

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5602151号
(P5602151)

(45) 発行日 平成26年10月8日(2014.10.8)

(24) 登録日 平成26年8月29日(2014.8.29)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/966 (2013.01)

A 6 1 F 2/966

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 O

A 6 1 M 25/14 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 O 5 B

請求項の数 6 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2011-544591 (P2011-544591)
 (86) (22) 出願日 平成21年12月29日(2009.12.29)
 (65) 公表番号 特表2012-513878 (P2012-513878A)
 (43) 公表日 平成24年6月21日(2012.6.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/069721
 (87) 国際公開番号 W02010/078352
 (87) 国際公開日 平成22年7月8日(2010.7.8)
 審査請求日 平成24年12月19日(2012.12.19)
 (31) 優先権主張番号 61/141,455
 (32) 優先日 平成20年12月30日(2008.12.30)
 (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 ライアン, マイケル
 アイルランド共和国 リメリック, ドー
 ラドイル ロード, リッサンオルタ ア
 ベニュー 4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 給送器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔内器具を送り込む給送器具であり、
 第一の歯車の組と第二の歯車の組とを備えている、歯車及びプーリー機構と、
 前記第一の歯車の組と第二の歯車の組とのどちらか一方に択一的に機械結合されるよう
 になされている駆動プーリーと、
 内側の長手方向に細長い部材の外周に沿って設けられ、近位方向に後退したり遠位方向
 に再被覆するように前記駆動プーリーに機械的に連結されている外側シースと、
 係留アセンブリを備えている固定部材と、を備えており、
 前記係留アセンブリは、保持ループアセンブリと係止ワイヤとを備えており、前記外側
 シースが前記内側の細長い部材に対して動く際に、前記係止ワイヤの遠位部分が前記保持
 ループアセンブリと係合することによって、前記管腔内器具が前記内側の細長い部材に係
 留される、ことを特徴とする給送器具。

【請求項 2】

前記係留アセンブリが更に、第一の対のカニューレと、該第一の対のカニューレに固定
 された第二のカニューレと、遠位のループ部分と第一の近位端と第二の近位端とを備えて
 いる保持ループワイヤとを備えており、前記第一の近位端と第二の近位端とは、前記第一
 の対のカニューレに挿入されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の給送器具。

【請求項 3】

前記係留アセンブリが、約 70 ニュートンの軸線方向に負荷に耐える構造とされている

10

20

、ことを特徴とする請求項 1 に記載の給送器具。

【請求項 4】

該給送器具のハンドルの遠位側に設けられた固定チューブを更に備えており、該固定チューブは、該固定チューブの長手方向の長さに沿って複数のスリットを備えており、該スリットは、該スリット内へ及び該スリットから外方へ織り上げられた係止ワイヤの織物を形成するために前記係止ワイヤの近位部分を収容できる構造とされている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の給送器具。

【請求項 5】

前記外側シース、内側の細長い部材、及び係留アセンブリの全体の直径が、約 3 . 7 m m 未満である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の給送器具。

10

【請求項 6】

前記管腔内器具がスルー・ザ・スコープ (T T S) 型ステントである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の給送器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

本発明は、医療器具に関し、特に、自己拡張型人工器官のための給送器具及び該人工器官を体内管腔内に送り込み且つ配備する方法に関する。

(関連出願)

【 0 0 0 2 】

本願は、2008 年 1 2 月 3 0 日に出版された米国仮特許出願第 6 1 / 1 4 1 , 4 5 5 号に基づく優先権を主張している。該米国仮特許出願は、これに言及することにより、その全体が参考として本明細書に組み入れられている。

20

【背景技術】

【 0 0 0 3 】

自己拡張型の人工器官は、典型的には、押し引き機構を備えている給送器具を使用して体内に導入される。該給送器具は外側カテーテルを備えており、該外側カテーテルは、内側カテーテルと同軸状に配置されており且つ該内側カテーテルの外周を摺動可能である。人工器官は、該器具の遠位端において内側カテーテルと外側カテーテルとの間に配置される。内側カテーテルと外側カテーテルとは相対的に同軸状に移動する。該人工器官は、該人工器官が露出されるまで外側カテーテルを内側カテーテルに対して近位方向に引っ張り戻すことによって配備される。

30

【 0 0 0 4 】

上記の押し込み引張り給送器具には多くの欠点がある。例えば、一般的な押し引き給送器具を使用することによって、医師は不注意に過剰な力を使い且つ外側カテーテルを引っ張り戻し過ぎて人工器官を体内管腔内の不正確な位置に尚早に配備させるかも知れない。該処置のこの段階では人工器官は既に人体の管腔内で径方向に自己拡張しているので、人工器官を再度位置決めすることは、不可能ではないにしても難しい。更に、医師は手動によって外側カテーテルを後退させるので、外側シースの後退は制御された動きで行なわれない。外側カテーテルの手動による後退は、不注意によって外側カテーテルが強く引っ張られることにつながるかも知れない。更に、押し込み - 引張り機構によって人工器官を配備するには典型的には両手が必要とされる。一方の手で外側カテーテルを引っ張り且つ該外側カテーテルを内側カテーテルの外周に沿って摺動させて戻す間、もう一方の手は内側カテーテルを保持するために必要とされる。両方の手を使用することによって、医師は該作業中に別の作業を行うことができない。

40

【 0 0 0 5 】

従って、現在技術の種々の欠点に鑑み、人工器官の配備中における配置の制御、正確さ、及び容易性を増すことができる給送装置が必要とされている。以下に記載する本発明は、人工器官の配備中における配置の制御、正確さ、及び容易性を高めるのに有用であるけれども、特許請求されている発明はその他の問題点を解決することもできる。

50

【発明の概要】

【0006】

従って、近位方向へ後退させたり人工器官の外周を覆うように遠位方向に再被覆させたりすることができる外側カテーテルを備えた給送器具が提供されている。

【0007】

本発明は、以下の特徴を種々の組み合わせ形態で有しており、該明細書又は添付図面に記載されているその他の特徴をも有している。第一の特徴においては、管腔内器具を送り込む給送器具が提供されている。該器具は、第一の歯車の組と第二の歯車の組とを備えている歯車とプーリーとからなる機構を備えている。第一の歯車の組と第二の歯車の組とに択一的に機械結合されるようになされている駆動プーリーもまた設けられている。補強されている外側シースが内側の長手方向に伸長している部材の周囲に設けられている。該補強されている外側シースは、編物構造によって補強されている近位部分と、コイルによって補強されている遠位部分と、該近位部分と遠位部分との間に伸長している重なり部分とを備えている。該重なり部分は、前記の編物構造の遠位部分に固定されているコイルの近位部分を備えている。前記の補強されている外側シースは、近位方向に後退したり遠位方向に再度被覆させたりするために駆動プーリーに機械的に連結されている。

10

【0008】

第二の特徴においては、管腔内器具を送り込むための装置が提供されている。該器具は、第一の歯車の組と第二の歯車の組とを備えている歯車とプーリーとからなる機構を備えている。駆動プーリーは、第一の歯車の組と第二の歯車の組とに択一的に機械結合されるようになされている。外側シースが内側の長手方向に伸長している部材の外周を覆って設けられている。シースは、近位方向に後退させたり遠位方向に再度被覆させたりするために、駆動プーリーに機械的に連結されている。固定部材が係留アセンブリを備えており、該係留アセンブリは、保持ループアセンブリと係止ワイヤとを備えている。係止ワイヤの遠位部分を保持ループアセンブリに係合させることによって、外側シースが内側の細長い部材に対して移動する際に管腔内器具が内側の細長い部材に係留される。

20

第三の特徴においては、管腔内器具を送り込むための給送器具が提供されている。該器具は、第一の歯車の組と第二の歯車の組とを備えている歯車とプーリーとからなる機構と、前記第一の歯車の組と第二の歯車の組とに択一的に機械結合されるようになされている駆動プーリーとを備えている。補強されている外側シースが内側の長手方向に伸長している部材の外周を覆うように設けられている。補強されている外側シースは、近位の補強された部分と遠位の補強された部分とを備えている。該補強されている外側シースは、近位方向に後退させたり遠位方向に再被覆させたりするために、前記の駆動プーリーに機械的に連結されている。前記の給送器具のハンドルの遠位端においては、固定チューブが前記の補強されている外側シース内に設けられている。該固定チューブは、該固定チューブの長手方向の長さに沿って所定の数のスリットを備えている。これらのスリットは、固定部材を該スリットの内へ及び該スリットから外方への織り上げを形成するために該固定部材を受け入れる構造とされている。

30

【図面の簡単な説明】

【0009】

以下の添付図面を参照しつつ、本発明の幾つかの実施例を例示として説明する。

40

【図1】図1は、給送器具の斜視図である。

【図2】図2は、給送器具の第一の歯車の組の斜視図である。

【図3】図3は、給送器具の第二の歯車の組の斜視図である。

【図4】図4は、給送器具の斜視図であり、ベルトに結合されている外側カテーテルを示している。

【図5】図5は、裾が広げられており且つシャトルすなわち紡錘編み具に向かって上方へ押し上げられている外側カテーテルの端部を示している図である。

【図6】図6は、外側カテーテルをシャトルに固定するために該シャトルにねじ止めされているシャトルキャップを示している図である。

50

【図 7】図 7 は、シャトルと外側カテーテルとにベルトを取り付ける方法を示している図である。

【図 8 A】図 8 A は、トリガー部材、駆動歯車、及びプーリー歯車を示している図である。

【図 8 B】図 8 B は、方向スイッチの拡大図である。

【図 9】図 9 は、中心の駆動プーリー上に配置されている対応する長穴が設けられたリブ内に割り込む構造とされているプーリー歯車の面のうちの一つに設けられた突出部を示している図である。

【図 10】図 10 は、プーリー歯車を収容する構造とされている中心駆動プーリー上のリブ付きの長穴を示している図である。

10

【図 11】図 11 は、給送器具のトリガー部材のラックを示している図である。

【図 12】図 12 は、トリガー部材と駆動歯車とを示している図である。

【図 13】図 13 は、ステントの頂端部すなわちクラウン内に保持ワイヤの一端を取り付けるステップを示している図である。

【図 14】図 14 は、ステントの頂端部すなわちクラウン内に保持ワイヤの一端を取り付けるステップを示している図である。

【図 15】図 15 は、ステントの頂端部すなわちクラウン内に保持ワイヤの一端を取り付けるステップを示している図である。

【図 16】図 16 は、ステントの頂端部すなわちクラウン内に保持ワイヤの一端を取り付けるステップを示している図である。

20

【図 17】図 17 は、給送器具のハンドル部分の斜視図である。

【図 18】図 18 は、外側カテーテルを再被覆させる際に、ステントを固定するための代替的な固定部材を示している図である。

【図 19】図 19 は、外側カテーテルを再被覆させる際に、ステントを固定するための代替的な固定部材を示している図である。

【図 20】図 20 は、外側カテーテルを再被覆させる際に、ステントを固定するための代替的な固定部材を示している図である。

【図 21】図 21 は、外側カテーテルを再被覆させる際に、ステントを固定するための代替的な固定部材を示している図である。

【図 22】図 22 は、給送部分の遠位端に食道ステントが予め装填されている給送器具の全体を示している図である。

30

【図 23】図 23 は給送器具の使用方法を示している図である。

【図 24】図 24 は給送器具の使用方法を示している図である。

【図 25】図 25 は給送器具の使用方法を示している図である。

【図 26】図 26 は給送器具の使用方法を示している図である。

【図 27】図 27 は、駆動軸に回転できるように取り付けられている主要駆動歯車を示している図である。

【図 28】図 28 は、外側カテーテルの再被覆及びステントの配備中に、自己拡張型ステントを固定するための実施例を示している図である。

【図 29】図 29 は、外側カテーテルの再被覆及びステントの配備中に、自己拡張型ステントを固定するための実施例を示している図である。

40

【図 30】図 30 は、外側カテーテルの再被覆及びステントの配備中に、自己拡張型ステントを固定するための実施例を示している図である。

【図 31】図 31 は、外側カテーテルの再被覆及びステントの配備中に、自己拡張型ステントを固定するための実施例を示している図である。

【図 32】図 32 は、係止ワイヤがステントから尚早に外れるのを防止する摩擦機構を示している図である。

【図 33】図 33 は、補強されている外側シースの断面図である。

【図 34】図 34 は、コイルによって補強されている外側シースの遠位部分を示している断面図である。

50

【図 3 5】図 3 5 は、補強されている外側シースの編物構造によって補強されている近位部分の断面図である。

【図 3 6】図 3 6 は、補強されている外側シースの重なり部分を示している図であり、コイルが編物構造と重なるように外側シースの近位部分内へと近位方向に伸長している。

【図 3 7】図 3 7 は、プーリー歯車の代替的な実施例を示している図である。

【図 3 8】図 3 8 は、図 3 7 のプーリー歯車と係合する設計とされている中心駆動プーリーの代替的な実施例を示している図である。

【図 3 9 A】図 3 9 A は、短いワイヤ構造を有している給送器具の実施例を示している図である。

【図 3 9 B】図 3 9 B は、短いワイヤ構造を有している給送器具の実施例を示している図である。

10

【図 4 0 A】図 4 0 A は、短いワイヤ構造を有している給送器具の実施例を示している図である。

【図 4 0 B】図 4 0 B は、短いワイヤ構造を有している給送器具の実施例を示している図である。

【図 4 1 A】図 4 1 A は、遅れ装填特性を有しているステントの給送装置の一つの実施例を示している図である。

【図 4 1 B】図 4 1 B は、遅れ装填特性を有しているステントの給送装置の一つの実施例を示している図である。

【図 4 1 C】図 4 1 C は、遅れ装填特性を有しているステントの給送装置の一つの実施例を示している図である。

20

【図 4 2 A】図 4 2 A は、図 4 1 A ~ 4 1 C に示されている給送装置の代替的な実施例を示している図である。

【図 4 2 B】図 4 2 B は、図 4 1 A ~ 4 1 C に示されている給送装置の代替的な実施例を示している図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図面を参照して実施例を説明する。図面においては、同じ部材は同じ符号が付されている。これらの実施例の種々の部品の相関関係及び機能は、以下の詳細な説明によって更に詳しく理解できる。しかしながら、以下に記載する実施例は例示としてのみのものであり、本発明はこれらの図面に図示されている実施例に限定されない。これらの図面は一定の縮尺ではなく、ある種の例においては、例えば製造及び組み立ての一般的な詳細のような理解のために必要がない細部は省略されていることは理解されるべきである。

30

【0011】

本明細書を通して、“遠位”及び“遠位方向”という用語は、概ね医師から遠ざかる位置、方向、又は向きを示している。これに応じて、“近位”及び“近位方向”という用語は、概ね医師に近づく位置、方向又は向きを示している。

【0012】

図 1 ~ 3 8 を参照すると、自己拡張型的人工器官を配備する給送器具が示されている。以下に説明されるように、該給送器具は、人工器官を再被覆させたり再位置決めして従来の給送器具に比して配備過程の制御及び正確さを実質的に高める機能を有している。

40

【0013】

図 1 は、例示的な給送器具 100 を示している。内側カテーテル 1207 と外側カテーテル 1200 とが、器具 100 の遠位端から突出した状態で示されている。内側カテーテル 1207 は、後方のハブ 104 において給送器具 100 に固定された状態のままである。外側カテーテル 1200 は可動のベルト 1201 に固定されている（図 4）。ばね付勢されているトリガー部材 102 を作動させることによって、外側カテーテル 1200 が内側カテーテル 1207 に対して近位方向に引っ張られて自己拡張型人工器官が露出せしめられる。トリガー部材 102 を作動させる前に外側カテーテル 1200 の方向を逆にするために、方向スイッチ 101 が係合されている。内側歯車とプーリーとからなる機構が外

