

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5064411号  
(P5064411)

(45) 発行日 平成24年10月31日(2012.10.31)

(24) 登録日 平成24年8月17日(2012.8.17)

(51) Int.Cl.

**A61F 2/84** (2006.01)  
A61B 1/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 29/00  
A 6 1 B 1/00 300 B

請求項の数 22 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2008-543371 (P2008-543371)  
 (86) (22) 出願日 平成18年11月27日 (2006.11.27)  
 (65) 公表番号 特表2009-517182 (P2009-517182A)  
 (43) 公表日 平成21年4月30日 (2009.4.30)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/045422  
 (87) 國際公開番号 WO2007/064590  
 (87) 國際公開日 平成19年6月7日 (2007.6.7)  
 審査請求日 平成21年11月18日 (2009.11.18)  
 (31) 優先権主張番号 60/740,900  
 (32) 優先日 平成17年11月30日 (2005.11.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(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 ケネディ、 ケネス、 シー. , セカンド  
 アメリカ合衆国 27012 ノースカロ  
 ライナ州 クレモンズ、 エルクモント コ  
 ート 2021

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ステント用経内視鏡的 INTRODUCER

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

近位部(111)及び遠位の挿入部(11')を有し、身体開口部を通じて導入するための遠位端(11")を備える内視鏡と共に使用するためのオーバーザスコープ型ステントINTRODUCERであって、

遠位の第1の端部分(22、122)、近位の第2の端部分(24、124)、前記第1の端部分に形成された開口(28、128)、及び前記第2の端部分に形成された開口(30、130)を有する内部材(20、120)であって、2つの前記開口の間に、前記内視鏡の前記挿入部を摺動自在に収容するよう構成された内視鏡挿入部係合表面(34、134)を有する内部材チャンネル(32、132)を画定しており、当該内部材の周りには周方向に延びる外表面(36、136)を有し、前記第1の端部分には、当該内部材(20、120)の遠位に配置されるステント(12)の近位軸方向移動を規制する内部材ステント当接制止部(38、138)であって、展開前の前記ステントが前記第1の端部分(22、122)の遠位に留まって前記外表面(36、136)を覆わないようにする内部材ステント当接制止部(38、138)が設けられている、内部材(20、120)と、

外部材遠位部(52、152)、外部材近位部(54、154)、並びに遠位開口(58、158)及び近位開口(60、160)であって、その間に前記内部材の一部分(42、142)を摺動自在に収容するサイズの通路(62、162)を画定する遠位開口(58、158)及び近位開口(60、160)を有し、前記内部材と略同心とされて前記

10

20

内部材の前記一部分の外表面上を軸方向に摺動自在な外部材(50、150)であって、前記外部材遠位部の前記通路内に外部材チャンバ(64、164)が位置し、前記外部材チャンバが前記ステントを解放可能に収容するよう構成された外部材(50、150)と、

前記外部材近位部に位置し、前記外部材チャンバを展開前位置(72、172)と展開位置(74、76、174、176)との間で移動させる引き込み部材(70、190)と、

前記内部材の前記第2の端部分に位置し、前記内部材に遠位方向の力を加える押し込み部材(40、180)と、

を有し、

10

当該イントロデューサは、前記内視鏡の挿入部の前記近位部又はその近傍の位置から前記内視鏡の挿入部の前記遠位端又はその近傍の位置まで延在する程度に細長くなっている、

前記内部材が、前記内視鏡の挿入部の前記遠位端の長さ方向部分の少なくとも一部分にわたる外部に略同心状に着脱可能に作動連結されるよう構成される、イントロデューサ。

#### 【請求項2】

前記内部材が、前記第1の端部分(22)と前記第2の端部分(24)との中間に延在する可撓性中間部分(26)をさらに有する細長チューブ状の内部材(20)である、請求項1に記載のイントロデューサ。

#### 【請求項3】

20

前記内部材の前記第2の端部分(22)と前記内視鏡の挿入部の前記近位部(111)とを着脱可能に作動連結されるラッチ部材(230、240、250、260)をさらに有する、請求項2に記載のイントロデューサ。

#### 【請求項4】

前記外部材が、前記外部材遠位部(52)と前記外部材近位部(54)との中間に延在する可撓性中央部(56)をさらに有する細長チューブ状の外部材(50)である、請求項2に記載のイントロデューサ。

#### 【請求項5】

前記外部材近位部(54)と前記内部材の前記第2の端部分における前記外表面(36)とを着脱可能に作動連結されるラッチ部材(230、240、250、260)をさらに有する、請求項4に記載のイントロデューサ。

30

#### 【請求項6】

前記内視鏡挿入部係合表面(34)が、前記内視鏡の挿入部(11')の大部分にわたり略同心状に配置されるよう構成された、摺動自在に係合可能な表面である、請求項2に記載のイントロデューサ。

#### 【請求項7】

前記内視鏡挿入部係合表面(34)が、前記内視鏡の挿入部(11')の大部分にわたり略同心状に配置されるとともに、前記内視鏡挿入部係合表面と前記内視鏡の挿入部とを着脱可能に作動連結する摩擦嵌め係合部を有するよう構成される、請求項2に記載のイントロデューサ。

40

#### 【請求項8】

前記内部材が端部キャップ内部材(120)であり、前記外部材が端部キャップ外部材(150)である、請求項1に記載のイントロデューサ。

#### 【請求項9】

前記端部キャップ内部材(120)及び前記端部キャップ外部材(150)を摺動自在に着脱可能に連結する外部材位置合わせ要素(161、163)及び内部材位置合わせ要素(131、133)をさらに有する、請求項8に記載のイントロデューサ。

#### 【請求項10】

前記端部キャップ内部材(120)が、前記第1の端部分に形成された開口(128)から前記第2の端部分に形成された開口(130)まで延在して前記内視鏡の挿入部の外

50

周（114）を着脱可能に挿圧するよう構成される切欠き部分（131）を有する挿圧部材である、請求項8に記載のイントロデューサ。

【請求項11】

前記端部キャップ外部材（150）が引き込み部材連結体（170）を有する、請求項8に記載のイントロデューサ。

【請求項12】

前記引き込み部材が、引き寄せ部近位端（192）、可撓性中間部分（194）、及び前記端部キャップ外部材の前記引き込み部材連結体（170）に固定される遠位接続端（196）を有する、細長引き込み部材（190）である、請求項11に記載のイントロデューサ。

10

【請求項13】

前記押し込み部材が、前記内視鏡の挿入部の外部に配置されるよう構成されるとともに、近位端（182）、可撓性中間部（184）、及び前記端部キャップ内部材（120）と連通する遠位端（186）を有する細長押し込み部材（180）であつて、引き込み部材収容通路（188）を有する細長押し込み部材（180）である、請求項12に記載のイントロデューサ。

【請求項14】

前記細長引き込み部材（190）が少なくとも部分的に前記細長押し込み部材（180）の前記引きこみ部材収容通路内に配置された状態で、前記細長引き込み部材及び前記細長押し込み部材の双方が前記内視鏡の挿入部の外部に位置しており、前記細長引き込み部材（190）が前記細長押し込み部材通路（188）に摺動自在に収容される、請求項13に記載のイントロデューサ。

20

【請求項15】

ガイド部分（202）及びベース（206）を有する支持体（200）をさらに備え、前記ガイド部分が近位開口（203）及び遠位開口（204）を有するとともに前記細長押し込み部材（180）の一部を摺動自在に収容する通路（205）を画定し、前記ベースが内視鏡係合表面（207）を有する、請求項13に記載のイントロデューサ。

【請求項16】

前記外部材チャンバ（64、164）に配置されるステント（12）をさらに有する、請求項1に記載のイントロデューサ。

30

【請求項17】

請求項1～16のいずれか一項に記載のイントロデューサと、遠位端（11”）及び近位部（111）を有する挿入部（11'）を備える内視鏡であつて、前記挿入部の遠位端が長手方向軸（112）を有する内視鏡と、を有する装置。

【請求項18】

前記ステント（12）が前記内視鏡の挿入部の前記遠位端（11”）及び前記長手方向軸（112）の周りの周方向に配置される、請求項17に記載の装置。

【請求項19】

前記ステント（12）が前記内視鏡の挿入部の前記遠位端（11”）及び前記長手方向軸（112）とオフセット配置される、請求項17に記載の装置。

40

【請求項20】

前記内視鏡が、胆管鏡（choledoschroscope）、結腸鏡、十二指腸内視鏡、超音波内視鏡、腸内鏡、胃鏡、及びS状結腸鏡からなる群より選択される、請求項17に記載の装置。

【請求項21】

前記内視鏡が、口を通じて導入されるよう構成されるとともに幽門に到達するうえで十分な長さを有する、請求項17に記載の装置。

【請求項22】

前記内視鏡が、肛門を通じて導入されるよう構成されるとともに盲腸に到達するうえで十分な長さを有する、請求項17に記載の装置。

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、経内視鏡的に使用可能なステントイントロデューサ、及び当該装置の使用方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

自己拡張型の金属製、ポリマー製、及びプラスチック製ステント又は非拡張型の金属製、ポリマー製、及びプラスチック製ステントを胃腸管及び結腸の標的部位に留置することにより、悪性の閉塞及び他の狭窄の簡易で安全且つ効果的な緩和がもたらされる。実際に患者の疾患が、腫瘍拡大、遠位転移、衰弱状態、又は高齢のため手術不能な場合、ステントは取り外し可能なプラスチックチューブ又は取り外し可能な体内部位用プラスチック製医療装置と比べてより良好な緩和処置を提供する。

10

**【0003】**

従来式送達システムによるステントの留置は、内視鏡のワーキングチャンネルを通じて、内視鏡外で内視鏡付属装置のチャンネルを通じて、又はブラインド（すなわち内視鏡なし）で可能である。問題は、これらのチャンネルを通じて留置するにはステントが大き過ぎる場合である。しかしながら本発明は、より大型のステント（例えば、結腸用、幽門用など）- ステントが内視鏡又は内視鏡のワーキングチャンネルを通じた留置には大き過ぎる場合 - の送達向けに代替的送達システムを提供する。本発明は内視鏡と共に動作するため、ステントをブラインドで留置するより一層の利点を有する。

20

**【0004】****(内視鏡)**

内視鏡手術はこの10年間に急成長を見せている。内視鏡の分野全般について広範な適用が開発されている。いくつかの適用には、単に例として、剛性の内視鏡もあれば可撓性の内視鏡もあって、関節鏡、血管鏡、気管支鏡、胆管鏡、結腸鏡、サイトスコープ（cytoscope）、十二指腸内視鏡、腸内鏡、食道胃十二指腸内視鏡（胃鏡）、腹腔鏡、喉頭鏡、鼻咽頭 - ネプロスコープ（neproscope）、S状結腸鏡、胸腔鏡、及び尿管鏡（utererscope）（個々に、及びまとめて「内視鏡」）が挙げられる。

30

**【0005】**

背景として、従来式内視鏡は、近位制御部と、そこから遠位に延在する遠位挿入部分とを有する。用語「内視鏡挿入部」及び「挿入部」は、患者に挿入される遠位挿入部分を含むものとし、これは当該遠位挿入部分が剛性内視鏡の一部であるか、又は可撓性内視鏡の細長い（長い）可撓性チューブ部であるかには関しない。加えて、用語「内視鏡挿入部」及び「挿入部」は、例えばシースなどの、患者に挿入される剛性又は可撓性の遠位挿入部分上に取り付けられ得る任意の医療装置を含む。慣行どおり、用語「遠位」は、装置が患者に挿入されるとき、医師、操作者、又は医療従事者（まとめて「医師」）から遠ざかる方を意味し、一方で用語「近位」は、装置が患者に挿入されるとき、医師又は操作者に最も近い、又はそれに向かう方を意味する。

40

**【0006】**

近位制御部は医療処置の間は患者の体外に留まるもので、いくつかの共通する特徴を有する。かかる特徴の1つとしては、細長チューブ部の遠位作業挿入部に配置される観察レンズを通して対象箇所を見るための手段が挙げられる。他の共通する特徴としては、器具、光源ガイドケーブル、及び電源を通過させるためのワーキングチャンネルが挙げられる。可撓性タイプの内視鏡については、別の特徴として、患者の体外の近位制御部に位置する1つ又は複数の（しばしば一対の）関節制御ノブがあってもよく、これが患者の体内にある可撓性遠位挿入部分の一部を操作する（屈曲及び関節式作動させる）- 多くの場合、可撓性遠位挿入部分の大部分は受動的な可撓性だが、遠位の10.0 ~ 20.0ミリメートルは関節ノブにより柔軟に制御される。

**【0007】**

50

従来式内視鏡はさらに、体内領域の内部を可視化するための光源及び画像センサを備える。観察対象箇所を結像するため、光源及び画像センサは、患者の体腔に挿入される内視鏡の細長チューブ部の可撓性遠位挿入端部分又はその近傍に位置する。

#### 【0008】

内視鏡のチューブ部の全長及び直径は、目的とする内視鏡の用途に応じて変動し得る。単に例として、且つ限定としてではなく、本発明に係る一実施形態は、任意の内視鏡、例えば外径が5.0ミリメートル程の小ささの各種の小児内視鏡に適合し得る。加えて、本実施形態は様々なサイズの内視鏡で利用し得る。例えば、結腸及び回腸遠位末端に挿入するための標準的な結腸鏡は典型的には、おおよそ、長さが約1,330ミリメートル(「mm」)～約1,850mm、及び直径が約11.1mm～約19mmである。食道、胃、及び十二指腸への挿入に使用される食道胃十二指腸内視鏡(「胃鏡」)は、作業長が約1メートル、約925mm～約1,100mmの長さ、及び挿入チューブ直径が約5.1mm～約12.8mmの挿入チューブを有し得る。より長いタイプの内視鏡の例は、十二指腸及び空腸の近位部分に挿入するための腸内鏡である。腸内鏡は、長さが2メートル超、約2,180mm～約2,800mm、及び挿入チューブ直径が約5mm～約11.7mmの挿入チューブを有し得る。内視鏡的逆行性胆膵管造影用の標準的な十二指腸内視鏡は典型的には、長さが約1,030mm～約1,250mm及び直径が約7.4～約12.6mmの挿入チューブを備える。十二指腸内視鏡のチャンネルを通過させるため、又は胆管及び膵管に管内挿入するための標準的な胆管鏡(choledoschroscope)は、挿入チューブ長さが約1,870mm～約1,900mm及び挿入チューブ直径が約2.8mm～約3.4mmである。消化管内腔及び隣接器官用の超音波内視鏡は、挿入チューブ長さが約975mm～約1,325mm及び挿入チューブ直径が約7.9mm～約13.7mmであり得る。より短いタイプの内視鏡の例は、直腸及びS状結腸用のS状結腸鏡である。S状結腸鏡は、長さが約630mm～約790mm及び直径が約12.2mm～約13.3mmの挿入チューブを備え得る。

#### 【0009】

内視鏡はまた、体内の観察又は手術用の追加的機能、例えば挿入部の遠位端部分に開口が位置するワーキングチャンネルを組み込んでもよい。内視鏡のタイプが異なると長さ及び直径が変動するのと同様に、ワーキングチャンネルの直径も様々である：胃鏡(約2.0～6.0mm)、腸内鏡(約1.0～3.5mm)、十二指腸内視鏡(約2.0～4.8mm)、胆管鏡(約0.75～1.2mm)、超音波内視鏡(約2.2～3.7mm)、結腸鏡(約2.8～4.2mm)、及びS状結腸鏡(約3.2～4.2mm)。

#### 【0010】

医師はこのワーキングチャンネルによって、診断用、モニタリング用、処置用、又は外科用器具を、細長チューブ状の内視鏡の可撓性遠位挿入端部分の遠位端面の外側にあって医師の内視鏡の観察場所及び作業空間内にある部位まで通過させ得る。例えば、ステント送達システムが内視鏡ワーキングチャンネルを通じて導入され得る。

