

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6324764号  
(P6324764)

(45) 発行日 平成30年5月16日(2018.5.16)

(24) 登録日 平成30年4月20日(2018.4.20)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 F 2/95 (2013.01)** A 6 1 F 2/95  
**A 6 1 F 2/844 (2013.01)** A 6 1 F 2/844

請求項の数 12 外国語出願 (全 12 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-48693 (P2014-48693)                  (22) 出願日 平成26年3月12日 (2014.3.12)                  (65) 公開番号 特開2014-176662 (P2014-176662A)                  (43) 公開日 平成26年9月25日 (2014.9.25)                  審査請求日 平成29年2月15日 (2017.2.15)                  (31) 優先権主張番号 13/799, 437                  (32) 優先日 平成25年3月13日 (2013.3.13)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 513069064                  デビュイ・シンセス・プロダクツ・インコーポレイテッド                  アメリカ合衆国、02767-0350                  マサチューセッツ州、レイナム、パラマウント・ドライブ 325                  325 Paramount Drive                  , Raynham MA 02767-0350 United States of America                  (74) 代理人 100088605                  弁理士 加藤 公延                  (74) 代理人 100130384                  弁理士 大島 孝文</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己拡張型ステント向けの遠位側捕獲デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

デリバリーシステムであって、  
 遠位側捕獲デバイスであって、

近位端、反対側の遠位端、及び中に軸線方向に画定された通路を有するスリーブと、  
 少なくとも1つの弾性変形可能なセクションであって、前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションのそれぞれは、自由終端、及び前記スリーブの前記遠位端に装着された反対端を有し、前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションは、(i) 前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが前記スリーブから離れる方向に遠位側に付勢される完全拡張状態と、(ii) 前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションのそれぞれの前記自由終端が前記スリーブの前記近位端に向かう方向に前記セクション自体の上を後方へと近位側に偏向される後退状態との間で遷移する、少なくとも1つの弾性変形可能なセクションと、を含む、遠位側捕獲デバイス、を備え、

近位端及び反対側の遠位端を有する自己拡張型ステントを備え、前記ステントの前記遠位端が、前記遠位側捕獲デバイスの前記スリーブの前記近位端と重なり合い、

前記自己拡張型ステントの前記遠位端が、前記後退状態にある前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションによって前記スリーブの半径方向に拘束される、デリバリーシステム。

【請求項 2】

前記遠位側捕獲デバイスの前記スリーブの前記通路内にスライド可能に受容できるコア

部材を更に備える、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 3】

近位端、反対側の遠位端、並びに前記遠位側捕獲デバイス及び前記コア部材を受容するように中に軸線方向に画定された内腔を有するデリバリーカテーテルを更に備える、請求項 2 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 4】

前記遠位側捕獲デバイスが、前記ステントに固定されない、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 5】

前記遠位側捕獲デバイスが、複数の弾性変形可能なセクションを有する、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

10

【請求項 6】

前記遠位側捕獲デバイスが、3つの弾性変形可能なセクションを有する、請求項 5 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 7】

前記スリーブが、弾性変形不能な材料から作られる、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 8】

前記遠位側捕獲デバイスの前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、前記スリーブの前記近位端に向かう方向に外部の後退力を何ら受けていないときに、遠位側に付勢された前記完全拡張状態にある、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

20

【請求項 9】

前記遠位側捕獲デバイスの前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、その自由末端が前記スリーブの前記近位端に向かう方向に外部の後退力を受けているときに、近位側に偏向された前記後退状態にある、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 10】

前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、前記自由末端が前記スリーブの前記近位端に向かう方向に外部の後退力を受けたときにのみ、前記完全拡張状態から前記後退状態へと遷移する、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 11】

30

前記スリーブの外径が、前記自己拡張型ステントを通して軸線方向に画定された開口部よりも小さい、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

【請求項 12】

前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、ループ又はフラップである、請求項 1 に記載のデリバリーシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、身体の血管内への埋め込みのための、自己拡張型血管内デバイスに関する。特に、本発明は、血管障害の治療において自己拡張型ステントと共に使用される、改善された遠位側捕獲デバイス (distal capture device) に関する。

40

【背景技術】

【0002】

拡張型ステント、即ち拡張型の管状骨格構造は、今日、病変血管の補強、閉塞血管の開放、又は動脈瘤における圧力の緩和などの治療に、一般に使用されている。拡張型であるステントは、「バルーン拡張型」又は「自己拡張型」のどちらかに分類されることがある。バルーン拡張型ステントは、バルーンが膨張すると拡張するが、自己拡張型ステントは、力が除去されると自動的に拡張し、さもなければステントを弾性的に圧縮状態で保持する。様々なタイプの自己拡張型ステント (例えば、レーザー切断ステント (laser cut stent) 又は編組ステント) が開発されてきた。カテーテル系のデリバリーシステムは、拡

