

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4912883号
(P4912883)

(45) 発行日 平成24年4月11日(2012.4.11)

(24) 登録日 平成24年1月27日(2012.1.27)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 10 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2006-536615 (P2006-536615)	(73) 特許権者	506098756
(86) (22) 出願日	平成16年8月25日 (2004.8.25)		アブタス エンドシステムズ, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2007-508893 (P2007-508893A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 94085, サニーベール, ノース パストリア アベニュー 777
(43) 公表日	平成19年4月12日 (2007.4.12)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/027587	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02005/044073		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成17年5月19日 (2005.5.19)	(74) 代理人	100062409
審査請求日	平成19年7月12日 (2007.7.12)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	10/692,283	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成15年10月23日 (2003.10.23)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 補綴具送達システムおよび補綴具送達方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脈管内補綴具システムであって、

血管内配置のための自己拡張式補綴具(14)であって、遠位端および近位端を有し、半径方向に低減された形態から半径方向に拡大された形態まで自己拡張するように適合されている自己拡張式補綴具；および

該血管中への導入のためのサイズおよび形態であるカテーテル(10)を備える、該補綴具を送達するための装置であって、該カテーテルが、ハンドル(20)を含む近位端、該補綴具を保持する形態のキャリア(22)を含む遠位端、該半径方向に低減された形態で該キャリア上の該補綴具の遠位端を保持するように作動可能である解放機構(28)、遠位直径と近位直径との間でテーパ状であり、そして該半径方向に低減された形態にあるとき該補綴具を囲む進行位置と、該補綴具のない引き込まれた位置との間で近位方向に移動可能である外側シース(18)であって、該遠位直径が該近位直径より大きい外側シース、該外側シースを支持するスペーサー(30)、該テーパ状の外側シースに連結されたハンドル上の第1のアクチュエーター(50)、該解放機構に連結された該ハンドル上の第2のアクチュエーター(46)を有し、該第1のアクチュエーターが該テーパ状の外側シースを該進行位置と該引き込まれた位置との間で移動するように作動可能であり、該第2のアクチュエーターが該補綴具の遠位端を該キャリアから解放するように該解放機構を起動するように作動可能である、装置；および

該補綴具を定着して係留するために該補綴具にファスナーを導入するためのファスナー

10

20

取り付けアセンブリ、を備えるシステム。

【請求項 2】

前記解放機構（28）が、前記補綴具（14）を前記キャリア（22）に取り外し可能に固定する固定部材を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記固定部材が、ワイヤ（58）を備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記カテーテル（10）が、ガイドワイヤ（12）の通路を収容する内腔（36、38）を備える、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記補綴具（14）が、ステント構造体（48）を備える、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記補綴具（14）が、可鍛性ステント構造体を備える、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ファスナー取り付けアセンブリが、前記補綴具の配置の部分的または完全拡張の後に該補綴具を定着して係留する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記補綴具の一領域が、該補綴具を身体組織に固定するためのファスナーを受容するようなサイズおよび形態である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記装置が、カテーテル先端構成要素（24）をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記装置が、使用の間に、前記解放機構（28）を前記キャリア（22）との所望の関係に維持するための保持手段または機構（26）をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

（発明の分野）

本発明は、一般に、例えば、中空の身体器官および／または血管の、罹患したか、および／または傷ついたセクションの修復のための、身体内の標的化した部位への補綴具の送達に関する。

【背景技術】

【0002】

損傷または疾患に由来する脈管壁の脆弱化は、脈管の拡大および動脈瘤の形成をもたらし得る。処置されないまま置かれると、動脈瘤は、サイズが大きくなり得、そして最後には破裂し得る。

【0003】

例えば、大動脈瘤は、主に、腹部領域において、通常は、腎動脈と大動脈分岐部との間の腎臓下の領域において生じる。動脈瘤はまた、大動脈弓と腎動脈との間の胸動脈領域においても生じ得る。大動脈瘤の破裂は、大量出血を生じ、高い割合の死亡率を有する。

【0004】

脈管の罹患したかまたは傷ついたセクションの開放式外科的置換術は、脈管破裂の危険を取り除き得る。この手順において、脈管の罹患したかまたは傷ついたセクションが除去され、そして、真っ直ぐな構成または二股の構成のいずれかで作製された、補綴具移植片が取付けられ、次いで、縫合系により、生来の脈管の端部に永久に取付けられ、シールされる。これらの手順のための補綴用補綴具は、通常、支持されていない織物の管であり、代表的には、ポリエステル、e P T F E または他の適切な材料から作製される。この補綴

10

20

30

40

50

具は、長手軸方向には支持されていないので、動脈瘤および生来の脈管の形態の変化に対応し得る。しかし、これらの手順は、大きな外科的切開を必要として、高い割合の罹患率および死亡率を有する。さらに、多くの患者は、他の同時罹患に起因して、この型の広範囲にわたる外科手術に適していない。

