

(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 1

A61F 2/966 (2013.01)

A61F 2/966

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/00 320

A61M 25/14 (2006.01)

A61M 25/00 405B

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) 國際出願番号 PCT/US2009/069721
 (87) 國際公開番号 WO2010/078352
 (87) 國際公開日 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折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3.7m
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(TTS)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】

【0001】

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)

【0002】

20

本願は、2008年12月30日に出願された米国仮特許出願第61/141,455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。

【背景技術】

【0003】

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

【0004】

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

【0005】

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折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折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折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】**

40

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。

【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ッ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ットルに固定するために該シャットルにねじ止めされているシャットルキャップを示している図である。

50

【図7】図7は、シャッ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8A】図8Aは、トリガー部材、駆動歯車、及びブーリー歯車を示している図である。

【図8B】図8Bは、方向スイッチの拡大図である。

【図9】図9は、中心の駆動ブ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ブ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、ブーリー歯車を収容する構造とされている中心駆動ブーリー上のリブ付きの長穴を示している図である。

【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。

【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。

【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。

【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。

【図35】図35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36】図36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37】図37は、ブーリー歯車の代替的な実施例を示している図である。

【図38】図38は、図37のブーリー歯車と係合する設計とされている中心駆動ブーリーの代替的な実施例を示している図である。

【図39A】図39A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39B】図39B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40A】図40A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40B】図40B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41A】図41A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41B】図41B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41C】図41C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42A】図42Aは、図41A～41C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42B】図42Bは、図41A～41C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1～38を参照すると、自己拡張型の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。内側歯車とブーリーとからなる機構が外 50

側カテーテル 1200 の双方向の動きを可能にしている。

【0014】

第一の歯車の組は、外側カテーテル 1200 を再被覆させ（すなわち、外側カテーテル 1200 を内側のカテーテル 1207 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テル 1200 を後退させる（すなわち、外側カテーテル 1200 を内側カテーテル 1207 に対して近位方向に動かす）。図 2 は第一の歯車の組 500 を示している。第一の歯車の組 500 は、第一の駆動歯車 502 と、第一のアイドル歯車 501 と、第一のブーリー歯車 503 とを備えている。第一の駆動歯車 502 は、第一のアイドル歯車 501 に機械的に係合している。第一のアイドル歯車 501 は、第一のブーリー歯車 503 に機械的に係合している。第一の駆動歯車 502 はワンウェイローラークラッチ軸受 504 を備えている。特に、ローラークラッチ軸受け 504 は、第一の駆動歯車 502 の内側面内に圧入されていて、第一の駆動歯車 502 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。

【0015】

図 3 は、第二の歯車の組 400 を示している。第二の歯車の組 400 は、第二の駆動歯車 401 と第二のブーリー歯車 402 とを備えている。第二の駆動歯車 401 は、第二のブーリー歯車 402 に機械的に結合されている。第一の駆動歯車 502 と同様に、第二の駆動歯車 401 もまたローラークラッチ軸受 403 を備えており、ローラークラッチ軸受 403 は歯車 401 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。

10

20

【0016】

駆動軸 702 が、第二の駆動歯車 401 のクラッチ軸受 403 内を伸長しており（図 3）且つ第一の駆動歯車 502 のクラッチ軸受 504 内を伸長している（図 2）。メインの駆動歯車 701 は、図 2 において明確にわかるように、駆動軸 702 に回転可能に固定されている。メインの駆動歯車 701 はまたトリガー部材 102 と係合せしめられている（図 12）。トリガー部材 102 はラック 709 を備えており（図 11）、ラック 709 は、メインの駆動歯車 701 と係合している相補形の歯 704 を備えている。

【0017】

図 4 に示されているように、外側カテーテル 1200 の近位方向及び遠位方向への動きは、外側カテーテル 1200 がベルト 1201 に結合されることによって可能にされている。外側カテーテル 1200 はシャットル 1202 に固定されており、シャットル 1202 はベルト 1201 に結合されている。図 5 及び 6 は、外側カテーテル 1200 がシャットル 1202 に固定される方法を示している。図 5 は、外側カテーテル 1200 の端部の裾部が広げられていてシャットル 1202 に対して押し上げられていることを示している。外側カテーテル 1200 の広がっている端部をシャットル 1202 に押し付けた後に、図 6 は、シャットルキャップ 1217 がシャットル 1202 に結合されることを示している。特に、キャップ 1217 は、外側カテーテル 1200 をシャットル 1202 に固定するために、シャットル 1202 のねじ部にねじ込まれる。内側カテーテル 1207 は、同様のやり方で後方のハブ 104 に固定される。ベルト 1201 への外側カテーテル 1200 の別のタイプの取り付けも考えられる。

30

40

【0018】

シャットル 1202 及び外側カテーテル 1200 に対するベルト 1201 の取り付け方法は図 7 においてわかる。図 7 は、シャットル 1202 が穴 1218 を備えており且つ該穴 1218 の中を通ってベルト 1201 が伸長している。シャットル 1202 は対応する溝 1220 を備えており、該溝 1220 は、ベルト 1201 の突出部 1219 と係合してベルトとシャットルとの確実な結合を確立している。ベルト 1201 の動きによって、シャットル 1202 とこれに取り付けられている外側カテーテル 1200 とがベルト 1201 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。

【0019】

図 4 を参照すると、第一の歯車の組 500 又は第二の歯車の組 400 が起動されること

50

によって中心の駆動ブーリー 901 とベルト 1201 とが回転せしめられて、シャットル 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 がとり得る何カ所かの位置を示している。シャットル 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。シャットル 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、シャットルキャップ 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、中心の駆動ブーリー 901 が第一のブーリー歯車 503 又は第二のブーリー歯車 402 と係合せしめられることによって達成される。第一のブーリー歯車 503 と第二のブーリー歯車 402 とは、軸に沿って摺動して、駆動ブーリー 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、中心の駆動ブーリー 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ブーリー歯車 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、第一のブーリー歯車 503 又は第二のブーリー歯車 402 を中心の駆動ブーリー 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、第一のブーリー歯車 503、第二のブーリー歯車 402、及び方向スイッチ 101 が、軸（図示せず）に沿って伸長している。方向スイッチ 101 を第一のブーリー歯車 503 に向けて押し込むことによって、第一のブーリー歯車 503 が中心の駆動ブーリー 901 と係合せしめられ、第二のブーリー歯車 402 は軸に沿って中心の駆動ブーリー 901 から係合解除される。如何なる所定のときにも、中心の駆動ブーリー 901 は、第一のブーリー歯車 503 か第二のブーリー歯車 402 かに係合せしめられている。

20

【0021】

第一ブーリー歯車 503 又は第二のブーリー歯車 402 の中心の駆動ブーリー 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。第一及び第二のブーリー歯車 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、第一又は第二のブーリー歯車 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。第一及び第二のブーリー歯車 503、402 の多数の側方突出部 1000（図 9）は、中心の駆動ブーリー 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、係止された第一のブーリー歯車 503 又は係止された第二のブーリー歯車 402 が回転すると、中心の駆動ブーリー 901 が同じ方向に回転し、ブーリー歯車 503、402 の動きが駆動ブーリー 901 とベルト 1021 とに伝達される。

30

【0022】

第一及び第二のブーリー歯車 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 を備えている、ブーリー歯車 503 及び 402 と中心の駆動ブーリー 901 との係合を容易にしている。代替的に又は付加的に、中心の駆動ブーリー 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ブーリー歯車 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ブーリー 3801 との改良された係合が提供される。図 38 は、中心の駆動ブーリー 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

【0023】

ベルト1201は、図4においては、3つのブーリー1211、1212、及び901の周りを取り囲んでいるものとして示されている。ブーリー1211及び1212は、歯車の動きをベルトの動きに伝える助けとなる。中心の駆動ブーリー901は、ベルト1201の回転動作を生じさせるために、第一の歯車の組500と第二の歯車の組400とのうちの一方と係合している。3つのブ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ブーリーが考えられる。

