

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4350514号
(P4350514)

(45) 発行日 平成21年10月21日(2009.10.21)

(24) 登録日 平成21年7月31日(2009.7.31)

(51) Int.Cl.

F 1

A 61 F 2/84	(2006.01)	A 61 M 29/00
A 61 B 17/00	(2006.01)	A 61 B 17/00 320
A 61 F 2/00	(2006.01)	A 61 F 2/00
A 61 M 25/01	(2006.01)	A 61 M 25/00 450B

請求項の数 35 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2003-541443 (P2003-541443)
(86) (22) 出願日	平成14年11月8日 (2002.11.8)
(65) 公表番号	特表2005-507730 (P2005-507730A)
(43) 公表日	平成17年3月24日 (2005.3.24)
(86) 國際出願番号	PCT/US2002/036085
(87) 國際公開番号	W02003/039345
(87) 國際公開日	平成15年5月15日 (2003.5.15)
審査請求日	平成17年5月23日 (2005.5.23)
(31) 優先権主張番号	60/344,661
(32) 優先日	平成13年11月9日 (2001.11.9)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	60/345,333
(32) 優先日	平成13年11月9日 (2001.11.9)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	502451281 ルビコン・メディカル・インコーポレイテ ツド アメリカ合衆国、ユタ・84119、ソル ト・レイク・シティ、ウエスト・アレクサ ンダー・2064
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(74) 代理人	100095898 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ステント搬送装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内の管腔にステントを搬送するように形成された装置であって、
体内の管腔内に配置されるのに適したステントと、
該ステントを支持し、該ステントを配置する上での助けとなるように形成された拡張式
アセンブリであって、ガイドワイヤと協働するように構成された拡張式アセンブリと、
該拡張式アセンブリを収容するのに適したルーメンと、前記ステントと、前記ガイドワ
イヤを具えたガイド部材であって、さらに、前記拡張式アセンブリと前記ステントに、前
記拡張式アセンブリと前記ステントを前記ルーメン内に選択的に制止する規制力を付与す
る手段を具えるガイド部材と、

前記ガイドワイヤ上で前記拡張式アセンブリの遠位方向に配置されたフィルターアセンブ
リとを具え、

該フィルターアセンブリと前記ガイド部材と前記拡張式アセンブリと前記ステントは、前
記ステントを前記体内管腔へ搬送するために体内管腔内にほぼ同時に配置され、

前記ガイド部材は複数の支柱とともに形成された遠位端を具え、前記複数の支柱は前記
拡張式アセンブリと前記ステントとを取り囲み、

前記規制力を付与する手段は、前記規制力を解放可能に前記複数の支柱に付与する規制
部材を具える、

ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

10

20

前記ガイドワイヤの少なくとも一部は前記ガイド部材の前記ルーメン内に配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記拡張式アセンブリは、
内部部分を有する拡張式バルーンと、

該拡張式バルーンの内部と液体連通する拡張式チューブとを具えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記拡張式アセンブリはさらに管状部材を具え、前記拡張式バルーンは前記管状部材付近に配置されることを特徴とする請求項 3 に記載の装置。 10

【請求項 5】

前記フィルタアセンブリは、
フィルタバスケットと

該フィルタバスケットに取り付けられたフィルタとを具えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記フィルタバスケットは 1 または複数の支柱を具え、該 1 または複数の支柱の少なくとも一つは外方向に偏在されるように形成されていることを特徴とする請求項 5 に記載の装置。 20

【請求項 7】

前記 1 または複数の支柱はそれぞれ遠位部分と中間部分と近位部分とを具え、前記中間部分は前記遠位部分および近位部分の少なくとも一方よりも断面が小さいことを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記遠位部分と前記近位部分は同じ断面領域を有することを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

規制部分と解放部分との間で前記フィルタバスケットを選択的に制止するように形成されている規制部材をさらに有することを特徴とする請求項 5 に記載の装置。 30

【請求項 10】

前記フィルタアセンブリは前記ガイドワイヤと一体的に成形されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記規制部材は、前記複数の支柱を取り囲んで前記スリープを選択的に固定する縫い目として前記規制部材の少なくとも一部が働くようなスリープであることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。 40

【請求項 12】

前記規制部材は複数のヒンジ部を具え、該複数のヒンジ部は少なくとも一つの作動部材の少なくとも一部によって選択的に固定されていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記規制部材は前記複数の支柱のうちの 1 または複数と接合された 1 または複数の分離可能な部分を具えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

少なくとも一つの作動部材は前記規制部材と協働し、前記少なくとも一つの作動部材は前記複数の支柱を選択的に解放する前記 1 または複数の分離可能部分を分離するのに適していることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記規制部材は前記複数の支柱の 1 または複数に対して選択的に固定されたコードを具えることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。 50

【請求項 1 6】

前記コードは複数のフープを構成され、前記複数のフープは前記少なくとも一つの作動部材の少なくとも一部によって選択的に固定されていることを特徴とする請求項1 5に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記規制部材は前記複数の支柱の1または複数に選択的に通されたコードであることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記規制部材は、前記複数の支柱の1または複数に個別に取り付けられた1または複数の管状部材であって、該1または複数の管状部材は前記少なくとも一つの作動部材の少なくとも一部を収容するように位置あわせされていることを特徴とする請求項1に記載の装置。 10

【請求項 1 9】

前記フィルターアセンブリは非外傷性チップを具えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項 2 0】

体内管腔内にステントを搬送するように形成された装置であって、

体内管腔内に配置されるのに適したステントと、

前記体内管腔内に前記ステントを配置する助けとなるように形成された拡張式アセンブリであって、ガイドワイヤと協働するように構成された拡張式アセンブリと、 20

近位端と遠位端と、少なくとも該遠位端から前記近位端に向かって延在するルーメンとを具えたガイド部材であって、該ルーメンは前記拡張式アセンブリ、前記ステント、ガイドワイヤを収容するのに適しており、前記ガイド部材の遠位端は前記拡張式アセンブリを選択的に制止する規制力を前記拡張式アセンブリと前記ステントに付与する手段を備えるガイド部材と、

前記ガイドワイヤ上で前記拡張式アセンブリの遠位方向に配置されたフィルターアセンブリとを具え、

前記フィルターアセンブリ、前記ガイド部材、前記拡張式アセンブリ及び前記ステントは前記体内の管腔へ前記ステントを搬送するために、体内の管腔内にほぼ同時に配置され、 30

前記ガイド部材は複数の支柱とともに形成された遠位端を具え、前記複数の支柱は前記拡張式アセンブリと前記ステントとを取り囲み、

前記規制力を付与する手段は、前記規制力を解放可能に前記複数の支柱に付与する規制部材を具える、

ことを特徴とする装置。

【請求項 2 1】

前記拡張式アセンブリは、

前記ガイドワイヤに協働するのに適した拡張式チューブと、

前記拡張式チューブに取り付けられた拡張式バルーンであって、前記拡張式チューブが内部部分を具える拡張式バルーンと、

前記内部部分と液体連通する膨張チューブとを具えることを特徴とする請求項2 0に記載の装置。 40

【請求項 2 2】

前記ガイドワイヤは少なくとも部分的に前記拡張式チューブ内に配置されていることを特徴とする請求項2 1に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記フィルターアセンブリは、

フィルタバスケットと

前記フィルタバスケットに取り付けられたフィルタとを具えることを特徴とする請求項2 0に記載の装置。

【請求項 2 4】

50

前記フィルタバスケットは1または複数の支柱を備え、前記1または複数の支柱は外方向に移動するように偏倚されていることを特徴とする請求項2_3に記載の装置。

【請求項25】

規制された部分と解放された部分との間で前記フィルタを選択的に制止するように形成された規制部材をさらに具えることを特徴とする請求項2_4に記載の装置。

【請求項26】

前記規制部材は前記1または複数の支柱を取り囲んで選択的に固定されたスリーブであることを特徴とする請求項2_5に記載の装置。

【請求項27】

前記規制部材の少なくとも一部は前記1または複数の支柱を取り囲んで前記スリーブを選択的に固定する縫い目として働くことを特徴とする請求項2_6に記載の装置。 10

【請求項28】

前記規制部材は複数のヒンジ部を備え、前記複数のヒンジ部は前記少なくとも一つの作動部材の少なくとも一部によって選択的に固定されることを特徴とする請求項2_5に記載の装置。

【請求項29】

前記規制部材の少なくとも一部は前記1または複数の支柱の少なくとも2本の間の隙間を通っており、前記規制部材は前記1または複数の支柱の周りに選択的に固定されていることを特徴とする請求項2_5に記載の装置。

【請求項30】

前記規制部材は前記1または複数の支柱と結合する1または複数の分離可能部分を具えることを特徴とする請求項2_7に記載の装置。 20

【請求項31】

前記少なくとも一つの作動部材は前記規制部材と協働し、前記少なくとも一つの作動部材は、前記1または複数の支柱を選択的に解放するために、前記1または複数の分離可能部材の1または複数を分離するのに適していることを特徴とする請求項3_0に記載の装置。

【請求項32】

前記規制部材は、前記1または複数の支柱の1または複数を選択的に固定するコードを具えていることを特徴とする請求項2_5に記載の装置。 30

【請求項33】

前記コードは複数のフープを構成され、前記複数のフープは前記少なくとも一つの作動部材の少なくとも一部によって選択的に固定されていることを特徴とする請求項3_2に記載の装置。

【請求項34】

前記規制部材は前記1または複数の支柱の1または複数を選択的に縫い合わせるコードであることを特徴とする請求項2_5に記載の装置。

【請求項35】

前記規制部材は、前記1または複数の支柱の1または複数に個別に取り付けられた1または複数の管状部材であって、該1または複数の管状部材は少なくとも一つの作動部材の少なくとも一部を収容するように位置合わせされていることを特徴とする請求項2_5に記載の装置。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に、インターベンショナル心臓学の分野に関する。より詳細には、患者や動物などの身体の管腔内へのステントの留置を必要とする、インターベンショナル心臓学に基づいた手法に関する。本発明はさらに、身体の管腔内にステントを留置することを塞栓を防止するためのシステムに関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【0002】

ヒトの血管は、ラーク、血栓（thrombi）、その他の沈着物、あるいは血管の血液輸送能力を低下させる物質によって、しばしば閉塞する。循環系の極めて重要な場所に閉塞が生じると、重篤で永久的な障害が生じ、死に至る可能性さえある。これを予防するため、重大な閉塞が検出された場合には、通常何らかの形の医学的介入を行う。

【0003】

血管の管壁に生じたラークまたはその他の物質の沈着物によって狭窄した患者の血管を広げるため、現在いくつかの手法が使用されている。例えば血管形成術は広く知られている手法であり、膨張性バルーンを閉塞領域に導入する。バルーンを膨張させて閉塞部分を拡張し、それによって管腔内径が増大する。

10

【0004】

別の手法は、アテローム切除術である。アテローム切除中、狭窄した動脈にカテーテルを挿入して、動脈を閉塞した狭窄させる物質、すなわち脂肪質を除去する。カテーテルは、その最上部に配置された回転ブレードまたはカッターを含む。先端には開口部も位置付けられており、カテーテル先端の開口部とは反対側の位置に、バルーンが配置されている。この先端が脂肪質に近接して配置されると、バルーンが膨張して開口部を脂肪質に接触させる。ブレードが回転すると脂肪質の一部が削り取られ、カテーテルの内腔に保持される。このプロセスを、十分な量の脂肪質が除去されて実質的に正常な血流が再開されるまで繰り返す。

【0005】

20

別の手法では、ステントを狭窄領域に導入して血管の管腔を広げることにより、動脈またはその他の血管内の狭窄を治療する。ステントは一般に、ステンレス鋼やNitinolなどの材料で作製された実質的に円筒状のチューブまたはメッシュスリーブを含む。この材料設計では、ステントの直径を半径方向に広げることができると共に、ステントが所望のサイズに拡張した後はその形状が維持されるように十分な剛性を得ることができる。

【0006】

ステントを留置するため、数多くの医療装置が一般に使用されている。通常は大腿動脈を介して動脈系内部への進入が確立されたら、ガイドカテーテルを動脈内に挿入し、その先端を、治療すべき狭窄領域に極めて近接した位置にガイドする。このガイドカテーテルは、進入箇所から動脈系の蛇行構造を経てインターベンションを行う点まで慎重にガイドする必要なく、その位置に他の装置を迅速に送達させるという目的に適うものである。

30

【0007】

次いで一般に、小径のガイドワイヤをガイドカテーテルに挿通し、狭窄領域の遠位点までガイドする。病変へのガイドワイヤの進入が確立したら、その病変の狭窄部分の断面積が十分広い場合には、搬送装置に取り付けたステントをガイドワイヤに沿って導入する。狭窄領域内に正確に配置したら、ステントを展開し、その箇所で血管内に支柱を挟む形で血管を広げる。

【0008】

このような場合には様々なタイプのステントが使用されるが、一般的なステントでは、上方に取り付けられているバルーンによってステントをその圧縮状態から展開したまま拡張させる必要がある。バルーンは、搬送装置の近位端から高圧まで膨張し、その結果、狭窄が広がると共にステントがその箇所で血管の内腔に埋め込まれる。

40

【0009】

ガイドワイヤを留置したら、そのガイドワイヤを、この手法で使用されるその他全ての装置のガイドとして使用する。これらの装置は、患者の身体の外部にあるガイドワイヤの近位端が挿通される内腔を有する。次いでこの装置をガイドワイヤに沿って体内まで滑らせ、そのガイドワイヤによって、血管系で必要とされる位置まで装置をガイドする。ガイドワイヤに沿って別の装置をスライドさせるプロセスは、一般に導入（exchange）として知られる。

【発明の開示】

50

【発明が解決しようとする課題】**【0010】**

2つの基本的なタイプの装置では、ステントシステムと膨張性バルーンとのエクスチェンジが容易になる。第1のタイプの装置は、その装置の全長にわたり、内腔内部にガイドワイヤを包封する。第2のタイプの装置は、この装置の小さい遠位セグメント部分にのみガイドワイヤを包封し、残りのガイドワイヤは、装置の内腔から側孔を経て外に出て、装置とガイドワイヤが並行になるようになされている。どちらの場合も、装置の正確な位置決めがガイドワイヤの位置を維持することに依存する場合には、エクスチェンジ中のガイドワイヤの制御は優れたものになり、エクスチェンジされる装置の内腔に包封されていることが原因でガイドワイヤの少なくとも一部が進入不可能になる場合には、難しいものとなる。

10

【0011】

挿入の手法の複雑さを低減させるステント搬送装置を提供することによって、ステント搬送の技術が発展する。さらに、ステント埋込み法を実施する際に使用される装置の数を少なくすることによって、ステント搬送の技術が発展する。

【0012】

さらに、これらのインターベンショナルな手法を実施すると、塞栓性粒子が破壊され、下流に流れて、有害事象を引き起こす可能性がある。したがって、これら粒子を下流に流さないため、またインターベンション中に血管を閉塞させないため、さらに下流に流れる前にこれら粒子を吸い出すために、そのような粒子を捕捉しろ過するよう設計された装置が出現しつつある。

20

【0013】

塞栓防止装置の現行技術では、インターベンション箇所の遠位にある鞘内に装置を送出する必要がある。そのためには、病変と、直径が大きく比較的硬い装置とを交差させる必要があり、そのようにすること自体、塞栓防止装置を所定位置に据える前に塞栓現象を引き起こす可能性がある。次いで鞘を除去して、血管内にフィルタを展開しなければならない。装置を展開した後、バルーン、ステント、またはその他の選択された治療法を装置に沿ってエクスチェンジすることにより、問題となっている領域を治療することができる。この手法が完了したら、可能性あるどのような塞栓物質も内部に捕捉する塞栓防止装置に沿ってエクスチェンジされた別のカテーテルにより、塞栓防止装置を捕捉する。この比較的複雑な手法によれば、ステント術およびその他の手法も複雑さが増す。

30

【0014】

本明細書に記載する装置および方法は現行装置の欠点を克服するものであり、より速く、より安全で、より容易な防止術およびステント術を行うことが可能になる。

【課題を解決するための手段】**【0015】**

本発明の実施形態は、ガイドワイヤ、ステント搬送装置、拡張式バルーン、および塞栓防止装置、またはそれらのサブセット群の機能を、身体の管腔内に挿入可能な単一装置に組み入れた、システム、方法、および装置を提供することができる。このように本発明の実施形態は、処置を施すのに必要な装置の数を減少させ、処置を施すのに必要な時間を短縮し、処置の難しさおよび複雑さを低減し、それによって、より安全な処置を施すことが可能になり、患者に対する有効性も高めることができる。

40

【0016】

一実施形態で、搬送装置は、遠位端および近位端を有するガイド部材を含む。ガイド部材は、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、およびステント搬送装置として機能する。ガイド部材の遠位端には、拡張アセンブリと、この拡張アセンブリに事前に装着されたステントとを配置する。搬送装置の管腔内に拡張式アセンブリおよびステントを選択的に維持するため、ガイド部材の遠位端は、拡張式アセンブリに規制力が加わるように構成される。ガイド部材の遠位端には、拡張式アセンブリおよびステントに加えられた規制力が解放されるように操作することが可能な規制部材または機構が結合しており、それによって拡張

50

式アセンブリおよびステントを管腔内から展開することができる。規制機構は、拡張式アセンブリおよびステントが展開するように、作動アセンブリと協働する。

【0017】

一実施形態で、作動アセンブリは、ガイド部材の近位端と協働し、搬送装置の遠位端にある規制機構または部材からガイド部材の近位端に配置された作動要素まで延びる作動部材を含む。このため、作動要素の操作により運動が作動部材に伝えられて、規制機構または部材を解放し、単独であってもまたはガイド部材の遠位端との組合せであっても、この規制機構または部材によって拡張式アセンブリおよび／またはステントに加えられた規制力を解除する。

【0018】

動作中、搬送装置は患者の身体の管腔内の所定位置にあり、拡張式アセンブリおよびステントは規制位置にある。作動アセンブリの操作によって、拡張式アセンブリおよびステントがガイド部材の内部から解放される。ガイド部材を近位に引き込んで、拡張式アセンブリおよびステントをガイド部材から完全に自由にすることができる。あるいは、拡張式アセンブリに接続された拡張式チューブおよび／または位置決め部材を遠位方向に前進させて、拡張式アセンブリおよびステントを展開することができる。次いで、例えば拡張式チューブを介して拡張式アセンブリに結合している拡張式バルーンを膨張させることにより、ステントを脈管構造内に配置する。ステントを埋め込んだ後、拡張式アセンブリを収縮させて、搬送装置を患者から外すことができる。

【0019】

本発明の別の態様によれば、搬送装置は、処置中に放出された塞栓性粒子を収集するようになされた塞栓防止装置を含む。ステントを埋め込んだ場合、塞栓防止装置は、病巣を通過した血液をろ過して、塞栓性の粒子または物質が下流に流れるのを防止することができる。ある構成では、搬送装置に結合されたガイドワイヤの遠位端に塞栓防止装置を取り付ける。塞栓防止装置は、フィルタおよびフィルタバスケットを含むフィルタアセンブリでよい。フィルタバスケットは複数の支柱を含むが、この支柱は、搬送装置が身体の管腔内に挿入される間はフィルタを規制するものであり、またこれら複数の支柱に加えられた規制力を解放したときにはフィルタを支持し展開するものであり、それによって、搬送装置の挿入中はフィルタアセンブリが閉位置に維持される。複数の支柱に規制力を加えるのに使用される構造は、拡張式アセンブリおよび／またはステントに規制力を加える構造と同様でよい。

