

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7510513号
(P7510513)

(45)発行日 令和6年7月3日(2024.7.3)

(24)登録日 令和6年6月25日(2024.6.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/966(2013.01)

A 6 1 F 2/966

請求項の数 9 (全15頁)

(21)出願番号	特願2022-557981(P2022-557981)	(73)特許権者	508240177
(86)(22)出願日	令和3年3月5日(2021.3.5)		ビー・ブラウン メルズンゲン アーゲー
(65)公表番号	特表2023-519671(P2023-519671 A)		B . BRAUN MEL SUNGEN AG
(43)公表日	令和5年5月12日(2023.5.12)		ドイツ, 3 4 2 1 2 メルズンゲン, カ
(86)国際出願番号	PCT/EP2021/055646		ール - ブラウン - シュトラーセ 1
(87)国際公開番号	WO2021/190904		Carl - Braun - Str . 1 ,
(87)国際公開日	令和3年9月30日(2021.9.30)		3 4 2 1 2 M e l s u n g e n , G e
審査請求日	令和6年3月4日(2024.3.4)	(74)代理人	r m a n y
(31)優先権主張番号	20165766.5		110000110
(32)優先日	令和2年3月26日(2020.3.26)	(72)発明者	弁理士法人 快友国際特許事務所
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ブライアン マーフィー
早期審査対象出願			アイルランド エー 9 8 ワイ6ダブリ
			ューオー、 カウンティ ウィックロー、
			ブレ -、 サザン クロス ルート
		審査官	川島 徹
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ステント送達システムおよびステント送達システム用の操作デバイス

(57)【特許請求の範囲】
【請求項1】

ハウジングと、前記ハウジング内に回転可能に装着されたサムホイールと、前記サムホイールと一緒に回転する巻取りスプールと、を有する、操作デバイスと、

近位端が前記ハウジングに固定されている内側シャフトと、前記内側シャフトに対して同軸に配置されている外側シースと、前記内側シャフトと前記外側シースとの間で半径方向に受け入れられる少なくとも1つのステントと、を有する、カテーテル装置と、

一端で前記外側シースの近位端と係合し、他端で前記巻取りスプール上に巻取り可能に保持される可撓性引張部材と、を備え、

少なくとも前記1つのステントの解放のために、近位方向において、前記巻取りスプールに前記可撓性引張部材を巻き取ることによって、前記外側シースが、前記内側シャフトに対して変位可能である、ステント送達システムにおいて、

方向転換／張力デバイスが近位方向に前記巻取りスプールから間隔を空けて設けられており、前記方向転換／張力デバイスは、前記可撓性引張部材に動作可能に接続されて、前記可撓性引張部材を前記巻取りスプールに向かう方向に方向転換させるとともに、前記可撓性引張部材に張力を付与するように構成されており、

前記方向転換／張力デバイスは、前記ハウジング内に固定される基体と、前記可撓性引張部材に作用する張力要素と、を含み、前記張力要素は、異なる張力位置間で前記基体に対して運動可能となるように、前記基体に装着されており、異なる張力位置における前記可撓性引張部材は、前記張力要素を用いて異なる程度に張力が付与されている、ステント

10

20

送達システム。

【請求項 2】

前記方向転換／張力デバイスは、完全に前記ハウジングの内側に配置されている、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 3】

前記張力要素は、枢動軸のまわりに枢動運動可能になるように、前記基体上に装着されている、請求項 1 又は 2 に記載のステント送達システム。

【請求項 4】

前記張力要素は、張力セクションを含み、前記張力セクションは、半径方向に前記可撓性引張部材に作用し、それにより前記可撓性引張部材に張力が付与される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のステント送達システム。

10

【請求項 5】

前記張力要素は、方向転換セクションを含み、前記方向転換セクションにおいて、前記可撓性引張部材が、前記巻取りスプールの方向に向かう近位方向において延長部からの摺動において方向転換される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のステント送達システム。

【請求項 6】

前記基体は、前記基体の遠位端と近位端との間に延びる通路を含み、前記内側シャフトと前記可撓性引張部材とが前記通路を通過して延びる、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のステント送達システム。

20

【請求項 7】

前記方向転換／張力デバイスは、前記基体と前記張力要素との間に設けられるラチェット機構を含み、前記ラチェット機構は、第 1 の方向において異なる張力位置間での前記張力要素の運動を可能にして、前記可撓性引張部材の張力を増大させるとともに、反対向きの第 2 の方向において前記張力要素の運動を妨げる、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のステント送達システム。

【請求項 8】

前記ラチェット機構は、前記基体に設けられる第 1 のラチェット表面と、前記張力要素に設けられる第 2 のラチェット表面と、を含み、前記第 2 のラチェット表面は、前記第 1 の方向に沿って前記第 1 のラチェット表面と位置合わせされるように協働するとともに、前記第 2 の方向に沿って前記第 1 のラチェット表面に対してフォーム・フィット方式でロックされる、請求項 7 に記載のステント送達システム。

30

【請求項 9】

ステント送達システム用の操作デバイスであって、ハウジングと、前記ハウジング内に回転可能に装着されたサムホイールと、前記サムホイールと一緒に回転する巻取りスプールの、を有し、方向転換／張力デバイスが、近位方向に前記巻取りスプールから間隔を空けて設けられており、前記方向転換／張力デバイスは、前記ステント送達システムのカテーテル装置の可撓性引張部材に動作可能に接続するために構成されており、前記可撓性引張部材を前記巻取りスプールに向かう方向に方向転換させるとともに、前記可撓性引張部材に張力を付与するように構成されており、
前記方向転換／張力デバイスは、前記ハウジング内に固定される基体と、前記可撓性引張部材に作用する張力要素と、を含み、前記張力要素は、異なる張力位置間で前記基体に対して運動可能となるように、前記基体に装着されており、異なる張力位置における前記可撓性引張部材は、前記張力要素を用いて異なる程度に張力が付与されている、
操作デバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステント送達システム、およびステント送達システム用の操作デバイスに関する。

