

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2025-504142

(P2025-504142A)

(43)公表日 令和7年2月6日(2025.2.6)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 F 2/966(2013.01)	A 6 1 F 2/966	4 C 2 6 7
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/01 5 0 0	

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2024-546212(P2024-546212)	(71)出願人	524290060
(86)(22)出願日	令和5年2月2日(2023.2.2)		ブイ・フロー 21 リミテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年9月26日(2024.9.26)		イスラエル国, 7170656 モディ
(86)国際出願番号	PCT/IL2023/050122		イン・マッカビム・レウト, 28 ダム
(87)国際公開番号	WO2023/148739		ハマクピム ストリート
(87)国際公開日	令和5年8月10日(2023.8.10)	(74)代理人	100114775
(31)優先権主張番号	63/305,782		弁理士 高岡 亮一
(32)優先日	令和4年2月2日(2022.2.2)	(74)代理人	100121511
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 小田 直
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,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	(74)代理人	100202751
	最終頁に続く		弁理士 岩堀 明代
		(74)代理人	100208580
			弁理士 三好 玲奈
		(74)代理人	100227329
			弁理士 延原 愛
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 送達カテーテルおよびシステム

(57)【要約】

ステント送達カテーテルは内側カテーテル管を取り囲む外側カテーテルを有する細長いカテーテル本体を備える。細長いカテーテル本体は、任意に近位に隣接する部分よりも弾性である遠位部を有する。本カテーテルは、近位に隣接する部分においてステントを外側カテーテル管内に保持するためのステントホルダーと、ステントを遠位部の中まで前方に前進させるための第1の機構と、外側カテーテル管を後ろに引いてそれによりステントを展開させるための第2の機構とをさらに備える。

【選択図】 図4A

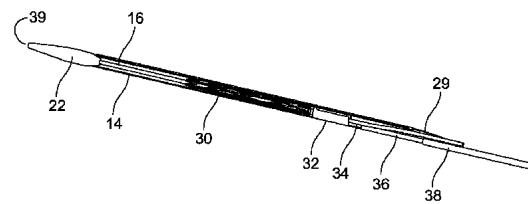


FIG. 4A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

(a) 内側カテーテル管を取り囲む外側カテーテルを有する細長いカテーテル本体と、  
(b) 遠位部に近位に隣接する部分においてステントを前記外側カテーテル管内に保持するためのステントホルダーと、  
(c) 前記ステントを前記遠位部の中まで前方に前進させるための第 1 の機構と、  
(d) 前記外側カテーテル管を後ろに引いてそれにより前記ステントを展開するための第 2 の機構と  
を備える、ステント送達カテーテル。

**【請求項 2】**

前記遠位部は、前記細長いカテーテル本体の前記遠位部に近位に隣接する前記部分よりも弾性である、請求項 1 に記載のカテーテル。

**【請求項 3】**

前記内側カテーテル管はガイドワイヤールーメンを備える、請求項 1 または請求項 2 に記載のカテーテル。

**【請求項 4】**

前記ガイドワイヤールーメンは、前記細長いカテーテル本体の遠位先端にある第 1 の開口部から前記外側カテーテル管の側壁にある第 2 の開口部まで延在している、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のカテーテル。

**【請求項 5】**

前記細長いカテーテル本体の遠位端に取り付けられたノーズコーンをさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のカテーテル。

**【請求項 6】**

前記ステントを前記ノーズコーンに逆らって前方に前進させる、請求項 5 に記載のカテーテル。

**【請求項 7】**

前記外側カテーテル管を後ろに引いて、それにより前記ステントを展開することにより前記ステントホルダーからそれを離脱させる、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のカテーテル。

**【請求項 8】**

前記遠位部は 20 ~ 80 mm の長さである、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のカテーテル。

**【請求項 9】**

前記遠位部は 170 ~ 513 mPa の弾性を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のカテーテル。

**【請求項 10】**

前記第 1 および前記第 2 の機構を作動させるためのハンドルをさらに備える、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のカテーテル。

**【請求項 11】**

(a) カテーテルを蛇行した血管を通して前進させる工程であって、前記カテーテルはステントを遠位部に近位に隣接する部分内に保持している工程と、  
(b) 前記ステントを前記遠位部の中まで前方に前進させる工程と、  
(c) 前記ステントを展開する工程と  
を含む、蛇行した血管を通してステントを送達させる方法。

**【請求項 12】**

前記遠位部は、前記細長いカテーテル本体の前記遠位部に近位に隣接する前記部分よりも弾性である、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記カテーテルは内側カテーテル管を取り囲む外側カテーテルを有する細長いカテーテル本体を備える、請求項 11 または請求項 12 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記内側カテーテル管はガイドワイヤールーメンを備える、請求項 13 に記載の方法。

## 【請求項 15】

前記ガイドワイヤールーメンは、前記細長いカテーテル本体の遠位先端にある第 1 の開口部から前記外側カテーテル管の側壁にある第 2 の開口部まで延在している、請求項 14 に記載の方法。

## 【請求項 16】

前記細長いカテーテル本体はその遠位端に取り付けられたノーズコーンをさらに備える、請求項 13 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 17】

前記ステントを前記ノーズコーンに逆らって前方に前進させる、請求項 16 に記載の方法。

## 【請求項 18】

(d) は前記外側カテーテル管を後ろに引くことにより行う、請求項 13 ~ 17 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 19】

前記遠位部は 20 ~ 80 mm の長さである、請求項 11 ~ 18 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 20】

前記遠位部は 170 ~ 513 mPa の弾性を有する、請求項 11 ~ 19 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 21】

露出されたワイヤールーメンを有する管状の編を含むステントであって、前記端部のそれぞれはボール状突起部を含むステント。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、2022年2月2日に出願された米国仮特許出願第63/305,782号の優先権の利益を主張するものであり、その開示内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

## 【背景技術】

## 【0002】

本発明は、蛇行した解剖学的構造を通して装置を送達するためのカテーテルおよびそれによって送達可能なステントに関する。本発明の実施形態は、蛇行した血管を通してステントなどの展開可能な装置を送達するために構成されたカテーテルに関する。

## 【0003】

低侵襲的診断もしくは治療処置では、血管、尿路管、卵管および胆管などの管を通して誘導されるカテーテルを利用することが多い。

## 【0004】

血管内カテーテルを、アクセス部位（例えば大腿動脈）に位置決めされたイントロデューサーを介して挿入し、かつ前進させ、脈管構造を通して所望の位置まで手動で案内する。

## 【0005】

血管内カテーテルは、組織を損傷することなく蛇行した脈管構造を通して誘導するのに十分な柔軟性を有しながらも、脈管構造を通じた前進のために必要な押し込み性を提供し、かつステントなどの内部誘導型医療装置を支持するのに十分な硬さを有していなければならない。

