

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-501442

(P2008-501442A)

(43) 公表日 平成20年1月24日(2008.1.24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 O 9 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

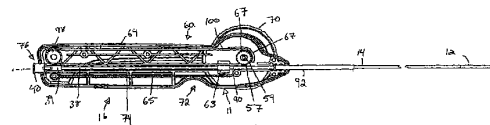
(21) 出願番号	特願2007-515679 (P2007-515679)	(71) 出願人	500218127
(86) (22) 出願日	平成17年6月6日 (2005.6.6)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(85) 翻訳文提出日	平成18年11月21日 (2006.11.21)		Edwards Lifesciences Corporation
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/019860		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(87) 国際公開番号	W02005/117759		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87) 国際公開日	平成17年12月15日 (2005.12.15)		
(31) 優先権主張番号	60/577, 300	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成16年6月4日 (2004.6.4)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	11/144, 513		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成17年6月3日 (2005.6.3)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント送達システム

(57) 【要約】

ステント送達システムは、ステントが装填される内側管状部材（12）、その退縮がこのステントの展開を引き起こす、この内部管状部材上に延びる外側ジャケット（14）、および上記ジャケットを上記内側管状部材に対して移動するよう適合されたハンドル（16）を含む。上記内側管状部材および外側ジャケットおよび上記ハンドルの構成は、この外側ジャケットの内側管状部材に対する相対移動の増加した制御、および展開器具からのステントの未成熟放出の予防、およびとりわけその他の利点のなかでステント展開に対するより大きな制御を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内側管状部材および外側ジャケットを有するカテーテルアセンブリであって、該内側管状部材がステントを受容するようなサイズおよび形状の遠位端を有し、該外側ジャケットが該内側管状部材上を長軸方向にスライド可能である、カテーテルアセンブリ；

該カテーテルアセンブリに連結されたハンドル本体；を備える、ステント送達システムであって；

該ハンドル本体上に配置され、そして駆動連結によって該外側ジャケットに連結される回転可能な部材であって、該回転可能な部材の回転が、該外側ジャケットの該内側管状部材に対する長軸方向移動を行い；

該駆動連結が、所定のステントのための該外側ジャケットの所定の展開移動を行うサイズおよび形状の置換可能な駆動部材を含む、ステント送達システム。

10

【請求項 2】

前記置換可能な駆動部材が置換可能なスプロケットであり、そして各置換可能なスプロケットが異なる直径を有する、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 3】

前記回転可能な部材が約 1.95 インチの直径を有し、そして前記置換可能なスプロケットが約 1/8 インチ～約 1/4 インチの範囲内の直径を有する、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 4】

前記駆動連結がさらに；

ベルトによって前記置換可能な駆動部材に連結される追随駆動部材；および

該ベルト上に配置され、そして前記外側ジャケットに連結される移動可能部材、を備える、請求項 1 に記載のステント送達システム。

20

【請求項 5】

前記駆動連結が、展開の間に前記外側ジャケットの所定の方向の移動を防ぐように一方向ロックをさらに含む、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 6】

前記駆動連結が、展開の間に前記外側ジャケットの所定の方向の移動を防ぐように一方向ロックをさらに含む、そして該一方向ロックが、前記移動可能な部材から延びる付勢されたロックアームを含み、該付勢されたロックアームが、前記ハンドル上の該移動可能な部材と整列して配置される複数のギア歯と係合可能であり、該付勢されたロックアームが 1 つの方向のみに該ギア歯を通過し得る、請求項 4 に記載のステント送達システム。

30

【請求項 7】

ベルトガイドが、前記置換可能な駆動部材の周りに前記ハンドル本体中に配置される、請求項 4 に記載のステント送達システム。

【請求項 8】

前記ベルトガイドおよび前記置換可能な駆動部材が、前記ベルトの厚みに実質的に対応する距離だけ互いから間隔を置かれる、請求項 7 に記載のステント送達システム。

【請求項 9】

前記内側管状部材が、実質的に剛直である、請求項 1 に記載のステント送達システム。

40

【請求項 10】

実質的に同一の外側外観を有する送達デバイスのコレクションを備えるステント送達システムであって；

該送達デバイスがステントを展開するための駆動機構を有し、該コレクション中の該送達デバイスの少なくとも 1 つが第 1 のステントサイズに対応するサイズの第 1 の駆動機構を有し、該コレクション中の該送達デバイスの少なくとも 1 つが第 2 のステントサイズに対応するサイズの第 2 の駆動機構を有し、そして

該第 1 の駆動機構および該第 2 の駆動機構が、互いとは異なったサイズである、ステント送達システム。

50

【請求項 1 1】

前記駆動機構が回転可能な駆動部材を含む、請求項 9 に記載のステント送達システム。

【請求項 1 2】

前記第 1 の駆動機構中の回転可能な駆動部材が、前記第 2 の駆動機構中の回転可能な駆動部材とは異なる直径を有する、請求項 1 0 に記載のステント送達システム。

【請求項 1 3】

前記回転可能な駆動部材がスプロケットである、請求項 1 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 1 4】

前記第 1 のステントのサイズが、約 2 0 m m である、請求項 9 に記載のステント送達システム。 10

【請求項 1 5】

前記第 2 のステントのサイズが、約 2 0 0 m m である、請求項 9 に記載のステント送達システム。

【請求項 1 6】

内側チューブおよび外側チューブを有するカテーテルアセンブリであって、該外側チューブが該内側チューブに対して移動可能であり、該内側チューブがステントを受容するためのサイズの遠位端を有する、カテーテルアセンブリ；

該外側チューブを該内側チューブに対して移動し、それによって該ステントを該内側チューブ上で曝すための、該カテーテルに連結される駆動機構；を備え、 20

該駆動機構が、1 方向ロックを、該外側チューブが該内側チューブに対して 1 方向のみに移動するように含む、ステント展開デバイス。

【請求項 1 7】

前記駆動機構が、ベルトおよび該ベルト上に配置された移動可能な部材とともに連結される駆動部材および追従部材をさらに含む、請求項 1 5 に記載のステント送達システム。

