

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004年12月2日 (02.12.2004)

PCT

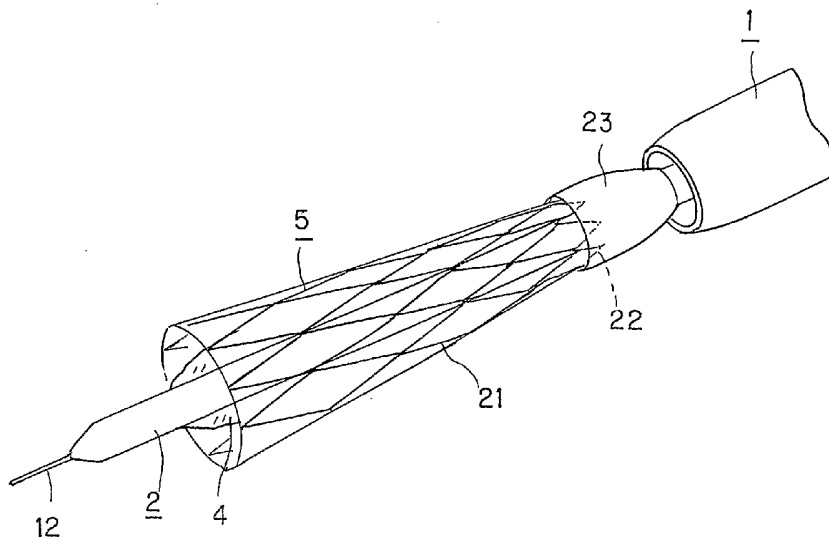
(10) 国際公開番号  
WO 2004/103450 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 29/00 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/007330 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 伊垣 敬二 (IGAKI, Keiji) [JP/JP]; 〒6078035 京都府京都市山科区四ノ宮神田町4番地 古橋山科ビル 株式会社 伊垣医療設計内 Kyoto (JP).  
(22) 国際出願日: 2004年5月21日 (21.05.2004)  
(25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 小池 晃, 外 (KOIKE, Akira et al.); 〒1000011 東京都千代田区内幸町一丁目1番7号 大和生命ビル 11階 Tokyo (JP).  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ: 特願2003-146770 2003年5月23日 (23.05.2003) JP (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社 伊垣医療設計 (KABUSHIKIKAISHA IGAKI IRYO SEKKEI) [JP/JP]; 〒6078035 京都府京都市山科区四ノ宮神田町4番地 古橋山科ビル Kyoto (JP).

[ 続葉有 ]

(54) Title: STENT SUPPLYING DEVICE

(54) 発明の名称: スtent 供給装置



(57) Abstract: The invention provides a vascular stent supplying device used for placing a vascular stent in a blood vessel, the device comprising a protective sheath (1) to be inserted in a vas of a human body, a catheter (2) inserted in the protective sheath (1) so that it is movable forward and backward, a balloon (4) disposed on the outer peripheral surface of the front end of the catheter (2) projecting through the front end of the protective sheath (1) and adapted to be inflated by a fluid supplied to the catheter (2), and a vascular stent (5) made of biodegradable polymer. The vascular stent (5) is mounted in its diametrically contracted state on the balloon (4) and is moved together with the balloon (4) forward and backward relative to the protective sheath (1), and held at at least one end thereof by a holding member (23).

(57) 要約: 本発明は、脈管用ステントを血管内に留置するために用いられる脈管用ステント供給装置であり、生体の脈管に挿入される保護シース (1) と、保護シース (1) 内に進退可能に挿通されたカテーテル (2)

[ 続葉有 ]

WO 2004/103450 A1



NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,

添付公開書類:  
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

)と、保護シース(1)の先端部から突出するカテーテル(2)の先端部側の外周面に配設され、カテーテル(2)に供給される流体によって拡張されるバルーン(4)と、生分解性ポリマーからなる脈管用ステント(5)とを備える。脈管用ステント(5)は、縮径された状態でバルーン(4)上に装着され、バルーン(4)とともに保護シース(1)に対し相対的に進退されるとともに、少なくとも一端部側が保持部材(23)によって保持されている。

## 明細書

## ステント供給装置

## 技術分野

本発明は、生体の血管、気管、胆管や尿道などの脈管内に留置され、脈管の内腔を内側から支持する脈管用ステントを脈管内の所望する留置位置まで移送するために用いられるステント供給装置に関する。

本出願は、日本国において2003年5月23日に出願された日本特許出願番号2003-146770を基礎として優先権を主張するものであり、この出願は参照することにより、本出願に援用される。

## 背景技術

従来、生体の血管などの脈管に狭窄が発生した場合、この狭窄が発生した部分に、カテーテルの先端部近傍に取り付けたバルーンを挿入し、このバルーンを拡張することによって狭窄部を拡張して血流を確保する手術、すなわち経皮的血管形成術（PTA）が行われている。

しかし、血管内の狭窄が発生した部位に、経皮的血管形成術を施した後、高い確率で内膜剥離による急性閉塞や、再び同じ箇所が狭窄する再狭窄が発生することが知られている。

このような急性閉塞や再狭窄を防止するため、経皮的血管形成術を施した部位に、筒状に形成されたステントを留置するステント留置術が行われている。ここで用いられるステントは、縮径された状態で血管内に挿入され、その後拡張されることによって血管内に植え込まれ、血管壁を内部から支持するようにしたものである。

従来、血管内に留置されるステントとして、金属製のステントが用いられている。金属製のステントには、大別してバルーン拡張型ステントと、自己拡張型ス

テントがある。

バルーン拡張型ステントは、縮径された状態で血管内での所望する留置位置に挿入され、その後バルーンの拡張とともに拡張される。この種のステントとして、ステンレススチール製の細管にレーザカッター等を用いて多数の切込みを設けることにより、拡張可能とされたものや、米国特許明細書第4, 950, 227号に記載されるような金属製の線条体を筒状に編み込んで形成したものなどがある。

自己拡張型ステントは、外圧が付与されて縮径され、この縮径された状態を保持して血管内での所望する留置位置に挿入され、その後外圧が解除されることにより自ら拡張状態となって血管を内壁側から支持するように構成されている。この種の自己拡張型ステントとしては、特開平2-68052号公報に記載されるような金属製の線状体を螺旋状に巻回し筒状に形成されたものがある。

上述のような脈管ステントを生体の血管内における所望する部位に留置させるために、ステント供給装置が用いられている。ステント供給装置は、移送するステントの種類、すなわちバルーン拡張型若しくは自己拡張型に応じて異なる構成を備えている。

バルーン拡張型ステントを血管内に移送するステント供給装置は、血管内に挿入されるカテーテルを備え、この先端部側に収縮された状態のバルーンが取り付けられている。このバルーン上には、縮径状態にあるステントが装着されている。バルーン上に装着されたステントは、外周側から押し付けられてバルーンから脱落しないように保持されている。このようにバルーン上に装着されたステントは、カテーテルを血管内に挿入していくことにより、バルーンとともに血管内の所望の留置位置まで移送される。血管内の所望の留置位置まで移送されたステントは、バルーンが拡張されることにより塑性変形されて拡張され、血管壁を内側から支持する状態となる。

バルーン拡張型ステントを血管内に留置するために用いられるステント供給装置は、基本的に、カテーテルに設けたバルーン上に縮径状態のステントを装着する構成を備えるのみで足る。

なお、バルーン拡張型ステントを移送するステント供給装置にあっては、バルーン上に装着したステントを覆うシースを設けたものが提案されている。ここで

用いられるシースは、バルーン上に装着されたステントがバルーンから脱落することを防止することを目的に設けられるものである。

一方、自己拡張型ステントを血管内に移送するステント供給装置は、縮径された状態にあるステントを装着したカテーテルを保護シースに挿入して構成されている。カテーテルに縮径された状態で装着されたステントは、保護シースにより覆われて縮径状態が維持される。このように構成されたステント供給装置を用いてステントを血管内の所望の留置位置に植え込むには、ステントを装着したカテーテルを保護シースとともに血管内の所望の留置位置に至るまで挿入する。ここで、カテーテルを固定し、保護シースのみを血管内で引き戻し、カテーテルの先端部に装着したステントを保護シースより開放する。保護シースより開放されたステントは、ステント自身が有する弾性により自己拡張し、血管の内壁を支持し得る大きさに拡張される。

自己拡張型ステントを血管内に留置するために用いられるステント供給装置は、縮径状態にあるステントが装着されるカテーテルと、ステントが装着されたカテーテルが収納される保護シースを備え、ステントを拡張するためのバルーンは必要としない。

ところで、現在のところ、血管形成術が施され、金属製のステントを植え込んだ場所に再狭窄が発生したときの治療法が未だ確立していない。

また、本体、生体にとって異物である金属が生体内に長期間に亘って留置され続けると、ステントの留置箇所内膜の過増殖を発生させる等、血管に悪影響を与えるおそれがある。

そこで、本願出願人は、従来用いられている金属製のステントが有する問題点を解消することを目的として、生分解性ポリマーを用いて形成したステントを提案している（米国特許明細書第6, 045, 568号、特許第2842943号、WO00/13737参照）。

生分解性ポリマーを用いて形成したステントは、血管内に留置した後一定期間が経過し血管を内側から支持する機能を必要としなくなったとき、例えば6か月～12か月経過した後、血管の組織に吸収させることができる。この種のステントは、生体内で消失させることができるので、生体にとって異物であるステント

が長期間残存することによる悪影響も抑えることができる。

特に、本願出願人は、生分解性ポリマーからなる糸を筒状に編成した脈管用ステント（米国特許明細書第6, 045, 568号参照）や、生分解性ポリマーからなる糸を不織不編状態で筒状に形成した脈管用ステント（特許第2842943号）を提案し、更に、生分解性ポリマーからなる糸をジグザグ状に折り曲げながら筒状に巻回し、糸の折り曲げ部を変位部として拡張又は縮径するように形成した脈管用ステント（WO00/13737）を提案し、実際に生体に植え込んだものを提供している。

生分解性ポリマーからなるステントは、筒状に形成された後、熱的処理であるヒートセットが施され所望する外径に形態保持される。このヒートセットは、ステントを構成する生分解性ポリマーのガラス転移温度以上で融点以下の温度で行われる。血管内に留置される所望の外径に形態保持されたステントは、血管内に挿入し得るように縮径される。このステントの縮径は、ステントに外圧を加えて行われる。あるいは、外圧を加えるとともにヒートセットを施して行われる。ここで行われるヒートセットは、拡張された形態を保持するために施されるヒートセットより低温で行われる。

生分解性ポリマーからなるステントの拡張は、バルーンを用いたバルーン拡張法が用いられる。これは、縮径された状態で血管内の留置位置に挿入されたステントを迅速に拡張し、血管内壁を確実に支持可能な大きさに拡張させるためである。

ところで、生分解性ポリマーを用いて形成されたステントは、加温されることにより自己拡張する性質、すなわち形状記憶の性質を付加することができる。この生分解性ポリマーからなるステントは、カテーテルに装着されて生体の血管内に挿入され、体温によって加温されると自己拡張する。このステントは、自己拡張する性質を有することから、血管の内壁に密接し、血管を内側から拡張する力を維持することができ、生分解されるまでの一定の期間に亘って確実に血管を内壁側から押し広げることができる。

このように、生分解性ポリマーからなるステントは、バルーンを用いた拡張を必要としながら自己拡張する性質を有する。この種のステントを生体の血管内に

挿入して留置するためには、ステントを拡張させるためのバルーンとともに、血管内に挿入したときに体温によって加温されて自己拡張することを規制する拡張防止部材が必要となる。すなわち、縮径状態にあるステントが血管内に挿入されて自己拡張し、バルーンから脱落してしまうような事故を防止するため、バルーン上に装着されたステントの自己拡張を規制する保護シースが必要となる。

