

(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.

A 61 F 2/84 (2006.01)

F 1

A 61 M 29/00

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

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) 國際出願番号	PCT/US2008/010821
(87) 國際公開番号	W02009/045276
(87) 國際公開日	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 オフィス 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ることなく、回収カテーテルは、ガイドワイヤ(26)及び風船ワイヤ(24)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って容易に進み、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も軸方向に移動することを許容する。

【選択図】図1B

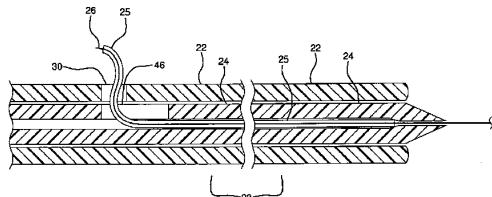


FIG. 1B

【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、
ダイレータ側壁と、テーパ状遠位端と、ダイレータ側壁を貫くダイレータ交換ポートと
を有するダイレータであって、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
ダイレータと、を備え、

ガイドワイヤがシース交換ポートとダイレータ交換ポートとを通って延伸している状態
で、ダイレー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】

ダイレータ交換ポートは、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。20

【請求項 4】

ダイレータ交換ポートは、長手方向に方向付けされ、近位端からダイレータのテーパ状
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ー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、ガイドワイヤスレッディングチューブを通って延び
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と、壁とを有するチューブ状ダイレータ部材
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ー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ー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ータ部材と、

チューブ状ダイレー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
レー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
置されたの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。40

【請求項 10】

一定の長さを有するガイドワイヤスレッディングチューブを備え、一定の長さの部分は
ガイドワイヤスレッ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ータ
部材のテーパ状遠位端を通って延長し、ガイドワイヤスレッディングチューブ内のガイド
ワイヤは、ダイレー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って延
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】

チューブ状ダイレータ部材とチューブ状シース部材は、ダイレータ部材のスロットの長さと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、チューブ状ダイレータ部材とチューブ状シース部材は、チューブ状ダイレー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ー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って延びるまで、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って延びるまで、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転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な方法は、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】

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けたり、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つたりした場合、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。 40

【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し、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】

ダイレータはテープ状のチップを含み、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】ガイドワイヤスレッ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って、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、ガイドワイヤスレッディングチューブ(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】

ガイドワイヤスレッディングチューブ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。ガイドワイヤスレッディングチューブ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チレン、ポリトリフルオロクロロエチレン、ポリエーテルプロックアミド、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することができる。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を通ってうね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

10

20

30

40

50

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ル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、シースの側壁を通っ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ある。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、テープ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ま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

【0017】

シース22の外面は、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。

30

【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プ部である。テープ部は、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1.14m m ~ 1.19mm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0.38mm ~ 0.43mmである。また、典型的なインナーチップが約0.48mm ~ 0.53mm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 ~ 0.53mm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0.61mm ~ 0.66mmである。

10

【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クア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られることができます。

20

【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、直線のかみそりでスカイビングしたり、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ある。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。

30

【0022】

ダイレータスロット46は、ダイレータチップの近傍約1cm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1cmからチップ近傍の約100cm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1cmからチップ近傍の約33cm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33cm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まりばめをもたらすスリットとして形成されることがある。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ある。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。

40

【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

50

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の側壁を通っ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、1.24mmPTFE被覆マンドレルが、内径1.29mmのエッチングされたPTFEライナー（内径1.29mm、厚み0.02mm）に挿入され、固定される。編組スリーブ（0.25mm×0.76mmのステンレス鋼平型ワイヤ、2ppi（ピックカウントで2.54cm（1インチ）あたり2ピック）を越え、50ppi（ピックカウントで2.54cm（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鋸でカットされる。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。マーカーバンドは（プラチナ/イリジウム、最小幅1mm、内径1.4.7mm、最小厚み0.25mm）、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。マーカーバンドは、ブレードの端部まで注意深く設けられ、マーカー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ーバンドで見えなくなる。マーカーバンドの位置は、マンドレルの先端から約5.08mm～6.35mm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（Pebax（登録商標）7233、72デュロメーターで、内径1.57mmで、壁0.10m

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、一対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、0.15mmPTFEマンドレル(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の重なりの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】

10

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(Loc-tite(登録商標)4011 Adhesive, Henkel Corp., Rocky Hill, CT 06067)

20

【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、高周波チッピングマシン(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、Loc-tite(登録商標)3311接着剤でダイレータの近位端に接着される。

