

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2024年9月26日(26.09.2024)



(10) 国際公開番号

WO 2024/195733 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 25/04 (2006.01) A61M 25/09 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01) A61F 2/90 (2013.01)

東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号 Tokyo (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2024/010280

(72) 発明者: 犬塚 直希 (INUZUKA Naoki); 〒1030023
東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号 株式会社 Bolt Medical 内 Tokyo (JP).

(22) 国際出願日: 2024年3月15日(15.03.2024)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(74) 代理人: 関口 正夫 (SEKIGUCHI Masao); 〒1040061 東京都中央区銀座4-10-10 銀座山王ビル6F LOGOS 総合特許商標事務所 Tokyo (JP).

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:

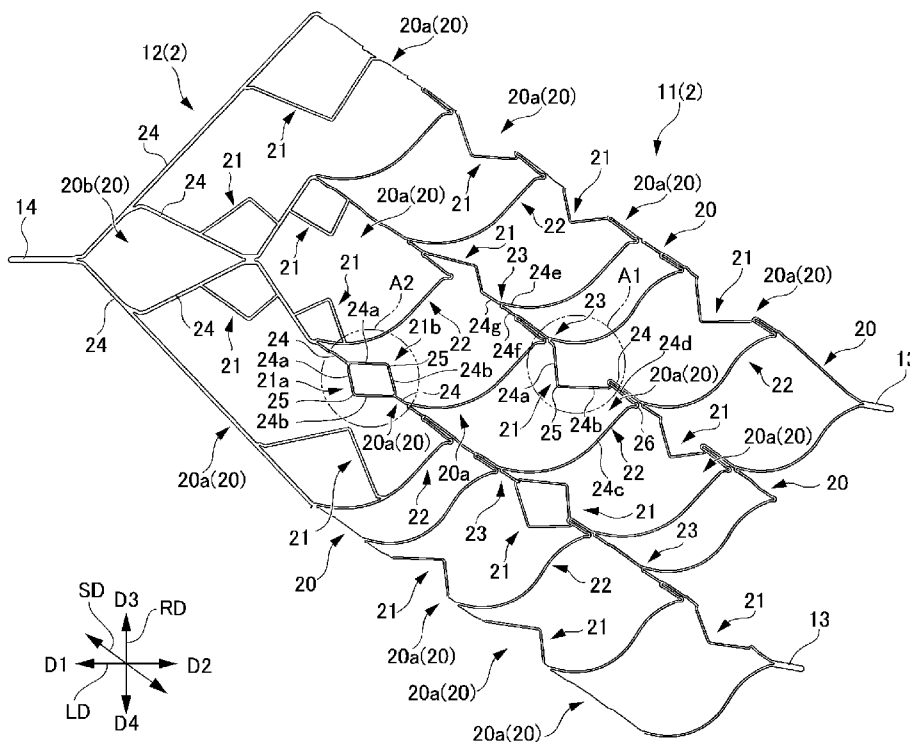
特願 2023-042724 2023年3月17日(17.03.2023) JP
特願 2023-094662 2023年6月8日(08.06.2023) JP

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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,

(71) 出願人: 株式会社 Bolt Medical (BOLT MEDICAL INC.) [JP/JP]; 〒1030023

(54) Title: DISTAL STABILIZER

(54) 発明の名称: 遠位スタビライザ



(57) Abstract: A distal stabilizer 1 for use in catheter delivery in a living body lumen is provided with: a linear delivery member; and a cylindrical part 2 connected to the linear delivery member and locked to the inner wall of the living body lumen. The cylindrical part 2 includes a body part 11 having a mesh pattern structure in which cells 20 having a shape surrounded by wire members are arranged along at least the major axis direction. At least one of the cells 20 forming the body part 11 has at least one open cell part 21 in which two wire members are connected at the top part 25. In at least one

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, MU, 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.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

of the open cell parts 21, in a reduced diameter state, the two wire members extend along the major axis direction, and, in a natural state, the top part 25 protrudes along the circumferential direction orthogonal to the major axis direction.

(57) 要約: 生体管腔中でのカテーテルデリバリに用いられる遠位スタビライザ1であって、線状デリバリ部材と、前記線状デリバリ部材に連結され、生体管腔の内壁に係止される円筒形状部2と、を備え、円筒形状部2は、ワイヤ状部材で囲まれた形状のセル20が少なくとも長軸方向に沿って配列したメッシュパターン構造を有する本体部11を備え、本体部11を形成するセル20の少なくとも1つは、2つのワイヤ状部材が頂部25でつながったオープンセル部分21を少なくとも1つ有し、オープンセル部分21の少なくとも1つは、縮径状態において2つの前記ワイヤ状部材が長軸方向に沿うように延びて、自然状態において頂部25が長軸方向と直交する円周方向に沿うように突出する。

明 細 書

発明の名称：遠位スタビライザ

技術分野

[0001] 本発明は、例えば、生体管腔中でのカテーテルデリバリに用いられる遠位スタビライザに関する。

背景技術

[0002] 患者の動脈等の生体管腔中において、遠位端が標的位置の近傍まで誘導されたカテーテルを利用して、治療デバイスを標的位置にデリバリすることにより、治療デバイスによる治療やカテーテル自体を治療デバイスとして使用する治療が行われている。例えば、特許文献1には、デリバリワイヤの遠位端に円筒形状部が接合されたアンカーデバイス（遠位スタビライザ）が開示されている。この円筒形状部をマイクロカテーテルから解放して拡張させると、生体管腔の内壁に円筒形状部が係止（アンカリング）される。そのため、マイクロカテーテルに外挿した目的カテーテルを標的位置の近傍へデリバリする操作を簡易に行うことができる。また、特許文献2には、オープンセル部分の自由凸端が遠位側にのみ突出する遠位スタビライザが開示されている。この遠位スタビライザによれば、オープンセル部分を有することで、生体管腔の内壁へのアンカー力に優れると共に、生体管腔の屈曲に対して追従しやすいという特性を有する。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：米国特許9 6 8 2 2 1号公報

特許文献2：WO 2 0 2 2 / 1 6 2 9 6 5 A 1 公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] マイクロカテーテルに外挿される目的カテーテルの多くは、外径が太く且つ剛性が高い。そのため、目的カテーテルは、前進する過程で、剛性の低い

マイクロカテーテルやデリバリワイヤを近位側へ引っ張る力を幾度も与えることになる。特に、生体管腔である血管に、高度に屈曲した蛇行血管が含まれる場合、目的カテーテルは、屈曲部分や分岐部位に引っ掛かりやすく、その部分を通過させるために力を加えると、マイクロカテーテルやデリバリワイヤを近位側へ引っ張る力が幾度も与えられることになる。

[0005] デリバリワイヤを近位側へ引っ張る力が与えられることにより、生体管腔の内壁に係止された円筒形状部の位置が近位側にずれることがある。円筒形状部の位置ずれは、目的カテーテルを標的位置の近傍へデリバリする際だけでなく、生体管腔の内壁に係止された円筒形状部をカテーテルにリシースする際にも生じる。生体管腔中に係止させた円筒形状部の位置が近位側にずれてしまうと、目的カテーテルの先端を標的位置の近傍までデリバリすることが難しくなる。円筒形状部の位置ずれを抑制するために、円筒形状部の拡張力（血管を支持する力）を高めることが考えられる。しかし、円筒形状部の拡張力を高めると、血管壁の負担が大きくなるだけでなく、マイクロカテーテルの内壁との摺動抵抗が増すため、円筒形状部の押し込み性（Pushability）が低下する。円筒形状部の押し込み性の低下は、例えば、高度に屈曲した蛇行血管において円筒形状部を遠位側に送達する場合等においても生じる。このように、押し込み性の向上は、円筒形状部の拡張力を大きくした場合だけでなく、一般的な拡張力を有する円筒形状部においても生じる課題である。前述した特許文献2の遠位スタビライザは、オープンセル部分の自由凸端が遠位側にのみ突出するため、円筒形状部の押し込み性を向上させることが難しいという課題がある。

[0006] 本発明の目的は、オープンセル部分を有しつつ、生体管腔中に係止させた円筒形状部の位置ずれを抑制し、かつ円筒形状部の押し込み性をより向上させた遠位スタビライザを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 第1の開示：生体管腔中でのカテーテルデリバリに用いられる遠位スタビライザであって、線状デリバリ部材と、前記線状デリバリ部材に連結され、

生体管腔の内壁に係止される円筒形状部と、を備え、前記円筒形状部は、ワイヤ状部材で囲まれた形状のセルが少なくとも長軸方向に沿って配列したメッシュパターン構造を有する本体部を備え、前記本体部を形成する前記セルの少なくとも1つは、2つのワイヤ状部材が頂部でつながったオープンセル部分を少なくとも1つ有し、前記オープンセル部分の少なくとも1つは、縮径状態において2つの前記ワイヤ状部材が長軸方向に沿うように延びて、自然状態において前記頂部が長軸方向と直交する円周方向に沿うように突出する遠位スタビライザ。

[0008] 第2の開示：前記オープンセル部分は、自然状態において前記頂部が前記円筒形状部の円周方向に対して、 $+30^{\circ} \sim -30^{\circ}$ の方向に突出する、第1の開示に記載の遠位スタビライザ。

[0009] 第3の開示：前記オープンセル部分は、前記本体部の長軸方向の遠位端に位置する、少なくとも1つの前記セルに設けられる、第1の開示又は第2の開示に記載の遠位スタビライザ。

[0010] 第4の開示：前記オープンセル部分は、前記本体部の長軸方向の近位端に位置する、少なくとも1つの前記セルに設けられる、第1の開示又は第2の開示に記載の遠位スタビライザ。

[0011] 第5の開示：前記オープンセル部分は、前記本体部の長軸方向の遠位端から近位端までの間に位置する、少なくとも1つの前記セルに設けられる、第1の開示又は第2の開示に記載の遠位スタビライザ。

[0012] 第6の開示：前記オープンセル部分は、前記本体部の近位端を前記線状デリバリ部材に連結するアンテナ部にも設けられる、第1の開示又は第2の開示に記載の遠位スタビライザ。

[0013] 第7の開示：前記オープンセル部分を有する前記セルの少なくとも1つは、縮径状態において前記ワイヤ状部材の一部が長軸方向に沿うように実質的に延びることがなく、自然状態において前記ワイヤ状部材の一部が長軸方向と直交する円周方向に沿うように突出するオープンセル部分を有する、第1の開示又は第2の開示に記載の遠位スタビライザ。

- [0014] 第 8 の開示：前記オープンセル部分を有する前記セルの少なくとも 1 つは、縮径状態及び自然状態において前記ワイヤ状部材の一部が長軸方向に沿うように実質的に延びることがないオープンセル部分を有する、第 1 の開示又は第 2 の開示に記載の遠位スタビライザ。
- [0015] 第 9 の開示：前記円筒形状部は、前記セルが長軸方向に対して螺旋状に配列した構造を有する、第 1 の開示又は第 2 の開示に記載の遠位スタビライザ。
- [0016] 第 10 の開示：前記遠位スタビライザは、生体管腔内に一時的に留置された後、体外に回収される用途に使用される、第 1 の開示又は第 2 の開示に記載の遠位スタビライザ。
- [0017] 第 11 の開示：線状デリバリ部材、及び、前記線状デリバリ部材の遠位端から延び、生体管腔の内壁に係止可能な円筒形状部を有する遠位スタビライザと、前記線状デリバリ部材と共に縮径状態の前記円筒形状部を収納可能な小カテーテルと、前記線状デリバリ部材又は前記小カテーテルに外挿される少なくとも 1 つの大カテーテルと、を備えるカテーテルシステムの送達方法であって、縮径状態で前記小カテーテルに収納された前記円筒形状部を前記小カテーテルの遠位端から解放して、生体管腔の標的位置よりも遠位側の前記内壁に係止させる第 1 ステップと、前記小カテーテルを近位側に引き込み、前記線状デリバリ部材を生体管腔中で露出させる第 2 ステップと、前記大カテーテルを、前記線状デリバリ部材に外挿した状態で遠位側へ前進させ、生体管腔中の標的位置に配置する第 3 ステップと、を含み、前記第 1 ステップにおいて、前記目的カテーテルを配置する標的位置と前記円筒形状部に係止する位置との間に、生体管腔の屈曲部位が 1 以上存在しており、前記第 3 ステップの少なくとも開始時において、前記線状デリバリ部材を近位側に引き込み、前記線状デリバリ部材の露出部分を生体管腔の 1 以上の屈曲部位と接触させた状態で、前記大カテーテルを、前記線状デリバリ部材に外挿した状態で遠位側へ前進させるカテーテルシステムの送達方法。
- [0018] 第 12 の開示：前記第 1 ステップにおいて、前記円筒形状部は、標的位置

よりも遠位に存在する分岐部位で分岐する複数の生体管腔のうち、より屈曲が大きい生体管腔の内壁に係止される、第 11 の開示に記載のカテーテルシステムの送達方法。

[0019] 第 13 の開示：前記第 1 ステップにおいて、前記円筒形状部は、生体管腔の標的位置よりも遠位側であって、前記線状デリバリ部材の露出部分が生体管腔の屈曲部位又は分岐部位を 1 以上跨ぐ位置に係止される、第 11 の開示又は第 12 の開示に記載のカテーテルシステムの送達方法。

[0020] 第 14 の開示：線状デリバリ部材、及び、前記線状デリバリ部材の遠位端から延び、生体管腔の内壁に係止可能な円筒形状部を有する遠位スタビライザと、前記線状デリバリ部材と共に縮径状態の前記円筒形状部を収納可能な小カテーテルと、前記小カテーテルに外挿される少なくとも 1 つの大カテーテルと、を備えるカテーテルシステムの送達方法であって、縮径状態で前記小カテーテルに収納された前記円筒形状部を前記小カテーテルの遠位端から解放して、生体管腔の標的位置よりも遠位側の前記内壁に係止させる第 1 ステップと、前記小カテーテルを近位側に引き込み、前記線状デリバリ部材を生体管腔中で露出させる第 2 ステップと、前記大カテーテルを、前記線状デリバリ部材に外挿した状態で遠位側へ前進させ、生体管腔中の標的位置に配置する第 3 ステップと、前記円筒形状部を回収カテーテルに縮径させて収納し、生体管腔外へ抜去する第 4 ステップと、治療デバイスを前記大カテーテルに内挿して遠位側へ前進させ、標的位置において前記大カテーテルから押し出すことにより、前記標的位置にデリバリする第 5 ステップと、を含み、前記第 1 ステップにおいて、前記目的カテーテルを配置する標的位置と前記円筒形状部に係止する位置との間に、生体管腔の屈曲部位が 1 以上存在しており、前記第 3 ステップの少なくとも開始時において、前記線状デリバリ部材を近位側に引き込み、前記線状デリバリ部材の露出部分を生体管腔の 1 以上の屈曲部位と接触させた状態で、前記大カテーテルを、前記線状デリバリ部材に外挿した状態で遠位側へ前進させる治療デバイスの送達方法。

[0021] 第 15 の開示：前記第 1 ステップにおいて、前記円筒形状部は、標的位置

よりも遠位に存在する分岐部位で分岐する複数の生体管腔のうち、より屈曲が大きい生体管腔の内壁に係止される、第14の開示に記載の治療デバイスの送達方法。

[0022] 第16の開示：前記第1ステップにおいて、前記円筒形状部は、生体管腔の標的位置よりも遠位側であって、前記線状デリバリ部材の露出部分が生体管腔の屈曲部位又は分岐部位を1以上跨ぐ位置に係止される、第14の開示又は第15の開示に記載の治療デバイスの送達方法。

[0023] 第17の開示：線状デリバリ部材、及び、前記線状デリバリ部材の遠位端から延び、生体管腔の内壁に係止可能な円筒形状部を有する遠位スタビライザと、前記線状デリバリ部材と共に縮径状態の前記円筒形状部を収納可能な小カテーテルと、前記小カテーテルに外挿される少なくとも1つの大カテーテルと、を備えるカテーテルシステムを用いた治療方法であって、縮径状態で前記小カテーテルに収納された前記円筒形状部を前記小カテーテルの遠位端から解放して、生体管腔の標的位置よりも遠位側の前記内壁に係止させる第1ステップと、前記小カテーテルを近位側に引き込み、前記線状デリバリ部材を生体管腔中で露出させる第2ステップと、前記大カテーテルを、前記線状デリバリ部材に外挿した状態で遠位側へ前進させ、生体管腔中の標的位置に配置する第3ステップと、前記円筒形状部を回収カテーテルに縮径させて収納し、生体管腔外へ抜去する第4ステップと、治療デバイスを前記大カテーテルに内挿して遠位側へ前進させ、標的位置において前記大カテーテルから押し出すことにより、前記標的位置にデリバリする第5ステップと、標的位置にデリバリした前記治療デバイスを使って治療を行う第6ステップと、を含み、前記第2ステップにおいて、前記目的カテーテルを配置する標的位置と前記円筒形状部に係止する位置との間に、生体管腔の屈曲部位が1以上存在しており、前記第3ステップの少なくとも開始時において、前記線状デリバリ部材を近位側に引き込み、前記線状デリバリ部材の露出部分を生体管腔の1以上の屈曲部位と接触させた状態で、前記大カテーテルを、前記線状デリバリ部材に外挿した状態で遠位側へ前進させるカテーテルシステムを

用いた治療方法。

[0024] 第 18 の開示：前記第 1 ステップにおいて、前記円筒形状部は、標的位置よりも遠位に存在する分岐部位で分岐する複数の生体管腔のうち、より屈曲が大きい生体管腔の内壁に係止される、第 17 の開示に記載のカテーテルシステムを用いた治療方法。

[0025] 第 19 の開示：前記第 1 ステップにおいて、前記円筒形状部は、生体管腔の標的位置よりも遠位側であって、前記線状デリバリ部材の露出部分が生体管腔の屈曲部位又は分岐部位を 1 以上跨ぐ位置に係止される、第 17 の開示又は第 18 の開示に記載のカテーテルシステムを用いた治療方法。

[0026] 上記第 11 の開示、第 14 の開示及び第 17 の開示において、円筒形状部は、第 1 の開示の円筒形状部のメッシュパターン構造と同じであってもよいし、異なっていてよい。例えば、円筒形状部のオープンセル部分の自由凸端（後述）は、近位側にのみ突出してもよいし、自由凸端が遠位側に突出するオープンセル部分と近位側に突出するオープンセル部分が混在していてもよい。また、円筒形状部は、オープンセル部分とクローズセル部分とが混在していてもよいし、クローズセル部分のみで構成されていてもよい。

発明の効果

[0027] 本発明によれば、オープンセル部分を有しつつ、生体管腔中に係止させた円筒形状部の位置ずれを抑制し、かつ円筒形状部の押し込み性をより向上させた遠位スタビライザを提供できる。