## 【0006】

蛇行した解剖学的構造を通じた誘導を可能にするために、カテーテルは硬い本体部分と、より柔軟な遠位部とを有することができる。硬い本体部分はカテーテルに十分な押し込

10

20

30

40

50

み性およびトルク性を与え、遠位部は、ガイドワイヤー上での追従および脈管構造における蛇行した経路を通した操作を可能にするのに十分な柔軟性を有する。

【0007】

そのようなカテーテルは蛇行した解剖学的構造を通して上手くガイドして治療薬を送達することができるが、ステントなどの展開可能な装置を保持している場合、そのようなカテーテルは、ステントがカテーテルの遠位部に保持されており、従ってそれによりカテーテル遠位部の剛性が増加するという事実により、それらの操作性のいくつかを失う。

【0008】

従って、上記限界を有しない蛇行した解剖学的構造を通して容易に操作することができるカテーテルが必要とされており、それがあれば非常に有利である。

10

【発明の概要】

【0009】

本発明の一態様によれば、内側カテーテル管を取り囲む外側カテーテルを有する細長いカテーテル本体であって、細長いカテーテル本体の近位に隣接する部分よりも弾性である遠位部を有する細長いカテーテル本体と、近位に隣接する部分においてステントを外側カテーテル管内に保持するためのステントホルダーと、ステントを遠位部の中まで前方に前進させるための第1の機構と、外側カテーテル管を後ろに引いてそれによりステントを展開させるための第2の機構とを備えるステント送達カテーテルが提供される。

【0010】

本発明の実施形態によれば、内側カテーテル管はガイドワイヤールーメンを備える。

20

【0011】

本発明の実施形態によれば、ガイドワイヤールーメンは、細長いカテーテル本体の遠位先端にある第1の開口部から外側カテーテル管の側壁にある第2の開口部まで延在している。

【0012】

本発明の実施形態によれば、本カテーテルは、細長いカテーテル本体の遠位端に取り付けられたノーズコーンをさらに備える。

【0013】

本発明の実施形態によれば、ステントをノーズコーンに逆らって前方に前進させる。

【0014】

本発明の実施形態によれば、外側カテーテル管を後ろに引いてそれによりステントを展開させることによりステントホルダーからそれを離脱させる。

30

【0015】

本発明の実施形態によれば、遠位部は20～80mmの長さである。

【0016】

本発明の実施形態によれば、遠位部は170～513MPaの弾性を有する。

【0017】

本発明の実施形態によれば、本カテーテルは、第1および第2の機構を作動させるためのハンドルをさらに備える。

【0018】

本発明の一態様によれば、近位に隣接する部分よりも弾性である遠位部を有するカテーテルを蛇行した血管を通して前進させる工程であって、本カテーテルはステントを近位に隣接する部分内に保持している工程と、ステントを遠位部の中まで前方に前進させる工程と、ステントを展開させる工程とを含む、蛇行した血管を通してステントを送達させる方法が提供される。

40

【0019】

本発明の実施形態によれば、本カテーテルは内側カテーテル管を取り囲む外側カテーテルを有する細長いカテーテル本体を備える。

【0020】

本発明の実施形態によれば、内側カテーテル管はガイドワイヤールーメンを備える。

50

## 【 0 0 2 1 】

本発明の実施形態によれば、ガイドワイヤルーメンは、細長いカテーテル本体の遠位先端にある第 1 の開口部から外側カテーテル管の側壁にある第 2 の開口部まで延在している。

## 【 0 0 2 2 】

本発明の実施形態によれば、本カテーテルは、細長いカテーテル本体の遠位端に取り付けられたノーズコーンをさらに備える。

## 【 0 0 2 3 】

本発明の実施形態によれば、ステントをノーズコーンに逆らって前方に前進させる。

## 【 0 0 2 4 】

本発明の実施形態によれば、ステントを展開させる工程は外側カテーテル管を後ろに引くことによって行う。

## 【 0 0 2 5 】

本発明の実施形態によれば、遠位部は 2 0 ~ 8 0 m m の長さである。

## 【 0 0 2 6 】

本発明の実施形態によれば、遠位部は 1 7 0 ~ 5 1 3 m P a の弾性を有する。

## 【 0 0 2 7 】

特に定義しない限り、本明細書で使用される全ての技術および科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般に理解される意味と同じ意味を有する。本明細書に記載されているものと同様または同等の方法および材料を本発明の実施または試験において使用することができるが、以下に好適な方法および材料が記載されている。矛盾がある場合には、定義を含む本出願が優先される。またそれらの材料、方法および実施例は単に例示であって限定を意図するものではない。

## 【 0 0 2 8 】

本発明は、添付の図面を参照しながら単なる例として本明細書に記載されている。次に図面を詳細に具体的に参照するが、図示されている特徴は例としてのものであり、単に本発明の好ましい実施形態の例示的な考察のためのものであり、本発明の原理および概念的側面の最も有用かつ容易に理解される説明であると考えられるものを提供するという大義名分のために示されていることを強調しておく。この点に関しては、本発明の構造的詳細を本発明の基本的な理解のために必要とされる以上により詳細に示そうとする試みはなされ

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 9 】

【 図 1 A 】 標準的なオーバーザワイヤ構成を有する本送達カテーテルの一実施形態を示す。

【 図 1 B 】 図 1 A の送達カテーテルによって保持されたステントの前進および展開を示す。

【 図 1 C 】 図 1 A の送達カテーテルによって保持されたステントの前進および展開を示す。

【 図 1 D 】 図 1 A の送達カテーテルによって保持されたステントの前進および展開を示す。

【 図 1 E 】 図 1 A の送達カテーテルによって保持されたステントの前進および展開を示す。

【 図 2 A 】 ステント事前装填位置（図 2 A ）および前方展開位置（図 2 B ）にあるスライダーボタンを有するハンドルに接続された本カテーテルとステントをシースから取り出すために後退位置にある Y 字コネクタ（図 2 C ）とを示す。

【 図 2 B 】 ステント事前装填位置（図 2 A ）および前方展開位置（図 2 B ）にあるスライダーボタンを有するハンドルに接続された本カテーテルとステントをシースから取り出すために後退位置にある Y 字コネクタ（図 2 C ）とを示す。

10

20

30

40

50

【図 2 C】ステント事前装填位置（図 2 A）および前方展開位置（図 2 B）にあるスライダボタンを有するハンドルに接続された本カテーテルとステントをシースから取り出すために後退位置にある Y 字コネクタ（図 2 C）とを示す。