【 0 0 0 5 】

血管内動脈瘤修復は、開放式外科的修復に関連する問題を克服するために導入された。動脈瘤は、腔内に置かれた脈管補綴具とブリッジをかけられる。代表的には、大動脈瘤のためのこれらの補綴用補綴具は、大腿動脈を通して送達され、カテーテル上で崩壊する。これらの補綴具は、通常、金属足場（ステント）構造体に取り付けられた布材料を用いて設計され、この足場構造体は、脈管の内径と接触するように拡張するか、または拡張される。開放式外科的動脈瘤修復とは異なり、腔内に配置される補綴具は、生来の脈管に縫合されないが、ステントから延び、配置の間に生来の脈管内に貫入するどちらか一方のパーブに頼るか、または、このステント自体の半径方向の拡張力を利用して、補綴具を適所に保持する。これらの補綴具取り付け手段は、縫合系と比較して、同じレベルの取り付けを提供せず、配置の際に、生来の脈管を傷つけ得る。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

（ 発明の要旨 ）

本発明の 1 つの局面は、中空の身体器官または血管の中への補綴具の送達のための装置および方法を提供する。このシステムおよび方法は、中空の身体器官または血管への導入のためのサイズおよび構成であるカテーテルを備える。このカテーテルの遠位端にあるキャリアは、この補綴具を担持するようなサイズおよび構成である。この遠位端にある解放機構は、この補綴具をこのキャリア上に保持するために作動可能である。この解放機構はまた、上記中空の身体器官または血管中での配置のためにこの補綴具をこのキャリアから選択的に解放するように作動可能である。この遠位端にある囲い込み機構は、このキャリア上でこの補綴具を囲うように作動可能である。この囲い込み機構はまた、この補綴具をこのキャリア上に露出し、それによって上記解放機構の選択的な作動に応答してこのキャリアからのこの補綴具の解放を可能にし、このことはこの囲い込み機構の作動とは別々に起こってもよく、またはこの囲い込み機構と組合せて起こってもよい。このシステムおよび方法は、少なくとも 1 つのアクチュエーターを備え、このアクチュエーターは、この解放機構およびこの囲い込み機構に結合されて、別々にかまたは組合せて、この解放機構およびこの囲い込み機構を選択的に作動する。

【 0 0 0 7 】

本発明の他の特徴および利点は、これに伴う説明、添付の図面および特許請求の範囲に基づいて明らかである。

【 0 0 0 8 】

本発明は、添付の図面と組み合わせて、以下の好ましい実施形態の詳細な説明から、理解される。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 0 9 】

（ 発明の詳細な説明 ）

（ I . 補綴具送達カテーテル ）

図 1 A および 1 B は、補綴具送達カテーテル 1 0 を示す。カテーテル 1 0 の目的は、（ i ）補綴具 1 4 を、その配置の前に収容および / または拘束すること（図 1 B を参照のこと）、（ i i ）脈管構造（例えば、中空の身体器官または血管）を通して身体内の所望の位置に補綴具 1 4 を送達すること（図 2 を参照のこと）、ならびに（ i i i ）所望の位置に補綴具 1 4 を制御可能に配置すること（図 3 を参照のこと）である。

【 0 0 1 0 】

図示された配置（図 3 を参照のこと）において、補綴具 1 4 は、血管内自己拡張式ステン

10

20

30

40

50

ト補綴具の形態をとる。この点で、補綴具（単数または複数）１４は、実に様々な従来の構成を有し得る。それは、代表的には、ステント４８により形成される構造体により支持される、布または何らかの他の血液半透過性の可撓性バリアを備え得る。このステント構造体は、ジグザグ、ヘビ状、拡張した菱形、またはこれらの組み合わせのような任意の従来のステント構成を有し得る。ステント構造体は、補綴具の全長に延び得、そして、いくつかの場合、補綴具の布の構成要素よりも長くあり得る。あるいは、ステント構造体は、例えば、端部にある補綴具のほんの一部のみを覆い得る。ステント構造体は、二股に分かれた脈管領域を処置するように構成される場合（例えば、腹部大動脈瘤の処置、ステント補綴具が腸骨動脈内を延びる場合）、３つ以上の端部を有し得る。特定の例において、ステント構造体は、ステント補綴具の全長に沿って、または、少なくとも全長の大部分に沿って、間隔が空けられ得、ここで、個々のステント構造体は、互いに関して、直接接続されるのではなく、布、または補綴具の他の可撓性構成要素に接続される。さらに、上記ステント構造体が、別々の位置で（例えば、近位首領域において）互いに取り付けられ得ることが企図される。このようなステント構造体は、補綴具に組み込まれた場合に一緒に連結される個々のステント、または補綴具への組み込みの前に結合した状態で製造されるステントを備え得る。