図面の簡単な説明

[0028] [図1]実施形態に係る遠位スタビライザ 1 を備えるデリバリシステム 10 を示す図である。

[図2]第 1 の構成に係止ステント 2 を仮想的に平面に展開した状態を内側から見た図である。

[図3A]縮径状態に係止ステント 2 を仮想的に平面に展開した状態を内側から見た図である。

[図3B]縮径状態の一般的な係止ステントを仮想的に平面に展開した状態を内

側から見た図である。

[図4]オープンセル部分21の頂部25が円周方向RDに対して突出する方向を説明する概念図である。

[図5]第2の構成の係止ステント2を仮想的に平面に展開した状態を内側から見た図である。

[図6]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図7]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図8]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図9]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図10]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図11]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図12]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図13]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図14]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

[図15]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

[図16]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

[図17]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の

例を示す模式図である。

[図18]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

[図19]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

[図20]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

[図21]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

[図22]遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

発明を実施するための形態

[0029] 以下、本発明に係る遠位スタビライザの実施形態について説明する。なお、本明細書に添付した図面は、いずれも模式図又は概念図であり、理解しやすさ等を考慮して、各部の形状、縮尺、縦横の寸法比等を、実物から変更又は誇張している。例えば、カテーテル等の長手方向を短くし、径方向を太く図示している。本明細書等において、形状、幾何学的条件、これらの程度を特定する用語、例えば、「方向」等の用語については、その用語の厳密な意味に加えて、その用語を広義に解釈して、概ねその方向とみなせる範囲を含む。そのため、「～方向」を適宜に「～側」ともいう。

[0030] 本明細書では、遠位スタビライザ1を直線状に延ばした状態での長軸方向を「長軸方向LD」ともいう。係止ステント2（後述）をカテーテルに挿入する方向において、長軸方向LDの施術者に近い近位側を「D1」とし、施術者から離れた遠位側を「D2」とする。また、長軸方向LDと直交する方向を「径方向RD」又は単に「径方向」ともいう。係止ステント2を仮想的に平面に展開した状態（図2参照）において、径方向RDは、係止ステント2の円周方向に相当する。そのため、係止ステント2を仮想的に平面に展開した状態の説明においては、「径方向RD」を適宜に「円周方向RD」とも

いう。円周方向 R D においては、一方の円周方向を「円周方向 D 3」、他方の円周方向を「円周方向 D 4」とする（図 2、図 5 参照）。

[0031] 図 1 は、実施形態に係る遠位スタビライザ 1 を備えるデリバリシステム 10 を示す図である。図 2 は、第 1 の構成に係る係止ステント 2 を仮想的に平面に展開した状態を内側から見た図である。図 3 A は、縮径状態の係止ステント 2 を仮想的に平面に展開した状態を内側から見た図である。図 3 B は、縮径状態の一般的な係止ステントを仮想的に平面に展開した状態を内側から見た図である。図 4 は、オープンセル部分 21 の頂部 25 が円周方向 R D に対して突出する方向を説明する概念図である。

[0032] 図 1 に示すデリバリシステム 10 は、例えば、頭蓋内の前大脳動脈（A C A）、前交通動脈（A c o m）、中大脳動脈（M C A）等の生体管腔の血管における治療デバイスのデリバリに用いることができる。なお、デリバリシステム 10 が用いられる生体管腔の血管は、上記例に限定されない。生体管腔の血管は、例えば、脳その他、冠状、上下肢体の血管（動脈、静脈）、臓器等であってもよい。以下の説明では、生体管腔を「血管」ともいう。

[0033] 図 1 に示すように、デリバリシステム 10 は、遠位スタビライザ 1 と、第 1 カテーテル 5 及び第 2 カテーテル 6 を含む複数のカテーテルと、を備える。第 1 カテーテル 5 は、例えば、マイクロカテーテルと呼ばれるカテーテルである。第 1 カテーテル 5 には、第 2 カテーテル 6 が外挿される。第 2 カテーテル 6 は、大径のカテーテルである。第 1 カテーテル 5 の径は、第 2 カテーテル 6 をデリバリする標的位置及びそこに至る経路の生体管腔の内径や屈曲度に応じて設定される。特に限定されないが、第 1 カテーテル 5 の内径は、好ましくは 0.017 インチ以下、より好ましくは 0.0165 インチ以下である。カテーテルとしては、必要に応じて、第 2 カテーテル 6 に外挿される更に他の 1 又は複数のカテーテル（不図示）が用いられてもよい。一般的に、多くの数のカテーテルを用いることで、最終的に、内径の大きいカテーテルを生体管腔内に挿入し、前進させることができる。

[0034] 遠位スタビライザ 1 は、生体管腔中でのカテーテルデリバリに用いられる

デバイスである。遠位スタビライザ１は、係止ステント（円筒形状部）２と、デリバリワイヤ（線状デリバリ部材）３と、を備える。

[0035] 係止ステント２は、縮径された状態で第１カテーテル５に挿入され、血管内で第１カテーテル５から解放されて拡張することにより、生体管腔の内壁に係止されるアンカーデバイスである。生体管腔の内壁に「係止」されることは、生体管腔中の拡張された位置からずれないという意味に加えて、カテーテルデリバリに実質的な影響を与えない程度の位置ずれを許容する意味が含まれる。係止ステント２は、デリバリワイヤ３の遠位端から延びるように連結されている。なお、係止ステント２は、デリバリワイヤ３の遠位端に連結される例に限らず、デリバリワイヤ３の途中に連結されていてもよい。図１に示すように、係止ステント２は、本体部１１と、アンテナ部１２と、を備える。本体部１１は、円筒形状に構成され、後述するメッシュパターン構造を有する。図１では、本体部１１の構成を簡略化して描いている。アンテナ部１２は、本体部１１の近位側Ｄ１をデリバリワイヤ３へ収束する部分である。

[0036] 図２に示すように、係止ステント２の遠位側Ｄ２の端部には、遠位マーカー１３が設けられている。係止ステント２の近位側Ｄ１の端部には、近位マーカー１４が設けられている。各マーカーは、Ｘ線不透過の材料により構成されている。遠位マーカー１３は、係止ステント２の遠位側Ｄ２の端部の位置を確認するための目印となる部分である。近位マーカー１４は、係止ステント２の近位側Ｄ１の端部の位置を確認するための目印となる部分である。

[0037] 本体部１１は、複数のセル２０が係止ステント２の長軸方向ＬＤに沿って配列した構造を有する。本実施形態において、本体部１１は、複数のセル２０が係止ステント２の長軸方向ＬＤに対して螺旋状に配列したメッシュパターン構造を有し、血管内で拡張したときに、生体管腔の内壁を支持するように設計されている。図２に示すように、複数のセル２０は、長軸方向ＬＤに対して傾斜するセルの配列方向（セルの設計上の配列方向）ＳＤに沿って螺旋状に配列している。本実施形態において、セルの配列方向ＳＤは、図２に

示すように、係止ステント2の遠位側D2から近位側D1に向けて斜め右上がり方向に傾斜している（長軸方向LDを図の上下方向として見た場合の方向）。なお、セルの配列方向SDは、これに限定されない。セルの配列方向SDは、係止ステント2の遠位側D2から近位側D1に向けて斜め左上がり方向（図2とは反転した方向）に傾斜していてもよい。「セルの配列方向SDに沿って」とは、セルの配列方向SDに平行又は略平行であることをいう。「略平行」とは、例えば、セル20の配列方向がセルの配列方向SDと交差する角度が1〜15°程度の範囲をいう。係止ステント2において、長軸方向LDとセルの配列方向SDとが交差する角度は、例えば45°未満である。

[0038] セル20とは、開口又は隔室ともいい、本体部11のメッシュパターンを構成するワイヤ状のストラット（ワイヤ状部材）24で囲まれた部分をいう。図2に示すように、本実施形態の係止ステント2（本体部11）において、セル20の少なくとも1つは、オープンセル部分21及び22を有する。

[0039] オープンセル部分21及び22を有するセル20（以下、「セル20a」ともいう）は、長軸方向LDのいずれかの領域（遠位端、近位端又は遠位端と近位端との間）に少なくとも1つ設けられていればよい。図2に示すように、本体部11において、オープンセル部分21を有しないセル20がセル20aと混在していてもよいし、長軸方向LDのそれぞれの領域に位置するセルがすべてセル20aであってもよい。また、それぞれの領域においてセル20aの数は、同じでもよいし、異なってもよい。更に、セル20aは、長軸方向LDに沿って設けられていてもよいし、円周方向RDに沿って設けられていてもよい。各方向において、セル20aは、1つでもよいし、複数でもよい。

[0040] セル20aのオープンセル部分21は、略直線状の2つのストラット24a及び24bの一方の端部同士が頂部25でつながることによって全体が略V字形となり、且つ、頂部25に別のストラットがつながっていない部分である。略直線状とは、厳密な意味の直線状に限らず、ほぼ直線状、概ね直線状とみ

なせる形状を許容する意味が含まれる。図2では、領域A1及びA2に示すセル20aについて、オープンセル部分21（21a、21b）を構成するストラットと頂部に符号を付している。

[0041] 図2の領域A1に示すオープンセル部分21aにおいて、2つのストラット24a及び24bの他方の端部は、セルの配列方向SDに延びる同じ列のストラット及び／又はクローズセル部分23（後述）につながっている。一方、ストラット24a及び24bの他方の端部は、セルの配列方向SDにおいてつながっていない。そのため、オープンセル部分21は、略V字形となる。

[0042] また、図2の領域B1に示すオープンセル部分21aにおいて、ストラット24a及び24bの他方の端部がつながるストラットには、セルの配列方向SDにおいて隣接する他のセル20aのオープンセル部分21b（21）のストラット24a及び24bの他方の端部がつながっている。領域B1において、オープンセル部分21aの頂部25は、概ね円周方向D4に沿って突出している。一方、オープンセル部分21bの頂部25は、概ね円周方向D3に沿って突出している。領域B1に示すオープンセル部分21aにおいて、ストラット24a及び24bの他方の端部は、セルの配列方向SDにおいてつながっていない。同様に、オープンセル部分21bにおいて、ストラット24a及び24bの他方の端部は、セルの配列方向SDにおいてつながっていない。そのため、セルの配列方向SDに隣接する2つのセル20aの2つのオープンセル部分21aと21bは、全体として略菱形となる。セル20aに設けられるオープンセル部分21aは、領域A1に示すように、1つでもよいし、領域A2に示すように、隣接する他のセル20aのオープンセル部分21bと互いにつながっていてもよい。

[0043] オープンセル部分21の形状は、例えば、略V字状、略U字状、略Ω形状等である。図2では、1つのセル20aにオープンセル部分21（21a、21b）を1又は2つ以上設けた例を示しているが、1つのセル20aに設けるオープンセル部分21の数や配置は、図2の例に限定されない。

- [0044] セル20aのオープンセル部分21において、頂部25が突出する方向は、図2に示すように、右下がり方向や右上がり方向に限らず、左下がり方向、左上がり方向でもよい（長軸方向LDを図の上下方向として見た場合の方向）。また、オープンセル部分21の大きさ（ストラットで囲まれた空間の仮想的な面積）は、オープンセル部分21が設けられるセル20の大きさ、係止ステント2の縮径率等により適宜に設定できる。オープンセル部分21の大きさは、例えば、セル全体の半分程度を占めていてもよい。
- [0045] セル20aのオープンセル部分21は、係止ステント2を縮径状態としたときに、2つのストラット24a及び24bが長軸方向LDに沿うように延びる。縮径状態とは、係止ステント2を縮径してカテーテル（例えば、第1カテーテル5）に収納した状態をいう。図3Aは、アンテナ部12に設けたオープンセル部分21の2つのストラット24a及び24bが長軸方向LDに沿うように延びた様子を示している。図3Aに示す縮径状態のアンテナ部12において、長軸方向に沿って延在するストラットの数、図3Bに示す一般的な係止ステントよりも多くなる。
- [0046] なお、係止ステント2を縮径状態としたときに、ストラット24a及び24bが長軸方向LDに沿うように延びやすくするための構造的要件として、図4に示すように、略V字形につながったストラット24a及び24bが交差する角度 θa を $100^{\circ} \sim 160^{\circ}$ の範囲とすることができる。また、セル20aのオープンセル部分21において、ストラット24a及び24bの他方（頂部側とは反対側）の端部は、セルの配列方向SDに延びる同じ列のストラット及び／又はクローズセル部分23につながっていることが好ましい。セル20aのオープンセル部分21において、上記のような構造的要件を満たすことにより、係止ステント2を縮径状態としたときに、ストラット24a及び24bが長軸方向LDに沿うように延びやすくなる。
- [0047] なお、本体部11に設けたオープンセル部分21についても、係止ステント2を縮径状態としたときに、オープンセル部分21を構成する2つのストラット24a及び24b（図2参照）が長軸方向LDに沿うように延びた形

状（不図示）となる。一方、後述するように、セル20aのオープンセル部分21は、係止ステント2を自然状態としたときに、頂部25が長軸方向LDと直交する円周方向RDに沿うように突出する。自然状態とは、係止ステント2を縮径していない状態（無負荷状態）をいう。

[0048] 図4に示すように、係止ステント2を自然状態としたときに、オープンセル部分21の頂部25は、長軸方向LDと直交する円周方向RDに沿うように突出する。具体的には、オープンセル部分21の頂部25は、本体部11（係止ステント2）の円周方向RDに対して $+\theta \sim -\theta$ の方向に突出する。図4において、オープンセル部分21の頂部25を二等分する線を、オープンセル部分21の頂部25が突出する方向を示す線L1とし、円周方向RDと平行な線を線L2、長軸方向LDと平行な線を線L3とすると、オープンセル部分21の頂部25の線L1と円周方向RDに平行な線L2とが交わる角度（ θ ）は、0（ゼロ） $\sim +\theta$ の範囲において $0 \sim +30^\circ$ 、 $0 \sim -\theta$ の範囲において $0 \sim -30^\circ$ となる。より好ましくは、角度（ θ ）は、0（ゼロ） $\sim +\theta$ の範囲において $0 \sim +10^\circ$ 、 $0 \sim -\theta$ の範囲において $0 \sim -10^\circ$ となる。オープンセル部分21の頂部25の線L1と線L2とが一致する場合、角度（ θ ）は0（ゼロ）となる。図4に示す「 $+\theta$ 」、「 $-\theta$ 」の方向は説明の便宜上付したものであり、「+」、「-」の方向は特に限定されない。また、図4は概念図であるため、オープンセル部分21の形状、大きさ等は図示の例に限定されない。

[0049] なお、係止ステント2は、自然状態だけでなく、血管内で第1カテーテル5から解放した状態（以下、「拡張状態」ともいう）においても、オープンセル部分21の頂部25は、円周方向RDに沿うように突出する。そして、拡張状態においても、係止ステント2のオープンセル部分21の頂部25は、本体部11の円周方向RDに対して $+30^\circ \sim -30^\circ$ の方向に突出する。

[0050] 図2に戻り、セル20（セル20a）のオープンセル部分22は、2つのストラット24c及び24dの一方の端部同士が頂部26でつながった部分

であり、頂部26に別のストラットがつながっていない部分である。図2では、図中の中央部に位置するセル20aについて、オープンセル部分22のストラットと頂部に符号を付している。オープンセル部分22において、2つのストラット24c及び24dの他方の端部は、別のストラット又はクローズセル部分23（後述）につながっている。オープンセル部分22は、縮径状態及び自然状態において、2つのストラット24c及び24dが長軸方向LDに沿うように実質的に延びることがない。実質的に延びないとは、2つのストラットが長軸方向LDに沿うように延びたとしても、係止ステント2の押し込み性に影響を与える程度に延びないことを意味する。

[0051] オープンセル部分22の形状は、例えば、略V字状、略U字状、略Ω形状等である。本実施形態のオープンセル部分22において、頂部26が突出する方向は、図2に示すように、概ね長軸方向LDの遠位側D2に沿っている。オープンセル部分22は、他のストラットにより拘束されにくいため、径方向RDへの変位や変形が制限されにくい。なお、オープンセル部分22の頂部26が突出する方向は、図2の例に限らず、例えば、セルの配列方向SDに沿っていてもよい。

[0052] セル20（セル20a）のクローズセル部分23は、2つのストラット24e及び24fの近位側D1の端部同士がつながると共に、そのつながった部分に別のストラット24gにつながっている部分である。クローズセル部分23は、前述したオープンセル部分21のように、縮径状態及び自然状態において、長軸方向LDや円周方向RDに形状が変化することはほとんどない。クローズセル部分23の形状は、例えば、略V字状、略U字状、略Ω形状等である。クローズセル部分23の突出方向は、概ね近位側D1であればよい。このように、クローズセル部分23は、近位側D1に突出するが、外方への跳ね上がりが別のストラット24gにより抑制されるため、第1カテーテル5ヘリシース（収納）する際の障害になりにくい。

[0053] アンテナ部12は、本体部11の近位側D1をデリバリワイヤ3へ収束する部分であり、長軸方向LDにおいて本体部11と連結されている。アンテ

ナ部 12 は、本体部 11 と同様にメッシュパターン構造を有する。アンテナ部 12 は、血管内で拡張したときに、生体管腔の内壁を支持する力が本体部 11 よりも相対的に低くなるように設計されている。アンテナ部 12 は、本体部 11 と同様に複数のセル 20 により構成されている。アンテナ部 12 を構成するセル 20 には、オープンセル部分 21 及び 22 を有するセル 20 a と、これらの部分を備えないセル 20（以下、「セル 20 b」ともいう）とが含まれる。セル 20 b は、例えば、4 つのストラット 24 で囲まれたセルであり、オープンセル部分 21 及び 22 を有しないセルである。なお、アンテナ部 12 を構成するセルは、本実施形態の例に限らず、例えば、オープンセル部分 21 又は 22 のいずれかを含むセルであってもよいし、オープンセル部分 21 又は 22 のいずれかを含むセルにおいて、クローズセル部分 23 を有する又は有しない形態であってもよい。

[0054] 図 2 に示すように、本実施形態のアンテナ部 12 において、セル 20 a は、2 つのオープンセル部分 21 を有するが、オープンセル部分 21 を 1 又は 3 つ以上有する形態であってもよいし、オープンセル部分 21 を有しない形態であってもよい。また、オープンセル部分 21 を有するセル 20 a と、オープンセル部分 21 を有しないセル 20 とが混在していてもよい。更に、アンテナ部 12 は、アンテナ部 12 としての機能を損なうことがなければ、セル 20 a や 20 b で構成する例に限らず、どのような形態のセルで構成してもよい。

