

(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.

F 1

A 6 1 F 2/95 (2013.01)

A 6 1 F 2/95

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-511230 (P2013-511230)	(73) 特許権者	511126109
(86) (22) 出願日	平成23年5月12日(2011.5.12)		メドトロニック ヴァスキュラー インコ
(65) 公表番号	特表2013-526367 (P2013-526367A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成25年6月24日(2013.6.24)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/036316		403 サンタ ローザ アノーカル プ
(87) 国際公開番号	W02011/143474		レイス 3576 アイビー リーガル
(87) 国際公開日	平成23年11月17日(2011.11.17)		デパートメント
審査請求日	平成26年5月9日(2014.5.9)	(74) 代理人	100092093
(31) 優先権主張番号	61/334,839		弁理士 辻居 幸一
(32) 優先日	平成22年5月14日(2010.5.14)	(74) 代理人	100082005
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 熊倉 禎男
		(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し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】

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して延びる第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】

前記ハブアセンブリが、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トボディと、第1のスロットを通して延びてインナボディをアウト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ブ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ブ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、ハブ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】

前記ハブ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

## 【 0 0 0 3 】

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。

## 【 0 0 0 4 】

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もので、適格患者の数は少なかった。

10

## 【 0 0 0 5 】

破裂前の適格患者でも、従来の動脈瘤修復は通常 2 % から 1 0 % 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

## 【 0 0 0 6 】

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かった。

## 【 0 0 0 7 】

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。そういった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く収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

## 【 0 0 0 8 】

本明細書にその全体を援用した C h i u の米国特許第 7 , 4 1 9 , 5 0 1 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を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、ねじ歯駆動支持体を有する内部スライダと、ねじ歯駆動支持体に駆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、ねじ歯駆動支持体上でねじ歯が駆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 , 4 1 9 , 5 0 1 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 】

## 【 0 0 0 9 】

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し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

【 0 0 1 0 】

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】

【 0 0 1 1 】

【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 , 4 1 9 , 5 0 1 号の図 1 4 を修正したものである。

20

【図２】シースを引っ込めた後の図 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 , 4 1 9 , 5 0 1 号の図 1 6 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 , 4 1 9 , 5 0 1 号の図 1 7 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 , 4 1 9 , 5 0 1 号の図 2 0 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 , 4 1 9 , 5 0 1 号の図 2 1 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 , 4 1 9 , 5 0 1 号の図 2 2 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 1 0】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】

【 0 0 1 2 】

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

【 0 0 1 3 】

図 1 は本発明の一実施形態の送達システム 1 0 0 の斜視図である。送達システム 1 0 0 はハンドルアセンブリ 1 1 2 を備えている。ハンドルアセンブリ 1 1 2 は、遠位ハウジング 1 0 2 ( 前方グリップとも呼ぶ ) 、ハブアセンブリ 1 0 4 ( 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】

ハブアセンブリ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。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を通し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。ハブアセンブリ104をスライドグリップ105に連結すると、ハブアセンブリ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、ハブアセンブリ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)、矢印118で示したハブアセンブリ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はハブアセンブリ104に結合される。その結果、補綴具202の近位端204はハブアセンブリ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。

#### 【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、使用者は指でハブアセンブリ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から解放され、ハブアセンブリ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、ハブアセンブリ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。ハブアセンブリ104がねじ山付き外面116から解放されたときにハブアセンブリ104を最初の位置に戻すために、ハブアセンブリ104を回転させる必要はない。ハブアセンブリ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。

#### 【0018】

上記のように、一実施形態において、シース101は、ハブアセンブリ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に沿ってハブアセンブリ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

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。

#### 【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もよい。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 を設けてもよい。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もよい。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 を備えてもよい。軸線方向へさらなる把持力をもたらすために、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。

#### 【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。

#### 【0022】

T 字管アセンブリ 406 は、アウトボディ（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 にアウトボディ 408 を結合するカブラ（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。アウトボディ 408 およびカブラ 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、アウトボディ 408 は円筒形スライドシャフト 108 の外側にある。

#### 【0023】

アウトボディ 408 はハブアセンブリ 104 の外部ハウジング 416 の周チャンネル 414 内に摺動可能に設けられている。具体的には、周チャンネル 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】

10

20

30

40

50

遠位環状停止部 4 1 8 および近位環状停止部 4 2 0 は、外部ハウジング 4 1 6 に対するアウトボディ 4 0 8 の長手方向の動き、ひいては T 字管アセンブリ 4 0 6 の長手方向の動きを阻止する。しかし、外部ハウジング 4 1 6 はアウトボディ 4 0 8 に対して、ひいては T 字管アセンブリ 4 0 6 に対して回転可能である。具体的には、外部ハウジング 4 1 6 が回転されるにつれて、アウトボディ 4 0 8 は回転する周チャンネル 4 1 4 内で回転せずに摺動する。

