

(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2010-540072

(P2010-540072A)

(43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl.
A61F 2/84 (2006.01)F I
A61M 29/00テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2010-526902 (P2010-526902)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月16日 (2008. 9. 16)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年3月26日 (2010. 3. 26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/010821
 (87) 国際公開番号 W02009/045276
 (87) 国際公開日 平成21年4月9日 (2009. 4. 9)
 (31) 優先権主張番号 11/864, 354
 (32) 優先日 平成19年9月28日 (2007. 9. 28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 598123677
 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
 アメリカ合衆国, デラウェア 19714
 -9206, ニューアーク, ポスト オフ
 イス ボックス 9206, ペーパー ミ
 ル ロード 551
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100112357
 弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回収カテーテル

(57) 【要約】

一人の臨床医学者によって手術可能な回収カテーテルは、配置されたステントを置き換えたり、血管の孔や損傷に対して過度の外傷を与えたりすることもない。回収カテーテルは、ガイドワイヤ(26)及び風船ワイヤの二つを収容する大きさとされる。回収カテーテルは、曲がりくねった通路を通して容易に進み、ステントやステント移植皮弁に対する損傷のリスクを最小にして、先に設けられたステントや、ステント移植皮弁に交差する。シース(22)及びダイレータ(24)は、ガイドワイヤ又は風船ワイヤをその二つの壁に通すことを許容し、シース及びダイレータが互いに関して軸方向に移動することを許容する。

【選択図】 図1B

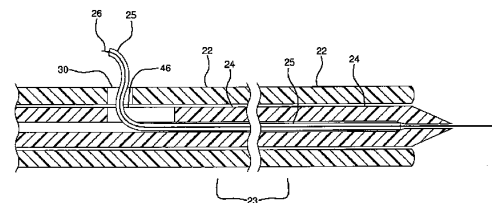


FIG. 1B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテルアセンブリであって、
シース側壁とシース側壁を貫くシース交換ポートとを有するシースと、
ダイレクタ側壁と、テーパ状遠位端と、ダイレクタ側壁を貫くダイレクタ交換ポートとを有するダイレクタであって、延伸位置と、テーパ状遠位端がシースの中へ完全に隠れる引っ込んだ位置との間をシースに対してスライドするようにシースの中で位置決めされたダイレクタと、を備え、
ガイドワイヤがシース交換ポートとダイレクタ交換ポートとを通過して延伸している状態で、ダイレクタが延伸位置と引っ込んだ位置との間をスライドできる、ことを特徴とするカテーテルアセンブリ。

10

【請求項 2】

シース交換ポートはシース側壁を貫く開口である、ことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

ダイレクタ交換ポートは、長手方向に方向付けされ、シース側壁を貫く開口より長い長さを有するスロットである、ことを特徴とする請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

ダイレクタ交換ポートは、長手方向に方向付けされ、近位端からダイレクタのテーパ状遠位端まで延びるスロットである、ことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

20

【請求項 5】

シース交換ポートはダイレクタ交換ポートより長い長さを有する、ことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

ガイドワイヤの少なくとも一部は、ガイドワイヤスレディングチューブを通過して延びる、ことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

フィルタを回収するために構成された、ことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

30

【請求項 8】

風船を回収するために構成された、ことを特徴とする請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

カテーテルアセンブリであって、
テーパ状遠位端及び近位端間の一定の長さ、壁とを有するチューブ状ダイレクタ部材であって、壁を貫くスロットを有し、スロットはチューブ状ダイレクタ部材の長さに沿って延びる一定の長さを有すると共に、スロットがチューブ状ダイレクタ部材のテーパ状遠位端の近傍に配置されているチューブ状ダイレクタ部材と、

40

チューブ状ダイレクタ部材の回りに配置されたチューブ状シース部材であって、壁と、遠位端及び近位端間の一定の長さ、と有し、チューブ状シース部材の長さがチューブ状ダイレクタ部材の長さより短く、壁を貫くと共に、チューブ状シース部材の遠位端の近傍に配置された開口を有するチューブ状シース部材と、を備えることを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

一定の長さを有するガイドワイヤスレディングチューブを備え、一定の長さの部分はガイドワイヤスレディングチューブ内に含まれ、ガイドワイヤはチューブ状ダイレクタ部材のテーパ状遠位端を通過して延長し、ガイドワイヤスレディングチューブ内のガイドワイヤは、ダイレクタ部材のスロットと、チューブ状カテーテル部材の開口とを通過して延びる、ことを特徴とする請求項 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

50

【請求項 1 1】

チューブ状ダイレクタ部材とチューブ状シース部材は、ダイレクタ部材のスロットの長さ少なくとも等しい一定の長さに関して、互いに軸方向に動くことができ、スロットの長さに沿って動いたとき、チューブ状ダイレクタ部材とチューブ状シース部材は、チューブ状ダイレクタ部材のテーパ状遠位端がチューブ状シース部材の遠位端を越えて延長する第 1 の軸方向位置から、チューブ状シース部材の遠位端がチューブ状ダイレクタ部材のテーパ状遠位端を越えて延長する第 2 の軸方向位置まで動く、請求項 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 2】

ガイドワイヤが、第 2 の血管内デバイスを過ぎた第 1 の血管内デバイスから、患者の身体の外へガイドワイヤの近位端を越えて延び、第 2 の血管内デバイスから遠くに配置された第 1 の血管内デバイスを回収する方法であって、

a) インナーチューブとインナーチューブの周囲の装着されるアウターチューブとを備えるカテーテルアセンブリを提供するステップであって、二つのチューブは、開口を有する壁と遠位端開口を有する遠位端とを備え、開口は二つのチューブの壁を貫通するガイドワイヤを許容するために、二つのチューブの壁に貫通形成され、インナーチューブとアウターチューブは互いに軸方向に移動可能である、ステップと、

b) インナーチューブの遠位端を位置決めし、アウターチューブの遠位端を越えて遠くに延ばすステップと、

c) ガイドワイヤの近位端をインナーチューブの遠位端に挿入し、ガイドワイヤの近位端が二つのチューブの壁を貫く開口を通して延びるまで、ガイドワイヤをインナーチューブに通し続けるステップと、

