

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5846505号  
(P5846505)

(45) 発行日 平成28年1月20日(2016.1.20)

(24) 登録日 平成27年12月4日(2015.12.4)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/95 (2013.01)

F 1

A 61 F 2/95

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2013-511230 (P2013-511230)  
 (86) (22) 出願日 平成23年5月12日 (2011.5.12)  
 (65) 公表番号 特表2013-526367 (P2013-526367A)  
 (43) 公表日 平成25年6月24日 (2013.6.24)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/036316  
 (87) 國際公開番号 WO2011/143474  
 (87) 國際公開日 平成23年11月17日 (2011.11.17)  
 審査請求日 平成26年5月9日 (2014.5.9)  
 (31) 優先権主張番号 61/334,839  
 (32) 優先日 平成22年5月14日 (2010.5.14)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511126109  
 メドトロニック ヴァスキュラー インコ  
 ーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95  
 403 サンタ ローザ アノーカル プ  
 レイス 3576 アイピー リーガル  
 デパートメント  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 裕男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】補綴具送達システム用カテーテルハンドル

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

身体のある場所に補綴具を送達する送達システムであって、  
 ねじ山付き外面と、第1の長手方向スロットを有する中空管状部材と、近位端および遠位端とを有するスライドシャフトと、

スライドシャフトに回転可能に設置されたハブアセンブリであって、ハブアセンブリをスライドシャフトのねじ山付き外面と選択的に係合および係合解除するスライダサブアセンブリを有するハブアセンブリと、

ハブアセンブリの近位端と回転可能に結合されたスライドグリップであって、第1の長手方向スロットを通って延びスライドシャフトに対してスライドグリップの回転運動を阻止する第1のタブを有し、前記ハブアセンブリの軸の動きに対応してスライドシャフトに沿って近位方向および遠位方向に摺動するように構成されたスライドグリップと、を備えている。

ことを特徴とする補綴具を送達する送達システム。

## 【請求項2】

前記ハブアセンブリが、ハブアセンブリの近位端の内部で周切欠部を画定する周方向フランジを含み、前記スライドグリップが、周切欠部と係合してスライドグリップをハブアセンブリに結合するように構成された周方向フランジを備えている。

請求項1に記載の送達システム。

## 【請求項3】

10

20

前記スライドシャフトが、第1の長手方向スロットからスライドシャフトの反対側に位置決めされた第2の長手方向スロットを有し、前記スライドグリップが、第2の長手方向スロットを通って延びる第2のタブを備えている。

請求項1に記載の送達システム。

【請求項4】

前記ハプアセンブリが、スライドシャフト内にインナボディを有するスライドと、前記スライドの外側のアウタボディと、第1のスロットを通って延びてインナボディをアウタボディに結合するカプラとを含む、

請求項1に記載の送達システム。

【請求項5】

シースをさらに備え、前記シースの近位端が、スライドシャフトの内部のハプアセンブリに結合されている、

請求項1に記載の送達システム。

【請求項6】

前記スライダサブアセンブリが、突出歯を含んだねじ歯を含み、前記ねじ歯が枢動されてハプアセンブリをねじ山付き外面と係合および係合解除する、

請求項5に記載の送達システム。

【請求項7】

前記突出歯が、ハプアセンブリがねじ山付き外面と係合するときにスライドシャフトのねじ山付き外面とねじ係合する、

請求項6に記載の送達システム。

【請求項8】

前記ハプアセンブリがねじ山付き外面から係合解除されるときに、突出歯がスライドシャフトのねじ山付き外面から離される、

請求項6に記載の送達システム。

【請求項9】

前記スライダサブアセンブリが、ねじ歯枢動支持体を含む内部スライダを含み、前記ねじ歯が、ねじ歯枢動支持体上に枢動可能に設けられた、

請求項6に記載の送達システム。

【請求項10】

前記ねじ歯枢動支持体が、ねじ歯の枢動開口部に収まる突出した枢動ピンを含む、

請求項6に記載の送達システム。

【請求項11】

前記内部スライダが、遠位ねじ歯枢動開口部および近位ねじ歯枢動開口部をさらに含み、ねじ歯枢動支持体が、遠位ねじ歯枢動開口部と近位ねじ歯枢動開口部と間に存在し、それらを分離する、

請求項6に記載の送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は2010年5月14日出願の米国仮出願第61/334,839号の利益を主張するものであり、同仮出願の開示全体をその全体において本願に援用する。

【0002】

本発明は、身体の所望の場所に補綴具を送達するためのデバイスおよび方法ならびに補綴具の送達および移植を行うための方法に関する。具体的には、本発明は、体内腔に補綴具を展開する送達システムおよび身体内の所望の場所に補綴具を送達する方法に関する。前記送達システムは、体内腔における補綴具の展開の精度を維持しながら片手で操作することのできるハンドルを備えている。

【背景技術】

10

20

30

40

50

**【0003】**

動脈瘤は血管の異常な拡張であり、通常、動脈壁を脆くして拡張させる疾病および／または遺伝的素因から生じる。動脈瘤はどのような血管にも起こり得るが、大抵は大動脈および周辺動脈に生じるものであり、大動脈瘤の大半は腹部動脈に発生し、通常は腎臓動脈の下に始まって腸骨動脈の一方または両方まで及ぶことが多い。

**【0004】**

大動脈瘤は一般に観血外科手術の方法により治療された。即ち、血管患部にバイパス手術を施行し、人造血管グラフトにより修復された。効果的な手術手技を考えられるが、特に致命的に破裂した腹部大動脈瘤の代わりを考慮するとき、従来の血管移植手術は多くの欠点に悩まされた。その外科的手順は複雑で、経験を積んだ外科医と十分な装備のある外科設備を必要とした。しかし、最高の外科医と装置を以ってしても、治療される患者は大抵は、老人で冠動脈および他の疾患によって弱っているので、適格患者の数は少なかった。  
10