このような、自己拡張する性質を有する生分解性ポリマーを用いたステントは、生体の血管内の所望の留置位置に移送された後、保護シースによる支持が徐々に開放され一定量が保護シースから突出したとき、その拡張力により保護シース内から飛び出し、カテーテルから外れてしまう可能性もある。その結果、ステントは、血管内の所望の留置位置に正確に留置させることができなくなってしまうばかりか、バルーンによる拡張ができなくなるおそれがある。

#### 発明の開示

本発明の目的は、生分解性ポリマーを用いて形成され、自己拡張する性質が付与された脈管ステントを、脈管内の所望の位置に正確に植え込むことを可能とするステント供給装置を提供することにある。

本発明の他の目的は、生分解性ポリマーを用いて形成され、自己拡張する性質が付与されながらバルーンを用いた拡張を必要とする脈管ステントを、脈管の内壁を確実に支持し得るように拡張することができるステント供給装置を提供することにある。

本発明の更に他の目的は、脈管ステントの脈管に対する挿入位置を生体の外部から認識可能とするステント供給装置を提供することにある。

本発明の更に他の目的は、カテーテルに設けたバルーン上に装着された脈管用ステントを容易に脈管内の所望する留置位置に移送することができるステント供給装置を提供することにある。

本発明に更に他の目的は、脈管用ステントを屈曲し湾曲しあるいは硬質化した細い脈管内に脱落することなく移送することができるステント供給装置を提供することにある。

上述のような目的を達成するために提案される本発明に係るステント供給装置は、生体の脈管に挿入される保護シースと、保護シース内に進退可能に挿通されたカテーテルと、保護シースの先端部から突出するカテーテルの先端部側の外周面に配設され、カテーテルに供給される流体によって拡張されるバルーンと、生分解性ポリマーからなる脈管用ステントとを備える。脈管用ステントは、縮径された状態でバルーン上に装着され、バルーンとともに保護シースに対し相対的に進退されるとともに、少なくとも一端部側が保持部材によって保持されている。

ここで、保持部材は、保護シース内に収納された脈管用ステントの保護シースの内方側に位置する一端部側を保持している。すなわち、脈管用ステントは、保護シースの先端部から先に突出する側とは反対側の保護シースの内方側に位置する一端部側が保持部材により保持される。

バルーン上に装着された脈管用ステントは、保護シースによる保持が開放されるとき、保護シースの内方側に位置する一端部側が保持部材により保持されているので、拡張力により急に飛び出すことが防止される。

脈管用ステントを保持する保持部材は、弾性部材により、カテーテルの外径より小径の内径を有する筒状に形成されていることが望ましい。

保持部材は、脈管用ステントの外周囲の一部のみを保持するようにしてもよい。

保持部材は、弾性部材により筒状に形成され、カテーテルの外周面から脈管用ステントの一端部に亘って保持することが望ましい。このとき、保持部材は、カテーテル側に位置する部分の少なくとも一部がカテーテルに接合されることが望ましい。

本発明において用いられる脈管用ステントは、生分解性ポリマーを用いて筒状に形成されている。この脈管用ステントには、自己拡張機能が付与されている。

また、本発明においては、生分解性ポリマーの糸により筒状の構造体として形成され、自己拡張機能が付与されている脈管用ステントが用いられる。更に、生分解性ポリマーの糸をジグザグ状に折り曲げながら筒状に巻回して形成され、糸の折り曲げ部を変位部として拡張又は縮径されるように形成された脈管用ステントが用いられる。

本発明に係るステント供給装置に用いられる保護シースは、長軸方向に延びに



くいように、長軸方向の伸縮が規制された材料により形成されることが望ましい。

保護シースは、生体の脈管への挿入側となる先端側に、挿入される脈管に倣って湾曲された湾曲部が形成されている。

保護シースは、生体の脈管への挿入側となる先端側に、基部側に比し可撓性に優れた可撓性筒状部が形成されている。

保護シースは、生体の脈管への挿入側の先端部に柔軟性に優れた材料よりなる挿入保護部が設けられている。

保護シースのカテーテルに装着された脈管用ステントが突出する先端部側に、X線不透過材料が混入されたX線不透過部が設けられている。

保護シースに挿入されるカテーテルには、脈管用ステントの装着位置を示すX線不透過部が設けられている。

保護シースの先端部側にX線不透過材料が混入されたX線不透過部が設けられ、また、保護シースに挿通されたカテーテルに脈管用ステントの装着位置を示すX線不透過部が設けられることにより、保護シースを脈管用ステントに対し移動させるとき、保護シース側のX線不透過部と、カテーテル側のX線不透過部の相対位置を確認することにより、保護シースに対するカテーテル及び脈管用ステントの位置を確認することができる。

本発明の更に他の目的、本発明によって得られる具体的な利点は、以下において図面を参照して説明される実施の形態の説明から一層明らかにされるであろう。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る脈管用ステント供給装置を示す斜視図である。

図2は、脈管用ステントを装着したカテーテルを保護シースに挿入した状態を示す部分断面図である。

図3は、保護シースの構成を示す部分斜視図である。

図4は、保護シースの先端側部分を示す部分斜視図である。

図5は、カテーテルに設けたバルーン上に脈管用ステントを装着した状態を示す断面図である。

図6は、図5のI V - I V線断面図である。

図 7 は、本発明に用いられる脈管用ステントの一例を示す斜視図である。

図 8 は、カテーテルに装着した脈管用ステントを保持部材により保持した状態を示す側断面図である。

図 9 は、カテーテルに装着された脈管用ステントが保護シースから突出した状態を示す斜視図である。

図 10 は、バルーンが膨張して脈管用ステントが拡張された状態を示す側面図である。

図 11 は、カテーテルに装着した脈管用ステントを保持部材により保持した状態の他の例を示す側面図である。

図 12 は、カテーテルの折り曲がり規制部が設けられた基端部側を示す断面図である。

図 13 は、カテーテルを保護シースに固定する固定機構を備えた第 2 の接続具を示す断面図である。

図 14 は、脈管用ステントを生体の血管内に挿入し、バルーンを膨張して拡張した状態を示す断面図である。

図 15 は、脈管用ステントを生体の血管内に挿入し拡張したのち、バルーンを収縮させた状態を示す断面図である。

図 16 は、本発明に係る他の例のステント供給装置に用いられる保持部材を示す斜視図である。

図 17 は、本発明に係る他の例のステント供給装置の要部を示す断面図である。

図 18 は、本発明に係るステント供給装置において、バルーンが拡張されている状態を示す斜視図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明を適用したステント供給装置の具体的な構成を図面を参照して説明する。

本発明に係るステント供給装置は、生体の血管、気管、胆管や尿道などの脈管内に留置され、脈管の内腔を内側から支持するために用いられる脈管用ステント

を脈管内の所望する留置位置まで移送するために用いられる。

以下に述べる実施例では、本発明を生体の血管に植え込まれる脈管用ステントを血管内に供給する装置に適用した例を挙げて説明する。

本発明が適用されたステント供給装置は、図1に示すように、生体の脈管、例えば人体の血管に挿入される保護シース1と、この保護シース1内に挿通され保護シース1とともに血管に挿入されるカテーテル2とを備える。

保護シース1は、生体、例えば人体の血管の形状に倣って円滑に挿入が可能なように、柔軟性に富んだ長尺な管として形成されている。この保護シース1は、図2に示すように、外径 $R_1$ を約2mm~3mmとし、その長さを約100cmとして形成されている。

そして、保護シース1に形成されたカテーテル挿通孔3には、図2に示すように、カテーテル2が相対的に進退可能に挿通されている。このカテーテル2の先端部には、バルーン4が設けられ、このバルーン4上に脈管用ステント5が装着されている。

ところで、本発明に係るステント供給装置に用いられる保護シース1は、カテーテル2に対し移動操作されることにより、カテーテル2の先端側に装着した脈管用ステント5を保護シース1内に収納した状態と先端部から外方に突出させた状態とになる。このように脈管用ステント5の保護シース1に対する位置を確実に変化させるためには、保護シース1のカテーテル2に対する引き出し量とカテーテル2に対する移動量が正確に一致することが望ましい。更に、保護シース1は、血管の内壁に接触して血管内に挿入される。

それゆえ、保護シース1は、長軸方向に延びにくいように、長軸方向の伸縮が規制された材料により形成されることが望ましく、更に生体の血管の形状に倣って変形しながら円滑に挿入操作でき、しかも、カテーテル挿通孔3に挿通されたカテーテル2が大きな摩擦抵抗を発生させることなく円滑に進退することが望ましい。

そこで、本発明に用いられる保護シース1には、図3に示すように構成されたものが用いられている。この保護シース1は、金属、例えばステンレス製の細線を網目状に編成した容易に撓むように形成された筒体6の外周面側及び内周面側

に合成樹脂製の外周側被覆層 7 及び内周面側被覆層 8 を形成することによって、長軸方向の伸縮が抑えられている。すなわち、網目状に編成された筒体 6 が合成樹脂製の外周側被覆層 7 及び内周面側被覆層 8 により被覆されることにより、長軸方向の伸縮が規制されるためである。

保護シース 1 を血管内に挿入したとき、血管の内壁に接触する外周側被覆層 7 は、抗吸水性に優れた材料、例えばポリアミド系の合成高分子材料により形成することが望ましい。また、カテーテル 2 が摺接する内周面側被覆層 8 は、低摩擦の滑性に優れた合成樹脂材料、例えばポリテトラフルオロエチレンにより形成することが望ましい。

また、本発明に係るステント供給装置に用いられる保護シース 1 は、図 4 に示すように、生体の血管への挿入端側となる先端側に、基部側に比し可撓性に優れた可撓性筒状部 9 が形成されている。可撓性筒状部 9 は、外周側被覆層 7 を可撓性に優れた柔軟性を有する材料を用いて形成される。保護シース 1 は、先端部側にシースの本体部分に比し柔軟性に優れた可撓性筒状部 9 を有することにより、湾曲しあるいは屈曲した血管に倣って容易に挿入することができる。

可撓性筒状部 9 は、図 4 に示すように、保護シース 1 がカテーテル 2 とともに挿入される血管、例えば動脈の形状に倣って湾曲されている。このように先端部側の可撓性筒状部 9 が湾曲されることにより、大きく U 字状に湾曲したような動脈に大きな負荷を与えることなく円滑に挿入することが可能となる。

保護シース 1 の先端部には、図 4 に示すように、シリコンゴム等の柔軟性に優れた材料を用いて形成された挿入保護部 10 が設けられている。保護シース 1 は、血管への挿入側の先端部に上述のような挿入保護部 10 が設けられることにより、血管壁の損傷を軽減して円滑に挿入操作することが可能となる。

保護シース 1 の血管への挿入側の先端部に設けられた挿入保護部 10 には、X 線不透過材料が混入された X 線不透過部 11 が設けられる。保護シース 1 は、血管への挿入側の先端部に X 線不透過部 11 が設けられることにより、生体の血管に挿入するとき、X 線照射により、血管への挿入位置を目視により確認することができるとともに、ステント留置時にステント及びカテーテルが保護シースの外方に正確に突出されたか確認することができる。

なお、X線不透過部 1 1 は、保護シース 1 自体の先端部に設けるようにしてもよい。

脈管用ステント 5 が装着され、保護シース 1 に挿通されるカテーテル 2 は、柔軟性を有するようにポリエチレン樹脂等の合成樹脂材料を用いて形成されている。カテーテル 2 は、先端部に設けたバルーン 4 上に装着した脈管用ステント 5 を保護シース 1 内に収納した位置と保護シース 1 から突出させた位置との間に亘って進退するものであるので、少なくとも脈管用ステント 5 を進退操作するに足る長さ分、更に進退操作するとき用手指により把持される操作部を設けた長さ分だけ保護シース 1 よりも長尺に形成されている。