30

【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、ガイドワイヤスレッディングチューブ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。

40

【0037】

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分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】

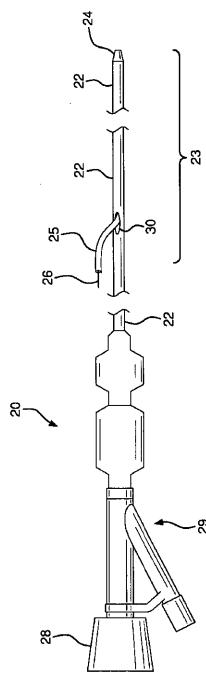


FIG. 1A

【図 1 B】

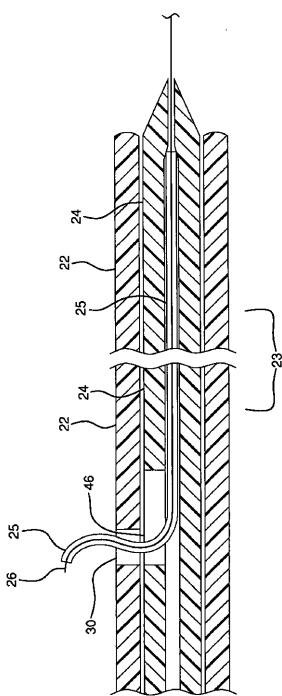


FIG. 1B

【図 1 C】

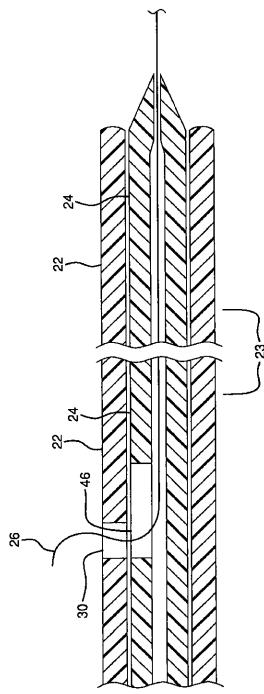


FIG. 1C

【図 1 D】

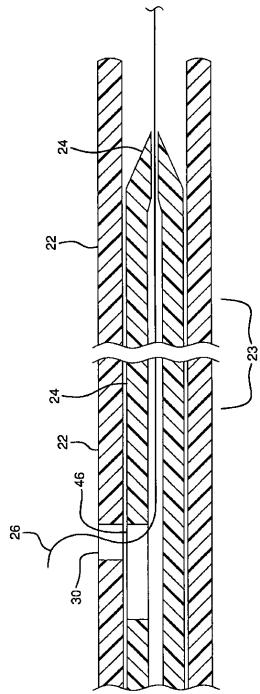


FIG. 1D

【図 1 E】

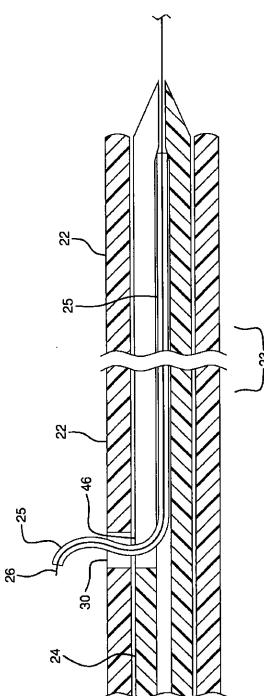


FIG. 1E

【図 2 A】

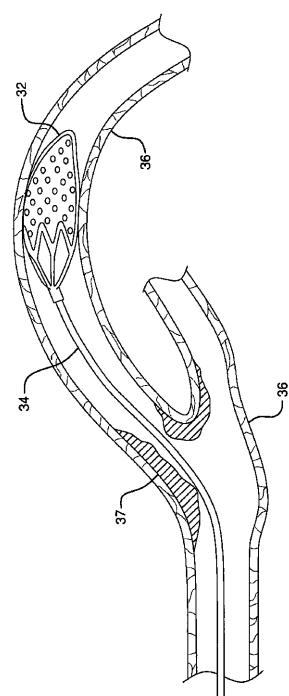


FIG. 2A

【図 2 B】

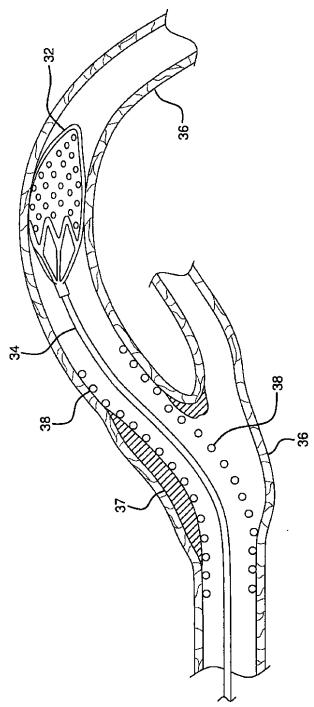
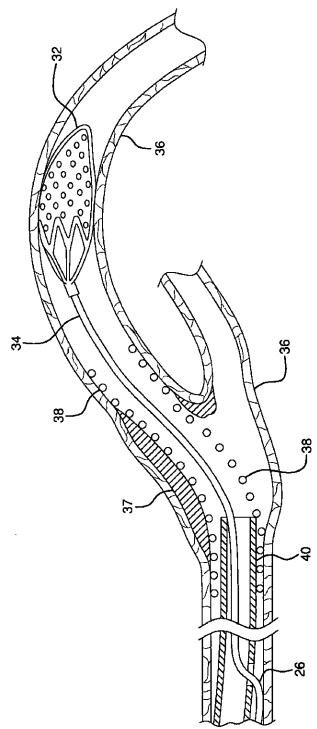


FIG. 2B

【図 2 C】

FIG. 2C
(Prior Art)