**【0005】**

破裂前の適格患者でも、従来の動脈瘤修復は通常2%から10%と比較的死亡率が高かった。従来の外科手術による罹患には、心筋梗塞、腎不全、インポテンス、麻痺およびその他の病状が挙げられる。また、手術が成功しても、回復には数週間を要し、長期入院が必要なことが多かった。

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】**

20

**【0006】**

これらの欠点の一部または全部を克服するために、動脈瘤治療用の血管内補綴具設置が用いられてきた。提唱された方法および装置の多くは非常に有望ではあるものの、望ましくない限界に悩まされた。特に、脈管内への補綴具の正確な送達および設置には問題が多くあった。

**【0007】**

ステントグラフト（血管内補綴具）は弾性構造であり、通常、周囲の内腔壁に対して付勢され拡張する。そういう弾性的に拡張するステントグラフトは、カテーテル内できつて收縮され周囲のカテーテルシースに対して大きな径方向の拡張力を加えるものであった。このことが、特に弾性的に拡張する構造がカテーテル材の中に埋め込まれている場合には、ステントグラフトとシースとの間に過剰な摩擦をしばしば引き起こしていた。このため、送達システムは、シースを後退させてステントグラフトを展開するために大きく、しかし制御される力を付与することができる必要があった。  
30

**【0008】**

本明細書にその全体を援用したChiuらの米国特許第7,419,501号は、体内腔にステントグラフトをより正確に配置すること可能にするハンドルを有する送達システムを提供することによって上記問題に対処しようとする送達システムを開示している。この送達システムはシースおよびハンドルを備えている。ハンドルは、ねじ山付き外面を有するスライドシャフトと、シースに結合されたハブアセンブリとを備えている。該ハブアセンブリは、ねじ歯枢動支持体を有する内部スライダと、ねじ歯枢動支持体に枢動可能に設けられたねじ歯と、ねじ歯を押圧するねじ歯押圧部材を有するスリーブとを備え、このハブアセンブリでは、内部スライダに対してスリーブが動くことで、ねじ歯枢動支持体上でねじ歯が枢動してねじ山付き外面とのハブアセンブリの係合および係合解除が行われる。本願の図1～2および4～7は元は米国特許第7,419,501号に示された図から適合されたものである。  
40

**【課題を解決するための手段】****【0009】**

本発明によれば、

身体のある場所に補綴具を送達する送達システムであって、

ねじ山付き外面と、第1の長手方向スロットを有する中空管状部材と、近位端および遠

50

位端とを有するスライドシャフトと、

スライドシャフトに回転可能に設置されたハブアセンブリであって、ハブアセンブリをスライドシャフトのねじ山付き外面と選択的に係合および係合解除するスライダサブアセンブリを有するハブアセンブリと、

ハブアセンブリの近位端と回転可能に結合されたスライドグリップであって、第1の長手方向スロットを通って延びスライドシャフトに対してスライドグリップの回転運動を阻止する第1のタブを有し、前記ハブアセンブリの軸の動きに対応してスライドシャフトに沿って近位方向および遠位方向に摺動するように構成されたスライドグリップと、を備えている、

ことを特徴とする補綴具を送達する送達システムが提供される。

10

#### 【0010】

本願に組み入れた添付図面は本明細書の一部を成すものであり、カテーテル送達システムおよび身体の所望の場所に補綴具を送達する方法の実施形態を説明する。本明細書の記載と併せて、図にはさらに、本明細書に記載の送達システムおよび方法の原理を説明し、当業者がそれを製造および使用できるようにする役割もある。図面中、同様の参照番号は同一または機能的に類似の要素を示す。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0011】

【図1】本発明の一実施形態の送達システムを示し、米国特許第7,419,501号の図14を修正したものである。

20

【図2】シースを引っ込んだ後の図1の送達システムを示す側面部分断面図であり、米国特許第7,419,501号の図16を修正したものである。

【図3】本発明の一実施形態の送達システムのハンドルを示す斜視図である。

【図4】図2のハンドルを示す拡大した部分断面図であり、米国特許第7,419,501号の図17を修正したものである。

【図5】本発明の一実施形態の内部スライダサブアセンブリを示す分解図であり、米国特許第7,419,501号の図20を修正したものである。

【図6】スライドシャフトのねじ山付き外面と係合した本発明の一実施形態のハブアセンブリを示す断面の部分切り取り図であり、米国特許第7,419,501号の図21を修正したものである。

30

【図7】操作の第2段階にある図6のハブアセンブリを示す断面図であり、米国特許第7,419,501号の図22を修正したものである。

【図8】本発明の一実施形態のカテーテルハンドルを示す切り取り図である。

【図9】図8のカテーテルハンドルを示す部分斜視図である。

【図10】図8のカテーテルハンドルを示す後部斜視図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0012】

身体の所望の場所に補綴具を送達するカテーテル送達システムおよび方法の以下の詳細な説明では、例示の実施形態を説明する添付図面に言及する。その他の実施形態が可能である。本発明の思想から逸脱することなく本明細書に記載の実施形態には修正が行われてもよい。したがって、以下の詳細な説明は限定を意図したものではない。また、以下に記載のシステムおよび方法は異なる多数のハードウェアの実施形態に実施され得ることは、当業者には明白であろう。記載された実際のハードウェアのいかなるものも限定を意図するものではない。示されたシステムおよび方法の操作および動作は、詳細なレベルで示されている場合に実施形態の修正および変更が可能であるという理解の下で記載されている。

40

#### 【0013】

図1は本発明の一実施形態の送達システム100の斜視図である。送達システム100はハンドルアセンブリ112を備えている。ハンドルアセンブリ112は、遠位ハウジング102（前方グリップとも呼ぶ）、ハブアセンブリ104（回転する外部スライダとも