#### 【0011】

##### (ステント)

最小侵襲性外科用ステント技術が普及するようになったのは、米国の医療装置市場においては脈管系及び心血管系にステントが導入された、例えば1990年代初頭以降、及び胃腸への適用に最小侵襲性プラスチックチューブステントが導入された、例えば1980年代初頭以前のことである。10年以上にわたり、ステントは、通路を有する体内管に植え込むことで、管路の開存性を維持するとともに管路を拡張して開存性を強化、支持、修復、創出し、又はさもなければ、脈管及び管路の能力を亢進するための優れた手段を提供することが証明されている。用語「通路」は、動物の体液及び/又はガスの輸送、調節、流動、又は移動のための任意の管腔、室腔、チャンネル、開口、穴、開口部、流路、管路、又は空洞と理解される。例としてステントは、いくつか例を挙げれば、心臓、血管、動脈、静脈、毛細血管、細気管支、気管、食道、大動脈、腸、胆管、尿管、尿道、ファロピウス管、胃食道、胃十二指腸、胃腸、幽門、結腸、及び他の体内部位の通路(まとめ

て「脈管」)における使用が医療分野で広範に受け入れられるようになっている。

#### 【0012】

概して言えば、ステントは3つの部品、すなわちシャフト様チューブ体(ステントの中央部分)、近位端、及び遠位端を含んでなる。ステントには様々に異なる構造がある。一例において、ステントはさらに、リング、又はリングの積層を含んでなってもよく、各リングはストラット及びストラットを接続する頂部から形成され、それによってステントはほぼチューブ様構造を画定する。さらには、ストラットが直状の場合、ストラットはストラットの一端の頂部からストラットの他端の頂部に至る直線に従うため、ステント表面は真円の円筒を画定しないこともある。ステントはワイヤメッシュのみから構成されてもよく(一部のステントは炎症反応を防止する物質で被膜される)、又はチューブ体から切り離されてストラット及び頂部を形成してもよいとともに、一般には体内に留置後、最終的に上皮組織により被覆される。10

#### 【0013】

様々な構造を有することに加え、ステントには、拡張の方法によって定義される種々のタイプもある。例えば、ステントは非拡張型の金属製、ポリマー製、及びプラスチック製ステントであり得る。さらに、ステントは拡張可能であり得る。自己拡張型、バルーン拡張型、又はステントが部分的に自己拡張型であり、且つ部分的にバルーン拡張型であるそれらの組み合わせのように、様々なタイプの拡張型ステントが記載されている。

#### 【0014】

特に有用な自己拡張型ステントの1つは、その製造の容易さ、高い半径方向力、及び自己拡張特性から、クック社(Cook Incorporated)の販売するZステントである。Zステントの例は、(特許文献1)、(特許文献2)、(特許文献3)、(特許文献4)、及び(特許文献5)に見られ、これらの開示は全体として援用されるものとする。クック社の販売するジルバー(Zilver)ステントは、そのニチノールプラットフォーム及びZステントの設計特性の使用から、別の特に有用な自己拡張型ステントである。ジルバーステントの例は、(特許文献6)及び(特許文献7)に見られ、これらの開示は全体として援用されるものとする。単に例として、これらの設計のうち1つ又は複数が、細気管支、気管、胸部大動脈瘤(ステントグラフト)、腹部大動脈瘤(ステントグラフト)、腸管、胆道、及び人工静脈弁装置の関わる適用向けのステントに利用されている。Zステント及びジルバーステントは、圧縮され、カテーテル又は送達装置内に挿入され、血管の通路内に押し出され、次に自己拡張することができ、血管路を開放状態に保つのを助ける。これらのステントの1つを使用する装置のいくつかの実施形態は、Zilver(登録商標)518胆管用自己拡張型ステント及び腹部大動脈瘤の血管内処置用Zenith(登録商標)AAA血管内グラフトである。2030

#### 【0015】

さらに別の実施形態において、クック社(Cook)の自己拡張型結腸用Z-stent(登録商標)が、手術リスクの高い、又は疾患の進行した患者の悪性の結腸狭窄の開存性を維持するために使用される自己拡張型チューブ状補綴を提供する。結腸用Zステントは、完全に拡張されると、典型的にはシャフト直径が約25ミリメートル('mm')、張り出した近位端及び遠位端の直径が約35mm、及びステントの近位端から遠位端までの長さが約40mm~約120mmとなる。Zilver(登録商標)518胆管用ステントは、Zステントではないものの、自己拡張型ステントの別の例である。40

#### 【0016】

Zステント及び他のタイプの自己拡張型又はバルーン拡張型ステントは、圧縮されるとより小さい直径の弾性圧潰されたチューブ形状をとることができ、拡張されるとより大きい直径の拡張されたチューブ形状をとることができる。ステントはその圧潰された小さい直径の形状で脈管の通路まで送達され、より大きい直径に拡張されることで管路を開放状態に保つか、又はさもなければ脈管の能力を亢進するのを助けることができる。

#### 【0017】

(送達システム)

ステントは通常、内視鏡検査法又は他の手技によって外科手術より低い侵襲性で挿入され、この低侵襲性によりステントは、手術があまりに危険であり得る疾患の進行した患者に好適となる。内視鏡を利用して行われる最小侵襲性ステント術の利点は医療分野において周知であり、十分に理解されている。結果として、内視鏡と共に使用してステントを医師の内視鏡の観察場所及び作業空間まで送達し、視界内の然るべき標的部位に定置した後、展開するための装置は、ますます増えている。

#### 【0018】

ステント送達及び留置システム及び器具は、これらの医療装置を患者の血管内及び他の体内管腔に植え込む必要性から生じた。内視鏡的及び経皮的送達システムにおいては、カテーテル又はイントロデューサシース（まとめて、「イントロデューサ」）が弾性圧縮ステントを拘束して圧潰されたより小さい直径にし、そのステントを標的部位に搬送したうえ、ステントを展開する。

10

#### 【0019】

従来の経皮的（皮膚を通じた）ステント送達システムでは、医師はまず初めに、通常は蛍光透視鏡、X線撮影、又は内視鏡による誘導下に、親水性ワイヤガイドを管路に配置する。次に、医師はカテーテル（又は他の類似の経皮的ステント送達装置）をワイヤガイド越しに挿入し、ワイヤガイドを使用して送達システムの一部を、管路を通じてその中の所望の標的部位まで操縦する。

#### 【0020】

標的部位及び医療処置によっては、内視鏡ステント留置システムが、ブラインドステント留置、経皮的ステント留置、又は他の非内視鏡的ステント留置より好ましいことがある。従来式内視鏡的ステント留置システムでは、内視鏡遠位挿入部分が自然に存在する任意の体内開口（例えば、口、肛門、尿道）を通じてステントを搬送する。内視鏡的ステント留置システムは、剛性の遠位挿入部分又は可撓性の遠位挿入部分を含んでなり得る。医師は内視鏡の剛性遠位挿入部分、又は可撓性遠位挿入部分を標的部位又はその近傍の位置まで移動させる。次に医師は、ステント搬送イントロデューサを内視鏡のワーキングチャンネルを通じてワーキングチャンネルの遠位開口から出し、医師の観察場所及び作業空間まで挿入する。

20

#### 【0021】

しかしながら、より大型の自己拡張型金属製、ポリマー製、及びプラスチック製ステント及びより大型の非拡張型金属製、ポリマー製、及びプラスチック製ステント、例えばいくつか例を挙げれば、結腸直腸、十二指腸、幽門、又は他の胃腸又は胃食道疾患用ステントでは、ステント又はステント送達イントロデューサを内視鏡のワーキングチャンネル又は内視鏡の付属チャンネルを通じては留置できないこともある。それゆえ、これらの大型ステントには、改良された自己拡張型ステント送達システムが望ましいだろう。

30

【特許文献1】米国特許第4,580,568号明細書

【特許文献2】米国特許第5,035,706号明細書

【特許文献3】米国特許第5,282,824号明細書

【特許文献4】米国特許第5,507,771号明細書

【特許文献5】米国特許第5,720,776号明細書

40

【特許文献6】米国特許第6,743,252号明細書

【特許文献7】米国特許第6,299,635号明細書

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0022】

本明細書に教示されるとおり、本発明は内視鏡挿入部上に外部的に連結するとともに内視鏡の操縦性及び機能性をいわば「ガイドワイヤ」として利用してステントを配置及び展開する送達システムに関する。しかしながら、本発明の使用はステントに限定されず、且つ用語「ステント」及びその変形語は、他の自己拡張型、バルーン拡張型、及び非拡張型植え込み式医療装置、例えば人工静脈弁及び患者の体内に留置するための他の補綴物を含

50

んでなる本発明に係る実施形態を表すものとする。

【課題を解決するための手段】

【0023】

ここで本発明の実施形態は、例として、且つ限定としてではなく、添付の図面を参照して記載されることとなり、当業者による本発明の実施及び使用を補助するために提供される図面は、本出願に組み込まれるとともに以下のとおり簡潔に記載される。

【0024】

経内視鏡用医療装置が提供される。一実施形態において、ステント送達用装置は、内部材チャンネルを画定する開口を備える第1及び第2の端部分及び可撓性の中間部分を有するとともに、内視鏡挿入部係合表面、外表面、及び第1の端部分に配置される内部材ステント当接制止部をさらに有する細長い内部材を備える。内部材の第2の端部分に内部材ステント当接制止部と連通してプッシャーが配置される。本装置はまた、遠位部、近位部、及び可撓性中央部を備え、及び内部材の一部分を摺動自在に収容するサイズの通路を画定する近位部及び遠位部に形成される開口を有する細長い外部材も備える。外部材遠位部に外部材チャンバが配設され、ステントを解放可能に拘束するよう構成される。外部材近位部にプレーが配置され、外部材を展開前位置と展開位置との間で内部材の一部分の外表面に対し移動させるよう構成される。

10

【0025】

ステント送達用医療装置の別の実施形態において、医療装置は、内部材チャンネルを画定する第1の端部分の開口及び第2の端部分の開口、内視鏡挿入部係合表面、外表面、及び内部材ステント当接制止部を備える摺動自在な内部材を有する。細長押し込み部材は、内部材と連通する遠位端を有するとともに、近位端、可撓性中間部、及び引き込み部材収容通路をさらに備える。外部材は、内部材の少なくとも一部分を摺動自在に収容するサイズの通路を画定する開口を有する遠位部及び近位部、ステントを解放可能に拘束するための外部材チャンバを有し、展開前位置と展開位置との間を摺動自在で、且つ引き込み部材連結体を有する。引き込み部材連結体には、押し込み部材の通路に摺動自在に収容されるよう構成される引き寄せ部近位端及び可撓性中間部分をさらに有する細長引き込み部材の遠位接続端が固定される。

20

【0026】

さらなる実施形態において、ステント送達用医療装置は、第1の端部分における遠位開口及び第2の端部分における近位開口を備え、挾圧体を形成する内部材を有し、これらの開口は内部材チャンネルを画定する。内部材はさらに、内視鏡挿入部係合表面及び外表面を有するとともに、内部材ステント当接制止部が第1の端部分に配置される。外部材は、内部材の少なくとも一部分を摺動自在に収容するサイズの通路を画定する開口を有する遠位部及び近位部、ステントを解放可能に拘束するための外部材チャンバを有し、展開前位置と展開位置との間を摺動自在で、且つ引き込み部材連結体を有する。引き込み部材連結体には、押し込み部材通路に摺動自在に収容されるよう構成される引き寄せ部近位端及び可撓性中間部分をさらに有する細長引き込み部材の遠位接続端が固定される。

30

【0027】

ステント送達方法もまた提供される。一実施形態において、本発明に係る方法は、内部材チャンネルを画定する第1及び第2の端部分、内視鏡挿入部係合表面、外表面、及び第1の端部分に配置される内部材ステント当接制止部を有する内部材を含んでなり、及び内部材の少なくとも一部分を摺動自在に収容するサイズの通路を画定する近位部及び遠位部を備える外部材であって、ステントを解放可能に拘束するよう構成される外部材チャンバをさらに有する外部材を有し、及び引き寄せ部近位端、可撓性中間部分、及び外部材に固定される遠位接続端を備える細長引き込み部材を有するステント送達装置を提供するステップを含む。内部材の少なくとも一部分は外部材通路内に配置される。引き込み部材が近位方向に引き寄せられると外部材が内部材に対し軸方向に展開前位置と第2の展開位置との間で移動して、ステントが外部材チャンバから展開される。

40

【0028】

50

ここで本発明の実施形態は、単に例として、且つ限定としてではなく、以下のとおり簡潔に記載される添付の図面を参照して記載されることとなる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

##### 【0029】

本発明は、その範囲又は適用性に限定されないが、概して内視鏡と共に使用される装置、及び当該装置の使用方法に関する。より詳細には、及び例示として、且つ限定としてではなく、本発明はステントなどの装置向けの経内視鏡的イントロデューサに関する。下記の説明は自己拡張型ステントについて記載されるが、本発明はまた、非拡張型の金属製、ポリマー製、及びプラスチック製ステント、バルーン拡張型ステント、又はステントが部分的に自己拡張型であり、部分的に非拡張型であり、且つ部分的にバルーン拡張型であるそれらの組み合わせでも利用され得ることは理解されたい。従って、自己拡張型ステントの説明は限定的なものとされてはならない。10

##### 【0030】

本発明の原理の理解を促進するため、以下には図面に示されるとおりの本発明の実施形態並びに本発明の様々な態様を記載するために本明細書で使用される語句の詳細な説明が提供される。説明はいかなる方法によっても本発明を限定することは意図せず、むしろ当業者が本発明を実施及び使用できるようにするために提供される。本明細書で使用されるとき、用語の、～を含んでなる、～を備える、～を有している、～を有する、～と共に、～を含む及びそれらの変形語は、追加的なステップ又は構造の可能性を排除しない非制限的な移行句、用語、又は単語であることが意図される。20

##### 【0031】

図1は、ステント（例えば、非拡張型ステント、自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又はそれらの組み合わせであって、特に注記される場合を除き、個々に、及びまとめて「ステント」と称される）を送達するための、本発明の一実施形態に係るオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10を示す。この実施形態は、細長チューブ状の内部材20及び細長チューブ状の外部材50を含んでなる。本発明の実施形態の記載において、内部材20は、内視鏡の挿入部の少なくとも一部を着脱可能に係合するための任意のシャフト様、円形、楕円形、環状、矩形、正方形、チューブ様、チューブ状、円筒形、又はほぼロッド様構造であり得る。内部材20及び外部材50は、典型的にはそれぞれ、E.I.デュ・ポン・ド・ヌムール・アンド・カンパニー（E.I.d u P o n t d e N e m o u r s a n d C o m p a n y）のテフロン（T E F L O N）（登録商標）などのポリテトラフルオロエチレン又は他のフッ素含有樹脂、ポリエーテルブロッカミド又は他の熱可塑性プラスチック、任意の好適な可撓性ポリマーチューブ、強化金属チューブ、加工硬化外科用ステンレス鋼、又は軸方向への引き込み又は押し込み中に過度な延伸又は圧縮を受けないながらも使用中は内視鏡と共に可撓性であることが可能な任意の従来の材料を含んでなる。さらには、内部材20又は外部材50の構造は、必要に応じて十分な可撓性を呈するとともに張力及び/又は圧縮力を伝達することが可能なコイルシース、強化金属、又はポリマーを含んでなってもよい。30

##### 【0032】

任意の実施形態の記載において用語「細長」は、長いことを意味する。内視鏡の全長は上記で考察されるとおり様々であるため、内部材20及び外部材50の実施形態も同じく、それぞれ約630ミリメートル（「mm」）～約2800mmの長さを変動してもよく、又は必要に従いさらに短く、又はさらに長くてもよい。部材20、50の直径はそれぞれ、医師がオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10を使用しようとする内視鏡のタイプに応じて、一実施形態のものから別のものまで同様に変動し得る。内部材20は内視鏡挿入部の少なくとも一部分を収めるため、内部材の内径は、少なくとも約5.0mm～約19.0mmの内視鏡係合直径を含んでなってもよく、又は内視鏡挿入部の外径がいくらか縮径しているならば内部材20の長さに沿った特定の位置においてこの範囲よりも大きくて、又は小さくてもよい。外部材50の内径は、内部材20の少なくとも一部分を摺動自在に収容するよう適応して内部材の外径と少なくとも同程度の大きさか、又は40

約 5 . 0 mm ~ 約 19 . 0 mm であってもよく、又は内部材 20 又は内視鏡挿入部の外径がいくらか縮径しているならば外部材 50 の長さに沿った特定の位置においてこの範囲よりも大きくてても、又は小さくてもよい。

