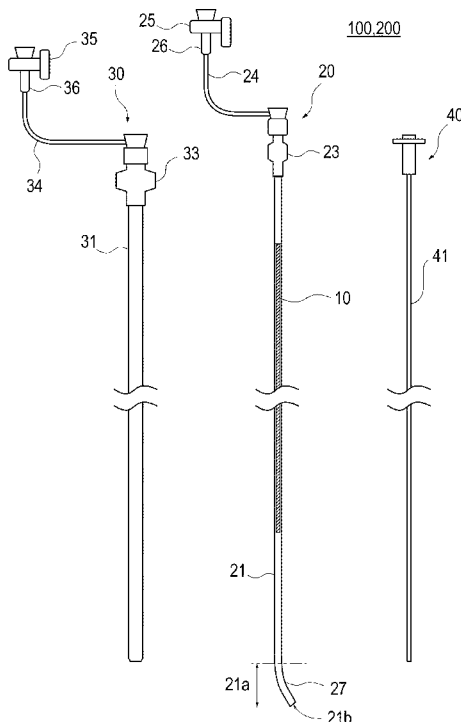
社内 Kanagawa (JP). 川村 将郎(KAWAMURA, Masao); 〒1631450 東京都新宿区西新宿 3 丁目 2 0 番 2 号 テルモ株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 八田 国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: EMBOLUS LOADING CATHETER, MEDICAL INSTRUMENT SET, DELIVERY SYSTEM, AND EMBOLUS DELIVERY MEDICAL SYSTEM

(54) 発明の名称: 塞栓物装填用カテーテル、医療器具セット、デリバリーシステムおよび塞栓物デリバリー医療システム



(57) Abstract: [Problem] To facilitate insertion/extraction operations by displacing a bending amount of a bent section when the bent section is inserted or extracted, the bent section being provided to the distal end of an insertion part which delivers an embolus into an aneurysm. [Solution] This medical instrument set 100 comprises: an embolus loading catheter 20 which is filled with an embolus 10 to be indwelled in an aneurysm; and a delivery catheter 30 which is inserted into a biological lumen, wherein while a long main body section 21 of the embolus loading catheter 20 is inserted into the insertion lumen 32 from a proximal end opening section 31b of a sheath hub 33 of the delivery catheter 30, an opening section 21b of the embolus loading catheter 20 is located in the vicinity of a distal end opening section 31a of a sheath 31, and opens in a direction crossing the axial direction of the long main body section 21.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 【課題】塞栓物を瘤内に送達させる挿入部の先端に設けられた湾曲部の湾曲量を挿入時または抜去時に変位させて挿抜動作を容易にすること。【解決手段】医療器具セット100は、瘤内に留置される塞栓物10が装填される塞栓物装填用カテーテル20と、生体管腔内に挿置される送達用カテーテル30と、備え、塞栓物装填用カテーテル20の長尺状本体部21を、送達用カテーテル30のシースハブ33の基端開口部31bから挿入用ルーメン32内に挿入した状態において、塞栓物装填用カテーテル20の開口部21bは、シース31の先端開口部31aの近傍に位置すると共に、長尺状本体部21の軸方向と交差する方向に開口するように構成されている。

明 細 書

発明の名称：

塞栓物装填用カテーテル、医療器具セット、デリバリーシステムおよび塞栓物デリバリー医療システム

技術分野

[0001] 本発明は、塞栓物装填用カテーテル、医療器具セット、デリバリーシステムおよび塞栓物デリバリー医療システムに関するものである。

背景技術

[0002] 患者の大動脈に生じた瘤（大動脈瘤）は、瘤径の増大、破裂を防ぐ薬物的治療はなく、破裂の危険を伴う瘤径のものに対しては、一般的に外科的療法（手術）が行われる。また、大動脈瘤の手術は、従来、開腹または開胸して人工血管を移植する人工血管置換術が主流であったが、近年では、より低侵襲なステントグラフト内挿術（Endovascular Aneurysm Repair；EVAR）の適用が急速に拡大しつつある。

[0003] 一例として、腹部大動脈瘤（AAA：Abdominal aortic aneurysm）に対するステントグラフト内挿術においては、先端にステントグラフトを収納したカテーテルを患者の末梢血管から挿入し、ステントグラフトを動脈瘤患部に展開・留置することにより、動脈瘤への血流が遮断されて動脈瘤の破裂が防止され得る。

[0004] 一般的に、ステントグラフト内挿術で使用するステントグラフトは、略Y字状に分岐した分岐部を備える「主本体部」と、分岐部に装着されると共に右腸骨動脈および左腸骨動脈にそれぞれ装着される「脚部」の2種類の部材を組み立てられる構造を有している。

[0005] そのため、ステントグラフト内挿術において、内挿したステントグラフトの密着不足によるステントグラフト周囲からの血液漏れ、動脈瘤から枝分れた細い血管（側枝血管）からの血液の逆流などにより、動脈瘤内に血流が残存する、所謂「エンドリーク」が生じることがある。この場合、動脈瘤内

に浸入した血流によって動脈瘤壁に圧がかかってしまうため、動脈瘤破裂の危険性が潜在する。

- [0006] 下記特許文献 1 には、エンドリークを起因とする大動脈瘤内への血流残存を遮断するため、圧縮した比較的細長なスポンジ（塞栓物）をその管腔内に保持可能なカテーテルと、カテーテル内に保持された塞栓物を血液で満たされた動脈瘤内に押し出すプランジャーとを備えたデバイスについて開示されている。このデバイスに使用されるスポンジは、血液に曝されると直ちに拡張するため、動脈瘤内に押し出されて瘤内の血液を吸収すると膨張し、その状態で動脈瘤内に留置されて血流を遮断して破裂を防止するものである。

先行技術文献

特許文献

- [0007] 特許文献1：米国特許第 9 5 6 1 0 9 6 号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0008] 特許文献 1 で実施されるエンドリーク塞栓術において、使用される塞栓物がステントグラフト留置後に分岐部と脚部の接続箇所が生じ得る僅かな隙間に入り込んでしまうと、膨張したときに接続部分を押し広げてエンドリークを引き起こす虞がある。
- [0009] さらに、動脈瘤から枝分かれした側枝血管からの血流を遮断させるためには、側枝血管の近傍に留置させるが、塞栓物が動脈瘤の壁部と側枝血管との連通口から入り込んでしまうとその血管を通して流れた塞栓物による遠位閉塞が生じる懸念がある。
- [0010] また、特許文献 1 に開示されるデバイスは、塞栓物を瘤内に送達させるカテーテルの先端に湾曲形状を有しており、術者がカテーテルを回転させながら先端の方向を変えることで動脈瘤内における塞栓物の押出方向がある程度制御可能である。
- [0011] しかし、特許文献 1 のデバイスにおいて、カテーテルの生体管腔内への挿

入前後における湾曲部位の曲がり具合は変わらないため、例えばカテーテルの挿抜時に湾曲部位が生体管腔内に引っ掛かって挿抜し難いだけでなく、この引っ掛かりによって生体管腔を損傷させる虞もあり、改善の余地がある。

[0012] 本発明の少なくとも一実施形態は、上述の事情に鑑みてなされたものであり、具体的には、生体管腔内への挿抜動作を妨げることなく瘤内の適切な位置に塞栓物を送達させることができる塞栓物装填用カテーテル、医療器具セット、デリバリーシステム、および塞栓物デリバリー医療システムを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0013] 本実施形態に係る塞栓物装填用カテーテルは、先端開口部と、基端開口部と、前記先端開口部から前記基端開口部までを連通した挿入用ルーメンと、を有する長尺状の送達用カテーテルに挿入して使用される塞栓物装填用カテーテルであって、長尺状本体部と、前記長尺状本体部の先端から延在して設けられた先端部と、前記先端部の先端に設けられた開口部と、前記開口部から前記長尺状本体部の基端に向かって連通して設けられ、瘤内に留置される塞栓物が装填された装填用ルーメンと、を備え、前記先端部は、前記長尺状本体部の先端から前記開口部に向かうに連れて徐々に前記長尺状本体部の軸方向から遠ざかるように曲がる湾曲部を有し、前記先端部の前記開口部は、前記長尺状本体部を前記送達用カテーテルの前記基端開口部から前記挿入用ルーメン内に挿入した際に、前記送達用カテーテルの前記先端開口部の近傍に位置すると共に、前記長尺状本体部の前記軸方向と交差する方向に開口する。

[0014] 本実施形態に係る医療器具セットは、前記塞栓物装填用カテーテルと、前記先端開口部を含む長尺状のシースと、前記シースの基端に設けられた前記基端開口部を含むシースハブと、前記先端開口部から前記基端開口部までを連通した挿入用ルーメンとを有し、生体管腔内に挿置される送達用カテーテルと、を含み、前記長尺状本体部を前記シースハブの前記基端開口部から前記挿入用ルーメン内に挿入した状態において、前記塞栓物装填用カテーテル

の前記開口部は、前記シースの前記先端開口部の近傍に位置すると共に、前記長尺状本体部の前記軸方向と交差する方向に開口する。

[0015] 本実施形態に係るデリバリーシステムは、前記医療器具セットと、前記塞栓物装填用カテーテルの基端から前記装填用ルーメン内に挿入され、前記塞栓物を前記装填用ルーメンから前記塞栓物装填用カテーテルの前記開口部を介して前記装填用ルーメン外に押し出す長尺状の送達用プッシャーと、を含む。

[0016] 本実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムは、前記デリバリーシステムと、前記送達用カテーテルの瘤内への送達を補助するために前記送達用カテーテルの前記挿入用ルーメン内に組み付けられる長尺状の挿通補助部材と、を備え、前記挿通補助部材は、先端から基端にかけて連通し、かつ、前記送達用カテーテルの前記ルーメンよりも小径なガイドワイヤルーメンを有する。

発明の効果

[0017] 本発明の少なくとも一実施形態によれば、生体管腔内への挿抜動作を妨げることなく瘤内の適切な位置に塞栓物を送達させることができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]第1実施形態に係る医療器具セットおよびデリバリーセットの構成を示す図である。

[図2]第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの構成を示す図である。

[図3]第1実施形態に係る医療器具セットの組み付け状態を示した図である。

[図4]図3の一点鎖線で囲われた部分の概略構成を示す部分拡大断面図である。

[図5A]第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、送達用カテーテルが瘤内に送達された状態を示す図である。

[図5B]第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、瘤内にステントグラフトが展開された状態を示す図である。

[図5C]第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、塞栓物装填用カテーテルから塞栓物が押し出されている状態を示す図である。

[図5D]第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、塞栓物が瘤内に留置された状態を示す図である。

[図5E]第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、塞栓物が瘤内の液体を吸収して膨潤した状態を示す図である。

[図6]第2実施形態に係る医療器具セットおよびデリバリーセットの構成を示す図である。

[図7]第2実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの構成を示す図である。

[図8]第2実施形態に係る医療器具セットの組み付け状態を示した図である。

[図9]図8の一点鎖線で囲われた部分の概略構成を示す部分拡大断面図である。

[図10A]第2実施形態に係る医療器具セットにおける送達用カテーテルの変形部の他の形態例を示す図である。

[図10B]図10Aに示した医療器具セットを組み付けた状態を示した図である。

[図11A]第2実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、送達用カテーテルが瘤内に送達された状態を示す図である。

[図11B]第2実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、瘤内にステントグラフトが展開された状態を示す図である。

[図11C]第2実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システムの動作例であって、塞栓物装填用カテーテルから塞栓物が押し出されている状態を示す図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために

例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0020] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0021] なお、本明細書において、塞栓物デリバリー医療システム300を構成する各部の操作方向は、例えば送達用カテーテル30の軸方向に沿った方向であって塞栓物10が瘤内に搬送される側を「先端側（または先端部）」とし、先端側と軸方向で反対側に位置して術者が手元で操作する側（送達用カテーテル30が抜去される側）を「基端側（または基端部）」とする。また、送達用カテーテル30の軸方向と平行な方向であって送達用プッシャー40の進行（挿入）または後退（抜去）する方向は「進退方向」とし、送達用カテーテル30の周方向（送達用カテーテル30の軸方向周りの方向）に沿った方向は「回転方向」とする。なお、「先端」とは、最先端を含む軸方向の一定の範囲を意味し、「基端」とは、最基端を含む軸方向の一定の範囲を意味するものとする。

[0022] 以下で説明する本発明の一実施形態（第1実施形態、第2実施形態）に係る医療器具セット100、デリバリーシステム200、および塞栓物デリバリー医療システム300は、一例として血管内に生じた瘤（例えば動脈瘤）の破裂を防止するための治療法である、腹部大動脈瘤（AAA）のステントグラフト内挿術に対するエンドリーク塞栓術に適用され得る。また、本実施形態に係る医療器具セット100、デリバリーシステム200、および塞栓物デリバリー医療システム300が適用可能な治療法としては、上記エンドリーク塞栓術に限らず、血管内に生じた瘤の破裂を防止させるための他のインターベンション治療法にも適用可能である。

[0023] 〔第 1 実施形態〕

第 1 実施形態に係る医療器具セット 100、デリバリーシステム 200、および塞栓物デリバリー医療システム 300 の構成について説明する。図 1 には、第 1 実施形態に係る医療器具セット 100、デリバリーシステム 200 を構成する各デバイスが示されており、図 2 には、第 1 実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム 300 を構成する各デバイスが示されており、図 3 には第 1 実施形態に係る医療器具セット 100 の組み付けた状態が示されている。また、各図において、塞栓物装填用カテーテル 20 の装填用ルーメン 22 には、塞栓物 10 が装填されている。

