

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5198258号
(P5198258)

(45) 発行日 平成25年5月15日(2013.5.15)

(24) 登録日 平成25年2月15日(2013.2.15)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 0

請求項の数 17 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2008-511331 (P2008-511331) (86) (22) 出願日 平成18年5月11日(2006.5.11) (65) 公表番号 特表2008-539971 (P2008-539971A) (43) 公表日 平成20年11月20日(2008.11.20) (86) 国際出願番号 PCT/US2006/018121 (87) 国際公開番号 W02006/124470 (87) 国際公開日 平成18年11月23日(2006.11.23) 審査請求日 平成21年5月11日(2009.5.11) (31) 優先権主張番号 11/129,136 (32) 優先日 平成17年5月13日(2005.5.13) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 500332814 ポストン 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 ココナッツヒル #6 ピー.オー.ボックス 1317</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100142907 弁理士 本田 淳</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内部人工器官送達システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

移植可能な医療用内部人工器官(32)を送達するためのシステムであって、該システムは、

先端(29)及び基端(37)を有する外側部材(14)と、

前記外側部材(14)によって少なくとも一部が取り囲まれた内側部材(12)とを備え、

前記外側部材(14)は、外層(21)と、前記外層(21)によって取り囲まれた内層(25)とを有し、前記外層(21)は前記内層(25)と一体であり、前記外層(21)は、第1の位置(61)において第1の厚さ(t1)を画定し、かつ、前記第1の位置(61)よりも前記外側部材(14)の先端(29)に近い第2の位置(15,17)においてより薄い第2の厚さ(t2,t3,t4)を画定し、

前記外側部材(14)は、前記第1の位置(61)において第1の外径(OD1)を画定し、かつ、前記第2の位置(15)においてより大きな第2の外径(OD2)を画定し、

前記内部人工器官(32)は自己拡張型ステントであって、前記外側部材(14)の先端(29)と基端(37)の間に配置され、

前記外層(21)の前記第2の位置(15,17)は、前記内部人工器官(32)の先端よりも前記外側部材(14)の基端(37)の近くに位置している、システム。

【請求項 2】

10

20

前記第 1 の厚さ (t 1) が前記第 2 の厚さ (t 2) よりも少なくとも約 10 % 厚い、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第 1 の厚さ (t 1) が少なくとも約 135 ミクロンであり、前記第 2 の厚さ (t 2 , t 3 , t 4) が約 115 ミクロン以下である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記外側部材 (1 4) は、前記第 1 の位置 (6 1) において第 1 の内径 (ID 1) を画定し、かつ、前記第 2 の位置 (1 5) においてより大きな第 2 の内径 (ID 2) を画定する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

第 2 の外径 (OD 2) と第 1 の外径 (OD 1) の差に対する第 2 の内径 (ID 2) と第 1 の内径 (ID 1) の差の比は 1 よりも大きい、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記比が少なくとも約 2 である、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記比が少なくとも約 3.25 である、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記内部人工器官 (3 2) を外側部材 (1 4) の前記第 2 の位置 (1 7) が取り囲んでいる、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記内側部材 (1 2) の厚さは、第 1 の位置 (6 5) における第 1 の厚さ (t 6) から、前記内側部材 (1 2) の先端 (1 2 7) により近い第 2 の位置 (5 9) におけるより薄い第 2 の厚さ (t 7) に向けて減少している、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記内側部材 (1 2) の外径は、前記内側部材 (1 2) の前記第 1 の位置 (6 5) における第 1 の外径 (OD 4) から、前記内側部材 (1 2) の前記第 2 の位置 (5 9) における第 2 の外径 (OD 5) に向けて減少している、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記外側部材 (1 4) が前記外層 (2 1) と前記内層 (2 5) の間に設けられた中間層 (2 3) を更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記中間層 (2 3) が編み組みである、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記編み組みは少なくとも、前記外側部材 (1 4) の前記第 1 の位置 (6 1) と前記第 2 の位置 (1 5 , 1 7) の間に延在する、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記外層 (2 1) は、先端外層 (3 5) と、前記先端外層 (3 5) とは異なる基端外層 (3 3) とを含み、前記基端外層 (3 3) のほぼ全てが前記外層 (2 1) の前記第 2 の位置 (1 5 , 1 7) よりも前記外側部材 (1 4) の基端 (3 7) の近くに配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記基端外層 (3 3) は、前記先端外層 (3 5) を形成する材料よりもデュロメータ硬度が高い材料で形成されている、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記基端外層 (3 3) の少なくとも一部は、前記第 1 の厚さ (t 1) から、前記第 1 の厚さ (t 1) と前記第 2 の厚さ (t 4) の間にある第 3 の厚さに向けて減少する厚さを画定する、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記第 2 の位置 (1 5) が前記内部人工器官 (3 2) の基端よりも前記外側部材 (1 4) の基端 (3 7) の近くに位置している、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置を送達するシステム、ならびに関連のシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

身体の管腔に医療装置、例えばステントを送達するシステムは公知である。多くの場合、そのようなシステムは、使用時に体外にとどまる基端部分と、使用時に体内に配設される先端部分とを含む。基端部分は典型的には、使用時にシステムのオペレータ（例えば内科医）が握るハンドルを含み、先端部分は、内側部材を取り囲むシースと、基端部分と先端部分の間に位置するステントとを含んでいてもよい。一般に、システムのオペレータは、先端部分を管腔内の所望の位置に配置させる（例えば、それによりステントは閉塞部に隣接する）。オペレータがその後シースを引き戻すことにより、ステントは閉塞部/管腔壁に係合させられる。その後、オペレータは、システムの先端部分を管腔から取り去る。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、医療装置を送達させるシステム、および関連の方法に関する。このシステムは、例えば移植可能な医療用内部人工器官の送達システム（例えばステント送達システム）として使用することができる。このシステムを用いて、例えば医療用内部人工器官を対象の管腔（例えばヒトの動脈）内の所望の位置に配置させることができる。