50

張型ステントを血管内の所望位置に位置付けるのに使用される。ステントを所望位置に送達するために、多くのシステムが利用可能である。いくつかの例示のデリバリーシステム構成は、米国特許第7,309,351号、同第7,201,769号、同第7,037,331号、同第7,001,422号、同第6,960,228号、同第6,960,227号、同第6,955,685号、同第6,833,003号、同第6,818,013号、同第6,673,106号、同第6,612,012号に開示されており、これらは全て本発明と同じ譲受人によって共有されており、それぞれの全体を参照により本明細書に援用する。

#### 【0003】

血管内におけるステントの軸線方向横断は、直径が減少した圧縮/非拡張状態でステントを受容するための、中に軸線方向に画定された内腔を有するデリバリーカテーテルを使用して行われる。カテーテルは、十分に可撓性である一方で剛性であるため、血管を通して横断させる際に遠位側に押されてもよい。ステントは、圧縮状態で、デリバリーカテーテルの近位端を介して内腔に導入される。従来の自己拡張型ステントは、カテーテルを通してステントを遠位側に前進させるのを助ける押込み面を有することがある。デリバリーカテーテルの遠位端から出てくる際に、ステントは、血管の内表面と物理的に接触する拡張状態へと自動的に展開する。

10

#### 【0004】

拡張型ステントの遠位側縁部、即ち前縁は、デリバリーカテーテルを通して横切る際にその内表面を外側に圧迫する。その小型サイズ及び繊細な構造のため、カテーテルの内腔を通してステントを軸線方向に横断させるのに要する送達力を最小限に抑えることが望ましい。軸線方向に横断する際、自己拡張型ステントの遠位側縁部、即ち前縁は、望ましくない半径方向の広がりをもたらすことがあり、デリバリーカテーテルの内腔内において途中で遭遇する何らかの障害物（例えば、特徴、縁部、又は欠陥）を越えて押しやるためのかなりの補助的な送達力が必要とされる。したがって、デリバリーカテーテルの内腔に沿って配設された何らかの障害物を越えてステントの遠位側前縁を押しやるのに要する補助的な送達力を排除するか又は最小限に抑える、自己拡張型ステントのための改善されたデリバリーシステムを開発することが望ましいであろう。

20

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

30

#### 【0005】

本発明の1つの態様は、近位側に偏向された後退状態にある遠位側捕獲デバイスの複数の弾性変形可能なセクションによって、自己拡張型ステントの遠位端が半径方向に拘束されて、デリバリーカテーテルの内腔内に配設された障害物を軸線方向に越えて自己拡張型ステントを押しやるのに要する補助的な送達力の必要性が排除されるか又は最小限に抑えられる、カテーテル系のデリバリーシステムを目的とする。

#### 【0006】

本発明の別の態様は、中に軸線方向に画定された通路を有するスリーブと、1つ又は2つ以上の弾性変形可能なセクションとを有する遠位側捕獲デバイスを備えるデリバリーシステムに関する。1つ又は2つ以上の弾性変形可能なセクションはそれぞれ、自由終端と、スリーブの遠位端に装着された反対端とを有する。弾性変形可能なセクションは、(i)弾性変形可能なセクションがスリーブから離れる方向に遠位側に付勢される完全拡張状態と、(ii)弾性変形可能なセクションのそれぞれの自由終端がスリーブの近位端に向かう方向にセクション自体の上を後方へと近位側に偏向される後退状態との間で遷移する。

40

#### 【0007】

本発明の更に別の態様は、中に軸線方向に画定された通路を有するスリーブと、1つ又は2つ以上の弾性変形可能なセクションとを有する遠位側捕獲デバイスを備えるデリバリーシステムを使用するための方法を目的とする。デリバリーシステムは、近位端及び反対側の遠位端を有する自己拡張型ステントを更に備え、ステントの遠位端は、遠位側捕獲デ

50

バイスのスリーブの近位端と重なり合う。1つ又は2つ以上の弾性変形可能なセクションそれぞれは、自由終端と、スリーブの遠位端に装着された反対端とを有する。弾性変形可能なセクションは、(i)弾性変形可能なセクションがスリーブから離れる方向に遠位側に付勢される完全拡張状態と、(ii)弾性変形可能なセクションのそれぞれの自由終端が、スリーブの近位端に向かう方向にセクション自体の上を後方へと近位側に偏向される後退状態との間で遷移する。方法は、デリバリーシステムを血管を通して軸線方向に横断させて血管内部の治療部位に到達させると同時に、(i)自己拡張型ステントを圧縮状態で維持し、(ii)遠位側捕獲デバイスの少なくとも1つの弾性変形可能なセクションを、スリーブの近位端に向かう方向にセクション自体の上を近位側に偏向させた後退状態で維持して、自己拡張型ステントの遠位端が半径方向に拡大しないように拘束する工程を含む。

10

【図面の簡単な説明】

【0008】

本発明の前述及びその他の特徴は、本発明の実例となる実施形態の以下の詳細な説明と図面から、より容易に明らかになり、幾つかの図面全体にわたって類似の参照番号は類似の要素を示す。

