

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4704339号
(P4704339)

(45) 発行日 平成23年6月15日(2011.6.15)

(24) 登録日 平成23年3月18日(2011.3.18)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/84 (2006.01) A 6 1 M 29/00

請求項の数 41 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2006-523177 (P2006-523177)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成16年5月5日(2004.5.5)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2007-502628 (P2007-502628A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(43) 公表日	平成19年2月15日(2007.2.15)	(74) 代理人	100068755
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/014051		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W02005/018498	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成17年3月3日(2005.3.3)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成19年5月1日(2007.5.1)	(72) 発明者	アイデンシンク、トレイシー
(31) 優先権主張番号	10/641,488		アメリカ合衆国 55391 ミネソタ州 ウェイザタ ピント ドライブ 2232
(32) 優先日	平成15年8月15日(2003.8.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 クラッチ駆動式ステント搬送システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

長手軸を有し、係合状態と非係合状態とに変化するカテーテルアセンブリであって、

基端側部材及び先端側部材を備え、

該先端側部材は第1先端部及び第2先端部を有し、第1先端部は第2先端部から後退可能に構成され、

非係合状態においては、先端側部材及び基端側部材はほぼ互いに独立して移動可能であることと、

係合状態においては、基端側部材の先端が先端側部材の少なくとも一部と係合されることと、先端側部材は、長手軸を中心に基端側部材に対してほぼ自由に相対回転できることと、

係合状態にある基端側部材が基端側へ移動することにより、先端側部材のうち少なくとも第1先端部を少なくとも第2先端部から後退させるように、基端側部材は長手軸に沿って一方向に移動するように構成されることと

からなるカテーテルアセンブリ。

【請求項2】

前記先端側部材が後退可能なシースを備える請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項3】

前記第1先端部がシースを備える請求項2に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項4】

前記シースがスリットを形成し、かつ前記スリットの長さに沿って縁部を有する、請求項 3 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記スリットがシースの最基端部の先端側に位置するシース上の位置から先端側へ延びる請求項 4 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記スリットが前記長手軸に対してほぼ平行に延びる請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

前記スリットが波形をなす請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

10

【請求項 8】

前記スリットが螺旋状をなす請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

前記スリットが開放形状と閉鎖形状を有し、前記シースが前記スリットを形成する縁部を備え、閉鎖形状にあっては、前記縁部が保持部材とともに保持されることと、開放形状にあっては、前記スリットを開放するために前記保持部材が前記縁部から取り外されることとからなる、請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

前記スリットは開放形状において、分岐部にて第 2 体内管腔に配置された第 2 ガイドワイヤが外れることなく、第 1 体内管腔に配置された第 1 ガイドワイヤに沿ってシースを後退させることができる、分岐部に配置された請求項 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

20

【請求項 11】

前記シースが先端側シース及び基端側シースを備え、先端側シースは先端方向へ移動可能であり、基端側シースは基端方向へ移動可能である、請求項 3 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 12】

前記カテーテルアセンブリが非拡張形状及び拡張形状を有するステントを備え、非拡張形状にあっては、前記ステントが前記先端側部材の第 2 先端部の少なくとも一部の周囲に配置される、請求項 3 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 13】

30

前記先端側部材の第 1 先端部が該先端側部材の第 2 先端部から後退させられると、前記ステントが非拡張形状から拡張形状へ移行される、請求項 12 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 14】

前記ステントは、自己拡張型ステント、膨張により拡張可能なステント、ハイブリッド式に拡張可能なステント、及びこれらの任意の組み合わせの中から少なくとも一つ選択される、請求項 12 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 15】

前記ステントが分岐ステントである請求項 14 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 16】

40

前記分岐ステントがズボン形状を有する請求項 15 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 17】

前記先端側部材の第 1 先端部の少なくとも一部がクラッチハウジングを形成し、前記基端側部材の少なくとも一部がクラッチ延長部を形成し、前記係合状態にあっては、クラッチ延長部がクラッチハウジングと係合される、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 18】

前記クラッチ延長部が、拡張状態と非拡張状態とに変化するバルーン部を備え、前記係合状態にあってはバルーン部は非拡張状態にあり、前記バルーン部は非拡張状態において前記クラッチハウジング内を通過するように構成されることと、前記係合状態にあっては、前記バルーン部が拡張状態に移行可能であり、拡張状態にあっては、前記バルーン部がク

50

ラッチハウジングによって固定係合されることとからなる、請求項 17 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 19】

前記クラッチ延長部がフィンガー部を有する拡張部を備え、前記フィンガー部は非拡張状態と拡張状態とに変化し、前記非係合状態にあつては、前記フィンガー部は非拡張状態にあることと、前記非拡張状態にあつては、前記拡張部は、前記フィンガー部が前記クラッチハウジング内を通過できるように構成されることと、前記係合状態にあつては、前記フィンガー部が拡張状態に移行可能であることと、前記拡張状態にあつては、拡張部がクラッチハウジングによって固定係合されることとからなる、請求項 17 に記載のカテーテルアセンブリ。

10

【請求項 20】

前記フィンガー部が自己拡張する材料で形成される請求項 19 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 21】

前記フィンガー部がニチノールで形成される請求項 19 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 22】

前記先端側部材の第 1 先端部の少なくとも一部が第 1 磁性部を基端部に有し、前記基端側部材が第 2 磁性部を先端部に有し、前記係合状態においては、前記第 1 磁性部が磁性的に前記第 2 磁性部と係合される、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 23】

前記カテーテルアセンブリは第 1 姿勢及び第 2 姿勢を有する障壁部材を備え、該障壁部材は、前記第 1 磁性部及び第 2 磁性部の間において磁力が作用することをほぼ妨げるように構成され、前記第 1 姿勢にあつては障壁部材が第 1 磁性部と第 2 磁性部の間に配置され、前記第 2 姿勢にあつては障壁部材が取り除かれ、前記障壁部材は、前記非係合状態にあつては第 1 姿勢をとり、前記係合状態にあつては第 2 姿勢をとる、請求項 22 に記載のカテーテルアセンブリ。

20

【請求項 24】

前記第 1 磁性部及び第 2 磁性部が電磁流によって磁性的に係合される請求項 22 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 25】