20

【課題を解決するための手段】

【0004】

このシステムは、少なくとも1つの層を有する外側部材と、外側部材に少なくとも一部が取り囲まれた内側部材とを含む。これらの部材は典型的には、外側部材と内側部材の間に医療用内部人工器官を配置させることができるように構成されている。

【0005】

幾つかの実施形態において、外側部材の少なくとも1つの層では、先端よりも基端の第1の位置が、第1の位置よりも先端に近い第2の位置よりも厚い。

30

幾つかの実施形態において、外側部材は、先端よりも基端側の第1の位置において第1の内径および第1の外径を画定し、かつ、第1の位置よりも先端に近い第2の位置において第2の内径および第2の外径を画定する。特定の実施形態において、第2の外径と第1の外径の差に対する第2の内径と第1の内径の差の比は1よりも大きい。

【発明の効果】

【0006】

このシステムは、内部人工器官を配置させる際に、外側部材の伸びを低減（例えば防止）すること、および/または内側部材の縮小を低減（例えば防止）することにより、移植可能な内部人工器官の正確な配置を促すことができる。

40

【0007】

本発明の別の特徴および利点は、明細書、図面および特許請求の範囲から明白となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

図1~3は、内側部材12と、内側部材12を取り囲む外側部材14（例えばシース）と、内側部材12と外側部材14の間に位置するステント32とを含む移植可能な医療用内部人工器官送達システム10を示す。送達システム10は、身体の管腔（例えばヒトの動脈）内に挿入される寸法の先端16と、対象の体外にとどまり、少なくとも1つの開口部50および内科医により操作されるルーメンを含む基端18とを含む。システム10の

50

使用例では、配置を補助するものとしてX線透視法を利用し、大腿動脈内を切開してガイドワイヤ20を管腔24（例えばブランクで収縮した動脈）の収縮部位26に案内することにより、丸まった先端22のガイドワイヤ20を身体の管腔24に挿入する。ガイドワイヤ20が身体の管腔24の収縮部位26に到達した後、内部部材12、ステント32および外側部材14をガイドワイヤ20の基端の周りに配置させる。ステント32が管腔24の収縮部位26に隣接するように、内側部材12、ステント32および外側部材14を、ガイドワイヤ20を覆いながら先端側に移動させて、管腔24内に配置させる。外側部材14の周り設けられた放射性不透過性マーカバンドは、装置の配置を助ける。外側部材14を基端方向に移動させれば、ステント32の膨張および収縮部位26への係合が可能になる。外側部材14、内側部材12およびガイドワイヤ20は身体の管腔24から取り去られ、収縮部位26に係合したステント32はとどまる。

10

【0009】

図4aおよび図4bを参照すると、外側部材14は、基端37と先端29の間に延在する。外側部材14の少なくとも一部は、外層21、中間層23および内層25に画定される多層である。外側部材14は、その全長に沿って、基端部分61、移行部分15、中間部分17、および先端部分19を画定する。

【0010】

外側部材21の厚さは、全長に沿って変動する。外層21は、外側部材14の基端部分61内の厚さ t_1 を画定する。外層21は、 t_1 から移行部分15内の厚さ t_4 に向けて（例えば連続的に）減少する厚さを画定する。外層21は、移行部分15の中間点39の厚さ t_2 を画定する。外層21は一般に、中間部分17内の厚さ t_4 を保持する。外層21は、先端部分19内の厚さ t_5 を画定する。

20

【0011】

例示的な実施形態において、 t_1 は約152ミクロンであり、 t_2 は約115ミクロンであり、 t_4 は約76ミクロンであり、 t_5 は約100ミクロンである。幾つかの実施形態において、 t_1 は少なくとも約125ミクロン（例えば少なくとも約135ミクロン、少なくとも約140ミクロン、少なくとも約145ミクロン）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_1 は、約225ミクロン以下（例えば約190ミクロン以下、約180ミクロン以下、約175ミクロン以下）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_2 は、少なくとも約80ミクロン（例えば少なくとも約100ミクロン、少なくとも約115ミクロン、少なくとも約125ミクロン）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_2 は、約135ミクロン以下（例えば約125ミクロン以下、約115ミクロン以下、約90ミクロン以下）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_4 は、少なくとも約50ミクロン（例えば少なくとも約60ミクロン、少なくとも約70ミクロン、少なくとも約75ミクロン）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_4 は、約110ミクロン以下（例えば約95ミクロン以下、約90ミクロン以下、約85ミクロン以下）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_5 は、少なくとも約80ミクロン（例えば少なくとも約90ミクロン、少なくとも約100ミクロン）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_5 は、約125ミクロン以下（例えば約115ミクロン以下、約110ミクロン以下、約105ミクロン以下）である。幾つかの実施形態において、 t_1 は、 t_2 よりも少なくとも約10%（例えば少なくとも約15%、少なくとも約20%）厚い。

30

40

【0012】

外側部材14の内径は、全長に沿って変動する。外側部材14は、基端部分61内の内径ID1を画定する。外側部材14は、ID1から移行部分15内の内径ID3に向けて（例えば連続的に）増加する内径を画定する。外側部材14は、移行部分15の中間点39の内径ID2を画定する。外側部材14は一般に、中間部分17および先端部分19内の内径ID3を保持する。