### 【 0 0 3 3 】

内部材 20 は、遠位の第 1 の端部分 22 、近位の第 2 の端部分 24 、及び可撓性中間部分 26 を有する。可撓性は中間部分 26 の長さに沿って変動し得るとともに、ある部分では可撓性でありながら他の部分ではより高い又は低い剛性であり得る。さらには、遠位の第 1 の端部分 22 はまた、可撓性であってもよい。第 1 の端部分 22 及び可撓性中間部 26 は、可撓性の内視鏡挿入部の一部分と共に屈曲するよう構成される。

### 【 0 0 3 4 】

第 1 の端部分 22 及び第 2 の端部分 24 は開口 28 、 30 をそれぞれ備え、開口は間に内部材チャンネル 32 を画定する。内部材チャンネルは、内視鏡挿入部を摺動自在に収容するよう構成されるとともに内視鏡挿入部係合表面 34 を含んでなる任意の通路、ルーメン、チャンネル、穴、流路、管路、又は空洞であり得る。また、内部材 20 は、内部材の周りに周方向に配置される外表面 36 を備える。内部材 20 は、遠位の第 1 の端部分に配置される内部材ステント当接制止部 38 を有する。内部材ステント当接制止部 38 は、本発明の任意の実施形態を記載するために使用されるとき、ステント 12 ( 図示せず ) を含むものとして解釈されるべきではなく、これは非拡張型、自己拡張型、及び / 又はバルーン拡張型 ( 又はそれらの組み合わせ ) のステント 12 の展開中の外部材 50 に対する近位移動を制限するよう構成される内部材ステント当接制止部である。

### 【 0 0 3 5 】

内視鏡挿入部係合表面 34 は内視鏡を含むものとして解釈されるべきではなく、これは内視鏡挿入部を着脱可能に係合するよう構成される内部材 20 の内表面を表すために使用されるに過ぎない。内視鏡挿入部係合表面 34 は摺動自在に係合可能な表面であってもよく、これにより内部材はステント展開中の使用において内視鏡の挿入部 11' に対し実質的に自在に摺動可能となり得る ( 内視鏡挿入部係合表面 34 の当接表面と内視鏡との間のいくらかの自然摩擦を除く ) 。或いは、医師が内部材に内視鏡の挿入部 11' の少なくとも一部分を収めた後、内部材が内視鏡の挿入部 11' に対しあまり自在に摺動しないよう所望する場合には、内視鏡挿入部係合表面 34 は、内部材が内視鏡の挿入部の一部分上に摺動した後、内部材と内視鏡の挿入部とを着脱可能に連結するよう構成される連結係合可能表面であり得る。一実施形態において、連結係合可能表面は、内視鏡挿入部係合表面 34 と内視鏡の挿入部との間の摩擦嵌めである。従って、内部材の内視鏡挿入部係合表面 34 は、内視鏡の挿入部 11' の大部分にわたり略同心状に配置されるよう構成されるか、又は内視鏡の挿入部 11' の大部分にわたり略同心状に配置されるよう構成されるとともに内部材の内表面の内視鏡挿入部係合表面 34 と内視鏡の挿入部 11' を着脱可能に作動連結する十分な摩擦嵌め係合を含んでなる摺動自在に係合可能な表面であり得る。

### 【 0 0 3 6 】

内部材 20 はさらに、第 1 の端部分の内部材ステント当接制止部 38 と連通して近位の第 2 の端部分 24 に配置されるプッシャ 40 を備える。用語「連通」は、任意の実施形態の記載において、任意の 2 つの物が直接的又は間接的に - 他の中間物、例えば ( 単に例として ) 可撓性中間部分 26 があり得る - 関連付けられるとともに張力及び / 又は圧縮力を第 1 の物から第 2 の物に伝達可能であることを意味する。プッシャ 40 は十分な剛性を有して内部材の遠位の第 1 の端部分 22 を遠位方向に付勢するとともに、外部材チャンバー 44 が内部材の遠位の第 1 の端部分 22 越しに近位方向に引き込まれる結果として内部材ステント当接制止部 38 が脱出するのを阻止する。例示として、且つ限定としてではなく、プッシャ 40 は、ステント展開中の医師が内部材 20 の軸方向移動を制御できるようにするハンドルであってもよい。例えば、ハンドルは、握るのに適した付属具、グリップ表面、溝付き外形、又は旋回ハンドル部材若しくは作動装置を有するハンドルアセンブリであってもよい。

### 【 0 0 3 7 】

10

20

30

40

50

図1はまた、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10が、外部材遠位部52、外部材近位部54、及び可撓性中央部56を有する細長チューブ状の外部材50を含んでなることも示す。可撓性は、中央部56の長さに沿って変動し得るとともに、一部では可撓性でありながら他の部分ではより高い又は低い剛性であり得る。さらには、外部材遠位部52もまた可撓性であり得る。外部材遠位部52及び中央部56は可撓性の内視鏡挿入部の一部分と共に屈曲するよう構成される。

#### 【0038】

外部材遠位部52及び外部材近位部54はそれぞれ開口58、60を備え、開口は通路62を画定する。通路は、内部材20の一部分42を摺動自在に収容するサイズの任意の通路、ルーメン、チャンネル、穴、流路、管路、又は空洞であり得る。

10

#### 【0039】

また、外部材50は、外部材遠位部52の通路62に配置される外部材チャンバ64（又はステント搬送内部チャンバ）を備える。外部材チャンバ64は、ステントを解放可能に拘束するうえで十分な外部材遠位部52内の通路62の長さの一部分に沿った任意の容積として構成され得る。外部材チャンバ64は半径方向に圧縮された自己拡張型、バルーン拡張型ステント、又はプラスチックチューブなどの非拡張型ステントを解放可能に拘束でき、ステントは外径が管路より十分に大きいため脈管を伸張させ、従って脈管の彈性的な半径方向圧縮力により所定位置に留まることから患者の標的部位に留まる。さらに、外部材チャンバ64又は用語「ステント搬送内部チャンバ」は、本発明の任意の実施形態を記載するために使用されるとき、ステントを含むものとして解釈されるべきではなく、これは半径方向に圧縮された自己拡張型ステントを解放可能に拘束するよう構成される外部材内表面66などの、内部材ステント当接制止部を含んでなる遠位部内の空洞を表すために使用される。本発明の一実施形態において、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10はさらに外部材チャンバ64内に、半径方向に圧縮された自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又は非拡張型ステントを含んでなる。

20

#### 【0040】

また、外部材50は、外部材近位部54に配置されるブラー70を備える。例示として、且つ限定としてではなく、ブラー70は、ブッシャ40と関連して上述されるハンドルであり、外部材遠位部52と連通するとともに、外部材の遠位部にある外部材チャンバ64を展開前位置72（図2を参照）と展開位置74、76（図4A、4Bを参照）との間で移動させるよう構成され得る。

30

#### 【0041】

図1A、1B、1C、1D、1E、1F、1G、及び1Hは、外部材近位部54、154（図1、1A、1C、1E、1H、11、15A、15B、16）と内部材の近位の第2の端部分24、124（図1、1E、1G、1H、11、16）及び／又は内部材の外表面36、136（図1、1A、1C、1E、1H、3B、6B、6C、9、11、12、13B、14、16、17A～17C、19B～19D）とを着脱可能に作動連結するよう構成される任意のラッチ部材230、240、250、260の実施形態を示す。同様に、ラッチ部材230、240、250、260は、内部材の第2の端部分24、124と内視鏡挿入部の近位部111（図5、6A～6B、7～8、10A～10B）とを着脱可能に作動連結するよう構成することもできる。

40

#### 【0042】

図1Aにおいて、ラッチ部材230は、摺動キーパー232及びスプリングアーム234を含んでなる。図1Bは、ソケット238と作動連結する接続部材236を含んでなるスプリングアーム234を示す。摺動キーパー232は、ラッチ位置233（図1A）で接続部材236をソケット238に係合するとともに、アンラッチ位置233'（図1B）に移動すると、摺動キーパー232は接続部材236をソケット238から離脱させる。本実施形態においては、スプリングアーム234が半径方向に付勢されると摺動キーパー232がアンラッチ位置233'に移動する結果として、スプリングアーム234が接続部材236をソケット238から離すように半径方向に移動させる。

50

## 【0043】

単に例として、且つ限定としてではなく、用語「作動連結する」、「作動連結された」、「連結する」、「連結された」、及びそれらの変形語は辞書的に使用されるのではなく、2つ又はそれ以上の物が、機械的、化学的及び/又は化学機械的に付着され、接合され、隣接し、接続され、連繋され、合体され、嵌め合わされ、嵌合係止され、結合され、固定され、一体保持され、クランプされ、圧着され、摩擦嵌めされ、挾圧され、緊密に圧入され、入れ子にされ、楔留めされ、及び/又はさもなければ、継手、接合、連結、継ぎ目、合体、ソケット、メルトボンド、糊、接着剤、樹脂、溶接（レーザー、スポット等）、はんだ付け、ろう付け、接着剤、化学結合材、植え込み装置、又はこれらの組み合わせにより結び付けられる点、位置、領域、部分、面積、体積、又は構造を有する本発明の実施形態を記載するために使用される。ラッチ部材の実施形態としては、ラッチ、ねじ、クランプ、カム、フック、スリーブ、コレットなどが挙げられる。10

## 【0044】

スプリングアーム234の固定端237は、内部材20の第2の端部分24又はその近傍で外部材50の近位部54が作動連結されるように、内部材の近位の第2の端部分24に固定されるか、又はそれと一体化されている。ラッチ部材230は第2の端部分24と外部材近位部54とを所定の位置で互いに作動連結してもよく、この位置はスプリングアーム234の長さ又は内部材の長さに沿ったラッチ部材230の位置により設定され得る。ラッチ位置233において、外部材チャンバ64にあるステントが早まって展開される可能性はなく、これは摺動キーパー232がラッチ位置233（図1A）にあって接続部材236をソケット238に係合しているときには、外部材50が内部材20に対し移動できないためである。20

## 【0045】

しかしながら、摺動キーパー232がアンラッチ位置233'に移動すると、外部材は距離235を近位方向に移動可能となるが、この距離は少なくともステントの長さであって、ステントが外部材チャンバから完全に展開されるようにすべきである。ラッチ部材230は内部材の近位の第2の端部分24に固定されているか、又はそれと一体化されているものとして図示されるが、内部材20の近位の第2の端部分24が内視鏡插入部11'の插入部の近位部111又はその近傍で作動連結されるよう插入部の近位部111にクランプ又は固定される固定端237を含んでなる第2のラッチ部材230が（或いは第1のラッチ部材230の代わりに）あってもよい。30

## 【0046】

図11～19に関連して以下に記載される本発明の代替的実施形態において、スプリングアーム234の固定端237は引き込み部材190の引き寄せ部近位端192に固定されるか、又はそれと一体化している。従って、細長押し込み部材180の近位端182は引き込み部材190の引き寄せ部近位端192又はその近傍で着脱可能に作動連結される。。

## 【0047】

図1Cにおいて、ラッチ部材240は、ばね作動式スプリングアーム244を含んでなる摺動キーパー242を含んでなる。図1Cは、ばね244'及び接続部材246を含んでなるばね作動式スプリングアーム244を示し、ここで接続部材246は、外部材50の近位部54に形成されるソケット248と作動連結するよう構成される。ばね作動式スプリングアーム244及び接続部材246は、外部材50の近位部54に形成される任意選択のハウジング242'に可動式に収納され得る。任意選択のハウジング242'は、摺動キーパー242が任意選択のハウジング242'上を摺動し得るように構成される。場合により、接続部材246はリテーナ249を含んでなり、これはソケット248内に摺動自在に收まるよう構成される一方、接続部材246を外部材50に保持して、ばね作動式スプリングアーム244が原因で接続部材246が外部材50から分離しないようにも構成される。40

## 【0048】

ラッチ位置 243(図1C)において摺動キーパー242は接続部材246を係合位置でソケット248へと押下し、摺動キーパー242がアンラッチ位置243'(図1D)に移動すると、ばね作動式スプリングアーム244がばね244'により半径方向に付勢され半径方向247に移動するため、接続部材246がソケット248から離脱してアンラッチ位置243'となる。場合により、摺動キーパー242はさらに、摺動キーパー242の遠位部における傾斜した接続部材内面などの、ベベル241を含んでなる。従ってベベル241は片手による手技を促進するよう構成され、ここでは摺動キーパー242が例えば接続部材246の任意選択のヘッド246'越しに遠位方向に摺動し、接続部材246をソケット248に向けて半径方向内側に移動させる。

## 【0049】

10

ラッチ部材240は、第2の端部分24と近位部54とを所定の位置で互いに作動連結でき、この位置は外部材の長さに沿ったソケット248の位置の設定に従い設定され得る。一実施形態において、外部材50の近位部54の長さに沿って多数のソケット248があることにより、医師は多くの異なる係止位置を使えるため様々な長さのステントを収納できる。ラッチ位置243において、外部材チャンバ64にあるステントが早まって展開する可能性はないが、これは摺動キーパー242がラッチ位置243(図1C)にあって接続部材246をソケット248に係合しているときには、外部材50が内部材20に対し移動できないためである。しかしながら、摺動キーパー242がアンラッチ位置243'に移動すると、外部材は近位方向に距離245を移動可能となるが、この距離は少なくともステントの長さであって、ステントが外部材チャンバから完全に展開されるようにすべきである。

## 【0050】

20

代替的実施形態において、内部材20の近位の第2の端部分24にあるばね244'及び接続部材246を有するばね作動式スプリングアーム244を含んでなる第2のラッチ部材240が(或いは第1のラッチ部材240の代わりに)あってもよいとともに、挿入部の近位部111にソケット248が形成される。摺動キーパー242がラッチ位置243に移動して、内部材20の近位の第2の端部分24を内視鏡挿入部11'の挿入部の近位部111又はその近傍で作動連結させる。

## 【0051】

30

図11~19に関連して以下に記載される本発明の代替的実施形態において、ラッチ部材240は引き込み部材190の引き寄せ部近位端192を着脱可能に作動連結し得るとともに、細長押し込み部材180の近位端182が引き込み部材190の引き寄せ部近位端192又はその近傍で作動連結される。一実施形態において、ばね作動式スプリングアーム244(及び場合によりハウジング242')は細長押し込み部材180の近位端182に形成され、ソケット248は場合により引き込み部材190の引き寄せ部近位端192に形成され得るとともに、摺動キーパー242は上記のとおり機能する。

## 【0052】

40

図1E、1F、及び1Gは、カムロック252及び回転アーム254を含んでなるラッチ部材250の代替的実施形態を示す。図1E、1F、及び1Gは、カムロック252が外部材近位部54に形成されるソケット258内に配置されるとともに、回転アーム254を中心として回転可能なことにより近位の第2の端部分24又はその近傍で内部材20の外表面36と作動連結することを示す。カムロック252は、制動表面255を有してラッチ位置253(図1A)においては内部材の外表面36を係合するとともに、アンラッチ位置253'(図1B)に移動すると、摺動自在な摺動表面255'を有して、内部材の外表面36から摺動して及び/又は離れて、カムロック252を内部材20から離脱させる。代替的実施形態において、カムロック252は、内部材の外表面36を係合するのではなく、内部材のソケット内で連結係止する制動表面255を有する。

## 【0053】

50

ラッチ位置253において、外部材チャンバ64にあるステントが早まって展開する可能性はないが、これはカムロック252の制動表面255が内部材の外表面36を係合し

ているときには(図1E、1F)、外部材50が内部材20に対し移動できないためである。しかしながら、カムロック252が回転アーム254を中心として回転してアンラッチ位置253'になると、外部材は距離256を近位方向に移動可能となるが、この距離は少なくともステントの長さであって、ステントが外部材チャンバから完全に展開されるようにすべきである。ラッチ部材250は外部材近位部54に固定されているか、又はそれと一体化されているものとして示されるが、内部材の近位の第2の端部分24に配置されて内部材20の近位の第2の端部分24を内視鏡挿入部11'の挿入部の近位部111又はその近傍で作動連結する第2のラッチ部材250(或いは第1のラッチ部材250の代わりに)があつてもよい。