[0055] 係止ステント 2 は、例えば、生体適合性材料、特に好ましくは超弾性合金から形成されたチューブを、レーザ加工することにより作製できる。超弾性合金チューブから作製する場合、2～3 mm 程度のチューブをレーザ加工した後、所望の径まで拡張させ、チューブに形状記憶処理を施すことにより作製することが好ましい。本体部 11 は、レーザ加工に限らず、例えば、切削加工等により作製することもできるし、ワイヤ状に成形した金属線を筒状に編み込むことによっても作製できる。

[0056] 係止ステント 2 の材料としては、材料自体の剛性が高く且つ生体適合性が

高い材料が好ましい。このような材料としては、例えば、チタン、ニッケル、ステンレス鋼、白金、金、銀、銅、鉄、クロム、コバルト、アルミニウム、モリブデン、マンガン、タンタル、タングステン、ニオブ、マグネシウム、カルシウム、これらを含む合金等が挙げられる。また、このような材料として、例えば、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリフェニレンスルフィド、ポリカーボネイト、ポリエーテル、ポリメチルメタクリレート等の合成樹脂材料を用いることもできる。更に、このような材料として、例えば、ポリ乳酸（PLA）、ポリヒドロキシブチレート（PHB）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリεカプロラクトン等の生分解性樹脂（生分解性ポリマー）等を用いることもできる。

[0057] 次に、係止ステント2の他の構成について説明する。図5は、第2の構成の係止ステント2を仮想的に平面に展開した状態を内側から見た図である。第2の構成の係止ステント2は、本体部11の少なくとも1つのセル20がオープンセル部分21及び27を有する点が第1の構成の係止ステント2と相違する。第2の構成の係止ステント2において、その他の構成は、第1の構成の係止ステント2と同じであるため、符号の記載を一部省略すると共に、同等の部分には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。

[0058] 図5に示すように、第2の構成の係止ステント2において、オープンセル部分21を有するセル20aの少なくとも1つは、オープンセル部分27を有する。図5においては、オープンセル部分27を有するセル20aを、長軸方向LDの遠位端に設けた例を示しているが、オープンセル部分27を有するセル20aは、長軸方向LDの近位端、遠位端から近位端までの間のいずれに設けられていてもよい。また、オープンセル部分27を有するセル20aは、長軸方向LDに沿って設けられていてもよいし、円周方向RDに沿って設けられていてもよいし、長軸方向LDに沿って螺旋状に設けられていてもよい。各方向において、オープンセル部分27を有するセル20aは、1つでもよいし、複数でもよい。

[0059] 図5の領域A3に示すように、第2の構成の係止ステント2において、セル20aのオープンセル部分27は、2つのストラット24h及び24iの一方の端部同士が頂部28でつながった部分であり、頂部28に別のストラットがつながっていない部分である。ストラット24h（ワイヤ状部材の一部）は、円周方向D4に向けて略U字状、略J字状等に形成されている。また、ストラット24i（ワイヤ状部材の一部）は、略曲線状に形成されている。すなわち、オープンセル部分27において、2つのストラット24h及び24iは、いずれも略直線状に形成されていない。そのため、オープンセル部分27は、全体として略V字形とならず、略S字状、略N字状、略Z字状等の2つの屈曲部分を有する形状となる。

[0060] オープンセル部分27において、2つのストラット24h及び24iの他方の端部は、セルの配列方向SDにおいて隣接する他のセル20のストラット及び／又はクローズセル部分23につながっている。すなわち、オープンセル部分27は、ストラット24h及び24iの他方の端部において、セルの配列方向SDに延びる同じ列のストラット及び／又はクローズセル部分23につながっていない点がオープンセル部分21と相違する。このように、オープンセル部分27は、係止ステント2を縮径状態としたときに、2つのストラットが長軸方向LDに沿うように延びるための構造的要件を満たしていないため、係止ステント2を縮径状態としたときに、2つのストラットが長軸方向LDに沿うように延びることはない。

[0061] オープンセル部分27において、ストラット24hの形状は、略U字状に限らず、例えば、略V字状、略Ω形状等であってもよい。セル20aのオープンセル部分27は、係止ステント2を縮径状態としたときに、2つのストラット24h及び24iが長軸方向LDに沿うように実質的に延びることがない。また、セル20aのオープンセル部分27は、係止ステント2を自然状態としたときに、頂部28が長軸方向LDと直交する円周方向RDに沿うように突出する。オープンセル部分27の頂部28が円周方向RDに突出する方向の範囲は、例えば、オープンセル部分21の頂部25が円周方向RD

に対して突出する方向の範囲と同じとしてもよい（図4参照）。なお、係止ステント2のオープンセル部分27は、自然状態だけでなく、血管内で第1カテーテル5から解放した拡張状態においても、オープンセル部分27の頂部28は、実質的に円周方向RDに沿うように突出する。

[0062] 次に、実施形態のデリバリシステム10を用いて、治療デバイスを標的位置TPへデリバリする施術の一部の手順について説明する。なお、施術としては、以下の説明以外にも種々の作業が行われるが、ここでは説明を省略する。本実施形態において、生体管腔Vは、血管である。特に、本実施形態の遠位スタビライザ1及びデリバリシステム10は、血管に、高度に屈曲した蛇行血管が含まれる場合に好適に用いられる。また、本実施形態の遠位スタビライザ1及びデリバリシステム10は、標的位置TPが血管内径7mm以下、具体的には2.5mm未満（好ましくは2.0mm以下又は1.5mm以下）の領域に位置する場合に好ましく用いられる。具体的に、標的位置TPは、中大脳動脈（MCA）のM2以降の領域（M2、M3、M4等）、前大脳動脈（ACA）のA1、A2領域、後大脳動脈（PCA）のP1以降の領域（P1、P2等）、内頸動脈（ICA）等であってもよい。ただし、標的位置TPは、これらに限定されず、血管内径0.5～10mmの幅広い範囲の領域に位置してよい。

[0063] 図6～図14は、遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第1の例を示す模式図である。

まず、患者の生体管腔Vの近位側D1に第2カテーテル6を送り込む。典型的には、図6及び図7に示すように、第2カテーテル6は、その遠位端61が生体管腔Vの屈曲部位や分岐部位に引っかかりやすいため、遠位側へと前進させるのが難しい。このような第2カテーテル6に対し、図8に示すように、第1カテーテル5を内挿して生体管腔V内に送り込み、第2カテーテル6の遠位端61から押し出した後、第1カテーテル5の遠位端51を標的位置TPの近傍まで送り込む。続いて、図9に示すように、第1カテーテル5に遠位スタビライザ1を内挿して、標的位置TPの近傍に送り込む。この

とき、遠位スタビライザ１の係止ステント２（不図示）は、縮径状態で第１カテーテル５に収納されている。図３Ａに示すように、縮径状態の係止ステント２において、オープンセル部分２１の２つのストラット２４ａ及び２４ｂは、他のストラット２４と同様に長軸方向ＬＤに沿うように延びた形状となる。これにより、施術者がデリバリワイヤ３に加えた推進力は、係止ステント２の長軸方向に伝達されやすくなるため、係止ステント２の押し込み性が向上する。なお、図９において、遠位スタビライザ１（係止ステント２＋デリバリワイヤ３）は、第１カテーテル５の全域に亘って収納されているが、便宜上、第１カテーテル５の遠位側のみ、遠位スタビライザ１を破線で図示している。

[0064] 次に、図１０に示すように、縮径状態で第１カテーテル５に収納された係止ステント２を、第１カテーテル５の遠位端５１から解放する。係止ステント２の解放は、例えば、第１カテーテル５を近位側Ｄ１へと後退させる操作によって行われる。第１カテーテル５の遠位端５１から解放された係止ステント２は、その自己拡張力により拡張する。これにより、係止ステント２は、生体管腔Ｖの内壁Ｖ１を内側から外側に向けて押すため、その摩擦力により内壁Ｖ１に係止される。

[0065] 続いて、図１１に示すように、第１カテーテル５に第２カテーテルを外挿して、第２カテーテル６を生体管腔Ｖ内の遠位側Ｄ２へ前進させる。或いは、係止ステント２を生体管腔Ｖの内壁Ｖ１に係止させた後、第１カテーテル５を抜去して、デリバリワイヤ３に沿って第２カテーテル６を生体管腔Ｖ内の遠位側Ｄ２へ前進させてもよい。第２カテーテル６は、その外径が太く且つその剛性が高い。そのため、第２カテーテル６は、前進する過程で、剛性の低い第１カテーテル５やデリバリワイヤ３を近位側Ｄ１へ引っ張る力を幾度も与えることになる。前述したように、従来例の係止ステントでは、デリバリワイヤを近位側Ｄ１へ引っ張る力が与えられることにより、生体管腔Ｖ中の内壁に係止された係止ステント２の位置がずれてしまうことがある。しかし、本実施形態の係止ステント２は、血管内で拡張状態となることにより

、オープンセル部分 2 1 の頂部 2 5 が円周方向 R D に沿うように突出して構造的な引っ掛かりとなるため、自己拡張力による摩擦力との相乗効果により、アンカー力をより向上させることができる。そのため、引っ張り力が幾度も与えられることによる係止ステント 2 の位置ずれを抑制できる。また、第 2 カテーテル 6 をデリバリワイヤ 3 に沿って前進させる施術において、生体管腔の屈曲部位の内壁にデリバリワイヤ 3 を接触させた状態で第 2 カテーテル 6 を前進させることにより、内壁とデリバリワイヤ 3 とが接触する部分に摩擦力が生じるため、係止ステント 2 の見掛け上のアンカー力を更に向上させることができる。ここでは、デリバリワイヤ 3 を近位側 D 1 へ引っ張ることにより、生体管腔の内壁にデリバリワイヤ 3 を接触させている。

[0066] なお、このような施術を行うためには、X線透過の画像において、デリバリワイヤ 3 の位置や曲がり具合を視認できるようにすることが必要となる。具体的には、デリバリワイヤ 3 の遠位側に設けられ且つデリバリワイヤ 3 と共に軸方向に屈曲可能なX線不透過性部分を含む視認性部を有する。視認性部は、前記線状デリバリ部材の遠位端から近位側に向けて、軸方向に沿って設けられる。視認性部の軸方向の長さは、10～500mmであってよい。X線不透過性部分は、視認性部の表面領域の10%以上に設けられることが好ましい。X線不透過性部分は、デリバリワイヤ 3 の外周面に設けられるチューブ状の部材により構成されてもよく、デリバリワイヤ 3 の外周面に巻き付けられるワイヤ状の部材により構成されてもよい。また、X線不透過性部分は、前記視認性部の軸方向において、連続又は不連続に設けられてよい。

[0067] X線不透過の材料としては、例えば、白金、金、タンタル、プラチナ、タングステン、イリジウム、プラチナタングステン等のほか、これらの合金材料が挙げられる。合金材料としては、例えば、X線不透過性フィラー等を添加したX線不透過性を有するポリマー材料が挙げられる。

[0068] なお、第 2 カテーテル 6 を前進させにくい場合に、係止ステント 2 を生体管腔 V の内壁 V 1 に係止させた状態でデリバリワイヤ 3 を近位側 D 1 へ引っ張る操作を行うこともある。この引っ張り操作により、第 2 カテーテル 6 を

遠位側D 2へ前進させることができる。具体的には、係止ステント2を内壁V 1に係止させた状態でデリバリワイヤ3を近位側D 1へ引っ張ると、生体管腔V内において、デリバリワイヤ3の経路は直線状に近づこうとして、短くなる。このときに、第2カテーテル6の近位側D 1の部分を直接的に又は間接的に保持しておく、第2カテーテル6の近位側D 1の部分の位置が変わらないため、その代わりに、図11に示すように、第2カテーテル6の遠位端61が生体管腔V内を前進する。また、第2カテーテル6の近位側D 1の部分の位置が変わらずに、第2カテーテル6の遠位端61が生体管腔V内を前進すると、第2カテーテル6の経路は直線状に近づく。この操作は、第2カテーテル6が通過しにくい箇所、例えば生体管腔Vの屈曲の激しい箇所や内径が小さい箇所、を通過させようとするときに特に有益である。本実施形態の遠位スタビライザ1によれば、このような操作を行った場合においても、生体管腔Vの内壁V 1に係止させた係止ステント2の位置ずれを抑制できる。

[0069] また、係止ステント2を動脈瘤の遠位側に係止させて、外径の太い目的カテーテルを動脈瘤の近傍へデリバリする際に、前進途中の目的カテーテル（第2カテーテル6）に内挿した第1カテーテル5がデリバリワイヤ3と共に動脈瘤（不図示）に迷入することがある。このような場合に、係止ステント2を動脈瘤の遠位側に係止させた状態で、デリバリワイヤ3を近位側D 1へ引っ張る操作を行うことにより、生体管腔V内でのデリバリワイヤ3の経路が短くなるため、デリバリワイヤ3と第1カテーテル5を動脈瘤の中から生体管腔V内へ戻すことができる。上述のように、本実施形態の遠位スタビライザ1は、動脈瘤に迷入したワイヤやカテーテルを生体管腔V内に戻すという操作を行う場合においても、生体管腔V内に係止させた係止ステント2の位置ずれを抑制できるため、係止ステント2を動脈瘤より遠位側に係止させた状態で、目的カテーテルを標的位置の近傍にデリバリするという用途に好適に用いることができる。

[0070] このようにして第2カテーテル6のデリバリを終えた後、図12に示すよ

うに、遠位スタビライザ 1 を近位側 D 1 へ後退させ、係止ステント 2 を第 1 カテーテル 5（不図示）にリシース（収納）する。本実施形態の遠位スタビライザ 1 によれば、係止ステント 2 をリシースする場合においても、リシースの間に生体管腔 V の内壁 V 1 に係止させた係止ステント 2 の位置ずれを抑制できる。遠位スタビライザ 1 を第 1 カテーテル 5 にリシースした後、第 1 カテーテル 5 及び遠位スタビライザ 1 を第 2 カテーテル 6 の近位側 D 1 から抜去してもよい。或いは、第 1 カテーテル 5 を近位側 D 1 から抜去させた後、遠位スタビライザ 1 を第 2 カテーテル 6 にリシースして近位側 D 1 から抜去してもよい。本実施形態の係止ステント 2 において、オープンセル部分 2 2 の頂部 2 6 が突出する方向は、概ね長軸方向 L D に沿っているため、第 1 カテーテル 5 や第 2 カテーテル 6 へのリシースが容易となる。

[0071] 次に、図 1 3 に示すように、第 2 カテーテル 6 を生体管腔 V 中の標的位置 T P に配置する。これにより、図 1 4 に示すように、第 2 カテーテル 6 に内挿した治療デバイス 7 を標的位置 T P へ容易にデリバリできる。また、第 2 カテーテル 6 又は第 3 カテーテル自体を治療デバイスとして使用してもよい。例えば、第 2 カテーテル 6 を血栓吸引デバイスとして使用する場合、第 2 カテーテル 6 の内部流路を負圧にすることで、遠位端 6 1 から標的位置 T P の血栓を吸引除去する。なお、遠位スタビライザ 1 の抜去は、治療デバイス 7 のデリバリの前に限らず、後であってもよい。後者の場合、第 2 カテーテル 6 は、遠位スタビライザ 1 及び第 1 カテーテル 5 が挿通されるルーメンと、治療デバイス 7 が挿通されるルーメンとの二重以上の構造を有する。

[0072] 治療デバイス 7 は、例えば、血栓吸引デバイス、フローダイバータ、塞栓コイル、動脈瘤塞栓デバイス、血栓除去デバイス（ステントリトリバ等）、動脈瘤治療用ステント、頭蓋内動脈狭窄症治療用ステント、バルーンカテーテル、シャント、又は液体塞栓物質放出手段（液体塞栓物質を通すルーメンを備えたカテーテル等）である。本実施形態の遠位スタビライザ 1 によれば、これらの治療デバイスを、前述した血管内径 0.5 mm～10 mm、好ましくは 7 mm 以下、具体的には 2.5 mm 未満（好ましくは 2.0 mm 以

下、又は1.5 mm以下)の領域にも経カテーテル的にデリバリでき、これらの領域での疾患又は状態(血管閉塞、血管瘤等)を患者への小さな負担で、治療又は改善することができる。

[0073] なお、標的位置TPにデリバリした治療デバイス7は、生体管腔内で使用されてもよいし(血栓吸引デバイス、フローダイバータ、動脈瘤塞栓デバイス、血栓除去デバイス、動脈瘤治療用ステント、頭蓋内動脈狭窄症治療用ステント、バルーンカテーテル、又は液体塞栓物質放出手段等)、生体管腔外へ突出して使用されてもよい(シャント等)。本実施形態の遠位スタビライザ1は、デリバリシステム10で生体管腔V中の標的位置TPへ治療デバイス7をデリバリし、生体管腔V内の標的位置TP又は標的位置TPから生体管腔V外へ突出させて治療デバイス7を利用した治療行為を行う方法にも適用される。

[0074] 次に、図15～図22を用いて、遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例について説明する。施術の第2の例において、第1カテーテル5を標的位置TPに向けて送り込むまでの手順は、施術の第1の例と実質的に同じである。そのため、施術の第2の例では、第1カテーテル5を標的位置TPに送り込む段階から説明し、それ以前の手順の説明を省略する。図15～図22は、遠位スタビライザ1を含むデリバリシステム10による施術の第2の例を示す模式図である。

[0075] 施術の第2の例では、生体管腔V中の標的位置TPに形成された動脈瘤を治療する例について説明する。そのため、図15～図22において、標的位置TP及び遠位側の血管の形状等は、施術の第1の例と異なる。本例において、標的位置TPの動脈瘤は、例えば、頭蓋内の前大脳動脈(ACA)、前交通動脈(Acom)、中大脳動脈(MCA)等の径が細く蛇行血管の遠位に形成された動脈瘤である。内頸動脈(ICA)の遠位側は、血管の蛇行が多く存在する。そのため、施術の第2の例に示すように、内頸動脈よりも遠位側の中大脳動脈(MCA)に形成された動脈瘤を治療する場合、内頸動脈の遠位側においてデリバリワイヤ3をより多くの屈曲部位に接触させること

が重要となる。

[0076] 図15に示すように、第2カテーテル6に第1カテーテル5を内挿して生体管腔V内に送り込み、第1カテーテル5を第2カテーテル6の遠位端61から押し出した後、第1カテーテル5の遠位端51を標的位置TPの遠位側に送り込む。施術の第2の例において、標的位置TPの遠位側は、分岐部位BPにおいて、2つの生体管腔Va及びVbに分岐している。図15では、第1カテーテル5の遠位端51を、より屈曲が大きい生体管腔Vaの側に送り込む例を示している。「より屈曲が大きい」とは、分岐した複数の生体管腔のうち、他の生体管腔に比べて相対的に屈曲が最も大きいという意味である。続いて、図16に示すように、第1カテーテル5に遠位スタビライザ1を内挿して、標的位置TPの遠位側（生体管腔Va）に向けて送り込む。