#### 【 0 0 2 5 】

スライドシャフト 1 0 8 内にはインナボディ（管） 4 1 0 が設けられている。インナボディ 4 1 0 はプッシュロッド 4 3 6 がそこを通して延びる中央開口部 4 2 4 を備えている。シース 1 0 1 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） 4 1 0 に取り付けられている。インナボディ 4 1 0 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 1 0 8 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 8 0 2（図 4 には図示せず）を備えてもよい。

#### 【 0 0 2 6 】

上記のように、スライドシャフト 1 0 8 は対向するスロット 1 1 0 を備えている。カブラ 4 1 2 はスロット 1 1 0 を通って延びて T 字管アセンブリ 4 0 6 のアウトボディ 4 0 8 をインナボディ 4 1 0 に結合する。スロット 1 1 0 を通って延びることによって、カブラ 4 1 2 はスライドシャフト 1 0 8 に対する T 字管アセンブリ 4 0 6 の回転を、ひいてはシース 1 0 1 の回転を阻止する。

#### 【 0 0 2 7 】

一実施形態において、T 字管アセンブリ 4 0 6 は一体になっている。すなわち、アウトボディ 4 0 8、インナボディ 4 1 0 およびカブラ 4 1 2 は単一部品のパーツであって、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、アウトボディ 4 0 8、インナボディ 4 1 0 および/またはカブラ 4 1 2 は共に連結された別個の部品である。

#### 【 0 0 2 8 】

ハブアセンブリ 1 0 4 は内部スライダサブアセンブリ 4 3 0（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 1 1 4 を除いて、内部スライダサブアセンブリ 4 3 0 は外部ハウジング 4 1 6 内に設けられている。親指スライダ 1 1 4 は内部スライダサブアセンブリ 4 3 0 のスリーブ 4 3 2 の一部分であり、外部ハウジング 4 1 6 の親指スライダスロット 4 3 4 を通って延びる。例えば医師が外部ハウジング 4 1 6 に対してスライドシャフト 1 0 8 のねじ山付き外面 1 1 6 からハブアセンブリ 1 0 4 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 4 3 0 の親指スライダ 1 1 4 およびひいてはスリーブ 4 3 2 が動かされる。

#### 【 0 0 2 9 】

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 4 3 0 は内部スライダ 5 0 2、対向する 1 対のねじ歯 5 0 4 A、5 0 4 B、バネ 5 0 6 およびバネ保持部 5 0 8 を備えている。以下では 2 個のねじ歯 5 0 4 A、5 0 4 B 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 5 0 4 および対応する構造が用いられる。

#### 【 0 0 3 0 】

内部スライダ 5 0 2 は略円筒状体 5 1 0、遠位停止部 5 1 2 および近位バネ保持部設置区間 5 1 4 を備えている。体 5 1 0 は、対向する 1 対の遠位ねじ歯駆動開口部 5 1 6 A、5 1 6 B、対向する 1 対の近位ねじ歯駆動開口部 5 1 8 A、5 1 8 B および対向する 1 対のねじ歯平坦（弧状ではない）駆動支持部 5 2 0 A、5 2 0 B（図 5 には近位ねじ歯駆動開口部 5 1 8 B およびねじ歯駆動支持体 5 2 0 B 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、遠位ねじ歯駆動開口部 5 1 6 A、5 1 6 B、近位ねじ歯駆動開口部 5 1 8 A、5 1 8 B およびねじ歯駆動支持体 5 2 0 A、5 2 0 B はそれぞれまとめて遠位または第 1 のねじ歯駆動開口部 5 1 6、近位または第 2 のねじ歯駆動開口部 5 1 8 およびねじ歯駆動支持体 5 2 0 とまとめて呼ぶこともある。

## 【 0 0 3 1 】

ねじ歯駆動支持体 5 2 0 A は周部材に似ている。すなわち、体 5 1 0 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（線形の駆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、歯駆動支持体 5 2 0 A は曲線状の周部材（例えば、円周の一区間）である。ねじ歯駆動支持体 5 2 0 A は遠位ねじ歯駆動開口部 5 1 6 A と近位ねじ歯駆動開口部 5 1 8 A との間に存在して、それらを分離している。