【0013】

幾つかの実施形態において、ID1は、少なくとも約1.3mm（例えば少なくとも約1.4mm、少なくとも約1.55mm、少なくとも約1.65mm）である。幾つかの

50

実施形態において、ID 1 は、約 1.45 mm 以下（例えば約 1.57 mm 以下、約 1.68 mm 以下、約 1.93 mm 以下）である。幾つかの実施形態において、ID 2 は、少なくとも約 1.38 mm（例えば少なくとも約 1.5 mm、少なくとも約 1.64 mm、少なくとも約 1.76 mm）である。幾つかの実施形態において、ID 2 は、約 1.55 mm 以下（例えば約 1.68 mm 以下、約 1.8 mm 以下、約 2.05 mm 以下）である。幾つかの実施形態において、ID 3 は、少なくとも約 1.47 mm（例えば少なくとも約 1.6 mm、少なくとも約 1.75 mm、少なくとも約 1.88 mm）である。幾つかの実施形態において、ID 3 は、約 1.66 mm 以下（例えば約 1.8 mm 以下、約 1.93 mm 以下、約 2.2 mm 以下）である。例示の実施形態において、ID 1 は約 1.5 mm であり、ID 2 は約 1.62 mm であり、ID 3 は約 1.78 mm である。

10

【0014】

外側部材 14 の外径は、全長に沿って変動する。外側部材 14 は、基端部分 61 内の外径 OD 1 を画定する。外側部材 14 の外径は、OD 1 から移行部分 15 内の外径 OD 3 に向けて連続的に増加する。外側部材 14 は、移行部分 15 の中間点 39 の外径 OD 2 を画定する。外径 14 は一般に、中間部分 17 および先端部分 19 内の外径 OD 3 を保持する。

【0015】

幾つかの実施形態において、OD 1 は、少なくとも約 1.6 mm（例えば少なくとも約 1.75 mm、少なくとも約 1.90 mm、少なくとも約 2.05 mm）である。幾つかの実施形態において、OD 1 は、約 1.8 mm 以下（例えば約 1.95 mm 以下、約 2.1 mm 以下、約 2.4 mm 以下）である。幾つかの実施形態において、OD 2 は、少なくとも約 1.64 mm（例えば少なくとも約 1.8 mm、少なくとも約 1.95 mm、少なくとも約 2.1 mm）である。幾つかの実施形態において、OD 2 は、約 1.85 mm 以下（例えば約 2.0 mm 以下、約 2.15 mm 以下、約 2.45 mm 以下）である。幾つかの実施形態において、OD 3 は、少なくとも約 1.68 mm（例えば少なくとも約 1.84 mm、少なくとも約 2.0 mm、少なくとも約 2.15 mm）である。幾つかの実施形態において、OD 3 は、約 1.9 mm 以下（例えば約 2.05 mm 以下、約 2.2 mm 以下、約 2.5 mm 以下）である。例示の実施形態において、OD 1 は約 1.93 mm であり、OD 2 は約 1.98 mm であり、OD 3 は約 2.03 mm である。

20

【0016】

外側部材 14 の基端部分 61 は、外側部材の基端 37 と基端部分の先端 69 の間に延在する。幾つかの実施形態において、基端部分 61 は、外側部材 14 の少なくとも約 50% の長さ（例えば少なくとも約 65% の長さ、少なくとも約 80% の長さ）である。理論に束縛されるものではないが、中間部分 17 内の薄い外層 21 に比べて基端部分 61 内の外層 21 が比較的厚いことで、外層 14 をガイドワイヤ 20 を覆って先端側に移動させるときのプッシュビリティと、外側部材 14 を基端側に移動させてステント 32 を配置させるときの耐伸び性が付与されると考えられる。

30

【0017】

外側部材 14 の移行部分 15 は、基端部分 61 の先端 69 と移行部分の先端 71 の間に延在する。幾つかの実施形態において、移行部分 31 の長さは、少なくとも約 5 mm（例えば少なくとも約 15 mm、少なくとも約 25 mm、少なくとも約 35 mm）である。幾つかの実施形態において、移行部分 31 の長さは、約 10 mm 以下（例えば約 20 mm 以下、約 30 mm 以下、約 45 mm 以下）である。

40

【0018】

移行部分 15 の先端 71 は、ステント 32 の少なくとも一部（例えばほとんど、または全て）よりも基端側にある。幾つかの実施形態において、先端 71 と外側部材 14 の先端 29 の間の長手方向の距離 d1 は、少なくとも約 70 mm（例えば少なくとも約 90 mm、少なくとも約 115 mm、少なくとも約 150 mm）である。幾つかの実施形態において、d1 は、約 95 mm 以下（例えば約 120 mm 以下、約 150 mm 以下、約 225 mm 以下）である。例示的な実施形態において、d1 は、約 120 mm である。

50

【 0 0 1 9 】

外側部材 1 4 の中間部分 1 7 は、移行部分 1 5 の先端 7 1 と中間部分の先端 5 1 の間に延在する。幾つかの実施形態において、中間部分 1 7 の長さは、内部のステント 3 2 のほとんど（例えば全て）を収容するのに十分な長さである。

