

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-515666
(P2009-515666A)

(43) 公表日 平成21年4月16日(2009.4.16)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 0 5 B	4 C 1 6 7
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2008-541354 (P2008-541354)
 (86) (22) 出願日 平成18年11月17日 (2006.11.17)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年7月14日 (2008.7.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/044571
 (87) 国際公開番号 W02007/061792
 (87) 国際公開日 平成19年5月31日 (2007.5.31)
 (31) 優先権主張番号 11/282, 896
 (32) 優先日 平成17年11月18日 (2005.11.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

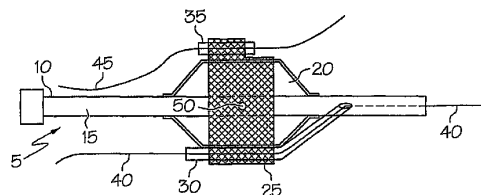
(71) 出願人 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (74) 代理人 100149641
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分岐ステント給送システム

(57) 【要約】

カテーテルアセンブリは、カテーテルとバルーンと複数のガイドワイヤハウジングとステントとを含む。ステントはバルーンの周りに配置される。各ガイドワイヤハウジングの少なくとも一部は、ステントとバルーンとの間に配置される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテル軸とバルーンとを備えるカテーテルであって、前記カテーテル軸が前記カテーテル軸を挿通する長手方向軸を有し、前記カテーテル軸が膨張内腔を画成し、前記膨張内腔が前記バルーンと流体連通し、前記バルーンが縮径形状から拡径形状まで膨張可能であり、前記バルーンが外面を有するカテーテルと、

ステントであって、収縮状態から膨張状態へ膨張可能であり、前記収縮状態において前記バルーン周りに位置するステントと、

第 1 のガイドワイヤハウジングであって、第 1 のガイドワイヤを挿通させる通路となる第 1 のガイドワイヤ内腔を画成し、少なくとも一部が前記ステントと前記バルーンとの間に配置される第 1 のガイドワイヤハウジングと、

第 2 のガイドワイヤハウジングであって、第 2 のガイドワイヤを挿通させる通路となる第 2 のガイドワイヤ内腔を画成し、少なくとも一部が前記ステントと前記バルーンとの間に配置される第 2 のガイドワイヤハウジングと、を備えるカテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記第 1 のガイドワイヤハウジング及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングが、前記バルーンの略対向する部分に配置される、請求項 1 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 のガイドワイヤハウジング及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングの少なくとも一方が、係合機構を介して前記カテーテルに係合される、請求項 1 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

前記係合機構が、前記ステント下側の前記第 1 のガイドワイヤハウジングの少なくとも一部及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングの少なくとも一部の前記バルーンへの圧着を含む、請求項 3 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記第 1 のガイドワイヤハウジング及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングの少なくとも一方が、前記カテーテル軸に固定的に係合される、請求項 4 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記カテーテル軸が一つの開口を画成し、前記開口が前記膨張内腔と流体連通しており、前記バルーンが前記開口周りに配置される、請求項 1 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

前記第 1 のガイドワイヤハウジングと前記第 2 のガイドワイヤハウジングの少なくとも一方の断面形状が略丸形である、請求項 1 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

前記第 1 のガイドワイヤ内腔及び前記第 2 のガイドワイヤ内腔の少なくとも一方が、前記バルーン外面により少なくとも一部画成される、請求項 1 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

前記第 1 のガイドワイヤハウジング及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングの少なくとも一方が、略三日月形状断面である、請求項 1 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

前記カテーテル軸が支持管周りに配置され、前記支持管が前記膨張内腔内で独立して可動である、請求項 1 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 11】

前記支持管が、前記カテーテル軸の長手方向軸に略平行に延びる略細長い形状を有する、請求項 10 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 12】

前記支持管が略螺旋形状を備える、請求項 11 記載のカテーテルアセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

前記支持管が略曲線形である、請求項 11 記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 14】

前記ステントが基端と先端と両者間の流路とを画成し、前記ステントが部材を含み、前記部材が房開口を画成し、前記房開口が前記流路と流体連通し、少なくとも一つの房開口が隣接する房開口とは異なる形状を有し、前記少なくとも一つの房開口が前記基端と前記先端との間に配置される、請求項 1 記載のステント。

【請求項 15】

前記第 1 のガイドワイヤが前記先端を挿通してその先へ延び、前記第 2 のガイドワイヤが前記少なくとも一つの房開口を挿通してその先へ延びる、請求項 14 記載のステント。

10

【請求項 16】

前記第 2 のガイドワイヤハウジングが、前記少なくとも一つの房開口を挿通してその先へ延びる、請求項 14 記載のステント。

【請求項 17】

前記第 1 のガイドワイヤハウジングが、前記先端を挿通してその先へ延びる、請求項 14 記載のステント。

【請求項 18】

カテーテル軸とバルーンとを備えるカテーテルであって、前記カテーテル軸が膨張内腔と一つの開口とを画成し、前記開口が前記膨張内腔に流体連通し、前記バルーンが前記開口周りに配置され、前記バルーンが縮径形状から拡径形状まで膨張可能であるカテーテルと、

