

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4898992号
(P4898992)

(45) 発行日 平成24年3月21日(2012.3.21)

(24) 登録日 平成24年1月13日(2012.1.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/08 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 5 O R

請求項の数 27 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2006-509955 (P2006-509955)
 (86) (22) 出願日 平成16年4月13日(2004.4.13)
 (65) 公表番号 特表2006-523506 (P2006-523506A)
 (43) 公表日 平成18年10月19日(2006.10.19)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/011304
 (87) 国際公開番号 W02004/091710
 (87) 国際公開日 平成16年10月28日(2004.10.28)
 審査請求日 平成19年4月4日(2007.4.4)
 (31) 優先権主張番号 60/462,632
 (32) 優先日 平成15年4月14日(2003.4.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 ディットマン, ジェイ, エイ.
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州 ブルーミントン, アパートメント
 ビー, 421 ウェスト シックスス
 ストリート

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大径デリバリーカテーテル／シース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

イントロデューサシースにおいて、

16 から 30 フレンチ(16/3から30/3mm)の実質的に均一な直径を有する孔が内部を貫通して長手方向に伸張している内側管と、

前記内側管の周りに長手方向に伸張している複数のコイルの巻きと、前記巻きの間の複数の所定の間隙と、を有しているコイルと、

前記コイルと前記内側管の周りに長手方向に配置され、前記巻きの間の前記間隙を通して前記内側管に接続されている外側管と、を備え、前記外側管は、ショアド型で約30から60のデュロメーターを有しているイントロデューサシース。

【請求項 2】

前記コイルの巻きの間の前記間隙は幅が均一である、請求項 1 に記載のイントロデューサシース。

【請求項 3】

前記孔の均一な直径は、20 から 26 フレンチ(20/3から26/3mm)の範囲にある、請求項 1 に記載のイントロデューサシース。

【請求項 4】

前記孔の均一な直径は、22 フレンチと 24 フレンチ(22/3から24/3mm)の内の1つを含んでいる、請求項 3 に記載のイントロデューサシース。

【請求項 5】

10

20

前記補強材すなわちコイルの遠位端に配置されている側面口を更に備えている、請求項 2 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 6】

前記外側管は、約 30 から 60 のデュロメーターを有するポリアミドを含んでいる、請求項 1 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 7】

前記ポリアミドは、約 40 のデュロメーターを有するナイロンを含んでいる、請求項 6 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 8】

前記コイルの遠位端に隣接して配置された高分子放射線透視用マーカー管を更に備えている、請求項 2 に記載のイントロデュース西斯。 10

【請求項 9】

前記放射線透視用マーカー管は、ポリアミドを含んでおり、前記シースに沿って前記内側管と前記外側管の間に配置されており、前記マーカー管は、前記マーカー管の総重量の約 40 から 90 重量パーセントの範囲内の高密度放射線不透過性材料を含んでいる、請求項 8 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 10】

前記放射線不透過性材料は、前記総重量の約 80 重量パーセントを備えている、請求項 9 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 11】

前記マーカー管はナイロンを含んでおり、前記放射線不透過性材料はタングステンを含んでいる、請求項 9 に記載のイントロデュース西斯。 20

【請求項 12】

前記内側管は P T F E を含んでおり、前記コイルはステンレス鋼の平形ワイヤーを含んでおり、前記外側管はナイロンを含んでおり、前記外側管は約 35 から 50 のデュロメーターを有している、請求項 2 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 13】

前記デュロメーターは約 40 である、請求項 12 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 14】

前記間隙の前記均一な幅は、0 . 1 から 2 m m の間にある、請求項 2 に記載のイントロデュース西斯。 30

【請求項 15】

前記均一な幅は、0 . 03 m m であり、前記コイルの各コイルの巻きは、幅が 0 . 13 から 0 . 76 m m である、請求項 14 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 16】

前記コイルの近位端は、前記シースの近位端から 1 . 27 から 12 . 7 c m だけ間隔を空けて配置されており、前記コイルの遠位端は、前記シースの遠位端から 0 . 25 から 5 . 1 c m だけ間隔を空けて配置されている、請求項 14 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 17】