50

側カテータル 1 2 0 0 の双方向の動きを可能にしている。

【 0 0 1 4 】

第一の歯車の組は、外側カテータル 1 2 0 0 を再被覆させ（すなわち、外側カテータル 1 2 0 0 を内側のカテータル 1 2 0 7 に対して遠位方向に動かし）、第二の歯車の組は外側カテータル 1 2 0 0 を後退させる（すなわち、外側カテータル 1 2 0 0 を内側カテータル 1 2 0 7 に対して近位方向に動かす）。図 2 は第一の歯車の組 5 0 0 を示している。第一の歯車の組 5 0 0 は、第一の駆動歯車 5 0 2 と、第一のアイドル歯車 5 0 1 と、第一のプリー歯車 5 0 3 とを備えている。第一の駆動歯車 5 0 2 は、第一のアイドル歯車 5 0 1 に機械的に係合している。第一のアイドル歯車 5 0 1 は、第一のプリー歯車 5 0 3 に機械的に係合している。第一の駆動歯車 5 0 2 はワンウェイローラークラッチ軸受 5 0 4 を備えている。特に、ローラークラッチ軸受け 5 0 4 は、第一の駆動歯車 5 0 2 の内側面に圧入されていて、第一の駆動歯車 5 0 2 の一方向のみの回転を許容している。このことは以下において更に詳しく説明する。

10

【 0 0 1 5 】

図 3 は、第二の歯車の組 4 0 0 を示している。第二の歯車の組 4 0 0 は、第二の駆動歯車 4 0 1 と第二のプリー歯車 4 0 2 とを備えている。第二の駆動歯車 4 0 1 は、第二のプリー歯車 4 0 2 に機械的に結合されている。第一の駆動歯車 5 0 2 と同様に、第二の駆動歯車 4 0 1 もまたローラークラッチ軸受 4 0 3 を備えており、ローラークラッチ軸受 4 0 3 は歯車 4 0 1 の一方向のみの回転を許容する。このことは以下において更に詳しく説明する。

20

【 0 0 1 6 】

駆動軸 7 0 2 が、第二の駆動歯車 4 0 1 のクラッチ軸受 4 0 3 内を伸長しており（図 3）且つ第一の駆動歯車 5 0 2 のクラッチ軸受 5 0 4 内を伸長している（図 2）。メインの駆動歯車 7 0 1 は、図 2 7 において明確にわかるように、駆動軸 7 0 2 に回転可能に固定されている。メインの駆動歯車 7 0 1 はまたトリガー部材 1 0 2 と係合せしめられている（図 1 2）。トリガー部材 1 0 2 はラック 7 0 9 を備えており（図 1 1）、ラック 7 0 9 は、メインの駆動歯車 7 0 1 と係合している相補形の歯 7 0 4 を備えている。

【 0 0 1 7 】

図 4 に示されているように、外側カテータル 1 2 0 0 の近位方向及び遠位方向への動きは、外側カテータル 1 2 0 0 がベルト 1 2 0 1 に結合されていることによって可能にされている。外側カテータル 1 2 0 0 はシャトル 1 2 0 2 に固定されており、シャトル 1 2 0 2 はベルト 1 2 0 1 に結合されている。図 5 及び 6 は、外側カテータル 1 2 0 0 がシャトル 1 2 0 2 に固定される方法を示している。図 5 は、外側カテータル 1 2 0 0 の端部の裾部が広げられていてシャトル 1 2 0 2 に対して押し上げられていることを示している。外側カテータル 1 2 0 0 の広がっている端部をシャトル 1 2 0 2 に押し付けた後に、図 6 は、シャトルキャップ 1 2 1 7 がシャトル 1 2 0 2 に結合されることを示している。特に、キャップ 1 2 1 7 は、外側カテータル 1 2 0 0 をシャトル 1 2 0 2 に固定するために、シャトル 1 2 0 2 のねじ部にねじ込まれる。内側カテータル 1 2 0 7 は、同様のやり方で後方のハブ 1 0 4 に固定される。ベルト 1 2 0 1 への外側カテータル 1 2 0 0 の別のタイプの取り付けも考えられる。

30

40

【 0 0 1 8 】

シャトル 1 2 0 2 及び外側カテータル 1 2 0 0 に対するベルト 1 2 0 1 の取り付け方法は図 7 においてわかる。図 7 は、シャトル 1 2 0 2 が穴 1 2 1 8 を備えており且つ該穴 1 2 1 8 の中を通してベルト 1 2 0 1 が伸長している。シャトル 1 2 0 2 は対応する溝 1 2 2 0 を備えており、該溝 1 2 2 0 は、ベルト 1 2 0 1 の突出部 1 2 1 9 と係合してベルトとシャトルとの確実な結合を確立している。ベルト 1 2 0 1 の動きによって、シャトル 1 2 0 2 とこれに取り付けられている外側カテータル 1 2 0 0 とがベルト 1 2 0 1 に沿って近位方向又は遠位方向に横方向に移動せしめられる。

【 0 0 1 9 】

図 4 を参照すると、第一の歯車の組 5 0 0 又は第二の歯車の組 4 0 0 が起動されること

50

によって中心の駆動プーリー 901 とベルト 1201 とが回転せしめられて、シャトル 1202 がこれに取り付けられている外側カテーテル 1200 と一緒にベルト 201 によって動かされる。図 4 は、外側カテーテル 1200 がとり得る何ヵ所かの位置を示している。シャトル 1202 とベルト 1201 との最も逆の位置が位置 1205 として示されている。シャトル 1202 とベルト 1201 との最も前方の位置が位置 1206 として示されている。明確化のために、シャトルキャップ 1217 は位置 1205 及び 1206 においては示されていない。外側カテーテル 1200 がベルト 1201 に沿って移動するときに、内側カテーテル 1207 は固定されたままである。なぜならば、内側カテーテル 1207 は、後方のハブ 104 において器具 100 の近位端に固定されているからである。

10

【0020】

図 8 A を参照すると、ベルト 1201 の所望の動きは、中心の駆動プーリー 901 が第一のプーリー歯車 503 又は第二のプーリー歯車 402 と係合せしめられることによって達成される。第一のプーリー歯車 503 と第二のプーリー歯車 402 とは、軸に沿って摺動して、駆動プーリー 901 と係合したり係合が解除されたりする。この係合及び脱係合は、中心の駆動プーリー 901 のリブ付きの長穴 902 と摺動可能に係合せしめられているプーリー歯車 503、402 のリブ又は突出部 1000 によってもたらされる。方向スイッチ 101 は、第一のプーリー歯車 503 又は第二のプーリー歯車 402 を中心の駆動プーリー 901 に係合させる。図 8 B は、例示的な方向スイッチ 101 を示している。図 8 A を参照すると、第一のプーリー歯車 503、第二のプーリー歯車 402、及び方向ス

20

【0021】

第一プーリー歯車 503 又は第二のプーリー歯車 402 の中心の駆動プーリー 901 に対する係合は、図 9 及び 10 を参照することによって理解することができる。第一及び第二のプーリー歯車 503 及び 402 は、図 9 に示されているように現わされる。図 10 は、第一又は第二のプーリー歯車 503、402 の突出部 1000 (図 9) に対応するリブ付きの長穴 902 を備えていることを示している。第一及び第二のプーリー歯車 503、402 の多数の側方突出部 1000 (図 9) は、中心の駆動プーリー 901 (図 10) の側部に配置されているリブ付きの長穴 902 内に滑り込んで相互に係止可能に係合する。該係合は、係止された第一のプーリー歯車 503 又は係止された第二のプーリー歯車 402 が回転すると、中心の駆動プーリー 901 が同じ方向に回転し、プーリー歯車 503、402 の動きが駆動プーリー 901 とベルト 1021 とに伝達される。

30

【0022】

第一及び第二のプーリー歯車 503 及び 402 は、図 9 に示されているものと比べて更に多数のリブ付きの長穴 902 を備えていて、プーリー歯車 503 及び 402 と中心の駆動プーリー 901 との係合を容易にしている。代替的に又は付加的に、中心の駆動プーリー 901 のリブ付きの長穴 902 の形状は、歯車 503 及び 402 との係合程度を高めるように改造することができる。図 37 は、角度が付けられている長穴 3700 を備えている第一及び第二のプーリー歯車 3702 及び 3703 の代替的な実施例の例を示している。長穴 3700 の形状及び数の増加によって、歯車 3702 及び 3703 と図 38 に示されている中心の駆動プーリー 3801 との改良された係合が提供される。図 38 は、中心の駆動プーリー 3801 が多数の長穴 3802 を備えていることを示しており、該長穴 3802 の各々は角度付きの構造 3803 に隣接して配置されることによって形成されている。長穴 3802 の各々の形状は、これらの長穴内への確実な嵌合を可能にするために、角度付きの長穴 3700 (図 37) の各々の形状に対応している。

40

50

【 0 0 2 3 】

ベルト 1 2 0 1 は、図 4 においては、3つのプーリー 1 2 1 1、1 2 1 2、及び 9 0 1 の周りを取り囲んでいるものとして示されている。プーリー 1 2 1 1 及び 1 2 1 2 は、歯車の動きをベルトの動きに伝える助けとなる。中心の駆動プーリー 9 0 1 は、ベルト 1 2 0 1 の回転動作を生じさせるために、第一の歯車の組 5 0 0 と第二の歯車の組 4 0 0 とのうちの一方と係合している。3つのプーリーシステムが示されているけれども、3つより多いか少ないプーリーが考えられる。

【 0 0 2 4 】

アイドラ 1 2 1 5 及び 1 2 1 6 (図 4) は、ベルト 1 2 0 1 が中心の駆動プーリー 9 0 1 に対して滑るのを防止する目的で、十分な量のベルト 1 2 0 1 の巻きを中心の駆動プーリー 9 0 1 の周りに付与する助けとすることができる。図 4 を参照すると、ベルト 1 2 0 1 はアイドラ 1 2 1 5 の周りに巻かれ、次いで、下方へ進んで中心の駆動プーリー 9 0 1 の周りに巻かれている。ベルト 1 2 0 1 は、次いで、上方へ進んでアイドラ 1 2 1 6 の頂部の周りを進んでいる。図 4 は、アイドラ 1 2 1 5、1 2 1 6 が、ベルト 1 2 0 1 が中心の駆動プーリー 9 0 1 の周囲に 1 8 0 ° を超えて巻かれるのを補助していることを示している。

【 0 0 2 5 】

再被覆のための歯車機構 (すなわち、外側カテーテル 1 2 0 0 が、図 4 において矢印によって示されているように、近位方向から遠位方向へ動いている) を以下に説明する。種々の歯車とプーリーとの回転の動作は、第一の歯車の組 5 0 0 に面している斜視図 (図 4, 8, 1 1, 1 2) を参照する。方向スイッチ 1 0 1 が押されて第一のプーリー歯車 5 0 3 が中心の駆動プーリー 9 0 1 と係合せしめられ、第二のプーリー歯車 4 0 2 が中心の駆動プーリー 9 0 1 から係合解除されている (図 8 A)。図 8 A において矢印によって示されているようにトリガー部材 1 0 2 を近位方向へ引くことによって、メインの駆動歯車 7 0 1 がトリガー部材 1 0 2 (図 1 1) のラック 7 0 9 (図 1 2) と係合せしめられ且つ時計方向 (図 1 2 において第一の駆動歯車 5 0 2 の周りの 3 つの矢印は時計方向を表している) に回転する。メインの駆動歯車 7 0 1 は駆動軸 7 0 2 に直に結合されているので、駆動軸 7 0 2 もまた時計方向に回転する。駆動軸 7 0 2 が時計方向に回転すると、第一の駆動歯車 5 0 2 及び第二の駆動歯車 4 0 1 もまた同じ方向に回転する。第一の駆動歯車 5 0 2 は第一のアイドル歯車 5 0 1 に係合せしめられており、従って、該第一の駆動歯車 5 0 2 が時計方向に回転すると、第一のアイドル歯車 5 0 1 が反時計方向に回転せしめられる (図 8 A)。第一のアイドル歯車 5 0 1 は第一のプーリー歯車 5 0 3 と係合せしめられている。従って、第一のアイドル歯車 5 0 1 が反時計方向に回転すると、第一のプーリー歯車 5 0 3 が時計方向に回転せしめられる。(図 8 A)。方向スイッチ 1 0 1 は第一のプーリー 5 0 3 を中心の駆動プーリー 9 0 1 に係合させるように押し込まれているので (図 8 A)、中心の駆動プーリー 9 0 1 もまた時計方向に回転する。ベルト 1 2 0 1 が中心の駆動プーリー 9 0 1 の周りに巻かれている状態では、2つのアイドラ 1 2 1 5 及び 1 2 1 6 は、図 4 に示されているように、ベルト 1 2 0 1 を中心の駆動プーリー 9 0 1 の周りへと引っ張る。アイドラ 1 2 1 5 及び 1 2 1 6 は、ベルト 1 2 0 1 と中心の駆動プーリー 9 0 1 との間の結合を最適化して、中心の駆動プーリー 9 0 1 の周りでのベルト 1 2 0 1 の滑りを最少化する。中心の駆動プーリー 9 0 1 が時計方向に回転すると、ベルト 1 2 0 1 もまた時計方向に回転せしめられる (図 4)。ベルト 1 2 0 1 が時計方向に回転せしめられると、シャトル 1 2 0 2 とこれに取り付けられている外側カテーテル 1 2 0 0 とは再被覆せしめられ、すなわち近位方向から遠位方向へ動かされる (図 4)。

【 0 0 2 6 】

トリガー部材 1 0 2 が作動を停止されて遠位方向に動いて元の位置へ戻るときに、駆動軸 7 0 2 とメインの駆動歯車 7 0 1 とは反時計方向に回転して元の位置へ戻る。駆動軸 7 0 2 は、ワンウェイローラークラッチ軸受 4 0 3、5 0 4 内で反時計方向に回転することを許容されている。しかしながら、ローラークラッチ軸受 4 0 3、5 0 4 は、トリガー部材 1 0 2 が作動停止せしめられたときに左側及び右側の駆動歯車 4 0 1、5 0 2 が反時計

10

20

30

40

50

方向に回転するのを防止される。このように、第一及び第二の駆動歯車 5 0 2 及び 4 0 1 は定位置に留まり、トリガー部材 1 0 2 が起動されるとこの位置から時計方向に回転する。第一の駆動歯車と第二の駆動歯車 5 0 2 及び 4 0 1 を時計方向に回転するが反時計方向に回転しないようにしたことによる効果は、外側カテーテル 1 2 0 0 が、近位方向（すなわち後退可能な方向）又は遠位方向（すなわち、再被覆方向）へ増分的に動かされ続ける点である。従って、第一及び第二の駆動歯車 5 0 2 及び 4 0 1 のこの一方向の動きがベルト 1 2 0 1 の動きに変換される。

【 0 0 2 7 】

外側カテーテルを後退させる（すなわち、外側カテーテル 1 2 0 0 が遠位方向から近位方向へ動く）歯車機構を以下に説明する。種々の歯車及びプーリーの回転動作を、第二の歯車の組 4 0 0 に面している斜視図（図 3）によって参照する。方向スイッチ 1 0 1 が押し込まれて、第二のプーリー歯車 4 0 2 が中心の駆動プーリー 9 0 1 と係合せしめられ、第一のプーリー歯車 5 0 3 は中心の駆動プーリー 9 0 1 から係合解除されている。図 3 において、トリガー部材 1 0 2 が矢印によって示されているように近位方向へ引っ張られると、メインの駆動歯車 7 0 1 がトリガー部材 1 0 2 のラック 7 0 9（図 1 1）に係合せしめられ且つ反時計方向に回転せしめられる。メインの駆動歯車 7 0 1 は駆動軸 7 0 2 に直に結合されているので、駆動軸 7 0 2 も反時計方向に回転する。駆動軸 7 0 2 が反時計方向に回転すると、第一の駆動歯車 5 0 2 と第二の駆動歯車 4 0 1 とが同じ方向に回転する。第二の駆動歯車 4 0 1 は第二のプーリー歯車 4 0 2 に係合せしめられているので、第二の駆動歯車 4 0 1 が反時計方向に回転せしめられることによって、第二のプーリー歯車 4 0 2 が時計方向に回転せしめられる（図 3）。第二のプーリー歯車 4 0 2 が中心の駆動プーリー 9 0 1 と係合せしめられると、中心の駆動プーリー 9 0 1 もまた時計方向に回転せしめられる（図 3）。