20

ステントであって、収縮状態から膨張状態へ膨張可能であり、前記収縮状態において前記バルーン周りに位置するステントと、

第 1 のガイドワイヤハウジングであって、第 1 のガイドワイヤを挿通させる通路となる第 1 のガイドワイヤ内腔を画成し、少なくとも一部が前記ステントと前記バルーンとの間に配置される第 1 のガイドワイヤハウジングと、

第 2 のガイドワイヤハウジングであって、第 2 のガイドワイヤを挿通させる通路となる第 2 のガイドワイヤ内腔を画成し、少なくとも一部が前記ステントと前記バルーンとの間に配置され、前記第 1 のガイドワイヤハウジング及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングが前記バルーンの略対向する部分に配置される第 2 のガイドワイヤハウジングと、

30

支持管であって、その周りに前記カテーテル軸が配置され、前記膨張内腔の中を独立して可動であり、略螺旋形状に構成された支持管と、を備えるカテーテルアセンブリ。

【請求項 19】

体の内腔を介して血管の分岐箇所第 1 の分岐へ第 1 のガイドワイヤを前進させるステップと、

前記体の内腔を介して前記血管の分岐箇所第 2 の分岐へ第 2 のガイドワイヤを前進させるステップと、

前記第 1 のガイドワイヤと前記第 2 のガイドワイヤとに沿って前記血管分岐箇所へ第 1 のカテーテルアセンブリを進めるステップであって、前記第 1 のカテーテルアセンブリが

40

前記第 1 のカテーテルアセンブリの少なくとも一部周りに配置されたバルーンと、

前記バルーンの外面に係合された第 1 のガイドワイヤハウジングであって、前記第 1 のガイドワイヤ周りに配置される第 1 のガイドワイヤハウジングと、

前記バルーンの前記外面に係合された第 2 のガイドワイヤハウジングであって、前記第 2 のガイドワイヤ周りに配置され、前記第 1 のガイドワイヤハウジング及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングが前記バルーンの略対向する部分に配置される第 2 のガイドワイヤハウジングと、

前記バルーンの少なくとも一部周りに配置され、前記第 1 のガイドワイヤハウジング及び前記第 2 のガイドワイヤハウジングのそれぞれの少なくとも一部周りに配置され、前記第 1 のガイドワイヤハウジングが画成する領域を前記第 1 のガイドワイヤが挿通し、前

50

記第2のガイドワイヤハウジングが画成する領域を前記第2のガイドワイヤが挿通するステントと、を備える、ステップと、

前記バルーンを膨張させて前記ステントを膨張させるステップと、を含む分岐箇所にてステントを配置する方法。

【請求項20】

前記体の内腔から前記第1のガイドワイヤを後退させるステップと、

前記体の内腔を介して前記血管の分岐箇所の前記第1の分岐へ第3のガイドワイヤを前進させるステップと、

前記膨張したステントを介して前記第3のガイドワイヤ沿いに前記血管の分岐箇所の前記第1の分岐へ第2のカテーテルアセンブリを前進させるステップであって、前記第2のカテーテルアセンブリが、

前記第2のカテーテルアセンブリの少なくとも一部周りに配置されたバルーンと、

前記バルーンの前記外面に係合されたガイドワイヤハウジングであって、前記第3のガイドワイヤ周りに配置されたガイドワイヤハウジングと、

前記バルーンの少なくとも一部に配置されたステントであって、前記ガイドワイヤハウジングの少なくとも一部周りに配置され、前記ガイドワイヤハウジングが画成する領域を前記第3のガイドワイヤが挿通するステント、を備える、ステップと、

前記バルーンを膨張させて前記ステントを膨張させるステップと、をさらに含む請求項19記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一部実施形態では移植可能な医療機器とその製法と使用方法とに関する。一部実施形態は、あらゆる種類のカテーテルシステム等の、この種の機器の給送に用いる給送システムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

ステントは、体の内腔内に導入される医療器具であり、当該分野では周知である。通常、ステントは狭窄症または動脈瘤箇所の血管中へ内管腔的に、すなわちいわゆる「低侵襲性技術」により移植される。ここでは、径方向に縮径された構造、すなわち随意選択的にシース及び/またはカテーテルにより径方向に圧縮された状態で拘束されたステントを、ステント給送システムすなわち「導入器」によって、必要な箇所へ給送する。導入器は、患者の皮膚を挿通させるか、または軽微な外科的手段により進入血管を露出させる「静脈切開」法等により、人体外部のアクセス箇所から体内に挿入することができる。