[0024] まず、本発明の一実施形態に係る医療器具セット 100、デリバリーシステム 200、および塞栓物デリバリー医療システム 300 で使用される塞栓物 10 について説明する。

[0025] 〈塞栓物〉

塞栓物 10 は、血管内に生じた動脈瘤のような瘤内に留置され、瘤内に流入される血液を含む液体を吸収して膨張する。塞栓物 10 は、塞栓物装填用カテーテル 20 に装填され、塞栓物装填用カテーテル 20 が送達用カテーテル 30 内に挿入された状態で送達用プッシャー 40 により押し出されて瘤内に留置される。

[0026] 塞栓物 10 は、生理条件下で血液を含む水性液体との接触により膨張する膨張性材料（高分子材料（吸水ゲル材料）など）からなる細長い繊維状の線体（線條体）である。塞栓物 10 は、長手方向と直交する方向の断面形状が略円形の細長い線條体であり、瘤内へ留置される膨張前の状態においては比較的脆い。なお、塞栓物 10 の断面形状は特に限定されず、略円形その他、多角形でもよい。

[0027] ここで、「生理条件」とは、哺乳動物（例えば、ヒト）の体内または体表面における少なくとも 1 つの環境特性を有する条件を意味する。そのような特性は、等張環境、pH 緩衝環境、水性環境、中性付近（約 7）の pH、またはそれらの組み合わせを包含する。また、「水性液体」は、例えば、等張

液、水；血液、髄液、血漿、血清、ガラス体液、尿などの哺乳動物（例えば、ヒト）の体液を包含する。塞栓物１０の外径は、塞栓物装填用カテーテル２０に収容可能であればよい。また、塞栓物１０の全長は、特に制限はないが、装填容易性と手技時間の短縮化などを考慮しつつ留置先となる瘤の大きさなどによって適宜決定されてよい。

[0028] なお、塞栓物１０の構成材料は、少なくとも血液のような液体を吸収して膨張し、かつ瘤内に留置された状態でも人体への有害性がない（または極めて低い）材料であれば、特に限定されない。また、塞栓物１０は、Ｘ線、蛍光Ｘ線、超音波、蛍光法、赤外線、紫外線などの確認方法によって生体内の存在位置が確認可能な可視化材料が添加されていてよい。

[0029] <医療器具セット>

次に、第１実施形態に係る医療器具セット１００の構成について説明する。図１に示すように、第１実施形態に係る医療器具セット１００は、塞栓物装填用カテーテル２０と、送達用カテーテル３０を備えている。

[0030] <塞栓物装填用カテーテル>

塞栓物装填用カテーテル２０は、内方に装填用ルーメン２２が設けられる長尺な長尺状本体部２１と、長尺状本体部２１の基端側に設けられる基端ハブ２３と、一端が基端ハブ２３の基端側と接続されて他端が三方活栓２５のポート２６と接続される可撓性を有するチューブ２４を備えている。

[0031] 長尺状本体部２１は、図３または図４に示すように、先端側から延在して設けられた先端部２１ａと、先端部２１ａの先端に設けられた開口部２１ｂと、軸方向に沿って一端側となる開口部２１ｂから他端側となる基端側の開口部にかけて連通する孔（装填用ルーメン２２）を備える管状部材である。

[0032] 塞栓物装填用カテーテル２０は、主として予め塞栓物１０が装填された状態で供されるが、長尺状本体部２１に装填される塞栓物１０は、術者などが塞栓物１０を把持して長尺状本体部２１内に装填してもよい。塞栓物１０の装填方法としては、術者が塞栓物１０を把持して塞栓物装填用カテーテル２０の開口部２１ｂまたは基端ハブ２３側から挿入することができる。

- [0033] 長尺状本体部 21 は、図 3 に示すように、塞栓物 10 が収容された状態で送達用カテーテル 30 のシースハブ 33 から挿入し装着された状態（挿着状態）で使用される。この挿着状態において、送達用プッシャー 40 が基端ハブ 23 から挿入されることにより、装填される塞栓物 10 は、瘤内に向けて押し出される。
- [0034] 長尺状本体部 21 の本体長は、少なくとも塞栓物 10 が収容可能な長さを有し、さらに塞栓物装填用カテーテル 20 を送達用カテーテル 30 に挿着した状態において、少なくとも後述する湾曲部 27 の一部（主として開口部 21b を含む先端領域）が送達用カテーテル 30 の先端開口部 31a から突出して露出される程度の長さを有していればよい。そのため、長尺状本体部 21 の本体長は、塞栓物 10 および送達用カテーテル 30 の長さによって適宜決定されてよい。
- [0035] また、送達用カテーテル 30 の先端開口部 31a の位置は、瘤内において塞栓物 10 が送達可能な位置に調整されており、先端開口部 31a から露出される湾曲部 27 の長さがあまりにも長過ぎてしまうと、塞栓物 10 が瘤内に適切な状態で留置されず、また不都合な部位へと送達される虞もある。そのため、先端開口部 31a から突出する湾曲部 27 の長さは、開口部 21b が先端開口部 31a の近傍に位置し、開口部 21b の向きが軸方向と交差した方向に向く程度に調整するのが好ましい。
- [0036] 長尺状本体部 21 は、挿入時における生体管腔の曲がり形状に追従可能な可撓性を有する材料であれば、特に限定されない。長尺状本体部 21 の構成材料の一例としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミド、芳

香族ポリエーテルケトンなどの高分子材料またはこれらの混合物のような樹脂材料、形状記憶合金、ステンレス、タンタル、チタン、プラチナ、金、タングステンのような金属材料を好適に用いることができる。

[0037] 基端ハブ23は、長尺状本体部21の装填用ルーメン22とチューブ24を連通させる連通路（ルーメン）を備え、三方活栓25から流入する流体（プライミング用の生理食塩水など）を、チューブ24を介して長尺状本体部21に流通させる中間部材である。装填用ルーメン22に装填された塞栓物10は、送達用プッシャー40が基端ハブ23を介して装填用ルーメン22に挿通されることにより、瘤内に向けて押し出される。

[0038] 基端ハブ23の構成材料としては、硬質樹脂のような硬質材料であれば、特に限定されない。基端ハブ23の構成材料の一例としては、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレンなどを好適に用いることができる。

[0039] また、基端ハブ23の基端側の内方には、図示しない止血弁が取り付けられている。止血弁は、例えば弾性部材であるシリコーンゴム、ラテックスゴム、ブチルゴム、イソプレンゴムなどで構成された略楕円形の膜状（円盤状）の弁体を用いてよい。

[0040] チューブ24は、一端が基端ハブ23の基端側と連結され、他端が三方活栓25のポート26と連結される。チューブ24は、ポート26に連結される図示しないプライミング用シリンジから流出される生理食塩水などの液体が流通する管路である。

[0041] チューブ24は、操作性を考慮して可撓性を有する樹脂材料であれば、特に限定されない。チューブ24の構成材料の一例としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリスチレン、ポリ塩化ビニルなどを好適に用いることができる。

[0042] 三方活栓25は、基端ハブ23の連通路と、チューブ24を介して長尺状本体部21の装填用ルーメン22と連通する。三方活栓25のポート26に

は、チューブ 24 の基端側が接続される他、長尺状本体部 21 の装填用ルーメン 22 をプライミングするためのプライミング用シリンジを接続することもできる。

[0043] また、塞栓物装填用カテーテル 20 の先端部 21 a は、湾曲部 27 を有している。

[0044] 湾曲部 27 は、先端部 21 a の少なくとも一部または略全体を構成し、長尺状本体部 21 の先端から先端部 21 a の開口部 21 b に向かうに連れて徐々に長尺状本体部 21 の中心軸から遠ざかる方向（長尺状本体部 21 の中心軸に対する放射方向）に曲がった形状を有する。湾曲部 27 は、塞栓物装填用カテーテル 20 の先端部 21 a において、例えば図 1 に示す二点鎖線で区切られた領域に設けられてよい。図示の例では、先端部 21 a の略全体が湾曲部 27 で構成されており、曲がり形状として湾曲している。

[0045] 湾曲部 27 は、瘤内に送達された際、少なくとも一部が送達用カテーテル 30 の先端開口部 31 a から突出したときに湾曲形状が維持される。また、湾曲部 27 は、シース 31 のシース本体部 31 d よりも剛性が低い。そのため、湾曲部 27 は、進退方向に沿って送達用カテーテル 30 内を通過している際、シース本体部 31 d と対応する挿入用ルーメン 32 の内壁と当接することにより、湾曲形状が略真直状態へと弾性変形して矯正される。よって、湾曲部 27 は、生体管腔内を通過して瘤内を送達される際には、曲がり形状が緩やかとなるため挿通の邪魔にならず、瘤内に到達したときには、元の湾曲状態に復元される構成となっている。

[0046] なお、湾曲部 27 は、弓状に滑らかに変形した所定曲率の曲線形状の他、ある起点から折れ曲がった略へろの字状の屈曲形状のような曲がり形状も含まれる。そのため、湾曲部 27 は、先端部 21 a の開口部 21 b まで延在させることは必須ではないが、湾曲部 27 を開口部 21 b まで延在して設けることにより、湾曲部 27 の曲率半径が小さくなり、塞栓物 10 が湾曲部 27 を通過し易くなるという効果が奏される。

[0047] 湾曲部 27 の構成材料は、瘤内に送達されたときに湾曲状態が維持されて

挿抜時にはシース本体部 3 1 d と対応する挿入用ルーメン 3 2 の内壁と当接して略真直状態へと弾性変形し得るような可撓性を有する材料であれば、特に限定されない。湾曲部 2 7 の構成材料の一例としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミド、芳香族ポリエーテルケトンなどの高分子材料、またはこれらの混合物のような樹脂材料を好適に用いることができる。

[0048] なお、湾曲部 2 7 は、シース本体部 3 1 d よりも剛性が低くければよい。剛性に差異が生じるように、構成材料を変更する他、同材料を採用したときは肉厚を変化させるなど、構造的に変化させた構成としてよい。

[0049] 第 1 実施形態において、塞栓物装填用カテーテル 2 0 に装填された塞栓物 1 0 は、送達用プッシャー 4 0 によって搬送されて瘤内に押し出される。塞栓物 1 0 が押し出される際、塞栓物 1 0 の放出口となる先端部 2 1 a の開口部 2 1 b は、塞栓物装填用カテーテル 2 0 を送達用カテーテル 3 0 に挿着した状態（すなわち、長尺状本体部 2 1 を送達用カテーテル 3 0 の基端開口部 3 1 b から挿入用ルーメン 3 2 内に挿入した状態）において、送達用カテーテル 3 0 の先端開口部 3 1 a の近傍に位置すると共に、長尺状本体部 2 1 の軸方向と交差する方向に開口する。そのため、塞栓物装填用カテーテル 2 0 を所定の回転方向に回転させることにより、先端部 2 1 a の開口部 2 1 b は、塞栓物装填用カテーテル 2 0 の回転中心（中心軸）に対する所定の放射方向を向く。

[0050] このように、第 1 実施形態に係る塞栓物装填用カテーテル 2 0 は、送達用カテーテル 3 0 に挿着した状態で回転方向に回転させることにより、先端部 2 1 a の開口部 2 1 b の向きを変えることができる。そのため、術者は、開

口部 21b の向きを、瘤内における塞栓物 10 を送達させたい方向に向けることにより、塞栓物 10 が不都合な部位への誤挿入を防止することができる。

[0051] 〈送達用カテーテル〉

送達用カテーテル 30 は、例えば軸方向に沿って一端側となる先端開口部 31a から他端側となる基端開口部 31b にかけて連通する孔（挿入用ルーメン 32）が形成された長尺な管状部材からなるシース 31 を備えている。送達用カテーテル 30 は、生体管腔内に留置されて、塞栓物装填用カテーテル 20 を瘤内に送達させるための導入路として機能する。シース 31 は、その全長に亘って後述する挿通補助部材 50 の本体 51 が挿通可能である。従って、シース 31 の軸方向の長さは、少なくとも挿通補助部材 50 の本体 51 よりも短く設定される。

[0052] シース 31 は、先端開口部 31a を含むシース先端部 31c と、シース先端部 31c からシースハブ 33 まで延びる長尺状のシース本体部 31d を有し、少なくともシース本体部 31d は、湾曲部 27 よりも剛性が高い。これにより、送達用カテーテル 30 に対して塞栓物装填用カテーテル 20 を挿抜させた際に、湾曲部 27 は、シース本体部 31d と対応する挿入用ルーメン 32 の内壁と当接して曲がり形状が略真直状態へと矯正される。そのため、塞栓物装填用カテーテル 20 は、挿入用ルーメン 32 内で引っ掛かることなく、スムーズに挿抜することができる。

[0053] シース 31 の構成材料は、蛇行や湾曲といった生体管腔の曲がり形状に追従できる程度の可撓性を有する材料であれば、特に限定されない。シース 31 の構成材料の一例としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂、ポリカ

ーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミド、芳香族ポリエーテルケトンなどの高分子材料、またはこれらの混合物のような樹脂材料を好適に用いることができる。また、シース 31 において、少なくともシース本体部 31 d は、塞栓物装填用カテーテル 20 の挿抜の際に湾曲部 27 の曲がり形状が矯正されるように、湾曲部 27 よりも剛性が高い。