50

呼ぶ)、スライドグリップ105および近位ハウジング106(後方グリップとも呼ぶ)を備えている。ハンドルアセンブリ112は、遠位ハウジング102と近位ハウジング106との間に延在するスライドシャフト108(ねじ歯車とも呼ぶ)をさらに備えている。スライドシャフト108は中空管状部材であり、対向するスロット110を備えている。一実施形態において、スロット110はスライドシャフト108の厚さ全体に亘って延在する。他の実施形態では、スロット110はスライドシャフト108の厚さの一部に亘って延在する。スライドシャフト108はねじ山付き外面116(例えば、のこ歯ねじ)を備えている。

#### 【0014】

ハプアセンブリ104は親指スライダ114(起動ボタンとも呼ぶ)の動きによってスライドシャフト108のねじ山付き外面116と選択的に係合および係合解除する。10  
スライドグリップ105はねじ山付き外面116とは係合しない。スライドグリップ105は、スロット110を通って延びてスライドグリップ105をスライドシャフト108に固定する内方向に延びるタブ1001(図10を参照)を備えている。この構成では、スライドグリップ105はスライドシャフト108に沿って近位および遠位に摺動することはできるが、スライドグリップ105の回転は阻止される。ハプアセンブリ104をスライドグリップ105に連結すると、ハプアセンブリ104がスライドグリップ105に対して回転される。図8~図10を参照して、ハプアセンブリ104に対するスライドグリップ105の動きおよび構造をさらに詳細に説明する。

#### 【0015】

スライドシャフト108のねじ山付き外面116と係合(すなわち、ねじで取り付けられると)、矢印118で示したハプアセンブリ104の軸方向回転は、送達システム100のシース101の軸方向並進(すなわち、引っ込み)に転換される。シース101が後退させられるにつれて、シース101内に設けられた補綴具202は送達シャフト(図示せず)上に設けられた補綴具保持部(図示せず)によって適所に保持される。図2に示すように、シース101が後退させられるにつれて、補綴具202はシース101の遠位端206から出て行く。シース101はハプアセンブリ104に結合される。その結果、補綴具202の近位端204はハプアセンブリ104の軸方向回転によって徐々に解放される。このようにして、医師は補綴具202が最初に周囲の体内腔と係合するときに展開位置の精度を確認することができる。30

#### 【0016】

非回転スライドグリップ105によって医師は送達システム100を片手で操作することが可能になる。使用者の手の指球がスライドグリップ105を把持すると同時に、使用者は指でハプアセンブリ104を回してシース101の軸方向運動を制御することができる。

#### 【0017】

また、親指スライダ114に圧力を加えると、それによってハプアセンブリ104はスライドシャフト108のねじ山付き外面116から解放され、ハプアセンブリ104はスライドシャフト108上に摺動可能に設けられている。このため、圧力が親指スライダ114に印加されると、ハプアセンブリ104はスライドシャフト108を容易かつ迅速に摺動することができる。ハプアセンブリ104がねじ山付き外面116から解放されたときにハプアセンブリ104を最初の位置に戻すために、ハプアセンブリ104を回転させる必要はない。ハプアセンブリ104を摺動させることによって、シース101は容易かつ迅速に後退させられるので、補綴具202の展開は迅速に完了される。補綴具202が迅速に展開することにより、処置の時間が早くなり、ひいては血流が閉塞している時間は最短になる。40

#### 【0018】

上記のように、一実施形態において、シース101は、ハプアセンブリ104が軸方向に回転と、その後でハンドル112の長手方向軸線Lに沿ってハプアセンブリ104が摺動(すなわち軸方向並進)することの組み合わせによって後退させられる。別の実施形態50

では、シース101はハブアセンブリ104の軸方向回転によって完全に後退させられる。また、さらに別の実施形態において、シース101はハンドル112の長手方向軸線Lに沿ってハブアセンブリ104が摺動することによって後退させられる。

#### 【0019】

一実施形態において、ハブアセンブリ104はスライドシャフト108のねじ山付き外面116と最初に係合される。シース101は最初にハブアセンブリ104の軸方向回転によって後退させられる。次いで、ハブアセンブリ104はスライドシャフト108のねじ山付き外面116から係合解除される。シース101はハンドルアセンブリ112の長手方向軸線Lに沿ってハブアセンブリ104が摺動することによってさらに後退させられる。例えば、展開力（例えば、摩擦）が増大し、シース101をもっと展開させるために医師がさらなる機械的利点を望む場合には、ハブアセンブリ104はスライドシャフト108のねじ山付き外面116と再度係合する。次いで、シース101はハブアセンブリ104の軸方向回転によってさらに後退させられる。上記のように、シース101はハブアセンブリ104を摺動することによって迅速に後退させられる。しかし、後退中のどの時点においても、シース101の機械的利点および制御をさらに望む場合には、ハブアセンブリ104はスライドシャフト108のねじ山付き外面116と係合されうる。10

#### 【0020】

図3はハンドルアセンブリ112を拡大した視図である。図3に示すように、ハンドルアセンブリ112の構成部品上に種々の把持増強部を設けてよい。遠位ハウジング102は遠位ハウジング102の把持を促進するように長手方向に配設された複数の溝302を有してもよい。あるいは、送達システム100を操作するときの把持力を改善すべく、遠位ハウジング102上に隆起部またはテクスチャー加工された材料を設けてよい。同様に、ハブアセンブリ104にはハブアセンブリ104の把持および回転を促進させるための溝304を設けてよい。ハブアセンブリ104上に隆起部またはテクスチャー加工された材料を設けてよい。スライドグリップ105はハンドルアセンブリ112上での使用者の把持力を上げるための溝または隆起部306を備えてよい。軸線方向へさらなる把持力をもたらさるために、溝または隆起部306が周リングとしてハブアセンブリ105の周囲に形成されてもよい。しかし、溝または隆起部は、溝302および304に対して示したように長手方向に、あるいはハンドルアセンブリ112上での使用者の把持力を上げるような他のあらゆる方向で形成されうる。溝302および304は周リングとして形成されてもよい。20

