

(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  
2017年9月28日(28.09.2017)



(10) 国際公開番号  
WO 2017/163622 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61F 2/966 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/003808
- (22) 国際出願日: 2017年2月2日(02.02.2017)
- (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 2016-059162 2016年3月23日(23.03.2016) 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番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 大山 賢二 (OYAMA, Kenji); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 増田 達哉 (MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 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, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (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:  
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

- (54) Title: STENT DELIVERY SYSTEM
- (54) 発明の名称: ステントデリバリシステム

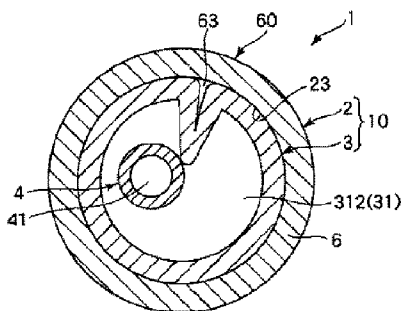


FIG. 5

(57) Abstract: This stent delivery system is a medical instrument provided with an outer tube, and an inner tube that is inserted into the outer tube and has, at the leading end thereof, a storage section for storing a stent. The storage section of this stent delivery system takes a first state of protruding from the outer tube while having the stent stored therein and being enlarged in diameter so as to have a diameter larger than the inner diameter of the outer tube, and a second state of being disengaged from the stent, being folded, being reduced in diameter, and being enclosed in the outer tube. Moreover, the storage section is provided with an initiation part at which folding of the storage section is initiated, when the storage section is to be folded for transitioning from the first state to the second state.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2017/163622 A1



---

ステントデリバリシステムは、外管と、外管に挿入され、先端部にステントを収納する収納部を有する内管とを備える医療器具である。このステントデリバリシステムの収納部は、ステントを収納した状態で外管から突出し、外管の内径よりも拡張した第1の状態と、ステントが離脱した状態で折り畳まれて縮径し、外管に入り込んだ第2の状態とを取る。また、収納部は、第1の状態から第2の状態に移行する過程で折り畳まれる際に、収納部の折り畳みが開始される開始部が設けられている。

## 明 細 書

**発明の名称**：ステントデリバリシステム

### 技術分野

[0001] 本発明は、ステントデリバリシステムに関する。

### 背景技術

[0002] 血管壁に狭窄部や閉塞部が生じた場合、筒状をなすステントを血管に留置して、目的部位である狭窄部（閉塞部）を広げ、これにより、血流を確保する治療方法が知られている。この治療方法には、ステントを目的部位まで搬送して、留置するステントデリバリシステムが用いられる（例えば、特許文献1参照）。

[0003] 特許文献1に記載のステントデリバリシステムは、先端部にステントを収容するステント収容部を有するカテーテルを備え、当該カテーテルを挿入可能なガイドワイヤとともに用いられる。ステント収容部の外径は、ステントの大きさに応じて設計されている。そのため、カテーテル先端側に位置するステント収容部の外径とカテーテル基端側に位置するシャフトの外径との間において、段差が生じてしまう場合がある。その場合、血管内へステントを搬送する過程で、カテーテルの先端部と基端部の間に生じた当該段差が、カテーテルの血管挿通性を悪化させたり、ステント収容部から意図しない形でステントを離脱させてしまう虞があり、手技効率を低下させてしまう懸念があった。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：特開2009-136676号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0005] 本発明の目的は、血管挿通性を向上させるとともにステントを離脱させる操作を容易に行なうことができるステントデリバリ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

- [0006] このような目的は、下記（１）～（１０）の本発明により達成される。
- （１） 外管と、該外管に挿入され、先端部にステントを収納する収納部を有する内管とを備えるステントデリバリシステムであって、
- 前記収納部は、前記ステントを収納した状態で前記外管から突出し、該外管の内径よりも拡張した第１の状態と、前記ステントが離脱した状態で折り畳まれて縮径し、前記外管に入り込んだ第２の状態とを取り、
- 前記収納部は、前記第１の状態から前記第２の状態に移行する過程で折り畳まれる際に、該収納部の折り畳みが開始される開始部が設けられていることを特徴とするステントデリバリシステム。
- [0007] （２） 前記開始部は、前記収納部の外周部の基端部に設けられ、該基端部の外径が基端方向に向かって漸減したテーパ部を有する上記（１）に記載のステントデリバリシステム。
- [0008] （３） 前記開始部は、前記収納部の外周部に設けられ、前記内管の長手方向に沿った少なくとも１本の溝を有する上記（１）または（２）に記載のステントデリバリシステム。
- [0009] （４） 前記溝は、複数設けられており、該複数の溝は、前記収納部の外周部の周方向に沿って間隔を置いて配置されている上記（３）に記載のステントデリバリシステム。
- [0010] （５） 前記内管の前記収納部での管壁の厚さは、 $0.01\text{ mm}$ 以上、 $1\text{ mm}$ 以下である上記（１）ないし（４）のいずれかに記載のステントデリバリシステム。
- [0011] （６） 前記内管の前記収納部での折り畳みを補助する補助部を備える上記（１）ないし（５）のいずれかに記載のステントデリバリシステム。
- [0012] （７） 前記補助部は、前記外管に設けられ、前記第１の状態から前記第２の状態に移行する過程で、前記収納部を前記内管の長手方向に沿って切断する少なくとも１つの刃部を有する上記（６）に記載のステントデリバリ

ステム。

[0013] (8) 前記刃部は、前記第1の状態の前記収納部に予め差し込まれている上記(7)に記載のステントデリバリシステム。

[0014] (9) 前記補助部は、前記収納部の前記刃部によって切断された部分を強制的に変形させる強制変形部を有する上記(7)または(8)に記載のステントデリバリシステム。

[0015] (10) 前記第1の状態から前記第2の状態に移行する過程で前記ステントを前記収納部から離脱させる操作を行なう操作部を備える上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のステントデリバリシステム。

### 発明の効果

[0016] 本発明によれば、ステントを留置するまでは、内管の収納部を第1の状態として、当該収納部と外管の先端開口部を近接させた状態で、ステントを搬送することができる。これにより、ステントデリバリシステムは、二重管構造の先端側における内管と外管の間の外径差を抑えることができるため、血管挿通性に優れたものとなる。