## 【0054】

10

ラッチ部材250により、医師が外部材を内部材に対し所定位置に係止するための一連の位置がもたらされる。従って、短いステントを予め装填した場合、医師は外部材近位端を内部材の近位端により近い位置に係止できる。長いステントを予め装填した場合、医師は外部材近位端を内部材の近位端からより遠位の位置に係止できる。

## 【0055】

図11~19に関連して以下に記載される本発明の別の代替的実施形態において、ラッチ部材250は、細長押し込み部材180の近位端182が引き込み部材190の引き寄せ部近位端192又はその近傍で作動連結されるように、細長押し込み部材180の近位端182に固定されるか、又はそれと一体化されてもよい。細長押し込み部材180の近位端182に形成されるソケット258内に配置されるカムロック252は回転アーム254を中心として回転可能であり、引き込み部材190の引き寄せ部近位端192の外表面192'と作動連結する。カムロック252は、制動表面255を有してラッチ位置253(図1A)において外表面192'を係合するとともに、アンラッチ位置253'(図1B)に移動すると、摺動自在な摺動表面255'を有して、及び/又は外表面192'から離れて、カムロック252を引き込み部材190から離脱させる。

20

## 【0056】

図1H及び1Iは、カラー262を含んでなるラッチ部材260のさらに別の実施形態を示し、カラー262がコレット264上を前進することで内部材の外表面36が圧迫され、外部材50を内部材20に対し静止状態に保持するとともに早まって展開するのを防止する。コレット264は傾斜辺265'及び傾斜表面265を有する。カラー262がコレット264上を前進中は、傾斜辺265'及び傾斜表面265はカラー262内に位置するとともに、傾斜表面265が外部材内表面54'を内部材の外表面36に対し圧迫する。一実施形態において、カラー262がコレット傾斜表面265を内部材の外表面36に対し圧迫し得る。別の実施形態において、カラー262は内ねじを含んでなる接続部材268及び外ねじを含んでなるソケット266を有し、これらがカラー262の回転により係合するとラッチ位置263(図1H)でカラーは接続部材268に作動連結して近位の停止要素267に突き当たり(図1Iを参照)、カラーのそれ以上の近位移動が阻止される。カラー262がアンラッチ位置263'(図1I)に移動すると、カラー262はソケット266を接続部材268から離脱させる。

30

## 【0057】

40

ラッチ部材260により、医師が外部材を内部材に対し所定位置に係止するための一連の位置がもたらされる。従って、短いステントを予め装填した場合、医師は外部材の近位端を内部材の近位端により近い位置に係止できる。長いステントを予め装填した場合、医師は外部材の近位端を内部材の近位端からより遠位の位置に係止できる。

## 【0058】

ラッチ部材260は外部材近位部54に固定されるか、又はそれと一体化されて示されるが、内部材20の近位の第2の端部分24又はその近傍に第2のラッチ部材260が(或いは第1のラッチ部材260の代わりに)あることで、内部材20の近位の第2の端部分24を内視鏡挿入部11'の挿入部の近位部111又はその近傍で作動連結してもよい。図11~19に関連して以下に記載される本発明の別の代替的実施形態において、ラッ

50

チ部材 250 は、細長押し込み部材 180 の近位端 182 が引き込み部材 190 の引き寄せ部近位端 192 又はその近傍で作動連結されるよう、細長押し込み部材 180 の近位端 182 に固定されるか、又はそれと一体化されてもよい。ラッチ部材 260 はコレット 264 上を前進するカラー 262 を有し、引き込み部材 190 の引き寄せ部近位端 192 の外表面 192' を圧迫して細長押し込み部材 180 を引き込み部材 190 に対し静止状態に保持するとともに早まって展開するのを防止する。

#### 【0059】

ラッチ部材 230、240、250、及び 260 の代替的実施形態としては、ラッチ、ねじ、クランプ、カム、フック、スリーブ、コレットなどを挙げることができる。

#### 【0060】

図 2 は、内部材の一部の外表面 36 に対し軸方向に摺動自在な外部材 50 を示す。図 2 はさらに、ステント送達用オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 10 を示し、これは図 1 に関連して前述されたとおり、細長チューブ状の内部材 20 と略同心であるとともにその上を摺動自在な細長チューブ状の外部材 50 を含んでなる。明記されなければ、細長チューブ状の内部材は細長チューブ状の外部材の通路内に収容される。実際には、医師はプッシュ 40 を押し付けて内部材を実質的に静止状態に保持しながらラー 70 を外部材近位部 54 又はその近傍で引き上げることで、外部材を内部材の外表面 36 上に摺動させ得る。

#### 【0061】

図 2 に概略的に図示されるとおり、ステント 12 は、近位端 13 及び遠位端 14、並びに中間部分 15 を有する。ステント 12 は、外部材チャンバ 64 内に解放可能に収容される半径方向に圧縮された自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又は非拡張型ステントであり得る。内部材ステント当接制止部 38 がステントの近位端 13 に当接する。ステント 12（例えば、半径方向に圧縮された状態の自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又は非拡張型ステント）が任意の従来の手段によりオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 10 の外部材チャンバ 64 に装填されると、内部材ステント当接制止部 38 は遠位側の第 1 の端部分 22 に配置されるとともに内部材 20 の移動に対するステント 12 の近位軸方向移動を制御するよう構成される。一実施形態において、内部材ステント当接制止部 38 のサイズは、ステント 12 の装填された近位端 13 と満足な接触をなすうえで十分な大きさとされる。例えば、内部材ステント当接制止部 38 はステント近位端 13 に当接するための内部材の第 1 の端部分 22（例えば、内部材の第 1 の端部分 22 の遠位端面）の壁端面であってもよく、又は内部材ステント当接制止部 38 はステント近位端 13 に当接するための任意の隆起、突起、膨らみ、張出し、凸体、バンプ、ノブ、嵩高部、塊体、又はそれらの組み合わせであってもよい。内部材ステント当接制止部 38 は非展開状態におけるステントの近位移動を阻止する働きに加え、ステント 12 を展開するため外部材 50 が内部材 20 に対し近位方向に引き寄せられるとき、ステントの近位移動を阻止することによってステント 12 を外部材チャンバ 64 から「押し出す」よう働く。場合により、内部材ステント当接制止部 38 はステント 12 の標的部位内への配置を補助するよう放射線不透過性であってもよい。

#### 【0062】

理解しなければならないように、どの図又は形も一定の縮尺では表されず、1つの形が別の形に対し一定の縮尺であることもない。むしろ、図及びそれらの形は、本発明に係る様々な種類の実施形態、及び実施形態の特徴を伝えることを意図している。

#### 【0063】

図 3 A は図 2 の線 3 A - 3 A に沿った横断面図を示す。この図は、内部材 20 と、内視鏡の挿入部 11' を摺動自在に収容するよう構成されるその内部材チャンネル 32 とを含む。場合により、内部材チャンネル 32 は、内視鏡 11 及び / 又は内視鏡の挿入部の近位部 111、例えば単に例として、且つ限定としてではなく、図 1 A、1 B、1 C、1 D、1 E、1 F、1 G、及び 1 H に示される任意のラッチ部材 230、240、250、260 の実施形態の 1 つ、又は図を明確にするため図 3 A、3 B、及び 3 C には示されないが

10

20

30

40

50

、ラッチ、ねじ、クランプ、カム、フック、スリーブ、コレットなどに対し着脱可能に取り付け得る。

#### 【0064】

図3Bは図2の線3B-3Bに沿った横断面図を示す。この図は、内部材チャンネル32、内視鏡挿入部係合表面34、及び外表面36を有する内部材20の一部分42を含む。内部材の一部分42は外部材50の通路62内に挿入されて示され、ここで外部材50は内部材20と略同心であるとともに内部材の一部分の外表面36上を軸方向に摺動自在である。

#### 【0065】

図3Cは図2の線3C-3Cに沿った横断面図を示す。この図は、内部材ステント当接制止部38、外部材50、及び外部材チャンバ64内に解放可能に封入されるステント12を示す端断面図を含む。外部材チャンバ64は外部材遠位部52の通路62に配置されるとともにステント12を解放可能に収容するよう構成される。

10

#### 【0066】

図4Aは、展開位置74に配置された遠位部の外部材チャンバ64を有する図2を示す。外部材遠位部52の外部で所定の大きさまで部分的に展開している自己拡張型ステントの遠位端14が示されるが、展開位置74ではまた、バルーン拡張型ステント及び非拡張型ステントも外部材遠位部52の外部で所定の大きさまで部分的に展開し得る。

#### 【0067】

図4Bは、第2の展開位置76に配置された遠位部の外部材チャンバ64を有する図4Aを示す。自己拡張型ステント遠位端14及び中間部分15は外部材遠位部52の外部で所定の大きさに展開されている。第3の展開位置(図示せず)では、ステントの遠位端14、中間部分15、及び近位端13が展開することにより、ステント12は外部材遠位部52の外部且つ患者の体内の標的部位において所定の大きさに完全に展開され得る。

20

#### 【0068】

図5は、内視鏡11に着脱可能に取り付けられる図1のオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10の実施形態を示す。内視鏡は挿入部の遠位端11'及び挿入部近位部111を有する細長い内視鏡の挿入部11'を含んでなり、挿入部の遠位端11'は長手方向軸112を含んでなる。本明細書の全体を通じて本発明の実施形態を記載するために使用されるとき、用語「長手方向軸」はほぼ縦方向の軸線と考えられるものとし、これは直状であってもよく、又は可撓性又は部分的に可撓性の内視鏡の挿入部11'の実施形態においては時に湾曲していることさえあり得る。

30

#### 【0069】

内視鏡の挿入部11'は内部材チャンネル32内に挿入されているとともに内視鏡挿入部係合表面34が内視鏡の挿入部11'の一部を着脱可能に係合する。挿入部の遠位端11'は、内部材の第1の端部分22を越えて外部材の遠位開口58又はその近傍まで遠位方向に延在するものとして示される。場合により、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10は、挿入部の遠位端11'が内部材ステント当接制止部38の近位側となるように内視鏡11に着脱可能に取り付けられ得る。或いは、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10は、挿入部の遠位端11'が外部材の遠位開口58を越えて遠位方向に延在するように内視鏡11に着脱可能に取り付けられてもよく、これにより外部材遠位部52が所定位置まで遠位方向に摺動する前に挿入部の遠位端11'を標的部位に配置することが可能となり得る。

40

#### 【0070】

内部材の内視鏡挿入部係合表面34は、内視鏡の挿入部11'の大部分にわたり略同心状に配置するよう構成されるか、又は内視鏡の挿入部11'の大部分にわたり略同心状に配置するよう構成されるとともに内部材内表面の内視鏡挿入部係合表面34を内視鏡の挿入部11'と着脱可能に作動連結するのに十分な摩擦嵌め係合を有する摺動自在に係合可能な表面であり得る。代替的実施形態において、図1A、1B、1C、1D、1E、1F、1G、及び1Hに示される任意のラッチ部材230、240、250、260又はラッ

50

チ、ねじ、クランプ、カム、フック、スリーブ、コレットなどが、挿入部の近位部 111 と内部材近位の第 2 の端部分 24 とを作動連結し得る。

#### 【0071】

図 6 A は図 5 の線 6 A - 6 A に沿った横断面図を示す。この図は、内視鏡 11 の挿入部の近位部 111 を概略的に図示する。

#### 【0072】

図 6 B は図 5 の線 6 B - 6 B に沿った横断面図を示す。この図 6 B は、内部材 20 の一部分 42 の内部材チャンネル 32 (図 3 B に図示) の内部に挿入される挿入部 11'、内視鏡挿入部係合表面 34、及び外表面 36 を含む。内視鏡 11 は図示されない。一部分 42 は、内視鏡の挿入部 11' の大部分にわたり略同心状に配置されるよう構成される。

10

#### 【0073】

図 6 C は、図 5 の線 6 C - 6 C に沿った横断面図を示す。この図 6 C は、内視鏡挿入部係合表面 34 及び外表面 36 を有する内部材 20 の一部分 42 の内部材チャンネル 32 (図 3 B に図示) に収容される挿入部 11' を含む。内部材の一部分 42 は、外部材 50 の通路 62 内に挿入されて示される。内視鏡 11 は図示されない。

#### 【0074】

図 7において、図 2 に係るオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 10 の実施形態は、内視鏡 11 に着脱可能に取り付けられている。図 7 は図 5 の実施形態と類似しているが、外部材チャンバ 64 に配置されて展開前位置 72 にあるステント 12 を含む。この例示的実施形態において、ステント 12 は、内視鏡の挿入部の遠位端 11" 及び長手方向軸 112 の周りに円周方向に配置される。展開前位置 72 及び展開位置 74、76 は実際のステントを含むものとして解釈されるべきではないが、展開前位置 72 においてステントは展開されていないであろう一方、展開位置 74、76 においてステントは展開されているであろうことを伝えるものとする。

20

#### 【0075】

内部材ステント当接制止部 38 (前に記載されるとおりの) はステントの近位端 13 に当接する。挿入部の遠位端 11" は、内部材の第 1 の端部分 22 を越えて外部材の遠位開口 58 又はその近傍まで遠位方向に延在するものとして示される。場合により、挿入部の遠位端 11" は内部材ステント当接制止部 38 の近位にある。或いは、挿入部の遠位端 11" は外部材の遠位開口 58 を越えて遠位方向に延在し、これにより外部材遠位部 52 が所定位置に遠位方向に摺動する前に挿入部の遠位端 11" を標的部位に配置することが可能となり得る。

30

#### 【0076】

図 8 に示されるとおり、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 10 は場合により、図 5 の考察において上述されるとおり、挿入部の遠位端 11" が内部材ステント当接制止部 38 の近位となるよう内視鏡 11 に着脱可能に取り付けられ得る。ステント 12 は外部材チャンバ 64 において半径方向に圧縮された状態にある間、及び続く展開中、医師の内視鏡の観察場所及び作業空間内にあり得るため、この配置は利点を提供し得る。オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 10 はさらに、展開前位置 72 に配置された外部材チャンバ 64 内に収容されるステント 12 を有する。ステント 12 は、外部材チャンバ 64 内に解放可能に収容される半径方向に圧縮された自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又は非拡張型ステントであり得る。内部材ステント当接制止部 38 はステント近位端 13 に当接する。

40

#### 【0077】

図 9 は、図 7 及び 8 の線 9 - 9 に沿った端部横断面図を示す。この図 9 は、内部材チャンネル (挿入部により占有されている) に収容されている内視鏡の挿入部 11' (挿入部の遠位端 11" により閉塞されている)、内視鏡挿入部係合表面 34 及び外表面 36 を有する内部材の一部分 42 を含む。内部材の一部分 42 は外部材 50 の通路 62 内に挿入されている。ステント 12 は外部材チャンバ 64 内に配置されている。内視鏡 11 は図示されない。

50

## 【0078】

図10A及び10Bは、挿入部の近位部111を有する内視鏡11、及び図5に示されるとともにその考察において上述されるとおり、内視鏡の挿入部上に取り付けられるオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10の実施形態を示す（明確にするため、内部材20及び外部材50内の挿入部11'又は遠位端11''には番号が付されていない）。図10Aにおいて、遠位部の外部材チャンバ64は展開位置74に配置されている。遠位部の外部材チャンバ64が前記展開位置74に配置されているとき、自己拡張型ステント遠位端14は外部材遠位部52の外部で所定の大きさに部分的に展開している。本発明の一実施形態において、展開位置74はバルーン拡張型ステント及び非拡張型ステントを外部材遠位部52の外部で所定の大きさに部分的に展開し得るものであろうことは理解されたい。10

## 【0079】

図10Bにおいて、自己拡張型ステント遠位端14及び中間部分15は、遠位部の外部材チャンバ64が第2の展開位置76に配置されているとき、外部材遠位部52の外部で所定の大きさに展開されている。展開位置は、展開位置74から第2の展開位置76に至る、患者の体内の標的部位においてステントを管路に解放する完全なステント展開を含む展開位置までの任意の増分的展開段階を含む。従って、第3の展開位置（図示せず）は、ステントの遠位端14、中間部分15、及び近位端13を展開して、ステント12を外部材遠位部の外部で所定の大きさに完全に展開し得るものであろう。20