#### 【0021】

図4に示すように、シース101は遠位ハウジング102の遠位端404にある歪軽減部402を通って延びる。歪軽減部402は遠位ハウジング102からシース101上に応力を分配するので、シース101が前方グリップを出て行く場所でシース101のよじれまたは他の損傷を阻止する。シース101はハブアセンブリ104のT字管アセンブリ406に結合されている。30

#### 【0022】

T字管アセンブリ406は、アウタボディ（対向して位置決めされた2つの弓状部材）408と、インナボディ（管）410と、以下でさらに述べるようにインナボディ410にアウタボディ408を結合するカプラ（対向して放射状に延在する2つの部材であり、フィンとしてもよい）412とを備えている。アウタボディ408およびカプラ412の各々が略T字形（図9を参照）を形成する。一実施形態において、アウタボディ408は円筒形スライドシャフト108の外側にある。40

#### 【0023】

アウタボディ408はハブアセンブリ104の外部ハウジング416の周チャネル414内に摺動可能に設けられている。具体的には、周チャネル414は遠位環状停止部418、近位環状停止部420および外部ハウジング416の先細状円筒形部分422によって画定されている。

#### 【0024】

50

遠位環状停止部 418 および近位環状停止部 420 は、外部ハウジング 416 に対するアウタボディ 408 の長手方向の動き、ひいては T 字管アセンブリ 406 の長手方向の動きを阻止する。しかし、外部ハウジング 416 はアウタボディ 408 に対して、ひいては T 字管アセンブリ 406 に対して回転可能である。具体的には、外部ハウジング 416 が回転されるにつれて、アウタボディ 408 は回転する周チャネル 414 内で回転せずに摺動する。

#### 【 0025 】

スライドシャフト 108 内にはインナボディ（管）410 が設けられている。インナボディ 410 はプッシュロッド 436 がそこを通って延びる中央開口部 424 を備えている。シース 101 の近位端は、例えば、接着剤、ねじまたはプレスフィットを用いてインナボディ（管）410 に取り付けられている。インナボディ 410 の遠位端は、ハブアセンブリと係合するときにスライドシャフト 108 のスロット部分の側壁の崩壊または撓みを阻止するように、1 個以上の支持リング 802（図 4 には図示せず）を備えてもよい。

#### 【 0026 】

上記のように、スライドシャフト 108 は対向するスロット 110 を備えている。カブラ 412 はスロット 110 を通って延びて T 字管アセンブリ 406 のアウタボディ 408 をインナボディ 410 に結合する。スロット 110 を通って延びることによって、カブラ 412 はスライドシャフト 108 に対する T 字管アセンブリ 406 の回転を、ひいてはシース 101 の回転を阻止する。

#### 【 0027 】

一実施形態において、T 字管アセンブリ 406 は一体になっている。すなわち、アウタボディ 408、インナボディ 410 およびカブラ 412 は単一部品のパートであって、複数の別個の部品が共に連結されたものではない。しかし、別の実施形態では、アウタボディ 408、インナボディ 410 および / またはカブラ 412 は共に連結された別個の部品である。

#### 【 0028 】

ハブアセンブリ 104 は内部スライダサブアセンブリ 430（選択的係合部材とも呼ぶ）をさらに備えている。親指スライダ 114 を除いて、内部スライダサブアセンブリ 430 は外部ハウジング 416 内に設けられている。親指スライダ 114 は内部スライダサブアセンブリ 430 のスリーブ 432 の一部分であり、外部ハウジング 416 の親指スライダスロット 434 を通って延びる。例えば医師が外部ハウジング 416 に対してスライドシャフト 108 のねじ山付き外面 116 からハブアセンブリ 104 を選択的に係合および係合解除させることによって、内部スライダサブアセンブリ 430 の親指スライダ 114 およびひいてはスリーブ 432 が動かされる。

#### 【 0029 】

ここで図 5 ~ 7 を参照すると、内部スライダサブアセンブリ 430 は内部スライダ 502、対向する 1 対のねじ歯 504A, 504B、バネ 506 およびバネ保持部 508 を備えている。以下では 2 個のねじ歯 504A, 504B を説明し、検討するが、他の実施形態では他の数（例えば、1, 3, 4, 5 個以上）のねじ歯 504 および対応する構造が用いられる。

#### 【 0030 】

内部スライダ 502 は略円筒状体 510、遠位停止部 512 および近位バネ保持部設置区間 514 を備えている。体 510 は、対向する 1 対の遠位ねじ歯枢動開口部 516A, 516B、対向する 1 対の近位ねじ歯枢動開口部 518A, 518B および対向する 1 対のねじ歯平坦（弧状ではない）枢動支持部 520A, 520B（図 5 には近位ねじ歯枢動開口部 518B およびねじ歯枢動支持体 520B は図示せず。図 6 および図 7 を参照されたい。）を備えている。集合的には、遠位ねじ歯枢動開口部 516A, 516B、近位ねじ歯枢動開口部 518A, 518B およびねじ歯枢動支持体 520A, 520B はそれぞれまとめて遠位または第 1 のねじ歯枢動開口部 516、近位または第 2 のねじ歯枢動開口部 518 およびねじ歯枢動支持体 520 とまとめて呼ぶこともある。

10

20

30

40

50

## 【0031】

ねじ歯枢動支持体520Aは周部材に似ている。すなわち、体510の外周に沿って長さを有しているが、実際には平坦な要素（線形の枢動軸に向いた円の弦に似ている）である。しかし、別の実施形態では、歯枢動支持体520Aは曲線状の周部材（例えば、円周の一区間）である。ねじ歯枢動支持体520Aは遠位ねじ歯枢動開口部516Aと近位ねじ歯枢動開口部518Aとの間に存在して、それらを分離している。

## 【0032】

ねじ歯枢動支持体520Aは、ねじ歯504Aの枢動ピン開口部524A（一実施形態では、枢動ピン522Aおよび枢動ピン開口524Aは使用されないが）に収まる突状枢動ピン522Aを備えている。したがって、ねじ歯504Aはねじ歯枢動支持体520Aに対して、ひいては内部スライダ502に対して枢動的に設けられている。10