【図 2 D】図 2 A ~ 図 2 C に示されているハンドルの内部構成要素を示す。

【図 2 E】ハンドルの第 2 の実施形態を示す。

【図 2 F】ハンドルの第 2 の実施形態を示す。

【図 2 G】ハンドルの第 2 の実施形態を示す。

【図 3】本送達カテーテルのラピッドエクステンジ実施形態のガイドワイヤールーメンおよびステント前進機構を示す。

【図 4】図 4 A ~ 図 4 D は、本送達カテーテルのラピッドエクステンジ実施形態によって保持されたステントの前進および展開を示す。 10

【図 5】本発明の教示に従って構築され、かつ本カテーテルシステムを用いて送達可能なステントを概略的に示す。

【図 6】本発明の教示に従って構築されたプロトタイプのス TENT である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本発明は、蛇行した解剖学的構造を通して展開可能な装置を送達するために使用することができる送達カテーテルのものである。具体的には本発明は、ステントを蛇行した解剖学的構造における部位またはそれを越えた部位に送達するために使用することができる。

【0031】

本発明の原理および動作は、図面および付随する説明を参照しながらより良く理解することができる。 20

【0032】

本発明の少なくとも一実施形態を詳細に説明する前に、当然のことながら本発明はその適用において、以下の説明に記載されているか実施例によって例示されている詳細に限定されない。本発明は他の実施形態が可能であり、すなわち様々な方法で実践または実施することができる。また当然のことながら、本明細書に用いられている語句および用語は説明のためのものであって限定とみなすべきではない。

【0033】

脈管構造においてステントなどの装置を展開するためのカテーテルは典型的に、そのような装置をカテーテルの遠位端またはその近くに保持する。適所に位置決めしたら、ステントを自己展開のためにシースから取り出すかバルーン膨張により拡張させる。 30

【0034】

そのようなカテーテルを蛇行していない脈管構造において操作することは簡単であるが、蛇行した脈管構造は、遠位に装着されたステントがカテーテル遠位部の剛性を実質的に増加させ、かつ従って操作性を低下させるという事実により課題をもたらす可能性がある。

【0035】

本発明を実施化する間に本発明者は、蛇行した管を通して容易に操作することができながらも、ステントまたはあらゆる他の展開可能な装置を蛇行した管にある体内管部位またはそれを過ぎた部位まで送達可能なカテーテルシステムを考案した。 40

【0036】

従って本発明の一態様によれば、ステントなどの展開可能な装置を体内管の中に送達するためのカテーテルが提供される。

【0037】

本明細書で使用される「展開可能な装置」という語句は、血管の内腔などの解剖学的位置において送達カテーテルから展開することができるあらゆる装置を指す。例としては、ステント（ステントグラフトを含む）およびコイルなどが挙げられる。

【0038】

本明細書で使用される「体内管」という語句は、体内のあらゆる血管または導管を指す 50

。例としては血管（例えば動脈、静脈）、尿路管、脊柱管、卵管および胆管などが挙げられる。

【0039】

本カテーテルは、内側カテーテル管を取り囲む外側カテーテルを有する細長いカテーテル本体を備える。細長いカテーテル本体は近位端においてハンドルに取り付けられており、かつ遠位端においてノーズコーンに取り付けられている。細長いカテーテル本体は、細長いカテーテル本体の近位に隣接する部分よりも弾性である遠位部を備える。そのような遠位部は20～80mmの長さであってもよく、12～170MPaの弾性率を有する（ $P_{e b a x 2 5 3 3}$ または $P_{e b a x 5 5 3 3}$ あるいはそのようなデュロメータ値を有する任意の他のポリマーなど）。カテーテル本体の弾性かつ柔軟な部分は、血管壁を損傷することなく蛇行した管を通した誘導を容易にする。

10

【0040】

近位に隣接する部分を含むカテーテル本体の残りの部分は、20～2000mmの長さであってもよく、170～513MPaの弾性率を有する（ $P_{e b a x 5 5 3 3}$ または $P_{e b a x 7 2 3 3}$ あるいはそのようなデュロメータ値を有するあらゆる任意の他のポリマーなど）。細長いカテーテル本体の外径は1.0～8.0mmであってもよい。

【0041】

外側カテーテル管は0.8～7.8mmの内径を有していてもよく、内側カテーテル管は0.5～2mmの外径および0.3～1.8mmの内径を有していてもよい。内側カテーテル管は、カテーテル本体の長さまたは外側カテーテル管の長さに沿って開口部まで（外側管の遠位端から100～400mm）続いていてもよい。内側カテーテル管のルーメンは、標準的なオーバーザワイヤー構成またはラピッドエクスチェンジ構成ではガイドワイヤールーメンとして機能する。

20

【0042】

本カテーテルは、展開可能な装置（例えばステント）を前進させ、かつ任意に近位に隣接する部分において外側カテーテル管内および内側カテーテル管周囲に保持するためのホルダーも備えることができる。従って、本カテーテルをアクセス部位から標的解剖学的構造まで前進させる場合、本カテーテルはステントを本カテーテル本体の柔軟な遠位部に対して近位に（近位に隣接する部分に）維持し、かつ蛇行した解剖学的構造を通した誘導を可能にする。

30

【0043】

本カテーテルは、ステントを遠位部の中まで（そしてノーズコーンに逆らって）前方に前進させるための第1の機構もさらに備えることができる。そのような機構はハンドルから展開可能であり、かつハンドル作動機構からステントホルダーまで続くプッシュロッド/ワイヤーを（スリーブ内に）備える。

【0044】

本カテーテルは、外側カテーテル管を（内側カテーテル管に逆らって）後ろに引いて、それによりステントを展開させるための第2の機構もさらに備えることができる。そのような機構はハンドルから展開可能であり、かつ外側カテーテル管に取り付けられたハンドル作動機構を備える。ステントの展開（半径方向への拡張）によりステントをステントホルダーから離脱させ（ステントがそこに係合されている場合）、かつ血管ルーメンへのその送達を可能にする。

40

【0045】

本カテーテルのラピッドエクスチェンジ構成は、ルーメンを取り囲む外面内に一方を他方に対して移動させるために2つの隣接するルーメンを必要とする。またガイドワイヤールーメンは、ステント装填（前方への前進）を可能にするためにステントホルダーの遠位において同心である。

【0046】

本明細書において言及されているように、本カテーテルは、蛇行した解剖学的構造を通して展開可能な装置の送達に特に適している。1つのそのような展開可能な装置は、狭窄

50

部を拡張させるという目的のために脳の蛇行した血管（例えば静脈）を通して送達させることができるステントである。

【0047】

次に図面を参照すると、図1～図4Dは、ステントなどの装置を脈管構造系内の位置まで送達させるのに適したカテーテル（以下ではカテーテル10と呼ぶ）のいくつかの実施形態を示す。

【0048】

図1A～図1Eはカテーテル10のオーバーザワイヤー構成を示し、図3および図4A～図4Dはカテーテル10のラピッドエクスチェンジ構成を示す。図2A～図2Dはカテーテル10のラピッドエクスチェンジ構成と共に使用することができるハンドルを示す。