## 【0080】

本発明の代替的実施形態について見ると、本発明に係る自己拡張型ステント送達用医療装置は、挿入部11'及びそのワーキングチャンネルの外部に延在する一方、挿入部の外側表面を着脱可能に係合する任意の支持体を除き、挿入部の遠位端11''又はその近傍で着脱可能に係合するよう構成され得る。他の実施形態と同様、挿入部は患者に挿入される内視鏡の一部を含み、これは当該部分が外部シースでさらに覆われるか否かに関しない。20

## 【0081】

図11は、本発明のこれらの代替的実施形態の1つに係る自己拡張型ステント送達用オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ110を示す。前出の図面、上記の実施形態、及び説明と同様の要素には、同じ符号が付される。より詳細には、図11に示される実施形態は、摺動自在な端部キャップ内部材120及び摺動自在な端部キャップ外部材150を含んでなる。端部キャップ内部材120は、内視鏡の挿入部11'の少なくとも一部を着脱可能に係合する任意のシャフト様、円形、橍円形、環状、矩形、正方形、チューブ様、チューブ状、筒形、又はほぼロッド様の構造であり得る。端部キャップ内部材120及び端部キャップ外部材150は典型的には、プラスチック、例えば射出成形プラスチック、ポリエーテルブロックアミド又は他の熱可塑性プラスチック、任意の好適なポリマー、強化金属チューブ、加工硬化外科用ステンレス鋼、又は好適な特性を備える任意の従来の材料を含んでなる。さらには、端部キャップ外部材150は、テトラフルオロエチレン、例えばE.I.デュポン・ド・ヌムール・アンド・カンパニー(E.I.duPont de Nemours and Company)のテフロン(TEFLON)(登録商標)若しくは他のフッ素含有樹脂又はナイロンを含んでなってもよく、軸方向への引き込み又は押し込み中は過度に延伸しないながらも使用中は内視鏡と共に可撓性を有することができるであろう。さらに、端部キャップ内部材120又は端部キャップ外部材150の構造は、コイルシース、強化金属、又はポリマーを含んでなってもよく、必要に応じて十分な可撓性を呈するとともに張力及び/又は圧縮力を伝達できる。3040

## 【0082】

圧縮状態における自己拡張型ステント又は非拡張型若しくはバルーン拡張型ステントの全長は変動し得るとともに、端部キャップ内部材120及び端部キャップ外部材150の実施形態も同様であり得る。例えば、クック社の現行の結腸用Z-Stent(登録商標)の長さは、長さ約4.0cm、約6.0cm、約8.0cm、約10.0cm、又は約12.0cmで提供され得る。これらの市販品と共に使用するためのオーバーザスコープ50

型ステントイントロデューサ 110 の端部キャップ内部材 120 及び端部キャップ外部材 150 は、自己拡張型の種類の場合には圧縮状態、バルーン拡張型の種類の場合には解放可能に圧縮された状態、及び非拡張型の種類の場合には解放可能に展開可能な状態のステントと少なくとも同程度の長さはなければならない。さらに、端部キャップ内部材 120 及び端部キャップ外部材 150 はほぼ等しい長さであってもよく、又は端部キャップ内部材 120 の長さは、必要に従い、端部キャップ外部材 150 の長さより短くても、又は長くてもよい。端部キャップ内部材 120 の直径及び端部キャップ外部材 150 の直径もそれぞれ同様に、医師がオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 を使用しようとする内視鏡のタイプに応じて、一実施形態から別の実施形態まで変動し得る。端部キャップ内部材 120 は内視鏡の挿入部 11' を摺動自在に収容するよう構成されるため、  
10 端部キャップ内部材 120 は内視鏡の挿入部の遠位端 11" の少なくとも一部を略同心状に収める。従って、内部材の内径は少なくとも約 5.0 mm 超～約 19.0 mm の内視鏡係合直径を含んでなってもよく、又は挿入部の遠位端 11" において内視鏡の挿入部の外径がいくらか縮径しているのであれば端部キャップ内部材 120 の長さに沿った特定の位置においてこの範囲より大きくても、又は小さくてもよい。端部キャップ外部材 150 は端部キャップ内部材 120 の一部分を摺動自在に収容するサイズとされるため、端部キャップ内部材 120 を略同心状に収める。従って、端部キャップ外部材 150 の内径は内部材 20 の少なくとも一部分を摺動自在に収容するよう適応して内部材の外径と少なくとも同程度の大きさか、又は約 5.0 mm ～約 19.0 mm であってもよく、又は端部キャップ内部材 120 又は内視鏡の挿入部の遠位端 11" の外径が縮径しているのであれば端部キャップ外部材 150 の長さに沿った特定の位置においてこの範囲より大きくても、又は小さくてもよい。  
20

#### 【 0083 】

端部キャップ内部材 120 は、遠位の第 1 の端部分 122 及び近位の第 2 の端部分 124 を有する。第 1 の端部分 122 及び第 2 の端部分 124 は、それぞれ開口 128、130 を備え、それらの間に内部材チャンネル 132 を画定する。内部材チャンネル 132 は、内視鏡の挿入部の遠位端 11" の任意の一部分を収容するための任意の通路、ルーメン、チャンネル、穴、流路、管路、又は空洞であり得る。本装置の一実施形態において、内部材チャンネル 132 は、内視鏡係合直径が少なくとも約 5.0 ミリメートルである。内部材チャンネル 132 は、内視鏡の挿入部の遠位端 11" などの内視鏡の挿入部 11' を摺動自在に収容するよう構成される。また、端部キャップ内部材 120 は、第 1 の端部分の開口 128 から第 2 の端部分の開口 130 まで延在する任意の切欠き部分を有してもよい。  
30

#### 【 0084 】

また、端部キャップ内部材 120 は、端部キャップ内部材 120 の周りに円周方向に配置される外表面 136、第 1 の端部分 122 に配置される内部材ステント当接制止部 138、及び内視鏡挿入部係合表面 134 を備える。内部材ステント当接制止部 138 は、本発明の任意の実施形態を記載するために本明細書で使用されるとき、ステント 12 ( 図示せず ) を含むものとして解釈されるべきではなく、これは、非拡張型、自己拡張型、及び / 又はバルーン拡張型 ( 又はそれらの組み合わせ ) のステント 12 の展開中の端部キャップ外部材 150 に対する近位移動を制限するよう構成される内部材ステント当接制止部である。端部キャップ内部材 120 の内視鏡挿入部係合表面 134 は、内視鏡を含むものとして解釈されるべきではない。  
40

#### 【 0085 】

端部キャップ内部材 120 は内視鏡挿入部係合表面 134 に応じて、摺動自在な内部材であっても、又は挾圧内部材であってもよい。いずれの場合にも内視鏡挿入部係合表面 134 は内視鏡を含むものとして解釈されるべきではなく、これは内視鏡の挿入部の遠位端 11" を係合するよう構成される端部キャップ内部材 120 の内表面を表すために用いられるに過ぎない。

#### 【 0086 】

10

20

30

40

50

まず初めに、摺動自在な実施形態に係る端部キャップ内部材 120について見ると、内視鏡挿入部係合表面 134は端部キャップ内部材 120の摺動自在に係合可能な表面を表し、これは端端キャップ内部材 120を、軸方向に少なくとも自由度 1を有して（内視鏡挿入部係合表面 134の当接表面と内視鏡の挿入部の遠位端 11”との間のいくらかの自然摩擦を除き）内視鏡の挿入部の遠位端 11”に対し実質的に自在に摺動可能とする。この実施形態に係るオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110は、内視鏡の挿入部の外部に、且つ端部キャップ内部材 120と連通して配置されるよう構成される細長い（既に記載したとおり）押し込み部材 180を備える。用語「連通」は、任意の実施形態の記載において、任意の 2つの物が直接的又は間接的に - 他の中間物があり得る - 関連付けられるとともに張力及び / 又は圧縮力を第 1の物から第 2の物に伝達可能であることを意味する。

## 【0087】

図 11において、細長押し込み部材 180は、例示として、且つ限定としてではなく、張力及び / 又は圧縮力を伝達可能な引き込み部材を有する任意の可撓性シース又はシャフトであり得る。場合により、細長押し込み部材は引き込み部材収容通路 188をさらに備える。押し込み部材 180は、可撓性だが圧縮に耐えるうえでは十分な剛性であって医師がステント展開中に端部キャップ内部材 120の軸方向移動を制御できる金属コイル、ポリマー、ポリエーテルエーテルケトン（「PEEK」）、強化金属、纖維、又はプラスチックを含んでなり得る。

## 【0088】

細長押し込み部材 180はさらに、遠位端 186、可撓性中間部 184、及び近位端 182を含んでなる。遠位端 186は端部キャップ内部材 120、例えば内部材の近位の第 2の端部分 124と連通し、ひいては内部材の第 1の端部の内部材ステント当接制止部 138と連通している。可撓性中間部 184は押し込み部材の遠位端 186から近位端 182まで延在する。近位端 182はハンドルアセンブリ 116と作動的に連繫されてもよく、又はそれに固定されてもよい。ハンドルアセンブリ 116は、医師がそれを保持しながら押し込むことで内部材ステント当接制止部 138がステント展開中に近位方向に移動せず、押し込むことで端部キャップ内部材 120が遠位方向に移動して端部キャップ内部材 120が再配置され、又は引き寄せることで端部キャップ内部材 120が近位方向に移動して再配置されるように構成される。場合により、ハンドルアセンブリ 116は旋回ハンドル部材又は作動装置を有する。或いは、ハンドルアセンブリ 116は握るのに適した付属具を含んでなり、これが近位端 182に連繫又は固定される。いまだ別の実施形態において、ハンドルアセンブリ 116は、近位端 182に連繫又は固定される近位端 182上のグリップ表面又は溝付き外形を含んでなり得る。

## 【0089】

一実施形態において、細長押し込み部材 180は、その近位端 182、可撓性中間部 184、及び遠位端 186と共に、内視鏡の挿入部 11’の外部（内視鏡の挿入部の遠位端 11”の外部を含む）に配置されるよう構成され、ここで引き込み部材 190（以下で考査）は押し込み部材の引き込み部材収容通路 188に収容される。これにより、内視鏡のワーキングチャンネルを通過する引き込み部材 190がステント展開中にキンクを生じやすいことからもたらされるキンク、座屈、屈曲、及び湾曲の問題が解決される。換言すれば、引き込み部材 190は内視鏡のワーキングチャンネルに対して急角度で曲がらなければならぬいため、引き抜かれるときにキンクを生じやすい。引き込み部材 190のキンクは、ステントの展開後の続くステップにおいて、引き抜き中の端部キャップ外部材 150がキンクに引っ掛けり、装置を展開部位から遠ざけるように移動させるといった難題を引き起こし得る。また、端部キャップ外部材 150は引き抜き後に別のステントを再装填する必要があり得るとともに、ひいては引き込み部材のキンクに遭遇し、それにより外部材 150の 2度目の使用が妨げられ得る。本明細書に教示されるとおり、押し込み部材 180及び引き込み部材が双方とも内視鏡の挿入部 11’（内視鏡の挿入部の遠位端 11”を含む）の外部に配置され、引き込み部材が押し込み部材の引き込み部材収容通路 188内

10

20

30

40

50

に少なくとも部分的に配置される場合、キンクは生じない。

#### 【0090】

ここで挾圧する実施形態に係る端部キャップ内部材120について見ると、これは内視鏡の挿入部の外周114（例えば、内視鏡の挿入部の遠位端11”の外表面）を着脱可能に挾圧するよう構成されるもので（図17A、17B、及び17Cを参照）、内視鏡挿入部係合表面134が端部キャップ内部材120の内視鏡の挿入部の遠位端11”に対する摺動を低減するよう構成されている。細長押し込み部材180は本実施形態において任意選択である。

#### 【0091】

換言すれば、端部キャップ内部材120は、内視鏡の挿入部の遠位端11”の少なくとも一部（例えば、外周114）を収容するとともにその周囲に配置されるよう構成され、及び単に例として、内視鏡の挿入部の遠位端11”の外周114、例えば外表面を、クランプし、クラッチ固定し、グリップし、挟み、締め付け、引っ掛け、接合し、又はさもなければ保持する（まとめて、「挾圧する」）ことが可能であるよう適合される内部材チャネル132及び内視鏡挿入部係合表面134を有する。挾圧部材である端部キャップ内部材120は、内視鏡の挿入部の遠位端11”の外周114を、例えばある部分が取り除かれた環状構造物などで少なくとも部分的に封止するとともに着脱可能に挾圧する内視鏡挿入部係合表面134を有し得ることで、内視鏡の挿入部の遠位端11”を挾んで内部材を内視鏡の挿入部の遠位端11”に対し保持することができる。端部キャップ内部材120を挾圧するための代替的形状としては、内視鏡の挿入部の遠位端11”をスナップ留めするとともに保持する鞍状、U字型、又はV形（馬蹄形）の設計が挙げられる。また、挾圧端部キャップ内部材120は、摩擦嵌めにより内視鏡の挿入部の遠位端11”を封止及び保持し得る。さらに、内視鏡挿入部係合表面134はリブ付きか、ゴム被膜を有するか、又は接着層を有することで、当該構成要素間の摩擦を増加させてもよい。

#### 【0092】

本発明に係るオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ110はまた、外部材遠位部152及び外部材近位部154を有する細長端部キャップ外部材150も含んでなる。外部材遠位部152及び外部材近位部154は、それぞれ開口158、160を備え、これらが通路162を画定する。通路162は、端部キャップ内部材120の少なくとも一部分142を摺動自在に収容するサイズの任意の通路、ルーメン、チャンネル、穴、流路、管路、又は空洞であり得る。

#### 【0093】

また、端部キャップ外部材150は、外部材遠位部152の通路162に配置される外部材チャンバ164も備える。結果として、端部キャップ外部材150は端部キャップ内部材120と略同心であるとともに、端部キャップ内部材120の周りに円周方向に配置される内部材の一部分142の外表面136上を軸方向に摺動自在である。外部材チャンバ164は遠位部内の通路162の長さの一部に沿った任意の容積であってもよく、半径方向に圧縮された自己拡張型、バルーン拡張型ステント、又はプラスチックチューブなどの非拡張型ステントを解放可能に拘束するよう構成され、ステントは外径が脈管路より十分に大きいため脈管を伸張させ、従って脈管の半径方向の弾性圧縮力により定位位置に留まることから患者の体内の標的部位に留まる。外部材チャンバは、本発明の任意の実施形態を記載するために本明細書で使用されるとき、ステントを含むものとして解釈されるべきではなく、これは内部材ステント当接制止部を含んでなる外部材遠位部152内の空洞、例えば端部キャップ外部材150の内表面166であり、半径方向に圧縮された自己拡張型ステントを解放可能に拘束するよう構成される。本発明の一実施形態において、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ110はさらに、半径方向に圧縮された自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又は非拡張型ステントを外部材チャンバ164に含んでなる。

#### 【0094】

端部キャップ外部材150は、図12、15A、及び15Bに示されるとおり、展開前

10

20

30

40

50

位置 172 と展開位置 174、176との間を内部材の一部分の外表面 136 に対し軸方向に摺動自在である。展開前位置 172 及び展開位置 174、176 は実際のステントを含むものとして解釈されるべきではないが、これは展開前位置 172 においてステントは展開していないであろう一方、展開位置 174、176 においてステントは展開しているであろうという意味を伝えるものとする。展開位置は、展開前位置 172 から展開位置 174 及び / 又は第 2 の展開位置 176 に至る、ステントを脈管路における患者の体内の標的部位に解放する完全なステント展開を含む展開位置までの任意の増分的展開段階を含む。

#### 【 0095 】

図 11 に示されるとおり、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 の一実施形態はさらに、端部キャップ外部材 150 を内部材の遠位の第 1 の端部分 122 上に近位方向に移動させるよう構成される細長引き込み部材 190 を含んでなる。引き込み部材 190 は端部キャップ外部材 150 の引き込み部材連結体 170 と - 直接的又は間接的に - 連通し、外部材を展開前位置 172 と展開位置 174、176 との間で移動させる。引き込み部材 190 は、金属製ワイヤ、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、又は他の合金、又は非金属コードであってもよい。他の例としては、捻られている（巻回されている）か、又は編まれているモノフィラメントワイヤ、縫合糸、鋼線、又は繊維コードが挙げられる。引き込み部材 190 は、引き寄せ部近位端 192、押し込み部材の引き込み部材収容通路 188 に摺動自在に収容される可撓性中間部分 194、及び外部材の引き込み部材連結体 170 と固定される遠位接続端 196 を有する。一実施形態において、細長引き込み部材 190 が押し込み部材の引き込み部材収容通路 188 に摺動自在に収容されるよう構成され、これは引き込み部材 190 及び押し込み部材 180 の双方が内視鏡の挿入部 11'、例えば内視鏡の挿入部の遠位端 11" の外部に配置されながら、引き込み部材 190 が少なくとも部分的に押し込み部材通路 188 内に配置されるような構成とされる。