【 0 0 2 8 】

図 3 を参照すると、図 2 の斜視図においては時計方向であるように見える第二のプーリー歯車 4 0 2 が中心の駆動プーリー 9 0 1 と共に行う回転は、図 3 の斜視図においては反時計方向の回転として見えるようになる。中心の駆動プーリー 9 0 1 の反時計方向の回転はまたベルト 1 2 0 1 を反時計方向に回転させる。ベルト 1 2 0 1 が反時計方向に回転すると、シャトル 1 2 0 2 とこれに取り付けられている外側カテーテル 1 2 0 0 とが後退即ち遠位方向から近位方向へと動かされ（図 1 2）、自己拡張型的人工器官が露出せしめられる。図 1 3 に示されているように、段部 1 3 0 8 が形成されており、該段部において、内側カテーテル 1 2 0 7 の比較的小径の部分と比較的大径の部分とがぶつかり、これによって人工器官が外側シース 1 2 0 0 と共に近位方向に引っ張り戻されるのが防止される。

【 0 0 2 9 】

第一及び第二の駆動歯車 5 0 2 及び 4 0 1 の一方向の動きが、ベルト 1 2 0 1 及びこれに取り付けられている外側カテーテル 1 2 0 0 の近位方向への動きに変換される。特に、トリガー部材 1 0 2 が作動停止されて遠位方向に動いてその元の位置へ戻ると、駆動軸 7 0 2 とメインの駆動歯車 7 0 1 とは、図 3 において時計方向に回転し且つ元の位置へ戻る。駆動軸 7 0 2 は、ワンウェイローラークラッチ軸受 4 0 3、5 0 4 内で時計方向に回転することが許容されている。しかしながら、ローラークラッチ軸受 4 0 3、5 0 4 は、トリガー部材 1 0 2 が作動停止されたときに、左及び右の駆動歯車 4 0 1、5 0 2 が回転するのが阻止される。第一の駆動歯車 5 0 2 と第二の駆動歯車 4 0 1 とを反時計方向に回転させるが（図 3 に示されているように）時計方向に回転させないことによる効果は、外側カテーテル 1 2 0 0 が近位方向（すなわち、後退方向）に増分的に動き続けることである。

【 0 0 3 0 】

外側カテーテル 1 2 0 0 を再被覆中に動くときに自己拡張型人工器官が動くのを防止するために、固定部材が人工器官に取り付けられている。該固定部材は、以下に説明するように、外側カテーテル 1 2 0 0 を人工器官の外周を覆うように再被覆させる際に人工器官

10

20

30

40

50

をほぼ安定した位置に維持する。

【 0 0 3 1 】

種々のタイプの固定部材が考えられる。図 1 3 ~ 1 6 は、好ましいタイプの固定部材を自己拡張型ステントに装填し且つ係留する際に含まれるステップを示している。図 1 3 ~ 1 6 は、固定部材を保持ワイヤ 2 9 0 とすることができることを示している。保持ワイヤ 2 9 0 の近位端は、図 1 7 に示されているように、内側カテーテル 1 2 0 7 の後方のハブ 1 0 4 においてリング 2 1 0 に係留されている。ワイヤ 2 9 0 は、器具 1 0 0 の長手方向の長さに沿って伸長している。ワイヤ 2 9 0 の近位部分は、内側カテーテル 1 2 0 7 と外側カテーテル 1 2 0 0 との間に設けられている。ワイヤ 2 9 0 が後方のハブ 1 0 4 から遠位方向に伸長する際に、ワイヤ 2 9 0 は、内側カテーテル 1 2 0 7 のスリット内に入り且つその中を図 4 に示されているように内側カテーテル 1 2 0 7 の直径が比較的大きな部分から出るまで長手方向に沿って遠位方向に移動する。図 1 4 は、器具 1 0 0 内へ装填されつつあるステント 3 0 1 を示している。図 1 4 は、ワイヤ 2 9 0 が内側カテーテル 1 2 0 7 から出るときに、ワイヤ 2 9 0 が自己拡張型ステント 3 0 1 の頭頂部 3 0 0 のうちの一つの中を通過することを示している。図 1 4 は、ワイヤ 2 9 0 がステント 3 0 1 の端部から遠位方向に伸長し且つステント 3 0 1 の本体部分において終端していることを示している。この結合部において、ワイヤ 2 9 0 の遠位端は、双管腔チューブ 2 9 1 の部片 (図 1 5) の管腔内を貫通するように操作される。双管腔チューブ 2 9 1 は、内側カテーテル 1 2 0 7 に固定 (例えば、接着) されている。内側カテーテル 1 2 0 7 の小径部分は、図 1 5 に示されているように、ステント 3 0 1 の近位端内を貫通するような構造とされている。ワイヤ 2 9 0 の遠位端は、双管腔チューブ 2 9 1 の管腔から出ている。ワイヤ 2 9 0 の遠位端は、図 1 5 及び 1 6 に示されているように、ステント 3 0 1 の管腔内で終端している自由端である。該自由端は、ステント 3 0 1 と相互作用しないのが好ましい。

【 0 0 3 2 】

この構造における保持ワイヤ 2 9 0 (図 1 5 及び 1 6) は、ステント 3 0 1 を定位置に係留して、外側カテーテル 1 2 0 0 がステント 3 0 1 の外周に再被覆されつつあるときに遠位方向に動かないようにしている。特に、図 1 5 及び 1 6 を参照すると、ステント 3 0 1 は、保持ワイヤ 2 9 0 がその中を貫通している頭頂部 3 0 0 によってその近位端が定位置に係止されている。図 1 6 を参照すると、ステント 3 0 1 は実質的に近位方向へ動くことができない。なぜならば、ステント 3 0 1 はワイヤ 2 9 0 及び内側カテーテル 1 2 0 7 の直径が比較的大きい部分によって係止されているからである。ステント 3 0 1 は実質的に遠位方向に動くことができない。なぜならば、ステント 3 0 1 は、ワイヤ 2 9 0 と双管腔チューブ 2 9 1 との間に係止されているからである。ステント 3 0 1 は実質的に上方 (すなわち、紙面から出て来る方向) 又は下方 (すなわち、紙面内へ入り込む方向) に動くことができない。なぜならば、ワイヤ 2 9 0 は頭頂部 3 0 0 を貫通しているからである。ステント 3 0 1 は、保持ワイヤ 2 9 0 が頭頂部 3 0 1 から取り外されるまで自由になることができない。保持ワイヤ 2 9 0 の取り外しは、図 1 7 に示されているように、内側カテーテル 1 2 0 7 の後方のハブ 1 0 4 においてリング 2 1 0 を引っ張ることによって行われる。

【 0 0 3 3 】

双管腔チューブ 2 9 1 は、ステント 3 0 1 に沿ったどこの位置にでも配置させることができる。図 1 3 から 1 6 に示されている例においては、双管腔チューブ 2 9 1 は、外側カテーテル 1 2 0 0 の再被覆機能を最大にする目的で、ステント 3 0 1 の近位端に向けて配置されている。別の言い方をすると、双管腔チューブ 2 9 1 が配置される位置がステント 3 0 1 の遠位端に近ければ近いほど、再被覆中にステント 3 0 1 が外側カテーテル 1 2 0 0 と一緒に動く傾向が強くなる。図 1 5 に示されている例においては、双管腔チューブ 2 9 1 は、比較的小さな内側カテーテル 1 2 0 7 に固定され且つステント 3 0 1 の近位端から約 2 mm ~ 約 5 mm のところに配置されている。従って、外側カテーテル 1 2 0 0 の再被覆中におけるステント 3 0 1 が横方向に動く量は実質的に無くなる。

【 0 0 3 4 】

代替的な実施例においては、図 18 ~ 21 に示されているように、縫合系ループ 1300 からなる固定部材が使用されている。縫合系ループ 1300 は、ステントの 1 以上の頭頂部を通してループにされ且つ外側カテーテル 1200 と内側カテーテル 1207 との間に配置されている。図 18 に示されているように、縫合系ループ 1300 はシャトル 1202 から出ている。縫合系ループ 1300 は、図 18 に示されているように、内側カテーテル 1207 と外側カテーテル 1200 との間の器具 100 の内側を伸長し続けている。図 19 に示されているよう、縫合系ループ 1300 は後方のハブ 104 から出て行っている。縫合系ループ 1300 は、後方ハブ 104 を出て行った後、支柱 1500 において器具 100 の底部に結合される経路に従う（図 20）。器具 100 の底部に配置されている溝 1510（図 21）は、縫合系ループ 1300 を切断するために使用される。縫合系ループ 1300 が図 21 に示されているように切断された後に、縫合系ループ 1300 の残りの部分は縫合系 1300 の一端を引っ張ることによって器具 100 の中を引っ張ることができる。縫合系 1300 はステントの 1 以上の頭頂部 300 において及びハンドルの支柱 1500 において定位置に保持されているので（図 20）、ステント 301 は外側カテーテル 1200 の再被覆中は実質的に定位置に保持される。

【0035】

図 28 ~ 32 は、ステントの再被覆中（すなわち、内側カテーテル 1207 に対する外側シース 1200 の遠位方向への動きの際）又はステント 2804 の配備中（すなわち、内側カテーテル 1207 に対する外側シース 1200 の近位方向への動きの際）に、ステント 2804 を内側カテーテル 1207 に固定するために使用される固定部材の択一的な実施例を示している。該固定部材は、図 28 及び 29A に示されているように、係留アセンブリ 2800 を備えている。図 28 は、係留アセンブリ 2800 が保持ループアセンブリ 2891 と係止ワイヤ 2802 とを備えていることを示している。係止ワイヤ 2802 が保持ループアセンブリ 2891 に係合することによって、外側シース 1200 の再被覆中又はステント 2804 の配備中にステント 2804 が固定される。保持ループアセンブリ 2891 の構成部品は図 29A に明確に見られる。図 29A は、保持ループアセンブリ 2891 が、保持ループワイヤ 2930 と、第一のカニューレの対 2902 及び 2904 と、第二のカニューレ 2903 とを備えていることを示している。図 28 は、ステント 2804 が、保持ループワイヤ 2930 並びにステント 2804 の突っ張り部 2805 及び 2806 を介する係止ワイヤ 2802 の係合によって内側カテーテル 1207 に係留されていることを示している。

【0036】

係止ワイヤ 2802 は、遠位部分 2810（図 28 及び 30）と近位部分 2811（図 30）とを備えている。図 30 は、係止ワイヤ 2802 の近位部分が、内側カテーテル 1207 と外側シース 1200 との間を近位方向に伸長し且つ器具 100 のハンドルの後方ハブ 104 における繋ぎ紐 2401 として終端していることを示している（図 24）。図 28 及び 30 は、係止ワイヤ 2802 の遠位部分が外側シース 1200 と内側カテーテル 1207 との間からステント 2804 に向かって遠位方向に伸長していることを示している。図 28 は、遠位部分 2810 が内側カテーテル 1207 から出るときに、遠位部分 2810 がステント 2804 の外側部分に沿って伸長し且つステント 2804 の第一の突っ張り部 2805 を通り過ぎることを示している。第一の突っ張り部 2805 を通り過ぎた後に、遠位部分 2810 は、ステント 2804 の外側部分からステント 2804 の内側へと動き、係止ワイヤ 2802 の遠位部分 2810 がステント 2804 の管腔空間内に配置される。遠位部分 2810 がステント 2804 の管腔空間内に配置されている状態で、係止ワイヤ 2802 の遠位部分 2810 は、第二の突っ張り部 2806 を通り過ぎ且つ保持ループワイヤ 2930 内を外側から内側へ通り、保持ループワイヤ 2930 の先端 2931（図 29A）を通過して伸長する。係止ワイヤ 2802 の遠位部分 2810 は、ステント 2804 の管腔空間内を所定の距離だけ移動し続け、最終的に、ステント 2804 の管腔空間内で遠位の自由端（図示せず）として終端している。係止ワイヤ 2802 の遠位部分 2810 によって、ステント 2804 は内側カテーテル 1207 に対して解除可能に係

止される。

【 0 0 3 7 】

図 2 8 を参照すると、係止ワイヤ 2 8 0 2、保持ループワイヤ 2 9 3 0、及びステント 2 8 0 4 の第一の突っ張り部 2 8 0 5 が互いに交差している点が、係留点 2 8 0 1 を規定している。ステント 2 8 0 4 は、外側シースの再被覆中に、係留点 2 8 0 1 において内側カテーテル 1 2 0 7 に実質的に固定されたままである。別の言い方をすると、ステント 2 8 0 4 は、係留アセンブリ 2 8 0 0 (すなわち、保持ループアセンブリ 2 8 9 1 と係止ワイヤ 2 8 0 2) によって内側カテーテル 1 2 0 7 に係止されたままである。ステント 2 8 0 4 が図 2 8 に示されている係留点 2 8 0 1 において内側カテーテル 1 2 0 7 に係留されているときに、外側シース 1 2 0 0 をステント 2 8 0 4 の周りに再被覆させることが可能である。更に、係止ワイヤ 2 8 0 2 の遠位部分 2 8 1 0 は保持ループアセンブリ 2 8 9 1 と機械的に係合したままであるので、ステント 2 8 0 4 を体内管腔内へ十分に配備させること(すなわち、ステント 2 8 0 4 を内側カテーテル 1 2 0 7 から分離すること)は依然としてできない。

【 0 0 3 8 】

再被覆中に発生され保持ループアセンブリ 2 8 9 1 に付与される力は、図 3 1 に示されているように、使用中に壊れることなく約 7 0 ニュートンの軸線方向の負荷を発生させることができる。従って、保持ループアセンブリ 2 8 9 1 がステント 2 8 0 4 の係留をこのような比較的高い負荷で維持することが必要である。保持ループアセンブリ 2 8 9 1 がステント 2 8 0 4 をこのような高い負荷で固定することができないと、ステント 2 8 0 4 が内側カテーテル 1 2 0 7 に沿って滑り、再被覆機能及び/又は配備機能が失われる。図 2 9 A 及び 2 9 B は、このような負荷に耐えるように設計されている保持ループアセンブリ 2 8 9 1 の構成部品を更に明確に示している。保持ループワイヤ 2 9 3 0 は、カニユーレ 2 9 0 2 及び 2 9 0 4 の第一の対内に挿入されている。カニユーレ 2 9 0 2 及び 2 9 0 4 からなる第一の対は、第二のカニユーレ 2 9 0 3 に結合された状態で示されている。カニユーレ 2 9 0 2 及び 2 9 0 4 の第一の対を第二のカニユーレ 2 9 0 3 に結合するために多くの手段を使用することができる。例えば、カニユーレ 2 9 0 2 と 2 9 0 4 との第一の対は、接着剤によって第二のカニユーレ 2 9 0 3 に結合することができる。好ましい実施例においては、カニユーレ 2 9 0 2 と 2 9 0 4 との第一の対は、第二のカニユーレ 2 9 0 3 にレーザー溶接されている。保持ループワイヤ 2 9 3 0 の遠位部分 2 9 3 2 は、そのループ形状を形成している。特に、ワイヤ 2 9 3 0 の遠位部分は、それ自体が折り返されて第二の近位部分 2 9 3 4 及び 2 9 3 5 を形成しており、それらの各々は、カニユーレ 2 9 0 2 と 2 9 0 4 との第一の対の対応する穴 2 9 5 5 と 2 9 5 6 とを完全に貫通しているものとして示されている。保持ループワイヤ 2 9 3 0 の近位部分 2 9 3 4 及び 2 9 3 5 は、近位端 2 9 5 0 においてカニユーレ 2 9 0 2 と 2 9 0 4 との第一の対の対応する穴 2 9 5 5 及び 2 9 5 6 の内側に、好ましくはスポット溶接によって固定されている。近位部分 2 9 3 4 と 2 9 3 5 との間には近位端 2 9 5 0 における取り付け以外に取り付け部は存在しないので、保持ループワイヤ 2 9 3 0 の歪みの解放がもたらされ、これによって破壊することのないループワイヤ 2 9 3 0 の実質的な撓みが可能になる。別の言い方をすると、外側シース 1 2 0 0 の再被覆中又はステント 2 8 0 4 の配備中に、係止ワイヤ 2 8 0 2 が保持ループワイヤ 2 9 3 0 と係合せしめられると、近位端 2 9 5 0 から遠位部分 2 9 3 2 までの保持ループワイヤ 2 9 3 0 の長さに沿った突然の力の変化が存在しない。