[0054] また、送達用カテーテル 30 は、シース 31 の基端側に連結されるシースハブ 33 と、一端がシースハブ 33 の基端側と接続されて他端が三方活栓 35 と接続される可撓性を有するチューブ 34 を備える。

[0055] シースハブ 33 は、基端開口部 31 b を含み、挿入用ルーメン 32 とチューブ 34 との間を連通させる連通路（ルーメン）を備え、三方活栓 35 から流入する流体（プライミング用の生理食塩水など）を、チューブ 34 を介してシース 31 に流通させるための中間部材である。また、シースハブ 33 は、送達用カテーテル 30 を生体管腔内に留置させる際に挿通補助部材 50 が挿通される。

[0056] なお、シースハブ 33 の構成材料は、上述した基端ハブ 23 の構成材料として例示した材料と同様のものを用いることができる。また、シースハブ 33 の基端側の内方には、図示しない止血弁が取り付けられている。この止血弁についても、上述した基端ハブ 23 に内蔵される止血弁と同様のものを用いることができる。

[0057] チューブ 34 は、一端がシースハブ 33 の基端側と連結され、他端が三方活栓 35 のポート 36 と連結される。チューブ 34 は、ポート 36 に連結される図示しないプライミング用シリンジから流出される生理食塩水などの液体が流通する管路である。なお、チューブ 34 の構成材料は、上述したチューブ 24 の構成材料として例示した材料と同様のものを用いることができる。

[0058] 三方活栓 35 は、シースハブ 33 の連通路と、チューブ 34 を介してシース 31 の挿入用ルーメン 32 と連通する。三方活栓 35 のポート 36 には、

チューブ 34 の基端側が接続される他、シース 31 の挿入用ルーメン 32 をプライミングするためのプライミング用シリンジ、造影剤または薬剤などを注入する液剤投入用シリンジを接続することもできる。

[0059] <デリバリーシステム>

次に、第 1 実施形態に係るデリバリーシステム 200 の構成について説明する。図 2 に示すように、第 1 実施形態に係るデリバリーシステム 200 は、医療器具セット 100 に加え、塞栓物 10 を瘤内に押し出すための送達用プッシャー 40 を備えている。

[0060] <送達用プッシャー>

送達用プッシャー 40 は、長尺な棒状部材からなるプッシャー本体 41 を有し、塞栓物装填用カテーテル 20 が送達用カテーテル 30 に挿着された状態で、術者によって基端ハブ 23 から挿入される。送達用プッシャー 40 は、塞栓物装填用カテーテル 20 に挿入されると、装填用ルーメン 22 に収容された塞栓物 10 を押して瘤内へと押し出す。具体的に、送達用プッシャー 40 は、塞栓物装填用カテーテル 20 の軸方向（進退方向）に沿って押し出し操作されることにより、装填された塞栓物 10 を外部（瘤内）へと押し出す。

[0061] プッシャー本体 41 の構成材料は、塞栓物装填用カテーテル 20 の湾曲部 27 の形状および生体管腔の形状に追従して塞栓物 10 が搬送可能な可撓性と適度な硬さが得られる材料であれば、特に限定されない。プッシャー本体 41 の構成材料の一例としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミド、芳香族ポリエーテルケトンなどの高分子材料またはこれらの混合物

のような樹脂材料、形状記憶合金、ステンレス、タンタル、チタン、プラチナ、金、タングステンのような金属材料を好適に用いることができる。

[0062] <塞栓物デリバリー医療システム>

次に、第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム300の構成について説明する。図2に示すように、第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム300は、デリバリーシステム200に加えて、生体管腔内に送達用カテーテル30を送達させる挿通補助部材50を備えている。

[0063] <挿通補助部材>

挿通補助部材50は、本体51の軸方向に沿って先端側から基端側にかけて挿通するガイドワイヤルーメン52が形成され、事前に生体管腔内に挿通されたガイドワイヤGWに沿って送達用カテーテル30を瘤内まで送達させる際の挿入を補助するための補助具である。

[0064] 挿通補助部材50は、生体管腔内に送達用カテーテル30を挿入する際の折れ曲がりなどを防ぐため、送達用カテーテル30に挿入して組み付けられる。また、ガイドワイヤルーメン52は、送達用カテーテル30の挿入用ルーメン32よりも内径が小さい。このため、送達用カテーテル30を瘤内に送達させる際に、送達用カテーテル30のガイドワイヤGWに対する軸ずれを小さくでき、より送達が容易になる。

[0065] 挿通補助部材50の構成材料は、送達用カテーテル30よりも硬質で可撓性を有する材料であれば、特に限定されない。挿通補助部材50の構成材料の一例としては、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ETFEなどのフッ素系樹脂、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミドのような樹脂材料、形状記憶合金、ステンレス、タンタル、チタン、プラチナ、金、タングステンのような金属材料を好適に用いることができる。

[0066] 次に、第1実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム300の動作について説明する。図5A～図5Eには、腹部大動脈瘤のステントグラフト内挿術に対するエンドリーク塞栓術における主な手技工程について示されてい

る。

[0067] 〈工程 1：準備工程〉

まず、始めに、術者は、送達用カテーテル 30 に挿通補助部材 50 を組み付けた状態で長尺状本体部 21 を図示しないイントロデューサーを介して経皮的に生体管腔へ挿入した後、挿通補助部材 50 を抜去する。図 5 A は、送達用カテーテル 30 の先端開口部 31 a を、ガイドワイヤ GW に沿って動脈瘤内まで送達させた状態が示されている。なお、送達用カテーテル 30 は、挿通補助部材 50 を使用せず、予め動脈瘤内に挿入したガイドワイヤを用いて動脈瘤患部まで送達させてもよい。

[0068] 〈工程 2：ステントグラフト展開・留置工程〉

次に、術者は、図示しないイントロデューサーを介してステントグラフト SG を圧縮挿入したカテーテル（ステントグラフトデバイス）を生体管腔内に挿入し、ガイドワイヤ GW とは別に予め動脈瘤内まで挿入したガイドワイヤを用いて動脈瘤患部まで移動させ、患部にてカテーテルからステントグラフト SG を展開し留置する。ステントグラフト SG の展開・留置工程は、まず主本体部を展開して留置し、主本体部の分岐部にそれぞれ脚部を装着されて終了となる。これにより、図 5 B に示すように、ステントグラフト SG の脚部と血管壁との間を介して、送達用カテーテル 30 の先端部がステントグラフト SG と動脈瘤の血管壁との間、すなわち動脈瘤内に挿入された状態となる。

[0069] 〈工程 3：搬送工程〉

次に、術者は、シースハブ 33 を介して塞栓物 10 が装填された塞栓物装填用カテーテル 20 を送達用カテーテル 30 に挿着し、この状態において、送達用プッシャー 40 のプッシャー本体 41 を基端ハブ 23 から装填用ルーメン 22 へと挿入して塞栓物 10 を動脈瘤内に押し出す。この際、術者は、ステントグラフト SG の継ぎ目、側枝血管の連通口、ステントグラフト SG と血管壁との間のシール部などに塞栓物 10 が入り込まないように、図 5 C に示すように送達用カテーテル 30 の先端開口部 31 a から露出した湾曲部

27の先端の向き（先端部21aの開口部21bの向き）を回転方向に適宜回転させながら塞栓物10の押し出し方向を制御する。これにより、塞栓物10は、瘤内の適切な留置位置に搬送される。その後、空になった塞栓物装填用カテーテル20を送達用プッシャー40と共に、送達用カテーテル30から引き抜く。これにより、瘤内に対する塞栓物10の1回目の搬送操作が完了する。術者は、患者に適した必要量の塞栓物10が動脈瘤内に留置されるまで、動脈瘤のサイズと塞栓物10の留置状態を確認しながらこの搬送操作を繰り返す。これにより、搬送工程が完了する。なお、必要量は、患者のCTデータを基に動脈瘤の体積を計算し、その値から当該動脈瘤に展開した場合のステントグラフトSGの体積分を引いた値として算出する。

[0070] 〈工程4：抜去工程〉

そして、動脈瘤内における必要量の塞栓物10の留置が完了すると、術者は、塞栓物装填用カテーテル20を送達用カテーテル30から抜去する。この際、塞栓物装填用カテーテル20の湾曲部27は、送達用カテーテル30によって矯正されて湾曲状態が略真直状態へと変形するため、塞栓物装填用カテーテル20の抜去動作をスムーズに行うことができる。その後、図5Dに示すように、生体管腔内から送達用カテーテル30を抜去し、エンドリーク塞栓術の一連の手技が終了となる。

[0071] 〈工程5：膨張・閉塞工程〉

動脈瘤内に留置された塞栓物10は、瘤内の血液などの液体と接触して徐々に膨潤し、図5Eに示すように、完全に膨脹した塞栓物10が動脈瘤内面とステントグラフトSG外面との間の空間が埋まって瘤内が閉塞される。これにより、動脈瘤は、破裂が防止されることとなる。

[0072] 第1実施形態に係る医療器具セット100、デリバリーシステム200、および塞栓物デリバリー医療システム300は、塞栓物装填用カテーテル20の先端部21aに湾曲部27が設けられ、塞栓物装填用カテーテル20を送達用カテーテル30に挿着した際、湾曲部27の少なくとも一部が送達用カテーテル30の先端開口部31aから露出される。これにより、塞栓物装

填用カテーテル 20 の開口部 21 b の向きは、長尺状本体部 21 の軸方向と交差する方向を向くため、術者が塞栓物装填用カテーテル 20 を回転方向に回転させることにより、瘤内における塞栓物 10 の留置位置を制御することが可能となる。また、塞栓物装填用カテーテル 20 の先端部 21 a に湾曲部 27 を設けることにより、装填用ルーメン 22 内に装填された塞栓物 10 が、先端部 21 a の先端から誤って抜け落ちてしまうことを抑制できる。

[0073] [第 2 実施形態]

次に、第 2 実施形態に係る医療器具セット 100、デリバリーシステム 200、および塞栓物デリバリー医療システム 300 について説明する。ここでは、主に第 2 実施形態における第 1 実施形態と異なる構成要件について説明する。また、第 2 実施形態において、第 1 実施形態と同一の機能を有する構成要件については、同一の符号を付して詳細な説明を省略する。

[0074] 図 6 には、第 2 実施形態に係る医療器具セット 100、デリバリーシステム 200 を構成する各デバイスが示されており、図 7 には、第 2 実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム 300 を構成する各デバイスが示されており、図 8 には第 2 実施形態に係る医療器具セット 100 の組み付けた状態が示されている。また、各図において、塞栓物装填用カテーテル 20 の装填用ルーメン 22 には、塞栓物 10 が装填されている。

[0075] また、図 8 または図 9 に示すように、第 2 実施形態に係る医療器具セット 100 において、送達用カテーテル 30 は、塞栓物装填用カテーテル 20 の湾曲部 27 の形状に追従して弾性変形する変形部 37 を備えている。

[0076] 変形部 37 は、シース 31 のシース先端部 31 c の少なくとも一部に設けられ、送達用カテーテル 30 に塞栓物装填用カテーテル 20 が挿着された際、湾曲部 27 の曲がり形状に追従して弾性変形する。変形部 37 は、湾曲部 27 が到達するまでの間は、変形前の状態（略真直状態）であり、湾曲部 27 が変形部 37 の位置まで到達すると、湾曲部 27 の曲がり形状に追従して変形する。よって、変形部 37 は、送達用カテーテル 30 内に挿着された塞栓物装填用カテーテル 20 を回転させたときに、その回転に伴って湾曲部 2

7の形状に追従しながら変形する。また、変形部37は、塞栓物装填用カテーテル20が抜去されると、湾曲部27が離隔するに連れて徐々に変形前の状態に復元する。

[0077] 変形部37の構成材料としては、湾曲部27の曲がり形状に追従して弾性変形し得る可撓性を有る材料であれば、特に限定されない。変形部37の構成材料の一例としては、湾曲部27の形状に追従して弾性変形可能なように湾曲部27よりも軟質な材料とし、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミド、芳香族ポリエーテルケトンなどの高分子材料、またはこれらの混合物のような樹脂材料を好適に用いることができる。

[0078] 第2実施形態に係る医療器具セット100において、変形部37は、湾曲部27よりも剛性が低く、湾曲部27は、シース31のシース本体部31dよりも剛性が低い。つまり、変形部37、湾曲部27、シース本体部31dは、この順で剛性が高くなる。なお、これら部位に剛性の差異を持たせる場合、構成材料を変更する他、同材料として肉厚を変化させたり補強構造を追加させたりするなど、構造的に変化させてもよい。

[0079] また、変形部37は、図10Aに示すように、湾曲部27の形状が略への字状の屈曲形状の場合、送達用カテーテル30のシース先端部31cの全域に亘って変形部37で構成する必要はなく、シース先端部31cの一部に設けた構成としてもよい。このような構成とした場合、図10Bに示すように、塞栓物装填用カテーテル20を送達用カテーテル30に組み付けると、湾曲部27の屈曲形状に追従してシース先端部31cに設けられた変形部37を起点にシース先端部31cが屈曲する。

[0080] なお、変形部 37 は、シース先端部 31c が湾曲部 27 の曲がり形状に追従して変形可能なように、図 10A、図 10B のように変形部 37 が 1 箇所に限らず、シース先端部 31c に対して複数箇所に設けられてよい。これにより、変形部 37 は、屈曲形状の他、湾曲形状にも変形可能となる。

