

(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2007-526078

(P2007-526078A)

(43) 公表日 平成19年9月13日(2007.9.13)

(51) Int.CI.

A 61 F 2/82

(2006.01)

F 1

A 61 M 29/00

テーマコード(参考)

4 C 16 7

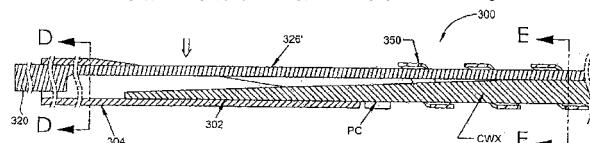
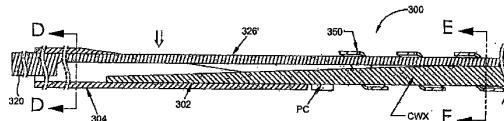
		審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)
(21) 出願番号	特願2007-501783 (P2007-501783)	(71) 出願人 505359241 カーディオマインド インコーポレイティ ッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サニ ーベイル ハンボウルト コート 257
(86) (22) 出願日	平成17年1月28日 (2005.1.28)	(74) 代理人 100102978 弁理士 清水 初志
(85) 翻訳文提出日	平成18年10月30日 (2006.10.30)	(74) 代理人 100128048 弁理士 新見 浩一
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/002680	(72) 発明者 トン ダイ ティー. アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ミル ピタス マウント ディアブロ アベニュー — 1514
(87) 國際公開番号	W02005/092241	
(87) 國際公開日	平成17年10月6日 (2005.10.6)	
(31) 優先権主張番号	10/792,679	
(32) 優先日	平成16年3月2日 (2004.3.2)	
(33) 優先権主張国	米国(US)	
(31) 優先権主張番号	10/991,721	
(32) 優先日	平成16年11月18日 (2004.11.18)	
(33) 優先権主張国	米国(US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】固定された遠位ステント運搬延長部を備えるコアワイヤ作動式送達システム

## (57) 【要約】

中空の身体臓器および血管または他の管腔状の解剖学的構造内に補綴物を送達または移植するための医療装置および方法を開示する。本技術は、アテローム性動脈硬化の治療におけるステント留置手技において使用してもよい。そのような目的のため、固定された遠位ステント運搬延長部を有するコアワイヤ作動式送達システムを用いた血管形成術手技と連携して、自己拡張式ステントが展開される。コアワイヤを引き抜くと拘束具が後退してステントが折りたたみ状態から開放され、これによりステントが拡張状態となり、血管を開通状態に保つことを助けるため血管腔の内面に近接して留置される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

自己拡張式ステント(10、202、406)、  
内部ワイヤ(320、402)、  
中に同軸性の配置で該内部ワイヤが滑動的に収容される外部のスリーブ(304、404)、  
該スリーブの遠位部分と該延長部品との間に接続が提供される延長部品(302、302'、4  
10)、  
該延長部品の遠位ワイヤ部分上に折りたたまれたステントを保持する拘束具(204、322  
、408、500)、および  
該拘束具を該内部ワイヤに接続するブリッジセグメント(326、326'、326''、416) 10  
、  
を含むステント送達システム(200)。

**【請求項 2】**

ガイドワイヤ管腔が提供されない、請求項1記載のシステム。

**【請求項 3】**

内部ワイヤがコアワイヤ(320、402)である、請求項1記載のシステム。

**【請求項 4】**

送達システムの近位部分が本質的にスリーブ(304、404)およびコアワイヤ(320、402  
)である内部ワイヤ(320、402)からなる、請求項1記載のシステム。

**【請求項 5】**

ブリッジセグメント(326')が内部ワイヤ(320、402)の一部をなす延長部分である、  
請求項1記載のシステム。

**【請求項 6】**

ブリッジセグメント(326、326''、416)が内部ワイヤ(320、402)に取り付けられた  
部品を含む、請求項1記載のシステム。

**【請求項 7】**

ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)が平らな形状を有する、請求項1記載の  
システム。

**【請求項 8】**

延長部品(302、410)が本質的にワイヤからなる、請求項1記載のシステム。 30

**【請求項 9】**

延長部品(302、302'、410)およびブリッジセグメント(326、326'、326''、416)の  
各々の少なくとも一部を囲むコイル(350)をさらに含む、請求項1記載のシステム。

**【請求項 10】**

コイル(350)がスリーブ(304、404)および拘束具(204、322、408、500)の各々に  
取り付けられている、請求項9記載のシステム。

**【請求項 11】**

延長部品がワイヤ部分より近位の中空ボディ(302')を含む、請求項1記載のシステム  
。

**【請求項 12】**

中空ボディがチューブ(302')を含む、請求項11記載のシステム。 40

**【請求項 13】**

チューブが遠位端にスロット(364)を有する、請求項12記載のシステム。

**【請求項 14】**

延長部品(302、302'、410)とスリーブ(304、404)との間の接続が該スリーブの遠位  
端にある、請求項1記載のシステム。

**【請求項 15】**

延長部品(302、302'、410)とスリーブ(304、404)との間の接続が該スリーブの遠位  
端より近位にある、請求項1記載のシステム。

**【請求項 16】**

10

20

30

40

50

スリーブ(304)がブリッジセグメント(326)の上に重なる、請求項1または15記載のシステム。

【請求項 17】

ブリッジセグメントが中空ボディ(326'')を含む、請求項1記載のシステム。

【請求項 18】

中空ボディがチューブ(326'')を含む、請求項17記載のシステム。

【請求項 19】

ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)が1つのみ提供される、請求項1記載のシステム。

【請求項 20】

複数のブリッジセグメント(326、416)が提供される、請求項1記載のシステム。

【請求項 21】

ステント(10、202、406)の近位端に接触するためのステントトップ表面(308、414)が提供される、請求項1記載のシステム。

【請求項 22】

延長ワイヤ(302、302'、410)とスリーブ(304、404)との間の接続が該スリーブに沿った軸からオフセットされている、請求項1記載のシステム。

【請求項 23】

延長ワイヤ(302、302'、410)と管状ボディとの間の接続がスリーブに沿った軸について軸対称である、請求項14記載のシステム。

【請求項 24】

非外傷性チップ(206)を含む、請求項1、4、または9記載のシステム。

【請求項 25】

自己拡張式ステント(10、202、406)、

内部ワイヤ(320、402)、

中に該内部ワイヤ(320)が滑動的に収容される外部のスリーブ(304、404)、該スリーブの遠位部分と該延長部品との間に接続が提供される延長部品(302、302'、410)、

該延長部品の遠位ワイヤ部分上に折りたたまれたステント(10、202、406)を保持する拘束具(204、322、408、500)、および

該拘束具を該内部ワイヤに接続するブリッジセグメント(326、326'、326''、416)、を含む、ステント送達システム(200)であって、

改善が、

該ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)が該内部ワイヤ(320)に取り付けられた部品を含むこと、

該ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)が平らな形状を有すること、

該システム(200)が該延長部品および該ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)の各々の少なくとも一部を囲むコイル(350)をさらに含むこと、

該システム(200)が該延長部品および該ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)の各々の少なくとも一部を囲み且つ該スリーブおよび該拘束具の各々に取り付けられたコイル(350)をさらに含むこと、

該延長部品(302、302'、410)が該ワイヤ部分より近位の中空ボディを含むこと、

該延長部品(302、302'、410)がチューブを含むこと、

該延長部品(302、302'、410)が遠位端にスロットを有するチューブを含むこと、

該ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)が中空ボディを含むこと、

該ブリッジセグメント(326、326'、326''、416)がチューブを含むこと、

該システム(200)が複数のブリッジセグメント(326、326'、326''、416)を含むこと、

、該延長部品(302、302'、410)と該スリーブ(304、404)との間の該接続が該スリーブに沿った軸からオフセットされていること、ならびに

10

20

30

40

50

該延長部品（302、302'、410）と該スリーブ（304、404）との間の該接続が該スリーブに沿った軸について軸対称であること、  
の1つから選択されるステント送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の分野

本発明は該して医療装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、中空の身体臓器および血管または他の管腔状の解剖学的構造内に補綴物を移植するための送達システムに関する。

10

【背景技術】

【0002】

発明の背景

ステントおよび塞栓コイルなどの移植植物は、幅広いさまざまな理由から患者に用いられている。最も一般的な「ステント留置」手技の1つは、冠動脈などの身体管腔の狭小化および狭窄の結果生じる疾患であるアテローム性動脈硬化の治療に関連して実施される。典型的には、血管形成術手技において狭小化部位（すなわち、病変部位）でバルーンが膨張され、これにより血管を開通させる。開通した通路を保つことを助けるため、管腔の内面に近接するようにステントが留置される。この結果は、足場となる支持体のみという手段により、または、ステントが運搬する1つまたは複数の薬剤の存在によって再狭窄の予防を助けるという作用により、もたらされ得る。

20

【0003】

さまざまなステントデザインが開発され臨床的に使用されているが、自己拡張可能およびバルーン拡張可能なステントシステムおよびそれらに関連する展開技術が現在の主流となっている。現在使用されている自己拡張可能ステントの例は、Magic WALLSTENT（登録商標）ステントおよびRadiusステント（Boston Scientific）である。広く使用されているバルーン拡張可能ステントの1つはCypher（登録商標）ステント（Cordis Corporation）である。その他の自己拡張式ステントの背景は、「An Overview of Superelastic Stent Design」Min. Invas Ther & Allied Technol 2002: 9 (3/4) 235-246（非特許文献1）、「A Survey of Stent Designs」Min. Invas Ther & Allied Technol 2002: 11 (4) 137-147（非特許文献2）、「Coronary Artery Stents: Design and Biologic Considerations」Cardiology Special Edition, 2003: 9 (2) 9-14（非特許文献3）、および「Clinical and Angiographic Efficacy of a Self-Expanding Stent」Am Heart J 2003: 145 (5) 868-874（非特許文献4）に示されている。

30

【0004】

自己拡張式の補綴器具は（バルーン拡張可能のデザインと異なり）バルーン上にセットする必要がないため、自己拡張式ステント送達システムは、バルーン拡張可能の対応物と比較して、外径を小さく設計することができる。したがって、自己拡張式ステントは、最も小さい血管系に到達するまたはより困難な症例でアクセスを得るのにより好適である可能性がある。

40

【0005】

しかし、このような恩典を実現するには、改善された送達システムを開発する必要性が引き続き存在する。公知のシステムが直面する問題点として、対象補綴物の正確な配置を可能にする手段を提供できないことから、送達システムのデザインが空間効率性に欠けることまでに及ぶ、各種の欠点がある。配置が良好にできないことはステントの有効性を損ねる。システムデザインの空間効率の低さは、難しいアクセスまたは小血管手技（すなわち、蛇行する血管系または直径3 mm未満さらには2 mm未満の血管における手技）を可能にするのに必要な小さいサイズまでシステムの大きさを変更するうえで妨げとなる。

【0006】

公知のステント送達システムの1つは、ステントに隣接するプッシャ上に配置された单

50

純なシースを含む。そのようなシステムの実施例は米国特許第4,580,568号（特許文献1）に開示されている。同システムは、優れたデザインではあるものの、望ましい機能特性を提供できない。特に、そのようなシステムは、同ハードウェアに十分に慣れていない医師がステントを解放しようとしてステント隣接部品またはシースのうち誤った部品を引いたまたは押したときに、誤用を生じやすい。この問題に対処するための専用のハンドルシステムが開発されており、その実施例はWO 99/04728（特許文献2）、WO 00/18330（特許文献3）、WO 98/23241（特許文献4）、EP-A-747021（特許文献5）、DE-A-44 20142（特許文献6）、および米国特許第5,433,723号（特許文献7）に示されている。

#### 【0007】

単純なシースのシステムは、誤用されない場合であっても、正確なステント留置に関する問題をもたらし、これは、ステント展開中にシースをアクセスカテーテルの近位端（例、止血弁部）にロックできないという事実に起因する。そのため、不注意によるステントの軸方向の移動を防ぐことが困難である。シースの位置を保つことができないため、ステントを展開するには、ユーザーは、血管内でステントを前方に押してしまいこれによりステント留置が複雑になるかまたは「すべり跡」さらには血管穿孔が生じるという事態を回避するため、シースを引き抜く間普ッシャ部品（またはそれに取り付けられたハンドル）を保持して安定させる必要がある。

#### 【0008】

SciMed Life Systems, Inc.に認められた米国特許第5,534,007号（特許文献8）に記載のシステムは、自己拡張可能ステントを展開するための、単純なシースタイプのシステムに代わるものを探している。同システムの近位端はロックすることができ、拘束具抜去中のステント移動を減らすのに役立つ可能性がある。とはいえ、同システムは、固定された近位のスリーブと移動可能な遠位の拘束具との間に配置された、折りたたみ可能な蛇腹式のシースを必要とする。さらに、同システムはガイドワイヤ上で展開する。「オーバーザワイヤ型のサイズ」は大きく、かつ、蛇腹の圧縮により装置のサイズが大きくなるため、同装置は、最も小さく且つ／または蛇行する解剖学的構造に対するアクセスまたは抜去ができるようにはならないと考えられている。