10

【0049】

カテーテル10は、内側カテーテル管16を取り囲む外側カテーテル管14を有する細長いカテーテル本体12を備える。内側カテーテル管16のルーメンはガイドワイヤー17ルーメンとして機能する。細長いカテーテル本体12は近位端18において、ノーズコーン22は遠位端23においてハンドル50（図2）に取り付けられている。細長いカテーテル本体12は近位に隣接する部分26よりも弾性である遠位部24を備えることができるが、その長さ全体にわたって単一の弾性を有する細長いカテーテル本体12を有するカテーテル10も本明細書において想定することができる。カテーテル本体12の遠位部24は、血管壁を損傷することなく蛇行した管を通した誘導を容易にすることができる。

【0050】

20

細長いカテーテル本体12は、近位に隣接する部分26においてステント30を外側カテーテル管14内および内側カテーテル管16上に保持するために構成されている。ステント30は自己展開型ステントまたはバルーン拡張型ステントであってもよく、自己展開型ステントが図に示されている。ステント30は、15～80mmの長さ、1～8mmの直径（外側管14内に装填されている場合、図1A）、拡張されている場合（図1Eに示されている）に2～24mmの直径であってもよい。図に示されている構成のステント30は、狭窄症または狭窄部を治療するという目的のために脳血管内で展開させるために設計されている。

【0051】

カテーテル10は、ステントを前方に前進させるためのステントホルダー32をさらに備える。ステントホルダーは、ステント30の近位ストラット内に形成されたアイレットに係合するために、例えば半径方向突起部を介してステントに係合することもできる。シースから取り出すこと（本明細書の下にさらに記載されているように、外側カテーテル管14を後ろに引くこと）によって引き起こされるステント30の拡張（図1E）により、アイレットを半径方向突起部から解放し、かつステント30をホルダー32から解放する。

30

【0052】

ホルダー32は、ハンドル内の第1の機構に接続されたワイヤー/ロッド34により、内側カテーテル管16上（および外側カテーテル管14内）で移動可能である（図2A～図2Dを参照しながら、以下にさらに説明されている）。ホルダーを前進させて、ステント30を遠位部24の中まで前方に移動させ、かつ必要になった場合（例えば、展開を中止するかカテーテル10を再位置決めするため）に後退させてステント30を近位に隣接する部分26の中に引き戻す。

40

【0053】

外側カテーテル管14は、外側カテーテル管14を内側カテーテル管16に対して後ろに引くことによりステント30のシースからの取り出しを作動させるハンドル内で第2の機構に接続されている。内側カテーテル管16は、ハンドル本体52（図2A）に接続する中央管36に接続されている。

【0054】

ステント30が近位に隣接する部分26内に保持されている状態（図1B）で、カテー

50

テル 10 を血管を通してワイヤー上で誘導する。適所に配置したら、ステント 30 をノーズコーン 22 ( 図 1 C、明確性のために断面図で示されている外側カテーテル管 ) に逆らって遠位部 24 まで前進させ、かつ第 2 のハンドル機構を用いて外側カテーテル管 14 を後ろに引いてステント 30 が拡張するのを可能にする ( 図 1 D ~ 図 1 E )。そのような拡張により、ステント 30 をホルダー 32 から解放してそれにより治療部位においてそれを展開する。次いで、外側カテーテル管 14 を前方に前進させて遠位部 24 を覆うことができ、カテーテル 10 を体内から取り出すことができる。

【 0055 】

図 2 A ~ 図 2 D は、カテーテル 10 と共に使用することができるハンドル ( 本明細書ではハンドル 50 と呼ぶ ) を示す。

10

【 0056 】

ハンドル 50 は、ステント 30 を前進および後退させるための第 1 の機構 54 を収容するハンドル本体 52 ( 2 つの半分体から形成されている ) と、外側カテーテル管 14 を内側カテーテル管 16 に対して長手方向に移動させるための第 2 の機構 56 ( Y 字コネクタ 56 ) とを備える。Y 字コネクタ 56 は灌流ポート 57 も備えることができる。外側カテーテル管 16 は中央カテーテル管 36 に接続されている。管 36 は、外側カテーテル管 14 およびホルダー 32 がカテーテル管 36 に対して移動可能な状態で、円錐体 58 ( 図 2 D ) を介してハンドル 52 に固定されている。

【 0057 】

図 2 A は、ハンドル 52 に対してボタン / スライダー前進機構 54 が近位位置にあり、かつ Y 字コネクタ 56 が遠位位置にある初期ハンドル位置を示す。ボタン / スライダー前進機構 54 はワイヤー / ロッド 34 に接続されている。

20

【 0058 】

ステント 30 を展開するために、前進機構 54 を遠位に移動させて ( 図 2 B ) ステント 30 を遠位部 24 まで前進させる。次いで、Y 字コネクタ 56 をハンドル 52 に対して ( 近位に ) 引くことによりステント 30 をシースから取り出す ( 図 2 C )。この位置で、ステント 30 をシースから完全に取り出し、自由に自己拡張させ、かつホルダー / プッシャー 32 から解放する。

【 0059 】

図 2 E ~ 図 2 G は、カテーテル 10 と共に使用することができるハンドル 100 の別の実施形態を示す。ハンドル 100 はハンドル本体 102 およびラチェット様前進機構 104 を備える ( 図 2 E )。図 2 F ~ 図 2 G はハンドル 100 の内部構成要素、特に前進機構 104 を示す。

30

【 0060 】

ハンドル 100 は、ステント 30 を前進および後退させるための機構 104 を収容するハンドル本体 102 ( 2 つの半分体から形成されている ) と、外側カテーテル管 14 を内側カテーテル管 36 に対して長手方向に平行移動させるためのノブ 106、ギア 112 およびラック 111 を備えたギア機構 105 とを備える。機構 104 は灌流ポート 109 も備える。外側カテーテル管 14 はカテーテル管 18 に接続されている。管 36 は、外側カテーテル管 18 およびホルダー 32 がカテーテル管 36 に対して移動可能な状態で、フラッシュポート 108 を介してハンドル 102 に固定されている ( 図 2 F ~ 図 2 G )。機構 104 は、ワイヤー / ロッド 34 に接続された装填前進アクチュエーター 110 およびステント 30 の時期尚早の離脱を防止する解放ボタン 107 も備える。

40

【 0061 】

図 2 F は、ハンドル 102 に対して装填 / 前進アクチュエーター 110 が近位位置にあり、かつラック 111 が遠位位置にある初期ハンドル位置を示す。アクチュエーター 110 はワイヤー / ロッド 34 に接続されている。

【 0062 】

ステント 30 を展開するために、アクチュエーター 110 を遠位に移動させて ( 図 2 G ) ステント 30 を遠位部 24 まで前進させる。次いで、ノブ 106 をハンドル 102 に対

50

して（時計回りに）回転させることにより、ステント 30 をシースから取り出す（図 2 G）。この位置でステント 30 をシースから完全に取出し、自由に自己拡張させ、かつホルダー / プッシャー 32 から解放する。