【0020】

本発明の一実施形態の別の態様によれば、搬送装置は捕捉機構または装置と協働して、身体から搬送装置を外すことなくフィルタアセンブリを回収することができる。

【0021】

したがって本発明の搬送装置では、取替えなしで单一の装置を挿入することにより、保護された挿入を実現することが可能であり、一方、処置の全体を通して治療領域の遠位にガイドワイヤを接触させることが可能である。

【0022】

本発明のこれらおよびその他の目的および特徴は、以下の記述および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになり、また以下に述べる本発明を実施することによって学ぶことができる。

【0023】

本発明の上記およびその他の利点および特徴をさらに明らかにするため、添付図面に例示されている本発明の特定の実施形態を参照することによって、本発明をより詳細に記述する。これらの図面は本発明の典型的な実施形態のみ示すものであり、したがって本発明の範囲を限定するものではないことが理解されよう。本発明について、添付図面を使用しながらより具体的にかつ詳細に記述し説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

10

20

30

40

50

本発明は、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、ステント搬送装置、拡張式バルーン、および／または塞栓防止装置、またはそのような装置のサブセット群の機能を、身体の管腔内に挿入可能な单一装置に組み入れた、システム、方法、および装置を提供する。このように本発明は、ステントを送出して位置決めするのに必要な装置の数を減少させ、処置を施すのに必要な時間を短縮させることができ、かつ処置の実施に伴う難しさおよび複雑さを低減させる。さらに本発明の実施形態は、処置の間および処置の後に患者が合併症に罹る可能性を低下させる助けとなる。

【0025】

図1を参照すると、参考符号10が付された本発明の搬送装置の例示的な実施形態が示されている。図示されるように、搬送装置10は、遠位端14および近位端16を有するガイド部材12を含む。「ガイド部材」という用語は、患者の体内の曲がりくねった構造内を進むことができるガイドワイヤとして機能することが可能な任意の構造を指すことができる。ガイド部材12は、設計上の問題に応じて中空かまたは部分的に中空でよいことが理解されよう。

10

【0026】

ガイド部材12の遠位端14と近位端16との間には管腔18が延びており、その内部には拡張式アセンブリ40およびステント42が配置されている(図2参照)。ガイド部材12の遠位端14は、身体の管腔内への経皮挿入を目的として構成された先端15を含み、一方、近位端16は、アセンブリ40および／またはステント42を展開するようになされた作動アセンブリ20を含みまたはその作動アセンブリ20と協働するようになされている。

20

【0027】

例示として、ガイド部材12の外径は約0.010インチ(0.25mm)から約0.650インチ(1.65cm)の間でよく、内径または管腔18の直径は約0.004インチ(0.10mm)から約0.55インチ(1.40cm)の間でよい。さらにガイド部材12は、様々に異なる材料から製作することができる。例えばガイド部材12は、Nitinol、鋼、金属、金属合金、複合体、プラスチック、ポリマー、合成材料であって、例えば限定するものではないがPEEKやRydel、またはこれらの組合せから製作することができる。さらにガイド部材12は、ブレード補強ポリマーチューブまたは硬質ポリマーチューブの構成を有するものでよい。さらにガイド部材12は、1つまたは複数の被覆で覆うことができる。例えばガイド部材12は、潤滑性を改善し、血小板凝集を低減し、または抗トロンボゲン性を有する1つまたは複数の被覆を含むことができるが、これらに限定するものではない。上記の他、ガイド部材12は、1つまたは複数の親水性被覆、ヘパリン添加被覆、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)被覆、シリコーン被覆、これらの組合せ、またはガイド部材12を位置決めしかつ／または身体の管腔に対する損傷を防止する助けとなるその他の被覆を含むことができる。

30

【0028】

任意選択でガイド部材12は、例示的に符号17で示される1つまたは複数の切削部、スリット、溝、またはその他の構造であってガイド部材12の全てまたは一部に柔軟性をもたらす構造を含んでよい。柔軟性をもたらすために切削部、スリット、または溝を使用することについて述べたが、当業者なら、ガイド部材12または装置10のその他の部分が、ガイド部材12の一部および／または装置10のその他の部分に柔軟性をもたらす格子構造を、すなわちそこからガイド部材12または装置10が取り外される部分を有してよいことが理解されよう。

40

【0029】

切削部、スリット、または溝は、ガイド部材12の任意の場所に位置付けることができ、種々の柔軟性が可能になるようにまたは提供されるように様々なピッチで設けることができる。1つまたは複数の溝、切削部、またはスリットは、ガイド部材12の一部を部分的にまたは完全に延びている。さらに、これらの溝、切削部、またはスリットは、ガイド部材12に柔軟性をもたらす限り、直線状、螺旋状、幾何学的、これらの組合せ、または

50

当業者に知られている様々なその他の構成などであってこれらに限定することのない様々に異なる構成を有することができる。さらに、任意の数の溝、切削部、またはスリットを、ガイド部材 12 および任意選択で拡張式アセンブリ 40 の部分に含めることができる。例えばより多くの溝、切削部、またはスリットがガイド部材 12 または拡張式アセンブリ 40 の一部に含まれるほど、ガイド部材 12 の柔軟性がより大きくなり、したがって搬送装置 10 の柔軟性がより大きくなる。同様に、それぞれの溝、切削部、スリットの深さは、所望の柔軟性に応じて様々に異ならせることができる。例えば、溝、切削部、またはスリットが深いほど、ガイド部材 12 の柔軟性が大きくなり、したがって装置 10 の柔軟性が大きくなる。さらに、それぞれの溝、切削部、またはスリットの構成を異ならせて、ガイド部材 12 、したがって装置 10 の柔軟性に影響を及ぼすことができる。例えば、特定の溝、切削部、またはスリットの内面がより急な勾配になるにつれ、ガイド部材 12 および / または搬送装置 10 の柔軟性はより少なくなる。

【 0030 】

図 1 は、ガイド部材 12 の先端 15 に配置された拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 (図 2) を示す。拡張式アセンブリ 40 は、非外傷性チップ 48 が終端となる。拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 は、規制機構または規制部材 25 によってガイド部材 12 の先端 15 に保持される。図 1 の実施形態で、作動部材 28 は、規制部材 25 を作動させるものであり、装置 10 の近位端に配置された作動アセンブリ 20 まで延びている。作動部材 28 は、装置 10 の近位端まで延びて露出しており、臨床医が作動部材 28 を近位方向に動かしたときに、規制部材 25 によって加えられた規制が解除されるようになされている。あるいは作動部材 28 は、任意選択でガイド部材 12 の外側を装置 10 の近位端 16 まで延ばすことができる。

【 0031 】

拡張式アセンブリ 40 は、ガイド部材 12 の長さに沿って延びる拡張式チューブ 44 に接続される。拡張式チューブ 44 を使用して、拡張式バルーン 46 に流体を充填する。流体は、ガイド部材 12 の近位端 16 に位置付けられたルアーロック固定具 45 を通して導入することができる。いくつかの実施形態では、拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 を展開するための位置決め部材として、拡張式チューブ 44 を使用してもよい。さらに、装置 10 の拡張式アセンブリ 40 は、拡張式チューブ 44 によって作動要素 21 に結合されている。作動要素 21 をガイド部材 12 の近位端 16 に対して滑らせることにより、拡張式アセンブリ 40 はガイド部材 12 に対して移動し、ガイド部材 12 の先端 15 から展開することができる。本発明のこれらおよびその他の特徴について、以下にさらに詳細に述べる。

【 0032 】

次に図 2 を参照すると、ガイド部材 12 の遠位端 14 は、拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 が展開するまでそれらを管腔 18 内に保持するように適合された 1 つまたは複数の支柱 24 を含んでいる。各支柱 24 は、拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 が解放されるように、外向きに延びるよう付勢されている。それぞれが外向きに延びるよう付勢された支柱 24 について述べたが、当業者なら、各支柱 24 を必ずしも外側に延びるように付勢する必要はないことを理解することができる。

【 0033 】

1 つまたは複数の支柱 24 は、様々に異なるプロセスを使用して形成することができる。例えばそのプロセスは、レーザを使用して行われる機械加工プロセス、あるいはハイドロマシニング (hydro-machining) 、研削、エンドミル、すりわりのこ、研磨のこ、放電加工機、これらの組合せを含むがこれらに限定されない従来の機械加工プロセス、あるいは 1 つまたは複数の支柱 24 を形成するのに十分なスロットまたはスリットを生成することが可能なその他の機械加工プロセスを含むことができるが、これらに限定されない。図 2 の実施形態では、各支柱 24 をガイド部材 12 と一体的に形成することができる。その他の実施形態では、1 つまたは複数の支柱 24 を、ガイド部材 12 に取着された別個の支柱アセンブリの一部として形成する。

10

20

30

40

50

【0034】

支柱24の周りには規制部材25が配置されている。図2の実施形態では、規制部材25がスリーブ26である。スリーブ26は、支柱24を規制状態または閉じた状態に保持したまま維持するようになされており、その結果、スリーブ26と支柱24の組合せによつて、拡張式アセンブリ40およびステント42が管腔18内に保持される。スリーブ26は、ガイド部材12の外側と協働するようになされており、その結果スリーブ26は近位方向に変位して、支柱24を解放することができる。この例示的な構成において、支柱24は外向きに延びるよう付勢されており、スリーブ26を近位方向に移動させると、支柱24が外向きに延びて拡張式アセンブリ40およびステント42が解放される。

【0035】

10

スリーブ26は、スリーブ26が確実に支柱24を保持できる限り、様々なタイプの材料から製作することができる。例えばスリーブ26は、低密度ポリエチレン(LDPE)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリエチレン(PE)、ポリウレタン(PU)、シリコーン管材、およびその他の適切なポリマーまたは合成材料を含むがこれらに限定されない熱収縮合成材料から製作することができる。

【0036】

作動部材28は、スリーブ26から延び、ガイド部材12の外側に沿って配置され、ガイド部材12の開口部30を通り抜ける。作動部材28は、ガイド部材12の近位端16に達するまで、ガイド部材12の管腔18内に沿って進みづける。その他の実施形態では、作動部材28を、ガイド部材12の管腔18の外側に配置したままでよいことが理解されよう。

20

【0037】

作動部材28は、スリーブ26を変位させる機能を発揮することができる限り、様々な材料から製作することができかつ様々な構成にすることができる。例えば作動部材28は、プラスチック、ポリマー、金属、複合体、合金、合成材料、およびこれらの組合せから製作することができる。

【0038】

30

図2に示すように、拡張式アセンブリ40は、拡張式チューブ44に取り付けられた拡張式バルーン46を含む。拡張式チューブ44は、ガイド部材12の遠位端14からガイド部材12の近位端16まで延びている。拡張式チューブ44は、複数の穴50を含んでよい。各穴50および/または複数の穴50は一緒になって、拡張式バルーン46の内部52への流路を形成する。このように、流体は拡張式チューブ44の管腔54に沿って、拡張式バルーン46へと流入する。そのような流体の流れを規制するには、非外傷性チップ48で拡張式チューブ44の遠位端を封止する。穴50は、膨張した拡張式バルーン46への流路を提供する他、収縮した拡張式バルーン46への流路も提供し、または収縮した拡張式バルーン46への流体を除去する。各穴50は、各穴50に流体を通すことができる限り、様々な形状のものでよい。

【0039】

40

拡張式チューブ44は、ある構成の場合、拡張式バルーン46およびステント42を内側で支持する。拡張式チューブ44は、Nitinol、鋼、金属、金属合金、複合材、プラスチック、およびこれらの組合せから製作することができる。さらに拡張式チューブ44は、潤滑性および抗トロンボゲン性を改善し血小板凝集を低減させる1つまたは複数の被覆などであるがこれらに限定することのない、様々に異なる被覆で覆うことができる。その他の被覆には、親水性被覆、ヘパリン添加被覆、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)被覆、シリコーン被覆、またはここに記述される被覆の組合せが含まれるが、これらに限定するものではない。

【0040】

拡張式チューブ44は、様々な異なる構成および実施形態を有することができる。別の実施形態で、拡張式チューブ44は、タフィボルスト(touhy-borst)アダプ

50

タなどの環状クランプ装置で拡張式チューブ44を膨張装置に接続させる近位端を含む。あるいは、図1に示すように、拡張式チューブ44の近位端は、ルアー固定具のおす部またはめす部のいずれかのルアー固定具の形をとる。

【0041】

拡張式チューブ44の遠位端には、非外傷性チップ48が取り付けられている。非外傷性チップ48は、拡張式チューブ44の管腔54内に配置され、拡張式チューブ44を封止し、拡張式バルーン46が膨張し収縮する間に流体がそこから逃げるのを防止し、また患者の体内の曲がりくねった構造内に搬送装置10を位置決めしてその内部で慎重に前進させるのを助ける柔軟な先端をもたらす。図示する実施形態で、拡張式チューブ44は拡張式バルーン46の遠位端まで延び、非外傷性チップ48はその内部に配置される。あるいは、拡張式チューブ44は、拡張式バルーン46の遠位端に近接した位置まで延ばすことができ、次いで非外傷性チップ48の一部が、拡張式チューブ44の遠位端から拡張式バルーン46の遠位端の遠位側の位置まで延びる。さらに、別の代替の実施形態では、拡張式チューブ44の末端が、非外傷性チップ48に形成された管腔内にある。

10

【0042】

非外傷性チップ48は、柔軟なコイル58で取り囲まれたコア56を含む。図示するように、柔軟なコイル58は、チップ48の遠位端で、はんだボールやチップ48の非外傷性遠位端を形成するその他の機構などの非外傷性部分を末端とする。より一般的には、非外傷性チップ48は、非外傷性チップが柔軟でかつ任意選択で成形可能である限り、様々なその他の構成を有することができる。さらに非外傷性チップ48は、搬送装置10を慎重に前進させながら位置決めすることができると同時に、内科医または臨床医が蛍光透視装置やX線装置などの適切な装置を使用してチップ48の位置を観察することができるよう、放射線を通さないものでよい。放射線不透過性を促進させまたはもたらす材料には、白金と、白金、金、またはこれらの組合せの合金と、金属、合金、プラスチック、ポリマー、合成材料、これらの組合せ、または放射線を通さない適切なサインをもたらすその他の材料であって、内科医または臨床医によって成形することが可能な材料を含めることができるが、これらに限定されない。あるいはチップ48は、硫酸バリウムや次炭酸ビスマス、二酸化チタン、またはこれらの組合せなどであるがこれらに限定することのない適切な放射線不透過材料に浸漬させまたはその材料で被覆したポリマーでよい。

20

【0043】

30

次に図3を参照すると、スリープ26が近位方向に配置された搬送装置10の遠位端14が示されている。この例示的構成では、支柱24が外向きに広がるよう付勢されているので、拡張式アセンブリ40およびステント42は管腔18内から展開することができる。拡張式アセンブリ40およびステント42の展開は、ガイド部材12を近位方向に配置し、拡張式チューブ44を遠位方向に配置し、または近位方向と遠位方向へのガイド部材12と拡張式チューブ44のそれぞれの動きの組合せにより行うことができる。

【0044】

次に図4aを参照すると、展開した形の搬送装置10が概略的に示されており、拡張式アセンブリ40およびステント42が、身体の管腔72の病巣70に展開している。拡張式アセンブリ40およびステント42の展開は、作動アセンブリ20(図1および2)を操作することによって実現できる。病巣70に隣接した場所など所望の位置に拡張式バルーン46およびステント42を展開した後、拡張式チューブ44の管腔54を通して流体を導入し、それによって拡張式バルーン46を広げることができ、したがって図5に示すように、ステント42を身体の管腔72および病巣70の周囲に展開しまたは押しやることができる。

40

【0045】

様々な構成のステント42が当業者に知られている。例えば、拡張式バルーン46の圧力下で自動的に拡張することが可能なステントを使用することができる。別の構成では、図4bに点線で示されるような自己拡張ステントを使用することができる。自己拡張ステントは、支柱24および/または規制部材25によって加えられた規制力を取り除いてガ

50

イド部材 12 をステントに対して近位方向に移動させることにより、自動的に広がる。この場合、自己拡張ステントは、図 4 b に示すように拡張式バルーン 46 を取り巻んでおり、あるいはステントは、符号 46 b が付された点線で示されるように、拡張式バルーン 46 をステントに対して近位方向に位置付けた状態でかつ拡張式チューブ 44 に取り付けたままの状態で、拡張式チューブ 44 を取り巻むことができる。拡張式バルーンを取り巻くようステントのサイズを縮小することができる限り、また搬送装置 10 のガイド部材 12 の内部にステントを配置することができる限り、本発明と共に様々なステントを使用することができる。

【 0 0 4 6 】

次に図 6 を参照すると、拡張式バルーン 46 およびステント 42 を展開するのに使用することができる作動アセンブリ 20 の、例示的な実施形態が示されている。作動アセンブリ 20 を操作することによって、拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 は、ガイド部材 12 の遠位端 14 で規制構成から解放される。より詳細には、拡張式アセンブリ 40 の一部を形成する拡張式バルーン 46 は、拡張式バルーン 46 の実質的に周りに配置されたステント 42 と共に展開することができる。

【 0 0 4 7 】

図示されるように、作動部材 20 は、拡張式チューブ 44 の近位端に結合された作動要素 21 を含む。作動要素 21 は、ガイド 12 の近位端 16 に取り付けられかつ協働するよう構成された遠位端 74 を含む。作動要素 21 の近位端 76 は、拡張式チューブ 44 の近位端に取着され、一方、作動部材 28 の近位端は、封止された作動要素 21 の開口部 47 を通過する。この例示的な実施形態で、拡張式チューブ 44 の近位端は、様々な相補形のルアー固定具を取着することができるルアー固定具 45 を含む。例えばルアー固定具 45 には、拡張式バルーン 46 を膨張させ収縮させる間、拡張式バルーン 46 (図 5) に流体を導入しましたそこから流体を除去するための注射器 (図示せず) を取着することができる。ルアーフィティング 45 の使用について述べたが、当業者なら、様々なその他のフィッティング構成を拡張式チューブ 44 の近位端に取着できまたは形成できることを理解することができる。

【 0 0 4 8 】

作動要素 21 は、拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 を展開するために、遠位方向に変位するよう適合される。作動要素 21 の位置決めを助けるため、遠位端 74 は、ステップ構成を有することができ、またガイド部材 12 の近位端 16 に形成された相補形の窪み 80 に嵌合する突起 78 を含むことができる。突起 78 および窪み 80 は、ガイド部材 12 の遠位端 14 に対する拡張式アセンブリ 40 およびステント 42 の相対的な位置を示す。したがって作動要素 21 および / またはガイド部材 12 は、1 つまたは複数の突起および窪みを含んでよい。作動要素 21 が遠位方向に変位すると、突起 78 は窪み 80 に嵌合する。ガイド部材 12 の管腔 18 を封止するには、1 つまたは複数の封止材 84 で突起 78 を取り巻む。さらに、1 つまたは複数の封止材 (図示せず) は、拡張式チューブ 44 および / または作動部材 28 を取り巻むことができる。例示として、各封止材は、1 つまたは複数の O リングが 1 つまたは複数の溝に嵌まつもの、1 つまたは複数の O リング、ガスケット、または粘性流体封止材でよい。