【図 3 A】

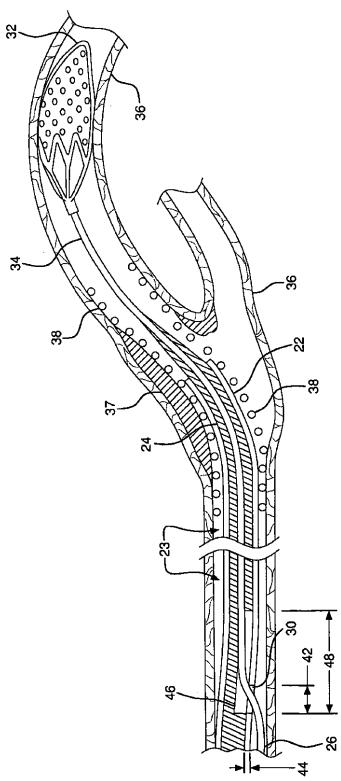


FIG. 3A

【図 3 B】

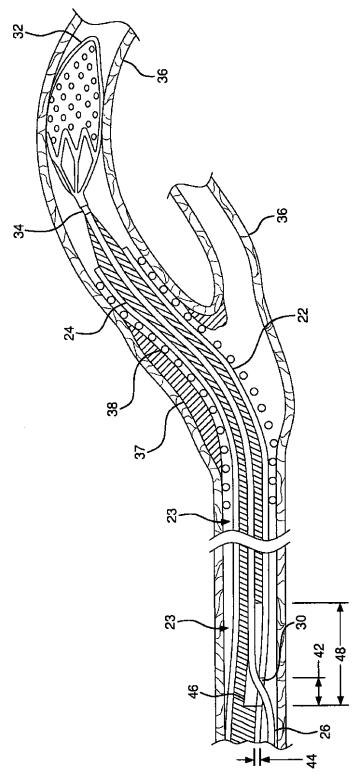


FIG. 3B

【図 3 C】

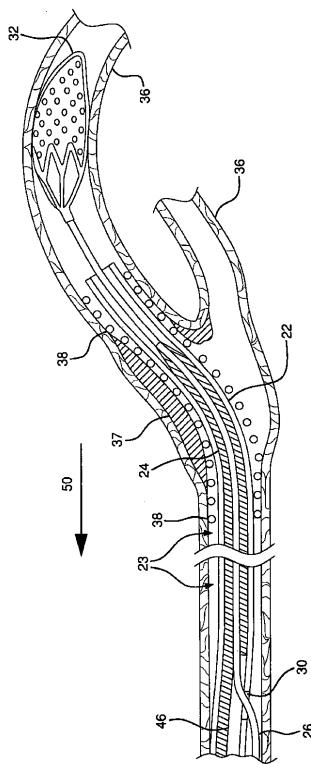


FIG. 3C

【図 3 D】

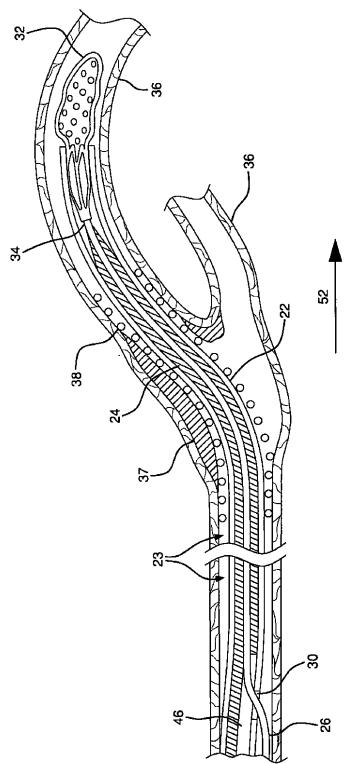


FIG. 3D

【図 4 A】

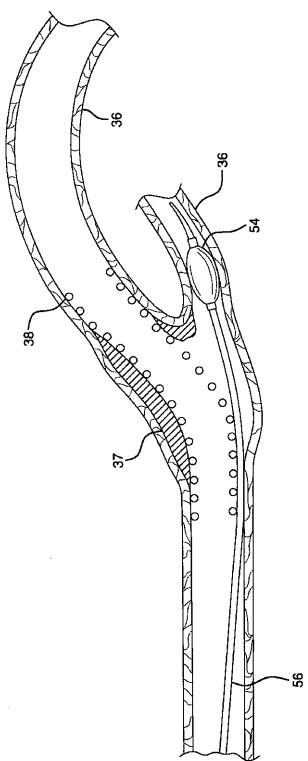
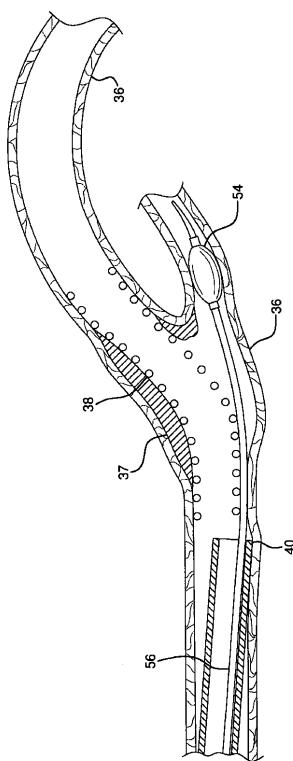


FIG. 4A

【図 4 B】

FIG. 4B
(Prior Art)

【図 4C】

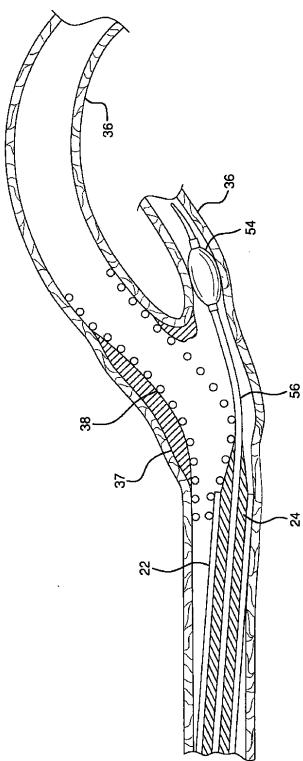


FIG. 4C

【図 5】

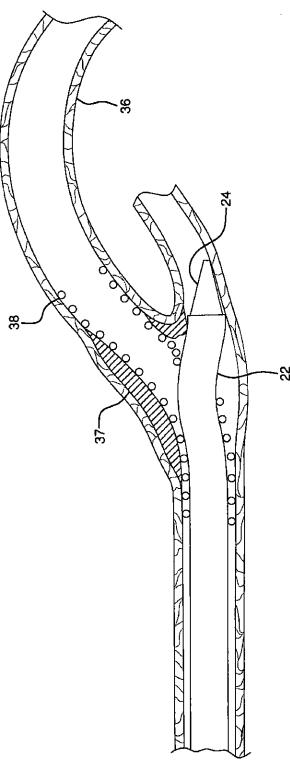


FIG. 5

【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

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 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	Date of mailing of the international search report
17 December 2008	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(1v) 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 all searchable 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,T
R),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,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K
G,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 , サウスウェスト 59 コート 10
988

(72)発明者 チア , ジヨン

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 ハイツ ドライブ 94
0

(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 38
85

(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 39
25

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