[0081] 次に、第 2 実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム 300 の動作について説明する。なお、第 2 実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム 300 で行われる工程は、第 1 実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム 300 の工程と同様であるが、各デバイスの細かな構成が異なるため、各工程に応じた図（図 11A～図 11C）を適宜用いて説明する。

[0082] 術者は、準備工程として送達用カテーテル 30 に挿通補助部材 50 を組み付けた状態で長尺状本体部 21 を経皮的に生体管腔へ挿入した後、挿通補助部材 50 を抜去する。図 11A は、送達用カテーテル 30 の先端開口部 31a を、ガイドワイヤ GW に沿って動脈瘤内まで送達させた状態が示されている。

[0083] 図 11A において、送達用カテーテル 30 のシース先端部 31c は、一部が変形部 37 で構成されているが、塞栓物装填用カテーテル 20 の湾曲部 27 を有する先端部 21a が送達されていないため、変形前の状態（略真直状態）となっている。

[0084] 次に、術者は、ステントグラフト展開・留置工程として送達用カテーテル 30 を通じてステントグラフト SG を展開し留置した後、塞栓物装填用カテーテル 20 を送達用カテーテル 30 に挿着させる。図 11B に示すように、塞栓物装填用カテーテル 20 が挿着されることにより、湾曲部 27 は、シース先端部 31c まで到達する。これにより、図 11B に示すように、シース先端部 31c を構成する変形部 37 は、湾曲部 27 の曲がり形状に追従して変形する。

[0085] 次に、術者は、搬送工程として、送達用カテーテル 30 に挿着された塞栓物装填用カテーテル 20 の基端ハブ 23 から送達用プッシャー 40 のプッシャー本体 41 を挿入して塞栓物 10 を動脈瘤内に押し出す。この際、術者は

、ステントグラフトSGの継ぎ目、側枝血管の連通口、などに塞栓物10が入り込まないように、図11Cに示すように塞栓物装填用カテーテル20を回転方向に適宜回転させて、送達用カテーテル30のシース先端部31cの先端開口部31aの向き（先端部21aの開口部21bの向き）を塞栓物10の押し出したい方向に向かせる。これにより、塞栓物10は、瘤内の適切な留置位置に搬送される。また、術者は、動脈瘤のサイズと塞栓物10の留置状態を確認しながら患者に適した量の塞栓物10が動脈瘤内に留置されるように、搬送工程を繰り返し行う。

[0086] そして、術者は、抜去工程を行い、塞栓物装填用カテーテル20、送達用カテーテル30を生体管腔内から抜去し、エンドリーク塞栓術の一連の手技を終了させる。この際、塞栓物装填用カテーテル20の湾曲部27は、送達用カテーテル30によって矯正されて湾曲状態が略真直状態へと変形するため、塞栓物装填用カテーテル20の抜去動作をスムーズに行うことができる。また、シース先端部31cの変形部37の部分についても、湾曲部27が離隔されるに連れて変形前の状態に復元するため、抜去動作に影響はない。

[0087] 第2実施形態の塞栓物デリバリー医療システム300を用いて動脈瘤内に留置された塞栓物10は、瘤内の血液などの液体と接触して徐々に膨潤し、完全に膨脹した塞栓物10が動脈瘤内面とステントグラフトSG外面との間の空間が埋まって瘤内が閉塞され、動脈瘤は、破裂が防止されることとなる。

[0088] 第2実施形態に係る医療器具セット100、デリバリーシステム200、および塞栓物デリバリー医療システム300は、塞栓物装填用カテーテル20の先端部21aに湾曲部27が設けられ、送達用カテーテル30のシース先端部31cには、湾曲部27の曲がり形状に追従可能な変形部37が設けられている。そして、塞栓物装填用カテーテル20を送達用カテーテル30に挿着した際、湾曲部27が変形部37に到達すると、変形部37は、湾曲部27の形状に追従して変形する。第1実施形態のように、塞栓物装填用カテーテル20の先端部21aは、送達用カテーテル30の先端開口部31a

から露出しないが、送達用カテーテル 30 のシース先端部 31 c は、塞栓物装填用カテーテル 20 の湾曲部 27 の形状に合わせて湾曲する。これにより、塞栓物装填用カテーテル 20 の開口部 21 b の向きは、長尺状本体部 21 の軸方向と交差する方向を向くため、術者が塞栓物装填用カテーテル 20 を回転方向に回転させることにより、瘤内における塞栓物 10 の留置位置を制御することが可能となる。

[0089] [作用効果]

以上説明したように、本実施形態に係る塞栓物装填用カテーテル 20 は、先端開口部 31 a と、基端開口部 31 b と、先端開口部 31 a から基端開口部 31 b までを連通した挿入用ルーメン 32 と、を有する長尺状の送達用カテーテル 30 に挿入して使用され、長尺状本体部 21 と、長尺状本体部 21 の先端から延在して設けられた先端部 21 a と、先端部 21 a の先端に設けられた開口部 21 b と、開口部 21 b から長尺状本体部 21 の基端に向かって連通して設けられ、瘤内に留置される塞栓物 10 が装填された装填用ルーメン 22 と、を備え、先端部 21 a は、長尺状本体部 21 の先端から開口部 21 b に向かうに連れて徐々に長尺状本体部 21 の軸方向から遠ざかるように曲がる湾曲部 27 を有し、先端部 21 a の開口部 21 b は、長尺状本体部 21 を送達用カテーテル 30 の基端開口部 31 b から挿入用ルーメン 32 内に挿入した際に、送達用カテーテル 30 の先端開口部 31 a の近傍に位置すると共に、長尺状本体部 21 の軸方向と交差する方向に開口する。

[0090] 塞栓物装填用カテーテル 20 の先端部 21 a に、長尺状本体部 21 の軸方向から遠ざかるように曲がる湾曲部 27 が設けられているため、塞栓物装填用カテーテル 20 を送達用カテーテル 30 に挿着した際、送達用カテーテル 30 の先端開口部 31 a の向きと異なる方向に向けることができる。そのため、術者は、塞栓物装填用カテーテル 20 を回転方向に回転させることにより、瘤内における塞栓物 10 の留置位置を制御することが可能となる。よって、瘤内に押し出された塞栓物 10 は、ステントグラフト内挿術で 사용되는ステントグラフト S G における主本体部の分岐部と脚部の接続箇所が生じ

た僅かな隙間、または動脈瘤から枝分かれした側枝血管に入り込まず、適切な位置に留置される。

[0091] また、本実施形態に係る医療器具セット１００は、本実施形態に係る塞栓物装填用カテーテル２０と、先端開口部３１ａを含む長尺状のシース３１と、シース３１の基端に設けられた基端開口部３１ｂを含むシースハブ３３と、先端開口部３１ａから基端開口部３１ｂまでを連通した挿入用ルーメン３２とを有し、生体管腔内に挿置される送達用カテーテル３０と、を含み、長尺状本体部２１をシースハブ３３の基端開口部３１ｂから挿入用ルーメン３２内に挿入した状態において、塞栓物装填用カテーテル２０の開口部２１ｂは、シース３１の先端開口部３１ａの近傍に位置すると共に、長尺状本体部２１の軸方向と交差する方向に開口する。

[0092] 塞栓物装填用カテーテル２０を送達用カテーテル３０に挿着させた際、塞栓物装填用カテーテル２０の先端部２１ａの開口部２１ｂは、シース３１の先端開口部３１ａの近傍において、長尺状本体部２１の軸方向と交差する方向、すなわち送達用カテーテル３０の先端開口部３１ａの向きと異なる方向に開口する。そのため、術者は、塞栓物装填用カテーテル２０を回転方向に回転させることにより、瘤内における塞栓物１０の留置位置を制御することが可能となる。よって、例えば動脈瘤内に押し出された塞栓物１０は、ステントグラフト内挿術で使用するステントグラフトＳＧにおける主本体部の分岐部と脚部の接続箇所が生じた僅かな隙間、動脈瘤から枝分かれした側枝血管、またはステントグラフトＳＧと血管壁との間のシール部に入り込まず、適切な位置に留置される。

[0093] また、本実施形態に係る医療器具セット１００において、好適には、湾曲部２７は、少なくとも一部がシース３１の先端開口部３１ａから露出する。

[0094] このような構成により、術者は、塞栓物装填用カテーテル２０を回転方向に回転させることによって送達用カテーテル３０の先端開口部３１ａから露出した塞栓物装填用カテーテル２０の開口部２１ｂの向きを、瘤内における塞栓物１０の留置位置を制御することができる。

- [0095] また、本実施形態に係る医療器具セット１００において、好適には、シース３１は、先端開口部３１ａを含むシース先端部３１ｃと、シース先端部３１ｃからシースハブ３３まで延びる長尺状のシース本体部３１ｄとを有し、シース先端部３１ｃの少なくとも一部は、湾曲部２７の形状に沿って弾性変形する変形部３７を有する。
- [0096] このような構成により、塞栓物装填用カテーテル２０を送達用カテーテル３０に挿着した際、塞栓物装填用カテーテル２０の湾曲部２７を有する先端部２１ａを、弾性変形可能なシース先端部３１ｃまで送達させることにより、変形部３７は、湾曲部２７の曲がり形状に追従して変形し得る。これにより、送達用カテーテル３０のシース先端部３１ｃと塞栓物装填用カテーテル２０の開口部２１ｂの向きは、長尺状本体部２１の軸方向と交差する方向を向く。よって、術者は、塞栓物装填用カテーテル２０を回転操作することにより、塞栓物１０の瘤内への押出位置を制御することができる。
- [0097] また、本実施形態に係る医療器具セット１００において、好適には、シース３１は、先端開口部３１ａを含むシース先端部３１ｃと、シース先端部３１ｃからシースハブ３３まで延びる長尺状のシース本体部３１ｄとを有し、湾曲部２７は、シース本体部３１ｄよりも剛性が低い。
- [0098] このような構成により、送達用カテーテル３０に対して塞栓物装填用カテーテル２０を挿抜する際に、湾曲部２７の曲がり形状が矯正されて湾曲状態が略真直状態へと変形するため、術者は、塞栓物装填用カテーテル２０の抜去動作をスムーズに行うことができる。
- [0099] また、本実施形態に係るデリバリーシステム２００は、本実施形態に係る医療器具セット１００と、塞栓物装填用カテーテル２０の基端から装填用ルーメン２２内に挿入され、塞栓物１０を装填用ルーメン２２から塞栓物装填用カテーテル２０の開口部２１ｂを介して装填用ルーメン２２外に押し出す長尺状の送達用プッシャー４０と、を含む。
- [0100] 送達用カテーテル３０に塞栓物装填用カテーテル２０を挿着した状態において、装填用ルーメン２２内に送達用プッシャー４０を挿入させることによ

り、目的とする留置位置（瘤内）に塞栓物 10 を押し出すことができる。

[0101] また、本実施形態に係る塞栓物デリバリー医療システム 300 は、本実施形態に係るデリバリーシステム 200 と、送達用カテーテル 30 の瘤内への送達を補助するために送達用カテーテル 30 の挿入用ルーメン 32 内に組み付けられる長尺状の挿通補助部材 50 と、を備え、挿通補助部材 50 は、先端から基端にかけて連通し、かつ、送達用カテーテル 30 の挿入用ルーメン 32 よりも小径なガイドワイヤルーメン 52 を有する。

[0102] このような構成により、生体管腔内に送達用カテーテル 30 を挿入させる際に、挿通補助部材 50 を組み付けた状態で行うことができるため、生体管腔内へスムーズに挿入させることができる。

[0103] 本出願は、2020年7月17日に出願された日本国特許出願第2020-122921号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

- [0104]
- 10 塞栓物、
 - 20 塞栓物装填用カテーテル、
 - 21 長尺状本体部（21a 先端部、21b 開口部）、
 - 22 装填用ルーメン、
 - 23 基端ハブ、
 - 24 チューブ、
 - 25 三方活栓、
 - 26 ポート、
 - 27 湾曲部、
 - 30 送達用カテーテル、
 - 31 シース（31a 先端開口部、31b 基端開口部、31c シース先端部、31d シース本体部）、
 - 32 挿入用ルーメン、
 - 33 シースハブ、