【図1A】本発明による遠位側捕獲デバイスの例示の実施形態の拡大斜視図である。

【図1B】図1Aの遠位側捕獲デバイスの先行遠位端の拡大図である。

【図2】ステントを有さない、完全拡張状態にある（遠位側に付勢されている）遠位側捕獲デバイスを備える、本発明のデリバリーシステムの拡大部分断面図である。

20

【図3】デリバリーシステムが血管を通過して軸線方向に横断する際に、圧縮状態にある自己拡張型ステントの遠位側先行端を覆っている、後退状態にある（近位側に偏向されている）遠位側捕獲デバイスを備える、デリバリーシステムの拡大部分断面図である。

【図4】拡張状態にある自己拡張型ステントの遠位端が血管内におけるその所望位置に配備されている、完全拡張状態にある（遠位側に付勢されている）遠位側捕獲デバイスを備える、本発明のデリバリーシステムの拡大部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

「近位」/「近位側に」及び「遠位」/「遠位側に」という用語はそれぞれ、医療用装置の先端（即ち、遠位端又は先行端）が患者の身体内に挿入される、その装置を患者に挿入するであろう操作者（例えば、外科医、医師、看護師、技術者など）により近い方向、又は操作者から離れる方向を指す。したがって、例えば、「近位方向」は、操作者に向かう方向を指し、「遠位方向」は、操作者から離れ、医療用装置の先端又は先行端に向かう方向を指すであろう。

30

【0010】

「ステント」という用語は、身体部分、例えば病変しているか、ないしは易感染性である体腔（例えば、血管又は冠状動脈）に対して、剛性、拡張力、又は支持を提供するか、あるいはそれらを提供するように構成されたデバイス又は構造を指す。

【0011】

「自己拡張型ステント」という用語は、外部の拘束力を受けているときは直径が減少した構成を有し、外部の拘束力が取り消されると拡大した直径へと自動的に拡張するステントを指す。

40

【0012】

本発明の遠位側捕獲デバイスは、自己拡張型ステントと共に使用される。任意のタイプの自己拡張型ステント（例えば、レーザー切断ステント又は編組ステント）が使用されてもよい。

【0013】

図2は、自己拡張型ステント又はデリバリーカテーテルを有さない、例示のデリバリーシステム12の拡大部分断面図である。デリバリーシステム12は、細長いコア部材26を含み、これは一般的にワイヤであり、好ましくはニチノールで作られるが、他の金属合

50

金又はポリマー材料から作られることもある。コア部材 26 は、1つ又は2つ以上のテーパーを軸線方向に備えて形作られ設計されてもよいので、コア部材 26 の近位セクション 28 はコア部材 26 の遠位セクション 30 よりも大きい直径を有する。好ましくは、コア部材 26 の近位セクション 28 の直径は約 0.041 cm (0.016 インチ) であり、遠位セクション 30 の直径は約 0.0051 cm (0.002 インチ) である。近位セクション 28 の直径がより大きいことによって、コア部材 26 をデリバリーカテーテル 14 に押し通すのに十分な剛性が付与される一方で、遠位セクション 30 の直径がより小さいことによって、コア部材 26 を直径が比較的狭い血管を横断させるための可撓性がもたらされる。

#### 【0014】

図 2 のデリバリーシステム 12 は、コア部材 26 の遠位セクション 30 の周りに配設された近位側円筒状部材 32 を更に備える。好ましくは、近位側円筒状部材 32 は、約 0.041 cm (0.016 インチ) の外径を有する、螺旋状に巻かれた可撓性コイルである。コイルは、ポリマー材料で作られてもよいが、好ましい材料は金属である。中間円筒状部材 34 (その周りにステントが装着される) も、近位側円筒状部材 32 の遠位側に、かつそこから所定の距離離間してコア部材 26 の周りに配設され、第 1 のギャップ 36 が画定される。第 1 のギャップの長さは、好ましくは、約 0.048 cm (0.019 インチ) ~ 約 0.48 cm (0.19 インチ) の範囲であり、最も好ましくは約 0.10 cm (0.040 インチ) の長さである。中間円筒状部材 34 は、約 0.030 cm (0.012 インチ) の好ましい外径を有する、円筒状のスリーブ又はコイルであってもよい。中間円筒状部材 34 は、マーカーとして役立つと共に、好ましくは、プラチナ、金、又はタンタルなどの材料から形成される、ラジオパク部分を含んでもよい。このラジオパク部分は、好ましくは自己拡張型ステントに対して中央に置かれ、好ましくは、自己拡張型ステントの長さよりも約 10% 長い長さを有する。