【 0 0 4 9 】

作動要素 21 を遠位方向に変位させると、遠位端 74 は、ガイド部材 12 に形成された壁面またはストッパ 82 に接触し、作動要素 21 が遠位方向にさらに変位することができない。この構成によって、作動要素 21 は、遠位に向かって長手方向に過度に変位することができない。作動要素 21 の長手方向への変位がこのように停止することは、拡張式バルーン 46 およびステント 42 がガイド部材 12 の管腔 18 内から所望の位置まで展開して、ステント 42 を広げまたは埋め込んだことを示している。

【 0 0 5 0 】

ステント 42 の特定の位置付けを示す 1 つの手法について述べたが、当業者なら、様々な異なる実施形態を特定することができる。例えば、作動要素 21 、したがってステント

10

20

30

40

50

4 2 が変位する距離を制御するために、複数の窪みおよび／または突起を作動要素 2 1 およびガイド部材 1 2 の内部に含めることができる。別の構成では、作動要素 2 1 に形成された壁面またはストップをガイド部材 1 2 の遠位端に嵌合して、遠位に向かって長手方向に過度に変位するのを防止することができる。さらに別の構成では、作動要素 2 1 とガイド部材 1 2 の 1 つまたは複数の壁面またはストップの組合せを使用することができる。さらに別の構成では、作動要素 2 1 の遠位端 7 4 を先細りにして、ガイド部材 1 2 の近位端 1 6 に形成されたテーパ部と協働させることができる。相補形のテーパ部は、ガイド部材 1 2 の近位端 1 6 に対する作動要素 2 1 の長手方向の変位を制御する。さらに別の構成では、窪み、突起、壁面、ストップ、ねじ山、またはテーパの組合せを使用することができる。様々なその他の手法は、ステント 4 2 の位置を示しつつ作動要素 2 1 が移動する距離を制御することで知られている。

10

【 0 0 5 1 】

上記の他、作動要素 2 1 は、ガイド部材 1 2 の近位端 1 6 に取着されまたは結合された別個の要素または部材に壁面またはストップ 8 2 および窪み 8 0 が形成されるように、1 つまたは複数の要素を含んでよいことを理解することができる。このようにすることにより、作動要素 2 1 をガイド部材 1 2 とは個別に製作することができ、それによって、ガイド部材 1 2 の近位端 1 6 を所望の構成に製作する際のコストおよび費用を削減することができる。

【 0 0 5 2 】

図 7 から図 2 4 までは、規制機構 2 5 に関する代替の実施形態を示す。図 7 から図 2 4 までに示される搬送装置の数多くの特徴は、搬送装置 1 0 に関する構造および機能と実質的に同様であることが理解されよう。したがって本発明の一実施形態の特徴および機能は、本発明のその他の実施形態に適用可能である。

20

【 0 0 5 3 】

次に図 7 および 8 を参照すると、本発明の搬送装置 1 0 0 の別の例示的な実施形態が示されている。図示されるように、ガイド部材 1 1 2 は、本明細書で述べるその他のガイド部材と同様でよく、遠位端 1 1 4 、近位端（図示せず）、および遠位端 1 1 4 から近位端まで延びる管腔 1 1 8 を有する。ガイド部材 1 1 2 の先端 1 1 5 は、複数の支柱 1 2 4 、例えば 2 つ以上の支柱を含む。各支柱 1 2 4 は、各支柱 1 2 4 が規制部材 1 2 5 から解放されたとき、各支柱 1 2 4 の遠位端がガイド部材 1 1 2 の縦軸に対して外向きに動くように、任意選択で付勢することができる。支柱 1 2 4 のそれぞれが付勢される状態について述べたが、当業者なら、これら支柱 1 2 4 のうち 1 つまたは複数を付勢できることが理解されよう。

30

【 0 0 5 4 】

図 8 に示すように、参考符号 1 2 4 a で示される少なくとも 1 つの支柱を、ガイド部材 1 1 2 の縦軸に向けて付勢する。図 7 により明確に見られるように、支柱 1 2 4 a には、非外傷性チップ 1 4 8 が配置されている。この非外傷性チップ 1 4 8 は、単独でまたは支柱 1 2 4 a と組み合わせて、身体の管腔内に挿入する前に内科医または臨床医により成形可能なものでよい。このように内科医または臨床医は、ガイド部材 1 1 2 を患者の体内の曲がりくねった構造内にガイドすることが可能な、例えば「J」字形などであってこれらに限定することのない適切な形状にチップ 1 4 8 を構成することができる。非外傷性チップ 1 4 8 の全てまたは一部は、白金、白金合金、放射線不透過材料、放射線不透過材料に浸漬したまたはその材料で被覆された材料、金属、合金、プラスチック、ポリマー、合成材料、これらの組合せ、あるいは、適切な放射線不透過のサインをもたらすと同時に単独であろうと支柱 1 2 4 a との組合せであろうと内科医または臨床医が成形することができる。その他の材料から製作することができる。この構成では、非外傷性チップ 1 4 8 が搬送装置 1 0 0 の非外傷性チップとして機能することができるので、拡張式アセンブリを接続したガイドワイヤを、そのガイドワイヤの遠位端が任意選択で柔軟な非外傷性チップを含んだ状態で管腔 1 1 8 内に配置することができる。

40

【 0 0 5 5 】

50

規制位置に支柱 124 を維持するため、すなわちガイド部材 112 から外向きに広がらないようにするために、規制部材 125 で支柱 124 を取り囲む。規制部材 125 および本明細書で述べるその他の規制部材または機構は、1つまたは複数の支柱に規制力を加えるための手段、あるいはガイド部材の遠位端に規制力を加えるための手段の例である。この実施形態で、規制部材 125 は、ガイド部材 112 の遠位端から近位端まで完全にまたは部分的に伸びることができる。例えば規制部材 125 は、実質的に支柱 124 のみを取り囲むことができ、または図 9～24 に示すものと同様の構成を持つことができる。

【0056】

図 7 および 8 に示す構成では、規制部材 125 または規制力を加えるための手段がカテーテル 127 であり、これが支柱 124 に力を加えて支柱 124 が外向きに広がるのを防止し、または支柱 124 に力を加えて拡張式アセンブリ 140 およびステント 142 を管腔 118 内に維持する。カテーテル 127 に対してガイド部材 112 を変位させることによって、またはガイド部材 112 に対してカテーテル 127 を変位させることによって、支柱 124 に加えられた力を取り除き、またある構成では、支柱 124 の遠位端を外向きに動かして、拡張式アセンブリ 140 およびステント 142 を展開させる。

【0057】

上述のように、カテーテル 127 は、ガイド部材の長さに沿って完全にまたは部分的に伸びることができる。別の構成では、カテーテル 127 を、遠位端からガイド部材 112 の近位端に向けて完全にまたは部分的に伸びるスリーブまたはその他の構造に置き換えることができる。これら代替の構成は、本明細書で述べるような規制力を加える手段でもある。このような規制部材または機構は、放射線を通さないものでよく、あるいは装置の位置決めを助ける1つまたは複数の放射線不透過マーカーを含む。さらにこれらの規制部材または機構は、ガイド部材の外側、ガイド部材の管腔内、またはガイド部材の管腔内に部分的にかつガイド部材の外側に部分的に配置された作動部材および/または作動アセンブリを使用することにより、ガイド部材に対して滑動可能である。作動アセンブリは、その構造および機能が、図 6 に示す作動アセンブリ 20 または本明細書で述べる任意のその他の作動アセンブリと同様でよい。したがって、本発明のシステム、方法、および装置は、1つまたは複数の支柱あるいはガイド部材の遠位端を規制するという所望の機能を発揮させるため、任意選択でカテーテル、スリーブ、バンド、または本明細書で述べるその他の構造を交換可能に使用することができる。

【0058】

図 9 および 10 は、本発明の搬送装置 200 の別の実施形態を示す。図示されるように、搬送装置 200 は、複数の支柱 224 が遠位端 214 に配置されているガイド部材 212 を含む。支柱 224 は、規制部材 225 を使用して規制位置に維持される。この実施形態で、規制部材 225 は、支柱 224 を取り囲むスリーブ 226 である。スリーブ 226 は、支柱が外向きに広がらないように、あるいは管腔内に拡張式バルーンおよび/またはステントが維持されるように、支柱に力を加える規制部材または機構として働く。

【0059】

支柱 224 は、規制位置にあるとき、拡張式アセンブリ 240 およびステント 240 をガイド部材 212 の管腔 218 内に維持する。スリーブ 226 の内部、またはスリーブ 226 とガイド部材 212との間には、1つまたは複数の作動部材 228 が配置されている。作動部材 228 は、任意選択で規制機構または部材の一部を形成するものであり、各支柱 224 の近位端に近接した符号 A で示される位置で、ガイド部材 212 に取着している。作動部材 228 は、スリーブ 226 の遠位端から遠位方向に伸び、さらにスリーブ 226 の外側を通り近位方向へと延びて、装置 200 の近位端（図示せず）を終端とする。各作動部材 228 の一端は、スリーブ 226 の一部を形成しようとスリーブ 226 に取着されていようと、またはガイド部材 212 に取着されていようとあるいはこれらを組み合わせたものであろうと、スリーブ 226 の近位端に位置付けられているので、作動部材 228 を近位方向に変位させることによって、作動部材 228 は、点線で示されるようにスリーブ 226 を1つまたは複数の部分 232 に優先的に分離する。このようにすることによ

10

20

30

40

50

つて、図10に示すように、支柱224は解放される。

【0060】

作動部材228を作動させるには、ガイド部材212の管腔218内を通してまたは通さずに、作動部材228の近位端(図示せず)をガイド部材212の近位端(図示せず)まで延ばす。作動部材228は、図6の作動アセンブリや、本明細書に記載されかつ本明細書に含まれる教示に照らして当業者に理解されるその他の作動アセンブリなどであって、しかしこれらに限定するものではない作動アセンブリの、作動要素(図示せず)まで延ばすことができる。作動部材228は、ガイド部材212に対して近位方向に変位させることができる。このようにすることによって、スリープ226により加えられた規制力が解除され、支柱224が外向きに広がり、拡張式アセンブリ240および/またはステント242が展開する。10

【0061】

スリープ226は、それを作る材料が支柱224を固定するのに十分強力なものであると同時に作動部材228の動作によって優先的に分離するよう構成される限り、様々な異なる材料から形成することができる。例えばスリープ226は、低密度ポリエチレン(LDPE)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、フッ素化エチレンプロピレン、ポリエチレン(PE)、ポリウレタン(PU)またはシリコーンの管材を含むがこれらに限定されない熱収縮合成材料から製作することができる。

【0062】

1つまたは複数の作動部材228は、この作動部材228に使用される材料が、本明細書に開示される作動アセンブリなどであってそれに限定するものではない作動部材228を破損することなく近位方向に変位させるのに十分強力である限り、様々な異なる材料から形成することができる。例えば作動部材228は、プラスチック、ポリマー、金属、複合材、合金、合成材料、およびこれらの組合せから製作することができる。20

【0063】

作動部材228を使用する代わりに、本発明の実施形態は、スリープ226を優先的に分離する様々なその他の手段を使用することができる。例えばスリープ226は、搬送装置が配置されている身体の管腔内の流体との化学反応によって溶解する溶解性の化学結合、あるいは抵抗加熱、超音波、または高周波エネルギーを、作動部材228および/または装置200が入っている身体の管腔内の領域、特に材料がスリープの他の領域またはゾーンよりも弱い強度を有する破断または切断領域またはゾーンに加えることによって破断する結合、あるいはこれらの組合せを有することができる。30

【0064】

次に図11から14まで参照すると、規制部材または機構325の別の実施形態を有する搬送装置300の実施形態が示されている。この実施形態で、規制部材325は、ガイド部材312の1つまたは複数の支柱324を取り囲んで支柱324に対して規制力を加え、それによって支柱324を規制状態に維持するように適合されたスリープ326の形をとる。スリープ326は、第1の面364と第2の面366を、これら第1および第2の面364、366が中間部分368によって分離された状態で含んでいる。中間部分368は、この中間部分368の一部がガイド部材312と互いに接触するように、または互いに並置されるように、または互いに連続するように、または互いに隣接するように、ガイド部材312を取り囲む。作動部材328は、そのような中間部分368の一部を通過して、ガイド部材312にスリープ326を固定する。支柱324に対して規制力を加えるのをさらに助けるため、第1の面364と第2の面366とを折り重ねて、スリープ326の外面のそれぞれの部分に取着するようとする。40

【0065】

図11の規制部材または機構を形成するプロセスを、図12および13に示す。まず図12を参照すると、作動部材328を結合する前の開いた状態のスリープ326が示されているが、スリープ326は、ガイド部材312の表面に直接形成することができ、ある50

いは別個の管状部材の表面に形成した後にガイド部材 312 に取着しまたは結合することができる。スリーブ 326 は、略多角形の形状を持つものが示されているが、当業者なら、スリーブ 326 は、ここで述べる機能を発揮することが可能である限り、様々なその他の構成を有してよいことを理解することができる。この例示的な構成では、スリーブ 326 をガイド部材 312 に直接結合する。図 13 に示すように、中間部分 368 の一部が中間部分 368 の別の部分に近接した状態になるまで、スリーブ 326 の第 1 の面 364 および第 2 の面 366 をガイド部材 326 の少なくとも一部に巻き付ける。あるいは、第 1 の面 364 を第 2 の面 366 に接触させ、あるいは第 2 の面 366 と並置し、連続させ、または隣接させることができる。

【0066】

10

中間部分 368 の一部が互いに近接している場合、図 13 に示すように、作動部材 328 あるいはその他の作動部材がスリーブ 326 のそれぞれの部分を縫合して、中間部分 368 のそれらの部分を結合する。作動部材 328 を実質的に真っ直ぐに引っ張り、またはその他の方法でスリーブ 326 内を通るように位置決めすると、図 11 に示すように、第 1 の端部 364 と第 2 の端部 366 のそれぞれが折り曲げられて、スリーブ 326 の外面にそれぞれ取着される。

【0067】

20

図 14 に示すように代替の構成では、スリーブ 326 が、中間部分 368 の一部に、作動部材 328 を受容する複数の開口部 360 を含むことができる。このように作動部材 328 は、スリーブ 326 を縫合していくのではなく、開口部 360 を通過することができる。別の実施形態では、第 1 の端部 364 または第 2 の端部 366 をスリーブ 326 の外面に取着せずに、スリーブ 326 の第 1 の端部 364 をスリーブ 326 の第 2 の端部 364 に結合することができる。さらに別の構成では、第 1 の端部 364 の一部を第 2 の端部 366 に重ねることができ、またはその逆を行うこともできる。あるいは、第 1 の端部 364 と第 2 の端部 366 とを互いに接触させるが重ねることはしない。同様に、第 1 の端部 364 と第 2 の端部 366 を互いに近接させ、互いに隣接させ、互いに連続させ、または互いに並置することができる。

【0068】

30

図 11 ~ 14 に関して述べた規制部材または機構を作動させるには、作動部材 328 の近位端を、ガイド部材 312 の管腔内またはその管腔を通さずに、ガイド部材 321 の近位端まで延ばす。作動部材 328 をガイド部材 312 に対して近位方向に変位させることにより、またはその逆を行うことにより、またはこれらを組み合わせて行うことにより、作動部材 328 は、スリーブ 326 の少なくとも一部を通して配置された状態から解放される。このようにすることで、スリーブ 326 によって加えられた規制力が解除され、支柱 324 が外向きに広がり、拡張式アセンブリおよび / またはステントが展開する。臨床医または内科医は、直接または作動機構または装置を使用することによって、作動部材 328 を長手方向に動かし始めることができる。

【0069】

40

スリーブ 326 は、その材料が 1 つまたは複数の支柱 324 を規制するのに十分強力である限り、様々な異なる材料から形成することができる。例えばスリーブ 326 は、熱収縮プラスチックやポリマー、低密度ポリエチレン (LDPE)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、フッ素化エチレンプロピレン (FEP)、ポリエチレン (PE)、ポリウレタン (PU)、シリコーン管材などであってこれらに限定されない様々なタイプのポリマーまたはシリコーンフィルムから製作することができる。

【0070】

50

作動部材 328 は、その使用される材料が、本明細書に開示される作動アセンブリで作動部材 328 を破損せずにこの部材を近位方向に変位させるのに十分強力である限り、様々な異なる材料から形成することができる。例えば作動部材 328 は、プラスチック、ポリマー、金属、複合材、合金、合成材料、これらの組合せ、または、スリーブ 326 を通

して配置させる機能を発揮することが可能でありまたはそこから引き出すことが可能であるその他の材料から製作することができる。

【0071】

次に図15～19を参照すると、規制部材または機構の代替の構成を有する搬送装置400の別の実施形態が示されている。この特定の実施形態は、作動部材428を備えたヒンジ構成を有する規制部材または機構425を利用し、このヒンジ構成は、任意選択で規制部材または機構425の一部を形成し、またガイド部材の一部を保持しまたは規制する状態になるように規制部材のヒンジ部分を維持するためのピンとして働く。

【0072】

図15に示すように、規制部材425は、作動部材428を受容するようになされた複数のチャネル464a～464fを有するスリーブ426である。スリーブ426の第1の面466と第2の面468の両方は、いくつかのチャネル464a～464fで、すなわち第1の面466のチャネル464a、464c、および464eと第2の面468のチャネル464b、464d、および464fで形成される。作動部材428が第1の面466のチャネルを通過した後に第2の面468のチャネルを通過するように、作動部材428をチャネル464a～464fに順に通すことによって、第1の面466は第2の面468に結合され、スリーブ426はガイド部材412の支柱424に対して規制力を加える。

【0073】

図15の規制部材または機構を形成する例示的なプロセスを、図16～19に示す。まず図16を参照すると、作動部材428を結合する前の開いた位置にあるスリーブ426が示されており、スリーブ426は、いくつかの延長部またはトング460a～460fを含んでいる。これらの延長部460a～460fは、チャネル464a～464fを形成するように、かつ作動部材428が内部に位置付けられたガイド部材412などであつてこれに限定されない管状部材またはチューブを取り囲むように構成される。

【0074】

ガイド部材412にスリーブ426を取着するため、スリーブ426をガイド部材426の所望の位置に位置付ける。作動部材428は、図17～19に示すように、ガイド部材412に近接させた状態で配置する。延長部460a～460fの端部は、図18に示すように、ガイド部材412と作動部材428との間に挿入する。あるいは、延長部460a～460fの端部を部分的にガイド部材412に巻き付け、作動部材428をこれら部分的に巻き付けた延長部460a～460fに接触するよう配置することができる。

【0075】

延長部460a～460fをガイド部材412および作動部材428の周りに緊密に巻き付けた後、図15および19に示すように、各延長部460a～460fの端部を作動部材428上に折り重ねてスリーブ426の外面に取着する。このようにしてチャネル464a～464fが形成され、スリーブ426は、作動部材428と共に、ガイド部材412のスリット424を解放可能に規制するよう構成される。

