

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4923187号
(P4923187)

(45) 発行日 平成24年4月25日(2012.4.25)

(24) 登録日 平成24年2月17日(2012.2.17)

(51) Int.Cl.

A61F 2/84 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 29/00
A 6 1 F 2/06

請求項の数 13 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2007-523650 (P2007-523650)
(86) (22) 出願日	平成17年7月22日 (2005.7.22)
(65) 公表番号	特表2008-507376 (P2008-507376A)
(43) 公表日	平成20年3月13日 (2008.3.13)
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/025824
(87) 國際公開番号	W02006/014767
(87) 國際公開日	平成18年2月9日 (2006.2.9)
審査請求日	平成20年7月22日 (2008.7.22)
(31) 優先権主張番号	10/899,502
(32) 優先日	平成16年7月26日 (2004.7.26)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	511152957 クック メディカル テクノロジーズ エ ルエルシー COOK MEDICAL TECHNO LOGIES LLC アメリカ合衆国 47404 インディア ナ州、ブルーミントン、ノース ダニ エルズ ウェイ 750
(74) 代理人	100083895 弁理士 伊藤 茂
(72) 発明者	パーカー フレッド ティー アメリカ合衆国 インディアナ州 474 68 ユニオンヴィル ロード 45 イ ースト ストリート 8164

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ステントを制御して放出できるステント送出システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステント送出システムにおいて、

折りたたみ状態から拡張状態に拡張可能な略筒形のステントであって、第1内径を有する第1部分と、第2内径を有する第2部分を備えており、前記第1内径は、前記第2内径より小さい、ステントと、

第1外径を有する第1区画と、第2外径を有する第2区画を備えている略筒形のホルダーであって、前記第1外径は、前記第2外径より小さく、前記ホルダーの前記第1区画と前記第2区画の間に肩部が形成されており、前記肩部は、前記ステントの前記第1部分に対し隣接し遠位側に配置されている、ホルダーと、を備えており、

前記ステントは、前記ホルダーの上に折りたたまれた状態において、前記ホルダーの前記第2外径は、前記折りたたまれたステントの前記第1内径より大きく、前記折りたたまれたステントの前記第2内径より小さく、従って、前記肩部は、前記ホルダーの長手方向で前記ステントの前記第1部分と重なっており、

前記ステントの前記第1部分は、該ステントの半径方向で貫通する少なくとも1つのアイレットと、該アイレットに挿入固定されて前記第1内径を画定する少なくとも1つのリベットを備えている、ステント送出システム。

【請求項 2】

前記ホルダーは、第3外径を有する第3区画を更に備えており、前記第3外径は、前記第2外径より小さく、前記第3区画は、前記第2区画に対して遠位側に配置されている、

10

20

請求項 1 に記載のステント送出システム。

【請求項 3】

前記第 3 区画は、前記第 2 区画に隣接して配置されている、請求項 2 に記載のステント送出システム。

【請求項 4】

前記ホルダーは、第 4 外径を有する第 4 区画を更に備えており、前記第 2 外径は、前記第 4 外径より小さく、前記第 1 区画、前記第 2 区画、及び前記第 4 区画によって溝が形成されている、請求項 3 に記載のステント送出システム。

【請求項 5】

前記ホルダーの前記第 4 区画は、前記ホルダーと一体に形成されているホルダーバンドを備えている、請求項 4 に記載のステント送出システム。 10

【請求項 6】

前記ステントの前記第 1 部分を形成している前記アイレットと前記リベットは、前記溝の中に配置されている、請求項 4 又は 5 に記載のステント送出システム。

【請求項 7】

前記ステントの前記第 1 部分は、少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカーを備えている、請求項 1 乃至 6 の何れかに記載のステント送出システム。

【請求項 8】

前記ステントの前記第 1 内径と前記第 2 内径の差は、0 . 1 5 2 4 ミリメートル未満である、請求項 1 乃至 7 の何れかに記載のステント送出システム。 20

【請求項 9】

前記肩部は、0 . 0 7 6 2 ミリメートル未満の距離を有している、請求項 1 乃至 8 の何れかに記載のステント送出システム。

【請求項 10】

前記ステントの前記第 1 内径は、前記ホルダーの前記第 2 外径より、0 . 1 2 7 ミリメートル小さい、請求項 1 乃至 9 の何れかに記載のステント送出システム。

