

(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2017-535322

(P2017-535322A)

(43) 公表日 平成29年11月30日 (2017. 11. 30)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/958 (2013. 01)</b>	A 6 1 F 2/958	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 F 2/04 (2013. 01)</b>	A 6 1 F 2/04	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2017-519820 (P2017-519820)	(71) 出願人	513143386 コロスパン リミテッド COLOSPAN LTD. イスラエル国 4 4 6 4 3 1 6 カファー ーサバ アティア イエダ ストリート 2 1
(86) (22) 出願日	平成27年10月13日 (2015. 10. 13)	(74) 代理人	100092783 弁理士 小林 浩
(85) 翻訳文提出日	平成29年4月21日 (2017. 4. 21)	(74) 代理人	100120134 弁理士 大森 規雄
(86) 国際出願番号	PCT/IL2015/051021	(74) 代理人	100187964 弁理士 新井 剛
(87) 国際公開番号	W02016/059634	(74) 代理人	100104282 弁理士 鈴木 康仁
(87) 国際公開日	平成28年4月21日 (2016. 4. 21)		
(31) 優先権主張番号	62/063, 421		
(32) 優先日	平成26年10月14日 (2014. 10. 14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 デバイスを中空器官に送達するための器具

## (57) 【要約】

デバイスを中空器官内に送達するための器具および送達方法が提供される。器具は、近位開口および遠位開口を有しその遠位部分にデバイスが装着されるように構成される細長い管を含む。器具は、さらに、細長い管に取り付けられるときにデバイスの少なくとも一部を覆う管状カバーを含む。管状カバーは、径方向に弾性を有し、軸方向に非弾性を有する。管状カバーは、遠位開口から細長い管内に回収可能であり、したがって、デバイスが細長い管に取り付けられ管状カバーによって覆われるとき、細長い管内への管状カバーの回収によりデバイスが露出されて中空器官内に送達される。

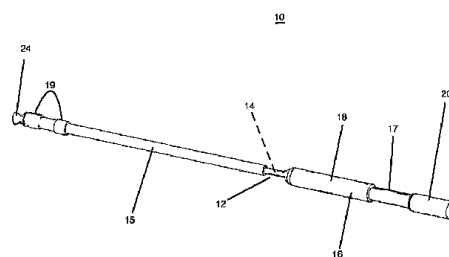


FIG. 3

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

デバイスを中空器官内に送達するための器具であって、

(a) 近位開口および遠位開口を有し、遠位部分に前記デバイスが装着されるように構成された細長い管と、

(b) 前記細長い管に取り付けられるときに前記デバイスの少なくとも一部を覆う管状カバーであって、径方向に弾性を有し軸方向に非弾性を有する前記管状カバーとを備え、

前記管状カバーは、前記デバイスが前記細長い管に取り付けられ前記管状カバーによって覆われるとき、前記細長い管内への前記管状カバーの回収により前記デバイスが露出されて前記中空器官内に送達されるように、前記遠位開口から前記細長い管内に回収可能である、前記器具。

10

**【請求項 2】**

前記細長い管内に位置決めされ、前記管状カバー構造に取り付けられる追加の細長い管をさらに備え、

前記管状カバーは、前記細長い管に対して前記追加の細長い管を引くことによって、前記細長い管内に回収可能である、請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 3】**

前記細長い管は、前記遠位開口を形成する中空ノーズコーンを含む、請求項 1 に記載の器具。

20

**【請求項 4】**

前記管状カバーは、弾性材料から作製され、非弾性軸方向要素を有する、請求項 2 に記載の器具。

**【請求項 5】**

前記弾性材料は、弾性ポリマーである、請求項 2 に記載の器具。

**【請求項 6】**

前記細長い管および前記追加の細長い管のそれぞれの近位端は、使用者操作可能ハンドルに取り付けられる、請求項 2 に記載の器具。

**【請求項 7】**

前記デバイスは、前記細長い管の遠位部分に取り付けられる、請求項 1 に記載の器具。

30

**【請求項 8】**

減摩組成物を前記細長い管の遠位部分に送達するための流体導管をさらに備える、請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 9】**

前記導管は、前記細長い管に着脱可能に取り付けられる、請求項 8 に記載の器具。

**【請求項 10】**

前記流体導管の遠位開口は、前記デバイスが前記細長い管に取り付けられるとき、前記減摩組成物を前記管状カバーと前記デバイスとの間に送達するように位置決めされる、請求項 8 に記載の器具。

**【請求項 11】**

前記減摩組成物は、油または水ベースの滑剤である、請求項 8 に記載の器具。

40

**【請求項 12】**

デバイスを中空器官内に送達する方法であって、

(a) 前記中空器官内に、近位開口および遠位開口を有する細長い管を送達することと、ここで、前記細長い管は、その上に前記デバイスが取り付けられており、径方向に弾性を有し軸方向に非弾性を有する管状カバーによって少なくとも部分的に覆われており、

(b) 前記管状カバーを、前記遠位開口から前記細長い管内に回収し、それにより前記デバイスを露出させることと、

(c) 前記細長い管を近位方向に引き、それにより前記デバイスを前記中空器官に送達することと

50

を含む方法。

【請求項 13】

前記管状カバーは、前記細長い管内に位置決めされる追加の細長い管に取り付けられ、さらに、(b)は、前記細長い管に対して前記追加の細長い管を引くことによって行われる、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記管状カバーは、弾性材料から作製され、非弾性軸方向要素を有する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記デバイスは、少なくとも 1 つの環状バルーンを有する管状スリーブであり、さらに、前記環状バルーンは、前記管状スリーブを前記中空器官内に固定するために、(c)の前または後に膨張される、請求項 13 に記載の方法。

10

【請求項 16】

前記中空器官は、結腸であり、前記管状スリーブの長さは、少なくとも 200 mm である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記中空器官は結腸であり、さらに、(a)は、肛門外口から前記管状スリーブを送達することによって行われる、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つの環状バルーンは、身体の外に位置する膨張ポートを有する膨張導管を介して膨張される、請求項 15 に記載の方法。

20

【請求項 19】

(b)の前に、減摩組成物を前記細長い管の遠位部分に送達することをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 20】

前記送達は、前記細長い管の前記遠位部分に位置決めされる遠位開口を有する流体導管を介して行われる、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記流体導管の遠位開口は、前記減摩組成物を前記管状カバーと前記デバイスとの間に送達するように、位置決めされる、請求項 20 に記載の方法。

30

【請求項 22】

前記減摩組成物は、油または水ベースの滑剤である、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、デバイスを中空器官内に送達するための器具に関する。本発明の実施形態は、結腸内の吻合部位をバイパスするための管腔内シースを送達し展開するための器具に関する。

【背景技術】

【0002】

40

外科的処置では、切除した組織を手術によって結合する、または切除されない患部組織をバイパスすることが必要とされることがある。そうした結合処置は、吻合と称され、開腹手術または最小侵襲手術によって行うことができ、結紮端部を手で縫合するか、または外科用ステープラーを使用して結合する。吻合は、端部 - 端部とすることができるが、要求される再建またはバイパスに応じて、側部 - 側部または端部 - 側部として行うこともできる。吻合は、血管構造、(食道、胃、小腸、大腸、胆管および膵臓を含む)消化(GI)管、ならびに(尿管、膀胱および尿道を含む)尿路に行うことができる。