#### 【0009】

したがって、正確なステント留置を単純シースシステム以上に可能にし、且つ、特許第'007号に記載のものなど他の既知の自己拡張式ステント送達システムと比較して空間効率が改善されたシステムに対する必要性が存在している。当業者にはまた、本発明のさらなる利点または恩典も理解されるものと思われる。

#### 【0010】

【特許文献1】米国特許第4,580,568号

【特許文献2】WO 99/04728

【特許文献3】WO 00/18330

【特許文献4】WO 98/23241

【特許文献5】EP-A-747021

【特許文献6】DE-A-44 20142

【特許文献7】米国特許第5,433,723号

【特許文献8】米国特許第5,534,007号

【非特許文献1】「An Overview of Superelastic Stent Design」Min. Invas Ther & Allied Technol 2002: 9 (3/4) 235-246

【非特許文献2】「A Survey of Stent Designs」Min. Invas Ther & Allied Technol 2002: 11 (4) 137-147

【非特許文献3】「Coronary Artery Stents: Design and Biologic Considerations」Cardiology Special Edition, 2003: 9 (2) 9-14

【非特許文献4】「Clinical and Angiographic Efficacy of a Self-Expanding Stent」Am Heart J 2003: 145 (5) 868-874

#### 【発明の開示】

10

20

30

40

50

**【 0 0 1 1 】****発明の概要**

本発明は、正確なステント留置のための非常に有利なシステムを提供し、これによりユーザーは、望ましい場合にはシステムを便利にロックし、したがってステントを所定の位置に送達することが可能となる。同システムは、ステントと、ステントを治療部位まで運搬しその位置でステントを解放するための送達ガイドとを含む。ロック機能を容易にするため、送達ガイドは、外部スリーブであってその上にカテーテル（例、マイクロカテーテルまたはバルーンカテーテル）の止血弁を折りたたむことができる外部スリーブの内部の部品によって作動するように構成される。この内部部品は1つのコア部品（すなわち、スリーブの中心部を満たしているかまたはスリーブと同軸である部品）であってもよく、または複数の内部部品の1つであってもよい。

10

**【 0 0 1 2 】**

内部部品を作動させること（例、同部品の抜去、または、熱作動性形状記憶プラスチックもしくは合金のワイヤなどによる物理的な短縮）により、別の遠位延長ワイヤ上にステントを折りたたみ状態で保持している拘束具が、その保持しているステントから外される。したがって、単純に内部部品を引き抜くことによってステントが展開する。それでもさらに、よりユーザーに使いやすいハンドルを提供してもよい。いずれの場合も、本発明のシステムは、好ましくは、外部管状スリーブ部品とその中のコアワイヤとからなる単純且つ空間効率の高い近位シャフトを提供する。そのようなシステムはマニピュレータへの装着が容易であり、且つ／または外科医による直接操作が容易である。

20

**【 0 0 1 3 】**

本発明においては、コア部品を受けるスリーブから延長するワイヤ上にステントまたは半径方向に拡張可能な他の移植植物が折りたたまれた状態で保持される移植植物送達システムであって、延長ワイヤが好ましくは非外傷性チップを含む移植植物送達システムが提供される。単純な全長シースを用いたシステムと対照的に、拘束具は、移植植物を覆うか、または、ステントより近位の送達装置の遠位部分の一部と移植植物とを覆うにすぎない。拘束具の長さは、同日付けで提出され参照によりその全部が組み入れられる米国特許出願代理人整理番号CRMD-007「Sliding Restraint Stent Delivery Systems」の教示に従って選択してもよい。

30

**【 0 0 1 4 】**

ステントまたは用いられ得る他の移植植物は、好ましくは、拘束具の解除時に自己拡張する。したがって、送達装置からステントが解放された際に、ステントの十分または完全な留置が得られる。

**【 0 0 1 5 】**

送達装置の断面プロフィールを最小化すること、および固定された遠位チップによる装置の内部作動を提供することは、拘束具と連絡する1つまたは複数のブリッジセグメントがシステムの外径（ステントの外側に位置する拘束具の外径）からスリーブ内の直径までの「クロスオーバー」を（内部／コア部品への取り付けによって）提供するという、装置の内部部品と外部部品との間の協調的関係によって実現される。

40

**【 0 0 1 6 】**

ブリッジ部またはブリッジセグメントのサイズは、スリーブが拘束具の単純な軸方向移動に干渉することなく、ステントから完全に離れるまで拘束具を後退させることができるように決定される。ブリッジのサイズは、ステントの解放時にスリーブの遠位端が拘束具の抜去を止めるように決定してもよい。または、拘束具をさらに抜去できるようにシステムを構成してもよい。

**【 0 0 1 7 】**

ブリッジセグメントは、多数の様式のうち任意の様式で提供してよい。ブリッジセグメントは、拘束具と内部／コア部品との両方に取り付けられた別個の要素であってもよい。または、ブリッジセグメントは、送達システムの内部部品と連結するため遠位方向に伸びる、拘束具と一体になった延長部分であってもよい。さらに、ブリッジング要素は、装置

50

の内部部品からの延長部分または内部部品の延長部分であってもよい。内部部品が「コアワイヤ」である場合は、ブリッジのクロスオーバー機能または貫通機能を実現するため、延長部分はネックダウンするかまたはオフセットされる可能性が高い。

#### 【0018】

本発明は、ブリッジとスリープ／延長部品との接続方式として、一面式、二面式、または三面式も企図している。可能な最小限の、送達ガイドの全体的な寸法には、一面式の方式を提供してもよい。とはいえ、ブリッジ部品を複数（3つを上回ることもあり得る）用いるアプローチは、一定した可撓性能を提供することと作動負荷とのバランスを取るうえで利点をもたらす可能性がある。そのようなバランスを実現するための別的方式としては、延長部品の構造的に重要な部分を囲むチューブまたは他の中空構造である単一の部品を用いる方式がある。10

#### 【0019】

ステント運搬用の延長部分と近位スリープとの間の接続については、添付の図面に非網羅的な選択肢の詳細を示した。本発明に基づくシステムの作製においてはこれらに代わる方式を用いてもよい。本発明の最も広い意味において、装置のステント運搬用の延長部分と近位スリープとの間の「接続」は、一般的なものであると意図される。例えば、接続は、材料の単位片の、形状が異なる部分間ににおける移行の形式であってもよい。すなわち、延長部品／ワイヤおよびスリープ部品は一体であってもよい。それでもこれらは、本明細書において意図される「接続」を間に有する。

#### 【0020】

ステントを運搬する延長部品とスリープとの間の接続は、スリープの遠位端に作られていてもよい。または、接続は、スリープの端より近位の遠位部分に設けられていてもよい。その場合、ブリッジ部および拘束具の長さは、スリープ内でブリッジ部を覆うか、隠すか、またはこれに被せるように設定される。20

#### 【0021】

無論、接続より遠位のスリープ部分は、スリープ近位部に取り付けられた別の管状部品の形態であってもよい。この方式は、ブリッジ部に被せられさらには拘束具の一部にも被せられる、壁がより薄いポリマーである遠位のスリープ部を使用し、一方、トルクのかけやすさおよび推し進めやすさの要件が主体となるスリープ近位部には金属のハイポチューブを用いるという理由に対して望ましい可能性がある。30

#### 【0022】

解剖学的構造内をナビゲーションする間に部品のアライメントを保つことを助けるために、ブリッジ部を覆うスリープを用いてもよい。事実、延長部品の少なくとも一部およびブリッジセグメントを覆うスリープ遠位部、または、延長部品の少なくとも一部およびブリッジセグメントを囲むかもしくはその上に重なる保護コイルは、十分に頑強であれば、ステントを解放するためのシステムの作動時に、延長部品とのアライメントからブリッジが外れる「コード作用（cord effect）」を防ぐことができる。

#### 【0023】

本発明の他のバリエーションにおいては、部品のアライメントを保つための他の手段が提供される。本発明の前述のバリエーションにおいて、ブリッジセグメントは管状部品によって提供される。このブリッジセグメントは、その幾何学的配置のみによって、ブリッジセグメントが乗っている延長ワイヤを中心とする状態に保たれる。40

#### 【0024】

部品のアライメントを保つよう特に適合された本発明の別のバリエーションにおいて、ブリッジセグメントは、スリープの内側から外側そして拘束具へとわたる、コアワイヤの延長部分であってもよい。ブリッジ部品は、テーパされていてもよく、コアワイヤより直径が小さくてもよく、または実質的に直径が同じであってもよい。本発明の前述のバリエーションと同様、このバリエーションにおいても、システム構成部品の1つの中空の幾何学形状により、ナビゲーション中および作動中、条件にかかわらず部品を確実に一緒に保持できる。50

**【 0 0 2 5 】**

スリーブの延長部分が管状部品を含む場合、同延長部分は、管状の延長部品の遠位端から伸びるワイヤも含む。そしてステントは、直径が小さくなつたワイヤ延長部分の上を運搬される。このように直径が比較的小さいボディの上をステントが運搬されることにより、システムの最大直径を最小限にすることができる。

**【 0 0 2 6 】**

本発明はまた、ブリッジセグメントがコア部品と拘束具との間の直接接続（少なくとも1つのピン、コアワイヤの屈曲部、接着剤またははんだによる接続など）でしかないバリエーションも含む。本発明のこのバリエーションにおいて、例えば、管状の延長部品は提供されないが、その代わりスリーブの遠位端にスロットがついているという場合も考えられる。その場合、延長部品は、単に、スロット部より遠位に接続されたワイヤの形式をとることになり、スロット部を通ってブリッジ部が滑動し拘束具を引き抜く。前述の各構造のさまざまな局面を組み合わせることによりこの他のバリエーションも可能である。

**【 0 0 2 7 】**

いずれの場合も、拘束具の抜去時にステントに接してこれを送達装置内または送達装置と相対的に静止状態に保持するため、ステントストップ表面またはステントブロッカー表面が一般的に提供される。この表面は、スリーブおよび／または延長部分と接続して提供されていてもよい。ステントストップまたはステントブロッカーは、単に、近位の外部部品／スリーブの遠位部分により提供してもよい。または、ブロッカーは、研削されたショルダー部の形態、または延長部品に接続されたリングもしくはバンドなどであってもよい。この場合も、放射線不透過物質の部品を形成する、またはステント下の延長部品内に形成された複数のインターフェース表面又はブロッカー表面の特徴を提供するなど、他の可能性も存在する。ステントストップ表面またはステントブロッカー表面を提供するうえでのこのようなアプローチは、USPN 4,768,507、5,484,444、および6,302,893に記載されているように当技術分野において公知であり、同様に、リリース可能なステント保持接着表面も同5,026,377に記載されているように公知であり、ステントを包埋または把持するためのポリマーも同6,042,589および6,607,551に記載されているように公知である。これらの各特許は、そのようなステント安定化の特徴の開示について、参照により本明細書に組み入れられる。

**【 0 0 2 8 】**

拘束具の形態もまた非常に多様である。最も基本的なバリエーションにおいて、それは単純な管状部品である。この形態の拘束具が軸方向に滑動してステントから外れるとき、装置には、遠位の直径の変化は生じない。しかし、本発明の別のバリエーションにおいて、拘束具は半径方向に折りたたまれるように適合されていてもよい。そのような直径適応性拘束具技術（DART（商標））のシステムに関する詳しい説明は、参照によりその全部が本明細書に組み入れられる、2004年3月2日に提出された米国特許出願第10/792,657号「*Stent Delivery System with Diameter Adaptive Restraint*」に示されている。さらに、拘束具は、ステント周囲に巻きつけられるかまたはその他の方法で配置された1つまたは複数の部品を含んでいてもよい。そのような複数部品の拘束具のアプローチにおいて、各部分は相互接続していてもよく、織り合わされていてもよく、または互いに離れていてもよい。

**【 0 0 2 9 】**

本発明に基づく送達システムおよびガイドは、これまで実現されていなかったサイズへのスケール変更に適応できる。したがって、同システムは、「ガイドワイヤレス」送達アプローチの場合のように、ガイドワイヤの代わりに使用してもよい。さらに、前述のように「オーバーザワイヤ型の」送達システムを提供するのではなく、本システムを「オンザワイヤ型の」送達システムと呼ぶことも可能である。なぜならば、一般的にはガイドワイヤを収容するために用いられるカテーテル管腔を占有している送達ガイドによりステントが運搬されるシステムによって、事実上、送達が実現されるからである。

