

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5463362号
(P5463362)

(45) 発行日 平成26年4月9日(2014.4.9)

(24) 登録日 平成26年1月24日(2014.1.24)

(51) Int.Cl.

A61F 2/82 (2013.01)
A61F 2/07 (2013.01)

F 1

A 6 1 F 2/82
A 6 1 F 2/07

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2011-534521 (P2011-534521)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月30日 (2009.10.30)
 (65) 公表番号 特表2012-507345 (P2012-507345A)
 (43) 公表日 平成24年3月29日 (2012.3.29)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/005912
 (87) 國際公開番号 WO2010/062362
 (87) 國際公開日 平成22年6月3日 (2010.6.3)
 審査請求日 平成24年10月23日 (2012.10.23)
 (31) 優先権主張番号 GB0820066.9
 (32) 優先日 平成20年10月31日 (2008.10.31)
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

(73) 特許権者 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者 ラスムッセン, エリック, イー.
 デンマーク 4200, スラゲルセ,
 ベスター-ハーベン 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ステント移植片を湾曲している管腔内に配備するための導入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

湾曲した管腔内にステント移植片を配備するための導入器であり、複数のステントを備えたステント移植片のための担持部材と、少なくとも一つの開放ワイヤーを有する拘束機構を備えた解放機構と、前記開放ワイヤーと協働する少なくとも一つのワイヤー収容機構を有し、前記担持部材上に取り付けられるステント移植片と、

を備えており、

前記ワイヤー収容機構と前記開放ワイヤーとが前記ステント移植片の少なくとも一つのステントの少なくとも一部分を径方向で拘束するようになっており、

前記ステント移植片の隣接するステントの少なくとも隣接する部分は前記開放ワイヤーと前記ワイヤー収容機構とによって径方向で拘束されておらず、前記拘束されるステントの前記一部分の少なくとも一つは、最も近位のステントの近位端には配置されておらず且つ最も遠位のステントの遠位端にも配置されておらず、

前記開放ワイヤーと前記ワイヤー収容機構とがともに、前記拘束されるステントが拡張して前記ステント移植片の拡張された部分において前記隣接するステントの少なくとも一部分の内側に重なるように操作可能である、導入器。

【請求項 2】

前記拘束されるステントの前記一部分が、その外周全体に亘って径方向に拘束される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の導入器。

【請求項 3】

少なくとも前記ステント移植片の最も近位のステントは拘束されない、ことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の導入器。

【請求項 4】

少なくとも前記ステント移植片の最も遠位のステントは拘束されない、ことを特徴とする請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載の導入器。

【請求項 5】

2 以上のステントの少なくとも一部分が、前記ワイヤー収容機構と前記開放ワイヤーとによって拘束される、ことを特徴とする請求項 1 乃至 4 の何れか一項に記載の導入器。

【請求項 6】

前記ワイヤー収容機構がループである、ことを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の導入器。

10

【請求項 7】

前記ループが糸からなる、ことを特徴とする請求項 6 に記載の導入器。

【請求項 8】

前記ステント移植片の 2 つ以上のステントが拘束される、ことを特徴とする請求項 1 乃至 7 の何れか一項に記載の導入器。

【請求項 9】

前記ワイヤー収容機構がその端部のうちの一方にのみ設けられている少なくとも 1 つの拘束されるステントと、前記ワイヤー収容機構がその近位端と遠位端との両方に設けられている少なくとも 1 つの拘束されるステントと、を備えていることを特徴とする請求項 8 に記載の導入器。

20

【請求項 10】

前記ワイヤー収容機構が少なくとも一つの拘束されるステントの一端にのみ設けられている、ことを特徴とする請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載の導入器。

【請求項 11】

前記ワイヤー収容機構が少なくとも一つの拘束されるステントの近位端と遠位端との両方に設けられている、ことを特徴とする請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載の導入器。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

30

【0001】

本発明は、ステント移植片を湾曲している管腔内に配備するための導入器に関する。本発明はまた、ステント移植片を湾曲している管腔内に配備する方法及び配備されるステント移植片に関する。

【背景技術】**【0002】**

ステント移植片は、動脈のような体内の血管を置換し又は修復するために使用される。ステント移植片は、通常は、生体適合性移植片からなる管状本体によって作られ、該ステント移植片のための支持を提供するために、管状本体内又は上に取り付けられた 1 以上のステントを備えている。該ステントは、バルーン拡張型ステントであっても良いし又は自己拡張型ステントとしても良い。

40

【0003】

特に動脈瘤が大動脈分岐に隣接して存在する大動脈動脈瘤の治療のために経管腔方法が提案されて来た。しかしながら、動脈瘤が大動脈内の比較的上方の大動脈弓若しくは胸部動脈弓に隣接している下行大動脈領域又は上行大動脈領域内に生じている場合には、これらの動脈瘤を治療するための管腔内技術は幾分更に難しい。なぜならば、大動脈弓又は胸部動脈弓は急な湾曲部を有しており、主要動脈がこの領域で始まっており且つこの領域は心臓の近くにあるからである。このような湾曲した領域にほぼ円筒形の人工器官を配置することは問題を生じ得る。