【 0 0 6 3 】

図 3 および図 4 A ~ 図 4 D はカテーテル 10 のラピッドエクステンション構成を示す。カテーテル 10 は細長いカテーテル本体 12 と、外側カテーテル管 14 と、内側カテーテル管 16 とを備える。内側カテーテル管 16 は、（図 1 A ~ 図 1 E に示されている構成を有する場合のように）細長いカテーテル本体 12 の長さ全体にわたって延在しているのではなく、外側カテーテル管 14 の長さ（遠位端 23 から 100 ~ 300 mm）に沿ってノーズコーン 22 から開口部 29（図 4 A）まで延在している。内側カテーテル管のルーメン 21 は、ガイドワイヤールーメンとして機能し、従ってガイドワイヤはノーズコーン 22 において開口部 39 に挿入され、開口部 29 において排出される。

10

【 0 0 6 4 】

標準的な構成と同様に、ワイヤ / ロッド 34 によりホルダー 32 およびそれにより内側管 16 上に保持されたステント 30 を平行移動させて、カテーテル誘導に従い、ステント 30 を近位に隣接する部分 26 から遠位部 24 の中まで移動させた（図 4 B）後にステント 30 を展開させる（図 4 C ~ 図 4 D）。

【 0 0 6 5 】

カテーテル 10 のラピッドエクステンション構成は、

- ( i ) 病変部または狭窄部を横切るのを助けるための向上した押し込み性、
- ( i i ) より素早いガイドワイヤの螺入による減少した蛍光透視時間、
- ( i i i ) 1 人の操作者がワイヤ位置を維持するのを可能にすること、
- ( i v ) より短いガイドワイヤを用いたより容易な装置交換

を含むいくつかの利点を提供する。

20

【 0 0 6 6 】

本発明のカテーテル 10 は、大脳静脈、大脳動脈、腎動脈、腎静脈および冠状動脈またはあらゆる他の好適な血管に使用することができる。本システムの利点は、蛇行した解剖学的構造を横切るその能力である。ガイドワイヤを適所に固定して保持し、カテーテル 10 をワイヤの上で前進させて、カテーテル 10 の遠位部を治療部位に位置決めする。次いで、展開機構 54 を遠位に押すこと（図 2 B）によりステント 30 をカテーテル 14 内で遠位部 24 まで前進させる（図 1 C、図 4 B）。次いで Y 字コネクタ 56 をハンドル本体 52 に向かって近位に引いて（図 2 C）、外側管 14 を後ろに引き、かつステント 30 をシースから取り出し、それが拡張するのを可能にする。ステント 30 を完全に露出させると、それはホルダー 32 から解放される。次いで、本カテーテルを血管から抜き出す。

30

【 0 0 6 7 】

本明細書において言及されているように、送達カテーテル 10 を使用してあらゆるステント 30 を送達することができる。開放網構造を有するステントは、優れた耐キック性を有し、かつ容易にシースから取り出すことができるため好ましい。以下の実施例の箇所の実施例 1 に記載されているように、本発明のプロトタイプを試験する間に本発明者は、開放網ステントが装填中に遠位に押された場合に送達シース（外側カテーテル管 14）に絡まる可能性があることに気づいた。開放網ステントのこの限界を克服するために、本発明者はそのように絡まる可能性を低下させるために、ステント 30 の編（図 5 に示されている）を形成しているワイヤ 31 の端部を処理してボール状突起部 33 を形成した。

40

【 0 0 6 8 】

本明細書で使用される「約」という用語は ± 10 % を指す。

【 0 0 6 9 】

本発明のさらなる目的、利点および新規な特徴は、限定を意図するものではない以下の実施例を考察すれば当業者に明らかになるであろう。

【 実施例 】

50

## 【 0 0 7 0 】

次に、上記説明と共に本発明を非限定的に示す以下の実施例を参照する。

## 【 0 0 7 1 】

## 実施例 1

## 修正されたステント

インビトロ試験モデルを用いて本発明のステント装填機構を試験したところ、直線的なカテーテルにステント装填を行った場合に装填はスムーズであり、かつ操作者が大きな力をかける必要がないことが判明した。しかしこのカテーテルの遠位端を比較的小さい半径（10～20mm）で曲げた場合、操作者は装填のためにより大きい力が必要であることを観察した。これらの実験を通して本発明者は、露出された編の端部（機械的に切断されている）が非常に鋭利であり、かつカテーテル外側管の内側軟質PTFE層に絡まる傾向があることを観察した。この問題を改善するために、本発明者はレーザー溶接機を利用してワイヤー端部を溶融し、かつ以前に観察された絡まる現象を無くすボール状突起部を形成した。

## 【 0 0 7 2 】

## 実施例 2

## 動物研究

本送達カテーテルのプロトタイプおよび既成の送達カテーテル（Cordis Pro-Rxステントシステム）を使用して、ステントをブタの内胸静脈に送達した。両方のカテーテルについて送達の容易さおよび静脈組織に対する組織学的影響を評価した。

## 【 0 0 7 3 】

## 手順

各動物を背側臥位で置き、ハルトマン溶液（1リットル×2）を定速注入により静脈内投与した。血圧およびバイタルサインの測定のために、イントロデューサーシースを大腿動脈内に留置した。ヘパリンを静脈内投与して、処置中は250～350秒の活性化凝固時間（ACT）を維持した。適当なサイズのイントロデューサーシースを大腿静脈内に留置し、ビッグテール/多目的カテーテルを大腿静脈内のシースを通してガイドワイヤー上に挿入し、X線不透過性溶液を注入して蛍光透視血管造影を行った。

## 【 0 0 7 4 】

ステント（Cordis Pro R X 8 × 4 0）が装填された既成の送達カテーテルを大腿静脈内のイントロデューサーシースを通して、右もしくは左内胸静脈までガイドワイヤー上で前進させた。次いで、ステントをシースから取り出すことにより自己拡張させた。埋め込みのために選択した部位における静脈直径を測定し、埋め込み前に記録し、3～7mmの範囲であった。

## 【 0 0 7 5 】

本カテーテルを使用して、図6に示されている新しく設計したステント（7×50）を上に記載されている手順を用いてブタの乳房静脈の中に送達した。埋め込みのために選択した部位における静脈直径を測定し、埋め込み前に記録し、3～7mmの範囲であった。

## 【 0 0 7 6 】

## 結果および結論

右乳房静脈への前進中に、ワイヤー上で前進させた既成のカテーテルは曲げることができず、かつ小さい半径に耐えることができないことが観察された。カテーテル先端をガイドするためにガイディングカテーテルを乳房静脈の中に押し込む試みも、小さい静脈直径が原因で失敗した。

## 【 0 0 7 7 】

本カテーテルを同じワイヤー上で前進させ、狭い開口部を通して乳房静脈の中に容易に誘導した。本カテーテルの柔軟な遠位部は、既成のカテーテルと比較した場合に優れた操作性を示し、乳房静脈に到達するためにより大きいガイディングカテーテルを必要としなかった。