【0003】

ステント、移植片、可膨張フレームワーク等の同様の移植可能な医療機器は、径方向に膨張可能な内部人工器官であり、通常、経管的に移植可能であり、経皮的に導入された後で径方向に膨張可能な血管内移植体である。ステントは、血管系や尿管や胆管や輸卵管や冠状動脈や二次血管等の各種内腔、または血管内に移植することができる。ステントは、人体の血管を補強し、血管系内の血管治療に続く再狭窄を防止するために用いることができる。それらは、バルーン上に装着したとき等に内部径方向の力により膨張する自己膨張型するものでも、または自己膨張とバルーンによる可膨張との組み合わせ（混成可膨張）によるものでもよい。

【0004】

ステントは、管状の材料や、切断またはエッチング処理を行った後に巻き取った平坦なシートや、または1以上の織り合わされたワイヤや編組み材から、型の切断またはエッチング処理を含む方法により作成することができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

10

20

30

40

50

血管系内部において、血管分岐箇所には狭窄症が形成されることはよくあることである。分岐箇所とは、第1の（または親）血管が2以上の分岐血管へ分岐する血管系の一領域、または人体の他の箇所である。この種の分岐箇所には狭窄症の病巣が形成されると、この病巣は血管の1本にだけ（すなわち、分岐血管または親血管のいずれか）または2本の血管、3本全ての血管に影響を及ぼすことがある。しかしながら、多くの先行技術によるステントは、例えば哺乳類の大動脈中の総腸骨動脈内への分岐箇所等の動脈または静脈中の分岐箇所に並置し、またはこれを跨いで延ばすように使用したい場合には、完全に満足できるものではない。

【0006】

参照しかつ/または前記した技術は、本願明細書にて参照するあらゆる特許、公報、他の情報が、本発明に対する「先行技術」であることの容認を構成することを意図するものではない。さらに、この部分は米国特許法施行規則1.56(a)に規定されるように、調査を行い、すなわち他の関連情報が一切存在しないようにすることを意味するものと解釈すべきではない。

10

【0007】

本出願の何処かで言及する全ての米国特許や出願または他の全ての公開文献は、参照によりその全体をここに取り込むものとする。

【0008】

本発明の範囲を限定することなく、本発明の特許請求の範囲記載の実施形態の一部の簡単な要約を下記に記載する。本発明の要約された実施形態及び/または本発明の追加の実施形態のさらなる詳細は、下記の本発明の詳細な説明に見いだされよう。

20

【0009】

明細書中の技術的開示の簡単な要約は、米国特許法施行規則1.72に適合させる目的にのみ合わせ同様に提供するものである。要約は特許請求の範囲の解釈に使用することを意図するものではない。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、血管の分岐箇所へのステント配置を容易化する新規の装置及び方法を意図するものである。本発明によってステント給送システムの外形を縮減することができる。本発明のシステムは、ステント給送システムの敷設性を改善することができる。

30

【0011】

本発明の実施形態の少なくとも一つは、「回転バルーン可膨張シース分岐給送システム (Rotating Balloon Expandable Sheath Bifurcation Delivery System)」と題する2003年12月29日出願の米国特許出願第10/747,546号や、「側方分岐アクセス及び保護用の回転ステント給送システム及びその使用方法 (Rotating Stent Delivery System For Side Branch Access And Protection And Method Of Using Same)」と題する2002年8月22日出願の米国特許出願第10/226,362号に記載されたようなバルーンカテーテル軸付き医療機器を含んでおり、両出願の内容全体を参照用に本願明細書に取り込むものとする。

40

【0012】

少なくとも一実施形態では、バルーンカテーテル外部に配置した二つのガイドワイヤハウジングが存在する。ガイドワイヤハウジングは多くの異なる形状で形成でき、その全ての形状をガイドワイヤハウジングを介して挿通できるように構成し配置する。例えば、好適な実施形態では、ガイドワイヤハウジングは管状シースのように略筒状とすることができる。そうでなければ、ガイドワイヤハウジングをレールとして形成することもできる。他の実施形態では、ガイドワイヤハウジングは三日月形状とすることができる。そうでなければ、ガイドワイヤハウジングをガイドワイヤハウジングの断面が半円形となるよう設計することもできる。

50

【 0 0 1 3 】

人体内の一カ所へ給送するステント給送システムを回動させるのは困難である。ステント給送システムを回動させるべく、印加するトルクはステント給送システムの捩れ剛性を上回るに十分なほど大きくしなければならない。ステント給送システムに対するトルクは、ガイドワイヤハウジング間のすなわちガイドワイヤ間の径方向距離を最大化した場合に最大化される。

【 0 0 1 4 】

好適な実施形態では、ガイドワイヤハウジング間、必然的にはガイドワイヤ自体の間の径方向距離を最大化する。具体的には、本実施形態では、二つのガイドワイヤハウジングをバルーンの略対向する側に配置する。かくして本実施形態では、ステント給送システムに関するトルクは最大化される。