【0004】

50

ステント移植片は、典型的には管腔内技術を使用して、導入器上に配備され、該導入器内でステント移植片はシースによって径方向に収縮された状態に保持される。シースを引っ張り出したとき或いは例えばステント移植片が自己拡張型のステントからなる場合に設けられる保持構造が解放されると、ステント移植片は自己拡張型ステントの作用によって血管の壁に向かって拡張して血管の流路を再形成することができる。該導入器具は配備後に抜き取られる。

【0005】

現状においては、ステント移植片は、導入器に付与されている湾曲に沿わせることによって湾曲した管腔内に配備される。しかしながら、このことにより、閉塞されているか又は直径が小さくなっている血管内或いは人工器官の管腔内にステント移植片が適正に配置されないという結果が生じ得る。人工器官の長さに沿った捻れも生じ、これらの捻れは管腔内の流れが制限されることによる問題を生じ得る。

【0006】

更に、湾曲した大動脈内にほぼ円筒形のステント移植片が配備されると、ステント移植片の近位端すなわち心臓に最も近い端部が大動脈の壁に対してぴったりと位置せず（即ち血管の壁に対して直角に配置されず）且つ血液が移植片の端縁の下側特に大動脈弓又は胸部動脈弓の湾曲部の内側を流れてステント移植片を歪ませ且つ閉塞させて重大な問題を生じ得る。

【0007】

U.S. 6,974,471号、U.S. 2004/0073289号、U.S. 7,318,835号、U.S. 7,279,003号には、湾曲した体内管腔内へ埋め込むための従来技術による人工器官が開示されている。

10

【0008】

本願は概して、胸部動脈弓として知られている領域内の大動脈内へ人工器官を配置させることに関する。胸部動脈弓は、大動脈が心臓から出て下行大動脈へとほぼ半円形状に湾曲し、次いで腹部大動脈内へ入り、次いで腸骨動脈を介して下肢内へ入る場所である。しかしながら、本発明は、湾曲した管腔特にきつく湾曲した管腔に関連するがこれに限定されず、人体又は動物体内のあらゆる部分の管腔内へ又は管腔の代わりに人工器官を配置することに関する。

20

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は、湾曲した管腔内に移植片を配備するための導入器及び該移植片の配備方法を提供することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の第一の特徴に従って、ステント移植片を湾曲した管腔内に配備するための導入器が提供される。該導入器は、複数のステントを備えたステント移植片のための担持部材と、前記ステント移植片の少なくとも一部分を拡張させつつ、前記ステント移植片の少なくとも1つの拘束可能なステントの少なくとも一部分を配備中に径方向に拘束された形状に保持するように操作可能な拘束機構を備えた解放機構と、を備えており、前記解放機構は、拘束されている前記拘束可能なステントが拡張して前記ステント移植片の拡張された前記一部分において隣接のステントの少なくとも一部分の内側に重なるのを可能にするよう操作可能である。

40

【0011】

該導入器は、ほぼ円筒形のステント移植片を、配備前か配備中にステント移植片の湾曲に適合させることを必要とすることなく湾曲した管腔内に配備することを可能にする。更に、該ステント移植片は、ステント同士を相互に束にすることなく且つ血液の洩れを生じさせる隙間を形成することなく、湾曲した管腔内に収納される。

【0012】

50

好ましい実施例においては、拘束可能なステントは、ステント移植片の最も近位のステントではないしステント移植片の最も遠位のステントでもない。このことはステント移植片の両端が血管内に確実に係留されるのを可能にする補助となる。

【0013】

前記拘束機構は、拘束されるステントに設けられているワイヤー収容機構と協働する解放ワイヤーを備えている。

【0014】

1以上のステントが拘束された形態に維持される一方でステント移植片の少なくとも一部分が拡張する。

【0015】

本発明の第二の特徴に従って、湾曲した管腔内にステント移植片を配備する方法が提供される。該方法は、(a)複数のステントを備えているステント移植片を配備部位へ給送するステップと、(b)前記ステント移植片の第一の部分を拡張させ且つ少なくとも1つの拘束可能なステントの少なくとも一部分を径方向において拘束された形態に維持するステップと、(c)前記ステント移植片の前記第一の部分が拡張した後に、拘束された前記拘束可能なステントを拡張させて、該ステントが前記ステント移植片の前記拡張された前記第一の部分内の隣接するステントの少なくとも一部分の内側に重なるようにさせるステップと、を含んでいる。

10

【0016】

この方法は、ほぼ円筒形のステント移植片が、管腔の湾曲程度に拘わらず且つ配備前か配備中にステント移植片の湾曲を管腔の湾曲に適合させる必要なく湾曲した管腔内へ配備されるのを可能にする。

20

【0017】

拘束されるステントは、ステント移植片の最も近位のステントでもなく又はステント移植片の最も遠位のステントでもない。このことにより、ステント移植片の適正な係留が補助される。

【0018】

本発明の第三の特徴に従って、上記した導入器及び/又は上記した方法によって湾曲した管腔内に配備させるステント移植片が提供されている。該ステント移植片は、複数のステントを備えており且つ少なくとも1つのステントの少なくとも一部分が配備中に径方向に拘束されるようにする一方で前記ステント移植片の一部分が拡張されるようにする機構を備えており、該拘束可能なステントの部分はほぼその全周に亘って径方向に拘束される。

30

【0019】

該ステント移植片は、典型的には配備前はほぼ円筒形であるが、管腔の湾曲程度に拘わらず且つ配備前か配備中にステント移植片の湾曲を管腔の湾曲に適合させる必要なく湾曲した管腔内へ確実に配置させることができる。