【0024】

アイドラ1215及び1216(図4)は、ベルト1201が中心の駆動ブーリー901に対して滑るのを防止する目的で、十分な量のベルト1201の巻きを中心の駆動ブーリー901の周りに付与する助けとすることができます。図4を参照すると、ベルト1201はアイドラ1215の周りに巻かれ、次いで、下方へ進んで中心の駆動ブーリー901の周りに巻かれている。ベルト1201は、次いで、上方へ進んでアイドラ1216の頂部の周りを進んでいる。図4は、アイドラ1215、1216が、ベルト1201が中心の駆動ブーリー901の周囲に180°を超えて巻かれるのを補助していることを示している。

【0025】

再被覆のための歯車機構(すなわち、外側カテーテル1200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。種々の歯車とブーリーとの回転の動作は、第一の歯車の組500に面している斜視図(図4, 8, 11, 12)を参照する。方向スイッチ101が押されて第一のブーリー歯車503が中心の駆動ブーリー901と係合せしめられ、第二のブーリー歯車402が中心の駆動ブーリー901から係合解除されている(図8A)。図8A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102を近位方向へ引くことによって、メインの駆動歯車701がトリガー部材102(図11)のラック709(図12)と係合せしめられ且つ時計方向(図12において第一の駆動歯車502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701は駆動軸702に直に結合されているので、駆動軸702もまた時計方向に回転する。駆動軸702が時計方向に回転すると、第一の駆動歯車502及び第二の駆動歯車401もまた同じ方向に回転する。第一の駆動歯車502は第一のアイドル歯車501に係合せしめられており、従って、該第一の駆動歯車502が時計方向に回転すると、第一のアイドル歯車501が反時計方向に回転せしめられる(図8A)。第一のアイドル歯車501は第一のブーリー歯車503と係合せしめられている。従って、第一のアイドル歯車501が反時計方向に回転すると、第一のブーリー歯車503が時計方向に回転せしめられる。(図8A)。方向スイッチ101は第一のブーリー503を中心の駆動ブーリー901に係合させるように押し込まれているので(図8A)、中心の駆動ブーリー901もまた時計方向に回転する。ベルト1201が中心の駆動ブーリー901の周りに巻かれている状態では、2つのアイドラ1215及び1216は、図4に示されているように、ベルト1201を中心の駆動ブーリー901の周りへと引っ張る。アイドラ1215及び1216は、ベルト1201と中心の駆動ブーリー901との間の結合を最適化して、中心の駆動ブーリー901の周りでのベルト1201の滑りを最少化する。中心の駆動ブーリー901が時計方向に回転すると、ベルト1201もまた時計方向に回転せしめられる(図4)。ベルト1201が時計方向に回転せしめられると、シャットル1202とこれに取り付けられている外側カテーテル1200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)。

【0026】

トリガー部材102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702とメインの駆動歯車701とは反時計方向に回転して元の位置へ戻る。駆動軸702は、ワンウェイローラークラッチ軸受403, 504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403, 504は、トリガー部材102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401, 502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 502 及び 401 は定位置に留まり、トリガー部材 102 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 502 及び 401 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、外側カーテル 1200 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 502 及び 401 のこの一方向の動きがベルト 1201 の動きに変換される。

【0027】

外側カーテルを後退させる（すなわち、外側カーテル 1200 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。種々の歯車及びブーリーの回転動作を、第二の歯車の組 400 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 101 が押し込まれて、第二のブーリー歯車 402 が中心の駆動ブーリー 901 と係合せしめられ、第一のブーリー歯車 503 は中心の駆動ブーリー 901 から係合解除されている。図 3 において、トリガー部材 102 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 701 がトリガー部材 102 のラック 709（図 11）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 701 は駆動軸 702 に直に結合されているので、駆動軸 702 も反時計方向に回転する。駆動軸 702 が反時計方向に回転すると、第一の駆動歯車 502 と第二の駆動歯車 401 とが同じ方向に回転する。第二の駆動歯車 401 は第二のブーリー歯車 402 に係合せしめられているので、第二の駆動歯車 401 が反時計方向に回転せしめられることによって、第二のブーリー歯車 402 が時計方向に回転せしめられる（図 3）。第二のブーリー歯車 402 が中心の駆動ブーリー 901 と係合せしめられると、中心の駆動ブーリー 901 もまた時計方向に回転せしめられる（図 3）。

【0028】

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ブーリー歯車 402 が中心の駆動ブーリー 901 と共に進行する回転は、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。中心の駆動ブーリー 901 の反時計方向の回転はまたベルト 1201 を反時計方向に回転させる。ベルト 1201 が反時計方向に回転すると、シャットル 1202 とこれに取り付けられている外側カーテル 1200 とが後退即ち遠位方向から近位方向へと動かされ（図 12）、自己拡張型の人工器官が露出せしめられる。図 13 に示されているように、段部 1308 が形成されており、該段部において、内側カーテル 1207 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 1200 と共に近位方向に引っ張り戻されるのが防止される。

【0029】

第一及び第二の駆動歯車 502 及び 401 の一方向の動きが、ベルト 1201 及びこれに取り付けられている外側カーテル 1200 の近位方向への動きに変換される。特に、トリガー部材 102 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 702 とメインの駆動歯車 701 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 702 は、ワンウェイローラークラッチ軸受 403, 504 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 403, 504 は、トリガー部材 102 が作動停止されたときに、左及び右の駆動歯車 401, 502 が回転するのを阻止される。第一の駆動歯車 502 と第二の駆動歯車 401 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、外側カーテル 1200 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。

【0030】

外側カーテル 1200 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、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、外側カーテル 1200 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。

【0031】

種々のタイプの固定部材が考えられる。図13～16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13～16は、固定部材を保持ワイヤ290とすることを示している。保持ワイヤ290の近位端は、図17に示されているように、内側カテーテル1207の後方のハブ104においてリング210に係留されている。ワイヤ290は、器具100の長手方向の長さに沿って伸長している。ワイヤ290の近位部分は、内側カテーテル1207と外側カテーテル1200との間に設けられている。ワイヤ290が後方のハブ104から遠位方向に伸長する際に、ワイヤ290は、内側カテーテル1207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1207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14は、器具100内へ装填されつつあるステント301を示している。図14は、ワイヤ290が内側カテーテル1207から出るときに、ワイヤ290が自己拡張型ステント301の頭頂部300のうちの一つの中を通過することを示している。図14は、ワイヤ290がステント301の端部から遠位方向に伸長し且つステント301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290の遠位端は、双管腔チューブ291の部片（図15）の管腔内を貫通するように操作される。双管腔チューブ291は、内側カテーテル1207に固定（例えば、接着）されている。内側カテーテル1207の小径部分は、図15に示されているように、ステント301の近位端内を貫通するような構造とされている。ワイヤ290の遠位端は、双管腔チューブ291の管腔から出ている。ワイヤ290の遠位端は、図15及び16に示されているように、ステント301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301と相互作用しないのが好ましい。

【0032】

この構造における保持ワイヤ290（図15及び16）は、ステント301を定位置に係留して、外側カテーテル1200がステント301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15及び16を参照すると、ステント301は、保持ワイヤ290がその中を貫通している頭頂部300によってその近位端が定位置に係止されている。図16を参照すると、ステント301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301はワイヤ290及び内側カテーテル1207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301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301は、ワイヤ290と双管腔チューブ291との間に係止されているからである。ステント301は実質的に上方（すなわち、紙面から出で来る方向）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290は頭頂部300を貫通しているからである。ステント301は、保持ワイヤ290が頭頂部301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290の取り外しは、図17に示されているように、内側カテーテル1207の後方のハブ104においてリング210を引っ張ることによって行われる。

【0033】

双管腔チューブ291は、ステント301に沿ったどこの位置にでも配置させることができる。図13から16に示されている例においては、双管腔チューブ291は、外側カテーテル1200の再被覆機能を最大にする目的で、ステント301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291が配置される位置がステント301の遠位端に近ければ近いほど、再被覆中にステント301が外側カテーテル1200と一緒に動く傾向が強くなる。図15に示されている例においては、双管腔チューブ291は、比較的小さな内側カテーテル1207に固定され且つステント301の近位端から約2mm～約5mmのところに配置されている。従って、外側カテーテル1200の再被覆中におけるステント301が横方向に動く量は実質的に無くなる。