10

【 0 0 1 5 】

少なくとも一実施形態では、ガイドワイヤハウジングはバルーンに取着しない。むしろ、ステントをバルーン周りに配置し、ガイドワイヤハウジングをステントとバルーンとの間に遊挿配置し、そこでステントをガイドワイヤハウジング上に圧着し、ガイドワイヤハウジングをバルーンとステントに確実に係合させる。しかしながら、一部実施形態では、ガイドワイヤハウジングはカテーテル軸の基端に取着する。ガイドワイヤハウジングをカテーテル軸に取着し、ガイドワイヤハウジングをステント下側に圧着するだけで、ステント給送システムは血管の内腔内で操作することができる。

【 0 0 1 6 】

別の好適な実施形態では、カテーテル軸は膨張流体をバルーン内へ流入させ、それによってバルーンを膨張させる開口を含む。

20

【 0 0 1 7 】

一部実施形態の主要な特徴は、カテーテル軸内に支持管が含まれることである。好適な実施形態では、支持管はカテーテル軸に接続しない。その代わりに、カテーテル軸は支持管周りに遊挿配置する。ステント給送システム内に支持管を包含させることで、カテーテル軸はステント給送システムを回動させたときに支持管周りを回動することになり、それによってカテーテル軸が捩れを形成しないようにできる。何らかの膨張流体をバルーンに給送する流路をカテーテル軸が形成するため、カテーテル軸内の何らかの捩れが流体給送に有害に干渉することになる。好適な実施形態では、支持管は中空とし、カテーテル軸内をその周りだけでなく、支持管もまた通って膨張流体が流れるようにできる。他の実施形態は、中空ではなく中実の支持管を含む。

30

【 0 0 1 8 】

好適な実施形態では、支持管は螺旋形状に形成する。一部実施形態において支持管を略筒状とすることもまた構想される。支持管は、四角形または矩形断面等の他の幾つかの形状にて形成することもできる。

【 0 0 1 9 】

本発明を特徴付けるこれら及び他の実施形態は、特に本願明細書に添付し、その一部を形成する特許請求の範囲をもって指摘される。しかしながら、本発明のさらなる理解に向け、その使用により得られる利点と目的については、本願明細書のさらなる部分を形成する図面と本発明の一実施形態を図解し説明した添付の説明事項とを参照されたい。

40

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 0 】

本発明は、多くの異なる形態で実施することができるが、本発明の特定の好適な実施形態を本願明細書に詳細に説明してある。この説明は本発明原理の例示であって、例示する特定の実施形態に本発明を限定する意図はない。

【 0 0 2 1 】

この開示の目的に合わせ、特に示さない限り、図面中の同様の符号は同様の特徴を指すものとする。

【 0 0 2 2 】

50

図面に、本発明の各種態様を示す。1枚の図面に示した要素は、必要に応じて別図面に示した要素と組み合わせ、かつ/または差し替えることができる。

【0023】

ここで図面を参照する。これらの図示は本発明の好適な実施形態を例示するためのものであり、これに限定するためのものではない。図1に、ステント給送システムまたはアセンブリ5を示す。アセンブリ5は、カテーテル軸15を有するカテーテル10を示す。カテーテル軸15の周りには、バルーン20が配置される。バルーン20の周りには、ステント25が配置される。バルーン20の外部には、第1のガイドワイヤハウジング30と第2のガイドワイヤハウジング35とが配置される。第1のガイドワイヤハウジング30と第2のガイドワイヤハウジング35は多数の異なる形状で形成することができるが、その全てがガイドワイヤハウジングを貫通するガイドワイヤを挿通できるよう構成され、配置される。第1のガイドワイヤハウジング30を第1のガイドワイヤ40が挿通し、第2のガイドワイヤハウジング35を第2のガイドワイヤ45が挿通している。カテーテル軸15はまた、バルーン20下側に配置された開口50を含む。開口50により、カテーテル軸15を介してバルーン20内へ膨張流体(図示せず)を注入することができる。

10

【0024】

一部実施形態では、第2のガイドワイヤハウジングが図1に示すようにバルーン外部に配置されないことがある。その代りに、第2のガイドワイヤハウジングをバルーンと共に組み込むことができる。例えば、製造工程でバルーンが第2のガイドワイヤ周りに折り畳めるように、第2のガイドワイヤを配置することができる。これによると、バルーン自体が、第2のガイドワイヤ内腔を画成することになるだろう。別の実施例では、第2のガイドワイヤ内腔を画成する空腔をバルーン壁厚内に組み込むようにバルーン材料を製造し、第2のガイドワイヤがそこを貫通して挿入できるようにすることができる。

20

【0025】

一部実施形態では、ステントや他の給送システムまたはアセンブリの他の部分がX線やMRIや超音波等の造影理学療法により検出可能な1以上の領域やバンドや被覆や部材等を含んでいてよい。一部実施形態では、ステント及び/または隣接アセンブリの少なくとも一部は、少なくとも一部放射線不透過性とする。

【0026】

一部実施形態では、ステントの少なくとも一部が治療剤給送用の1以上の機構を含むよう構成する。薬剤はステントの表面領域に配置された物質からなる被覆または他の一(または複数)の層の形状であり、このステントはステント移植場所またはそこに隣接する領域で解放するようになっている。一部実施形態では、内腔や開口や他の給送システムを介してカテーテル及び/またはステントから治療剤を送ることができる。