[0077] 次に、図17に示すように、縮径状態で第1カテーテル5に収納された係止ステント2を、第1カテーテル5の遠位端51から解放する。第1カテーテル5の遠位端51から解放された係止ステント2は、その自己拡張力により拡張する。これにより、係止ステント2は、分岐部位BPにおいて、より屈曲が大きい生体管腔Vaの内壁に係止される（第1ステップ）。また、係止ステント2は、標的位置TPと係止ステント2に係止する位置との間に、屈曲部位が1以上存在する位置に係止される。本例において、係止ステント2は、標的位置TPと係止ステント2に係止する位置との間に、生体管腔Vの屈曲部位が2つ存在する位置に係止される。標的位置TPと係止ステント2に係止する位置との間において、屈曲部位の上限は、例えば、中大脳動脈の場合、屈曲部位の血管径が1.0～3.0mmであれば3つである。また、前大脳動脈の場合、屈曲部位の血管径が1.0～3.0mmであれば4つである。

[0078] このように、第2カテーテル6をデリバリする位置よりも出来るだけ遠位側に係止ステント2に係止することにより、標的位置TPよりも遠位側において、デリバリワイヤ3の露出部分をより長くできる。これにより、デリバリワイヤ3と生体管腔の屈曲部位との接触範囲をより長くできるため、係止

ステント2のアンカー力をより向上させることができる。なお、生体管腔の部位にもよるが、デリバリワイヤ3の露出部分は、10mm以上、好ましくは20mm以上あることが望ましく、50mm以上あれば大抵の生体管腔内で屈曲部位と接触させることができる。デリバリワイヤ3の露出部分を100mm以上とすれば、生体管腔内のどの部位においても、屈曲部位と接触させることができる。デリバリワイヤ30の露出部分の適切な長さの上限は、例えば、中大脳動脈であれば70mm程度、前大脳動脈であれば50mm程度である。

[0079] また、係止ステント2は、標的位置TPの遠位側であって、デリバリワイヤ3の露出部分が生体管腔Vの屈曲部位又は分岐部位を1以上跨ぐ位置に係止される。本例において、係止ステント2は、標的位置TPの遠位側であって、デリバリワイヤ3の露出部分が生体管腔Vの屈曲部位及び分岐部位を、それぞれ1つ跨ぐ位置に係止される。なお、本例に限らず、係止ステント2は、標的位置TPの遠位側であって、デリバリワイヤ3の露出部分が生体管腔Vの屈曲部位を1以上跨ぐ位置に係止してもよいし、デリバリワイヤ3の露出部分が生体管腔Vの分岐部位を1以上跨ぐ位置に係止してもよい。デリバリワイヤ3の露出部分が生体管腔Vの屈曲部位を跨ぐ数の上限は、例えば、〇〇である。また、デリバリワイヤ3の露出部分が生体管腔Vの分岐部を跨ぐ数の上限は、例えば、中大脳動脈の場合、屈曲部位の血管径が1.0～3.0mmであれば3つである。また、前大脳動脈の場合、屈曲部位の血管径が1.0～3.0mmであれば4つである。

[0080] 次に、図18に示すように、第1カテーテル5（不図示）を近位側D1へ引き込み、抜去して、デリバリワイヤ3を生体管腔V中で露出させる（第2ステップ）。なお、第1カテーテル5を第2カテーテル6から抜去せずに、第2カテーテル6の遠位端61の近傍まで後退させてもよい。後述するように、デリバリワイヤ3の露出部分を生体管腔Vの1以上の屈曲部位と接触させることができれば、第1カテーテル5は抜去してもよいし、抜去しなくてもよい。

[0081] 続いて、図19に示すように、デリバリワイヤ3を近位側D1へ引き込み、生体管腔V中の屈曲部位と接触させる。本例において、デリバリワイヤ3を近位側D1へ引き込むことにより、デリバリワイヤ3の露出部分は、生体管腔V中の3つの屈曲部位と接触する。なお、デリバリワイヤ3の露出部分は、生体管腔V中の1以上の屈曲部位と接触していればよい。

[0082] 次に、図20に示すように、第2カテーテル6をデリバリワイヤ3に外挿した状態で遠位側D2へ前進させ、標的位置TPに配置する（第3ステップ）。この第3ステップの少なくとも開始時において、デリバリワイヤ3の露出部分が生体管腔Vの1以上の屈曲部位と接触した状態で、第2カテーテル6をデリバリワイヤ3に外挿した状態で遠位側D2へ前進させる。係止ステント2は、標的位置TPの遠位側D2の内壁に強く係止されている。また、後述するように、デリバリワイヤ3が生体管腔V中の1以上の屈曲部位と接触した状態で第2カテーテル6を遠位側D2に前進させることができる。そのため、遠位スタビライザ1全体の生体管腔Vに対する摩擦力をより増大させることができる。したがって、第2カテーテル6を前進させる際に生じる、デリバリワイヤ3を近位側に引き込む力に対抗して、遠位スタビライザ1全体を生体管腔V内により確実に留めることができる。

[0083] また、本実施形態の遠位スタビライザ1によれば、遠位スタビライザ1全体の生体管腔Vに対する摩擦力をそれほど減らすことなしに、係止ステント2の自己拡張力を低減することが可能となるため、血管壁への負担をより軽減できる。

[0084] 第2カテーテル6の遠位端61を生体管腔V中の標的位置TPに到達させた後、更に第2カテーテル6を遠位側D2に送り込み、係止ステント2を第2カテーテル6にリシースする（第4ステップ）。

[0085] 次に、図示していないが、第2カテーテル6の近位側D1から、縮径した留置ステント4を挿入する。留置ステント4は、動脈瘤治療用ステント（治療デバイス）である。そして、図22に示すように、プッシュワイヤ8を介して留置ステント4を遠位側D2に向けて送り込み、標的位置TPで第2カ

テータル6から押し出し、標的位置TPにデリバリする（第5ステップ）。留置ステント4を標的位置TPに留置する目的は、標的位置TPに存在する動脈瘤ARに流入する血液を減らしたり、動脈瘤ARに留置する塞栓コイルを保持したりするためである。留置ステント4を標的位置TPに留置した後、第2カテーテル6に内挿したマイクロカテーテルを介して塞栓コイル（いずれも不図示）を遠位側D2へ送り込むことにより、塞栓コイルを留置ステント4の網目の間から動脈瘤ARに留置できる（第6ステップ）。なお、留置ステント4が自己拡張すると、留置ステント4に挟み込まれていたプッシュワイヤ8が外れるため、瘤の部分に留置ステント4を残したまま、プッシュワイヤ8のみを回収できる。

[0086] 第2カテーテル6をデリバリワイヤ3に沿って前進させる施術の第2の例においては、生体管腔V中の1以上の屈曲部位の内壁にデリバリワイヤ3が接触した状態で第2カテーテル6を遠位側D2に前進させることができる。すなわち、図19に示すように、第2カテーテル6を遠位側D2に前進させる際に、デリバリワイヤ3は、標的位置TPよりも遠位側D2において、1以上の屈曲部位に接触した状態となる。また、デリバリワイヤ3は、標的位置TPより近位側D1において、1以上の屈曲部位に接触した状態となる。これにより、デリバリワイヤ3と生体管腔Vの内壁との接触により生じる摩擦力がより増大するため、遠位スタビライザ1の生体管腔Vに対する摩擦力をより一層向上させることができる。したがって、本実施形態の遠位スタビライザ1によれば、第2カテーテル6を前進させる際に生じる、デリバリワイヤ3を近位側に引き込む力に対抗して、遠位スタビライザ1に係止位置により確実に留めることができる。

[0087] 生体管腔V中の分岐部位BPにおいて、係止ステント2は、より屈曲が大きい生体管腔Vaの内壁に係止される。これにより、デリバリワイヤ3と生体管腔Vaの内壁との接触により生じる摩擦力がより増大するため、遠位スタビライザ1のアンカー力をより向上させることができる。また、第2カテーテル6を遠位側D2へ前進させるに従い、デリバリワイヤ3の露出部分は

、第2カテーテル6に内挿される。そのため、屈曲部位とデリバリワイヤ3とが接触する箇所は、第2カテーテル6を遠位側D2に前進させるに従い少なくなる。しかし、施術の第2の例では、標的位置TPよりも遠位側D2において、デリバリワイヤ3が1以上の屈曲部位に接触した状態が維持される。これによれば、第2カテーテル6を遠位側D2に前進させても係止ステント2のアンカー力を保つことができるので、第2カテーテル6の遠位端61を生体管腔V中の標的位置TPに配置するまでの間、第2カテーテル6を安定して前進させることができる。

[0088] 上述した本実施形態の遠位スタビライザ1によれば、例えば、以下のような効果を奏する。

[0089] 第1の構成の係止ステント2において、セル20aに設けられたオープンセル部分21は、係止ステント2を縮径状態としたときに、2つのストラットが長軸方向LDに沿うように延びる。これにより、施術者がデリバリワイヤ3に加えた推進力は、係止ステント2の長軸方向に伝達されやすくなるため、係止ステント2の押し込み性をより向上させることができる。また、係止ステント2の本体部11において、セル20aに設けられたオープンセル部分21は、係止ステント2を拡張状態としたときに、頂部25が長軸方向LDと直交する円周方向RDに沿うように突出する。これにより、係止ステント2のオープンセル部分21の頂部25は、血管内の内壁に対する構造的な引っ掛かりとなるため、自己拡張力による摩擦力との相乗効果により、アンカー力をより向上させることができる。

[0090] 第1の構成の係止ステント2において、セル20aに設けられたオープンセル部分21の頂部25は、係止ステント2を拡張状態としたときに、係止ステント2の円周方向RDに対して $+30^{\circ}$ ～ -30° の方向に突出する。これによれば、拡張状態において、オープンセル部分21の頂部25を、構造的な引っ掛かりが十分に得られる方向に突出させることができる。

[0091] 第1の構成の係止ステント2において、オープンセル部分21は、本体部11の長軸方向LDの遠位端に位置する少なくとも1つのセルに設けられる

。これにより、係止ステント2がカテーテル（第1カテーテル5）にリシースされる直前まで係止ステント2のアンカー力を維持できる。

[0092] 第1の構成の係止ステント2において、オープンセル部分21は、本体部11の長軸方向LDの近位端に位置する少なくとも1つのセルに設けられる。これにより、セルの密度が疎になりやすい本体部11の近位端における押し込み性を向上させることができる。

[0093] 第1の構成の係止ステント2において、オープンセル部分21は、本体部11の長軸方向LDの遠位端から近位端までの間に位置する少なくとも1つのセルに設けられる。これによれば、本体部11においてセルが密に配置され、リシースの際に抵抗が大きくなりやすい領域のストラットの数を減らし、その領域の金属量を他の領域によりも相対的に少なくできるため、リシースの際の抵抗を低減できる。

[0094] 第1の構成の係止ステント2において、オープンセル部分21は、アンテナ部12にも設けられる。これによれば、セルの密度が疎になるアンテナ部12において、施術者がデリバリワイヤ3に加えた推進力が本体部11に伝達されやすくなるため、係止ステント2の押し込み性をより向上させることができる。

[0095] 第1の構成の係止ステント2において、オープンセル部分21を有するセルの少なくとも1つは、縮径状態及び自然状態において、2つのストラットが長軸方向LDに沿うように実質的に延びることがないオープンセル部分22を有する。このオープンセル部分22の頂部26を、長軸方向LDの遠位側D2に突出させることにより、第1カテーテル5や第2カテーテル6へのリシースが容易となる。

[0096] 第2の構成の係止ステント2Aにおいて、オープンセル部分21を有するセル20aの少なくとも1つは、オープンセル部分27を有する。オープンセル部分27は、拡径状態において、ストラット24h（ワイヤ状部材の一部）が円周方向RDに沿うように突出する。これによれば、オープンセル部分27の頂部28は、拡径状態において、血管内の内壁に対する構造的な引

っ掛かりとなるため、自己拡張力による摩擦力との相乗効果により、アンカー力をより向上させることができる。特に、オープンセル部分 27 を有するセルを遠位側に配置することにより、係止ステント 2 がカテーテル（第 1 カテーテル 5）にリシースされる直前まで係止ステント 2 のアンカー力を発揮できる。

[0097] 第 1 及び第 2 の構成の係止ステントにおいて、本体部 11 は、複数のセル 20 が長軸方向 LD に対して螺旋状に配列したメッシュパターン構造を有する。そのため、係止ステントを有する遠位スタビライザ 1 は、柔軟性が高く、生体管腔 V の屈曲に対して遠位スタビライザ 1 を追従させやすい。このように、遠位スタビライザ 1 は、生体管腔 V の屈曲に追従させやすいため、係止ステントの長軸方向 LD の両端部に応力が集中しにくくなる。これによれば、係止ステントが係止される血管が直線化しにくくなるため、血管壁への愛護性の高いオープンセル構造となる。

[0098] 以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は、前述した実施形態に限定されるものではなく、後述する変形形態のように種々の変形や変更が可能であって、それらも本発明の技術的範囲内に含まれる。また、実施形態に記載した効果は、本発明から生じる最も好適な効果を列挙したに過ぎず、実施形態に記載したものに限定されない。なお、上述の実施形態及び後述する変形形態は、適宜に組み合わせて用いることもできるが、詳細な説明は省略する。

（変形形態）

[0099] 係止ステント 2 において、オープンセル部分 21 及び 22 を有するセル 20a は、本体部 11 に少なくとも 1 つ設けられていればよく、その他のセル 20 は、例えば、オープンセル部分 21 又は 22 のみを有するセルであってもよいし、オープンセル部分 21 及び 22 を有しないセルであってもよい。

[0100] セル 20a のオープンセル部分 21 において、ストラット 24a 及び 24b の他方の端部は、セルの配列方向 SD において別のストラットでつながっていてもよい。本構成によれば、係止ステント 2 を縮径状態としたときに、

2つのストラットが長軸方向LDに沿うように延びないが、係止ステント2を自然状態（及び拡張状態）としたときに、頂部25は、円周方向RDに沿うように突出する。そのため、拡張状態におけるアンカー力の向上が期待できる。

[0101] セル20aのオープンセル部分27において、2つのストラット24h及び24iの他方の端部は、セルの配列方向SDにおいて隣接する他のセル20のストラット又はクローズセル部分23につながっている（図5参照）。本構成において、オープンセル部分27の形状を、略L字状の形状とし、頂部の角度を適宜に設定することにより、係止ステント2を縮径状態としたときに、2つのストラットを長軸方向LDに沿うように延ばすことができる。

[0102] 係止ステント2において、セル20を長軸方向に沿って配列したメッシュパターン構造は、実施形態に示すような、セル20を長軸方向LDに対して螺旋状に配列した構造に限定されない。例えば、セル20を長軸方向LDに沿って配列させると共に、セル20を円周方向RDにも配列させたメッシュパターン構造であってもよいし、セル20を長軸方向LDに沿ってのみ配列させたメッシュパターン構造であってもよい。すなわち、係止ステント2は、セル20が少なくとも長軸方向LDに沿って配列したメッシュパターン構造を有していればよい。

[0103] 係止ステント2は、血管内に一時的に留置した後、体外に回収される用途に使用されるが、係止ステント2を体内から回収せずに血管内に留置したままとする用途に使用することもできる。そのような用途で使用する場合には、例えば、係止ステント2とデリバリワイヤ3との接続部分をヒータコイル、フィラメント等により構成し、デリバリワイヤ3への通電により接続部分が切断（溶断）されるように構成してもよい。また、デリバリワイヤ3に対して周方向に回転力が加えられたときに、係止ステント2とデリバリワイヤ3との接続部分が機械的に切断されるように構成してもよい。係止ステント2とデリバリワイヤ3との接続部分は、上記例に限らず、施術者の操作により係止ステント2とデリバリワイヤ3とを分離できれば、どのような構成と

してもよい。

符号の説明

- [0104] 1 遠位スタビライザ
- 2 係止ステント
- 3 デリバリワイヤ
- 4 留置ステント
- 5 第1カテーテル
- 6 第2カテーテル
- 10 デリバリシステム
- 11 本体部
- 12 アンテナ部
- 20, 20a, 20b セル
- 21 (21a, 21b), 22, 27 オープンセル部分
- 23 クローズセル部分
- 24 (24a~24i) ストラット
- 25, 26, 28 頂部

請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔中でのカテーテルデリバリに用いられる遠位スタビライザであって、
線状デリバリ部材と、
前記線状デリバリ部材に連結され、生体管腔の内壁に係止される円筒形状部と、を備え、
前記円筒形状部は、ワイヤ状部材で囲まれた形状のセルが少なくとも長軸方向に沿って配列したメッシュパターン構造を有する本体部を備え、
前記本体部を形成する前記セルの少なくとも1つは、2つのワイヤ状部材が頂部でつながったオープンセル部分を少なくとも1つ有し、
前記オープンセル部分の少なくとも1つは、縮径状態において2つの前記ワイヤ状部材が長軸方向に沿うように延びて、自然状態において前記頂部が長軸方向と直交する円周方向に沿うように突出する、
遠位スタビライザ。
- [請求項2] 前記オープンセル部分は、自然状態において前記頂部が前記円筒形状部の円周方向に対して、 $+30^{\circ}$ $\sim -30^{\circ}$ の方向に突出する、
請求項1に記載の遠位スタビライザ。
- [請求項3] 前記オープンセル部分は、前記本体部の長軸方向の遠位端に位置する、少なくとも1つの前記セルに設けられる、
請求項1又は2に記載の遠位スタビライザ。
- [請求項4] 前記オープンセル部分は、前記本体部の長軸方向の近位端に位置する、少なくとも1つの前記セルに設けられる、
請求項1又は2に記載の遠位スタビライザ。
- [請求項5] 前記オープンセル部分は、前記本体部の長軸方向の遠位端から近位端までの間に位置する、少なくとも1つの前記セルに設けられる、
請求項1又は2に記載の遠位スタビライザ。
- [請求項6] 前記オープンセル部分は、前記本体部の近位端を前記線状デリバリ