[0017] また、ステントを留置する際は、例えば内管を外管に対して基端方向に向かって引張る。これにより、収納部は、開始部で折り畳みが開始されていくとともに、収納部の先端開口部からステントの離脱を開始させることができる。そして、さらに内管を外管に対して基端方向に向かって引張ることにより、収納部は、折り畳まれて縮径した第2の状態となって外管に挿入されるとともに、収納部の先端開口部よりステントを完全に離脱させることができる。このように、ステントデリバリシステムは、血管挿通性に優れるとともに、ステントを確実にかつ容易に離脱させることができる。

### 図面の簡単な説明

[0018] [図1]図1は、本発明のステントデリバリシステムの第1実施形態における使用状態を示す部分縦断面図である。

[図2]図2は、本発明のステントデリバリシステムの第1実施形態における使用状態を示す部分縦断面図である。

[図3]図3は、図1中のA-A線断面図である。

[図4]図4は、図1中のB-B線断面図である。

[図5]図5は、図2中のC-C線断面図である。

[図6]図6は、本発明のステントデリバリシステムの第2実施形態における内管が有する収納部の横断面図である。

[図7]図7は、本発明のステントデリバリシステムの第3実施形態における内管が有する収納部の横断面図である。

[図8]図8は、本発明のステントデリバリシステムの第4実施形態における内管が有する収納部の横断面図である。

[図9]図9は、本発明のステントデリバリシステムの第5実施形態を示す部分縦断面図である。

[図10]図10は、図9に示すステントデリバリシステムにおける内管が有する収納部の横断面斜視図である。

[図11]図11は、図9に示すステントデリバリシステムにおける内管が有する収納部の横断面斜視図である。

[図12]図12は、本発明のステントデリバリシステムの第6実施形態における収納部での折り畳みを補助する補助部を示す斜視図である。

[図13]図13は、本発明のステントデリバリシステムの第7実施形態における収納部での折り畳みを補助する補助部を示す斜視図である。

### 発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明のステントデリバリシステムを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0020] <第1実施形態>

図1、図2は、それぞれ、本発明のステントデリバリシステムの第1実施形態における使用状態を示す部分縦断面図である。図3は、図1中のA-A線断面図である。図4は、図1中のB-B線断面図である。図5は、図2中のC-C線断面図である。なお、以下では、説明の都合上、図1および図2中（図9についても同様）の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。また

、図1および図2（図9についても同様）では、理解を容易にするため、ステントデリバリシステムの径方向を誇張して模式的に図示しており、長手方向と径方向の比率は実際とは異なる。

[0021] 図1および図2に示すステントデリバリシステム1は、血管内にステント100を配する医療用具である。このステントデリバリシステム1は、外管2と内管3とを有する二重管構造をなす二重管構造部10と、ステント100を離脱させる操作を行なう操作部としての操作管体4とを備えている。

[0022] まず、ステント100について説明する。

ステント100は、血管壁に狭窄部や閉塞部等の病変部が生じた場合、血管内に留置されて、目的部位である病変部を内側から広げることができる。これにより、血管内での血流が確保される。

[0023] ステント100は、本実施形態では一例として、多数本の線状体を編組状に組み合わせ、全体としての形状が筒状をなすものとなっている。このステント100の構成材料としては、特に限定されず、例えば、約37℃付近で生体内で超弾性を示すNi-Ti系合金等のような超弾性合金を用いることができる。これにより、ステント100は、ステントデリバリシステム1内では収縮することができ、ステントデリバリシステム1から離脱すると、当該ステント100自身の弾性力により、元の形状に戻ろうと拡張して、病変部を内側から確実に広げることができる。

[0024] このようなステント100を血管内に配するのに、ステントデリバリシステム1が用いられる。前述したように、ステントデリバリシステム1は、外管2と、内管3と、操作管体4とを備えている。以下、各部の構成について説明する。

[0025] 図1および図2に示すように、外管2は、ルーメン21を有する可撓管である。外管2の外径 $\phi d_{2-1}$ としては、ステントデリバリシステム1が用いられる血管にもよるが、例えば、0.6mm以上、6.0mm以下であるのが好ましく、0.6mm以上、2.4mm以下であるのがより好ましい。また、外管2の内径 $\phi d_{2-2}$ としては、例えば、0.4mm以上、5.8mm以下

であるのが好ましく、0.4 mm以上、2.2 mm以下であるのがより好ましい。

[0026] 外管2には、内管3が挿入されている。内管3は、ルーメン31を有する可撓管であり、外管2に対してその長手方向に沿って移動させることができる。この内管3は、長尺な本体部5と、本体部5よりも先端側の先端部に設けられ、ステント100を収納する収納部6とを有している。これにより、ルーメン31は、本体部5側に位置する第1のルーメン311と、収納部6側に位置する第2のルーメン312とに分けることができる。そして、図1に示すように、第2のルーメン312は、収縮状態にしたステント100を収納する空間として機能する。

[0027] 本体部5は、内管3の大部分を占め、外径 $\phi d_5$ が内管3の長手方向に沿って一定となっている。この外径 $\phi d_5$ は、外管2の内径 $\phi d_{2-2}$ よりも小さい。

[0028] 収納部6は、図1に示す第1の状態と、図2に示す第2の状態を取る。

第1の状態は、ステント100を収納した状態にある収納部6が外管2の先端開口部22から突出し、先端開口部22と収納部6の基端部が近接して保持させた状態である。また、この第1の状態は、当該収納部6の外径 $\phi d_6$ が外管2の内径 $\phi d_{2-2}$ よりも拡張した状態である。なお、収納部6の外径 $\phi d_6$ は、外管2の外径 $\phi d_{2-1}$ と同一であることがより好ましい。

[0029] そして、収納部6は、第1の状態から内管3を外管2に対して基端方向に向かって移動させることにより、第2の状態となる。第2の状態は、ステント100が離脱した状態の収納部6が折り畳まれて縮径し、外管2に入り込んだ状態である。