#### 【0015】

遠位側円筒状部材 38 もまた、中間円筒状部材 34 の遠位側に、かつそこから離間してコア部材 26 の周りに配設されて、第 2 のギャップ 40 が間に画定される。第 2 のギャップ 40 の好ましい長さは、約 0.048 cm (0.019 インチ) ~ 約 0.48 cm (0.19 インチ) の範囲であってよく、最も好ましい長さは約 0.10 cm (0.040 インチ) である。好ましくは、遠位側円筒状部材 38 は、約 0.041 cm (0.016 インチ) の外径を有する螺旋状に巻かれた可撓性コイルである。コイルは、ポリマー材料で作られてもよいが、やはり好ましい材料は金属である。遠位側円筒状部材 38 もまた、コア部材 26 がガイドワイヤとして使用されてもよいように、成形可能であってもよい。例えば、遠位側円筒状部材 38 は、身体の血管構造を通してコア部材 26 を簡単に案内することができるように、わずかに角度が付けられてもよい。

#### 【0016】

図 3 を参照すると、デリバリーシステム 12 は、中に軸線方向に画定された内腔 16 を有するデリバリーカテーテル 14 (細長い管) を更に備える。デリバリーカテーテル 14 の内腔 16 は、好ましくは、約 0.025 cm (0.010 インチ) ~ 約 0.64 cm (0.25 インチ) の範囲の直径を有し、最も好ましくは、約 0.053 cm (0.021 インチ) の直径を有する。好ましくは、デリバリーカテーテル 14 の近位セクション 18 は、約 60 D ~ 約 75 D の範囲のジュロ硬度を有するナイロン材料で形成される。近位セクション 18 は、血管を横断するのに十分に可撓性であるが、血管を通して遠位側に押されてもよいように十分に剛性である。デリバリーカテーテル 14 の反対側の遠位セクション又は先行セクション 22 は、好ましくは、約 25 D ~ 約 55 D のジュロ硬度、最も好ましくは約 40 D のジュロ硬度を有するペレセン (pellethane) 材料で形成される。

#### 【0017】

デリバリーカテーテル 14 を血管に挿入するのを助けるため、デリバリーシステム 12 は、好ましくは、デリバリーカテーテル 14 の近位セクション 18 に連結された翼状ハブ 24 を備える。翼状ハブ 24 は、好ましくはプラスチック製であり、デリバリーカテーテ

10

20

30

40

50

ル 1 4 の内腔 1 6 内にスライド可能に配設するように構成される。

【 0 0 1 8 】

自己拡張型ステント 1 0 は、中間円筒状部材 3 4 上に装着される。自己拡張型ステント 1 0 に関してあらゆるタイプのパターン又は構成が想到され、本発明の範囲内である。かかるステントの例が、2 0 0 4 年 1 月 6 日発行の米国特許第 6 , 6 7 3 , 1 0 6 号、名称「血管内ステント装置 (Intravascular Stent Device)」、及び 2 0 0 4 年 1 1 月 1 6 日発行の米国特許第 6 , 8 1 8 , 0 1 3 号、名称「血管内ステント装置 (Intravascular Stent Device)」に開示されており、それぞれの全体を参照により本明細書に援用する。自己拡張型ステント 1 0 は、好ましくは、ニチノールの管状部品からレーザー切断され、その後、体温で超弾性を呈するように処理される。自己拡張型ステント 1 0 は、ステント 1 0 の近位端 4 8 及び遠位端 5 0 にそれぞれ取り付けられ、ステント 1 0 の長手方向軸線に沿って延びる、近位側脚部 4 4 及び遠位側脚部 4 6 を含んでもよい。それに加えて、自己拡張型ステント 1 0 は、ステント 1 0 の近位端 4 8、ステント 1 0 の近位側脚部 4 4、及び / 又は端部 4 8 と 5 0 との間でステントに沿った任意の場所に取り付けられてもよいアンカー部材 5 2 を含む。アンカー部材 5 2 は、全体的にステント 1 0 の長手方向軸線に沿って延び、かつステント 1 0 の長手方向軸線に向かって下向きに延びる、ポリマー又は金属性材料から作られた突起部であってもよい。

10

【 0 0 1 9 】

好ましくは、アンカー部材 5 2 は、蛍光透視中に使用するためにラジオパク材料で作られた、螺旋状に巻かれた可撓性コイルである。自己拡張型ステント 1 0 が中間円筒状部材 3 4 上に位置付けられて装着されると、ステント 1 0 の近位端 4 8 又は近位側脚部 4 4 に取り付けられたアンカー部材 5 2 は、第 1 のギャップ 3 6 と整列し、第 1 のギャップ 3 6 内に配設される。自己拡張型ステント 1 0 の近位端は、アンカー部材 5 2 によって適所で固定され、その反対側の遠位端は遠位側捕獲デバイス 5 4 によって固定される。その結果、自己拡張型ステント 1 0 は、ステント 1 0 を損傷又は変形することなく、デリバリーカテーテル 1 4 を通して押ししたり引いたりすることができる。いかなる方法でも (例えば、ワイヤ又は縫合糸によって) ステント 1 0 に固定されることなく、本発明による遠位側捕獲デバイス 5 4 は、デリバリーカテーテル 1 4 の内腔 1 6 を通して軸線方向に横断させたときに、ステント 1 0 の遠位側先行端 4 6 が広がらないように半径方向に拘束するように配設される。遠位側捕獲デバイス 5 4 は、遠位側円筒状部材 3 8 と中間円筒状部材 3 4 との間の第 2 のギャップ 4 0 内に、コア部材 2 6 に沿ってスライド可能に配設される。