部材に連結するアンテナ部にも設けられる、
請求項 1 又は 2 に記載の遠位スタビライザ。

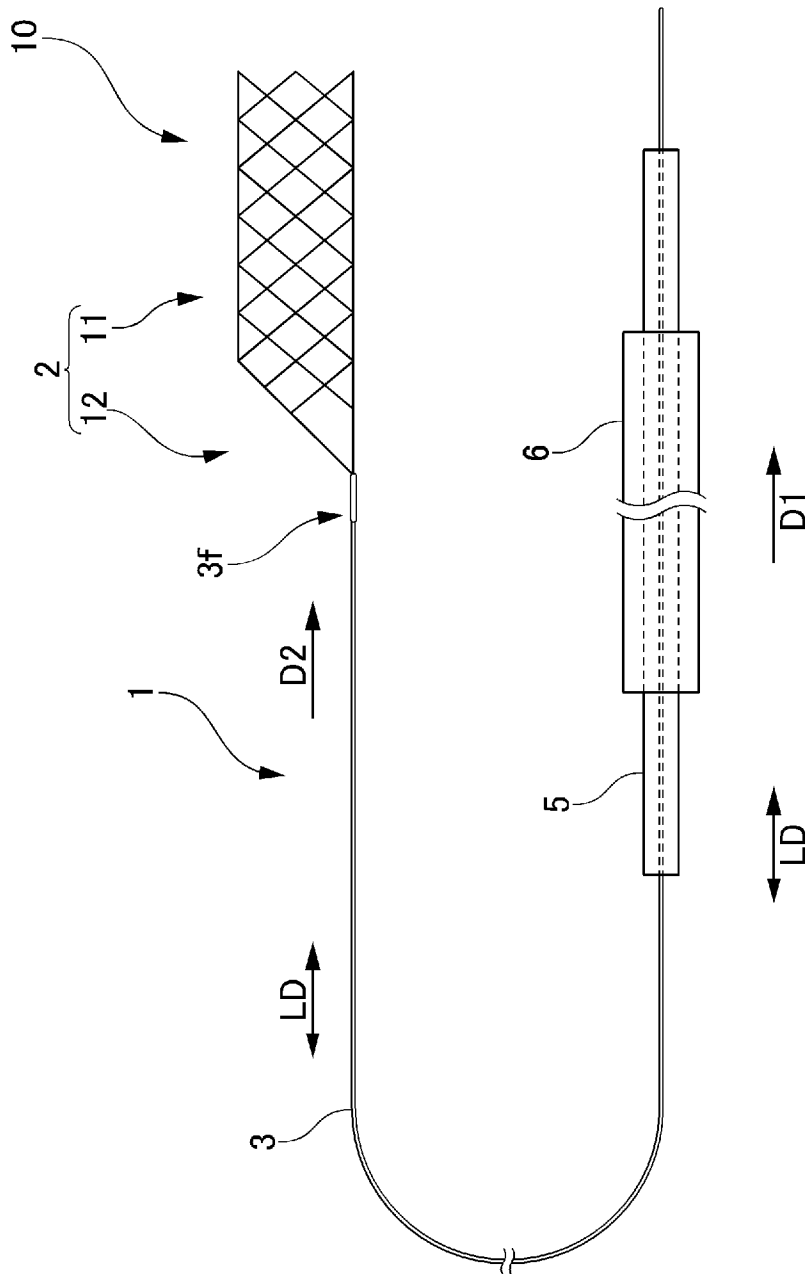
[請求項7] 前記オープンセル部分を有する前記セルの少なくとも 1 つは、縮径状態において前記ワイヤ状部材の一部が長軸方向に沿うように実質的に延びることがなく、自然状態において前記ワイヤ状部材の一部が長軸方向と直交する円周方向に沿うように突出するオープンセル部分を有する、
請求項 1 又は 2 に記載の遠位スタビライザ。

[請求項8] 前記オープンセル部分を有する前記セルの少なくとも 1 つは、縮径状態及び自然状態において前記ワイヤ状部材の一部が長軸方向に沿うように実質的に延びることがないオープンセル部分を有する、
請求項 1 又は 2 に記載の遠位スタビライザ。

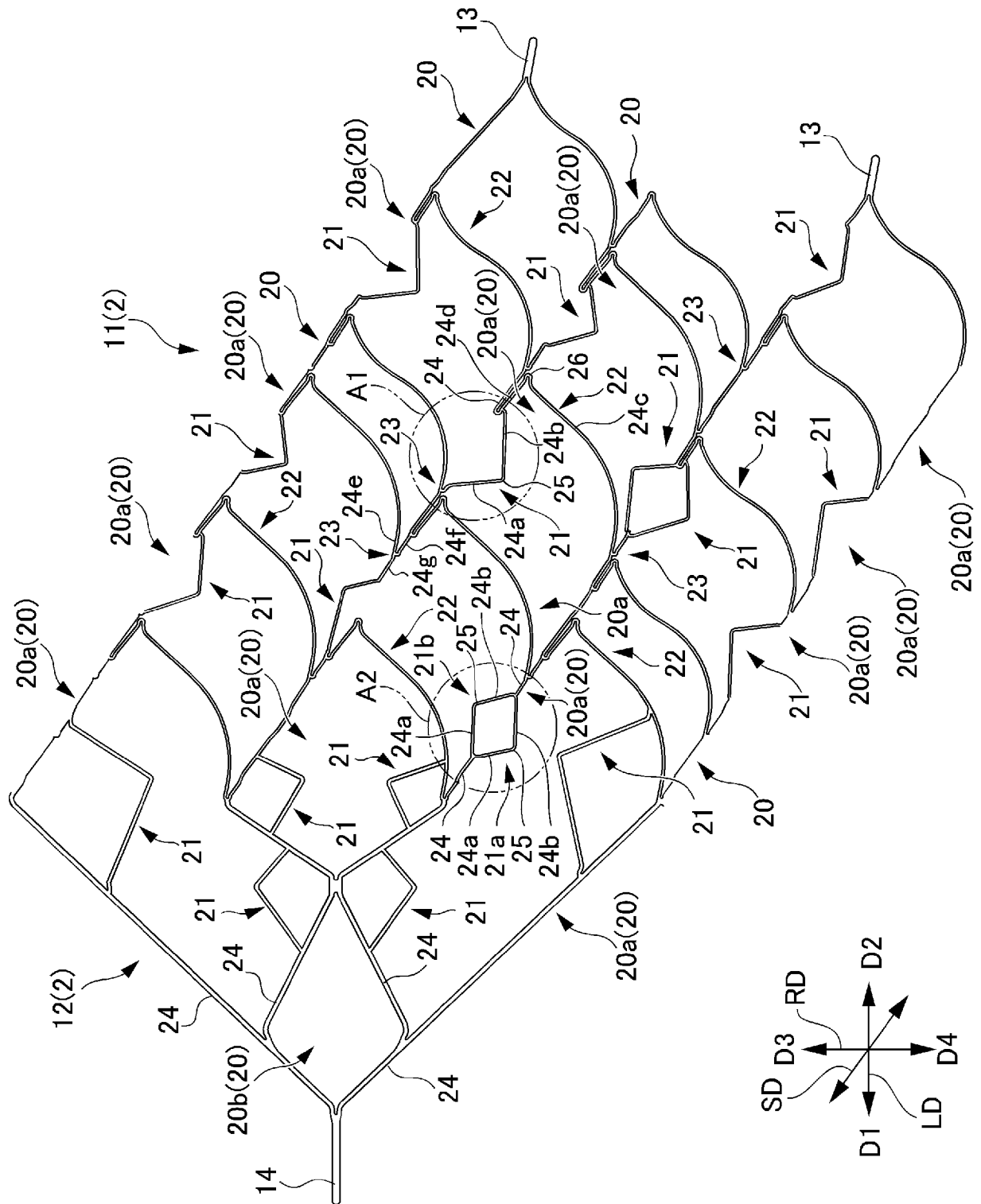
[請求項9] 前記円筒形状部は、前記セルが長軸方向に対して螺旋状に配列した構造を有する、
請求項 1 又は 2 に記載の遠位スタビライザ。

[請求項10] 前記遠位スタビライザは、生体管腔内に一時的に留置された後、体外に回収される用途に使用される、
請求項 1 又は 2 に記載の遠位スタビライザ。

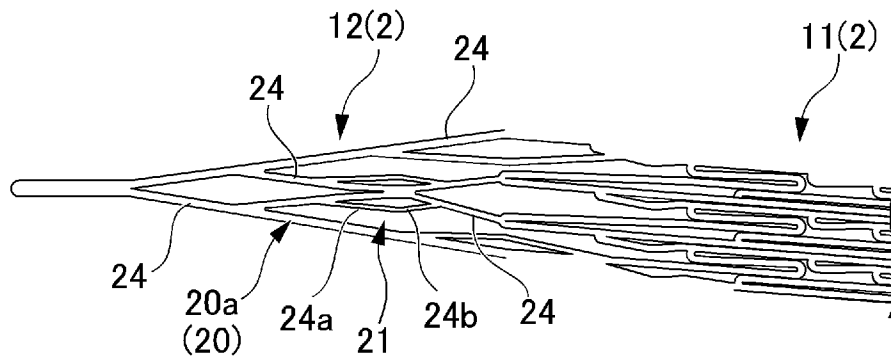
[図1]



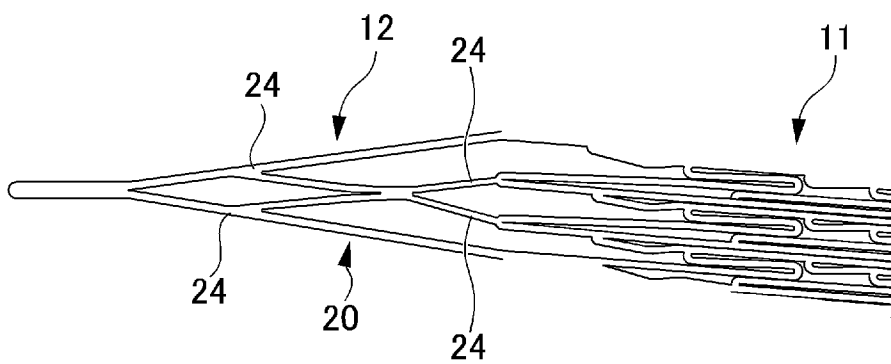
[図2]



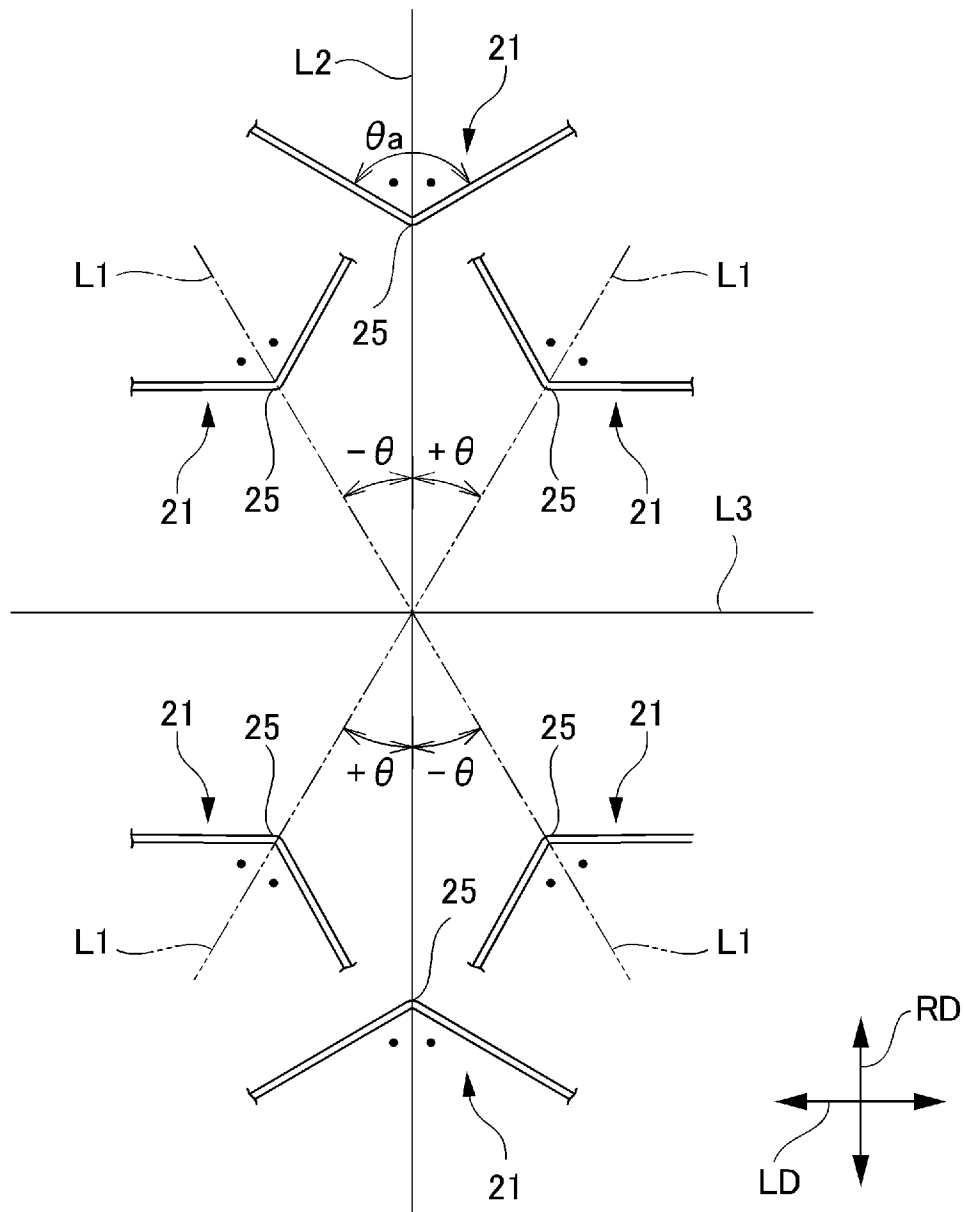
[図3A]



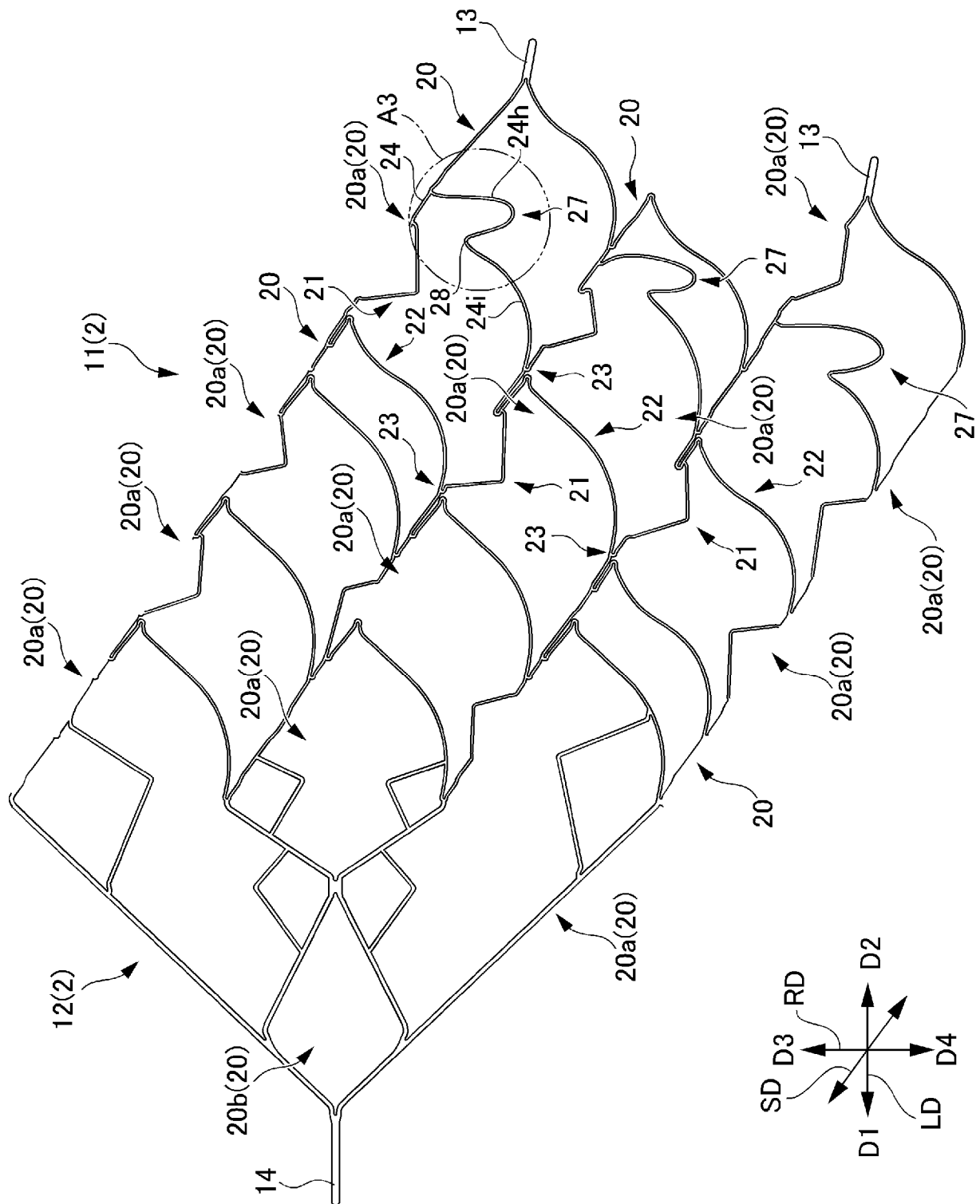
[図3B]



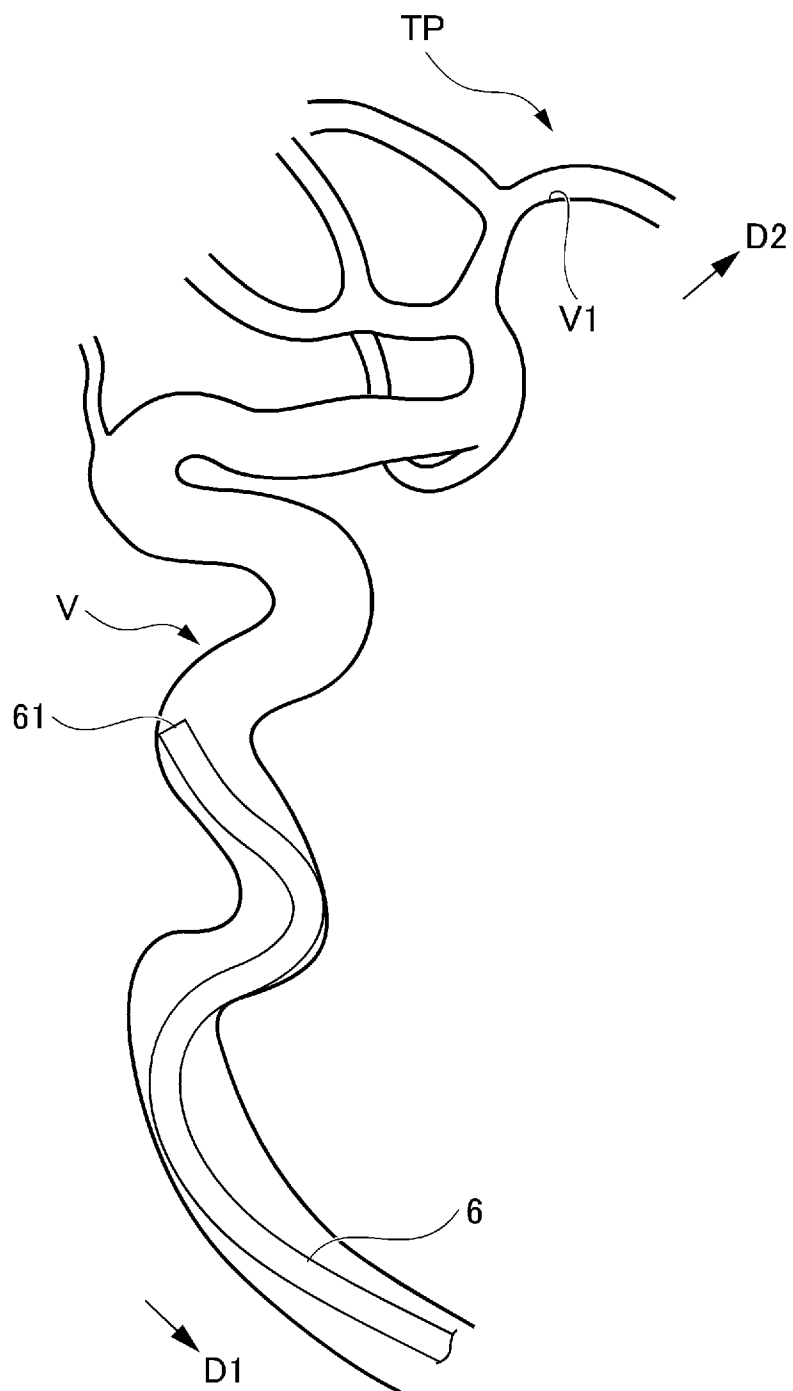
[図4]