【請求項 11】

前記ステントの前記第 1 部分は、前記ホルダーの前記肩部と直接接触している、請求項 1 乃至 10 の何れかに記載のステント送出システム。

【請求項 12】

前記ホルダーの前記第 2 区画は、前記ホルダーと一体に形成された隆起部を備えている、請求項 1 乃至 11 の何れかに記載のステント送出システム。 30

【請求項 13】

前記ホルダーの前記第 2 区画は、前記ホルダーに装着されたスリープを備えている、請求項 1 乃至 12 の何れかに記載のステント送出システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ステント送出システムに関する。より具体的には、本発明は、ステントを、展開の際には制御されたやり方で放出することのできるステント送出システムに関する。 40

【背景技術】

【0002】

ステントは、医療処置において周知であり、広く用いられている。ステントは、様々な器官及び脈管系の管を治療するのに頻繁に用いられる。特に、ステントは、脈管内処置を使って脈管系の疾病を治療するのに最も一般的に用いられている。脈管系の疾病を患っている患者は、通常、様々な動脈の狭窄を発症し、即ち、血管が、血流を抑制する物質により詰まり、又は狭小化する。従来、バイパス手術の様な手術が、動脈の狭窄を治療するために実施してきた。バイパス手術は、胸腔を開口することを伴っており、患者にとって非常に侵襲的な処置である。

【0003】

X線透視法の開発は、最初に使用された非侵襲的な医療処置の1つであった。X線透視法を使えば、医療従事者は、患者の身体の外側から患者の内部器官及び血管を見る事ができるようになる。X線透視法は、通常、カテーテルを、例えば、脚の血管の1つを通して患者の身体通路に導入することによって実行される。カテーテルは、患者の身体から流体を引き抜くか、或いは患者の身体へ流体又は様々な医療装置を導入するための手術器具である。X線透視法では、造影剤が、観察する血管の中に導入される。その様な処置に用いられるカテーテルと造影剤は、当該技術では周知であり、ここでは背景について概略的に述べるだけにする。

【0004】

造影剤が導入され、患者の血管を通して送出されると、外科医は、血管の状態を見る事ができる。X線を使うことによって、外科医は、血管内の狭窄の可能性がある領域を突き止めることができる。血管の狭小化した部分が確認されると、構造的支持を提供するために、ステントが、詰まったか又は狭小化した血管の部位に導入される。ステントは、一般に、血管内で血管壁に接触するまで拡張する。しかしながら、血管の狭窄が、例えば、50パーセントを超えるほど特別に深刻であるか、又は、狭窄を引き起こす物質が硬化している場合、ステントは、一杯に拡張することができない。これらの状況では、血管を事前に膨張させるためにバルーンが挿入される。ステントは、移植されると、血管が膨張したままとなるように永久的な構造的支持を提供する。ステントを使用することは、患者と外科医の両方に、従来の手術に勝る、内部器官と血管の問題を治療する非侵襲的方法を提供するという明確な利点を有している。

10

【0005】

バルーン拡張可能ステントと自己拡張可能ステントの2つの型式のステントが、広く利用されている。バルーン拡張可能ステントは、自己拡張可能ステントの導入前から用いられてきたが、現在では、治療する領域、管腔の寸法、狭窄の状態、及び外科医の経験と嗜好に依って、外科医は両方の型式のステントを使用している。例えば、バルーン拡張可能ステントは、外傷からの圧力を受けにくい重要な動脈を治療するのに望ましいことが多い。バルーン拡張可能ステントの利点の1つは、移植するステントの直径を正確に制御できることである。しかしながら、バルーン拡張可能ステントの欠点は、外傷からの力がステントに掛かると、ステントが壊滅的に変形する恐れのあることである。結果として、バルーン拡張可能ステントは、外傷を受けることの多い末梢血管とは対照的な冠状血管に適している。

20

【0006】

バルーン拡張可能ステントを使う場合、バルーンは、取り付けられているステントと共に、カテーテルを通して導入され、狭小化した体内管の部位で膨張する。ステントは、体内管壁に接触し、それを押すまで拡張する。それに対して、自己拡張可能ステントは、バルーンを使用すること無く拡張させることができる。自己拡張可能ステントは、一般に、ばね金属、例えばニチノール又はステンレス鋼で作られている。自己拡張可能ステントを作るために使用するばね金属は、通常、形状記憶特性を有している。自己拡張可能ステントは、掛かる圧力によって容易に変形するが、圧力が取り除かれると、ばねの様に元の形状に戻る。

