

【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】令和5年11月21日(2023.11.21)

【公開番号】特開2022-106867(P2022-106867A)
 【公開日】令和4年7月20日(2022.7.20)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-131
 【出願番号】特願2022-73519(P2022-73519)
 【国際特許分類】
 A 6 1 M 2 5 / 0 9 8 (2 0 0 6 . 0 1)
 【 F I 】
 A 6 1 M 2 5 / 0 9 8

10

【誤訳訂正書】
 【提出日】令和5年11月13日(2023.11.13)
 【誤訳訂正1】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】0024
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【0024】

20

本発明の一態様に準拠して、斜角を有する非外傷性のナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテルが提供される。このカテーテルは、近位端と、遠位端と、中央管腔を画定する側壁とを有する細長い可撓性の管状体を含む。管状体の遠位ゾーンは、管状の内側ライナと；内側ライナを取り囲み、遠位端を有するらせん状コイルと；らせん状コイルを取り囲む管状ジャケットであって、らせん状コイル遠位端を越えて遠位に延びて、カテーテルの遠位面で終端する管状ジャケットと、を含む。管状の放射線不透過性マーカが、コイルの遠位端と遠位面との間の管状ジャケット内に埋め込まれている。遠位面は、約35度から約55度の範囲内の角度で管状体の長手方向軸を横切る平面上に存在し；マーカは、長手方向軸に対してほぼ垂直な近位面と、約35度から約55度の範囲内の角度で長手方向軸を横切る平面上に存在する遠位面とを有している。遠位面は、管状体の後方端から遠位に延びる、管状体の前方端を画定し、前方端およびトレーニングエッジ (t r a i n i n g e d g e) は、長手方向軸の周りに互いに約180度離間している。

30

【誤訳訂正2】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】0025
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【0025】

管状体の前進区分は、マーカ帯を越えて遠位に延びる。前進区分は、管状体の前方端側で約1mmから約3mmの範囲内の軸方向長さを有してもよい。管状体の前方端側の前進区分の長さは、管状体の後方端側の前進区分の長さよりも大きくてもよい。

40

【誤訳訂正3】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】0026
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【0026】

管状体の前方端側のマーカ帯の軸方向長さは、管状体の後方端側のマーカ帯の軸方向の長さよりも少なくとも約20%長くてもよい。管状体の前方端側のマーカ帯の軸方向長さ

50

は、約 1 mm から約 5 mm の範囲内であってもよい。マーカ帯は、少なくとも 1 つの軸方向スリットを含む。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 2 8 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 2 8 8】

本発明を、特定の好ましい実施形態に関して記載してきたが、これは、本明細書の開示に鑑み、当業者であれば他の実施形態に組み込むことができる。したがって、本発明の範囲は、本明細書に開示された特定の実施形態によって限定されることを意図するものではなく、以下の特許請求の範囲の最大限の範囲によって定義されることが意図される。