50

【背景技術】

【0002】

経皮的に送達される血管内人工器官 (intravascular endoprostheses) を様々な身体脈管の疾患の治療に用いることはよく知られている。このような血管内人工器官は、一般に「ステント」と呼ばれる。ステントは、可撓性フレームワークを画定する穴またはスロットを有する生体適合性材料の概して縦長の管状デバイスであり、この可撓性フレームワークは、バルーン・カテーテル等によって、あるいは身体脈管内での材料の形状記憶特性による自己拡張によって、ステントの半径方向拡張を可能にする。この可撓性フレームワークは、ステントを小さな外径に圧縮することを可能にするように構成されており、その結果として、ステントをステント送達システムの内側に装着することができる。

10

【0003】

ステント送達システムは、ステントを身体脈管内部の所望の位置に搬送し、その後、ステントを定位置で解放するために使用される。解放されると、ステントは、より大きな外径に自己拡張することができる。

【0004】

国際公開2019/053508号は、操作デバイスおよびカテーテル装置を有するステント送達システムを開示している。カテーテル装置は、内側シャフト、内側シャフトと同軸に配置された外側シース、および内側シャフトと外側シースとの間で半径方向に受け入れられるステントを備える。カテーテル装置の内側シャフトは、操作デバイスのハウジングに固定された近位端を有する。ステント送達システムは、一端で外側シースの近位端に係合し、他端で操作デバイスの巻取りスプールに保持される、可撓性引張部材をさらに備える。巻取りスプールは、操作デバイスのハウジング内に回転可能に取り付けられたサムホイール (thumb wheel) に動作可能に接続されている。ステントを解放するために、サムホイールを手動で回転させ、それによって巻取りスプールを回転させる。これにより、巻取りスプールに係合している可撓性引張部材が、巻取りスプールに巻き取られて、その結果、外側シースが内側シャフトに対して近位方向に変位する。この外側シースの近位への引込みにより、ステントが解放され、血管内で拡張することができる。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0005】

本発明の目的は、ステントの解放中の安全な操作を可能にするステント送達システムを提供することである。本発明のさらなる目的は、そのようなステント送達システムのための操作デバイスであって、ステントの解放中の安全な操作を可能にする、操作デバイスを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

第1の態様によれば、ステント送達システムであって、ハウジングと、ハウジング内に回転可能に装着されたサムホイールと、サムホイールと一緒に回転する巻取りスプールと、を有する操作デバイスと、近位端がハウジングに固定されている内側シャフトと、内側シャフトに対して同軸に配置されている外側シースと、内側シャフトと外側シースとの間で半径方向に受け入れられる少なくとも1つのステントと、を有するカテーテル装置と、一端で外側シースの近位端に係合し、他端で巻取りスプール上に巻取り可能に保持される可撓性引張部材と、を備えるステント送達システムにおいて、少なくとも1つのステントの解放のために、近位方向において、巻取りスプールに可撓性引張部材を巻き取ることによって、外側シースが、内側シャフトに対して変位可能であり、方向転換/張力デバイスが近位方向に巻取りスプールから間隔を空けて設けられており、方向転換/張力デバイスは、可撓性引張部材に動作可能に接続されて、可撓性引張部材を巻取りスプールに向かう方向に方向転換させるとともに、可撓性引張部材に張力付与するために使用される、ステント送達システムが提供される。本発明による解決策は、近位方向における可撓性引張部

40

50

材の巻取り中に、外側シャフトの近位端を、巻取りスプールの位置を越えて変位させることができることを確実にする。この目的で、方向転換／張力デバイスは、近位方向に巻取りスプールから間隔を空けられており、この場合に、可撓性引張部材は、外側シースの近位端および近位延長部から始まり、巻取りスプールに向かう方向に方向転換される。同時に、本発明による解決策は、可撓性引張部材への予張力を付与すること（pre-tensioning）を確実にする。その目的で、可撓性引張部材は、配向／張力デバイスを使用して予張力が付与される。それによって、遊びのないサムホイールの作動が可能となり、可撓性引張部材の巻取りスプールからの意図しない外れが防止される。結果的に、本発明による解決策は、ステントの正確な解放、および最終的に安全な操作を可能にする。方向転換／張力デバイスは、一方では、可撓性引張部材の方向転換を、他方では予張力付与を意図しており、したがって、特に有利な多重機能を提示する。それによって、可撓性引張部材の方向転換および張力付与のための具体的なデバイスを省略して、簡単な構造設計を得ることができる。好ましくは、方向転換／張力デバイスは、可撓性引張部材の1回予張力付与（one-time pre-tensioning）のために構成される。そのような、1回予張力付与、および／または初期予張力付与は、ステント送達システムの組立て中に実行することが可能であり、可撓性引張部材の初期の遊びを補償する。したがって、方向転換／張力デバイスは、好ましくは、方向転換／初期遊び補償デバイスと称され、および／または、理解され得る。そのような初期遊び補償は、可撓性引張部材の常時ばね負荷予張力付与（constantly spring-loaded tensioning）と対照的であり、それはステント送達システムの動作中に可変であり、例えば、動作による可撓性引張部材の長さの変化を補償することができる。好ましくは、方向転換／張力デバイスは、ハウジング内に固定された基体と、可撓性引張部材に作用する張力要素と、を含む。好ましくは、張力要素は、異なる張力位置間で基体に対して一方向に運動可能となるように、基体上に装着される。すなわち、張力要素は前の位置まで戻ることができない。

10

20

【0007】

一実施形態では、方向転換／張力デバイスは、完全に、ハウジングの内側に配置される。それによって、方向転換／張力デバイスは、ステント送達システムの使用準備完了状態において、いかなる場合でも、手動でのアクセスは不可である。それにより、方向転換／張力デバイスの不注意な取扱いおよび、特に、それに伴う可撓性引張部材の予張力付与の変動が防止される。