**【 0 0 3 0 】**

10

20

30

40

50

このような様式で使用されるかそれ以外（より大きな末梢血管の治療用に本システムを構成するなど）であるかにかかわらず、本発明は、本明細書において説明される各特徴の任意の組合せを備えるシステムを含む。開示される装置との関連で説明される方法論も本発明の一部を形成する。そのような方法論は、血管形成術の完遂；動脈瘤のブリッジング；ペーシンググリード用もしくは塞栓フィルター用の半径方向に拡張可能なアンカーの展開；神経血管系、腎臓および肝臓から選択される臓器、選択された精管および卵管など生殖器系の解剖学的構造の中への補綴物の留置；またはその他の用途に関連する方法論を含み得る。

## 【0031】

定義

10

本明細書において「ステント」という用語は、任意の冠動脈ステント、その他の脈管用補綴物、または言及された治療その他に好適なその他の半径方向に拡張するもしくは拡張可能な補綴物もしくは足場タイプの移植物を意味する。例示的な構造としては、ワイヤメッシュまたは格子パターンおよびコイルなどがあるが、その他も本発明に用いることができる。

## 【0032】

「自己拡張式の」ステントとは、直径の小さい構成から直径のより大きい構成へとそれ自身の作動により拡張する、（任意の数の目的を果たす）足場タイプの構造体である。「直径」は円形のものでなくともよく、任意の開いた構成であってもよい。自己拡張式の材料は、単純な弾性の拳動、超弾性の拳動、形状記憶効果（すなわち、マルテンサイトからオーステナイトへの熱活性変態）、またはその他何らかの様式によってその性質を有していてもよい。ステントは対象物の体内に留まることになるため、材料は生体適合性であるかまたは少なくとも生体適合性のコーティングに適したものであるべきである。したがって、本発明に使用するための自己拡張式ステントの好適な材料としては、ニッケル-チタン（すなわちNiTi）合金（例、ニチノール）およびその他種々の合金またはポリマーなどがある。

20

## 【0033】

本明細書において「ワイヤ」は、概して、一般的な金属部品を含む。しかし、ワイヤはポリマー材料（例えばTEFLON（登録商標）などの潤滑性材料とともに、すなわちポリテトラフルオロエチレン PTFE）によりコーティングもしくはカバーされていてもよく、または他の処理をされていてもよい。さらに、「ワイヤ」は金属とポリマー材料（例、Vctran（商標）、Spectra（商標）、ナイロンなど）とのハイブリッド構造または複合材料（例、ポリマーマトリックス中の炭素纖維）であってもよい。ワイヤは、フィラメント、フィラメント束、ケーブル、リボン、またはその他何らかの形態であってもよい。ワイヤは一般的に中空でない。

30

## 【0034】

本明細書において「コア」ワイヤとは、管状部品などの外部部品の内部にある部品である。その部品は、コアワイヤとして、管状部品の内部空間全部を占有するかまたは少なくとも実質的に占有する。

40

## 【0035】

本明細書において「ハイポチューブ」または「ハイポチュービング」とは、後述するサイズの範囲内に入り、一般的に薄い壁を備える、直径の小さいチュービングを意味する。ハイポチューブは、具体的に、皮下注射針のチュービングであってもよい。または、ハイポチューブは、Asahi Intec Co., Ltdが提供しているような巻かれたもしくは編組されたケーブルチュービング、またはその他であってもよい。前述の「ワイヤ」と同様、ハイポチューブを規定する材料は、金属材料、ポリマー材料、金属材料とポリマー材料のハイブリッド、または複合材料であってもよい。

## 【0036】

本明細書において「スリーブ」は、そのようなハイポチュービングまたはその他で作られていてもよい。スリーブは管状部品であってもよく、または長軸方向の開口部を有して

50

いてもよい。スリーブは外部部品であり、滑動的に内部部品を受け且つ少なくともその一部を保持することができる。

#### 【0037】

「非外傷性チップ」は、テーパされたワイヤ部に取り付けられた複数のスプリングコイルを含んでいてもよい。遠位端において、コイルは典型的に、はんだで作られることが多いバルブまたはボールにより終端する。そのような構成において、コイルおよび／またははんだは多くの場合、白金合金または他の放射線不透過物質である。コイルもまた白金であってもよく、または別の材料であってもよい。本発明において、コイルが取り付けられるワイヤ部はテーパしていてもよいが、必ずしもテーパしていなくてもよい。さらに、他の構造も可能である。例えば、成形またはポリマーによる浸漬コーティングを用いてもよい。1つの実施例において、非外傷性チップは、タンタル添加デュロメーター硬度35 Pebam (商標) を成形したチップを含んでいてもよい。どのように構成しても、非外傷性チップは直線状または曲線状であってよく、後者の構成は送達ガイドを所望の血管内位置まで誘導または操舵するうえで助けとなる可能性がある。

#### 【0038】

部品間を「接続する」、または部品間に「接続」をもたせるもしくは作るとは、融合する、結合する、(抵抗、レーザー、化学、超音波などにより)溶接する、接着する、ピン止めする、圧着する、またはその他機械的もしくは物理的に構成部品と一緒に(永久的もしくは一時的に)連結、取り付け、もしくは保持することを意味する。

#### 【0039】

##### 図面の簡単な説明

添付の各図面は本発明の各局面を図によって示したものである。

#### 【0040】

図示された態様に由来する本発明のバリエーションも、無論、本発明の企図に含まれる。

#### 【0041】

##### 発明の詳細な説明

本発明の詳細な説明に入る前に、本発明は本明細書に記載された特定のバリエーションに限定されるわけではなく、無論さまざまに異なり得ることが理解されるべきである。本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、本明細書に説明される本発明に対して様々な変更や同等物による置換を行うことが可能である。さらに、特定の状況、物質、物質の組成、工程、工程の作業または工程の段階を本発明の目的、精神、または範囲に適合させるために、数多くの修正を行うことが可能である。こうした修正はすべて添付の特許請求の範囲内に入るとの解釈される。

#### 【0042】

本明細書に列挙する方法は、列挙された各事象を論理的に可能な任意の順序で実施してもよく、また各事象を列挙順に実施してもよい。さらに、値の範囲が示される場合、その範囲の上限と下限との間の各中間値、および、その提示された範囲内の他の任意の提示された値または中間値は、本発明に含まれるものと理解される。さらに、本明細書に記載された本発明の各バリエーションの、任意の選択的な特徴が、本明細書に記載の1つまたは複数の任意の特徴と独立にまたはこれとの組合せにより、記載および主張され得ることも予期される。

#### 【0043】

本明細書で言及する既存のすべての対象事項(例えば、刊行物、特許、特許出願、およびハードウェア)は、その対象事項が本発明の対象事項と対立し得る場合(その場合は本明細書の提示内容が優先される)を除いて、参照によりその全部が本明細書に組み入れられる。参照される項目は、本発明の提出日より前に開示されているという理由のみにより提供される。本明細書に記載の事項のいずれも、先行発明によるそのような事項に先行する権利を本発明が有さないことの承認として解釈されるべきでない。

#### 【0044】

10

20

30

40

50

単数形の項目への参照は、その項目が複数存在する可能性も含む。より具体的には、本明細書および添付の特許請求の範囲で用いられる名詞の単数形「1つの（a）」、「1つの（an）」、「その（said）」および「その（the）」は、複数形でないことを文脈が明確に示しているのでない限り、複数形への参照も含む。さらに注意点として、特許請求の範囲は、任意の選択的な要素を除外するように起草されている可能性がある。したがって本明確は、特許請求の範囲の要素の詳説に関連して「もっぱら（solely）」および「～のみ／～だけ（only）」などの排他的な用語を用いること、または、「否定的な（negative）」限定を用いることの前提的根拠として作用することを目的としている。本明細書中で特に断りがない限り、本明細書中の技術用語および科学用語はすべて、本発明が属する分野の当業者に一般的に理解されているのと同じ意味を持つ。

10

## 【0045】

図1に、その血管が1つまたは複数の血管形成術および／またはステント留置手技の対象となり得る心臓2を示す。しかし現在のところ、小さな冠動脈4に到達するにはかなりの困難または不可能が生じる。このような小血管および他の難しい解剖学的構造にアクセスするためのステントおよび送達システムを提供することができれば、そのようなシステムを用いて、さらに20～25%の経皮的冠動脈手技を行うことが可能になる。そのような可能性は、ヒトのヘルスケアに大幅な向上をもたらす機会を提供すると同時に、およそ10億米ドルという市場機会をもたらし、さらに、治療を受けた人の収入および生産性の低下を回避するという恩典ももたらす。

20

## 【0046】

本発明の各特徴は、小さな血管に到達できるシステムに独自に適している（ただし本システムの使用がそのような状況に限定されるわけではない）。「小さい」冠血管とは、内径が約1.5または2mm～約3mmの血管を意味する。これらの血管としては、後下行動脈（PDA）、鈍縁枝（OM）および小さな対角枝などがあるが、それに限定されるわけではない。びまん性の狭窄および糖尿病などの状態は、アクセスおよび送達上の他の課題を示す状態をもたらすが、これらの課題は本発明に基づく送達システムにより解決され得る。本システムによりアクセス可能な、拡大されるその他の治療領域としては、血管の分岐点、慢性完全閉塞（CTO）、および予防手技（不安定ブラークに対するステント留置など）がある。

## 【0047】

適切なサイズの1つまたは複数のステントを送達する手段を想定すると、そのような用途においては、再狭窄予防を助けるため、薬剤溶出ステントを使うことが好ましい可能性がある。しかし、金属が露出したステントを本発明に用いてもよい。本発明は自己拡張式ステントとともに有利に用いられる。しかし、本明細書における教示を、バルーン拡張可能ステントの文脈における用途に適合させてもよい。

30

## 【0048】

いずれの場合も、本発明の特徴は、移植植物（例えばステント）を、アクセス用または配置用の構成で送達されその後展開時または拡張時の構成になるように保持することを目的として提供される。保持機能は、解放時にステントの「スプリング」が開くように、圧縮力下にステントを拘束してもよい。または、ステント（または他の移植植物）を単純に送達部品に固定し、そこで他の何らかの機構を用いてステントを開いてもよい（例えば、マルテンサイトからオーステナイトへの材料の相転移によりステントが開くよう、冷却した生理食塩水のフローを止め、これにより形状記憶デバイス（例えばNiTi）の温度上昇を可能にする。）

40

## 【0049】

自己拡張式ステントの具体的な役割および最適な使用法はまだ定義されていないと主張する人もいる可能性があるが、自己拡張式ステントはバルーン拡張可能ステントに勝る固有の利点を提供する。後者のタイプの装置は、「すべり跡」外傷をもたらし（少なくともバルーン上で被覆されずに送達された場合）、且つ、バルーン拡張可能ステントを展開のため変形させる際のバルーンの高圧およびそれに関連する力によって少なくとも部分的に引き起こされる端部の解離または圧力傷害のリスク上昇と関連する。

50

**【 0 0 5 0 】**

しかし、適切な展開システムを備える場合、自己拡張式ステントはバルーン拡張可能モデルに勝る以下の利点のうち1つまたは複数を提供する可能性がある：1) 遠位の、蛇行する、および小さな血管構造へのアクセス性が高い。これは、展開用バルーンを必要とするシステムと比較して断面直径が小さく且つコンプライアンスが高いことによる；2) 装置の展開が連続的に制御される、または「穏やか」である；3) 圧力傷害を低減するため、（望ましい場合は）バルーンの前膨張を小さくして使用される；4) 一部の場合においてストラットの厚さが減少され、したがって血管または他の体内導管内の「異物」物質の量が減少する；5) 神経血管の治療機会をもたらす。これは、断面直径がより小さいことおよび／または穏やかな送達の選択肢があることによる；6) 成功した治療システムをスケールアップしてより大きな血管を治療する、またはその逆を行える；7) システムの複雑性が軽減されており、したがって信頼性およびシステムコストの両方に関して潜在的な利点を提供する；8) 内膜過形成の作用を低減する；ならびに、9) ステントに相補的幾何学形状を与えることなく（ただしこの選択肢も存在するが）、先細の解剖学的構造に適合できる。

10

**【 0 0 5 1 】**

言及したこれら利点のうち少なくともいくつかは、図2に示すステント10を、以下に詳述する本展開システムとの関連で用いることによって実現され得る。無論、他のステント構造を代わりに用いてもよい。しかし、小血管における使用には図示したステントがよく適している。このステントは、外径約0.018インチ（0.46 mm）まで、またはさらに小さく約0.014インチ（0.36 mm）まで 使用される拘束具／接続部を含む 折りたたまれてもよく、且つ、（完全に抑制が外されて）約1.5 mm（0.059インチ）、2 mm（0.079インチ）、または3 mm（0.12インチ）と約3.5 mm（0.14インチ）との間のサイズまで拡張してもよい。