前記クラッチ延長部が先端側へ延びる延長部を有する捕捉基部を備え、該捕捉基部は、前方位位置と後方位位置とを有し、前記前方位位置にあつては、前記捕捉基部は、前記延長部が前記先端側部材のクラッチハウジングと係合するように構成され、前記後方位位置にあつては、前記捕捉基部は、前記拡張部が前記先端側部材のクラッチハウジングの基端側の位置まで延びるように構成され、前記捕捉基部は、前記係合状態にあつては前記前方位位置にあり、前記非係合状態にあつては前記後方位位置にある、請求項 19 に記載のカテーテルアセンブリ。

30

【請求項 26】

前記捕捉基部が前記基端側部材内部において回転可能である請求項 25 に記載のカテーテルアセンブリ。

40

【請求項 27】

前記クラッチハウジングは、ループ状ワイヤリング、ループ状ポリマーリング、ロックワイヤリング、ロックポリマーリング、及びこれらの組み合わせの中から選択される連結部を備える、請求項 25 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 28】

前記クラッチハウジングは回転部を備え、該回転部がシースとは独立して回転するように構成される、請求項 25 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 29】

前記基端側部材の先端の少なくとも一部がクラッチ延長部を形成し、前記先端側部材の第 1 先端部の少なくとも一部がクラッチハウジングを形成し、該クラッチハウジングは基端

50

側へ延びる延長部を備え、該延長部は基端側へ延びる延伸姿勢と弛緩姿勢とを有し、前記延長部は基端側へ延びる延伸姿勢においては前記基端側部材のクラッチ延長部と係合し、前記弛緩姿勢においてはクラッチ延長部と非係合状態になるように構成されることと、前記延長部はまた、前記係合状態にあっては前記延伸姿勢をとり、前記非係合状態にあっては弛緩姿勢をとることとからなる、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 0】

前記延長部が、磁性的に吸引される材料、形状記憶材料、及びこれらの組み合わせの中から選択される材料を備えるように形成される、請求項 2 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 1】

前記延長部は、引き戻し部材が該延長部を基端方向へ引き戻して前記基端側部材と係合させるように構成される、請求項 2 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 2】

前記基端側部材がその先端部にクラッチ延長部を備え、該クラッチ延長部は、前記長手軸を中心に回転するように構成される、請求項 2 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 3】

前記クラッチハウジングは、前記先端側部材の他の部分とはほぼ独立して前記長手軸を中心に回転する、請求項 2 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 4】

前記先端側部材がバルーンを備える請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 5】

前記バルーンは、第 1 先端部を備え、かつ前記長手軸を中心にほぼ自由に回転できる請求項 3 4 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 6】

前記基端側部材が、前記バルーンのほぼ先端と前記バルーンのほぼ基端にそれぞれ配置される膨張可能な隆起部を備え、該隆起部は膨張状態と非膨張状態とに変化し、膨張状態にあっては、前記隆起部がバルーンに対するシールを形成し、前記非係合状態にあっては、すべての隆起部が非膨張状態にあり、前記係合状態にあっては、1 個以上の膨張可能な隆起部が膨張状態となる、請求項 3 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 7】

回転中及び回転後において、前記膨張状態の隆起部がバルーンに対するシールを形成する、請求項 3 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 8】

前記基端側部材がワイヤである請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3 9】

前記アセンブリが管腔への進入前にあっては係合状態にある、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4 0】

前記アセンブリが管腔への進入前に係合状態となるように、前記基端側部材が前記先端側部材と係合する、請求項 3 9 に記載のカテーテルアセンブリを予備アセンブルする方法。

【請求項 4 1】

前記アセンブリが永久的に係合状態となるように前記先端側部材と前記基端側部材が係合される、請求項 4 0 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(発明の分野)

本発明の少なくとも一実施形態は、狭窄、より詳細には通路の分岐部における狭窄を治療するために使用されるステント搬送システムの分野に関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【0002】

(関連技術の説明)

ステントシステムは、狭窄の治療において広く使用されている。血管内ステントは、冠動脈、腎動脈、頸動脈において、例えば動脈の開存性を維持するために使用される。冠動脈に病巣を有する心疾患患者においては、ステントが効果的であることが証明されている。例えば、一本の冠動脈のみが閉塞しているか、複数の動脈において短い閉塞部分を有する場合には、ステントを用いて、かなりの成功を収めている。血管内ステントは、カテーテルアセンブリを用いて閉塞した動脈内に配置することができ、ステントが装着されているバルーンを膨張させることによって所定の位置に固定されることが多い。この拡張によって、ステントが拡張し、閉塞していた動脈を開存状態にする。その後、バルーンが収縮させられ、患者の体内から抜去されるが、ステントは動脈の開存性を維持する。

10

【0003】

しかしながら、ステントは、バルーンの膨張及び収縮以外の方法で展開させることができることが知られている。例えば、カバーがステント上から取り外されることにより、ステントが展開する、又はバネ作用により適位に配置することが可能な自己拡張型ステントが開発されている。また、ステントを所定の位置に好適に搬送及び展開するために他の展開機構又は手段を使用したり、開発することについても検討されてきた。

【0004】

しかしながら、今なおステントを分岐部に正確に搬送及び配置することが必要とされている。分岐部においてステントを使用するために多々の努力がなされてきたが、ステントによってこれらの部位を適切に治療することはできていない。特許文献1は、動脈の分岐部において狭窄を治療するカテーテルアセンブリシステムの例を開示している。なお、特許文献1は、その全内容が本明細書において開示されたものとする。

20

【0005】

動脈等の主管とこれに続く動脈側枝等の血管側枝の両者への配置を可能にするために、異なる径を有するステントが提案されている。また、これらのステントは通常、動脈側枝への血流を妨げないように開口を有している。しかしながら、主管と枝管からなる分岐部において、側枝に対してステントを配向することについては、問題がなお残っている。