【 0 0 3 9 】

更に、カニユーレ 2 9 0 2、2 9 0 3、2 9 0 4 及び保持ループワイヤ 2 9 3 0 の各々は、再被覆処置中に外側シース 1 2 0 0 を内側カテーテル 1 2 0 7 の外周に沿って押し込むこと又は外側シース 1 2 0 0 を内側カテーテル 1 2 0 7 の外周に沿って引っ張ることに伴う力に保持ループアセンブリ 2 8 9 1 が耐えることができるようにするのに十分な材料によって作られるのが好ましい。一つの実施例においては、保持ループアセンブリ 2 8 9 1 の各構成部分(すなわち、第一の対のカニユーレ 2 9 0 2 及び 2 9 0 4、第二のカニユーレ 2 9 0 3、及び保持ループワイヤ 2 9 3 0)は、壊れることなく約 7 0 ニュートンの

軸線方向の負荷に耐えることができるASTMグレードの302又は304ステンレス鋼のような金属合金によって作られている。保持ループワイヤ2930の引っ張り強度は、内側カテーテル1207に対する外側シース1200の遠位方向の動きによって保持ループアセンブリ2891に対して形成される70Nの負荷に適合させるために、200~300ksi(1379~2068Mpa)の範囲に設計されるのが好ましい。第一の対のカニューレ2902、2904、第二のカニューレ2903、及び保持ループワイヤ2930は、当該技術において知られている他の如何なる適当な生体適合性材料によって作っても良い。

【0040】

別の方法として、カニューレ2902、2904及び/又は第二のカニューレ2903は、外側シース1200の再被覆中に生じ得る大きな負荷に耐えることができる高強度の生体適合性ポリマー材料によって作っても良い。ポリマー材料を使用している一つの好ましい実施例においては、第一の対のカニューレ2902及び2904は、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)及びこれに類似の重合体によって作られている。

【0041】

保持ループ2962と係止ワイヤ2964とを含んでいる係留アセンブリの代替的な実施例2960が図29Bに示されている。係止ワイヤ2964が保持ループ2962に係合せしめられていることによって、ステント2804は、外側カテーテル1200の再被覆中及びステント2804の配備中に内側カテーテル1207上に保持される。係留アセンブリ2960は、第一のカニューレ2968、一对の保持ループ用カニューレ2970、2972、及び係止ワイヤ用カニューレ2974を備えている。保持ループワイヤ2962は、ループを形成している保持ループ用カニューレ2970及び2972内に挿入され、係止ワイヤ2964は、係止ワイヤ用カニューレ2974内を伸長せしめられて係止ワイヤ2964が保持ループ2962を通り越して伸長して保持ループをステント2804に解除可能に係止するように伸長している。係止ワイヤ2964は、図29Bに示されているように、ステント2804の突っ張り部2805の上から保持ループワイヤ2962の下へと織り込まれている。別の方法として、係止ワイヤ2964は、ステント2804の突っ張り部2805の下から保持ループワイヤ2962の上へと織り込んでも良い。対をなしている保持ループ用カニューレ2970、2972と係止ワイヤ用カニューレ2974とは、第一のカニューレ2968に結合された状態で示されている。該係合は、第一の対のカニューレ2902及び2904の上に、上記したような当業者に公知のあらゆる方法によって形成することができる。保持ワイヤはカニューレ2968、2970においてのみ結合されているので、保持ループワイヤ2962の歪みの解放がもたらされ、これによってループワイヤ2962の壊れることのない実質的な撓みが可能になる。

【0042】

内側カテーテル1207及び外側カテーテル1200の種々の部分に対する保持ループアセンブリ2891の形状は図30に見ることができる。図29Bに示されている係留アセンブリ2891と保持ループアセンブリ2962とは、保持ループアセンブリ2891に関して以下に説明するように、内側カテーテル1207と外側カテーテル1200との部分に対して、似た方法で形成されている。図30は、ハンドルの遠位側に設けられている器具100の遠位部分の拡大図である。図30は、内側カテーテル1207の外周に部分的に配置されている外側シース1200を示している。図示されている内側カテーテル1207の遠位部分は4つの部分を備えている。内側カテーテル1207の部分1206は、器具100のハンドル内へと近位方向に伸長しており且つ内側カテーテル1207の長手方向の長さの大部分を構成している。部分1210は、内側カテーテル1207の最も直径が小さい部分であり且つステント2804が該内側カテーテルに沿って装填される領域を表している。内側カテーテル1207の直径を部分1210の直径まで最小化することによって、比較的直径が大きい自己拡張型ステント2804を装填することが可能になり、該ステント2804は、次いで、目標の狭窄部に配備されたときに比較的大きな径方向の力を付与する。自己拡張型のステント2804が目標の狭窄部の管腔内で開存状態

10

20

30

40

50

を維持し且つ消化管内で生じる蠕動作用によって狭窄部から離れる方向に侵入しないようにするためには、十分な径方向の力が必要である。部分 1 2 1 0 の近位端は、部分 1 2 0 6 との間での十分な取り付けを確保するために、部分 1 2 0 6 内へと（例えば約 1 5 mm だけ）部分的に伸長している。ステント 2 8 0 4（図示せず）は、部分 1 2 0 6 に沿って装填されるときに、部分 1 2 1 0 に沿って圧縮され且つ部分 1 2 0 6 の周囲に取り付けられた状態で示されているステント押し込み部分 1 2 0 9 に押し付けられる。部分 1 2 0 8 は部分 1 2 0 6 の遠位部分を表している。部分 1 2 0 8 は、保持ループアセンブリ 2 8 9 1 の第二カニューレ 2 9 0 3 の遠位方向の動きを阻止するのに十分な量だけ裾が外方へ広がっている。部分 1 2 0 8 の裾の広がり大きさは、第二のカニューレ 2 9 0 3 の内径よりも大きいのが好ましい。しかしながら、カニューレ 2 9 0 3 及び部分 1 2 0 8 の裾の広がり他のサイズを使用することもできる。保持ループアセンブリ 2 8 9 1 は、部分 1 2 0 6 の外周を覆うように配置され且つ裾広がり部分 1 2 0 8 に当接しており、この当接位置で例えば接着剤のような公知手段によって固定されている。裾広がり部分 1 2 0 8 は、保持ループアセンブリ 2 8 9 1 の第二のカニューレ 2 9 0 3 の遠位部分がステント押し込み部分 1 2 0 9 に向かって動くのを阻止している。

【 0 0 4 3 】

図 3 0 において、保持ループワイヤ 2 9 3 0 は押し込み部分 1 2 0 9 の遠位端の若干遠位側まで伸長しているものとして示されている。係止ワイヤ 2 8 0 2 の遠位部分 2 8 1 0 は、外側シース 1 2 0 0 内及び内側シース 1 2 0 7 の部分 1 2 0 6 から分離した状態で示されている。保持ループワイヤ 2 9 3 0 は、図 2 8 に示されているようにステント 2 8 0 4 の管腔内に配置される構造とされている。係止ワイヤ 2 8 0 2 の遠位部分 2 8 1 0 は、図 2 8 に示されているように、外側シース 1 2 0 0 内及び内側カテーテル 1 2 0 7 の部分 1 2 0 6 から出て係留点 2 8 0 1 において保持ループワイヤ 2 9 3 0 及びステント 2 8 0 4 の突っ張り部 2 8 0 5 と係合する構造とされている。ステント 2 8 0 4 は、その装填形態においては、内側カテーテルの部分 1 2 1 0 を覆うように配置され且つステント押し込み部分 1 2 0 9 に当接されるであろう（図 3 0 ）。

【 0 0 4 4 】

係留点 2 8 0 1 において係止ワイヤ 2 8 0 2 が保持ループワイヤ 2 9 3 0 及び突っ張り部 2 8 0 6 から尚早に係合解除されるのを防止するために、摩擦機構が組み込まれても良い。図 3 2 に示されている一つの例においては、固定チューブ 3 2 0 0 が摩擦機構として機能している。固定チューブ 3 2 0 0 は、器具 1 0 0（図 1）のハンドルの遠位部分において外側シース 1 2 0 0 と内側カテーテル 1 2 0 7 の部分 1 2 0 6 との間に同軸状に配置されるのが好ましい。図 3 2 は、例示的な固定チューブ 3 2 0 0 の側方形状を示している。固定チューブ 3 2 0 0 は所定の長手方向の長さを有している。固定チューブ 3 2 0 0 を外側シース 1 2 0 0 と内側カテーテル 1 2 0 7 の部分 1 2 0 6 との間に固定するためには、例えば接着剤又は機械的結合部材を含む如何なる手段を使用しても良い。所定の数のスリット 3 2 1 0 が固定チューブ 3 2 0 0 の壁内に形成され、係止ワイヤ 2 8 0 2 が、該スリットに通されてループを形成するか、又は該スリットの内外へ織り込まれる。係止ワイヤ 2 8 0 2 のこの織り上げによって、係止ワイヤ 2 8 0 2 を固定チューブ 3 2 0 0 のスリット 3 2 1 0 から外方へ引っ張るのに必要とされる摩擦力が増大される。一般的に言うと、スリット 3 2 1 0 の数を増すこと及びスリット 3 2 0 0 が配置される固定ワイヤ 3 2 0 0 の長手方向の長さを増すことによって、係止ワイヤ 2 8 0 2 を固定チューブ 3 2 0 0 から完全に引っ張り出すのに必要とされる摩擦力が増大する傾向がある。従って、固定チューブ 3 2 0 0 は、引き続いて、係止ワイヤ 2 8 0 2 が内側カテーテル 1 2 0 7 と外側シース 1 2 0 0 との間を近位方向へ又は遠位方向へ不意に滑るのが実質的に阻止される。別の言い方をすると、係止ワイヤ 2 8 0 2 は、近位方向へ引っ張ろうとされるまで係留点 2 8 0 1 に固定したままとなる。このような摩擦機構は、ステント 2 8 0 4 の送り込み及び配備が蛇行している体内経路内で行われているときに伝導力がある。

【 0 0 4 5 】

ステント 2 8 0 4 が体内管腔内の目標部位に完全に配備される準備がなされたときに、

係止ワイヤ 2802 の係合解除がなされる。第二の歯車の組 400 (図 3) を作動させるために方向スイッチ 101 (図 1) が押し込まれると、外側シース 1200 の内側カテーテル 1207 に対する近位方向への後退が可能になる。第二のプーリー歯車 402 が依然として中心の駆動プーリー 901 に対して機械的に結合された状態で、トリガー部材 102 は、ステント 2804 が径方向へ十分に拡張するまで外側シース 1200 を内側カテーテル 1207 に対して近位方向に後退させるために、外側シース 1200 が多数回に亘って作動せしめられる。外側シース 1200 は、自己拡張型ステント 2804 を十分に露出させるために、近位方向に後退せしめられる。この時点で、係合ワイヤ 2802 は、ステント 2804 の突っ張り部 2806 から及び保持ループワイヤ 2930 から係合解除されている (図 28)。図 24 は、係止ワイヤ 2802 の近位部分が内側カテーテル 1207 と外側シース 1200 との間を近位方向に伸長しており且つ器具 100 のハンドルの後方ハブ 104 において繋ぎ紐 2401 として終端していることを示している。係止ワイヤ 2802 を係留点 2801 から近位方向に取り外すために、繋ぎ紐 2401 が引っ張られる。係止ワイヤ 2802 が器具 100 から完全に取り外され、その結果、ステント 2804 が内側カテーテル 1207 の部分 1210 (図 30) から係合解除される。この時点で、ステント 2804 は体内管腔内に完全に配備される。

【0046】

図 28 ~ 32 に関連して上記した固定化の実施例は、保持ループアセンブリ 2891 に関して以下に説明する多くの利点を提供し且つここに記載されている代替的な実施例に対しても適用できる。保持ループアセンブリ 2891 は、外側カテーテル 1200 と内側カテーテル 1207 との横方向の外形を大きくし、その結果、十二指腸用ステント及び結腸用ステントのようなスルー・ザ・スコープ (TTS) 自己拡張型ステントが典型的には直径が約 3.7 mm 以下である内視鏡の付属通路を介して進入せしめられるのが可能になる。付加的には、保持ループアセンブリ 2891 は、保持ループワイヤ 2930 が破壊したり又は第二のカニューレ 2903 が内側カテーテル 1207 の部分 1206 から分離することなくステント 2804 の再被覆中に生じ得る大きな軸線方向の負荷 (図 31) に耐えるように設計され且つ作られている (図 30)。更に、双管腔チューブ 291 の固定部材に比して更に近位側でステント 2804 に係留されていて、ステント 2804 が装填される領域における内側管腔 1207 の比較的小さい横方向の外形を許容している保持ループワイヤ 2930 が示されている。上記した固定チューブ 3200 を組み入れることによってまた固定部材の尚早な係合が防止される。特に、固定チューブ 3200 は、ステント 2804 が完全に配備され、従って、内側カテーテル 1207 から外そうとされるまで、係止ワイヤ 2802 が係留点 2801 に固定されたままとなってステント 2804 を内側カテーテル 1207 に固定することを可能にしている。

【0047】

図 39A には、短いワイヤ構造の給送器具 4000 が示されている。給送器具 4000 は、内側カテーテル 4010 と、外側シース 4012 と、給送器具 4000 の遠位部分 4016 に設けられた交換部分 4014 とを備えている。ガイドワイヤ 4018 は、遠位部分 4016 における交換部分 4014 内に挿入することができ且つ遠位部分 4020 を通って給送器具 4000 から出て行っている。給送器具 4000 の短いワイヤ構造によって、ガイドワイヤ 4018 が、上記したオーバー・ザ・ワイヤー構造において使用されるハンドルの入口ポートの遠位側にある交換部分 4014 に挿入できるようにされている。給送器具 4000 は、給送器具 4000 の主軸 4022 にほぼ平行な方向に遠位部分 4020 から出て行くようにされて、ガイドワイヤ 4018 が主軸 4022 に対してある角度で設けられているときに困難である内視鏡を介する追跡機能及び給送を改良している。給送器具 4000 の近位部分 4026 にはハンドル 4024 が設けられている。ハンドル 4024 は、上記し且つ例えば図 1 ~ 12 に示されている実施例と類似した機能を果たす。上記した実施例と類似している保持ワイヤ (図示せず) もまた給送器具 4000 と共に使用することができ、該保持ワイヤは、ハンドル 4024 を介して挿入することができ且つステント 4004 を内側カテーテル 4010 に対して解除可能に保持するように設けられて

いる。給送装置 4 0 0 0 の遠位部分 4 0 1 6 の拡大図が図 3 9 B に示されている。図 3 9 B においては、ステント 4 0 0 4 は内側カテーテル 4 0 1 0 上に配置されており、ガイドワイヤ 4 0 1 8 は、交換部分 4 0 1 4 内に挿入され且つ遠位部分 4 0 2 0 から出て行っている状態で示されている。

【 0 0 4 8 】

図 4 0 A 及び 4 0 B は、各々、給送器具 4 0 0 0 のための短いワイヤ構造の内側カテーテル 4 0 1 0 と外側シース 4 0 1 2 との実施例を示している。給送器具 4 0 0 0 の近位部分 4 0 2 6 には係止ワイヤ用ポート 4 0 4 4 が示されており、遠位部分 4 0 1 6 には交換ポート 4 0 1 4 及び遠位ポート 4 0 2 0 が示されている。内側カテーテル 4 0 1 0 は、遠位部分 4 0 1 6 に、係留アセンブリ例えば図 2 9 B に示されている係留アセンブリ 2 9 6 0 を備えていて、外側シース 4 0 1 2 が近位方向に引かれ且つステントを覆うように遠位方向に沿って交換されるときにステント 4 0 0 4 を内側カテーテルに対して保持するようになされている。遠位の交換ポート 4 0 1 4 を備えた短いワイヤ構造を有している外側シースが図 4 0 B に示されている。ガイドワイヤ 4 0 1 8 は、外側カテーテル 4 0 1 2 及び内側カテーテル 4 0 1 0 の交換ポート 4 0 1 4 内に挿入され且つ遠位のポート 4 0 2 0 から出ている。上記した実施例と同様に、ステント 4 0 0 4 は、ステント 4 0 0 4 が係留アセンブリ 2 9 6 0 によって内側カテーテル 4 0 1 0 を覆う位置に保持されている間に外側カテーテル 4 0 1 2 によって再被覆される。