【0003】

外科的吻合術は、特に、消化(GI)管において一般的な処置である。消化器官の選択的切除のほぼすべてにおいて、その後に吻合を行って連続性を回復させる。

50

## 【 0 0 0 4 】

G I の吻合は、一般的に行われてはいるが、特に、化学療法を受けている患者など、免疫不全状態の患者では、吻合部の漏出の比較的高い危険性が伴う。このような漏出は、医学的介入を可能にするために、適切な時間内に把握しなければならない。

## 【 0 0 0 5 】

吻合部の漏出の問題に対処するために、吻合部位をバイパスするいくつかの内部シースが考案されてきた。そのようなシースは、一般には、専用のカテーテルを介して送達され、吻合部位より上（上流）に固定され、それによって材料の流れが吻合部位を迂回またはバイパスすることがサポートされる。

## 【 0 0 0 6 】

吻合部位へのそのようなデバイスの送達には、正確な位置決めおよび展開、ならびに組織を傷つけない効果的な固定が必要とされる。

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 7 】

本発明者らは、本発明を実施に移すと同時に、送達または固定の間に組織損傷を引き起こすことなく、管腔内シースを吻合部位に送達するのに使用され得る器具を考案した。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 8 】

本発明の一態様によれば、デバイスを中空器官内に送達するための器具であって、（ a ）近位開口および遠位開口を有し、遠位部分にデバイスが装着されるように構成された、細長い管と、（ b ）細長い管に取り付けられるときにデバイスの少なくとも一部を覆う管状カバーであって、径方向に弾性を有し軸方向に非弾性を有する、管状カバーとを備え、管状カバーは、遠位開口から細長い管内に回収可能であり、したがって、デバイスが細長い管に取り付けられ管状カバーによって覆われるとき、細長い管内への管状カバーの回収により、デバイスが露出されて中空器官内に送達される、器具が提供される。

## 【 0 0 0 9 】

以下に記載の本発明の好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、器具は、細長い管内に位置決めされ管状カバー構造に取り付けられる追加の細長い管をさらに備え、管状カバーは、細長い管に対して追加の細長い管を引くことによって、細長い管内に回収可能である。

## 【 0 0 1 0 】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、細長い管は、遠位開口を形成する中空ノーズコーンを含む。

## 【 0 0 1 1 】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、管状カバーは、弾性材料から作製され、非弾性軸方向要素を有する。

## 【 0 0 1 2 】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、弾性材料は、弾性ポリマーである。

## 【 0 0 1 3 】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、細長い管および追加の細長い管のそれぞれの近位端は、使用者操作可能ハンドルに取り付けられる。

## 【 0 0 1 4 】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、デバイスは、細長い管の遠位部分に取り付けられる。

## 【 0 0 1 5 】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、器具は、減摩組成物を細長い管の遠位部分に送達するための流体導管をさらに備える。

## 【 0 0 1 6 】

10

20

30

40

50

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、導管は、細長い管に着脱可能に取り付けられる。

【0017】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、流体導管の遠位開口は、デバイスが細長い管に取り付けられるとき、減摩組成物を管状カバーとデバイスとの間に送達するように、位置決めされる。

【0018】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、減摩組成物は、油または水ベースの滑剤である。

【0019】

本発明の他の態様によれば、デバイスを中空器官内に送達する方法であって、(a) 中空器官内に、細長い管であって、近位開口および遠位開口を有する細長い管を送達することと、ここで、該細長い管は、その上にデバイスが取り付けられており、径方向に弾性を有し軸方向に非弾性を有する管状カバーによって少なくとも部分的に覆われており、(b) 管状カバーを、遠位開口から細長い管内に回収し、それによりデバイスを露出させることと、(c) 細長い管を近位方向に引き、それによりデバイスを中空器官に送達することを含む方法が提供される。

【0020】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、管状カバーは、細長い管内に位置決めされる追加の細長い管に取り付けられ、さらに、(b) は、細長い管に対して追加の細長い管を引くことによって行われる。

【0021】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、管状カバーは、弾性材料から作製され、非弾性軸方向要素を有する。

【0022】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、デバイスは、少なくとも1つの環状バルーンを有する管状スリーブであり、さらに、環状バルーンは、管状スリーブを中空器官内に固定するために、(c) の前または後に膨張される。

【0023】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、中空器官は、結腸であり、管状スリーブの長さは、少なくとも200mmである。

【0024】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、中空器官は、結腸であり、さらに、(a) は、肛門外口から管状スリーブを送達することによって行われる。

【0025】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、少なくとも1つの環状バルーンは、身体の外に位置する膨張ポートを有する膨張導管を介して膨張される。

【0026】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、方法は、(b) の前に、減摩組成物を細長い管の遠位部分に送達することをさらに含む。

【0027】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、送達は、細長い管の遠位部分に位置決めされる遠位開口を有する流体導管を介して行われる。

【0028】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、流体導管の遠位開口は、減摩組成物を管状カバーとデバイスとの間に送達するように、位置決めされる。

【0029】

上記好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、減摩組成物は、油または水ベースの滑剤である。

【0030】

10

20

30

40

50

本発明は、デバイスを中空器官内に送達するために使用可能な送達器具を提供することによって、現時点で既知の構造の欠点に対処することに成功した。

【 0 0 3 1 】

本明細書において使用されているすべての技術用語および科学用語は、特に定義されていない限り、本発明が属する技術分野の当業者に一般的に理解されている意味と同じ意味を有する。本発明を実施または試験するとき、本明細書に記載されている方法および材料に類似するかまたは同等の方法および材料を使用することができるが、適切な方法および材料は以下に記載される。矛盾が生じる場合は、定義を含めて本特許明細書に従うものとする。さらには、これらの材料、方法、および例は、説明のみを目的としており、本発明の制限を意図するものではない。

10

【 0 0 3 2 】

本明細書において、本発明は、単なる一例として、添付の図面を参照して述べられる。次に、図面を詳細に参照するが、図示されている細部は一例であり、本発明の好ましい実施形態を例示的に討論するためのものに過ぎず、本発明の原理および概念的な態様を説明する上で最も有用であり、これらを容易に理解できるものを提供するためにもたらされることが強調される。この点において、本発明を基本的に理解するために必要である以上には、本発明の構造上の細部を詳しくは示しておらず、当業者には、図面を参照しながらの説明によって、本発明のいくつかの形態を実際にどのように実施するかが明らかになるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 0 0 3 3 】

【 図 1 】 本送達器具の上に取り付けられ管状カバーによって覆われた管腔内デバイスを含む、本発明の送達器具の図である。

【 図 2 a 】 管腔内デバイスのない、図 1 の送達器具の図である。

【 図 2 b 】 長手方向ストラットが取り付けられているノ一体化されている、管状カバーの図である。

【 図 3 】 管腔内デバイスが上に取り付けられ、管状カバーが細長い（外側）管の遠位開口から送達器具のルーメン内に部分的に引っ込められている、図 1 の送達器具の図である。