## 【 0 0 3 2 】

ねじ歯駆動支持体 5 2 0 A は、ねじ歯 5 0 4 A の駆動ピン開口部 5 2 4 A（一実施形態では、駆動ピン 5 2 2 A および駆動ピン開口 5 2 4 A は使用されないが）に収まる突状駆動ピン 5 2 2 A を備えている。したがって、ねじ歯 5 0 4 A はねじ歯駆動支持体 5 2 0 A に対して、ひいては内部スライダ 5 0 2 に対して駆動的に設けられている。

10

## 【 0 0 3 3 】

以下でさらに説明するように、ねじ歯 5 0 4 A は（近位方向および遠位方向に）ねじ歯駆動支持体 5 2 0 A 上を前後に駆動して、近位ねじ歯駆動開口部 5 1 8 A および遠位ねじ歯駆動開口部 5 1 6 A に出入りする。

## 【 0 0 3 4 】

ねじ歯駆動支持体 5 2 0 B はねじ歯駆動支持体 5 2 0 A に類似している。ねじ歯駆動支持体 5 2 0 B は遠位ねじ歯駆動開口部 5 1 6 B と近位ねじ歯駆動開口部 5 1 8 B との間に存在して、それらを分離している。

## 【 0 0 3 5 】

20

ねじ歯駆動支持体 5 2 0 B は、ねじ歯 5 0 4 B の駆動ピン開口部 5 2 4 B（一実施形態では、駆動ピン 5 2 2 B および駆動ピン開口 5 2 4 B は使用されないが）に収まる突状駆動ピン 5 2 2 B を備えている。したがって、ねじ歯 5 0 4 B はねじ歯駆動支持体 5 2 0 B に対して、ひいては内部スライダ 5 0 2 に対して駆動的に設けられている。

## 【 0 0 3 6 】

以下でさらに考察するように、ねじ歯 5 0 4 B は（近位方向および遠位方向に）ねじ歯駆動支持体 5 2 0 B 上を前後に駆動して、近位ねじ歯駆動開口部 5 1 8 B および遠位ねじ歯駆動開口部 5 1 6 B に出入りする。

## 【 0 0 3 7 】

スリーブ 4 3 2 は、対向する 1 対の近位ねじ歯駆動開口部 5 3 0 A、5 3 0 B、対向する 1 対の遠位ねじ歯駆動切欠部 5 3 2 A、5 3 2 B および対向する 1 対ねじ歯押圧部材 5 3 4 A、5 3 4 B を備えている。近位ねじ歯駆動開口部 5 3 0 A、5 3 0 B、遠位ねじ歯駆動切欠部 5 3 2 A、5 3 2 B およびねじ歯押圧部材 5 3 4 A、5 3 4 B はそれぞれまとめて近位ねじ歯駆動開口部 5 3 0、遠位ねじ歯駆動切欠部 5 3 2 およびねじ歯押圧部材 5 3 4 とまとめて呼ぶこともある。

30

## 【 0 0 3 8 】

スリーブ 4 3 2 は略円筒状であり、内部スライダ 5 0 2 の体 5 1 0 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、スリーブ 4 3 2 を内部スライダ 5 0 2 の体 5 1 0 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。

## 【 0 0 3 9 】

40

1 個以上の長手方向リップ 5 3 6 はスリーブ 4 3 2 の内面 5 3 8 から内側に突出している。リップ 5 3 6 は内部スライダ 5 0 2 の体 5 1 0 の外面 5 4 2 にある長手方向スロット 5 4 0 と結合する。スロット 5 4 0 はリップ 5 3 6 よりも長くなっており、スロット 5 4 0 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 5 0 2 に対してスリーブ 4 3 2 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 5 0 2 に対するスリーブ 4 3 2 の回転は阻止される。

## 【 0 0 4 0 】

ねじ歯押圧部材 5 3 4 A は周部材である。すなわち、スリーブ 4 3 2 の外周に沿って長さを有している。ねじ歯押圧部材 5 3 4 A は遠位ねじ歯駆動切欠部 5 3 2 A と近位ねじ歯駆動開口部 5 3 0 A との間に存在し、それらを分離している。

50

## 【 0 0 4 1 】

以下でさらに説明するように、スリーブ 4 3 2 が内部スライダ 5 0 2 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 5 3 4 A はねじ歯 5 0 4 A を押圧して前後に枢動させる。

## 【 0 0 4 2 】

同様に、ねじ歯押圧部材 5 3 4 B も外周部材である。すなわち、スリーブ 4 3 2 の周に沿って長さを有している。ねじ歯押圧部材 5 3 4 B は遠位ねじ歯枢動切欠部 5 3 2 B と近位ねじ歯枢動開口部 5 3 0 B との間に存在し、それらを分離している。