【0034】

10

20

30

40

50

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、縫合糸ループ1300からなる固定部材が使用されている。縫合糸ループ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、縫合糸ループ1300はシャットル1202から出ている。縫合糸ループ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、縫合糸ループ1300は後方のハブ104から出て行っている。縫合糸ループ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、縫合糸ループ1300を切断するために使用される。縫合糸ループ1300が図21に示されているように切断された後に、縫合糸ループ1300の残りの部分は縫合糸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。縫合糸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逐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

10

20

30

40

50

止される。

【0037】

図28を参照すると、係止ワイヤ2802、保持ループワイヤ2930、及びステント2804の第一の突っ張り部2805が互いに交差している点が、係留点2801を規定している。ステント2804は、外側シースの再被覆中に、係留点2801において内側カテーテル1207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2804は、係留アセンブリ2800（すなわち、保持ループアセンブリ2891と係止ワイヤ2802）によって内側カテーテル1207に係止されたままである。ステント2804が図28に示されている係留点2801において内側カテーテル1207に係留されているときに、外側シース1200をステント2804の周りに再被覆させることができ10ある。更に、係止ワイヤ2802の遠位部分2810は保持ループアセンブリ2891と機械的に係合したままであるので、ステント2804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2804を内側カテーテル1207から分離すること）は依然としてできない。

【0038】

再被覆中に発生され保持ループアセンブリ2891に付与される力は、図31に示されているように、使用中に壊れることなく約70ニュートンの軸線方向の負荷を発生させることができ。従って、保持ループアセンブリ2891がステント2804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2891がステント2804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2804が内側カテーテル1207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29A及び29B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2891の構成部品を更に明確に示している。保持ループワイヤ2930は、カニューレ2902及び2904の第一の対内に挿入されている。カニューレ2902及び2904からなる第一の対は、第二のカニューレ2903に結合された状態で示されている。カニューレ2902及び2904の第一の対を第二のカニューレ2903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、カニューレ2902と2904との第一の対は、接着剤によって第二のカニューレ2903に結合することができる。好ましい実施例においては、カニューレ2902と2904との第一の対は、第二のカニューレ2903にレーザー溶接されている。保持ループワイヤ2930の遠位部分2932は、そのループ形状を形成している。特に、ワイヤ2930の遠位部分は、それ自体が折り返されて第二の近位部分2934及び2935を形成しており、それらの各々は、カニューレ2902と2904との第一の対の対応する穴2955と2956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2930の近位部分2934及び2935は、近位端2950においてカニューレ2902と2904との第一の対の対応する穴2955及び2956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2934と2935との間には近位端2950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2930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2930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1200の再被覆中又はステント2804の配備中に、係止ワイヤ2802が保持ループワイヤ2930と係合せしめられると、近位端2950から遠位部分2932までの保持ループワイヤ2930の長さに沿った突然の力の変化が存在しない。40

【0039】

更に、カニューレ2902、2903、2904及び保持ループワイヤ2930の各々は、再被覆処置中に外側シース1200を内側カテーテル1207の外周に沿って押しこむこと又は外側シース1200を内側カテーテル1207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2891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2891の各構成部分（すなわち、第一の対のカニューレ2902及び2904、第二のカニューレ2903、及び保持ループワイヤ2930）は、壊れることなく約70ニュートンの50

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、200~300kpsi(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當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。

10

【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、一対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。

20

【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

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 10 にするためには、十分な径方向の力が必要である。部分 1210 の近位端は、部分 1206 との間での十分な取り付けを確保するために、部分 1206 内へと（例えば約 15 mm だけ）部分的に伸長している。ステント 2804（図示せず）は、部分 1206 に沿って 装填されるときに、部分 1210 に沿って圧縮され且つ部分 1206 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 1209 に押し付けられる。部分 1208 は部分 1206 の遠位部分を表している。部分 1208 は、保持ループアセンブリ 2891 の第二カニューレ 2903 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 1208 の裾の広がりの大きさは、第二のカニューレ 2903 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 2903 及び部分 1208 の裾の広がりの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 2891 は、部分 1206 の外周を覆うように配置され且つ裾広がり部分 1208 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 1208 は、保持ループアセンブリ 2891 の第二のカニューレ 2903 の遠位部分がステント押し込み部分 1209 に向かって動くのを阻止している。

【0043】

図 30 において、保持ループワイヤ 2930 は押し込み部分 1209 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 2802 の遠位部分 2810 は、外側シース 1200 内及び内側シース 1207 の部分 1206 から分離した状態で示されている。保持ループワイヤ 2930 は、図 28 に示されているようにステント 2804 の管腔内に配置される構造とされている。係止ワイヤ 2802 の遠位部分 2810 は、図 28 に示されているように、外側シース 1200 内及び内側カテーテル 1207 の部分 1206 から出て係留点 2801 において保持ループワイヤ 2930 及びステント 2804 の突っ張り部 2805 と係合する構造とされている。ステント 2804 は、その装填形態においては、内側カテーテルの部分 1210 を覆うように配置され且つステント押し込み部分 1209 に当接されるであろう（図 30）。

【0044】

係留点 2801 において係止ワイヤ 2802 が保持ループワイヤ 2930 及び突っ張り部 2806 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 32 に示されている一つの例においては、固定チューブ 3200 が摩擦機構として機能している。固定チューブ 3200 は、器具 100（図 1）のハンドルの遠位部分において外側シース 1200 と内側カテーテル 1207 の部分 1206 との間に同軸状に配置されるのが好ましい。図 32 は、例示的な固定チューブ 3200 の側方形状を示している。固定チューブ 3200 は所定の長手方向の長さを有している。固定チューブ 3200 を外側シース 1200 と内側カテーテル 1207 の部分 1206 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 3210 が固定チューブ 3200 の壁内に形成され、係止ワイヤ 2802 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 2802 のこの織り上げによって、係止ワイヤ 2802 を固定チューブ 3200 のスリット 3210 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 3210 の数を増すこと及びスリット 3200 が配置される固定ワイヤ 3200 の長手方向の長さを増すことによって、係止ワイヤ 2802 を固定チューブ 3200 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 3200 は、引き続いて、係止ワイヤ 2802 が内側カテーテル 1207 と外側シース 1200 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 2802 は、近位方向へ引っ張ろうとされるまで係留点 2801 に固定したままとなる。このような摩擦機構は、ステント 2804 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。

【0045】

ステント 2804 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、

10

20

30

40

50

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。第二のブーリー歯車 402 が依然として中心の駆動ブーリー 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。この時点では、係止ワイヤ 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 に関する上記した固定化の実施例は、保持ループアセンブリ 2891 に関する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 (TT S) 自己拡張型ステントが典型的には直徑が約 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も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

10

20

30

40

50

いる。給送装置 4000 の遠位部分 4016 の拡大図が図 39B に示されている。図 39B においては、ステント 4004 は内側カテーテル 4010 上に配置されており、ガイドワイヤ 4018 は、交換部分 4014 内に挿入され且つ遠位部分 4020 から出て行っている状態で示されている。

【0048】

図 40A 及び 40B は、各々、給送器具 4000 のための短いワイヤ構造の内側カテーテル 4010 と外側シース 4012 との実施例を示している。給送器具 4000 の近位部分 4026 には係止ワイヤ用ポート 4044 が示されており、遠位部分 4016 には交換ポート 4014 及び遠位ポート 4020 が示されている。内側カテーテル 4010 は、遠位部分 4016 に、係留アセンブリ例えは図 29B に示されている係留アセンブリ 2960 を備えていて、外側シース 4012 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 4004 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 4014 を備えた短いワイヤ構造を有している外側シースが図 40B に示されている。ガイドワイヤ 4018 は、外側カテーテル 4012 及び内側カテーテル 4010 の交換ポート 4014 内に挿入され且つ遠位のポート 4020 から出ている。上記した実施例と同様に、ステント 4004 は、ステント 4004 が係留アセンブリ 2960 によって内側カテーテル 4010 を覆う位置に保持されている間に外側カテーテル 4012 によって再被覆される。