【0020】

前記機構は、ステント移植片の最も近位のステントに設けられていないし又はステント移植片の最も遠位のステントに設けられていない。このことにより、管腔内へのステント移植片の確実な係留が補助される。

40

【0021】

前記機構は、導入器の解放ワイヤーと協働するための少なくとも1つのワイヤー収容器を備えている。ワイヤー収容器は、糸のループのような材料のループとすることができます。

【0022】

一つの実施例においては、該機構は拘束可能なステントの一端にのみ例えば拘束可能なステントの近位端にのみ設けられる。別の実施例においては、該機構は、拘束可能なステントの近位端と遠位端との両方に設けられる。

【0023】

50

該ステント移植片は、1より多くの拘束可能なステントを備えている。一つの実施例においては、ステント移植片は、前記拘束機構が端部の一方にのみ設けられている少なくとも1つの拘束可能なステントと、該拘束機構が近位端と遠位端との両方に設けられている少なくとも1つの拘束可能なステントとを備えている。

【図面の簡単な説明】

【0024】

以下、本発明の実施例を添付図面を参照して例示的に説明する。

【図1】図1は、移植片配備装置の一つの例を示している図である。

【図2】図2は、移植片配備装置の一つの例を示している図である。

【図3】図3は、湾曲した管腔内に配備するための従来技術によるステント移植片を示している図である。 10

【図4】図4は、本発明の一つの実施例によるステント移植片を示している図である。

【図5】図5は、図4のステント移植片の端面図である。

【図6】図6は、図4のステント移植片を配備するための導入器の一つの実施例を示している図である。 15

【図7】図7は、図4のステント移植片を湾曲した体内管腔内に配備する方法を示している図である。

【図8】図8は、湾曲した体内管腔内に配備された図4のステント移植片を示している図である。 20

【図9】図9は、ステント移植片の別の実施例を湾曲した体内管腔内へ配備する方法を示している図である。

【図10】図10は、湾曲した体内管腔内に配備された図6のステント移植片を示している図である。 25

【図11】図11は、ステント移植片の別の実施例を湾曲した体内管腔内へ配備する方法を示している図である。

【図12】図12は、湾曲した体内管腔内に配備された図10のステント移植片を示している図である。 30

【図13】図13は、ステント移植片と移植片配備装置との一つの可能な構造を示している図である。

【実施例】

【0025】

各図面は、概略的なものであり且つ種々の構成部品をそれらの実寸で示していないことは理解されるべきである。多くの例においては、図面は、読者を補助するために構成部品を拡大して示している。

【0026】

本明細書において配備アセンブリに言及されているときに、遠位という用語は、患者の体内を含む医療処置中に使用されているときに医師から最も遠くにある構成部品の端部を指すために使用されている。近位と言う用語は、外科医に最も近く且つ実際には配備又は治療装置の外部操作部内又は該操作部に隣接している構成部品の端部を指すために使用されている。 40

【0027】

一方、ステント又はステント移植片のような移植片に言及されている場合には、近位という用語は、血管内移植片の場合における使用の際に患者の心臓に最も近い位置を指しており、遠位という用語は、患者の心臓から最も遠い位置を指している。

【0028】

図1及び2を参照すると、移植片配備器具10は、外部操作部12と近位の取り付け領域14と遠位の取り付け領域16とを有している。近位の取り付け領域14と遠位の取り付け領域16とは、移植片18の2つの端部を固定している。移植片18を配備する医療処置中に、近位の取り付け領域14と遠位の取り付け領域16とを、この例においては、患者の脈管系の中を通って所望の配備部位へと移動させる。移植片配備器具10の近位端 50

に設けられている外部操作部 12 は、導入器を操作するために外科医によって操作され、処置中は患者の体外に配置されたままとなる。

【 0 0 2 9 】

移植片配備器具 10 の遠位の取り付け領域 16 は拡張器先端 20 を備えており、該拡張器先端 20 には、典型的には一般的なタイプのガイドワイヤ（図示せず）を収容するための穴 22 が設けられている。長手方向の穴 22 はまた治療薬を導入するための導管をも提供している。例えば、医療処置の位置決め段階及び展開段階において血管形成術が行なわれることを可能とするために造影剤を供給することが望ましい。

【 0 0 3 0 】

一般的には可撓性の薄肉金属管によって作られた内側カテーテル又はカニューレ 24 が 10 拡張器先端 20 に取り付けられている。内側カテーテル 24 は、可撓性であって、移植片配備装置 10 を例えば大腿動脈のような比較的蛇行した血管に沿って進入させることができ且つ移植片配備装置 10 の遠位端を長手方向に且つ回転方向に操作できるようになされている。内側カテーテル 24 は、患者の体内へ埋め込まれるべきステント 18 又はその他の器具を担持している。カテーテル 24 は、一般的な方法で移植片配備装置 10 内を通して操作部 12 まで伸長し、接続器具 26 で終端している。

【 0 0 3 1 】

接続器具 26 は、注射器を収容して内側カニューレ 24 内への試薬の導入を補助する設計とされており、この目的のために、典型的にはねじ付きのルアーロック結合部が設けられている。