#### 【 0096 】

外部材の引き込み部材連結体 170 の特定の非限定的な例としては、スロット、凹部、孔、切欠き、又はアパーチャなどの任意の収容体が挙げられる。外部材の引き込み部材連結体 170 の他の非限定的な例としては、ピン、シャフト、ねじ山、ロッド、バー、ナット、ボルト、ねじ、コッタピン、又は細長引き込み部材遠位接続端 196 と固定された装置を収容するための他の連結具などの固定機構が挙げられる。遠位接続端 196 の特定の非限定的な例としては、固定機構の場合は引き込み部材連結体を結束する結束構造が挙げられ、又は収容体である連結体の場合には、遠位接続端 196 はキノコ型構造又は J 型フック又は S 型フックなどのフック構造であってもよく、ひいてはこれが収容体に収まる。引き込み部材引き寄せ部近位端 192 は医師が握るよう配置されてもよく、又は前述されたとおり任意のハンドルと作動的に連通してもよい。

#### 【 0097 】

図 11 に示されるとおり、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 はさらに、1つ又は複数の任意の支持体 200 を含んでなり得る。支持体 200 は、ガイド部分 202 及びベース 206 を有する。ガイド部分 202 は、通路 205 を画定する近位開口 203 及び遠位開口 204 を有し、通路は、細長押し込み部材 180、細長引き込み部材 190、及び / 又は押し込み部材 180 又は引き込み部材 190 のいずれかを収容する付属チャンネルの一部を摺動自在に収容する。支持体 200 の実施形態を記載するために使用されるとき、用語「通路」は、別の構成要素、例えば押し込み部材 180、引き込み部材 190、及び / 又は付属チャンネルを容易に摺動させるよう構成される任意のルーメン、チャンバ、チャンネル、開口、穴、アパーチャ、開孔部、流路、通路、又は空洞と理解される。

#### 【 0098 】

支持体 200 はさらに、内視鏡係合表面 207 を有するベース 206 を含んでなる。端部キャップ内部材 120 の摺動自在な実施形態又は挾圧する実施形態のいずれの場合においても、支持体の内視鏡係合表面 207 は内視鏡に対し摺動自在又は挾圧可能であり得る

10

20

30

40

50

。任意選択の支持体 200 は一般に、細長押し込み部材 180 (場合により利用されるもので、又は押し込み部材 180 が利用されない場合は細長引き込み部材 190、又は押し込み部材 180 若しくは引き込み部材 190 のいずれかを収容する他の何らかの付属チャンネル部材) を内視鏡の挿入部 11' と繋ぐ、又はさもなければ接続することが可能であるように適合される。一実施形態において、支持体 200 はオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 と内視鏡の挿入部 11' とを、内視鏡の挿入部の近位部 111 を挾圧する支持体の内視鏡係合表面 207 によって作動連結するとともに、別の実施形態においては医療級テープが支持体 200 及び / 又は押し込み部材近位端 182 を内視鏡の挿入部の近位部 111 に作動連結する。場合により、押し込み部材近位端 182 は内視鏡 11 及び / 又は内視鏡の挿入部の近位部 111 に対し、図 1A、1B、1C、1D、1E、1F、1G、及び 1H に示される任意のラッチ部材 230、240、250、260 の実施形態のうちの 1 つ、又はラッチ、ねじ、クランプ、カム、フック、スリーブ、コレットなどにより着脱可能に取り付けられてもよい。

#### 【0099】

図 12 は、図 11 に関する前述されたとおり端部キャップ内部材 120 及び端部キャップ外部材 150 を含んでなる、ステント 12 の送達用オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 を示す。ステント 12 は近位端 13 及び遠位端 14 を有するとともに、中間部分 15 が外部材チャンバ 164 において半径方向に圧縮されている。内部材の第 1 の端部分 122 に配置される内部材ステント当接制止部 138 がステント近位端 13 に当接する。ステント(例えば、半径方向に圧縮された状態の自己拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又は非拡張型ステント)が任意の従来の手段により半径方向に圧縮された状態でオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 の端部キャップの外部材チャンバ 164 内に装填されると、内部材ステント当接制止部 138 はステント 12 の端部キャップ内部材 120 に対する近位軸方向移動を制御するよう構成される。一実施形態において、内部材ステント当接制止部 138 のサイズは、ステント 12 の装填された近位端 13 と十分な接触をなすうえで十分な大きさとされる。例えば、内部材ステント当接制止部 138 は、ステントの近位端 13 と当接するための内部材の第 1 の端部分 122 (例えば、内部材の第 1 の端部分 22 の遠位端面) の外壁端面であってもよく、又は内部材ステント当接制止部 138 は、ステントの近位端 13 と当接するための任意の隆起、突起、膨らみ、張出し、凸体、バンプ、ノブ、嵩高部、塊体、又はそれらの組み合わせであってもよい。非展開状態においてステントの近位移動を阻止する働きに加え、内部材ステント当接制止部 138 は、ステント 12 を展開するために端部キャップ外部材 150 が内部材 120 に対し近位方向に引き寄せられるとき、ステントを近位方向に移動させないことによってステント 12 を外部材チャンバ 164 から「押し出す」よう働く。場合により、内部材ステント当接制止部 138 は放射線不透過性であって、ステント 12 の標的部位内への配置を補助し得る。

#### 【0100】

図 13A は、図 12 の線 13A - 13A に沿った横断面図を示す。この図は、端部キャップ内部材 120 及びその内部材チャンネル 132 を含む。場合により、内部材チャンネル 132 は内視鏡 11 (図 13A、13B、及び 13C には図示せず) に着脱可能に取り付けられてもよい。また、端部キャップ内部材 120 に並ぶ細長引き込み部材 190 も示される。引き込み部材 190 は内部材の外表面 136 と離間して、且つ内部材の外部に示されるが、場合により外表面 136 に当接してもよい。明確にするため、本実施形態の他の近位構成要素は示されない。

#### 【0101】

図 13B は、図 12 の線 13B - 13B に沿った横断面図を示す。この図は、内部材チャンネル 132、内視鏡挿入部係合表面 134、及び外表面 136 を有する端部キャップ内部材 120 の一部分 142 を含む。内部材の一部分 142 は端部キャップ外部材 150 の通路 162 に挿入されて(例えば、その内部に収容されて)示され、端部キャップ外部材 150 は端部キャップ内部材 120 と略同心であるとともに内部材一部分の外表面 13

6 上を軸方向に摺動自在である。明確にするため、本実施形態の他の近位構成要素は示されない。

#### 【 0 1 0 2 】

図 13 C は、図 12 の線 13 C - 13 C に沿った横断面図を示す。図は端断面図を含んで、内部材ステント当接制止部 138、端部キャップ外部材 150、及び外部材チャンバー 164 内に解放可能に収容されるステント 12 を示す。外部材チャンバー 164 は外部材遠位部の通路 162 に配置されるとともにステント 12 を解放可能に収容するよう構成される。明確にするため、本実施形態の他の近位構成要素は示されない。

#### 【 0 1 0 3 】

図 14 は、図 11 に関連して前述されるとおりの図 12 の長さ方向に沿った部分側断面図を図示する。図 14 において、近位端 13 及び中間部分 15 を含んでなるステント 12 は、端部キャップの外部材チャンバー 164 内に解放可能に収容されて示され、内部材ステント当接制止部 138 がステントの近位端 13 に当接している。外部材近位部 154 は端部キャップ内部材 120 の少なくとも一部 142 を摺動自在に収容している。端部キャップ内部材 120 は外表面 136 を含み、これはその内部材の第 1 の端部分 122 又はその近傍で外部材の内表面 166 と摺動自在な接触状態にあり得る。近位開口 130 が内部材チャンネル 132 に配置され、その双方が内視鏡の挿入部の遠位端 11”（図示せず）を収容するよう構成される。端部キャップ内部材 120 はさらに、内視鏡挿入部係合表面 134 を有する。また、断面図ではない任意選択の細長押し込み部材 180（明確にするため細長引き込み部材 190 は省略）も示され、これは前述のとおり、挾圧内部材の場合には省略され得る。

#### 【 0 1 0 4 】

図 15 A 及び 15 B は、挿入部の遠位端 11” 及び挿入部近位部を有する細長い内視鏡挿入部を含んでなる、図 11 に関連して記載されるとおりの本発明の実施形態の部分側断面図を示し、挿入部の遠位端 11” は前述のとおり長手方向軸 112 を含んでなる。端部キャップ内部材 120 が、内部材チャンネル 132 において内部材ステント当接制止部 138 及びステントの近位端 13 に対し近位位置で配置される内視鏡の挿入部の遠位端 11” に着脱可能に取り付けられている。外部材近位部 154 はその通路 162 内に端部キャップ内部材 120 の少なくとも一部分 142 を摺動自在に収容している。

#### 【 0 1 0 5 】

オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 の外部材遠位部 152 に配置される外部材チャンバー 164 内で半径方向に圧縮されている自己拡張型ステントの遠位端 14 もまた示されるが、ステントはまた、非拡張型ステント、バルーン拡張型ステント、又はこれらを組み合わせたタイプのステントである可能性もある。また、ステントは、自己拡張型、バルーン拡張型、及び非拡張型の植込み型医療装置、例えばステント、人工静脈弁、及び患者の体内に留置するための他の補綴物の実施形態を記載するためにも使用される。

#### 【 0 1 0 6 】

図 15 A 及び 15 B は、ステントがオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 110 から展開され得るステントの展開位置 174、176 もまた示す。展開位置は、展開前位置 172（例えば図 12 を参照）から展開位置 174（例えば図 15 A を参照）及び / 又は第 2 の展開位置 176（例えば図 15 B を参照）に至る、ステントを外部材遠位部 152 の外部（例えば、患者の体内の標的部位における管路）で所定の大きさに解放する完全なステント展開を含む展開位置までの任意の増分的展開段階を含む。単に例として、且つ限定としてではなく、図 15 A において展開位置 174 は、外部材遠位部 152 の外部で所定の大きさに展開しているステント遠位端 14 を含んでなる。図 15 B において示される端部キャップ外部材 150 は、内部材遠位の第 1 の端部分 122 及び / 又は内部材ステント当接制止部 138 に対し別の第 2 の展開位置 176 にある。図 15 B においては、例として、且つ限定としてではなく、外部材近位部 154 は図 15 A の外部材近位部 154 の位置より近位方向にあるため、結果として自己拡張型ステント遠位端 14 及び中間

10

20

30

40

50

部分 15 の一部が外部材遠位部 152 の外部で所定の大きさに展開される。

【0107】

図 16 は、内視鏡の挿入部の遠位端 11” に着脱可能に取り付けられる、図 11 に関連して記載されるとおりのオーバーアスコープ型ステントイントロデューサ 110 の実施形態を示し、これは一方で端部キャップ外部材 150 が端部キャップ内部材 120 と略同心であるとともに端部キャップ内部材 120 の周りに円周方向に配置される内部材の一部分 142 の外表面 136 上を軸方向に摺動自在である。内視鏡挿入部 11’ は摺動自在に配置されているか、又は内部材チャンネル 132 内に留置することにより端部キャップ内部材 120 を挟圧している。内視鏡挿入部係合表面 134 は挿入部の遠位端 11” の一部分 142’ を着脱可能に係合する。挿入部の遠位端 11” は内部材の第 1 の端部分 122 及び内部材ステント当接制止部 138 の近位方向に示されるが、挿入部の遠位端 11” はまた、内部材の第 1 の端部分 122 を越えて遠位方向にも延在し得るとともに、さらには外部材遠位部 152 又は遠位開口 158 の付近まで、又はそれを遠位方向に超えて延在してもよい。任意選択の細長押し込み部材 180 もまた示され、これは前述のとおり挾圧内部材の場合には省略され得る。

【0108】

図 17A、17B、及び 17C は、端部キャップ内部材 120 が挾圧するタイプか、又は摺動自在なタイプかに關せず、本発明に係る端部キャップ内部材 120 の様々な実施形態の図 16 の線 17A - 17A、17B - 17B、及び 17C - 17C に沿った端面図であるとともに、内視鏡の挿入部の遠位端 11” に着脱可能に取り付けられて示される。端部キャップ内部材 120 は、内視鏡の挿入部の遠位端 11” の少なくとも一部を収容するよう構成されるとともに、例として、内視鏡の挿入部の遠位端 11” の外周又は外表面を挾圧するか、又はそれに対し摺動自在であるよう適合される内部材チャンネル 132 及び内視鏡挿入部係合表面 134 を有する。図 17A 及び 17B に示されるとおり、端部キャップ内部材 120 は、内視鏡の挿入部の遠位端 11” を少なくとも部分的に封止する内視鏡挿入部係合表面 134、例えば摺動自在の、又は挾圧する構成で内視鏡の挿入部の遠位端 11” を少なくとも部分的に包囲する、切欠き 131 のある環状構造物を有し得る。切欠き 131 を有する端部キャップ内部材 120 の代替的形状としては、鞍状、U字型、又は 形（馬蹄形）設計が挙げられる。

【0109】

図 17A、17B、18A、及び 18B に示されるとおり、端部キャップ内部材 120 及び端部キャップ外部材 150 は場合により、位置合わせ要素 131、133、161、163 を含んでなる。一実施形態において、内部材の位置合わせ要素 133 はガイドトラックを含んでなり、これは図 17A に例示的に示されるとおり実質的に屈曲しているか、又は図 17B にあるとおり実質的に直状であってもよいとともに、図 18A 及び 18B に示されるとおり端部キャップ外部材 150 の溝を含んでなる外部材の位置合わせ要素 163 と摺動自在に連通するよう構成される。また、端部キャップ内部材 120 は図 17C に示されるとおり内視鏡の挿入部の遠位端 11” を封止し得る。また、図 17A、17B、及び 17C においても引き込み部材 190 は内部材 120 の外表面 136 と離間して、且つ内部材 120 の外部に示され、これは場合により外表面 136 に当接し得る。明確にするため、本実施形態の他の近位構成要素は示されない。

【0110】

図 18A 及び 18B は、本発明の実施形態に係る端部キャップ外部材 150 の切欠き部分の図を示し、端部キャップ内部材 120 の一部を外部材の通路 162 の一部の内部に摺動自在に収容するための外部材遠位部 152 を含む。図 18A 及び 18B の端部キャップ外部材 150 は場合により、端部キャップ内部材 120 の切欠きである位置合わせ要素 131 を摺動自在に係合するとともに着脱可能に係合するための外部材トラックである位置合わせ要素 161 及び / 又はそれぞれ図 17A 及び 17B の端部キャップ内部材 120 のガイドトラックである位置合わせ要素 133 を摺動自在に係合するとともに着脱可能に係合する溝である任意選択の位置合わせ要素 163 を備える。この構成により端部キャップ

10

20

30

40

50

内部材 120 と端部キャップ外部材 150 とを容易に適切に位置合わせすることができ、さもなければこれは、患者の体内に留置中又はステントの展開中に送達システムを誘導及び配置する間に、端部キャップ外部材 150 が端部キャップ内部材 120 の相対位置から近位方向に引き寄せられてステント 12 を露出及び展開させると、回転又は移動し得る。トラック付き位置合わせ要素 161 及び溝付き位置合わせ要素 163 は遠位開口 158 まで延在して示されているが、これはまた近位の第 2 の端部の開口 160（図示せず）まで延在してもよい。図 18C の外部材 150 はより一様な遠位開口 158 及び通路 162 を有するとともに、図 17C の内部材 120 又は図 17A 及び 17B に関連して図示又は記載される代替的実施形態で使用され得る。