【 図 4 】 管状カバーが細長い（外側）管の遠位開口からルーメン内に引っ込められている、図 1 の送達器具の図である。

30

【 図 5 】 送達器具の遠位部分に減摩組成物を送達するための流体導管の図である。

【 図 6 a 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

【 図 6 b 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

【 図 6 c 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

【 図 6 d 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

【 図 6 e 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

40

【 図 6 f 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

【 図 6 g 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

【 図 6 h 】 本発明の送達器具を用いて結腸内に管腔内デバイスを送達し展開する図である。

【 図 7 】 長手方向に弾性の管状カバーを含む送達器具の試作品の図である。図 7 に示されるように、近位方向にハンドルを引くと管状カバーが長手方向に伸び、送達器具からのデバイスの解放を阻止する。

50

【図 8】送達器具（A）と、移動制限バンド（B）と、吻合部遮蔽デバイス（C）とを含む、試作システムの図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

本発明は、デバイスを中空器官内に送達するのに使用可能な器具の発明である。詳細には、本発明は、結腸のような中空器官内の吻合部位をバイパスするためのデバイスを送達するのに使用可能である。

【0035】

本発明の原理および動作は、図面を参照して添付の説明を読めばより良く理解することができる。

【0036】

本発明の少なくとも 1 つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、以下の説明に示されるまたは実施例として例示されるその適用例に限定されないと理解すべきである。本発明は、他の実施形態も可能であり、または様々なやり方で実施または実行することができる。さらに、本明細書に用いられる表現および技術用語は、説明を目的としており、限定とみなされるべきではないと理解されるべきである。

【0037】

吻合部位からの漏出は、中空器官組織を外科的に結合するときの主たる合併症である。実際、結腸直腸および結腸 - 肛門を吻合したときの吻合部位漏出の速度および臨床的な結果によっては、糞便を迂回させるためのループ状ストーマがしばしば必要となる。

【0038】

この問題に対処するため、吻合部位を内部的にバイパスするための吻合保護デバイスが開発されてきた。そのような保護デバイスは、糞便を別経路に通して吻合部位から隔離するための、内部的に固定されるスリーブ（例えば、米国特許出願公開第 20100010517 号明細書、米国特許出願公開第 20100010518 号明細書）または外部的にクランプされるスリーブ（例えば、米国特許第 3435823 号明細書、米国特許出願公開第 20050033226 号明細書）を利用する。バイパスデバイスは、便流変更術に代わる有望な方策を提供するが、臨床的にまだ受け入れられておらず、その主たる原因として、スリーブを組織に固定すること、およびスリーブの配置および除去に関連する合併症がある。

【0039】

本発明者らに対する米国特許第 8,690,817 号明細書には、いくつかの拡張可能環状バルーンを含む、特有の吻合バイパスデバイスが開示されている。バルーンは、デバイスを結腸の内壁に対して安定化させ、それに対する封止をもたらし、その間、（結腸を囲繞する）外側に取り付けられるバンドが結腸内における管腔内デバイスの移動を制限する。

【0040】

本発明者らによって実施された実験によって、そうした管腔内デバイスの送達が、最適とは言えないデバイスの露出および展開によって制限され得ることが明らかになった（詳細は実施例を参照）。

【0041】

これらの問題に解決し管腔内デバイスのスムーズな送達および展開を促進するために、本発明者らは、米国特許第 8690817 号明細書に記載されるような管腔内デバイスを送達し展開するのに使用可能な送達器具を考案した。

【0042】

したがって、一態様によれば、デバイスを中空器官に送達するための器具が提供される。

【0043】

本明細書で使用される場合、表現「中空器官」は、生体材料の導管の役割を果たす任意の中空組織構造を示す。例としては、食道、胃および腸を含む消化（GI）管、尿管、膀

10

20

30

40

50

膀胱および尿道を含む尿路、ならびに動脈および静脈などを含む脈管系が挙げられる。本明細書で使用される場合、生体材料という表現は、以下に限定されないが、糞便、尿、血液などを含む。

#### 【0044】

本発明の送達器具は、近位開口と遠位開口を有する細長い管（本明細書では「外側管」とも称される）を含む。外側管は、上に送達可能デバイスが装着されるように構成される。送達器具は、さらに、外側管上に取り付けられるときにデバイスの少なくとも一部を覆う管状カバーを含む。管状カバーは、遠位開口から外側管内に回収可能である。したがって、デバイスが外側管上に取り付けられ管状カバーによって覆われるとき、管状カバーが外側管内に回収されると、デバイスが露出して中空器官内に送達される。

10

#### 【0045】

以下の実施例にさらに詳しく記載されるように、管状カバーの様々な構造で実施した実験により、送達可能デバイスとその周りに配置される管状カバーとの摩擦は、引く力にตอบสนองして管状カバーが長手方向に伸びることにより、デバイスの効果的な露出を阻止することが明らかになった。そうした伸張の結果、管状カバーの直径が減少し、カバーと送達されるデバイスとの間の摩擦が増加し、それによってデバイスの解放が阻止された。

#### 【0046】

これらの問題を克服するために、本送達器具の管状カバーは、径方向に弾力性を有し軸方向に剛性（非弾力性）を有するように設計された。

#### 【0047】

径方向の弾力性によって、管状カバーが送達可能デバイスまたはその一部に近接し、圧縮（パッキング）力が送達可能デバイスまたはその一部に掛けられる一方で、長手方向（軸方向）の剛性（非弾力性）によって、管状カバーは外側管にその遠位開口から引き入れられるときに長手方向に伸びなくなる。

20

#### 【0048】

管状カバーは、外側管内に配置され管状カバーの遠位部分に取り付けられる追加の細長い管（本明細書では「内側管」とも称される）によって、外側管に引き入れられる。外側管に対して内側管を引くと、管状カバーが遠位方向に引かれて外側管の遠位開口から入り、それによって外側管の（送達可能デバイスが上に取り付けられている）遠位部分が露出する。

30

#### 【0049】

図1～図5には、本明細書において器具10と称される、本器具の一実施形態が示されている。

#### 【0050】

器具10は、内側管14（見えないので点線で示されている）の上に配置される外側管12を含む。外側管12は、PTFE、ナイロン、Pebax、任意の他の熱可塑性/弾性ポリマー（ひも補強材を含むもしくは含まない）、または金属（例えば、ステンレス鋼もしくはニチノール）から作製され得る。外側管12は、薄くてよく（肉厚0.5～1mm以下）、または可撓性を可能にし押出性をもたらすようにスロット付きにされてもよい。外側管12の外径（OD）は、3～7mmであってよく、内径（ID）は、2～6mmであってよい。外側管は、押出成形によって、または任意の他の適当な作製手法によって作製され得る。

40

#### 【0051】

内側管14は、例えば、上述した材料を用いて押出成形によって作製され得る。内側管14は、ODが2～6mm、IDが0.1～1mmであってよい。

#### 【0052】

外側管12の少なくとも遠位部分13は、送達可能デバイスが装着されるように構成される。図1、図3および図5に示されるデバイス15は、結腸吻合部位をバイパス/遮蔽するように構成され、長さは、約200～500cmである。したがって、デバイス15は、外側管12の長さにわたって配置され、（図3および図5に示される2つの環状固定