[0030] なお、ステント100は、収納部6が第1の状態から第2の状態に移行する過程で、収納部6の先端開口部61から離脱することとなる。

[0031] なお、内管3は、本体部5と収納部6とが一体的に形成されたものであってもよいし、本体部5と収納部6とを別体で構成し、これら別体同士を接合したものであってもよい。本体部5と収納部6とが別体で構成されている場

合には、当該各部の構成材料を、例えば目的に応じて異ならせることができる。

[0032] 内管3には、操作管体4が挿入されている。図3に示すように、操作管体4は、ルーメン41を有する可撓管である。ルーメン41には、ガイドワイヤ（図示せず）を挿入することができる。そして、このガイドワイヤの先端部を操作管体4の先端開口部42から突出させた状態で、ガイドワイヤを先行させつつ、当該ガイドワイヤに沿ってステントデリバリシステム1を押し進めることができる。

[0033] また、操作管体4は、長尺な本体部43と、本体部43の長手方向の途中に設けられ、外径が拡張した拡張部44とを有している。この拡張部44は、収納部6が第1の状態から第2の状態に移行する過程において、収納部6に収納されたステント100を操作管体4の長手方向の基端側に移動しないように固定する。また、収納部6が第1の状態から第2の状態に移行する過程において、操作管体4に対して、内管3のみが基端側に移動する。そのため、操作管体4の拡張部44で位置固定されたステント100は、収納部6が第1の状態から第2の状態に移行する過程において、操作管体4上の同じ位置で保持される。

[0034] なお、操作管体4は、本体部43と拡張部44とが一体的に形成されたものであってもよいし、本体部43と拡張部44とを別体で構成し、これら別体同士を接合したものであってもよい。本体部43と拡張部44とが別体で構成されている場合には、当該各部の構成材料を、例えば目的に応じて異ならせることができる。

[0035] 外管2、内管3、操作管体4の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン系樹脂、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリアミド等各種可撓性を有する樹脂や、ポリアミドエラストマー、ポ

リエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリスチレンエラストマー、フッ素系エラストマー、シリコンゴム、ラテックスゴム等の各種エラストマー、またはこれらのうちの2以上を組み合わせたものが使用可能である。また、外管2の構成材料と、内管3の構成材料と、操作用管体4の構成材料とは、同じであってもよいし、異なってもよい。

[0036] 前述したように、第1の状態では、収納部6の外径 $\phi d_6$ は、外管2の内径 $\phi d_{2-2}$ よりも拡張している。このため、収納部6は、このままでは外管2に入り込むことはできない。そこで、収納部6は、折り畳まれて縮径した第2の状態となるよう構成されている。以下、この構成について説明する。

[0037] 図1、図2、図4および図5に示すように、収納部6に、第1の状態から第2の状態に移行する過程で収納部6が折り畳まれる際に、その折り畳みが開始されるきっかけとなる開始部60が設けられている。開始部60は、収納部6の外周部の基端部に設けられたテーパ部62と、収納部6の外周部に設けられた1本の溝63とが含まれている。

[0038] テーパ部62では、外径 $\phi d_6$ が基端方向に向かって漸減している。図1および図2に示すように、このテーパ部62は、主に、収納部6が径方向に折り畳まれるのに寄与する部分となっている。なお、テーパ部62の全長 $L_{62}$ は、特に限定されず、例えば、収納部6の全長 $L_6$ の0.1%以上、100%以下であるのが好ましく、0.1%以上、10%以下であるのがより好ましい。

[0039] また、第1の状態でのテーパ部62のテーパ角度 $\theta_{62}$ は、特に限定されず、例えば、1°以上、179°以下であるのが好ましく、10°以上、120°以下であるのがより好ましい。

[0040] 溝63は、内管3の長手方向に沿って形成されている。この溝63は、収納部6に折り目を付けることにより形成されている。図4および図5に示すように、溝63は、主に、収納部6が周方向に折り畳まれるのに寄与する部分となっている。なお、溝63の形成範囲は、収納部6の全長にわたっていてもよいが、少なくとも、第2の状態で収納部6が外管2に挿入される範囲

とするのが好ましい。また、溝63の幅 $w_{63}$ は、本実施形態では収納部6の中心に向かって漸減しており、その最大は、第1の状態、例えば、0mmを超え、1mm以下であるのが好ましく、0mmを超え、0.5mm以下であるのがより好ましい。この幅 $w_{63}$ は、内管3の長手方向に沿って一定であってもよいし、変化していてもよい。また、溝63の最大深さ $M_{63}$ は、特に限定されず、例えば、0.2mm以上、2mm以下であるのが好ましく、0.2mm以上、1mm以下であるのがより好ましい。

[0041] 収納部6での管壁の厚さ $t_6$ は、0.01mm以上、1mm以下であるのが好ましい。また、開始部60、すなわち、テーパ部62や溝63が設けられている部分では、収納部6の他の部分よりも薄肉になっていてもよい。

[0042] 以上のような構成の開始部60が収納部6に設けられていることにより、まず、図1に示すように、ステント100を留置するまでは、収納部6を第1の状態として、収納部6の基端部と外管2の先端開口部22を近接させた状態で、血管内の目的部位まで搬送することができる。このため、外管2の先端開口部22と内管3の収納部6との間において、内管3の本体部5が先端開口部22より突出する長さを最小限に抑えることができる。そのため、二重管構造部10の先端側における収納部6、本体部5および外管2のそれぞれの外径差によって、ステントデリバリシステム1は、二重管構造部10の先端側の外径の変化を最小限に抑えることができ、血管内挿通性を向上させることができる。

[0043] そして、ステント100を留置する際、内管3を外管2に対して基端方向に向かって引張る。この時、内管3は外管2および操作管体4に対して、基端側に移動する。これにより、収納部6のテーパ部62は、図2に示すように外管2の内周部23によって外径 $d_6$ が縮径する方向に押圧されていくとともに、溝63は、図5に示すように幅 $w_{63}$ が減少する方向に押圧されていく。すなわち、収納部6は、開始部60で折り畳みが開始されていくとともに、収納部6の先端開口部61からステント100が離脱するのを開始する。そして、さらに内管3を外管2に対して基端方向に向かって引張ること