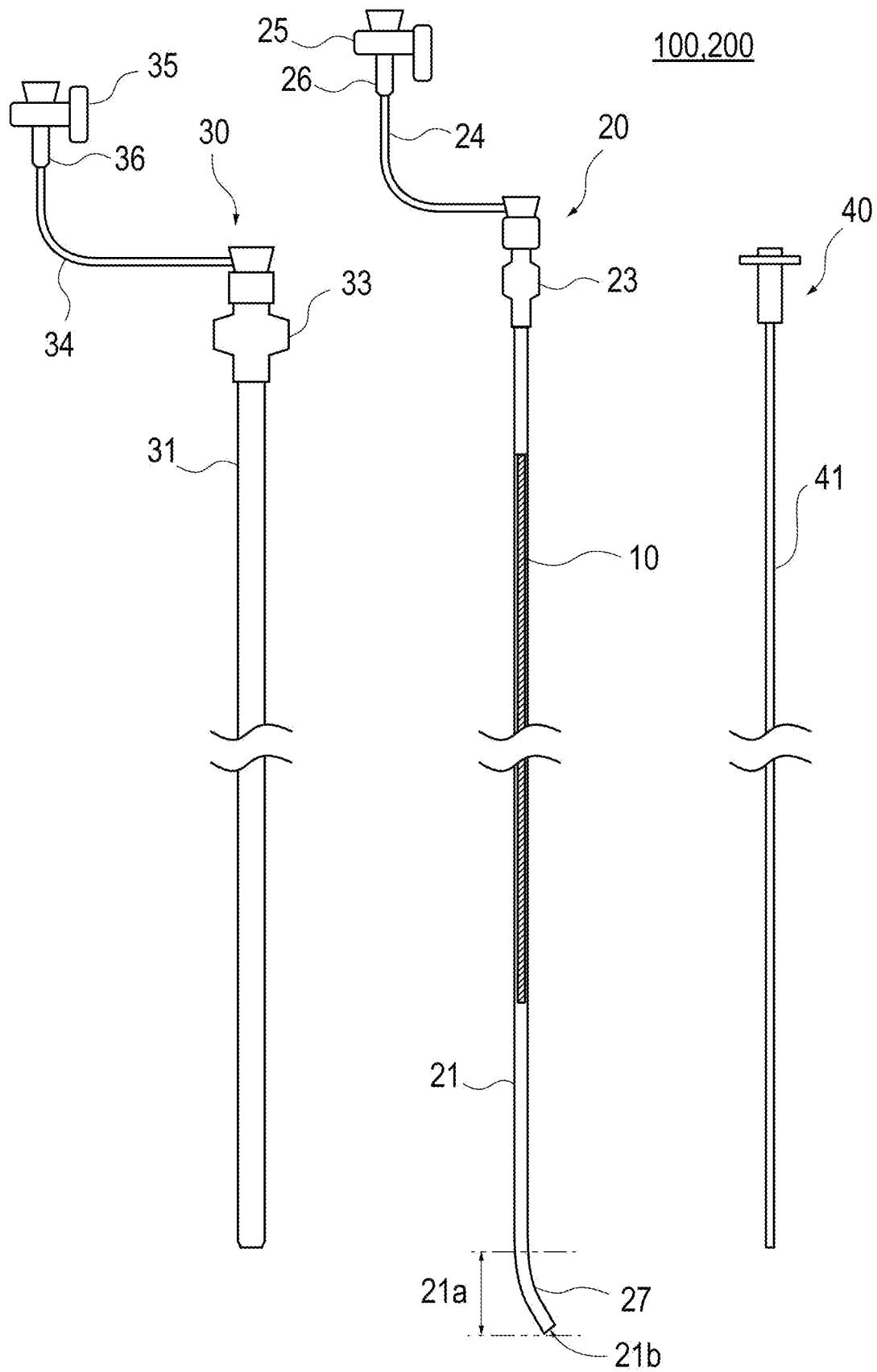
- 3 4 チューブ、
- 3 5 三方活栓、
- 3 6 ポート、
- 3 7 変形部、
- 4 0 送達用プッシャー、
- 4 1 プッシャー本体、
- 5 0 挿通補助部材、
- 5 1 本体、
- 5 2 ガイドワイヤルーメン、
- 1 0 0 医療器具セット、
- 2 0 0 デリバリーシステム、
- 3 0 0 塞栓物デリバリー医療システム、
- GW ガイドワイヤ、
- S G スtentグラフト。

請求の範囲

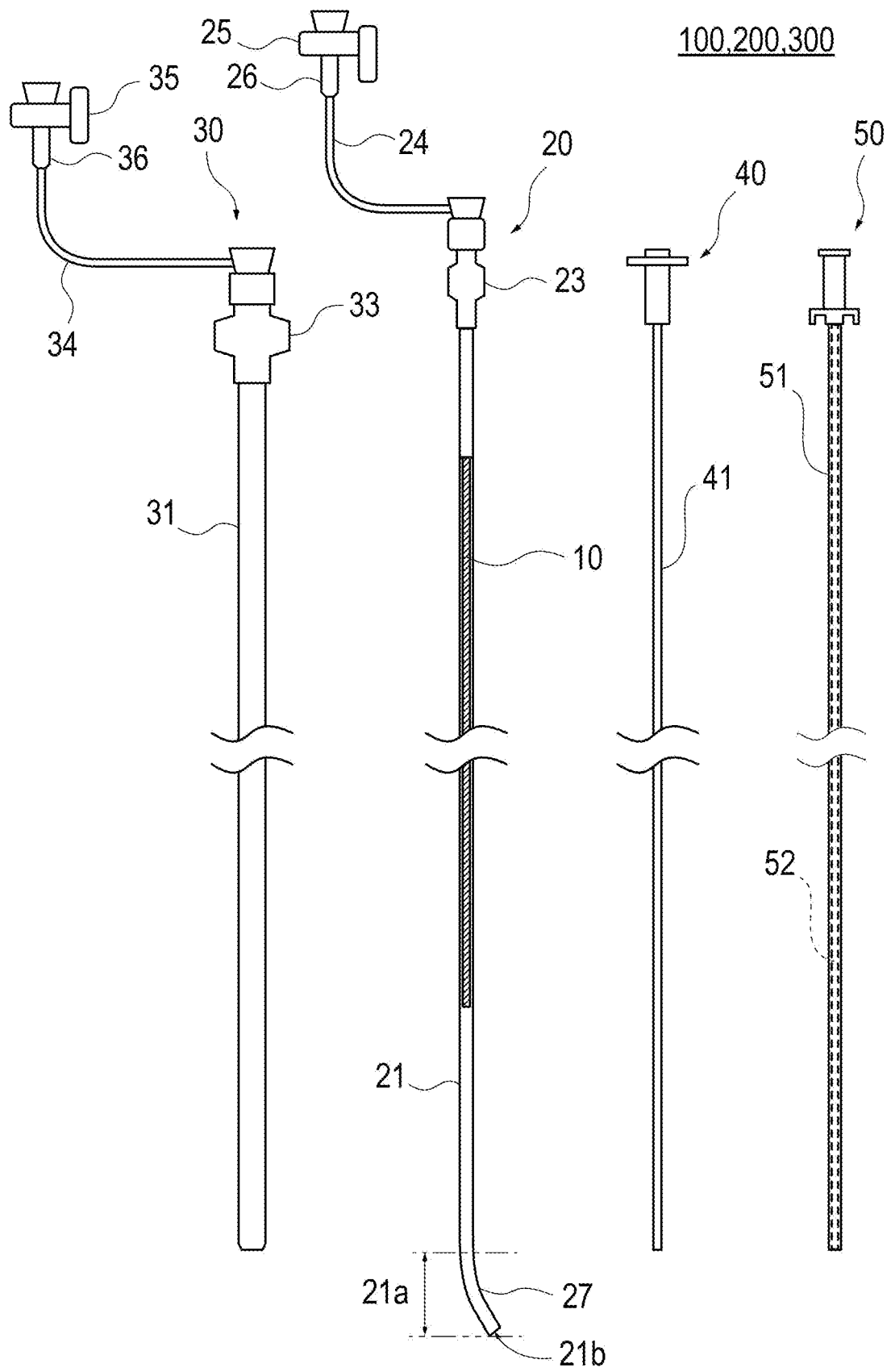
- [請求項1] 先端開口部と、基端開口部と、前記先端開口部から前記基端開口部までを連通した挿入用ルーメンと、を有する長尺状の送達用カテーテルに挿入して使用される塞栓物装填用カテーテルであって、
- 長尺状本体部と、
- 前記長尺状本体部の先端から延在して設けられた先端部と、
- 前記先端部の先端に設けられた開口部と、
- 前記開口部から前記長尺状本体部の基端に向かって連通して設けられ、瘤内に留置される塞栓物が装填された装填用ルーメンと、を備え、
- 前記先端部は、前記長尺状本体部の先端から前記開口部に向かうに連れて徐々に前記長尺状本体部の軸方向から遠ざかるように曲がる湾曲部を有し、
- 前記先端部の前記開口部は、前記長尺状本体部を前記送達用カテーテルの前記基端開口部から前記挿入用ルーメン内に挿入した際に、前記送達用カテーテルの前記先端開口部の近傍に位置すると共に、前記長尺状本体部の前記軸方向と交差する方向に開口する、塞栓物装填用カテーテル。
- [請求項2] 請求項1に記載の塞栓物装填用カテーテルと、
- 前記先端開口部を含む長尺状のシースと、前記シースの基端に設けられた前記基端開口部を含むシースハブと、前記先端開口部から前記基端開口部までを連通した前記挿入用ルーメンとを有し、生体管腔内に挿置される前記送達用カテーテルと、を含み、
- 前記長尺状本体部を前記シースハブの前記基端開口部から前記挿入用ルーメン内に挿入した状態において、前記塞栓物装填用カテーテルの前記開口部は、前記シースの前記先端開口部の近傍に位置すると共に、前記長尺状本体部の前記軸方向と交差する方向に開口する、医療器具セット。

- [請求項3] 前記湾曲部は、少なくとも一部が前記シースの前記先端開口部から露出する、請求項2に記載の医療器具セット。
- [請求項4] 前記シースは、前記先端開口部を含むシース先端部と、前記シース先端部から前記シースハブまで延びる長尺状のシース本体部とを有し、
前記シース先端部の少なくとも一部は、前記湾曲部の形状に沿って弾性変形する変形部を有する、請求項2に記載の医療器具セット。
- [請求項5] 前記シースは、前記先端開口部を含むシース先端部と、前記シース先端部から前記シースハブまで延びる長尺状のシース本体部とを有し、
前記湾曲部は、前記シース本体部よりも剛性が低い、請求項2から4のいずれか1項に記載の医療器具セット。
- [請求項6] 請求項2～5のいずれか1項に記載の医療器具セットと、
前記塞栓物装填用カテーテルの基端から前記装填用ルーメン内に挿入され、前記塞栓物を前記装填用ルーメンから前記塞栓物装填用カテーテルの前記開口部を介して前記装填用ルーメン外に押し出す長尺状の送達用プッシャーと、を含む、デリバリーシステム。
- [請求項7] 請求項6に記載のデリバリーシステムと、
前記送達用カテーテルの瘤内への送達を補助するために前記送達用カテーテルの前記挿入用ルーメン内に組み付けられる長尺状の挿通補助部材と、を備え、
前記挿通補助部材は、先端から基端にかけて連通し、かつ、前記送達用カテーテルの前記挿入用ルーメンよりも小径なガイドワイヤルーメンを有する、塞栓物デリバリー医療システム。

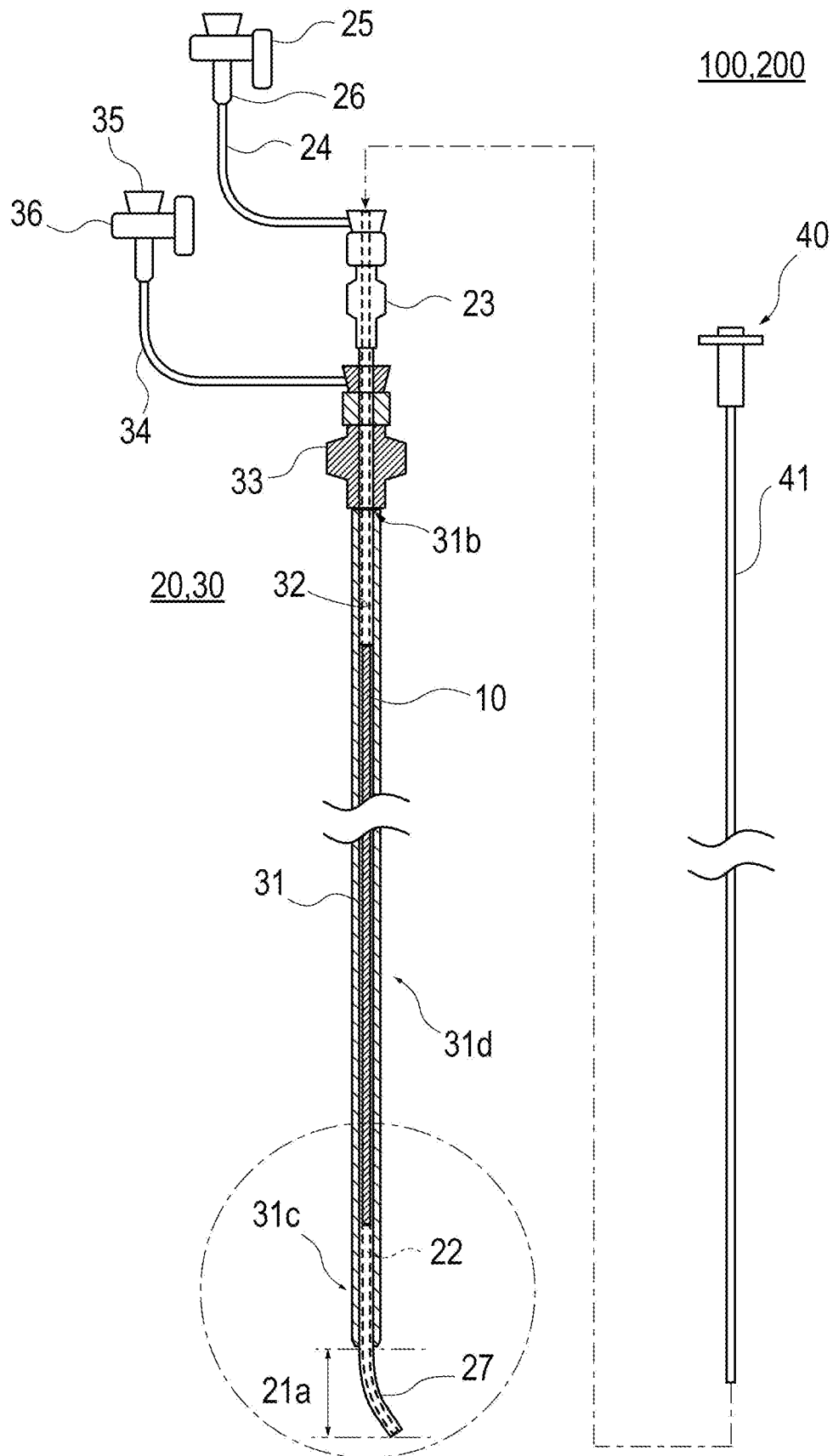
[図1]