カテーテル 2 には、図 5 及び図 6 に示すように、このカテーテル 2 を保護シース 1 とともに血管内への挿入をガイドするガイドワイヤ 1 2 が挿通されるガイドワイヤ挿通孔 1 3 と、カテーテル 2 の先端部に取り付けられるバルーン 4 を拡張させるための流体、例えば造影剤を供給する流体用通路 1 4 が設けられている。なお、ガイドワイヤ挿通孔 1 3 は、カテーテル 2 の基端部から先端部に亘って連通するように形成されているが、流体用通路 1 4 は、図 5 に示すように、カテーテル 2 の先端部側で閉塞されている。

カテーテル 2 の先端部側には、図 5 に示すように、このカテーテル 2 に装着される脈管用ステント 5 を拡張させるためのバルーン 4 が取り付けられている。バルーン 4 は、ポリエチレン (PE)、ポリオレフィン系コーポリマー (POC)、ポリエチレンテレフタレート (PET) 等を用いて筒状に形成されている。バルーン 4 は、カテーテル 2 の先端側の外周面を覆って装着され、両端部 4 a, 4 b を接着剤等を用いてカテーテル 2 の外周面に接合することによってカテーテル 2 に一体的に取り付けられている。バルーン 4 は、カテーテル 2 に取り付けられた初期の状態では、カテーテル 2 の外周面に沿って折り畳まれた状態にある。

カテーテル 2 のバルーン 4 が取り付けられる部分には、図 5 に示すように、流体用通路 1 4 に連通する連通孔 1 5 が設けられている。流体用通路 1 4 を介して供給される造影剤は、連通孔 1 5 を介してバルーン 4 内に充填され、バルーン 4 を拡張する。また、カテーテル 2 のバルーン 4 が取り付けられる部分には、X線不透過材料よりなる X線不透過部 1 6, 1 7 が設けられている。これら X線不

透過部 16, 17 は、X線不透過材料である金属の細線をカテーテル 2 の外周囲に取り付けることによって形成される。カテーテル 2 に設けられる X線不透過部 16, 17 は、バルーン 4 の両端部 4a, 4b 近傍に設けられている。このように X線不透過部 16, 17 が設けられることにより、バルーン 4 上に装着される脈管用ステント 5 の血管内への挿入位置を生体の外部から確認することができる。

カテーテル 2 に取り付けられたバルーン 4 上には、本発明に係るステント供給装置を用いて生体の血管に植え込まれる脈管用ステント 5 が装着される。

本発明に係るステント供給装置に用いられる脈管用ステント 5 は、生分解性ポリマーを用いて筒状に形成され、且つ自己拡張機能を有するものが用いられる。この脈管用ステント 5 の具体的な例として、図 7 に示すように形成されたものがある。

図 7 に示す脈管用ステント 5 は、生分解性ポリマーからなる糸 21 を用いて筒状に形成されている。すなわち、この脈管用ステント 5 は、図 7 に示すように、生分解性ポリマー製の糸 21 を、連続する V 字状をなすようにジグザグに折り曲げながら螺旋状に巻回することによって、筒状又は管状、特に円筒形状に形成されている。

なお、糸 21 を構成する生分解性ポリマーとしては、脂肪族ポリエステル、脂肪族酸無水物、脂肪族ポリカーボネイト、ポリホスファゼン、又は少なくともそれらの 1 つを含む共重合体により形成されたものが使用される。

更に具体的には、ポリ乳酸 (PLLA; Poly-L-Lactic-Acid)、ポリグリコール酸、ポリグラクチン、ポリジオキサノン、ポリグリコネート、 $\epsilon$ -カプロラクトン、ポリ乳酸- $\epsilon$ -カプロラクトン共重合体、ポリグリコール酸- $\epsilon$ -カプロラクトン共重合体より選ばれた 1 種類又は 2 種類以上の材料によって形成されたものが使用される。

本発明に係るステント供給装置を用いて血管に植え込まれる脈管用ステント 5 は、前述した図 5 に示すように、縮径された状態でカテーテル 2 に取り付けられたバルーン 4 上に装着される。このとき、バルーン 4 は、図 6 に示すように、膨張されることなく折り畳まれた状態にある。カテーテル 2 のバルーン 4 が取り付けられた部分は、縮径された脈管用ステント 5 がバルーン 4 上に密接して装着さ

れるように、縮径された脈管用ステント5の内径とほぼ等しく若しくはやや大きい外径を有するように形成されている。

このように、脈管用ステント5は、カテーテル2に取り付けられたバルーン4上に密接して装着されるので、バルーン4が膨張される時、バルーン4の膨張に追随して迅速に拡張することが可能となる。

バルーン4上に装着された脈管用ステント5は、図2に示すように、バルーン4が取り付けられたカテーテル2とともに保護シース1のカテーテル挿通孔3に挿通され、保護シース1により縮径状態に保持される。保護シース1のカテーテル挿通孔3に挿通された脈管用ステント5は、保護シース1がカテーテル2に対し移動操作されることにより、バルーン4上に装着されて保護シース1内に収納された状態から保護シース1の先端部から突出した状態になる。

ところで、生分解性ポリマーからなる糸21を用いて形成された脈管用ステント5は、自己拡張する性質が付与されるので、外部から拡張力が付与されなくとも、血管内に挿入され生体の体温により加温されることにより拡張される方向の拡張力が蓄積される。すなわち、脈管用ステント5は、保護シース1により保持されて縮径された状態に維持されているが、体温によって加温されることにより拡張力が蓄積された状態となる。

保護シース1内で拡張力が蓄積された脈管用ステント5は、保護シース1による支持が徐々に開放され、一定量が保護シース1から突出したとき保護シース1内から飛び出し、カテーテル2から外れてしまう。そのため、血管内の所望の留置位置に正確に位置させることが困難となる。更に、バルーン4上に装着された状態が維持されなくなってしまう。

そこで、本発明に係るステント供給装置に用いられる脈管用ステント5は、保護シース1から拡張しながら飛び出してしまうことを防止するため、図5及び図8に示すように、一端部側が保持部材23によって保持されている。すなわち、脈管用ステント5は、保護シース1に収納保持された状態で、突出端となる保護シース1の先端側とは反対側の内方側に位置する一端側が保持部材23によって保持されている。

脈管用ステント5を保持する保持部材23は、図5及び図8に示すように、脈

脈管ステント5の一端部側の外周囲を覆って保持する筒状に形成されている。ここで、保持部材23は、ラテックス等の弾性材料を用いて形成されている、

保持部材23は、弾性材料により形成したとき、カテーテル2の外径より小径の筒状に形成されることが望ましい。保持部材23は、このように形成されることによって、脈管ステント5の一端部側を外周囲から圧着保持するようになり、脈管ステント5を確実に保持することができる。なお、保持部材23は、図5及び図8に示すように、カテーテル2の外周面2aからバルーン4上に装着された脈管ステント5の一端部側を覆うように形成することが望ましい。

そして、脈管ステント5が筒状の保持部材23により保持されることにより、脈管ステント5に対する保護シース1の円滑な移動を図ることができる。これは、脈管ステント5が保持部材23により保持されて縮径状態に維持されたためである。

このように保持部材23により一端部側が保持された脈管ステント5は、図8に示すように、保護シース1に収納された状態で拡張力が蓄積され、その後保護シース1から突出するとき、図9に示すように、保護シース1から先に突出する他端部側は蓄積された拡張力により拡張するようになるが、保護シース1の内方側の一端部側は保持部材23により保持された状態を維持し、バルーン4上に密着した状態を維持する。すなわち、脈管ステント5は、一端側から他端側に亘る全体が拡張してバルーン4から離間してしまうことが防止される。

ところで、カテーテル2のバルーン4上に装着された脈管ステント5は、保護シース1がカテーテル2に対し相対移動され、保護シース1による支持が開放後、バルーン4が膨張されることにより、このバルーン4の膨張に伴って速やかに拡張される。このとき、保持部材23は、図5に示すように、カテーテル2の外周面2aから脈管ステント5の一端部を亘る部分を保持するように形成されることにより、バルーン4を拡張して脈管ステント5を拡張するとき、拡張の初期では脈管ステント5の一端部側を保持した状態が維持されているが、脈管ステント5が更に拡張されるとき、図10に示すように、脈管ステント5から離れカテーテル2側に残ることになる。すなわち、脈管ステント5が保持部材23から離脱する。これは、脈管ステント5が、保持部材23の拡張量以上



に拡張するためである。

なお、保持部材 2 3 は、カテーテル 2 の外周面 2 a 側に位置する幅を脈管用ステント 5 の一端部側を覆う幅より大きくすることにより、又は接着剤を用いて接合することにより脈管用ステント 5 が拡張されるときに一層確実に脈管用ステント 5 の保持を解除することができる。

保持部材 2 3 は、脈管用ステント 5 の一端部側のみを保持しているため、脈管用ステント 5 がバルーン 4 の膨張に伴って拡張するとき、容易に脈管用ステント 5 から離脱され、脈管用ステント 5 の拡張を阻害することがない。また、脈管用ステント 5 は、保護シース 1 の内方側に位置する一端部側が保持部材 2 3 により保持されているため、一旦保護シース 1 から突出された後、再び保護シース 1 に収納することも可能となる。

保持部材 2 3 は、生分解性ポリマーの糸 2 1 を用いて形成された脈管用ステント 5 の保護シース 1 による支持が解除されるとき、脈管用ステント 5 の保護シースからの飛び出しを防止しながら、バルーン 4 による拡張を阻害しないようにして脈管用ステント 5 を保持する必要がある。そこで、保持部材 2 3 は、図 8 及び図 9 に示すように、脈管用ステント 5 の一端部側の僅かの領域を保持すれば足りる。そして、保持部材 2 3 は、脈管用ステント 5 の一端部側の外周囲を全周に亘って保持する必要もない。例えば、図 7 に示すように、糸 2 1 を連続する V 字状をなすようにジグザグに折り曲げながら螺旋状に巻回することによって形成した脈管用ステント 5 にあっては、図 11 に示すように、一端部にリング状に配列される複数の折り曲げ部 2 2 の一部を保持するようにしたものであってよい。

上述のように、バルーン 4 上に脈管用ステント 5 を装着したカテーテル 2 は、脈管用ステント 5 を装着した先端部側を挿入端として、図 1 及び図 2 に示すように、保護シース 1 の基端部からカテーテル挿通孔 3 内に挿入される。カテーテル 2 が保護シース 1 のカテーテル挿通孔 3 に挿入されることにより、カテーテル 2 の先端部側に装着された脈管用ステント 5 も保護シース 1 内に挿入される。保護シース 1 に設けられるカテーテル挿通孔 3 は、カテーテル 2 先端部のバルーン 4 が設けられ脈管用ステント 5 が装着された部分の外径にほぼ等しい内径をもって形成されている。その結果、カテーテル 2 に装着された脈管用ステント 5 は、保

護シース 1 のカテーテル挿通孔 3 に挿入されて縮径状態が維持される。

そして、カテーテル 2 の脈管用ステント 5 が装着される先端側とは反対側の基端部側は、図 1 に示すように、保護シース 1 から突出され、カテーテル 2 を保護シース 1 に対し相対的に進退操作する際、手指により把持される進退操作部とされている。この進退操作部には、容易に折り曲げられてしまうポリエチレン樹脂等の合成樹脂材料を用いて長尺な管として形成されたカテーテル 2 の折り曲がり防止するための折り曲がり規制部 2 5 が設けられている。折り曲がり規制部 2 5 は、図 1 2 に示すように、容易に変形や撓みを生じることがない剛性の高い材料により形成された中空の管 2 4 をカテーテル 2 の外周囲に取り付けることによって形成される。この管 2 4 には、アルミニウムやステンレス等の金属製の中空の管が用いられる。