により、収納部6は、折り畳まれて縮径した第2の状態となって外管2に挿入され、収納部6の先端開口部61からステント100を完全に離脱させる。収納部6から離脱したステント100は、自身の弾性力により拡張して、病変部を確実に拡げることができる。このように、ステントデリバリシステム1は、血管挿通性を向上させるとともに、ステントの離脱を確実にかつ容易にするものとなっている。

[0044] <第2実施形態>

図6は、本発明のステントデリバリシステムの第2実施形態における内管が有する収納部の横断面図である。

[0045] 以下、この図を参照して本発明のステントデリバリシステムの第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0046] 本実施形態は、開始部を構成する溝の形成数が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0047] 図6に示すように、本実施形態では、開始部60を構成する溝63は、2本設けられている。そして、これら2本の溝63は、収納部6の外周部の周方向に沿って等間隔に、すなわち、収納部6の中心軸を介して対向する位置に配置されている。

[0048] このような溝63が設けられていることにより、収納部6は、第1の状態から第2の状態に移行する過程で折り畳まれる際に、その折り畳みが、前記第1実施形態の場合よりもより容易かつ迅速に開始されることとなる。

[0049] <第3実施形態>

図7は、本発明のステントデリバリシステムの第3実施形態における内管が有する収納部の横断面図である。

[0050] 以下、この図を参照して本発明のステントデリバリシステムの第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0051] 本実施形態は、開始部を構成する溝の形成数が異なること以外は前記第2

実施形態と同様である。

[0052] 図7に示すように、本実施形態では、開始部60を構成する溝63は、3本設けられている。そして、これら3本の溝63は、収納部6の外周部の周方向に沿って等間隔に配置されている。

[0053] このような溝63が設けられていることにより、収納部6は、第1の状態から第2の状態に移行する過程で折り畳まれる際に、その折り畳みが、前記第2実施形態の場合よりもより容易かつ迅速に開始されることとなる。特に収納部6の周方向への収縮が円滑に行なわれる。

[0054] なお、これらの溝63は、幅 $w_{63}$ が同じであってもよいし、異なってもよい。同様に、最大深さ $M_{63}$ も同じであってもよいし、異なってもよい。

[0055] <第4実施形態>

図8は、本発明のステントデリバリシステムの第4実施形態における内管が有する収納部の横断面図である。

[0056] 以下、この図を参照して本発明のステントデリバリシステムの第4実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0057] 本実施形態は、開始部を構成する溝の形成数が異なること以外は前記第3実施形態と同様である。

[0058] 図8に示すように、本実施形態では、開始部60を構成する溝63は、4本設けられている。そして、これら4本の溝63は、収納部6の外周部の周方向に沿って等間隔に配置されている。

[0059] このような溝63が設けられていることにより、収納部6は、第1の状態から第2の状態に移行する過程で折り畳まれる際に、その折り畳みが、前記第3実施形態の場合よりもより容易かつ迅速に開始されることとなる。

[0060] <第5実施形態>

図9は、本発明のステントデリバリシステムの第5実施形態を示す部分縦断面図である。図10、図11は、それぞれ、図9に示すステントデリバリ

システムにおける内管が有する収納部の横断面斜視図である。

- [0061] 以下、これらの図を参照して本発明のステントデリバリシステムの第5実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。
- [0062] 本実施形態は、収納部での折り畳みを補助する補助部を備えること以外は前記第1実施形態と同様である。
- [0063] 図9に示すように、本実施形態では、ステントデリバリシステム1は、収納部6での折り畳みを補助する補助部7をさらに備えている。補助部7は、外管2の内周部23の先端側に設けられた2つの刃部71で構成されている。
- [0064] これら2つ刃部71は、外管2の内周部23に沿って等間隔に、すなわち、外管2の中心軸を介して対向する方向に配置されている。また、各刃部71の刃面711は、先端側に臨んでいる。これにより、収納部6は、第1の状態から第2の状態に移行する過程で、図10や図11に示すように、内管3の長手方向に沿って切断される。この切断により、収納部6の折り畳みが補助され、より容易かつ迅速にステントを離脱させることができる。
- [0065] なお、収納部6は、刃部71により切断されることで、少なくとも2つの切断片となる。そして、外管2内において、これら切断片同士が互いに径方向に重なり合うことで収納されるが、これらの重なり態様としては、例えばステントデリバリシステム1の使用状態等の諸条件によって、図10に示す態様と、図11に示す態様とがある。
- [0066] また、後述する実施形態によれば、図10および図11に示す切断片の重なり態様を好適に調整することができる。また、収納部6の切断される部分としては、特に溝63が形成されている部分が好ましい。
- [0067] また、刃部71は、第1の状態にある収納部6から予め離間していてもよいが、図9に示すように当該収納部6に予め差し込まれているのが好ましい。これにより、収納部6を迅速に切断することができる。
- [0068] 刃部71の設置数は、本実施形態では2つであるが、これに限定されず、

例えば、1つまたは3つ以上であってもよい。

[0069] <第6実施形態>

図12は、本発明のステントデリバリシステムの第6実施形態における収納部での折り畳みを補助する補助部を示す斜視図である。

[0070] 以下、この図を参照して本発明のステントデリバリシステムの第6実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、補助部の構成が異なること以外は前記第5実施形態と同様である。

[0071] 図12に示すように、本実施形態では、補助部7は、収納部6の刃部71によって切断された切断片を強制的に変形させる強制変形部72を有している。

[0072] 強制変形部72は、外管2の長手方向に沿って、刃部71の刃面711から外管2の基端側に向かって連続して延びて形成された部分である。また、強制変形部72は、刃部71に対して振じられて変形して形成されている。これにより、収納部6の切断片は、外管2内で強制変形部72の形状に沿って振じられることとなる。よって、収納部6の切断片同士が図10および図11で示すように互いに重なり易くなり、折り畳みをさらに促進することができる。

[0073] <第7実施形態>

図13は、本発明のステントデリバリシステムの第7実施形態における収納部での折り畳みを補助する補助部を示す斜視図である。

[0074] 以下、この図を参照して本発明のステントデリバリシステムの第7実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、強制変形部の形状が異なること以外は前記第6実施形態と同様である。