前記コイルの前記近位端は、前記シースの前記近位端から 3 . 1 c m だけ間隔を空けて配置されており、前記コイルの前記遠位端は、前記シースの前記遠位端から 2 c m だけ間隔を空けて配置されている、請求項 16 に記載のイントロデュース西斯。 40

【請求項 18】

前記放射線透視用マーカー管及び前記外側管は同じ大きさのデュロメータを有する同じポリマーから成形され、相互に熱接着で接着されている、請求項 9 に記載のイントロデュース西斯。

【請求項 19】

前記内側管、前記マーカー管及び前記外側管を半径方向に貫通して伸張する側面口を更に備えている、請求項 18 に記載のイントロデュース西斯。 50

【請求項 20】

イントロデューサシースの製造方法において、
約 20 から 26 フレンチ (20/3 から 26/3mm) の実質的に均一な直径を有する内側管を、
マンドレル上に配置する工程と、

実質的に均一な間隙で配置された複数の巻きを有するコイルを、前記内側管に重ねて配置する工程と、

ショアド型で約 30 から 60 のデュロメーターを有している高分子放射線不透過性マーカ管を、前記内側管に重ねて前記コイルの遠位端に隣接して配置する工程と、

ショアド型で約 30 から 60 のデュロメーターを有している高分子外側管を、前記内側管、コイル及びマーカ管に重ねて配置し、シースアッセンブリを形成する工程と、

熱収縮管を前記シースアッセンブリに重ねて配置する工程と、

前記熱収縮管と前記シースアッセンブリを加熱して、前記外側管の一部を溶かして前記コイルの巻きの間に流れ込ませ、前記内側管と接着させ、前記マーカ管を前記外側管に接着させる工程と、

前記シースから前記マンドレルと前記熱収縮管を取り除く工程と、から構成されるイントロデューサシースの製造方法。

【請求項 21】

前記シースを貫通する側面口を設ける工程を更に含んでいる、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記外側管と前記マーカ管は、ポリアミドで形成されており、同じ大きさのデュロメータを有する請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記マーカ管には、放射線不透過性材料が約 80 重量パーセント充填されている、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記シースの遠位端は、先細になっている、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

前記コイルは、前記内側管の回りに圧縮装着されている、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 26】

前記外側管と前記マーカ管のショアド型のデュロメーターが約 35 から 50 とされている請求項 20 に記載の方法。

【請求項 27】

前記外側管と前記マーカ管のショアド型のデュロメーターが約 40 とされている請求項 26 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、概括的には脈管にアクセスするためのデリバリーカテーテル又はシースに、より具体的には、大径で可撓性のある抗ねじれ型イントロデューサカテーテル又はシースに関する。

【背景技術】**【0002】**

本特許文書は、2003 年 4 月 14 日出願の米国仮特許出願第 60 / 462, 632 号の出願日の恩典を、35 U.S.C. § 119 (e) に基づいて請求し、同出願を参考文献としてここに援用する。

【0003】

イントロデューサシースは、脈管系に経皮的にアクセスするための導管として広く用いられている。このようなシースは、一般的に薄壁で小径の構造物であり、脈管系の狭い領域の中を通過するときに、ねじれる傾向がある。シースの壁を厚くすると、抗ねじれレベ

10

20

30

40

50

ルが僅かに向上するが、このレベルは、未だに受容できないと考えられている。更に、シースの壁を厚くすると、より大きな挿入孔の使用を必要とするので、望ましくない。

【 0 0 0 4 】

血液濾過及び透析のような、或る種の医療処置に用いられるシースは、長時間患者の身体内に配置されたままとなるので、特にねじれる傾向である。患者の体内に配置されている間、シースは、繰り返し使用され、又は患者が動くために、曲げられ、摘まれ、結果的にねじれることになる。ねじれたシースは、使用できず、患者の体内に配置されている間に真っ直ぐに伸ばすことはできない。その結果、シースを取り外さなければならず、拡大した出血する開口部が残るので、通常そこを再使用することはできない。脈管へのアクセスは、別の場所で試みなければならず、処置はやり直しになる。処置をやり直すことは、不都合な時間遅延の原因となり、時には生命を脅かすこともある。更に、場合によっては、別のシースを挿入するのに適した別の場所は利用できないこともある。