20

【 0 0 3 2 】

典型的にはプラスチック材料によって作られるプッシャーシース又はロッド 30（以下においては、プッシャー部材と称される）が設けられている場合には、該プッシャー部材 30 は、内側カニューレ 24 と同軸で且つ該内側カニューレ 24 の径方向外側に取り付けられる。プッシャー部材 30 は、“肉厚”すなわち壁の厚みがガイドワイヤーカテーテル 24 の厚みの数倍であるのが好ましい。幾つかの例においては、プッシャー部材 30 と内側カテーテル 24 とは、ステント 18 が担持される位置での外径が異なっている同一の構成部品によって構成される。

【 0 0 3 3 】

シース 32 は、プッシャー部材 30 の周囲を覆って径方向外側を同軸状に伸長している 30。プッシャー部材 30 とシース 32 とは、操作部 12 まで遠位方向へ延びている。

【 0 0 3 4 】

移植片 18 は、移植片配備器具 10 によって給送できるステント、ステント移植片、又はあらゆる他の移植片若しくは人工器官とすることができます、シース 32 によって圧縮状態に保持されている。シース 32 は、シース操作部材及び外部操作部 12 の止血用密封ユニット 34 まで近位方向に伸長している。止血用密封ユニット 34 は、止血用シール（図示せず）と、一般的なルアーロック 38 によって密封ユニット 34 に保持されている側方チューブ 36 とを備えている。

【 0 0 3 5 】

シース操作器と止血用密封ユニット 34 とはまた、シース 32 を止血用シールにクランプするクランプカラー（図示せず）、及びプッシャー部材 30 の周りに止血用シールを形成しているシリコーン製のシールリング（図示せず）をも備えている。側方チューブ 36 は、プッシャー部材 30 とシース 32 との間への流体の導入を補助する。該流体としては典型的には生理食塩水が使用される。

40

【 0 0 3 6 】

移植片配備器具 10 の組立ての際、移植片 18 が外力によって圧縮状態に保持されている間に、シース 32 は遠位の取り付け領域 16 の拡張器先端 20 の近位端の外周を進入せしめられる。適切な遠位の取り付け（保持）部分（この図面では見ることが出来ない）は、プッシャー部材 30 に結合されており且つ処置中に人工器官 18 の遠位端 40 を保持する。人工器官 18 の遠位端にはループ材（図示せず）が設けられており、該ループ内を遠

50

位の拘束ワイヤー 4 2 が伸長している。この遠位の拘束ワイヤーはまた、近位の取り付け部分 1 4 の穴（図 1 及び 2 には示されていない）内を通り、内側カテーテル 2 4 とプッシャー部材 3 0 との間の環状領域 4 4 内へと伸長している。遠位の拘束ワイヤー 4 2 は、環状空間 4 4 内を通って操作部 1 2 へと伸長し且つ遠位のワイヤー解放機構 4 6 において環状空間 4 4 から出て行っている。

【 0 0 3 7 】

外部操作部 1 2 の近位部分は少なくとも 1 つの拘束ワイヤー起動部 5 0 を備えており、拘束ワイヤー起動部 5 0 は、本体 4 8 に取り付けられ次いでプッシャー部材 3 0 に取り付けられている。内側カテーテル 2 4 は本体 4 8 内を貫通している。遠位のワイヤー解放機構 4 6 と近位のワイヤー解放機構 5 0 とは、本体 4 8 上を摺動できるように取り付けられている。

10

【 0 0 3 8 】

クランプねじ 5 2 は、人工器官 1 8 の偶発的な早期の解放を防止する。解放ワイヤーが医療処置中に血液を不必要に損失させることなく本体 4 8 内を伸長することができるよう止血シール（図示せず）が備えられている。

【 0 0 3 9 】

外部操作部 1 2 の近位部分は、本体 4 8 の近位端上に取り付けられているピンバイス 5 4 を備えている。ピンバイス 5 4 はねじ込みキャップ 5 6 を備えている。ピンバイス 5 4 のバイスかみ合い部（図示せず）は、ねじ込まれると内側カテーテル 2 4 にかみ合うか又は係合する。バイスかみ合い部が係合されると、内側カテーテル 2 4 は、本体 4 8 と一緒にのみ動くことができ、従ってプッシャー部材 3 0 と一緒にのみ動くことができる。ねじ込みキャップ 5 6 が締め付けられた状態では、アセンブリ全体は一体部品として一緒に動かすことができる。

20

【 0 0 4 0 】

移植片配備器具 1 0 がひとたび所望の配備位置に配置されると、シース 3 2 は引き抜かれ、近位及び遠位のワイヤー解放機構 5 0 , 4 6 が解放されて人工器官 1 8 は拡張する。

【 0 0 4 1 】

幾つかの処置の場合には、シース 3 2 は移植片 1 8 の拡張後に定位置に残される。プッシャー部材 3 0 と内側カテーテル 2 4 とは、抜き取られて更に別の構成部材に置き換えられ、その際シース 3 2 をガイドとして使用する。