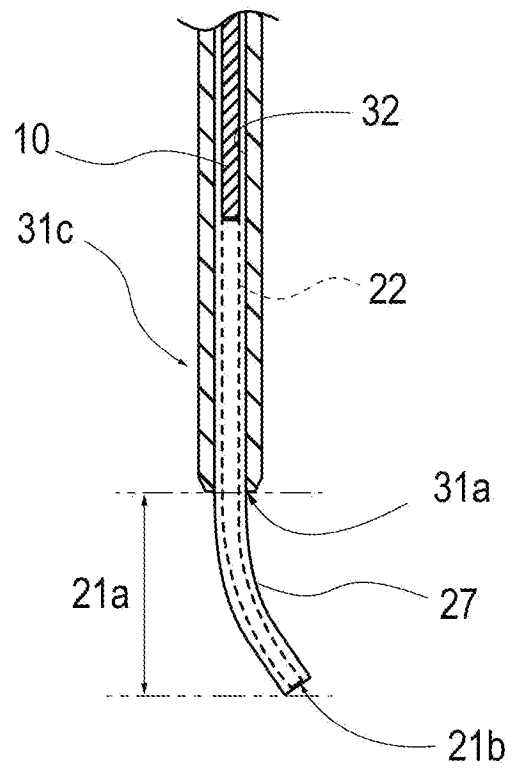
[図2]



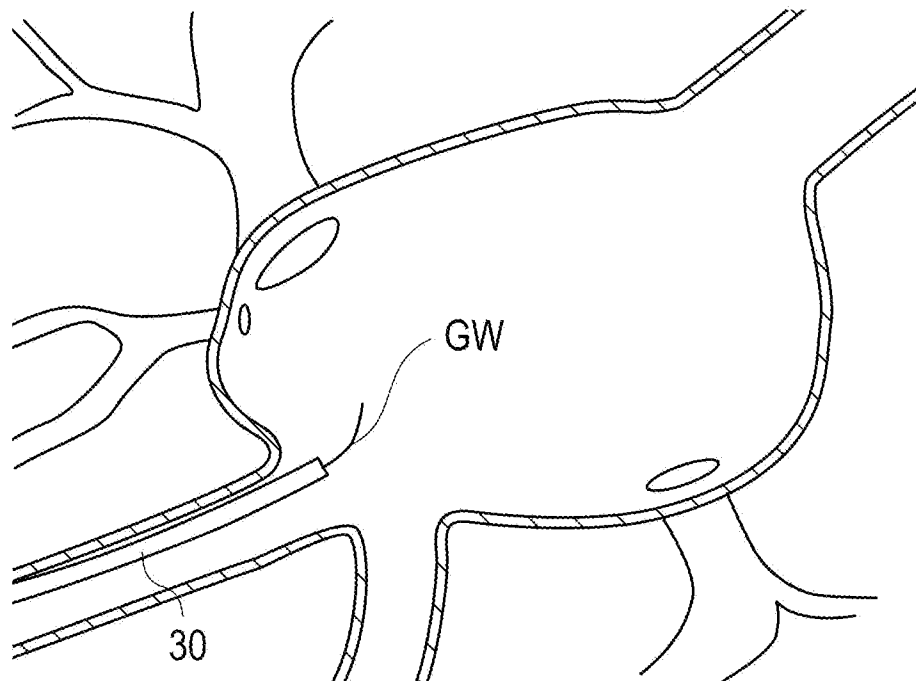
[図3]



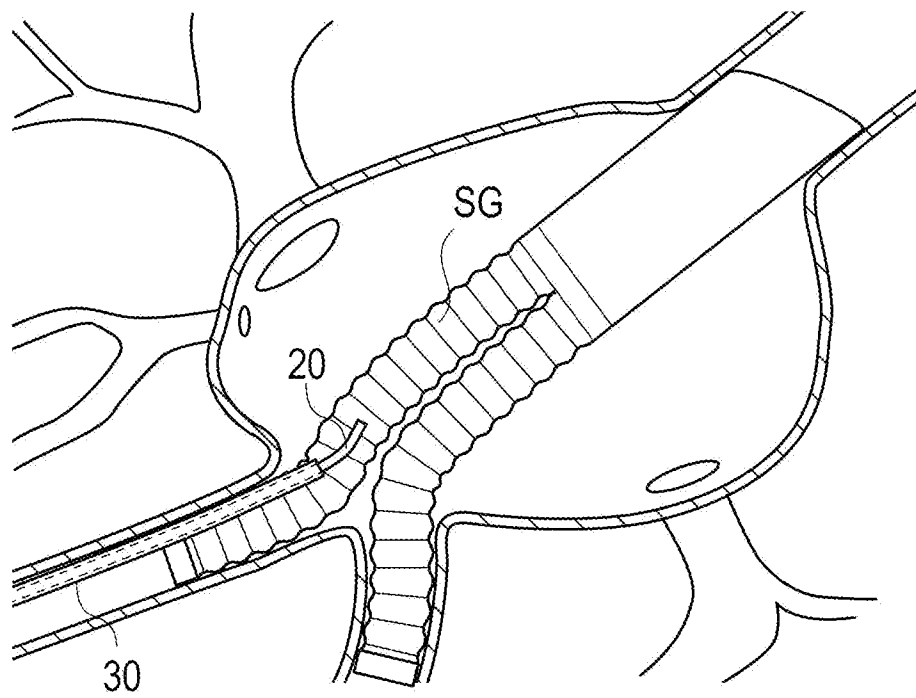
[図4]



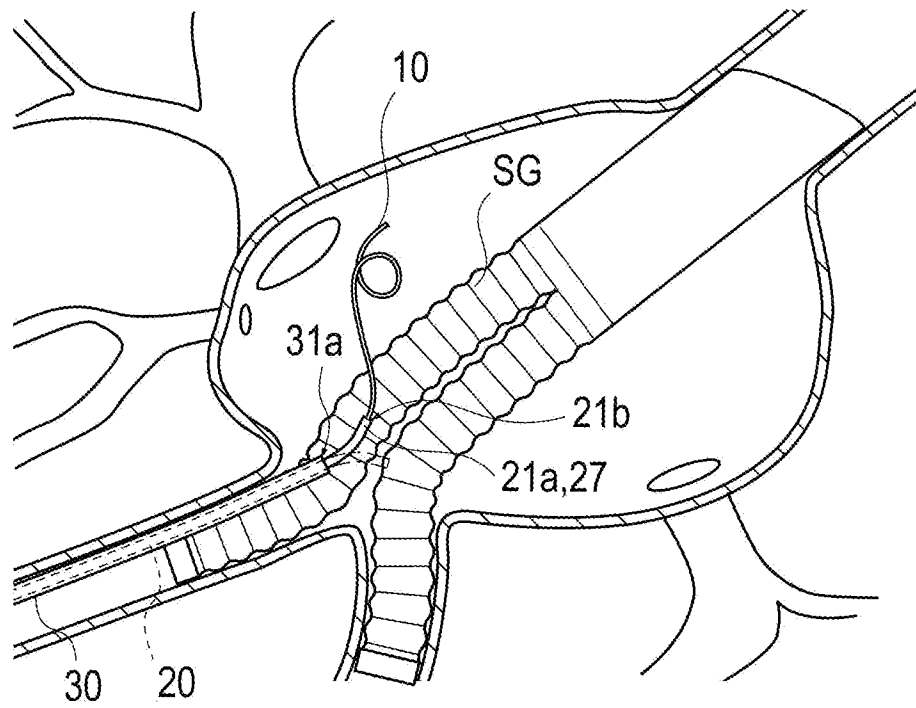
[図5A]



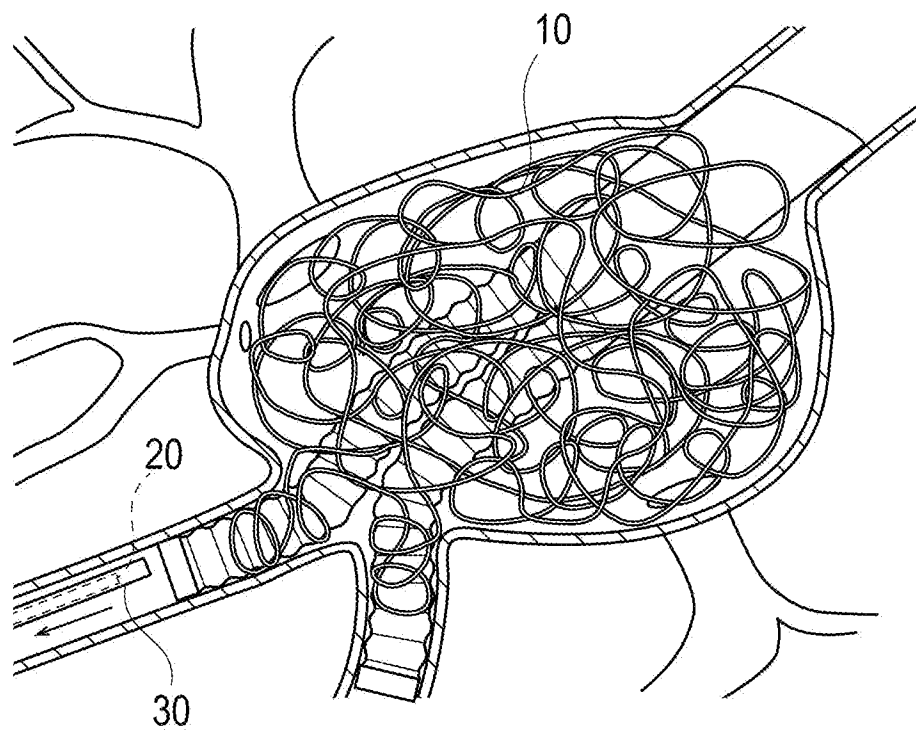
[図5B]



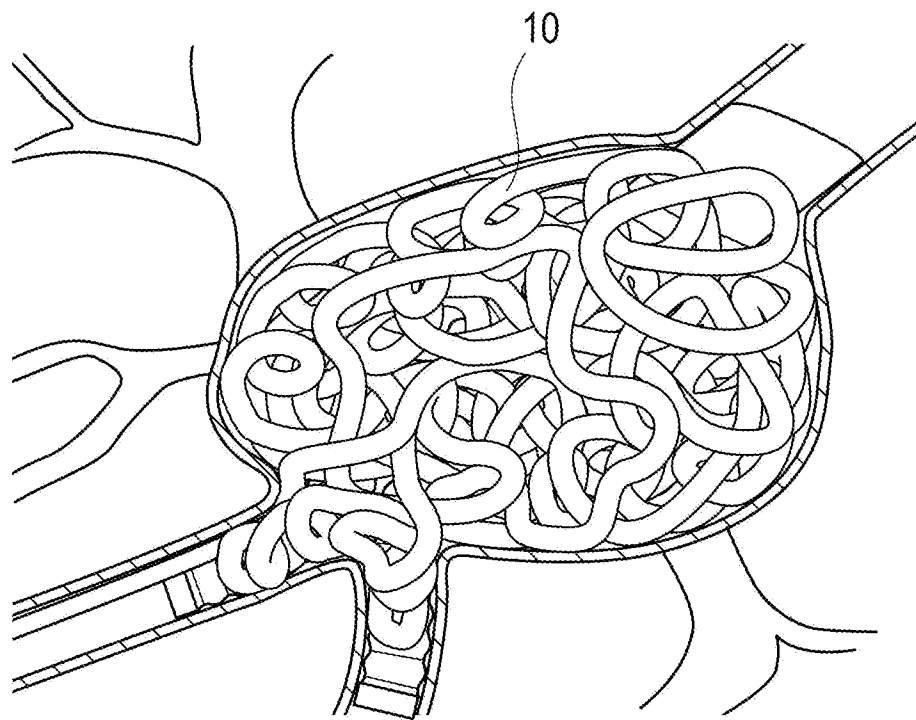
[図5C]