## 【 0 0 4 3 】

以下でさらに説明するように、スリーブ 4 3 2 が内部スライダ 5 0 2 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 5 3 4 B はねじ歯 5 0 4 B を押圧して前後に枢動させる。

10

## 【 0 0 4 4 】

バネ保持部 5 0 8 が内部スライダ 5 0 2 のバネ保持部設置区間 5 1 4 周囲に設けられている。バネ 5 0 6 が内部スライダ 5 0 2 周囲に設けられ、スリーブ 4 3 2 とバネ保持部 5 0 8 の近位バネ停止部 5 4 4 との間に長手方向に位置決めされている。

## 【 0 0 4 5 】

バネ 5 0 6 はバネ保持部 5 0 8 のバネ停止部 5 4 4 とスリーブ 4 3 2 の近位端 5 4 6 との間で圧縮される。このバネ 5 0 6 の圧縮によって、バネ 5 0 6 は遠位方向に内部スライダ 5 0 2 の遠位停止部 5 1 2 の方にスリーブ 4 3 2 を駆り立てる。

20

## 【 0 0 4 6 】

内部スライダ 5 0 2 の遠位停止部 5 1 2 は対向する切欠部 5 4 8 A , 5 4 8 B (まとめて切欠部 5 4 8 と呼ぶ) を備えている。ねじ歯 5 0 4 A , 5 0 4 B は延びる指部 5 5 0 A , 5 5 0 B (まとめて指部 5 5 0 と呼ぶ) を備えており、この指部はねじ歯 5 0 4 が枢動されるときに切欠部 5 4 8 A , 5 4 8 B にそれぞれ収まる。また、ねじ歯 5 0 4 A , 5 0 4 B は内側に突出した歯部 5 5 2 A , 5 5 2 B (まとめて、突出した歯部 5 5 2 と呼ぶ) を備えている。

## 【 0 0 4 7 】

図 6 はハブアセンブリ 1 0 4 がスライドシャフト 1 0 8 のねじ山付き外面 1 1 6 と係合した状態のハンドルアセンブリ 1 1 2 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 5 3 4 は突出した歯部 5 5 2 の反対側でねじ歯 5 0 4 を押圧している。もっと具体的に言うと、ねじ歯押圧部材 5 3 4 が突出した歯部 5 5 2 を押圧してねじ山付き外面 1 1 6 (例えば、スライドシャフト 1 0 8 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 5 0 4 は遠位方向に枢動されて内部スライダ 5 0 2 の遠位ねじ歯枢動開口部 5 1 6 に入る。

30

## 【 0 0 4 8 】

図 6 では、その支持体 4 1 0 A , 4 1 0 B を有するインナボディ (管) 4 1 0 がシース 1 0 1 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 1 0 1 は中空管であり、プッシュロッド内腔を備えている。プッシュロッド 4 3 6 はシース 1 0 1 を通って延びる。プッシュロッド 4 3 6 も部分切り取り図で示している。プッシュロッド 4 3 6 は中空管であり、内腔を備えている。ガイドワイヤ内腔 6 0 2 はプッシュロッド 4 3 6 を通って延びる。ガイドワイヤ内腔 6 0 2 は中空管であり、内腔を備えている。ガイドワイヤ内腔 6 0 2 も部分切り取り図を示している。ガイドワイヤ 6 0 4 はガイドワイヤ内腔 6 0 2 を通って延びる。図 7 では分かり易いようにプッシュロッド 4 3 6、ガイドワイヤ内腔 6 0 2 およびガイドワイヤ 6 0 4 を図示していない。

40

## 【 0 0 4 9 】

図 7 はハブアセンブリ 1 0 4 がスライドシャフト 1 0 8 のねじ山付き外面 1 1 6 から解放された状態の図 6 のハンドルアセンブリ 1 1 2 の断面図である。ここで図 6 および 7 を共に参照すると、ねじ歯 5 0 4 は湾曲状部材である。したがって、ねじ歯 5 0 4 が遠位ねじ歯枢動開口部 5 1 6 内に位置する場合 (図 6)、ねじ歯 5 0 4 はねじ歯枢動支持体 5 2

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はハブアセンブリ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、ハブアセンブリ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と結合してハブアセンブリ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に対してハブアセンブリ104を回転させることが可能になる。ハブアセンブリ104およびスライドグリップ105は、スライドグリップ105に対してハブアセンブリ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を通し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、使用者がハブアセンブリ104を回してハブアセンブリ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はハブアセンブリ104に回転可能に固定されているので、ハブアセンブリが反対方向に回転される場合またはハブアセンブリ104が自由に摺動できるように親指スライダ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、ハブアセンブリ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实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。