【0006】

従来の器具においては、通路内においてステント搬送システムを適切に指向させるために、受動的トルク（例えばステントを前方へ押し出して、ガイドワイヤ/バルーン上に固定されたステントを受動的に回転させることにより適位に配置することができる）を用いるか、あるいは患者体外からトルクを加えるかのいずれかの方法を用いることが多い。角度方向において適切に指向させるこれらの器具及び方法は、ステントを適切に配置する際に効果的であることが示されていない。当業者であれば、回転方向もしくは周方向におけるステントの不適切な配向や、長手方向における不適切な配置が、側枝通路の閉塞を招来することは理解されるであろう。分岐ステントに形成された開口を側枝通路に対して適切に配置又は位置合わせし、開口を通る血流を最大にすることが重要である。

30

【特許文献1】米国特許第5,749,825号明細書

【発明の開示】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、狭窄した通路の分岐部を効果的に治療することが必要とされている。この必要性には、ステントの長手方向における配置と、回転方向/周方向における配向をより正確に行うことが含まれる。

【0008】

市販される器具においては、ステント展開時においては側枝へのアクセスが維持されない。このため、プラークが移動してしまい、側枝通路を閉塞させてしまう虞がある。

ステントが側枝を横切るように配置された場合には、ワイヤの位置は維持したままで、側枝へのさらなるアクセスを保護し、確実にすることが有益である。

50

【課題を解決するための手段】

【0009】

本願において言及された全ての米国特許及び特許出願ならびに他の刊行物は、その全体が本明細書において開示されたものとする。

【0010】

本発明の範囲を限定することなく、請求される本発明の実施形態のうちいくつかの要約を以下に記載する。要約された実施形態のさらなる詳細及び/又は本発明のさらなる実施形態については、「発明の詳細な説明」に記載されている。

【0011】

なお、要約書は、本願請求の範囲を解釈するために使用することを意図したものではない。

10

(発明の概要)

少なくとも一実施形態においては、カテーテルアセンブリは長手軸を有し、係合状態と非係合状態とに変化する。少なくとも一実施形態においては、カテーテルアセンブリは、基端側部材及び先端側部材を有する。少なくとも一実施形態においては、先端側部材は第1先端部及び第2先端部を有し、第1先端部は、第2先端部から後退可能に構成することができる。少なくとも一実施形態においては、非係合状態にあつては、先端側部材及び基端側部材は互いにほぼ独立して移動することができる。少なくとも一実施形態においては、係合状態にあるときに、基端側部材の先端を先端側部材の少なくとも一部と係合することができる。先端側部材は、長手軸を中心に、基端側部材に対してほぼ自由に相対回転することができる。少なくとも一実施形態においては、係合状態において基端側部材が基端方向へ移動されることによって、少なくとも先端側部材の第1先端部を少なくとも第2先端部から後退させるように、基端側部材が係合状態において長手軸に沿って一方向に移動するように構成することができる。

20

【0012】

少なくとも一実施形態においては、先端側部材は、後退可能なシースを備える。少なくとも一実施形態においては、第1先端部はシースを備える。

少なくとも一実施形態においては、シースはスリットを形成し、該スリットの長さに沿って縁部を有する。

【0013】

少なくとも一実施形態においては、スリットがシースの最基端部の先端側に位置するシース上の位置から先端側へ延びる。

少なくとも一実施形態においては、スリットは長手軸とほぼ平行であってもよい。

少なくとも一実施形態においては、スリットは波形であってもよい。少なくとも一実施形態においては、スリットは螺旋状であってもよい。

30

【0014】

少なくとも一実施形態においては、スリットは開放形状と閉鎖形状を有する。少なくとも一実施形態においては、閉鎖形状において、シースの縁部が保持部材とともに保持される。少なくとも一実施形態においては、開放形状において、スリットを開放状態にするために保持部材が縁部から取り外される。

40

【0015】

少なくとも一実施形態においては、スリットが開放形状において、分岐部にて第2体内管腔に配置された第2ガイドワイヤが外れることなく、第1体内管腔に配置された第1ガイドワイヤに沿ってシースを後退させることができる。

【0016】

いくつかの実施形態においては、保持部材は、スリットを結ぶワイヤ又は糸状体であってもよい。実施形態によっては、保持部材は取り外されなくてもよく、スリットの一方の側の保持部材の一部がスリットの他方の側の保持部材の一部から分離するように構成されていてもよい。実施形態によっては、部材は、フックとループに適した材料であってもよく、シース及び/又は保持部材は、フック及びループ材料を含んでいてもよい。少なくと

50

も一部の実施形態においては、スナップ、ボタン、ネジ、接着剤、及び/又は磁性材料を保持部材として用いてもよい。少なくとも一実施形態においては、シースは先端側シース及び基端側シースを備える。少なくとも一実施形態においては、係合状態において、基端側部材が基端方向へ移動させられたときに、先端側シースが基端方向へ後退させられ、基端側シースが先端方向へ後退させられてもよい。

【0017】

少なくとも一実施形態においては、ステントは非拡張形状及び拡張形状を有する。少なくとも一実施形態においては、非拡張形状において、ステントは、先端側部材の第2先端部の少なくとも一部の周囲に配置されてもよい。

【0018】

少なくとも一実施形態においては、先端側部材の第1先端部が該先端側部材の第2先端部から後退させられると、ステントが非拡張形状から拡張形状へ移行されてもよい。

少なくとも一実施形態においては、ステントは、自己拡張型ステント、膨張により拡張可能なステント、ハイブリッド式の拡張可能なステント、及びこれらの組み合わせのうち、少なくとも一つを選択することができる。

【0019】

少なくとも一実施形態においては、ステントは分岐ステントであってもよい。

少なくとも一実施形態においては、分岐ステントはズボン形状を有する。

少なくとも一実施形態においては、先端側部材の第1先端部の少なくとも一部がクラッチハウジングを形成し、基端側部材の少なくとも一部がクラッチ延長部を形成する。少なくとも一実施形態においては、係合状態において、クラッチ延長部がクラッチハウジングと係合されてもよい。

【0020】

少なくとも一実施形態においては、クラッチ延長部は、非拡張状態と拡張状態とに変化するバルーン部を備える。少なくとも一実施形態においては、非係合状態において、バルーン部がクラッチハウジング内を通過できるように、バルーンは非拡張状態にあってもよい。少なくとも一実施形態においては、係合状態において、バルーン部がクラッチハウジングによって固定係合されるように、バルーンが拡張状態へ移行する構成であってもよい。