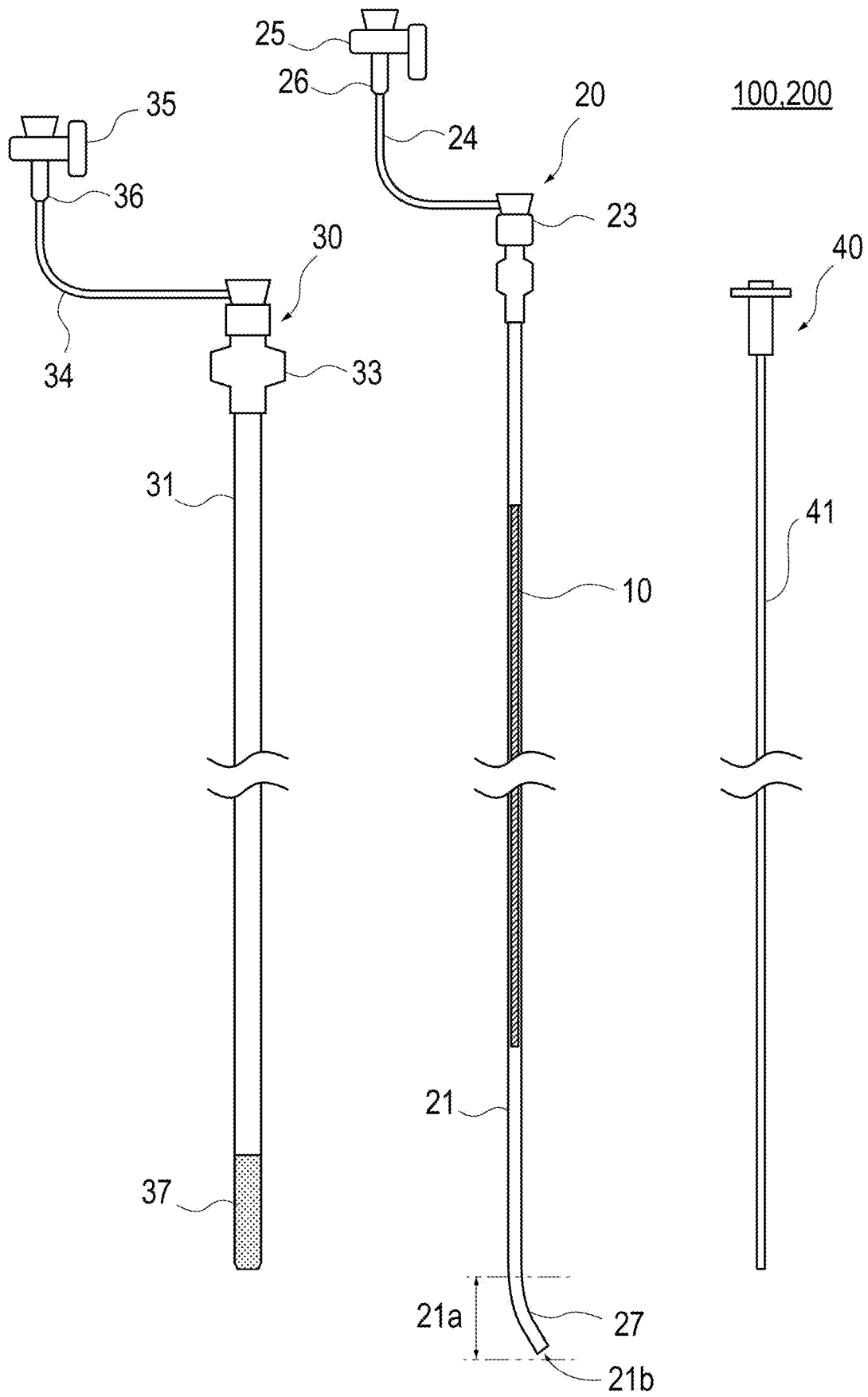
[図5D]



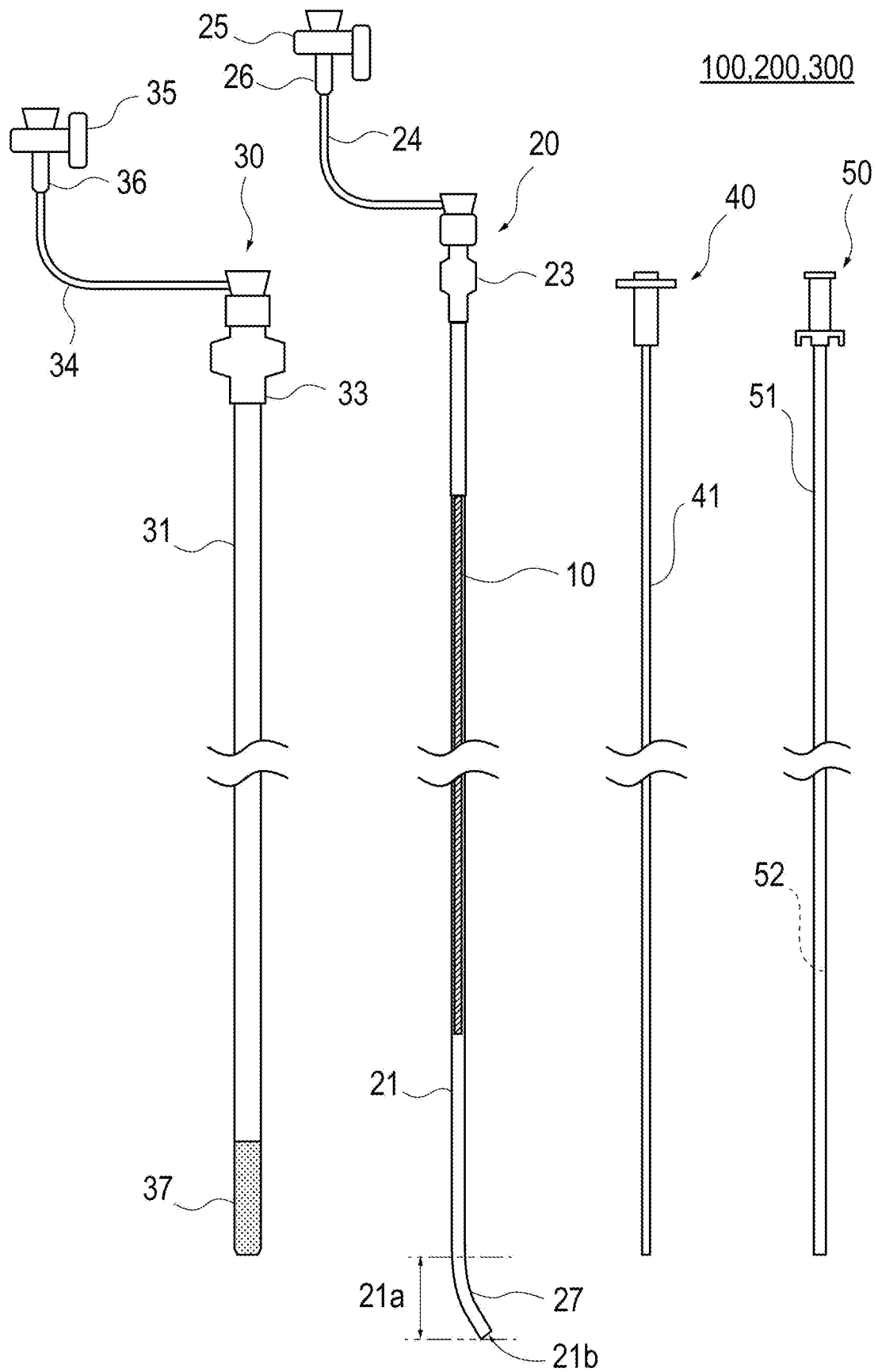
[図5E]



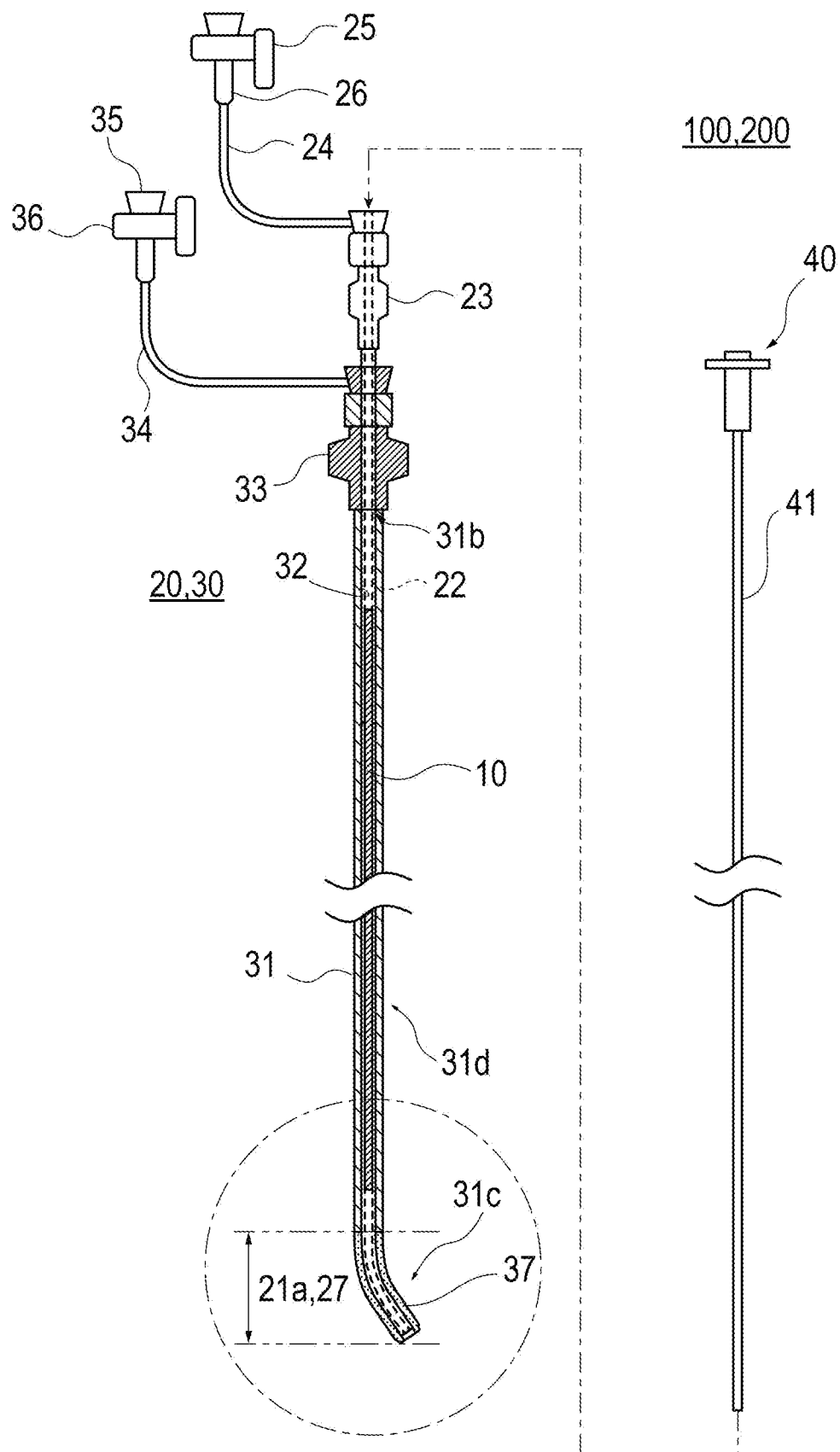
[図6]



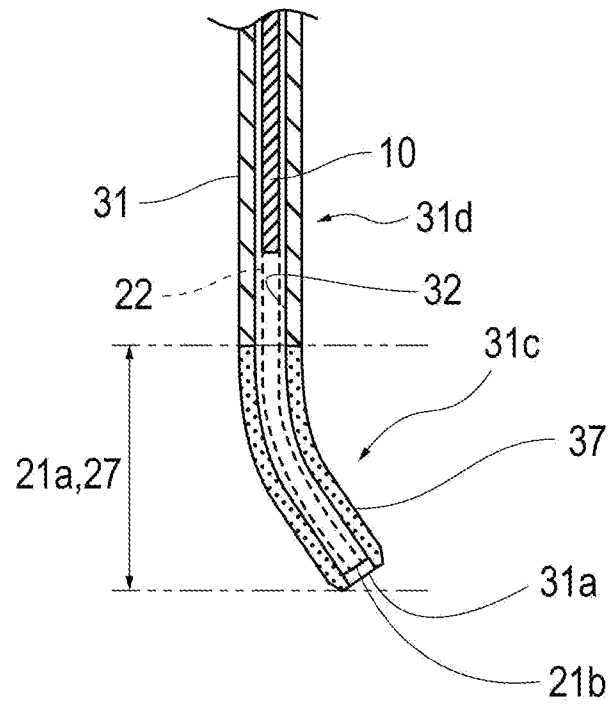
[図7]