【請求項 1 8】

前記 1 方向ロックが前記ベルト上に配置される、請求項 1 6 に記載のステント。

【請求項 1 9】

前記 1 方向ロックが、前記移動可能な部材上に位置する付勢部材、および前記カテーテルアセンブリ上に配置され、そして該付勢部材と嵌合可能である複数の歯を含む、請求項 1 6 に記載のステント。 30

【請求項 2 0】

ステントを展開する方法であって：

複数の異なるサイズのステントのための展開デバイスのコレクションを提供する工程であって、該コレクション中の該デバイスの各々が実質的に同じ外側外観を有する工程；

第 1 のステントサイズに従って、少なくとも 1 つの展開デバイスを選択する工程であって、ここで、該展開デバイスが、該第 1 のステントサイズに仕立てられた駆動機構を有し、該駆動機構が別の該展開デバイスのための駆動機構とは異なる工程；

該選択された展開デバイスで該第 1 のステントサイズを有するステントを患者中に展開する工程、を包含する方法。 40

【請求項 2 1】

第 1 のステントサイズとは異なる第 2 のステントサイズに従う少なくとも 1 つの展開デバイスを選択する工程をさらに包含する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記第 1 のステントサイズが約 2 0 m m 長さである、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記第 2 のステントサイズが約 2 0 0 m m 長さである、請求項 1 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願への相互参照)

本出願は、2004年6月4日に提出された米国仮出願第60/577,300号に対する優先権を主張し、その開示は、すべての目的のためにその全体が参考として本明細書中に援用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、広範に医療デバイスに関する。より詳細には、本発明は、自己拡大性ステントを哺乳類身体に送達し、そしてこのステントを制御可能に放出するための器具に関する。

【背景技術】

10

【0003】

(発明の背景)

経管補綴具は、血管、胆管導管、または生体のその他の類似の器官における移植のための医療技術で広範に用いられている。これらの補綴具は一般にステントとして知られ、そして管状の解剖学的構造を維持、開放、または拡張するために用いられる。

【0004】

このステントの基礎をなす構造は、実際に任意の設計であり得る。代表的には2つのタイプのステントがあり：自己拡大性ステントおよびバルーン拡大可能なステントである。ステントは、代表的には、300シリーズステンレス鋼のような可鍛性金属、または超弾性金属および形状記憶合金、例えばNitinol（登録商標）合金、ばねステンレス鋼などのような弾性金属から形成される。それらはまた、しかし、非分解性、または左旋性ポリ乳酸（L-PLA）、ポリグリコール酸（PGA）または特許文献1に記載されるようなその他の材料のような生分解性ポリマーなどから形成され得る。

20

【0005】

自己拡大性ステントは、カテーテル上を身体管腔を通じて処置部位に送達され、そこでステントはカテーテルから放出され、ステントが自動的に拡大し、そして脈管の管腔壁と接触する。本発明の目的に適切な自己拡大性ステントの例は、特許文献2に開示され、これは、参考として本明細書中に援用される。例えば、特許文献2に記載される自己拡大性ステントは、自由な端部を有さない中空チューブを形成する（図1で標識された1〜33）2つの異なるタイプのらせんを有する格子を備える。第1のタイプのらせんは、複数のうねりから形成され、そして第2のタイプのらせんは、うねりをもつ複数の一連の連結要素から形成され、ここで、この連結要素は、第1のタイプのらせんの隣接する曲がり目で、すべてではないがうねりを連結する。この第1および第2のタイプのらせんは、上記中空チューブの長軸方向軸に沿って、反対方向で周縁方向に進行する。この設計は、高い程度の可撓性および半径方向強度を有するステントを提供する。その他のタイプの自己拡大性設計（例えば、弾性金属ステント設計）が本発明に従って用いられ得ることは当業者に明らかである。

30

【0006】

上記ステントはまた、膨張可能なバルーンカテーテルを用いて拡大されるバルーン拡大可能なステントであり得る。バルーン拡大可能なステントは、カテーテルのバルーンセグメント上で非拡大または縮んだ状態でステントを取り付けることにより移植され得る。カテーテルは、その上に縮んだステントを配置した後、血管壁中の穿孔を通じて挿入され、そしてそれが修復の必要がある血管の一部に位置決めされるまで血管を通して移動される。ステントは、次に、バルーンカテーテルを血管の内壁に対して膨張することにより拡大される。詳細には、ステントは、本明細書中に参考として援用される特許文献3に記載のように、ステントの直径が増加され、そして増加した状態のままであるように、バルーンを膨張することにより塑性的に変形される。

40

【0007】

ステントは、送達システムの使用で移植部位に送達される。自己拡大性ステントのための送達システムは、一般に、その上にステントが装填され、そしてガイドワイヤ上に供給

50

され得る内側管状部材、およびこの内側部材上を長軸方向にスライド可能であり、そして移植部位への送達の際にステントの上で延びるように適合された外側管状部材またはジャケットを備える。ジャケットは、内側管状部材に沿って退却され、この内側管状部材から自己拡大性ステントを解放する。

【0008】

いくつかの利用可能な送達システムでは、上記ジャケットおよび内側部材は、互いに対して自由に移動可能であり、そして外科医の手に別個に手で保持されなければならない。このシステムの遠位端が移植部位に位置された後、上記内部部材は、なお転位を防ぐように保持されなければならない。しかし、ステントを展開するために外側部材を移動する間に、この内側部材の位置を維持することは非常に困難である。従って、展開の間の制御の程度は制限されている。このような制限された制御下では、ステントは、ジャケットが完全に退却され、そして所望の展開部位からジャンプ前に上記内側部材から逃れる傾向がある。これは、所望の移植部位以外の位置でステントの展開を生じ得る。