[0075] 図13に示すように、本実施形態では、強制変形部73は、外管2の中心

軸方向に対して傾斜した傾斜面 7 3 1 を有している。これにより、収納部 6 の切断片は、外管 2 内で傾斜面 7 3 1 上を乗り上げて変形することとなり、よって、収納部 6 の切断片同士が図 1 0 および図 1 1 で示すように互いに重なり易くなり、折り畳みをさらに促進させることができる。

[0076] 以上、本発明のステントデリバリシステムを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ステントデリバリシステムを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと同置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0077] また、本発明のステントデリバリシステムは、前記各実施形態のうちの、任意の 2 以上の構成や特徴を組み合わせたものであってもよい。

[0078] また、開始部を構成する溝の形成数は、前記第 1 実施形態では 1 本、前記第 2 実施形態では 2 本、前記第 3 実施形態では 3 本、前記第 4 実施形態では 4 本であるが、これらに限定されず、例えば、5 本以上であってもよい。

[0079] また、収納部での折り畳みを補助する補助部は、前記第 5 実施形態では刃部であったが、これに限定されず、例えば、外的な圧縮力を加えるゴムバンドであってもよい。

### 産業上の利用可能性

[0080] 本発明のステントデリバリシステムは、外管と、該外管に挿入され、先端部にステントを収納する収納部を有する内管とを備えるステントデリバリシステムであって、前記収納部は、前記ステントを収納した状態で前記外管から突出し、該外管の内径よりも拡張した第 1 の状態と、前記ステントが離脱した状態で折り畳まれて縮径し、前記外管に入り込んだ第 2 の状態とを取り、前記収納部は、前記第 1 の状態から前記第 2 の状態に移行する過程で折り畳まれる際に、該収納部の折り畳みが開始される開始部が設けられている。そのため、血管挿通性を向上させるとともにステントを離脱させる操作を容易に行なうことができる。従って、本発明のステントデリバリシステムは、産業上の利用可能性を有する。

### 符号の説明

[0081]	1	ステントデリバリシステム
	2	外管
	2 1	ルーメン
	2 2	先端開口部
	2 3	内周部
	3	内管
	3 1	ルーメン
	3 1 1	第 1 のルーメン
	3 1 2	第 2 のルーメン
	4	操作管体
	4 1	ルーメン
	4 2	先端開口部
	4 3	本体部
	4 4	拡径部
	5	本体部
	6	収納部
	6 0	開始部
	6 1	先端開口部
	6 2	テーパ部
	6 3	溝
	7	補助部
	7 1	刃部
	7 1 1	刃面
	7 2、7 3	強制変形部
	7 3 1	傾斜面
	1 0	二重管構造部
	1 0 0	ステント
	$\phi d_{2-1}$ 、 $\phi d_5$ 、 $\phi d_6$	外径

$\phi d_{2-2}$	内径
$\theta_{62}$	テーパ角度
$L_6$ 、 $L_{62}$	全長
$M_{63}$	最大深さ
$t_6$	厚さ
$w_{63}$	幅

## 請求の範囲

- [請求項1] 外管と、該外管に挿入され、先端部にステントを収納する収納部を有する内管とを備えるステントデリバリシステムであって、  
前記収納部は、前記ステントを収納した状態で前記外管から突出し、該外管の内径よりも拡径した第1の状態と、前記ステントが離脱した状態で折り畳まれて縮径し、前記外管に入り込んだ第2の状態とを取り、  
前記収納部は、前記第1の状態から前記第2の状態に移行する過程で折り畳まれる際に、該収納部の折り畳みが開始される開始部が設けられていることを特徴とするステントデリバリシステム。
- [請求項2] 前記開始部は、前記収納部の外周部の基端部に設けられ、該基端部の外径が基端方向に向かって漸減したテーパ部を有する請求項1に記載のステントデリバリシステム。
- [請求項3] 前記開始部は、前記収納部の外周部に設けられ、前記内管の長手方向に沿った少なくとも1本の溝を有する請求項1または2に記載のステントデリバリシステム。
- [請求項4] 前記溝は、複数設けられており、該複数の溝は、前記収納部の外周部の周方向に沿って間隔を置いて配置されている請求項3に記載のステントデリバリシステム。
- [請求項5] 前記内管の前記収納部での管壁の厚さは、0.01mm以上、1mm以下である請求項1ないし4のいずれか1項に記載のステントデリバリシステム。
- [請求項6] 前記内管の前記収納部での折り畳みを補助する補助部を備える請求項1ないし5のいずれか1項に記載のステントデリバリシステム。
- [請求項7] 前記補助部は、前記外管に設けられ、前記第1の状態から前記第2の状態に移行する過程で、前記収納部を前記内管の長手方向に沿って切断する少なくとも1つの刃部を有する請求項6に記載のステントデリバリシステム。

- [請求項8] 前記刃部は、前記第1の状態の前記収納部に予め差し込まれている請求項7に記載のステントデリバリシステム。
- [請求項9] 前記補助部は、前記収納部の前記刃部によって切断された部分を強制的に変形させる強制変形部を有する請求項7または8に記載のステントデリバリシステム。
- [請求項10] 前記第1の状態から前記第2の状態に移行する過程で前記ステントを前記収納部から離脱させる操作を行なう操作部を備える請求項1ないし9のいずれか1項に記載のステントデリバリシステム。



[図2]