30

【0008】

一実施形態では、方向転換／張力デバイスは、ハウジング内に固定される基体と、可撓性引張部材に作用する張力要素と、を含み、張力要素は、異なる張力位置間で基体に対して運動可能となるように基体上に装着されており、この場合に、異なる張力位置における可撓性引張部材は、張力要素を用いて異なる程度に張力が付与される。基体は、圧力嵌め、フォーム・フィットおよび／または一体接合方式でハウジングに固定することができる。基体に対する、張力要素の相対的運動は、線形運動、回転運動および／または枢動運動とすることができる。張力要素は、基体に対して異なる張力位置に固定することができる。異なる張力位置において、張力要素は、可撓性引張部材に異なる程度に作用し、それにより、可撓性引張部材は、異なる程度に予張力付与される。可撓性引張部材の予張力付与のために、張力要素は、基体に対して変位させられて、必要とする予張力付与が達成されると、その上に固定される。このことは、好ましくは手動により、好ましくは製造サイド、すなわち、ステント送達システムの製造および／または組立て中に行われる。すなわち、好ましくは、予張力付与の調節、すなわちステント送達システムのユーザによる、方向転換／張力デバイスの作動は意図されていない。

40

【0009】

一実施形態では、張力要素は、枢動軸のまわりに枢動運動可能となるように基体上に装着されている。それによって方向転換／張力デバイスの特に簡単な構築が可能である。特に、可撓性引張部材への、張力要素の半径方向作用が与えられる場合に、張力要素を基体上に枢動運動可能に装着することによって、てこ作用（lever action）を達成することが

50

できる。これは、可撓性引張部材の達成可能な予張力付与の観点において有利である。

【0010】

一実施形態では、張力要素は、可撓性引張部材に半径方向に作用する張力セクションを含み、それにより、可撓性引張部材に張力が付与される。異なる張力位置において、張力セクションは、可撓性引張部材に対して異なる程度に半径方向に作用する。可撓性引張部材は、それにより、横方向に展開されて - 方向転換 / 張力デバイスと巻取りスプールの間の直線延長部を基準にして - それによって異なる強度の予張力付与が得られる。軸方向において、可撓性引張部材は、好ましくは、摺動運動において張力セクションと協働する。

【0011】

一実施形態では、張力要素は、方向転換セクションを含み、方向転換セクションにおいて、可撓性引張部材が、近位方向における延長部から巻取りスプールの方向に向けての摺動によって方向転換される。可撓性引張部材は、外側シースの近位端から始まり、方向転換セクションの方向に延びて、方向転換セクション上で摺動によって休止し、巻取りスプールの方向に方向転換される。好ましくは、可撓性引張部材は、方向転換セクション上で約 180° 方向転換される。可撓性引張部材の過剰な摩耗を防止するために、方向転換セクションは、好ましくは、円筒状の外部輪郭を有し、この上を、可撓性引張部材が摺動において案内される。

10

【0012】

一実施形態では、基体は、基体の遠位端と近位端の間に延びる通路を含み、内側シャフトと可撓性引張部材とが、通路を通過して延びる。本発明のこの実施形態は、特に少ない空間占有で、方向転換 / 張力デバイスの配設を可能にする。

20

【0013】

一実施形態では、方向転換 / 張力デバイスは、基体と張力要素の間に設けられるラチェット機構を含み、このラチェット機構は、異なる張力位置間で、第1の方向における張力要素の運動を可能にして、可撓性引張部材の張力を増大させるとともに、反対の第2の方向において、張力要素の運動を妨げる。これは、本発明の特に好ましい実施形態である。ラチェット機構は、好ましくは、ハウジングの完全に内側に配置される。その結果として、ラチェット機構の不注意な操作が防止される。好ましくは、ラチェット機構は、ハウジングが開放された状態でのみ動作可能である。例えば、これはステント送達システムの製造および / または組立て中である。ラチェット機構は、第2の方向において張力要素の運動を妨げるので、可撓性引張部材の予張力付与に対して必要とされる張力位置における張力要素の別個の締結を省くことができる。

30

【0014】

一実施形態では、ラチェット機構は、基体に設けられる第1のラチェット表面と、張力要素に設けられる第2のラチェット表面と、を含み、第2のラチェット表面は、第1の方向に沿って、第1のラチェット表面と位置合わせされるように協働し、第2の方向に沿って第1のラチェット表面に対してフォーム・フィット方式でロックされる。本発明のこの実施形態は、ラチェット機構、すなわち方向転換 / 張力デバイスの、特に簡略でロバストな構成を可能にする。第1のラチェット表面および第2のラチェット表面には、好ましくは、歯部 (tooth) が設けられている。これらの歯部特徴は、互いに相補的に設計されて、第1の方向に沿って位置合わせされ、第2の方向に沿ってフォーム・フィット方式でロックされる。

40

【0015】

第2の態様によれば、操作デバイスが設けられており、操作デバイスは、ハウジングと、ハウジング内に回転可能に装着されたサムホイールと、サムホイールと一緒に回転する巻取りスプールの、を有し、方向転換 / 張力デバイスは、近位方向において巻取りスプールから間隔を空けて設けられており、方向転換 / 張力デバイスは、ステント送達システムのカテーテル装置の可撓性引張部材に動作可能に接続するように構成されている。反復を避けるために、第1の態様およびその実施形態を参照する。ステント送達システムの操作デバイスについて、そこで与えられた説明は、第2の態様による操作デバイスに対応して

50

当てはまる。

【 0 0 1 6 】

以下、本発明の実施形態について図面を参照して詳細に説明する。以下の図面全体を通して、同一の要素には同一の符号が付されている。図面は以下を概略的に示す。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図 1】本発明による操作デバイスの一実施形態と、複数のステントを備えたカテーテル装置とを含む、本発明によるステント送達システムの一実施形態のアイソメトリック図であって、カテーテル装置は部分断面図で示されている。

【図 2】操作デバイスの領域における、図 1 に示すステント送達システムの別のアイソメトリック図である。

10

【図 3】図 2 に対応する視野における、図 1 および図 2 に示すステント送達システムの図であって、操作デバイスの個々の構成要素および / またはセクションが図面において隠されている。

【図 4】図面において追加の構成要素および / またはセクションを隠し、可撓性引張部材と、引張部材と関連した方向転換 / 張力デバイスとに視線方向を向けた、図 3 と類似するさらなるアイソメトリック図である。

【図 5】基体と部分的に透明に描かれた張力要素を有する、方向転換 / 張力デバイスの領域における拡大詳細図である。

【図 6】方向転換 / 張力デバイスの基体のアイソメトリック図である。

20

【図 7】図 6 に示す基体の平面図である。

【図 8】張力要素が第 1 の張力位置を占有する場合の、方向転換 / 張力デバイスの図である。

【図 9】張力要素が第 2 の張力位置を占有する場合の、方向転換 / 張力デバイスの図である。

【図 10】底面視における、張力要素の拡大詳細図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 8 】