10

【0009】

より大きな制御で上記内側管状部材に対して外側管状部材を移動するためにハンドルが提供され得る。例えば、Medtronic Inc. は、内側部材および外側ジャケットを互いに対してロックし得、そしてこれら2つの相対移動を行い、ステントの展開を引き起こすハンドルを利用する。しかし、このようなハンドルは、いくつかの短所を有する。第1に、このハンドルは、微細制御がほとんどないので、短いステントには実際に良好に適していない。第2に、このハンドルは、例えば、長さが90mmまでの長いステントには良好に適していない。なぜなら、直線状制御には、管状構成要素の大きな相対的動作を生成するために、展開の間に操作者が彼または彼女のグリップを変化することを要求するからである。第3に、ジャケットがステント上から完全に退却される前に、ステントが自動的に放出される可能性がある。これは、ステントの超弾性拡大が、ステントを、操作者がシースを退却する前に、展開システムから遠位方向にスリップさせるからである。この結果は、ステントの意図されない迅速かつおそらくは不均一な展開であり得る。第4に、ステントを蛍光透視法でモニターすることを参照することなくして、ステント展開の進行を器具の近位端から決定する様式がない。第5に、内側管状部材および外側ジャケットの構築は、使用の間にこの内側部材およびジャケットが圧搾されることを引き起こし得る。さらに、この内側管状部材は展開の間に圧縮力を受け、そして所望の展開位置からステントを移動する間に変形し得る。

20

30

【0010】

別のステント送達システムは、その内容が本明細書によって参考として援用される、2002年7月5日に出願された、同一出願人に所有される米国特許出願番号第10/189993号ステント送達システムに見られる。

【特許文献1】米国特許第6,660,827号明細書

【特許文献2】米国出願特許公開第2002/0116044号明細書

【特許文献3】米国特許第6,500,248号B1明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0011】

(発明の目的および要旨)

従って、本発明の目的は、ステントの展開の間に高い程度の制御を許容するステント送達システムを提供することである。

【0012】

本発明の別の目的は、1本の腕で作動され得るステント送達システムを提供することである。

【0013】

展開の間に所望されない変形を受けない、内側および外側管状部材を有するステント送達システムを提供することが本発明のさらなる目的である。

50

【0014】

高いトルク伝達性および高いカラム強度を有する遠位ステント取り付け部分を有するステント送達システムを提供することがまた、本発明の目的である。

【0015】

種々の長さのステントとの使用のために適合されているステント送達システムを提供することが本発明のさらなる目的である。

【0016】

システムの近位端でステント展開の進行を示すステント送達システムを提供することが本発明のなお別の目的である。

【0017】

ステント展開の進行を蛍光透視法の下で示すステント送達システムを提供することが本発明のなおさら目的である。

【課題を解決するための手段】

【0018】

以下に詳細に論議されるこれらの目的に従って、ステント送達システムは、内側管状部材、この内側管状部材上の外側ジャケット、およびこのジャケットおよび内側管状部材の相対的長軸方向移動を行うように適合されたハンドルを含む。このハンドルは、静止部材および長軸方向に移動可能な部材を含む。上記内側管状部材は、この静止部材に固定して連結され、そして上記ジャケットは、上記移動可能な部材に連結される。歪みリリース（*r e l i e f*）スリーブが、上記静止部材の遠位端に連結され、そして上記ジャケット上

10

20

【0019】

本発明の好ましい局面によれば、上記静止部材は、好ましくは細長く、そして医師の左手または右手のいずれかに人間工学的に一致するように適合されている。上記移動可能な部材は、2つのスプロケットの周りに延びるベルトに固定され、そしてこれらスプロケットの1つは、好ましくは、1つ以上のギアを経由して、上記ハンドルの両側面上に位置するノブに連結される。これらのノブは、上記ハンドルが手に保持されるとき、これらノブの1つがこのハンドルを保持する医師の同じ手の親指によって回転され得、上記内側管状部材に対する上記外側ジャケットの片手の長軸方向移動を行うように位置される。このハンドル中で用いられるギアは、上記ノブの所定の回転移動に対して上記外側ジャケットの多少の長軸方向移動を行うように選択され得る。すなわち、このハンドルは、ハンドルに対するノブの共通の回転移動で種々の長さのステントを簡便に展開するように適合され得る。このハンドルはまた、上記ノブが回転されるときに音響クリックを生成する機構を含み、医師に上記外側ジャケットの移動に関する音響フィードバックを提供する。

30

【0020】

本発明の別の好ましい局面によれば、上記外側ジャケットの近位部分には、増分視覚指標が提供される。この視覚指標は、好ましくは、展開されているステントの長さに対応する。従って、ジャケットが内側管状部材から、そしてハンドル中に退却されるとき、この指標が観察され得、歪みリリースに移動する。このジャケットには、医師に触覚フィードバックを提供するリリースがまた提供され得る。

40

【0021】

本発明のその他の好ましい局面によれば、上記内側管状部材および外側ジャケットは、各々、好ましくは実質的に三層構造である。各々は、好ましくは、内側層、平坦なワイヤ編組み（*b r a i d*）を含む中央層、および外側層を含む。この三層構造は、可撓性およびカラム強度の組み合わせを提供する。この内側管状部材は、減少した直径部分を含み、その上にステントが装填される。肩部が、この内側管状部材のその減少した直径部分への遷移部分に規定され、そしてこの肩部は、ステントのためのストップとして機能する。この減少した直径部分はまた、好ましくは、上記肩部に隣接する突出形成部を含む。この形成部は、ステントの近位端を、上記内側管状部材と外側ジャケットとの間でクランプするよう作動し、それによって、このステントを内側管状部材上に、上記外側ジャケットがス

50

テント上から完全に退却されるまで固定する。

【0022】

従って、このステント展開デバイスは、この器具の近位端における視覚および音響フィードバックを経由するステント展開に対するより大きな制御、上記内側管状部材に対する外側ジャケットの相対的移動の増加した制御、およびこの展開デバイスからのステントの未成熟解放の予防を提供する。

【0023】

本発明のさらなる目的および利点は、提供された図面と組み合わせて詳細な説明を参照する際に当業者に明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

10

【0024】

(発明の詳細な説明)

ここで、図1および2を参照して、ステント送達システムは、一般に、内側管状部材12、この内側管状部材12上をスライド可能である外側ジャケット14、およびこの内側管状部材12に対して外側ジャケット14の長軸方向移動を行うように適合されたハンドル16を含む。