50



バルーン 19 を有する) その組織固定セグメントだけが管状カバー 24 によって覆われる。しかし、より短いデバイスが遠位部分 13 の上に取り付けられ、管状カバー 24 によって完全に覆われてもよい。

【0053】

器具は、2つの部分である、内側管 14 に連結される近位部分 20 と、外側管 12 に連結される遠位部分 18 とを有する、ハンドル 16 を含む。ハンドルの部分 18、20 は、様々なポリマーおよび/または合金(例えば、POM-C、ABS、ポリカーボネート、ステンレス鋼など)を使用して、機械加工、三次元印刷または成形により作製され得る。ハンドル 16 は、長さ 100 ~ 200 mm、直径 15 ~ 45 mm であってよい。

【0054】

遠位部分 18 に対して近位部分 20 を引くと、外側管 12 に対して内側管 14 が引かれる。ハンドル 16 は、器具 10 の使用時に、部分 18 に対して部分 20 が不注意により引かれないようにするための安全機構 26 (例えば、取り外し可能ピン、可動要素、またはラチェット機構など)を含む。

【0055】

内側管 14 の遠位端 22 は、送達可能デバイスを部分的または完全に覆う(図 1 のデバイス 15 では部分的に覆って示されている)ように構成される管状カバー 24 (図 2 a) に連結される。部分 18 に対して部分 20 を引くことによって、内側管 14 の遠位端 22 が近位方向に引かれ、管状カバー 24 が開口 26 から外側管 12 内に引っ込められる(図 3)。管状カバー 24 は、外側管 12 に部分的または完全に引き入れられ得る(図 3 では、外側管 12 内に部分的に引っ込められて示されている)。ハンドル 16 内に配置される目盛りスケール 17 (図 3 および図 4) は、部分 20 が引かれるにつれて見えるようになり、外側管 12 内に引っ込められた管状カバーの部分(パーセントまたは mm)を示す。

【0056】

管状カバー 24 は、径方向に弾性を有し長手方向に剛性を有する管状構造であり、デバイス 15 を収容するように径方向に弾性的に伸張してデバイス 15 に圧縮力を加えることができる。

【0057】

管状カバー 24 は、ナイロン、シリコン、ラテックス、ゴム、ポリウレタン、または径方向のコンプライアンスが 10 ~ 100 % の同様のものから作製され得る。作製は、浸漬、ブロー成型、鋳造または押出成形など、一般的な手法を用いて行うことができる。

【0058】

管状カバー 24 の長手方向の剛性は、長手方向の補強材、例えば、管状カバー 24 (図 2 b) に取り付けられるまたはそれと一体化されるストラット 25 のような軸方向要素によってもたらされる。ストラット 25 は、製造(浸漬、オーバーモールド)中に管状カバー 24 に埋め込まれる、または接着もしくは挟み込み(二重層)などによってそれに接合され得る。ストラット 25 は、管状カバー 24 の遠位コネクタ 29 に取り付けられ得る。遠位コネクタ 29 は、内側管 14 に連結(接着/溶接)される。

【0059】

任意の数のストラット 25 が管状カバー 24 の中または上に設けられ得る。例えば、管状カバー 24 の長さを超える 4 ~ 8 本のストラットが、管状カバーの円周の周りに対称的または非対称的に間隔を置いて配置され得る。ストラット 25 は、管状カバー 24 の全長、またはその一部(例えば、70 ~ 95 %)にわたって伸びることができる。

【0060】

ストラット 25 は、管状カバー 24 が引かれることによって送達されるデバイスが露出されるので、引く力を受けたときだけ長手方向の剛性をもたらしように構成され得る。したがって、ストラット 25 は、ナイロン、PLA もしくは PEEK などの非弾性ポリマー、または絹もしくは綿などの天然材料からなるストリング(編まれた単繊維)またはリボンとして作製され得る。ストラット 25 は、さらに、合金(ステンレス鋼)および同様の

10

20

30

40

50

ものなどの剛性材料から作製されてもよい。ストラット 25 の軸方向コンプライアンスは、20%未満、好ましくは10%未満である。

【0061】

図4には、デバイス15がなく、管状カバー24が外側管12内に部分的に引っ込められており、それによって遠位部分13およびノーズコーン28が見える、器具10が示されている。ノーズコーン28は、器具10を中空器官内に送達しやすくし、またその簡単な後退を可能にするような形状に作られる。それに加えてノーズコーン28は、さらに、(その上を摺動する)管状シースを外側管12内に収集しやすくする。ノーズコーン28は、TeflonまたはDelrinのような低摩擦材料から作製されることが好ましい。ノーズコーン28は、さらに、管状カバー24が抜かれる間、外側管12に装着されているデバイスのあらゆる遠位方向の移動を阻止する遠位ストップとして機能する。

10

【0062】

図5には、外側管12に取り付けられているデバイス15を管状カバー24が部分的に覆い、ハンドル16と遠位部分13との間に導管30が配置されている、器具10が示されている。導管30は、近位開口32と遠位開口34を含む。導管30は、遠位部分の管状カバー24とデバイス15との間の空間内の好ましくは管状カバー24の下に減摩組成物を送達するのに使用され得る。そうした減摩組成物は、水または油ベースであってよく、グリセリンおよびヒドロキシエチルセルロースの滑剤を含むことができる。

【0063】

減摩組成物の送達は、例えばルアーロック機構を介して近位開口32に連結されるシリンジまたはポンプによって促進され得る。減摩組成物は、管状カバー24の下に送達されると、管状カバー24の内壁とデバイス15の外壁の接触により生じる摩擦を減少させ、それによって(管状カバー24を外側管12内に引っ込めることによる)デバイス15の露出が容易になる。減摩組成物の送達は、デバイス15が装着された器具10を中空器官内に位置決めする前、またはそうした位置決めの後に外側管12に対して内側管14を引く前に行うことができる。

20

【0064】

器具10は、任意の管腔内デバイスを任意の中空器官内に送達するのに使用可能である。器具10によって送達可能な1つの好ましいデバイスは、米国特許第8690817号明細書に記載の吻合バイパスデバイスであり、図1、図3および図5に全体的に示されている。

30

【0065】

そうしたデバイスは、シリコーン、PTFE、Dacron(商標)、ラテックスまたは任意の他の適当な材料から作られ、長さ250~500mm、直径25~50、肉厚0.05~1mmの範囲内の寸法を有する、管状スリーブである。

【0066】

本明細書の以下にさらに記載されるように、中空器官内における管状スリーブの移動(具体的には下流への移動)は、好ましくは中空器官を緩く取り巻くバンドとして構成される、外側に取り付けられる移動制限要素によって制限される。

【0067】

スリーブは、中空器官の中を運ばれる生体材料を受け入れるための上流側開口と、生体材料の出口ポイントの役割を果たす下流側開口とを含む。

40

【0068】

スリーブは、2つの異なる機能部分を含むことができる。第1の(遠位)部分は、中空器官の中でスリーブを安定化させ、中空器官の内壁に対してスリーブを封止するように機能し、したがって、生体材料の入口部分としての役割を果たす。第1の部分は、本質的により硬いことが好ましく、生体材料が中空器官からスリーブの中に容易に移動するような形状に作られ得る。スリーブの第1の部分は、厚さ0.1~0.6mmのシリコーン(シヨアA30~80)から作られ、外径30~60mm、長さ25~100mmとなるように構成されることが好ましい。この部分は、さらに、固定および安定化のための安定化ス