【 0 0 4 9 】

消化管内に配備するための T T S 自己拡張型ステントの送り込みは、外側シースと内側カテーテルとの大きさが内視鏡の付属通路内に適合するほど十分に小さいことを必要とする。更に、消化管内の腫脹はアクセスが困難な領域（例えば、上行結腸又は十二指腸）内に位置していることが多いので、外側シースと内側シースとは、これらのアクセスが困難な領域へ誘導するためには十分に可撓性であるが更に捻れにくく且つ押し込み可能でなければならない。外側シースと内側カテーテルとのこれらの所望の特性にも拘わらず、外側シースの横方向の外形が小さくされる程度は、T T S 自己拡張型ステントが目標の狭窄部において機能を発揮するために必要とされる径方向の力によって制限される。外側シースが薄すぎると、T T S ステントを配備させるための十分な機械的強度を備えないかも知れない。なぜならば、T T S ステントは、狭窄部の開存状態を維持し且つその中に係留されたままとするのに十分な径方向の力をかけて、蠕動作用によって狭窄部から離れて侵入する傾向に耐える必要があるからである。従って、目標とする狭窄部に十分な径方向の力を発生させるためには、可能な最も大きい径方向の力を備えた T T S ステントを配備する必要がある。従って、薄いシースは、配備中の比較的高いレベルの応力（すなわち、外側シース 1 2 0 0 を内側カテーテル 1 2 0 7 に対して近位方向に引っ張ってステント 2 8 0 4 を完全に露出させるために器具 1 0 0 のハンドルにおいて必要とされる力）を受け、再被覆中の比較的高いレベルの応力（すなわち、外側シース 1 2 0 0 を内側カテーテル 1 2 0 7 に対して遠位方向に押し内側カテーテル 1 2 0 7 を完全に再被覆するために器具 1 0 0 のハンドルにおいて必要とされる力）を受ける。外側シースの再被覆又は配備のために必要とされる比較的大きな力は厳しいものである。比較的大きなサイズの外側シースはこのような力を減じるために好ましいけれども、外側シースの外径は内視鏡の付属通路の大きさによって制限され、外側シースの内径を小さくすると、装填され且つ配備される T T S ステントの径方向の力の量が制限される。既に説明したように、目標とする狭窄部の開存状態を維持し且つ消化管内で生じる蠕動作用によるステントの侵入を防止するためには、大きな径方向の力が必要とされる。

【 0 0 5 0 】

従って、外側シースは、上記した制限事項同士間のバランスをとるように選択されるのが好ましい。図 3 3 ~ 3 6 は補強されている外側シース 3 3 0 0 を示している。外側シース 3 3 0 0 は、T T S ステントを消化管内に配備させるのに十分な長手方向の長さに亘って延びているのが好ましい。一つの例においては、外側シース 3 3 0 0 の長手方向の長さは約 2 4 0 センチメートルである。外側シース 3 3 0 0 は近位の補強された部分 3 3 0 1

10

20

30

40

50

と遠位の補強された部分 3 3 0 2 とを備えている。近位の補強された部分 3 3 0 1 は、図 3 3 においては器具 1 0 0 のハンドルの遠位端 1 1 0 から伸長しているものとして示されており且つ補強されている外側シース 3 3 0 0 の長手方向の全体長さのほぼ 9 0 % を構成している。近位の補強された部分 3 3 0 1 は、近位の補強されている部分 3 3 0 1 全体に亘って伸長している編物構造 3 3 1 6 によって補強されている。遠位の補強されている部分 3 3 0 2 は、補強されている外側シース 3 3 0 0 の長手方向の全体長さの約 1 0 % の長さを有しており且つ自己拡張型ステント 2 8 0 4 (図示せず) が内部に配置されるシース 3 3 0 0 の領域として規定されている。遠位の補強された部分 3 3 0 2 はコイル 3 3 1 4 によって補強されている。コイル 3 3 1 4 は、径方向に拡張せしめられた状態で作られ且つ遠位の補強された部分 3 3 0 2 に沿って伸長し、続いて、遠位先端 3 3 6 6 からある距離だけ離れた位置で終端しているのが好ましい (図 3 3) 。

10

【 0 0 5 1 】

図 3 5 は、近位の補強された部分 3 3 0 1 の拡大図である。図 3 5 は、近位の補強されている部分 3 3 0 1 が外側の層 3 3 1 8 と内側の層 3 3 1 9 とを備えていることを示している。編物構造 3 3 1 6 は外側の層 3 3 1 8 と内側の層 3 3 1 9 との間に埋め込まれている。編物構造 3 3 1 6 は、円形断面形状の多数の交差しているワイヤ 3 3 1 7 からなるものとして示されている。編物構造 3 3 1 6 はまた、あらゆる断面形状の多数の交差したワイヤ 3 3 1 7 によって構成されても良い。ワイヤ 3 3 1 7 は、種々の断面形状を有している幾つかのタイプのゲージ材料によって作られても良い。ワイヤ 3 3 1 7 の適切な大きさは特定の用途に応じて変えることができる。好ましい実施例においては、ワイヤ 3 3 1 7 は、1 2 8 k P S I の最小引っ張り強度を有している 0 . 0 0 3 " (0 . 0 7 6 ミリメートル) ゲージのステンレス鋼 A S T M 3 0 2 又は 3 0 4 の丸いワイヤによって形成される。他の医療等級材料もまた想定され、ワイヤ 3 3 1 7 用として有用である。例えば、編み物構造のワイヤ 3 3 1 7 は形状記憶合金によって作ることができる。

20

【 0 0 5 2 】

外側の層 3 3 1 8 は、図 3 5 に示されているように編物構造 3 3 1 6 と接触している。外側の層 3 3 1 8 はポリウレタン又はナイロンのような重合体材料によって作られるのが好ましく、このような重合体材料は、遠位部分 3 3 0 2 (図 3 4) の外側の層 3 3 0 3 より比較的高いジュロメータ硬度であるのが好ましい。比較的高いジュロメータ硬度は、延伸に対する高い耐久力を提供し、このことは、近位の部分 3 3 0 1 が曲がりくねった体内管腔を誘導されているときには特に問題を生じるかもしれない。好ましい実施例においては、外側の層 3 3 1 8 はナイロンからなる。ナイロン製の外側の層 3 3 1 8 は内視鏡によって見るときの可視性を高める青色の色素を含んでいるのが好ましい。比較的高いジュロメータ硬度が高いナイロン製の外側の層 3 3 1 8 と組み合わせた編物構造 3 3 1 6 は、近位部分 3 3 0 1 の柱強度を、補強されていないシースより高くすることができる。比較的高い柱強度は、押し込み機能及び可撓性を改良する一方で目標狭窄部へと誘導する際の近位部分 3 3 0 1 の捩れを減らす。内側の層 3 3 1 9 は、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) のような潤滑性材料によって作られるのが好ましい。潤滑性の内側層 3 3 1 9 は、補強されている外側シース 3 3 0 0 の内径に沿って滑り面を形成し、この滑り面は、ステント 2 8 0 4 の再被覆又は完全な配備中に内側シース 1 2 0 7 に対する補強されている外側シース 3 3 0 0 の近位方向及び遠位方向の動きを容易にする。当該技術において公知の他の医療等級の潤滑性材料もまた考えられる。

30

40

【 0 0 5 3 】

図 3 4 は、遠位の補強された部分 3 3 0 2 が外側の層 3 3 0 3 と内側の層 3 3 0 4 とを備えていることを示している。コイル 3 3 1 4 は、多数のワイヤによって作られている。コイル 3 3 1 4 は、らせん状に巻かれた単一のワイヤによって作られるのが好ましい。コイル 3 3 1 4 は、多数の平らなワイヤ部材 3 3 1 0 (図 3 4 に断面図で示されている) からなり且つ例えば形状記憶合金のような医療等級の金属合金によって作られているのが好ましい。好ましい実施例においては、コイル 3 3 1 4 は、厚みが 0 . 0 0 3 インチ (0 . 0 7 6 2 ミリメートル) であり且つ幅が 0 . 0 0 1 2 インチ (0 . 0 3 0 5 ミリメートル)

50

）の平らなワイヤ部材 3 3 1 0 間にほぼ一定の間隔で巻かれている平らな矩形の A S T M 3 0 2 又は 3 0 4 ステンレス鋼によって作られている。間隔は、遠位の補強された部分 3 3 0 2 に沿ったシース 3 3 0 0 が少なくとも半透明であってステントが遠位部分 3 3 0 2 内で視認できるようにするのに十分であるのが好ましい。コイル 3 3 1 4 は、約 0 . 0 4 5 インチ（ 1 . 1 4 3 ミリメートル）プラスマイナス 0 . 0 0 5 インチ（ 0 . 1 2 7 ミリメートル）の適当な螺旋ピッチを有している。コイル 3 3 1 4 は、遠位部分 3 3 0 2 の遠位端縁までは延びていないのが好ましい。むしろ、コイル 3 3 1 4 は、図 3 3 に示されているように遠位先端 3 3 6 6 の近位側で終端していて、コイル 3 3 1 4 が遠位先端 3 3 6 6 の遠位端を超えて露出されるようにならないことを確保している。平らなワイヤ部材 3 3 1 0 は、外側の層 3 3 0 3 と内側の層 3 3 0 4 との間に埋め込まれている。外側の層 3 3 0 3 は、図 3 5 においては、平らなワイヤ部材 3 3 1 0 を覆うように配置されてワイヤ部材 3 3 1 0 と接触しているものとして示されている。外側の層 3 3 0 3 は、コイル 3 3 1 4 の平らなワイヤ部材 3 3 1 0 を、外側の層 3 3 0 3 と内側の層 3 3 0 4 との間で少なくとも部分的に径方向に拡張され且つ応力を受けた形態に維持しているのが好ましい。好ましい実施例においては、外側の層 3 3 0 3 は、コイル 3 3 1 4 の平らなワイヤ部材 3 3 1 0 に接着によって例えば平らなワイヤ部材 3 3 1 0 に熱接着することによって、固定されている。コイル 3 3 1 4 は、矩形形状の平らなワイヤ部材 3 3 1 0 を有しているものとして示されているけれども、他の形状の平らなワイヤ 3 3 1 0 が想定され且つ使用することができる。

10

【 0 0 5 4 】

20

外側の層 3 3 0 3 は、ナイロンのような重合体材料によって作られるのが好ましく、該重合体材料は近位部分 3 3 0 1 の外側の層 3 3 1 8 よりも比較的ジュロメータ硬度が低いのが好ましい。外側の層 3 3 0 3 の遠位部分 3 3 0 2 を、近位部分 3 3 0 1 と比較して比較的ジュロメータ硬度が低いナイロンによって作ることによって、遠位部分 3 3 0 2 と近位部分 3 3 0 1 より可撓性が高い遠位先端 3 3 6 6 とを有している補強された外側シース 3 3 0 0 が形成されている。ナイロン製の外側の層 3 3 0 3 は、ステント 2 8 0 4 が内視鏡によって遠位部分 3 3 0 2 内で視認できるように透明な色素を含んでいるのが好ましい。

【 0 0 5 5 】

内側の層 3 3 0 4 は、ポリテトラフルオロエチレン（ P T F E ）のような潤滑性材料によって作られるのが好ましい。潤滑性の内側の層 3 3 0 4 は、補強されている外側のシース 3 3 0 0 と遠位部分 3 3 0 2 に沿った内側カテーテル 1 2 0 7 の部分 1 2 1 0 との間にステント 2 8 0 4 が装填され且つ配備されるのを容易にする面を形成している。別の言い方をすると、シース 3 3 0 0 の内側 P T F E ライナーは、外側シース 3 3 0 0 を内側シース 1 2 0 7 に対して近位方向及び遠位方向に動かすのに必要とされる力を減らす。当該技術において知られている他の医療等級の潤滑性材料もまた想定することができる。

30

【 0 0 5 6 】

遠位部分 3 3 0 2 （図 3 4 ）に沿って設けられた補強されたコイル 3 3 1 4 は幾つかの利点を提供する。コイル 3 3 1 4 は、単位長さ当たり所定数の巻きによって設計されており、該所定数の巻きは、非補強シースと比較して高いフープ強度の遠位部分 3 3 0 2 を提供する。ここで使用されているフープ強度という用語は、シース 3 3 0 0 の遠位部分 3 3 0 2 がその構造的な一体性を維持し且つ遠位部分 2 8 0 4 内に装填された T T S ステントによって付与される比較的高い径方向の力によって惹き起こされる変形に耐える機能を指している。コイル 3 3 1 4 のフープ強度はまた、再被覆中及び / 又はステント配備動作中に発生される配備のための力をも減らすことができる。特に、コイル 3 3 1 4 によって提供される高いフープ強度は、装填された T T S ステントが補強された外側シース 3 3 0 0 の壁内に食い込む傾向を少なくして非補強シースと比較して配備のための力及び再被覆のための力を少なくする。コイル 3 3 1 4 によってもたらされるシース 3 3 0 0 のフープ強度の増加は著しい。コイル 3 3 1 4 が無い場合には、遠位部分 3 3 0 2 に沿ったシース 3 3 0 0 の壁の厚みは、シース 3 3 0 0 の外形が約 3 . 7 m m 以下の直径の従来の内視鏡の付

40

50

属通路内に嵌まり込むには大きすぎる程度まで増すことが必要とされる。更に、コイル 3314 の構造は、遠位部分 3302 が曲がりくねった体内管腔内を進入するのを可能にする。特に、遠位部分 3302 に沿ったコイル 3314 のらせん状の巻きによって、外側シース 3300 の部分 3302 が、著しい捩れを受けることなくこのような種々の曲がりくねった位置へ届く輪郭となるのが可能とされる。

【0057】

図 36 は、コイル 3314 のフラットワイヤ部材 3610 が所定量だけ近位部分 3301 内に重なり込んでいることを示している。重なり部分 3303 は、近位部分 3301 に沿った補強された外側シース 3300 の長手方向部分を表しており、該長手方向部分は、コイル 3314 と編物構造 3316 との両方を備えている。重なり部分 3303 は、十分な係留を確保する如何なる長さとしても良い。一つの例においては、重なり部分 3303 は約 1 cm である。コイル 3314 の近位部分への編物構造 3316 の遠位部分の取り付けは、接着又は機械的取り付けを含む多くの方法で行なうことができる。重なり部分 3303 におけるコイル 3314 への編物構造 3316 の重なりは、外側シース 3300 に沿った弱い部分が存在しないように、これら 2 つの間の十分な係留を確保している。重なり部分 3303 は、編物構造のワイヤ 3316 によって補強されている近位部分 3301 とコイル部分 3314 によって補強されている遠位部分 3302 との両方の物理的特性を有している。重なり部分 3303 における編物構造 3316 とコイル 3314 との係留がなされないと、コイル 3314 又は編物構造 3316 が存在しない外側シース 3300 に沿った隙間が形成され、その結果、捩れを受けるか又は損傷を受ける脆弱な部分が形成される。重なり部分 3303 はまた、物理的な特性が近位部分 3301 から遠位部分 3302 に向かって次第に移り変わるのを容易にする補助ともなる。図 36 に示されているように、コイル 3314 は、重なり部分 3303 において編物構造 3316 の周囲に巻かれている。別の方法として、編物構造 3316 は、重なり部分 3303 においてコイル 3314 の周りに巻かれても良い。