【0076】

単独でまたは作動部材428との組合せでスリーブ426によって加えられた規制力の解除は、ガイド部材412に対して長手方向に作動部材428を変位することにより、またはその逆を行うことにより、またはその組合せにより実現される。作動部材428はチャネル464a～464fから解放されて、支柱424の付勢力により支柱を外向きに広げ、拡張式アセンブリおよび／またはステントを展開する。臨床医および内科医は、直接あるいは作動機構または装置を使用することによって、作動部材428を長手方向に動かし始めることができる。

【0077】

次に図20を参照すると、本発明の規制部材または機構525の別の実施形態を有する別の搬送装置500が示されている。規制部材525は、いくつかのフープ564a～564nを形成するコード529を含む。フープ564a～564nの1つまたは複数は、

10

20

30

40

50

任意選択で規制部材または機構 525 の一部である作動部材 528 を受容するようになされている。作動部材 528 は、コード 529 がガイド部材 512 の支柱 524 に対して規制力を加えることができるよう、フープ 564a ~ 564n 内に配置される。作動部材 528 は、フープ 564a ~ 564n から除去することができ、それによって、支柱 524 を外向きに広げて拡張式アセンブリおよび／またはステントを展開することができる。コード 529 は、金属ワイヤ、ポリマー作動部材、あるいは作動部材または固定部材が通るフープが形成されるよう操作することができるその他の材料から作製することができる。任意選択でコード 529 は、1つまたは複数の支柱の影響下で、あるいは加えられた付勢力によって、あるいはコード、フープ、および／または規制部材の構成および／または材料によりコード 520 に組み込まれた付勢力によって、外向きに広がるよう適合される。

10

【 0078 】

コード 529 は、様々な取着機構を介して、ガイド部材 512 および／またはそれに結合された支柱の1つまたは複数に取着することができる。例えばコード 529 は、接着剤、機械式ファスナ、固定ループ、あるいはコード 529 をガイド部材 512 および／または支柱 524 の1つまたは複数に確実に取着させるその他の手法によって、ガイド部材および／または1つまたは複数の支柱に取着することができる。あるいはコード 529 は、作動部材 528 に取着して、作動部材 528 を近位方向に動かしたときに取り外すことができる。臨床医または内科医は、直接あるいは作動機構または装置を使用することにより、作動部材 528 を長手方向に動かし始めることができる。

20

【 0079 】

次に図 21 ~ 24 を参照すると、本発明の規制部材または機構 625 の別の実施形態を有する別の搬送装置 600 が示されている。図示するように、ガイド部材 612 は、ガイド部材 612 の管腔 618 内に配置されたステントおよび拡張式バルーンの展開が可能になるよう外向きに広がるようになされた複数の支柱 624 を含む。規制部材 625 は支柱 624 を規制する。この規制部材 625 は、ある構成において、フラップ 660 および 662 で構成された柔軟な部材 627 である。フラップ 660 および 662 は、図 23 に示すように、2つの隣接する支柱 624a と 624b との間のギャップ 664 の間を延び、支柱 624 の周りに巻き付いて管腔 618 内のステント（図示せず）および拡張式バルーン（図示せず）を圧縮するようになされている。これらのフラップ 660 および 662 は、支柱 624a および 624b に結合されまたはその他の方法で接続された2つの別個の部材、あるいはフラップ 660 および 662 を形成しながら支柱 624a および 624b に結合された単一部材でよい。

30

【 0080 】

支柱 624 が確実に保持されるようにフラップ 660 および 662 を位置決めしたら、図 23 に示すように位置 666 でフラップを作動部材 628 で縫合する。この作動部材 628 は、任意選択で規制部材または機構の一部を形成するものであり、図 6 で述べた作動アセンブリや本明細書に含まれる教示に照らして当業者に知られるその他の作動アセンブリなどであってこれらに限定されない作動アセンブリに向かい、搬送装置 600 の長さに沿って延びる。臨床医または内科医は、直接あるいは当業者に知られる作動機構または装置を使用することによって、規制部材または機構 625 が解放されるように作動部材 628 を長手方向に動かし始めることができる。

40

【 0081 】

作動部材 628 を使用してフラップ 660 および 662 を結合した後、図 24 に示すように、フラップ 660 および 662 を支柱 624 とフラップ 660 および 662 の残りの部分の周りで折り返し、次いで支柱 624 またはガイド部材 612 のその他の部分に取着する。作動部材 628 を近位方向に変位させると、フラップ 660 および 662 が解放され、支柱 624 が外向きに広がるにつれてステント（図示せず）および拡張式バルーン（図示せず）が展開する。

【 0082 】

50

次に図25を参照すると、搬送装置700aの近位端の例示的な実施形態が示されている。本発明の搬送装置のその他の実施形態で論じた特徴および構造は、搬送装置700aに当てはまる。

【0083】

図示されるように、ガイド部材712の近位端716は、ガイド部材ハウジング722を終端とする。このガイド部材ハウジング722は、ガイド部材712と一体的に形成することができ、あるいはガイド部材712の近位端に結合し、接続し、または取着された個別の部材でよい。ガイド部材712の近位端716は、作動アセンブリ720の作動要素721に結合することができる。この作動要素721は、ガイド部材ハウジング722に滑動可能に係合する。作動要素721を操作することによって、拡張式バルーン(図示せず)が取り付けられている拡張式チューブ744を移動させる。作動部材728は、作動部材728が滑り込むことのできる封止材(図示せず)が適合された作動部材721の開口部786を通り抜ける。このように、開口部786および封止材(図示せず)によって、操作者は、搬送装置700aの遠位端714に配置された1つまたは複数の支柱(図示せず)を規制する規制部材(図示せず)を解放したまま変位させることができになる。封止材は、ポリウレタンやシリコーンゴム、または作動部材728の周りを封止することができかつその内部に作動部材728を滑り込ませると同時に流体封止が維持されるその他の材料などであってこれらに限定されないポリマーガスケットを含むことができる。

10

【0084】

拡張式チューブ744は、任意選択で図1の拡張式チューブ44と同様の構成を有するものであり、ガイド部材712の遠位端714からガイド部材ハウジング722を通って伸び作動部材721の近位端776を終端とし、そこに取着される。図示されるように、作動要素721の近位端776はルアー固定具745を含み、これは相補形のルアー固定具と協働するように適合されており、ガイド部材712の遠位端714に配置された拡張式バルーン(図示せず)を膨張させ収縮させる。

20

【0085】

この例示的な実施形態では、追加のルアー固定具790を作動部材721内に形成しましたは作動部材721に結合する。ルアー固定具790を設けることにより、流体をガイド部材712の管腔718内に流入させ、それによって、装置が脈管構造内を前進するときに、その装置近傍の血流に造影剤を導入することが可能になる。

30

【0086】

次に図26を参照すると、搬送装置700aの代替構成が、例示的な搬送装置700bとして示されている。この構成で、作動要素721とガイド部材ハウジング722との係合は、作動要素721とガイド部材ハウジング722に形成された相補形のねじ山792によって実現することができる。これら相補形のねじ山792は、作動要素721の回転運動によって、またはガイド部材712の縦軸に並行な運動によって、ガイド部材ハウジング722に対して作動部材721を長手方向に動かすことができるよう構成することができる。ねじ山792を使用することによって、ガイド部材712の遠位端714に配置された拡張式バルーン(図示せず)およびステント(図示せず)の長手方向を動きを、非常に精密に制御することができる。

40

【0087】

相補形のねじ山を使用することについて述べたが、当業者なら、本明細書に含まれる教示に照らし、ガイド部材ハウジング722に対して作動要素721を長手方向に制御可能に動かすことのできる様々なその他の構造を使用できることが、理解されよう。例えば作動要素721は、ガイド部材ハウジング722に形成されたキー溝に一致するキーを含むことができ、あるいはその逆も可能である。さらに、回転運動と拡張式バルーンおよびステントの長手方向の動きに並行な運動について述べたが、当業者なら、拡張式バルーンおよび/またはステントの展開を可能にしましたは容易にできる様々なその他の方向の運動を特定することができる。例えば作動要素の運動は、ガイド部材に対して作動要素が1回回転しましたは複数回回転するか否かに関わらず、ガイド部材の縦軸に対して任意

50

の角度の方向に進むものでよい。

【0088】

図27に示すように、搬送装置700cの別の実施形態が例示されている。ガイド部材ハウジング722に対する作動要素721の移動を助けるため、作動要素721およびガイド部材ハウジング722および／またはガイド部材712は、それぞれ任意選択のハンドル796および798を含むことできる。これらのハンドル796および798は、1つまたは複数の装置のユーザ付加物と協働するようになされた把持領域を、任意選択で含むことができる。別の構成では、ハンドル796および798のそれぞれは、その長さに沿って実質的に一定の断面を有することができる。さらに別の構成では、ハンドル796および798のそれぞれは、その長さに沿って断面積が変化するものでよい。さらに、図27には単一のルアー固定具745が示されているが、当業者なら、搬送装置の内部または拡張式バルーンに1種または複数の流体を容易に導入させるため、搬送装置700cが1つまたは複数のフィッティングを含んでよいことが理解されよう。
10

【0089】

図28は、搬送装置700dのさらに別の実施形態を示し、作動要素721は、ガイド部材712の近位端に形成された相補形の部品または構造770と協働するようになされた回転ギア762が收められている、ハウジング760を含む。ギア762は、関連する1つまたは複数の歯、部品、または構造体768を備えるものであり、このギアは、臨床医またはその他の個人がアクチュエータ部材766を選択してアクチュエータ764を回転することによりギア762を回転させており、アクチュエータ764によって操作しましたは回転させることができる。任意選択で、アクチュエータ764は、ギア762と協働することができる1つまたは複数の歯、部品、または構造体を任有し、したがってアクチュエータ764の回転運動はギア762の運動に変換される。
20

【0090】

アクチュエータ764、したがってギア762が回転するにつれ、ガイド部材712の相補形部品770はギア762の歯、部品、または構造768と噛み合うようになり、アクチュエータ764の回転方向に応じてガイド部材712を近位方向および／または遠位方向に移動させる。このようにすることによって、拡張式アセンブリおよびステントを装置700dの遠位端（図示せず）から展開することができる。

【0091】

ガイド部材712を移動しましたは位置決めする他、作動部材728は、ハウジング760および作動要素721に関連付けられたスライドスイッチ762を使用することによって操作することもできる。作動部材728は、スイッチ762に取着されたレッグ762に結合しており、一方スライドスイッチ762は、ハウジング760に滑動可能に結合されている。スイッチ762の滑り並進運動によって、作動部材728は、装置700cの規則部材または機構（図示せず）によって加えられた規制力が解除されるようにそれぞれの方向に移動する。当業者なら、本明細書に含まれる教示に照らし、作動要素721の様々なその他の構成を明らかにすることができます。
30

【0092】

次に図29～37を参照すると、本発明による搬送装置の代替の実施形態の、様々な構成が示されている。その他の記載されている搬送装置の特徴および機能は、搬送装置800aから800gに関する考察に当てはまる。さらに、搬送装置800aに関して述べた特徴および機能の大部分は、以下にさらに述べる搬送装置800bから800gにも当てはまることが理解されよう。図29～37の搬送装置は、ガイドワイヤと共に搬送装置を使用するように適合された様々な実施形態を示す。説明を簡単にするために、図29～37の実施形態は、ガイド部材内部の拡張式アセンブリおよびステントを規制する規制部材または機構を含んでいない。しかし、本明細書に記載されまたは当業者に理解される任意の作動アセンブリを備えた任意の規制部材または機構を、装置800a～800gに使用できることが理解されよう。
40

【0093】

図29に示すように、搬送装置800aは、近位端816および遠位端814を有するガイド部材812を含み、遠位端814から近位端816に向かって管腔818が延びている。遠位端814は、本明細書で述べるその他のガイド部材の遠位端と同様の構成を有することができる。例えば拡張式アセンブリ840および/またはステント842を規制するように適合された構造と協働するように、遠位端814に規制部材(図示せず)を配置することができる。近位端816には、図6に関して述べたものと同様の手法で、作動アセンブリ820の作動要素821と協働するガイド部材ハウジング822が配置されている。

【0094】

ガイドワイヤ832は、作動要素821の近位端の開口部834からガイド部材812の遠位端814に向かって延びている。図30に最もよく示されるように、ガイドワイヤ832は、ガイド部材812の遠位端に配置された拡張式アセンブリ840と協働する。この例示的な構成で、拡張式アセンブリ840は、管状部材836、すなわちそこに結合されまたは取着された拡張式バルーン846と協働する管状部材836を含む。管状部材836は、拡張式アセンブリ840およびステント842の展開を容易にする位置決め部材として機能することができる。ガイドワイヤ832は管状部材836内を延びており、必要な場合に拡張式バルーン846および拡張式バルーン846に結合されたステント842をガイドワイヤ832に沿って移動させる。管状部材836の管腔の内径は、ガイドワイヤ832の外径に適合するものである。

【0095】

ガイドワイヤ832は、その遠位端が、コイルばね858を巻き付けた心線856を含んでよい非外傷性チップ848で終わっている。心線856は、ガイドワイヤ832の残りの部分を延長したものでもよいし、あるいはガイドワイヤ832の遠位端に結合されまたは取着された個別の部材でもよい。どちらの場合でも、心線856は、ガイドワイヤ832と同じかまたは異なる材料から作製することができ、任意選択で中実部材または管状部材にすることができる。

【0096】

拡張式アセンブリ840の拡張式バルーン846は、拡張式バルーン846から伸びてルアー固定具845を備えた作動要素821の近位端で終わる拡張式チューブ844によって膨張する。作動要素821に取着した状態で追加のルアー固定具890を設けることができる。ルアー固定具890は、ルアー固定具790と実質的に同じ機能を発揮できることが理解されよう。

【0097】

拡張式チューブ844の遠位端は、拡張式バルーン846の内部と協働する。拡張式チューブ844の遠位端は、管状部材836、拡張式バルーン846、または管状部材836と拡張式バルーン846の両方に接続することができる。処置の間、拡張式チューブ844を使用して、拡張式バルーン846および/またはステント842を位置決めすることができる。したがって拡張式チューブ844は、拡張式チューブ844の遠位方向への運動を拡張式アセンブリ840の残りの部分の遠位方向への運動に変換するのに十分な強度を有することができる。同様に拡張式チューブ844は、拡張式チューブ844の近位方向への運動を拡張式アセンブリ840の残りの部分の近位方向への運動に変換するのに十分な強度を有することができる。

【0098】

搬送装置800aは、ガイドワイヤ832を身体の管腔内に位置決めすることができるよう構成され、かつ搬送装置800aは、ガイドワイヤ832を所望の位置に維持しながら身体の管腔内から取り出すことができる。したがって、その他の従来のインターベンショナルな装置を使用して、この処置を完了することができる。以下により詳細に論じるように、ガイドワイヤの遠位端には、例えば、ステント操作中に身体の血管内で遊離した塞栓性粒子を収集するフィルターアセンブリなどの装置を接続することができる。当業者に理解されるように、その他の装置をガイドワイヤ832に導入することができる。

10

20

30

40

50

【0099】

図31には、装置800bである別の実施形態が示されている。この装置800bは、ガイドワイヤ832と協働するようになされた拡張式アセンブリ840bを含む。図示されるように、拡張式アセンブリ840bは、膨張性の拡張式バルーン846と協働する管状部材836を含む。管状部材836の近位端には、位置決め部材838が配置されている。位置決め部材838は管状部材836の近位端に結合されており、位置決め部材838によって加えられた力が容易に管状部材836に伝わって、拡張式アセンブリ840を位置決めする。位置決め部材838は、その結合または取着が、管状部材836および／または拡張式バルーン846の近位端、遠位端で生じようと、あるいは管状部材836および／または拡張式バルーン846のそれぞれの近位端と遠位端の間のその他の部分で生じようと、管状部材836、拡張式バルーン846、または管状部材836と拡張式バルーン846の両方に結合または取着することができる。同様に、位置決め部材838と、管状部材836および拡張式バルーン846の一方または両方との結合または取着は、管状部材836および拡張式バルーン846の内面および／または外面に至るもの、またはその表面に対するものでよい。そのようにすることにより、内科医または臨床医は位置決め部材838を操作して、拡張式アセンブリ840bを所望の位置に位置決めし、ステント(図示せず)および／または病巣を拡張することができる。例えば位置決め部材838は、ガイドワイヤ832に沿って拡張式バルーン846を滑らせるのに使用することができる。

【0100】

図示されるように、位置決め部材838は、拡張式チューブ844とは個別のものである。拡張式チューブ844とは個別の位置決め部材838について述べたが、位置決め部材838は、拡張式チューブ844内に取外し可能に配置できると同時に、拡張式バルーン846を身体の管腔内または血管内の所望の位置に位置決めできることが理解されよう。例えば図31の点線で示すように、ストッパ837が管状部材836から延びておりまたは管状836内に形成されて、拡張式チューブ844の管腔内に配置された位置決め部材838の遠位端と協働することができる。位置決め部材を遠位方向に動かすことによって、位置決め部材の遠位端はストッパ837と協働し、それによって拡張式アセンブリ840bを遠位方向に移動させる。管状部材836を近位方向に移動させるため、臨床医または内科医は、拡張式チューブ844を近位方向に移動させることができる。別の構成で、ストッパ837は、位置決め部材の遠位端と摩擦嵌合またはその他の手段で協働するリセス部(図示せず)を含むことができ、したがって位置決め部材は、位置決め部材が管状部材836を近位方向と遠位方向の両方に移動させることができる十分な力でリセス部に保持される。

【0101】

図31に示すガイド部材ハウジング822の近位端は、作動アセンブリ821bと協働し、一方ガイド部材812の遠位端814は、規制部材または機構(図示せず)と協働して、拡張式アセンブリ840bおよび／またはステント842に規制力を加えるのを助けるようになされている。作動要素821bは、図29で述べた装置と同様の手法で、臨床医が搬送装置800bを操作してステント842を送出することができるようになされている。例えば位置決め部材838は、作動要素821bの遠位方向への運動によって拡張式アセンブリ840bが動くように、作動要素821bに結合することができる。

【0102】

さらに、作動要素821bの近位端は、タフィボルストアダプタや圧縮性ポリマー、シリコーンゴムガスケットなどであってこれらに限定することのない環状クランプ機構862、または本発明に含まれる教示に照らして当業者に知られる他の環状クランプ機構862を含む。環状クランプ機構862はガイドワイヤ832を受容し、作動要素821bとガイドワイヤ832との間に機械接続および流体封止をもたらす。この封止によって、流体が管腔818から逃げるのを防止すると共に、その他の従来のインターベンショナルな装置を使用する場合には、全体として装置によって得られる血管との接触を失うこと

なくガイドワイヤ 832 から搬送装置 800b を解放するための機構が提供される。例えば、環状クランプ機構 862 を回転させることによって封止を破断し、搬送装置 880b をガイドワイヤ 832 から取り外す。流体が装置 800b 内から逃げるのを防止するため、同様のクランプまたはその他の封止を位置決め部材 838 と協働させることができる。

【0103】

図 32 は、別の実施形態である搬送装置 800c を示す。この実施形態では、管状部材 836 が、実質的にガイド部材 812 の遠位端 814 と近位端 816 との間を延びる。管状部材 836 は、その内部にガイドワイヤ 832 を受容するようになされている。したがって管状部材 836 は、拡張式バルーン 846 の遠位端からガイド部材 812 の近位端まで延び、管状部材 836 の近位端が、拡張式チューブ 844 の近位端に近い点で終わるようになされている。さらに、管状部材 836 の近位端は、ガイド部材 812 の近位端および / またはガイド部材 812 の近位端に配置された作動要素 821c と協働する。

