

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成26年5月8日(2014.5.8)

【公表番号】特表2013-523215(P2013-523215A)

【公表日】平成25年6月17日(2013.6.17)

【年通号数】公開・登録公報2013-031

【出願番号】特願2013-501497(P2013-501497)

【国際特許分類】

A 6 1 M 29/00 (2006.01)

A 6 1 M 29/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 29/02

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月24日(2014.3.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

送達カテーテルの拡張可能部材上にステントをクリンプするためのシステムであって、該システムは、

該拡張可能部材上に設置されるように構成されている、最も遠位の第1の端および最も近位の第2の端を有するステントであって、第1の部分および第2の部分が、該最も遠位の第1の端と該最も近位の第2の端との間にそれぞれ延び、該ステントは、側孔が貫通している側壁を含み、

該ステントは、該拡張可能部材に不均一にクリンプされるように構成されており、該拡張可能部材は、該最も遠位の第1の端と該最も近位の第2の端との間で、該最も遠位の第1の端と該最も近位の第2の端との両方を越えて延びる送達バルーンを備え、該ステントは、該第2の部分のセグメントのみが該送達バルーンに埋め込まれるように、不均一にクリンプされ、そして該第2の部分は、該第2の部分が該拡張可能部材の一部の上で該拡張可能部材にクリンプされない状態のままになるように、該拡張可能部材に部分的にクリンプされる、ステントと、

該第1の部分の外側に送られるように、該ステントの該第2の部分の下において該側孔を通して送られるように構成されている細長いシャフトと、

該細長いシャフトの一部と該ステントの第2の部分の一部との間に設置されるように構成されているスペーサであって、

該ステントの第2の部分の一部は、該スペーサと接触するようにクリンプされるように構成されており、

該スペーサは除去されるように構成されており、該細長いシャフトは、該ステントの配備前に、該ステントの第2の部分に対して摺動可能に配置される、スペーサとを含む、システム。

【請求項2】

前記第1の部分は、前記拡張可能部材に均一にクリンプされ、前記第2の部分は、該拡張可能部材に不均一にクリンプされる、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記ステントの前記第1の部分は、自身に沿って円周方向および長手方向に均一にクリンプされる、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記ステントの前記第2の部分は、自身に沿って円周方向に不均一にクリンプされる、請求項2に記載のシステム。

【請求項5】

前記第1の部分は、前記側孔よりも遠位に配置され、前記第2の部分は、該側孔よりも近位に配置される、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記第1の部分は、収縮口を使用してクリンプされる、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記ステントは、複数の開口が貫通している側壁を含み、

前記拡張可能部材は、該開口のうちの1つ以上の中に少なくとも部分的に突出する、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記拡張可能部材は、前記ステントがクリンプされる前または該ステントがクリンプされているときに部分的に膨張させられるように構成されている、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記拡張可能部材は、前記ステントがクリンプされているとき、約50psiから約100psiまでの範囲の圧力まで膨張させられる、請求項8に記載のシステム。

【請求項10】

前記拡張可能部材または前記ステントのうちの少なくとも1つは、前記ステントがクリンプされる前または該ステントがクリンプされているときに、加熱されるように構成されている、請求項7に記載のシステム。

【請求項11】

前記少なくとも1つの拡張可能部材またはステントは、摂氏約50度から摂氏約65度までの範囲の温度まで加熱される、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

真空圧が前記拡張可能部材に印加されるように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記拡張可能部材が少なくとも部分的に膨張させられるように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項14】

前記第2の部分が前記拡張可能部材に部分的にクリンプされるように構成されており、それにより、該第2の部分の下における細長いシャフトの摺動可能な移動を可能にする、請求項1に記載のシステム。

【請求項15】

前記第1の部分および前記第2の部分は、細長いシャフトが前記側孔を摺動可能に通過することを依然として可能にしながら、クリンプされる、請求項1に記載のシステム。

【請求項16】

前記ステントの第2の部分は、収縮口を使用してクリンプされる、請求項1に記載のシステム。

【請求項17】

前記ステントの第2の部分は、複数の開口が貫通している側壁を含み、

前記拡張可能部材は、該開口のうちの1つ以上の中に少なくとも部分的に突出する、請求項1に記載のシステム。

【請求項18】

前記拡張可能部材または前記ステントの第2の部分のうちの少なくとも1つが、該ステ

ントの第2の部分の前記クリンプ前またはクリンプされているときに、加熱されるように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