10

【００１１】

ステント４８は、弾性的であり得、例えば、形状記憶合金の弾性ステンレス鋼などから構成され得る。弾性について、拡張するとは、代表的には、このステント構造体を拘束から解放し、このステント構造体を移植部位において自己拡張させることを包含する。より詳細に説明されるように、カテーテル１０は、このステント構造体に結合された取り外し可能な拘束手段と組合せて、このステント構造体を覆ってシースを配置し、身体への通過の間、このステント構造体を半径方向に圧縮された構成に維持する。この配置において、ステント構造体の自己拡張は、シース上で引き戻して、上記拘束手段を解放してこのステント構造体が、そのより大きな直径の構成をとることを許容することによって達成される。

20

【００１２】

あるいは、このステント構造体は、可鍛性材料（例えば、他の金属の可鍛性ステンレス鋼）から形成され得る。次いで、拡張は、構造体内に半径方向の拡張力を適用して拡張を起こす工程、例えば、拡張を達成するために、ステント構造体内で送達カテーテルを膨張させる工程を包含し得る。この配置において、内部補綴具の位置決めおよび配置は、配置カテーテルと別個であるか、または配置カテーテルに組み込まれた、拡張手段を使用することによって達成され得る。このことは、内部補綴具が血管内に位置決めされ、そしてその血管内の相対的位置を確認する間、部分的に配置されることを可能にする。拡張は、バルーンまたは機械式の拡張デバイスのいずれかにより達成され得る。さらに、この拡張は、内部補綴具が完全に配置され得るまで、内部移植片への血液の力に抵抗することによって、動脈内の内部補綴具の位置を安定させる。さらにあるいは、このステント構造体は、自己拡張式ステントと可鍛性ステント構造体との組合せを備え得る。

30

【００１３】

図示された実施形態において（図２を参照のこと）、カテーテル１０は、身体内腔中のガイドワイヤ１２を覆って配置されるときに示される。カテーテル１０は、補綴具１４を、半径方向に減少した構成で標的化した部位に運ぶ。標的化した部位で、カテーテル１０は、半径方向に縮小した補綴具１４を解放し、この補綴具１４は、半径方向に拡張する（図３を参照のこと）。補綴具１４の部分的もしくは完全な拡張または配置の後、１つ以上のファスナーが、望ましくは、ファスナー取り付けアセンブリにより導入され、補綴具１４を適所につなぎ止める。ファスナー取り付けアセンブリのさらなる詳細は、米国特許出願第１０／３０７，２２６号（２００２年１１月２９日出願）に見出され得、この米国特許出願第１０／３０７，２２６号は、本明細書中に参考として援用される。

40

【００１４】

補綴具１４は、真っ直ぐな形態または二股の形態のいずれかであるようなサイズおよび

50

形状であり得る。図 3 は、完全に配置された真っ直ぐな補綴具 14 を示す。図 4 は、完全に配置された二股の補綴具 14 を示す。

【0015】

例示の目的のために、図 2 は、標的化した部位を、腹部大動脈瘤内にあるものとして示す。標的化した部位は、当然、身体内の他の場所であり得る。

【0016】

図 1 A および 1 B に示されるように、カテーテル 10 は、内側アセンブリ 16、外側シース 18、およびハンドルアセンブリ 20 を備える。これらの構成要素は、ここで、個々により詳細に説明される。

【0017】

(A. 内側アセンブリ)

図示された実施形態において(図 5 A を参照のこと)、内側アセンブリ 16 は、中央シャフト 22 を備え、これは補綴具のためのキャリアとして機能する。この内側アセンブリはまた、カテーテル先端構成要素 24、配置の前に半径方向に圧縮した状態で補綴具 14 の少なくとも一部分を保持するための解放手段または解放機構 28、使用の間、中央シャフト 22 との所望の関係で解放手段 28 を維持するための保持手段または保持機構 26、およびスペーサー 30 を備える。

【0018】

図 5 A に示される実施形態において、中央シャフト 22、保持手段 26、解放手段 28 およびスペーサー 30 は、外側シース 18 の境界内に位置する。この点に関して、外側シース 18 は、キャリア上の補綴具のための囲いとして機能する。この配置において、カテーテル先端構成要素 24 は、中央シャフト 22 の遠位端に取り付けられ、そして外側シース 18 の遠位端は、カテーテル先端構成要素 24 に隣接して終結する。このようにして、カテーテル先端構成要素 24 は、外側シース 18 を越えて外向きに延びる。中央シャフト 22、解放機構 28 および外側シース 18 は、カテーテル 10 の近位端でハンドルアセンブリ 20 に連結する(図 1 A を参照のこと)。使用の際に(図 5 B を参照のこと)、補綴具 14 は、カテーテル 10 の遠位セクションで中央シャフト 22 と外側シース 18 との間に規定される空洞 32 中に収容される(この配置はまた、図 1 B に示される)。