10

【 0 0 0 5 】

イントロデューサシースは、流体を、脈管系に導入し、及び／又はそこから抜き出す際に使用するのに加えて、埋め込み可能な医療装置を、患者の脈管系内の配置位置にうまく送るのにも用いられる。デリバリーカテーテル又はシースをそのように使用することは既知であるが、医療装置を埋め込むのに大径のカテーテル又はシースを使用する際には、特定の問題が持ち上がっている。例えば、大径のカテーテル又はシースは、特に埋め込み可能な医療装置又はプッシャーが、デリバリーカテーテルをその全長に沿って補強する均一な直径を有していない場合は、ねじれの影響を受け易い。ねじれる可能性は、外科医が圧力を掛けて、デリバリーカテーテル又はシースを脈管系内の血栓又は石灰化領域を貫いて押すときに、高くなる。

20

【 0 0 0 6 】

既存のカテーテル又はシースよりもねじれる傾向の少ない大径のカテーテル又はシースを提供することが望まれている。更に、脈管系を通して操作するときに、容易に追跡できる装置を提供することが望まれている。

【特許文献 1】米国仮特許出願第 6 0 / 4 6 2 , 6 3 2 号

【特許文献 2】米国特許第 5 , 3 8 0 , 3 0 4 号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

30

【 0 0 0 7 】

上記の問題は、ひとつの具体的な大径で可撓性のある抗ねじれ性のあるデリバリーカテーテル又はシースにおいて、解決しており、技術的な進歩を達成している。シースは、長手方向に伸張して貫通し 1 4 から 3 6 フレンチの直径を有する孔を備えた内側管と、前記内側管の周りを長手方向に伸張する複数のコイル巻きを有するコイルと、前記コイル及び前記内側管の周りに長手方向に配置され、巻きの間の間隙を通して内側管に接続されている外側管と、を備えている。シースは、更に、コイルに隣接して、内側管と外側管の間に配置され、外側管に接着されている高分子放射線不透過性マーカー管を含んでいるのが望ましい。

40

【 0 0 0 8 】

その別の形態では、本発明は、イントロデューサシースを製造する方法を含んでいる。本方法は、約 1 4 から 3 6 フレンチの実質的に均一な直径を有する内側管を、マンドレルの周りに配置する工程と；複数のコイル巻きを有するコイルを内側管に重ねて配置する工程と；高分子放射線不透過性マーカー管を、コイルの遠位端に隣接して内側管に重ねて配置する段階と；高分子外側管を内側管、コイル及びマーカー管に重ねて配置する工程とを含んでいる。次に、熱収縮管で、アッセンブリ全体を包み込む。熱収縮管を加熱して、外側管の一部分を溶かしてコイルの巻きの間に流し込み、前記内側管と接着させ、マーカー管を外側管に接着させる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

50

【図 1】先行技術の、可撓性のある抗ねじれ型イントロデューサシースを、拡張器及び連結器弁と組み合わせて示している。

【図 2】本発明のイントロデューサシースの部分断面図である。

【図 3】本発明のイントロデューサシースの遠位端の別の実施形態の部分断面図であり、側面口の存在を示している。

【図 4】加熱前の熱収縮管と組み合わせて示した図 2 のイントロデューサシースの部分断面図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

図 1 は、代表的な可撓性のある抗ねじれ型イントロデューサシース 10 を示している。シース 10 は外側管 12 を含んでおり、外側管 12 には、先細の遠位端 13 とフレア状の近位端 15 が設けられている。図 1 では、シース 10 は、シースの内側孔を通して長手方向に伸張する先細拡張器 11 と、シースの近位端付近に取り付けられている連結器弁 14 と共に示されている。拡張器 11 は、ワイヤーガイドを介して脈管のアクセス部位へアクセスして拡張するために先細の遠位端 19 を含んでいる。連結器弁 14 は、流体が逆流するのを防ぐためのシリコンディスク（図示せず）を含んでいる。ディスクは、拡張器が周知の方法で貫いて通過するためのスリットを含んでいる。連結器弁 14 はサイドアーム 16 を含んでおり、サイドアーム 16 には、シースを通して流体を注入又は吸引するため、管 17 と雄型ルーアーロック連結器 18 が接続されている。拡張器の近位端には、注射器及び他の医療装置に接続できるように、従来型の雄型ルーアーロック連結器ハブ 20 が取り付けられている。この一般的な構成のシースは既知であり、例えば、米国特許第 5,380,304 号に開示されており、同特許を参考文献としてここに援用する。