【0049】

消化管内に配備するための TTS 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（例えは、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、TTS 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、TTS 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、TTS 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 TTS 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 1200 を内側カテーテル 1207 に対して近位方向に引っ張ってステント 2804 を完全に露出させるために器具 100 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 1200 を内側カテーテル 1207 に対して遠位方向に押して内側カテーテル 1207 を完全に再被覆するために器具 100 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 TTS 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。

【0050】

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 33～36 は補強されている外側シース 3300 を示している。外側シース 3300 は、TTS 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 3300 の長手方向の長さは約 240 センチメートルである。外側シース 3300 は近位の補強された部分 3301

10

20

30

40

50

と遠位の補強された部分 3302 とを備えている。近位の補強された部分 3301 は、図 33においては器具 100 のハンドルの遠位端 110 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 3300 の長手方向の全体長さのほぼ 90 % を構成している。近位の補強された部分 3301 は、近位の補強されている部分 3301 全体に亘って伸長している編物構造 3316 によって補強されている。遠位の補強されている部分 3302 は、補強されている外側シース 3300 の長手方向の全体長さの約 10 % の長さを有しており且つ自己拡張型ステント 2804 (図示せず) が内部に配置されるシース 3300 の領域として規定されている。遠位の補強された部分 3302 はコイル 3314 によって補強されている。コイル 3314 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 3302 に沿って伸長し、続いて、遠位先端 3366 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 33) 。

【 0051 】

図 35 は、近位の補強された部分 3301 の拡大図である。図 35 は、近位の補強されている部分 3301 が外側の層 3318 と内側の層 3319 とを備えていることを示している。編物構造 3316 は外側の層 3318 と内側の層 3319 との間に埋め込まれている。編物構造 3316 は、円形断面形状の多数の交差しているワイヤ 3317 からなるものとして示されている。編物構造 3316 はまた、あらゆる断面形状の多数の交差したワイヤ 3317 によって構成されても良い。ワイヤ 3317 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 3317 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 3317 は、128 kPSI の最小引っ張り強度を有している 0.003" (0.076 ミリメートル) ゲージのステンレス鋼 ASTM 302 又は 304 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 3317 用として有用である。例えば、編み物構造のワイヤ 3317 は形状記憶合金によって作ることができる。

【 0052 】

外側の層 3318 は、図 35 に示されているように編物構造 3316 と接触している。外側の層 3318 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 3302 (図 34) の外側の層 3303 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 3301 が曲がりくねった体内管腔を誘導し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 3318 はナイロンからなる。ナイロン製の外側の層 3318 は内視鏡によつて見ると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。比較的ジュロメータ硬度が高いナイロン製の外側の層 3318 と組み合わせた編物構造 3316 は、近位部分 3301 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 3301 の捩れを減らす。内側の層 3319 は、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 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 3319 は、補強されている外側シース 3300 の内径に沿って滑り面を形成し、この滑り面は、ステント 2804 の再被覆又は完全な配備中に内側シース 1207 に対する補強されている外側シース 3300 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。

【 0053 】

図 34 は、遠位の補強された部分 3302 が外側の層 3303 と内側の層 3304 とを備えていることを示している。コイル 3314 は、多数のワイヤによって作られている。コイル 3314 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 3314 は、多数の平らなワイヤ部材 3310 (図 34 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 3314 は、厚みが 0.003 インチ (0.0762 ミリメートル) であり且つ幅が 0.0012 インチ (0.0305 ミリメートル)

10

20

30

40

50

)の平らなワイヤ部材3310間にほぼ一定の間隔で巻かれている平らな矩形のASTM 302又は304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3302に沿ったシース3300が少なくとも半透明であってステントが遠位部分3302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3314は、約0.045インチ(1.143ミリメートル)プラスマイナス0.005インチ(0.127ミリメートル)の適当な螺旋ピッチを有している。コイル3314は、遠位部分3302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3314は、図33に示されているように遠位先端3366の近位側で終端していて、コイル3314が遠位先端3366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3310は、外側の層3303と内側の層3304との間に埋め込まれている。外側の層3303は、図35においては、平らなワイヤ部材3310を覆うように配置されてワイヤ部材3310と接触しているものとして示されている。外側の層3303は、コイル3314の平らなワイヤ部材3310を、外側の層3303と内側の層3304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3303は、コイル3314の平らなワイヤ部材3310に接着によって例えば平らなワイヤ部材3310に熱接着することによって、固定されている。コイル3314は、矩形形状の平らなワイヤ部材3310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3310が想定され且つ使用することができる。

【0054】

外側の層3303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3301の外側の層3318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3303の遠位部分3302を、近位部分3301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3302と近位部分3301より可撓性が高い遠位先端3366とを有している補強された外側シース3300が形成されている。ナイロン製の外側の層3303は、ステント2804が内視鏡によって遠位部分3302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。

【0055】

内側の層3304は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)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3304は、補強されている外側のシース3300と遠位部分3302に沿った内側カテーテル1207の部分1210との間にステント2804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3300の内側PTFEライナーは、外側シース3300を内側シース1207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。

【0056】

遠位部分3302(図34)に沿って設けられた補強されたコイル3314は幾つかの利点を提供する。コイル3314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3302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3300の遠位部分3302がその構造的一体性を維持し且つ遠位部分2804内に装填されたTTS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3314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3314によって提供される高いフープ強度は、装填されたTTSステントが補強された外側シース3300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3314によってもたらされるシース3300のフープ強度の増加は著しい。コイル3314が無い場合には、遠位部分3302に沿ったシース3300の壁の厚みは、シース3300の外形が約3.7mm以下の直径の従来の内視鏡の付

10

20

30

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1cm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こと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の周囲に巻かれても良い。

【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PTTE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1cm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

10

20

30

40

50

々の複合材は個々に製造され且つその後に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。

【0060】

上記した補強されたシース3300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TTTステントを配備させてても良い。更に、補強されたシース3300は、非TTT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3300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。

【0061】

以上、器具100の構造及び器具100の動作（すなわち、外側カテーテル1200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301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100の使用方法を記載する。器具100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301を配備する方法を説明する。食道ステント301は、図22に示されているように、器具100の遠位端1700に沿って内側カテーテル1207と外側カテーテル1200との間に装填されている。ステント301の装填プロセスの一部は、図13～16に関して記載され且つ示されたように、保持ワイヤ290を、ステント301の近位端に設けられた頭頂部300のうちの1つから器具100の近位端に配置されている後方ハブ104までの間で固定することを含んでいる。

【0062】

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5004は、ステント5004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5004は、該ステント5004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5000上に装填されるステント5004と一緒に使用するための給送装置5000の例示的な実施例が図41Aに示されている。給送装置5000は、上記した給送装置と類似しており、内側カテーテル5010の周りで外側シース5012の内部に配置されるステント5004を装填するための漏斗形状部材5015を備えている。図41Aに示されているように、ステント5004は、内側カテーテル5010の周りで拡張された状態であり且つ遠位端5032とホルダ器具5034との間に配置されている。給送器具5000はまた、ホルダ器具5034の近位側に押し込みカテーテル5036をも備えている。ステント5004の近位部分5038はホルダ器具5034の周りで圧潰させることができ、ステント5004の近位部分5036は漏斗形状部材5015に向かって近位方向に引っ張られている。図41Bには、部分的に圧潰されたステント5004が、近位部分5038が外側シース5012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5010と外側シース5012とを相対的に軸線方向に動かして外側シース5012をステント5004の外周に位置決めするために使用することができる。図41Cは、給送器具5000内に完全に装填されたステント5004を、シース5012の遠位端5040が内側カテーテル5010の遠位端5032に当接して滑らかな外側面5042を形成している状態で示している。図41Cに示されているように、漏斗部材5015は、ステント5004が給送装置5000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5000の動作において、ホルダ器具5034は、外側シース5012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5004が露出されるときに、ステント5004の近位部分5038を内側カテーテル5010と外側カテーテル5012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5004は、ステント5004の約90～95%までが被覆を剥がされたときにも、外側シース5012によって再被覆される。ホルダ器具5034は、ステント5004の近位部分5038の残りの5～10%を、外側シース5012による拘束力によって保持するた