【0019】

中央シャフト 22 は、ハンドルアセンブリ 20 から、カテーテル先端構成要素 24 に延びる(図 1 A を参照のこと)。中央シャフト 22 は、例えば、ステンレス鋼または他の適切な医療用材料(他の金属またはポリマーを含む)から作製され得る。中央シャフト 22 は、望ましくは、0.010 インチと 0.120 インチとの間、好ましくは 0.03 インチと 0.06 インチとの間、そして最も好ましくは 0.04 インチと 0.05 インチとの間の内径を有する、少なくとも 1 つの内腔 36 を有する(図 5 A を参照のこと)。

【0020】

説明されるように、中央内腔 36 は、0.038 インチまでの直径のガイドワイヤ 12 の挿入を可能にする。カテーテル先端構成要素 24 はまた、望ましくは、中央シャフト 22 内で少なくとも 1 つの内腔と整列するような構成である、少なくとも 1 つの内腔 38 を有する(図 5 A を参照のこと)。この内腔 38 は、中央シャフト 22 を通り、そしてカテーテル先端構成要素 24 を通るガイドワイヤ 12 の挿入を可能にする(図 2 を参照のこと)。代表的には、この内腔は、0.010 インチと 0.120 インチとの間、好ましくは 0.03 インチと 0.06 インチとの間、そして最も好ましくは 0.04 インチと 0.05 インチとの間の内径を有する。

【0021】

好ましくは、カテーテル先端構成要素 24 は、可撓性であり、そして長いテーパー状の遠位端およびより短いテーパー状の近位端を有する。カテーテル先端構成要素 24 の最大直径は、外側シース 18 の遠位端の外径とほぼ同じである。カテーテル先端構成要素 24 の遠位端は、ガイドワイヤ 12 を収容する内腔 38 から外側シース 18 の遠位端への滑らかなテーパー状の移行部を提供する。この特徴は、ガイドワイヤ 12 を覆っての曲がりく

10

20

30

40

50

ねった解剖学的構造を通るカテーテル挿入および進行を補助する。カテーテル先端構成要素 24 の近位端上のテーパ状セクションは、カテーテル先端構成要素 24 が、身体からのカテーテル 10 の除去の間に、補綴具 14、周囲の解剖学的構造の部分、または導入器シースなどを不注意で係合することを防ぐ。

【0022】

なお図 5 A を参照して、保持手段 26 は、解放手段 28 を、中央シャフト 22 との所望の密接な関係で保持する。保持手段 26 は、解放手段 28 を中央シャフト 22 の軸に沿って配向させ、そして解放手段 28 が、この軸内で長軸方向に移動することを可能にする。図 5 A、5 B および 5 C に示される実施形態において、保持手段 26 は、カテーテル先端構成要素 24 の近位端の小穴または凹部 40、および中央シャフト 22 と解放手段 28 との両方を収容するに十分大きい直径を有する管 56 を備える。図 5 A、5 B および 5 C に示される実施形態において、保持手段 26 の管 56 は、中央シャフト 22 を覆ってカテーテル先端構成要素 24 上の凹部 40 と整列しかつそれに隣接して位置する。管 56 は、管 56 と中央シャフト 22 との間の三日月形状の内腔 42 を保持する様式で、中央シャフト 22 に取り付けられる。解放手段 28 は、この内腔 42 を通りがつ凹部 40 の中へ延びる。

【0023】

再度図 5 A を参照して、スペーサー 30 は、外側シース 18 に対する支持を提供し、そして外側シース 18 内の空間を占めることによりカテーテル 10 内に閉じ込められる空気量を減少させる。スペーサー 30 の遠位端は、望ましくは（図 5 B に示されるように）補綴具 14 の近位端に隣接して終結する。この配置において（図 5 B を参照のこと）、補綴具 14 を収容する空洞 32 は、カテーテル先端構成要素 24 の近位端からスペーサー 30 の遠位端へ延びる。図 5 A が示すように、スペーサー 30 は、中央シャフト 22 および解放手段 28 を覆って配置され、そしてスペーサー 30 の近位端は、ハンドルアセンブリ 20 に連結される。代表的には、スペーサー 30 は、外側シース 18 の内径よりもわずかに小さい外径を有し得る。スペーサー 30 は、このスペーサー 30 内での種々の構成要素の通過のための単一の内腔または一列にならぶ複数の内腔を備え得る。

【0024】

解放手段 28 は、補綴具 14 を、配置の前に所望の構成で保持し（図 5 B を参照のこと）、そして配置のために補綴具 14 を選択的に解放する（図 5 C を参照のこと）。図示された実施形態において、解放手段 28 の近位端は、ハンドルアセンブリ 20 のアクチュエーターまたは制御ボタンまたはノブ 46 に連結される（図 1 A を参照のこと）。図 5 B が示すように、解放手段 28 は、中央シャフト 22 の外側に沿って、スペーサー 30 の内部を通して延び、そして補綴具 14 の内部を通して遠位方向に続く。解放手段 28 は、補綴具 14 および保持手段 26 を通る。