【0011】

図 2 に、本発明によるイントロデューサシース 30 の部分的断面図を示している。このシースは、図 1 に示している拡張器及び連結器弁と組み合わせて使用することができるが、分かり易くするため、これらの要素はこの図から省略している。シース 30 は、内側管 32 と、内側管 32 の回りに巻き付けられるか又は圧縮装着されているコイル 33 とを備えている。外側管 31 は、コイルの間隙を通して、粗くされた内側管の外側表面 36 に機械的に接続されている。

【0012】

内側管 32 は、過フッ化炭化水素のような滑らかな材料で形成されているのが望ましい。ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）は、特に好適な過フッ化炭化水素であり、カテーテル及びシースの内側管又は内張材料として周知である。PTFE 内側管は、内側管を通して拡張器又は他の医療装置を容易に挿入及び／又は引き出せるようにする滑り易い内側表面を有している。更に、PTFE の内側表面 35 は滑らか且つ無孔性で、血液凝塊及び他の血栓が面上に形成されるのを最小限に抑える。内側管 32 の外側表面 36 は、粗い表面とするため、周知の方法で化学的にエッチングされる。外側表面を粗くすると、外側管 31 の内側表面と内側管 32 の外側表面との間の接続が強化される。

【0013】

内側管 32 は、孔 34 の全長に伸張する均一な内径を有しているのが望ましい。この様にすると、考えられる最大直径のカテーテル、ステント又は別の介入装置をシースに通すことができる。脈管内装置を取り扱うとき、通常は、意図する目的を実現するのに十分であって、可能な最大内径と、可能な最小外径を有するシースを使用するのが望ましい。従って、シースの構造的な完全性を維持し、圧縮装着コイル 33 の巻きが内側管の孔 34 に突き出ないようにしながら、同時に、PTFE 管の厚さをできるだけ制限するのが望ましい。これに関し、約 0.001 から 0.01 インチ（0.025 から 0.25 mm）の厚さを有する内側管が望ましく、0.003 から 0.007 インチ（0.08 から 0.18 mm）であれば更に望ましく、約 0.005 インチ（0.13 mm）であるのが最も望ましい。

【0014】

コイル 3 3 は、内側管 3 2 の周りに圧縮装着されるか、又は巻きつけられる。コイル 3 3 は、ステンレス鋼の平形ワイヤーコイルであるのが望ましい。当業者には理解頂けるように、医療装置で広く用いられているステンレス鋼以外の組成のコイルを代用してもよい。例えば、コイル 3 3 は、他の既知の金属、ニチノールのような超弾性合金、又は複合材料で形成してもよい。更に、丸いワイヤーのような平形ワイヤー以外の断面形状を有するコイルも代用できる。しかしながら、一般的にできるだけ断面形状を小さく維持することが望ましいので、普通は丸いワイヤーコイルより平形ワイヤーコイルが好ましい。

【 0 0 1 5 】

図 2 に示す好適な実施形態では、平形ワイヤーコイルは、コイルの巻きの間に幅が等しい均一な間隙を含んでおり、巻きは一定のピッチを有している。一般的に、隣接するコイルの巻きは、約 0 . 0 0 4 から 0 . 0 8 インチ (0 . 1 から 2 mm) だけ互いに離れているのが好ましく、約 0 . 0 1 2 インチ (0 . 3 mm) だけ離れているのが更に望ましい。多くの場合、直径の小さなシースほど巻きが密になり、直径の大きなシースの巻きは、距離を離している。コイルの巻きの間隔を増すとシースの可撓性が増し、コイルの巻きの間隔を減らすとシースの可撓性が下がる。当業者には周知のように、巻きの間隔が大きくなり離れ過ぎないように注意を払う必要がある。間隔が離れ過ぎると、シースに提供される支持の量が少なくなり、ねじれる可能性が増す。