図 1 によれば、ステント送達システム 1 は、操作デバイス 2 と、カテーテル装置 3 と、を備える。ステント送達システム 1 は、血管における狭窄症 (stenosis) の治療に使用することが意図されている。

30

【 0 0 1 9 】

操作デバイス 2 は、ハウジング 4 内に回転可能に取り付けられたサムホイール 5 を有するハウジング 4 と、サムホイール 5 と一緒に回転する巻取りスプール 6 と、を有する。カテーテル装置 3 は、一般によく知られている方法でハウジング 4 に少なくとも間接的に固定される近位端 8 を備える、内側シャフト 7 を有する。さらに、カテーテル装置 3 は、内側シャフト 7 と同軸に配置された、外側シース 9 を有する。カテーテル装置 3 は、少なくとも 1 つのステント 10 を有し、このステント 10 は、さらなる詳細は図解されていないカテーテル装置 3 の一状態において、内側シャフト 7 と外側シース 9 との間で半径方向に受け入れられる。さらに、ステント送達システム 1 は、一端で外側シース 9 の近位端 12 に係合し、他端で巻取りスプール 6 上に巻取り可能に保持される、可撓性引張部材 11 (図 4) を含む。少なくとも 1 つのステント 10 を解放するために、外側シース 9 は、巻取りスプール 6 上に可撓性引張部材 11 を巻き取ることによって、内側シャフト 7 に対して近位方向に変位可能である。上述の解放は、さらなる詳細は図示されていない、外側シース 9 の変位位置から始まって行われ、外側シース 9 の遠位端 13 は、内側シャフト 7 の遠位端 14 と本質的に同一平面である。この状態では、ステント 10 は、内側シャフト 7 の外部シェル表面と外側シース 9 の内部シェル表面との間で半径方向に圧縮される。上述の外側シース 9 の近位方向への引き込みが続いて、ステント 10 が半径方向に解放され、それによって半径方向に拡張することができる。図 1 を参照すると、これに対応する第 1 のステント 10 の解放されて拡張された状態が示されている。

40

50

【 0 0 2 0 】

図 3 および図 4 を参照して特に示されているように、ステント送達システム 1 は、方向転換 / 張力デバイス 1 5 を備え、方向転換 / 張力デバイス 1 5 は、近位方向に巻取りスプール 6 から離間されて、可撓性引張部材 1 1 と動作可能に接続されている。可撓性引張部材 1 1 は、方向転換 / 張力デバイス 1 5 を用いて張力が付与され、近位方向の延長部から巻取りスプール 6 の方向に向かって方向転換されている。

【 0 0 2 1 】

方向転換 / 張力デバイス 1 5 に起因する可撓性引張部材 1 1 の予張力の付与は、サムホイール 5 の遊びの無い作動を可能にし、したがって、ステント 1 0 の解放の精密な制御を可能にする。近位方向に間隔を空けられた方向転換 / 張力デバイス 1 5 の配設と、そこから生じる可撓性引張部材 1 1 の方向転換によって、近位シース 9 は、巻取りスプール 6 に可撓性引張部材 1 1 を方向転換無しで巻き取る間に中許容されるよりも、さらに近位方向に変位させることができる。

10

【 0 0 2 2 】

操作デバイス 2 とカテーテル装置 3 の具体的な構成について考察する前に、方向転換 / 張力デバイス 1 5 のさらなる特徴を説明する。

【 0 0 2 3 】

方向転換 / 張力デバイス 1 5 は、基体 1 6 と、張力要素 1 7 とを含む。基体 1 6 は、ハウジング 4 内に、以下にさらに詳細に述べるようにして固定されている。張力要素 1 7 は、基体 1 6 上に装着されて、基体 1 6 に関して異なる張力位置間で運動可能である (図 8 、 図 9) 。そのため、張力要素 1 7 は、異なる張力位置において異なる程度に可撓性引張部材 1 1 に作用し、それによって、可撓性引張部材 1 1 は、相応して異なる程度に張力付与される。

20

【 0 0 2 4 】

図示された実施形態では、張力要素 1 7 は、枢動軸 S のまわりに枢動運動可能となるように、基体 1 6 に固定されている。枢動軸 S は、基体 1 6 上に配置された軸受ジャーナル 1 8 によって提供されており、軸受ジャーナル 1 8 は、張力要素 1 7 に形成された軸受ボア 1 9 と摺動において協働する。

【 0 0 2 5 】

基体 1 6 は、立方形状を有する (図 6 、 図 7) 。さらに、基体 1 6 は、図 6 の平面を基準として、立方形状の上部平坦面上に配置された、受入れ凹部 A を有する。受入れ凹部 A は、張力要素 1 7 を受け入れるために設けられている。基体 1 6 上に装着された状態であって、軸受ジャーナル 1 8 が軸受ボア 1 9 に係合する状態において、張力要素 1 7 は、立方形状の上部平坦面と同平面装着された受入れ凹部 A に挿入される。この特徴は、図 3 および図 4 を参照しても、明白である。さらに、この図解は、使用準備完了組立て状態における受入れ凹部 A が下方向きであることを示している。しかしながら、この特徴は必須ではない。

30

【 0 0 2 6 】

さらに、基体は、基体 1 6 の遠位端 2 1 と近位端 2 2 との間に延びる通路 2 0 を含む。通路 2 0 は、図示の実施形態では円筒状に設計されている。さらに、通路 2 0 は、操作デバイス 2 の領域において、カテーテル装置 3 の延長の長手方向に対して同軸に向けられている。そのため、少なくとも内側シャフト 7 および可撓性引張部材 1 1 は、通路 2 0 を通って延びている (図 4 、 5) 。