【0025】

図 5 B が最もよく示すように、補綴具 14 は、解放手段 28 によって、中央シャフト 22 に沿って、カテーテル先端構成要素 24 の近位端とスペーサー 30 の遠位端との間を延びる空洞 32 中に保持される。図示された実施形態において、解放手段 28 は、中央シャフト 22 に沿って延びるワイヤ 58 を備える。ワイヤ 58 の遠位端は、保持手段 26 の三日月形状の内腔 42 を通り、最終的にはカテーテル先端構成要素 24 の近位端の保持手段 26 の穴または凹部 40 中に捕捉される。それによってワイヤ 58 の遠位端は、中央シャフト 22 に沿って所望の関係で維持される。ワイヤ 58 の近位端は、制御ボタン 46 に結合され、その結果、ボタン 46 の前向きの移動および後ろ向きの移動が、ワイヤ 58 を、それぞれ、遠位方向および近位方向に進める。

【0026】

図 5 B が示すように（そして、それは、図 11 A、11 B および 11 C に、より概略的な形態でさらに示される）、保持手段 28 は、縫合糸 44 および / または等価な構造体を備え、それらは補綴具 14 上の 1 つ以上のステント 48 に取り付けられる。図 5 B が示すように、ワイヤ 58 がその最も遠位の位置にあるとき、縫合糸 44 は、引き続いて、解放

手段 28 のワイヤ 58 の周りにループ状にされる。(制御ボタン 46 を使用する)ワイヤ 58 の近位方向への前進は、図 5 C が示すように、縫合系ループ 44 からワイヤ 58 を引き込める。

【0027】

図示された実施形態において(図 5 B ならびに図 11 A、11 B、および 11 C を参照のこと)、縫合系ループ 44 は、補綴具 14 の遠位端で 1 つ以上のステント 48 に取り付けられる。しかし、縫合系ループ 44 は、補綴具 14 中の他のどこかでステント 44 に、そして/または同様に補綴具 14 の他の構成要素に取付けられ得ることが理解されるべきである。

【0028】

ちょうど説明された解放手段 28 の実施形態の縫合系ループ 44 およびワイヤ 56 は、補綴具 14 を中央シャフトに保持する(図 5 B を参照のこと)。縫合系ループ 44 およびワイヤ 56 は、外側シース 18 が退却されるときに、補綴具 14 が近位方向に移動することを防ぐ。解放手段 28 はまた、外側シース 18 が取り除かれるときに、縫合系ループ 44 に取り付けられるステント 48 を半径方向に圧縮された状態で維持する。縫合系ループ 44 およびワイヤ 56 は、解放手段 28 が引き込まれてしまうまで、補綴具 14 の遠位端が自己拡張することを防ぐ。図示される実施形態において、解放手段 28 の引き込みは、制御ボタン 46 を作動してワイヤ 58 を近位方向に動かし、ワイヤ 58 を穴または凹部 40 からかつ縫合系ループ 44 から離して引き込むことにより、達成される。いったん、解放手段 28 が引き込まれると、補綴具 14 の拘束された構成要素は、図 5 C に示されるように、自由になり、自己拡張する。

【0029】

図示されかつ説明されるように、解放手段 28 は、補綴具 14 の拘束された構成要素に結合される。しかし、解放手段 28 は、2 つ以上の拘束された領域で補綴具 14 に結合され得、その結果、解放手段 28 の引き込みが、補綴具を 2 つ以上の拘束領域で自由にすることが理解されるべきである。解放手段 28 が、単一より多くの解放要素を備え得ることもまた、理解されるべきである。例えば、複数の個々の解放ワイヤ 58 が異なる領域で補綴具 14 に結合され得、その結果、補綴具 14 の別個の領域の解放が、個々に制御され得る。

【0030】

(B. 外側シース)

外側シース 18 はまた、補綴具 14 上のステント 48 を拡張することから拘束し、そして身体内での補綴具 14 の制御された配置を可能にするように機能する。図示された配置において、外側シース 18 は、ハンドルアセンブリ 20 上のアクチュエーターまたは襟またはノブ 50 に連結される。図 5 A が示すように、外側シース 18 は、スペーサー 30 および補綴具 14 を覆って遠位方向に延び、カテーテル先端構成要素 24 の近位端に隣接して終結する。代表的には、外側シース 18 は、ポリマー管から作製されてもよく、そして構造補強されなくてもよい。