【0058】

補強された外側シース 3300 の組立ては、心棒の周りにおいてなされるのが好ましい。近位部分 3301 の PTFE からなる内側ライナー 3319 (図 35) 及び遠位部分 3302 の PTFE からなる内側ライナー 3304 (図 34) は、外側シース 3300 の長さ方向に沿って伸長している単一の材料部片であるのが好ましい。PTFE は心棒の周りに配置される。次いで、編物構造 3316 が PTFE の外周上を滑らされる。編物構造 3316 は外側シース 3300 の近位部分 3301 において心棒の周りに配置される。コイル 3314 もまた心棒の外周上を滑らされる。コイル 3314 は、コイル 3314 の近位端 3377 (図 36) が (例えば、約 1 cm だけ) 近位部分 3301 内へ重なり込み且つこの重なり部分において編物構造 3316 が重なり部分 3303 を形成するように位置決めされる。近位部分 3301 のナイロン製の外側の層 3318 は、心棒の近位部分の外周上を滑らされ、遠位部分 3302 のナイロン製の外側の層 3303 は、心棒の遠位部分の外周上を滑らされる。次いで、熱収縮チューブが、この時点で所望通りに心棒の周りに配置されたこれらの構成部品の全ての周りに配置される。心棒と該心棒上に設けられた構成部品とは、熱収縮チューブを収縮させ且つ硬化させて編物構造 3316 とコイル 3314 との周囲に熱結合させるのに十分な温度まで加熱される。内側の PTFE ライナー、コイル、及び編物構造 3316 からなる補強構成部品並びに外側のナイロン製の層 3303 及び 3318 は、相互に熱融合される。心棒と新しく形成された補強された外側シース 3300 とは、次いで大気温度まで冷され、熱収縮チューブが心棒から取り外される。

【0059】

近位部分 3301 と遠位部分 3302 とは、各々、編物構造 3316 及びコイル 3314 によって補強されているものとして記載したけれども、部分 3301 及び 3302 の各々の所望の特性 (例えば、高い可撓性、引っ張り強度、フープ強度、柱強度、及び耐捩れ性) を達成する他の手段が考えられることが理解されるべきである。例えば、近位部分 3301 と遠位部分 3302 とは変化する厚みの外側材料の種々の複合材からなり、この種

々の複合材は個々に製造され且つその後結合されて外側シースの近位領域から外側シースの遠位領域までに必要とされる所望の物理特性及び特性の移行を呈する。

【 0 0 6 0 】

上記した補強されたシース 3 3 0 0 は、ステントを結腸領域及び十二指腸領域に送り込み且つ配備するためのものとして記載したけれども、他の T T S ステントを配備させても良い。更に、補強されたシース 3 3 0 0 は、非 T T S ステントと共に使用するのに適するように改造することができる。例えば、シース 3 3 0 0 は、食道ステントを送り込み且つ配備するために使用しても良い。

【 0 0 6 1 】

以上、器具 1 0 0 の構造及び器具 1 0 0 の動作（すなわち、外側カテーテル 1 2 0 0 を後退させ / 再被覆するための内部歯車機構）及び再被覆プロセス中にステント 3 0 1 を固定するための種々の固定部材を記載したが、以下においては、器具 1 0 0 の使用方法を記載する。器具 1 0 0 は、種々の人工器官を配備するために使用することができる。一つの例として、以下において、食道ステント 3 0 1 を配備する方法を説明する。食道ステント 3 0 1 は、図 2 2 に示されているように、器具 1 0 0 の遠位端 1 7 0 0 に沿って内側カテーテル 1 2 0 7 と外側カテーテル 1 2 0 0 との間に装填されている。ステント 3 0 1 の装填プロセスの一部は、図 1 3 ~ 1 6 に関して記載され且つ示されたように、保持ワイヤ 2 9 0 を、ステント 3 0 1 の近位端に設けられた頭頂部 3 0 0 のうちの 1 つから器具 1 0 0 の近位端に配置されている後方ハブ 1 0 4 までの間で固定することを含んでいる。

【 0 0 6 2 】

幾つかの実施例においては、上記した給送装置のいずれかと共に使用できるように用意されたステント 5 0 0 4 は、ステント 5 0 0 4 を患者の体内に挿入する直前に給送装置内へ装填できる。非限定的な例として、ステント 5 0 0 4 は、該ステント 5 0 0 4 が製造業者によって給送装置内へ予め装填され且つ圧縮された形態で在庫させない特性の生分解性ステントとしても良い。患者を処置する時点で給送装置 5 0 0 0 上に装填されるステント 5 0 0 4 と一緒に使用するための給送装置 5 0 0 0 の例示的な実施例が図 4 1 A に示されている。給送装置 5 0 0 0 は、上記した給送装置と類似しており、内側カテーテル 5 0 1 0 の周りで外側シース 5 0 1 2 の内部に配置されるステント 5 0 0 4 を装填するための漏斗形状部材 5 0 1 5 を備えている。図 4 1 A に示されているように、ステント 5 0 0 4 は、内側カテーテル 5 0 1 0 の周りで拡張された状態であり且つ遠位端 5 0 3 2 とホルダ器具 5 0 3 4 との間に配置されている。給送器具 5 0 0 0 はまた、ホルダ器具 5 0 3 4 の近位側に押し込みカテーテル 5 0 3 6 をも備えている。ステント 5 0 0 4 の近位部分 5 0 3 8 はホルダ器具 5 0 3 4 の周りで圧潰させることができ、ステント 5 0 0 4 の近位部分 5 0 3 6 は漏斗形状部材 5 0 1 5 に向かって近位方向に引っ張られている。図 4 1 B には、部分的に圧潰されたステント 5 0 0 4 が、近位部分 5 0 3 8 が外側シース 5 0 1 2 内へ引き込まれた状態で示されている。内側カテーテルを外側シースに対して動かすための上記した実施例と類似しているハンドルを、内側カテーテル 5 0 1 0 と外側シース 5 0 1 2 とを相対的に軸線方向に動かして外側シース 5 0 1 2 をステント 5 0 0 4 の外周に位置決めするために使用することができる。図 4 1 C は、給送器具 5 0 0 0 内に完全に装填されたステント 5 0 0 4 を、シース 5 0 1 2 の遠位端 5 0 4 0 が内側カテーテル 5 0 1 0 の遠位端 5 0 3 2 に当接して滑らかな外側面 5 0 4 2 を形成している状態で示している。図 4 1 C に示されているように、漏斗部材 5 0 1 5 は、ステント 5 0 0 4 が給送装置 5 0 0 0 から取り外され且つ完全に装填されて患者の体内へ送り込む用意ができている状態にある。給送器具 5 0 0 0 の動作において、ホルダ器具 5 0 3 4 は、外側シース 5 0 1 2 が近位方向に引っ張られて患者の給送部位においてステント 5 0 0 4 が露出されるときに、ステント 5 0 0 4 の近位部分 5 0 3 8 を内側カテーテル 5 0 1 0 と外側カテーテル 5 0 1 2 との間に保持するために使用される。上記した予め装填されたステントと同様に、ステント 5 0 0 4 は、ステント 5 0 0 4 の約 9 0 ~ 9 5 % までが被覆を剥がされたときにも、外側シース 5 0 1 2 によって再被覆される。ホルダ器具 5 0 3 4 は、ステント 5 0 0 4 の近位部分 5 0 3 8 の残りの 5 ~ 1 0 % を、外側シース 5 0 1 2 による拘束力によって保持するた

めに使用される。

【 0 0 6 3 】

給送装置 5 0 0 0 にはまた、ステント 5 0 0 4 を内側カテーテル 5 0 1 2 に対して解除可能に保持する図 4 2 A 及び 4 2 B に示されている係留アセンブリ 5 0 4 8 も設けられている。係留アセンブリ 5 0 4 8 は、図 4 2 A 及び 4 2 B に示されているように、近位の縫合系ループ 5 0 5 0 及び / 又は係止ワイヤ 5 0 5 2 を備えている。給送装置 5 0 0 0 にはまた、近位の縫合系ループ 5 0 5 0 及び / 又は近位の係止ワイヤ 5 0 5 2 と似た形態で作動する遠位の縫合系ループ及び / 又は係止ワイヤ (図示せず) も設けられている。当業者は、給送装置 5 0 0 0 にはまたステント 5 0 0 4 を内側カテーテル 5 0 1 2 に対して解除可能に保持するために上記した保持ループを備えている係留アセンブリも設けられることも理解できるであろう。

10

【 0 0 6 4 】

図 4 2 A に示されているように、ステント 5 0 0 4 は、ステント 5 0 0 4 が患者の体内に送り込まれる直前に内側カテーテル 5 0 1 0 上で圧潰されている拡張形態 5 0 3 0 で設けられている。ステント 5 0 0 4 は、拡張形態 5 0 3 0 で在庫され且つ輸送され、ステント 5 0 0 4 を内側カテーテル 5 0 1 0 上で緩く保持するためにステント 5 0 0 4 に織り込まれた縫合系ループ 5 0 5 0 を含んでいる係留アセンブリ 5 0 4 8 を使用している間は内側カテーテル 5 0 1 0 に対して保持される。ステントを備えていない係留アセンブリ 5 0 4 8 の拡大図が図 4 2 B に示されており、該係留アセンブリは給送するためにステント 5 0 0 4 と縫合系ループ 5 0 5 0 との間に織り込まれる。縫合系ループ 5 0 5 0 は、図 4 2 B に示されているように、内側カテーテル 5 0 1 0 か又は任意に設けられる押し込みカテーテル 5 0 3 6 に固定される。縫合系ループ 5 0 5 0 はまた、給送装置 5 0 0 0 内の管腔を介して設けられ且つステント 5 0 0 4 に結合される。漏斗 5 0 1 5 が含まれ、漏斗 5 0 1 5 の近位部分 5 0 5 6 は、一時的に外側シース 5 0 1 2 の遠位端 5 0 4 0 に位置決めされる。漏斗 5 0 1 5 の近位部分 5 0 5 6 は、近位部分 5 0 5 6 が外側シース 5 0 1 2 の遠位端 5 0 4 0 より若干小さくて、内側カテーテル 5 0 1 0 と外側シース 5 0 1 2 とが相対的に軸線方向に動かされるときに、外側シース 5 0 1 2 がステント 5 0 0 4 の近位部分の外周上を滑ることができる大きさとしてされている。係留アセンブリ 5 0 4 8 は、ステント 5 0 0 4 が外側シース 5 0 1 2 によって覆われているときにステント 5 0 0 4 を定位置に保持するために使用されている。この実施例においては、ステント 5 0 0 4 は、繰り返して被覆されたり被覆を外されたりすることができる。係留アセンブリ 5 0 4 8 は、ステントがひとたび外側シースによって覆われるか又は後にステント 5 0 0 4 が患者の体内に完全に配備される準備ができたときに解除される。例えば、係止ワイヤ 5 0 5 2 は、給送器具 5 0 0 0 の近位部分 5 0 6 2 においてハンドル 5 0 6 0 に結合されている。係止ワイヤ 5 0 5 2 は、ステント 5 0 0 4 を縫合系ループ 5 0 5 0 及び内側カテーテル 5 0 1 0 から解除するために近位方向へ引っ張られる。

20

30

【 0 0 6 5 】

以下においては、ステント 3 0 1 についての給送及び配備について説明するが、当業者は該給送及び配備方法は、ここに記載されている他の実施例に対しても適用可能であることがわかるであろう。食道ステント 3 0 1 を装填し且つ保持ワイヤ 2 9 0 を食道ステント 3 0 1 に固定すると、給送及び配備プロセスが開始される。給送器具 1 0 0 は、ステント給送部分 1 7 0 2 と外部の操作部分 1 7 0 3 とを備えている。給送部分 1 7 0 2 は、該処置中に体内管腔内を移動し且つ人工器官を食道内の所望の配備部位へ送り込む。外部の操作部分 1 7 0 3 は、該処置中は体の外部に留まったままである。外部の操作部分 1 7 0 3 は、トリガー部材 1 0 2 を備えており且つ医師によって片手で操作され (図 2 3) 、ステント 3 0 1 を管腔内に位置決めし且つ解放する。給送器具 1 0 0 の給送部分 1 7 0 2 を食道内の目標部位へ送り込んだ後に、ステント 3 0 1 の配備が始められる。器具 1 0 0 のトリガー部分 1 0 2 は、患者の体外に留めたままで食道ステント 3 0 1 の配備を可能にしている。医師は、方向スイッチ 1 0 1 を押し込んで第二の歯車の組 4 0 0 (図 3) を作動させ、外側カテーテル 1 2 0 0 が内側カテーテル 1 2 0 7 に対して近位方向へ後退するのを

40

50

可能にしている。図 2 3 は、シャトル 1 2 0 2 が外部の操作部分 1 7 0 3 の遠位端の近くに位置決めされていることを示している。方向スイッチ 1 0 1 が押し込まれて第二の歯車の組 4 0 0 が中心の駆動プーリー 9 0 1 によって作動せしめられ、医師は図 2 3 に示されているように、片手で器具 1 0 0 のトリガー部材 1 0 2 を把持して初めてトリガー部材 1 0 2 を作動させる。もう一方の手は自由で他の作業を行なうことができる。図 2 4 は、トリガー部材 1 0 2 が近位方向へ完全に引っ込められていることを示している。特に、シャトル 1 2 0 2 の先端は、トリガー部材 1 0 2 の一回の動作後は近位方向へ移動している。第二のプーリー歯車 4 0 2 が依然として中心の駆動プーリー 9 0 1 に機械的に結合されている状態で、トリガー部材 1 0 2 が多数回作動せしめられ、食道ステント 3 0 1 の一部が図 2 5 に示されているように露出され且つ部分的に径方向へ拡張せしめられた状態となるまで、外側カテーテル 1 2 0 0 が内側カテーテル 1 2 0 7 に対して近位方向に後退せしめられる。トリガー部材 1 0 2 を更に作動させることによって、外側シース 1 2 0 0 が近位方向に更に遠くまで戻され、図 2 6 に示されているように自己拡張型ステント 3 0 1 の多くの部分が露出される。

10

【 0 0 6 6 】

この時点で、ステント 3 0 1 が部分的に径方向に拡張しているにも拘わらず、器具 1 0 0 は、食道内でのステント 3 0 1 の再位置決めを可能にするために、外側カテーテル 1 2 0 0 をステント 3 0 1 の外周に再被覆するように作動せしめられる。医師は、ステント 3 0 1 を不正確な位置に配置した結果として、ステント 3 0 1 を再被覆し且つ再位置決めする必要がある。方向スイッチ 1 0 1 を押して中心の駆動プーリーを第二のプーリー歯車から分離させ且つ中心の駆動プーリーを第一のプーリー歯車と係合させる（図 8 A）。第一の歯車の組 5 0 0 を中心の駆動プーリー 9 0 1 によって作動させると、トリガー部材 1 0 2 を 1 回以上作動させることによって、ステント 3 0 1 が完全に戻されて外側シース 1 2 0 0 内に拘束されるまで外側シース 1 2 0 0 が更に遠位方向へ動くことができ且つステントの周りを再被覆することができる。ステント 3 0 1 が外側カテーテル 1 2 0 0 内に十分に再度捕捉された状態で、外部の操作部分 1 7 0 3 が操作されて給送部分 1 7 0 2 が体内管腔内に再位置決めされる。給送部分 1 7 0 2 を再位置決めした後に、方向スイッチ 1 0 1 が、第二の歯車の組 4 0 0 を中心の駆動プーリー 9 0 1 によって再度作動させるように切り換えられ、外側シース 1 2 0 0 の近位方向への後退が生じてステント 3 0 1 が露出せしめられる。保持ワイヤ 2 9 0 は、ステント 3 0 1 を保持し且つ再被覆中に遠位方向へ動くのを阻止する。

20

30

【 0 0 6 7 】

図 2 2 を参照すると、配備中に、外側カテーテル 1 2 0 0 の遠位端 1 7 0 0 は透明か又は半透明の物質（又は、光透過性材料）によって構成されていて、医師は、ステント 3 0 1 を目で観察し且つ該ステントが食道狭窄部に対してどのように位置決めされているかを目で見ることができる。図 1 7 は、シャトル 1 2 0 2 の最も頂部の部分が器具 1 0 0 のハウジングから突出していることを示している。図 1 7 に示されているように、シャトル 1 2 0 2 の最も頂部の部分は、外側カテーテル 1 2 0 0 が近位方向へ後退せしめられると近位方向に後退せしめられ且つ再被覆機能が失われたときを判定する視覚インジケータとして使用することができる。シャトル 1 2 0 2 の最も頂部の部分が近位方向へ戻る距離は、外側カテーテル 1 2 0 0 が近位方向へ後退せしめられた距離に相当する。シャトル 1 2 0 2 の最も頂部の部分 1 2 0 2 は、所定の閾距離だけ近位方向へ戻るすることができる。医師は、外側カテーテル 1 2 0 0 がステント 3 0 1 を外側カテーテル 1 2 0 0 内で再被覆し且つ回復する機能を失うことなく前記の所定の閾距離を超えて更に近位方向へ後退することができないことを認識するであろう。別の方法として、シャトル 1 2 0 2 の最も頂部の部分が器具 1 0 0 の外側ハウジング上の所定の視認マーカと整合する位置はまた、再被覆させる機能が失われることをも示す。