30

【0007】

従って、自己拡張可能ステントを移植するための代表的な処置は以下の通りである。先ず、ステントは、カテーテルを通して、圧縮又は折りたたんだ状態で、治療する体内管の領域に送出される。送出中はステントを圧縮したままとするために、シースとホルダーを有するステント送出システムが用いられる。概略的には、シースは外側のカバーであり、ホルダーはシースの内側に配置されている。シースとホルダーは、通常、管状の形状を有している。自己拡張可能ステントは、シースとホルダーの間に挟まれている。シースは、ステントに圧力を加えて、ステントを折りたたみ状態に維持する。ホルダーは、ステントがステント送出システムから放出されるまでステントを支持して運ぶ。ステント送出システムは、カテーテルの中に装填され、ステントを展開させる体内管に送出される。

40

50

【0008】

次に、ステントが治療する領域に配置されると、ステントは、ステントを送出システムから放出することによって移植される。ステントを放出するために、シースは引き戻され、ステントが体内管に対して露出することになる。ホルダーバンドは、通常、ステントの近位端に配置されている。ホルダーバンドは、基本的に、シースを引き戻すときにステントが後方に動かないようにする。シースはステントに直接接触してこれを押し付けているので、ステントは、シースと共に後方に動く傾向にある。従って、ホルダーバンドは、その様なステントの動きを抑制して、シースを引き抜くときにステントが放出されるようとする。シースが引き抜かれると、ステントは、圧力から解放され、拡張し始める。ステントが完全に拡張した後で、ステント送出システムとカテーテルは、体内管から取り外される。

10

【0009】

バルーン拡張可能ステントと自己拡張可能ステントに関する説明は、一般的な背景を提供しているに過ぎない。しかしながら、使用されるステントの型式に関係無く、外科医は、ステントを移植するための多くの異なる好適な処置及び変更例を有している。更に、ステントを移植するために用いられる技法は、未だ発展し変化し続けている。更に、普通は或る型式のステントと関係付けられている処置を、異なる型式のステントに使用してもよい。

【0010】

従来のステント送出システムは、ステントを展開させる過程で、ステントを正しく位置決めすることが困難である。先に述べた様に、先ずシースを引き抜いて、ステントを露出させる。その過程で、ステントは、ばねに似た動きをする。その結果、ステントは、シースから飛び出して拡張し始める。この問題はステントが短いステントである場合に最も一般的に起こる。短いステントは、シースが完全に引き戻される前に、急速に拡張することがある。ステントが拡張し始めると、ステントを位置決めし直すために、ステントを圧縮して送出システムの中に戻すことはできない。更に、ステントが体内管の壁に接触すると、ステントの位置を調整することは難しい。従って、展開時にステントを制御された方式で放出できるステント送出システムが望まれる。

20

【0011】

現在、市場の大部分のステント送出システムは、制御された放出機構を有していない。従って、外科医は、ステントをゆっくり展開させることによって、ステントの遠位端が、ステントの近位端がシースを出る前に体内管壁に接触する時間を作るように、最大限の注意を払わなければならない。この方法は、本質的に信頼性が低く、展開中にステントを、制御できずに放出しかねない。

30

【0012】

米国特許公開第2002/0120322号及び第2002/0120323号は、同様の問題に取り組んでいた。これらの特許公開文献では、ステントの雄型連結構造を内側管状部材の雌型連結構造と係合させる連結システムについて説明している。公開文献の図6Aに示している様に、雄型連結構造は、ステントの近位端及び遠位端に配置されている。雌型連結構造は、雄型連結構造を受け入れ、それと係合するように形成されている。ステントが折りたたみ状態にあるとき、雄型と雌型連結構造は、互いに連結されている。

40

【0013】

シースを引き戻すとき、ステントは、完全に露出するまで折りたたみ状態にある。ステントが半径方向に拡張すると、雄型連結構造は自由になり、半径方向に動いて雌型構造から出る。この連結システムを使用することによって、ステントの拡張中に、ステントが長手方向に動かないようになることができる。しかしながら、この連結システムは、雄型と雌型の連結構造を製造するのに余分な費用が掛かる。雄型と雌型の連結構造は、互いに正確に嵌合させなければならない。ステントの大きさを考えると、雄型と雌型の連結構造を追加するのは、費用が掛かる厄介な工程を要する。更に、ステントは、連結構造による追加の摩擦を受ける。例えば、連結構造の互いの係合が堅すぎると、ステントがステント送出