10

本発明は、以下の発明を含む。

[1] 血管内部位から塞栓物質を除去するシステムであって、

近位端と、遠位端と、管状の側壁であって、その中を通して軸方向に延びる少なくとも 1 つの管腔を画定する管状の側壁とを有する、細長い可撓性の管状体と、

前記側壁によって支持され、前記管腔に露出している軸方向拘束装置と、

前記管腔を通して伸縮可能であり、近位端と遠位端とを有するコアワイヤと、

前記コアワイヤによって支持され、前記拘束装置と回転可能に係合する軸受け面を有する制限装置と、

20

前記コアワイヤの前記遠位端上の攪拌体先端部と、を含み、

前記制限装置と前記拘束装置が、前記コアワイヤの回転を許容するが、前記管状体に対して相対的に前記先端部の遠位前進を制限するように係合可能である、システム。

[2] 前記軸方向拘束装置が、近位に面した軸受け面を含む、上記 [1] に記載のシステム。

[3] 前記軸方向拘束装置が、半径方向内側に延びる突出部を含む、上記 [2] に記載のシステム。

[4] 前記軸方向の拘束装置が、環状フランジを含む、上記 [3] に記載のシステム。

[5] 前記制限装置が、遠位に面した軸受け面を含む、上記 [1] に記載のシステム。

[6] 前記制限装置が、半径方向外側に延びる突出部を含む、上記 [5] に記載のシステム。

30

[7] 前記半径方向外側に延びる突出部が、前記管状の側壁の内面と摺動接触するように構成される摺動体を支持するスポークを含む、上記 [6] に記載のシステム。

[8] 前記摺動体をそれぞれ支持する 3 本のスポークを含む、上記 [7] に記載のシステム。

[9] 前記制限装置が、環状リングを含む、上記 [6] に記載のシステム。

[1 0] 前記制限装置が、前記コアワイヤから半径方向外側に離間した環状リングを含む、上記 [1] に記載のシステム。

[1 1] 前記コアワイヤと前記リングとの間に延びる少なくとも 2 本のスポークをさらに含む、上記 [1 0] に記載のシステム。

40

[1 2] 前記コアワイヤと前記リングとの間に延びる 3 本のスポークを含む、上記 [1 1] に記載のシステム。

[1 3] スポークの各隣接する一対の間に、かつ前記中央管腔と連通して画定される流路を含む、上記 [8] に記載のシステム。

[1 4] 3 つの流路を含み、前記 3 つの流路の断面積の合計が、前記拘束装置の近位 1 cm の範囲内の前記管腔の断面積の少なくとも約 7 5 % である、上記 [1 3] に記載のシステム。

[1 5] 前記 3 つの流路の断面積の合計が、前記拘束装置の近位 1 cm の範囲内の前記管腔の断面積の少なくとも約 9 0 % である、上記 [1 4] に記載のシステム。

[1 6] 前記コアワイヤが、前記近位点での大きい方の直径から前記制限装置での前記大

50

きい方の直径の約 30% 以下の小さい方の直径までテーパ状になっている、上記 [1] に記載のシステム。

[17] 前記コアワイヤが、前記制限装置での前記大きい方の直径の約 18% 以下の小さい方の直径までテーパ状になっている、上記 [16] に記載のシステム。

[18] 前記コアワイヤが、前記近位点での約 0.025 インチの直径から前記制限装置での約 0.005 インチ以下の直径までテーパ状になっている、上記 [17] に記載のシステム。

[19] 前記攪拌体の先端部が、らせん状ねじ山を含む、上記 [1] に記載のシステム。

[20] 前記らせん状ねじ山が、前記管腔の内径の約 90% 以下のねじ外径を有して、前記先端部と前記側壁の内面との間に環状流路を残す、上記 [19] に記載のシステム。 10

[21] 前記コアワイヤによって支持され、かつ約 5 cm から約 60 cm までの範囲内の長さで前記先端部から近位に延びるばねをさらに含む、上記 [16] に記載のシステム。

[22] 前記ばねが、約 20 cm から約 40 cm までの範囲内の長さで前記先端部から近位に延びる、上記 [21] に記載のシステム。

[23] 前記らせん状ねじ山が、尖っていない外縁を有する、上記 [19] に記載のシステム。

[24] 前記制限装置が、前記カテーテル長の遠位約 50% 以下の範囲内に位置している、上記 [1] に記載のシステム。

[25] 前記制限装置が、前記カテーテル長の遠位約 25% 以下の範囲内に位置している、上記 [24] に記載のシステム。 20

[26] 前記コアワイヤが、前記管状体の内部に取り外し可能に位置決め可能である、上記 [1] に記載のシステム。

[27] 前記らせん状ねじ山が、軸方向に隣接するねじ山間のらせん状流路を画定し、前記らせん状流路の断面積と前記環状流路の断面積の和が、前記管腔の断面積の少なくとも約 20% である、上記 [20] に記載のシステム。

[28] 前記軸受け面が、蛇行した血管系内部への前記管状体の位置決めに応答して、前記攪拌体先端部の、前記管状体を越えての遠位前進を切り離す、上記 [25] に記載のシステム。

[29] 機械的かつ吸引による支援を用いて血管から塞栓物質を除去する方法であって、中央管腔および遠位端を有する吸引カテーテルを提供するステップと、前記遠位端を血管内の閉塞性物質まで前進させるステップと、 30

前記管腔内部で先端部を回転させるステップであって、前記先端部が、約 5 mm 以下の軸方向長さ、前記管腔の内径よりも少なくとも約 0.015 インチ小さい外径を有するらせん状ねじ山とを有し、前記先端部の外側の周囲に吸引流路を設けるステップと、