【 0 0 2 0 】

基端部分 6 1 内のより厚い外層 2 1 に比べ中間部分 1 7 の外層 2 1 が比較的薄いため、中間部分では基端部分に比べて内径は比較的大きいが、外径は比例して大きくはない。例えば幾つかの実施形態において、OD 3 と OD 1 の差に対する ID 3 と ID 1 の差の比は、1 よりも大きい（例えば少なくとも約 2、少なくとも約 2.75、少なくとも約 3.25、少なくとも約 4.5、少なくとも約 6）。基端部分 6 1 に対して中間部分 1 7 の内径が比較的大きいため、ステント 3 2 を傷つけずに中間部分に収容することができる。基端部分 6 1 に対して中間部分 1 7 の外径の変化が比較的小さいため、システム 1 0 の先端 1 6 を身体の管腔内でより容易に操作することができる。

10

【 0 0 2 1 】

外側部分 1 4 の先端 1 9 は、中間部分 1 7 の先端 5 1 と外側部材 1 4 の先端 2 9 の間に延在する。図 4 b を参照すると、中間層 2 3 は、中間部分の先端 5 1 で終結する。このため先端部分 1 9 は、外層 2 1 および内層 2 5 により画定される二層である。図 4 b を参照すると、外側部材 1 4 の先端 2 9 は、ステント 3 2 の少なくとも約 50%（例えば少なくとも約 75% または全て）よりも先端側に配設される。

【 0 0 2 2 】

外層 2 1 は、全長に沿って、一般に高分子の異なる材料を含む。第 1 の材料で形成された基端外層 3 3 は、外側部材 1 4 の基端 3 7 と基端外層の先端 5 5 の間に延在する。第 2 の異なる材料で形成された先端外層 3 5 は、先端外層の基端 4 1 と外側部材 1 4 の先端 2 9 の間に延在する。

20

【 0 0 2 3 】

基端外層 3 3 を形成する第 1 の材料は、先端外層 3 5 を形成する第 2 の材料よりもデュロメータ硬度が高い。幾つかの実施形態において、第 1 の材料は、デュロメータ硬度が少なくとも 72 D（例えば少なくとも約 75 D、少なくとも約 77 D、少なくとも約 79 D）の高分子材料である。幾つかの実施形態において、第 1 の材料は、デュロメータ硬度が 90 D 以下の高分子材料である。幾つかの実施形態において、第 2 の材料は、デュロメータ硬度が 68 D 以下（例えば約 70 以下、約 72 以下）の高分子材料である。例示的な実施形態において、基端外層 3 3 は、デュロメータ硬度が約 75 D ~ 80 D のポリアミド（例えばベスタミド 2101（Vestamid 2101）などのナイロン）で形成され、先端外層 3 5 は、デュロメータ硬度が約 70 D のポリエーテルアミド（例えばペバックス（PEBA X））で形成されている。理論に束縛されるものではないが、基端部分の第 1 の材料のデュロメータ硬度が高いため、外側部材 1 4 を基端側に移動させてステント 3 2 を配置させるときに、外側部材 1 4 の伸びが低減すると考えられる。

30

【 0 0 2 4 】

基端外層 3 3 と先端外層 3 5 は、ステント 3 2 の少なくとも一部（例えばほとんど、または全て）よりも基端側に設けられた接続部 4 3 で接合している。接続部 4 3 は、基端外層 3 3 の先端 5 5 が先端外層 3 5 の基端 4 1 に重ならないで接触する突き合せの接合部である。他の種類の接続部（例えば重ね継ぎ）を用いてもよい。

40

【 0 0 2 5 】

基端外層 3 3 は、移行部 3 1 を画定し、外層 2 1 の厚さは、 t_1 から t_2 に向けて（例えば連続的に）減少している。幾つかの実施形態において、移行部 3 1 の長さは、少なくとも約 5 mm（例えば少なくとも約 10 mm、少なくとも約 20 mm、少なくとも約 30 mm）である。幾つかの実施形態において、移行部 3 1 の長さは、約 7.5 以下（例えば約 15 mm 以下、約 25 mm 以下、約 35 mm 以下）である。

【 0 0 2 6 】

接続部 4 3 では、先端外層 3 5 の基端 4 1 は厚さ t_3 を画定し、それは基端外層 3 3 の

50

先端 3 9 の厚さ t_2 とほぼ同じであるか、またはそれよりも若干薄い。例示的な実施形態において、 t_2 および t_3 はそれぞれ約 1 1 5 ミクロンである。

【 0 0 2 7 】

先端外層 3 5 は、厚さ t_3 から t_4 に向けて（例えば連続的に）減少する移行部 4 5 を画定する。幾つかの実施形態において、移行部 4 5 の長さは、少なくとも約 5 mm（例えば少なくとも約 1 0 mm、少なくとも約 2 0 mm、少なくとも約 3 0 mm）である。幾つかの実施形態において、移行部 3 1 の長さは、約 7 . 5 mm 以下（例えば約 1 5 mm 以下、約 2 5 mm 以下、約 3 5 mm 以下）である。

【 0 0 2 8 】

代わって、外側部材 1 4 の他の要素では、内層 2 5 は、外側部材 1 4 の基端 3 7 と先端 2 9 の間に延在する。内層 2 5 は、全長に沿ってほぼ均一な厚さを有する。幾つかの実施形態において、内層 2 5 は、少なくとも約 1 3 ミクロン厚（例えば少なくとも約 1 9 ミクロン厚）である。幾つかの実施形態において、層 2 5 は、約 2 5 ミクロン厚以下（例えば約 3 0 ミクロン厚以下）である。一般に、層 2 5 は、P T F E などの潤滑材料で形成されている。