10

【0104】

作動要素 821c は、固定部 829 と、固定部 829 と共に滑動可能に配置された可動部 831 とを含む。固定部 829 は、ガイド部材 812 の近位端と一体的に形成することができ、あるいはガイド部材 812 の近位端に結合されまたは取着された別個の部材でよく、この場合、そのような結合または取着は、相補形のねじ山、キーおよびキー溝構成、化学結合、熱結合、または接着剤によって行うことができる。

【0105】

可動部 831 は、固定部 829 の内部および可動部 831 の一部によって画定された内部空間に入った流体がそこから逃げないように、封止状態で固定部 829 と協働する。この封止は、1つまたは複数の封止部材 833 によってもたらすことができ、かつ / または固定部 829 と可動部 831 に関連した公差間で生成することができる。例示として、封止部材 833 は、1つまたは複数の溝に嵌まった1つまたは複数のOリング、1つまたは複数のOリング、ガスケット、または粘性流体封止でよい。

20

【0106】

可動部 831 は、その遠位端の端から端まで延びた支持構造 823 を含む。管状部材 836 の近位端は、支持構造 823 に固定した状態で取着されている。支持構造 823 は、ガイドワイヤ 832 が通過する開口部 825 も含む。封止 827 は、開口部 825 とガイドワイヤ 832 との間および / またはその内部に配置されて、流体をガイド部材 812 内に保持することが好ましい。したがって、可動部 831 を矢印 A の方向に押圧することにより、拡張式バルーン 846 がガイド部材 812 の管腔 818 内から展開する。同様に、作動要素 821c の可動部 831 を矢印 B の方向に移動させることにより、拡張式バルーン 846 は、ガイド部材 812 の管腔 818 へと引き込まれる。

30

【0107】

図 33 に示すように、別の実施形態である搬送装置 800d が例示されている。この実施形態で、拡張式バルーン 846 は、ガイドワイヤ 832 に直接結合しまたは取着されている。その結果、位置決め部材 838 は、管状部材 836 の代わりに、ガイドワイヤ 832 および / または任意選択で拡張式バルーン 846 に接続される。位置決め部材 838 は、拡張式アセンブリ 840 を所望の位置に位置決めしてステントおよび病巣が拡張されるように、内科医や臨床医などによって操作可能である。その結果、位置決め部材 838 を移動させることによって、拡張式バルーン 846 を所定の位置に配置し、ステント 842 を埋め込む間に任意選択で病巣を予備的に拡張しつつ / または病巣を拡張することができる。

40

【0108】

図 34 は、別の実施形態である搬送装置 800e を示す。この実施形態で、位置決め部材 838 は、拡張式バルーン 846 に接続されている。位置決め部材 838 は、拡張式アセンブリ 840 を所望の位置に配置してステントおよび病巣を拡張させるため、内科医、臨床医、またはその他の個人によって操作可能である。その結果、位置決め部材 838 を移動させることによって、拡張式バルーン 846 を所定の位置に配置し、ステント (図示

50

せず)を埋め込む間に任意選択で病巣を予備的に拡張しつゝまたは病巣を拡張することができる。

【0109】

ガイドワイヤ832は、拡張式バルーン846とステント842の間を通過する。説明を簡単にするため図示していないが、ガイドワイヤ832は、その遠位端に取着されまたは形成された非外傷性チップを有することができる。拡張式バルーン846は、拡張式バルーン846の遠位端から伸びる、一体的に形成された拡張式チューブ844を含む。拡張式バルーン846は、本明細書で述べたその他の拡張式バルーンと同様に様々な構成を有することができ、例えば拡張式バルーン846は、その長さに沿って実質的に一定の断面を有するものでよく、あるいはその長さに沿って断面が様々なものでもよい。さらに、本発明の拡張式バルーンは、関連付けられた1つまたは複数の拡張式チューブを有する1つまたは複数の別個の拡張式バルーンから形成することができ、これらがまとまって単一の拡張式バルーンの機能を発揮する。

10

【0110】

さらに、図34は、ガイドワイヤ832の遠位端に配置されたチップ864を示す。チップ864は、ガイドワイヤ832とガイド部材812との移行部分を提供し、処置の最中に搬送装置800eを挿入して取り外す間、患者の身体の管腔または血管を損傷する可能性を最小限に抑える。様々なタイプのチップが当業者に知られており、例えば、本明細書で論じたものや、本明細書に含まれる教示に照らして当業者に知られるその他のものがあるが、これらに限定されない。例えばチップ864は、その構成がガイドワイヤ832とガイド部材812との移行部分を提供して、搬送装置800eを挿入し取り外す間に身体の管腔または血管に対する損傷を防止するのを助けるものである限り、様々な構成を有することができる。さらに、チップ864は、接着剤や機械的結合、熱生成による結合、一体的に形成されたもの、またはこれらの組合せなどであるがこれらに限定するものではない様々な手法によって、ガイドワイヤ832に結合しまたは取着することができる。

20

【0111】

図35に示されるように、別の実施形態である搬送装置800fが例示されている。この実施形態で、ガイドワイヤ832は、ガイド部材812と拡張式アセンブリ840との間を通過して、ガイド部材812の遠位端から離れた位置で終わっている。説明を簡単にするため図示していないが、ガイドワイヤ832は、その遠位端に取着されまたは形成された非外傷性チップを有することができる。拡張式バルーン846には、本明細書で述べたものと同様の位置決め部材838が接続されている。位置決め部材838は、搬送装置800fを所望の位置に位置決めしてステントおよび病巣を拡張するために、内科医、臨床医、またはその他の個人によって操作可能である。その結果、位置決め部材838を移動させることによって、拡張式バルーン846を所定の位置に配置し、ステント842を埋め込む間に任意選択で病巣を予備的に拡張しつゝまたは病巣を拡張することができる。搬送装置800fは、図34に関して示されかつ論じられたチップ864の構造および機能と同様のチップ864も含む。

30

【0112】

図36は、本発明の搬送装置のさらに別の実施形態を示す。図示されるように、搬送装置800gは、本明細書で述べたその他の拡張式アセンブリと同様でよい拡張式アセンブリ840gを含み、これは、ガイド部材812の遠位端814を超えて配置されている。ガイド部材812は、拡張式アセンブリ840gを所望の位置に位置決めしてステントおよび病巣を拡張するための、位置決め部材として働く。その結果、ガイド部材812を移動させることによって、拡張式バルーン846を所定の位置に配置し、ステントを埋め込む間に病巣を予備的に拡張しつゝまたは病巣を拡張することができる。説明を簡単にするために図示していないが、ガイドワイヤ832は、その遠位端に取着されまたは形成された非外傷性チップを有することができる。

40

【0113】

図37から44までは、本発明の別の態様を示す。病巣を拡張しつゝまたは病巣にス

50

テントを埋め込む手順の間、しばしば塞栓子が遊離して、身体の血管の下流に運ばれる。この塞栓子によってより細い身体血管の下流がブロックされないように、本発明の1つまたは複数の実施形態は、塞栓予防をもたらすための手段を含むことができる。塞栓予防をもたらすための手段は、搬送装置と塞栓予防をもたらす手段、例えばフィルタ装置とを実質的に同時に身体の管腔に挿入することが可能な、単一構成を有する搬送装置に含めることができる。

【0114】

図37を参照すると、これまで述べてきた搬送装置と同じ特徴および機能性の多くを有する例示的な搬送装置900が示されている。したがって、本明細書で述べた様々なその他の搬送装置に関する記述は、搬送装置900に当てはまる。図示するように、搬送装置900は、拡張式アセンブリ940とその内部に配置されたステント942とを有するガイド部材912を含む。図37の実施形態および以下の後続の実施形態では、点線で示される規制部材または機構をガイド部材912の遠位端914に配置して、ガイド部材912の遠位端914に隣接またはその付近にある拡張式アセンブリ940およびステント942を展開することが望まれるまで、これらを規制することができると理解されよう。任意の規制部材または機構が、本明細書で開示するように使用することができまたは当業者に理解されよう。さらに、拡張式アセンブリ940およびステント942を展開するための適切な構造が、本明細書で述べるように使用することができまたは当業者に理解されよう。

【0115】

引き続き図37を参照すると、搬送装置900は、ガイド部材912の遠位方向に配置されたフィルタアセンブリ931を有する。本発明の教示に従い、搬送装置900は、拡張式アセンブリ940内を通りさらに任意選択でフィルタアセンブリ931内を通るよう配置されたガイドワイヤ932を有する。例示された構成で、ガイドワイヤ932は、その終端がフィルタセンブリ931になっており、このフィルタアセンブリ931は、以下により詳細に述べるように、ガイドワイヤ932の遠位端に結合されて非外傷性チップを含む。

【0116】

フィルタアセンブリ931は、装置900の使用中に塞栓予防をもたらすように適合されている。図37および38に示されるように、フィルタアセンブリ931は、身体の管腔内への挿入が容易になるようにロープロファイルのものである。フィルタアセンブリ931と拡張式アセンブリ940との間には、移行部材936が配置されている。移行部材936は、ガイド部材912とフィルタアセンブリ931との移行をもたらすように適合されている。この移行部分があると、装置900が配置されている身体の管腔への損傷が予防され、また装置900が患者の体内の曲がりくねった構造を慎重に前進するときに、1つまたは複数の身体管腔の壁面または接合部に捕えられないようになる。図示するように、移行部材936は、その内部に配置されてガイドワイヤ932を受容するための通路938を含む。通路938は、その内部にガイドワイヤ932を確実に保持するように、または任意選択でガイドワイヤ932を取り外し可能に受容するように適合させることができる。あるいは、移行部材936は、ガイドワイヤ932が通過したままガイドワイヤ932を受容する穴を含むことができる。さらに別の構成では、移行部材936が、ガイドワイヤ932の遠位端を受容するように適合された穴を含み、一方、移行部材936の遠位端は、フィルタアセンブリ931で形成されまたはフィルタアセンブリ931と協働する。

【0117】

図37および38は、フィルタアセンブリ931の展開に備えて規制された状態のフィルタアセンブリ931を示し、一方、図39～41は、展開したまま作動させた状態のフィルタアセンブリ931を示す。図41に示すように、フィルタアセンブリ931は、フィルタバスケット934およびフィルタ933を含む。展開する前、フィルタ933は、フィルタバスケット934の内部に配置することができ、フィルタバスケット934の周

10

20

30

40

50

りに配置することができ、またはこれらを組み合わせることができる。フィルタ933は、搬送装置900に関連した手順を実施している間に遊離する可能性のある、塞栓性の粒子または物質を捕捉するようになされており、あるいは任意選択で、ガイドワイヤ932および関連付けられたフィルタアセンブリ931から任意選択で搬送装置900を滑動可能に取り外すときのその他の手順を実施している間に遊離する可能性のある、塞栓性の粒子または物質を捕捉するようになされている。したがって任意選択でフィルタ933は、展開したときに、フィルタ933の遠位端が身体の管腔内に浮遊しあつフィルタ933の近位端がフィルタバスケット934に結合した状態で、身体の管腔内に浮遊することができる。別の構成で、フィルタ933の遠位端は、フィルタバスケット934の一部に結合することができる。

10

【0118】

フィルタ933は、織込みタイプまたは編込みタイプのプラスチックまたは金属のメッシュや、有孔ポリマーフィルム、Nitinolメッシュ、これらの組合せ、あるいは流動する血液中の物質を捕捉することができると同時に血液をその孔または開口部に通すことが可能なその他の材料などであって、これらに限定するものではない様々な異なる材料から製作することができる。一般にフィルタ933は、フィルタバスケット934内にフィルタ932を詰め込むことができる限り、かつ任意選択でフィルタが挿入される身体の管腔を通過する血流に浮遊する限り、かつ生体適合性である限り、様々な材料から製作することができる。

20

【0119】

フィルタ933は、約50ミクロンから約200ミクロン、約60ミクロンから約180ミクロン、または約75ミクロンから約150ミクロンに及ぶ様々な種々のサイズの孔を有することができる。例えば孔は、円形や多角形、これらの組合せ、または本明細書に含まれる教示に照らして当業者に知られるその他の形状などであってこれらに限定されない様々な異なる形状を有することができる。したがってある構成では、フィルタ933は、種々のサイズおよび形状の孔を含むことができる。したがって、各孔の長軸または短軸は、約50ミクロンから約200ミクロン、約60ミクロンから約180ミクロン、または約75ミクロンから約150ミクロンに及ぶ、様々な異なるサイズを有することができる。一般に孔径は、フィルタを通過する血流がその孔によって損なわれないように、すなわち血液がフィルタを通過するのを妨げないように孔が寸法決めされ、かつより狭い下流の血管を閉塞させる可能性があり、組織への血流を阻止する可能性があり、または脳卒中や梗塞を引き起こす物質が収集されるように孔が寸法決めされる限り、必要に応じて様々なに変えることができる。

30

【0120】

上記の他、フィルタ933は、親水性被覆、ヘパリン添加被覆、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)被覆、シリコーン被覆、これらの組合せ、または本発明に含まれる教示に照らして当業者に知られまたは望まれる様々なその他の被覆で被覆することができる。

【0121】

フィルタバスケット934は、フィルタ933が展開した後はフィルタ933を支持する。フィルタバスケット934は、本体962から延びる複数の支柱960を含む。フィルタバスケット934の支柱960は、外向きに広がってフィルタ933を身体の管腔内に位置決めするようになされている。支柱960の支柱960aは、非外傷性チップ948を含むことができ、支柱960aは、非外傷性チップ948の心線の少なくとも一部を形成した状態になっている。この支柱は、柔軟なコイル958で覆ってもよい。フィルタバスケット934の本体962は、ガイドワイヤ932を受容するように適合された穴967を含む。あるいは、本体962は、ガイドワイヤ932の遠位端を受容するようになされた通路を含むことができる。

40

【0122】

フィルタ933は、様々な方法でフィルタバスケット934の支柱960に取着するこ

50

とができる。例えばフィルタ 933 は、接着剤、溶媒結合、熱結合、機械接続、またはこれらの組合せによって取着することができる。さらに、2つ以上の支柱 960 の遠位端は、ろ材 932 のストランドが通過し支柱 960 に取着することができる穴を含むことができる。あるいはストランドは、これを結び付け、フィルタ 933 で折り返し、フィルタ 933 に点着することができる。フィルタ 933 をフィルタバスケット 934 に結合しましたは接続する様々なその他の手法が存在する。

【0123】

任意選択で、フィルタアセンブリ 931 は、フィルタアセンブリ 931 上の様々な位置に添着されたいくつかの放射線不透過性のバンドおよび／またはマーカーを含む。例えば、放射線を通さないバンドやマーカー、またはその他の手段を、フィルタ 933、フィルタバスケット 934、および／または支柱 960 に含めることができる。その他の構成で、搬送装置は一般に、その1つまたは複数の場所または位置で放射線不透過性であるための手段を含み、それによって、搬送装置および様々な要素およびそれらの構成要素の位置を見るのを助ける。10

【0124】

図示されるように、規制部材または機構 925 は支柱 960 を規制し、一方、点線で示す別の規制部材は、ガイド部材 912 の遠位端を規制する。任意選択で、規制部材または機構 925 は、ガイド部材 912 の遠位端と支柱 960 の両方を規制する。図 37 および 38 は支柱 960 を規制する規制部材または機構 925 を示すが、図 39～41 は、規制部材または機構 925 から解放された支柱 960 を示す。図 41 の例示的な構成で、規制部材または機構 925 は、規制部材または機構 525 と同様の構成を有する。したがって規制部材または機構 925 は、いくつかのフープ、すなわちその1つまたは複数のフープが作動部材 928 を受容するようになされているいくつかのフープを形成し、任意選択で規制部材または機構 925 の一部であるコード 929 を含む。作動部材 928 は、コード 929 が支柱 960 に対して規制力を加えるように、フープ内に配置される。作動部材 928 は、フープから取り外すことができ、それによって支柱 960 を外向きに広げ、フィルタ 933 を展開することができる。コード 929 は、金属ワイヤ、ポリマー作動部材、あるいは作動部材または固定部材が通るフープが形成されるよう操作することができるその他の材料から作製することができる。任意選択でコード 929 は、1つまたは複数の支柱の影響下で、あるいはコード、フープ、および／または規制部材の構成および／または材料によってコード 929 に加えられまたは組み込まれた付勢力によって、外向きに広がるようになされている。20

【0125】

コード 929 は、様々な取着機構によって、フィルタアセンブリ 931 の1つまたは複数の支柱 960 に取着することができる。例えばコード 929 は、接着剤、機械式ファスナ、固定ループ、あるいはコード 929 を1つまたは複数の支柱 960 に確実に取着するその他の手法により、ガイド部材および／または支柱の1つまたは複数に取着することができる。あるいはコード 929 を作動部材 928 に取着し、作動部材 928 を近位方向に移動させたときに取り外すことができる。臨床医または内科医は、直接または作動機構または装置を使用することにより、作動部材 928 を長手方向に動かし始めることができる。規制部材または機構 925 の1つの特定の実施形態について述べたが、当業者なら、支柱 960 を規制するために本明細書で述べたその他の規制部材または機構を使用できることが理解されよう。30

【0126】

図示されるように、フィルタバスケット 934 は、規制部材または機構 925 の少なくとも一部を受容するように適合された1つまたは複数の穴 970 を含む。穴 970 は、フィルタアセンブリ 931 の様々な位置に配置することができる。限定を目的とするものではないが、例えば、本体 962 および各支柱 960 は1つまたは複数の穴 970 を含むことができる。規制部材または機構 925 は、コード 929 あるいは規制部材または機構 925 のその他の部分を任意選択で解放可能に支柱 960 の1つまたはフィルタバスケット40

934の本体962に結合した状態で、少なくとも部分的に、1つまたは複数の穴970を通して配置することができる。規制部材または機構925の作動部材928を近位方向に移動させることによって、支柱960は外向きに動き、フィルタ933を解放する。

【0127】

規制部材または機構925の近位端(図示せず)または作動部材925は、臨床医または内科医がその規制部材または機構925を操作して規制力を支柱960に加えることができるよう、触れることが可能である。任意選択で、規制部材または機構925の近位端は、この規制部材または機構925によって加えられた規制力を解除するため必要に応じて規制部材または機構925を動かすように操作することが可能な作動アセンブリと、協働することができる。

10

【0128】

図37～41の例示的な構成で、規制部材または機構925の作動部材928は、コード929のフープとの係合解除するために、十分な運動および力で近位方向に移動させることができる。作動部材928とコード929との結合または係合を切断することによって、支柱960は外向きに広がりまたは移動してフィルタ933を展開させる。フィルタ933が展開した後、作動アセンブリ(図示せず)を操作し、本明細書で述べたものと同様の手法で図40に示すように、拡張式アセンブリ940およびステント942をガイド部材912から展開する。したがって2つの作動アセンブリ、すなわちその一方は規制部材または機構925を解放するものであり、他方は拡張式アセンブリ940およびステント942を解放するものである2つの作動アセンブリを使用することができる。

20

【0129】

規制部材または機構925は、フィルタバスケット934の支柱960を規制する1つの手段にすぎないことが理解されよう。その他の構成は、図2～24に示す規制構成または規制手段などを使用することができるが、これらに限定されない。例えばフィルタバスケット934の支柱960は、本発明のガイド部材に関連した支柱と同様の手法で規制することができる。