50

システムから出る妨げになる。

【0014】

米国特許第6,077,295号は、自己拡張可能ステント送出システムを開示している。本システムは、外科医が、部分的に展開したステントを再度捕捉できるようになっている。外科医は、ステントを部分的に展開させることができ、ステントの位置が不適切であれば、制御ハンドルを操作して、ステント送出システムのシースとホルダーを軸方向に反対向きに動かすことができる。具体的には、制御ハンドルを、ホルダーが近位方向に動き、シースが遠位方向に動くように操作することができる。このシステムは、制御ハンドルを正確に操作することができるという前提で機能する。しかしながら、ステントが部分的に展開した状態で、外科医が制御ハンドルを正確に操作できるという保証はない。従って、このシステムは、展開中にステントを位置決めする際に誤操作が起こり易い。10

【0015】

【特許文献1】米国特許公開第2002/0120322号

【特許文献2】米国特許公開第2002/0120323号

【特許文献3】米国特許第6,077,295号

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0016】

先ず始めに、ステント送出システムは、ステントと、ステントを支持するホルダーを提供する。ステントとホルダーは、シースによって覆われている。ステント、ホルダー、及びシースは、管状の形状を有している。ステントは、自己拡張可能式でもよい。ステント送出システムは、患者の身体に、そして最終的には治療する血管に導入されるカテーテルに装填される。ステント送出システムが装填されるとき、ステントは、圧縮状態にあり、ホルダーとシースの間に挟まれている。20

【0017】

ステントは、少なくとも1つのアイレットと、アイレットに取り付けられている少なくとも1つのリベットを含んでいる。各リベットは、内向きに突き出ていて、リベットの位置の内径が、ステントの他の位置の内径より小さくなっている。ホルダーは、少なくとも1つの、直径が大きくなっている部分を含んでいてもよい。直径が大きくなっているため、その部分の外周面は外向きに露出して、肩部を構成している。肩部は、各リベットに隣接して遠位側に配置されている。各リベットは、肩部と重なって、干渉している。従って、ステントは、ホルダーの肩部に捕捉されている。30

【0018】

ステントの展開時、ステントは、この様に捕捉されているので、ステント送出システムから飛び出すことはない。ステントは、シースが引き戻され、ステントに圧力が掛けられていなくても、十分に展開するまで、ステント送出システム内に留まる。従って、外科医は、ステントを制御された方式で放出することができる。

【0019】

ステント送出システムの或る実施形態は、直径が大きくなっている部分として隆起部（又は段）を有するホルダーを含んでいる。隆起部は、ホルダーと同じ材料で作られており、ホルダーと一体に形成されている。隆起部の肩部は、隆起部の外周面であり、直径が大きくなっているため、ホルダーの残りの部分から半径方向外向きに突き出ている。40

【0020】

ステント送出システムの第2の実施形態は、スリーブを有するホルダーを含んでいる。スリーブは、ホルダーと同じ材料で作られているが、ホルダーとは別の部片である。

【0021】

ステント送出システムの第3の実施形態は、一体型のホルダーバンドを有するホルダーを含んでいる。ホルダーは、少なくとも2つの、直径が大きくなっている部分を有するよう設計されている。或る部分は隆起部を備えており、別の部分はホルダーバンドを備えている。ホルダーバンド部分の直径は、隆起部分の直径より概ね大きい。隆起部分は、アイ50

レットとリベットに隣接して遠位側に配置されている。隆起部分とホルダーバンドの間に
は、アイレットとリベットを受け入れるため溝が形成されている。

【0022】

ステント送出システムには様々な設計、形状、及び構造を利用することができる。以上の実施形態に関する議論は、導入の意味で提供しているに過ぎない。このセクションの何れも、本発明の範囲を定義する特許請求の範囲を限定するものと捉えないで頂きたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

以下、図面を参照しながら、ステント送出システムの実施形態について説明する。以下の記述は、説明のみを目的にしており、本発明の範囲を限定するものではない。

10

【0024】

図1は、第1の実施形態のステント送出システム1を示している。ステント送出システム1は、シース60とホルダー10を備えている。シース60とホルダー10は、管状の形状を有しており、近位端5aから遠位端5bへ伸張している。ホルダーバンド30は、近位端5aに配置されている。ステント40は、シース60とホルダー10の間に挟まれている。ステント40は、少なくとも1つのアイレット70と少なくとも1つのリベット50を備えている。

【0025】

シース60は、ステント40が折りたたみ状態に留まるように、ステント40に圧力を掛ける。ホルダーバンド30は、図1と2Bに示している様に、ホルダー10の周りに半径方向に伸張している。ホルダーバンド30は、どの様な材料で作ってもよいが、剛性があり硬いのが望ましい。ホルダーバンド30は、シース60が後方に引っ張られるとき、ステント40が長手方向に動くのを防ぐ。従って、ホルダーバンド30は、ステント40が、引き戻されるシース60と共に動くのを防いでいる。