10

20

30

40

50

めに使用される。

【0063】

給送装置5000にはまた、ステント5004を内側カテーテル5012に対して解除可能に保持する図42A及び42Bに示されている係留アセンブリ5048も設けられている。係留アセンブリ5048は、図42A及び42Bに示されているように、近位の縫合糸ループ5050及び/又は係止ワイヤ5052を備えている。給送装置5000にはまた、近位の縫合糸ループ5050及び/又は近位の係止ワイヤ5052と似た形態で作動する遠位の縫合糸ループ及び/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5000にはまたステント5004を内側カテーテル5012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

【0064】

図42Aに示されているように、ステント5004は、ステント5004が患者の体内に送り込まれる直前に内側カテーテル5010上で圧潰されている拡張形態5030で設けられている。ステント5004は、拡張形態5030で在庫され且つ輸送され、ステント5004を内側カテーテル5010上で緩く保持するためにステント5004に織り込まれた縫合糸ループ5050を含んでいる係留アセンブリ5048を使用している間は内側カテーテル5010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5048の拡大図が図42Bに示されており、該係留アセンブリは給送するためにはステント5004と縫合糸ループ5050との間に織り込まれる。縫合糸ループ5050は、図42Bに示されているように、内側カテーテル5010か又は任意に設けられる押し込みカテーテル5036に固定される。縫合糸ループ5050はまた、給送装置5000内の管腔を介して設けられ且つステント5004に結合される。漏斗5015が含まれ、漏斗5015の近位部分5056は、一時的に外側シース5012の遠位端5040に位置決めされる。漏斗5015の近位部分5056は、近位部分5056が外側シース5012の遠位端5040より若干小さくて、内側カテーテル5010と外側シース5012とが相対的に軸線方向に動かされるときに、外側シース5012がステント5004の近位部分の外周上を滑ることができる大きさとされている。係留アセンブリ5048は、ステント5004が外側シース5012によって覆われているときにステント5004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5004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5048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5004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5052は、給送器具5000の近位部分5062においてハンドル5060に結合されている。係止ワイヤ5052は、ステント5004を縫合糸ループ5050及び内側カテーテル5010から解除するために近位方向へ引っ張られる。

20

【0065】

以下においては、ステント301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301を装填し且つ保持ワイヤ290を食道ステント301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100は、ステント給送部分1702と外部の操作部分1703とを備えている。給送部分1702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1703は、該処置中は体の外部に留まつたままである。外部の操作部分1703は、トリガー部材102を備えており且つ医師によって片手で操作され(図23)、ステント301を管腔内に位置決めし且つ解放する。給送器具100の給送部分1702を食道内の目標部位へ送り込んだ後に、ステント301の配備が始められる。器具100のトリガー部分102は、患者の体外に留めたままで食道ステント301の配備を可能にしている。医師は、方向スイッチ101を押し込んで第二の歯車の組400(図3)を作動させ、外側カテーテル1200が内側カテーテル1207に対して近位方向へ後退するのを
30

40

50

可能にしている。図23は、シャトル1202が外部の操作部分1703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101が押し込まれて第二の歯車の組400が中心の駆動ブーリー901によって作動せしめられ、医師は図23に示されているように、片手で器具100のトリガー部材102を把持して初めてトリガー部材102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24は、トリガー部材102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1202の先端は、トリガー部材102の一回の動作後は近位方向へ移動している。第二のブーリー歯車402が依然として中心の駆動ブーリー901に機械的に結合されている状態で、トリガー部材102が多数回作動せしめられ、食道ステント301の一部が図25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1200が内側カテーテル1207に対して近位方向に後退せしめられる。トリガー部材102を更に作動させることによって、外側シース1200が近位方向に更に遠くまで戻され、図26に示されているように自己拡長型ステント301の多くの部分が露出される。

【0066】

この時点で、ステント301が部分的に径方向に拡張しているにも拘わらず、器具100は、食道内でのステント301の再位置決めを可能にするために、外側カテーテル1200をステント301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301を不正確な位置に配置した結果として、ステント301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101を押して中心の駆動ブーリーを第二のブーリー歯車から分離させ且つ中心の駆動ブーリーを第一のブーリー歯車と係合させる(図8A)。第一の歯車の組500を中心の駆動ブーリー901によって作動させると、トリガー部材102を1回以上作動させることによって、ステント301が完全に戻されて外側シース1200内に拘束されるまで外側シース1200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301が外側カテーテル1200内に十分に再度捕捉された状態で、外部の操作部分1703が操作されて給送部分1702が体内管腔内に再位置決めされる。給送部分1702を再位置決めした後に、方向スイッチ101が、第二の歯車の組400を中心の駆動ブーリー901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1200の近位方向への後退が生じてステント301が露出せしめられる。保持ワイヤ290は、ステント301を保持し且つ再被覆中に遠位方向へ動くのを阻止する。

【0067】

図22を参照すると、配備中に、外側カテーテル1200の遠位端1700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301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17は、シャトル1202の最も頂部の部分が器具100のハウジングから突出していることを示している。図17に示されているように、シャトル1202の最も頂部の部分は、外側カテーテル1200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1202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1200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1202の最も頂部の部分1202は、所定の闘距離だけ近位方向へ戻ることができる。医師は、外側カテーテル1200がステント301を外側カテーテル1200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闘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1202の最も頂部の部分が器具100の外側ハウジング上の所定の視認マーカー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。

【0068】

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ー1721が、X線透視法によって外側のカテーテル1200が近位方向に後退せしめられた距離を判定するため

10

20

30

40

50

に使用されている（図22）。放射線不透過性のマークー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以上のマークー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クー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）上のマークーは、外側カテーテル1200上のマークー1721が内側カテーテル1207上のマーク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1201従って外側シースが約5mmから約10mm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50mm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し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

【0073】

100 給送器具、	101 方向スイッチ、
102 トリガー部材、	104 後方のハブ、
110 ハンドルの遠位端、	
210 リング、	290 保持ワイヤ、
291 双管腔チューブ、	
300 頭頂部、	301 ステント、
400 第二の歯車の組、	401 第二の駆動歯車、
402 第二のブーリー歯車、	403 ローラークラッチ軸受、
500 第一の歯車の組、	501 第一のアイドル歯車、
502 第一の駆動歯車、	503 第一のブーリー歯車、
504 ワンウェイローラークラッチ軸受、	
701 メインの駆動歯車、	702 駆動軸、
704 歯、	709 ラック、
901 中心の駆動ブーリー、	902 リブ付きの長穴、
1000 リブ又は突出部、	1200 外側カテーテル、
1201 ベルト、	1202 シャットル、
1205 位置、	1206 位置、内側カテーテルの部分、
1207 内側カテーテル、	1208 福広がり部分、
1209 ステント押し込み部分、	1210 部分、
1211 ブーリー、	1212 ブーリー、
1215 アイドラ、	1216 アイドラ、
1217 シャットルキャップ、	1218 穴、
1219 突出部、	1220 溝、
1300 縫合糸ループ、	1308 段部、
1500 支柱、	1510 溝、
1700 器具の遠位端、	1702 ステント給送部分、
1703 外部の操作部分、	1721 放射線不透過性のマークー、
1722 外側カテーテルの遠位端、	
2401 繋ぎ紐、	
2800 係留アセンブリ、	2801 係留点、
2802 係止ワイヤ、	2804 ステント、
2805, 2806 突っ張り部、	2810 係止ワイヤの遠位部分、
2811 近位部分、	2891 保持ループアセンブリ、
2902, 2904 第一のカニューレの対、	
2903 第二のカニューレ、	2930 保持ループワイヤ、
2931 保持ループワイヤの先端、	2932 保持ループワイヤの遠位部分、
2934, 2935 第二の近位部分、	2950 近位端、
2955, 2956 穴、	2960 係留アセンブリ、
2962 保持ループワイヤ、	2964 係止ワイヤ、
2968 第一のカニューレ、	
2970, 2972 一対の保持ループ用カニューレ、	
2974 係止ワイヤ用カニューレ、	
3200 固定チューブ、	
3300 外側シース、	3301 近位の補強された部分、
3302 遠位の補強された部分、	3303 重なり部分、
3304 内側の層、内側ライナー、	3310 平らなワイヤ部材、
3314 コイル、	3316 編物構造、
3317 ワイヤ、	3318 外側の層、
3319 内側の層、	3366 遠位先端、