【0130】

図40に戻ると、フィルタアセンブリ931を展開させかつ拡張式アセンブリ940およびステント942をガイド部材912から展開させた状態の、搬送装置900が示されている。拡張式アセンブリ940およびステント942の展開は、本明細書で論じた他の拡張式アセンブリおよびステントに関して述べたものと同様の手法で実現することができる。同様に、支柱960を解放しかつフィルタ933が展開するように、規制部材または機構925を操作することによって、フィルタアセンブリ931を展開することができる。ガイドワイヤ932に対してガイド部材912を移動させることにより、またはその逆を行うことにより、またはこれらの組合せにより、拡張式アセンブリ940およびステント942をガイド部材912の内部から解放することができる。

30

【0131】

図42および43は、別の実施形態であるフィルタアセンブリ1031を示す。フィルタセンブリ1031は、別の実施形態である支柱1060を規制する手段を有する。この特定の支柱1060の構成は、支柱1060をガイドワイヤ932または移行部材936(図37)の遠位端に結合しまたは取着することができることを示している。支柱1060の長さは、ガイド部材1012の特定の構成に基づいて変えることができる。

40

【0132】

規制機構1064は、図43に示すように、支柱1060を規制位置に維持する。この実施形態で、規制機構1064は、各支柱1060に取着された管状部材1062と、内部に配置された規制または作動部材1025とを含む。各支柱1060に取着された管状部材1062について述べたが、1つまたは複数の管状部材1062を各支柱1060に取着でき、かつ/またはより少ない数の支柱1060それが管状部材1062を含むことが理解されよう。

【0133】

50

各管状部材 1062 は、規制または作動部材 1025 を受容するように適合される。図 43 に示すように、支柱 1060 が規制されると、管状部材 1062 は、規制または作動部材 1025 を受容するように 1 列に並ぶ。すなわち管状部材 1062 のそれぞれは、隣接する支柱 1060 上で他の管状部材 1062 と互い違いに配置され、その結果、管状部材 1062 は、フィルターセンブリ 1031 の近位端から遠位端まで 1 列に並ぶようになる。次いで図 43 に示すように、一連の管状部材 1062 内を通るように規制または作動部材 1025 を配置して、支柱 1060 を規制し、この支柱が外向きに広がらないようにする。

【0134】

規制または作動機構 1025 は、フィルターセンブリ 1031 からガイドワイヤ 103 10 の管腔内まで延びて、ガイドワイヤ 1012 の近位端を終端とし、任意選択でガイド部材 1012 の近位端を越えて延びる。あるいは、規制または作動部材 1025 は、フィルターセンブリ 1031 から近位方向に延びて、点線で示す開口部 1069 から出て行った後、ガイド部材 1012 の近位端を終端とし、さらに任意選択でガイド部材 1012 の近位端を越えて延びる。この後者の構成では、規制または作動部材 1025 がガイド部材 1012 の近位端に延びてさらに任意選択でガイド部材 1012 の近位端を越えて延びるので、規制または作動部材 1025 を、ガイド部材 1012 の外部にまたはガイド部材 1012 の外部に部分的に配置することができる。臨床医または内科医は、規制部材または機構 1064 を操作して、規制部材または機構 1064 によって加えられた規制力を解除できることが理解されよう。あるいは、規制部材または機構 1064 は、図 6 に関して述べた作動アセンブリなどであってこれらに限定するものではない本明細書で述べたものと同様の作動アセンブリによって、または当業者に知られる任意のその他の作動アセンブリによって、任意選択で操作することができる。

【0135】

支柱 1060 に結合された各管状部材 1062 は、その材料がガイド部材 1012 を形成するものとおなじであっても異なるものであっても、金属、プラスチック、ポリマー、ポリマー、合成材料から製作することができる。一実施形態で、各管状部材 1062 はポリマーチューブであり、例えば接着剤でそれぞれの支柱 1060 に固定されたポリイミドまたはポリウレタンのチューブである。別の構成で、各管状部材 1062 は、接着剤またははんだでそれぞれの支柱 1060 に取着可能な金属カットチューブである。さらに別の構成で、各支柱 1060 は、支柱 1060 を規制して外向きに広がらないように作動部材 1025 が通過する開口部を含む。

【0136】

次に図 44 を参照すると、本発明の別の態様による別のフィルターセンブリの例示的な構成が示されている。フィルターセンブリ 1131 の機能の特徴は、本発明のその他のフィルターセンブリに適用可能であることであり、またその逆も可能であることである。さらに、フィルターセンブリ 1131 の 1 つまたは複数のその他の支柱に関する考察は、本発明の搬送装置のガイド部材に関連付けられた支柱にも適用可能である。

【0137】

図 44 に示すように、フィルターセンブリ 1131 は、本体 1162 と 1 つまたは複数の支柱 1160 を含む。1 つまたは複数の支柱 1160 にはフィルタ 1133 が結合している。本体 1162 からは、フィルタ 1133 内を、関連するコイル 1158 を備えた非外傷性チップ 1148 が延びている。説明を簡単にするために、フィルターセンブリ 1131 に関連付けられた規制部材または機構については図示しないが、本明細書で述べた規制部材または機構のいずれかを使用して、フィルターセンブリ 1131 の 1 つまたは複数の支柱に規制力を加えることができることが理解されよう。

【0138】

支柱 1160 は、フィルターセンブリ 1131 の本体 1162 から延びている。本明細書では、本体 1162 に一体的に形成された支柱 1160 について述べが、支柱 1160 は、本体 1162 に結合させた別個の部材でよいことが理解されよう。さらに、支柱 11

10

20

30

40

50

60は、ガイドワイヤ1132で一体的に形成することができ、またはガイドワイヤ1132に結合させた別個の部材でよい。

【0139】

各支柱は、遠位部分1162、近位部分1166、さらに遠位部分1162と近位部分1166との間に配置された中間部分1164を含む。支柱1160は、フィルタ1133の外側または、フィルタ1133の内側で、フィルタ1133の縁部に沿って、フィルタ1133を通して、あるいは1または複数の処理の組合せにより、フィルタ1133に取着してよい。各支柱1160をフィルタ1133に接続するために表面積をさらに追加するには、遠位部分1162の断面寸法が中間部分1164よりも大きくなるように支柱1160を構成することができる。別の言い方をすれば、遠位部分1162の表面積は、中間部分1164の表面積よりも大きくすることができる。遠位部分1162の断面寸法によってもたらされた広い断面積によって、各支柱1160をフィルタ1133に結合する領域を広くすることができる。この構成では、各支柱1160とフィルタ1133との間に強力な結合が生成される。10

【0140】

同様に、各支柱1160は、近位部分1166の断面寸法が中間部分1164よりも大きくなるように、またそれと同時に任意選択で、近位部分1166の断面寸法が遠位部分1162と同様になるように、または大きくなるように、または小さくなるように構成することができる。断面寸法が大きいことによって、すなわち表面積が大きくなることによって、各支柱1160はさらに大きい付勢力を加えて支柱1160を外向きに広げ、フィルタ1133を展開することができる。20

【0141】

遠位部分1162、中間部分1164、および／または近位部分1166の断面積を変化させることにより、遠位部分1162が血管の壁面に向かって動くように各支柱1160によって加えられた付勢の程度を変化させることができる。付勢力は、任意選択で各支柱1160の長さを変化させ、かつ／または各支柱1160の曲率を変化させることによって、変えることもできる。

【0142】

本明細書では、支柱1160のそれぞれが上述の構成を有する場合について述べたが、当業者なら、1つまたは複数の支柱1160を上述のように構成することができることを理解されよう。さらに各支柱1160は、同じ搬送装置のその他の支柱1160と比べて同様のまたは異なる付勢力を有することができるよう、各支柱1160を任意選択で別々に構成することができる。付勢力を変化させることにより、この搬送装置を様々な異なる処置または血管構造に使用することができる。30

【0143】

支柱1160は、Nitinol、ステンレス鋼、金属、合金、複合材、プラスチック、ポリマー、合成材料、またはこれらの組合せから形成することができる。各支柱1160は、略直線状の遠位部分1162、近位部分1166、および／または中間部分1164を有することができる。あるいは各支柱1160は、略曲線状の遠位部分1162、近位部分1166、および／または中間部分1164を有することができる。さらに別の構成では、各支柱1160は、1つまたは複数の直線状部分および／または1つまたは複数の曲線状部分の組合せを有することができる。40

【0144】

管腔または穴1137の内部などの本体1162には、非外傷性チップ1148が結合されている。非外傷性チップ1148は、心線1156とその表面に配置された柔軟なコイル1158を含むことができる。心線1156は、フィルタ1133の遠位端で開口部1170を通過する。あるいは心線1156は、フィルタ1133に形成された1つまたは複数の孔を通過する。フィルタ1133を非外傷性チップ1148に固定するため、固定コイル1186でコイル1158の一部とフィルタ1133の遠位端を取り囲む。これはフィルタ1133を非外傷性チップ1148に接続する1つの手法であるが、当業者なら50

、フィルタ1133を非外傷性チップ1148に接続する様々なその他の手法が明らかであろう。例えばフィルタ1133の遠位端は、接着剤、機械式ファスナ、クランプ留め、シール、摩擦嵌め、圧力嵌め、またはフィルタ1133を非外傷性チップ1148に接続するその他の手法を使用して、非外傷性チップ1148に結合することができる。別の構成では、フィルタ1133を非外傷性チップ1148に接続せず、非外傷性チップ1148の一部に沿って滑動させる。

【0145】

次に図45および46を参照すると、フィルタアセンブリのフィルタを捕捉するのに使用可能な捕捉装置または機構の2つの例示的な実施形態が示されている。フィルタを展開した後は、ステント操作を行った後にフィルタを捕捉することが好ましい。より詳細には、フィルタで捕捉された塞栓性粒子を捕捉してこれを除去することが望ましい。10

【0146】

図45は、本発明の一態様による捕捉装置1200を示す。捕捉装置1200は、捕捉カテーテル1202を含む。図示されるように、捕捉カテーテル1202は、捕捉部分1204と、捕捉部分1204に接続されまたは取着された位置決め部材1206とを含む。捕捉部分1204は、遠位端1208と近位端1210を有する。捕捉部分1204は、遠位端1208から延びてその近位端1210の開口部1214を終端とする管腔1212を含む。遠位端1208は、任意選択で1つまたは複数の放射線不透過マーカーまたはバンド1216を含み、その1つのみ図示している。同様に、位置決め部材1206の近位端は、1つまたは複数の放射線不透過マーカーまたはバンド1216を含むことができる。より一般的には、本発明の捕捉装置と搬送装置およびガイドワイヤのいずれかは、1つまたは複数の放射線不透過インジケータを含むことができ、そのようなインジケータは、マーカーやバンド、スタッドでもよく、またはその他の放射線不透過表示要素でもよい。20

【0147】

管腔1212は、搬送装置のフィルタアセンブリ（図示せず）が取着されたガイドワイヤを受容するように構成される。一実施形態で、管腔1212は、点線で示されるストッパ部材1218であってその部材を貫通する穴1220を有する部材1218を含むことができる。参考符号1232が付された点線で示されるガイドワイヤは、ストッパ部材1218の穴1220を通過する。ガイドワイヤ1232は、本明細書で述べたものや当業者に知られるその他のものなど、これらに限定されない様々な構成を有することができる。30

【0148】

ストッパ部材1218は、塞栓性物質を逃がさないためフィルタアセンブリのフィルタが少なくとも閉じるように、ガイドワイヤ1232に結合されたフィルタアセンブリを捕捉カテーテル1202が管腔1212内で十分受容した後は、ガイドワイヤ1232の遠位端に配置されたフィルタアセンブリが穴1220を通過するのを防止する。ある構成では、フィルタアセンブリおよび結合されたフィルタが、捕捉装置1200の捕捉部分1204に完全に包封される。その他の構成では、フィルタアセンブリおよび/またはフィルタが、捕捉装置1200の捕捉部分1204によって部分的に包封される。当業者なら、ガイドワイヤ1232に結合されたフィルタアセンブリおよび/またはフィルタの捕捉がストッパによって完全にまたは部分的に促進されるものである限り、ストッパ部材1218の様々なその他の構成が明らかにされよう。40

【0149】

位置決め部材1206は、捕捉カテーテル1202に取着され、そしてガイドワイヤ1232に沿って捕捉カテーテル1202を移動させるのに使用することができるが、そのような動きは、カテーテル1202をガイドワイヤ1232に対して動かすことによって生じるものであっても、またはガイドワイヤ1232をカテーテル1202に対して動かすものであっても、またはこれらを組み合わせたものであってもよい。位置決め部材1206は、近位端1224に加えられた力が捕捉カテーテル1202の捕捉部分1204の50

長手方向の運動に変換されるよう、十分な剛性を有する。ある構成では、位置決め部材 1206 は中実部材であり、一方別の構成では、位置決め部材 1206 は部分的にまたは完全に中空である。位置決め部材 1206 は、ポリマー、プラスチック、ポリマー、合成材料、金属、合金、これらの組合せ、または医療装置に使用することが可能であり必要とされる剛性を有するその他の材料から製作することができる。

【0150】

図 46 に示すように、捕捉装置 1300 の代替の実施形態が示されている。図示されるように、捕捉装置 1300 は管状部材に形をとり、そのような管状部材は、その長さに沿って完全に中空であっても部分的に中空であってもよい。捕捉装置 1300 は、遠位端 1308 に配置された捕捉部分 1304 を含む。管腔 1312 は、遠位端 1308 と、遠位端 1308 の近位の位置との間を延びて、開口部 1326 を終端とする。一実施形態で、開口部 1326 の位置と管腔 1312 の近位端とは一致し、したがって管腔 1312 は、捕捉装置 1300 の近位端 1310 から遠位端 1308 まで延びている。開口部 1326 は、図 45 の開口部 1214 と同様の手法でガイドワイヤ 1332 を受容するように適合されている。管腔 1312 は、搬送装置（図示せず）のフィルターセンブリを受容するよう構成される。より詳細には、管腔 1312 は、ガイドワイヤ 1322 に結合されたフィルターセンブリおよび / またはフィルタを完全にまたは部分的に受容する。

【0151】

捕捉部分 1304 は、搬送装置のフィルターセンブリが通過しないように構成される。この例示的な構成で、管腔 1312 の長さは、任意選択で捕捉部分 1304 がフィルターセンブリおよび / またはそのフィルタ上を必要以上に進むことのないよう構成されている。その他の構成で、管腔 1312 は、これを捕捉するために必要とされる以上にフィルターセンブリおよび / またはフィルタ上を進むことができる。別の構成では、管腔 1312 は、本明細書で論じたストップ部材 1218 と同様のストップ部材を含んでよい。さらに捕捉部分 1304 は、その遠位端および近位端に配置されかつ / またはその遠位端と近位端の間に配置されたマーカー 1216 と同様の、1 つまたは複数の放射線不透過マーカーを任意選択で含むことができる。

【0152】

したがって一般に、本発明の実施形態は、ガイドワイヤ、ステント搬送装置、拡張式バルーン、塞栓予防装置、またはこれらのサブセット群の機能性を一緒にして身体の管腔内に挿入可能な単一装置に組み入れたシステム、方法、および装置を提供することができる。このように本発明の実施形態では、処置を施すのに必要な装置の数が減少し、処置を施すのに必要が時間が短縮し、処置の難しさおよび複雑さが低減し、それによってより安全な処置が可能になり、かつ患者に対する有効性が高まる。

【0153】

本発明の様々な搬送装置および関連付けられた拡張式アセンブリ、ステント、ガイド部材、アクチュエーターセンブリ、ガイドワイヤ、フィルターセンブリ、およびその他の要素の部分は、互いに交換可能に使用することができる。したがって、ある搬送装置および関連付けられた構成部品および / または要素に関する記述は、本明細書に記載する他の搬送装置および本明細書の開示に照らして当業者に知られるその他の装置にも適用可能である。

【0154】

本発明は、その趣旨または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形に具体化することができる。記載した実施形態は、全ての点において単なる例示と見なされ、限定を目的とするものではない。したがって本発明の範囲は、前述の事項ではなく添付の特許請求の範囲によって示される。請求の範囲およびその均等範囲に含まれる全ての変更は、本発明の範囲内に包含される。

【図面の簡単な説明】

【0155】

【図 1】本発明の一態様による例示的なステント搬送装置の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図2】図1の装置の遠位端の側断面図である。

【図3】遠位端が非規制位置にある、図1の装置の遠位端の側断面図である。

【図4A】展開した拡張式アセンブリを持つ、図1の装置の遠位端の側断面図である。

【図4B】展開した拡張式アセンブリを持つ、図1の装置の遠位端の側断面図である。

【図5】結合された膨張済みの拡張式バルーンおよび埋め込まれたステントを有する、図1の装置の遠位端の側断面図である。

【図6】本発明の別の態様による、図1の装置の例示的な近位端の断面図である。

【図7】本発明の別の態様による、ステント搬送装置の別の態様の遠位端を示す平面図である。

【図8】本発明の一態様による、図7のステント搬送装置の遠位端の側面図である。 10

【図9】本発明の一態様によるステント搬送装置の別の実施形態の遠位端を示す斜視図である。

【図10】本発明の一態様による展開済みの拡張式アセンブリを示す、図9のステント搬送装置の遠位端の斜視図である。

【図11】本発明のステント搬送装置の別の実施形態の斜視図である。

【図12】規制部材を搬送装置に結合する前の、図11の搬送装置の遠位端を示す別の斜視図である。

【図13】搬送装置に部分的に結合された規制部材を示す、図11の搬送装置の遠位端の斜視図である。 20

【図14】本発明の一態様による図11の搬送装置と共に使用可能な別の規制機構の側面図である。

【図15】本発明の一態様によるステント搬送装置の別の実施形態を示す斜視図である。

【図16】規制機構を搬送装置に結合する前の、図15の搬送装置の遠位端を示す斜視図である。

【図17】搬送装置に部分的に結合された規制部材を示す、図15の搬送装置の側面図である。

【図18】搬送装置に部分的に結合された規制部材を示す、図15の搬送装置の側面図である。

【図19】搬送装置に部分的に結合された規制部材を示す、図15の搬送装置の側面図である。 30

【図20】本発明の別の態様によるステント搬送装置の別の実施形態を示す斜視図である。

【図21】本発明の別の態様によるステント搬送装置の別の実施形態を示す斜視図である。

【図22】規制機構を搬送装置に結合する前の、図21に示す搬送装置の側面図である。

【図23】搬送装置に部分的に結合された規制部材を示す、図21の搬送装置の側面図である。

【図24】図21の搬送装置であって、その遠位端に結合された規制機構を有する装置の斜視図である。

【図25】本発明の別の態様による、ステント搬送装置の別の実施形態の近位端を示す斜視図である。 40

【図26】本発明の別の態様による、ステント搬送装置のさらに別の実施形態の近位端を示す斜視図である。

【図27】本発明の別の態様による、ステント搬送装置のさらに別の実施形態の近位端を示す斜視図である。

【図28】本発明の別の態様によるステント搬送装置の別の実施形態の、近位端の別の実施形態を示す図である。

【図29】本発明の別の態様による本発明のステント搬送装置の、別の実施形態の側断面図である。

【図30】本発明の別の態様による、図30のステント搬送装置の遠位端の側断面図であ 50

る。

【図31】本発明の別の態様によるステント搬送装置の、別の実施形態の側断面図である。

【図32】本発明の別の態様によるステント搬送装置の、別の実施形態の側断面図である。

【図33】本発明の別の態様によるステント搬送装置の、別の実施形態の側断面図である。

【図34】本発明の別の態様によるステント搬送装置の、さらに別の実施形態の側断面図である。

【図35】本発明の別の態様によるステント搬送装置の、さらに別の実施形態の側断面図である。 10

【図36】本発明の別の態様によるステント搬送装置の、別の実施形態の側断面図である。

【図37】本発明の別の態様による塞栓防止装置を含んだステント搬送装置の実施形態を示す側断面図である。 20

【図38】図37の搬送装置の遠位端の側断面図である。

【図39】本発明の別の態様による、フィルターアセンブリを開いた状態の、図37の搬送装置の一部を示す側断面図である。

【図40】本発明の別の態様による、フィルターアセンブリおよびステントを開いた状態の、図37の搬送装置の一部を示す側断面図である。 20

【図41】本発明の別の態様による、図37の搬送装置と共に使用可能なフィルターアセンブリ用の規制機構の斜視図である。

【図42】本発明の別の態様による、図37の搬送装置と共に使用可能なフィルターアセンブリの斜視図である。

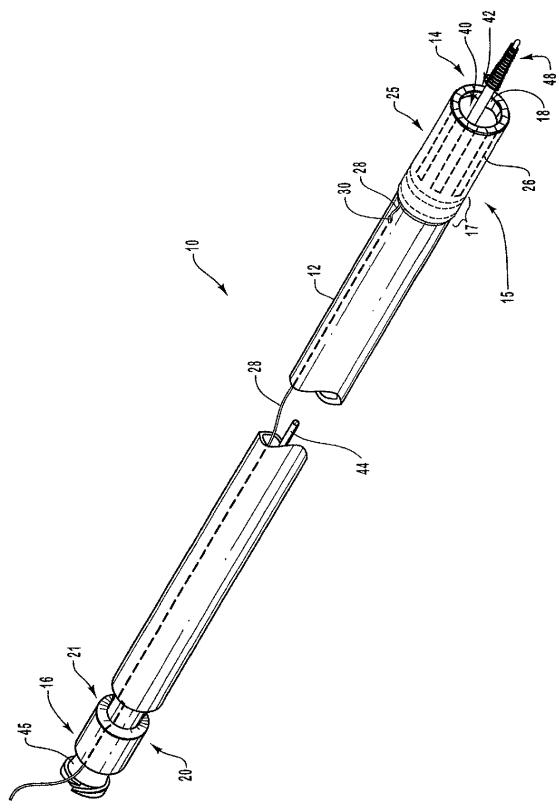
【図43】本発明の別の態様による図42のフィルターアセンブリの実施形態を示す斜視図である。