30

【 0 0 4 2 】

図 3 は、湾曲した体内管腔内に配備させるための従来技術によるステント移植片 1 8 ' を示している。ステント移植片 1 8 ' は、ほぼ円筒形である移植片材料からなるチューブ 1 を備えている。移植片材料からなるチューブ 1 は、近位端 2 と遠位端 3 とを有している。移植片 1 は、多数の自己拡張ジグザグ型ステント又は公知の Gianturco Z 型ステント 4 を備えており、これらステントは、チューブの長さに沿ってある間隔で配置されており且つ移植片 1 が配備されたときに移植片 1 を動脈の壁に対して開口させるのに必要な力を付与する。遠位端 3 と近位端 2 とに各々設けられているステント 5 及び 6 は移植片 1 の内側に設けられており、その他の中間のステント 4 は移植片 1 の外側に設けられている。

40

【 0 0 4 3 】

ステント移植片 1 8 ' は長さ短縮構造を有しており、該構造はシリコーンラバー又はこれに類似の材料のような弾性材料 8 からなり、人工器官 1 8 ' の近位端 2 における符号 9 の位置に取り付けられ且つ人工器官 1 8 ' の遠位端 3 の近くの符号 1 1 の位置に結合されている。該長さ短縮構造はまた、ニチノール、ニッケルチタン合金のような形状記憶金属からなり、該形状記憶合金は湾曲形状で熱処理される。

【 0 0 4 4 】

配備時に、移植片 1 8 ' の端部は配備装置から解放され、弾性材料 8 はその短縮された休止状態となり、位置 9 と 1 0 とが互いにより接近して移植片は湾曲した形状を形成する。湾曲したステント移植片 1 8 ' は、次いで同じ湾曲を有する体内管腔内に留置される。

50

【0045】

図4及び5は、本発明の一つの実施例によるステント移植片18を示している。ステント移植片18は生体適合性移植片材料1からなるチューブ状部片によって形成されており、該チューブ状部片は、この例においてはその長さに沿って配置された6個のZ型ステント4'，4'，5'，6を備えている。この実施例においては、移植片材料のチューブ状部片1の遠位端3と近位端2とに見出されるステント5'，6は、チューブ1の内側に配置されており、一方、中間のステント4'，4'はチューブ1の外側に配置されている。

【0046】

この実施例においては、ステント4'のうちの一つは、その外周のほぼ等間隔で隔てられている位置に、この実施例においては縫合糸材からなるループ140が設けられている。縫合糸材からなるループ140は、ステント移植片18を配備するために導入器10の解放ワイヤー42と係合することができる。この目的を以下に説明する。

10

【0047】

図4及び5に図示されているステント移植片18の配備のために、ステント移植片18は、図6に示されているような配備装置10'の内側カテーテル24上に径方向に圧縮された状態で装填される。図6に示されている導入器10'は図1及び2に示されているものと類似している。しかしながら、図6に示されている導入器10'は解除機構を備えており、該解除機構は、ステント移植片18の縫合糸ループ140と係合することができるトリガーワイヤー42'を備えている。圧縮されたステント移植片18は、次いで一般的な配備方法でシース32によって覆われる。

20

【0048】

ステント移植片18は、この例においては（胸部動脈弓のような）湾曲した体内管腔内に位置している配備部位へと給送される。ひとたび移植片配備装置10'が所望の配備位置に置かれると、シース32が抜き取られてステント移植片18は拡張することが可能となる（図7参照）。しかしながら、解放ワイヤー42'と縫合糸ループ140との間の係合によって、唯一のステント4'が拘束された形態に保持される。拘束されているステント4'は、典型的にはその拡張された形態の50%を超える量だけ拘束され且つ70%又は80%までの量だけ拘束される。この量はステント間の間隔に依存する。実際には、拘束されるステントは、一杯まで拘束された状態に保たれて移植片配備装置10'のカテーテル24の周りに拘束される。しかしながら、一つの実施例においては、拘束されたステント4'は拘束機構の解放前に部分的に拡張する。好ましい実施例においては、部分的な拡張は、それが一杯まで展開されたときの直径の50%以下までしか拡張していない拘束されたステント4'によって構成される。

30

【0049】

次に、解放ワイヤー42'が縫合糸ループ140から解放されて拘束されたステント4'が拡張できるようにする。

【0050】

ひとたび拘束されたステント4'が拡張すると、プッシャー部材30と内側カテーテル24とが引き抜かれて拡張したステント移植片18が定位置に留置される（図8参照）。

40

【0051】

図7及び8は、この配備プロセスの改良された位置決め作用を示している。図7は、シース32を引き抜いた後に部分的に拡張したステント移植片18を示している。拘束されたステント4'のみが解放ワイヤー42'と縫合糸ループ140とによって圧縮された状態のままとなっている。ステント移植片18は、拘束されているステント4'が湾曲した体内血管70の湾曲部の最もきつい湾曲部分に位置するように配置されている。従って、シース32が抜き取られるとすぐに拡張するステント4'，5'，6が体内血管70の壁に効率良く当接係合する。なぜならば、血管は拡張された部分のステント4'，5'，6が配置される場所ではそれほど湾曲していないからである。しかしながら、拘束されているステント4'の近位側に隣接して配置されているステント4と拘束されているステント4'の遠位