【0031】

図示された実施形態において(図 5 A を参照のこと)、外側シース 18 は、カテーテル先端構成要素の外径とスペーサー 30 の外径とにおける差に起因して、テーパ状である。外側シース 18 のより大きい直径は、補綴具 14 の主要本体を収容することを意図され、そしてより小さい直径は、補綴具 14 の脚部分(単数または複数)が(図 4 に示される実施形態におけるように)存在する場合、それらを収容する。より小さい直径は、近位方向へハンドルアセンブリ 20 へと続く。外側シース 18 のテーパ状の特徴はまた、このカテーテルを通るより良好な血液循環を可能にする。

【0032】

(C. ハンドルアセンブリ)

ハンドルアセンブリ 20 は、操作者に、身体内でのカテーテル 10 の長軸方向の制御および回転方向の制御を提供し、そして補綴具 14 を配置するためのアクチュエーターまた

10

20

30

40

50

は制御手段へのアクセスを提供する。

【 0 0 3 3 】

図示された実施形態において、ハンドルアセンブリ 20 は、ハンドル本体 52、および外側シース 18 の近位端に連結される滑りノブまたは襟 50、および解放手段 28 の近位端に取り付けられるノブまたはボタン 46 を備える。図示された実施形態において、中央シャフト 22 は、ハンドル内に捕捉され、そしてハンドルの近位端に連結されるガイドワイヤを受容するルアー 34 を有し、その近位端は、ハンドルアセンブリ 20 の近位端に位置する。この設計は、外側シース 18 が退却される間に、補綴具 14 の位置がハンドル本体 52 に対して移動することを防ぐ。

【 0 0 3 4 】

外側シース 18 を補綴具 14 から引き込むために（図 6 および 7 を参照のこと）、外側シース 18 の遠位端が、補綴具 14 を含まなくなるまで、滑りノブ 50 は、近位方向に移動される（図 8 を参照のこと）。解放手段 28 に結合されない補綴具 14 の一部分（単数または複数）（図示された実施形態において、それは補綴具 14 の近位領域を備える）は、図 8 が示すように、自由に自己拡張する。しかし、解放手段 58 に連結される補綴具 14 の一部分（図示された実施形態において、この部分は補綴具 14 の遠位領域を備える）は、図 8 がまた示すように、外側シース 18 の引き込みにもかかわらず、依然として、自己拡張から拘束されている。それにより補綴具 14 のステント構造体は、外側シース 18 が退却される間、中央シャフト管 22 に対してしっかりと拘束されて維持される。保持手段 26 は、外側シース 18 の退却の間、補綴具 14 が中央管 22 に対して動くことを防ぎ、このことは、配置プロセスの間に補綴具 14 を通る血流を潜在的に最小にする。さらに、説明されるように、補綴具 14 は、カテーテルから「押し出され」ない。それゆえに、補綴具 14 は、長軸方向の剛性、または「背骨」を有するステント構造体を有する必要はない。

【 0 0 3 5 】

解放手段 28 を引き込むために（図 8 および 9 を参照のこと）、滑りボタン 46 は、解放手段 28 の遠位端が拘束手段 26 から引き込まれるまで、近位方向に動かされる。それにより、補綴具は、図 9 および 5 C が示すように、自由に十分に自己拡張する。説明されるように、補綴具 14 は、シース 18 が引き込まれるとき、遠位端から近位端まで直には解放されない。外側シース 18 が退却されるにつれて、補綴具 14 は、ピンと引張られ、このことは、補綴具をその適切な長さおよびステント間隔へ「伸張する」。遠位のステント（単数または複数）48 は、二次的な作動において解放され、これは、（図 5 C、8 および 9 に示されるように）外側シース 18 の引き込みの後に続く。それゆえに、補綴具 14 の遠位端の最終の配置は、配置プロセスの最終工程を構成する。

【 0 0 3 6 】

ノブ 50 は、ハンドルアセンブリ 20 の一部ではない、すなわち外側シース 18 の上にある別個の構成要素を備え得ることが理解されるべきである。

【 0 0 3 7 】

（ I I . 補綴具送達カテーテルの使用 ）

使用の間、カテーテル 10 は、（図 2 が示すように）ガイドワイヤ 12 を覆って身体内の所望の位置へ導かれる。図示された実施形態において、補綴具 14 の配置は、2 段階プロセスで達成される。第 1 に、（図 6 および 7 が示すように）ハンドルアセンブリ 20 上のノブまたは襟 50 を近位方向に引張ることにより、外側シース 18 が退却され、補綴具 14 を露出させる。図 8 が示すように、補綴具 14 の拘束されていない部分（単数または複数）が、自己拡張する。図 6 および 7 が示すように、外側シース 18 の退却の間、補綴具 14 は、補綴具 14 に連結される解放手段 28 に起因して、中央シャフト 22 に対するその位置を維持する。

【 0 0 3 8 】

配置プロセスの第 2 の工程において、外側シース 18 の引き込みに続いて、ハンドルアセンブリ 20 上の制御ボタンまたはノブ 46 は、近位方向に動かされる（図 8 および 9 を