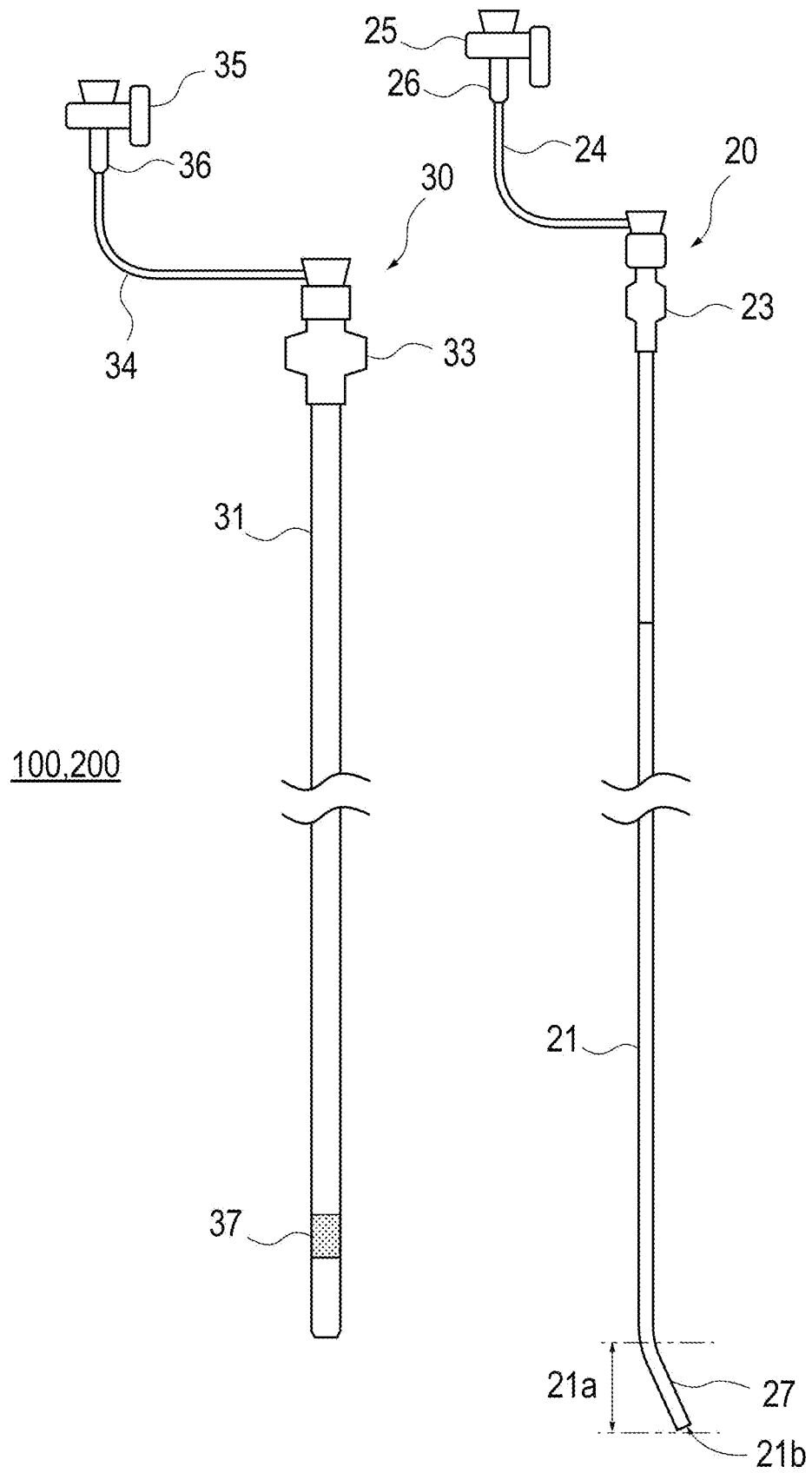
[図8]



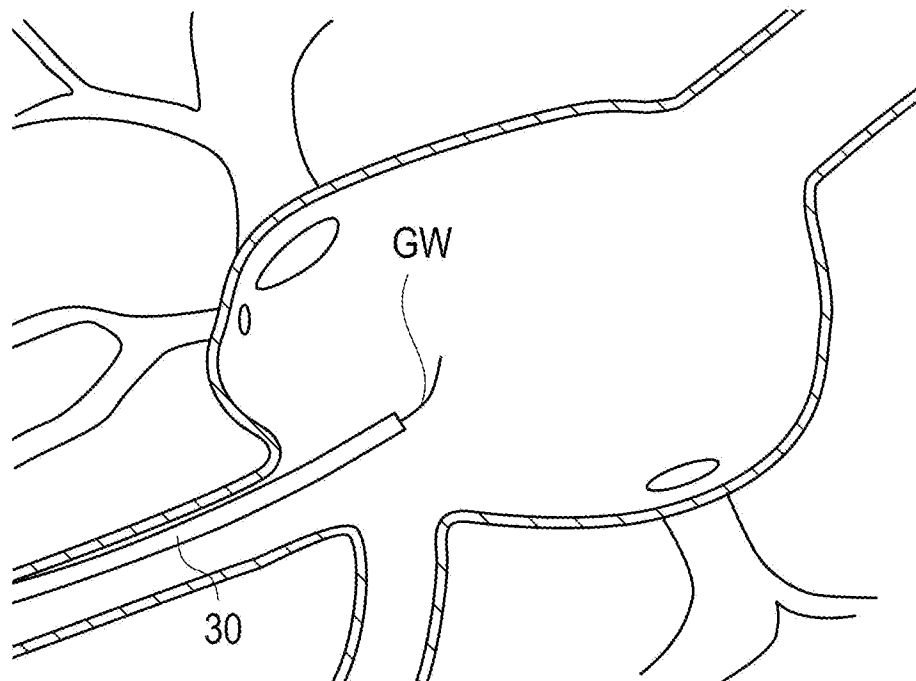
[図9]



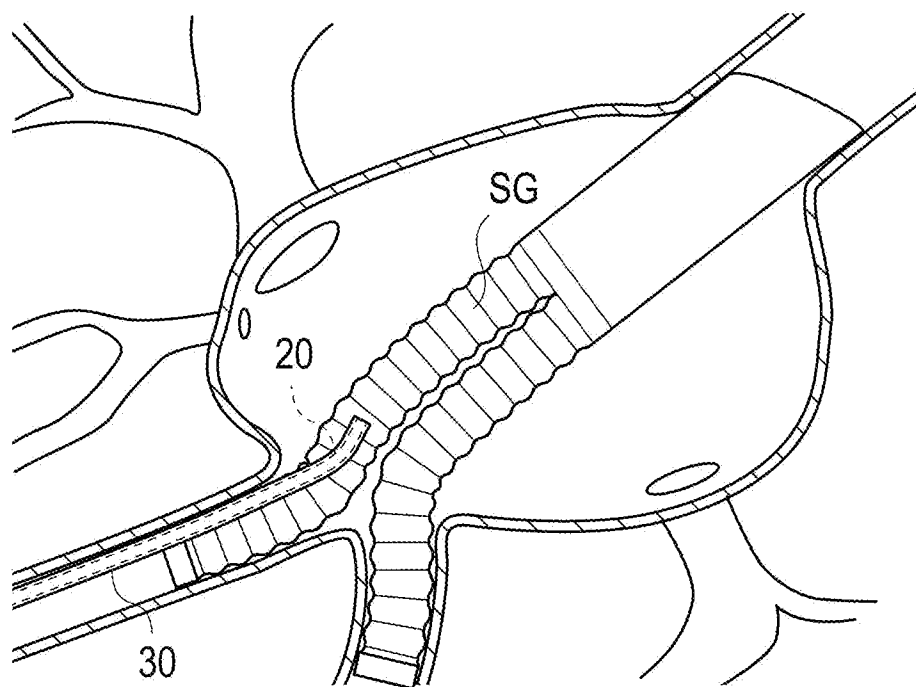
[図10A]



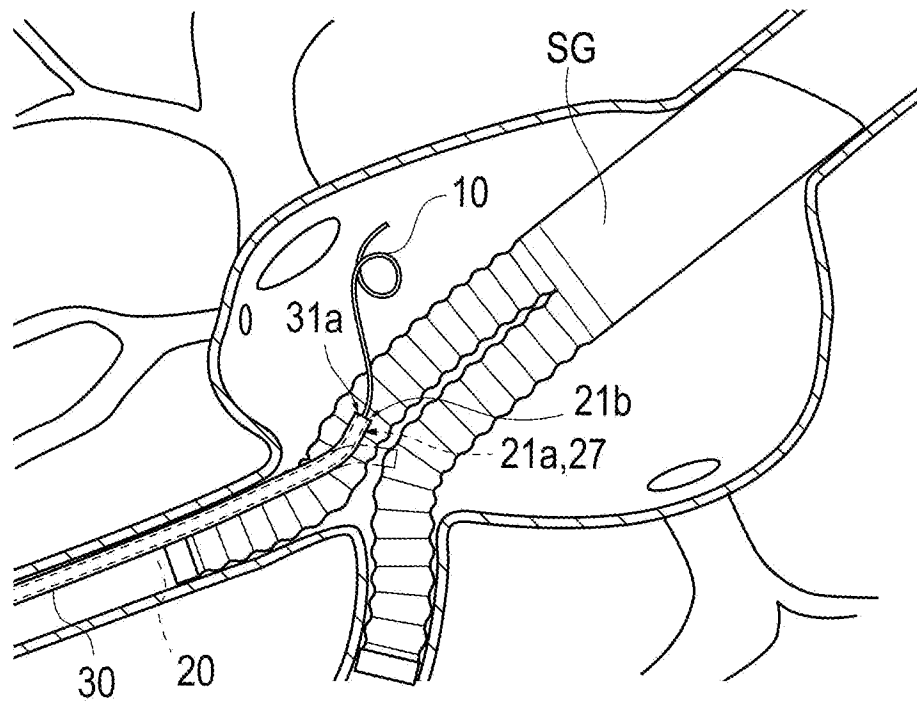
[図11A]



[図11B]



[図11C]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/026420

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/00(2006.01)i; A61M 25/06(2006.01)i; A61B 17/12(2006.01)i
FI: A61M25/00 600; A61B17/12; A61M25/00 560; A61M25/06 556

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)

A61M25/00; A61M25/06; A61B17/12

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2011-516183 A (REVERSE MEDICAL CORPORATION) 26 May 2011 (2011-05-26) paragraphs [0021], [0025], [0041]-[0048], fig. 1A, 1B, 5-8	1-2, 4-6 2-7
Y	JP 2020-89501 A (TERUMO CORP.) 11 June 2020 (2020- 06-11) paragraphs [0022]-[0034], [0061]-[0062], fig. 2	7
X Y	JP 2008-516685 A (CORDIS NEUROVASCULAR, INC.) 22 May 2008 (2008-05-22) paragraphs [0020]-[0021], [0041]-[0044], [0047]-[0048], fig. 1-2	1 2-7
A	JP 2006-528030 A (BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 14 December 2006 (2006-12-14) fig. 1, 2A-2B, 3A-3B	1

☐ 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

"I" 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
13 September 2021 (13.09.2021)

Date of mailing of the international search report
21 September 2021 (21.09.2021)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/026420

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2011-516183 A	26 May 2011	US 2011/0264132 A1 paragraphs [0051], [0054], [0070]- [0077], fig. 1A, 1B, 5-8 WO 2009/124288 A1 EP 2265195 A1 CA 2720641 A1 (Family: none)	
JP 2020-89501 A	11 Jun. 2020	US 2008/0161936 A1	
JP 2008-516685 A	22 May 2008	paragraphs [0026]- [0027], [0047]- [0050], [0053]- [0054], fig. 1-2 WO 2006/044632 A2 EP 1799126 A2	
JP 2006-528030 A	14 Dec. 2006	US 2005/0075625 A1 fig. 1, 2A-2B, 3A-3B US 2011/0071562 A1 WO 2005/009523 A1 EP 1648548 A1 EP 1958657 A1 CA 2532548 A1 AT 397952 T ES 2310756 T3	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/00(2006.01)i; A61M 25/06(2006.01)i; A61B 17/12(2006.01)i FI: A61M25/00 600; A61B17/12; A61M25/00 560; A61M25/06 556										
B. 調査を行った分野										
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M25/00; A61M25/06; A61B17/12										
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2021年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2021年	日本国実用新案登録公報	1996-2021年	日本国登録実用新案公報	1994-2021年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2021年									
日本国実用新案登録公報	1996-2021年									
日本国登録実用新案公報	1994-2021年									
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）										
C. 関連すると認められる文献										
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号								
X	JP 2011-516183 A（リバース メディカル コーポレーション）26.05.2011（2011 - 05 - 26） 段落[0021], [0025], [0041]-[0048], 図1A, 1B, 5-8	1-2, 4-6								
Y		2-7								
Y	JP 2020-89501 A（テルモ株式会社）11.06.2020（2020 - 06 - 11） 段落[0022]-[0034], [0061]-[0062], 図2	7								
X	JP 2008-516685 A（コーディス・ニューロバスキュラー・インコーポレイテッド） 22.05.2008（2008 - 05 - 22） 段落[0020]-[0021], [0041]-[0044], [0047]-[0048], 図1-2	1								
Y		2-7								
A	JP 2006-528030 A（ボストン サイエントフィック リミテッド）14.12.2006 （2006 - 12 - 14） 図1, 2A-2B, 3A-3B	1								
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。										
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献										
国際調査を完了した日 13.09.2021		国際調査報告の発送日 21.09.2021								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 上田 真誠 3E 3327 電話番号 03-3581-1101 内線 3346								

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2021/026420

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2011-516183	A	26.05.2011	US 2011/0264132 A1 段落[0051], [0054], [0070]- [0077], 図1A, 1B, 5-8 WO 2009/124288 A1 EP 2265195 A1 CA 2720641 A1	
JP	2020-89501	A	11.06.2020	(ファミリーなし)	
JP	2008-516685	A	22.05.2008	US 2008/0161936 A1 段落[0026]-[0027], [0047]- [0050], [0053]-[0054], 図1- 2 WO 2006/044632 A2 EP 1799126 A2	
JP	2006-528030	A	14.12.2006	US 2005/0075625 A1 図1, 2A-2B, 3A-3B US 2011/0071562 A1 WO 2005/009523 A1 EP 1648548 A1 EP 1958657 A1 CA 2532548 A1 AT 397952 T ES 2310756 T3	