## 【 0 0 7 8 】

10

20

30

40

50

本カテーテルによって送達されたステントおよび既成のカテーテルによって送達されたステントを動物の体内に2週間維持し、次いで組織病理検査に送った。新しく設計したステントは、既成のステントと同様の組織病理検査結果を示した。

【0079】

明確性のために、別個の実施形態の文脈に記載されている本発明の特定の特徴が単一の実施形態において組み合わせで提供される場合もあることが理解される。逆に簡潔のために、単一の実施形態の文脈に記載されている本発明の様々な特徴は別々に、あるいは任意の好適な部分的組み合わせで提供される場合もある。

【0080】

本発明についてその具体的な実施形態と共に説明してきたが、多くの代替、修飾および変形が当業者に明らかであることは明白である。従って、添付の特許請求の範囲の趣旨および広い範囲に含まれる全てのそのような代替、修飾および変形を包含することが意図されている。

10

【0081】

本出願人は、本明細書において参照されている全ての刊行物、特許および特許出願は、それが参照により本明細書に組み込まれることが言及されている場合には、各個々の刊行物、特許または特許出願が具体的かつ個々に記載されているかのように、それら全体が参照により本明細書に組み込まれることを意図している。また本出願における任意の参考文献の引用または特定は、そのような参考文献が先行技術として本発明に利用可能であることを認めるものとして解釈されるべきではない。セクションの見出しが使用されている限り、それらは必ずしも限定的なものとして解釈されるべきではない。また本出願のあらゆる優先権証明書は、その/それら全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

【図面】

【図1A】

【図1B】

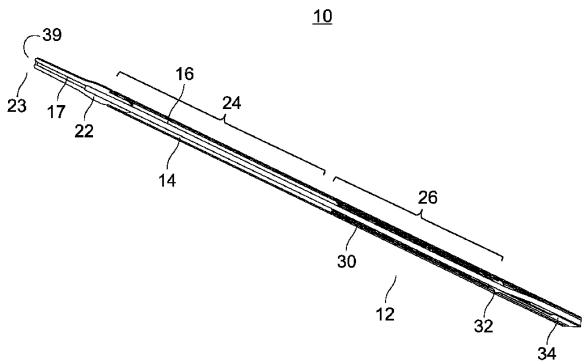


FIG. 1A

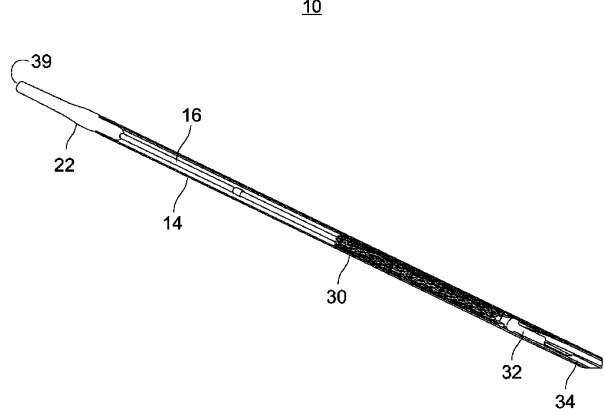


FIG. 1B

30

40

50

【 図 1 C 】

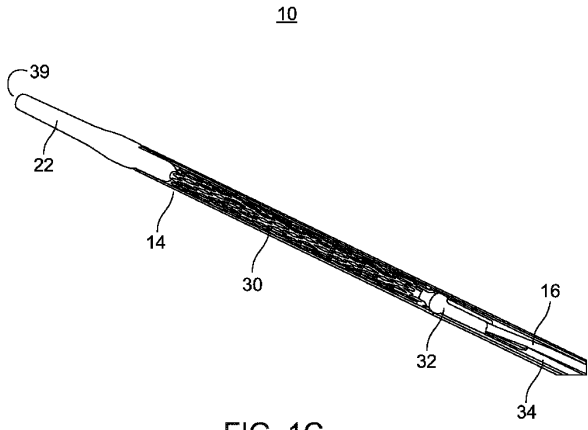


FIG. 1C

【 図 1 D 】

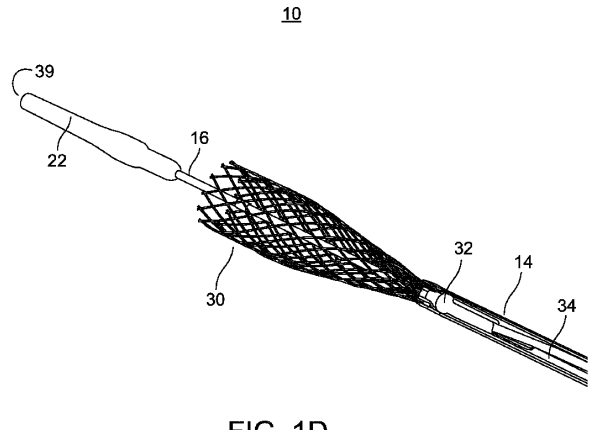


FIG. 1D

【 図 1 E 】

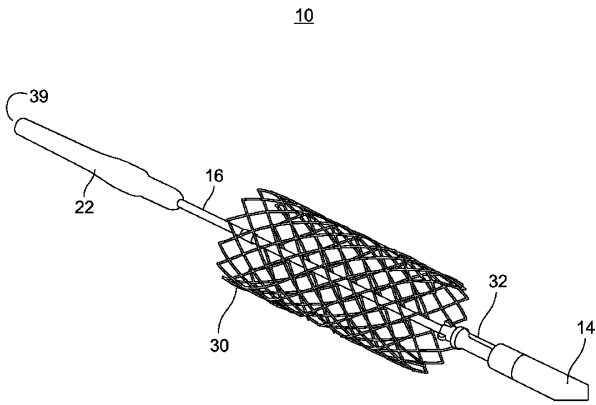
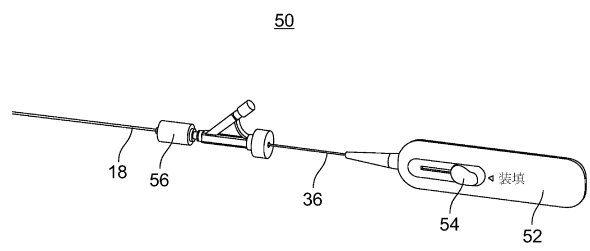