【 0 0 1 6 】

デリバリーカテーテルとシースの可撓性と抗ねじれ性を更に好都合に制御するには、平形ワイヤーコイルの幅と厚さを変えることができる。平形ワイヤーコイルの各巻きは、約 0 . 0 0 5 から 0 . 0 3 0 インチ (0 . 1 3 から 0 . 7 6 mm) の範囲の幅 (シースの長手方向に測定して) を有しているのが望ましく、約 0 . 0 1 2 から 0 . 0 1 7 インチ (0 . 3 0 から 0 . 4 3 mm) であれば更に望ましい。更に、平形ワイヤーコイルは、厚さが約 0 . 0 0 2 から 0 . 0 1 0 インチ (0 . 0 5 から 0 . 2 5 mm) の範囲にあるのが望ましく、約 0 . 0 0 4 から 0 . 0 0 5 インチ (0 . 1 0 から 0 . 1 3 mm) であれば更に望ましい。一般的に、コイルは、幅が広く及び / 又は厚さが薄いほど可撓性が大きくなり、狭くて厚いほど可撓性は小さくなる。

【 0 0 1 7 】

図 2 の好適な実施形態に示しているコイルの巻きは、間隔が均一でピッチが一定であるが、必ずしもこうでなくともよい。特定の用途で必要であれば、コイルは、巻きの間隔が均一でなくてもよく、及び / 又は、コイルの個々の部分で巻きのピッチが変わってもよい。例えば、コイルの特定のセグメントに、コイルの別のセグメントの可撓性とは異なる可撓性を持たせたい場合は、この様に变化させることが必要になる。

【 0 0 1 8 】

コイルは、シースの遠位端と近位端それぞれで先細及びフレア状にできるように、内側管の遠位端及び近位端から間隔を空けて配置されているのが望ましい。弁がシースの近位端に取り付けられ、先細の先端が遠位端に形成されている従来型の構成では、コイルをシースの近位端から約 0 . 5 から 5 . 0 インチ (1 . 2 7 から 1 2 . 7 cm) で終結させるのが望ましく、約 1 . 2 インチ (3 . 1 cm) であれば更に望ましく、遠位端から約 0 . 1 から 2 . 0 インチ (0 . 2 5 から 5 . 1 cm) で終結させるのが望ましく、約 0 . 8 インチ (2 cm) であれば更に望ましい。

【 0 0 1 9 】

外側管 3 1 は、このような目的に広く用いられている何れの周知の高分子化合物で形成してもよい。外側管 3 1 は、ナイロンのような熱収縮可能なポリアミド材料であるのが望ましい。収縮前厚さが約 0 . 0 0 4 から 0 . 0 1 4 インチ (0 . 1 0 から 0 . 3 6 mm) の外側管が適している。1 4 フレンチや 1 6 フレンチのような比較的小さいフレンチサイズの大径シースでは、約 0 . 0 0 4 から 0 . 0 0 8 インチ (0 . 1 0 から 0 . 2 0 mm) の収縮前厚さが適している。1 8 フレンチから 2 4 フレンチのようなフレンチサイズの大径シースでは、約 0 . 0 0 6 から 0 . 0 1 4 インチ (0 . 1 5 から 0 . 3 6 mm) の収縮前厚さが適しており、より限定的には、約 0 . 0 0 8 から 0 . 0 1 2 インチ (0 . 2 0 か

10

20

30

40

50

ら 0.30 mm) が適している。24 フレンチより大きいシースは、普通は、それに対応して更に厚くなる。熱収縮処理を行うと、普通は厚さが僅かに薄くなるので、収縮後厚さは、殆どの場合、収縮前厚さより僅かに薄い。