50

側に隣接して配置されているステント4とは、湾曲部の外側に向かうのではなく湾曲した体内管腔70の内側部分において相互に近づくように配置されることが図7からわかる。これは、拘束されているステント4'が、移植片材料1とこれの両端に隣接しているステント4とを、該拘束されているステントに向かって引っ張ることによって生じる。この結果、隣接しているステント4同士は、これらが拡張する間にそれらの間にあるステント4'が拘束されない場合よりも湾曲部の内側で相互により近づくように血管70内で配置される。従って、拘束されているステント4'が拡張すると、該拘束されているステントは、湾曲した体内血管70の湾曲部の内側において該拘束されていたステントに隣接しているステント4に重なる(符号80)。なぜならば、隣接しているステント4間の隙間が拘束されているステント4'の長さよりも短いからである。拘束されているステント4'に隣接しているステント4が最初に拡張されるので、これらのステント4は血管70の壁に適正に係合し、拡張する拘束されていたステント4'は隣接しているステント4の内側に係合して重なり領域80をもたらす。

【0052】

第二の実施例が図9及び10に示されている。図9及び10の実施例と図7及び8の実施例との違いは、拘束されるステントがその近位端においてのみ拘束され、その結果、解放前であるがステント移植片18の残りの部分が拡張した後に“円錐形状”を形成している点である。同様に、解放ワイヤー42を縫合糸ループ140から取り外すことによって拘束されているステント4'を拡張させると、拘束されていたステント4'は、拡張して該拘束されていたステント4'の近位側に隣接しているステント4の内側に重なる。その結果、図10に示されているように、拘束されていたステント4'とその近位側に隣接しているステント4との間に単一の重なり領域80がもたらされる。

【0053】

拘束されるステント4'の近位端のみを拘束することによって、配備後のステント移植片18内を通る血流を最大にするステント移植片18の位置決めが実現される。

【0054】

第三の実施例においては、1以上の拘束されるステント4'に縫合糸ループが設けられている。このような実施例においては、拘束されるステント4'の各々は、その近位端と遠位端との両方に縫合糸ループ140を備えていても良いし(図7参照)、又は図11に示されているように(特に、図11においては2つの隣接している拘束されているステント4'が設けられている)、拘束されているステント4'の各々にはその一方の端部(この例においては近位端)にのみ縫合糸ループが設けられても良い。図12に示されているように、この構造は、拘束されているステント4'が隣接している近位側のステント4,6の内側に重なる複数の重なり領域80をもたらしている。

【0055】

上記の実施例の利点は、ほぼ真っ直ぐなステント移植片18を湾曲した血管内に配備させることができる点である。前記の拘束されているステントに隣接しているステント4が最初に拡張し且つ血管内に適正に係留される。拘束されているステント4'は配備過程の第二の段階において拡張するので、ステント移植片18は、真っ直ぐであるかほんの少し湾曲しているかきつく湾曲しているかに關係なく、あらゆるタイプの血管内で使用することができる。従って、血管内でのステント移植片18の適正な湾曲が得られる。更に、ステント移植片18の湾曲は配備前に血管の湾曲に適合させる必要はない。更に、外科医又は臨床医は、従来技術による人工器官における場合のようにステント移植片が血管の湾曲に適合する特定の向きに配備されることを確保する必要がない。ステント4'を拘束することによって首状の部分が形成され、該首状部分はステント移植片18に高い可撓性を付与する。このことは、血管の湾曲度合いに關係なくステント移植片18が血管70の湾曲に合致できるようにする補助となる。

【0056】

当然のことながら、当業者は、単一のステント移植片18内の適当な位置で種々のタイプの拘束されるステント4'を組み合わせることができることがわかるであろう。更に、

10

20

30

40

50

拘束されたステント4'は、特別な要件に応じてステント移植片18に沿った如何なる場所に配置しても良い。例えば、拘束されるステント4'は、近位端にあっても中間にあっても又はステント移植片18に沿ったステントのうちのいずれか1つ若しくはそれ以上のステント内にあっても良い。別の改造例においては、ステント移植片18の各ステントを好ましくはその一端のみで拘束することができることが考えられ、その場合には各ステント4'の近位端のみを拘束するのが好ましい。一つの実施例においては、拘束されるステント4'は、ステント移植片18の近位端2に設けられているステント6ではない。これは、ステント移植片18の近位端2にあるステント6がステント移植片18の係留及び位置決めのために有用であるからである。

【0057】

10

別の変形例においては、解放ワイヤー42'は、ステント移植片の近位端を導入器の遠位端に保持するワイヤー42と同じものとすることができる。

【0058】

別の変形例においては、種々の拘束されるステント4'の縫合ループ140が種々の解放ワイヤー42'と協働することができる。このことにより、種々の拘束されるステント4'が特別な望ましい順序で解放されることを可能にすることによって配備プロセスに亘って望ましい場所での比較的良好な制御が可能になる。

【0059】

縫合糸ループ140は、ステント4'上に設ける代わりに移植片材料1上に設けることができる。管状移植片1の外側ではなく内側において解放ワイヤー42と協働するためには、縫合ループ140を付加的に又は代替的に設けることができる。

20

【0060】

図13に示されている拘束機構の別の例においては、各端部にループ132を有している縫合材料からなる糸130は、ステント移植片18のステント4'の周りに設けられており且つきつく引っ張られるとステント4'を拘束する。縫合材料からなる糸130の各端部に設けられているループ132は相互に重なり、解放ワイヤー42'が該ループ内に通されてループ132同士の重なりが維持され且つステント4'がその拘束された形態に維持される。解放ワイヤー42'を引っ張ることによって、縫合材料からなる糸130の各端部に設けられたループ132が分離され、拘束されているステント4'は拡張することができる。図13に示されている実施例においては、内側カテーテル24には穴134が設けられており、縫合材料132は穴134内を通って伸長して解放ワイヤー42'と係合している。他の適当な構造も考えられる。