前記拡張可能部材または前記ステントの第2の部分のうちの少なくとも1つは、摂氏約50度から摂氏約65度までの範囲の温度まで加熱される、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記スペーサは、保護シースを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項21】

前記拡張可能部材が、前記ステントの第2の部分の前記クリンプ前またはクリンプされているときに、部分的に膨張させられるように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項22】

前記細長いシャフトと接触するようにクリンプされるように構成された前記ステントの第2の部分の一部をさらに含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項23】

前記細長いシャフトは、前記ステントの配備後に、前記ステントの第2の部分に対して摺動可能に配置される、請求項22に記載のシステム。

【請求項24】

前記第2の部分の一部は、前記拡張可能部材の一部にクリンプされない、請求項1に記載のシステム。

【請求項25】

前記ステントが治療薬によって被覆されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項26】

前記治療薬は、再狭窄を阻止する、請求項25に記載のシステム。

【請求項27】

前記ステントの前記第1の部分の全体が前記送達バルーンに埋め込まれる、請求項1に記載のシステム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

送達カテーテルの拡張可能部材上にステントをクリンプする方法であって、該方法は、第1の部分および第2の部分を有するステントを該拡張可能部材上に設置することであって、該ステントは、側孔が貫通している側壁を含む、ことと、該ステントを該拡張可能部材に不均一にクリンプすることとを含む、方法。

(項目2)

前記第1の部分は、前記拡張可能部材に均一にクリンプされ、前記第2の部分は、該拡張可能部材に不均一にクリンプされる、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記ステントの前記第1の部分は、自身に沿って円周方向および長手方向に均一にクリンプされる、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記ステントの前記第2の部分は、自身に沿って円周方向に不均一にクリンプされる、項目2に記載の方法。

(項目5)

前記ステントの第1の部分は、前記ステントの第2の部分よりも遠位に配置される、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記第1の部分は、前記側孔よりも遠位に配置され、前記第2の部分は、該側孔よりも近位に配置される、項目5に記載の方法。

(項目7)

前記ステントの第1の部分は、収縮口を使用してクリンプされる、項目1に記載の方法

。

(項目8)

前記ステントは、複数の開口が貫通している側壁を含み、

前記拡張可能部材は、該開口のうちの1つ以上の中に少なくとも部分的に突出する、項目1に記載の方法。

(項目9)

前記クリンプ前またはクリンプ中に、前記拡張可能部材を部分的に膨張させることをさらに含む、項目8に記載の方法。

(項目10)

前記拡張可能部材は、前記クリンプ中に、約50psiから約100psiまでの範囲の圧力まで膨張させられる、項目9に記載の方法。

(項目11)

前記クリンプ前またはクリンプ中に、前記拡張可能部材または前記ステントのうちの少なくとも1つを加熱することをさらに含む、項目8に記載の方法。

(項目12)

前記少なくとも1つの拡張可能部材またはステントは、摂氏約50度から摂氏約65度までの範囲の温度まで加熱される、項目11に記載の方法。

(項目13)

真空圧を前記拡張可能部材に印加することと、

該真空圧が該拡張可能部材に印加されている間、漏出をチェックすることとをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目14)

前記拡張可能部材を少なくとも部分的に膨張させることと、

該拡張可能部材が少なくとも部分的に膨張させられている間、漏出をチェックすることと

をさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目15)

前記ステントの第2の部分が前記拡張可能部材に部分的にクリンプされるように、該ステントの第2の部分をクリンプすることをさらに含み、それにより、該第2の部分は、該拡張可能部材の一部の上で該拡張可能部材にクリンプされていない状態のままである、項目1に記載の方法。

(項目16)

前記第2の部分を前記拡張可能部材に部分的にクリンプすることをさらに含み、それにより、その下における細長いシャフトの摺動可能な移動を可能にする、項目1に記載の方法。

(項目17)

前記第1の部分および前記第2の部分は、細長いシャフトが前記側孔を摺動可能に通過することを依然として可能にしながら、クリンプされる、項目1に記載の方法。

(項目18)

前記ステントの第2の部分は、収縮口を使用してクリンプされる、項目15に記載の方法。

(項目19)

前記ステントの第2の部分は、複数の開口が貫通している側壁を含み、

前記拡張可能部材は、該開口のうちの1つ以上の中に少なくとも部分的に突出する、項目15に記載の方法。

(項目20)