【0021】

少なくとも一実施形態においては、クラッチ延長部は、非拡張状態と拡張状態とに変化するフィンガー部を有する拡張部を備える。少なくとも一実施形態においては、非係合状態において、フィンガー部がクラッチハウジング内を通過可能に拡張部が構成されるように、フィンガー部は非拡張状態にあってもよい。少なくとも一実施形態では、係合状態において、拡張部がクラッチハウジングによって固定係合されるように、フィンガー部が拡張状態へ移行する構成であってもよい。

【0022】

少なくとも一実施形態においては、フィンガー部は自己拡張する材料で形成される。

少なくとも一実施形態においては、フィンガー部はニチノールで形成される。

少なくとも一実施形態においては、先端側部材の第1先端部の少なくとも一部が第1磁性部を基端部に有し、基端側部材が第2磁性部を先端部に有する。少なくとも一実施形態においては、係合状態において、第1磁性部が磁性的に第2磁性部と係合される。

【0023】

少なくとも一実施形態においては、カテーテルアセンブリは、第1姿勢及び第2姿勢を有する障壁部材を備える。少なくとも一実施形態においては、障壁部材は、第1磁性部と第2磁性部の間で作用する磁力をほぼ妨げるように構成される。少なくとも一実施形態においては、第1姿勢において、障壁部材は第1磁性部と第2磁性部の間に位置していてもよい。少なくとも一実施形態においては、第2姿勢において、障壁部材が取り除かれてもよい。少なくとも一実施形態においては、非係合状態において、障壁部材が第1姿勢をとることができる。少なくとも一実施形態においては、係合状態において、障壁部材が第2

10

20

30

40

50

姿勢をとることができる。

【0024】

少なくとも一実施形態においては、第1磁性部と第2磁性部が電磁流によって磁性的に係合されてもよい。

少なくとも一実施形態においては、クラッチ延長部が先端側へ延びる延長部を有する捕捉基部を備える。少なくとも一実施形態においては、捕捉基部は、前方位置と後方位置を有する。少なくとも一実施形態においては、捕捉基部は、前方位置においては延長部が先端側部材のクラッチハウジングと係合するように構成され、後方位置においては拡張部が先端側部材のクラッチハウジングの基端側の位置まで延びるように構成される。少なくとも一実施形態においては、捕捉基部は、係合状態にあっては前方位置にあり、非係合状態にあっては後方位置にある。

10

【0025】

少なくとも一実施形態においては、捕捉基部は基端側部材内において回転可能である。

少なくとも一実施形態においては、クラッチハウジングは、ループ状ワイヤリング、ループ状ポリマーリング、ロックワイヤリング、ロックポリマーリング、及びこれらの組み合わせの中から選択される連結部を備える。

【0026】

少なくとも一実施形態においては、クラッチハウジングは、シースとは独立して回転するように構成された回転部を備える。

少なくとも一実施形態においては、基端側部材の先端の少なくとも一部がクラッチ延長部を形成し、先端側部材の第1先端部の少なくとも一部がクラッチハウジングを形成する。少なくとも一実施形態においては、クラッチハウジングは基端方向へ延びる延長部を備え、該延長部は基端側へ延びる延伸姿勢と弛緩姿勢とを有する。少なくとも一実施形態においては、延長部は、該延長部が延伸姿勢にあるときには基端側部材のクラッチ延長部と係合し、弛緩姿勢にあるときにはクラッチ延長部との係合が解除された状態になるように構成される。少なくとも一実施形態においては、延長部が、係合状態にあっては基端側へ延びる延伸姿勢をとり、非係合状態にあっては弛緩姿勢をとる。

20

【0027】

少なくとも一実施形態においては、延長部が、磁性的に吸引される材料、形状記憶材料、及びこれらの組み合わせの中から選択される材料を備えるように形成される。

30

少なくとも一実施形態においては、延長部は、引き戻し部材が延長部を基端方向へ引き戻し、基端側部材と係合するように構成される。

【0028】

少なくとも一実施形態においては、基端側部材はその先端部にクラッチハウジングを備え、該クラッチハウジングは、ほぼ長手軸を中心に回転するように構成される。

少なくとも一実施形態においては、クラッチ延長部は、先端側部材の他の部分とはほぼ独立してほぼ長手軸を中心に回転する。

【0029】

少なくとも一実施形態においては、先端側部材はバルーンを備える。

少なくとも一実施形態においては、バルーンは第1先端部を備え、長手軸を中心にほぼ自由に回転する。

40

少なくとも一実施形態においては、基端側部材が、バルーンのほぼ先端とほぼ基端にそれぞれ配置される膨張可能な隆起部を備える。少なくとも一実施形態においては、隆起部は膨張状態と非膨張状態とに変化する。少なくとも一実施形態においては、膨張状態において、非係合状態においてすべての隆起部が非膨張状態となり、係合状態においては1個以上の膨張可能な隆起部が膨張状態となるように、隆起部がバルーンに対するシールを形成する。

【0030】

少なくとも一実施形態においては、回転中及び回転後において、膨張した隆起部がバルーンに対してシールを形成する。

50

少なくとも一実施形態においては、基端側部材はワイヤである。

少なくとも一実施形態においては、カテーテルアセンブリは管腔への進入前においては係合状態にある。

【0031】

少なくとも一実施形態においては、カテーテルの予備アセンブリ方法は、アセンブリが管腔内への進入前に係合状態となるように、基端側部材が先端側部材と係合されるように行われる。

【0032】

少なくとも一実施形態においては、カテーテルの予備アセンブリ方法は、アセンブリが永久的に係合状態となるように、先端側部材と基端側部材が係合されるように行うことができる。

10

【0033】

本発明の特徴を示すこれらの実施形態及び他の実施形態は、本明細書に添付され、本願の一部をなす請求の範囲において明確に記載される。しかしながら、本発明ならびに本発明の効果及び目的をよりよく理解するためには、本願の一部を形成する図面と、例示され、説明される本発明の実施形態に関する説明事項とを参照すべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0034】

以下、図面に基づき、本発明を詳細に説明する。

(発明の詳細な説明)