30

【0061】

ここで使用されている糸という用語は、上記した機能を果たすことができるあらゆる線条材料を包含することを意図されており、該線条材料は、例えば一般的な縫合材料、糸及び綿のような天然若しくは合成材料若しくは他の生体適合性材料若しくはポリエステルのようなポリマー材料によって形成されたマルチフィラメント構造、又は天然材料若しくはその他の生体適合性材料若しくは金のような金属若しくはニチノールのような合金からなるモノフィラメント構造とすることができる。

【0062】

40

上記した種々の実施例及びそれらの変形例の特徴は、所望に応じて互いに置換しても良いし又は組み合わせても良い。本明細書に添付されている特許請求の範囲の従属項に記載されている種々の特徴は、これらの従属項を所望に応じたあらゆる組み合わせで互いに一緒に使用することができることも理解されるべきである。

【符号の説明】

【0063】

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1 移植片、チューブ、 | 3 遠位端、 |
| 2 近位端、 | 4' 拘束されているステント、 |
| 4, 5, 6 ステント、 | |
| 9 取り付け位置、 | |

50

1 0	導入器、移植片配備器具、	
1 0	配備装置、導入器、	
1 2	外部操作部、	
1 4	近位の取り付け領域、	1 6 遠位の取り付け領域、
1 8	移植片、	1 8 ステント移植片、
2 0	拡張器先端、	2 2 穴、
2 4	内側カテーテル又はカニューレ、	
2 6	接続器具、	3 0 プッシュャー部材、
3 2	シース、	3 4 止血用密封ユニット、
3 6	側方チューブ、	3 8 ルアーロック、
4 0	遠位端、	
4 2	解放ワイヤー、拘束ワイヤー、	
4 2	トリガーワイヤー、解放ワイヤー、	
4 4	環状領域、	4 6 遠位のワイヤー解放機構、
4 8	本体、	5 0 拘束ワイヤー起動部、
5 2	クランプねじ、	5 4 ピンバイス、
5 6	ねじ込みキャップ、	
7 0	湾曲した体内血管、湾曲した体内管腔、	
8 0	重なり領域、	
1 3 0	縫合材料からなる糸、	1 3 2 ループ、
1 3 4	穴、	1 4 0 縫合糸材からなるループ、
		20

【図1】

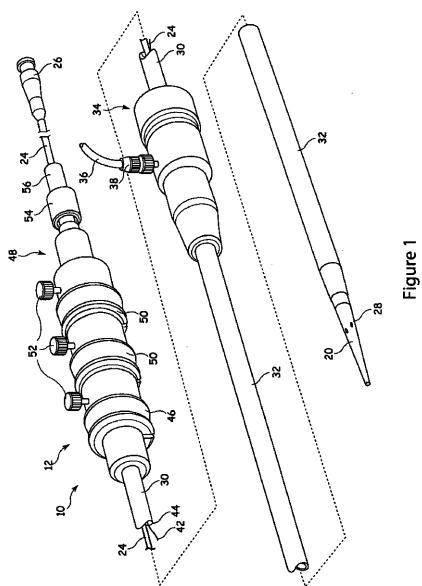


Figure 1

【図2】

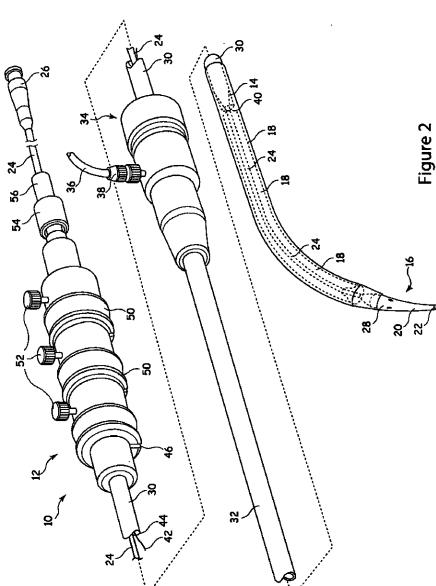


Figure 2

【 図 3 】

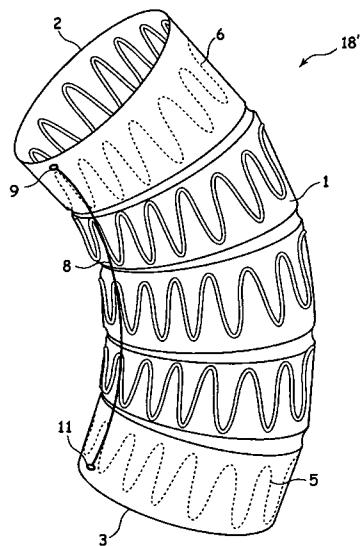


Figure 3
(従来技術)