【0025】

ここで、図3を参照して、内側管状部材12は、好ましくは、同時押出しされた三層構造である。内側層20は、好ましくは、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、フッ素化エチレンプロピレン (FEP)、高密度ポリエチレン (HDPE)、またはウレタンである。中央層22は、ワイヤ編組み、そしてより好ましくは、0.001インチ×0.003インチの矩形の断面を有するワイヤでの、1×3 (40ピック) の304Vステンレス鋼平坦ワイヤ編組み構造である。その他の金属および合金のワイヤもまた用いられ得、その他のステンレス鋼合金、コバルトクロム合金、およびその他の高強度、高剛直性、腐食耐性金属合金を含む。外層24は、好ましくは、Sunnyvale、CAのModified Polymer Components, Inc. から入手可能なPEBAX (登録商標) -7033のような、熱可塑性の、溶融加工可能な、ポリエーテルを基礎にしたポリアミドである。押出しプロセスで、この内側層および外側層は互いに結合され、そして強化中央ワイヤ層をカプセル化し、一体管材を生成する。この管材は、高い程度の長軸方向剛直性 (短縮に対する抵抗性) と組み合わさった高い側方可撓性、そしてまた高いトルク伝達性を示す。従って、この内側管状部材は、高度に制御可能である。

20

30

【0026】

ステント28は、例えば、外側層24の芯無し研削、レーザー研削、または熱還元によって生成される減少した直径を有する内側管状部材12の遠位端部分26上に装填される。肩部30は、この内側管状部材のその減少した直径の遠位部分中への遷移において規定される。この肩部30は、ジャケット14が退却されるとき、ステントがこの内側管状部材12上を近位方向に移動することを防ぐためのこのステントのストップとして機能する。この減少した直径部分はまた、好ましくは、肩部30に隣接する狭い好ましくは周縁のリッジ32を含む。このステントの近位端は、内側管状部材のリッジと外側シースとの間の圧縮によって摩擦により係合される。結果として、ステントは、この内側管状部材のリッジが近位方向に退却する外側ジャケットによって覆われなくなるまで、この送達システムから自己進行することを防がれる。この内側管状部材の最遠位端には、好ましくは、管状の柔軟な可撓性の放射線不透過性先端部34が提供される。

40

【0027】

図4、9、および11で最も良く観察されるように、内部管状部材12の近位端は、例えば、結合により、実質的に同じ外径の、長軸方向に剛直性の好ましくはステンレス鋼チューブ38に連結される。この剛直性チューブ38の近位端には、嵌合ルア連結への便利な連結を許容し、そして上記内側部材の掃き出しを容易にするルアアダプター40が提供される。

【0028】

50

図3に戻り、外側ジャケット14は、その近位端から、好ましくは上記内側管状部材12と同じ三層構造を有する遠位端の近傍まで延びる第1の部分42、および好ましくは、その遠位端に隣接し、異なる構造の第2の部分44を有する。すなわち、この第1の部分42は、好ましくはPTFE、FEP、HDPEまたはウレタンである内側層46、好ましくはステンレス鋼平坦ワイヤブレード構造である中央層46、および好ましくは、熱可塑性の溶融加工可能なポリエーテルベースのポリアミドである外側層50を有する。外側ジャケット14の第2の部分44は、好ましくはPTFE、FEP、HDPEまたはウレタンの内側層52、Cliton、IAのEquistar Chemicals、LPから入手可能なPLEXAR（登録商標）のような中央結合層ポリマー樹脂54、および熱可塑性の溶融加工可能なポリエーテルベースのポリアミドの外層56を有する、好ましくは三層同時押し出し成形物である。この中央結合層樹脂54は、内側層52および外側層56が同時押し出し組成物または複数層組成物と一緒に結合され得ることを許容する。外側ジャケットの第2の部分44は、好ましくは、編組み中央層を含まず、そしてそれ故、増加した可撓性を有する。さらに、この第2の部分44は、好ましくは、透明構造であり、上記内側管状部材の遠位部分上に装填されたステントの肉眼による観察を可能にする。上記第1の部分42および第2の部分44は、好ましくは、結合、同時押し出し成形、または当該技術分野で公知のその他の手段を用いて実質的に継ぎ目なく連結される；すなわち、その接続部における不完全さはなく、上記管状部材上で上記外側ジャケットを円滑に退却することを妨害しないであろう。第2の部分44の遠位端は、好ましくは、放射線不透過性マーカー58を含み、蛍光透視法の下、装填されたステントの蛍光透視法で見える要素に対するジャケットの遠位端の位置がモニターされ得る。このマーカー58は、好ましくは、放射線不透過性金属材料から構築され、それは、上記外側ジャケットに圧着されて固定され得る。見本の適切な材料は、白金、白金-イリジウム合金、タンタル、タンタル-タングステン合金、ジルコニウム合金、金、金合金、およびパラジウムを含み、これらすべては、カテーテルデバイスにおける放射線不透過性マーカーとしての使用のために周知である。

【0029】

図1、2、4、5、および9を参照して、ハンドル16は、一般に、2つのシェル部分62、64によって規定される細長い静止部材60、内部の長軸方向に移動可能な部材63、および、以下により詳細に説明されるように、静止部材60に対して移動可能な部材63の移動を行う一対の手動で回転可能なホイール様ノブ68、70を含む。

【0030】

より詳細には、静止部材60の外部は、好ましくは、操作者の左手または右手のいずれかの掌に適合するような人間工学的形状であり、そして操作者の手のポインター指がこのハンドルを手掌に固定することを可能にする下部グリップ72を含む。静止部材60の内部は、静止部材60のシェル部分62、64によって規定される軸方向トラック74、および後部開口部76を含む。移動可能な部材66は、好ましくは、実質的に十字型断面形状を有し、側方部分は、トラック74内にある。この移動可能な部材66の上部部分は、歯のあるスロット84を規定し、そして軸方向の貫通ボア86（図11）が、移動可能な部材63の中央部分を通して提供される。