20

本発明は多くの異なる態様にて実施可能であるが、本明細書においては特定の好ましい実施形態について詳細に説明する。この説明は本発明の原理を例示するものであり、本発明を例示された特定の実施形態に限定するものではない。

【0035】

本願においては、特に明示されない限り、図面における同様の符号は同様の特徴を示すものである。

図1は、本発明の一実施形態における先端側部材8の側面図である。先端側部材8は、長手軸を中心に、基端側部材32に対してほぼ自由に相対回転することができる。一実施形態において、先端側部材8は、後退可能なシース10を備える。シース10は、第1ガイドワイヤ14及び第2ガイドワイヤ16が内部を通るステント12を被覆する。このようなステント12は、血管の分岐部において使用することができる。実施形態によっては、先端側部材8は、2本のガイドワイヤ14, 16に沿って進行させられる。第1ガイドワイヤ14は主管又は枝管に配置され、第2ガイドワイヤ16は第1ガイドワイヤ14から逸れて、分岐部の領域における第2枝管に入る。先端側部材8が分岐部に接近すると、分岐部において側壁に対して位置合わせするために、シース10を回転させることができる。

30

【0036】

シース10は、最初に第2ガイドワイヤ16を取り除くことなくシース10を後退させることが可能なスリット18を有する。シース10は、ステントシースクラッチハウジング15と係合される。別の実施形態における機構15は、後の図面に詳細が示されている。少なくとも一実施形態においては、シース10は、ステント12が展開される前に後退させられる。図2には、図1に示されるカテーテルアセンブリ8の部分平面図が示されている。ステント12は、別の医療器具が内部を通過することができる構造である特殊セル20を有する。少なくとも一実施形態においては、特殊セル20は、傾斜角をなして分岐部内に延びていてもよい。

40

【0037】

シース10のスリット18に荷重がかかるため、実施形態によっては、スリットが様々な構成を備えることが望ましい場合がある。例えば、図3に示される実施形態においては、スリット18は、ほぼS字状をなす。このようなほぼS字状をなすスリットにより、ステント12がシース10の下方において丸みを帯びない姿勢をとるような力を及ぼすこと

50

を防止することができる。ほぼS字状をなすスリット18は、様々な形状、長さ、構成を備えることができる。例えば、図示される実施形態においては、スリット18は、二つの山部22と谷部24とを備える。山部と谷部の規模は、ほぼ同一とすることができる。しかしながら、実施形態によっては、効果等を鑑みて、山部22と谷部24の数を適宜に増加させてもよい。また、実施形態によっては、効果等を鑑みて、山部及び/又は谷部を適宜により離間させて配置してもよい。

【0038】

一部の実施形態においては、スリット18は、保持部材26とともに保持されていてもよい。実施形態によっては、スリット18に様々な保持部材を具備させることが有益となる場合がある。このような実施形態のうちいくつかについては、フック及びループ材料、スナップ、ボタン、ネジ、接着剤、ならびに/又は磁性材料等を保持部材26として用いることができる。例えば、図4に示される実施形態においては、保持部材26は、スリットの縁部を縫い合わせ、シース10を引っ張る前又はシース10が後退させられるときには解くことができる糸状体である。

10

【0039】

別の実施形態においては、シース10のスリット18は、螺旋形状を有していてもよい。このような実施形態の一つが図5に示されている。シース10を後退させるために、螺旋状スリット18と同じ螺旋のピッチにてシース10を回転させて外すために、「高性能の」マニホールドと小型のクラッチとを用いることが有用な場合がある。一部の実施形態においては、ほぼS字状をなすスリット又は螺旋状スリットを図4のひも状の部材と組み合わせることが有用な場合がある。

20

【0040】

実施形態によっては、スリット18が必要でない場合もある。例えば、図6に示される実施形態においては、ステントは、ズボンの脚部の形状を有する種類のものであってもよい。ステント12は、2本の長手方向に延びる部分を有する。長手方向に延びる第1の部分12aは、該部分12aの長さに沿って、第1ガイドワイヤ14の周囲に配置される。長手方向に延びる第2の部分12bは、該部分12bの長さに沿って、第2ガイドワイヤ16の周囲に配置される。この実施形態においては、ステントは、自己拡張型のズボン形状を有することができる。なお、ステント12及び長手方向に延びる部分12a、12bを覆う単一のシース10が設けられている。ステント12の長手方向に延びる第2の部分12bが第2ガイドワイヤ16の周囲に配置されるのに対し、ステント12の長手方向に延びる第1の部分12aは第1ガイドワイヤ14の周囲に配置され、搬送システム28のステント端部の先端内を通過する。

30

【0041】

いくつかの実施形態においては、シース10は、図7に示されるように、シース基端部10a及びシース先端部10bに分割される。シース先端部10bは先端方向へ移動可能であり、シース基端部10aは基端方向へ移動可能である。したがって、ステント12は、その一端部から他端部(例えば先端から基端)に向かってではなく、ステント12の中央から両端に向かって拡張することができる。

【0042】

図8には、シース10がカテーテルアセンブリの先端側部材8の上方に配置された本発明の一実施形態が示されている。様々な形状を用いることができるが、少なくとも一実施形態においては、ステントシースクラッチハウジング15は長円形であり、磁氣的に吸引される表面を有する。クラッチハウジング15は、カテーテルアセンブリの周囲で回転可能であってもよい。一実施形態において、基端側部材32はワイヤである。基端側部材32の先端は、回転可能な磁性体34を備える。この実施形態においては、電流が磁性体34に流れると、実質的な磁性が生じ、基端側部材32の先端が、先端側部材8のステントシースクラッチハウジング15と係合し、基端側部材32を後退させることにより、ステントシース10を後退させることができる。図9には、基端側部材32及び先端側部材8が係合した状態で示されている。ステントシースクラッチハウジング15と磁性体34の

40

50

間との磁気的な吸引力は、電流が磁性体 3 4 に流れなくなると、実質的に消滅する。

【 0 0 4 3 】

実施形態によっては、磁性体 3 4 は、永久磁石であってもよい。少なくとも一実施形態においては、基端側部材 3 2 及びステントシースクラッチハウジング 1 5 は、これらの間に配置される障壁部材 3 6 とともに進行させられる。障壁部材 3 6 が除去されると、基端側部材 3 2 が基端側へ移動され、クラッチハウジング 1 5 と基端側部材 3 2 の磁性体 3 4 との間の吸引力によりステントシース 1 0 を後退させることができる。