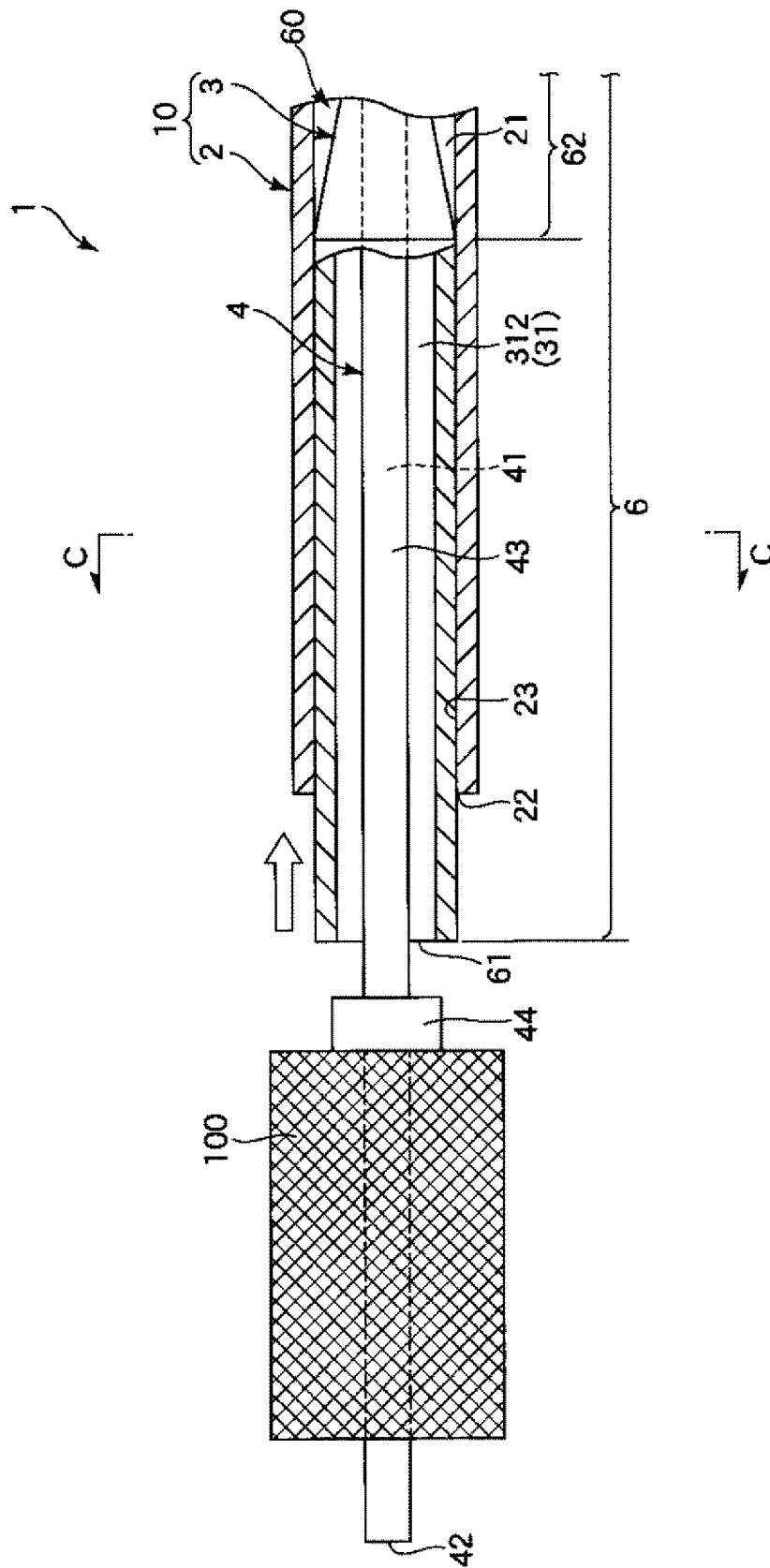


FIG.2

[図3]

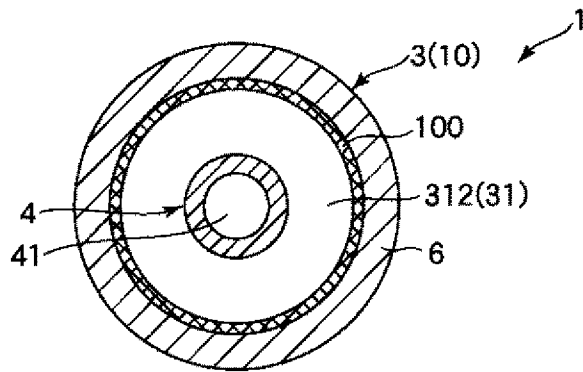


FIG.3

[図4]

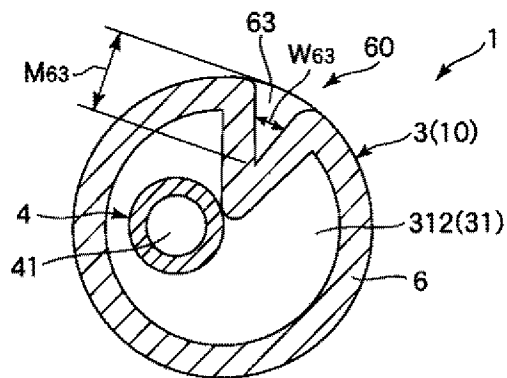


FIG.4

[図5]

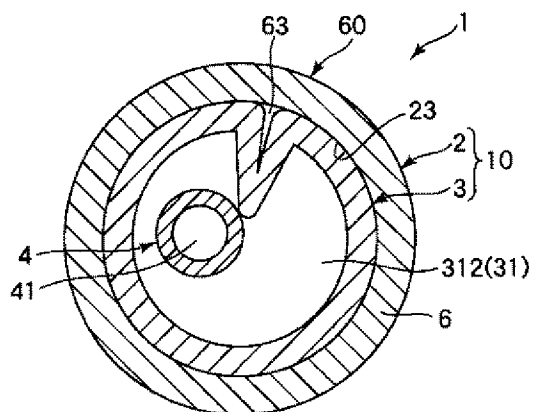


FIG.5

[図6]

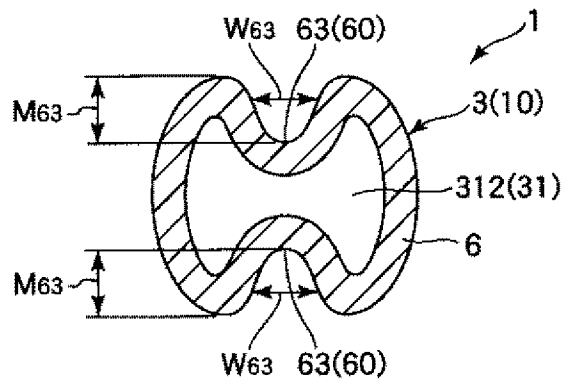


FIG. 6

[図7]