FIG. 1E

【 図 2 A 】



10

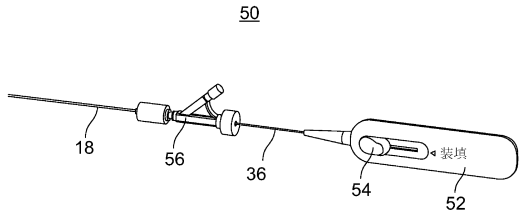
20

30

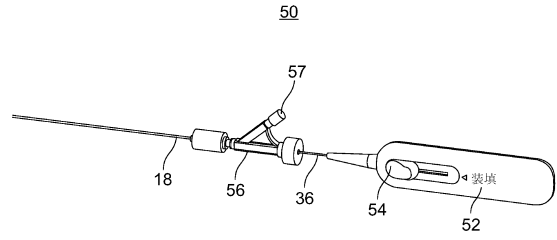
40

50

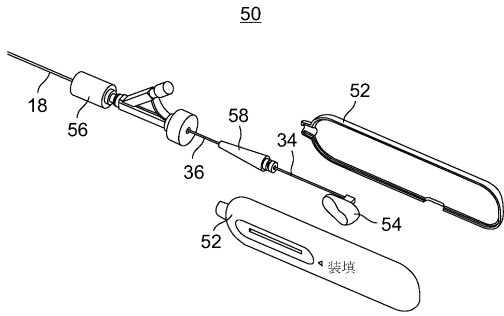
【 図 2 B 】



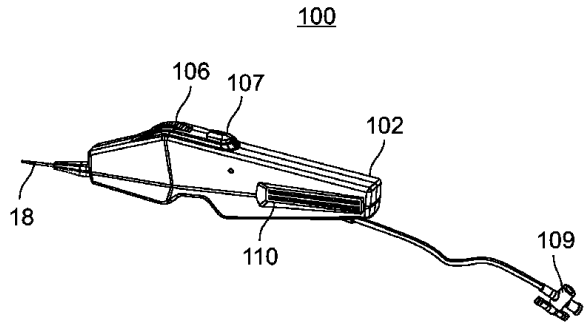
【 図 2 C 】



【 図 2 D 】



【 図 2 E 】

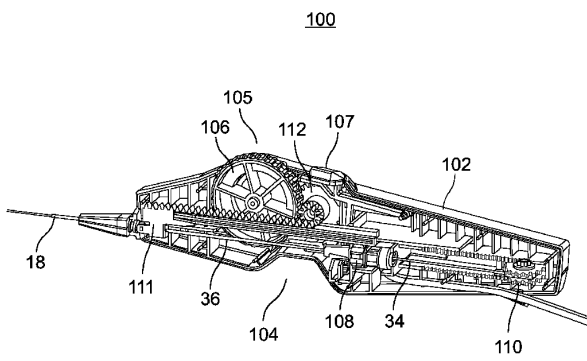


10

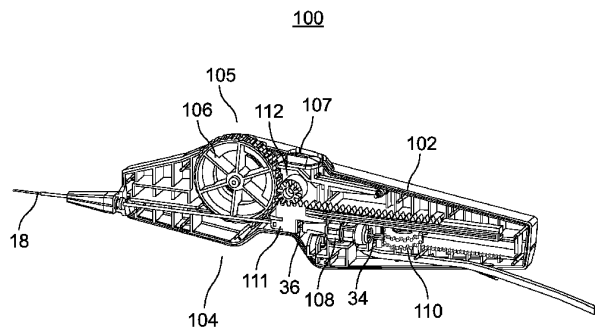
20

FIG. 2E

【 図 2 F 】



【 図 2 G 】



30

40

FIG. 2F

FIG. 2G

50

【 図 3 】

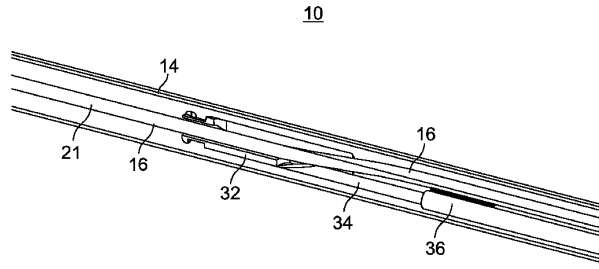


FIG. 3

【 図 4 A 】

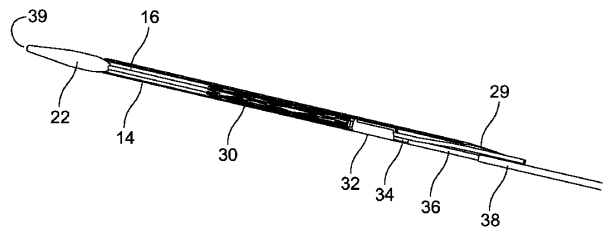


FIG. 4A

10

【 図 4 B 】

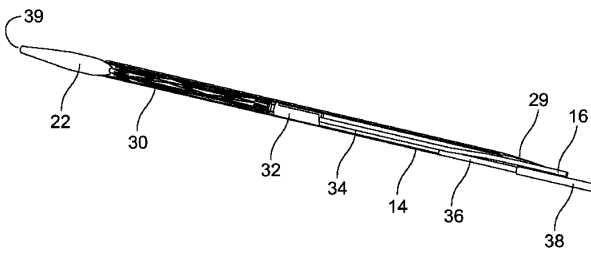


FIG. 4B

【 図 4 C 】

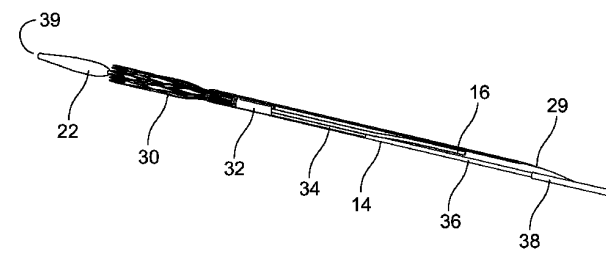


FIG. 4C

20

30

40

50

【 図 4 D 】

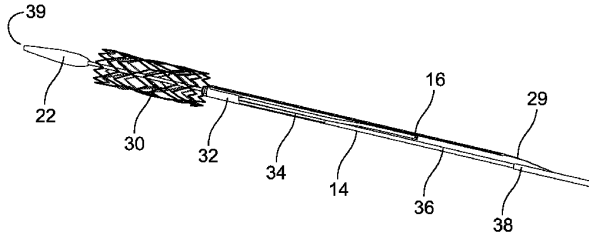


FIG. 4D

【 図 5 】

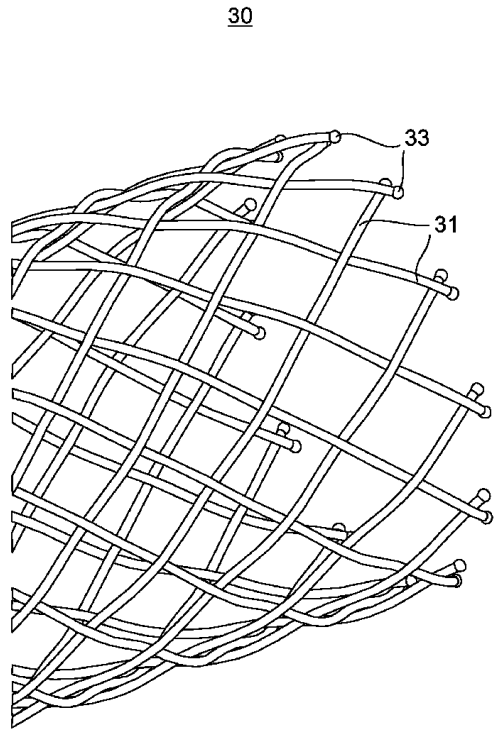


FIG. 5

【 図 6 】

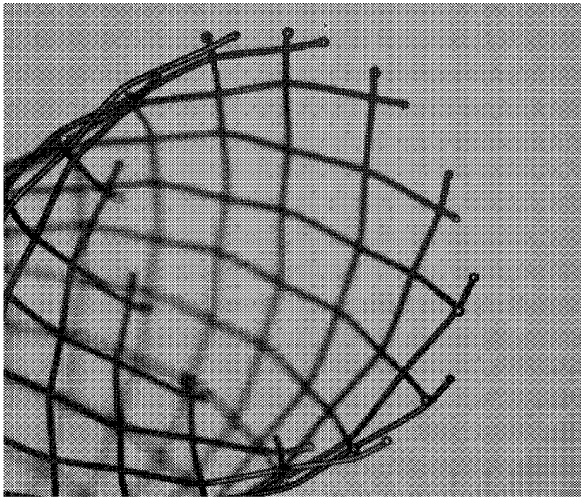


FIG. 6

10

20

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/IL2023/050122</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <i>A61F 2/966</i> (2023.01); <i>A61M 25/04</i> (2023.01); <i>A61F 2/962</i> (2023.01); <i>A61F 2/95</i> (2023.01); <i>A61M 25/00</i> (2023.01); CPC:A61F 2/966; A61M 25/04; A61F 2/962; A61F 2/9522; A61M 25/0082 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) A61F 2/966; A61M 25/04; A61F 2/962; A61F 2/95; A61M 25/00 CPC:A61F 2/966; A61M 25/04; A61F 2/962; A61F 2/9522; A61M 25/0082 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 practicable, search terms used) Databases consulted: Esp@cenet, Derwent Innovation, Orbit		
<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	US 2019117250 A1 (ROXWOOD MEDICAL INC [US])25 April 2019 (2019-04-25) Entire document	1-21
A	WO 2018103662 A1 (LIFETECH SCIENT SHENZHEN CO [CN])14 June 2018 (2018-06-14) Entire document	1-21
A	CN 109893314 A (MEHOW INNOVATIVE LTD)18 June 2019 (2019-06-18) Entire document	1-21
A	US 2020269016 A1 (COVIDIEN LP [US])27 August 2020 (2020-08-27) Entire document	1-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "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 <p style="text-align: center;"><b>21 May 2023</b></p>		Date of mailing of the international search report <p style="text-align: center;"><b>31 May 2023</b></p>
Name and mailing address of the ISA/IL <b>Israel Patent Office</b> <b>Technology Park, Bldg.5, Malcha, Jerusalem, 9695101,</b> <b>Israel</b> <b>Israel</b> Telephone No. 972-73-3927233 Email: <a href="mailto:petoffice@justice.gov.il">petoffice@justice.gov.il</a>		Authorized officer <p style="text-align: center;"><b>AKERMAN Albert</b></p> Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/IL2023/050122**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2019117250	A1	25 April 2019	US	2019117250	A1	25 April 2019
				US	11065028	B2	20 July 2021
				EP	2203209	A1	07 July 2010