10

20

30

40

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	第二のブーリー歯車、	
3 8 0 1	中心の駆動ブーリー、	
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、	10
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、	20
5 0 6 0	ハンドル、	
3 7 0 2	第一ブーリー歯車、	
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	近位の縫合糸ループ、	
5 0 5 6	漏斗の近位部分、	
5 0 6 2	給送器具の近位部分、	

【図 1】

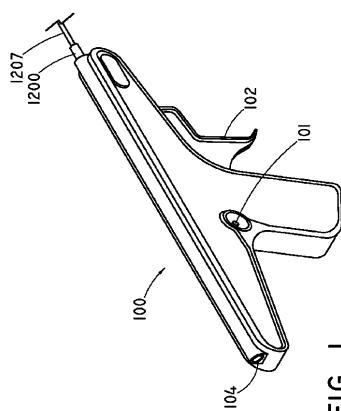


FIG. 1

【図 2】

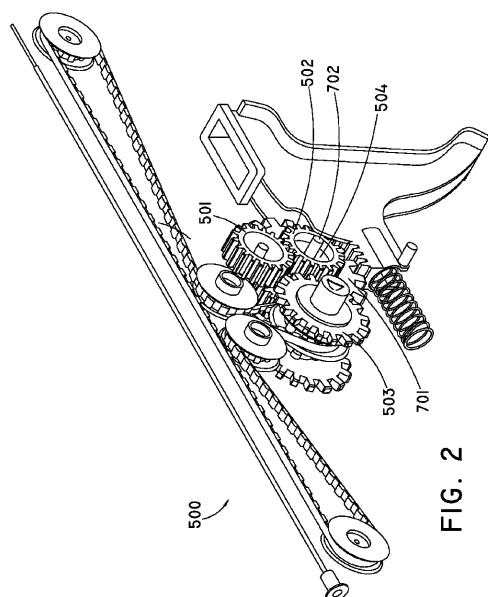


FIG. 2

【図3】

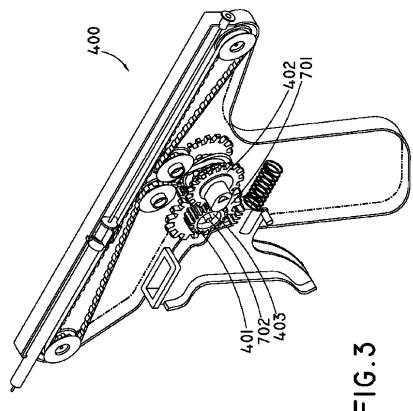


FIG. 3

【図4】

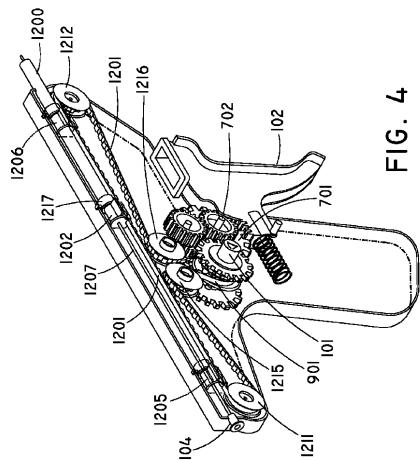


FIG. 4

【図5】

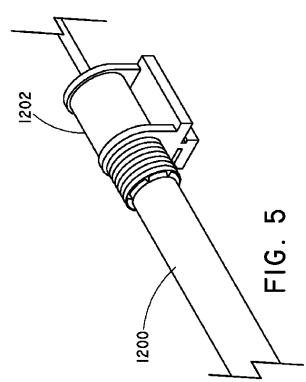


FIG. 5

【図6】

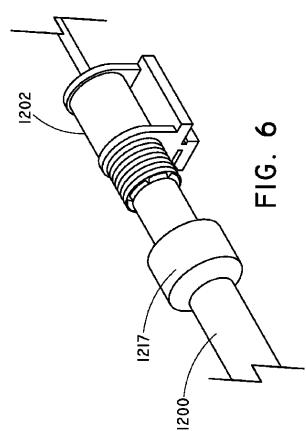


FIG. 6

【図7】

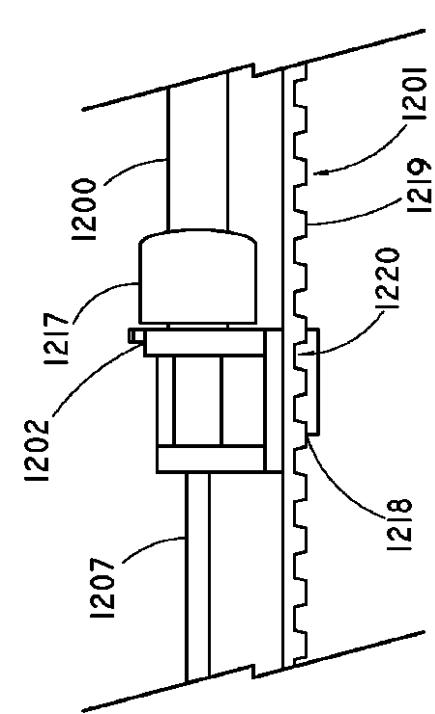


FIG. 7

【図 8 A】

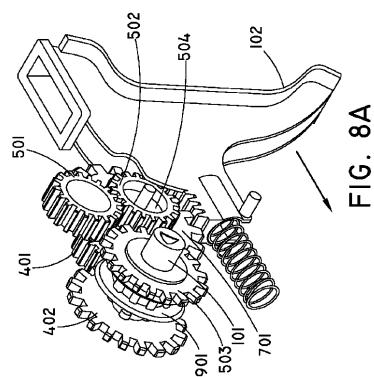


FIG. 8A

【図 8 B】

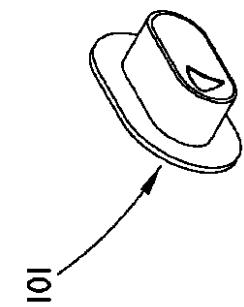


FIG. 8B

【図 9】

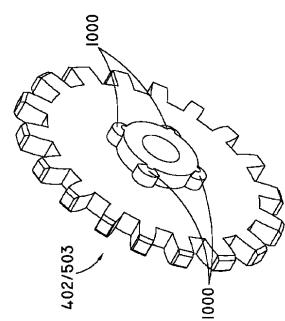


FIG. 9

【図 10】

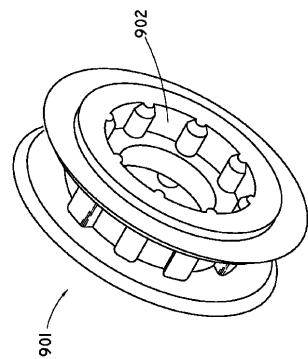


FIG. 10

【図 11】

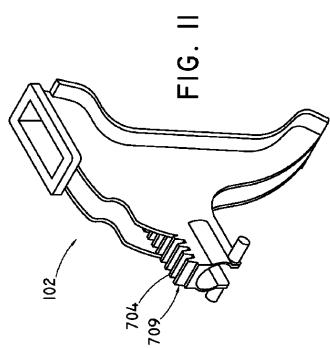


FIG. 11

【図 13】

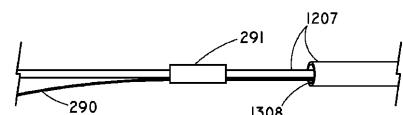


FIG. 13

【図 12】

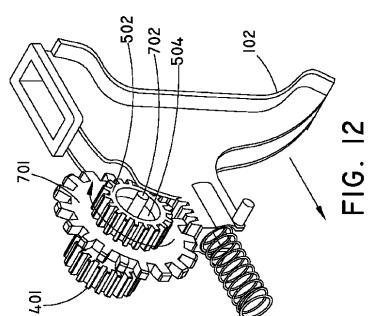


FIG. 12

【図 14】

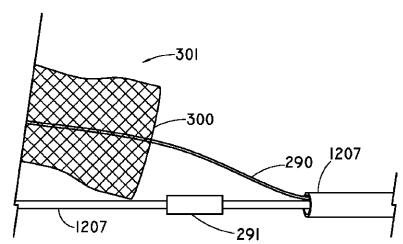


FIG. 14

【図 15】

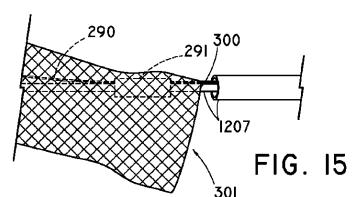
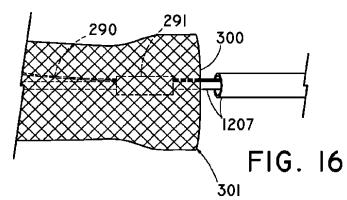