40

【 0 0 2 7 】

図示の実施形態では、基体 1 6 は、寸法的に安定した合成材料から製造される。代替として、金属からの製造を行うことができる。

【 0 0 2 8 】

図示の実施形態では、張力要素 1 7 は、張力セクション 2 3 および方向転換セクション 2 4 を含む。

【 0 0 2 9 】

50

方向転換セクション 24 は、使用準備完了組立て状態において基体 16 の近位端 22 とほぼ同一平面に向いている、張力要素 17 の近位端 25 に配置される。

【0030】

そこでは、方向転換セクション 24 は、さらに詳細には説明されていない通路 20 の近位端に隣接している。方向転換のために、可撓性引張部材 11 は、通路 20 の近位端から導き出され、方向転換セクション 24 に配置される。サムホイール 5 の回転作動とそれに伴う巻取りスプール 6 への可撓性引張部材 11 の巻取りとの間、可撓性引張部材 11 は方向転換セクション 24 に沿って摺動する。図示の実施形態では、可撓性引張部材 11 は、方向転換セクション 24 によって約 180° 方向転換される。

【0031】

この場合、方向転換セクション 24 は、軸受ボア 19 と同軸に配向された円筒セクションの形状に構成される。

【0032】

予張力付与のために、張力セクション 23 は、可撓性引張部材 11 の半径方向に作用する。この作用は、異なる張力位置（図 8、図 9）において、その程度が変動する。図 8 および図 9 を参照すると、張力要素 17 の底部側に配置された張力セクション 23 は、張力要素 17 の上部側によって隠されており、したがって破線で描かれている。同じことが可撓性引張部材 11 にも当てはまり、より良く説明するために、方向転換セクション 24 と張力セクション 23 の領域が同様に破線で部分的に切断されて描かれている。

【0033】

図示される実施形態では、張力セクション 23 は、張力要素 17 の近位端 25 と遠位端 26 との間のほぼ中央位置に配置される。さらに、張力セクション 23 は、方向転換セクション 24 に対応する円筒状の外部輪郭を有し、その外部輪郭は、可撓性引張部材 11 に作用するために設けられている。可撓性引張部材 11 の巻取り中、可撓性引張部材 11 は、それぞれ、張力セクション 23 と、円筒状の外部輪郭とに沿って摺動する。

【0034】

さらに、方向転換 / 張力デバイス 15 は、基体 16 と張力要素 17 との間に設けられるラチェット機構 27、28 を含む。ラチェット機構 27、28 は、第 1 の方向 R1 における張力要素 17 の相対運動を可能にし、第 2 の方向 R2 における反対向きの相対運動を妨げる。この場合、張力要素 17 の運動方向 R1、R2 は、枢動軸 S のまわりの基体 16 に対する枢動運動である。第 1 の方向 R1 に沿った張力要素 17 の変位は、可撓性引張部材 11 の予張力付与を生じさせる。

【0035】

図示の実施形態では、ラチェット機構 27、28 は、基体 16 上に設けられた第 1 のラチェット表面 27 と、張力要素 17 上に設けられた第 2 のラチェット表面 28 とを含む。第 1 のラチェット表面 27 と第 2 のラチェット面 28 とは、第 1 の方向 R1 に沿って位置合わせされる。第 2 の方向 R2 に沿って、ラチェット表面 27、28 は、第 2 の方向 R2 における張力要素 17 の運動が阻止されるように、フォーム・フィット方式で協働する。

【0036】

第 2 のラチェット表面 28 は、張力要素 17 の遠位端 26 上に配置される。第 1 のラチェット表面 27 は、基体 16 の遠位端 21 の領域に配置され、受入れ凹部 A の近位方向に面する。

【0037】

ラチェット表面 27、28 は、相補的な歯部特徴を有する。

【0038】

さらに、張力要素 17 は、張力要素 17 の枢動変位を制限するために基体 16 の被当接 (counter-abutment) セクション 30 とフォーム・フィット方式で協働する、当接セクション 29 を有する。この特徴は、図 9 を参照して図解される。その中で明らかな張力要素 17 の張力位置は、その文脈では、第 1 の方向 R1 に沿った端位置である。この場合、当接セクション 29 は、張力要素 17 の近位端 25 に配置され、方向転換セクション 24

10

20

30

40

50

から半径方向外向きに突出する。被当接セクション 30 は、基体 16 の近位端 22 に配置される。

【0039】

さらに、張力要素 17 は、張力セクション 23 の領域に配置され、張力セクション 23 の軸方向に互いに間隔を空けられた 2 つの案内部分セクション 31 a、31 b によって提供される、案内セクション 31 を含む。案内セクション 31 によって、一方では、可撓性引張部材 11 は、可撓性引張部材 11 の意図しない横滑りが防止されるように、張力セクション 23 の近傍において案内される。さらに、張力要素 17 は、そのために案内溝 32 が設けられている、案内セクション 31 によって基体 16 上で摺動運動するように案内される。案内部分セクション 31 a (図 10) は、摺動において案内溝 32 に係合する。

10

【0040】

特に図 3 および図 4 を参照してさらに示されるように、この場合、方向転換 / 張力デバイス 15 は、完全にハウジング 4 の内側に配置される。ハウジング 4 の使用準備完了組立状態では、方向転換 / 張力デバイス 15 は、ステント送達システム 1 の使用者によって手動でアクセスすることはできない。そのため、ユーザによる可撓性引張部材 11 の予張力付与の手動調節も提供されない。一方、予張力付与の調節は、ハウジング 4 が開放状態である、ステント送達システム 1 の製造および / または組立て中に行われる。この場合には、左ハウジング半体 4 a と右ハウジング半体 4 b とを有するハウジング 4 の開放された状態において、方向転換 / 張力デバイス 15 は手動でアクセス可能である。

【0041】

20

張力要素 17 が第 1 の張力位置を占める、図 8 を参照すれば明らかな状態から開始して、張力要素 17 は、第 1 の方向 R1 に沿って枢動運動することによって変位し、予張力付与を増大させる。その目的のために、張力要素 17 は、例えば、遠位端 26 の領域で片手の親指を使用して、第 1 の方向 R1 に移動させてもよい。それによって引き起こされるのは、張力セクション 23 が可撓性引張部材 11 に半径方向に作用することであり、その結果、可撓性引張部材 11 は、図 8 および図 9 の平面に関して、横方向右に押される。これにより、可撓性引張部材 11 のあらゆる遊びを取り除き、予張力付与を生じさせることができる。張力要素 17 のそのような運動中、ラチェット表面 27、28 は位置合わせされるように協働し、第 2 の方向 R2 に沿った反対向きの運動を防止する。