【 0 0 2 9 】

中間層 2 3 が、外層 2 1 と内層 2 5 の間に配設されている。中間層 2 3 は、外層 1 4 の基端 3 7 から中間層の先端 5 1 まで延在する。中間層 2 3 の先端 5 1 は、他の外側部材 1 4 の先端 2 9 よりも基端側に配設されている。幾つかの実施形態において、先端 5 1 は、先端 2 9 から少なくとも約 1 mm（例えば少なくとも約 2 mm、少なくとも約 3 mm）の位置に配置されている。幾つかの実施形態において、先端 5 1 は、先端 2 9 から約 1 . 5 mm 以下（例えば約 2 . 5 mm 以下、約 3 . 5 mm 以下）の位置に配置されている。

【 0 0 3 0 】

図 4 b を参照すると、中間層は、複数のストランドにより形成された編み組み（ブレード）（例えば織物またはメッシュ）である。幾つかの実施形態において、編み組みのストランドは、幅約 6 3 ミクロン～約 9 0 ミクロン（例えば幅約 7 5 ミクロン）で、厚さ約 1 2 ミクロン～約 2 5 ミクロン（例えば厚さ約 1 7 . 5 ミクロン）のリボン（例えば平坦な）である。典型的には、編み組みの横系数（pic count）は、約 2 . 7 ～約 3 . 5 本 / m m^{-1} である。一般に編み組みの配置は、隣接するストランド対が次に隣接するストランド対の下を通過する、対による上下配置である。

【 0 0 3 1 】

外側部材 1 4 は、所望どおりに形成されてよい。幾つかの実施形態において、外側部材 1 4 は、外側部材の内径にほぼ相補的な外径を有する先細のマンドレルを用いて形成される。例えばこの方法は典型的には、先細のマンドレルの上に内層 2 5 を延伸させることを含む（例えば内層材料の管をマンドレル上でスライドさせるか、または内層材料で先細のマンドレルをコーティングすることによる）。中間層 2 3 は、内層の上に配置される（例えば内層の上に延伸させるか、または編まれる）。基端外層の先端 3 9 が先端外層の基端 4 1 に接するように、基端外層および先端外層を中間層の上に延伸させる。熱収縮性材料の層を、基端外層および先端外層上に配置する。中間層 2 3 の周りの基端および先端外層が流動するのに十分な温度に、それらの外層を加熱する。

【 0 0 3 2 】

代わって、システム 1 0 の内側部材 1 2 では、内側部材は、基端 1 2 5 と先端 1 2 7 の間に延在する管 6 2 を含む（図 2 および 3）。図 4 a および図 4 b に戻ると、管 6 2 の厚さは、全長に沿って変動する。管 6 2 は、基端部分 6 5 の内部の厚さ t_6 と、先端 1 2 7 のより薄い厚さ t_7 とを画定する。管 6 2 の厚さは、基端部分 6 5 から先端 1 2 7 まで延在する移行部分 5 9 内では t_6 から t_7 に向けて（例えば連続的に）減少している。

【 0 0 3 3 】

幾つかの実施形態において、厚さ t_6 は、少なくとも約 1 8 5 ミクロン（例えば少なくとも約 1 9 5 ミクロン、少なくとも約 2 0 5 ミクロン、少なくとも約 2 2 0 ミクロン）である。幾つかの実施形態において、厚さ t_6 は、約 2 4 0 ミクロン以下（例えば約 2 1 5

10

20

30

40

50

ミクロン以下、約 210 ミクロン以下、約 200 ミクロン以下) である。幾つかの実施形態において、厚さ t7 は、少なくとも 85 ミクロン (例えば少なくとも約 100 ミクロン、少なくとも約 105 ミクロン、少なくとも約 110 ミクロン) である。幾つかの実施形態において、厚さ t7 は、約 130 ミクロン以下 (例えば約 115 ミクロン以下、約 110 ミクロン以下、約 100 ミクロン以下) である。例示的な実施形態において、厚さ t6 は約 210 ミクロンであり、厚さ t7 は約 105 ミクロンである。

【0034】

管 62 の外径は、長さに沿って変動する。管 62 は、基端部分 65 内の外径 OD4 と、先端 127 の外径 OD5 と、を画定する。OD5 は OD4 よりも小さい。管 62 の外径は、OD4 から移行部分 59 内の OD5 に向けて (例えば連続的に) 減少している。幾つかの実施形態において、内側部材 12 の移行部分 59 の少なくとも一部は、外側部材 14 の移行部分 15 の少なくとも一部と整合している (例えばそれにより取り囲まれている)。

10

【0035】

幾つかの実施形態において、中間部分 65 の OD4 は、少なくとも約 1.2 mm (例えば少なくとも約 1.3 mm、少なくとも約 1.4 mm、少なくとも約 1.5 mm) である。幾つかの実施形態において、OD4 は、約 1.35 mm 以下 (例えば約 1.45 mm 以下、約 1.55 mm 以下、約 1.75 mm 以下) である。幾つかの実施形態において、先端 127 の OD5 は、少なくとも約 0.9 mm (例えば少なくとも約 1 mm、少なくとも約 1.1 mm、少なくとも約 1.15 mm、少なくとも約 1.2 mm) である。幾つかの実施形態において、OD5 は、約 1.05 mm 以下 (例えば約 1.2 mm 以下、約 1.3 mm 以下、約 1.4 mm 以下) である。例示的な実施形態において、OD4 は約 1.4 mm であり、OD5 は約 1.2 mm である。