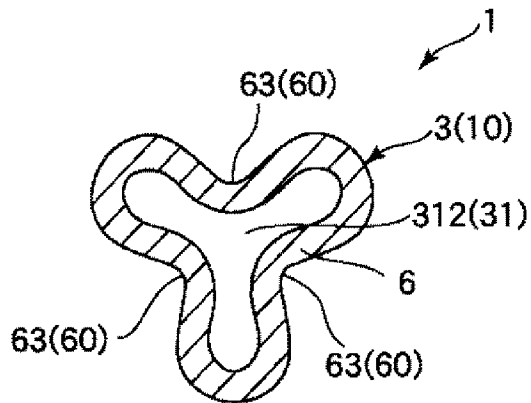


FIG. 7

[図8]

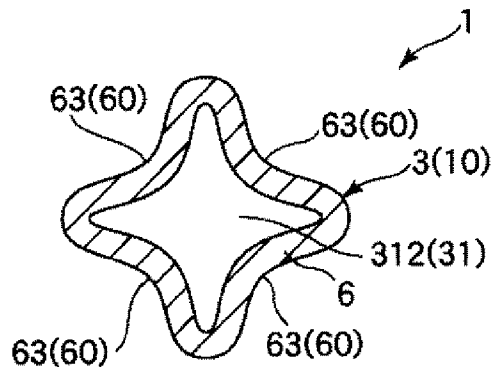


FIG. 8

[図9]

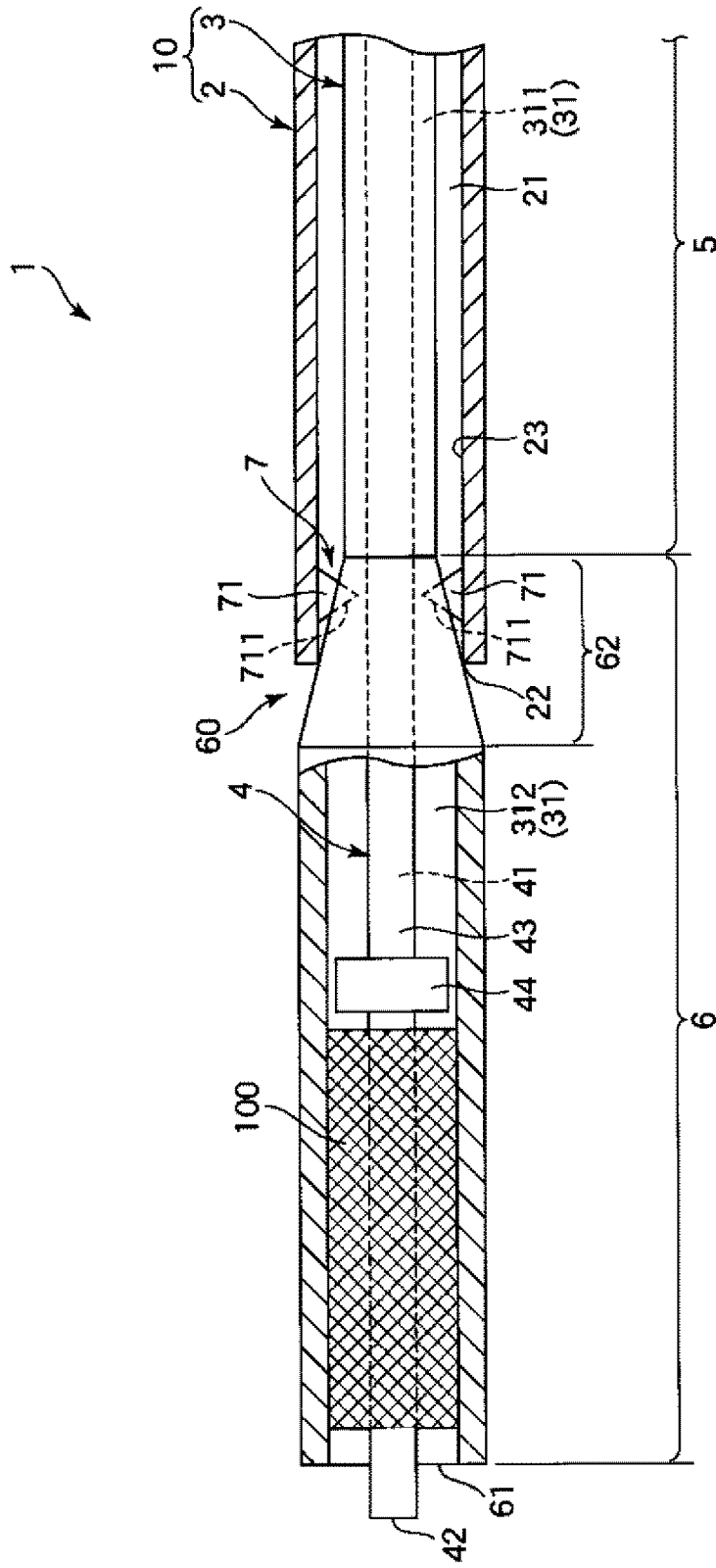


FIG.9

[図10]

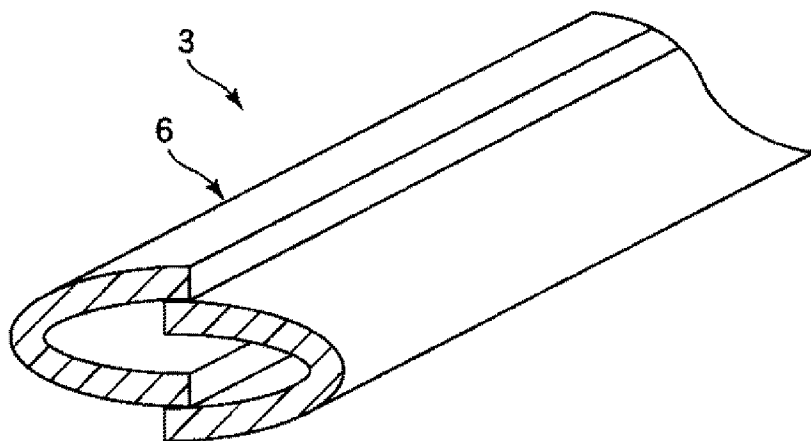


FIG.10

[図11]