d) インナーチューブとアウターチューブの遠位端が第 2 の血管内デバイスを越えて通過し、インナーチューブの遠位端が第 1 の血管内デバイスの近傍に配置されるまで、カテーテルアセンブリをガイドワイヤを越えて遠位端の方向へ通すステップと、

e) アウターチューブの遠位端を位置決めし、インナーチューブの遠位端を越えて遠くに延ばすステップと、

f) 第 1 のデバイスに対してアウターチューブの遠位端開口を動かし、第 1 の血管内デバイスをアウターチューブの遠位端開口に挿入して、アウターチューブの遠位端開口に残すステップと、

g) カテーテルを取り除くステップ、を含む、
ことを特徴とする方法。

【請求項 1 3】

第 2 の血管内デバイスの側壁を通して第 1 の血管内デバイスを回収する方法であって、

a) インナーチューブとインナーチューブの周囲の装着されるアウターチューブとを備えるカテーテルアセンブリを提供するステップであって、二つのチューブは、壁を貫く開口を有する壁と遠位端開口を有する遠位端とを備え、開口は二つのチューブの壁を貫通するガイドワイヤを許容するために、二つのチューブの壁に貫通形成され、インナーチューブとアウターチューブは互いに軸方向に移動可能であるステップと、

b) インナーチューブの遠位端を位置決めし、アウターチューブの遠位端を越えて遠くに延ばすステップと、

c) ガイドワイヤの近位端をインナーチューブの遠位端に挿入し、ガイドワイヤの近位端が二つのチューブの壁を貫く開口を通して延びるまで、ガイドワイヤをインナーチューブに通し続けるステップと、

d) カテーテルアセンブリを第 2 の血管内デバイスの側壁を通して挿入するステップと、

e) インナーチューブとアウターチューブの遠位端が第 2 の血管内デバイスを越えて通過し、インナーチューブの遠位端が第 1 の血管内デバイスの近傍に配置されるまで、カテーテルアセンブリをガイドワイヤを越えて遠位方向へ通すステップと、

f) アウターチューブの遠位端を位置決めし、インナーチューブの遠位端を越えて遠く

10

20

30

40

50

に延ばすステップと、

g) 第1のデバイスに対してアウターチューブの遠位端開口を動かし、第1の血管内デバイスをアウターチューブの遠位端開口に挿入して、アウターチューブの遠位端開口に残すステップと、

h) カテーテルを取り除くステップと、を含む、
ことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステント又は他のインプラントデバイスに対して遠位又は近位に配置された腔内デバイスを回収し、位置決めし、又は再配置するカテーテルに関する。

10

【背景技術】

【0002】

血管内手術の分野は、血管内膜切除術、大動脈冠動脈バイパス移植術、大動脈瘤修復術、血管移植術などの伝統的な手術に代わってきている。経皮診療は、多くのこのような手術において、血管再開通手術の主な手段になってきている。罹患した血管からのもろいデブリ(debris)の先端塞栓は、心筋梗塞や心筋虚血などの合併症を潜在的に含み、血管内手術の危険を残している。風船カテーテルや塞栓フィルタなどのデバイスは、手術部位に対する遠位側で、血管内手術中に動脈壁から除去された塞栓デブリをコントロールし、除去するために使用されている。これらのデバイスの経皮的な導入は、患者の鼠径部血管の大腿骨動脈内腔を介しての利用を含んでいる。イントロデューサのシースは損傷部に挿入され、その後、処置される部位まで進むガイドカテーテルが続けて挿入される。ガイドワイヤは、血管内に導入され、臨床医学者による操作を介し、損傷部位又は治療部位を通じて先端に進む。デバイスを収容するカテーテルは、所望の配置部位まで、ガイドワイヤの長さをトラバース(traverse)するために使用される。以前、先端保護デバイスが、損傷部位又は狭窄部位を処置するために使用されていた。

20

【0003】

損傷部位又は狭窄部位を処置するための一般的は方法は、目標部位にステントを配置し、血管の内腔サイズを大きくし、開通性を保ったり、良くしたりすることである。ステントの内腔を通してガイドワイヤを進めるとき、ステントによってワイヤの先端がそれたり、はまりこんだりする可能性がある。この可能性は、管(Vessel)が蛇行するにつれて増加する。この問題は、ワイヤの先に柔らかく可撓性を有するチップを使用し、案内性を改善し、ステント又は周辺血管と係合する可能性を低下させることで対処されている。しかしながら、先端が平らにされたカテーテルは、ガイドワイヤの外径よりも大きい内径を有し、ガイドワイヤを越えて進み、接線接触の点において管又はステントに対してシャープエッジを向けるとなる。このエッジの露出は、管の蛇行を増加させ、ガイドワイヤ外径とカテーテル内径との間の差を増加させるものとなる。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

40

塞栓フィルタと風船は、処置される損傷部位をトラバースすること(traversing)によって、遠位端に配置される。風船ワイヤ又は塞栓フィルタが、患者の血管に引っ掛かったり、ステントによって除去されることが妨げられる場合、例えば、デバイスがステントの支柱にはまったりした場合、臨床医学者はそれを回収するために高いリスクのある処置を行う必要がある。これらは、デバイスがより大きな回収力を受けること、侵襲性(invastive)の外科技術による回収を受けることを含む。前者は、ガイドワイヤ又はカテーテルから外されるデバイスの危険性を増加する。一方、後者は、外科摘出の危険性を患者にもたらす。このような危険性のない状態で、内膜切開や、プラーク(plaque)や、出血や、管閉塞を伴うことなしに、これらのデバイスの回収を成功することは、血管内手術の分野において非常に重要である。

50

【課題を解決するための手段】

【0005】

回収カテーテルアセンブリは、一人の臨床医学者によって実施され、以前に配置されたステントを永久に置き換えないだけでなく、血管内膜部位又は損傷部位に対する過度の傷をもたらすこともない、と説明されている。回収カテーテルアセンブリは、環状の回収シースを、配置されたステントの外径と管壁との間のワイヤ、又はステントの内腔を通るガイドワイヤを越えて進めることを可能にし、種々のデバイス、例えばステントに対して遠位側にあるフィルタや、風船などを回収することを可能にする。また、回収カテーテルは、環状のシースをステントの側壁を通るようにすることを可能にする。