【図44】本発明の別の態様による搬送装置の、別の実施形態の遠位端を示す斜視部分断面図である。

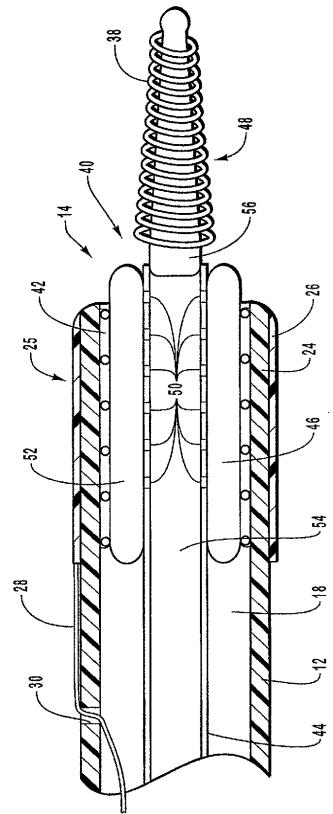
【図45】本発明の一態様による捕捉機構の実施形態の斜視図である。

【図46】本発明の一態様による捕捉機構の別の実施形態の斜視図である。 30

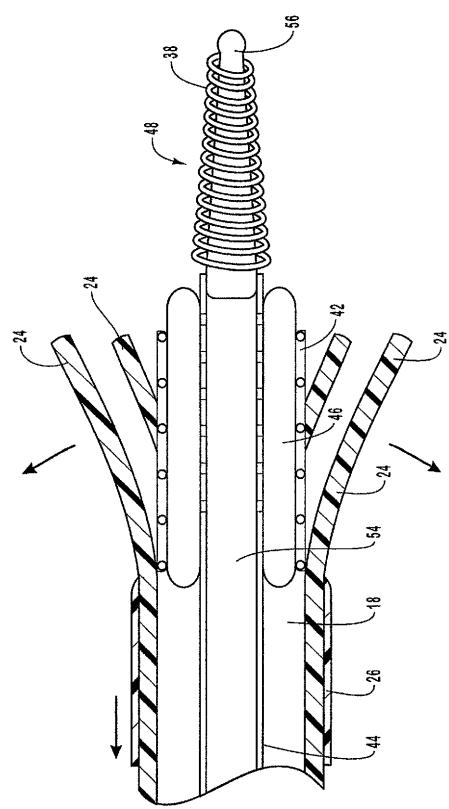
【図1】



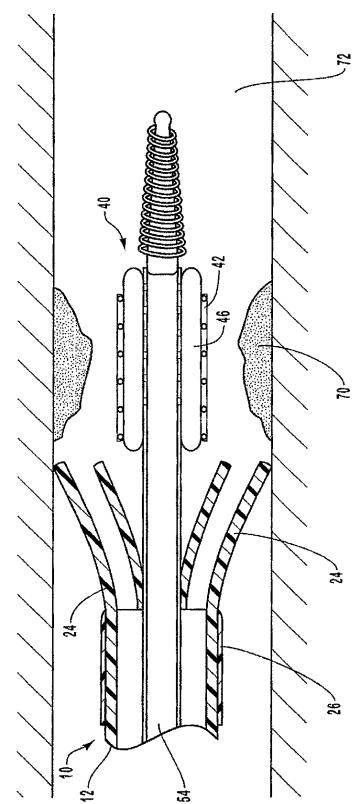
【図2】



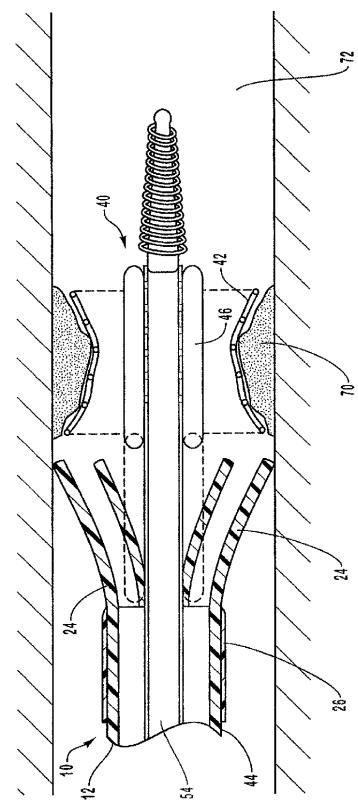
【図3】



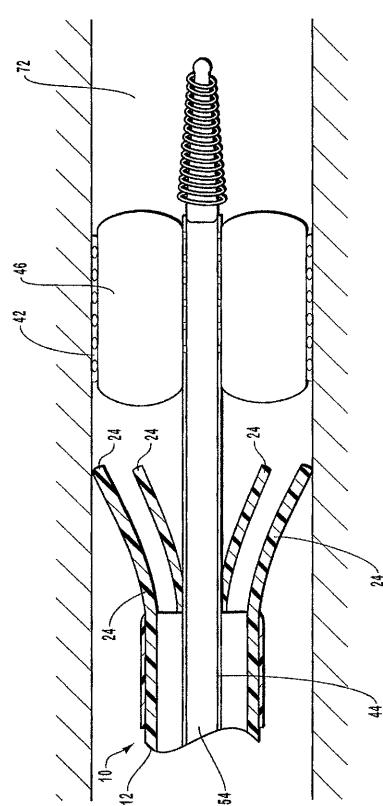
【図4A】



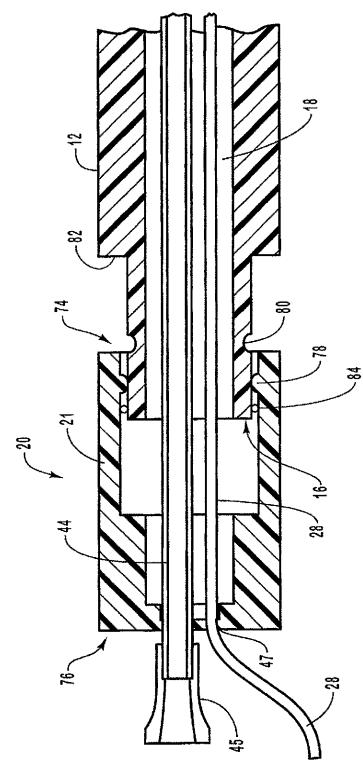
【図4B】



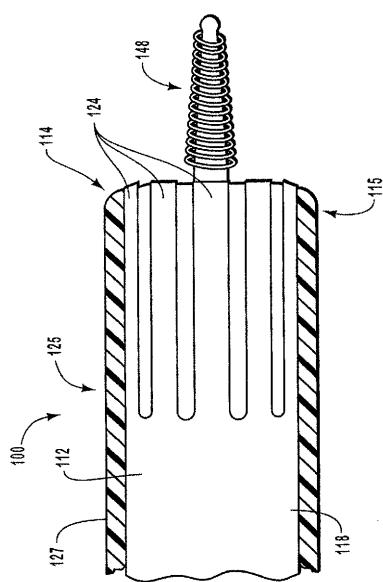
【図5】



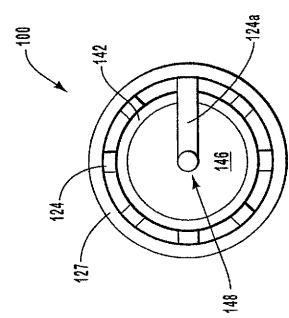
【図6】



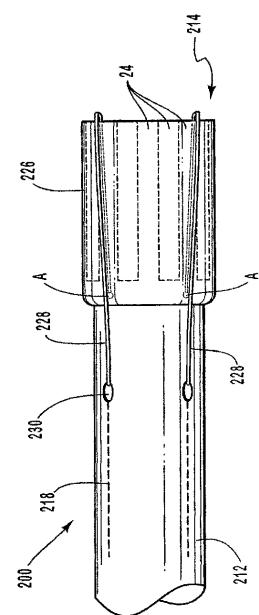
【図7】



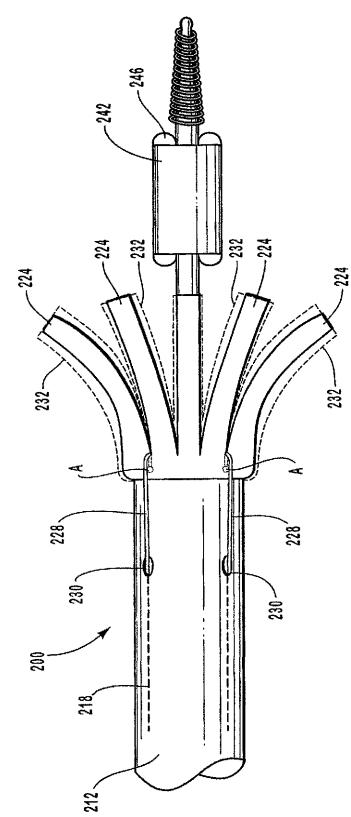
【図 8】



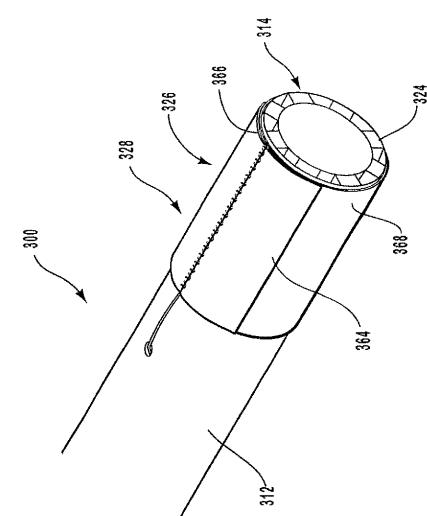
【図 9】



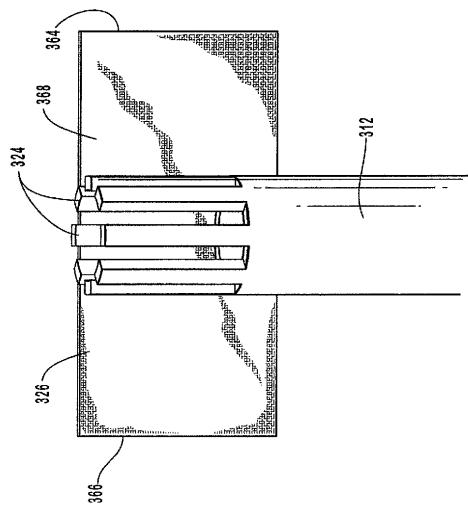
【図 10】



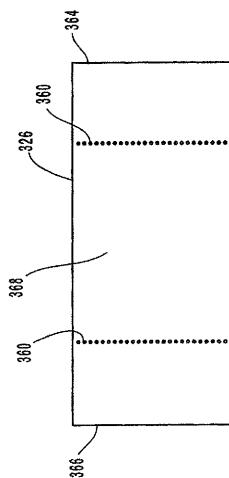
【図 11】



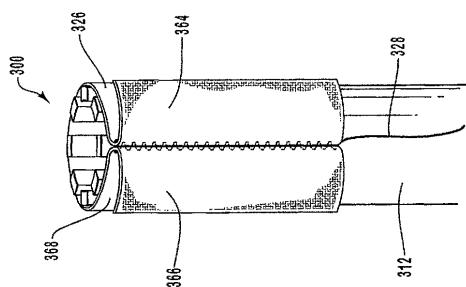
【図12】



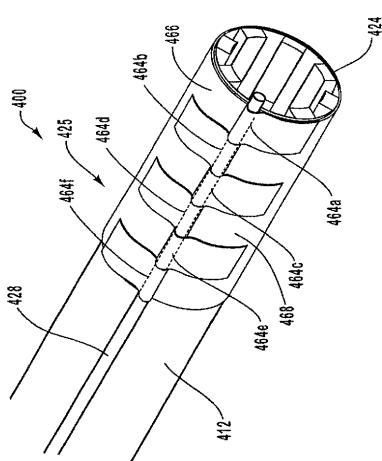
【図14】



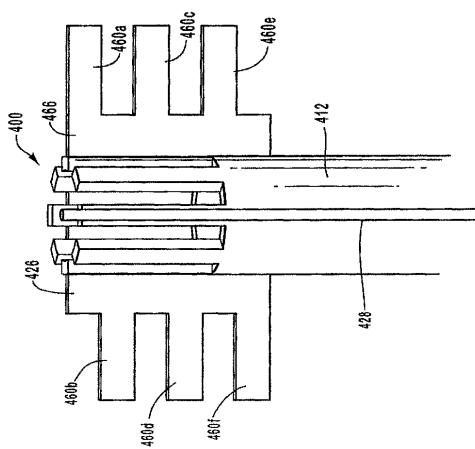
【図13】



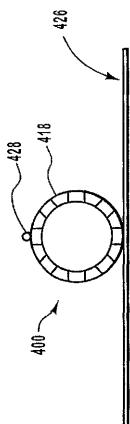
【図15】



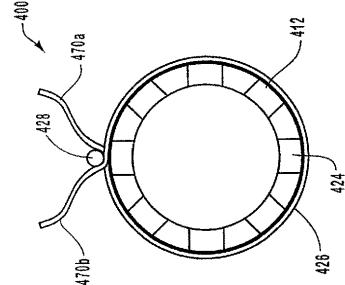
【図16】



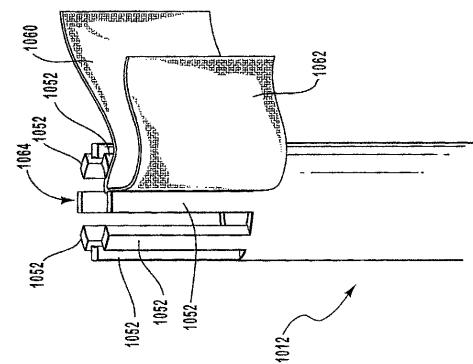
【図17】



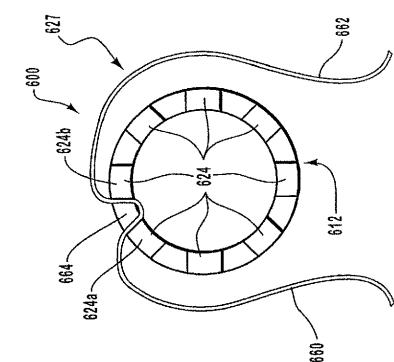
【図18】



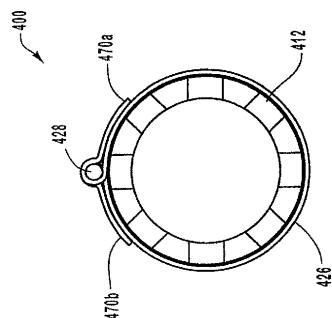
【図21】



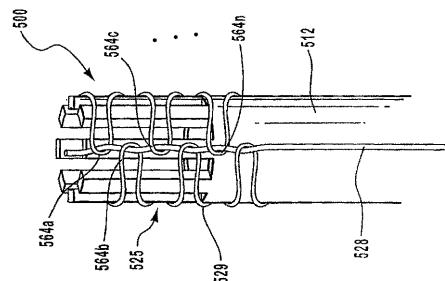
【図22】



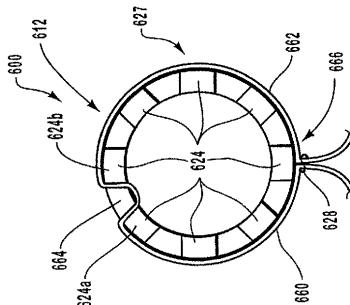
【図19】



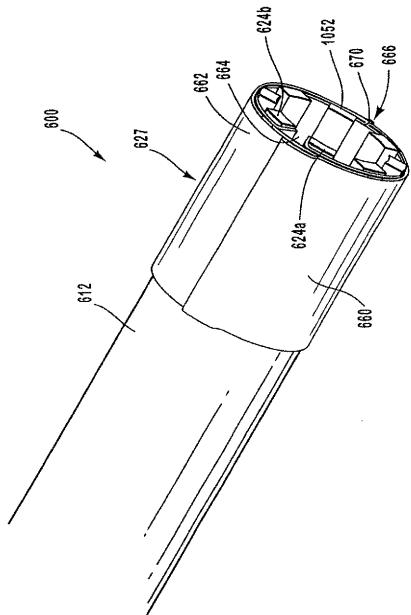
【図20】



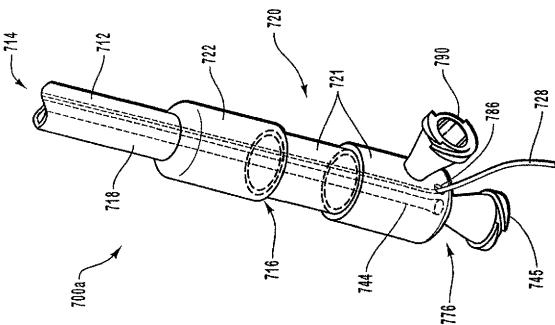
【図23】



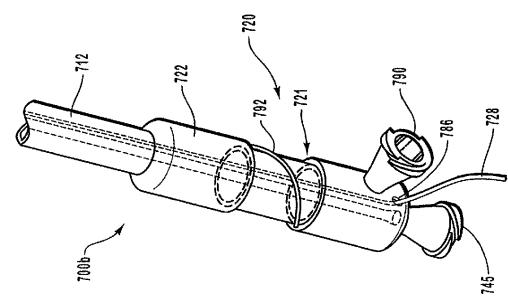
【図24】



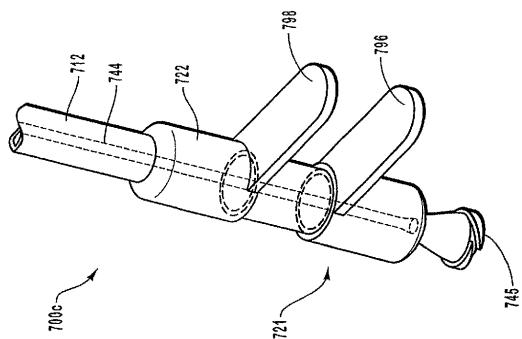
【図25】



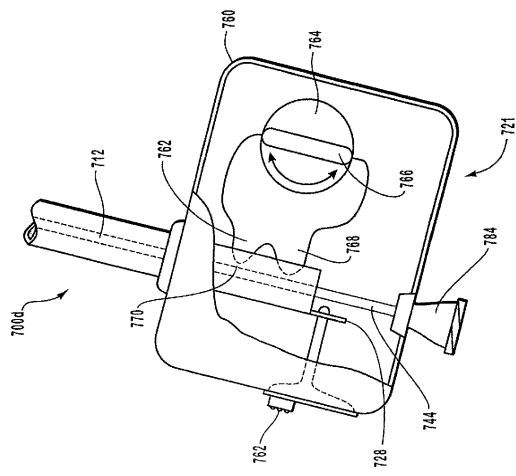
【図26】



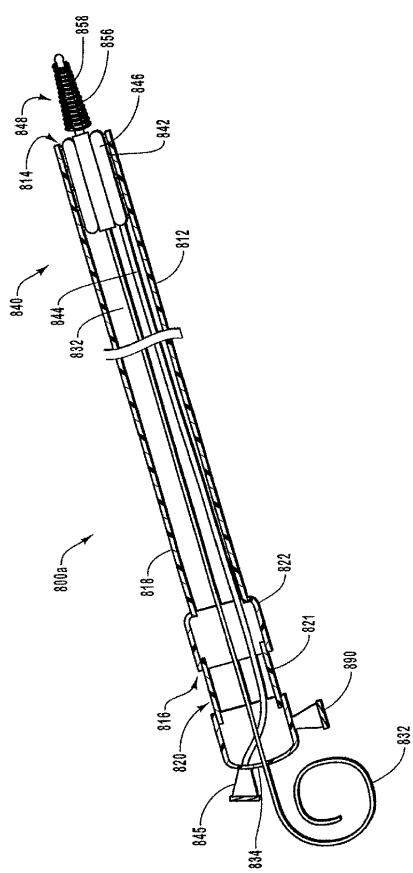
【図27】



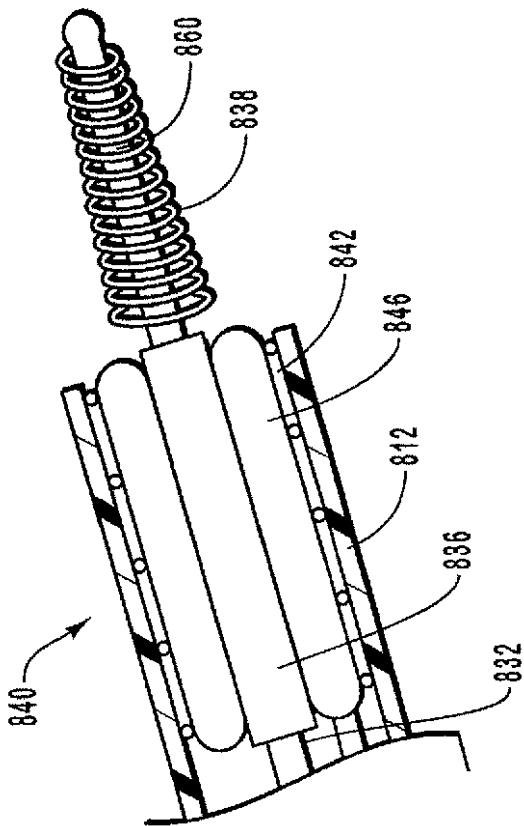
【図28】



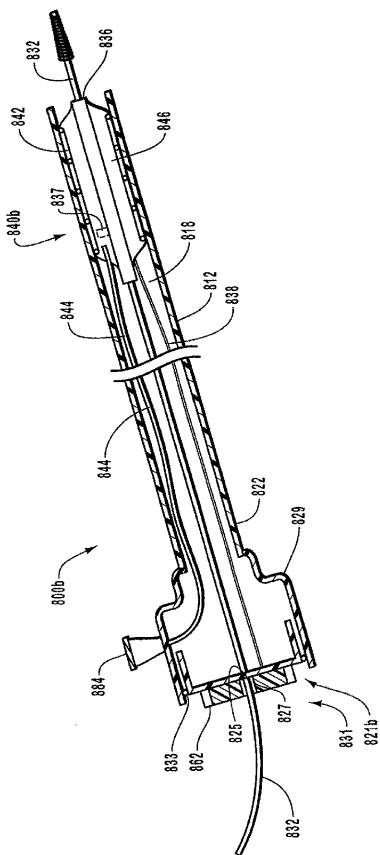
【図29】



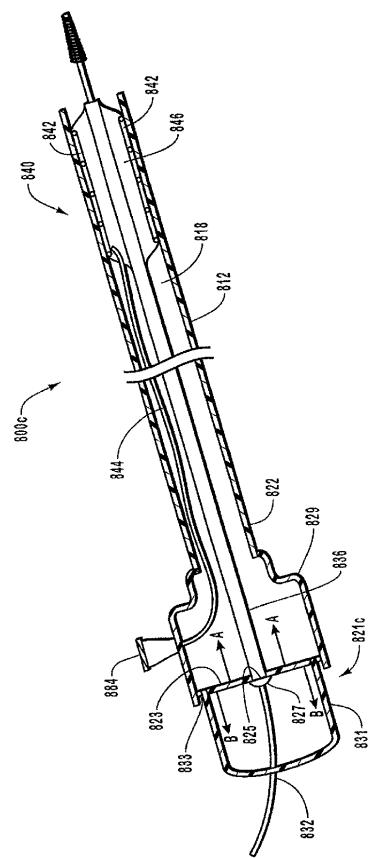