【 0 0 4 4 】

少なくとも一実施形態においては、先端側部材 8 は、ループをなしたワイヤ（金属もしくはポリマー）リング及び／又は金属製もしくはポリマー製ロックリングからなるクラッチハウジング 1 5 を有することができる。ロックリングは、先端側部材 8 の内部又は外部に配置される帯状体で構成されていてもよい。図 1 1 に示される少なくとも一実施形態においては、ループ状をなすワイヤリングが設けられている。図 1 2 のフック 3 8 を、プッシュワイヤ／プルワイヤ 4 0 の先端方向への移動に伴い前方へ押し出すことが可能な捕捉基部 3 9 に対して連結してもよい。フック 3 8 は、基端側部材 3 2 の最先端部を越えて先端側へ延びて、先端側部材 8 のクラッチハウジング 1 5 と係合していてもよい。図 1 3 に示されるように係合が行われると、基端側部材 3 2 の基端側への移動又はプッシュワイヤ／プルワイヤ 4 0 の基端側への移動によって、シース 1 0 を後退させることができる。

【 0 0 4 5 】

図 1 4 に示されるように、少なくとも一実施形態においては、クラッチハウジング 1 5 は、介在器具又は図 1 0 に示されるような障壁部材 3 6 で基端側へ延びないように抑制することができるフック 4 2 を備えることができる。フック 4 2 を有するクラッチハウジング 1 5 は、加熱されると元の拡張された形状に戻る形状記憶材料で形成することができる。例えば、フック 4 2 が体内管腔の温度や電気抵抗によって加熱されると、フック 4 2 はクラッチハウジング 1 5 から基端側へ延びることができる。少なくとも一実施形態におけるクラッチハウジング 1 5 は、磁気的な吸引力によって基端側部材 3 2 に向かって基端側へ延びるフック 4 2 を有していてもよい。これは、電気により誘導される磁気的な吸引力であってもよい。プルワイヤはまた、フック 4 2 をクラッチハウジング 1 5 から基端方向へ引っ張るために使用することができる。上述した例すべてにおいて、フック 4 2 は、基端側部材 3 2 の開口の周囲に配置される基端側部材係合機構 4 4 を介して、基端側部材 3 2 と係合されるように構成される。機構 4 4 は、実施形態によっては、図 1 5 及び図 1 6 に示されるように、基端側部材 3 2 の先端側開口の周囲に配置されるワイヤループリング、又は基端側部材 3 2 の先端側開口の周囲に配置されるロックリングとすることができる。

【 0 0 4 6 】

少なくとも一実施形態においては、先端側部材 8 は通口 4 6 を有する。例えば、少なくとも一実施形態においては、図 1 7 に示される先端側部材 8 を有する。基端側部材 3 2 は、内側クラッチ延長部 4 8 が通口 4 6 内に延びるように配置することができる。例えば、少なくとも一実施形態が図 1 8 に示される。内側クラッチ延長部 4 8 は、その先端に拡張フィンガー部 5 0 を有することができる。先端側部材 8 は、拡張フィンガー部 5 0 の周囲において、ベアリングのように回転することができる。図 1 9 に示されるように、内側クラッチ延長部 4 8 が先端側へ進行させられると、フィンガー部 5 0 は、内側クラッチ延長部 4 8 の基端側への後退によりシース 1 0 も後退可能となるように延びていてもよい。

【 0 0 4 7 】

図 2 0 に示されるように、クラッチ延長部 4 8 は、バルーン 5 4 を膨張させるための膨張ルーメン 5 2 を備えることができる。通口 4 6 内へ挿入する前に、クラッチ延長部 4 8 が通口 4 6 内を通過できるように、バルーン 5 4 は部分的に膨張させられるか、あるいは収縮させられた状態となってもよい。挿入後、バルーン 5 4 を膨張させることができ、これによりクラッチ延長部 4 8 が通口 4 6 に対して基端側へ相対移動することが妨げられる。したがって、クラッチ延長部 4 8 が基端側へ移動すると、シース 1 0 が後退する。

【 0 0 4 8 】

本願に記載されるクラッチ機構のほとんどは、基端側部材 3 2 及び先端側部材 8 が係合状態となるように予備アセンブリされていてよい。先端側部材 8 は、クラッチ延長部 4 8 の周囲において、引き戻し手段は必要とするが、対応する押し込み手段を必要とすることなく回転可能である。これは、図 2 1 に示されており、引き戻し装置 5 6 は、アセンブリ後においては通口 4 6 を通過することができない。図 2 1 には、一般的な引き戻し装置 5 6 のみが示されている。本願に記載されるすべての実施形態は、基端側部材 3 2 のクラッチハウジング 1 5 に対する実質的な相対移動が妨げられるタイプのものである。

【 0 0 4 9 】

本発明は、バルーンにより拡張可能なステントを使用することを含む。シースはバルーンにより拡張可能なステントとともに使用することができるが、少なくとも一実施形態においては、シースは必ずしも必要ではない。図 2 2 に示されるように、シースを設けることなく、ステント 1 2 をバルーン 5 8 の周囲に配置することができる。バルーン 5 8 は、ステントの配置及び展開をより良好に行うために、クラッチ延長部 4 8 の周囲で自由に回転できる。本発明の少なくとも一実施形態を分岐部において使用することができる。バルーン 5 8 は、バルーン 5 8 の先端部及び / 又は基端部においてクラッチ延長部 4 8 に対して封止される。図 2 2 においては、拡張可能な基端側シール 6 0 及び拡張可能な先端側シール 6 2 は、少なくとも一部が非膨張状態にある。

10

【 0 0 5 0 】

ステント 1 2 の配置後、拡張可能な基端側シール 6 0 及び / 又は拡張可能な先端側シール 6 2 を膨張させることにより、バルーン 5 8 及びクラッチ延長部 4 8 をともに基端側へ移動させることができる。図 2 3 には、膨張状態が示されている。バルーン 5 8 は、膨張状態において回転することができる。