20

**【 0 0 5 2 】**

使用においては、ステントが血管壁に対して半径方向の力をある程度提供するようするため、血管壁に対して完全に展開させたときに完全には拡張しないようにステントのサイズが決定される。この力によりステントが固定され、且つ、内膜過形成および血管虚脱を減少させるという潜在的な恩典、またはさらには、解離した組織を留めて付着させるという潜在的な恩典がもたらされる。

30

**【 0 0 5 3 】**

本送達システムとの関連で用いられるステントは、好ましくは、室温およびそれ以上で超弾性を示すNiTiを含む。また、このステントは好ましくは電解研磨される。ステントは薬剤溶出ステント（DES）であってもよい。そのような薬剤はステント表面に直接適用しやすく、または適切なマトリックス内に導入してもよい。

30

**【 0 0 5 4 】**

0.014インチの送達システム（ステント／コーティングおよびガイド部品／拘束具の最大呼び直径が0.014インチを越えないもの）において、3.5 mmまで拡張するよう適合されたステントのNiTiの厚さは約0.0025インチ（0.64 mm）である。そのようなステントは、およそ3 mmの血管または他の体内導管内での使用のために設計され、これにより、望ましい半径方向力を前述の様式で提供する。冠血管用ステントの半径方向力のパラメータに関するさらなる情報は、参照によりその全部が本明細書に組み入れられる「Radial Force of Coronary Stents: A Comparative Analysis」、Catheterization and Cardiovascular Interventions 46: 380-391 (1999) に記載されている。

40

**【 0 0 5 5 】**

用いてもよいステントについて、選択的な1つのステントの拡張状態の切取パターン10を図2に示す。1つの作製方式において、ステントは丸いNiTiチューピングからレーザー（または放電加工すなわちEDM）によって切り出され、図中に点線で示した平らになったパターンがチューブの周囲を囲む。このような手順において、ステントは、好ましくは、完全に拡張した形状で切り出される。最初に最大サイズでステントを作製するこの方式によ

50

り、より小さく且つスリットを備えたチューブを単純に切り出し次に最終（作動）直径まで熱膨張／アニールさせる場合と比較して、細部を精密に切り出すことが可能になる。切り出し後の熱形成を回避することで、作製コストも低下する。

#### 【0056】

本ステントのさらなる詳細に関して、隣接するストラット14の間にネックダウンされたブリッジ部または接合部12が提供され、このときストラットは閉じたセル16の格子を規定する。セルの端部18は、非外傷性となるよう、好ましくは丸みを帯びる。蛇行状の解剖学的構造に対するステントの順応性を高めるため、ブリッジ部は、点線で示すように、戦略的に分離されまたは開いていてもよい。ステントのこのような調整を容易にするため、隣接するセル16を分離するように接続部が機能するのであれば、ステントより外側に示されているように、完全に丸みをおびた端部18が格子の内部に形成されるよう、ブリッジ部は十分に長い。

#### 【0057】

各ストラットのブリッジ部または接合部12が両凸であることの利点は、これにより材料の幅が（それ以外の場合には側面の輪郭が平行になるとの比較して）小さくなり、したがって、対象の解剖学的構造内でのステントの追従性および順応性が向上し、且つセルを別々に分離／分割するという選択肢が残るという点である。

#### 【0058】

ステント10のさらなる選択的な特徴は、このデザインのセル端部領域18に用いられる。具体的にはストラット端部20は、ストラットの中間部22と比較して幅が大きい。このような構成により、（ステント折りたたみ時の）屈曲の大部分が、セルの角ではなくストラットの長さ方向に沿って生じる。ストラットがより長いと、ステント内の応力を小さくすることができる（そしてしたがって圧縮比をより高くできる可能性がある）。ストラットがより短いと、展開時の半径方向の力（およびそれに付随する、半径方向に印加される負荷に対する抵抗）を大きくすることができる。

#### 【0059】

可能な限り（図面中の完全にローディングされたシステムに示すような、中実のまたは中実に近い構造になるまで）折りたたまれるステントを提供するため、図2に示す設計に提供される、より堅いストラット端部20に対して、適応が行われる。すなわち、ストラット端部22の間に、その領域でステントが既に部分的に折りたたまれているかのように、より小さい角度でギャップ24が設けられる。したがって、端部20に生じる角度の振れの量が小さくなり、これにより、ストラットの中間部22がそのような配置になったときに各部分が平行（またはほぼ平行）になる。丸みを帯びた部分26は、ストラット接合部および／またはそこからの延長部において、ストラット中間部の角度（約85°～約60°）からストラット端部の角度（約30°～約0°）への移行部を提供する。

#### 【0060】

さらに、注意すべき点として、ギャップ24および角度は、実際には、角度が完全に折りたたまれるより前に完全に閉じるように構成されていてもよい。図のステントはそのように構成されていない。それでも、そのようにすることの価値は、さらなるひずみを防ぐための物理的ストップを提供することにより、ストラット端部22およびセル端部領域18におけるひずみ（ひいては応力）を制限できる点にある。または、本発明との関連で用いてもよい有利なステントの設計は、2004年10月14日に提出され参照によりその全部が本明細書に組み入れられる米国特許仮出願第60/619,437号「Small Vessel Stent Designs」に記載されている。

#### 【0061】

これらの任意の設計を利用することにより、ステントの圧縮比を非常に高くすることが可能である。3.5 mm : 0.014インチ（約10倍）という大きな圧縮比（完全拡張時の外径から圧縮時の外径までの比 医師が用いる用語で表現した場合）が、薬剤コーティングおよび／もしくは拘束具を用いてまたは用いずに、可能である。3.0 mm : 0.014インチ（約8.5倍）、3.5 mm : 0.018インチ（約7.5倍）、3.0 mm : 0.018インチ（約6.5倍）、2.5 mm : 0.

0.14インチ（約7倍）、2.5 mm : 0.018インチ（約5.5倍）、2.0 mm : 0.014インチ（約5.5倍）、2.0 mm : 0.018インチ（約4.5倍）という圧縮比も、既存のシステムでこれまで不可能であった利便性を提供する。

#### 【0062】

これらの選択されたサイズ（および拡張比）は、既存のバルーンカテーテルおよびマイクロカテーテルのガイドワイヤ管腔を通るように適合された送達システムによって1.5~3.0 mmの血管を治療することに対応する。換言すると、0.014インチおよび0.018インチのシステムは一般的なガイドワイヤのサイズに対応するように設計されている。同システムはまた、公知のシステムに勝る利点を提供しつつ、他の一般的なガイドワイヤサイズ（例えば、0.22インチ / 0.56 mmまたは0.025インチ / 0.64 mm）に合わせてスケール変更することも可能である。10

#### 【0063】

一般的なガイドワイヤのサイズに対応する断面プロフィールを有するように送達システムを設計する際、特に完全なカスタムシステムの場合は、中間のサイズを用いてもよい。さらに、システムのサイズをフレンチ（FR）サイズに対応するように設定してもよいことも本発明において予期される。その場合、既知の最小のバルーン拡張可能ステント送達システムのサイズが約3~約4 FRの範囲であるのに対して、予期されるシステムのサイズは、少なくとも1~1.5 FRの範囲である。

#### 【0064】

本発明のシステムは、少なくとも最小のサイズで作製された場合（平均的 / 標準的なガイドワイヤもしくはFRサイズであるかまたはその他であるかにかかわらず）、血管形成術用バルーンカテーテルまたは小さなマイクロカテーテルの管腔を通して送達が実現される、実質的に新しい様式のステント展開を可能にする。「管腔を通した」送達の詳細に関するさらなる説明は、先に言及した特許出願「Balloon Catheter Lumen Based Stent Delivery Systems」に記載されている。20

#### 【0065】

「小血管」の場合または用途（治療対象の血管の直径が約3.0 mmまでの場合）においては、直径約0.022~約0.025インチのサイズのステント送達システムを用いることも有利である可能性がある。そのようなシステムを、直径0.022インチのガイドワイヤに対応可能なカテーテルとともに使用してもよい。30

#### 【0066】

そのようなシステムは、ごく小さな血管への到達には適さない可能性があるが、一方で、小さな血管の中でも比較的大きな血管（すなわち、直径約2.5 mm以上の血管）への送達においては、本発明のこのバリエーションでも、公知のシステムに比べてかなり有利である。比較によると、公知の最小のオーバーザワイヤ型ガイドワイヤ送達システムはMicro-Driver（商標）システムおよびGuidant社製のPixel（商標）システムである。これらシステムは2~2.75 mmの血管の治療用に適合されており、後者は断面プロフィールが0.036インチ（0.91 mm）である。小血管の治療に関する米国特許公開公報第2002/0147491号に記載されているシステムは、直径0.026インチ（0.66 mm）という小さなサイズに作製することができると主張されている。40

#### 【0067】

しかしそのようなシステムに関しては、ステントサイズをさらに小さくすることは材料の限界およびステントの機能的パラメータの観点から実際上不可能であり得ることが理解されるべきである。代わりに、本発明では、本明細書に記載のサイズまでスケール変更可能な、送達装置およびステントに関する異なる範例を提供する。

#### 【0068】

本明細書に教示するアプローチにより、小血管への送達用途のための一般的なガイドワイヤのサイズの直径（すなわち、0.014、0.018、および0.022インチ）に合う（または少なくともほぼ合う）直径のシステムを設計することが容易になる。前述のとおり、このようにすることで、適合するカテーテルの併用が容易になり、且つ、先に参照した特許出願

10

20

30

40

50

「Balloon Catheter Lumen Based Stent Delivery Systems」および後述に詳しく述べられているように、これを用いた方法論の可能性が開かれる。

【0069】

さらに注意すべき点として、より大きな末梢血管、胆管、または他の中空の体内臓器内でのステント展開に用いるための本システムのバリエーションを設計することが望ましい可能性がある。そのような用途では、直径約3.5～約13 mm(0.5インチ)の領域にステントが留置される。この点においても、本発明のスケーラビリティにより、一般的なワイヤサイズに対して設計された、そのような用途に適合するシステムを作ることが可能となる。すなわち、治療対象の血管または中空体内臓器より約0.5 mm～約1.0 mm大きいサイズまでステントが拡張する(拘束が外される)、断面プロフィールが直径0.035～0.039インチ(3 FR)であるシステムが有利に提供される。図2に示す例示的なステントパターンにより十分なステント拡張が容易に得られる。

【0070】

前述と同様、比較としては、そのような直径の大きい血管または胆管の治療におけるステント送達の用途において公知の最小の送達システムは、8 FRのガイドカテーテル内の使用に適した6 FRのシステム(呼び外径0.084インチ)である。したがって、より大きなサイズにおいても、本発明は、本明細書に説明する他の利点と同時に、一般的に使用されているガイドワイヤのサイズ範囲内で送達システムを実現する上でこれまで可能でなかった機会を提供する。

【0071】

いくつかの公知のステント送達システムは、0.014インチ～0.035インチ(0.89 mm)の一般的なサイズのガイドワイヤに適合する(すなわち、その上で送達することができる)。とはいえる、これら送達システムのいずれも、そのようにサイズ決定されたものは公知でない。

【0072】

選択的に構成された本発明のシステムの使用様式について、例示的な血管形成術手技を図3A～3Lに示す。とはいえる、本明細書に記載の送達システムおよびステントまたは移植物は、特に本明細書において具体的に参照されるように、これ以外の様式で使用してもよい。

【0073】

図3Aに、治療部位／病変32においてブラークにより部分的または完全に閉塞した冠動脈30を示す。この血管内において、治療部位より遠位までガイドワイヤ40が通される。図3Bにおいて、バルーン部が病変と並ぶように、バルーンチップ44を備えるバルーンカテーテル42がガイドワイヤ上に通される(バルーンより近位のバルーンカテーテルシャフトは、中にガイドワイヤ40がある状態で断面として示されている)。

【0074】

図3Cに示すように、血管形成術手技の実施においては、バルーン44を拡張(膨張)させて、病変32の領域の血管を開通させる。このバルーン拡張は、次にステント留置(および任意で)「後膨張」のバルーン拡張手順が行われるという意味において、「前膨張」とみなすこともできる。

【0075】

次に、バルーンを少なくとも部分的に減圧し、図3Dに示すように膨張部32'を越えるように前進させる。この時点で、図3Eに示すようにガイドワイヤ40を除去する。ガイドワイヤ40は、後に詳述するように、ステント52を運搬する送達ガイド部品50と交換される。この交換を図3Eおよび図3Fに示す。

【0076】

しかし、このような交換は必ずしも生じなくてもよいことが理解されるべきである。むしろ、バルーンカテーテル(または使用される他の任意のカテーテル)の中のもとのガイドワイヤ装置が、図3Aに示すような標準的なガイドワイヤ40でなく品目50であってもよい。したがって、図3Eおよび図3Fに示された段階(したがってこれらの図も)は省略されて