20

30

【 0 0 2 0 】

図 1 A を参照すると、本発明の遠位側捕獲デバイス 5 4 は、近位端 5 8 と、遠位端 6 0 と、中に軸線方向に画定された通路 6 2 とを有するスリーブ 5 6 を含む。通路 6 2 は、コア部材 2 6 がスライド可能に通り返れることができるのに十分な大きさの直径を有する。スリーブ 5 6 の外径は、ステント 1 0 を通して軸線方向に画定される開口部 8 よりも小さい。結果的に、自己拡張型ステント 1 0 がデリバリーカテーテル 1 4 内に装填されるとき、図 3 に示されるように、ステント 1 0 の遠位側先行端 5 0 から始まるスリーブ 5 6 の近位端 5 8 の一部分のみがその開口部 8 に挿入される。

【 0 0 2 1 】

遠位側捕獲デバイス 5 4 はまた、併せて遠位側のリーフ状構成要素を表す複数の弾性変形可能なセクション 6 4 を含む。本発明によれば、遠位側捕獲デバイス 5 4 は、単一材料 (例えば、ニチノール又はばね鋼) で作られた単一の一体部品であってもよい。あるいは、スリーブ 5 6 は、材料の別個の部品である代わりに、単に溶接タイプの機構であってもよい。遠位側捕獲デバイス 5 4 は、2 つ又は 3 つ以上の部品 (例えば、遠位側に付勢された位置で複数の弾性変形可能なセクション 6 4 を接合及び / 又は保持するのに適した任意の材料で作られたスリーブ (例えば、プラチナ、ステンレス鋼、若しくはポリイミド)、並びに好ましくはニチノール又はばね鋼で作られた遠位側のリーフ状構成要素) であることも想到される。どちらの構成も、溶接、圧接、はんだ付け、又は接着剤結合などであるがそれらに限定されない任意の方法で、コアに固定されてもよい。更に別の構成では、ス

40

50

リーブ56は、遠位側のリーブ状構成要素の一部分の上に装着することによって、遠位側のリーブ状構成要素をコアに固定してもよい。

【0022】

各弾性変形可能なセクション64は、自由終端68と、スリーブ56の遠位端60に固着、取付け、装着、接続、ないしは別の方法で固定された、反対側の近位端66とを有する。図面に図示される例示の実施形態では、弾性変形可能なセクション64は、近位側に付勢された位置にあるときに塑性変形しない/その降伏強さを超えない、ニチノール又は他の任意の材料（例えば、金属若しくはポリマー）などの弾性変形可能な材料で作られた閉ループである。フラップなどの他の構成が、ループの代わりに利用されてもよい。3つの弾性変形可能なセクション64が示されているが、本発明は、1つ又は2つ以上の任意の数の弾性変形可能なセクションを含むように修正されてもよい。

10

【0023】

各弾性変形可能なセクション64は、2つの状態の間で適応可能である。外部の後退力を何ら受けていない完全拡張状態にあるとき、弾性変形可能なセクション64はスリーブ56から離れる方向に遠位側に付勢されているので、その自由終端68は、図2に示されるように、スリーブ56の遠位端60を越えて伸びないにしても、少なくとも実質的に遠位端と整列される。自由終端68が外部の後退力を受けると、各弾性変形可能なセクション64は、図3に示されるように、それ自体の上に屈曲可能であって、関連する自由終端68が近位側に偏向される（即ち、スリーブ56の近位端58に向かって偏向される）後退状態となる。具体的には、外部の後退力（スリーブ56の近位端58に向かう近位方向）は、各弾性変形可能なセクション64の少なくとも一部分が、それ自体の上に後方へと屈曲されるまで、その自由終端68に加えられる。好ましくは、外部の後退力は、少なくとも、弾性変形可能なセクション64のそれぞれの自由終端68がスリーブ56の遠位端60と実質的に整列されるか、又はそれを越えて近位方向に伸びるまで加えられる。デリバリーカテーテル14内に装填されると、複数の弾性変形可能なセクション64は、後退状態にある間は、（図3に示されるように）それらが物理的に接触している内腔16の内壁によって、完全拡張状態へと復帰するか、又は遷移して戻ることが防止される。デリバリーカテーテル14を、その遠位端22が自由終端68から外れるまで近位方向に引き抜くと、弾性変形可能なセクション64は、後退状態（弾性変形可能なセクションが近位側に偏向している）から完全拡張状態（弾性変形可能なセクションが遠位側に付勢される）へと自動的に復帰又は遷移する。図4に示されるように、遠位側捕獲デバイス54が完全拡張状態（弾性変形可能なセクションが遠位側に付勢されている）にある間に、自己拡張型ステント10の遠位側先行端を、血管の内壁に物理的に接触するまで半径方向外側に拡張させることができる。一旦配備されると、自己拡張型ステント10は、血管内の所望の場所で適所に定置又は固定されてもよい。その完全拡張状態では、弾性変形可能なセクション46を全て併せたその最大外径は、自己拡張型ステント10内に画定された軸線方向開口部8の直径よりも小さいので、コア部材26及び遠位側捕獲デバイス54は、完全拡張状態のまま、デリバリーカテーテル14の内腔16から近位側に引き抜かれて、拡張したステントを血管内の適所に残してもよい。