20

【0026】

ステント40は、送出中は、図1に示す様に、折りたたみ状態にあるのが望ましい。ステント40は、自己拡張式ステントである。展開すると、ステント40は、拡張して血管に構造的支持を提供する。ステント40は、ニチノールで作るのが望ましいが、当該技術で既知の他の多くの材料で作ることもできる。ステント40は、通常、ばね弾性材であり、折りたたみ状態から拡張する自然の傾向を有している。圧力が取り除かれたると、ステント40は元の拡張形状に戻る。従って、ステント40は、形状記憶特性を有する金属で作られているのが望ましい。

30

【0027】

ステント40は、通常、筒形である。ステント40は、図2Aに示している様に複数のストラット41を備えている。複数のストラット41は、互いに接続され、複数の列を構成している。隣り合う列は、長手方向支持体42によって接続されている。図2Aは、ステント40の近位端5aと遠位端5bの両方に4つのアイレット70を有するステントを示している。別の長手方向支持体43は、長手方向支持体42とは異なる角度位置で別の隣り合う列の組を接続している。長手方向支持体42、43は、近位端5aと遠位端5bの間で、ステント40の長さに沿ってステント40を相互に接続している。

40

【0028】

図1に戻るが、ステント40のアイレット70とリベット50が示されている。アイレット70は、中空で、リング状であるのが望ましい。アイレット70にはリベット50が嵌め込まれている。つまり、アイレット70は、リベット50を受け入れるプラットフォームとして作用する(図2A)。図1に示しているリベット50は、平坦で、円形を有している。リベット50は、放射線不透過性材料で作られているので、ステント40の移植中にマーカーとして機能する。通常、ステント送出システムは、一旦患者の体内管内に導入されると、X線で容易に検出することはできない。しかしながら、外科医にとって、移植処置中にステント送出システムの場所を知るのは、ステントを正確に展開するためには重要なことである。好適なことに、リベット50は、X線で検出可能で、外科医に場所を標

50

示する。外科医は、ステント送出システムの他の部分を見ることはできないが、通常、X線視覚化装置を使ってリベット50を見る事ができる。当業者には、放射線不透過性マーカーの使用と、リベットをステントのアイレットに装着するのに用いられる技法を、容易に理解頂けるであろう。

【0029】

図1と2Aでは、ステント40は、ホルダー10の上で折りたたまれてあり、従って、ステント40の内径はホルダー10の外径より僅かに大きく、外径はシース60の内径より小さくなるように設計してもよい。具体的には、ステント40は、シース60の内径とほぼ同じ外径を有している。通常、ステント40の外径は、約0.076インチで、シース60の内径も、約0.076インチである。シース60は、ステント40の外側表面に直接接触し、これに押し付けられている。他方、ステント40の内径は、普通はホルダー10の直径より大きい。

10

【0030】

ステント40は、2つの異なる内径を有する第1部分と第2部分を備えている。図1に示す様に、第1部分は第1内径D1を有し、第2部分は第2内径D2を有している。第1内径D1は、第2内径D2より小さい。ステント40の第1部分は、アイレット70とリベット50を備えている。例えば、ステント40は、図2Aに示す様に、4つのアイレット70を有しており、リベット50がアイレット70の中空部分を充填するように取り付けられている。図1に戻るが、リベット50が配置されている箇所の第1内径D1は、ステント40の本体部分の第2内径D2とは異なっている。D1とD2のこの差は、アイレット70とリベット50の構造から生じている。特に、リベット50は、各リベットが取り付けられているアイレット70の表面から内向きに突き出ており、小さい内径D1を形成している。結果的に、第1部分は、図1に示す様に、アイレット70とリベット50が放射線不透過性マーカーとして形成されている場所である。第2部分は、ステント本体の残りの部分である。図2Aで、ステント40は、遠位端5bに別の第1部分を有している。

20

【0031】

D1とD2の差は、比較的小さく、特に大きい必要はない。例えば、D1は約0.054インチで、D2は約0.060インチである。D1とD2の差は、通常、約0.006インチである。しかしながら、D1とD2の差は、合計で0.001から0.002インチと小さくてもよい。代わりに、D1とD2が別の値であってもよい。