50

トラットおよび膨張可能外側バルーンを含むことができる。第1の部分の直径は、生体材料が通過することによってかかる内圧下でわずかに増大することがあるが、そうした増大は、一般には完全に開いた直径の5～15%に過ぎない。

【0069】

スリーブの第2の(近位)部分は、スリーブの中を移動する生体材料を、吻合部位の下流の中空器官の一部分の中および/または身体の外に導くように機能することができる。したがって、スリーブのこの部分は、生体材料を収容する一方で、生体材料の体積および移動に対していくらか対応できるように設計される。スリーブの第2の部分は、弾性的かつ肉薄とすることができ、シリコン材料(ショアA値5～40)から作られ、厚さ0.05～0.3mmであることが好ましい。結腸に沿った吻合の場所に応じて、スリーブの第2の部分は、長さが150～450mm、完全に開いたときの直径が20～40mmの範囲であってよい。例えば、低位結腸直腸(low colorectal)の吻合をバイパスするのに使用されるとき、スリーブの第2の部分は、完全に展開されたときに長さが150～350mmとなり得る。

10

【0070】

第1の部分は、好ましくは、第2の部分に隣接し、したがって1つの単一構造として作製されるか、または不可逆的に(例えば接着剤、機械的締結具などを使用して)取り付けられる2つの部分から組み立てられ、それらが位置決めの前に組み立てられる。

【0071】

第1の部分は、さらに、中空器官内でスリーブをさらに安定化させ、外側に取り付けられる移動制限要素に対するスリーブの移動を制限するための機構を含むことができる。

20

【0072】

そうした機構は、展開後に第1の部分の外径を増大させるのに使用可能な拡張可能構造を含むことができる。例として、展開後に膨張するステント様バンド、および圧縮発泡体様要素(第1の部分の外周の周りにリングまたは個別の「ブロック」として配置される)が挙げられる。

【0073】

そうした機構の拡張は、シースまたは引き糸(pull-string)などの拘束機構を解放することによって行うことができる。例えば、最初に約50mmの外径(OD)に形作られるステント様バンド(ニチノールもしくはステンレス鋼の管から切り取ったもの、またはニチノールもしくはステンレス鋼のワイヤから編まれたもの)を、内径(ID)10mmのシースの中に圧縮する。ステント様バンドは、シースから解放されると、元の50mmの直径まで弾性的に拡張される。

30

【0074】

現時点で好ましい拡張可能構造は、第1の部分の外周の周りに、リング(例えば、環状バルーン)または複数の個別の膨張可能構造として配置される1つまたは複数(例えば、2つまたは3つ)の膨張可能構造(バルーン/ブラダ/囊)を含む。

【0075】

そうした膨張可能構造の膨張は、スリーブの側壁内に配置される膨張導管を介して行われる。そうした導管は、バイパスする吻合部に応じて、遠位開口から膨張可能構造までのスリーブの長さ延在することができる、または、その一部のみ(例えば、100～400mm)に延在することができる。

40

【0076】

さらに、本発明のシステムは、上述したように、スリーブの移動を制限し、スリーブの第1の部分が(中空器官の中の流れの方向に)吻合部位を過ぎて移動しないようにする、移動制限要素を含む。

【0077】

移動制限要素の現時点で好ましい構造は、中空器官の外周を取り囲むバンドである。そうしたバンドは、中空器官を完全に取り囲む必要はなく、したがって、例えば中空器官の周囲の約270度を覆う、開いたバンドであってもよいと理解されたい。

50

## 【 0 0 7 8 】

バンドの現時点で好ましい構造は、使用のときに大きな径方向の力を中空器官に加えないように構成される。そうした構造によって、特に、中空器官が、例えば、糞便が中を通過するときに膨らむ結腸であるとき、組織の虚血および壊死が起こることがなくなる。

## 【 0 0 7 9 】

結腸のような中空器官は、（一日当たり約 3 ～ 4 回の）蠕動中の糞便の通過に対応するために半径方向に膨らむようになっている。このように膨らむことで、結腸の直径が 3 c m から 6 c m に増大することがある。糞便の通過中に結腸が膨らむと、結腸の外壁に密着した状態で位置決めされるバンドによって、壁の組織に対して内向きの圧力が加えられることがある。そうした圧力は、圧縮力および軸方向の力、ならびにバンドに対して結腸が軸方向に動くことで発生する摩擦力の両方に起因する、組織の虚血および壊死、およびまたは組織のびらんにつながる恐れがある。

## 【 0 0 8 0 】

この問題を解決するため、本発明のバンドは、中空器官に密着してそれを取り囲み、器官が膨らむときに弾性的に拡張するように構成され、あるいは、好ましくは、バンドは、膨らんだ器官の直径よりもわずかに小さい（例えば、約 1 5 ～ 3 0 % 小さい）が、弛緩した状態の中空器官の直径よりも大きい（例えば、約 1 5 ～ 3 0 % 大きい）直径を有するように構成され得る。結腸の吻合の場合、バンドは、内径 3 0 ～ 5 0 m m であり、実質的に硬く（例えば、1 0 % コンプライアンス）内側に湾曲して（internal circumflex）作製され得る。（内側）スリーブの遠位部分が（上述したように）比較的硬いため、吻合部の周りの部位および遠位の部位における器官の半径方向の膨らみを制限することができ、したがって、器官の外壁とバンドの内径との間の接触力 / 圧力を減少させることができる。

## 【 0 0 8 1 】

バンドは、スリーブの第 1 の部分に対するストップ（例えば、バルーンのためのストップ、またはスリーブの第 1 の部分の周りに膨張するバルーンのためのストップ）として機能することによって、スリーブ（具体的にはスリーブの第 1 の部分）の移動を制限する。

## 【 0 0 8 2 】

例えば、内径 4 0 m m のバンドは、外径 5 0 m m の第 1 の部分を含むスリーブに対する移動ストップとして機能し、さらに、そうしたバンドは、結腸の外壁に圧縮力を加えない。

## 【 0 0 8 3 】

スリーブが下流方向に吻合部位を過ぎて移動することを制限するために、バンドは、吻合部位のところに配置される、または吻合部位よりも上に配置されることが好ましい。移動を防止するため、バンドは、所望の部位における組織に、固定具、接着剤、縫合系などによって固定される。このような固定は、中空器官の外壁、または中空器官に隣接する組織に対して行うことができる。結腸直腸吻合の場合、バンドは、吻合部よりも約 5 0 ～ 1 0 0 m m 上（上流）に配置することができ、バンドを結腸の腸間膜の中に通すことによって、軸方向に所定位置に固定することができる。