20

【 0 0 5 1 】

実施形態によっては、図 2 2 及び図 2 3 に示されるように、クラッチ延長部 4 8 は、基端側部材 3 2 の先端部において、クラッチ延長部 4 8 の周囲に配置される基端側部材 3 2 を有していない。一部の実施形態においては、基端側部材 3 2 は、クラッチ延長部 4 8 の周囲に配置することができ、バルーン 5 8 の基端まで先端方向へ延びていてもよい。また、一部の実施形態においては、基端側部材 3 2 は、バルーン 5 8 及びステント 1 2 の周囲に配置されていてよい。

30

【 0 0 5 2 】

実施形態によっては、図 2 2 及び図 2 3 に示されるように、クラッチ延長部 4 8 は、基端側接触バルーン部 6 4 及び先端側接触バルーン部 6 6 において径が異なる。いくつかの実施形態においては、クラッチ延長部 4 8 は、その全ての箇所においてほぼ同一の径を有するとともに、部材 4 8 の全部分に沿って長手方向に配列されていてよい。実施形態によっては、基端側接触バルーン部 6 4 及び先端側接触バルーン部 6 6 は、ほぼ同一の径を有していてもよい。いくつかの実施形態においては、バルーン 5 8、拡張可能な基端側シール 6 0、及び / 又は拡張可能な先端側シール 6 2 を膨張させるために複数のルーメンを用いることができる。実施形態によっては、バルーン 5 8、拡張可能な基端側シール 6 0、及び拡張可能な先端側シール 6 2 は、1 本以上の膨張ルーメンを共用してもよい。

40

【 0 0 5 3 】

上述された開示事項は、例示的なものであり、包括的なものではない。これらの記載は、当業者に対して、多くの変更例や別例を提案するものである。これらすべての別例及び変更例は請求項の範囲内に含まれるものであり、請求項における「～を備える、～からなる、～で構成される (comprising)」という語は、「～を含むものであるが、これに限定されるものではない」ことを意味する。当業者であれば、本明細書に記載された特定の実施形態と均等である他の技術も、本願の請求項に包含されるものであることが理解されるであろう。

【 0 0 5 4 】

さらに、従属項に記載される特定の特徴は、本発明の範囲内で他の様式で互いに組み合

50

わせることができ、本発明は、従属項の特徴の他の可能な組み合わせを有する他の実施形態にも範囲が及ぶものである。例えば、請求項の公開にあたり、多数従属形式が管轄区域内で許容される場合には、後続するいずれの従属項も、当該従属項に記載される全先行語を有する先行請求項すべてに従属する多数従属形式で択一的に記載されたものと解釈されるべきである（例えば、請求項 1 に直接従属する各請求項は、先行する請求項すべてに従属するものと択一的に解釈されるべきである）。多数従属形式が禁止されている管轄区域においては、後続の各従属項において、これら下位従属項に列挙される特定の請求項以外の先行詞を有する先行請求項にそれぞれ単独に従属する形式で択一的に記載されたものと解釈されるべきである。

【 0 0 5 5 】

10

本明細書において、本発明の好適な実施形態及び別例について説明した。当業者であれば、本明細書において説明した特定の実施形態の均等物が存在し、このような均等物が添付の請求項に含まれるべきであることは理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 6 】