前記ステントの第2の部分の前記クリンプ前またはクリンプ中に、前記拡張可能部材または該ステントの第2の部分のうちの少なくとも1つを加熱することをさらに含む、項目15に記載の方法。

(項目21)

前記拡張可能部材または前記ステントの第2の部分のうちの少なくとも1つは、摂氏約50度から摂氏約65度までの範囲の温度まで加熱される、項目20に記載の方法。

(項目22)

前記第1の部分の外側に送られるように、細長いシャフトを前記ステントの前記第2の部分の下において前記側孔を通して送ることをさらに含む、項目15に記載の方法。

(項目23)

前記ステントの第2の部分をクリンプすることは、

前記細長いシャフトの一部と該ステントの第2の部分の一部との間にスペーサを設置すること、

該スペーサと接触するように該ステントの第2の部分の一部をクリンプすることと、該スペーサを除去することであって、該細長いシャフトは、該ステントの配備前に、該ステントの第2の部分に対して摺動可能に配置される、ことを含む、項目22に記載の方法。

(項目24)

前記スペーサは、保護シースを含む、項目23に記載の方法。

(項目25)

前記ステントの第2の部分の前記クリンプ前またはクリンプ中に、前記拡張可能部材を部分的に膨張させることをさらに含む、項目22に記載の方法。

(項目26)

前記ステントの第2の部分をクリンプすることは、前記細長いシャフトと接触するように該ステントの第2の部分の一部をクリンプすることを含む、項目22に記載の方法。

(項目27)

前記細長いシャフトは、前記ステントの配備後に、前記ステントの第2の部分に対して摺動可能に配置される、項目26に記載の方法。

(項目28)

前記第2の部分の一部は、前記拡張可能部材の一部にクリンプされる、項目1に記載の方法。

(項目29)

前記ステントを治療薬によって被覆することをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目30)

前記治療薬は、再狭窄を阻止する、項目29に記載の方法。

(項目31)

分岐身体管腔を治療するためのデバイスであって、該デバイスは、第1の送達カテーテルを含み、該第1の送達カテーテルは、近位端および遠位端を有する第1の細長いシャフトと、該第1の細長いシャフトの該遠位端に隣接する第1の拡張可能部材と、該第1の拡張可能部材上に配置される、第1の半径方向に拡張可能なステントとを含み、

該第1のステントは、側孔が貫通している側壁を含み、

該第1のステントは、折り畳み構成および拡張構成を有し、該折り畳み構成において、該第1のステントは、該第1の拡張可能部材と連結され、該拡張構成において、該第1のステントは、血管壁を支持し、

該第1のステントは、該第1の拡張可能部材に不均一にクリンプされる、デバイス。

(項目32)

前記第1のステントは、第1の部分および第2の部分を含み、  
該第1のステントの第2の部分は、前記第1の拡張可能部材に不均一にクリンプされる  
、項目31に記載のデバイス。

(項目33)

前記第1のステントの第1の部分は、前記第1のステントの第2の部分よりも遠位に配  
置される、項目32に記載のデバイス。

(項目34)

前記第1のステントの第1の部分は、複数の開口が貫通している側壁を含み、  
前記拡張可能部材は、該開口のうちの1つ以上の中に少なくとも部分的に突出する、項  
目32に記載のデバイス。

(項目35)

前記側孔に接続されている環状通路は、前記第1のステントの第2の部分に沿って配向  
され、該第1のステントの第2の部分と前記第1の拡張可能部材との間に配置される、項  
目32に記載のデバイス。

(項目36)

前記第1のステントは、治療薬によって被覆される、項目31に記載のデバイス。

(項目37)

前記治療薬は、再狭窄を阻止する、項目36に記載のデバイス。

(項目38)

第2の送達カテーテルをさらに含み、該第2の送達カテーテルは、近位端および遠位端  
を有する第2の細長いシャフトと、該第2の細長いシャフトの該遠位端に隣接する第2の  
拡張可能部材と、該第2の拡張可能部材上に配置される、第2の半径方向に拡張可能なス  
テントとを含み、

該第2のステントは、折り畳み構成および拡張構成を有し、該折り畳み構成において、  
該第2のステントは、該第2の拡張可能部材に均一にクリンプされ、該拡張構成において  
、該第2のステントは、血管壁を支持し、

該第2の送達カテーテルの一部分は、前記環状通路および前記第1のステントの前記側  
孔を通過する、項目35に記載のデバイス。

(項目39)