なお、カテーテル 2 の基端部は、折り曲がり規制部 2 5 を構成する金属製の管 2 4 一端部から僅かに突出されている。これは、後述する第 1 の接続具 2 6 を連結するためである。

折り曲がり規制部 2 5 が設けられたカテーテル 2 の基端部側には、図 1 及び図 1 2 に示すように、第 1 の接続具 2 6 が取り付けられている。第 1 の接続具 2 6 は、容易に弾性変形し得ない剛性の高い合成樹脂材料により形成され、ガイドワイヤ挿通孔 1 3 に挿通されるガイドワイヤ 1 2 の挿入をガイドするガイドワイヤ挿入ガイド部 2 7 と、流体用通路 1 4 を介してバルーン 4 に流体を供給する流体供給具が接続される流体供給具接続部 2 8 が設けられている。第 1 の接続具 2 6 は、図 1 2 に示すように、ガイドワイヤ挿入ガイド部 2 7 から分岐するように流体供給具接続部 2 8 が形成され、全体で Y 字状をなすように形成されている。

第 1 の接続具 2 6 を構成するガイドワイヤ挿入ガイド部 2 7 には、カテーテル 2 のガイドワイヤ挿通孔 1 3 に連通する第 1 の貫通孔 2 9 が設けられ、流体供給具接続部 2 8 には、カテーテル 2 の流体用通路 1 4 に連通される第 2 の貫通孔 3 0 が設けられている。第 1 の接続具 2 6 は、第 1 の貫通孔 2 9 をガイドワイヤ挿通孔 1 3 に連通させ、第 2 の貫通孔 3 0 を流体用通路 1 4 に連通させてカテーテル 2 の基端部に取り付けられる。すなわち、第 1 の接続具 2 6 は、ガイドワイヤ挿入ガイド部 2 7 と流体供給具接続部 2 8 が一体化された一端側の筒状の接続部

3 2 をカテーテル 2 の基端部に嵌合することによって取り付けられている。このとき、カテーテル 2 の基端部から折り曲がり規制部 2 5 を構成する管 2 4 の一端部が接続部 3 2 に嵌合される。このように、カテーテル 2 の基端部側は、折り曲がり規制部 2 5 が設けられ、この折り曲がり規制部 2 5 を含んで剛性を有する合成樹脂材料により形成された第 1 の接続具 2 6 が連結されることにより、撓みや折り曲がり防止される。

上述したように構成されたカテーテル 2 は、図 1 及び図 2 に示すように、バルーン 4 が設けられ脈管用ステント 5 が装着された先端部側を挿入端として保護シース 1 1 のカテーテル挿通孔 3 内に挿入される。

ところで、保護シース 1 は、生分解性ポリマーを用いて形成され、加温されることにより拡張された状態に自己拡張する性質を有する脈管用ステント 5 を縮径状態に支持することを目的に用いられる。そこで、保護シース 1 に設けられるカテーテル挿通孔 3 は、カテーテル 2 の先端部に縮径された状態で装着された脈管用ステント 5 の外径にほぼ等しく若しくはやや大きな内径で形成されている。このような大きさを形成されたカテーテル挿通孔 3 にカテーテル 2 を挿入したとき、カテーテル挿通孔 3 の内周面とカテーテル 2 に装着された脈管用ステント 5 との間に大きな摺動摩擦が発生するおそれがあるが、本発明に用いられる保護シース 1 は、内周面に低摩擦の合成樹脂材料よりなる内周側被覆層 8 が設けられているので、脈管用ステント 5 を装着したカテーテル 2 を保護シース 1 内に円滑に挿入でき、更に、保護シース 1 をカテーテル 2 に対し円滑に進退させることができる。

上述のように形成された保護シース 1 に挿入された脈管用ステント 5 は、図 2 に示すように、保護シース 1 に挿入された状態が維持されることにより、保護シース 1 により支持されて縮径された状態を維持する。

カテーテル 2 に装着された脈管用ステント 5 は、生体の血管内の所望留置位置まで搬送された後、保護シース 1 内から突出され、バルーン 4 の拡張により拡張される。そこで、脈管用ステント 5 を装着したカテーテル 2 と保護シース 1 とは、少なくとも脈管用ステント 5 が保護シース 1 内に収納された位置と保護シース 1 の外方に移動した位置との間に亘って相対的に進退可能とされている。そのため、

カテーテル 2 が保護シース 1 とともに血管内に挿入されるとき、カテーテル 2 若しくは保護シース 1 が移動操作されると、カテーテル 2 の先端部に取り付けた脈管用ステント 5 が保護シース 1 の先端部から突出してしまうおそれがある。生分解性ポリマーからなる脈管用ステント 5 は、保護シース 1 による支持が失われ、生体の体温により加温されると、縮径状態から拡張された状態に向かって拡張してしまう。その結果、脈管用ステント 5 は、カテーテル 2 に設けたバルーン 4 上から外れて、バルーン 4 による拡張操作ができなくなるばかりか、血管内の所望の留置位置へ移送することができなくなりおそれがある。

そこで、保護シース 1 及びこの保護シース 1 に挿入されたカテーテル 2 は、脈管用ステント 5 を血管内の留置位置に搬送するときや保管時に、不用意に進退操作され、脈管用ステント 5 を保護シース 1 から突出させないように互いに固定する必要がある。

また、保護シース 1 のカテーテル 2 が挿入されたカテーテル挿通孔 3 内には、図 2 に示すように、カテーテル 2 の外周面との間に保護シース 1 の全長に亘って空間が設けられる。この空間には、生理食塩水等の液体が充填される。

そこで、保護シース 1 の基端部には、図 1 及び図 1 3 に示すように、保護シース 1 に挿通されたカテーテル 2 との保護シース 1 とが互いに進退操作してしまうことを規制するための固定機構 3 5 と、カテーテル挿通孔 3 内に生理食塩水等の液体を投入するための液体投入具が取り付けられる流体供給具接続部 3 6 が設けられた第 2 の接続具 3 7 が取り付けられている。

第 2 の接続具 3 7 を構成するカテーテル挿通部 4 0 の基端部には、図 1 3 に示すように、カテーテル挿通部 4 0 に挿通されたカテーテル 2 を固定するための固定機構 3 5 が設けられている。固定機構 3 5 は、図 1 3 に示すように、カテーテル挿通部 4 0 に挿通されるカテーテル 2 が挿通されるゴム等の弾性部材により形成されたカテーテル締め付け部材 4 3 と、カテーテル締め付け部材 4 3 が収納されるように保持される締め付け部材保持部 4 4 と、締め付け部材保持部 4 4 に収納されたカテーテル締め付け部材 4 3 を圧縮する圧縮固定具 4 5 とを備える。

カテーテル締め付け部材 4 3 は、中心部にカテーテル 2 が挿通するカテーテル挿通孔 4 6 を設けたリング状に形成されている。締め付け部材保持部 4 4 は、カ

カテーテル挿通部 4 0 の基端部にカテーテル挿通部 4 0 を拡張するようにして一体に設けられている。カテーテル締め付け部材 4 3 は、締め付け部材保持部 4 4 の底部 4 4 a に載置するように収納されている。圧縮固定具 4 5 は、締め付け部材保持部 4 4 に進退可能に取り付けられるものであって、内周面にネジ部 4 7 が形成された筒状の嵌合部 4 8 を外周面にネジ部 4 9 を設けた締め付け部材保持部 4 4 に螺合させて取り付けられている。嵌合部 4 8 の基端部側には、圧縮固定具 4 5 を回転操作するための回転操作部 5 0 が設けられている。この圧縮固定具 4 5 の中心部には、締め付け部材保持部 4 4 に収納されたカテーテル締め付け部材 4 3 を圧縮し、このカテーテル締め付け部材 4 3 に挿通されたカテーテル 2 に圧着させる圧着操作部 5 1 が設けられている。圧着操作部 5 1 は、嵌合部 4 8 の内周部に位置してこの嵌合部 4 8 と同軸に筒状に形成されている。圧縮操作部 5 1 にはカテーテル 2 が挿通される。この圧着操作部 5 1 は、圧縮固定具 4 5 が締め付け部材保持部 4 4 に対しねじ込まれることにより、締め付け部材保持部 4 4 内に進出し、この締め付け部材保持部 4 4 に収納されたカテーテル締め付け部材 4 3 を圧縮する。

カテーテル締め付け部材 4 3 は、圧縮されたとき外周径の拡張が規制されるように締め付け部材保持部 4 4 に収納されることにより、圧着操作部 5 1 により押圧されるとき、カテーテル挿通孔 4 6 が縮径するように圧縮され、カテーテル挿通孔 4 6 に挿通されたカテーテル 2 に圧着する。カテーテル 2 は、保護シース 1 の基端部に取り付けた第 2 の接続具 3 7 に設けた固定機構 3 5 のカテーテル締め付け部材 4 3 が圧着することにより、保護シース 1 に対し進退が規制され、保護シース 1 に対する挿入位置が固定される。

カテーテル 2 にカテーテル締め付け部材 4 3 が圧着することにより、締め付け部材保持部 4 4 内が密閉される。第 2 の接続具 3 7 の基端部側が密閉されることにより、第 2 の接続具 3 7 の中途部に設けた流体供給具接続部 3 6 に取り付けられた液体投入具から投入される生理食塩水等の液体は、カテーテル挿通部 4 0 から漏れることなく、逆止弁 4 2 を通じて挿通孔 3 内に充填され、更にカテーテル挿通孔 3 を介して保護シース 1 の外部に放出される。

なお、保護シース 1 に対し挿入位置が固定されたカテーテル 2 は、固定機構 3

5の圧縮固定具45を回転操作し、圧着操作部51をカテーテル締め付け部材43から退出させ、カテーテル締め付け部材43の圧縮を解除すると、カテーテル締め付け部材43によるカテーテル2の締め付けが解除され、保護シース1とカテーテル2の相対移動が可能となる。

ところで、カテーテル2の基端部側に設けられる折り曲がり規制部25は、カテーテル2の先端側に装着された脈管用ステント5が保護シース1に収納された位置から突出された位置との間に亘って移動される時、第2の接続具37の基端部に設けた固定機構35内に位置する長さ形成されている。主たる構成部材を剛性を有する合成樹脂材料を用いて形成される第2の接続具37に剛性の高い材料で形成された折り曲がり規制部25が挿通させたカテーテル2は、撓み変形が規制され、直線状態を維持して進退操作することができ、安定した進退操作を行うことが可能となる。

上述のように構成された本発明に係るステント供給装置を用いて脈管用ステント5を生体の血管内に植え込む状態を説明する。

まず、脈管用ステント5を血管内に植え込むためには、縮小状態にあるバルーン4上に装着された縮径状態にある脈管用ステント5を、図2に示すように、保護シース1内に収納した状態に置く。すなわち、カテーテル2は、先端側に装着した脈管用ステント5が保護シース1内に収納された状態で固定される。カテーテル2の保護シース1に対する固定は、上述したように、圧縮固定具45を締め付け部材保持部44に対し、図13中矢印A方向にねじ込み圧着操作部51によりカテーテル締め付け部材43を圧縮することにより行われる。

次に、保護シース1のカテーテル2が挿入されたカテーテル挿通孔3の空気抜きを行う、この空気抜きは、第2の接続具37に設けた流体供給具接続部36に接続される薬剤投入具から生理食塩水をカテーテル挿通孔3に充填することによって行われる。薬剤投入具から供給された生理食塩水は、カテーテル挿通孔3に充填される。