前記管腔に真空を印加し、前記先端部を回転させて物質を管腔内に引き寄せるステップと、を含む、方法。

[30] 前記回転のステップが、前記カテーテル内を通じて延びるコアワイヤを手動で回転させ、前記先端部を回転させることを含む、上記 [29] に記載の方法。

[31] 前記中央管腔内に位置決めされた拘束装置に対して、前記コアワイヤによって支持される制限装置を回転させることによって、前記コアワイヤの遠位前進を制限するステップをさらに含む、上記 [30] に記載の方法。 40

[32] 遠隔部位から血管閉塞物を吸引する方法であって、

血管アクセス部位を通じて細長い管状体を血管閉塞物まで前進させるステップであって、前記管状体が、近位端と、遠位端と、中央管腔と、前記管状体から前記管腔内に延びる停止装置とを含むステップと、

回転可能なコアワイヤを、前記コアワイヤによって支持される制限装置が、前記停止装置に摺動可能に係合するまで、前記管腔内を通じて遠位方向に前進させて、前記管腔内部での前記コアワイヤのさらなる遠位前進を制限する回転可能な軸受けを提供するステップと、

前記管腔に真空を印加し、前記コアワイヤを回転させて血栓を前記管腔内に引き寄せる 50

ステップと、

を含む、遠隔部位から血管閉塞物を吸引する方法。

[3 3] 前記真空を印加するステップが、パルス性の真空を印加することを含む、上記 [3 2] に記載の血管閉塞物を吸引する方法。

[3 4] 前記細長い管状体を前進させるステップが、前記管状体のいかなる介在もなしにガイドワイヤにわたって直接達成される、上記 [3 2] に記載の血管閉塞物を吸引する方法。

[3 5] 前記管状体を、少なくとも内頸動脈の海綿質区分まで遠位に前進させることを含む、上記 [3 2] に記載の血管閉塞物を吸引する方法。

[3 6] 前記管状体を、少なくとも内頸動脈の脳区分まで遠位に前進させることを含む、上記 [3 2] に記載の血管閉塞物を吸引する方法。 10

[3 7] 前記回転可能なコアワイヤを前進させるステップが、細長い管状体を、血管アクセス部位を通じて血管閉塞物まで前進させるステップの後に達成される、上記 [3 2] に記載の血管閉塞物を吸引する方法。

[3 8] 前記回転可能なコアワイヤを前進させるステップが、前記細長い管状体を、血管アクセス部位内を通じて血管閉塞物まで前進させるステップと同時に達成される、上記 [3 2] に記載の血管閉塞物を吸引する方法。

[3 9] 非外傷性ナビゲーション用先端部を有する神経血管カテーテルであって、近位端と、遠位端と、中央管腔を画定する側壁とを有する細長い可撓性の管状体を含み、前記管状体の遠位ゾーンが、 20

管状の内側ライナと、

前記内側ライナを取り囲み、遠位端を有するらせん状コイルと；

前記らせん状コイルを取り囲み、前記らせん状コイルの遠位端を越えて遠位に延びて、カテーテルの遠位面で終端する管状ジャケットと、

前記コイルの遠位端と前記遠位面との間で前記管状ジャケット内に埋め込まれた管状の放射線不透過性マーカと、を含み、

前記遠位面が、約 3 5 度から約 5 5 度までの範囲内の角度で前記管状体の長手方向軸を横切る平面上に存在し、

前記マーカが、前記長手方向軸に対してほぼ垂直な近位面と、約 3 5 度から約 5 5 度までの範囲内の角度で前記長手方向軸を横切る平面上に存在する遠位面とを有する、神経血管カテーテル。 30

[4 0] 前記遠位面が、前記管状体の後方端から遠位に延びる前記管状体の前方端を画定し、前記前方端および後方端が、長手方向軸の周りで互いから約 1 8 0 度離間している、上記 [3 9] に記載の神経血管カテーテル。

[4 1] 前記管状体の前進区分が、前記マーカ帯を越えて遠位に延びる、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。

[4 2] 前記前進区分が、前記管状体の前記前方端側の約 1 m m から約 3 m m までの範囲内の軸方向長さを有する、上記 [4 1] に記載の神経血管カテーテル。

[4 3] 前記管状体の前記前方端側の前進区分の長さが、前記管状体の前記後方端側の前進区分の長さよりも大きい、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。 40