【0020】

外側管 31 の材料は、シースが、脈管系内で遭遇する曲がりくねった経路を通り抜けられるように、十分に可撓性があることが重要である。先行技術による直径が小さいシースは、ここでは直径が約 5 から 12 フレンチのシースを指すが、一般的に、ショアド型のデュロメーターで約 60 から 80 のような高いデュロメーターを有する材料で主として構成されている外側層又はジャケットを含んでいる。このような高いデュロメーターの材料は、シースに好ましい抗ねじれ性を提供し、更に、小径のシースに、脈管内の小径の経路を通り抜けできるだけの強度を提供する。この同じ高いデュロメーターの材料を大径のシースに、ここでは直径が約 14 から 36 フレンチ、又はそれ以上のシースを指すが、その大径のシースに使用すれば、抗ねじれ性を備えたシースにはなるが、実際には、小さいシースよりも曲げるのがずっと難しくなる。用途によっては、この可撓性の欠如のために、大径のシースを全く使用できなくなるし、少なくとも、もっと可撓性のあるシースを使用した場合には存在しないはずの或る程度の困難さと不確実さが処置に付け加えられることになる。従って、ここで説明しているそのような大径のシースは、小径のシースに普通に用いられているジャケット材料に比べて柔らかい（例えば低いデュロメーター）外側ジャケット材料を好都合に含んでいる。この柔らかい外側ジャケットによって、大径のシースは、脈管内に挿入したときに、曲がり易くなる。

【0021】

外側管 31 は、ショアド型のデュロメーターで約 30 から 60 を有するナイロン高分子弾性体で形成されているのが望ましく、約 30 から 50 であれば更に望ましく、約 40 が最も望ましい。約 20 のように低いデュロメーターを有するナイロン管を、ここに記載している本発明の大径のシースに用いることもできるが、そのように低いデュロメーターの管で形成されるシースは、製造するのが難しい。約 85 までの高いデュロメーターを有する外側層の材料は、進んで行く脈管内に曲がりくねった箇所が殆ど無い場合、又は可撓性の高い必要性が殆ど又は全く無い場合のような或る種の用途では、本発明の大径（14 から 36 フレンチ）のシースに使用することができる。しかしながら、実際には、これは稀な事例であり、そのような高いデュロメーターの大径のシースは、約 40 のデュロメーターを有するシースと比べると不利である。用途によっては、高いデュロメーターのシースの可撓性の欠如が、その使用を完全に閉ざす場合もある。様々なデュロメーターの外側管が、受容可能であり、本発明の範囲内にあると考えられるが、約 40 のデュロメーターを有する外側管は、製造が簡単であるという利点と、広範な用途で可撓性が十分であることが結びついているので、最高の結果を提供する。

【0022】

当業者には理解頂けるように、可撓性と製造の容易さはトレードオフの関係にある。シースを、高い可撓性を有している必要の無い目的に使用する場合は、高いデュロメーターのシースを使用されるであろう。反対に、可撓性が重要な関心事である場合は、約 40 又はそれ以下のデュロメーターを有する外側管 31 を備えたシースが使用されるべきである。

【0023】

放射線不透過性マーカー 40 は、平形ワイヤーコイル 33 に隣接して内側管の遠位端に配置されている。放射線不透過性マーカー 40 は、ナイロンのような高分子弾性体を含んでいる。マーカー 40 は、熱収縮処理の間に熱接着を高めるため、外側管 31 と同様又は同一の配合を有しているのが望ましい。更に、高分子弾性体のデュロメーターは、外側管と同様又は同一であるのが望ましい。この様に、マーカーの存在によって、シースの可撓性に悪影響はない。マーカー内の放射線不透過性材料の充填パーセントは、使用する具体的な高分子弾性体の充填容量に依って変わる。約 40 のデュロメーターを有するナイロンマーカーでは、放射線不透過性材の充填量は、放射線不透過性マーカーの総重量の約 40

から 90 重量 % であり、約 80 重量 % であるのが望ましい。

【 0 0 2 4 】

放射線不透過性材料は、タングステンのような、このような目的に広く用いられている材料であるのが望ましい。しかしながら、放射線不透過性材料は、放射線不透過性マーカの基質と適合性がある周知の放射線不透過性充填材であって、オペレーターが X 線透視法によってマーカをシースの残りの部分から識別できるだけ十分に高い充填レベルで基質内に充填できるような、周知の放射線不透過性充填材であれば何でもよい。当業者であれば、放射線不透過性粒子を高分子材料内に充填するための許容可能な技法には詳しいであろう。