## 【 0 0 8 4 】

バンドは、直線状ストリップとして送達され、例えば、ラッチ、縫合系、バンドの周りのラッソ縫合系（lasso suture）、またはその他の係止機構を使用して、中空器官の周りに円形に閉じられる。バンドの送達は、腹壁の切開により行うことが好ましい。バンドの直径は、位置決めの前または後に、例えば、バンドの比較的堅い外側リムが、結腸と内部の「比較的柔らかい」内側バンド材料との間に上に定義した隙間が生じるような直径に調整されて係止されるラチェットの概念、または、柔らかい内側リング材料の周りを囲む「縫合系」によってリングの直径が制限（および変更）されるラッソの概念を使用して、調節することができる。後者の概念では、縫合系の長さを短くするとリングの O D は小さくなる。

## 【 0 0 8 5 】

本発明の他の態様によれば、器具 1 0 を使用してデバイスを中空器官内に送達する方法

が提供される。

【0086】

器具10を使用したデバイス15の中空器官内への送達は、図6a～hによって例示されており、図面には、吻合部バイパスデバイスの結腸内への送達が示されている。

【0087】

デバイスが取り付けられている器具10を、肛門から挿入し、遠位端が外側リングの近くに位置するまで吻合部位へと前進させる(図6a)。部分18に対して部分20に係止する安全ピンを取り外し、ハンドルを近位方向に引いて管状カバーを引っ込め、デバイスを露出させる(図6b～d)。身体の外に配置されている標準的な20mlシリンジを使用して、塩水15mlで、近位のバルーンからはじめて、デバイスの各バルーンを膨張させる(図6e)。バルーンが膨張したら、器具10を徐々に引き、結腸/直腸から完全に引き抜き(図6f～g)、デバイスを結腸内の所定位置に固定して残す(図6h)。

10

【0088】

本明細書で使用される場合、用語「約」は、±10%を示す。

【0089】

当業者には、限定を意図するものではない以下の実施例を検討することによって、本発明のさらなる目的、利点、および新規の特徴が明らかになるであろう。さらに、上記に説明され特許請求の範囲において請求される本発明の様々な実施形態および態様のそれぞれは、以下の実施例において実験的に裏付けられる。

【実施例】

20

【0090】

次に、上の説明とあわせて以下の実施例を参照して、非限定的なかたちで本発明を例示する。

【実施例1】

【0091】

動物実験

弾性管状カバーを有するように作られた送達器具の試作品をブタにおいて評価した。

【0092】

可撓性カバーを細長い管に引き入れて、送達されるべきデバイスを露出させることは、管状カバー、デバイス、および結腸の間の高い摩擦力により非常に困難であることが証明された。ハンドルを近位に引くと、管状カバーが長手方向(軸方向)に伸び、ある位置にとどまり、それによって送達器具からのデバイスの解放が阻止された(図7は、身体の外で展開されている送達器具であり、矢印によって伸びたカバーが示されている)。

30

【0093】

軸方向に弾性のある管状カバーのこの限界を克服するために、本発明者らは径方向に弾性を有し長手方向に非弾性を有する管状カバーを有する改良した試作品を作製した。この改良した試作品を16回の動物試験(ブタ)で評価し、その結果、この管状カバーは、器具の細長い外側管の中に簡単に引っ込められてデバイスが露出され送達されることが示された。

【実施例2】

40

【0094】

人体実験

本送達デバイスの試作品を被験者において試験した(図8)。結腸直腸手術を受ける患者において、本送達器具およびそれにより送達される管腔内デバイス(米国特許第8,690,817号明細書に記載)の安全性、耐容性および性能プロファイルを評価するために、単群の非盲検試験を実施した。

【0095】

この試験の目的は、送達器具およびそれによって送達されるデバイスの性能を評価することであった。

【0096】

50

## 方法

計 14 人（男性 7 人 / 女性 7 人）の被検者を登録し、これまでに 30 日間の追跡を終えた。1 人の被験者（女性）は、漏出試験の失敗により試験から除外した。

### 【0097】

被験者らは、部位スタンダード（site standard）により、選択的な結腸直腸手術が予定された。デバイスは、以下のように吻合部内に展開された。

### 【0098】

簡潔に言うと、処置のうちの切開処置中に、小さい切開部から腹壁の外に切除した腸を引き出したときに、外側リング / バンド（B）を吻合部位の上流の結腸の周りに位置決めした。デバイス（C）を含む送達器具（A）を肛門から挿入し、送達器具の遠位端が外側リング（B）の上流に位置するまで、吻合部位に向かって前進させた。送達器具のハンドルを係止解除し、近位方向に引いて、管状カバーを引っ込め、デバイスを露出させた。身体の外に配置された標準的な 20 ml シリンジを使用して、塩水で、近位のバルーンからはじめて、デバイスの各バルーンを膨張させた。バルーンの膨張後、送達器具を徐々に引き、結腸 / 直腸から完全に引き抜き、デバイスを結腸内の所定位置に固定して残した。

### 【0099】

全処置時間、デバイスの適用のための追加の時間、環状部（donuts）の検査、迂回ストーマ（diverting stoma）が作られたかどうかを含む、処置に関するすべての変化を収集した。

### 【0100】

13 人の患者（男性 7 人、女性 6 人）で、低位結腸直腸切除術が実施された。すべての患者における治療の適用は、結腸および直腸のがんであった。患者の平均年齢は、65 歳（51 ~ 83 歳の範囲）であった。被験者らの BMI は、20 ~ 32 の範囲であり、平均は 27.9 であった。6 人の患者に術前新補助化学放射線療法を行った。

### 【0101】

外科術のタイプは、多様であり、切開手術 2 人、腹腔鏡手術 9 人、切開手術に切り替えられたロボット外科手術 1 人、腹腔鏡手術に切り替えられたロボット外科手術 1 人であった。すべてのケースにおいて、デバイスの送達は、肛門外口から行った。

### 【0102】

外科処置の平均時間は、231 分（125 ~ 332 分の範囲）であった。デバイスの適用および展開によって、処置に対して中央値で 7 分（5 ~ 12 分の範囲）追加された。肛門縁から吻合部までの距離の中央値は、5 cm（2 ~ 14 の範囲）であった。

### 【0103】

処置のうち 6 人において、デバイスの配置に加えて、迂回ストーマが作られた。デバイスの除去は、12 人の被験者について、処置後 9 ~ 11 日にプロトコルごとの実施した。患者 1 人（被験者 03 - 02）において、吻合部位からの漏出のため、4 日で早期除去を実施した。

### 【0104】

術後の活動には、被験者らの臨床状態の毎日の評価、体温の評価 / 記録、通過する腸内ガスおよび排便、（下剤、抗生物質、非経口麻酔薬または経口鎮痛薬に重点をおいた）併用薬、食物（液体 / 固体）摂取耐容性、およびカテーテルの使用が含まれた。

### 【0105】

10 日（± 1）目に、デバイスの位置および吻合部の完全性を判定するために、学会標準手技（institution standard technique）に従って直腸の注腸造影を行い、その後、デバイスを除去した。