【0006】

回収カテーテルアセンブリは、風船ワイヤ又はシースの側壁を通るガイドワイヤ交換ポートを有するシースと、シースの孔に配置されるダイレータと、を備えている。シースは、相対的に硬い近位部及び遠位部と、デバイスの実施に役立つ可撓性の中間部とを有するボディを有している。ダイレータは、風船ワイヤ又はガイドワイヤが交換ポートを通っている状態で、延伸位置と引っ込んだ位置との間をシースに対して軸方向にスライドする。ダイレータがシースに近い方向に引っ込むとき、シースの遠位端の孔の中にスペースをもたらす、ワイヤによって回収されたフィルタ又は他のデバイスを収容する。

【0007】

ダイレータはテーパー状のチップを含み、チップはデバイスがステントと血管との間に挿入されることを許容し、ステントに対して遠位端側のデバイスを回収する。チップは、柔らかい、又は硬い可撓性を有する熱可塑性プラスチック、ステンレス鋼などの金属、セラミックスとすることができ、ステント及び血管上で損傷（snagging）することを避ける半径を有する。チップの内径は、チップの内径とガイドワイヤの外径との間の隙間をコントロールする大きさであり、デバイスの実施に役立つ。

【0008】

カテーテルアセンブリは、ダイレータチップに適用され、好ましくはチップから交換ポートまでのシースに適用される親水性及び／又は滑らかなコーティングを含む。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】カテーテルアセンブリの斜視図である。

【図1B】ガイドワイヤスレディングチューブを有するカテーテルアセンブリチップの長手方向の断面図である。

【図1C】デバイス回収の第1段階で、カテーテルアセンブリチップと共同開口部領域の長手方向の断面図である。

【図1D】デバイス回収の第2段階で、カテーテルアセンブリチップと共同開口部領域の長手方向の断面図である。

【図1E】アセンブリの最も遠い遠位端まで延びている、スリットタイプの共同開口部を有するように構成されたカテーテルアセンブリチップの長手方向の断面図である。

【図2A】血管損傷部位に対して遠位側の位置にある血管フィルタの断面図である。

【図2B】ステントによって覆われた血管損傷部位に対して遠位端側の位置にある血管フィルタの断面図である。

【図2C】従来の回収カテーテルの一例を示す断面図である。

【図3A】血管フィルタの回収において、回収デバイスを使用する方法の第一段階を示す本発明の一実施形態の断面図である。

【図3B】血管フィルタの回収において、回収デバイスを使用する方法の第二段階を示す本発明の一実施形態の断面図である。

【図3C】血管フィルタの回収において、回収デバイスを使用する方法の第三段階を示す本発明の一実施形態の断面図である。

【図3D】血管フィルタの回収において、回収デバイスを使用する方法の第四段階を示す本発明の一実施形態の断面図である。

10

20

30

40

50

【図４Ａ】ステントと血管との間に配置された風船ワイヤを有する閉塞風船の断面図である。

【図４Ｂ】従来例の回収カテーテルの一例を示す断面図である。

【図４Ｃ】風船の回収において、回収デバイスを使用する方法の第一段階を示す本発明の回収カテーテルの一実施形態の断面図である。

【図５】ステントの側壁を通して、先に配設されたステントの孔を出る回収カテーテルを示す本発明の回収カテーテルの一実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【００１０】

上述したように、このカテーテルアセンブリは、シースと、ダイレータと、ガイドワイヤとを含んでいる。図１Ａは、シース２２と、ダイレータ２４と、ガイドワイヤスレディングチューブ(guidewire threading tube)２５と、ガイドワイヤ２６とを有するカテーテルアセンブリ２０の斜視図である。

【００１１】

ガイドワイヤスレディングチューブ２５は、ポリイミドなどの種々の高分子材料から構成されることができる。ガイドワイヤスレディングチューブ２５は、患者に使用する前に、シーススロット３０及びダイレータスロット４６(図１Ｂ)を通してガイドワイヤ２６の挿入に役立つように設けられている。このチューブ２５は、患者に使用する前に、カテーテルアセンブリ２０から取り除かれる。図１Ａに示すように、ダイレータ２４の近位端又はダイレータハブ２８は、ルアーハブ２９から延出している。

【００１２】

図１Ａは、付加的に、カテーテルアセンブリ２０の遠位部２３を示す。図１Ｃ-１Ｅは、シース２２、ダイレータ２４、ダイレータルーメン２７、シーススロット３０、ダイレータスロット４６、ガイドワイヤ２６を示す遠位部２３の長手方向断面である。ダイレータ２４及びダイレータスロット４６に対するシース２２とシーススロット３０の相対的な遠位端の移動に留意されたい。シース２２とハブ２８、２９は、通常の医療グレード材料、例えばナイロン、アクリロニトリル、ブタジエンスチレン、ポリアクリルアミド、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリホルムアルデヒド、ポリメタクリル酸メチル、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリトリフルオロクロロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、熱可塑性コポリエーテル、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エラストマー系有機珪素ポリマーや、ステンレス鋼やニチノールなどの金属で構成される。シース２２とダイレータ２４は、放射線不透過性のマーカ、又は通常の放射線不透過性材料を含むことができる。

【００１３】

一実施形態において、カテーテルアセンブリ２０は、先に設けられた血管フィルタ３２を回収するために使用されることができる。図２Ａは、損傷部位に対する遠位側で、血管に設けられたフィルタワイヤを有する血管フィルタ３２を示す。本出願において、ステント３８は、血管損傷部位３７を覆い、図２Ｂに示すように、血管フィルタ３２が引き込まれる領域に沿って、大きく曲がっている。図２Ｃは、従来例の回収カテーテルを示す。フィルタワイヤ３４をカテーテルシャフトのルーメンの中で同心位置に保つために、相対的に可撓性を有しないカテーテルシャフトと、カテーテル４０の無能性に留意されたい。また、カテーテル４０がステント３８と係合する開口を形成する、カテーテル４０の内径とフィルタワイヤ３４の外径との差に留意されたい。