## 【0033】

以下でさらに説明するように、ねじ歯504Aは（近位方向および遠位方向に）ねじ歯枢動支持体520A上を前後に枢動して、近位ねじ歯枢動開口部518Aおよび遠位ねじ歯枢動開口部516Aに出入りする。

## 【0034】

ねじ歯枢動支持体520Bはねじ歯枢動支持体520Aに類似している。ねじ歯枢動支持体520Bは遠位ねじ歯枢動開口部516Bと近位ねじ歯枢動開口部518Bとの間に存在して、それらを分離している。20

## 【0035】

ねじ歯枢動支持体520Bは、ねじ歯504Bの枢動ピン開口部524B（一実施形態では、枢動ピン522Bおよび枢動ピン開口524Bは使用されないが）に収まる突状枢動ピン522Bを備えている。したがって、ねじ歯504Bはねじ歯枢動支持体520Bに対して、ひいては内部スライダ502に対して枢動的に設けられている。20

## 【0036】

以下でさらに考察するように、ねじ歯504Bは（近位方向および遠位方向に）ねじ歯枢動支持体520B上を前後に枢動して、近位ねじ歯枢動開口部518Bおよび遠位ねじ歯枢動開口部516Bに出入りする。

## 【0037】

スリープ432は、対向する1対の近位ねじ歯枢動開口部530A, 530B、対向する1対の遠位ねじ歯枢動切欠部532A, 532Bおよび対向する1対ねじ歯押圧部材534A, 534Bを備えている。近位ねじ歯枢動開口部530A, 530B、遠位ねじ歯枢動切欠部532A, 532Bおよびねじ歯押圧部材534A, 534Bはそれぞれまとめて近位ねじ歯枢動開口部530、遠位ねじ歯枢動切欠部532およびねじ歯押圧部材534とまとめて呼ぶこともある。30

## 【0038】

スリープ432は略円筒状であり、内部スライダ502の体510の外径よりも僅かに大きい内径を有している。このことによって、スリープ432を内部スライダ502の体510の上に滑動させたり、その周囲に設けることが可能になる。

## 【0039】

1個以上の長手方向リップ536はスリープ432の内面538から内側に突出している。リップ536は内部スライダ502の体510の外面542にある長手方向スロット540と結合する。スロット540はリップ536よりも長くなっている。スロット540内を長手方向に前後に摺動することができる。このように、内部スライダ502に対してスリープ432が長手方向に動くことが可能になっていると同時に、内部スライダ502に対するスリープ432の回転は阻止される。40

## 【0040】

ねじ歯押圧部材534Aは周部材である。すなわち、スリープ432の外周に沿って長さを有している。ねじ歯押圧部材534Aは遠位ねじ歯枢動切欠部532Aと近位ねじ歯枢動開口部530Aとの間に存在し、それらを分離している。50

**【0041】**

以下でさらに説明するように、スリープ432が内部スライダ502に対して長手方向に動かされるにつれて、ねじ歯押圧部材534Aはねじ歯504Aを押圧して前後に枢動させる。

**【0042】**

同様に、ねじ歯押圧部材534Bも外周部材である。すなわち、スリープ432の周に沿って長さを有している。ねじ歯押圧部材534Bは遠位ねじ歯枢動切欠部532Bと近位ねじ歯枢動開口部530Bとの間に存在し、それらを分離している。

**【0043】**

以下でさらに説明するように、スリープ432が内部スライダ502に対して長手方向に動かされるにつれて、ねじ歯押圧部材534Bはねじ歯504Bを押圧して前後に枢動させる。

**【0044】**

バネ保持部508が内部スライダ502のバネ保持部設置区間514周囲に設けられている。バネ506が内部スライダ502周囲に設けられ、スリープ432とバネ保持部508の近位バネ停止部544との間に長手方向に位置決めされている。

**【0045】**

バネ506はバネ保持部508のバネ停止部544とスリープ432の近位端546との間で圧縮される。このバネ506の圧縮によって、バネ506は遠位方向に内部スライダ502の遠位停止部512の方にスリープ432を駆り立てる。

**【0046】**

内部スライダ502の遠位停止部512は対向する切欠部548A, 548B(まとめて切欠部548と呼ぶ)を備えている。ねじ歯504A, 504Bは延びる指部550A, 550B(まとめて指部550と呼ぶ)を備えており、この指部はねじ歯504が枢動されるときに切欠部548A, 548Bにそれぞれ収まる。また、ねじ歯504A, 504Bは内側に突出した歯部552A, 552B(まとめて、突出した歯部552と呼ぶ)を備えている。

**【0047】**

図6はハブアセンブリ104がスライドシャフト108のねじ山付き外面116と係合した状態のハンドルアセンブリ112の断面部分切り取り図である。ここで図6を参照すると、ねじ歯押圧部材534は突出した歯部552の反対側でねじ歯504を押圧している。もっと具体的に言うと、ねじ歯押圧部材534が突出した歯部552を押圧してねじ山付き外面116(例えば、スライドシャフト108の螺旋状のねじパターン)とねじ係合させる。図6に示すように、ねじ歯504は遠位方向に枢動されて内部スライダ502の遠位ねじ歯枢動開口部516に入る。

**【0048】**

図6では、その支持体410A, 410Bを有するインナボディ(管)410がシース101に連結されているのが示されている(部分切り取り図で示した)。シース101は中空管であり、ブッシュロッド内腔を備えている。ブッシュロッド436はシース101を通って延びる。ブッシュロッド436も部分切り取り図で示している。ブッシュロッド436は中空管であり、内腔を備えている。ガイドワイヤ内腔602はブッシュロッド436を通って延びる。ガイドワイヤ内腔602は中空管であり、内腔を備えている。ガイドワイヤ内腔602も部分切り取り図を示している。ガイドワイヤ604はガイドワイヤ内腔602を通って延びる。図7では分かり易いようにブッシュロッド436、ガイドワイヤ内腔602およびガイドワイヤ604を図示していない。