前記第1の拡張可能部材および前記第2の拡張可能部材は、相互から独立して拡張可能  
である、項目38に記載のデバイス。

(項目40)

前記第2の送達カテーテルは、前記第1のステントが前記折り畳み構成にあるときに、  
前記第1の送達カテーテルに対して軸方向に摺動可能である、項目38に記載のデバイス  
。

(項目41)

前記第1のステントの第2の部分は、前記第2の送達カテーテル上にクリンプされる、  
項目38に記載のデバイス。

(項目42)

前記第2の送達カテーテルは、前記第1のステントが前記拡張構成にあるときに、前記  
第1の送達カテーテルに対して軸方向に摺動可能である、項目41に記載のデバイス。

(項目43)

前記第2のステントは、治療薬によって被覆されている、項目38に記載のデバイス。

(項目44)

前記治療薬は、再狭窄を阻止する、項目43に記載のデバイス。

(項目45)

分岐を治療するための方法であって、該方法は、

第1の送達カテーテルを提供することであって、該第1の送達カテーテルは、第1のシ  
ャフト、第1の拡張可能部材、および該第1の拡張可能部材上にクリンプされる第1のス

テントを有する、ことと、

第2の送達カテーテルを提供することであって、該第2の送達カテーテルは、第2のシャフト、第2の拡張可能部材、および側孔を有する第2のステントを有し、該第2のステントは、該第2の拡張可能部材上に均一にクリンプされる第1の部分、および該第2の拡張可能部材上に部分的にクリンプされる第2の部分を有する、ことと、

該ステントの該部分的にクリンプされた第2の部分の下において、該側孔の外に該第1のシャフトを摺動可能に前進させることであって、それにより、該第1のシャフトが該ステントの該均一にクリンプされた該第1の部分上で摺動する、こととを含む、方法。

(項目46)

前記第2の拡張可能部材を拡張することをさらに含み、該拡張することにより、身体管腔の中に前記第2のステントを配備する、項目45に記載の方法。

(項目47)

前記配備された第2のステントに対して前記第1のシャフトを摺動可能に後退させることをさらに含み、該後退させることにより、該第2のステントに隣接して前記第1のステントを配備するように前記第1の拡張可能部材を設置する、項目46に記載の方法。

(項目48)

前記第1の拡張可能部材を拡張することをさらに含み、該拡張することにより、前記第2のステントに隣接して身体管腔の中に前記第1のステントを配備する、項目47に記載の方法。

(項目49)

分岐を治療するための方法であって、該方法は、

第1の送達カテーテルを提供することであって、該第1の送達カテーテルは、第1のシャフト、第1の拡張可能部材、および該第1の拡張可能部材上に均一にクリンプされる第1のステントを有する、ことと、

第2の送達カテーテルを提供することであって、該第2の送達カテーテルは、第2のシャフト、第2の拡張可能部材、および側孔を有する第2のステントを有し、該第2のステントは、第1の部分および第2の部分を含み、該第1の部分は、該第2の拡張可能部材上に均一にクリンプされ、該第2の部分は、該第2の拡張可能部材および該第1のシャフトを含む組み合わせの上にクリンプされる、ことと、

該第2の拡張可能部材を少なくとも部分的に拡張することであって、それにより、該第2のステントの第2の部分を少なくとも部分的に拡張することと、

該第2のステントの該第2の部分の下において該側孔を通して該第1のシャフトを摺動可能に前進させることまたは後退させることのうちの少なくとも1つであって、それにより、該第1のシャフトが該第2のステントの第1の部分上で摺動する、こととを含む、方法。

(項目50)

前記第2の拡張可能部材を拡張することをさらに含み、該拡張することにより、身体管腔の中に前記第2のステントを配備する、項目49に記載の方法。

(項目51)

前記配備された第2のステントに対して前記第1のシャフトを摺動可能に後退させることをさらに含み、該後退させることにより、該第2のステントに隣接して前記第1のステントを配備するように前記第1の拡張可能部材を設置する、項目50に記載の方法。

(項目52)

前記第1の拡張可能部材を拡張することをさらに含み、該拡張することにより、前記第2のステントに隣接して身体管腔の中に前記第1のステントを配備する、項目51に記載の方法。

本発明は、分岐血管の中でステントを送達するために使用される、使用方法、製造方法、および送達システムに関する。実施形態は、母血管の一部分および娘血管の一部分にステント留置するように構成されてもよい。