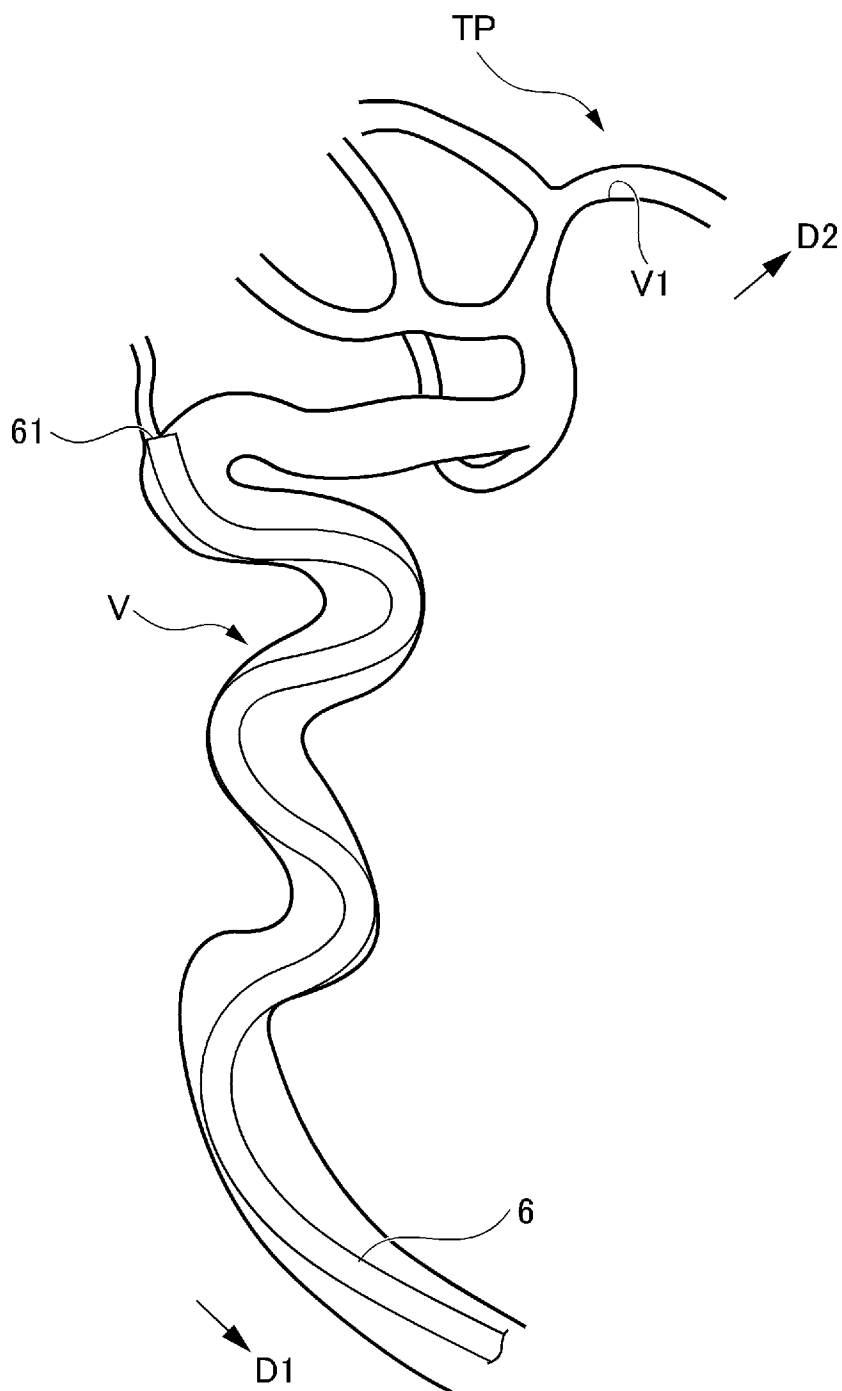
[図5]



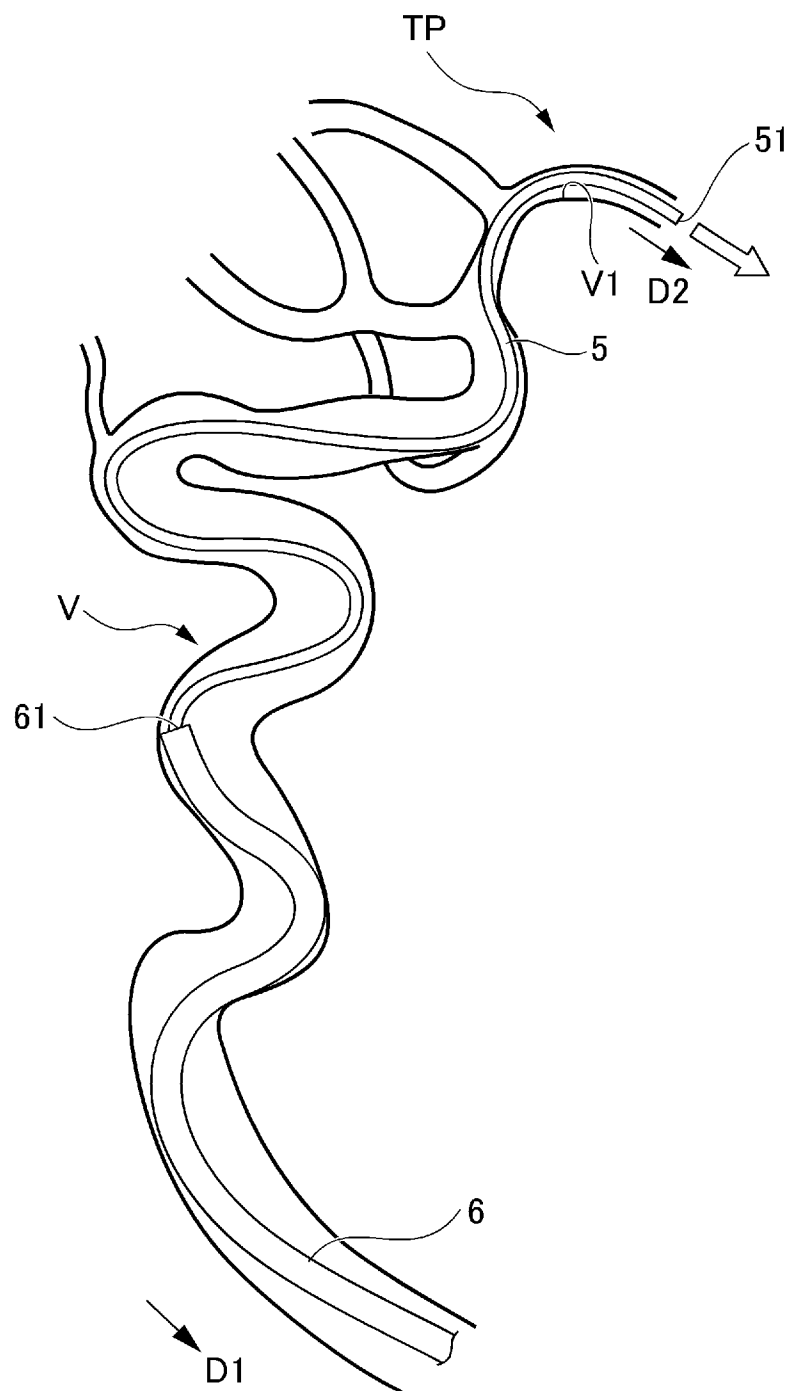
[図6]



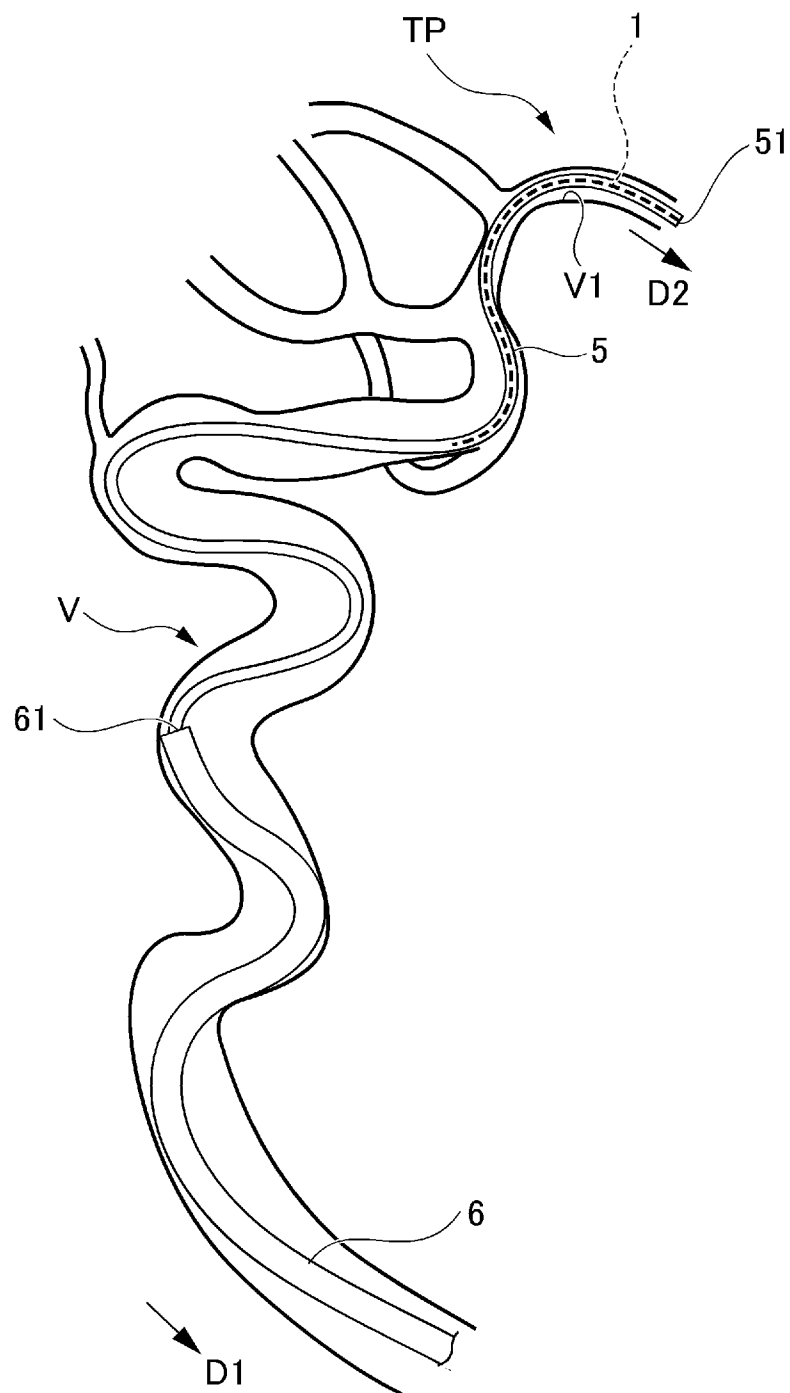
[図7]



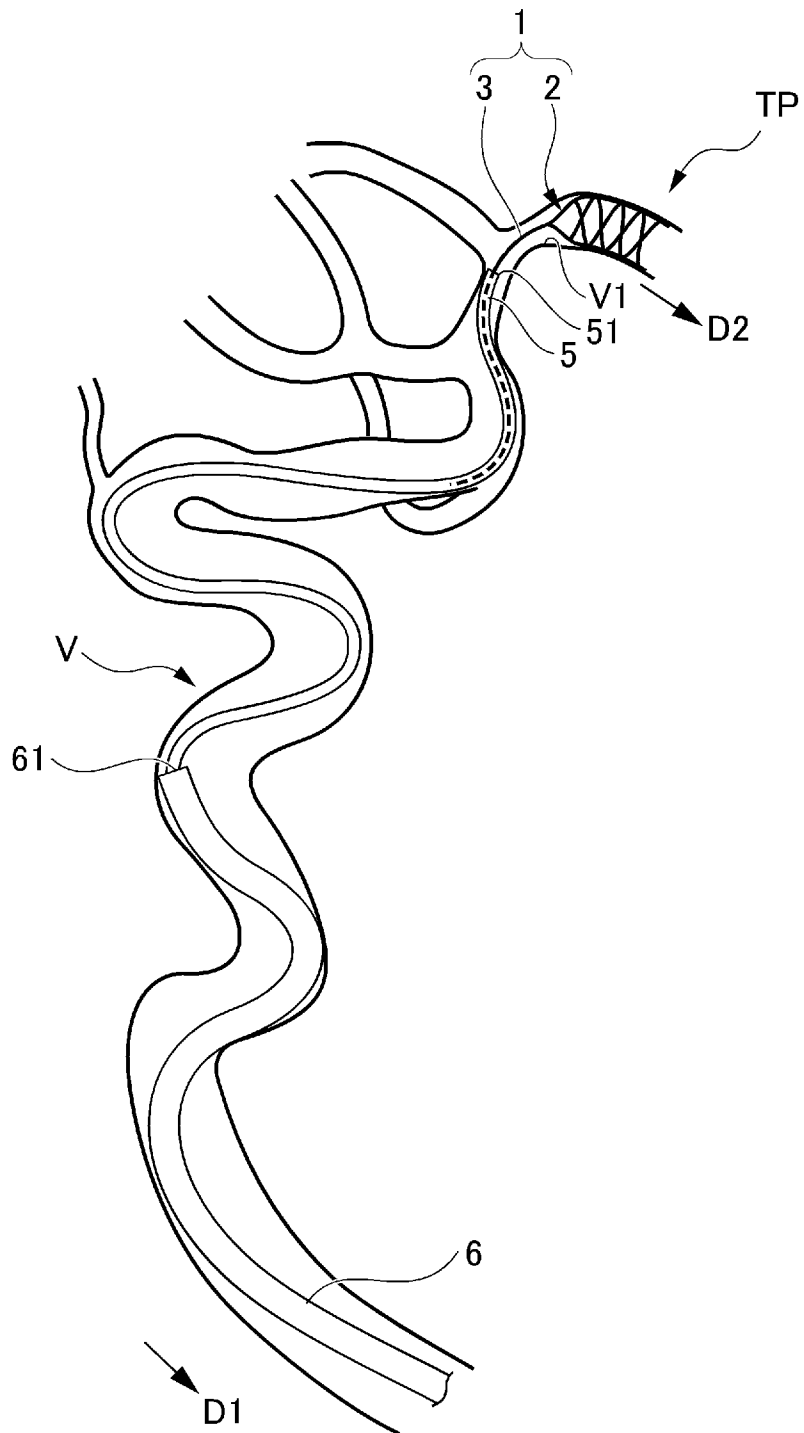
[図8]



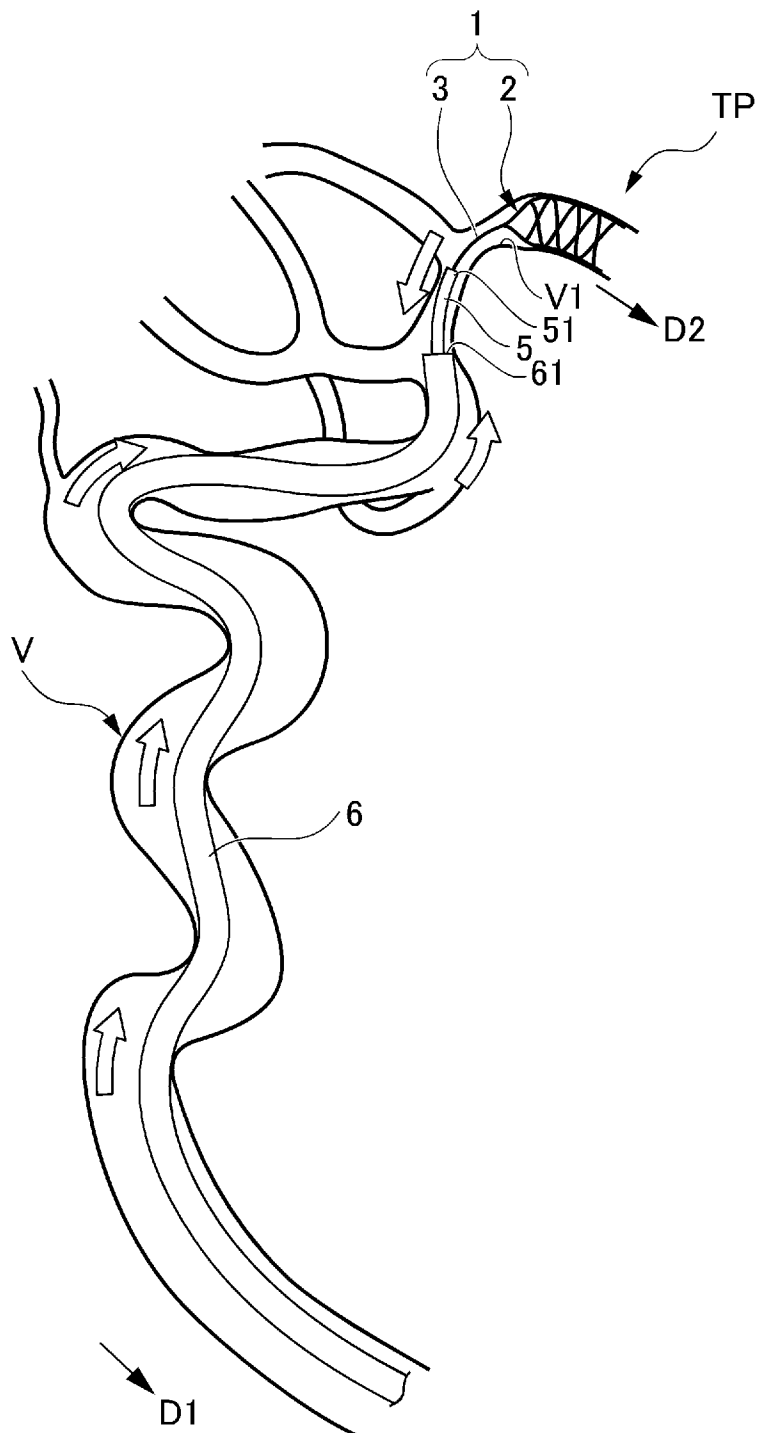
[図9]