**【0049】**

図7はハブアセンブリ104がスライドシャフト108のねじ山付き外面116から解放された状態の図6のハンドルアセンブリ112の断面図である。ここで図6および7と共に参照すると、ねじ歯504は湾曲状部材である。したがって、ねじ歯504が遠位ねじ歯枢動開口部516内に位置する場合(図6)、ねじ歯504はねじ歯枢動支持体52

10

20

30

40

50

0上を枢動し、内部スライダ502の近位ねじ歯枢動開口部518より上に突出してスリーブ432の近位ねじ歯枢動開口部530に入る。反対に、ねじ歯504が近位ねじ歯枢動開口部518内に位置するとき(図7)、ねじ歯504はねじ歯枢動支持体520上を枢動し、内部スライダ502の遠位ねじ歯枢動開口部516より上に突出してスリーブ432の遠位ねじ歯切欠部532に入る。

#### 【0050】

ねじ歯504は、例えば親指スライダ114を引っ張るか解放することによって、スリーブ432が長手方向に滑動されるにつれてねじ歯枢動支持体520上を枢動される(図4を参照)。具体的には、医師が親指スライダ114を引っ張ることによってスリーブ432が近位に摺動するとき、ねじ歯押圧部材534はねじ歯504上を近位に摺動する。ねじ歯押圧部材534がねじ歯504上をねじ歯枢動支持体520を越えて長手方向に近位に摺動するにつれて、ねじ歯押圧部材534は、ねじ歯504を枢動させてスライドシャフト108のねじ山付き外面116とのねじ係合から突出した歯部552を解放し、図7に示したように突出した歯部552はねじ山付き外面116から離される。

10

#### 【0051】

反対に、例えば医師が親指スライダ114を解放するのと同時にバネ506によってスリーブ432が遠位に摺動すると、ねじ歯押圧部材534はねじ歯504上を遠位に摺動する。ねじ歯押圧部材534がねじ歯504上をねじ歯枢動支持体520を越えて長手方向に摺動するにつれて、ねじ歯押圧部材534はねじ歯504を枢動させ、図6に示したように突出した歯部552をスライドシャフト108のねじ山付き外面116とねじ係合させる。

20

#### 【0052】

図8および9はハプアセンブリ104およびハンドルアセンブリ112のスライドグリップ105の切り取り図である。図8および9に示すように、ハプアセンブリ104の近位端は、周切欠部806を画定する周リップ808を備えている。スライドグリップ105の遠位端は、周切欠部806と結合してハプアセンブリ104をスライドグリップ105に連結する周方向フランジ804を備えている。この構成になっていることによって、スライドグリップ105に対してハプアセンブリ104を回転させることが可能になる。ハプアセンブリ104およびスライドグリップ105は、スライドグリップ105に対してハプアセンブリ104を回転させることを可能にする他の適した構成と結合されてもよい。

30

#### 【0053】

図10を参照すると、スライドグリップ105はスライドグリップ105の両側に内側に延びる2つのタブ1001を備えている。図10には内側に延びるタブ1001の1つのみを示す。2つ目の内側に延びるタブは、図10の内側に延びるタブ1001の反対側に位置決めされることが好ましい。タブ1001はスライドシャフト108のスロット110を通って延びてスライドグリップ105の回転を阻止する。その結果、スライドグリップ105はスライドシャフト108に沿って近位方向および遠位方向には移動することができるが、このような移動中に回転が阻止される。したがって、ハプアセンブリ104がスライドシャフト108のねじ山付き外面116と係合し、使用者がハプアセンブリ104を回してハプアセンブリ104をスライドシャフト108に沿って近位に移動させるとき、スライドグリップ105は軸108に沿って近位に移動するが、回転はしない。スライドグリップ105はハプアセンブリ104に回転可能に固定されているので、ハプアセンブリが反対方向に回転される場合またはハプアセンブリ104が自由に摺動できるよう親指スライダ114が操作される場合、スライドグリップ105もスライドシャフト108に沿って遠位方向に移動する。このことによって使用者はスライドグリップ105の上に掌を固定したまま、ハプアセンブリ104を回転させることが可能になる。これにより、ハンドルアセンブリを安定または固定させるのにもう一方の手を用いなくてもハンドルアセンブリ112を片手で操作することが実現される。

40

#### 【0054】

50

本発明の上記の説明は例証および説明のために示したものである。上記説明は包括的なものでもないし、開示した正確な形態に本発明を限定することを意図したものではない。上記教示に鑑みて、その他の修正および変更が可能である。本発明の原理および実際の適用例を最もよく説明し、それによって当業者が企図される特定の用途に合うように種々の実施形態および種々の修正例で本発明を最良に利用できるように、実施形態および実施例を選択および記載した。添付の特許請求の範囲は本発明の他の代替的実施形態を包含するものと解釈されたい。

【実施例】

【0055】

下記パラグラフは上記実施形態の例としての役目をする。

10

【0056】

[実施例1]

本発明の一実施形態は補綴具202を身体のある位置まで送達する送達システムを提供する。前記送達システムは、ねじ山付き外面を含んだスライドシャフトを備える。このスライドシャフトは第1の長手方向スロットを有する中空管状部材を備える。このスライドシャフトは近位端および遠位端を有する。前記送達システムはスライドシャフト上に回転可能に設置されたハブアセンブリをさらに備え、このハブアセンブリはねじ山付き外面と選択的に係合および係合解除するスライダサブアセンブリを有する。ハブアセンブリの近位端にはスライドグリップが回転可能に結合されている。スライドグリップは、スライドシャフトに対するスライドグリップの回転運動を阻止するための第1の長手方向スロットを通って延びる第1のタブを備える。スライドグリップはハブアセンブリの軸方向の動きに相応してスライドシャフトに沿って近位および遠位に摺動するように構成されている。