カテーテル挿通孔3の空気抜きが行われた保護シース1とカテーテル2は、保護シース1の先端部側を挿入端として生体の血管内に挿入されていく。このとき、カテーテル2のガイドワイヤ挿通孔13に挿通された細径で可撓性に富んだガイ

ドワイヤ12が、保護シース1及びカテーテル2に先行して血管内に挿入され行く。保護シース1及びカテーテル2は、ガイドワイヤ12をガイドにして血管内に挿入されていく。また、保護シース1の先端部には、柔軟性を有する挿入保護部10が設けられているので、血管の内壁の保護を図って挿入することができる。

保護シース1及びカテーテル2の血管内への挿入は、保護シース1に収納された脈管用ステント5が血管内の留置位置に至るまで行われる。

保護シース1の血管内への挿入位置は、先端部に設けたX線不透過部11を用いて生体の外部から確認できる。更に、保護シース1に収納された脈管用ステント5の血管内への挿入位置には、脈管用ステント5が装着されたバルーン4に設けたX線不透過部16、17を用いて生体外部から確認できる。X線不透過部が設けられた脈管用ステント5を用いる場合には、脈管用ステント5に設けたX線不透過部を用いて生体外部から確認できる。特に、バルーン4及び脈管用ステント5のそれぞれにX線不透過部を設けることにより、脈管用ステント5の血管内への挿入位置を確認できるばかりか、バルーン4と脈管用ステント5との相対位置を確認できるので、脈管用ステント5がバルーン4上に装着されているか否かを正確に確認でき、バルーン4を用いた脈管用ステント5の確実な拡張を行うことができる。

更に、保護シース1に設けたX線不透過部11と、バルーン4又は脈管用ステント5に設けたX線不透過部の位置を確認することによって、保護シース1に対する脈管用ステント5の位置を確認することができる。

上述したように、脈管用ステント5が血管内の留置位置に至るまで保護シース1及びカテーテル2を挿入した後、第2の接続具37に設けた固定機構35の圧縮固定具45を回転して図13中矢印B方向に移動させ、圧着操作部51によるカテーテル締め付け部材43の圧縮を解除し、カテーテル締め付け部材43によるカテーテル2の保護シース1に対する固定を解除する。

保護シース1とカテーテル2は、カテーテル締め付け部材43による締め付けが解除されることにより、相対的に進退可能となる。ここで、カテーテル2の基端部側に設けた折り曲がり規制部25を把持しながら、保護シース1をカテーテル2に対し図13中矢印C方向に移動操作する。保護シース1が、図13中矢印

C方向に移動されると、カテーテル2の先端部側が、図9に示すように、保護シース1の先端部から突出し、バルーン4上に装着された脈管用ステント5がバルーン4とともに保護シース1の外部に突出する。

なお、保護シース1から突出された脈管用ステント5は、必要に応じてカテーテル2を進退操作することにより、血管内の留置位置の調整を行うことが可能となる。

ところで、本発明に用いられる脈管用ステント5は、上述したように、保護シース1に収納されて生体の血管内に搬送される途中で体温によって加温され、縮径された状態から拡張された状態になるような拡張力が蓄積される。

このような拡張力が蓄積された脈管用ステント5は、保護シース1から突出するとき、保護シース1による支持が解除されることにより拡張方向に膨張する。

本発明に係るステント供給装置において、カテーテル2に設けたバルーン4上に装着された脈管用ステント5は、保護シース1の内方側に位置する一端部側が保持部材23によって支持されているので、保護シース1から突出されるとき、図9に示すように、保護シース1の先端部側から先に突出する他端部側が拡張するようになるが、一端部側は縮径状態が維持されバルーン4上に装着された状態にある。すなわち、脈管用ステント5は、一端部側が保持部材23に支持されることにより、保護シース1から突出された場合であっても、バルーン4上から離間することなくバルーン4との相対位置が維持された状態に置かれる。したがって、脈管用ステント5は、バルーン4の膨張により確実に拡張される状態に置かれる。

脈管用ステント5を保護シース1から突出させ、血管内の所望の留置位置に位置するように進退操作されたカテーテル2は、保護シース1に対し固定される。カテーテル2の保護シース1に対する固定は、上述したように、固定機構35のカテーテル締め付け部材43を圧縮することによって行われる。

カテーテル2を保護シース1に固定した後、バルーン4の膨張が行われる。バルーン4の膨張は、カテーテル2の流体用通路14に供給される造影剤の如き流体が連通孔15を介してバルーン4内に充填されることによって行われる。バルーン4を膨張する造影剤は、第1の接続具26に設けた流体供給具接続部28に



接続したバルーン膨張収縮具から流体用通路 1 4 に供給され、連通孔 1 5 を介してバルーン 4 内に充填される。

バルーン 4 が膨張されると、バルーン 4 の外周側に装着された脈管用ステント 5 が、図 1 4 に示すように、バルーン 4 の膨張とともに拡張される。脈管用ステント 5 は、バルーン 4 の膨張前及び膨張初期においては、図 9 に示すように、保持部材 2 3 により保持されていない他端側が拡張される方向に膨張された状態にあるが、一端側が保持部材 2 3 により縮径状態に保持されているので、バルーン 4 の膨張に倣って拡張される。バルーン 4 の膨張によって拡張された脈管用ステント 5 は、図 1 4 に示すように、血管 1 0 0 内の狭窄を発生させた肥厚部 1 0 1 に留置して血管壁を内部から支持する。

脈管用ステント 5 を拡張するため膨張されたバルーン 4 は、図 1 5 に示すように、脈管用ステント 5 を拡張させた後に縮小される。膨張されたバルーン 4 は、このバルーン 4 に充填された造影剤がバルーン膨張収縮具により吸引されることによって縮小される。

本発明に用いられる脈管用ステント 5 は、自己拡張機能が付与されているので、バルーン 4 が縮小された後も、製造時の拡張された状態を保持する拡張力が働き、図 1 5 に示すように、血管 1 0 0 をその内部から拡張できるようになる。

上述のように、カテーテル 2 に装着した脈管用ステント 5 を拡張して血管 1 0 0 内の狭窄部位に留置させた後、保護シース 1 及びカテーテル 2 は血管内から抜き取られる。

保護シース 1 及びカテーテル 2 の血管内からの抜き取りが行われることで、脈管用ステント 5 の血管内への植え込みが完了する。

ところで、本発明に係る脈管用ステント供給装置に用いられる保護シース 1 は、先端部側に、基部側に比し可撓性に優れた可撓性筒状部 9 が設けられているので、湾曲しあるいは屈曲した血管に倣って容易に挿入することができる。この可撓性筒状部 9 は、保護シース 1 が挿入される血管の形状に倣って湾曲されているので、U 字状に湾曲したような大動脈に大きな負荷を与えることなく円滑に挿入することができる。したがって、保護シース 1 に挿入されたカテーテル 2 に装着された脈管用ステント 5 を複雑に湾曲しあるいは屈曲した血管内の所望の留置位置に確

実にしかも容易に植え込むことができる。

上述の説明では、脈管用ステント 5 を縮径状態に保持する保持部材 2 3 をラテックス等の弾性部材を用いて形成した例を挙げて説明したが、本発明に係るステント供給装置において、保持部材は、上述の例に限られるものではない。

すなわち、脈管用ステントを縮径状態に保持する保持部材は、バルーンの拡張に伴って脈管用ステントが拡張することを阻害しないように保持を開放するように構成されたものであればよい。例えば、バルーンの拡張に伴って切り裂かれることにより、脈管用ステントの保持を開放するようにした保持部材を用いることができる。

バルーンの拡張に伴って切り裂かれる保持部材を用いたステント供給装置の例を図面を参照して説明する。

なお、前述したステント供給装置と共通する部分については共通の符号を付して詳細な説明は省略する。

本例のステント供給装置に用いられる保持部材 1 2 3 は、図 1 6 に示すように、合成樹脂材料を用いて筒状に形成されている。この保持部材 1 2 3 を形成する合成樹脂材料は、ラテックスのように容易に弾性変位しない材料であって、例えば P T F E (ポリテトラフルオロエチレン) が用いられる。

P T F E を用いて筒状に形成された保持部材 1 2 3 は、筒状の軸方向  $P_1$  に延伸されている。この保持部材 1 2 3 は、図 1 7 に示すように、バルーン 4 上に装着された脈管用ステント 5 の一端部側からカテーテル 2 の外周面 2 a に亘る領域を覆って装着される。そして、保持部材 1 2 3 の脈管用ステント 5 上に位置する一端側には、この保持部材 1 2 3 の切り裂きをガイドする切り裂き容易部 1 2 1 が設けられている。切り裂き容易部 1 2 1 は、保持部材 1 2 3 の一端側から軸方向に切込みを形成することによって構成されている。切り裂き容易部 1 2 1 が設けられ、しかも軸方向に延伸された保持部材 1 2 3 は、バルーン 4 が拡張して拡張する力が加えられたとき、切り裂き容易部 1 2 1 を切り裂きのガイド部として容易に切り裂きが行われる。

なお、保持部材 1 2 3 は、カテーテル 2 の外周面 2 a 上に位置する他端側部分が接着剤により接合さる。あるいは糸を巻回して固定されている。保持部材 1 2

3は、他端側がカテーテル2に固定されることにより、切り裂き容易部121に沿って切り裂かれた場合でも、カテーテル2からの脱落を防止できる。

このステント供給装置においても、脈管用ステント5は、一端側が保持部材123により保持されているので、保護シース1から突出された場合であっても、前述したステント供給装置と同様に、一端側から他端側に亘る全体が拡張してバルーン4から離間してしまうことが防止される。

ところで、本例のステント供給装置においては、保護シース1に対しカテーテル2が進退操作され、脈管用ステント5がバルーン4とともに保護シース1の外部に突出され、バルーン4が拡張されるとき、保持部材123に対しバルーン4から拡張する力が加えられる。保持部材123は、拡張する力が加えられ、拡張の限界を超えると、図18に示すように、切り裂き容易部121を切り裂きのガイド部として切り裂かれていく。このとき、保持部材123は、筒状の軸方向P<sub>1</sub>に延伸され、延伸方向に切り裂き容易部121が形成されているので、軸方向に沿って容易に切り裂くことができる。

保持部材123は、切り裂き容易部121に沿って切り裂かれることにより脈管用ステント5の保持を開放する。脈管用ステント5は、保持部材123による保持が開放されることにより、バルーン4の拡張に追随した拡張が行われる。

本例のステント供給装置においても、自己拡張力が付与された脈管用ステント5を確実にバルーン4に保持しておくことができ、バルーン4を用いた確実な保持を図ることができる。

上述した説明では、生体の血管内に植え込まれる脈管用ステントを用いる例を挙げて説明したが、本発明は、血管用のステントのみならず、生体の気管、胆管や尿道などの脈管内に留置され、脈管の内腔を内側から支持するために用いられる脈管用ステントに広く用いることができるものである。

本発明は、図面を参照して説明した上述の実施例に限定されるものではなく、添付の請求の範囲及びその主旨を逸脱することなく、様々な変更、置換又はその同等のものを行うことができることは当業者にとって明らかである。

産業上の利用可能性

上述したように、本発明に係るステント供給装置は、生分解性ポリマーを用いて形成され、自己拡張する性質が付与されながらバルーンを用いた拡張を必要とする脈管ステントを、脈管内の所望の位置に確実に植え込むことを可能となし、しかも、脈管用ステントを血管等の脈管の損傷を抑えて安全に挿入することを可能とする。