30

【0032】

図1で、ホルダー10は、近位区画即ち第1直径H1を有する第1区画11と、第2直径H2を有する第2区画を含んでいる。第2区画は、隆起部20を備えている。図2Bは、ホルダー10の第2区画20がステント本体の中間区画に隆起部20を備えるように設計されているのを示している。隆起部20は、ホルダー10の中間区画から始まり、アイレット70に向かって伸張していてもよい。ホルダー10は、遠位区画、即ち第3直径H3を有し、第2区画20に対し遠位側に配置されている第3区画13を更に備えている。第1直径H1と第3直径H3は、第2直径H2より小さい。第1直径H1は、第3直径H3と同じであるか、或いはそれより小さい。第1直径H1と第3直径H3が同じの場合、ホルダー10は、第2区画20、即ち隆起部20を除いて、その本体を通して同じ直径H1又はH3を有している。上記のステント40の内径D1、D2と同様に、ホルダーの直径H1とH2の差は、通常、比較的小さい。例えば、H1は、0.053インチと小さく、H2も約0.059インチである。従って、H1とH2の差は、約0.006インチである。

40

【0033】

ステント40は、ホルダー10の上で半径方向に折りたたまれているので、ホルダーの第2直径H2は、通常、ステントの第2内径D2より小さい。しかしながら、ホルダー10とステント40が、ぴったりとしたしめしろを許容するような材料で作られている場合、第2直径H2は、第2内径D2と同じであってもよい。更に、ホルダー10の第1直径H1は、ステントの第1内径D1より一般に小さい。しかしながら、ホルダーの第2直径H

50

2は、図1に示している様に、第1内径D1より大きく、第2内径D2より小さい。

【0034】

図2Bに戻るが、第1直径H1と第2直径H2の差が、半径方向に露出する外周面、即ち肩部21を作り出す。肩部21は、この実施形態では、合計で約0.006インチ、片側で0.003インチである。しかしながら、肩部は、異なる寸法を有していてもよい。図1に示す様に、肩部21は、ステント40の第1部分（即ち、内径D1）と重なり、これと干渉する。重複している距離は、第1内径D1とホルダー10の第2直径H2の差に等しく、片側で約0.0025インチである。従って、肩部21は、リベット50の側縁部と直接接觸する。

【0035】

直径D1、D2、H1、H2及び肩部21の上記寸法は、説明を目的に提示したに過ぎない。肩部21とステント40の一部の間が干渉する限りにおいて、ホルダー10とステント40の寸法及び材料は様々であってもよい。ステント40の直径に関しては、その第1内径D1は、ステント40が送出システムから円滑に展開するように、できるだけ大きい（即ち、リベットは、できるだけ内向きに突き出ない）のが望ましいとも考えられる。一方、リベットは、肩部21と干渉する程度には内向きに突き出ている必要がある。

10

【0036】

ステント送出システム1を使用する方法について、明らかにする。カテーテルが、患者の体内管に導入される。次に、ステント送出システム1が、治療する体内管部分に達するまでカテーテルと共に動かされる。送出中は、ステント40は、図1に示す折りたたみ状態のままである。シース60は、ステント40を折りたたみ状態に保持するのに必要な圧力を、ステント40に加える。

20

【0037】

ステント40を展開させる際、シース60はゆっくりと引き戻され、ステント40が露出する。ステント40のアイレット70とリベット50は隆起部20の肩部21で捕捉されているので、ステント40は、ステント送出システム1から飛び出することはない。リベット50は、部分的又は全体的に、肩部21と重なり、干渉している。その結果、シース60が引き戻され、ステント40がもはや完全な拘束を受けなくなっていても、ステント40は、ホルダー10に対する長手方向の動きから一時的に抑制される。ステント40は、半径方向に拡張するまで、送出システム1内に留まる。ステント40が十分に拡張すると、アイレット70とリベット50は、ホルダー10の第1区画11と第2区画21から拡張して離れる。こうして、ステント40が拡張すると、ステント40の第1内径D1は、隆起部20の第2直径H2より遙かに大きくなる。

30

【0038】

上記に基づけば、ステント40を、従来のステント送出システムより制御された方法で放出することができる。外科医は、余分なエネルギーを費やして、極度に注意を払い、ステント40をゆっくり放出する必要が無い。更に、制御された放出を実現するために、構造又は過程を追加する必要も無い。従って、この実施形態のステント送出システム1は、コスト的に効果があり、容易に制御できるステント送出装置を提供する。更に、ステント送出システムは、ステントを製造し、ステント送出システムに装填するのに、余分な費用が掛からない。ステント送出システム1は、ホルダー10の中間区画に隆起部20を設計する過程を必要とするに過ぎない。ステント40のD1とD2の差は、それ以上の製造段階又は工程を必要としない。従って、製造コストは、実質的に最小になる。