【0031】

図4、9、および11で最も良く観察されるように、内部管状部材12の近位端で剛直性の管状部分38は通過して延び、そして移動可能な部材63の軸方向の貫通ボア86内でスライド可能であり、そしてルア連結部76の一部は、静止部材60の後部端部でポケット39内に、このルア連結部76が静止部材60の後部から延びるように連結される。従って、内側管状部材12は、ハンドル16に対して長軸方向に固定され、そして剛直性の管状部材38は、内側管状部材12の近位端で非常に高い長軸方向剛直性を提供する。その一方、外側ジャケット14は、移動可能な部材63の軸方向貫通ボア86で固定されて連結される近位端90を有する。従って、移動可能な部材63が移動するとき、外側ジャケット14は、ハンドル16の静止部材60に対して移動する。歪みリリーススリーブ92

10

20

30

40

50

は静止部材 60 に固定され、そして静止部材 60 から遠位方向に延びる。外側ジャケット 14 は、従って、同様にこの歪みリリーススリーブ 92 に対して移動可能である。

【0032】

さらに、静止部材 60 には、その遠位端に第 1 のスプロケット 57 が、そしてその近位端に第 2 の回転するスプロケット 98 が提供される。第 1 のスプロケット 57 は、シェル部分 62、64 を通って延び、そしてノブ 68、70 を受けるシャフト 59 上に取り付けられる。歯のあるベルト 100 は、第 1 のスプロケット 57 および第 2 のスプロケット 98 の周りで延びる。このベルト 100 の一部は、移動可能な部材 63 の歯のあるスロット 84 内に提供され、それによって、この移動可能な部材 63 をベルト 100 にロックする。結果として、スプロケット 57 の回転は、ベルトの移動を引き起こし、これは、ハンドル 16 に対し、そして内側管状部材 12 して、移動可能な部材 66 の移動、および外側ジャケット 14 の移動を生じる。あるいは、この第 1 のスプロケット 57 および第 2 のスプロケット 98 は、先に記載されたギアおよび歯以外の機構によってベルト 100 を係合し得る。例えば、この第 1 のスプロケットおよび第 2 のスプロケットは、これらスプロケットがベルトに対して逃げることを防ぐために、ギア歯に代わって摩擦パッドを有し得る。

【0033】

L 形状ブラケット 67 (図 4、9、および 11 で最も良く観察される) は、静止部材 60 の内壁から延び、第 1 のスプロケット 57 の周りで部分的に湾曲し、ベルト 100 が、第 1 のスプロケット 57 との係合を解くようになることを防ぐ。ベルト 100 の所望の厚みに依存して、この L 形状ブラケット 67 は、スプロケット 57 とのより大きなまたはより小さな隙間を有するように製造され得る。

【0034】

ステント送達システム 10 は、トルクの異なる付与を提供するように調節され得、それ故、外側ジャケット 14 の速度を変更することは撤回され得る。この変動は、変動する直径の代替のスプロケット (図示せず) を第 1 のスプロケット 57 で置換することによって達成され得る。スプロケット 57 直径に対するノブ 68、70 直径の比率は、ノブ 68、70 の各回転に対して外側スリーブ 14 が如何に遠く移動するかを決定する。より大きな直径のスプロケット 57 は、ノブ 68、70 の角移動の同じ弧に対して、より小さな直径のスプロケット 57 より遠くに外側スリーブ 14 を移動する。従って、代替の直径のスプロケット 57 を用いることにより、上記デバイスは、特定のステント製品に対して最適である展開特徴を提供するように仕立てられ得る。例えば、長さが約 200 mm のステントの展開を含む 1 つの好ましい例では、最適スプロケット 57 直径は、約 0.95 インチのノブ 68、70 直径に対して約 1/8 インチであることが決定された。長さが約 30 mm のステントの展開を含む別の好ましい実施形態では、最適スプロケット 57 直径は、約 1.95 インチのノブ 68、70 直径に対して約 1/2 インチであることが決定された。

【0035】

外側ジャケット 14 上の展開力学はマタ、ベルト 100 を、変動する厚みの代替のベルト (図示せず) で置換することによる改変され得る。

【0036】

ノブ 68、70 は、静止部材 60 の各側面上に提供され、そしてねじ 55 で一緒に連結される (図 5 で最も良く観察される)。好ましくは、これらノブ 68、70 は、約 1.95 インチの直径を有するが、使用者による容易な操作を許容するその他の直径は、それに代わって用いられ得る。これらノブ 68、70 は、車軸 59 上に取り付けられ、そしてそれ故、静止部材 60 に対して、好ましくは、ステント送達システム 10 の長軸方向軸 A_L の上に垂直方向にずれている回転の軸 A_R を備えて回転可能である。長軸方向軸 A_L に対する回転の軸 A_R のずれ (offset) に起因して、これらノブ 68、70 は、各ノブの上部部分がハンドルの静止部材の頂部の上に上昇することを許容しながら、心地よい比較的小さなサイズに維持され得る。結果として、ハンドル 16 が医師の左または右手のいずれかに保持されるとき、その手の親指は、これらノブの 1 つの上の配置のために適している。各ノブの周辺部分 102 の周縁は、好ましくは、完全に剥き出て (すなわち、静止

部材 60 の外側に位置する)、そして溝 106、リブ、またはギザギザのような指係合構造が提供されるゴムのような摩擦係合材料が提供される。個々のノブ 68、70 は、次いで、医師の親指の移動により容易に回転され得、内側管状部材 12 に対する外側ジャケット 14 の退却を行う。従って、上記器具は、医師のいずれかの手による片腕の操作のために適合される。

【0037】

それにもかかわらず、いく人かの操作者によっては、両手でハンドル 16 を作動することが所望され得、片腕は静止部材 60 を保持し、そしてもう片腕でノブ 68、70 の 1 つを回転する。従って、図 2 を参照して、この様式の操作を容易にするために、各ノブのカバー部分 107 は、高くなった実質的直径グリップ 108 とともに形成され、そして親指の遠位部分を受容するよう適合された外観 110 を含み、ノブを回転することにおけるてこを提供する。この構造はまた、ジャケット後退のためのノブ回転の方向を暗黙のうちに識別する。さらに、各ノブには、好ましくは、必要な回転の方向を明確に示す矢印 112 が提供される。