## 【0111】

10

図 19A は、ステント 12 を収容する外部材チャンバ 164 を有する端部キャップ外部材 150 の概略図を示す。概略図として、図 19A は、図 18A、18B、18C、及び端部キャップ内部材 120 と略同心な図 11、12、13C、及び 14～16 の実施形態に係る端部キャップ外部材 150 の説明と一致する他の外部材の端部キャップ外部材 150 を表す。図 19A の端部キャップ外部材 150 は、図 19B、19C、19D、及び内視鏡挿入部を摺動自在に収容するよう構成される図 11～13B、及び 14～17C の実施形態に係る端部キャップ内部材 120 の説明と一致する他の内部材の端断面図に概略的に表される少なくとも内部材の一部分 142 を摺動自在に収容するサイズの通路 162 を有する。図 19B、19C、及び 19D は内視鏡の挿入部の遠位端 11" を伴って図示されるが、これらは同様に内視鏡の挿入部の遠位端 11" を伴わず図示されることも可能である。さらには、端部キャップ外部材 150 は、端部キャップ内部材 120 が挿入部の遠位端 11" を収容する前、又はその後に内部材の一部分 142 を収容し得る。

## 【0112】

20

(方法)

ステント 12 の送達用オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ 10、110 の使用方法もまた提供される。図 20 は、本発明に係る方法 300 の一実施形態を示す。

## 【0113】

30

例えば、本発明に係る方法 300 は、内部材チャンネル 32、132 を画定する、開口 28、128 を備える第 1 の端部分 22、122 及び開口 30、130 を備える第 2 の端部分 24、124 を有し、同心状に摺動自在に内視鏡の挿入部 11 を収めるよう構成される内部材 20、120 であって、第 2 の端部分が内部材ステント当接制止部 38、138 を含んでなる内部材、内部材の少なくとも一部分 42、142 を同心状に摺動自在に収めるサイズの通路 62、162 を画定する、遠位開口 58、158 を備える外部材遠位部 52、152 及び近位開口 60、160 を備える外部材近位部 54、154 を有するとともにステント 12 を解放可能に収容するよう構成される遠位部の通路に配置される外部材チャンバ 64、164 を有する外部材 50、150、外部材と連通する細長引き込み部材 70、190 及び内部材と連通する押し込み部材（プッシャ）40、180 を提供するステップ（ステップ 302）を含む。

## 【0114】

40

別のステップは、外部材通路内に摺動自在に収まる内部材の少なくとも一部にわたり外部材を配置するステップ（ステップ 304）を含んでなる。

## 【0115】

押し込み部材を押し込むステップ（ステップ 306）により、内部材の遠位の第 1 の端部分が遠位方向に付勢される。この結果、ステント（又はステント搬送外部材又は内視鏡挿入部）は外部材を引き抜いても近位方向に脱出しないようになる。理解されるであろうとおり、押し込み部材を「押し込む」ことで、ステント展開中に外部材がステント越しに近位方向に引き込まれる結果としての内部材の遠位の第 1 の端部分及びその内部材ステント当接制止部（従ってステント 12）の並進移動が阻止され、従って「押し込む」ことでステントは患者の体内の所望の展開部位における所定位置に保持される。

## 【0116】

50

引き込み部材を近位方向に引き寄せるステップ(ステップ308)により、外部材が内部材上を展開前位置72、172と展開位置74、76、174、176との間で近位方向に移動する。

#### 【0117】

方法300は、外部材を潤滑させるステップ(ステップ310)をさらに含んでなる。患者への挿入前に行われる場合、潤滑外部材は、外部材、従って内部材及び内視鏡挿入部の、管路の蛇行性経路を通じた前進を容易にする。

#### 【0118】

ステント12は、外部材遠位部の通路に配置される外部材チャンバ64、164内に事前装填され得る(ステップ312)。ステント12は、近位端13及び遠位端14、及び中間部分15を含んでなる。ステントの近位端13は内部材ステント当接制止部38、138により近位移動が制止される。

10

#### 【0119】

内視鏡11が提供される(ステップ314)。内視鏡は、挿入部の遠位端11'及び挿入部の近位部111を有する細長い内視鏡挿入部11'を含んでなり、挿入部の遠位端11'は長手方向軸112を含んでなる。本明細書全体を通じて本発明の実施形態を記載するために使用されるとき、用語「長手方向軸」はほぼ縦方向の軸線と考えられるものとし、直状であってもよく、又は内視鏡挿入部11'が可撓性であるか、若しくは部分的に可撓性であることから時には湾曲していることさえあり得る。

#### 【0120】

20

一実施形態において、ステント12は内視鏡の挿入部の遠位端11'及び長手方向軸の周りに円周方向に配置されるように外部材チャンバ64、164内に装填される(ステップ316)。

#### 【0121】

別のステップにおいては、少なくとも内視鏡の挿入部の遠位端11'が内部材チャンネル32、132内に挿入される(ステップ318)。

#### 【0122】

一実施形態において、内視鏡の挿入部の遠位端11'は、肛門及び直腸及び結腸を通じて患者の体内のステントを展開する標的部位まで前進する(ステップ320)。これは、内視鏡の挿入部の遠位端11'を、S状結腸、下行結腸、上行結腸、横行結腸、幽門を通じて、及び/又は盲腸まで前進するステップ(ステップ320)を含むか、又は結腸鏡検査技師が患者の体の胃腸管における他の場所に前進させる。

30

#### 【0123】

提供される(ステップ302)オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10、110の一実施形態において、細長押し込み部材180は内視鏡挿入部11'の外部に配置され(ステップ322)、この押し込み部材は引き込み部材収容通路188を有するとともに、細長引き込み部材が押し込み部材の引き込み部材収容通路内に挿入され(ステップ324)、このとき引き込み部材及び押し込み部材は内視鏡挿入部の外部に配置され(すなわち、内視鏡のワーキングチャンネル内に配置されない)ながら、引き込み部材は押し込み部材通路内に少なくとも部分的に配置される。

40

#### 【0124】

別のステップにおいて、外部材と内部材とは着脱可能に作動連結される(ステップ326)。例えば、これらは位置合わせ要素131、133、161、163又はラッチ部材230、240、250、260により連結され得る。

#### 【0125】

上記のようなステント送達用医療装置の提供方法は、順番に実施される必要はない。例えば、ステントが外部材チャンバ64、164内に事前装填され(312)、次にオーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10、110が提供されてもよい(ステップ302)。また、外部材は、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10、110が提供される(ステップ302)より前又は後に、内部材上に配置されてもよい(ステッ

50

304)。さらには、内視鏡11は、オーバーザスコープ型ステントイントロデューサ10、110が提供される(ステップ302)より前に提供されてもよい(ステップ314)。実際に、内部材と外部材とは、内視鏡の挿入部の遠位端11”が内部材チャンネル32、132内に挿入される(ステップ318)より前又は後に作動連結されてもよい(ステップ326)。これらは単に、方法300が順番に実施される必要はないことを示すいくつかの例示的及び非限定的な例に過ぎない。

#### 【0126】

前述の医療装置及び方法の詳細な説明は、限定ではなく例示と見なされることを意図しているとともに、本発明の精神及び範囲を定義することを目的としているのは、全ての等価物を含む以下の特許請求の範囲であることは理解されるべきである。用語は、適切で平易且つ通常の意味を与えるものとする。また、任意の図の実施形態及びそれらの特徴が、他の図に示される実施形態と組み合わされ得る。当該技術分野において周知の、且つ本発明の構造及び機能と矛盾しない他の特徴が本実施形態に追加され得る。

10

#### 【0127】

前述の開示は、本発明を実施するために発明者により考案された最良の態様を含む。本発明の特定の要素、実施形態及び適用が図示及び記載されているが、特に前述の教示を踏まえ、当業者によって修正が行われることから、当然ながら、本発明はそれらに限定されることは理解されたい。しかしながら、本発明に従ういくつかの変形例が当業者により考えられ得ることは明らかである。従って、添付の特許請求の範囲は、かかる修正を含むとともにかかる修正を包含し、且つ本発明の精神と範囲のなかに収まるそれらの特徴を組み込むものと解釈されるべきであることが企図される。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0128】

【図1】細長い内部材及び細長い外部材を有する、本発明の一実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

【図1A】外部材近位部及び内部材の近位の第2の端部分及び/又は内部材の第2の端部分及び内視鏡の挿入部近位部を着脱可能に作動連結するよう構成されるラッチ部材の実施形態の長手方向側断面図を示す。

【図1B】外部材近位部及び内部材の近位の第2の端部分及び/又は内部材の第2の端部分及び内視鏡の挿入部近位部を着脱可能に作動連結するよう構成されるラッチ部材の実施形態の長手方向側断面図を示す。

30

【図1C】ラッチ部材の代替的実施形態の長手方向側断面図を示す。

【図1D】ラッチ部材の代替的実施形態の長手方向側断面図を示す。

【図1E】ラッチ部材の別の実施形態の長手方向側断面図を示す。

【図1F】図1Eに係るラッチ部材の斜視上面図を示す。

【図1G】図1Eの線1G-1Gに沿った横断面図である。

【図1H】ラッチ部材の別の実施形態の長手方向側断面図を示す。

【図2】細長い内部材、細長い外部材、及び概略的に示される展開前位置にあって半径方向に圧縮された状態の自己拡張型ステントを有する、本発明の実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

40

【図3A】図2の線3A-3Aに沿った横断面図である。

【図3B】図2の線3B-3Bに沿った横断面図である。

【図3C】図2の線3C-3Cに沿った横断面図である。

【図4A】細長い内部材、細長い外部材、及び概略的に示される第2の展開位置にあって半径方向に圧縮された状態の自己拡張型ステントを有する、本発明の一実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

【図4B】別の第2の展開位置にある図4Aの斜視図である。

【図5】内視鏡挿入部の少なくとも一部を着脱可能に係合する、本発明の一実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

【図6A】図5の線6A-6Aに沿った横断面図である。

50

【図 6 B】図 5 の線 6 B - 6 B に沿った横断面図である。

【図 6 C】図 5 の線 6 C - 6 C に沿った横断面図である。

【図 7】内視鏡挿入部の少なくとも一部を着脱可能に係合する、本発明の代替的実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

【図 8】内視鏡挿入部の少なくとも一部を着脱可能に係合する、本発明の別の実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

【図 9】図 7 及び 8 の線 9 - 9 に沿った横断面図である。

【図 10 A】細長い内部材、細長い外部材、及び概略的に示される第 2 の展開位置にあって半径方向に圧縮された状態の自己拡張型ステントを有する、本発明の一実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

10

【図 10 B】別の第 2 の展開位置にある図 10 A の切欠き斜視図である。

【図 11】内部材及び外部材を有する、本発明の一実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

【図 12】内部材、外部材、及び概略的に示される展開前位置にあって半径方向に圧縮された状態の自己拡張型ステントを有する、本発明の実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視図を提供する。

【図 13 A】図 12 の線 13 A - 13 A に沿った横断面図である。

【図 13 B】図 12 の線 13 B - 13 B に沿った横断面図である。

【図 13 C】図 12 の線 13 C - 13 C に沿った横断面図である。

【図 14】図 12 の切欠き部分側断面図である。

20

【図 15 A】内視鏡挿入部の少なくとも一部を着脱可能に係合するとともに概略的に示される第 2 の展開位置にある、本発明の別の実施形態に係る医療装置の切欠き部分斜視側断面図を提供する。