20

【0036】

管 62 の内径は、全長の少なくとも一部 (例えばほとんど、または全て) に沿って一定である。

管 62 の移行部 59 は、基端 125 と先端 127 の間の管 62 の全長の少なくとも一部 (例えばほとんど、または全て) に延在する。幾つかの実施形態において、移行部 59 は、管 62 の長さの少なくとも約 10% (例えば少なくとも約 25%、少なくとも約 50%、少なくとも約 75%) である。幾つかの実施形態において、移行部 59 は、管 62 の長さの約 15% 以下 (例えば 30% 以下、45% 以下、60% 以下) である。

30

【0037】

バンパ 73 は、ステント 32 よりも基端側の内側部材 12 の周りに固定されている (例えば接着剤および/またはかしめなど機械により)。外側部材 14 を基端側に移動させてステントを配置させるとき、外側部材の内層 25 とステントの間の摩擦により、ステントが基端側に付勢される可能性がある。バンパ 73 は、ステントの基端側への移動に抵抗し、正確な配置を促す。バンパ 73 が放射性不透過性材料 (例えば金属またはドープポリマー) を含むこと、あるいはバンパ 73 をそれで形成することは、使用時のシステム 10 の視覚化の助けとなる。

【0038】

先端チップ 67 を先端管部分 65 の先端 21 の周りに固定することは、身体の管腔 24 を通した送達システムの送達の助けとなる。

40

先に述べたとおり、外側部材 14 の外層 21 は、高分子材料で形成されていてもよい。外側部材 14 および内側部材 12 の他の要素も、高分子材料で形成されていてもよい。システム 10 のいずれかの部分 (例えば外側部材 14 および/または内側部材 12 のいずれかの部分) を形成し得る高分子材料の例としては、ポリエーテルブロックコポリアミドポリマー (例えばペバックス (登録商標))、コポリエステルエラストマー (例えばアーニテル (Arnitel) (登録商標) コポリマーエラストマー)、熱可塑性ポリエーテルエラストマー (例えばハイトレル (Hytrel) (登録商標))、熱可塑性ポリウレタンエラストマー (例えばペレタン (Pelletane) (商標))、ポリオレフィン (例えばマーレックス (Marlex) (登録商標) ポリエチレン、マーレックス (登録商標) ポリプロピレン)、HD

50

PE、低密度ポリエチレン(LDPE)、ポリアミド(例えばベスタミド(登録商標))、ポリエーテルエーテルケトン(例えばピーク(PEEK)(商標))、およびこれらの材料の混合物が挙げられる。外側部材14または内側部材12は、添加剤(例えばフッ素ポリマー、シリコン、超高分子量ポリエチレン、油、またはそれらの混合物)を含むことで、内側部材12およびステント32に関する外側部材14の移動を助けてもよい。

【0039】

ステント32は、典型的には、形状記憶合金で形成されている。形状記憶合金の例としては、ニチノール、銀-カドミウム(Ag-Cd)、金-カドミウム(Au-Cd)、金-銅-亜鉛(Au-Cu-Zn)、銅-アルミニウム-ニッケル(Cu-Al-Ni)、銅-金-亜鉛(Cu-Au-Zn)、銅-亜鉛(Cu-Zn)、銅-亜鉛-アルミニウム(Cu-Zn-Al)、銅-亜鉛-スズ(Cu-Zn-Sn)、銅-亜鉛-キセノン(Cu-Zn-Xe)、鉄ベリリウム(Fe₃Be)、鉄白金(Fe₃Pt)、インジウム-タリウム(In-Tl)、鉄-マンガン(Fe-Mn)、ニッケル-チタン-バナジウム(Ni-Ti-V)、鉄-ニッケル-チタン-コバルト(Fe-Ni-Ti-Co)、および銅-スズ(Cu-Sn)が挙げられる。更なる形状記憶合金については、例えばシェットスキー、L. マクドナルド著「シェープ・メモリー・アロイズ」、エンサイクロピディア・オブ・ケミカル・テクノロジー(3版)、ジョン・ウィリー・アンド・ソンス、1982年20巻p726~736(Schetsky, L. McDonald, "Shape Memory Alloys", Encyclopedia of Chemical TECHNOLOGY (3rd ed.), John & Sons, 1982, vol. 20. pp. 726-736)を参照されたい。

10

20

【0040】

ここで図5を参照すると、外側部材214は、全長に沿って不連続であり、基端セグメント216と、接合部219に固定された先端セグメント218とを有する。先端セグメント218は、医療用内部人工器官(例えばステント)を内部に収容するような構成である。

【0041】

基端セグメント216は、基端221と先端223の間に延在する。基端セグメントは、外層220と、中間層222と、内層224とを有する多層である。

基端セグメント216は、全長の少なくとも一部(例えばほとんど、または全て)に沿って外径OD6を画定する。一般に外径OD6は、外側部材14の外径OD1と同じであってもよい。例示的な実施形態において、OD6は約1.73mmである。

30

【0042】

基端セグメント216は、全長の少なくとも一部(例えばほとんど、または全て)に沿って内径ID6を画定する。一般に内径ID6は、外側部材14の内径ID1と同じであってもよい。例示的な実施形態において、ID6は約1.37mmである。

【0043】

基端セグメント216の外層220は、全長の少なくとも一部(例えばほとんど、または全て)に沿って厚さt8を画定する。一般に外層220は、外側部材14の基端外層33に関して記載された特性(例えば寸法および/または材料)を有していてもよい。例えば厚さt8は、外側部材14の外層21の厚さt2と同じであってもよい。