10

20

30

40

50

参照のこと)。このことによって、解放手段 28 の遠位端が、引き込まされ、そして、(図 5 C および 9 が示すように)拘束されたステント(単数または複数)44 および補綴具 14 が全体として、半径方向に自己拡張することが可能になる。図 3 が示すように、補綴具 14 は、拡大して、血管または中空の身体器官の内壁に接触する。次いで、カテーテル 10 は、(図 10 が示すように)引き込まれ得る。

【0039】

外側シース 18 の引き込みおよび解放手段 28 の引き込みは、単一工程のプロセスで達成されることが理解されるべきである。この配置において、単一の活性化機構は、外側シース 18 および解放手段 28 に一緒に結合され得、その結果、外側シース 18 および解放手段 28 は、単一の工程で引き込まれる。

10

【0040】

(III. 代替の実施形態)

(すでに説明されたように)図 11 A ~ 11 C に示される実施形態において、解放手段 28 の可動式構成要素(例えば、ワイヤ 58)の遠位端は、拘束手段 26 により規定され制御される様式で、すなわち、中央シャフト 22 により担持される管 56 とカテーテル先端構成要素 24 の近位端に位置する凹部 40 との間で、中央シャフト 22 に沿って延びる。補綴具 14 に取り付けられる解放手段 28 の固定構成要素(例えば、縫合糸ループ 44)が、解放手段 28 の可動式構成要素に作動可能に結合されるのは、管 56 と凹部 40 との間のこの領域である。この領域からの可動式構成要素 58 の動きは、固定構成要素 44 を解放する。拘束手段 26 の全体的な目的が、達成される。拘束手段 26 は、解放手段 28 の可動式構成要素 58 を、中央シャフト 22 との所望の作動可能な配置で、および解放手段 28 の固定構成要素 44 との所望の作動可能な関係で維持するのに役立ち、その結果、補綴具 14 の素早くかつ確実な解放が起こる。

20

【0041】

解放手段 28 および拘束手段 26 は、この目的を満たすように様々に構成され得る。例えば、図 12 A に示される代替の実施形態において、解放手段 28 の可動式構成要素 58 の遠位端は、拘束手段 26 により規定され制御される様式で、すなわち、隣接する、間隔を空けて離れた管 60 A と 60 B との間で、カテーテル先端構成要素 24 によるさらなる支持に頼ることなく、中央シャフト 22 に沿って延びる。各管 60 A および 60 B は、図 11 A ~ 11 C に示される単一の管 56 と同じ様式で、中央シャフト 22 を囲む。解放手段 28 の可動式構成要素 58 は、これら 2 つの管 60 A と 60 B との間のこの領域で、解放手段 28 の固定構成要素 44 と作動可能に結合して保持され、そして素早く確実にこの領域から引かれ得、補綴具 14 を開放し得る。類似の代替の配置において(図 12 B を参照のこと)、解放手段 28 の可動式構成要素 58 の遠位端は、隣接する、間隔を空けて離れた管 62 A と 62 B との間で、この場合もカテーテル先端構成要素 24 によるさらなる支持に頼ることなく、中央シャフト 22 に沿って延びる。図 12 B において、管 62 A および 62 B は、中央シャフト 22 の外部に沿って突出するが、それを取り囲まない。依然として、管 62 A または 62 B のような単一の外部支持管が、所望の場合には、代替的にカテーテル先端構成要素 24 中の凹部 40 と混成的な組合わせで使用されることが理解されるべきである。

30

40

【0042】

別の例示的な代替の実施形態において(図 13 A を参照のこと)、解放手段 28 の可動式構成要素 58 の遠位端は、中央シャフト 22 中の内腔 66 内に延び、シャフト 22 の開口部 64 を通って、そしてカテーテル先端構成要素 24 中の凹部 44 の中へ出る。解放手段 28 の可動式構成要素 58 は、開口部 64 と凹部 40 との間のこの領域で、解放手段 28 の固定構成要素 44 と作動可能に結合して保持され、そして素早く確実にこの領域から引かれ得、補綴具 14 を開放し得る。類似の代替の配置において(図 13 B を参照のこと)、解放手段 28 の可動式構成要素 58 の遠位端は、隣接する、間隔を空けて離れた開口部 70 と 72 との間で、中央シャフト 22 の内腔 68 内に延びる。可動式構成要素 58 は、開口部 72 を出て、カテーテル先端構成要素 24 中の凹部 40 に入る。解放手段 28 の

50

可動式構成要素５８は、開口部７２と凹部４０との間のこの領域で、解放手段２８の固定構成要素４４と作動可能に結合して保持され、そして素早く確実にこの領域から引かれ得、補綴具１４を開放し得る。