## 請求の範囲

1. 生体の脈管に挿入される保護シースと、  
上記保護シース内に進退可能に挿通されたカテーテルと、  
上記保護シースの先端部から突出する上記カテーテルの先端部側の外周面に配設され、上記カテーテルに供給される流体によって拡張されるバルーンと、  
生分解性ポリマーからなる脈管用ステントとを有し、  
上記脈管用ステントは、縮径された状態で上記バルーン上に装着され、上記バルーンとともに上記保護シースに対し相対的に進退されるとともに、少なくとも一端部側が保持部材によって保持されているステント供給装置。
2. 上記保持部材は、上記保護シース内に収納された上記脈管用ステントの上記保護シースの内方側に位置する一端部側を保持している請求の範囲第1項記載のステント供給装置。
3. 上記保持部材は、弾性部材により、上記カテーテルの外径より小径の内径を有する筒状に形成されて上記脈管用ステントの外周囲を保持している請求の範囲第1項記載のステント供給装置。
4. 上記保持部材は、上記脈管用ステントの外周囲の一部を保持している請求の範囲第1項記載のステント供給装置。
5. 上記保持部材は、弾性部材により筒状に形成され、上記カテーテルの外周面から上記脈管用ステントの一端部に亘って支持してなる請求の範囲第1項記載のステント供給装置。
6. 上記保持部材は、上記カテーテル側に位置する部分の少なくとも一部が上記カテーテルに接合されている請求の範囲第5項記載のステント供給装置。
7. 上記保持部材は、合成樹脂材料により筒状に形成され、上記カテーテルの外周面から上記脈管用ステントの一端部に亘って支持してなり、筒状の軸方向に延伸されるとともに、一端側に上記バルーンの拡張に伴う切り裂きをガイドする切り裂き容易部が設けられている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。
8. 上記保持部材は、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）により形成されている請求の範囲第7項記載のステント供給装置。

9. 上記脈管用ステントは、生分解性ポリマーを用いて筒状に形成されている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

10. 上記脈管用ステントは、自己拡張機能が付与されている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

11. 上記脈管用ステントは、生分解性ポリマーの糸により筒状の構造体として形成され、自己拡張機能が付与されている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

12. 上記脈管用ステントは、生分解性ポリマーの糸をジグザグ状に折り曲げながら筒状に巻回して形成され、上記糸の折り曲げ部を変位部として拡張又は縮径される請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

13. 上記保護シースは、長軸方向の伸縮が規制された材料により形成されている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

14. 上記保護シースは、生体の脈管への挿入側となる先端側に挿入される脈管に倣って湾曲された湾曲部が形成されている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

15. 上記保護シースは、生体の脈管への挿入側となる先端側に、基部側に比し可撓性に優れた可撓性筒状部が形成されている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

16. 上記保護シースは、生体の脈管への挿入側の先端部に柔軟性に優れた材料よりなる挿入保護部が設けられている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

17. 上記保護シースの上記カテーテルに装着された脈管用ステントが突出する先端部側に、X線不透過材料が混入されたX線不透過部が設けられている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

18. 上記カテーテルには、上記脈管用ステントの装着位置を示すX線不透過部が設けられている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

19. 上記保護シースの上記カテーテルに装着された脈管用ステントが突出する先端部側にX線不透過材料が混入されたX線不透過部が設けられ、上記保護シースに挿通された上記カテーテルに上記脈管用ステントの装着位置を示すX線不透過部が設けられている請求の範囲第1項記載のステント供給装置。