### 【0106】

術後約 30（± 5）日目に、被験者らは、有害事象、健康診断（消化器系）および併用薬の長期追跡安全調査のために、クリニック / 病院を再受診した。

### 【0107】

## 結果

10

20

30

40

50

外科医がフィードバックの質問表を使用して送達を評価した。回答を、1が改善すべき、5が非常に良い、とする5段階評価で評価した。平均スコアを下表に示す。

【0108】

【表1】

表1-外科医によるフィードバック-デバイスの有用性

	平均 スコア	説明 (definition)
1 (他のシステムと比較したときの)テクニックの習得性	4.67	直感的/覚えやすい
2 デバイス(全体)の複雑さの全体的なレベル	4.17	明瞭
3 デバイスの使い易さ	4.17	まあまあ簡単
4 解剖学に対するデバイス設計の適合性および妥当性	4.08	良い
5 デバイスの外部リングの展開	4.33	良い
6 デバイスの内部シースの展開(位置決めおよびバルーン膨張を含む)	4.08	良い
7 展開後の送達システムの引っ込み	4.25	良い
8 管と連結する外側リングの固定	4.50	とても良い
9 膨張管の固定	4.33	良い
10 外側リングの除去	4.42	良い
11 内部シースの除去	4.33	良い

10

20

【0109】

デバイスの全体的な有用性は、非常に良いことが分かった(平均スコア4.3)。医師は、展開および除去のすべてのステージを通して、デバイスの使用は単純かつ明瞭であり、簡単であるという判定を下した。

【0110】

結腸直腸吻合術の経験のある外科医によるデバイスの適用は、ストーマ形成が15分(10~30)であるのに対して、適用所要時間の中間値は7分(5~21)であり、簡単に実施することができた。

【0111】

すべての被験者が、死亡、または敗血症性ショックおよび広汎性腹膜炎などの重大な合併症なく、試験を終えた。患者は、シースによって引き起こされる深刻な不快感を報告しなかった。シースが原位置にある間、微小の軟便失禁が見られた。

30

【0112】

本発明のいくつかの特徴は、明確化のために別々の実施形態の文脈中で説明されているが、1つの実施形態の中でこれらを組み合わせて設けることもできると理解されよう。逆に、簡潔化のために1つの実施形態の文脈中で説明されている本発明の様々な特徴は、別々に設ける、または任意の適切な下位の組み合わせにおいて設けることもできる。

【0113】

本発明について、その特定の実施形態に関連して説明してきたが、当業者には数多くの代替形態、修正形態、および変形形態が明らかであろう。したがって、添付の特許請求の範囲の概念および広範な範囲内に入るそのような代替形態、修正形態、および変形形態はすべて本発明に包含されるものとする。本明細書に記載されているすべての刊行物、特許、および特許出願は、これら個々の刊行物、特許、および特許出願それぞれが、参照によって本明細書に組み込まれることを明示的かつ個別に示されている場合と同じように、それら全体が参照によって本明細書に組み込まれる。さらには、本出願において参考文献が引用または特定されていることは、そのような参考文献が本発明の従来技術として利用可能であることを認めるものとして解釈されない。

40

【符号の説明】

【0114】

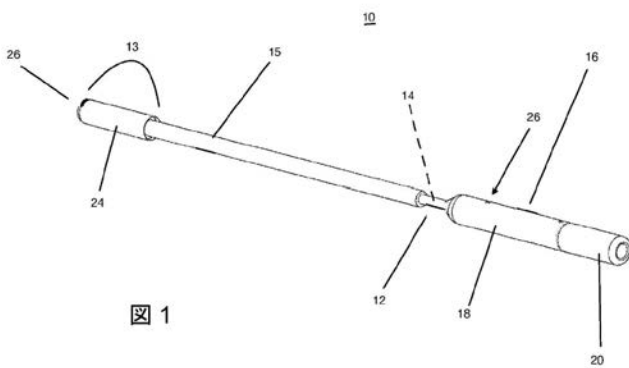
50

- 10 器具
- 12 外側管
- 13 遠位部分
- 14 内側管
- 15 デバイス
- 16 ハンドル
- 17 目盛付きスケール
- 18 遠位部分
- 19 パルーン
- 20 近位部分
- 22 遠位端
- 24 管状カバー
- 25 ストラット
- 26 安全機構
- 26 開口
- 28 ノーズコーン
- 29 遠位コネクタ
- 30 導管
- 32 近位開口
- 34 遠位開口