【００１４】

図３Ａから図３Ｄは、回収カテーテルの断面図を示す。カテーテルアセンブリ２０は、先に設けられた血管フィルタ３２を回収するために使用されている。

【００１５】

図３Ａは、本願の回収カテーテルの一実施形態を示し、回収カテーテルはシース２２と、先に設けられた血管フィルタ３２の方へステント３８を引っ張りながら進むダイレータ２４を有する。シース２２は、長さに沿って変化する剛性(stiffness)を有して構

成される。シースの構成において、変化する剛性を実現する方法は、周知であり、断面プロファイル寸法及び／又は壁厚を変化させること、シース材料の硬さや弾性係数(modulus)を変えること、ブレードを改良すること、取り外し可能なスタイレット又は硬化ワイヤの使用を含む。また、シースの構成において、変化する剛性を実現する他の方法は、アメリカ合衆国特許番号第6,858,024号やアメリカ合衆国公開特許出願第2007/0088323A1号で示されている。シース22は、対象の血管サイズに応じて変化する直径を有するように作られる。例えば、0.36mmのガイドワイヤと共に使用されるシースは、約1.57mm~1.62mmの外径を有する。シース22の内径は、適用に応じて変化し、0.36mmのガイドワイヤと共に使用する場合は、約1.22mm~1.27mmである。

10

【0016】

シース22は、シースの側壁を通して共同開口又は交換ポートとして機能するスロット又は開口30を含む。開口30は、直線のかみそりで裂いたり、適切な工具で切削することを含む周知の方法によって、シース22の側壁に形成されることができる。スロット30の一方又は他方の端は、シース22の長手方向の軸に対して垂直になるように形成されることができる。また、一方又は他方の端には、スロット30の近位端とガイドワイヤとの間の角度を減少するために、テーパが形成されることができる。図3Aに示すように、スロット30は変化する長さ42を有するように形成できるが、約0.2mm~0.38mmであることが好ましい。スロット30は、スロット30とガイドワイヤ26又は風船ワイヤとの間に十分な隙間を作る幅44を有することができる。また、スロット30は、ガイドワイヤ26又は風船ワイヤとスリット壁との間に締めりばめをもたらすスリットとして形成されることもできる。スロット30は、デバイスの使用中に、ユーザに対して正の触覚フィードバックを提供する特徴を有して構成されることができる。ガイドワイヤ26又は風船ワイヤを固定するためにスロット30の近位端と遠位端で係止をもたらすバーベル形状を有するスロット30を含むことができる。スロット30は、スロット30のエッジに沿って粗い面又はセレーションを備えることもでき、これにより触覚フィードバックの機能を高めることができる。スロット30は、シースの先端から一定の距離でカットされることができ、特別の設計要求に応じて、シース22の先端から約1cm~約50cmでカットされる。範囲は、シース22の先端から約5cm~約31cmであることが好ましく、シース22の先端から約25cm~約32cmであることが最も好ましい。

20

30

【0017】

シース22の外表面は、親水性/滑らかなコーティング備えることができる。コーティングは、シースの外表面全体に適用することができる。コーティングは、最先端からスロット30又は開口まで連続して適用可能である。シース22の内表面は、親水性/滑らかなコーティングを備えることができる。コーティングは、シースの内表面全体に適用することができる。コーティングは、シース22の先端40cmに適用することが好ましい。コーティングは、シース22の先端30cmに適用することがより好ましい。コーティングは、一般に知られているように、生体適合性を有する高分子潤滑剤とすることができる。

【0018】

ダイレータ24は、滑らかな樹脂材料、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、熱可塑性コポリエーテル(copolyether)から形成されることができ、血管内においてダイレータ24を覆うシース22の移動に関し高度の滑らかさをもたらす。ダイレータ24は、金属ハイポチューブと結合した滑らかな樹脂材料で形成されることができる。ダイレータ24は、近位端でハブ28を備え、カテーテルアセンブリの長さより少し長くなっている。これにより、ダイレータのハブ28が、カテーテルハブ29の近位端に対して遠くに進んだとき、ダイレータ24の先がカテーテルの先端を越えて突出する。したがって、ダイレータ24の長さは、シース22の長さに依存する。ダイレータ24の先は、最先端においてテーパ部である。テーパ部は、約1cmの長さが最も適用されるが、約1cm~5cmとすることもできる。

40

【0019】

50

ダイレータ 24 は、シース 22 のルーメンを通る大きさの外径に作られると共に、実際の適用とカテーテルシースの内径に依存して種々の大きさで提供される。血管フィルタ又は風船を回収することを意図された適用において、外径の典型的な範囲は、約 1.14 mm ~ 1.19 mm である。ガイドワイヤ 26 又は風船ワイヤとダイレータ 24 のルーメンとの間の隙間は、相対的に小さく、意図される使用に応じて変化する。ガイドワイヤを覆う使用を含む適用に関して、典型的なインナーチップの直径は約 0.38 mm ~ 0.43 mm である。また、典型的なインナーチップが約 0.48 mm ~ 0.53 mm の場合、ダイレータ 24 は、風船ワイヤと共に使用される。ダイレータ 24 は、ガイドワイヤ又は風船ワイヤを通すルーメン 27 を有している。ルーメン 27 の直径は、意図される使用に応じて変化する。ガイドワイヤ 26 と共に使用する典型的なダイレータのルーメン 27 は、約 0.48 ~ 0.53 mm である。また、ダイレータ 24 は、風船ワイヤに適しているルーメン 27 と共に作られ、ルーメン 27 の大きさは約 0.61 mm ~ 0.66 mm である。

10

20

30

40

50

【0020】

ダイレータ 24 は、曲がりやすい熱可塑性樹脂、例えば、Pebax (登録商標、Arkema 社のポリエチレンブロッカミド又は熱可塑性コポリエーテル、Beaumont TX77704)、又は金属、例えば、ステンレス鋼やニチノールや適度な剛性、硬さ、人体に対する使用に適する性質を有する材料、で作られたチップを有する。ダイレータチップは、種々の方法で、生体適合性を有する金属と熱可塑性物質の組合せで作られることができる。また、チップは、金属又はセラミックス及び/又は高分子の合成物で作