1/12

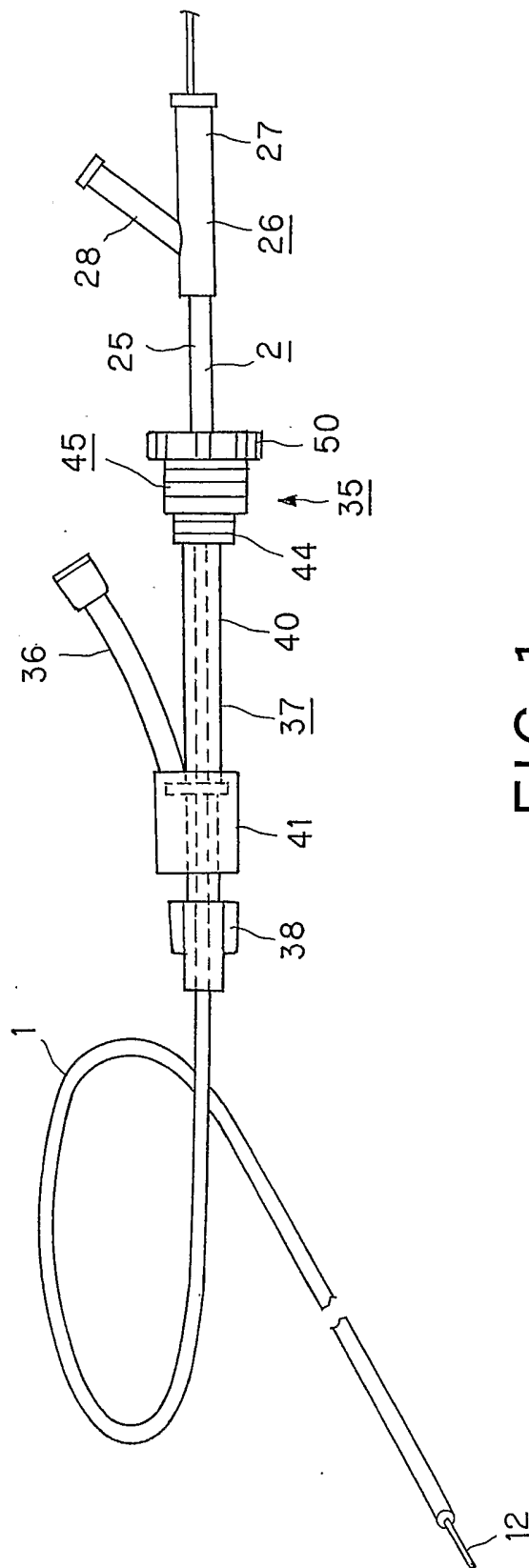


FIG. 1

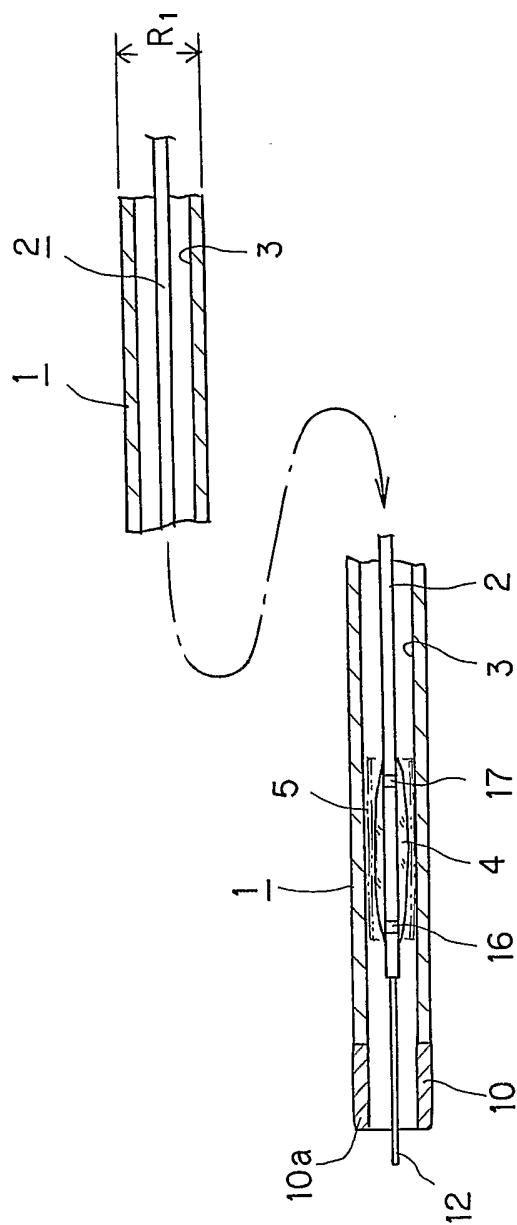


FIG. 2



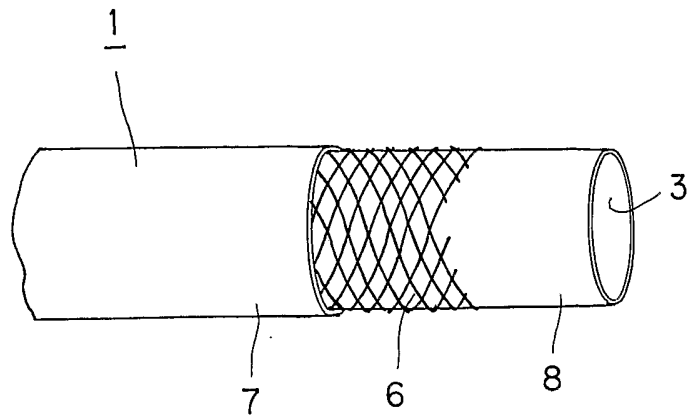


FIG. 3

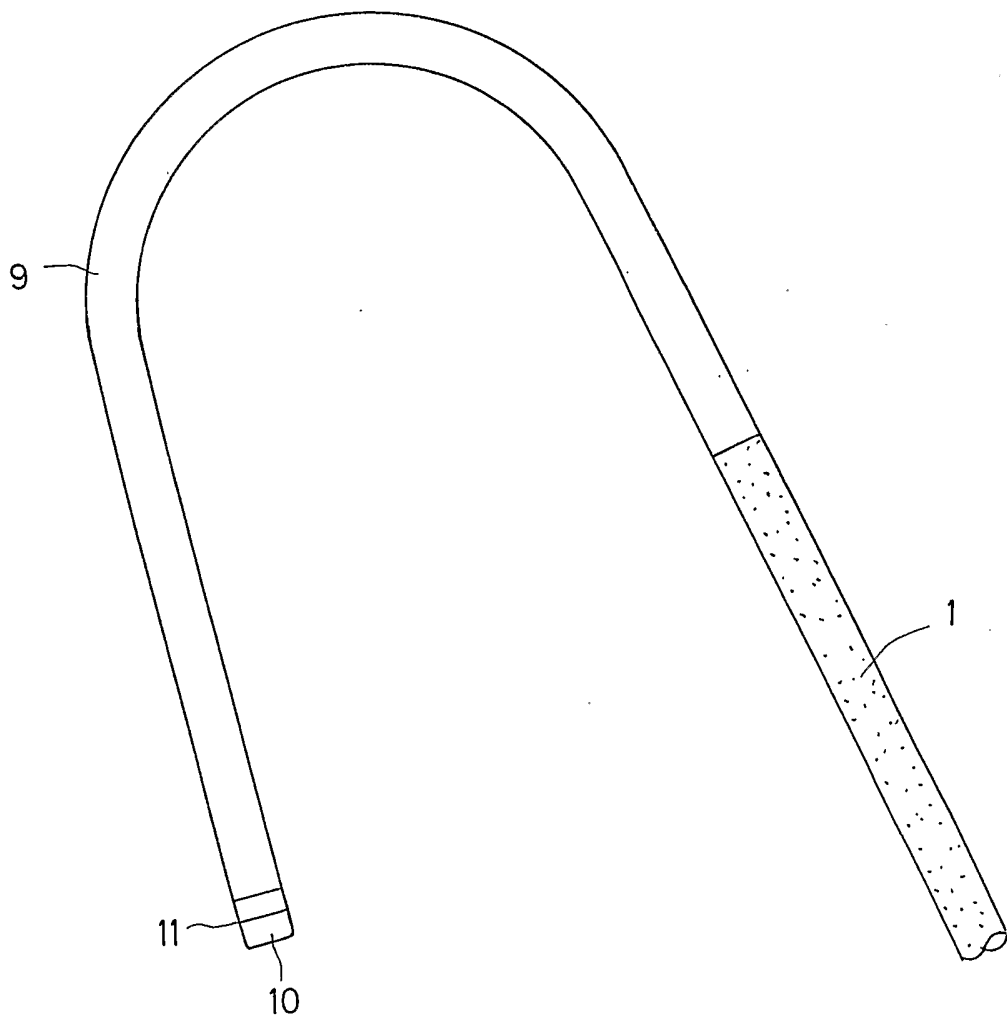


FIG. 4

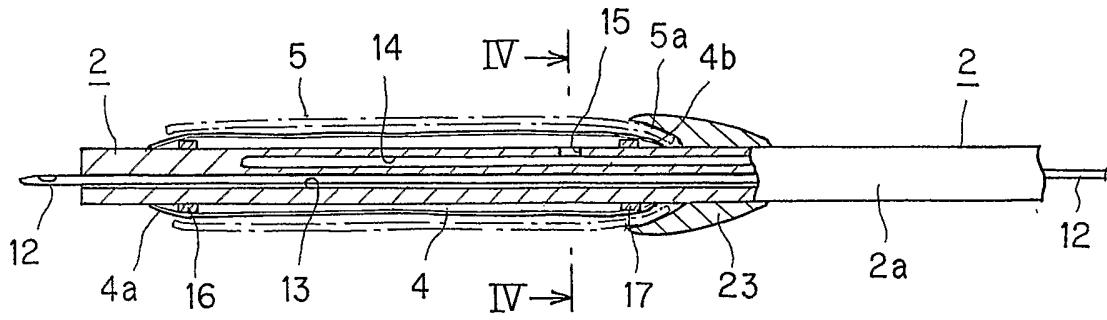


FIG. 5

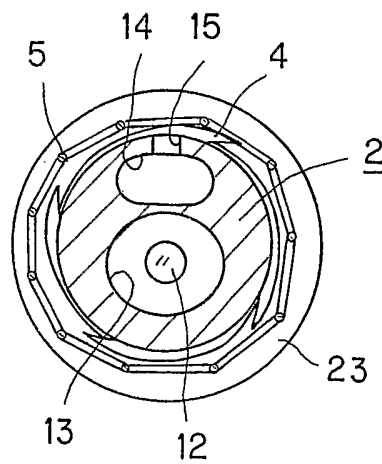


FIG. 6

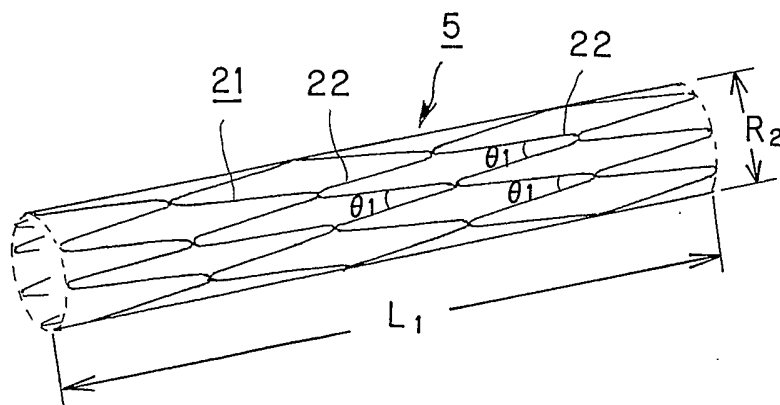


FIG. 7

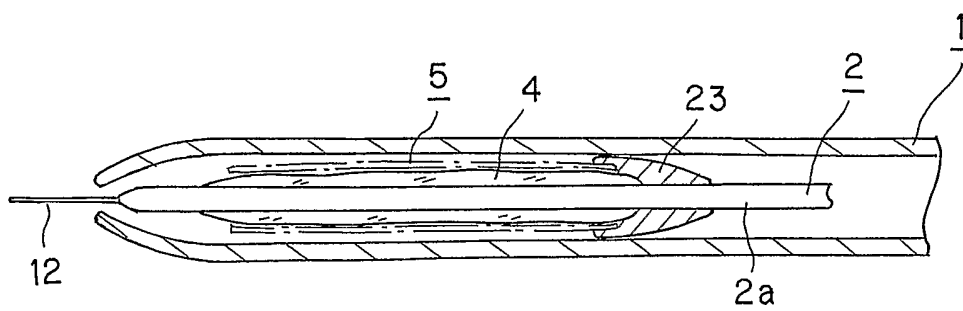
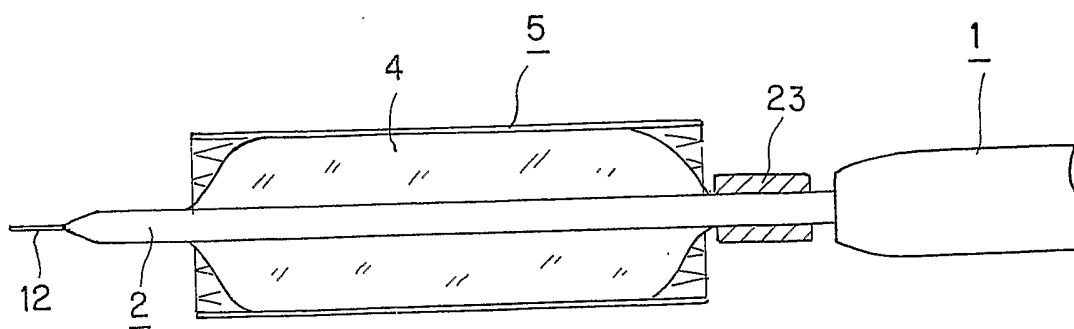
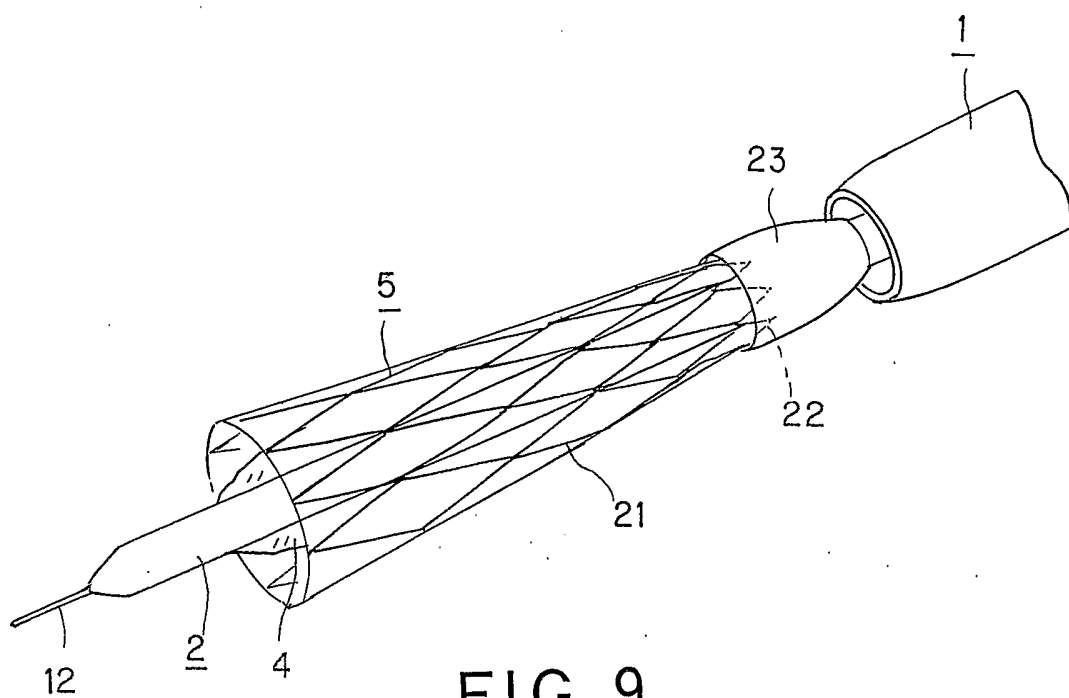