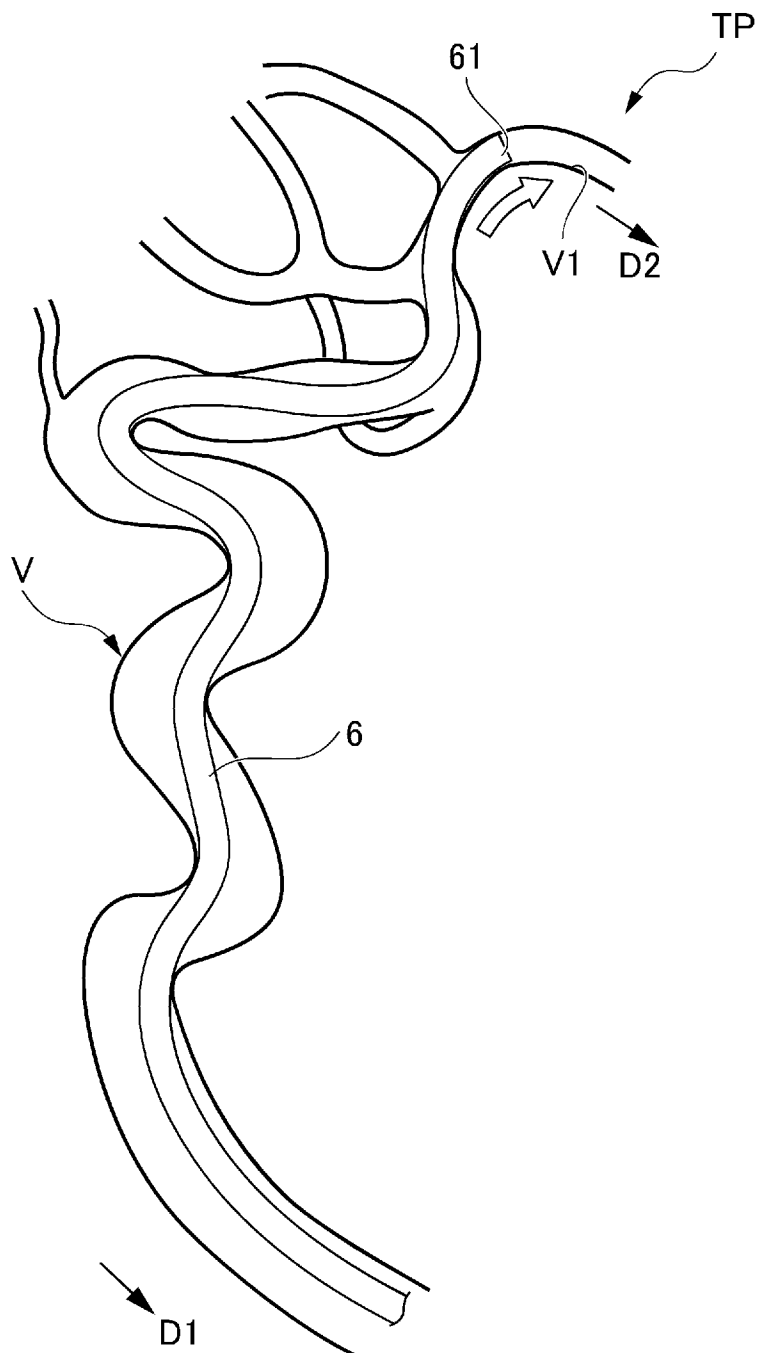
[図10]



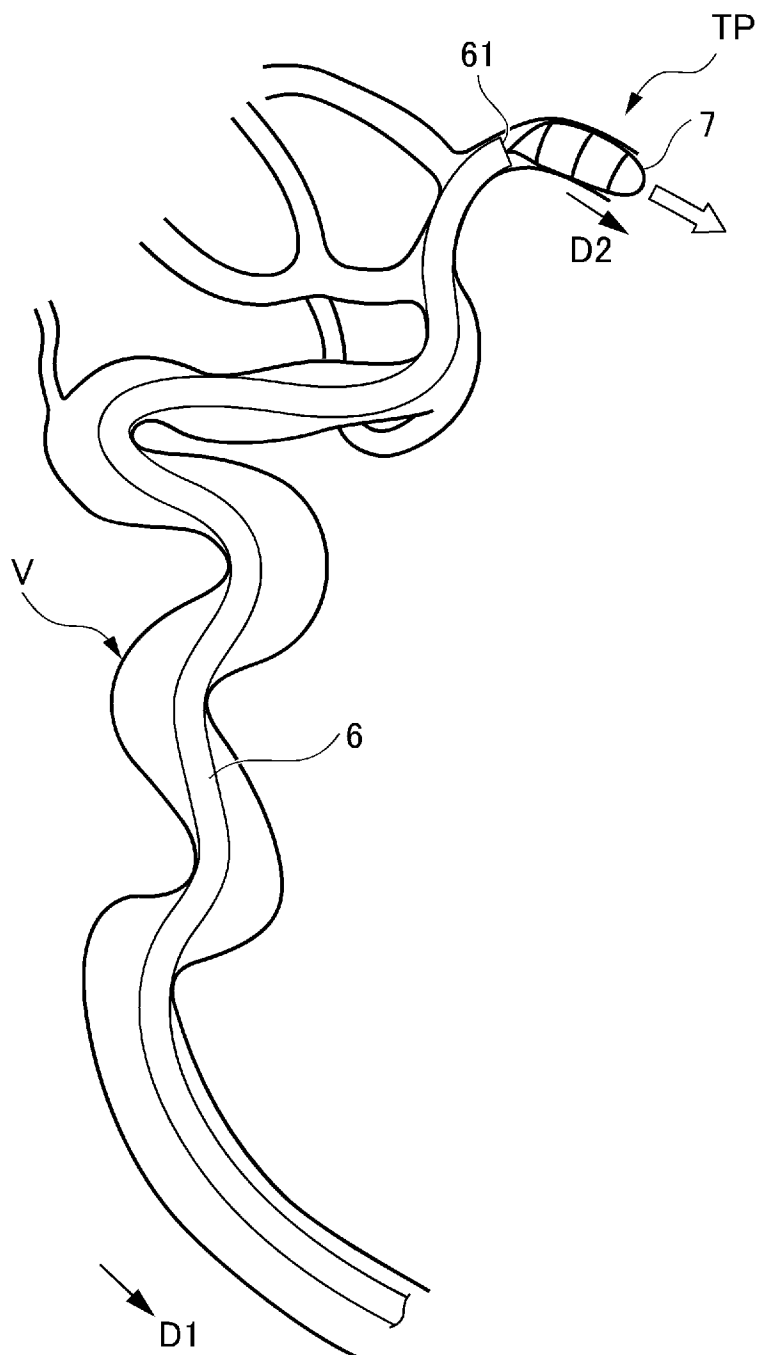
[図11]



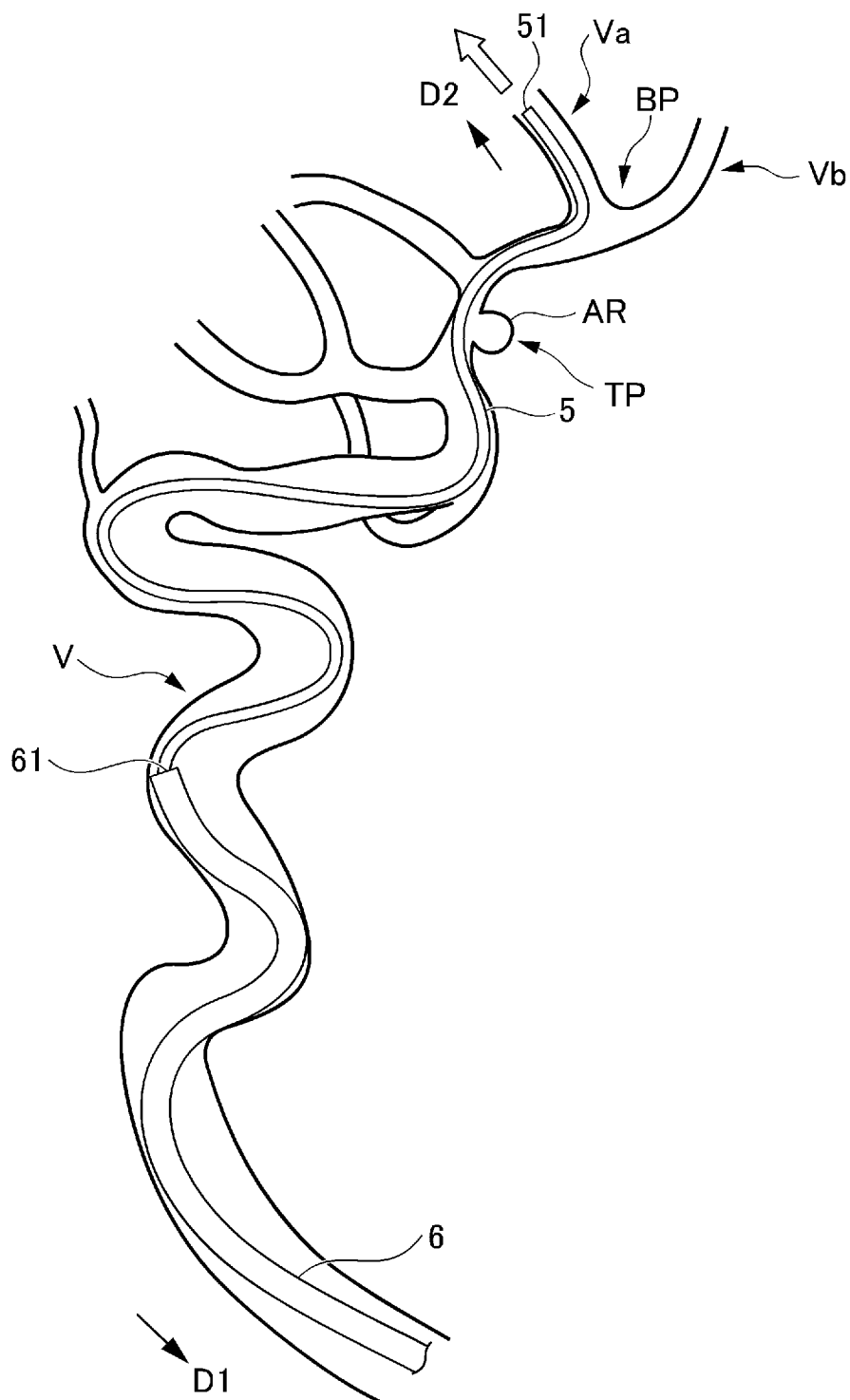
[図13]



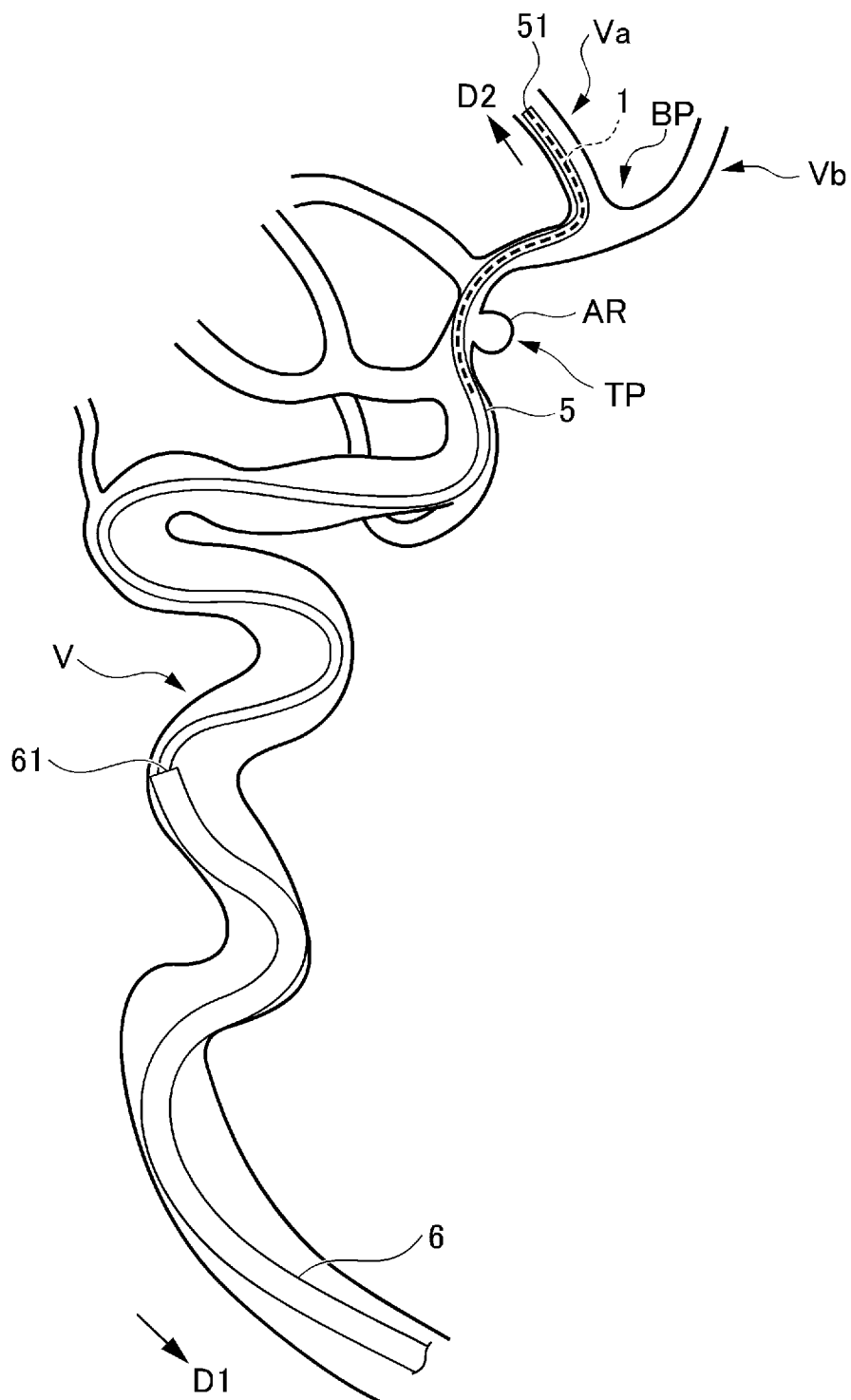
[図14]



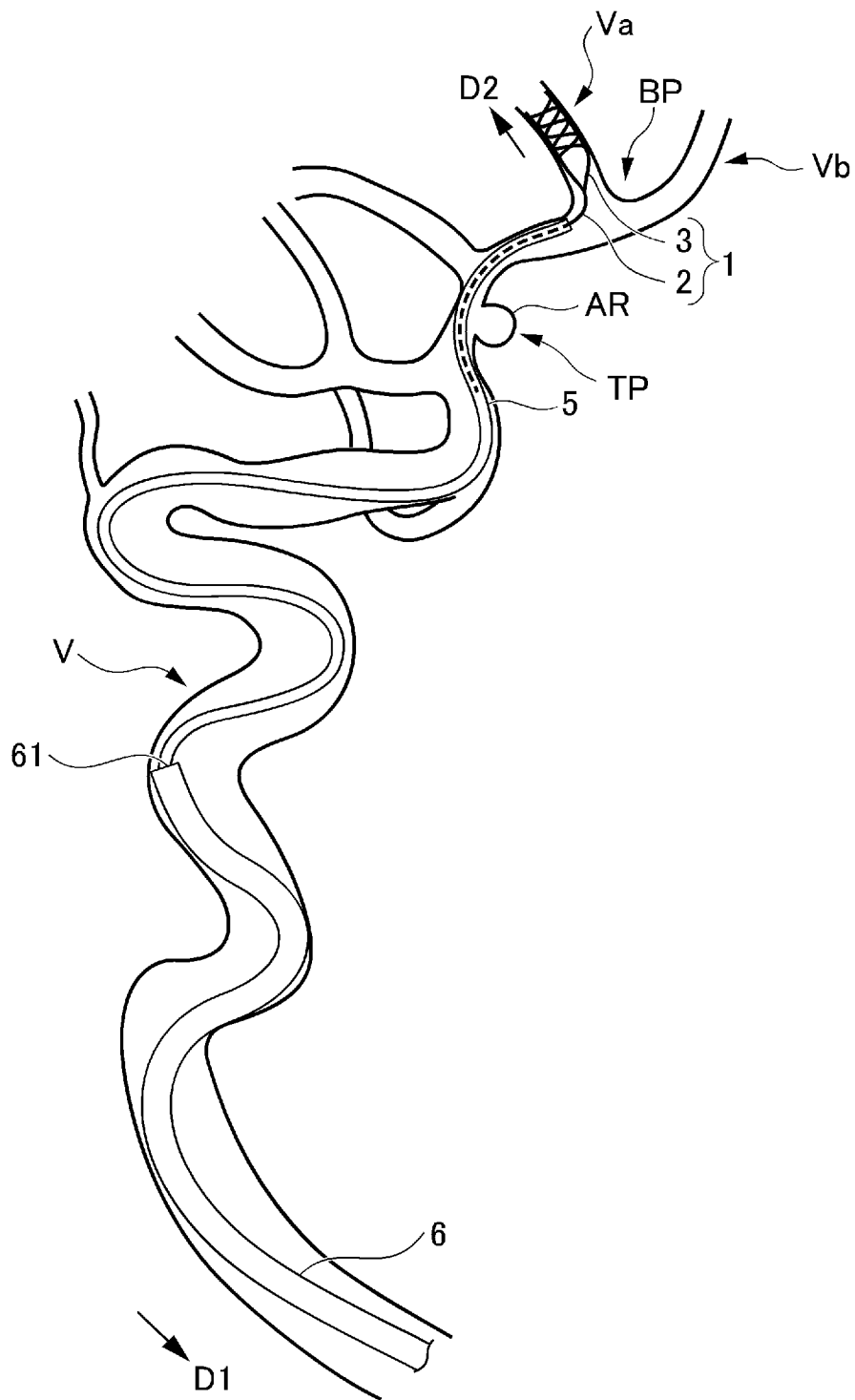
[図15]