[4 4] 前記管状体の前記前方端側のマーカ帯の軸方向長さが、前記管状体の前記後方端側のマーカ帯の軸方向長さよりも少なくとも約 2 0 % 長い、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。

[4 5] 前記管状体の前記前方端側のマーカ帯の軸方向長さが、約 1 m m から約 5 m m までの範囲内である、上記 [4 4] に記載の神経血管カテーテル。

[4 6] 前記マーカ帯が、少なくとも 1 つの軸方向スリットを含む、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。

[4 7] 前記管状ライナが、取り外し可能なマンドレルを浸漬塗布することによって形成される、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。

[4 8] 前記管状ライナが P T F E を含む、上記 [4 7] に記載の神経血管カテーテル。 50

[4 9] 前記内側ライナと前記らせん状コイルとの間に結束層をさらに含む、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。

[5 0] 前記結束層が約 0 . 0 0 5 インチ以下の壁厚を有する、上記 [4 9] に記載の神経血管カテーテル。

[5 1] 前記結束層が、前記可撓体の少なくとも最遠位の 2 0 c m に沿って延びる、上記 [5 0] に記載の神経血管カテーテル。

[5 2] 前記コイルがニチノール (N i t i n o l) を含む、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。

[5 3] 前記ニチノールが、体温でオーステナイト (A u s t e n i t e) 状態を含む、上記 [5 2] に記載の神経血管カテーテル。

[5 4] 前記外側ジャケットが、軸方向に隣接する少なくとも 5 つの離散的な管状区分から形成される、上記 [3 9] に記載の神経血管カテーテル。

[5 5] 前記外側ジャケットが、軸方向に隣接する少なくとも 9 つの離散的な管状区分から形成される、上記 [5 4] に記載の神経血管カテーテル。

[5 6] 前記管状区分の近位のものと同記管状区分の遠位のものとの間のデュロメータの差が、少なくとも約 2 0 D である、上記 [5 4] に記載の神経血管カテーテル。

[5 7] 前記管状区分の近位のものと同記管状区分の遠位のものとの間のデュロメータの差が、少なくとも約 3 0 D である、上記 [5 6] に記載の神経血管カテーテル。

[5 8] 前記遠位ゾーンの張力抵抗を増加させる張力支持体をさらに含む、上記 [4 0] に記載の神経血管カテーテル。

[5 9] 前記張力支持体が、軸方向に延びるフィラメントを含む、上記 [5 8] に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

[6 0] 前記軸方向に延びるフィラメントが、前記内側ライナと前記らせん状コイルとの間に支持される、上記 [5 9] に記載の神経血管カテーテル。

[6 1] 前記軸方向に延びるフィラメントが、前記管状体の引張強度を少なくとも約 2 ポンドまで増加させる、上記 [5 9] に記載の神経血管カテーテル。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】図面