FIG. 8



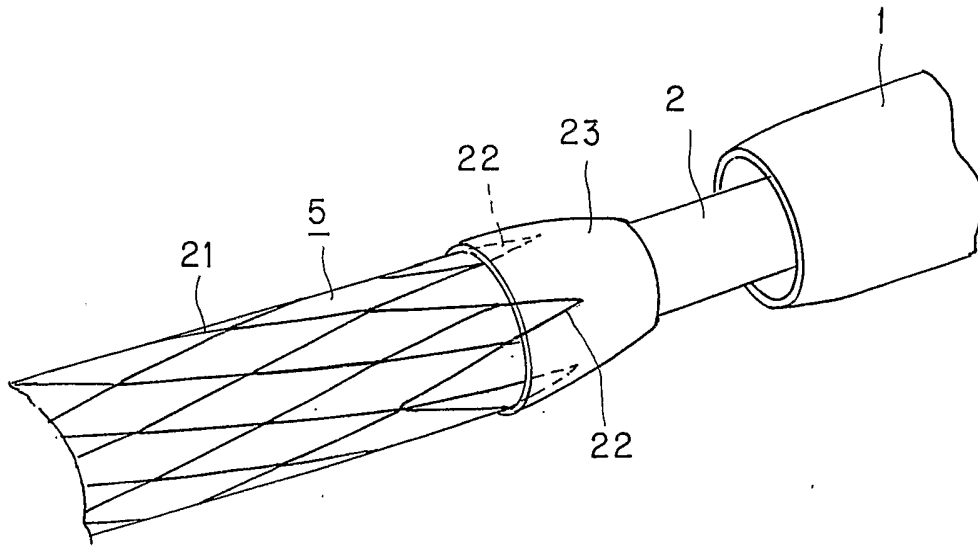


FIG.11

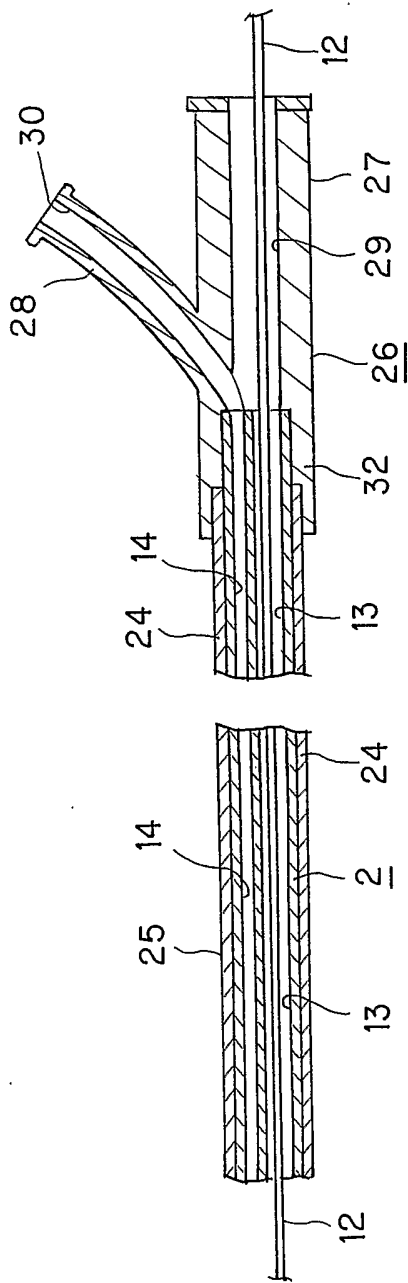


FIG.12

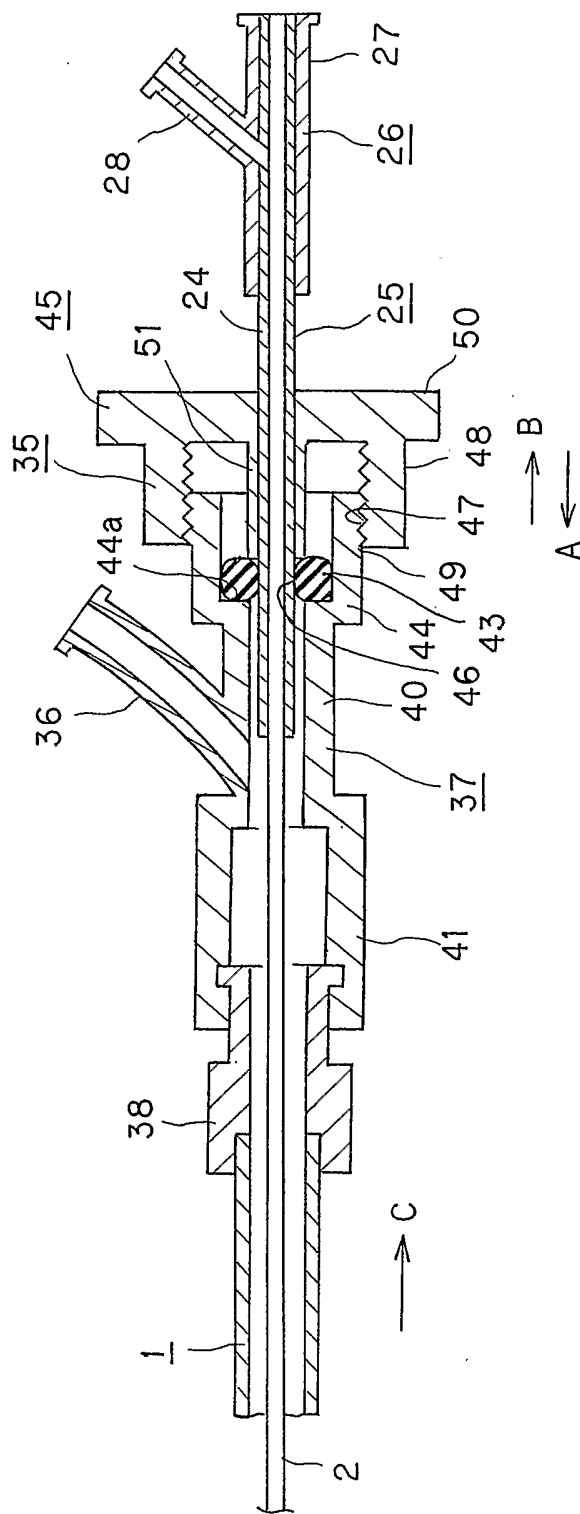


FIG.13

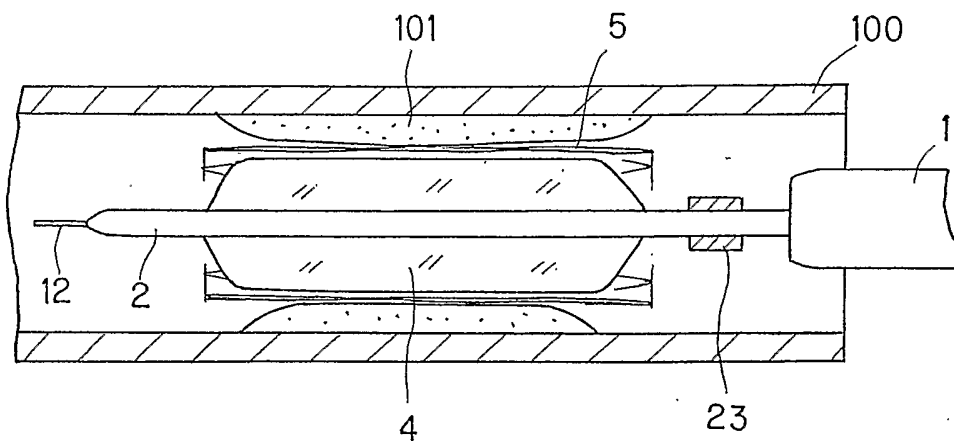


FIG. 14

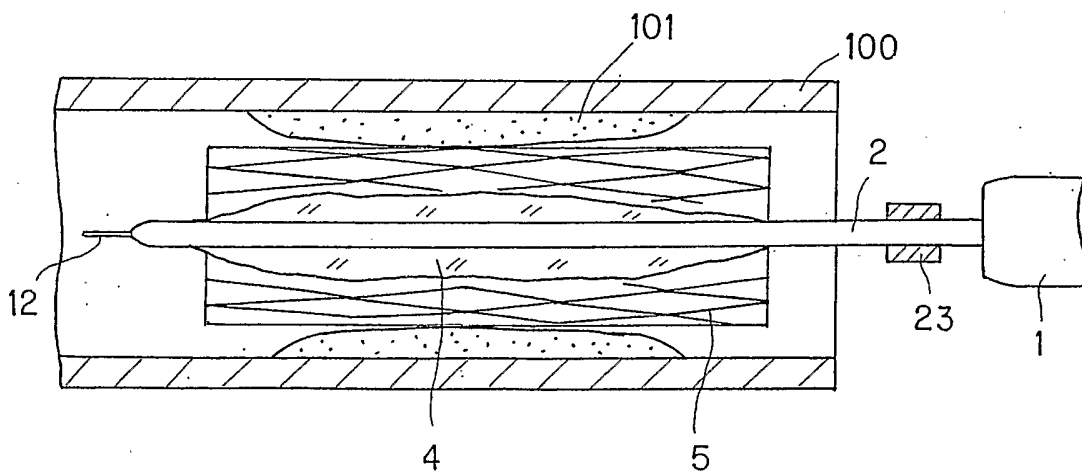


FIG. 15



11/12

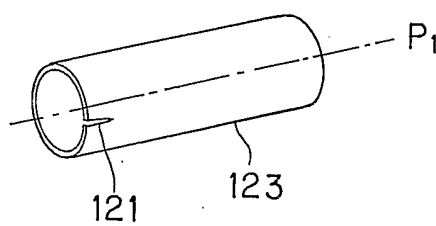


FIG. 16

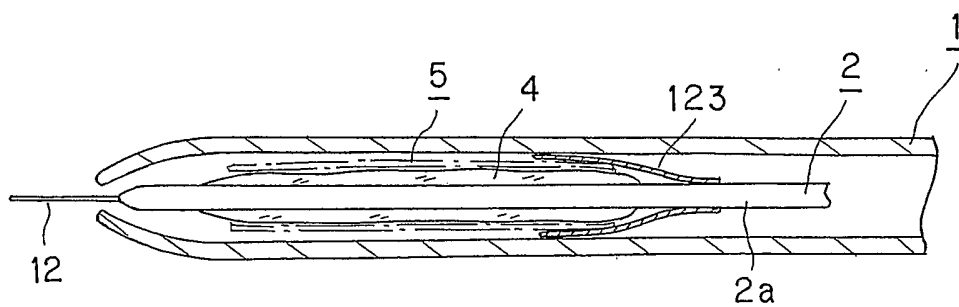


FIG. 17

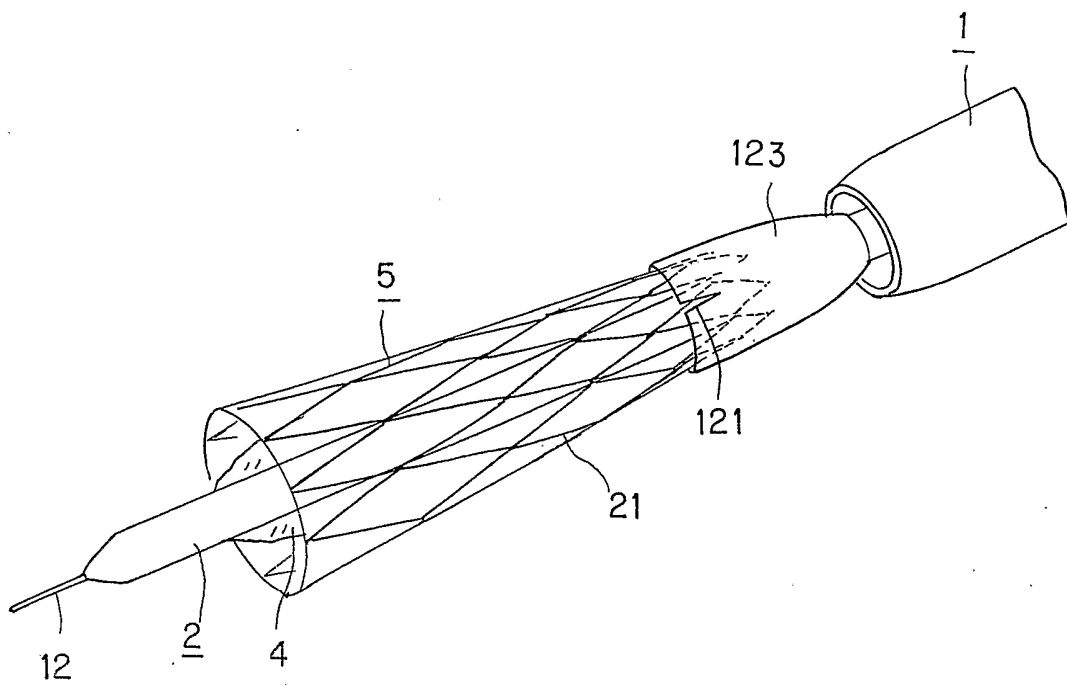


FIG.18

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/007330

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61M29/00

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)

Int.Cl<sup>7</sup> A61M29/00-04, A61F2/04-06

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 00/13737 A1 (Kabushiki Kaisha Igaki Iryo Sekkei), 16 March, 2000 (16.03.00), Full text; all drawings & EP 1033145 A1 & US 6500204 B1	1-19
Y	JP 9-140804 A (Schneider (Europe) AG.), 03 June, 1997 (03.06.97), Full text; particularly, Par. No. [0028]; Figs. 1, 2, 5, 6 & EP 775470 A1 & US 5709703 A	1-19
Y	JP 2003-500105 A (Boston Scientific Ltd.), 07 January, 2003 (07.01.03), Full text; all drawings & WO 00/71059 A1 & EP 1180002 A	1-19

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family 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 application or patent 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
10 August, 2004 (10.08.04)Date of mailing of the international search report  
24 August, 2004 (24.08.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2004/007330

**C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 01/12256 A1 (SHIN, Kyong, Min et al.), 22 February, 2001 (22.02.01), Full text; all drawings & EP 1263494 A                      & US 6645239 B	1-19

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61M29/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61M29/00-04, A61F2/04-06.

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO 00/13737 A1 (株式会社伊垣医療設計), 2000.03.16, 全文、全図 & EP 1033145 A1 & US 6500204 B1	1-19
Y	JP 9-140804 A (シュナイダー・(オイローペ)・アクチェンゲゼルシャフト), 1997.06.03, 全文、特に【0028】欄, 第1, 2, 5, 6図 & EP 775470 A1 & US 5709703 A	1-19

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 10.08.2004

国際調査報告の発送日 24.8.2004

国際調査機関の名称及びあて先  
 日本国特許庁 (ISA/JP)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
 門前 浩一

3E 8723

電話番号 03-3581-1101 内線 6395

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2003-500105 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド), 2003. 01. 07, 全文、全図 & WO 00/71059 A1 & EP 1180002 A	1-19
Y	WO 01/12256 A1 (SHIN, Kyong, Min 外2名), 2001. 02. 22, 全文、全図 & EP 1263494 A & US 6645239 B	1-19