【0021】

図 3A で示されるように (シース 22 の側壁を貫くスロット 30 に類似して)、ダイレータ 24 は側壁を貫くスロット 46 を有している。ダイレータスロット 46 は、直線のみそりでスカイピングしたり、適切な工具で切削することを含む周知の方法によって、ダイレータ 24 の側壁を貫いて形成されている。スロット 46 の一方又は他方の端は、ダイレータ 24 の長手方向の軸に対して垂直になるように形成されることができる。また、一方又は他方の端には、ダイレータスロット 46 の近位端とガイドワイヤ 26 との間の角度を減少するために、テーパを形成することができる。

【0022】

ダイレータスロット 46 は、ダイレータチップの近傍約 1 cm からルーアハブ 29 の遠位端まで延びる長さ 48 を有している。また、ダイレータスロット 46 は、ダイレータチップの近傍約 1 cm からチップ近傍の約 100 cm まで延びることが好ましい。また、ダイレータスロット 46 は、ダイレータチップの近傍約 1 cm からチップ近傍の約 33 cm まで延びることがより好ましい。他の実施形態において、ダイレータスロット 46 (以下で説明するように、スリットとして構成されたとき) は、チップから、例えば、チップの近傍の約 33 cm まで延びることができる。

【0023】

ダイレータスロット 46 は、ダイレータスロット 46 とガイドワイヤ 26 又は風船ワイヤとの間に十分な隙間をもたらすために幅 48 を有している。また、ダイレータスロット 46 は、ガイドワイヤ 26 又は風船ワイヤとスリット壁との間で締めりばめをもたらすスリットとして形成されることができる。ダイレータスロット 46 は、デバイスの使用中に、ユーザに対して、正の触覚フィードバックをもたらす特徴で構成されることができる。ガイドワイヤ 26 又は風船ワイヤを固定するためにスロット 30 の近位端と遠位端で係止をもたらすバーベル形状を有するダイレータスロット 46 を含むことができる。ダイレータスロット 46 は、ダイレータスロット 46 のエッジに沿って粗い面又はセレーションを備えることもでき、これにより触覚フィードバックの機能を高めることができる。

【0024】

図 3B は、先に設けられた血管フィルタ 32 に非常に接近して、血管 36 内に配置されたカテーテルアセンブリ 20 の遠位端を示す。カテーテルアセンブリ 20 は、先に設けら

れた血管フィルタワイヤ 34 を覆っている。ダイレータ 24 がシース 22 から突出していることに留意されたい。

【0025】

図 3C に示すように、ダイレータ 24 は、矢印 50 によって示す方向でシース 22 の中に引っ込んでいる。スロット 30 及びシース 22 のスロット 30 に対するダイレータスロット 46 の滑り移動に留意されたい。

【0026】

図 3D に示すように、ダイレータ 24 は、シース 22 の中に引っ込んだままである。シース 22 は、シース 22 は、矢印 52 で示す方向に進み、血管フィルタ 32 を潰している。フィルタ 32 は、シース 22 の中で潰された後、カテーテルアセンブリ 20 は目標部位から後退している。

10

【0027】

図 4A ~ 4C は、風船 54 を回収する使用において、回収カテーテルの断面図である。

【0028】

図 4A は、風船 54 と風船ワイヤ 56 の上に配置され、ステント 38 と血管との間の風船 54 及び / 又は風船ワイヤ 56 を捕捉するステント 38 を示している。

【0029】

図 4B は従来例の回収カテーテルを示す。相対的に可撓性を有するカテーテルシャフトと、カテーテル 40 が風船ワイヤ 56 のカテーテルシャフトの孔の同心位置を保持することに寄与しないということに留意されたい。

20

【0030】

図 4C は、シース 22 と、捕捉される風船 54 の方へステント 38 と血管 36 との間の曲がりくねった領域を進むダイレータ 24 とを示す。その他の風船回収手順は図 3B ~ 3D に示された手順と同様である。

【0031】

本発明は、ステント又は先に埋め込まれた他のデバイスの近傍に配置されたデバイスを位置決めしたり、再配置したりするために使用される。図 5 は、シース 22 と、ステント 38 の側壁を通して先に設けられたステント 38 のルーメンを出るダイレータ 24 を示す。この実施形態は、血管内部のデバイスを分岐した血管に配置したり、再配置したりするために使用される。同じ実施形態は、分岐した血管から血管内部のデバイスを回収するために使用されることもできる。

30

【0032】

(実施例)

シースを構成するために、1.24 mm PTFE 被覆マンドレルが、内径 1.29 mm のエッチングされた PTFE ライナー (内径 1.29 mm、厚み 0.02 mm) に挿入され、固定される。編組スリーブ (0.25 mm x 0.76 mm のステンレス鋼平型ワイヤ、2 p p i (ピックカウントで 2.54 cm (1 インチ) あたり 2 ピック) を越え、50 p p i (ピックカウントで 2.54 cm (1 インチ) あたり 50 ピック) 未満) は、マンドレルの近位端に挿入され、固定される。ブレードは、マンドレルの先端まで延ばされ、ワイヤの端部が均一になるように慎重に鋏でカットされる。ブレード長さを調整することは、適切な切削工具又はトリミング工具を使用して行われる。マーカバンドは (プラチナ / イリジウム、最小幅 1 mm、内径 1.4 ~ 1.7 mm、最小厚み 0.25 mm)、挿入されたマンドレルの近位端から遠位端までアセンブリ上を滑る。マーカバンドは、ブレードの端部まで注意深く設けられ、マーカバンドでブレードの端部が覆われ、ワイヤの端部はマーカバンドで見えなくなる。マーカバンドの位置は、マンドレルの先端から約 5.08 mm ~ 6.35 mm とすべきである。ブレードは、マンドレルの近位端から延ばされ、再び固定される。

40

【0033】

シースの近位及び遠位ボディストック部材を予め組み立てるために、近位部材 (Pe b a x (登録商標) 7233、72 デュロメーターで、内径 1.57 mm で、壁 0.10 mm