40

【 0 0 6 8 】

代替的な実施例においては、1 以上の放射線不透過性のマーカ 1 7 2 1 が、X 線透視法によって外側のカテーテル 1 2 0 0 が近位方向に後退せしめられた距離を判定するため

50

に使用されている（図 22）。放射線不透過性のマーカー 1721 は、図 22 に示されているように、外側カテーテル 1200 上における遠位端 1722 と外側カテーテル 1200 の透明な部分の遠位先端 1700 との間に配置されている。再被覆機能が失われた時点
を判定するために 1 以上のマーカー 1721 が使用されている。例えば、外側カテーテル
1200 が近位方向に後退せしめられると、放射線不透過性のマーカー 1721 は外側カ
テーテルと一緒に動く。内側カテーテル 1207（図 1）上のマーカーは、外側カテー
テル 1200 上のマーカー 1721 が内側カテーテル 1207 上のマーカーと整合している
場合に、医師は、ステント 301 が外側カテーテル 1200 内のステント 301 を再被覆
し且つ回復する機能を失わせない状態で更に露出させることはできないことを認識で
きるように位置決めされている。

10

【0069】

見てわかる通り、器具 100 は、ステント 301 を増分的に配備させることができる。
上記の例においては、トリガー部材 102 の一回の一杯までの作動によって、ベルト 12
01 従って外側シースが約 5 mm から約 10 mm だけ近位方向に移動せしめられる。この
ような増分的な配備によって、目標領域でのステント 301 の位置決めのより高い精度が
容易になる。これと対照的に、従来の押し引き給送器具は、このような少量の正確な増分
量で外側シースを引っ張ることができないので、給送器具 100 に比して制御程度が低い
。従来の押し引き給送器具は、ユーザーが手動によってハンドルの一部分を固定された位
置に維持し且つハンドルの固定された部分に対して近位方向に引っ張るかハンドルの固定
された部分に対して遠位方向に押してステントを再被覆させる必要がある。このような従
来の押し引き給送器具の引っ張り及び押し込みの速度及び制御は、全体としてはユーザ
ーに依存し、従って、器具 100 が行なうことができる少量の正確な増分量での配備の妨げ
となる。更に、低い配備力又は高い配備力を有するステントは、押し引き給送器具の制御
の欠如をもたらす。このような制御の欠如によって、約 50 mm 以上の外側シースの突然
の近位方向への動きを生じさせ、配備されたステントの不正確な配置を生じさせる。

20

【0070】

ここに記載した器具 100 のもう一つ別の利点は、外側カテーテル 1200 をステント
301 の外周に沿って再被覆させる機能である。この再被覆機能によって、ステントが再
位置決めできるように配備処置中にリアルタイムで調整を施す機能が医師に付与される。
ここに記載されている例においては、ステント 301 は、ステント 301 の約 10 % が配
備されるか又はステント 301 の 95 % 程度が配備された後においてさえ再被覆させる
ことができる。更に別の利点としては、片手でステント 301 を配備することができる点
がある。もう片方の手は自由であり、他の作業例えば自己拡張型のステントを内視鏡内に配
備させるときに内視鏡を保持する作業を行うことができる。

30

【0071】

上記した配備方法及び再被覆方法はまた、結腸用ステント又は十二指腸用ステントのよ
うな TTS ステント用として使用することもできる。このような TTS ステントの配備又
は再被覆は、外側シース 1200 の代わりに補強されている外側シース 3300（図 33
～ 36）を使用すること、及び図 13～16 に記載されている双管腔チューブ/縫合ワイ
ヤの代わりに保持ループアセンブリ 2891 及び係止ワイヤ 2802（図 28～32）の
使用を含んでいるのが好ましい。

40

【0072】

上記の図面及び開示内容は、例示を意図したものであり、排他的であることは意図して
いない。この記載は、多くの変形例及び代替例を当業者に示唆するであろう。このような
変形例及び代替例の全てが添付の特許請求の範囲内に包含されることを意図されている。
当該技術に精通している者は、同じく添付の特許請求の範囲に包含されることを意図され
ている本明細書に記載されている特定の実施例のための他の等価物がわかるであろう。更
に、上記した本発明の利点は、必ずしも本発明の唯一の利点ではなく、本明細書に記載さ
れている利点の全てが本発明の各々の実施例によって得られるわけでもない。

【符号の説明】

50

【 0 0 7 3 】

1 0 0	給送器具、	1 0 1	方向スイッチ、	
1 0 2	トリガー部材、	1 0 4	後方のハブ、	
1 1 0	ハンドルの遠位端、			
2 1 0	リング、	2 9 0	保持ワイヤ、	
2 9 1	双管腔チューブ、			
3 0 0	頭頂部、	3 0 1	ステント、	
4 0 0	第二の歯車の組、	4 0 1	第二の駆動歯車、	
4 0 2	第二のプーリー歯車、	4 0 3	ローラークラッチ軸受、	
5 0 0	第一の歯車の組、	5 0 1	第一のアイドル歯車、	10
5 0 2	第一の駆動歯車、	5 0 3	第一のプーリー歯車、	
5 0 4	ワンウェイローラークラッチ軸受、			
7 0 1	メインの駆動歯車、	7 0 2	駆動軸、	
7 0 4	歯、	7 0 9	ラック、	
9 0 1	中心の駆動プーリー、	9 0 2	リブ付きの長穴、	
1 0 0 0	リブ又は突出部、	1 2 0 0	外側カテーテル、	
1 2 0 1	ベルト、	1 2 0 2	シャトル、	
1 2 0 5	位置、	1 2 0 6	位置、内側カテーテルの部分、	
1 2 0 7	内側カテーテル、	1 2 0 8	裾広がり部分、	
1 2 0 9	ステント押し込み部分、	1 2 1 0	部分、	20
1 2 1 1	プーリー、	1 2 1 2	プーリー、	
1 2 1 5	アイドラ、	1 2 1 6	アイドラ、	
1 2 1 7	シャトルキャップ、	1 2 1 8	穴、	
1 2 1 9	突出部、	1 2 2 0	溝、	
1 3 0 0	縫合糸ループ、	1 3 0 8	段部、	
1 5 0 0	支柱、	1 5 1 0	溝、	
1 7 0 0	器具の遠位端、	1 7 0 2	ステント給送部分、	
1 7 0 3	外部の操作部分、	1 7 2 1	放射線不透過性のマーカー、	
1 7 2 2	外側カテーテルの遠位端、			
2 4 0 1	繋ぎ紐、			30
2 8 0 0	係留アセンブリ、	2 8 0 1	係留点、	
2 8 0 2	係止ワイヤ、	2 8 0 4	ステント、	
2 8 0 5 , 2 8 0 6	突っ張り部、	2 8 1 0	係止ワイヤの遠位部分、	
2 8 1 1	近位部分、	2 8 9 1	保持ループアセンブリ、	
2 9 0 2 , 2 9 0 4	第一のカニューレの対、			
2 9 0 3	第二のカニューレ、	2 9 3 0	保持ループワイヤ、	
2 9 3 1	保持ループワイヤの先端、	2 9 3 2	保持ループワイヤの遠位部分、	
2 9 3 4 , 2 9 3 5	第二の近位部分、	2 9 5 0	近位端、	
2 9 5 5 , 2 9 5 6	穴、	2 9 6 0	係留アセンブリ、	
2 9 6 2	保持ループワイヤ、	2 9 6 4	係止ワイヤ、	40
2 9 6 8	第一のカニューレ、			
2 9 7 0 , 2 9 7 2	一对の保持ループ用カニューレ、			
2 9 7 4	係止ワイヤ用カニューレ、			
3 2 0 0	固定チューブ、			
3 3 0 0	外側シース、	3 3 0 1	近位の補強された部分、	
3 3 0 2	遠位の補強された部分、	3 3 0 3	重なり部分、	
3 3 0 4	内側の層、内側ライナー、	3 3 1 0	平らなワイヤ部材、	
3 3 1 4	コイル、	3 3 1 6	編物構造、	
3 3 1 7	ワイヤ、	3 3 1 8	外側の層、	
3 3 1 9	内側の層、	3 3 6 6	遠位先端、	50

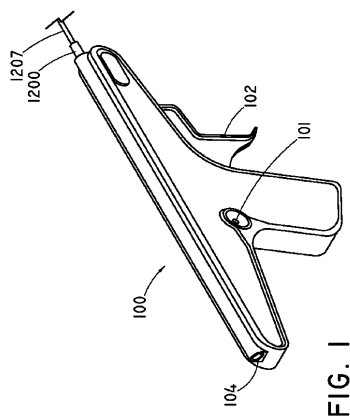
3 3 7 7 コイルの近位端、
 3 6 1 0 フラットワイヤ部材、
 3 7 0 0 長穴、
 3 7 0 3 第二のプーリー歯車、
 3 8 0 1 中心の駆動プーリー、
 3 8 0 3 角度付きの構造、
 4 0 0 0 短いワイヤ構造の給送器具、
 4 0 1 2 外側シース、
 4 0 1 6 給送器具の遠位部分、
 4 0 2 0 遠位部分、遠位のポート、
 4 0 2 4 ハンドル、
 4 0 4 4 係止ワイヤ用ポート、
 5 0 0 0 給送装置、
 5 0 1 0 内側カテーテル、
 5 0 1 5 漏斗形状部材、
 5 0 3 2 遠位端、
 5 0 3 6 押し込みカテーテル、
 5 0 4 0 シースの遠位端、
 5 0 4 8 係留アセンブリ、
 5 0 5 2 近位の係止ワイヤ、
 5 0 6 0 ハンドル、

3 7 0 2 第一プーリー歯車、
 3 8 0 2 長穴、
 4 0 1 0 内側カテーテル、
 4 0 1 4 交換部分、交換ポート、
 4 0 1 8 ガイドワイヤ、
 4 0 2 2 給送器具の主軸、
 4 0 2 6 給送器具の近位部分、
 5 0 0 4 ステント、
 5 0 1 2 外側シース、
 5 0 3 0 拡張形態、
 5 0 3 4 ホルダ器具、
 5 0 3 8 ステントの近位部分、
 5 0 4 2 外側面、
 5 0 5 0 近位の縫合系ループ、
 5 0 5 6 漏斗の近位部分、
 5 0 6 2 給送器具の近位部分、