【 0 0 2 5 】

必要であれば、図 3 に示すように、側面口 38 を設けることもできる。側面口 38 は、デリバリーカテーテル又はシースと、中に入っている医療装置を放射線透視で視認可能にするため、造影剤を脈管系に導入又は注入するのに用いることができる。側面口 38 は、塞栓症 / 凝血の機会を減らすため、食塩水又は同様の溶液で、埋め込み可能な装置のための下処理に用いることもできる。この実施形態では、側面口 38 は、補強材又は平形ワイヤーコイルの遠位端に、内側及び外側管、並びに放射線不透過性マーカ管を貫いて設けられているが、当業者には理解頂けるように、側面口 38 の位置は目的に従って変えることができる。

【 0 0 2 6 】

シース 30 を組み立てる間、内側管 32 は、図 4 に示すように、適切な寸法のマンドレル 37 を覆って装着されている。コイル 33 は、内側管 32 の回りに圧縮装着され、又は巻き付けられる。コイルを管の回りに圧縮装着するか又は巻きつけるのに適した技法は、当該技術では周知である。次に放射線不透過性マーカ管 40 が、内側管に重ねて、圧縮装着コイルの遠位端に隣接して配置される。外側管 31 は、コイルと内側管及びマーカ管に重ねて配置又は位置決めされ、次に、アッセンブリ全体が熱収縮管 39 内に包み込まれる。このとき、外側管 31 と内側管 32 の間、並びにコイルの巻の間に、空間 44 がある。次に、アッセンブリ全体がオープン内で加熱され、すると外側管 31 が溶け始める。管 31 の溶けた部分は、周知の様式でコイルの巻きの間に流れ込み、内側管 32 の粗くされた外側表面 36 に機械的に接続される。熱成形可能な外側ナイロン管 31 は、加熱後は、基本的に自己平坦化性があり、それによって外側管の外径が均一になる。外側管 31 が内側管 32 の粗い表面に対して熱収縮すると、熱収縮管は割って切り離され、マンドレルが取り外される。熱収縮処理の間に、高分子弾性体の放射線不透過性マーカ 40 の外側表面は、外側層 31 の内側表面に接着され、マーカ 40 の内側表面は内側管 32 の粗い外側表面に接着される。

【 0 0 2 7 】

熱収縮管を取り除いた後、大径のデリバリーカテーテル又はシースの遠位端は、コイルの遠位端の先の約 0.1 から 2 インチ (0.25 から 5.1 cm) で切り離される。外側管及びマーカ管は、面取り又は研削され、或いは熱成形されて、デリバリーカテーテル管を患者の脈管系に通し易くする先細の遠位端 41 が形成される。デリバリーカテーテル又はシースの近位端は、コイルの近位端を越えて約 0.5 から 5.0 インチ (1.27 から 12.7 cm) 伸張しており、患者への挿入の間に漏れ防止又は止血状態を形成するため、その上にハブ又は弁を配置して、既知の方法で切断されフレア加工される。シースの構造に関するこの他の詳細事項は、従来通りであり、例えば、参考文献としてここに援用している米国特許第 5,380,304 号に論じられている。

【 0 0 2 8 】

例えば、或る 22 フレンチの孔を有する大径のデリバリーカテーテルは、長さが約 5.4 インチ (13.7 cm) である。22 フレンチのシースの内径は、約 0.288 インチ (7.3 mm) である。内側管 32 は PTFE を含んでおり、壁の厚さは約 0.005 インチ (0.13 mm) である。ステンレス鋼の平形ワイヤーコイル 33 は、内側管 32 の外側表面 36 の回りに、遠位端と近位端をそれぞれ先細及びフレア状とするため、内側管の遠

10

20

30

40

50

位端から約 0.12 から 0.16 インチ (3 から 4 mm) と、近位端から約 0.2 インチ (5 mm) の間に巻き付けられ、又は圧縮装着されている。コイルは、厚さが約 0.005 インチ (0.13 mm) で、幅が約 0.017 インチ (0.43 mm) である。外側管 31 は、ナイロンを含んでおり、コイル 33 の回りに熱収縮している。外側管 31 は、外径が約 0.335 インチ (8.5 mm) で、約 40 のデュロメーターを有している。ナイロン管の厚さは、約 0.01 インチ (0.25 mm) である。放射線不透過性マーカーの厚さは、約 0.005 インチ (0.13 mm) である。