20

30

【0024】

図2に示される例示のデリバリーシステム12の製造中、遠位側捕獲デバイス54は、スリーブ56の近位端58を中間円筒状部材34に近接させて、中間円筒状部材34と遠位側円筒状部材38との間の第2のギャップ40内にコア部材26の周りに配設される。ステント10は、完全拡張状態のまま、軸線方向開口部8を介してコア部材26に沿ってスライド可能である。図3に示される例示のデリバリーシステム12では、ステント10は、中間円筒状部材34と実質的に整列されるまで、コア部材26に沿ってスライドさせられ、ステント10の遠位側先行端が遠位側捕獲デバイス54のスリーブ56の近位端58の一部分のみと軸線方向に重なり合う。外力（軸線方向及び/又は半径方向）がステント10に加えられて、ステントが完全拡張状態から、完全拡張状態よりも相対的に小さい直径を有する圧縮状態へと遷移する。ステント10は、遠位側捕獲デバイス54によって

40

50

、その遠位側前端でコア部材 2 6 に沿って軸線方向に噛み合う一方、その反対側の近位端はアンカー部材 5 2 によって拘束される。

【 0 0 2 5 】

弾性変形可能なセクション 6 4 の自由終端 6 8 は、それら自体の上に近位方向に後方に屈曲 / 後退されて (例えば、近位側に偏向されて)、ステント 1 0 の遠位端と重なり合い、半径方向に拘束される。これを達成する 1 つの方法は、弾性変形可能なセクション 6 4 を先細の管に押し通して、それらを近位側に付勢すると同時にそれらを半径方向に拘束することによるものである。完全にではないにしてもある程度広がった状態にならないように、弾性変形可能なセクション 6 4 を近位側に付勢し半径方向に拘束する、他の方法が想到される。好ましくは、弾性変形可能なセクション 6 4 がこの後退状態にある間に、( i ) スリーブ 5 6 の遠位端 6 0 を越えないにしても、それと少なくとも実質的に整列されるように、自由終端 6 8 が近位方向に延び、( i i ) 後退された弾性変形可能なセクション 6 4 全て併せて、配備用カテーテル 1 4 の内腔 1 6 に受容されるのに十分に小さい直径を画定する。この後退状態 (自由終端 6 8 が近位側に偏向している) では、遠位側捕獲デバイス 5 4 は、ステント 1 0 の遠位端を半径方向に拘束して、デリバリーカテーテル 1 4 の内腔 1 6 を通って軸線方向に横断させたときにステントの遠位端が半径方向に広がるのを妨げるか、又は広がることのできる程度を最小限に抑えている。コア部材 2 6 は、ステント 1 0 が圧縮状態で維持されており、弾性変形可能なセクション 6 4 が後退状態にある (近位側に偏向されている) 状態で、次に、デリバリーカテーテル 1 4 の近位端 1 8 を介して内腔 1 6 に導入される。

【 0 0 2 6 】

一旦配備用カテーテル 1 4 内に設置されると、複数の弾性変形可能なセクション 6 4 は、配備用カテーテル 1 4 の内腔 1 6 の内壁と物理的に接触し、それらが後退状態 (近位側に偏向される) で保持される。本発明による装填されたデリバリーシステムは、次に、血管に挿入され、血管を通して軸線方向に横断させて治療部位に近接した位置に到達する。図 3 に明確に示されるように、デリバリーカテーテル 1 4 に装填されたとき、ステント 1 0 の遠位側先端は、複数の弾性変形可能なセクション 6 4 (後退状態にある) によって拘束、捕獲、又は被覆されたままであり、ステント 1 0 の遠位端が半径方向に広がるのを完全に防ぐのではないにしても、最小限に抑える。結果的に、遠位側捕獲デバイスは、配備用カテーテル 1 4 の内腔 1 6 内に配設された何らかの障害物を越えて軸線方向にステントを前進させるための補助的な送達力の必要性を、排除しないにしても最小限に抑える。

【 0 0 2 7 】

血管内の所望位置に一旦位置付けられると、コア部材 2 6 が適所に留まっている間に、デリバリーカテーテル 1 4 は、弾性変形可能なセクション 6 4 の自由終端 6 8 が配備用カテーテル 1 4 から外れるまで (即ち、自由終端 6 8 が配備用カテーテル 1 4 の内腔 1 6 の内壁によって物理的に拘束されなくなるまで)、近位方向に部分的に引き抜かれる。自由終端 6 8 が配備用カテーテル 1 4 の内腔 1 6 の内表面によって拘束されなくなるとすぐに、弾性変形可能なセクション 6 4 は、それらの完全拡張状態 (遠位側に付勢される) へと自動的に復帰して戻り、次いで、ステント 1 0 の遠位部分が、図 4 に示されるように、血管 7 0 の内壁に物理的に接触するまで自動的に拡張する。デリバリーカテーテル 1 4 は再び、ステントの近位部分が拡張し、アンカー部材 5 2 を解放できるようになるまで、近位方向に移動する。こうしてステント 1 0 が完全に配備される。配備されたステント 1 0 が適所に留まっている間に、コア部材 2 6 は、完全拡張状態にある (遠位側に付勢されている) 遠位側捕獲デバイス 5 4 と共に、血管から近位側に引き抜かれてもよい。