【0042】

30

操作デバイス 2 およびカテーテル装置 3 の構成のさらなる詳細が以下で考察されるが、本発明の観点から必須の特徴とみなされるべきではない。

【0043】

この場合、ハウジング 4 は、寸法的に安定した合成材料から製造される。図 1 および図 2 を参照すればさらに明らかなように、ハウジング 4 は手で握ることができるハンドルを提供し、それによって、サムホイール 5 を回転作動させるために、それぞれの手の親指がハウジング 4 の上側の領域に置かれる。

【0044】

サムホイール 5 は、ハウジング 4 内に回転軸 D (図 3) のまわりに回転可能に装着され、サムホイール 5 の半径方向に、詳細には説明しないハウジング 4 の凹部から突出する。その結果、サムホイール 5 は、上述の方法により手動で操作可能である。回転軸 D は、外側シース 9 の近位変位方向に対して直角であり、従来の操作中は、ほぼ水平向きである。

40

【0045】

巻取りスプール 6 は、サムホイール 5 と同軸に配置され、トルク伝達方式でサムホイールに接続される。その結果、巻取りスプール 6 は、回転軸 D のまわりにサムホイール 5 と一緒に回転可能である。図示されていない実施形態では、巻取りスプール 6 は、サムホイール 5 と一体的に設けることができる。図示された実施形態では、巻取りスプール 6 は、完全にハウジング 4 の内側に配置される。

【0046】

カテーテル装置 3 は、操作デバイス 2 の領域において、ハウジング 4 の遠位端と近位端

50

との間でハウジング 4 の内部に延びる。内側シャフト 7 は、より詳細には明らかではないが、近位端 8 と遠位端 14 との間に延びる管腔を含む。近位端 8 の領域では、管腔は、一般に知られた方法でハウジング 4 の近位端に固定されたルアー・ポート (Leur port) P に通じている。内側シャフト 7 は、その遠位端 14 にカテーテル・チップを含む。内側シャフト 7 は可撓性に設計されている。外側シース 9 は、図示の実施形態では、編組材料 (braided material) から製造され、その近位端 12 (図 4) の領域で、引張り力を移転するための可撓性引張部材 11 に、一般に知られた方法で接続されている。図示の実施形態では、第 1 のステント 10 は自己拡張型ステントである。

【0047】

さらに、この場合、カテーテル装置 3 は、複数のステント 10、10'、10'' を含む。10
そのため、第 1 のステント 10 と呼んでもよいステント 10 に加えて、第 2 のステント 10' および第 3 のステント 10'' が設けられ、これらのステントは、第 1 のステント 10 に対応する方法で、内側シャフト 7 と外側シース 9 との間で半径方向に保持される。ステント 10、10'、10'' は軸方向に互いに間隔を空けられている。

【0048】

さらに、操作デバイスは、ハウジング 4 の遠位端に配置され、ハウジング半体 4a、4b の間に保持される、案内チップ T を含む。カテーテル装置 3 は、ハウジング 4 の遠位端の領域において、案内チップ T を通って軸方向に延びる。

【0049】

さらに、操作デバイス 2 は、サムホイール 5、ひいては巻取りスプール 6 の回転可動性を 20
ロックおよびロック解除するためのロック / アンロック機構 L を含む。ただし、ロック / アンロック機構 L は必須ではない。したがって、簡潔にするために、それらのより詳細な説明は省略する。

本明細書に開示の技術の特徴を列挙する。

(項目 1)

ハウジング (4) と、前記ハウジング (4) 内に回転可能に装着されたサムホイール (5) と、前記サムホイール (5) と一緒に回転する巻取りスプール (6) と、を有する、操作デバイス (2) と、

近位端 (8) が前記ハウジング (4) に固定されている内側シャフト (7) と、前記内側シャフト (7) に対して同軸に配置されている外側シース (9) と、前記内側シャフト (7) と前記外側シース (9) との間で半径方向に受け入れられる少なくとも 1 つのステント (10) と、を有する、カテーテル装置 (3) と、 30

一端で前記外側シース (9) の近位端 (12) と係合し、他端で前記巻取りスプール (6) 上に巻取り可能に保持される可撓性引張部材 (11) と、を備え、

少なくとも前記 1 つのステント (10) の解放のために、近位方向において、前記巻取りスプール (6) に前記可撓性引張部材 (11) を巻き取ることによって、前記外側シース (9) が、前記内側シャフト (7) に対して変位可能である、ステント送達システム (1) において、

方向転換 / 張力デバイス (15) が近位方向に前記巻取りスプール (6) から間隔を空けて設けられており、前記方向転換 / 張力デバイス (15) は、前記可撓性引張部材 (11) に動作可能に接続されて、前記可撓性引張部材 (11) を前記巻取りスプール (6) に向かう方向に方向転換させるとともに、前記可撓性引張部材 (11) に張力を付与するために使用される、ステント送達システム (1)。 40

(項目 2)

前記方向転換 / 張力デバイス (15) は、完全に前記ハウジング (4) の内側に配置されている、項目 1 に記載のステント送達システム (1)。

(項目 3)

前記方向転換 / 張力デバイス (15) は、前記ハウジング (4) 内に固定される基体 (16) と、前記可撓性引張部材 (11) に作用する張力要素 (17) と、を含み、前記張力要素 (17) は、異なる張力位置間で前記基体 (16) に対して運動可能となるように 50

、前記基体（１６）に装着されており、異なる張力位置における前記可撓性引張部材（１１）は、前記張力要素（１７）を用いて異なる程度に張力が付与されている、項目１または２に記載のステント送達システム（１）。

（項目４）

前記張力要素（１７）は、枢動軸（Ｓ）のまわりに枢動運動可能になるように、前記基体（１６）上に装着されている、項目３に記載のステント送達システム（１）。

（項目５）

前記張力要素（１７）は、張力セクション（２３）を含み、前記張力セクション（２３）は、半径方向に前記可撓性引張部材（１１）に作用し、それにより前記可撓性引張部材（１１）に張力が付与される、項目３または４に記載のステント送達システム（１）。