【図30】



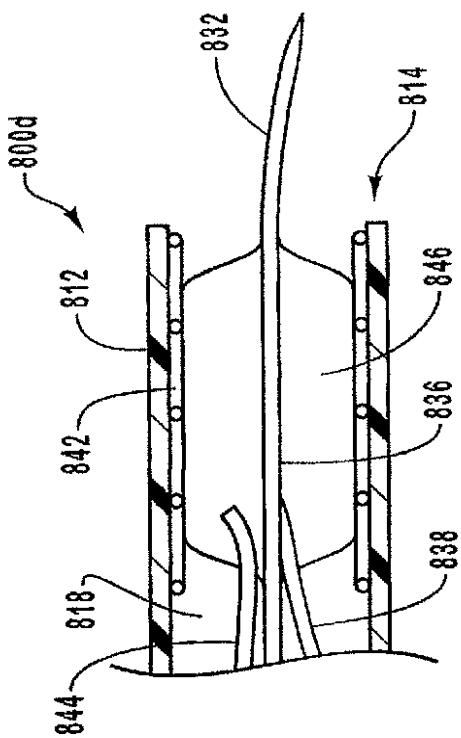
【図31】



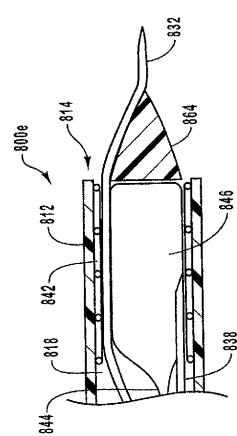
【図32】



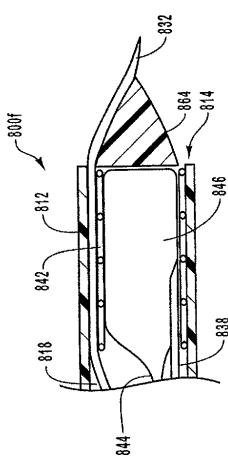
【図33】



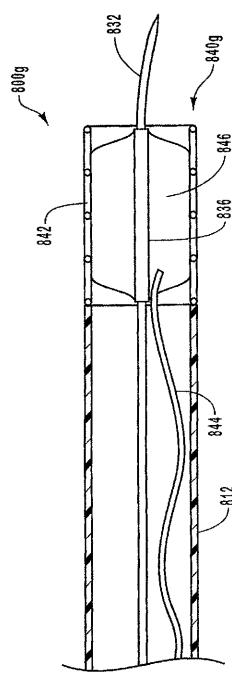
【図34】



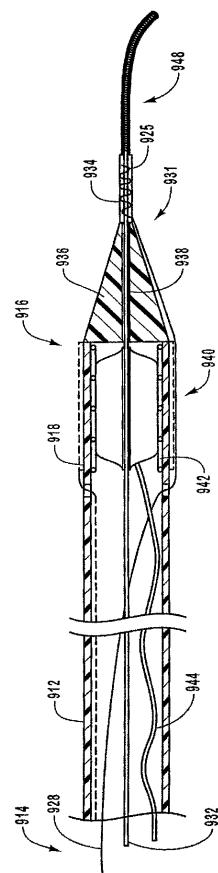
【図35】



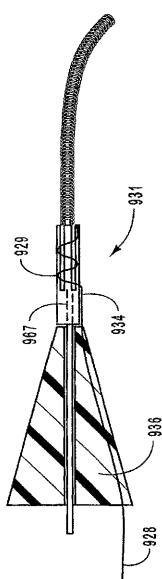
【図36】



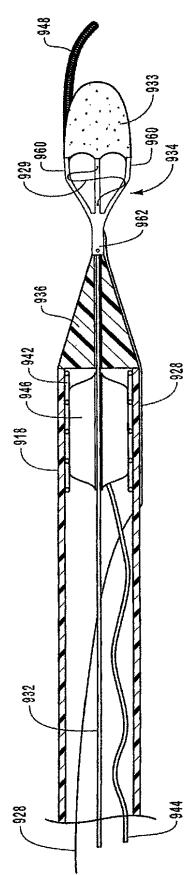
【図37】



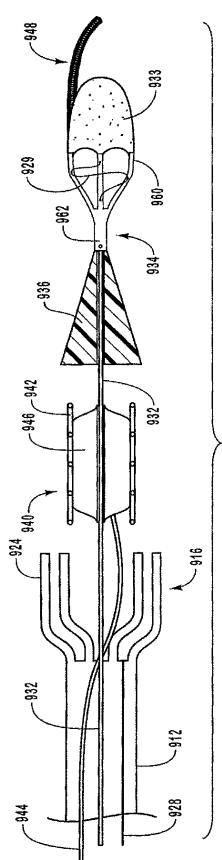
【図38】



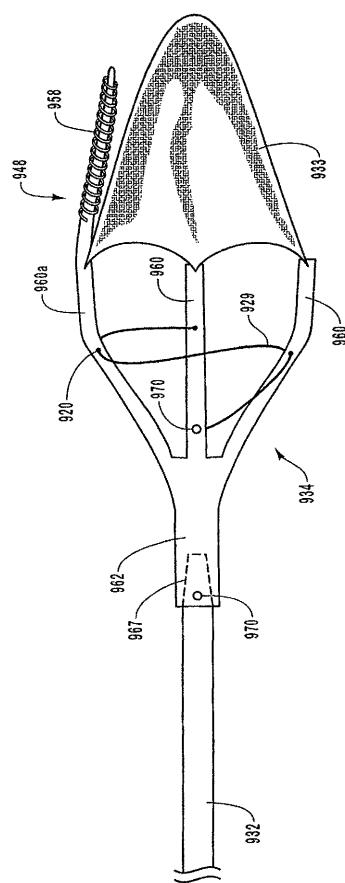
【図39】



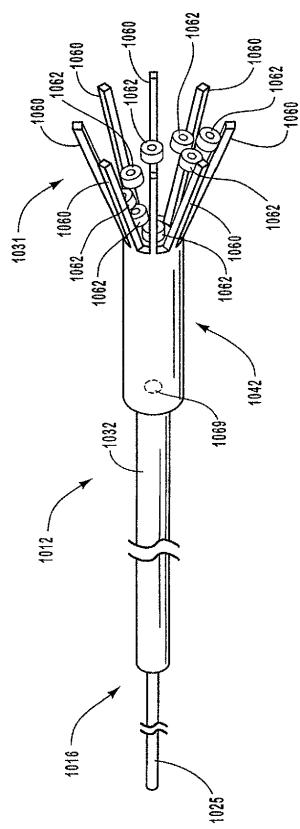
【図40】



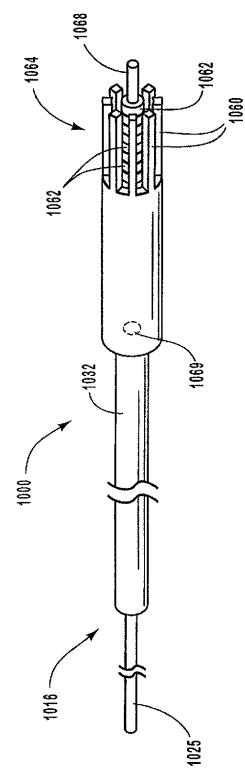
【 図 4-1 】



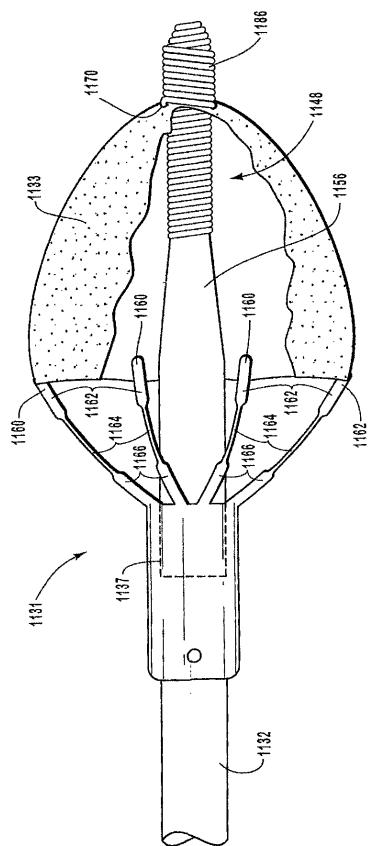
【図42】



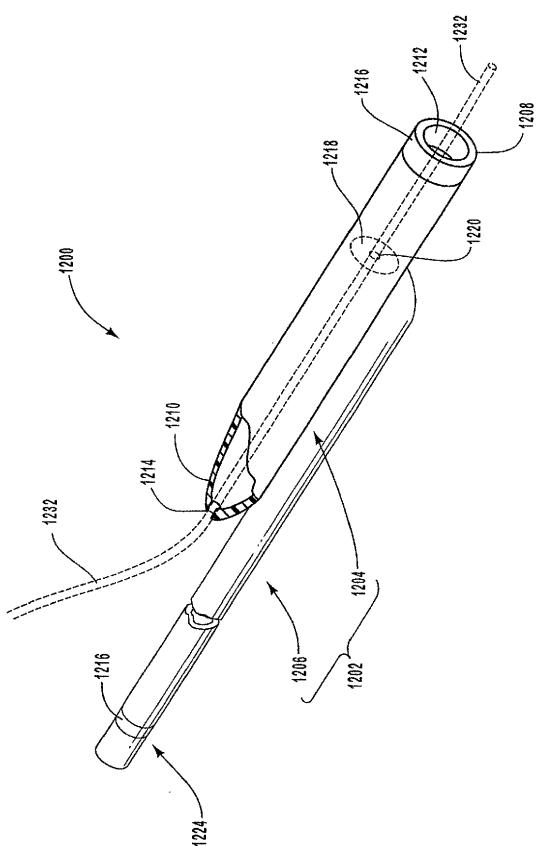
【図43】



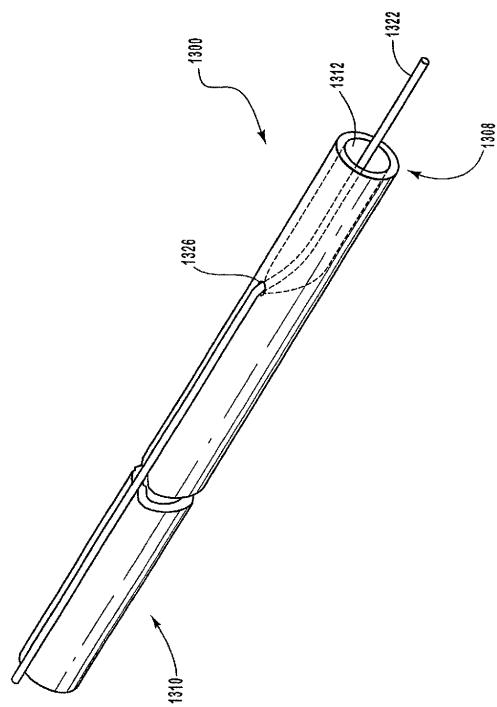
【図44】



【図45】



【図46】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/341,092
(32)優先日 平成13年12月12日(2001.12.12)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/347,500
(32)優先日 平成14年1月11日(2002.1.11)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 10/290,099
(32)優先日 平成14年11月7日(2002.11.7)
(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
(72)発明者 リチャード ジェイ・リンダー
アメリカ合衆国 84093 ユタ州 サンディー チャッツワース コート 7810
(72)発明者 ダリル アール・エドミストン
アメリカ合衆国 84070 ユタ州 サンディー サウス リバーサイド ドライブ 9425
ナンバー 1811
(72)発明者 スティーブン ダブリュ・ジョンソン
アメリカ合衆国 84084 ユタ州 ウエスト ジョーダン サウス 2250 ウエスト 7
684
(72)発明者 カリー エル・シューレゲル
アメリカ合衆国 84102 ユタ州 ソルト レイク シティー イースト 600 サウス
835

審査官 田中 成彦

(56)参考文献 国際公開第01/026726(WO, A1)
米国特許第06290710(US, B1)
特表平11-511361(JP, A)
国際公開第98/050103(WO, A1)
特開平08-173548(JP, A)
特表2001-504017(JP, A)
特表平08-509899(JP, A)
国際公開第01/049208(WO, A1)
国際公開第99/016362(WO, A1)
米国特許第05941896(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84
A61B 17/00
A61F 2/01
A61M 25/09
WPI