10

【0038】

さらに、上記器具のいく人かの操作者によっては、操作テーブルのようなプラットフォーム上でハンドルを安定化することが所望され得る。それに従えば、図 7 および 8 を参照して、クレードル 200 が提供される。このクレードル 200 は、その側面上にハンドル 16 を安定に保持するよう適合されている支持体 202、204、206 を含む。このクレードル 200 によって保持されるとき、ハンドルの 1 つのノブ 68 は、スペース 208 中に保持され、そして他方のノブ 70 は上方に面する。ノブ 68 は、スペース 208 中に、ノブ 70 が手動で回転されるとき、それが自由に回転するように位置決めされる。このクレードル 200 の底面 210 は、プラットフォームに、例えば、両面接着テープで連結され得る。ハンドル 16 をクレードル 200 上に支持して、操作者は、片手でこのクレードル上のハンドルを安定化し得、そしてノブ 70 を回転して、ステント配置を行う。

20

【0039】

要するに、上記ハンドルはギア／プーリーシステムと適合され得、ここで、これら構成要素は、異なるサイズおよび異なる直径を有する。このようにして、操作者の手による運動および上記送達システムの遠位構成要素の対応する運動は、上記送達器具が各長さのステントに対して最適化されるように調節可能である。従って、操作者による同じ量の手の運動は、短いステントが装填される送達器具中で相対的により少ない運動に変えられ、そしてより長いステントが装填される送達器具における相対的により多い運動に変えられ得る。従って、共通の回転移動が、任意の長さのステントを展開するために利用され得る。

30

【0040】

また、本発明によれば、外側ジャケットの近位部分には、増分または量的視覚指標 116 が提供される(図 6)。この視覚指標は、好ましくは、展開されるステントの長さに対応する。従って、外側ジャケット 14 が内側管状部材 12 上から、そして歪みリリースハンドル中に退却されるとき、この指標は、この歪みリリーススリーブ 92 に対して移動することが観察され得、そして操作者は、この器具の近位端における検査から、いくらのステントが展開されたままであるかを決定し得る。この視覚指標は、上記システム中に装填されたステントの長さのみで延び得るか、または上記システム上に装填され得る任意のステントの最大長さを延び得、そして種々の長さのステントの展開に必要なジャケット退却を示すための別個のマーキング、例えば、15 mm、30 mm、60 mm、および 90 mm におけるマーキングを含む。さらに、上記外側ジャケットの近位端には、(示されるように)表面の下に窪むか、または表面から突出するかのいずれかで、操作者がまた、触覚感覚によって展開の程度を決定し得るように、リリース 118 が提供され得る。この触覚指標は、視覚指標と一致するか、または独立であり得る。

40

【0041】

ここで、図 4、5、9、および 11 を参照して、1 方向スライドロック 11 が、本発明に従って示される。この 1 方向スライドロック 11 は、使用者が、内側管状部材 12 を曝

50

して外側ジャケット 14 を退却することを可能にするが、使用者が外側ジャケット 14 を遠位方向に移動することを試みる場合、内側管状部材 12 の上に戻ってロックする。従って、手順の間に、使用者は、ステント 28 を、外側ジャケット 14 を近位方向に退却することによって剥き出し得るが、ステント 28 を再捕獲することを試み得ない。

【0042】

この 1 方向スライドロック 11 は、図 11 で最も良く観察されるように、ロック歯 65 を係合するロック移動可能部材 63 を備える。このロック移動可能部材 63 は、本出願の先に記載の実施形態と同様に、ベルト 100 および外側ジャケット 14 に連結される。しかし、図 11 で最も良く観察されるように、このロック移動可能部材 63 は、このロック移動可能部材 63 の本体から離れて付勢されるロックアーム 63a を含む。このロック移動可能部材 63 が近位方向に移動するとき、ロックアーム 63a は、ベルト 100 の下でシェル部分 64 に固定されるロック歯 65 の列に接触する。 10

【0043】

図 11 で最も良く観察されるように、各ロック歯 65 は、遠位方向に向く角度をなす面、および近位側上の垂直面を有する。この形態は、上記ロック移動可能部材 63 が、手順の間に近位方向に移動するとき、ロックアーム 63a が、ロック移動可能部材 63 の本体に対して絶えず押されながら、この角度をなす面上に載ることを可能にする。しかし、ベルト 100 が、このロック移動可能部材 63 を遠位方向に移動することを試みる場合、このロックアーム 63a は、上記ロック歯 65 の垂直面と接触し、付勢されたロックアーム 63a がロック歯 65 上で移動することを防ぐ。この点で、ロック移動可能部材 63 は、ステント展開デバイス内で遠位移動を妨げられ、最終的に、外側ジャケット 14 が、ステント 28 を再捕獲するために遠位方向に移動すること防ぐ。 20

【0044】

本発明の別の局面によれば、上記システムのロックが解かれるまで、ロックシステムが、上記ベルトの移動を防ぐために提供される。図 5 を参照して、静止部材 60 の下側面が開口部 60a とともに提供され、そしてノブ 68 はノッチ 68a を含み、これは、開口部 60a に隣接して整列されるとき、スプリングクリップ 61 を受容するためのチャンネルを規定する。スプリングクリップ 61 は、その 1 つの側面に沿ってとげ (barb) を有する弾性の U 形状部分 61a、およびこの U 形状部分 61a が寸法において手動で減少されることを可能にする U 形状部分 61a を含む。ノブ 68 が、チャンネル 60a および 68a によって生成される開口部に対して整列されるとき、この U 形状部分 61a はチャンネル中に配置され得、この U 形状部分 61a は、上記とげが上記開口部の周りの領域に接触するときに圧縮される。この U 形状部分 61a は、上記とげがロックノッチ (図示せず) 中に静止するとき、一旦静止部材 60 中に静止されると、形状に跳ね返る。スプリングクリップ 61 のとげは、ノブ 68 の回転を妨害し、そしてそれ故、これらノブ 68、70 を静止部材 60 に対してロックする。デバイスをを用いることが所望される場合、クリップハンドル 61b が圧縮され、そしてクリップ 61 は除去される。 30