【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過して延びる第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。

【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過して延びる第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、アウトボディ、および第1および第2のスロットを通過して延びてインナボディをアウト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。

【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ツ

10

20

30

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駆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して延びる。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、スロットを通し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して延び得る。

10

【 図 1 】

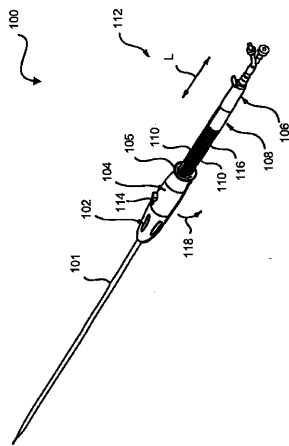


FIG. 1

【 図 2 】

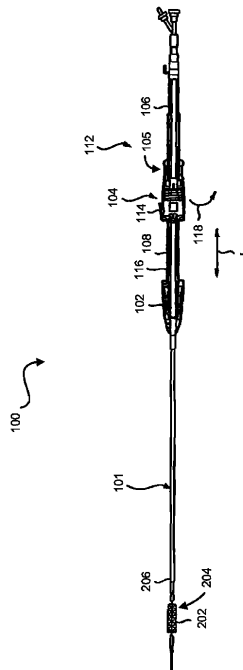


FIG. 2

【図 3】

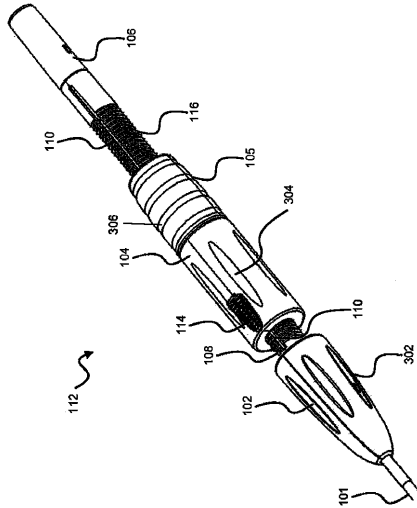


FIG. 3

【図 4】

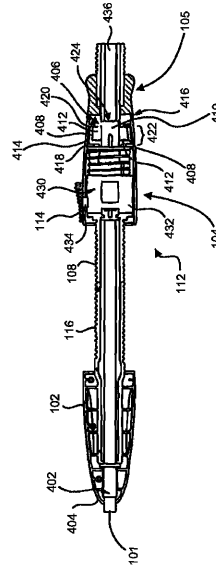


FIG. 4

【図 5】

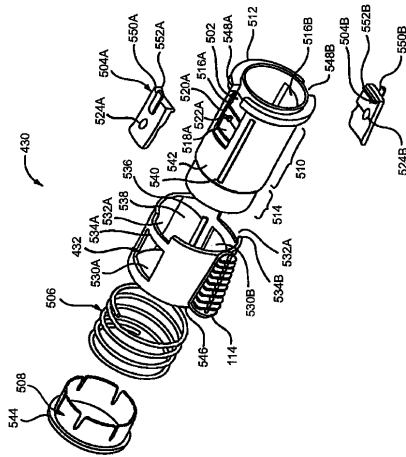


FIG. 5

【図 6】

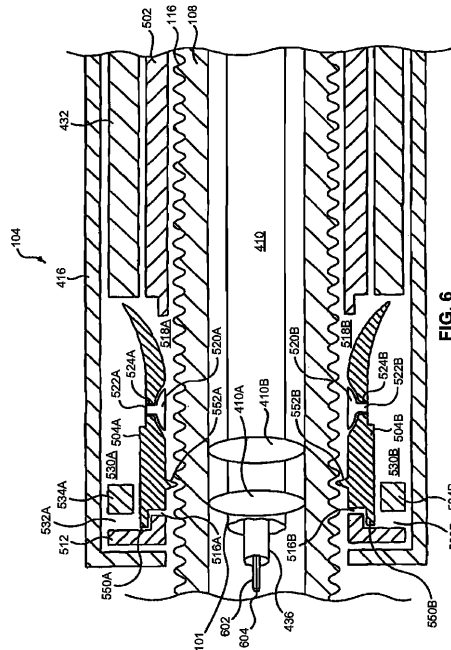


FIG. 6



---

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