40

【0044】

基端セグメント216の内層224は、外側部材14の内層25に関して記載された特性(例えば寸法および/または材料)を有していてもよい。一般に内層224は、潤滑材料(例えばPTFE)で形成されている。

【0045】

中間層222は、強化層であり、外側部材14の中間層23に関して記載された特性を有していてもよい(例えば寸法および/または材料)。

先端セグメント218は、基端231と先端233の間に延在している。先端セグメントは、外層226と、中間層228と、基端内層230と、先端内層232とを有する多層である。

50

【 0 0 4 6 】

先端セグメント 2 1 8 は、全長の少なくとも一部（例えば全て）に沿って外径 O D 7 を画定する。外径 O D 7 は、基端セグメント 2 1 6 の O D 6 よりも大きい。一般に O D 7 は、外側部材 1 4 の外径 O D 3 と同じであってもよい。例示的な実施形態において、O D 7 は約 2 . 0 1 mm である。

【 0 0 4 7 】

先端セグメント 2 1 8 は、全長の少なくとも一部（例えば全て）に沿って内径 I D 7 を画定する。内径 I D 7 は、基端セグメント 2 1 6 の I D 6 よりも大きい。一般に内径 I D 7 は、外側部材 1 4 の内径 I D 3 と同じであってもよい。例示的な実施形態において、I D 6 は約 1 . 7 8 mm である。

10

【 0 0 4 8 】

先端セグメント 2 1 8 の外層 2 2 6 は、全長の少なくとも一部（例えば全て）に沿って厚さ t 9 を画定する。一般に外層 2 2 6 は、外側部材 1 4 の先端外層 3 5 に関して記載された特性（例えば寸法および/または材料）を有していてもよい。例えば厚さ t 9 は、外側部材 1 4 の先端外層 3 5 の厚さ t 4 と同じであってもよい。あるいは、またはそれに加えて、外層 2 2 6 を形成する材料は、外層 2 2 0 を形成する材料よりもデュロメータ硬度が低くてもよい。

【 0 0 4 9 】

先端セグメント 2 1 8 の先端内層 2 3 2 は、内層 2 2 4 と同じ材料で形成されていてもよい。

20

先端セグメント 2 1 8 の基端内層 2 3 0 は、一般に基端セグメント 2 1 6 の外層 2 2 0 に固定され得る材料で形成されている（例えば熱により、そして/または接着剤で）。幾つかの実施形態において、基端内層 2 3 0 を形成する材料は、先端内層 2 3 2 を形成する材料よりも潤滑性が低い。例えば幾つかの実施形態において、基端内層 2 3 0 はポリアミド（例えばベスタミド 2 1 0 1 などのナイロン）で形成され、先端外層 2 3 2 は P T F E で形成されている。

【 0 0 5 0 】

中間層 2 2 8 は、強化層であり、外側部材 1 4 の中間層 2 3 に関して記載された特性を有していてもよい。幾つかの実施形態において、基端中間層 2 2 2 と先端中間層 2 2 8 とは異なっている。例えば幾つかの実施形態において、先端中間層 2 2 8 はストランド（例えばリボン）が比較的薄い編み組みであるが、基端中間層 2 2 2 はストランドがより厚い編み組みである。先端中間層ではより薄いストランドであるため、編み組みの厚さが最小限に抑えられ、外側部材 2 1 4 の先端部分の内径が先端部分の外径に関して最大になる。基端中間層ではより厚いストランドであるため、ステントを配置させるときの耐伸び性が高まる。

30

【 0 0 5 1 】

外側部材 2 1 4 およびその要素は、所望どおりに二次加工されてもよい。例えば先端セグメント 2 1 8 の二次加工は、典型的には第 1 の外径を有するマンドレルの第 1 の部分の上に先端内層 2 3 2（例えば P T F E 管）を配置させることを含む。内層 2 3 0 が先端内層 2 3 2 に接するように、基端内層 2 3 0（例えばナイロン管）をマンドレルの暴露部分の上に配置させる。編み組みの端部が先端内層 2 3 2 の基端のところ、またはそのわずかに先まで延在するように、中間層 2 2 8（例えば平坦な編み組み）を先端内層 2 3 2 の上に延伸させる。外層 2 2 6（例えばペバックス管）は、編み組みおよび内層 2 3 0 の暴露部分の上に延伸される。この組立て品を熱収縮性材料で覆い、熱源により粘着して、約 2 1 5 で成分を固定するのに十分な時間だけ加熱する。

40

【 0 0 5 2 】

基端セグメント 2 1 6 の二次加工は、典型的には先端セグメントを形成するのに用いられるマンドレルの第 1 の径よりも小さい第 2 の外径を有するマンドレルの上に内層 2 2 4（例えば P T F E 管）を配置させることを含む。中間層 2 2 2（例えば丸い編み組み）は、内層 2 2 4 の上に延伸させる。外層 2 2 0（例えばナイロン管）は、編み組みの上に延

50

伸させる。この組立て品を熱収縮性材料で覆い、加熱して成分を固定する。

【 0 0 5 3 】

基端および先端セグメントの固定は、典型的には第2の系を有するマンドレルの上に基端セグメントを配置させることを含む。先端セグメントの基端内層230が基端セグメントの外層220の一部と重なるように、先端セグメントを同じマンドレルの上に配置させる。ハイボチューブを先端内層232とマンドレルの間に挿入することで、基端セグメントと先端セグメントとが接合された部分の外径は滑らかに移行する。これらの要素を熱収縮性材料で覆い、加熱して基端セグメントと先端セグメントを固定する。