50

m、金色顔料)は約125cmにカットされ、遠位ボディストック部材(Pebax(登録商標)5533、55デュロメーターで、内径0.157mmで、壁0.10mm、灰色顔料)は約32.5cmにカットされる。遠位ボディストック部材は、一对の小さいピンセットの端で口を広げられ、近位ボディストック部材を越えて滑る。遠位及び近位部材は、0.15mmPTFEMاندレル(孔のないPTFE)に挿入され、二つの部材は1mmで重なる。FEP熱収縮(EP4587-10T, Zeus, Orangeburg, SC29116)の2.54cm長さは、二つのボディストック部材の1mmの重なりを中心上に位置決めされ、ヒートガンは二つの部材と一緒に接着するために使用される。FEP熱収縮チューブは接着剤が冷却した後、除去される。

【0034】

予め組み立てられたボディストック部材は、マーカバンドを過ぎて2~3cm以内まで、このボディストック部材の端部に設けられる1.24mmPTFE被覆マンドレルの近位端に挿入される。熱収縮チューブ(EP4587-10T FEP 最小延伸内径1.9mm)は、熱収縮チューブの端部が予め組み立てられたボディストック部材の遠位端に達するように挿入される。二つの端部は、ヒートガンで接着される。アセンブリは、伝達熱収縮リフローオープンで加熱される。アセンブリは、空冷されることが許容されている。熱収縮チューブは除去され、端部がかみそりでトリミングされ、完全な組立体はマンドレルから除去される。アセンブリは、約142cmの長さにカットされ、先がトリミングされる。孔は、シースの遠位端から約29.7cmで手によりカットされる。雌型ルアーハブ(Qosina part No. 41426 Qosina, Edgewood, NY 11717)は、接着剤で近位端に接着されている(Locitite(登録商標)4011 Adhesive, Henkel Corp., Rocky Hill, CT 06067)

【0035】

ストックダイレータ(Pebax(登録商標)7233、薄灰色顔料、内径0.48mm×外径0.12mm)は、高周波チップングマシン(Ameritherm Inc., Scottsville, NY 14546)を使用して内径0.36mm、外径0.66mmに傾けられる。ダイレータは、約152cmの長さにカットされる。他にも種々の切削方法が使用される。4.0cmのスロットは、ダイレータの遠位端から約27.2cmのところにおけるダイレータの起動で、薄く剥がされる。ダイレータの近位端は、機械的なアンカーを形成するために激しく熱せられる。雌型ルアーハブ(Qosina part No. 64018)は、Locitite(登録商標)3311接着剤でダイレータの近位端に接着される。

【0036】

カテーテルアセンブリ20を組み立てるために、止血バルブ(part No. RV0317-000, Qosina part No. 88416)はダイレータ24のハブに取り付けられる。0.36mmのガイドワイヤの補助により、シース22とダイレータ24部材は組み立てられ、ガイドワイヤスレディングチューブ25(Phelps Dodge part No. Polyimide EP4649-10Z 内径0.38mm×外径0.47mm、Phelps Dodge HPC, Trenton, GA 30752)はアセンブリに挿入される。カテーテルアセンブリ20は、近位端及び遠位端を露出するためにマスクされる。可撓性マンドレル20(外径0.46mm)は、開口部30から出るまでアセンブリの遠位端に挿入される。挿入されたアセンブリは、真空プラズマシステムに置かれる。アセンブリは、高分子潤滑剤の付着を高めるためにプラズマ処理される。カテーテルアセンブリ20は、プラズマシステムから除去される。カテーテルアセンブリ20のシース22及びダイレータ22部材は、摩擦を少なくするために、生体適合性を有する高分子潤滑剤で被覆される。潤滑剤の被覆を有するカテーテルアセンブリ20は熱処理される。可撓性を有するマンドレルは取り除かれ、カテーテルアセンブリ20は保護高分子コイルの中に配置され、出荷のために包装される。

【0037】

10

20

30

40

50

本発明の特別の実施形態が図示され説明されているが、本発明は図示され説明されているものに限定されべきものではない。変更や改良が、クレームの範囲内において本発明の一部として受け入れられ、具体化されるべきものである。