10

20

30

40

50

いてもよい。さらに、病変を越えてバルーンカテーテルを前進させる図3Dの段階についても、そのような配置は病変部を通過して動くガイドワイヤによって病変部が乱れることを防ぐことのみが目的であるため、この段階を実施するのが無駄になる可能性もある。

#### 【0077】

図3Gに、いずれの場合にもおける次の操作を示す。具体的には、遠位端46が病変から離れるようにバルーンカテーテルを引き抜く。好ましくは、送達ガイド50は、安定的な位置で静止状態に保持される。バルーンを引き戻した後、送達装置50を引き戻してステント52を所望の位置に配置する。ただし注意点として、図3Gおよび図3Gに示す操作を組み合わせた同時的な後退が行われることもある。いずれの場合も、連携した動きは、ステントまたは送達システムに関連する1つまたは複数の放射線不透過性の機構を医用画像下で観察している医師の熟練した操作によって実現されるのが典型的であり、このことも理解されるべきである。10

#### 【0078】

膨張部32'の向かいのステントの配置が達成されたら、ステントの展開を開始する。展開の様式の詳細は後述する。展開時、ステント52は、図3Iに示すように、少なくとも部分的に拡張した形状をとり、圧縮されたブラークに近接する。次に、ステント52内にバルーン44を配置し両者を拡張させることによって、図3Jに示すように前述の後膨張が実施される。この手技によってステントをさらに拡張させ、隣接するブラークの中へと押し込んでよく、これは各々の固定を助ける。

#### 【0079】

無論、後膨張のためのバルーン再導入は、必ずしも必要ではないが、好ましい可能性がある。それでも、図3Kのように送達装置50およびバルーンカテーテル42が抜去されたら、血管30内の病変における血管形成術およびステント留置手技は完了である。図3Lは、留置されたステントと、支持され開通した血管の形態である望ましい結果とを示した詳細図である。20

#### 【0080】

以上の説明においては、300 cmの延長可能な送達システムが想定されている。または、当技術分野において広く公知であるように、モノレールタイプのバルーンカテーテルの迅速交換を可能にするため、システムは190 cmであってもよい。無論、他のアプローチを用いることも可能である。30

#### 【0081】

さらに、中空で管状の体内臓器に係留式ステントを移植する、動脈瘤を閉鎖する、複数のステントを送達するなど、他のエンドポイントが望ましい可能性もある。これらおよび他のさまざまな任意の手技を実施するには、本方法に対して適切な修正が行われる。本明細書に示した手技は、本発明を実施するための好ましい様式を示しているという理由でのみ記述されているにすぎず、本発明にはより広い応用可能性がある。

#### 【0082】

本送達システムのより詳しい概要を図4に示す。この図には、送達システム200が、送達ガイド部品上に折りたたまれた構成で保持されているステント202とともに示されている。ステントの上、且つ周囲に拘束具204が提供される。拘束具はステントを完全に囲んでいても、またはステントの周囲の一部を保持していてもよ。拘束具は、分割しているか、分割可能であるか、複数の部品を含むか、またはステントを折りたたみ状態で保持もしくは拘束するためのその他の様式でステントの周囲に提供されていてもよい。40

#### 【0083】

しかし、全体的な送達ガイドについては、何らかの種類の非外傷性の遠位チップ206を含むことが好ましい。送達装置の他方の端には、好ましくはカスタムのハンドル208が提供される。

#### 【0084】

図に示したハンドルは、ボディ210を保持することおよびホイール212を回すことによって回転式に作動するよう適合されている。ハンドルはロック214を含んでいてもよい。さら50

に、取り外し可能なインターフェース部品216によって、ハンドルを送達システムの近位端218から取り外すことが容易になる。インターフェースは、ボディに対してロック可能であり、且つ好ましくは、ハンドルを送達ガイドから外すための内部機構を含む。完成後は、送達システム近位端において二次的な長さのワイヤ220を取り付けるまたは「ドッキングさせる」ことが可能となり、これにより、この組み合わせは「長さ交換」ガイドワイヤとして機能でき、したがってバルーンカーテルの交換または別の手技の実施が容易になる。または、ワイヤが長さ交換ワイヤであってもよい。

#### 【0085】

図4には、巻き上げられた送達システム200を少なくとも1つ含むパッケージング250も示されている。複数のこののようなシステムが(1つのパッケージにより、またはストックされた複数のパッケージにより)提供される場合、それらのシステムは典型的に、前述の特許出願「Sliding Restraint Stent Delivery Systems」のような方法、すなわち、標的部位に到達し且つ意図されないステントの軸方向移動をきたさずにステントを展開するために、1つの適切なシステムが選択されるという方法を支持するように構成される。したがって、パッケージングは、さまざまに構成された送達装置のキットまたはパネルを提供するという目的を果たしてもよい。または、パッケージングは、単一の送達システムのためのトレイキットとして構成されていてもよい。

#### 【0086】

いずれの場合も、パッケージングは、1つまたは複数の外側ボックス252および1つまたは複数の内側トレイ254、256を、手術室用に提供される使い捨て可能製品のパッケージングに通例であるように引き剥がし式カバーとともに含んでいてもよい。無論、中に使用説明が提供されていてもよい。そのような説明は印刷物であってもよく、または、別の読み取り可能媒体(コンピュータ読み取り可能な媒体を含む)と関連して提供されていてもよい。説明は、本装置の基本操作および/または選択方法に関する規定を含んでいてもよい。

#### 【0087】

送達装置に用いられる拘束具の詳細については、ステントの展開中または展開後にサイズを増大させる部分をもたない拘束具が好ましい。それらは、ステントから抜去しこれを解放する際に、直径が一定に保たれるかまたはむしろ直径が小さくなるようなものである。

#### 【0088】

図5A~5Cに示す第一のバリエーションについて、図5Aおよび図5Bはサブアセンブリを、図5Cは組み合わされた部品を示したものである。図5Aには、送達装置200の遠位端300が部分断面図として示されている。遠位端300はハイポチューブ部304に取り付け/連結された延長ワイヤ302を含む。ハイポチューブは近位方向に(左に)伸び、前述の「スリープ」として機能する。図5Bおよび図5Cにさらに詳しく示す「一面式」システムについて、延長部品302はチューピング304の内部でオフセットされている。この要素間の関係を最も明白に示しているのが断面図A-Aで、延長部品302とスリープ304との間の貫通開口部(「PT」)が示されている。本発明のこのバリエーションが、装置の外径からスリープの内部までの作動部品のクロスオーバーを実現するのは、この様式による。

#### 【0089】

部品302と部品304との間の接続「C」の遠位において、送達されるステントと接するためのストップ表面308を提供するため、ショルダー部がワイヤ内に切削されていてもよく、または、ショルダー部はワイヤに取り付けられた別のリング306であってもよい。遠位チップ310に向かって、システムは図のようにテーパされていてもよい。拘束具が乗る部分の延長部品の長さはさまざまであり、拘束具の長さもさまざまである。テーパは、遠位の可撓性を高めるために望ましいことがある。

#### 【0090】

遠位チップ(非外傷性チップを含んでいる可能性もある)から、提供される任意の作動装置の基部までの、本システムの全長は、約135 cm(53インチ)~200 cm(79インチ)で

10

20

30

40

50

あってもよく、より好ましくは180 cm(71インチ)～190 cm(75インチ)である。これより長いまたは短い全長も予期される。延長部分302の長さおよびステントの上に重なる拘束具／コネクタの長さはさまざまである。延長部分の長さは、システムの可撓性の要件によって影響または決定され得る可能性があり、これにしたがって約10 cm～15 cm、約15 cm～約25 cmもしくは最大30 cm、またはそれ以上であってもよい。

#### 【0091】

しかし、図5Aに示す具体的な装置構成に戻ると、延長部品の近位端314とスリーブの遠位端316とが重なり合う、クリアランス用の平面部分312を作ることが望ましい可能性がある。接続Cが作られるこの交差部においてシステムの順応性を高めるため、ハイポチューピングの遠位端に逃がしを設けるかまたは角度部分318を作ることが望ましい可能性がある。ナビゲーション性能の均一性を高めるため、延長ワイヤは、交差部より遠位の断面B-Bに示すように、円形に戻る。

10

#### 【0092】

図5Bに、送達装置のこのバリエーションの遠位部分300の残りの要素を示す。具体的には、内部ワイヤ320(この場合は、システムにコラム強度を与えるとともに、本明細書に記載の望ましい機能特性トルクのかけやすさおよび標的部位への誘導しやすさなどの面を補助する、コアワイヤとして示されている)、拘束具322、および部品取付用のコネクタ324が示されている。コネクタは、装置の外径「D」から貫通開口部PTを横切って内側までまたがるブリッジ部326を含む。好ましくは拘束具および内部ワイヤ320の遠位端332と接着するための、結合部328、330が提供される。

20

#### 【0093】

無論、拘束具およびブリッジ部は一体式に提供されていてもよい(その場合、ブリッジは内部部品に直接、または別に構成された接続部品により、接続していくてもよい)。そうでない場合、これらは別の材料で作られていてもよい。例えば、コネクタは(送達ガイドの他の部品と同様に)ステンレス鋼またはニチノールを含んでいてもよく、拘束具はポリマー材料を含んでいてもよい。ポリマー製の拘束具(ポリイミドまたはPETなど)は、最小0.00025インチまでの非常に薄い壁のチューピングとして容易に入手できることため、望ましい可能性がある。

20

#### 【0094】

図5Cにおいては、前述の種々の部品が、図5Aの部分断面図に示した遠位部分とともに組み付けられている。断面C-Cは、ブリッジ部326が装置内で延長部分302の横を通る様子を示している。断面の小さい装置を提供するため、ブリッジ部および延長部分は実質的に平行に通る。事実、すべての断面は、要素が密集した配置を示す。さらに、ステント202が、拘束具内に折りたたまれた構成で示されている。

30

#### 【0095】

全体として、本システムは、その断面プロフィールを決定する直径(「D」)を有する。装置を作動させるには、内部／コア部品320が引き抜かれ、これにより拘束具が滑動してステントから外れるが、拘束具とスリーブとの間のクリアランスギャップ(「G」)が閉じられるため、直径Dの増加は生じない。

40

#### 【0096】

ただし注意点として、開いたギャップGが提供されない場合もあり得る。このことは、図5Cにおいてギャップ上の点線で示されているように、コネクタの上までスリーブを延長することによって実現され得る。事実、この「隠れた」ブリッジまたはコネクタの本発明のバリエーションは、システムがよじれること、もしくは後退させた後の拘束具が前方に押されること(ステント送達手技が失敗した場合など)を防ぐ一助とするため、または、一般的に任意のブリッジ部を保護するために、望ましい可能性がある。

#### 【0097】

前述の通り、スリーブは、それに接続された別の材料片によって延長してもよい。有利には、それは壁の薄いポリマーチューブであってもよい。または、スリーブと延長ワイヤとの間の接続点をスリーブ内で近位方向に移動させることによって、相対的な意味で「延

50

長」をもたらしてもよい。いずれの場合も、追加のスリーブ長および要素の相対的な配置は、図5Cに追加の極細線の構造として示されている。

#### 【0098】

本発明の別のバリエーションを図6A～6Cに示す。これは二面式の装置である。二面式とは、コネクタ324の中にブリッジ部326が2つ設けられていることまたはその他を意味する。これらの部品を収容するため、この接続は、スパン部品またはウェブ部品340によって提供される。それはスリーブ304の対向する壁部分342にプレス嵌めされていても、またはその他取り付けもしくは接続されていてもよい。このような組み付けにより貫通孔が2つ提供され、各ブリッジ部に対する貫通孔がそれぞれ、装置のコアワイア管腔の中へと交差する。図6Cの断面図C-Cに、このように配置された各部品を示す。

10

#### 【0099】

とはいえる、このようなアプローチは一面式のアプローチと比較して対称性を提供すること（および、例えば可撓性および負荷分布の一貫性という面で利点が付随すること）を除けば、このシステムは図5A～5Cに示したシステムと非常によく似ている。したがって、簡潔さのため、これ以上の説明は省略する。とはいえる、注意すべき点として、動的性能の面において一面式システムに勝る二面式システムの利点は、特に、送達装置の用途のうち、一面式システムではよじれまたは偏った拳動をきたしやすい要求度の高い用途において、重要なことが示される可能性がある。

#### 【0100】

図7に本発明のさらなる選択的な局面を示す。具体的には、同図は、前述した直径適応性の拘束具を示している。代替の断面図A-Aは、前述の説明に関連する二面式および三面式の接続アプローチを示したものである。三面式のアプローチは、バランスの取れた性能というさらに優れた品質を提供する。