【0045】

使用において、内側管状部材 12 は、ガイドワイヤ上に供給され、そしてそれに沿って展開部位まで案内される。送達器具の遠位端は、次いで、蛍光透視法によって観察され、この器具が展開形態にあることを確認する。すなわち、この送達器具は、その端部の各々に複数の放射線不透過性マーカー 120、122 を有する自己拡大性ステントとの使用のために最適化され、そしてこのステントのこれら端部は、内側管状部材 12 の放射線不透過性先端部 34 および外側ジャケット 14 の遠位端の放射線不透過性マーカー 58 の両方の近位方向に位置されて観察される。ハンドル 16 上のノブ 68、70 の 1 つまたは両方は、次いで、ハンドルに対して手動で回転され、外側ジャケット 14 の退却を引き起こす。このハンドルは、好ましくは、退却の音響、触覚、および視覚指標を提供する。蛍光透視法の下、ジャケット 14 のマーカー 58 は、遠位ステントマーカー 120 に向かい、かつ超えて近位方向に移動して観察される。ステントがカテーテルの遠位端を出るとき、遠位ステントマーカー 120 は、ステント 28 が自己拡大するとき、半径方向に分離して観 40 50

察される。ジャケット 14 がステント 14 上から完全に退却されるとき、クランプ力（内側管状部材 12 上の突出リング 32 と外側ジャケット 14 の内側との間でステントの近位端をクランプすることにより生成される）は、ステントの近位端から除去される。ステント 28 が完全に放出されるとき、ステントの両端にあるマーカー 120、122 は半径方向に拡大された観察され、そして外側ジャケット上のマーカー 58 は、ステントの近位端上のマーカー 122 の近位方向に位置決めされる。

【0046】

前述から、上記ステントシステムが、器具の近位端における 1 つ以上の視覚および音響フィードバックを経由するステント配置に対するより大きな制御、内側管状部材に対する外側ジャケットの相対移動の増加した制御、および展開器具からのステントの未成熟放出の予防を提供することが認識される。 10

【0047】

本明細書中に、ステント送達システムの、説明されかつ示される実施形態がある。本発明の特定の実施形態が説明されているが、本発明がそれに限定されることは意図されない。なぜなら、それは、当該技術が許容し、しかも明細書が同様に読まれ得るように範囲が広いことが意図されるからである。従って、内側管状部材および外側ジャケットに対する特に好ましい 3 層構造が説明されているけれども、単層または複数層の、およびその他の材料のその他の構造が同様に用いられ得ることが認識され得る。さらに、特定のハンドル形態が開示されているけれども、その他のハンドル、特に、片手操作を許容するハンドルもまた用いられ得ることが理解される。例えば、ノブの下部部分は、上部部分のみが操作者の親指による作動のために曝されて、ハンドル内に収容され得る。さらに、本発明の種々の局面は、その他の局面の使用なくして単独で用いられ得る。例えば、内側管状部材および外側ジャケットの構造は、当該技術分野で公知の送達システムとともに用いられ得、その一方、上記好ましいハンドルは、従来の内側および外側部材構成とともに用いられ得る。従って、請求項に記載のようなその思想および範囲から逸脱することなく、なおその他の改変が提供された発明になされ得ることが当業者によって認識される。 20

【0048】

本発明を特定の実施形態および適用に関して説明してきたが、当業者は、この教示を考慮して、請求項に記載された発明の思想から逸脱することなく、そして請求項に記載された発明の範囲を超えることなく、さらなる実施形態および改変を生成し得る。従って、本明細書の図面および説明は、本発明の理解を容易にするために例示によって提供され、そしてその範囲を制限するように解釈されるべきではないことが理解されるべきである。 30

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図 1】図 1 は、本発明によるステント送達システムの斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明によるステント送達システムの側方立面図である。

【図 3】図 3 は、本発明によるステント送達システムの遠位端の概略断面図である。

【図 4】図 4 は、本発明によるステント送達システムの近位ハンドル部分の側方立面図である。

【図 5】図 5 は、本発明によるステント送達システムの近位ハンドル部分の分解上方斜視図である。 40

【図 6】図 6 は、ステント送達システムの外側ジャケットおよび歪みリリーススリーブの近位部分の概略平面図である。

【図 7】図 7 は、ステント送達システムのハンドルを支持するためのクレードルの斜視図である。

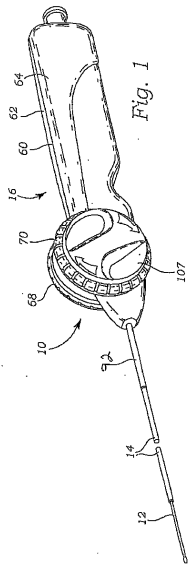
【図 8】図 8 は、ステント送達システムのハンドルを支持して示される図 7 のクレードルの斜視図である。