20

【0057】

前記ハブアセンブリはハブアセンブリの近位端の内部上で周切欠部を画定する周方向フランジを備えうる。スライドグリップは周切欠部と係合してスライドグリップをハブアセンブリに結合するように構成された周方向フランジを備えうる。スライドシャフトは第1の長手方向スロットからスライドシャフトの反対側に位置決めされた第2の長手方向スロットを備え、スライドグリップは第2の長手方向スロットを通って延びる第2のタブを備えうる。ハブアセンブリはインナボディを有するスライド、アウタボディ、および第1および第2のスロットを通って延びてインナボディをアウタボディに結合するカプラを備えうる。前記送達システムにはシースが含まれうる。シースの近位端はスライドシャフト内部のハブアセンブリと結合されうる。スライダサブアセンブリは突出歯を含んだねじ歯を含み得、該突出歯は枢動してハブアセンブリをねじ山付き外面と係合および係合解除させる。ハブアセンブリがねじ山付き外面と係合するとき、突出歯はねじ山付き外面とねじ係合されうる。ハブアセンブリがねじ山付き外面から解放されるとき、突出歯はねじ山付き外面から離されうる。スライダサブアセンブリはねじ歯枢動支持体を含んだ内部スライダも含み得、ねじ歯は枢動支持体上に枢動可能に設けられている。ねじ歯枢動支持体は、ねじ歯の枢動開口部に収まる突出枢動ピンを含みうる。内部スライダは遠位ねじ歯枢動開口部および近位ねじ歯枢動開口部を含み得、ねじ歯枢動支持体は遠位ねじ歯枢動開口部と近位ねじ歯枢動開口部との間に存在し、それらを分離する。

30

【0058】

[実施例2]

別の実施形態は、身体の所望の場所に補綴具を送達する方法を提供する。前記方法は、カテーテルハンドルとカテーテルハンドルの遠位に位置する遠位先端部とを備えた送達カテーテルを患者の血管系に導入するステップを含む。次いで、送達カテーテルの遠位先端部は身体の所望の場所に進められる。

次いで、カテーテルハンドルのハブアセンブリはハンドルのスライドシャフトのねじ山付き外面と係合され、ここで、スライドシャフトはハンドルの遠位ハウジングとハンドルの近位ハウジングとの間に延在し、ハブアセンブリは補綴具のシースハウジングに結合される。ハブアセンブリが回転すると、カテーテルハンドルに取り付けられたプッシュロッ

40

50

ドに対して、ハブアセンブリの軸方向運動およびそれに応じたハブアセンブリに結合されたスライドグリップの軸方向運動が生じ、ハブアセンブリが軸方向運動する結果、それに応じてシースの軸方向運動がもたらされ、スライドシャフトに対するスライドグリップの回転が阻止されるようにスライドグリップはスライドシャフトに結合される。次いで、ハブアセンブリは、ねじ山付き外面とのねじ係合からハブアセンブリのねじ歯を枢動させることによってねじ山付き外面から解放される。次いで、ハブアセンブリをスライドシャフト上で摺動させるとシースがさらに後退させられる。

## 【 0 0 5 9 】

スライドシャフトはスロットを含み得、シースはハブアセンブリのスライドに結合され得、該スライドはスロットを通って延びる。スライドグリップはスライドグリップが回転しないように、スロットを通って延びるタブを含み得る。ハブアセンブリはハブアセンブリの近位端の内部で周切欠部を画定する周方向フランジを含み得、スライドグリップは周切欠部と係合してスライドグリップをハブアセンブリに結合するように構成された周方向フランジを含み得る。補綴具はプッシュロッドの上に位置決めされ得、補綴具はシース内に拘束される。この回転ステップはシースを引っ込めて補綴具の展開を開始させるステップを含み得る。この摺動ステップは補綴具の展開を完了する工程を含み得る。プッシュロッドはガイドワイヤ内腔を含み得る。ガイドワイヤはガイドワイヤ内腔を通って延び得る。

10

【 図 1 】

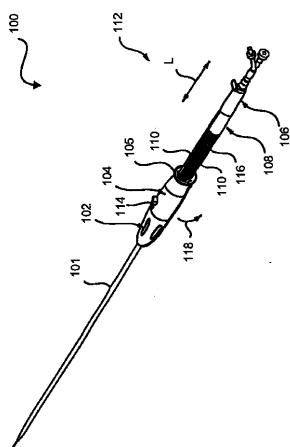


FIG. 1

【 図 2 】

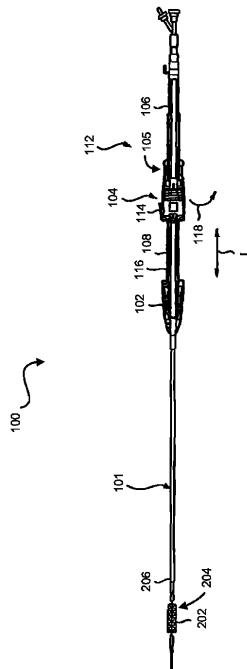
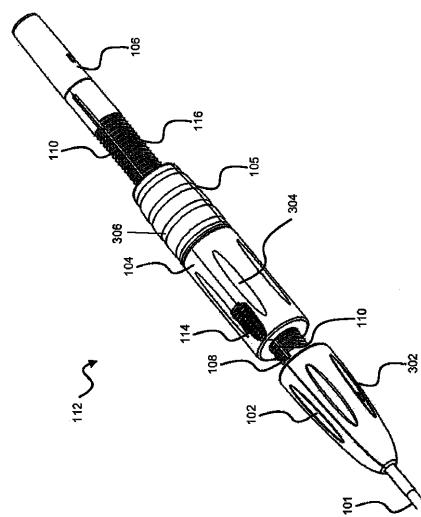