【0029】

18、20 及び 24 フレンチのシースは、それぞれ、22 フレンチのシースを形成するのに用いられているのと同じ構成要素で形成されている。PTFE の内側層は、22 フレンチのシースに用いられているのと、壁の厚さが同じで、コイルの仕様も同じである。14 及び 16 フレンチのシースについては、PTFE 層がもっと薄い方が好ましい。24 フレンチのシースは、内径が約 0.315 インチ (8.0 mm) である。

10

【0030】

ここに記載しているような大径のデリバリーカテーテル又はシースは、大径の装置を、例えば大動脈及び腸骨動脈に送り出すことができる。そのような埋め込み可能な医療装置の例には、動脈瘤の修復又は除去のためのステント及びステントグラフト装置が含まれる。そのようなシースは、直径が約 14 から 36 フレンチであるのが望ましく、14 から 26 フレンチであれば更に望ましく、22 又は 24 フレンチであるのが最も望ましい。

【0031】

20

内側管、外側管及び熱収縮管には、様々な他の材料を使用することも考えられる。内径寸法が 14 から 36 フレンチかそれ以上のイントロデューサシースも、容易に製造することができ、本発明の範囲内にあると考えられる。つまり、可撓性があり、抗ねじれ性のあるイントロデューサシースは、長期使用の用途のために優れた抗ねじれ性を備えた大径薄壁のシースを提供する。

【0032】

従って、以上の詳細な説明は、制限を加えるためではなく、分かり易くするためのものであり、本発明の精神と範囲を定義するのは、全ての等価物を含めて特許請求の範囲であると理解されたい。

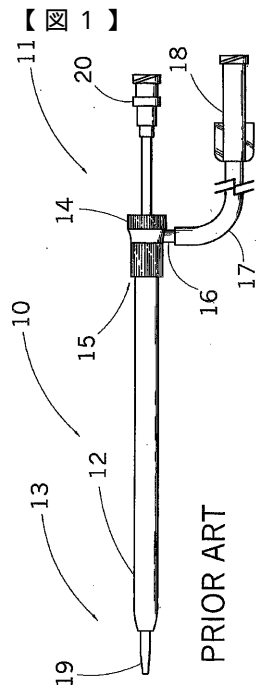


FIG. 1

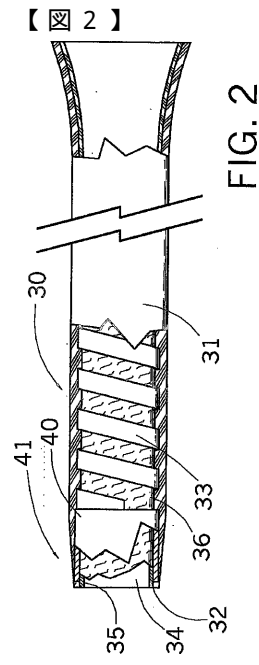


FIG. 2

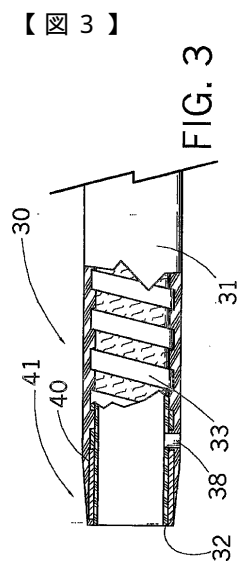


FIG. 3

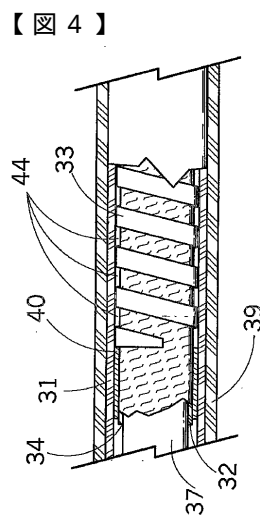


FIG. 4

フロントページの続き

(72)発明者 ドレウェス, デーヴィッド, エイ., ジュニア
アメリカ合衆国 47403 インディアナ州 ブルーミントン, オータム サークル 502
1

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特開平07-303703(JP, A)
特開平08-206218(JP, A)
特開平07-000528(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/08