【 0 0 2 8 】

本発明の遠位側捕獲 / 解放デバイスは、本発明によれば、比較的安価で製造することができ、その設計を変更する必要性なしに従来の自己拡張型ステントデリバリーシステムと共に使用するのに適しており、非常に信頼性が高い。

【 0 0 2 9 】

本発明によれば、自己拡張型ステントの遠位端は、後退状態にある間に、遠位側捕獲デ

10

20

30

40

50

バイスの複数の弾性変形可能なセクションによって半径方向に拘束され、デリバリーカテーテルの内腔内に配設された障害物を軸線方向に越えて自己拡張型ステントを押しやるのに要する補助的な送達力の必要性が、排除されないまでも最小限に抑えられる。

【0030】

したがって、本発明の基礎となる新規な特徴を、本発明の好ましい実施形態に適用されるように図示し、説明し、指摘したが、当業者は、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、例示された装置の形及び詳細並びにその操作の様々な省略、代用及び変更を行うことができることを理解するであろう。例えば、同様の結果を得るために、実質的に同じ方法で、実質的に同じ機能を果たす要素及び/又は工程のあらゆる組み合わせが本発明の範囲に含まれるものである点は明確に意図するところである。特定の要素を、1つの記載された実施形態から別の実施形態に置換することも十分に想定及び想到されることである。また、図面は必ずしも縮尺通りではなく、その性質上、あくまで概念的なものに過ぎない点も理解されるであろう。したがって、本明細書に付属する「特許請求の範囲」の記載のみに基づいて限定がなされるべきである点は意図するところである。

【0031】

本明細書に引用される発行特許、係属中の特許出願、刊行物、学術論文、書籍、又は他のあらゆる参考文献はいずれもその全容を本明細書に援用するものである。

【0032】

〔実施の態様〕

(1) デリバリーシステムであって、

遠位側捕獲デバイスであって、

近位端、反対側の遠位端、及び中に軸線方向に画定された通路を有するスリーブと、少なくとも1つの弾性変形可能なセクションであって、前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションのそれぞれは、自由終端、及び前記スリーブの前記遠位端に装着された反対端を有し、前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションは、(i)前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが前記スリーブから離れる方向に遠位側に付勢される完全拡張状態と、(ii)前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションのそれぞれの前記自由終端が前記スリーブの前記近位端に向かう方向に前記セクション自体の上を後方へと近位側に偏向される後退状態との間で遷移する、少なくとも1つの弾性変形可能なセクションと、を含む、遠位側捕獲デバイス、を備える、デリバリーシステム。

(2) 前記遠位側捕獲デバイスの前記スリーブの前記通路内にスライド可能に受容できるコア部材を更に備える、実施態様1に記載のデリバリーシステム。

(3) 近位端、反対側の遠位端、並びに前記遠位側捕獲デバイス及び前記コア部材を受容するように中に軸線方向に画定された内腔を有するデリバリーカテーテルを更に備える、実施態様2に記載のデリバリーシステム。

(4) 近位端及び反対側の遠位端を有する自己拡張型ステントを更に備え、前記ステントの前記遠位端が、前記遠位側捕獲デバイスの前記スリーブの前記近位端と重なり合う、実施態様3に記載のデリバリーシステム。

(5) 前記遠位側捕獲デバイスが、前記ステントに固定されない、実施態様4に記載のデリバリーシステム。

【0033】

(6) 前記遠位側捕獲デバイスが、複数の弾性変形可能なセクションを有する、実施態様1に記載のデリバリーシステム。

(7) 前記遠位側捕獲デバイスが、3つの弾性変形可能なセクションを有する、実施態様6に記載のデリバリーシステム。

(8) 前記スリーブが、弾性変形不能な材料から作られる、実施態様1に記載のデリバリーシステム。

(9) 前記遠位側捕獲デバイスの前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、前記スリーブの前記近位端に向かう方向に外部の後退力を何ら受けていないときに、遠位側に付勢された前記完全拡張状態にある、実施態様1に記載のデリバリーシステム。

(10) 前記遠位側捕獲デバイスの前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、その自由終端が前記スリーブの前記近位端に向かう方向に外部の後退力を受けているときに、近位側に偏向された前記後退状態にある、実施態様1に記載のデリバリーシステム。