10

（項目６）

前記張力要素（１７）は、方向転換セクション（２４）を含み、前記方向転換セクション（２４）において、前記可撓性引張部材（１１）が、前記巻取りスプール（６）の方向に向かう近位方向において延長部からの摺動において方向転換される、項目３から５のいずれか一項に記載のステント送達システム（１）。

（項目７）

前記基体（１６）は、前記基体（１６）の遠位端（２１）と近位端（２２）との間に延びる通路（２０）を含み、前記内側シャフト（７）と前記可撓性引張部材（１１）とが前記通路（２０）を通過して延びる、項目３から６のいずれか一項に記載のステント送達システム（１）。

20

（項目８）

前記方向転換／張力デバイス（１５）は、前記基体（１６）と前記張力要素（１７）との間に設けられるラチェット機構（２７、２８）を含み、前記ラチェット機構（２７、２８）は、第１の方向（Ｒ１）において異なる張力位置間での前記張力要素（１７）の運動を可能にして、前記可撓性引張部材（１１）の張力を増大させるとともに、反対向きの第２の方向（Ｒ２）において前記張力要素（１７）の運動を妨げる、項目３から７のいずれか一項に記載のステント送達システム（１）。

（項目９）

前記ラチェット機構（２７、２８）は、前記基体（１６）に設けられる第１のラチェット表面（２７）と、前記張力要素（１７）に設けられる第２のラチェット表面（２８）と、を含み、前記第２のラチェット表面（２８）は、前記第１の方向（Ｒ１）に沿って前記第１のラチェット表面（２７）と位置合わせされるように協働するとともに、前記第２の方向（Ｒ２）に沿って前記第１のラチェット表面（２７）に対してフォーム・フィット方式でロックされる、項目８に記載のステント送達システム（１）。

30

（項目１０）

項目１から９のいずれか一項に記載のステント送達システム（１）用の操作デバイス（２）であって、ハウジング（４）と、前記ハウジング（４）内に回転可能に装着されたサムホイール（５）と、前記サムホイール（５）と一緒に回転する巻取りスプール（６）と、を有し、方向転換／張力デバイス（１５）が、近位方向に前記巻取りスプール（６）から間隔を空けて設けられており、前記方向転換／張力デバイス（１５）は、前記ステント送達システム（１）のカテーテル装置（３）の可撓性引張部材（１１）に動作可能に接続するために構成されている、操作デバイス（２）。