30

【0027】

治療剤は、薬剤かまたは非遺伝子薬剤や遺伝子薬剤や細胞物質等の他の医薬品とすることができる。適当な非遺伝子治療剤の一部の例には、ヘパリンやヘパリン誘導体や血管細胞成長促進剤や成長因子抑制剤やパクリタセル等の抗血栓形成剤が含まれるが、これらに限定されない。薬剤が遺伝子治療剤を含む場合、この種の遺伝子薬剤はDNAやRNAとそれらの個別誘導体及び/または成分、すなわちヘッジホッグ蛋白質等を含むが、これらに限定されない。治療剤が細胞物質を含む場合、細胞物質はそれらの個々の成分及び/またはその誘導体だけでなく、人体器官及び/または非人体器官の細胞もまた含むが、これらに限定されない。治療剤がポリマー剤を含む場合、ポリマー剤はポリスチレン・ポリイソブチレン・ポリスチレン・トリブロック・コポリマー(SIBS)やポリエチレン酸化物やシリコンゴム及び/または他の任意の適当な基質とすることができる。

40

【0028】

図2は、略筒形をなすガイドワイヤ内腔80を画成する第1のガイドワイヤハウジング30の好適な実施形態を示す。別の実施形態で、図3は半円形断面を有する設計をもってガイドワイヤ内腔80を画成する第1のガイドワイヤハウジング30を示す。図4は、三日月形状の断面の設計を有するガイドワイヤ内腔80を画成する第1のガイドワイヤハウ

50

ジング 30 を示す。図 5 は、ガイドワイヤ内腔 80 がバルーン 20 の外面により少なくとも一部画成されるようにレールとして形成された第 1 のガイドワイヤハウジング 30 を示す。図 2 ~ 図 5 において参照符号 30 を用いたが、これら各設計は第 2 のガイドワイヤハウジング 35 や他の任意のガイドワイヤハウジングにも適用されることに留意されたい。

【0029】

図 6 は、図 1 のアセンブリ 5 の横断面図を表す。第 1 のガイドワイヤハウジング 30 と第 2 のガイドワイヤハウジング 35 は、バルーン 20 とステント 25 との間に圧着されている。本実施形態では、ガイドワイヤハウジング 30, 35 はバルーン 20 に取り付けられてはいない。むしろ、ステント 25 はバルーン 20 周りに配置されており、ガイドワイヤハウジング 30, 35 はステント 25 とバルーン 20 との間に配置されており、そこでステント 25 がガイドワイヤハウジング 30, 35 上に圧着されて、ガイドワイヤハウジング 30, 35 がバルーン 20 とステント 25 へ確実に固定される。

【0030】

アセンブリ 5 を分岐箇所へ進める間、ステントを分岐箇所に整列配置できるようにアセンブリ 5 は回転可能である。図 6 は好適な実施形態を示しており、ここでガイドワイヤハウジング 30 と 35 との間の径方向距離、必然的にガイドワイヤ 40 と 45 との間の径方向距離は最大化される。具体的には図 6 に示すように、ガイドワイヤハウジング 30, 35 は、バルーン 20 の略対向する側に配置される。すなわち、本実施形態では、ステント給送システムに関するトルクが最大化される。アセンブリ 5 を分岐箇所へ給送したらバルーン 20 を膨張させ、その結果ステント 25 を膨張させる。

【0031】

ここで図 7 a を参照すると、ガイドワイヤハウジング (30, 35) はカテーテル軸 15 の基端に係合されている。先端 31 を有する第 1 のガイドワイヤハウジング 30 は、係合領域 55 においてカテーテル軸 15 に係合されている。同様に、先端 36 を有するガイドワイヤハウジング 35 は、係合領域 60 においてカテーテル軸 15 に係合されている。ガイドワイヤハウジング 30, 35 をカテーテル軸 15 に固定的に係合させることにより、ステント給送システムの敷設性が改善され、ステント給送システムを血管管腔内で操作できるようになる。ガイドワイヤハウジングは、機械的係合だけでなく、化学的溶着や加熱溶着や接着剤等の様々な方法によってカテーテル軸に固定的に係合させてもよい。さらにカテーテル軸 15 は開口 50 を含み、開口 50 により膨張流体 (図示せず) がバルーン 20 内に流入し、バルーン 20 を膨張させることができる。

【0032】

図 7 a と図 7 b を参照すると、ステント 25 は複数の相互接続されたストラットやコネクタや部材 52 にて少なくとも一部構成されてもよい。ステント 25 は、基端開口 61 と先端開口 62 と両者間の流路 63 とを画成している。房開口 51 は、流路 63 に流体連通している。