【 図 4 】

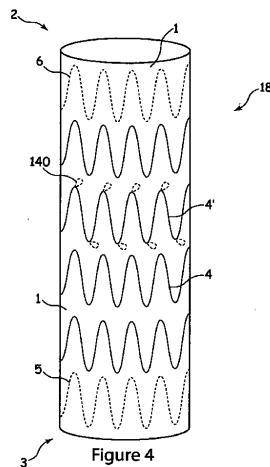


Figure 4

【図5】

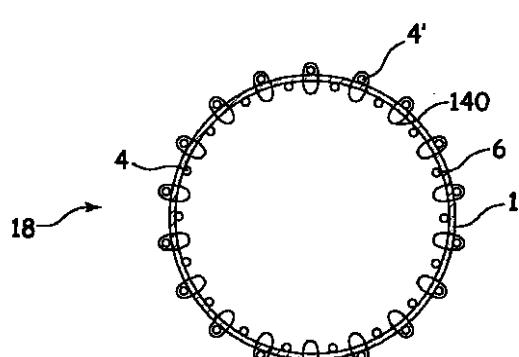


Figure 5

【図6】

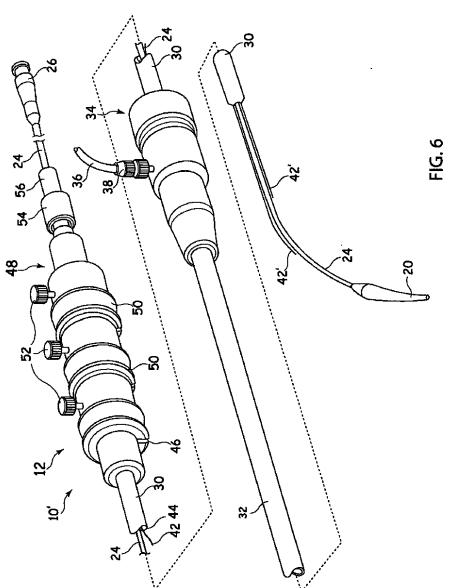


FIG. 6

【図7】

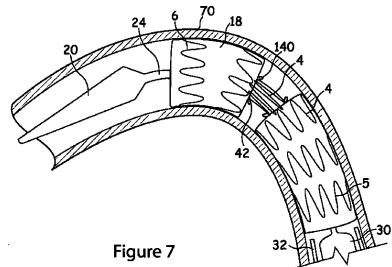


Figure 7

【図9】

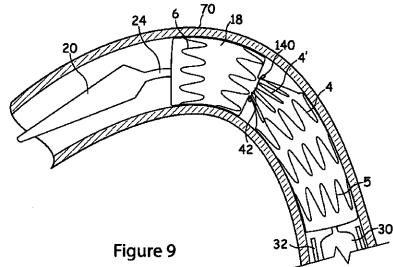


Figure 9

【図8】

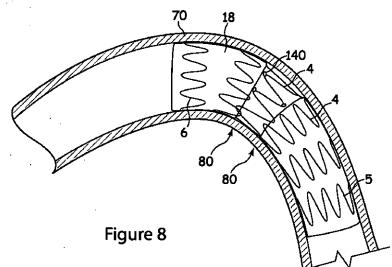


Figure 8

【図10】

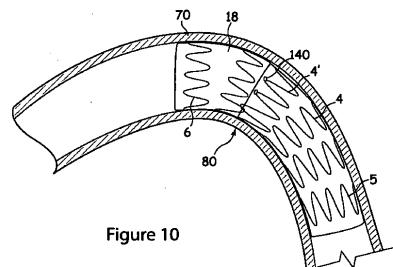


Figure 10

【図11】

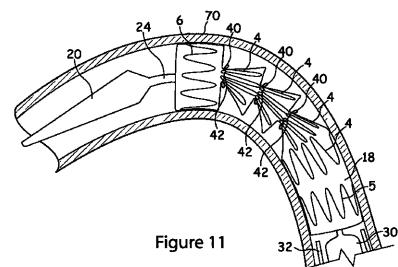


Figure 11

【図13】

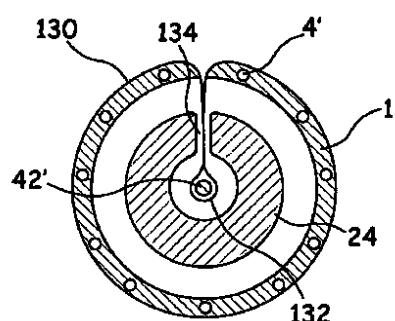


Figure 13

【図12】

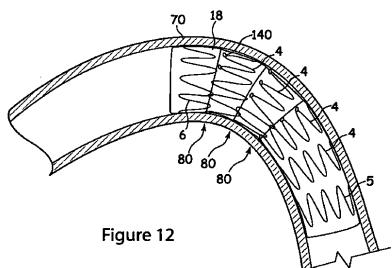


Figure 12

フロントページの続き

(72)発明者 オーレンシュラエジャー, ベント
デンマーク 4623, スケンスペド, エルアイ, エスピヤール 43 ピー

(72)発明者 ジエンセン, キム, モエジェルヴァン
デンマーク 2450, コペンハーゲン エスブイ, 2.エムエフ, ストラウスピヤール
4

審査官 白土 博之

(56)参考文献 特表2005-506874 (JP, A)
米国特許出願公開第2006/0190070 (US, A1)
特表2005-537824 (JP, A)
特開2006-136737 (JP, A)
特表2003-526452 (JP, A)
特開2003-000721 (JP, A)
特開2001-231868 (JP, A)
特公平6-36807 (JP, B2)
特開2003-722 (JP, A)
特開2003-334255 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/82-2/97
A61F 2/06-2/07