【0034】

(11) 前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、前記自由終端が前記スリーブの前記近位端に向かう方向に外部の後退力を受けたときにのみ、前記完全拡張状態から前記後退状態へと遷移する、実施態様1に記載のデリバリーシステム。

(12) 前記スリーブの外径が、前記自己拡張型ステントを通して軸線方向に画定された開口部よりも小さい、実施態様4に記載のデリバリーシステム。

10

(13) 前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、ループ又はフラップである、実施態様1に記載のデリバリーシステム。

(14) 実施態様4に記載のデリバリーシステムを使用するための方法であって、

前記デリバリーシステムを血管を通して軸線方向に横断させて血管内部の治療部位に到達させると同時に、(i)前記自己拡張型ステントを圧縮状態で維持し、(ii)前記遠位側捕獲デバイスの前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションを、前記スリーブの前記近位端に向かう方向に前記セクション自体の上を近位側に偏向させた前記後退状態で維持して、前記自己拡張型ステントの前記遠位端が半径方向に拡大しないように拘束する、工程、を含む、方法。

(15) 前記コア部材、前記遠位側捕獲デバイス、及び前記自己拡張型ステントが前記血管内の適所に留まっている間に、前記デリバリーカテーテルの前記遠位端が前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションの前記自由終端から外れるまで、前記デリバリーカテーテルを前記血管から近位方向に部分的に引き抜き、自動的に、(i)前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションを前記スリーブから離れる方向に遠位側に付勢された完全拡張状態に戻らせ、(ii)前記自己拡張型ステントの前記遠位端を前記血管の内壁に物理的に接触するまで半径方向に拡張させる、工程、を更に含む、実施態様14に記載の方法。

20

【0035】

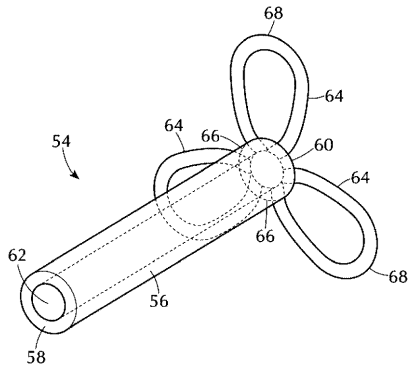
(16) 前記完全拡張状態では、前記少なくとも1つの弾性変形可能なセクションが、前記血管の前記内壁又は前記自己拡張型ステントに物理的に接触しない、実施態様14に記載の方法。

30

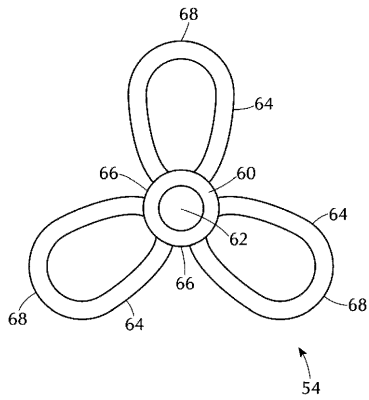
(17) 前記デリバリーカテーテルを前記血管から前記近位方向に完全に引き抜く工程と、

前記自己拡張型ステントを前記血管内の適所に拡張状態で維持しながら、前記コア部材及びその上に配設された前記遠位側捕獲デバイスを前記自己拡張型ステント内に画定された軸線方向開口部を通してスライドさせることによって、前記コア部材及びその上に配設された前記遠位側捕獲デバイスを同時に近位方向に完全に引き抜く工程と、を含む、実施態様14に記載の方法。

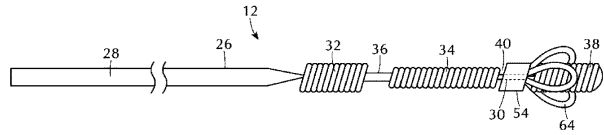
【図1A】



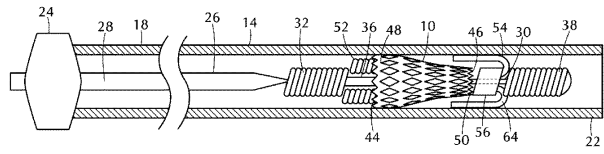
【図1B】



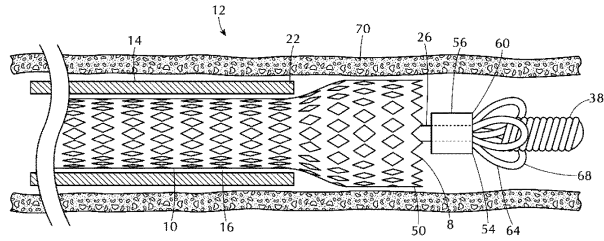
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ロバート・スラザス  
アメリカ合衆国、33156 フロリダ州、パインクレスト、エスダブリュ・102 7548、  
ナンバー404

(72)発明者 ファン・エイ・ロレンツォ  
アメリカ合衆国、33328 フロリダ州、デービー、エスダブリュ・106・テラス 3650

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0270374(US, A1)  
独国特許出願公開第10219194(DE, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95

A61F 2/844

Japio - GPG/FX