【0033】

図 7 a に示すように、ステント 25 をバルーン 20 上に配置するとき第 2 のガイドワイヤ 45 及び / または第 2 のガイドワイヤハウジング 35 を房開口 51 の一つを介して螺子込む際には、選択された房開口 51 a を画成する部材 52 を屈曲または撓ませることができる。部材 52 を屈曲または撓ませることにより、他の房開口 51 に比べて房開口 51 a の形状の膨張を生じさせることができる。

【0034】

ここで図 7 a と図 7 b を参照すると、変形された房開口 51 a は、以下第 2 の開口 51 a と呼ぶが、基端開口 61 と先端開口 62 との間のステント 25 上に配置される。第 2 のガイドワイヤ及び / または第 2 のガイドワイヤハウジングの位置によって、第 2 の開口 51 a とそこに隣接する部材 52 とある範囲のステント 25 自体とを他の房開口 51 に対して膨張させる方法を、図 7 b と図 7 c に示す。

【0035】

ステント 25 が前記した方法でバルーン 20 上に配置されたときには、部材 52 の撓み

10

20

30

40

50

が最小限であるために、他の房開口 5 1 に対する房開口 5 1 a の膨張はほぼ皆無であることに留意されたい。また、他の房開口 5 1 に対する房開口 5 1 a の膨張は、第 2 のガイドワイヤ 4 5 と、必要に応じて第 2 の開口 5 1 a を介して第 2 のガイドワイヤハウジング 3 5 の先端 3 6 の摺動挿通を可能にするためだけに設けられる。そのため、第 2 の開口 5 1 a の実際の寸法は、圍繞房開口 5 1 と略同一かまたはそれとは少しだけ異なるものであってもよい。

【 0 0 3 6 】

図 7 d は、分岐箇所 1 1 5 の血管壁 1 0 5 により画成される血管 1 0 1 の体腔 1 0 0 内に配置される、基端 6 1 と先端 6 2 とを有するステント 2 5 を示す。第 1 のガイドワイヤ 4 0 は、第 1 の分岐 1 1 0 に沿って先端 6 2 を挿通している。第 2 のガイドワイヤ 4 5 は、第 2 の分岐 1 2 0 に沿って第 2 の開口 5 1 a を挿通している。

10

【 0 0 3 7 】

一部実施形態の有利な特徴を図 8 に示す。支持管 6 5 は、カテーテル軸 1 5 内に含まれる。好適な実施形態では、支持管 6 5 はカテーテル軸 1 5 に接続されない。その代りに、支持管 6 5 周りにカテーテル軸 1 5 がゆるく遊挿配置される。カテーテル軸 1 5 内に支持管 6 5 を含むことにより、アセンブリ 5 を回転させたときにカテーテル軸 1 5 を支持管 6 5 周りに回転でき、それによってカテーテル軸 1 5 内での擦れの形成を完全に防ぐ。カテーテル軸 1 5 は膨張流体（図示せず）が開口 5 0 を介してバルーン 2 0 へ給送される流路を形成しているため、カテーテル軸 1 5 内の擦れは全て流体給送に有害に干渉することになる。好適な実施形態では支持管 6 5 は中空であり、膨張流体はカテーテル軸 1 5 内を、支持管 6 5 の周りだけでなくその中を介しても流れることができる。他の実施形態は、中空でなく中実の支持管 6 5 を含む。

20

【 0 0 3 8 】

図 8 は、螺旋形状に形成された支持管 6 5 の好適な実施形態を示す。一部実施形態において、図 9 に示すように、支持管 6 5 はカテーテル軸 1 5 の長手方向軸 7 0 に略平行に延びる略細長い形状であることも構想される。支持管 6 5 は、星形や四角形や矩形断面等の様々な他の形状に形成してもよい。

【 0 0 3 9 】

上記開示は、網羅的ではなく例示的であることを意図するものである。この説明は、当業者に多くの変形例と代替例とを示唆するものとなるだろう。これら全ての代替例と変形例は特許請求の範囲に包含されることを意図するものであり、ここで用語「備える」は「含む」を意味するが、これに限定されない。当業者は、本願明細書に記載した具体的実施形態に等価な他の等価物を認識でき、これらの等価物もまた特許請求の範囲により包含されることを意図するものである。

30

【 0 0 4 0 】

さらに、従属請求項に提示された具体的特徴は本発明の範囲内で他の態様にて互いに組み合わせることができ、これにより本発明は従属請求項の特徴の他の任意の可能な組み合わせを有する他の実施形態に具体的に關するものとしても認識されるべきである。例えば、特許請求の範囲の開示目的に合わせ、後続の従属請求項は全て、多数項従属形式がその法域内で容認された形式である場合、この種の従属請求項が引用する全ての先行詞を所有する全ての先行請求項からのこの種の多数項従属形式で代替的に記載されたものとして捉えるべきである（例えば、請求項 1 に直接従属する各請求項は全ての先行する請求項に従属するものとして代替的に捉えるべきである）。多数項従属請求項形式が制限されている法域では、後続の従属請求項はそれぞれ、この種の後続の従属請求項に列記された特定の請求項以外の先の先行請求項に対する従属性を生み出す単一项従属請求項形式にてそれぞれ代替的に記載されたものとして捉えるべきである。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 1 】