40

【0039】

更に、第2直径H2は、異なる値を有するように設計してもよい。第2直径H2を変えると、ステント40の第1内径D1とホルダー10の第2直径H2の差が変わり、肩部21とリベット50の間の重複距離に直接影響する。肩部21によってリベット50を捕捉する効果は、第2直径H2の値を変えるだけで変化させ、調整することができる。更に、第1内径D1を変えることもできる。第1直径D1を変えると、肩部21とリベット50の間の重複距離が変化して、肩部21による捕捉効果に影響を及ぼす。この様に、捕捉の程

50

度は、必要に応じて容易に修正することができる。

【0040】

図3は、第2の実施形態のステント送出システム200を示している。ステント送出システム200は、シース260、ステント210、及びホルダー220を含んでいる。ステント210は、アイレット215と、アイレット215に取り付けられたリベット216を備えている第1部分を有している。第1部分は、第1内径D1を有しており、これは第2内径D2より小さい。ステント210は、図3に示す様に、第2内径D2を有する第2部分を有している。ホルダー220は、近位区画、即ち第1区画211と、第2区画と、遠位区画、即ち第3区画213と、を備えている。第1区画211は第1直径H1を有しており、第2区画は、H1より大きい第2直径H2を有している。第3区画213は、第3直径H3を有しており、これは第1直径より小さいか又はそれと同じである。直径H1、H2と内径D1、D2は小さな寸法を有している。ホルダーバンド240は、シース260を引き戻すときのステント210の後方への動きを阻止するため、近位端250aに配置されている。

【0041】

第2実施形態では、第2区画は、スリープ230を備えている。図3に示す様に、スリープ230は、望ましくはホルダー220の中間区画の回りに半径方向に伸張し、第2直径H2を提供している。スリープ230は、ホルダー220と同じ材料で作られている。スリープ230は、肩部223を設けるように設計されている。肩部223は、第1直径H1と第2直径H2の差によって形成されている。肩部223は、ステント210の第1部分に隣接し、特にリベット216に隣接して遠位側に配置されている。従って、リベット216は、肩部223に干渉し、肩部223によって捕捉されて、ホルダー220に対するステント210の長手方向の動きを拘束する。リベット216と肩部223の重複距離は、第1内径D1と第2直径H2の差と等しく、片側で約0.0025インチであってもよい。ステント210は、展開し始めると、半径方向に拡張する。ステント210が半径方向に拡張すると、リベット216は、もはや肩部223によって捕捉されない。

【0042】

先の実施形態と同様に、ステント210は、ステント送出システム200から飛び出すことはない。ステント210は、展開して半径方向に拡張するまで折りたたみ状態のままであり、ステント210を、制御された方式で放出できるようになっている。ステント送出システム200は、異なる直径を有するスリープを使って、ホルダー220の第2直径H2を容易に変更できる点で、更なる利点を提供している。先に述べた様に、第2直径H2を変えると肩部とリベットの重複距離が変わるので、捕捉効果が変わる。スリープ構造は、肩部223を変え、その結果として捕捉効果を変える簡単な方法を提供することによって、この過程を容易にする。図3は、ホルダー220を覆い、リベット216を支持している1つのスリープ230を示している。代わりに、必要であれば、2つ以上のスリープを使用してもよい。

【0043】

第3の実施形態のステント送出システム300を図4に示している。ステント送出システム300は、ステント310、ホルダー320、及びシース330を含んでいる。ホルダー320は、隆起部321を含んでおり、ホルダーバンド340を一体の部分とするよう設計されている。従って、ホルダー320は、図4に示す様に、近位区画、即ち第1区画326と、隆起部321を有する第2区画と、遠位区画（即ち、第3区画327）と、ホルダーバンド区画（即ち、第4区画328）を含んでいる。ホルダーバンド340は、ステント310のアイレット315を受けるだけの距離（P）を有している必要がある。従って、ホルダーバンド区画328は、図4に示す様に、2つの直径H1とH2より大きい直径H4を有している。先に論じた様に、直径H1とH2は、それぞれ約0.053インチと0.059インチである。直径H4は、約0.075インチである。図4に示す様に、各距離Pは、通常、片側0.022インチである。各アイレット315の幅Wは、約0.025 - 0.027インチである。第3直径H3は、第1直径H1と同じか又はそれ

10

20

30

40

50

より大きい。H1、H2、P、及びWの寸法は、単なる例示であって、記載した値より大きくても小さくともよい。

【0044】

ホルダーバンド340がホルダー320の一体の部分として形成されているので、ホルダーバンド340と隆起部321の間に溝360が配置されている。溝360の深さは、ホルダーバンド340の距離Pとほぼ同じであり、片側約0.022インチである。図4に示す様に、アイレット315とリベット316は、各溝360内に配置されている。