20

#### 【0101】

いずれの場合に関しても、図7の側断面図は、送達装置200の遠位部400を示している。図示を簡単にするため、構造の半分のみが示されている。この図において、コアワイア402は滑動してスリーブ404に受けられる。スリーブ404に接続された延長ワイヤ／部品410上で、ステント406が折りたたまれた構成で拘束具408に保持される。ショルダー部412が延長部品上に設けられる。ショルダー部により規定される遠位表面414がステントに接してこれを受ける機能を提供する。

30

#### 【0102】

延長部品とスリーブとの間の接続の選択肢を断面図D-Dに示す。これらの断面図は、接続部「C」を示すとともに、ブリッジ部416がその横を通る様子も示している。

#### 【0103】

さらに、送達装置のこのバリエーションにおける拘束具は、ステントの外側の直径から送達装置の内側の直径まで、直径が変化していてもよいことに注意されたい。とはいえる、このことは必須ではない。しかしこのことは、拘束具および任意のブリッジ部の長さを最小限にできるという、非常に空間効率の高いシステムを提供する。

#### 【0104】

さらに、注意すべき点として、拘束具がスリーブ内に引き込まれる際に拘束具の切斷によってブリッジ部が進行的に形成されるように、装置を構成してもよい。ブレード部またはウェッジ部418によってそのような作用を補助してもよい。または、拘束具は、接続「C」を越えて開口部内へと単に引き込まれるだけで分離してブリッジ部となるよう、切れ目もしくは孔を有するかまたはその他分割可能に作られていてもよい。

40

#### 【0105】

さらに、拘束具はあらかじめ分割していてもよいことが予期される。そのような場合の実施例を図8Aおよび図8Bに示す。これらの図において、拘束具部分500は、ステント周囲に巻かれた複数のバンドまたはリボンを含む。ブリッジ部416は拘束具部分に隣接する。各バンド420が、折りたたみ状態のステント406の周りを巻き且つこれを保持する様子は、図8Aに最もよく示されている。

50

## 【0106】

図8Bに、バンドノストラップ420が直径適応性の拘束具として構成され得る様子を示す。これに関して、ひとつの部分が、スリープと延長ワイヤ410との接続部を超えて、スリープの下およびスリープ内を通過する（前述と同様、非外傷性チップの中で終端していくてもよい。）。経路「A」はこの作用の図示している。または、少なくともスリープ404は（コア部品402もそうである可能性が高いが）、拘束具が滑動してその中に直接入るように、適応に応じて延長してもよい。経路Bで示された作用を容易にする、さらに別の選択肢は、壁厚を減少させた延長部分をスリープに設けること（例えば壁の薄いポリマーチューピングの形態で）、または、スエージ加工、研削、または別の製造技術などにより、先細の遠位端をハイポチューピングに設けることである。

10

## 【0107】

図9に、図5Cに示したものと関連する本発明のバリエーションを示す。本発明のこのバリエーションは、コアワイヤから延長部分としてブリッジ部326'を利用する。延長部品302およびコアワイヤは両者とも、可撓性の均一化を助けるためおよび／またはシステムの応力集中部を減らすため、相補的部分328（またはその他）のようにアンダカットまたはテープが設けられていてもよい。さらに、スリープ304は、別のテープ部340でそれに接続された延長部分342を含む。このテープの長さは（図中の他の任意のテープと同様）、例えば均一な性能の移行を部品間にもたらすことなどを目的に、さまざまあってよい。延長部分342は、装置の遠位端の可撓性を増すため、スリープ304より弾性率が低く且つ／または薄い材料（例えばプラスチック vs. 金属）で作られていることが有利である。スリープ自体と同様、スリープ延長部分344の長さまたは端部の配置は、点線／極細線で示すようにさまざまあってよい。

20

## 【0108】

図10に、前述の図6Cに関連して言及された、選択的な構成のバリエーションを示す。より具体的には、スリープ304がブリッジ部326の上に伸びる。さらに、コネクタ部328が延長されている。このような構成は、全体的に長いまたはより可撓性のある遠位端を提供するために望ましい可能性がある。

30

## 【0109】

図11Aおよび図11Bは、本発明の別のバリエーションの遠位部の側断面図である。図11Aは、装置の遠位端のより近位の部分である。このバリエーションは図9のバリエーションとよく類似しているが、相違点は、ブリッジセグメント／コアワイヤの延長部分326'および延長部品302の両者を囲むコイル350を含むことである。コイルは、らせん式に巻かれたリボン、レーザーまたはEDMにより渦巻状に切断されたチューピング、巻かれたワイヤなどであってもよい。このような形態因子は、プロフィールを低減させるので有利である。とはいっても、コイルは、コイルになるよう巻かれた円形または四角形のワイヤを含んでいてもよい。コイルは一般的に金属性（例、ステンレス鋼、チタン合金、NiTi、白金など）である。より小さいサイズでは、ブリッジ部品326'による切断に対する十分な抵抗性をもたせるため、および、急な曲線に沿って作動させたときに延長ワイヤ302から離れないよう固定するために、金属が必要となる可能性がある。

40

## 【0110】

図11Aによく図示されている本発明の1つの重要な局面は、空間を節約するためブリッジセグメント326'が延長部品302と平行になる様式である。この配置により、構成部品の小型化が特に洗練されたものとなる。製造しやすさの面でも、組み付け中、コアワイヤ320の挿入前に、延長部品302とスリープ304との間の接続部の向かいにスリープ304がかなり開いているという点において利点がある。このアプローチ（二重矢印で示す）により、部品同士をはんだ付けまたはその他接続するためのアクセスが比較的容易になる。

## 【0111】

コイルは、近位のポイントまたは位置「PC」において延長部品またはスリープに固定してもよい。次に、同構造をプレローディングし、それを遠位位置「DC」で（選択的に、図11Bに示す中間バンド328によって）拘束具に固定することによって、望ましいときにステ

50

ントから拘束具を引き外すのを助けるためのプレローディングがシステムにかけられる。この様式において、コイルは2つの目的を果たし得る。プレローディングする用途においては、NiTiまたはステンレス鋼など、弾性が高いまたは強度が高い材料でコイルを作ることが望ましい可能性がある。ただし、他の接続方式も可能である。

#### 【0112】

図11Bはまた、選択的なステントプロッカー／マーカー306、拘束具322、および延長部品302上の収容ゾーン内のステント202も示している。図には示していないが、さらに追加の可動性マーカーを提供してもよい。図12A～12Cは、図11Aおよび図11Bに示した本発明のバリエーションの、それぞれ線C-C、線D-D、および線E-Eにおける断面図である。これらの図は、前の図で示した種々の構成部品を含んでいる。さらに、これらの図は、システム性能の最適化に有用であり得る各部品の相対的なサイズ決定、特に、ブリッジセグメント326'がメインコアワイヤボディ320に対して相対的に平坦化または圧印されている様子を示すのを助ける。各構成部品が同じ包絡線内にフィットしていることも注意に値する。換言すると、コイル部品は、全体の直径を増加させることなくシステムに追加することができる。

#### 【0113】

図13は本発明の別のバリエーションの側断面図である。図示されているように、システムの遠位端300が左側にある。この場合も、さまざまな部品は前述と同様である。各システム間の最も大きな違いは、ブリッジ部品326''との関連において見られる。この図において、同部品は、スロット付きチューブの形態で示されている中空の部品である。スロット360は、ブリッジチューブが、延長部品302とスリープ304との間の接続を越えて滑動することを可能にする。

#### 【0114】

図に示されているように、スリープは、この接続点「C」を越えて伸びてもよい。そのようなアプローチにより、より汚染されにくく、且つ作動時の安定性がより高い可能性があるシステムが得られる。しかしそのようなアプローチは、溶着タイプの接合部か、またはスリープ内に孔（図には示していない）を備えたインターロック式インターフェースを必要とする可能性がある。前述と同様、さまざまな線に沿った断面図（この場合はそれぞれ線B-B、線C-C、および線D-Dにおける図14A～14C）が、本発明のこのバリエーションの各構成部品間の選択的な関係を示している。

#### 【0115】

図15は本発明のさらに別のバリエーションの遠位端300の側断面図である。前述と同様、図16Aおよび図16Bは、同装置の遠位端300のさまざまな位置における断面図であり、それぞれ線B-Bおよび線C-Cにおけるものである。

#### 【0116】

図15、図16A、および図16Bに示す本発明のバリエーションにおいて、延長部品は、その上にステント202が取り付けられるワイヤ部分302を、管状の近位部分302'とともに含む。管状の近位部分は、コアワイヤから伸びそして交差して選択的な折り返し364によって拘束具322との遠位接続部「DC」をつくるブリッジセグメント326'を囲む。屈曲部または折り返し部362は、内部作動性のコア部品320と外側の拘束具322との間の空間にまたがるために便利な手段を提供する。近位接続部「PC」は、はんだ接合、接着接合、溶着接合であってもよく、遠位接続部も同様である。さらに、近位接続部は締り嵌めであってもよく、または、折り返し362のトラバースもしくはそこを通じた他のクロスオーバー構造を可能にするためスリープを延長させ且つそこにスロットを設けることによって近位の延長部品の機能をスリープ304に組み込むことにより全体的になくしてもよい。

#### 【0117】

延長部品302'は、中にスロット364が形成されたチューブとして示されている。スロットは、拘束具322に覆われた状態で図示されているが、このことは必須ではない。事実、この「チューブ」302'およびチューブ326''は、その他の様式に構成されていてもよい。いずれも、種々の卵形、六角形、四角形などの部分を含む任意の種類のボディであってよ

10

20

30

40

50

い 閉じた外周を一部分に備えるか、または、チューブの半分、2/3、もしくはC字、U字、V字部分などを規定するよう全長にわたってスロットを備えるかのいずれであってよい。

#### 【0118】

このようなすべての選択的な構成または代替のバリエーションにかかわらず、全般的な意味において、送達ガイド部品のボディは、近位の管状部品またはスリーブの中にセットされた内部部品（サイズを最小にし強度を最大にするため、コア部品である可能性もある）を含むかまたは実質的にこのような内部部品からなり、管状部品にまたは管状部品の中に固定された延長部品を伴う。延長部分はステントを運搬し、且つ好ましくは非外傷性チップの中で終端する。拘束具は、折りたたまれたステントの外側に提供され、コア部品により裏返しの様式で、特に内部部品と拘束具との間のブリッジング接続によって、作動される。

#### 【0119】

このようないずれのシステムについても、このシステム構成において従来の材料および技術を利用してよいことが理解されるべきである。この点に関して、多くの場合、内部のシステム摩擦を低減するため、動く構成部品の間に潤滑性のコーティングまたはカバーを施すことが望ましい。

#### 【0120】

さらに、理解すべき点として、以下の目的で種々の放射線不透過性のマーカーまたは機構を本システムに用いてもよい：1)ステントの位置および長さを確認する、2)装置の作動およびステントの送達を示す、ならびに／または3)送達ガイドの遠位端の位置を確認する。したがって、種々の白金（または他の放射線不透過物質）のバンドまたは他のマーカー（タンタルプラグなど）を、本システムにさまざまに組み込んでもよい。または、もしくは追加的に、ステントトップ部品またはプロッカー部品を放射線不透過物質で作ってもよい。特に、用いるステントが展開時にいくぶん短くなる場合には、放射線不透過性の機構を展開時のステントの（ガイド部品のボディに対する）予測位置にアライメントさせることも望ましい可能性がある。例えば、装置の展開動作を蛍光透視下で視認できるよう、放射線不透過性の機構を拘束具および／またはブリッジ部もしくはコネクタ部に組み込むことが望ましい可能性がある。有用となり得る例示的なマーカーは、図4のステントの近位端にそれぞれ送達ガイドボディ上および拘束具上の要素AおよびA'として、ならびに、ステントの遠位端に拘束具上の要素Bとして示されている。

#### 【0121】

#### 特許請求の範囲

以上、種々の特徴を任意で組みながら複数の実施例について本発明を説明したが、本発明は、本発明の各態様またはバリエーションに関して予期されるものとして説明または提示されたものに限定されることはない。本発明の幅は、添付の特許請求の範囲の文字どおりのまたは正当な範囲によってのみ限定される。以上を述べたうえで、本発明者らは、添付の特許請求の範囲を主張する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0122】