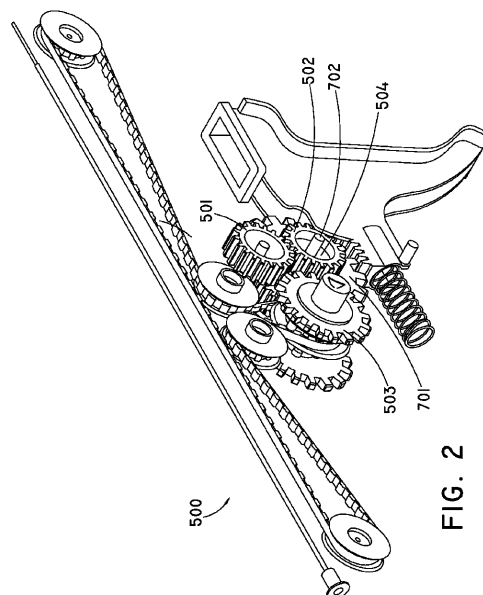
10

20

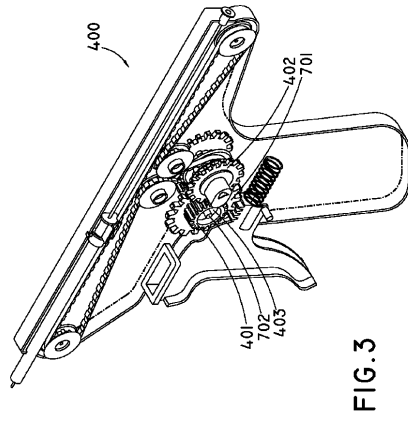
【図 1】



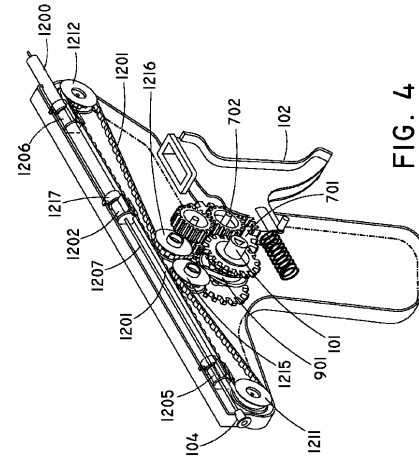
【図 2】



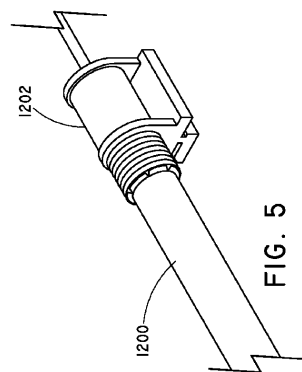
【図 3】



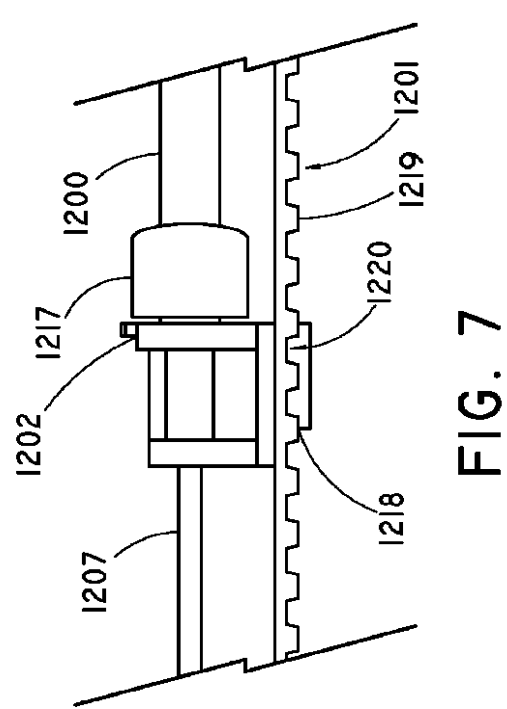
【図 4】



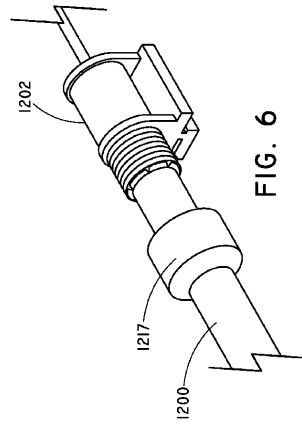
【図 5】



【図 7】



【図 6】



【図 8 A】

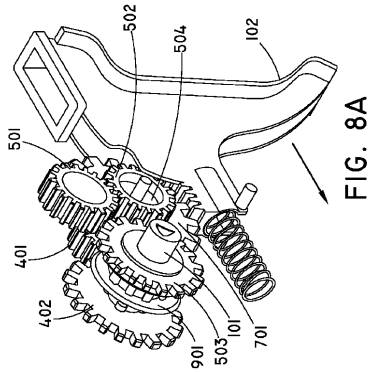


FIG. 8A

【図 8 B】

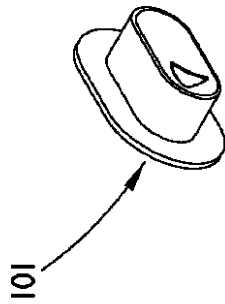


FIG. 8B

【図 1 1】

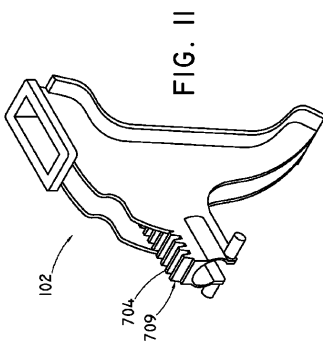


FIG. 11

【図 1 2】

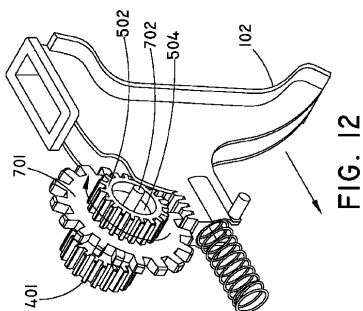


FIG. 12

【図 9】

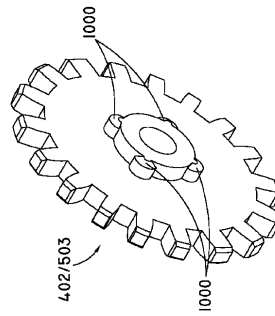


FIG. 9

【図 1 0】

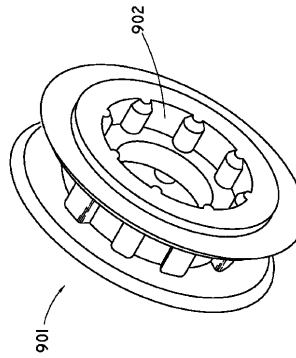


FIG. 10

【図 1 3】

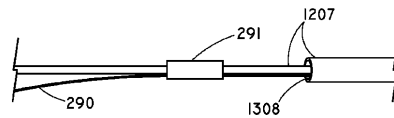


FIG. 13

【図 1 4】

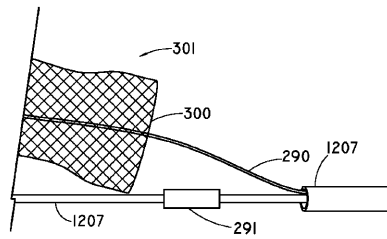


FIG. 14

【図 1 5】

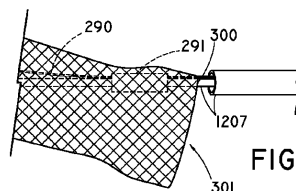


FIG. 15

【図 16】

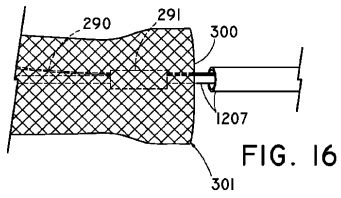


FIG. 16

【図 17】

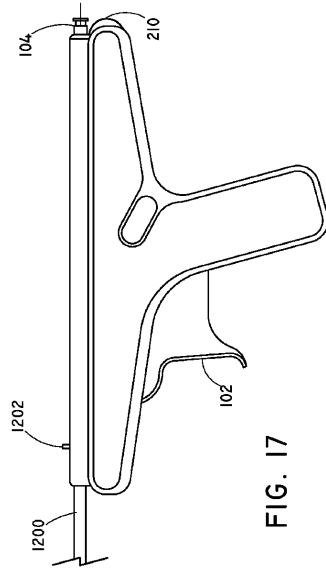


FIG. 17

【図 19】

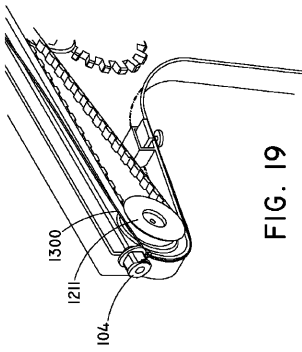


FIG. 19

【図 18】

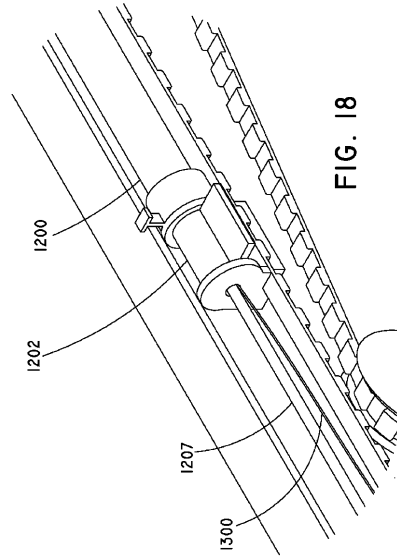


FIG. 18

【図 20】

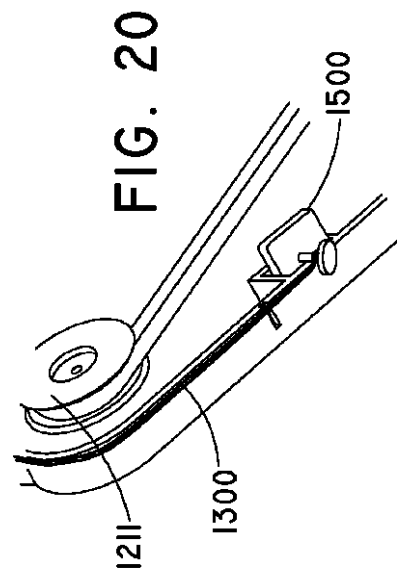


FIG. 20

【図 2 1】

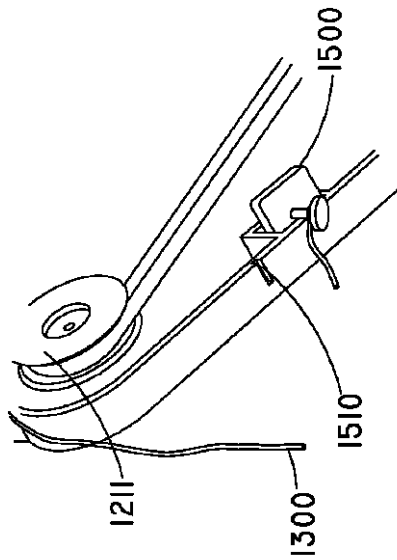


FIG. 21

【図 2 3】

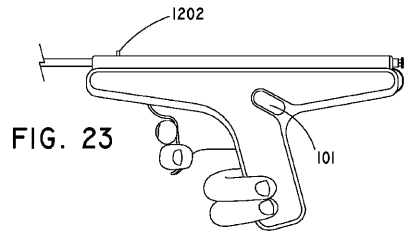


FIG. 23

【図 2 4】

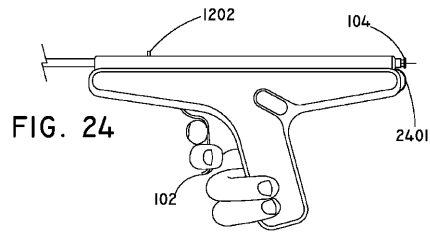


FIG. 24

【図 2 5】

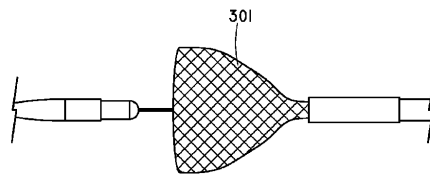


FIG. 25

【図 2 2】

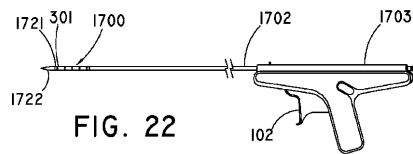


FIG. 22

【図 2 6】

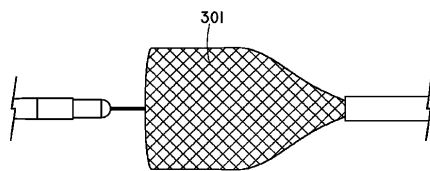


FIG. 26

【図 2 7】

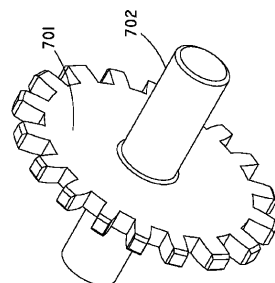


FIG. 27

【図 2 8】

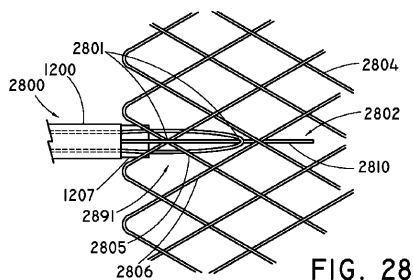


FIG. 28

【図 2 9 A】

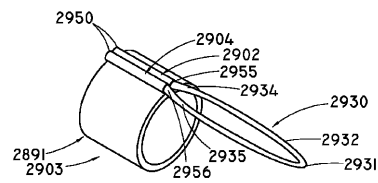


FIG. 29A

【図 2 9 B】

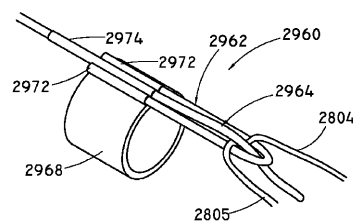


FIG. 29B

【図 30】

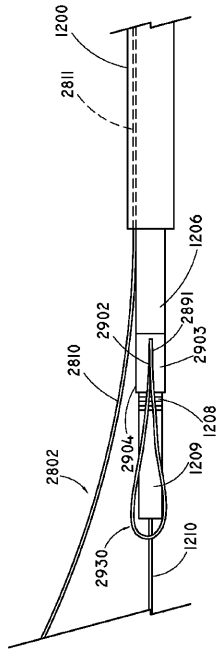


FIG. 30

【図 31】

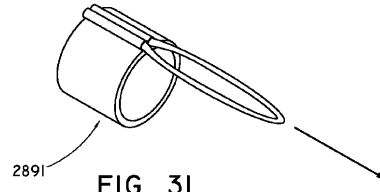


FIG. 31

【図 32】

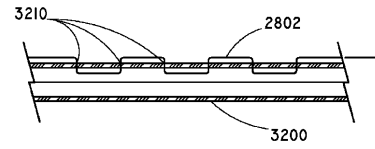


FIG. 32

【図 33】

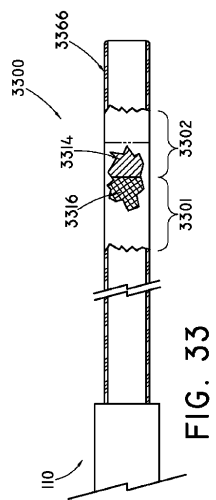


FIG. 33

【図 34】

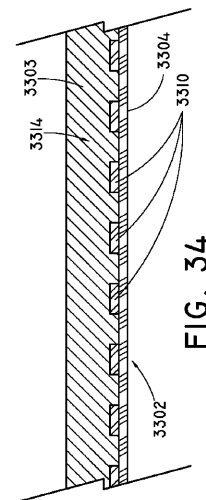


FIG. 34

【図 35】

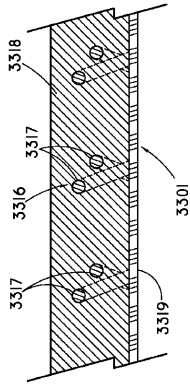


FIG. 35

【図 36】

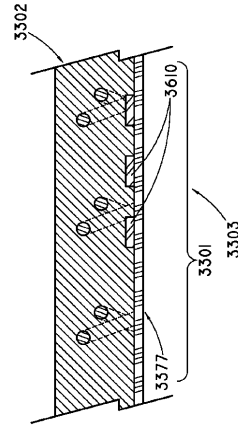


FIG. 36

【図 37】

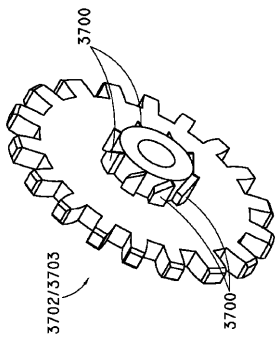


FIG. 37

【図 38】

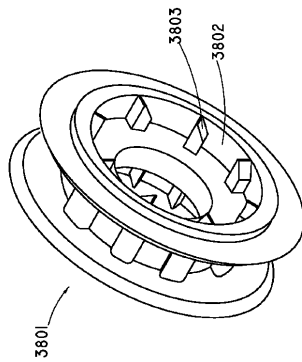


FIG. 38

【図 39A】

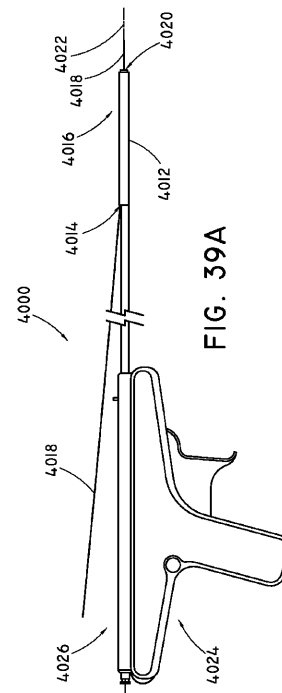
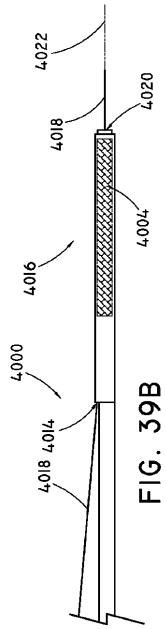
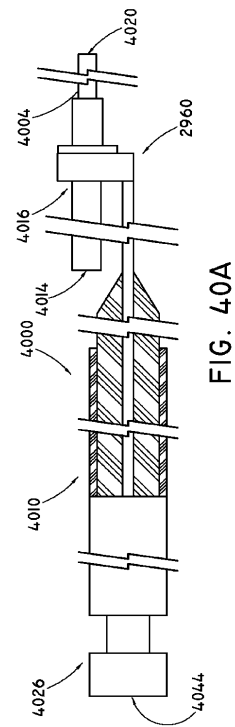


FIG. 39A

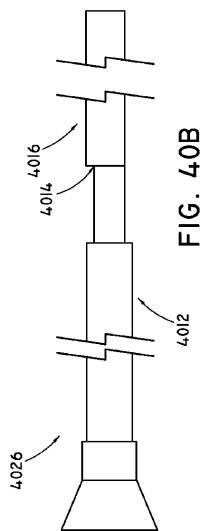
【図 39B】



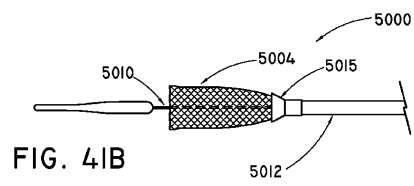
【図 40A】



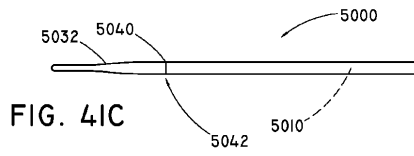
【図 40B】



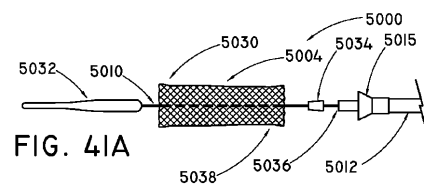
【図 41B】



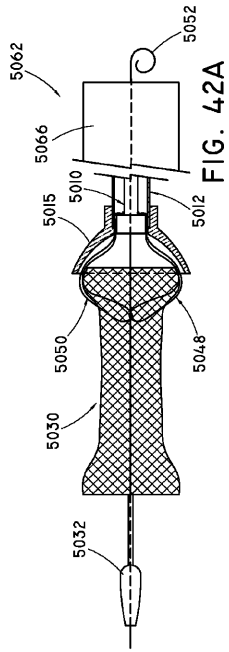
【図 41C】



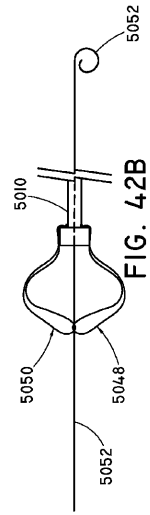
【図 41A】



【図 42 A】



【図 42 B】



フロントページの続き

(72)発明者 オサリバン, ドナー

アイルランド共和国 リメリック, キャスルロイ, モナリーン ハイツ 32

(72)発明者 ケディ, フィオナン

アイルランド共和国 シーオー, ゴールウェー, グレナマディー, ダンモア ロード

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2005-532100(JP, A)

米国特許出願公開第2008/0300613(US, A1)

特表2007-508069(JP, A)

特表2001-506875(JP, A)

米国特許第03132549(US, A)

特表2008-504078(JP, A)

特表2008-545505(JP, A)

特表2008-543366(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/966

A61B 17/00

A61M 25/092

A61M 25/14