【0045】

ホルダーバンド340は、ホルダー320と同じ材料で作られている。望ましくは剛性があり硬い特性を付与する金属、プラスチック、又はポリマーの様な、どの様な材料を使用してもよい。例えば、ホルダーを作るのに、タンクステン又はステンレス鋼が用いられる。代わりに、ホルダー320とホルダーバンド340には、別の材料も考えられる。ステント送出システム300は、ホルダー320を製造する過程でホルダーバンド340を容易に作ることができるので、追加の製造コストが低減される。

10

【0046】

この実施形態では、肩部323は、ステント310の展開の際に、アイレット315とリベット316を捕捉する。肩部323は、部分的又は全体的にリベット316に重なり、これと干渉する。肩部323とリベット316の重複長さは、ステント310の第1内径D1とホルダー320の第2直径H2の差に等しい。第1内径D1と第2直径H2の差は、約0.005インチである。リベット316は肩部323によって捕捉されるので、ホルダー320に対するステント310の長手方向の動きは、一時的に抑制され、ステント310がステント送出システム300から飛び出すのが防止される。溝360がアイレット315とリベット316を肩部323の反対側に収容するので、捕捉効果にも貢献する。更に、第2直径H2は~~変えてよく~~、それに伴って肩部323とリベット316の重複距離が変わる。捕捉効果は、重複長さが変わると増減することがある。更に、第1内径D1の値も同様に変えることができる。第1内径D1の変化も、捕捉効果に影響を及ぼす。これにより、必要に応じて捕捉効果の程度を修正できるようになる。必要なのは径D1とH2を変えることだけなので、費用の掛かる又は複雑な工程を追加する必要は無い。従って、従来のステントよりも費用効率が高く、制御された放出を行うことのできるステント送出システムを提供することができる。

20

【0047】

様々な実施形態に関連付けて述べた様に、本発明は、ステントの内径の差を利用したステント送出システムを提供している。ステントの内径の差は、ステントが完全に展開されるまで、ステントの一部を捕捉するのに利用される。その様な捕捉によって、ステントの展開中に、ステントがステント送出システムを飛び出すのを防ぐことができる。従って、ステントを、制御された方式で放出することができる。

30

【0048】

ステント送出システムは、直径が大きくなるように設計されたホルダーを含んでいる。ホルダーは、直径が大きくなっている隆起部分を含んでいる。或いは、ホルダーは、ホルダーの回りに半径方向に伸張しているスリーブか、又は一体のホルダーバンドを含んでいる。これらの構造設計は、ステントの一部を捕捉するために、ホルダーの直径を大きくすることを意図している。

40

【0049】

以上、本発明の様々な実施形態について、ステント送出システムと関連付けて説明してきたが、本発明は、ステント送出システムの上記実施形態に限定されるものではない。本発明は、ステントの様な装置又は構造の移植に関わる他の医療システム又は方法にも利用することができる。装置又は構造が自己拡張特性を有している場合は、本発明の適用が更に有用である。

【0050】

本発明の様々な実施形態について説明してきたが、それらは本発明の範囲を示すもので

50

はない。例えば、当業者には明白なように、本発明について修正及び変更を施すことができる。従って、本発明の真の精神及び範囲に属するその様な全ての変更及び修正は、特許請求の範囲に含まれるよう意図している。

【図面の簡単な説明】

【0051】

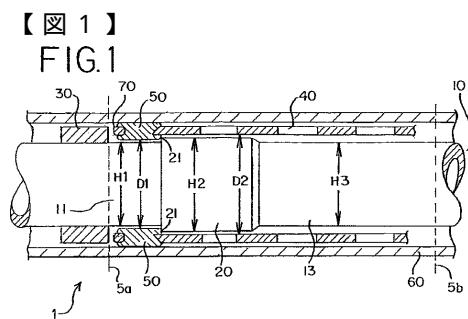
【図1】第1の実施形態のステント送出システムの断面図である。

【図2A】図1に示す第1の実施形態のステント送出システムに用いられているステントの斜視図である。

【図2B】図1に示す第1の実施形態のステント送出システムに用いられているホルダーの斜視図である。
10

【図3】第2の実施形態のステント送出システムの断面図である。

【図4】第3の実施形態のステント送出システムの断面図である。



フロントページの続き

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特開平03-057465(JP,A)
米国特許第06334871(US,B1)
米国特許出願公開第2004/0087900(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84

A61F 2/06