FIG. 15

【図16】



【図17】

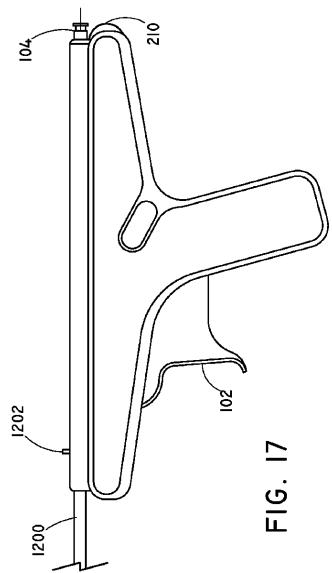


FIG. 17

【図18】

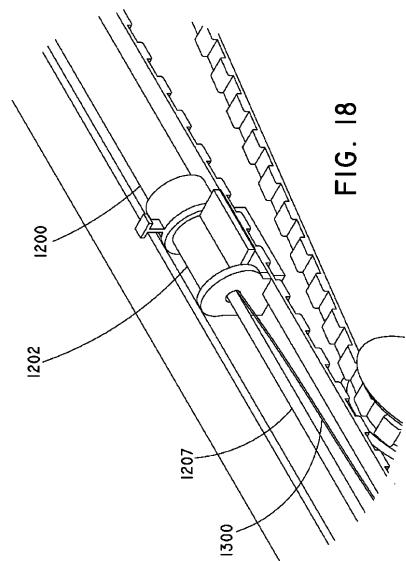


FIG. 18

【図19】

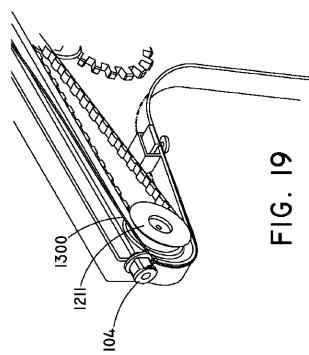


FIG. 19

【図20】

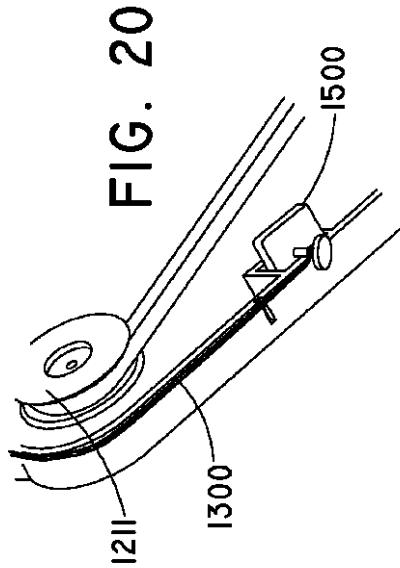


FIG. 20

【図21】

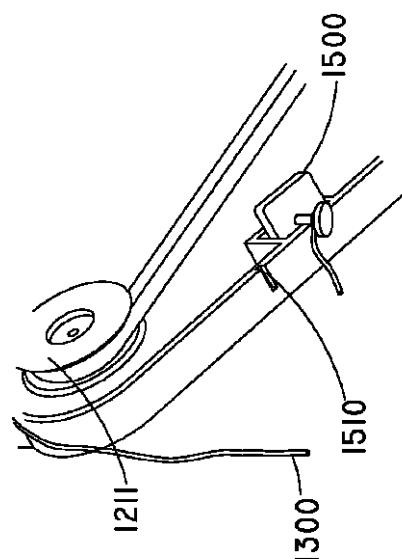


FIG. 21

【図22】

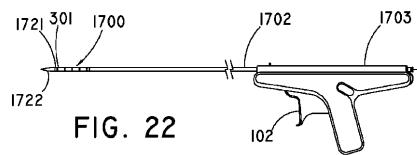


FIG. 22

【図23】

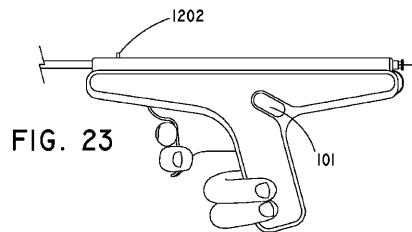


FIG. 23

【図24】

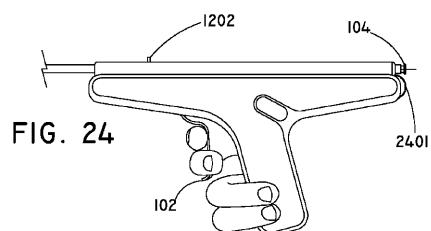


FIG. 24

【図25】

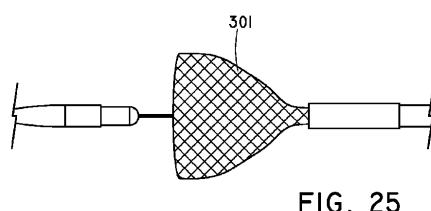


FIG. 25

【図26】

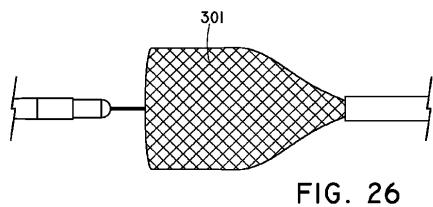


FIG. 26

【図29A】

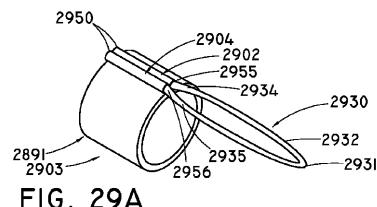


FIG. 29A

【図27】

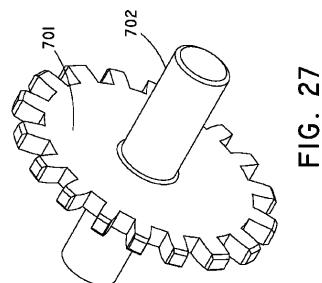


FIG. 27

【図29B】

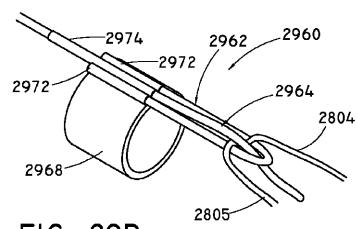


FIG. 29B

【図28】

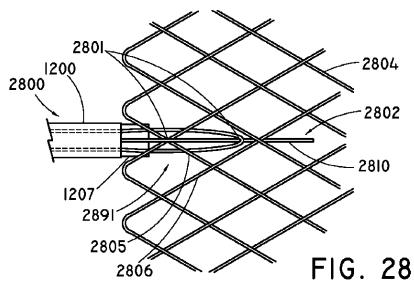


FIG. 28

【図30】

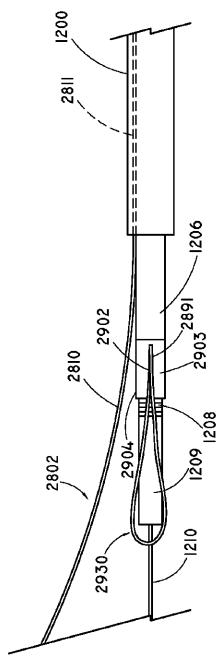


FIG. 30

【図31】

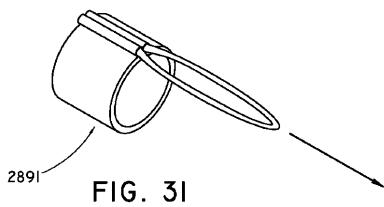


FIG. 31

【図32】

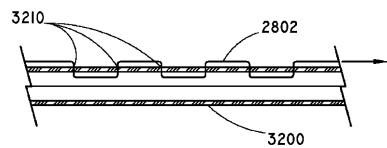