【訂正対象項目名】図 3 1 - 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

10

20

30

40

50

【図 3 1 - 2】

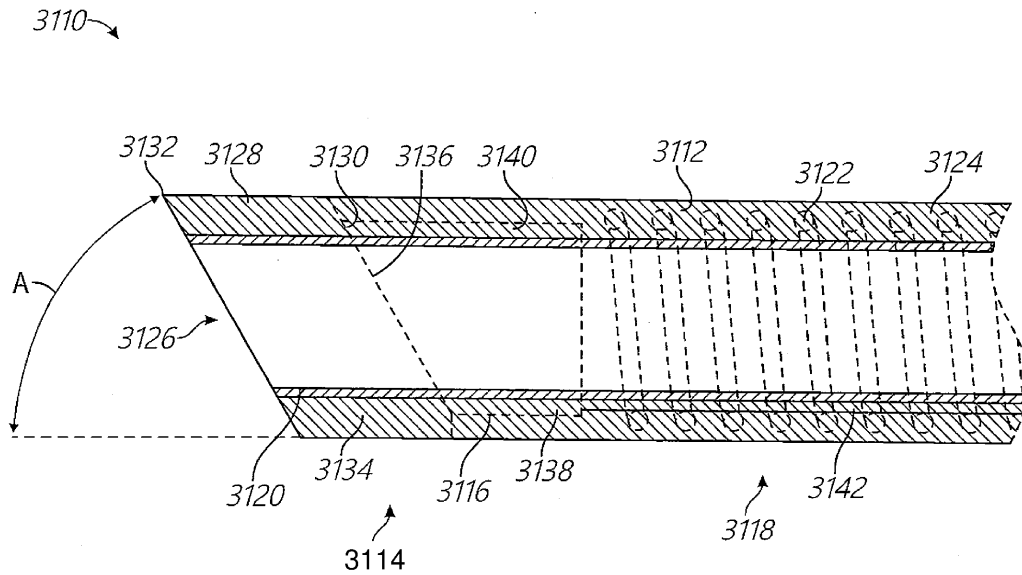


図31D

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性を強化させた神経血管カテーテルであって、

近位端と、

遠位端と、

管腔を画定する側壁であって、前記側壁の遠位ゾーンがらせん状コイルおよび前記遠位端での遠位面を含み、前記遠位面が少なくとも 5.5 度および最大で 6.5 度の角度で前記神経血管カテーテルの長手方向軸を横切る平面上に存在する側壁と、

外側ジャケットであって、

複数の管状区分であって、前記複数の管状区分のうち近位の管状区分が少なくとも 6.0 D のデュロメータを有し、前記複数の管状区分のうち遠位の管状区分が最大で 3.5 D のデュロメータを有する管状区分と、

前記らせん状コイルに対し遠位である管状放射線不透過性マーカと、を含む外側ジャケットと、

前記側壁内に位置するフィラメントであって、前記遠位端から前記近位端に向けて軸方向に伸び、少なくとも 1.0 cm および最大で 5.0 cm の長さを含み、張力下で前記側壁の伸長に抵抗するように構成されるフィラメントと、を含み、

前記側壁の前記遠位面が、前記神経血管カテーテルの前方端を画定し、前記前方端が、前記神経血管カテーテルの後方端の遠位に伸び、

前記前方端および前記後方端が、前記長手方向軸の周りで互いから 180 度離間し、

前記前方端が、前記神経血管カテーテルの第 1 側に位置し、前記後方端が、前記神経血管カテーテルの第 2 側に位置し、

前記第 1 側での前記管状放射線不透過性マーカの第 1 軸方向長さが、前記第 2 側での前

10

20

30

40

50

記管状放射線不透過性マーカの第2軸方向長さよりも少なくとも20%長い、神経血管カテーテル。

【請求項2】

前記フィラメントが、複数の繊維を含む、請求項1に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項3】

内側ライナをさらに含み、前記フィラメントが、前記らせん状コイルと前記内側ライナとの間に軸方向に延びる、請求項1または2に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項4】

前記側壁が、
管状内側ライナと、
前記管状内側ライナによって前記中央管腔から離間した結束層と、をさらに含み、
前記らせん状コイルが、前記結束層を取り囲む、請求項1ないし3のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

10

【請求項5】

前記管状内側ライナが、取り外し可能なマンドレルを浸漬塗布することによって形成される、請求項4に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項6】

前記結束層が、最大で0.0127cmの壁厚を有する、請求項4または5に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

20

【請求項7】

前記結束層が、前記遠位端から前記近位端に向けて軸方向に延び、前記結束層が、少なくとも20cmの長さを含む、請求項6に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項8】

前記らせん状コイルが、形状記憶材料を含む、請求項1ないし7のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項9】

前記外側ジャケットの前記複数の管状区分が、少なくとも5つの管状区分を含む、請求項1ないし8のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

30

【請求項10】

前記近位の管状区分のデュロメータと前記遠位の管状区分のデュロメータの差が、少なくとも20Dである、請求項9に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項11】

前記フィラメントの長さが、少なくとも20cmおよび最大で50cmである、請求項1ないし10のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項12】

前記神経血管カテーテルが、故障までに少なくとも1.588kgの張力に耐えるように構成されている、請求項1ないし11のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

40

【請求項13】

前記神経血管カテーテルが、故障までに少なくとも2.268kgの張力に耐えるように構成されている、請求項1ないし12のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項14】

前記神経血管カテーテルが、故障までに少なくとも3.175kgの張力に耐えるように構成されている、請求項1ないし13のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

【請求項15】

50

前記第 1 側での前記管状放射線不透過性マーカの前記第 1 軸方向長さが、少なくとも 1 mm および最大で 5 mm である、請求項 1 ないし 14 のいずれか一項に記載の可撓性を強化させた神経血管カテーテル。

10

20

30

40

50