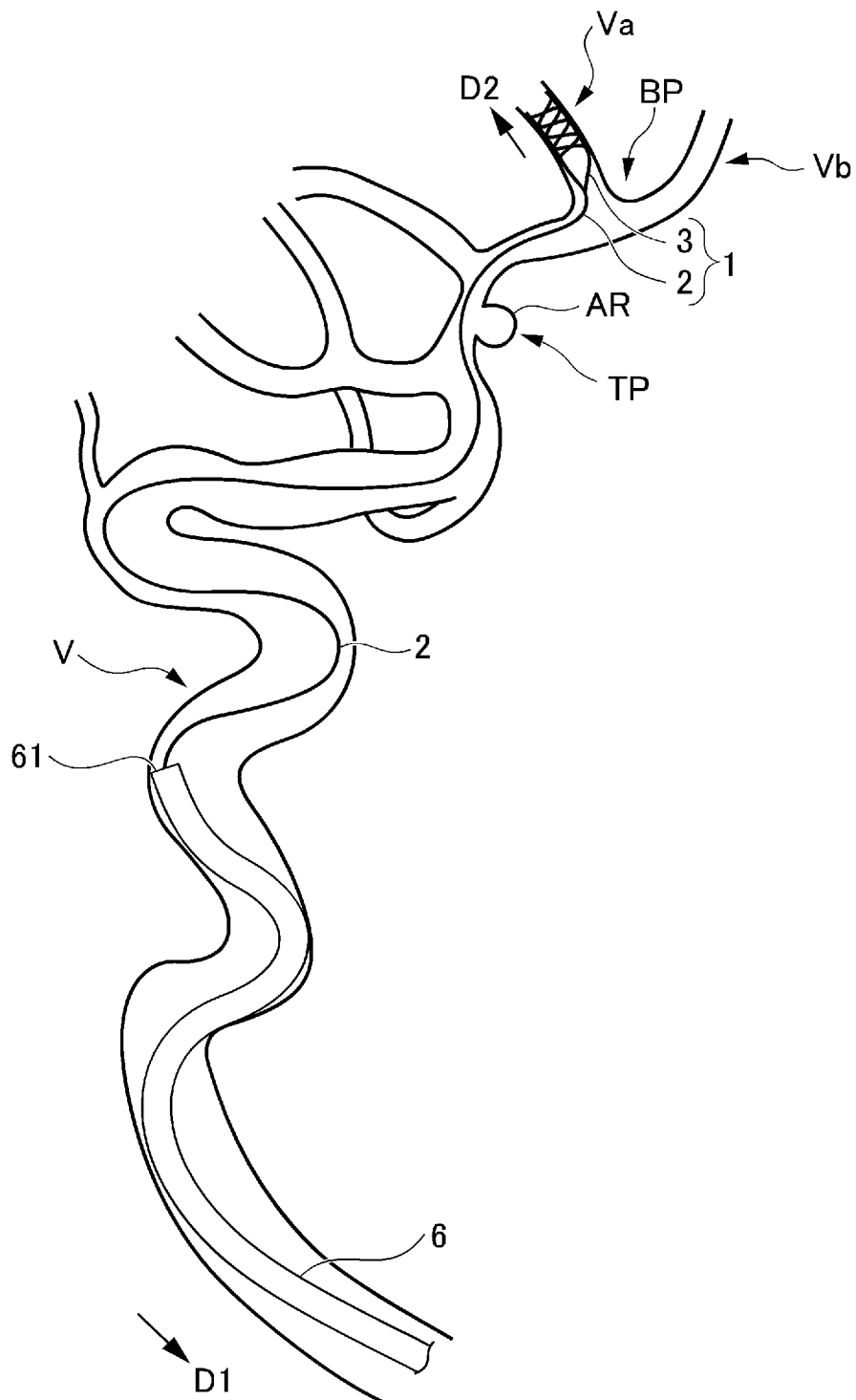
[図16]



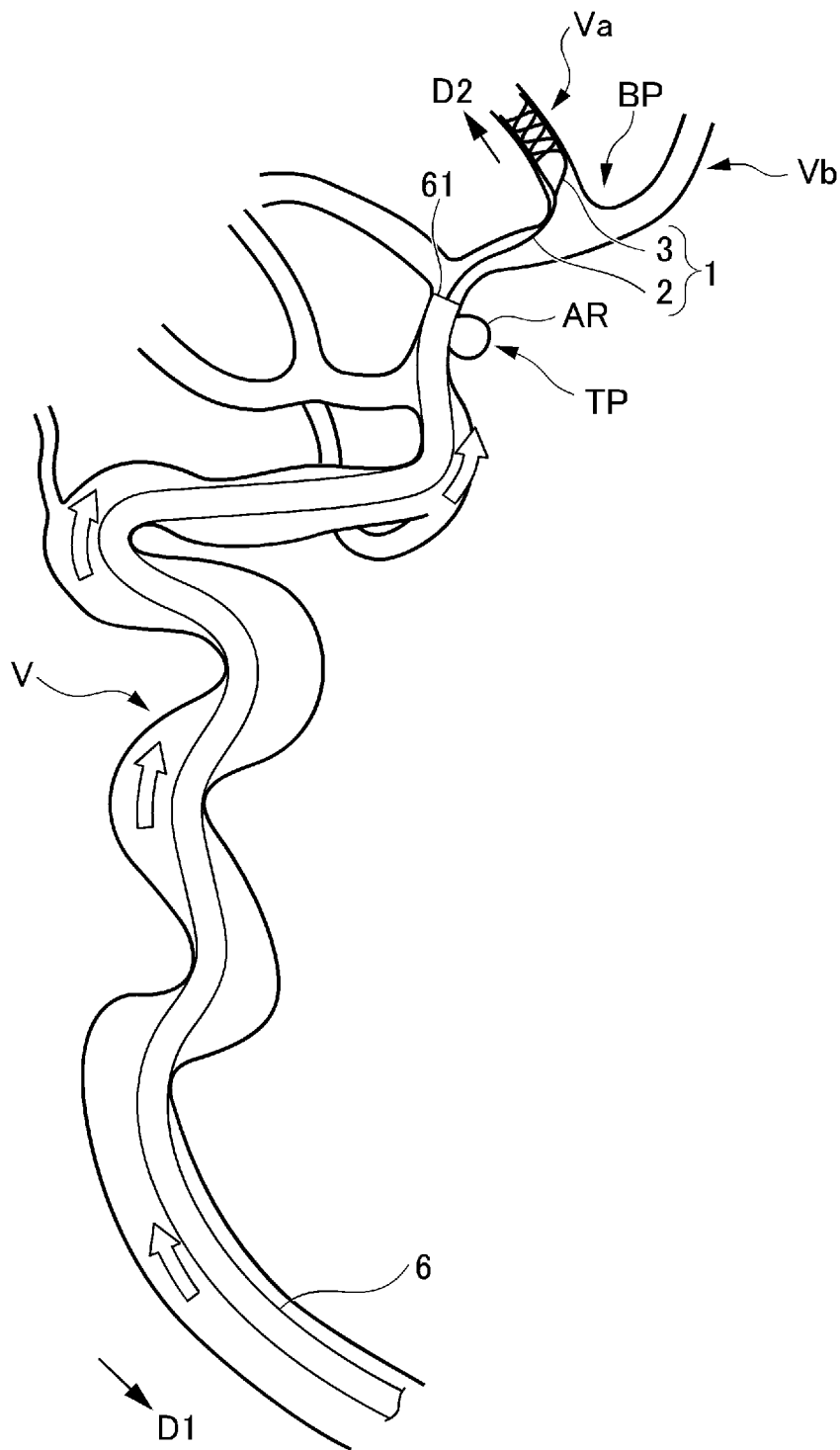
[図17]



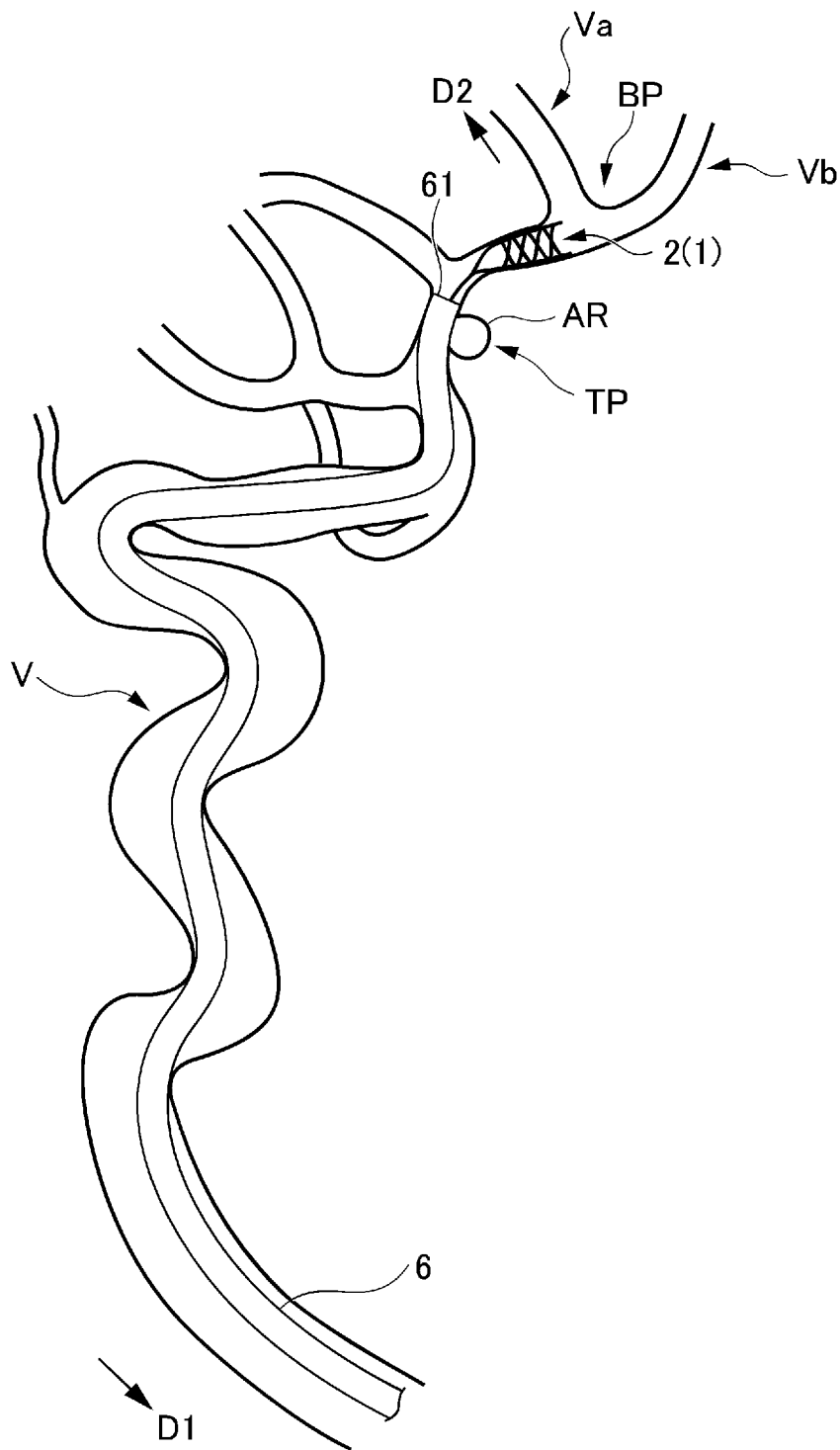
[図18]



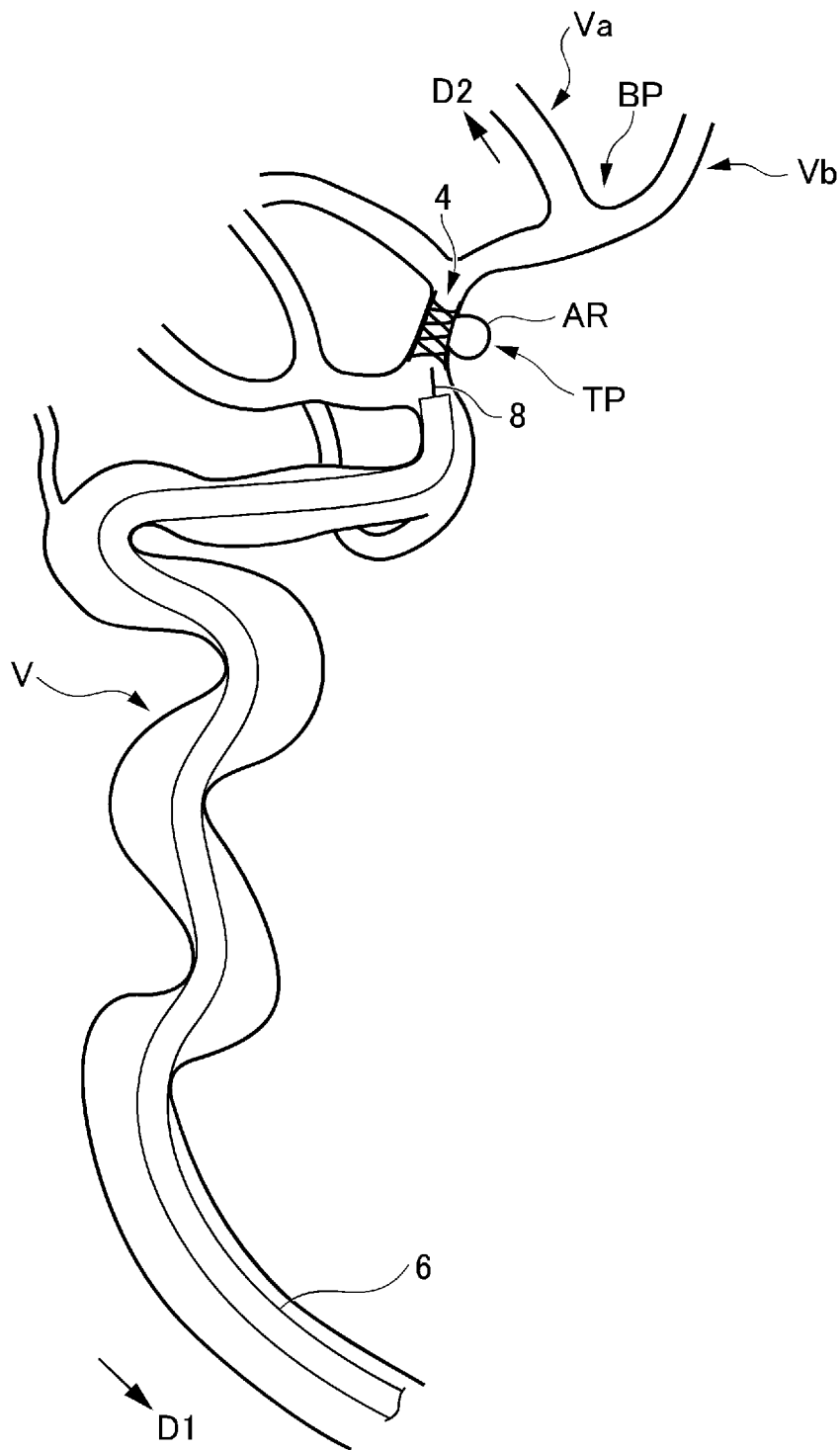
[図20]



[図21]



[図22]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/010280

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61M 25/04</i> (2006.01)i; <i>A61M 25/01</i> (2006.01)i; <i>A61M 25/09</i> (2006.01)i; <i>A61F 2/90</i> (2013.01)i FI: A61M25/04; A61M25/01; A61M25/09 540; A61F2/90 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M25/04; A61M25/01; A61M25/09; A61F2/90 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2022/162965 A1 (BOLT MEDICAL INC.) 04 August 2022 (2022-08-04) entire text, all drawings	1-10
A	US 2016/0158500 A1 (TEITELBAUM, George P.) 09 June 2016 (2016-06-09) entire text, all drawings	1-10
A	JP 2018-535736 A (CEREVASC, LLC) 06 December 2018 (2018-12-06) entire text, all drawings	1-10
A	JP 2012-521837 A (ROYAL BROMPTON AND HAREFIELD NHS TRUST) 20 September 2012 (2012-09-20) entire text, all drawings	1-10
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 15 May 2024		Date of mailing of the international search report 04 June 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/010280

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2022/162965	A1	04 August 2022	US	2022/0233821	A1	
US	2016/0158500	A1	09 June 2016	(Family: none)			
JP	2018-535736	A	06 December 2018	US	2018/0207412	A1	
				CN	108136164	A	
				WO	2017/075544	A1	
JP	2012-521837	A	20 September 2012	US	2012/0172844	A1	
				WO	2010/112837	A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61M 25/04(2006.01)i; A61M 25/01(2006.01)i; A61M 25/09(2006.01)i; A61F 2/90(2013.01)i
FI: A61M25/04; A61M25/01; A61M25/09 540; A61F2/90

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））
A61M25/04; A61M25/01; A61M25/09; A61F2/90

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922-1996年

日本国公開実用新案公報

1971-2024年

日本国実用新案登録公報

1996-2024年

日本国登録実用新案公報

1994-2024年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2022/162965 A1 (株式会社B o l t M e d i c a l) 04.08.2022 (2022 - 08 - 04) 全文, 全図	1-10
A	US 2016/0158500 A1 (TEITELBAUM, George P.) 09.06.2016 (2016 - 06 - 09) 全文, 全図	1-10
A	JP 2018-535736 A (セレバスク, エルエルシー) 06.12.2018 (2018 - 12 - 06) 全文, 全図	1-10
A	JP 2012-521837 A (ロイヤル ブロンプトン アンド ヘアフィールド エヌエイチエス トラスト) 20.09.2012 (2012 - 09 - 20) 全文, 全図	1-10

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

15. 05. 2024

国際調査報告の発送日

04. 06. 2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

上石 大 3E 1774

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/010280

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2022/162965	A1	04.08.2022	US	2022/0233821	A1	
US	2016/0158500	A1	09.06.2016	(ファミリーなし)			
JP	2018-535736	A	06.12.2018	US	2018/0207412	A1	
				CN	108136164	A	
				WO	2017/075544	A1	
JP	2012-521837	A	20.09.2012	US	2012/0172844	A1	
				WO	2010/112837	A1	