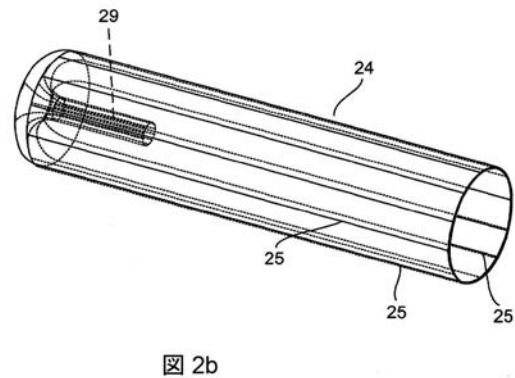
10

20

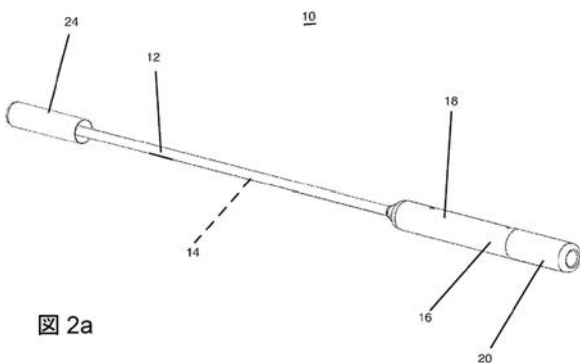
【図1】



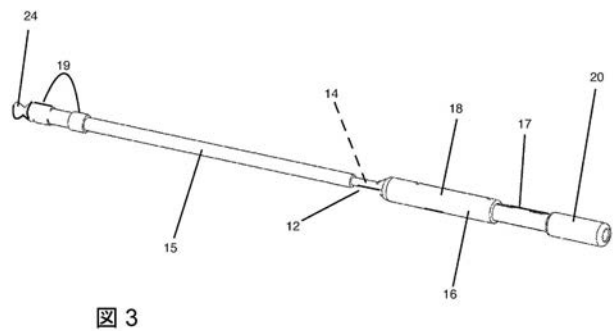
【図2b】



【図2a】



【図3】





【 図 4 】

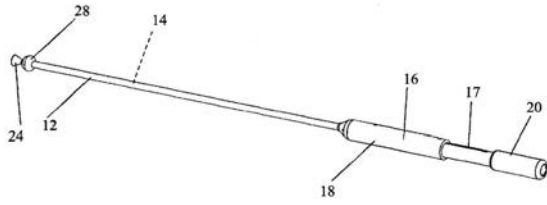


図 4

【 図 5 】

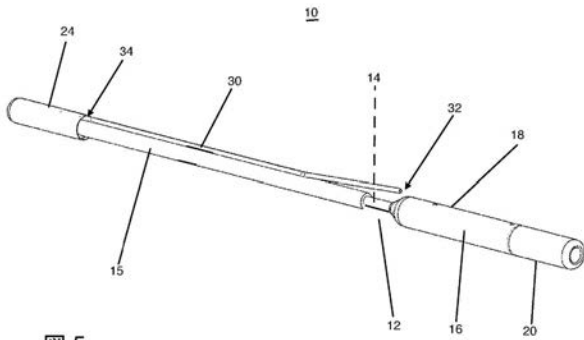


図 5

【 図 6 a 】

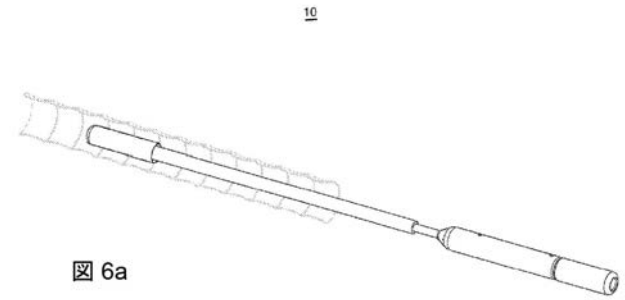


図 6a

【 図 6 b 】

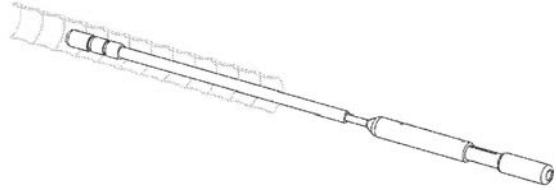


図 6b

【 図 6 c 】

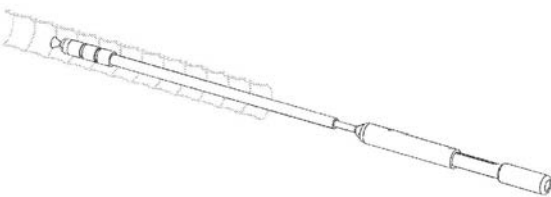


図 6c

【 図 6 d 】

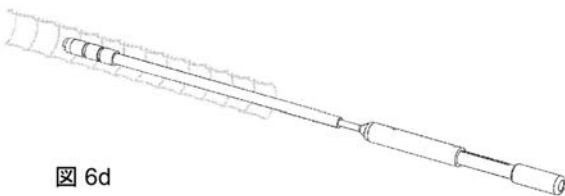


図 6d

【 図 6 e 】

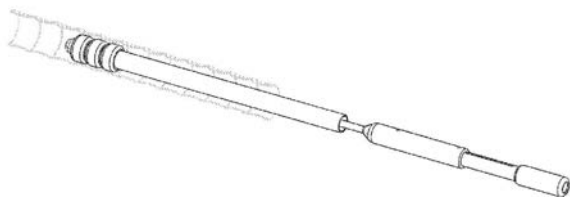


図 6e

【 図 6 f 】

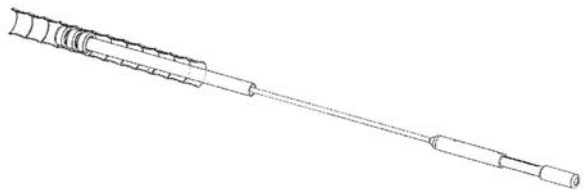


図 6f

【 図 6 g 】

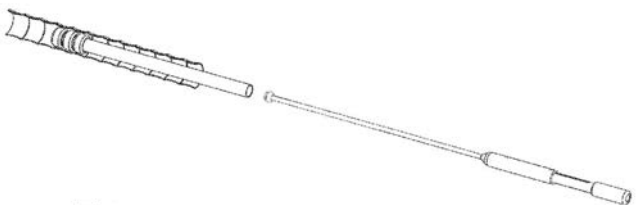


図 6g

【 図 6 h 】

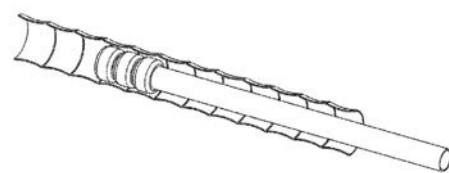


図 6h

【 図 7 】

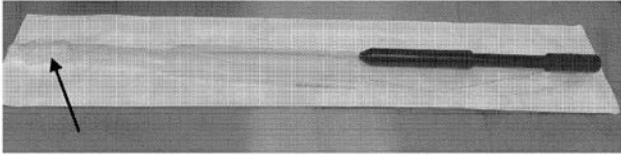


図 7

【 図 8 】

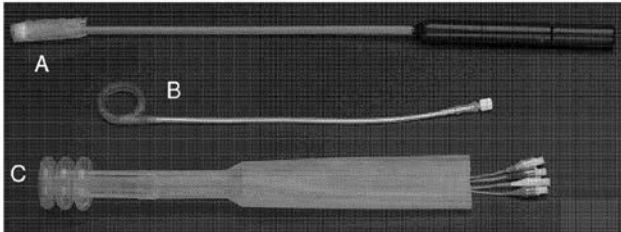


図 8

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL 15/51021

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/962, A61F 2/04 (2016.01) CPC - A61F 2/962, A61F 2/04, A61F 2002/45, A61B 2017/00473 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) CPC - A61F 2/962  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - A61F 2/04, A61F 2002/45, A61B 2017/00473, A61B 17/1114, A61F 2/95, A61F 2/966, A61F 2/2436, A61M 2025/0681; IPC(8) - A61F 2/962, A61F 2/04, A61F 2/95 (2016.01); USPC - 623/1.12, 623/1.11 (keyword limited; terms below)  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase; Google (Web, Patents, Scholar) Search Terms Used: Device delivery hollow organ Elongate tube cover sleeve sheath elastic polymer removable pull retract retrieve withdraw Nose cone Handle lever actuator Fluid conduit channel port lumen reduce friction smooth slide oil water lubricant (see Search Strategy for complete list)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y — A	US 2011/0034987 A1 (Kennedy), 10 February 2011 (10.02.2011), entire document, especially Fig. 1-5; para [0030]-[0036]	1-7 and 12-14 8-11 and 15-22
Y — A	US 5,634,901 A (Alba et al.), 03 June 1997 (03.06.1997), entire document, especially Fig. 1; col 2, ln 54-60; col 4, ln 40-65; col 5, ln 4-18	1-7 and 12-14 8-11 and 15-22
A	US 6,254,611 B1 (Vrba), 03 July 2001 (03.07.2001), entire document	1-22
A	US 7,387,640 B2 (Cummings), 17 June 2008 (17.06.2008), entire document	1-22
A	US 2014/0163312 A1 (Gobel), 12 June 2014 (12.06.2014), entire document	1-22
A	US 2008/0082159 A1 (Tseng et al.), 03 April 2008 (03.04.2008), entire document	1-22
Y, P	US 2015/0045715 A1 (Assaf et al.), 12 February 2015 (12.02.2015), entire document	15-18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 application or patent 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 02 September 2016		Date of mailing of the international search report 16 SEP 2016
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lea W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

## フロントページの続き

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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . T E F L O N

2 . D e l r i n

(72)発明者 アサッフ ボアズ

イスラエル国 4 5 2 8 8 0 9 ホド - はシャロン ハハクライ ストリート 9 / 9

(72)発明者 テイクマン イヤル

イスラエル国 4 5 2 8 8 0 9 ホド - はシャロン ハハクライ ストリート 9 / 9

(72)発明者 クリム - ベルグ - パレル , シャニイ

イスラエル国 4 5 2 8 8 0 9 ホド - はシャロン ハハクライ ストリート 9 / 9

Fターム(参考) 4C097 AA14 BB04 MM09

4C167 AA06 BB27 CC26