【図 1 A】

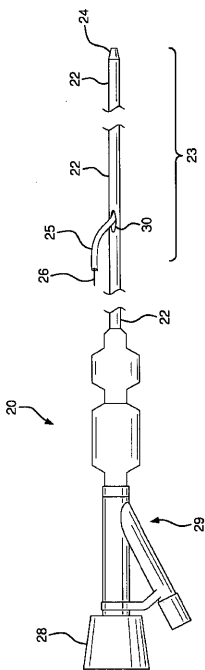


FIG. 1A

【図 1 B】

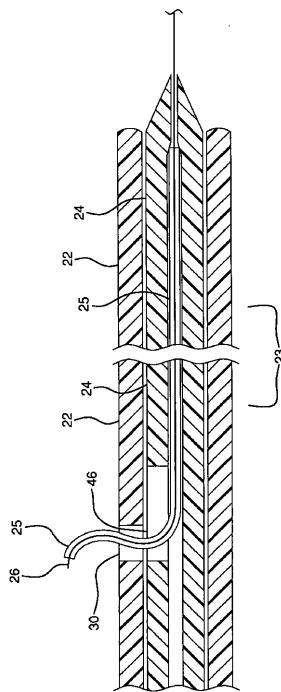


FIG. 1B

【図 1 C】

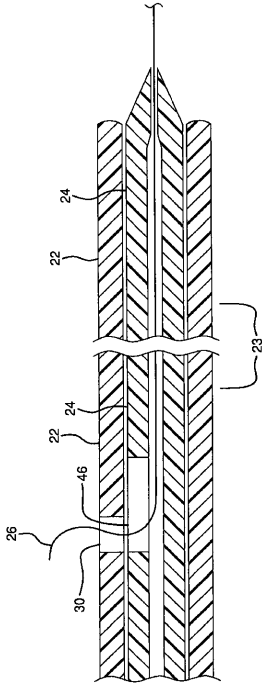


FIG. 1C

【図 1 D】

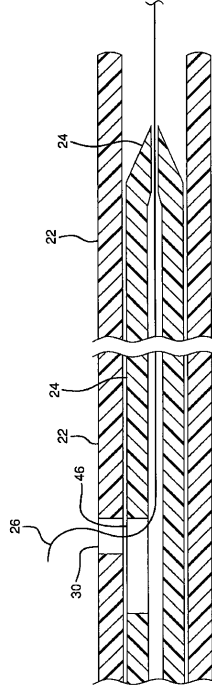


FIG. 1D

【図 1 E】

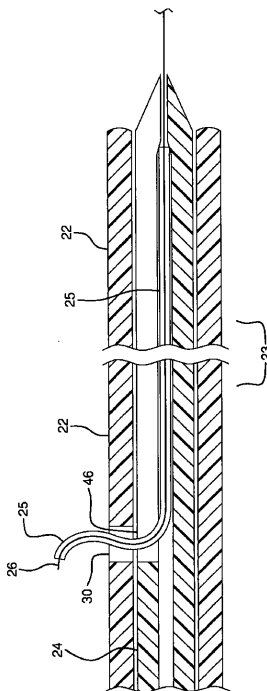


FIG. 1E

【図 2 A】

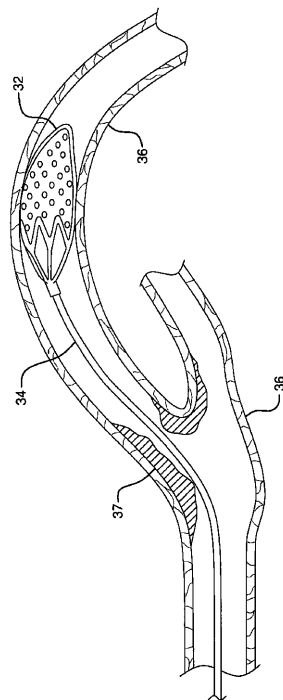


FIG. 2A

【図 2 B】

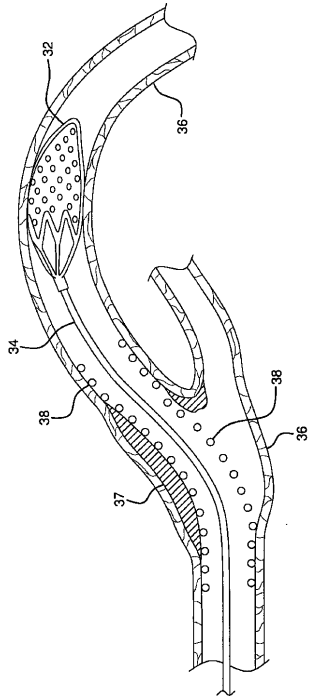
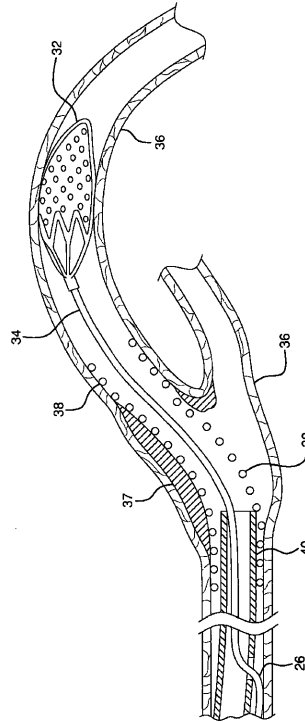


FIG. 2B

【図 2 C】

FIG. 2C
(Prior Art)