【図 1】カテーテルアセンブリがスリットシース構成を有する本発明の一実施形態を示す側面図。

【図 2】一実施形態におけるシースが示される、図 1 に示すカテーテルアセンブリの部分平面図。

【図 3】一実施形態におけるシースが示される、図 1 に示すカテーテルアセンブリの部分平面図。

20

【図 4】一実施形態におけるシースが示される、図 1 に示すカテーテルアセンブリの部分平面図。

【図 5】一実施形態におけるシースが示される、図 1 に示すカテーテルアセンブリの部分平面図。

【図 6】カテーテルアセンブリがズボン形の分岐ステントを搬送するように構成される、本発明の一実施形態を示す側面図。

【図 7】カテーテルアセンブリが基端側シースと先端側シースを備える、本発明の一実施形態を示す側面図。

【図 8】基端側部材及び先端側部材が分離される本発明の一実施形態を示す斜視図。

30

【図 9】係合状態にある図 8 に示される実施形態を示す側面図。

【図 10】障壁部材を備え、非係合状態にある図 8 に示される実施形態を示す側面図。

【図 11】シース係合機構と引き戻し機構が示される、本発明の一実施形態を示す側面図。

【図 12】シース係合機構と引き戻し機構が示される、本発明の一実施形態を示す側面図。

【図 13】カテーテルアセンブリが係合状態にある、図 11 及び図 12 の実施形態を示す側面図。

【図 14】クラッチハウジングを備えた先端側部材の斜視図。

【図 15】基端側部材と非係合状態にある図 14 の実施形態を示す側面図。

40

【図 16】基端側部材と係合状態にある図 14 の実施形態を示す側面図。

【図 17】クラッチハウジング及び通口を備えた先端側部材の斜視図。

【図 18】基端側部材と非係合状態にある図 17 の実施形態を示す側面図。

【図 19】基端側部材と係合状態にある図 17 の実施形態を示す側面図。

【図 20】係合状態にある本発明の一実施形態を示す側面図。

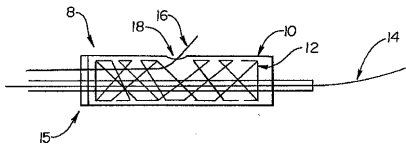
【図 21】係合状態にある本発明の一実施形態を示す側面図。

【図 22】非係合状態にある本発明の一実施形態を示す側面図。

【図 23】係合状態にある本発明の一実施形態を示す側面図。

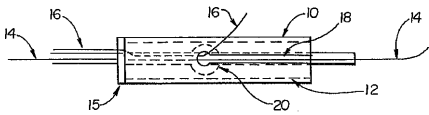
【 図 1 】

Fig. 1



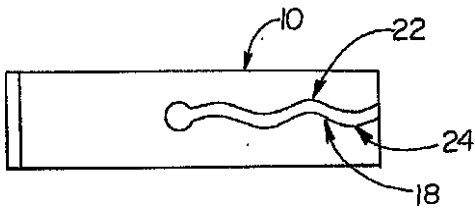
【 図 2 】

Fig. 2



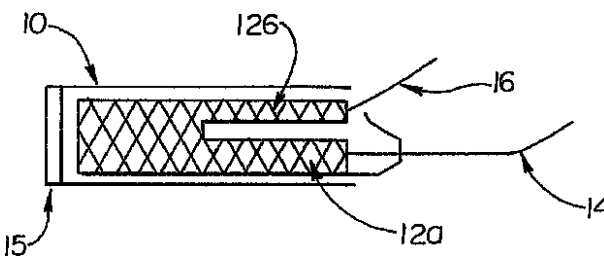
【 図 3 】

Fig. 3



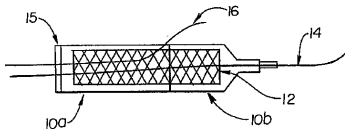
【 図 6 】

Fig. 6



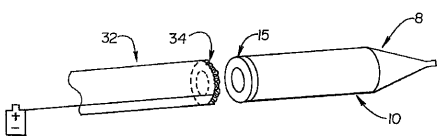
【 図 7 】

Fig. 7



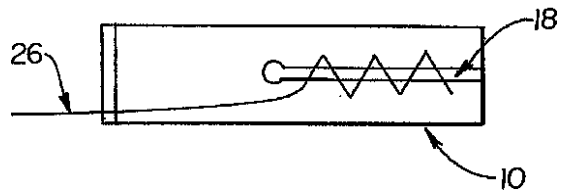
【 図 8 】

Fig. 8



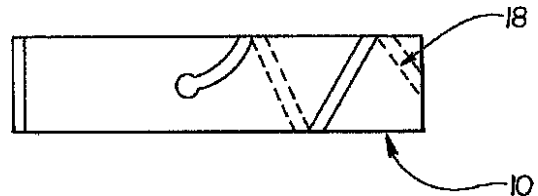
【 図 4 】

Fig. 4



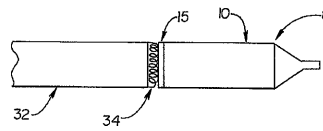
【 図 5 】

Fig. 5



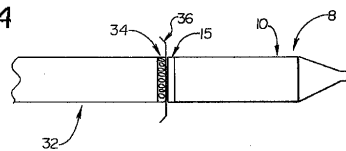
【 図 9 】

Fig. 9



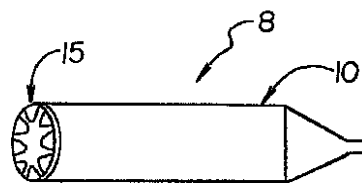
【 図 10 】

Fig. 10



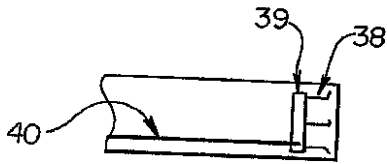
【 図 11 】

Fig. 11



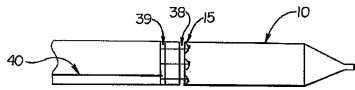
【 図 1 2 】

Fig. 12



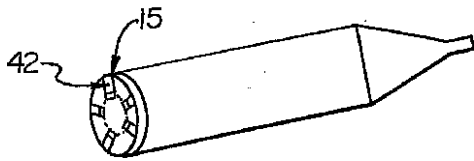
【 図 1 3 】

Fig. 13



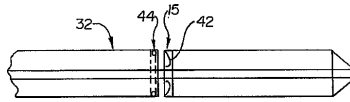
【 図 1 4 】

Fig. 14



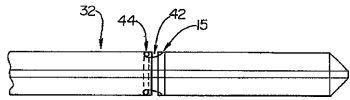
【 図 1 5 】

Fig. 15



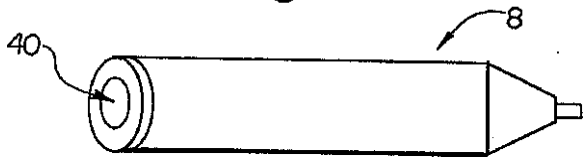
【 図 1 6 】

Fig. 16



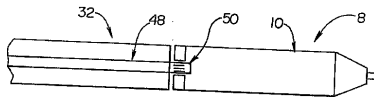
【 図 1 7 】

Fig. 17



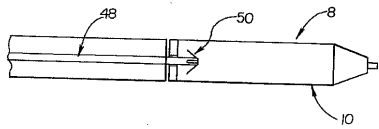
【 図 1 8 】

Fig. 18



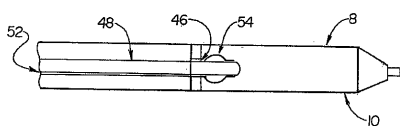
【 図 1 9 】

Fig. 19



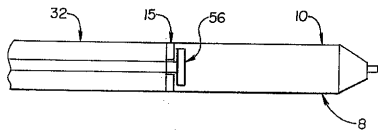
【 図 2 0 】

Fig. 20



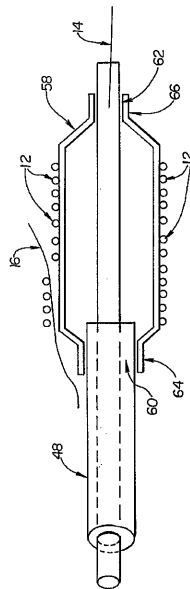
【 図 2 1 】

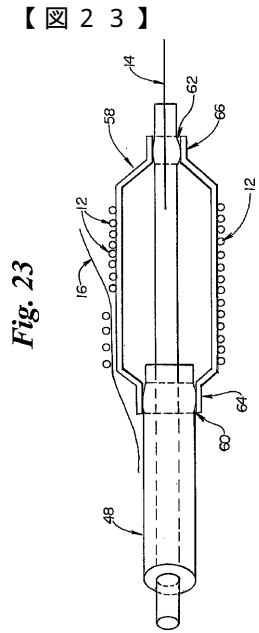
Fig. 21



【 図 2 2 】

Fig. 22





フロントページの続き

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表2001-526574(JP,A)
米国特許第05147387(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - A61M 25/18

A61F 2/84