【 図 1 】ステントとバルーンとカテーテルとガイドワイヤハウジングとを備える本発明の一実施形態の側面図である。

50

- 【図 2】円形断面を有するガイドワイヤハウジングの一実施形態の斜視図である。
- 【図 3】半円形断面を有するガイドワイヤハウジングの一実施形態の斜視図である。
- 【図 4】三日月形状断面を有するガイドワイヤハウジングの一実施形態の斜視図である。
- 【図 5】内腔が一部バルーンにより形成される、レールとして形成されたガイドワイヤハウジングの一実施形態を示す斜視図である。
- 【図 6】図 1 に示した実施形態の横断面図である。
- 【図 7 a】ガイドワイヤハウジングをカテーテル軸の基端に係合させた本発明の一実施形態の側面図である。
- 【図 7 b】側方分岐開口をステント壁内の房開口の拡張から形成して示したステントの側方斜視図である。
- 【図 7 c】図 7 b のステントの断面図である。
- 【図 7 d】バルーンを膨張させて、次に一（または複数）の血管からアセンブリを引き抜くことによって、カテーテルアセンブリにより給送されたステントの側面図である。
- 【図 8】螺旋状支持管と共に示した本発明の一実施形態の側面図である。
- 【図 9】略細長い形状の支持管と共に示した本発明の一実施形態の側面図である。

【 図 1 】

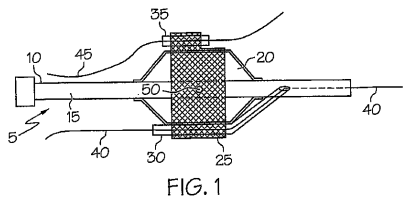


FIG. 1

【 図 4 】

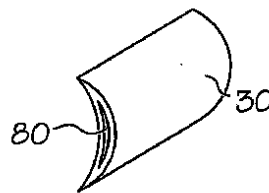


FIG. 4

【 図 2 】

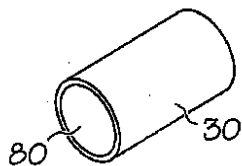


FIG. 2

【 図 5 】

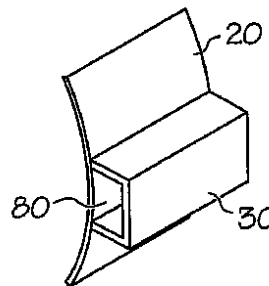


FIG. 5

【 図 3 】

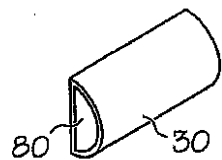
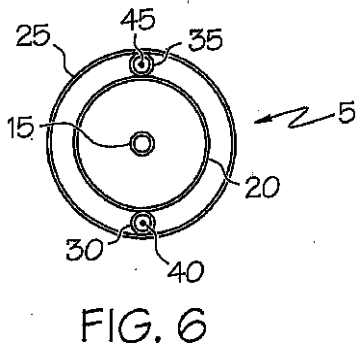
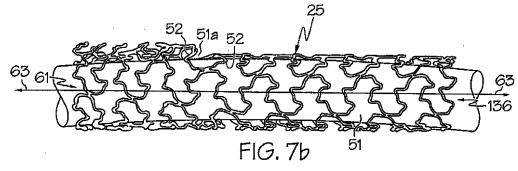