【図1】その血管が1つまたは複数の血管形成術およびステント留置手技の対象となり得る心臓を示した図である。

【図2】本発明に用いるためのステントを作製するうえで用いてもよい、拡張したステントの切取パターンを示した図である。

【図3】本発明の送達ガイド部品で実施されるステント展開方法を示した図である。

【図4】本発明のシステムの概観である。

【図5】本発明の第一のバリエーションの詳細図である。

【図6】本発明の第二のバリエーションの詳細図である。

【図7】本発明に用いてもよい別の拘束具のアプローチの詳細図である。

【図8】図8Aは本発明に用いてもよいさらに別の拘束具のアプローチの側面図である。図

10

20

30

40

50

8Bは図8Aに示した構造の側断面図である。

【図9】図5A～5Cに示したものに関連する本発明のバリエーションの側面図である。

【図10】図6A～6Cに示したものに関連する本発明のバリエーションの側面図である。

【図11】本発明の別のバリエーションの、連続する遠位部分の側断面図である。

【図12】図11Aおよび11Bに示した本発明のバリエーションの、それぞれ線C-C、D-D、およびE-Eの位置における断面図である。

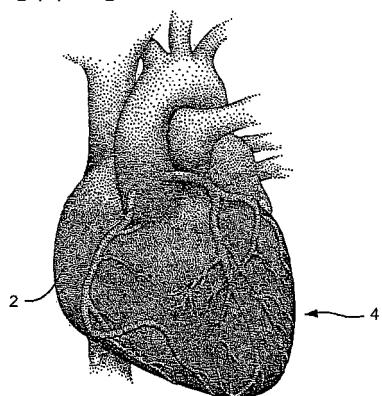
【図13】本発明の別のバリエーションの側断面図である。

【図14】図13に示した本発明のバリエーションの、それぞれ線B-B、C-C、およびD-Dの位置における断面図である。

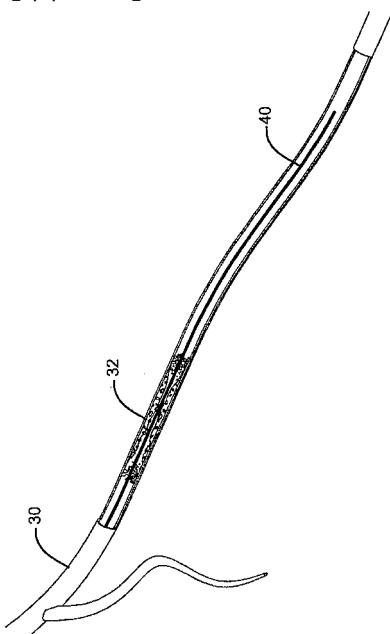
【図15】本発明のさらに別のバリエーションの側断面図である。

【図16】図15に示した本発明のバリエーションの、それぞれ線B-Bおよび線C-Cの位置における断面図である。 10

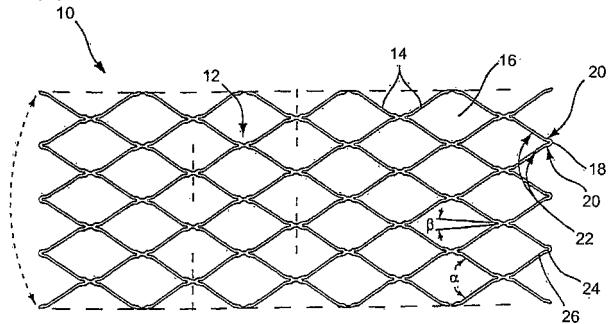
【図1】



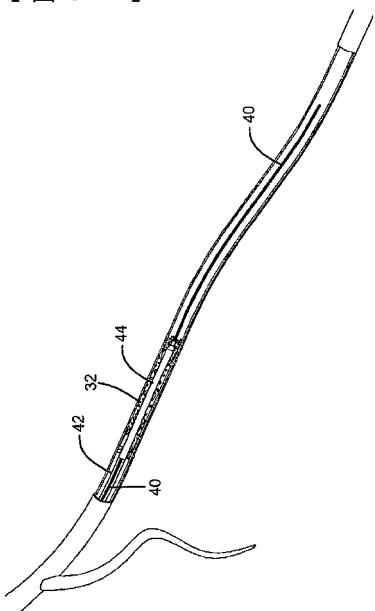
【図3A】



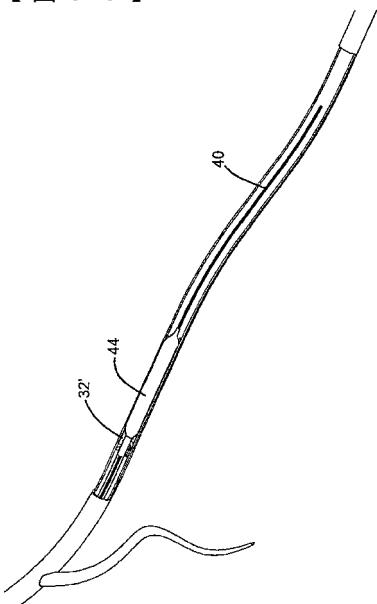
【図2】



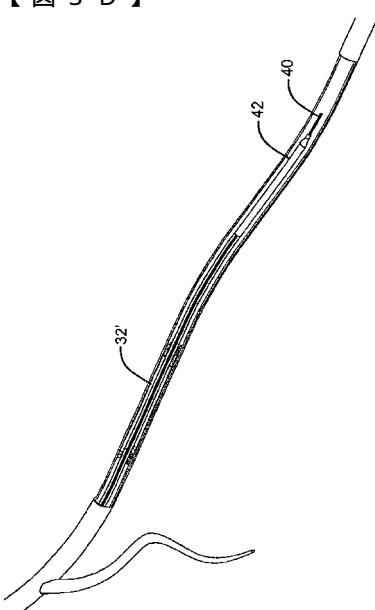
【図3B】



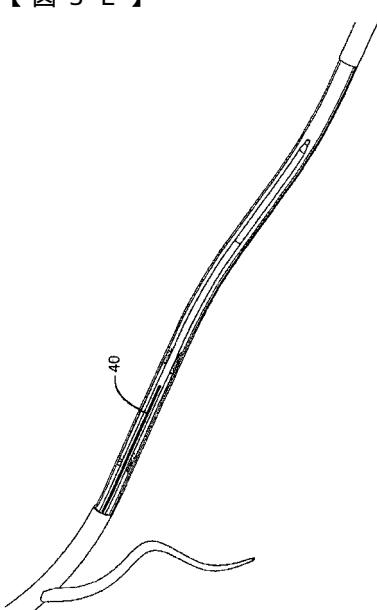
【図3C】



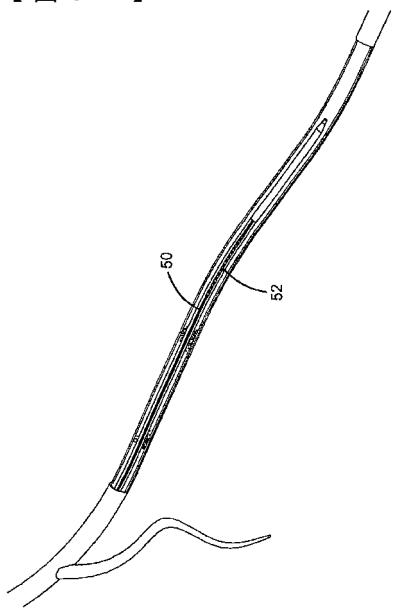
【図3D】



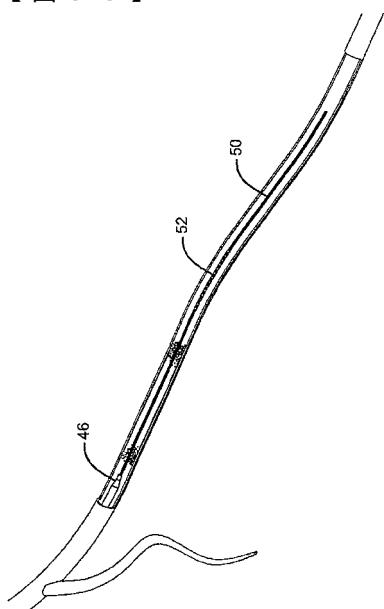
【図3E】



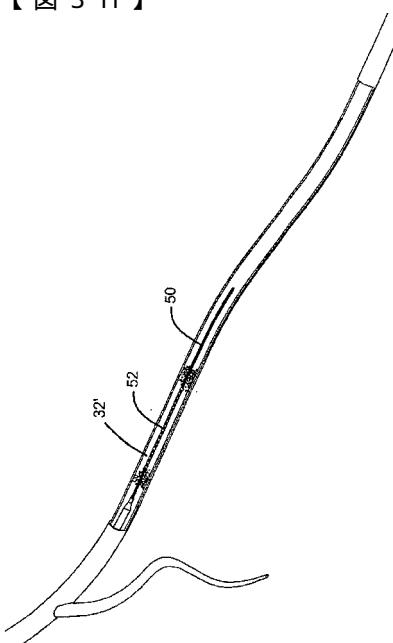
【図3F】



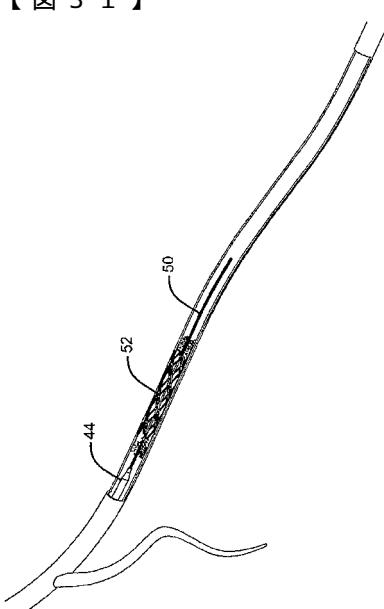
【図3G】



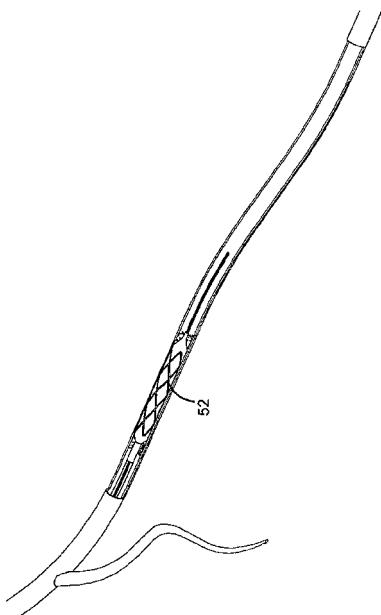
【図3H】



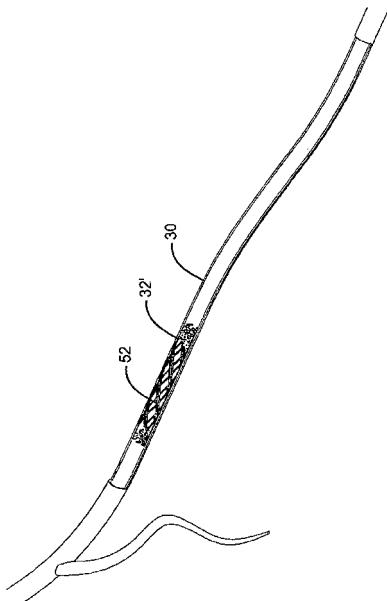
【図3I】



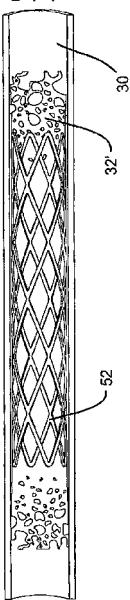
【図3J】



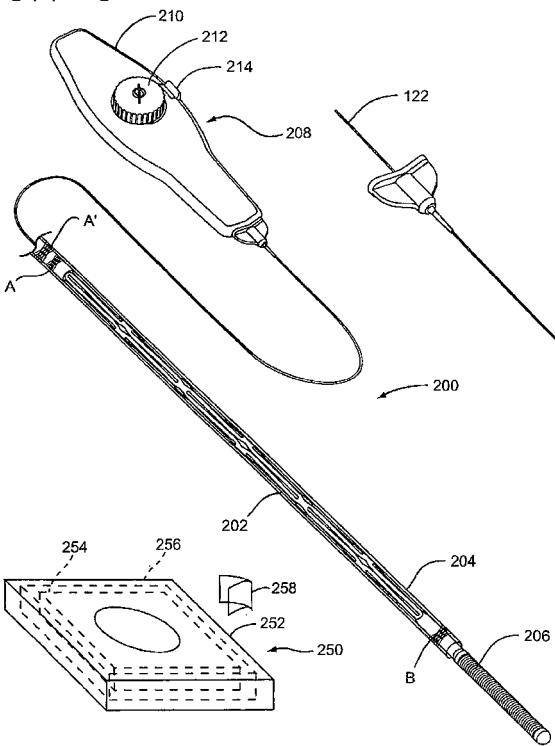
【図3K】



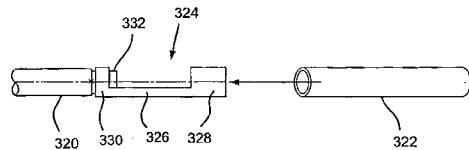
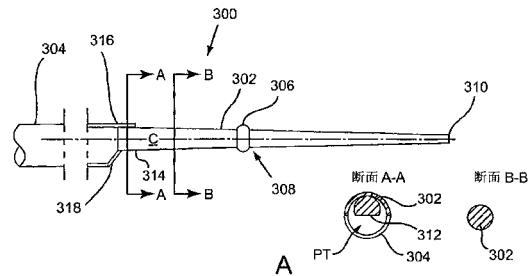
【図3L】