FIG. 2

【図3】



**FIG. 3**

【 図 4 】

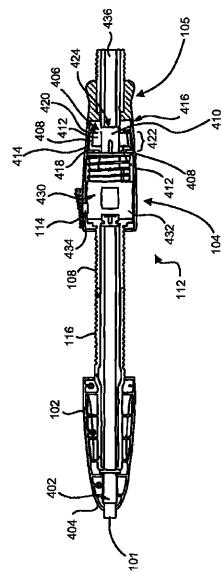


FIG. 4

【図5】

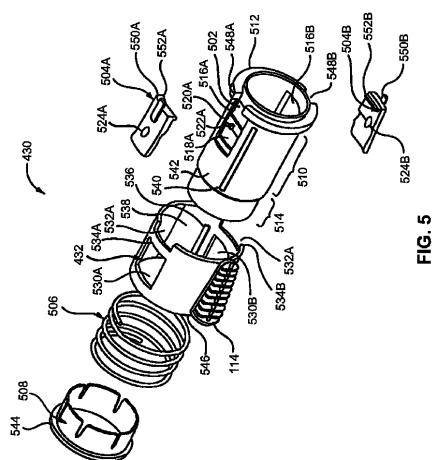


FIG. 5

【図6】

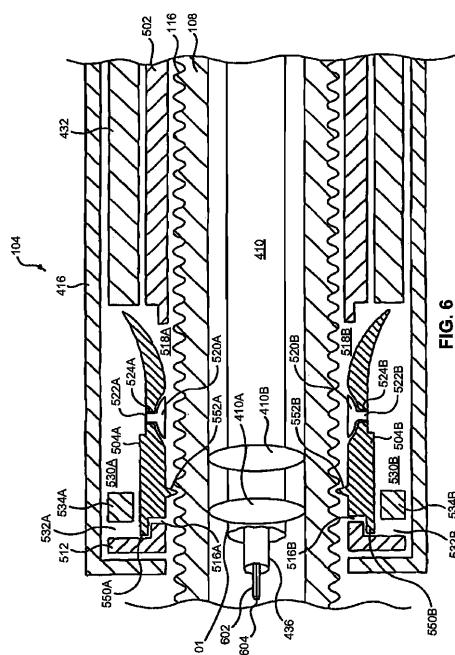


FIG. 6

【図7】

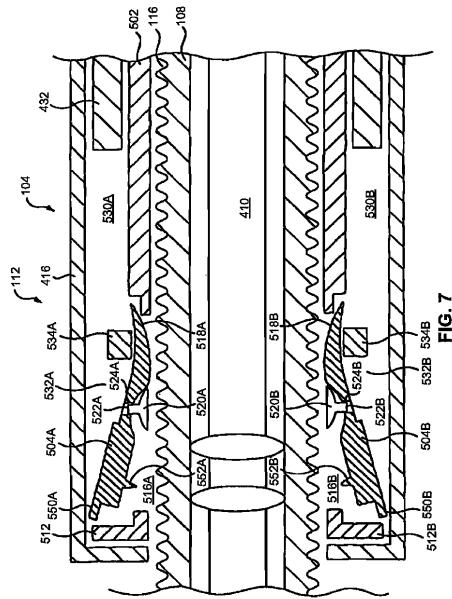


FIG. 7

【図8】

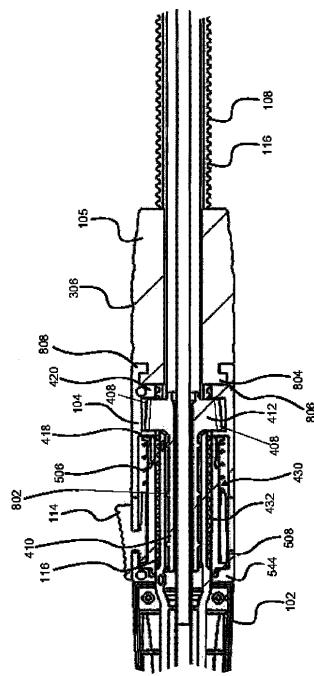


FIG. 8

【図9】

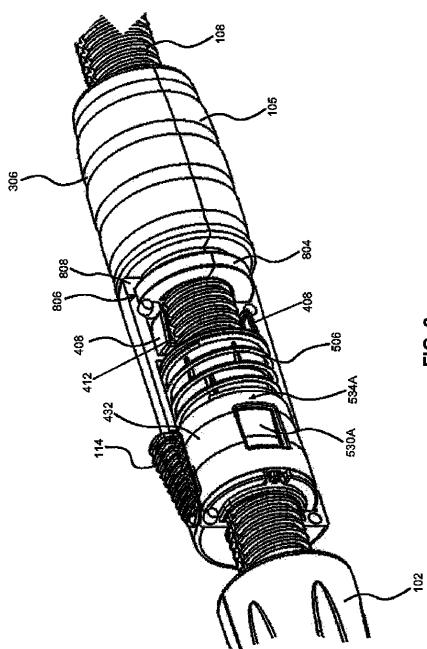


FIG. 9

【図10】

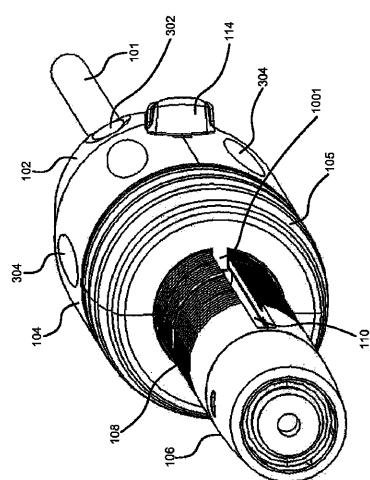


FIG. 10

---

フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ドワーク ジョシュア

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35  
76 メドトロニック ヴァスキュラー内

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 米国特許第7419501(US, B2)

米国特許出願公開第2009/0254165(US, A1)

特開2007-181702(JP, A)

国際公開第2008/097788(WO, A1)

特開平6-23057(JP, A)

特開2003-159334(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95

WPI