【図 15 B】別の第 2 の展開位置にある図 15 A の切欠き部分斜視側断面図である。

【図 16】内視鏡挿入部の少なくとも一部を着脱可能に係合する、本発明の代替的実施形態に係る医療装置の部分斜視図を提供する。

【図 17 A】本発明に係る内視鏡挿入部の一部を着脱可能に係合する内部材の代替的実施形態の、図 16 の線 17 A - 17 A に沿った横断面図である。

【図 17 B】本発明に係る内視鏡挿入部の一部を着脱可能に係合する内部材の代替的実施形態の、図 16 の線 17 A - 17 A に沿った横断面図である。

30

【図 17 C】本発明に係る内視鏡挿入部の一部を着脱可能に係合する内部材の代替的実施形態の、図 16 の線 17 A - 17 A に沿った横断面図である。

【図 18 A】本発明に係る外部材の代替的実施形態の部分斜視図である。

【図 18 B】本発明に係る外部材の代替的実施形態の部分斜視図である。

【図 18 C】本発明に係る外部材の代替的実施形態の部分斜視図である。

【図 19 A】半径方向に圧縮された状態の概略的に示される自己拡張型ステントを含む、本発明に係る外部材の代替的実施形態の部分斜視図を提供する。

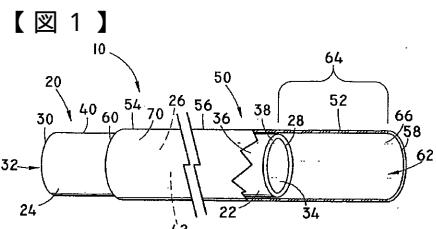
【図 19 B】本発明に係る内部材の代替的実施形態の部分斜視端面図である。

【図 19 C】本発明に係る内部材の代替的実施形態の部分斜視端面図である。

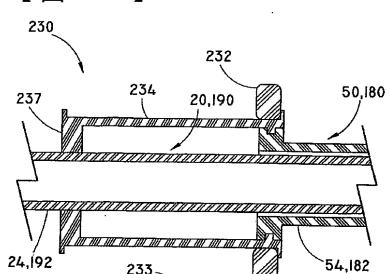
【図 19 D】本発明に係る内部材の代替的実施形態の部分斜視端面図である。

40

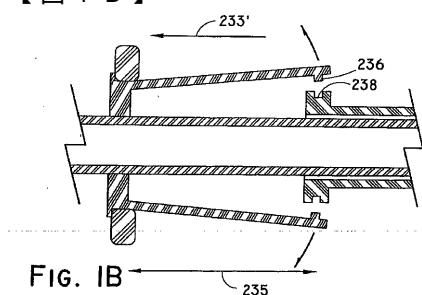
【図 20】本発明の方法を示すブロック図である。



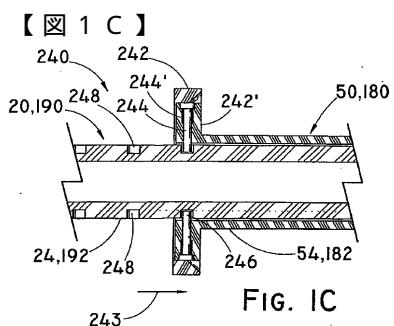
【図 1 A】



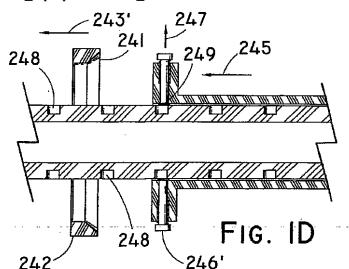
【図 1 B】



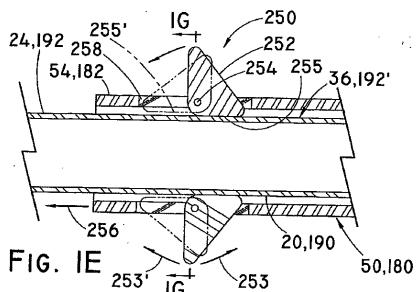
【図 1 C】



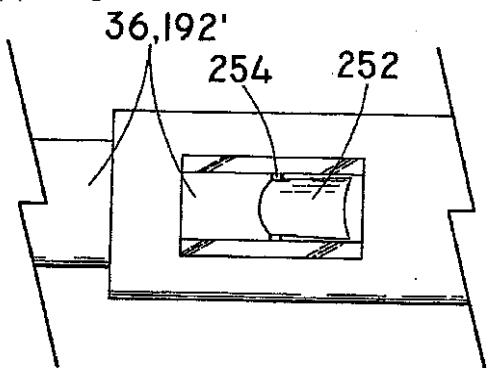
【図 1 D】



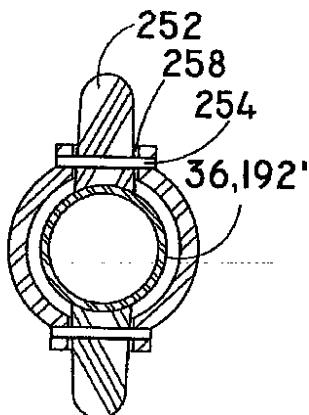
【図 1 E】



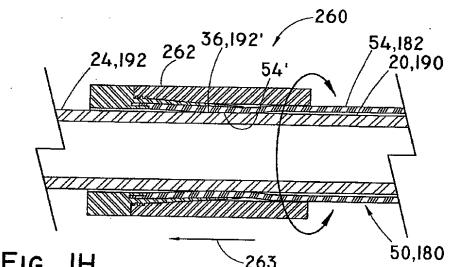
【図 1 F】



【図 1 G】



【図 1 H】



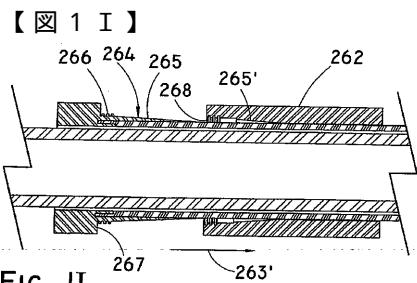


FIG. II

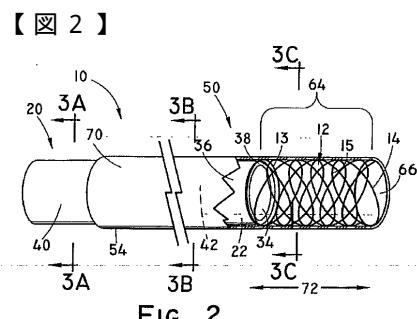


FIG. 2

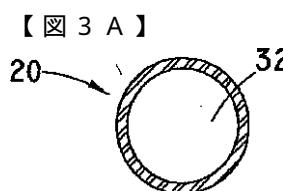


FIG. 3A

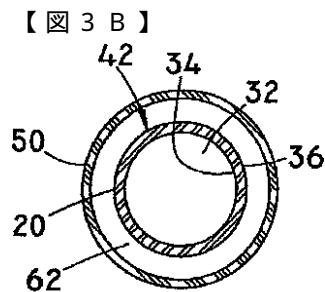


FIG. 3B

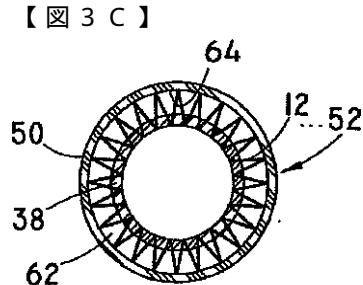


FIG. 3C

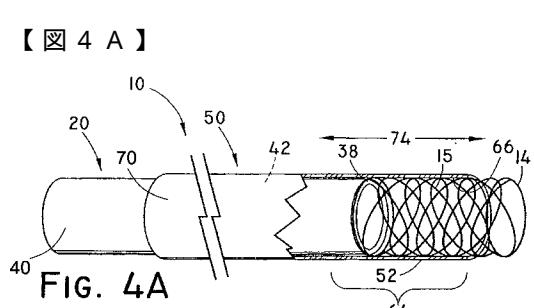


FIG. 4A

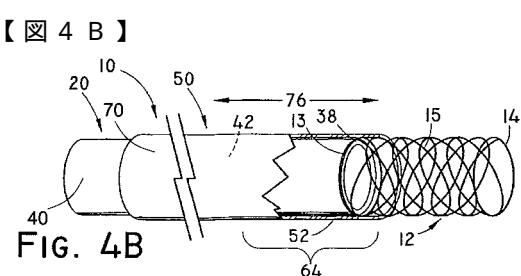


FIG. 4B

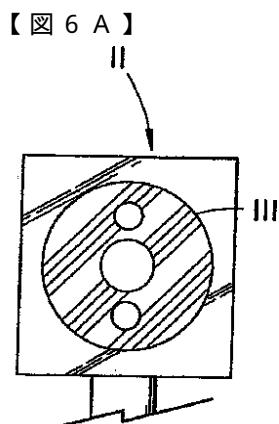


FIG. 6A

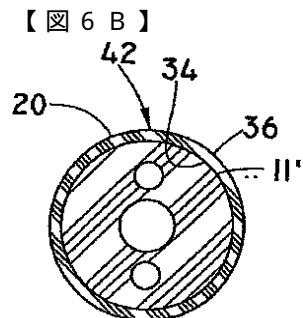


FIG. 6B

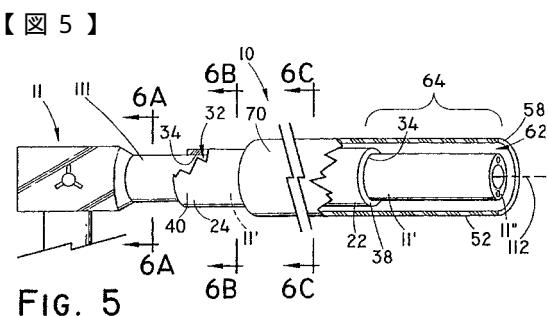


FIG. 5

【図 6 C】

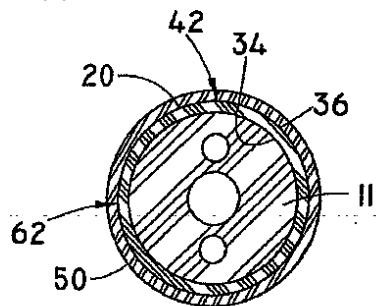


FIG. 6C

【図 7】

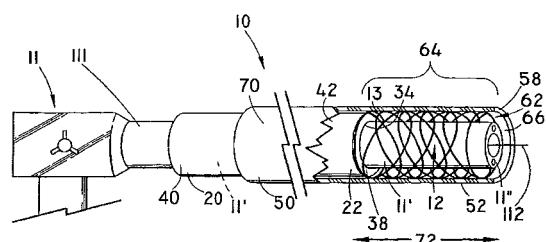


FIG. 7

【図 8】

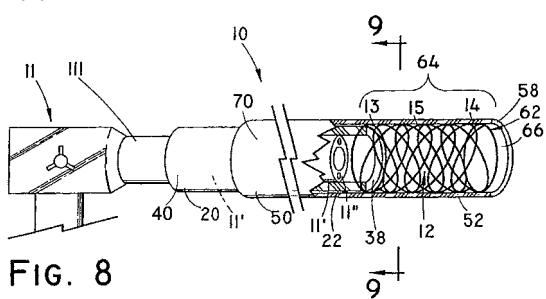


FIG. 8

【図 9】

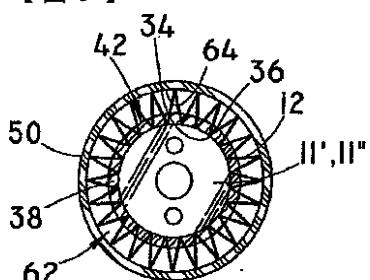


FIG. 9

【図 10 A】

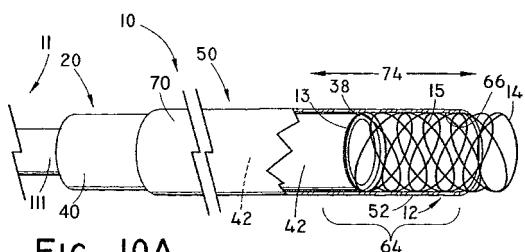


FIG. 10A

【図 10 B】

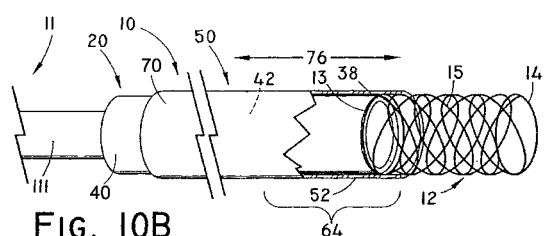
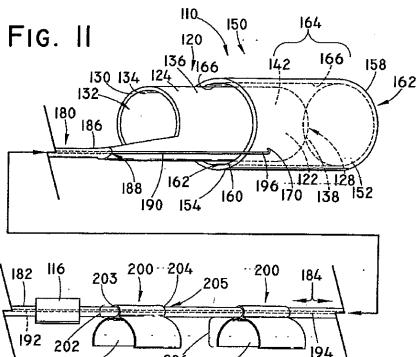
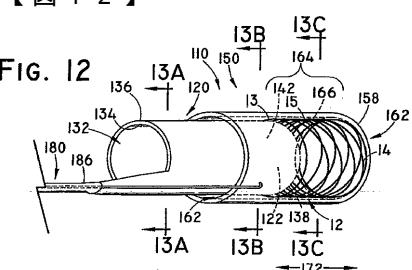


FIG. 10B

【図 11】



【図 12】



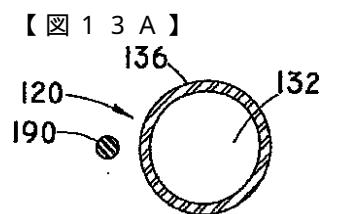


FIG. 13A

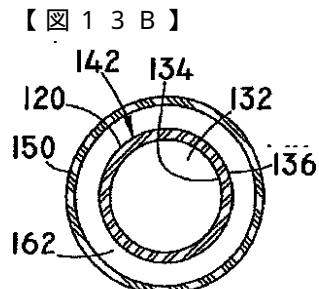


FIG. 13B

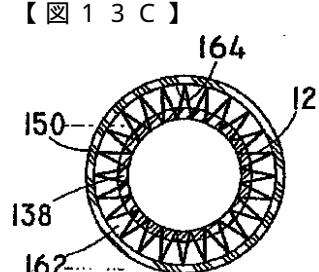


FIG. 13C

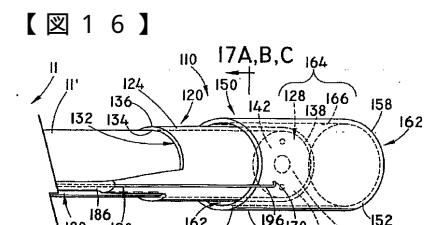


FIG. 16

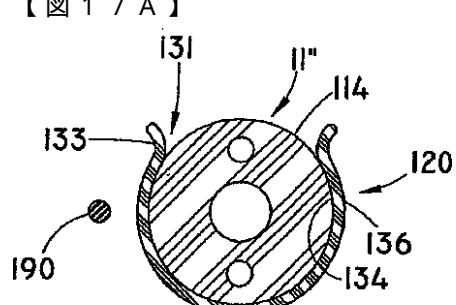


FIG. 17A

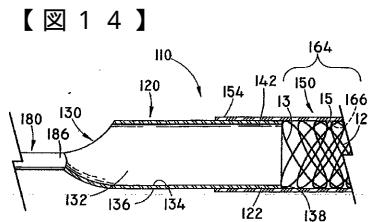


FIG. 14

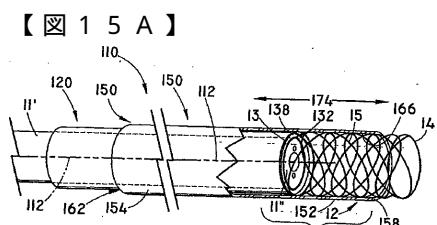


FIG. 15A

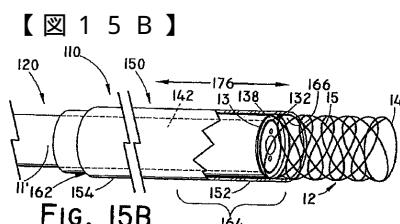


FIG. 15B

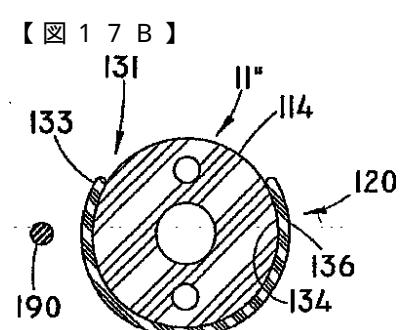


FIG. 17B

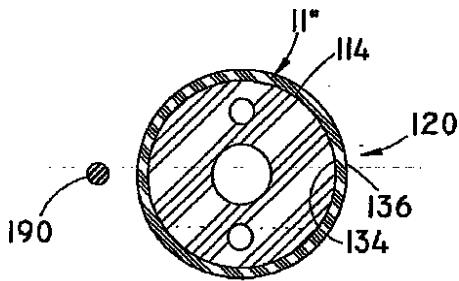


FIG. 17C

【図 18 A】

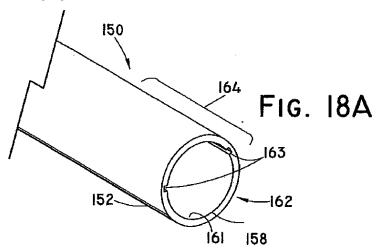


FIG. 18A

【図 18 B】

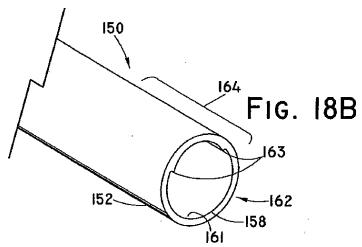


FIG. 18B

【図 18 C】

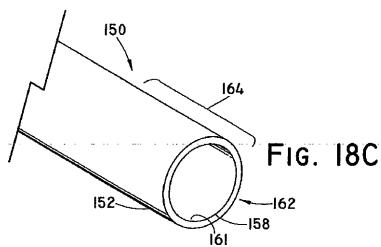


FIG. 18C

【図 19 A】

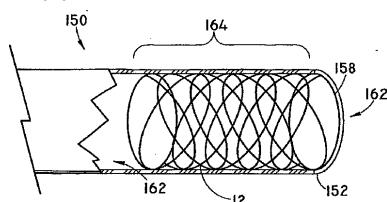


FIG. 19A

【図 19 B】

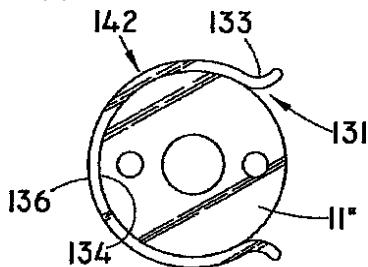


FIG. 19B

【図 19 C】

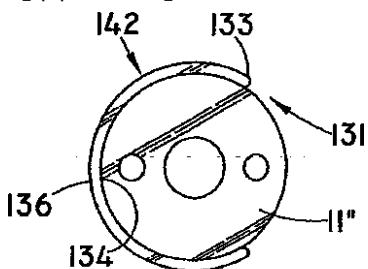


FIG. 19C

【図 19 D】

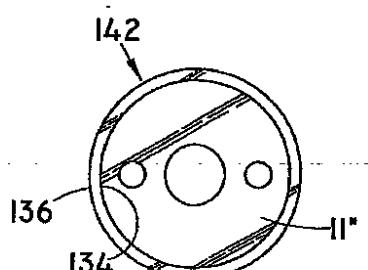


FIG. 19D

【図 20】

300.....

302

内視鏡挿入部が同心状に摺動自在に収まるよう内部材を構成する内視鏡収容チャンネルを画定する開口を備える第1及び第2の端部分を有する内部材であって、第2の端部分がステント当接制止部を含んでなる内部材と、内部材の少なくとも一部が同心状に摺動自在に収まるサイズの通路を画定する遠位部及び近位部を有するとともに、ステントを解放可能に収容するよう構成される遠位部の通路に配置されるステント搬送内部チャンバを有する外部材と、外部材と連通する細長引き込み部材と、内部材と連通する細長押し込み部材とを提供する

外部材通路内に摺動自在に収まる内部材の少なくとも一部にわたり外部材を配置する

押し込み部材を押し込んで内部材遠位の第1の端部分を遠位方向に付勢するとともにステント当接制止部が内部材遠位の第1の端部分を越えて近位方向に脱出するのを阻止する

引き込み部材を近位方向に引き寄せて外部材を内部材越しに展開前位置と展開位置との間で近位方向に移動させる

310,312,  
314,316,  
318,320,  
322,324,  
326

FIG. 20

---

フロントページの続き

(72)発明者 スカーヴェン , グレゴリー , ジェー .

アメリカ合衆国 27284 ノースカロライナ州 カーナーズビル , グレンリッジ ドライブ  
1950

審査官 永富 宏之

(56)参考文献 特表2002-510525 (JP, A)

特表2002-512076 (JP, A)

特表平11-506028 (JP, A)

英国特許出願公開第02348138 (GB, A)

特表平11-508459 (JP, A)

特表2003-522559 (JP, A)

特表2002-508209 (JP, A)

米国特許出願公開第2006/0259125 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84

A61B 1/00