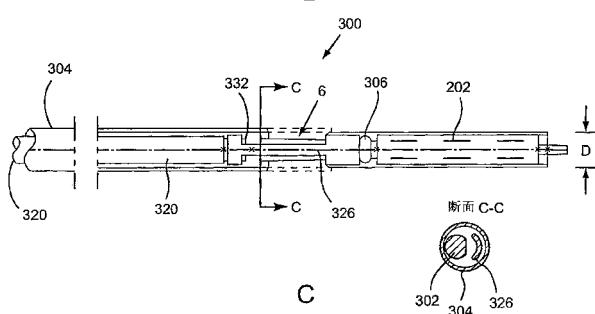
【図4】



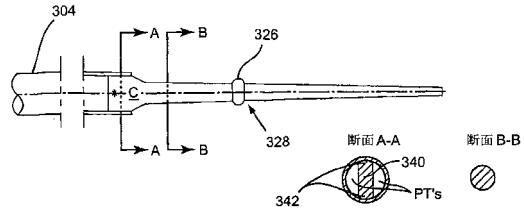
【図5】



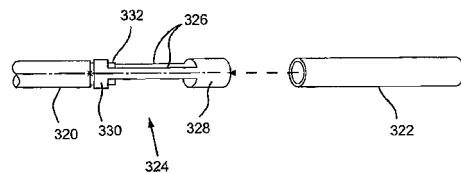
B



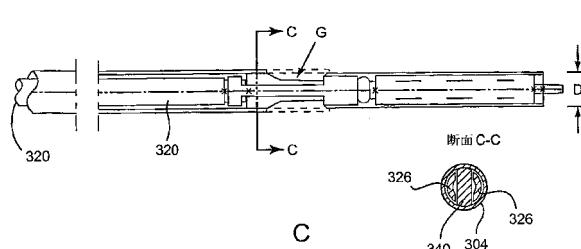
【図6】



A

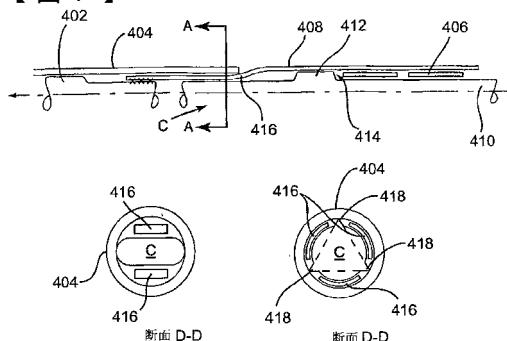


B

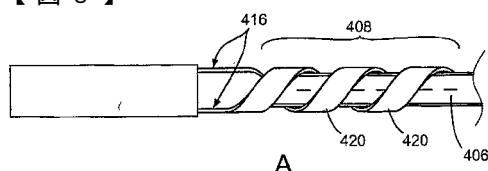


C

【図7】

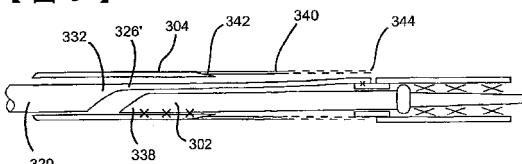


【図8】

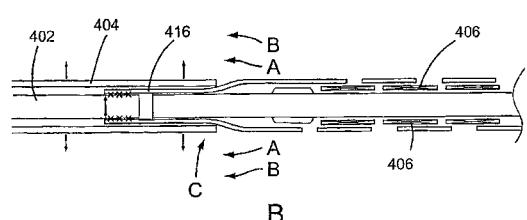
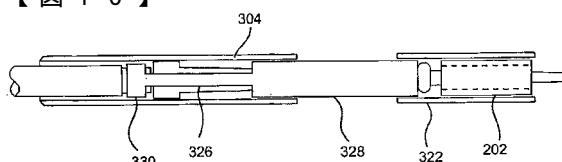


A

【図9】

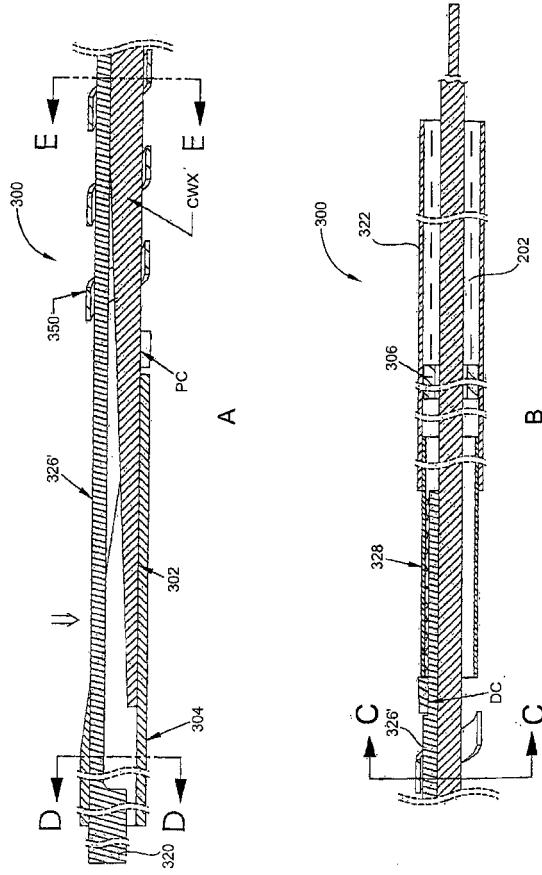


【図10】

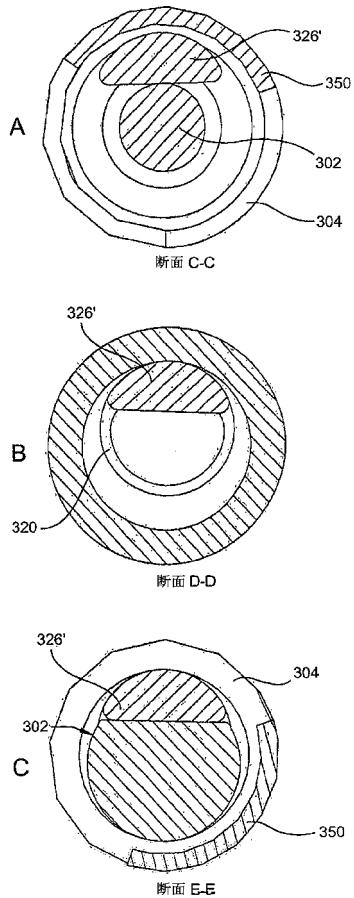


B

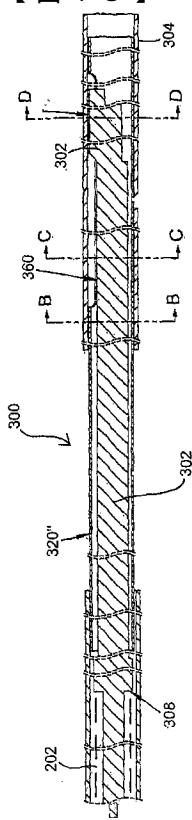
【図 1 1】



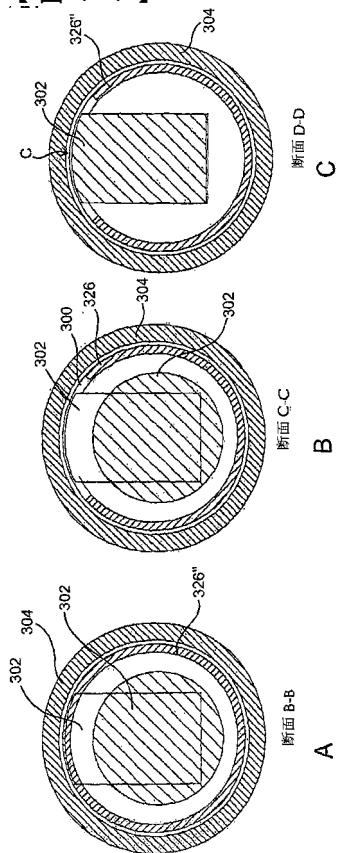
【図 1 2】

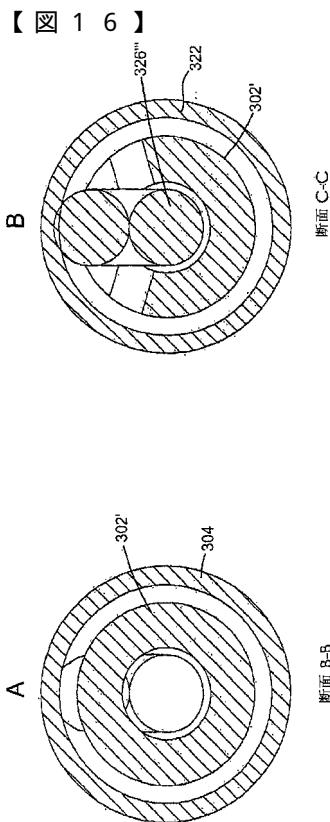
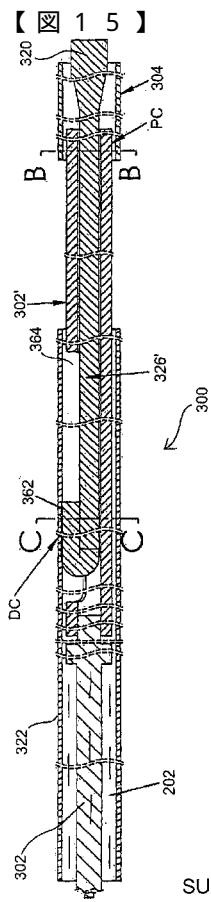


【図 1 3】



【図 1 4】





## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US2005/002680

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC 7 A61F2/06 A61M25/01 A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F A61M		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98/23241 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC) 4 June 1998 (1998-06-04) cited in the application page 3, paragraph 2 - page 8, paragraph 3; figures	1-5,8, 14-16, 19,21,24
A	WO 03/073963 A (COUNTER CLOCKWISE, INC; HEBERT, STEPHEN; LEVINE, MARC-ALAN) 12 September 2003 (2003-09-12) page 6, line 18 - page 9, line 25; figures 3-7C	1-24
A	WO 01/78627 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC) 25 October 2001 (2001-10-25) page 5, line 19 - page 12, line 9; figures	1-24 -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>'E' earlier document but published on or after the International filing date</p> <p>'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)</p> <p>'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>'P' document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed</p> <p>'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</p> <p>'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</p> <p>'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</p> <p>'&amp;' document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report	
31 May 2005	09/06/2005	
Name and mailing address of the ISA	Authorized officer	
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Vänttinen, H	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International Application No  
PCT/US2005/002680

<b>C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category *</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
P,A	WO 2004/087006 A (CARDIOMIND, INC; NIKOLCHEV, JULIAN; TON, DAI T; GEORGE, WILLIAM R; DE) 14 October 2004 (2004-10-14) paragraphs '0082! - '0095!; figures 11A-13B -----	1-24

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International Application No PCT/US2005/002680
---------------------------------------------------

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9823241	A 04-06-1998	US 5968052 A		19-10-1999
		AU 5434798 A		22-06-1998
		EP 1009324 A2		21-06-2000
		JP 2001506875 T		29-05-2001
		WO 9823241 A2		04-06-1998
		US 6238402 B1		29-05-2001
		US 2001027323 A1		04-10-2001
WO 03073963	A 12-09-2003	US 2003163156 A1		28-08-2003
		AU 2003211023 A1		16-09-2003
		EP 1485043 A2		15-12-2004
		WO 03073963 A2		12-09-2003
WO 0178627	A 25-10-2001	US 6702843 B1		09-03-2004
		CA 2405386 A1		25-10-2001
		EP 1272125 A1		08-01-2003
		JP 2003530200 T		14-10-2003
		WO 0178627 A1		25-10-2001
WO 2004087006	A 14-10-2004	US 2004193178 A1		30-09-2004
		US 2004220585 A1		04-11-2004
		US 2004193179 A1		30-09-2004
		WO 2004087006 A2		14-10-2004

---

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,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,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,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ニコルシェフ ジュリアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ポルトラ バレー デュランツオ ウェイ 251

(72)発明者 デビア－ ニコラス シー。

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 モンタラ 7番 ストリート 512 ピー.オー.ボック  
ス 371373

(72)発明者 ジョージ ウィリアム アール。

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンタクルーズ オックスフォード ウェイ 435

F ターム(参考) 4C167 AA56 BB02 BB03 BB04 BB09 BB10 BB11 BB12 BB16 BB31  
CC09 DD01 EE01 EE03 GG02 GG04 GG21 GG24 GG32 GG33  
GG34 GG36 GG42