				EP	2203209	A4	02 May 2012
				EP	2203209	B1	19 August 2015
				EP	2908783	A1	26 August 2015
				EP	2908783	A4	01 June 2016
				EP	2908783	B1	05 August 2020
				EP	2977072	A1	27 January 2016
				EP	3122412	A1	01 February 2017
				EP	3122412	A4	22 November 2017
				EP	3122412	B1	11 March 2020
				EP	3653253	A1	20 May 2020
				ES	2547490	T3	06 October 2015
				HK	1215663	A1	09 September 2016
				HK	1221671	A1	09 June 2017
				JP	2010531715	A	30 September 2010
				JP	5758626	B2	05 August 2015
				JP	2015131117	A	23 July 2015
				JP	6077574	B2	08 February 2017
				JP	2015536173	A	21 December 2015
				JP	6381536	B2	29 August 2018
				JP	2018023824	A	15 February 2018
				JP	6590887	B2	16 October 2019
				JP	2017513661	A	01 June 2017
				JP	6648105	B2	14 February 2020
				US	2009005757	A1	01 January 2009
				US	7988646	B2	02 August 2011
				US	2011251591	A1	13 October 2011
				US	8764730	B2	01 July 2014
				US	2014207179	A1	24 July 2014
				US	9125683	B2	08 September 2015
				US	2013253474	A1	26 September 2013
				US	9126020	B2	08 September 2015
				US	2014277008	A1	18 September 2014
				US	2016120566	A9	05 May 2016
				US	9358037	B2	07 June 2016
				US	2015335345	A1	26 November 2015
				US	10130385	B2	20 November 2018
				US	2015328433	A1	19 November 2015
				US	10130795	B2	20 November 2018
				US	2016235429	A1	18 August 2016
				US	10426510	B2	01 October 2019
				US	2015126967	A1	07 May 2015
				US	10471234	B2	12 November 2019
				US	2014249511	A1	04 September 2014
				US	2019083754	A1	21 March 2019
				US	2020030579	A1	30 January 2020
				WO	2009003113	A1	31 December 2008
				WO	2014066412	A1	01 May 2014

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2022)

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.  
**PCT/IL2023/050122**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
				WO	2014066412	A9	18 September 2014
				WO	2015148364	A1	01 October 2015
WO	2018103662	A1	14 June 2018	WO	2018103662	A1	14 June 2018
				CN	108186176	A	22 June 2018
				CN	108186176	B	30 June 2020
CN	109893314	A	18 June 2019	CN	109893314	A	18 June 2019
				CN	109893314	B	30 July 2021
US	2020269016	A1	27 August 2020	US	2020269016	A1	27 August 2020
				US	11484689	B2	01 November 2022
				CN	108135619	A	08 June 2018
				CN	108135619	B	13 August 2021
				EP	3352685	A1	01 August 2018
				EP	3352685	B1	14 August 2019
				EP	3542737	A1	25 September 2019
				EP	3542737	B1	16 June 2021
				US	2017106168	A1	20 April 2017
				US	10688282	B2	23 June 2020
				WO	2017053784	A1	30 March 2017

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

,MC,ME,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ハラリ, ポアズ

イスラエル国, 5 5 9 2 5 3 5 ガネイ テイクヴァ, 3 5 ヤム ハメラフ ストリート

Fターム(参考) 4C267 AA05 AA11 AA28 AA31 AA45 AA47 AA53 AA55 BB02 BB03  
BB04 BB10 BB11 BB12 BB39 BB40 CC09 DD01