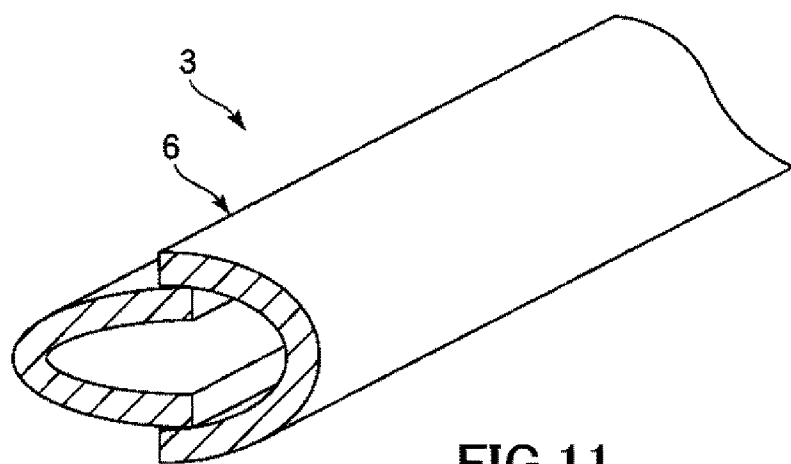


FIG.11

[図12]

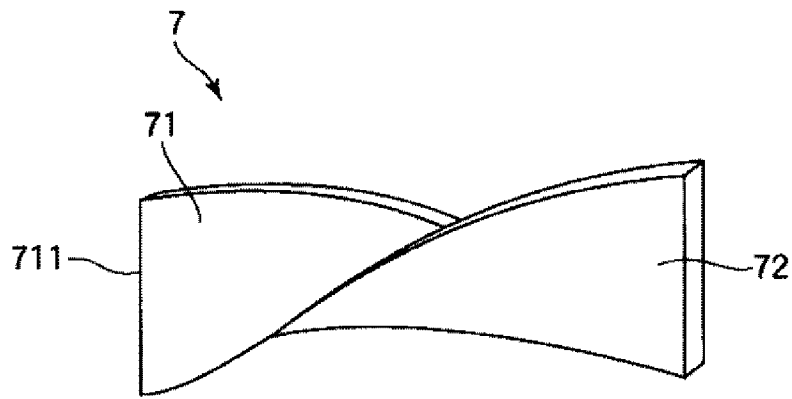


FIG. 12

[図13]

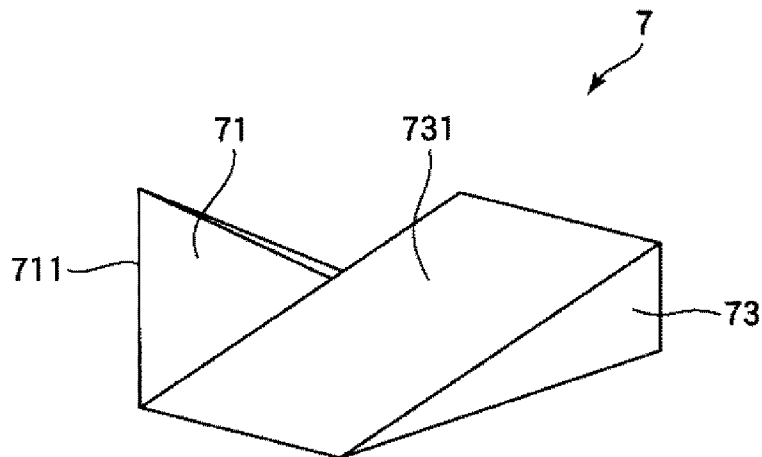


FIG. 13

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2017/003808

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61F2/966(2013.01) i

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)  
A61F2/966

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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.
Y A	JP 2012-75935 A (Gore Enterprise Holdings, Inc.), 19 April 2012 (19.04.2012), paragraphs [0029] to [0035]; fig. 11, 14 & US 2006/0058866 A1 paragraphs [0063] to [0069]; fig. 11, 14 & WO 2007/027284 A1 & EP 2526904 A1	1, 2, 5-8, 10 3, 4, 9
Y	JP 2014-525810 A (W.L. Gore & Associates, Inc.), 02 October 2014 (02.10.2014), paragraphs [0063] to [0070]; fig. 1D & US 2013/0204345 A1 paragraphs [0063] to [0070]; fig. 1D & WO 2013/025470 A2	1, 2, 5-8, 10

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 24 April 2017 (24.04.17)	Date of mailing of the international search report 09 May 2017 (09.05.17)
---	--

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**

International application No.

PCT/JP2017/003808

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2013-512705 A (Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG), 18 April 2013 (18.04.2013), paragraphs [0009] to [0014], [0068]; fig. 3 & US 2011/0137402 A1 paragraphs [0009] to [0012], [0068]; fig. 3 & WO 2011/067277 A1	5-8, 10

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61F2/966 (2013.01) i

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))

Int.Cl. A61F2/966

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

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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
Y A	JP 2012-75935 A (ゴア エンタープライズ ホールディングス, インコーポレイティド) 2012.04.19, 段落[0029]-[0035], 図 11, 14 & US 2006/0058866 A1, 段落[0063]-[0069], FIG. 11, 14 & WO 2007/027284 A1 & EP 2526904 A1	1, 2, 5-8, 10 3, 4, 9

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	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「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矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 24.04.2017	国際調査報告の発送日 09.05.2017
--------------------------	--------------------------

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 佐藤 吉信	3E	4858
	電話番号 03-3581-1101 内線 3346		

C (続き) . 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
Y	JP 2014-525810 A (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) 2014. 10. 02, 段落[0063]-[0070], 図 1D & US 2013/0204345 A1, 段落[0063]-[0070], FIG. 1D & WO 2013/025470 A2	1, 2, 5-8, 10
Y	JP 2013-512705 A (アンジオメト・ゲーエムベーハー・ウント・コ ンパニー・メディツインテクニク・カーゲー) 2013. 04. 18, 段落[0009]-[0014], [0068], 図 3 & US 2011/0137402 A1, 段落[0009]-[0012], [0068], FIG. 3 & WO 2011/067277 A1	5-8, 10