FIG. 3

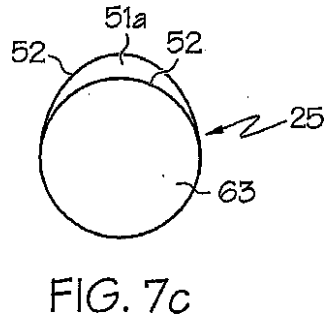
【 図 6 】



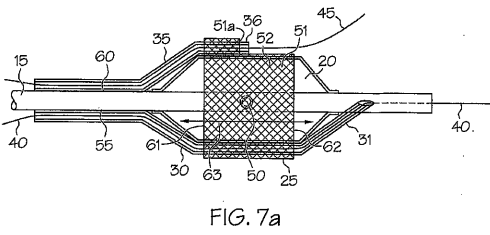
【 図 7 b 】



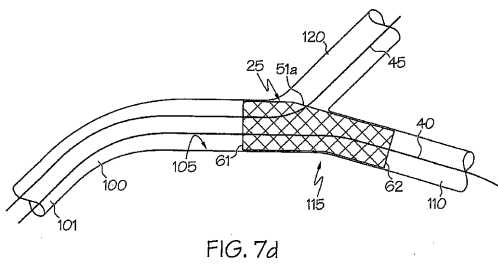
【 図 7 c 】



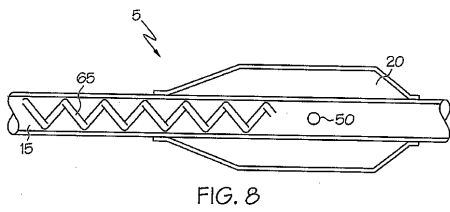
【 図 7 a 】



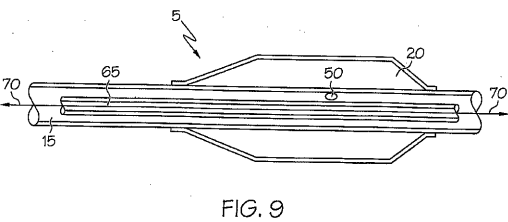
【 図 7 d 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2006/044571
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/84		
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) A61F A61M		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/105922 A (EXISTENT INC [US]; GLOBERMAN OREN [IL]) 24 December 2003 (2003-12-24) page 3, line 30 - page 4, line 3 page 8, line 19 - line 21 page 8, line 26 - line 27 page 19, line 1 - line 14 page 22, line 14 - line 27 page 26, line 10 - line 17 page 28, line 18 - line 21 figures 3A-3J, 8A-8D	1-9, 14-18
A	US 5 749 825 A (FISCHELL ROBERT E [US] ET AL) 12 May 1998 (1998-05-12) the whole document	1
----- -/-		
<input checked="" 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 *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 11 June 2007		Date of mailing of the international search report 15/10/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-8016		Authorized officer Amaro, Henrique

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/044571

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/093968 A (BAYCO CONSULTING LTD [GB]; GAZZA GIANLUCA [MC]) 4 November 2004 (2004-11-04) paragraph [0050] paragraph [0070] figures 8,16-21	1
A	WO 97/45073 A (BARD GALWAY LTD [IE]; BORGHI ENZO [IT]; RICKARDS ANTHONY [GB]) 4 December 1997 (1997-12-04) page 16, line 20 - line 31 figure 1	1
A	WO 03/017872 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 6 March 2003 (2003-03-06) cited in the application page 7, line 12 - page 8, line 17 figures 1,2	1
A	US 2004/088007 A1 (EIDENSCHINK TRACEE [US]) 6 May 2004 (2004-05-06) paragraph [0058] figure 6	1
A	US 2004/039326 A1 (HATA CARY [US] ET AL) 26 February 2004 (2004-02-26) paragraph [0032] figure 3	1
A	WO 2005/084130 A (Y MED INC [US]; SHAKED YOAV [IL]) 15 September 2005 (2005-09-15) page 12, line 28 - page 13, line 9 figures 3-4d	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/044571**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 19, 20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
see annex

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2006 /044571

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9,14-18

A catheter assembly comprising: A catheter including a catheter shaft defining an inflation lumen in fluid communication with a balloon. A stent mounted on the balloon. First and second guidewire housings defining passages for first and second guidewires where at least a portion of the first and second guidewire housings are positioned between the stent and the balloon

2. claims: 10-13

A catheter assembly comprising a catheter shaft and a support tube. The support tube is independently moveable from and included within the catheter shaft

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/044571

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 03105922	A	24-12-2003	AU 2003241129 A1 EP 1551333 A2	31-12-2003 13-07-2005
US 5749825	A	12-05-1998	NONE	
WO 2004093968	A	04-11-2004	AU 2003219392 A1 JP 2006514855 T US 2006206137 A1	19-11-2004 18-05-2006 14-09-2006
WO 9745073	A	04-12-1997	AT 256438 T AU 2785597 A BR 9702255 A CA 2227446 A1 DE 69726829 D1 DE 69726829 T2 EP 0844853 A1 JP 11509767 T US 6056775 A	15-01-2004 05-01-1998 17-02-1999 04-12-1997 29-01-2004 07-10-2004 03-06-1998 31-08-1999 02-05-2000
WO 03017872	A1	06-03-2003	CA 2457860 A1 EP 1418863 A1 JP 2005500126 T	06-03-2003 19-05-2004 06-01-2005
US 2004088007	A1	06-05-2004	AU 2003262808 A1 CA 2494869 A1 EP 1587448 A1 JP 2006505343 T WO 2004043297 A1	03-06-2004 27-05-2004 26-10-2005 16-02-2006 27-05-2004
US 2004039326	A1	26-02-2004	NONE	
WO 2005084130	A	15-09-2005	EP 1732636 A2 US 2005209677 A1 US 2005209673 A1	20-12-2006 22-09-2005 22-09-2005

フロントページの続き

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

(72)発明者 ウェーバー, ジャン

オランダ国 マーストリヒト, 6 2 2 8 ヘー イェー, ホルダー 4 9

(72)発明者 ジャガー, カール エイ.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 3 1, ディープヘヴン, ヴァイン ストリート 1 9 5 1 0

(72)発明者 エイデンシンク, トレイシー

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 9 1, ワイザタ, ピント ドライブ 2 2 3 2

Fターム(参考) 4C167 AA45 AA55 BB03 BB09 BB11 BB27 CC09 CC10 DD01