【 0 0 5 4 】

特定の実施形態を記載したが、他の実施形態が可能である。

10

一例として、異なる基端および先端外層を有する外側部材を含むシステムを記載したが、外側部材が他の構成を有していてもよい。例えば、外側部材が単一の外層を含んでいてもよく、それが外層21に関して記載されたおりの厚さの変動を有していてもよい。あるいは外側部材が、全長に沿って異なる3層以上（例えば3層、4層、またはそれ以上）の外層を含んでいてもよい。

【 0 0 5 5 】

外層14が基端外層および先端外層を有し、それぞれが厚さの変動を画定するように記載したが、外層が他の構成を有していてもよい。例えば、厚さの変動のほとんど（例えば全て）が、基端または先端外層の一方だけに生じてもよい。そのような実施形態では、基端または先端外層の一方が、全長のほとんど、または全てに沿ってほぼ均一な厚さを呈してもよい。

20

【 0 0 5 6 】

外層14が全長の少なくとも一部に沿って変動する外径を有するように記載したが、外側部材が他の構成を有していてもよい。例えば外側部材の外径が、全長のほとんど（または全て）に沿って一定であってもよい。

【 0 0 5 7 】

別の実施例として、外層の厚さが連続的に減少する移行部分を有する外側部材を記載したが、移行部分が他の構成を有していてもよい。例えば外層の厚さは、全長の少なくとも一部に沿って不連続に（例えば一段階以上で）変動してもよい。同様に、管62の厚さは、全長の少なくとも一部に沿って不連続に（例えば一段階以上で）変動してもよい。

30

【 0 0 5 8 】

管62が外側部材14の全長に沿って延在するように記載したが、他の管の構成を用いてもよい。例えば内側部材は、装置10の基端部分に沿って延在する硬質のプッシュロッドを有していてもよい。そのような実施形態においては、硬質のプッシュロッドが存在しない実施形態に比べて、硬質のプッシュロッドにより、内側部材の管の長さを短縮させることができる。

【 0 0 5 9 】

管62の移行部分が管の先端まで延在するように記載したが、他の管の構成が用いられてもよい。例えば内側部材の管は、管の先端よりも基端側で終結した移行部分を有していてもよい。幾つかの実施形態において、外側部材の移行部は、内側部材の管の移行部のほとんど（例えば全て）を取り囲んでいてもよい。

40

【 0 0 6 0 】

バンパ73が管62に対して固定されるように記載したが、他の構成を利用してもよい。例えば幾つかの実施形態において、バンパ73は、管62に対して少なくとも若干の移動（例えば長手方向の移動）をする自由度を有している。管62は典型的には、止め（例えば肩）を含むことで、止めと管の先端の間の移動を可能にしながらバンパの基端側への移動を制限または防止する。管に対して少なくとも若干の移動をする自由度を有するバンパは、本明細書に参考として援用する2005年3月30日に出願された米国特許出願第11/093,448号に記載されている。

【 0 0 6 1 】

50

別の実施例として、自己拡張型ステントを含むシステムを記載したが、別のタイプの移植可能な医療用内部人工器官をシステム内で使用することができる。例えば移植可能な医療用内部人工器官は、バルーン拡張型の移植可能な医療用内部人工器官（例えばバルーン拡張型ステント）であってもよい。そのようなシステムにおいて、内側部材12は典型的には、移植可能な医療用内部人工器官が送達時に収納される部分に、拡張型バルーンを含む。移植可能な医療用内部人工器官の別の例としては、ステントグラフトおよびフィルタ（例えば動脈フィルタ、静脈フィルタ）が挙げられる。

【0062】

別の実施形態は、特許請求の範囲に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】使用時の内部人工器官送達システムの一実施形態の側面図である。

【図2】使用時の内部人工器官送達システムの一実施形態の側面図である。

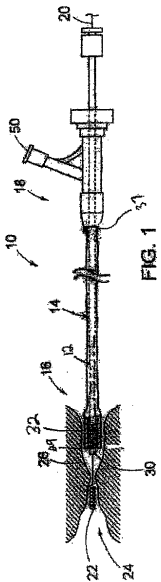
【図3】使用時の内部人工器官送達システムの一実施形態の側面図である。

【図4a】内部人工器官送達システムの一実施形態の混合分解図（exploded, mixed view）である。

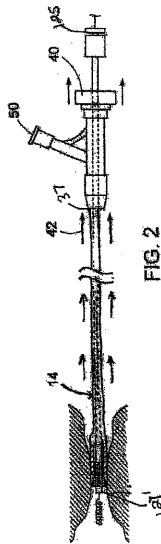
【図4b】内部人工器官送達システムの一実施形態の混合分解図である。

【図5】内部人工器官送達システムの外側部材の一実施形態の側断面図である。

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 ブレイヤー、デビー

アメリカ合衆国 55390 ミネソタ州 ウェイバリー トゥエンティス ストリート エスタ
ブリュ 3491

(72)発明者 ゲルズ、マイケル

アメリカ合衆国 55309 ミネソタ州 ビッグ レイク トゥーハンドレッドサーティセカン
ド アベニュー エヌダブリュ 17073

審査官 山口 賢一

- (56)参考文献 米国特許第05639274(US, A)
国際公開第2002/056798(WO, A2)
特開2004-223262(JP, A)
特表平09-500036(JP, A)
米国特許第04665918(US, A)
特表2002-513312(JP, A)
欧州特許出願公開第01053722(EP, A2)
米国特許第05893868(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00