【図 3 A】

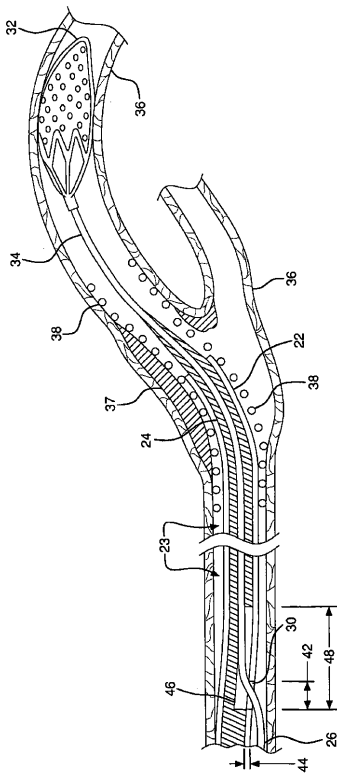


FIG. 3A

【図 3 B】

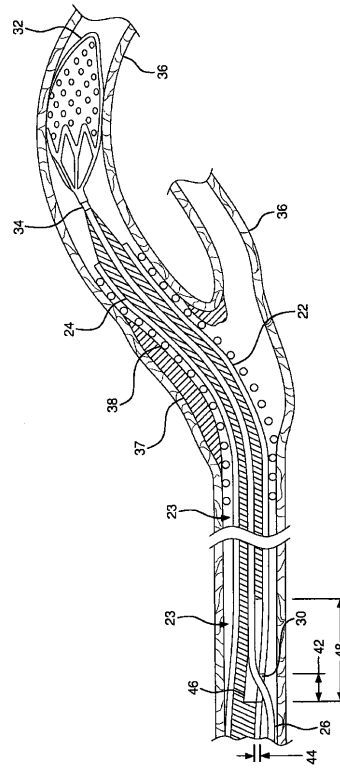


FIG. 3B

【図 3 C】

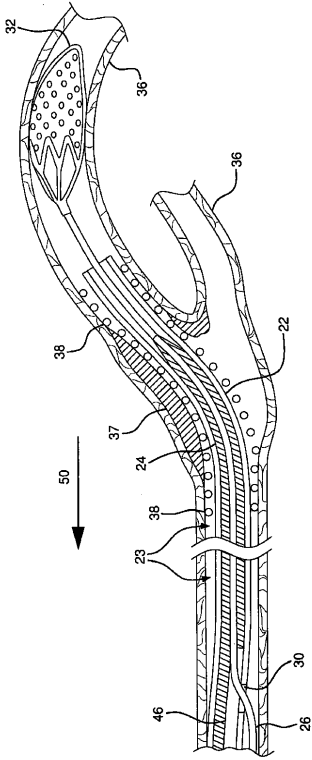


FIG. 3C

【図 3 D】

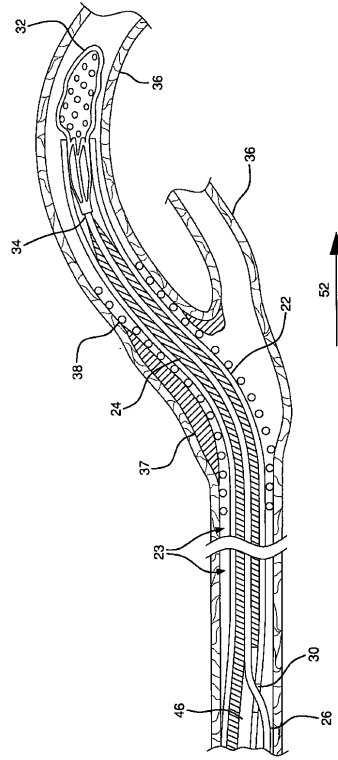


FIG. 3D

【図 4 A】

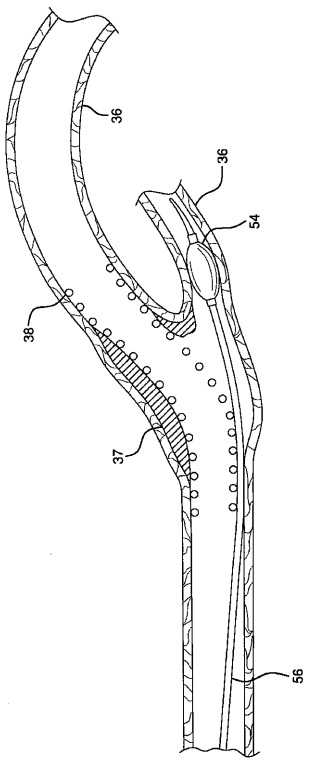


FIG. 4A

【図 4 B】

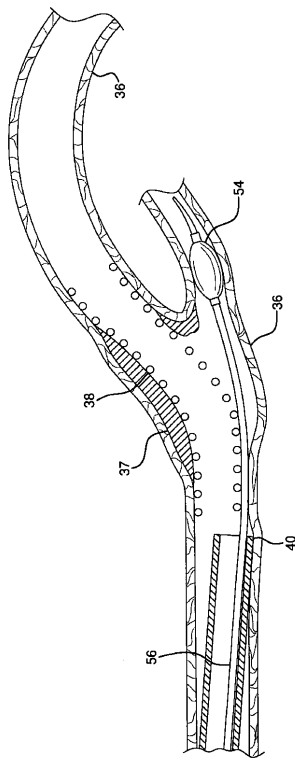


FIG. 4B
(Prior Art)

【図 4 C】

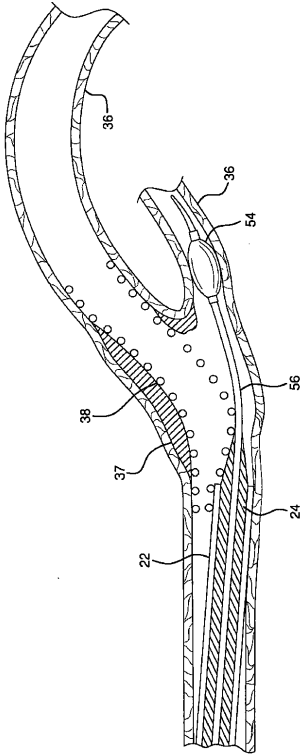


FIG. 4C

【図 5】

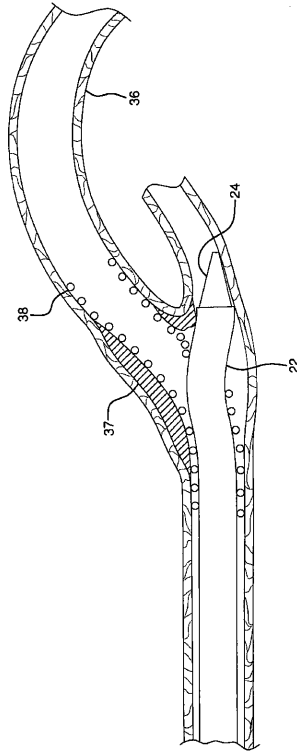


FIG. 5

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/010821

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/01		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/091498 A (ENDOVASCULAR TECH INC [US]) 31 August 2006 (2006-08-31) page 1, line 3 - page 8, line 2; figures 1-6	1-12
X	WO 03/068106 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 21 August 2003 (2003-08-21) page 1, line 3 - page 18, line 2; figures 1-12	1-12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document 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. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 17 December 2008		Date of mailing of the international search report 09/01/2009
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 Skorovs, Peteris

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/010821**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ 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:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ 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.:
4. ☐ 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.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ 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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/010821

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2006091498 A	31-08-2006	US 2006190024 A1	24-08-2006
		US 2008015491 A1	17-01-2008
WO 03068106 A	21-08-2003	AU 2003217240 A1	04-09-2003
		CA 2475741 A1	21-08-2003
		EP 1474072 A1	10-11-2004
		JP 2005516730 T	09-06-2005
		US 2003153942 A1	14-08-2003
		US 2005049610 A1	03-03-2005

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100154380

弁理士 西村 隆一

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 パロディ, フアン セー.

アメリカ合衆国, フロリダ 33156, パインクレスト, サウスウエスト 59 コート 10988

(72)発明者 チーア, ジョン

アメリカ合衆国, ニュージャージー 08736, マナスクアン, タマラック ロード 1359

(72)発明者 カリー, エドワード エイチ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, シナグア ハイッ ドライブ 940

(72)発明者 ボネシュ, マイケル ジェイ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, イースト ココペリ レーン 3885

(72)発明者 ヤング, ジェレミー ピー.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, イースト ココペリ レーン 3925

F ターム(参考) 4C167 AA05 AA06 AA11 AA12 AA15 AA16 AA28 AA56 BB02 BB03
BB04 BB05 BB08 BB10 BB12 BB19 BB20 BB26 BB30 BB31
BB32 BB36 BB43 BB52 CC08 CC09 CC10 DD01 DD08 FF01
FF05 GG02 GG09 GG34 GG36 HH04 HH07 HH08 HH09 HH10
HH22