40

【図面】
【図 1】

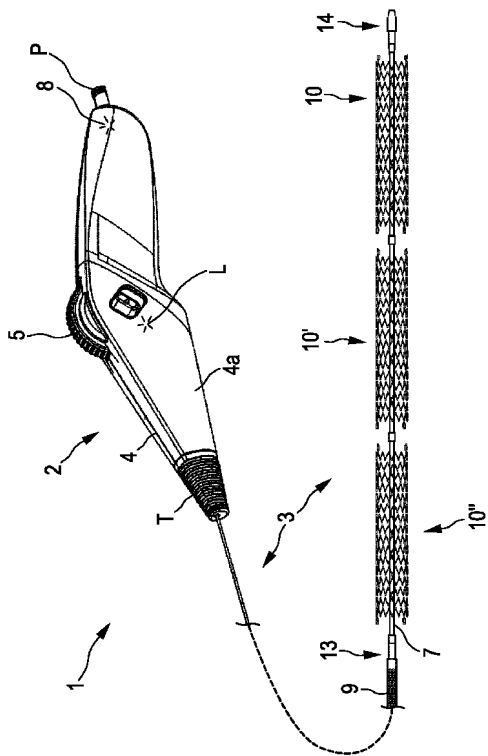


FIG. 1

【図 2】

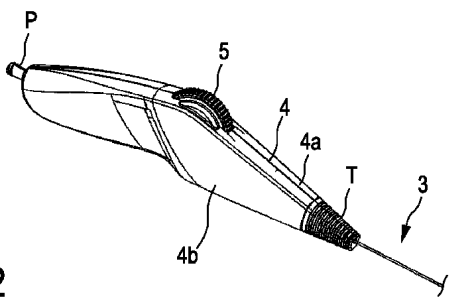


FIG. 2

【図 3】

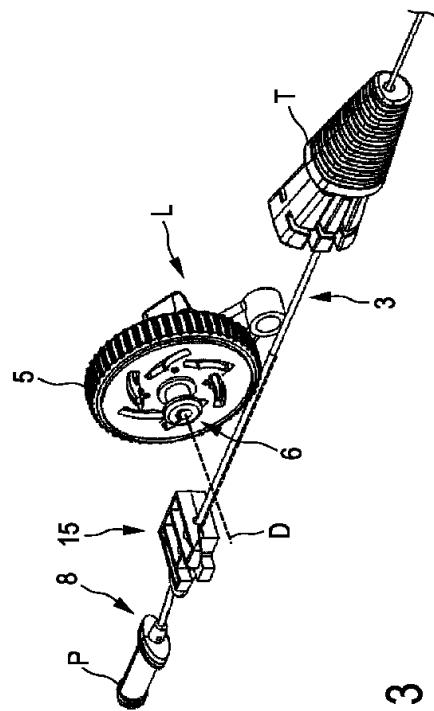


FIG. 3

【図 4】

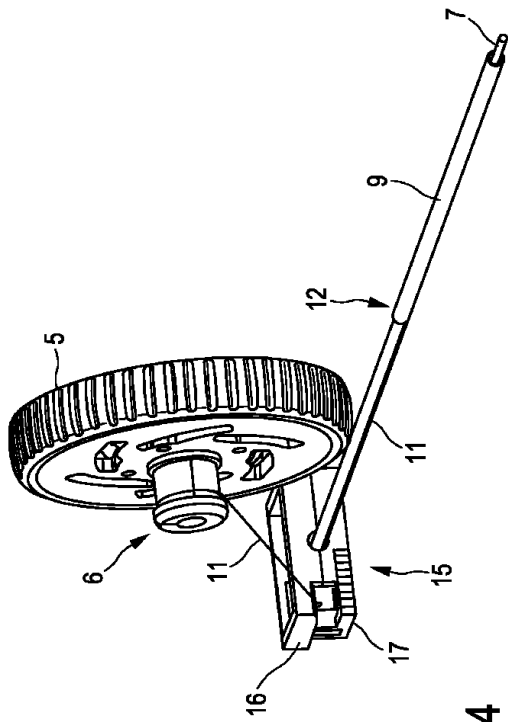


FIG. 4

10

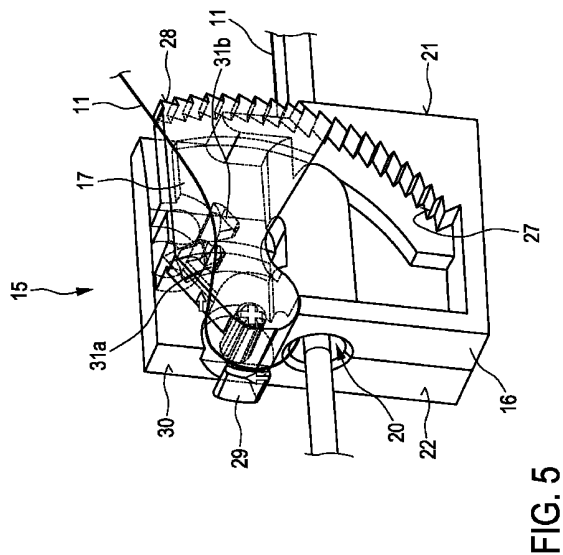
20

30

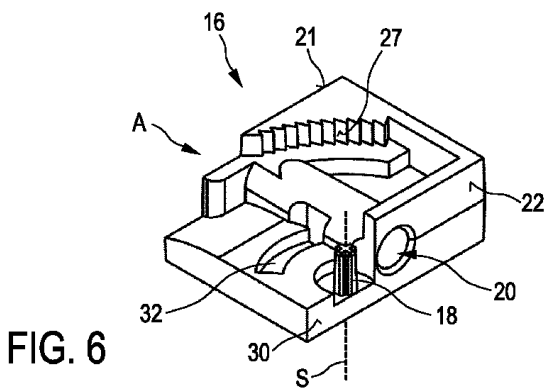
40

50

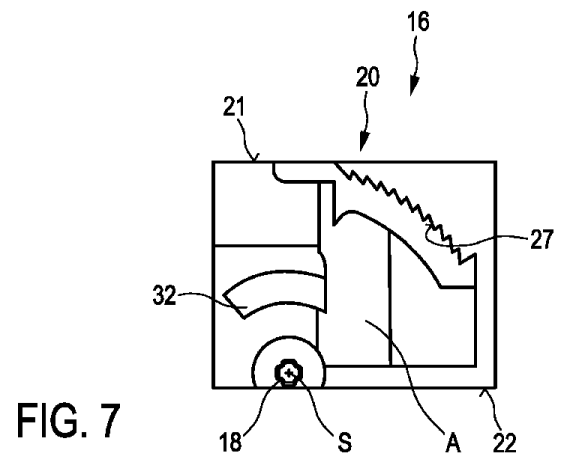
【図 5】



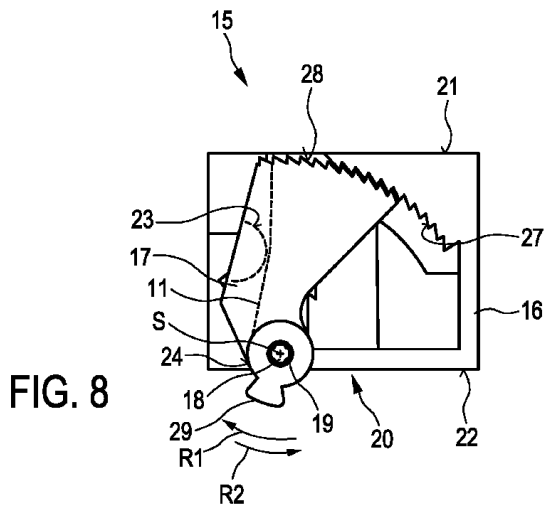
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

20

30

40

50

【 図 9 】

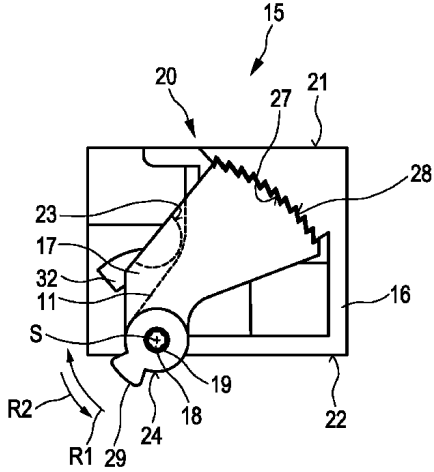


FIG. 9

【 図 1 0 】

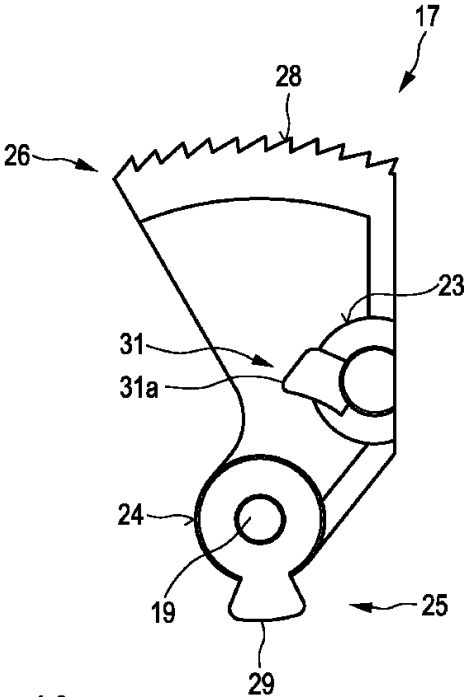


FIG. 10

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(56)参考文献 特表 2 0 0 9 - 5 0 4 3 4 5 (J P , A)
 特表 2 0 2 0 - 5 2 2 3 0 1 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 0 4 6 0 6 (U S , A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 F 2 / 9 6 6