【図 9】図 9 は、本発明によるステント送達システムの側方斜視図である。

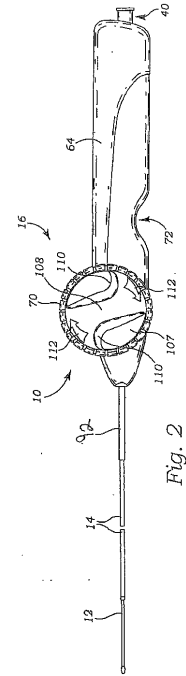
【図 10】図 10 は、図 9 のステント送達システムの側方斜視図である。

【図 11】図 11 は、図 9 の領域 B の拡大された斜視図である。 50

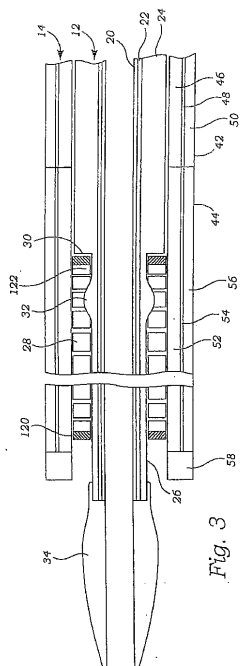
【図 1】



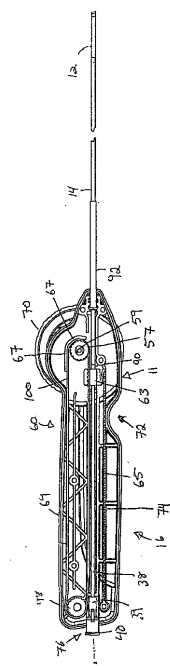
【図 2】



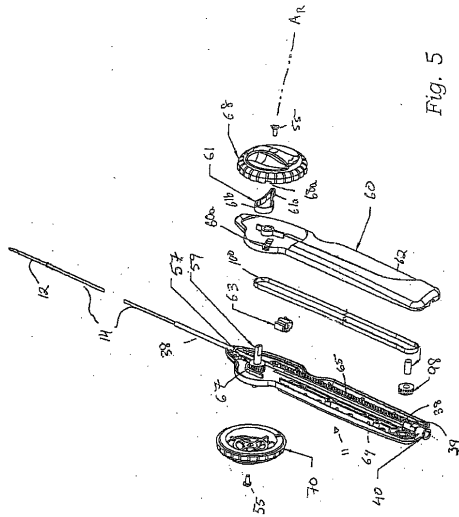
【図 3】



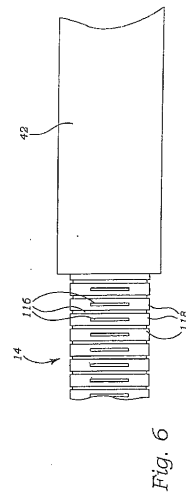
【図 4】



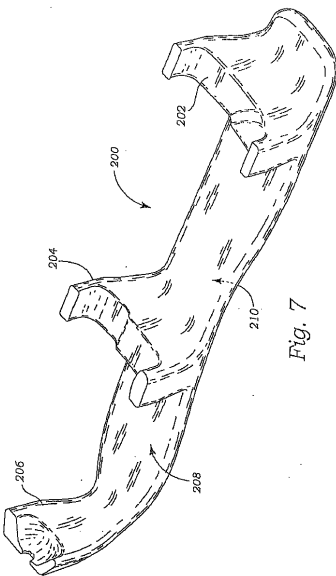
【図 5】



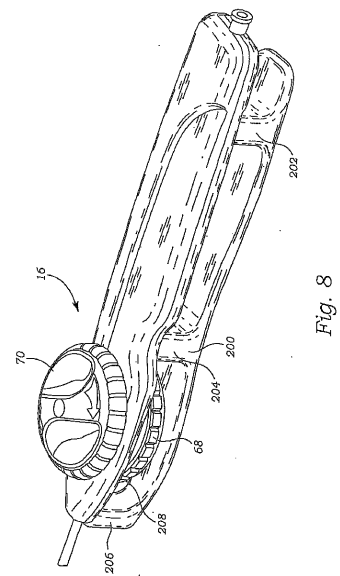
【图 6】



【 図 7 】



【 図 8 】



【図 9】

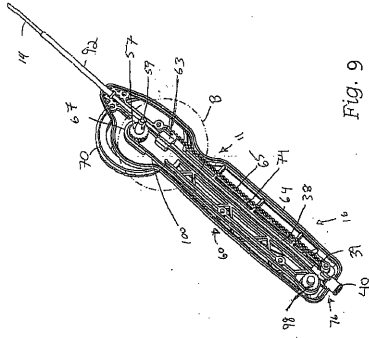


Fig. 9

【図 10】

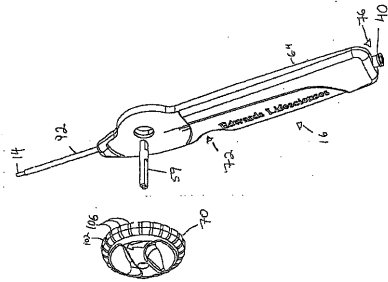
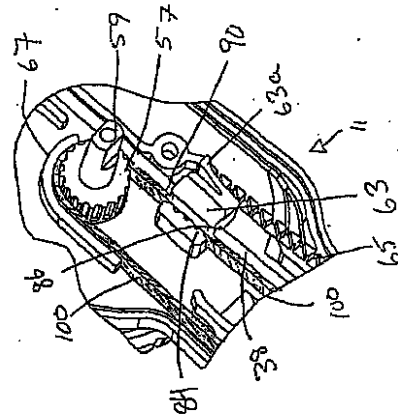


Fig. 10

【図 11】

Fig. 11



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US2005/019860

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/006380 A1 (BUCK JERRICK C ET AL) 8 January 2004 (2004-01-08) cited in the application paragraph [19.41.44.48]; figures 1,4	10-15 1
A	-----	
X	US 2002/151955 A1 (TRAN KHANH ET AL) 17 October 2002 (2002-10-17) paragraphs [0042], [0043], [0047], [0048]; figures 9-16	10-15 1
A	-----	
☐ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 December 2005		Date of mailing of the international search report 20.12.2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentkanal 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 551 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Rosenblatt, T

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/019860

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 20-23
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-4, 7-15

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US2005/019860

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-4,7-15

stent delivery systems with drive mechanism having size dependent on length of stent to be implanted

2. claims: 16-19, 5, 6

stent delivery system with drive mechanism comprising a one-way lock

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2005/019860

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004006380	A1	08-01-2004	AU 2003260304 A1	23-01-2004
			CA 2489382 A1	15-01-2004
			WO 2004004597 A2	15-01-2004
			EP 1519697 A1	06-04-2005
			JP 2005532100 T	27-10-2005

US 2002151955	A1	17-10-2002	CA 2447903 A1	24-10-2002
			EP 1377231 A2	07-01-2004
			JP 2004527305 T	09-09-2004
			WO 02083036 A2	24-10-2002
			US 2004098083 A1	20-05-2004

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 フルカーソン, ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92688, ランチョ サンタ マルガリタ, ラ シンフ
ォニア 10

(72)発明者 ランドール, マイケル

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92691, ミッション ビエジョ, サンス 26165
ナンバー355

(72)発明者 ヒメネス, テオドロ エス. ジュニア

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92603, アーバイン, レユニオン 28

Fターム(参考) 4C167 AA54 AA55 AA56 BB02 BB04 BB26 BB27 BB53 CC08 DD01

EE01 HH08