FIG. 32

【図33】

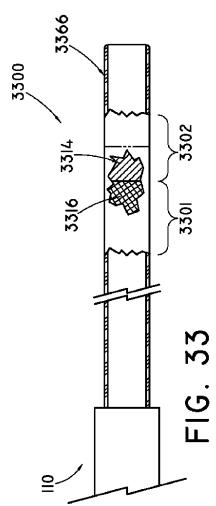


FIG. 33

【図34】

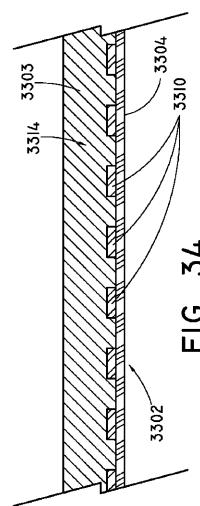
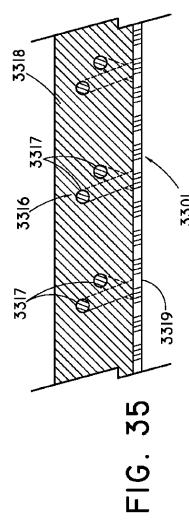
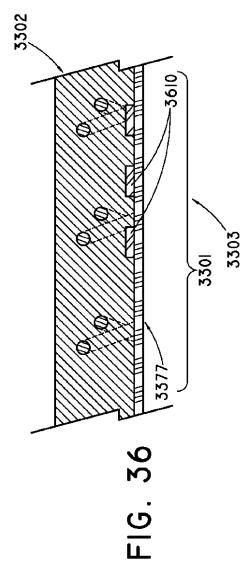


FIG. 34

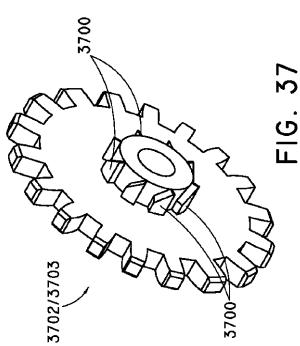
【図 3 5】



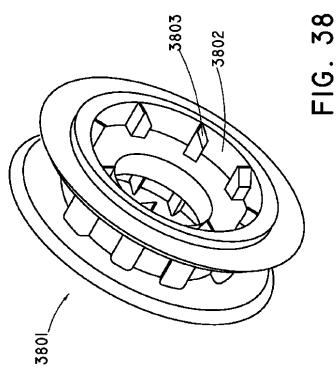
【図 3 6】



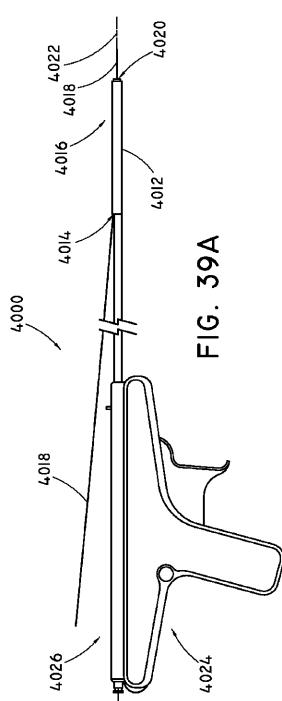
【図 3 7】



【図 3 8】



【図 3 9 A】



【図 3 9 B】

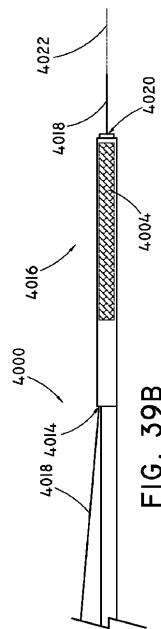


FIG. 39B

【図 4 0 A】

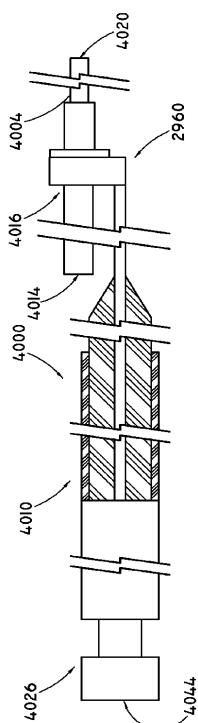


FIG. 40A

【図 4 0 B】

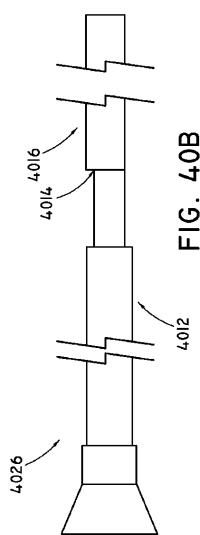


FIG. 40B

【図 4 1 B】

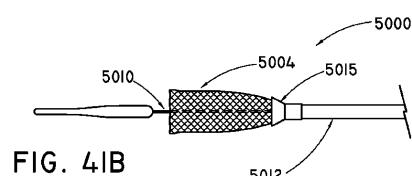


FIG. 41B

【図 4 1 C】

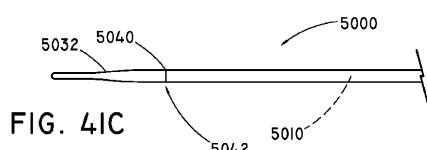


FIG. 41C

【図 4 1 A】

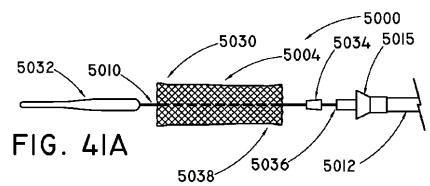
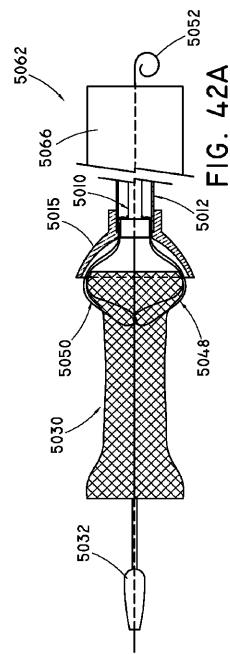
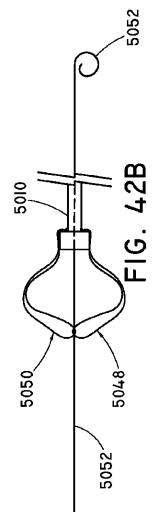


FIG. 41A

【図 4 2 A】



【図 4 2 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)

A 61 F 2 / 966

A 61 B 17 / 00

A 61 M 25 / 092

A 61 M 25 / 14