【００４３】

さらに別の例示的な代替の実施形態において（図１４Ａおよび１４Ｂを参照のこと）、拘束手段２６は、中央シャフト２２によって担持される単一の管７４を備え、その管７４を通して解放手段２８の可動式構成要素５８が通過する。管７４は、（図１４Ａおよび１４Ｂが示すように）図１２Ａに示されるタイプの取り囲む管、または図１２Ｂに示されるタイプの外部管を備え得る。

【００４４】

この配置において、解放手段２８は、カテーテル先端構成要素２４の近位端により担持される縫合系ループ７６、および解放手段２８の可動式構成要素５８の遠位端に担持される切断要素７８を備える。縫合系ループ７６は、補綴具１４上の縫合系ループ４４を通り、そして切断要素７８を通して通過する。解放手段２８の可動式構成要素５８の遠位端にある切断要素７８は、拘束手段２６により規定され制御される様式で、すなわち、管７４を通過かつそれを越えて、そして縫合系ループ４４および７６と作動可能に結合して、中央シャフト２２に沿って延び、これらの縫合系ループ４４および７６は、この実施形態において、解放手段２８の固定構成要素を備える。このことは、カテーテル先端構成要素２４によるさらなる支持に頼ることなく、起こる。（図１４Ｂが示すように）可動式構成要素５８の引き込みによって、縫合系ループ７６を通して切断要素７８が移動し、縫合系ループ７６を切断し、そして補綴具１４を解放する。

【００４５】

さらに別の例示的な代替の実施形態（図１５Ａおよび１５Ｂを参照のこと）、拘束手段２６は、中央シャフト２２によって担持される単一の管８０を備え、その管８０を通して解放手段２８の可動式構成要素５８が通過する。図１４Ａおよび１４Ｂに示される管７４のように、管８０は、（図１５Ａおよび１５Ｂが示すように）図１２Ａに示されるタイプの取り囲む管、または図１２Ｂに示されるタイプの外部管を備え得る。

【００４６】

この配置において、解放手段２８は、解放手段２８の可動式構成要素５８の遠位端に担持されるくさび要素８４を備える。このくさび要素８４は、カテーテル先端構成要素２４の近位端に形成される噛み合うくさび表面８６内に入れ子になる。可動式構成要素５８が前進すると、くさび要素８４は、（図１５Ａが示すように）くさび表面８６内でぴたりと噛み合うように動き、そして（図１５Ｂが示すように）くさび表面８６からぴたりした噛み合いからはずれるように動く。この配置における解放手段２８は、縫合系ループ８２または８２'の代替の実施形態をさらに備え、これらの縫合系ループは、図１５Ａが示すように、要素８４および表面８６がぴたり噛み合っている場合、くさび要素８４とくさび表面８６との間で、挟まれる。縫合系ループ８２の実施形態は、補綴具ステント４８により担持される閉じたループ８２を備える。縫合系ループ８２'の実施形態は、カテーテル先端構成要素２４の近位端により担持され、補綴具ステント４８を通過してループを形成する開いたループ８２'を備える。縫合系ループ８２または８２'のいずれかの実施形態が、くさび要素８４とへこんだ表面８６との間で挟まれる場合、（図１５Ａが示すように）補綴具１４の拡張は拘束されている。解放手段２８の可動式構成要素５８が近位方向に進められるとき、くさび要素８４は、くさび表面８６内でのぴたりした噛み合いから自由にされ、ループ８２および８２'を自由にし、図１５Ｂが示すように、それによって、拡張のために補綴具１４を解放する。

【００４７】

本発明の好ましい実施形態が、完全な開示を示す目的のために、そして説明および明瞭にするために、上に詳細に説明される。当業者は、本開示の範囲および趣旨内で他の改変を想定する。

【００４８】

上に記載された本発明の実施形態は、単にその原理を記載するためだけであり、限定されるべきではない。その代わりに、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲（それらの等価物を含む）の範囲から、決定される。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1A】図1Aは、本発明の特徴を具現化する、補綴具送達カテーテルの斜視図である。

【図1B】図1Bは、図1Aに示される補綴具送達カテーテルの遠位端の、一部がとりはずされて断面で示された拡大斜視図である。

【図2】図2は、大動脈瘤内に配置されている、図1Aに示される補綴具送達カテーテルの斜視図である。

【図3】図3は、図1Aに示される補綴具送達カテーテルによる配置後の真っ直ぐな血管内補綴具の斜視図である。

【図4】図4は、図1Aに示される補綴具送達カテーテルによる配置後の二股の血管内補綴具の斜視図である。

【図5A】図5Aは、図1Aに示される補綴具送達カテーテルの遠位端に位置する内側アセンブリの、一部がとりはずされて断面で示された拡大斜視図である。

【図5B】図5Bは、図5Aに示される補綴具送達カテーテルの遠位端に位置する内側アセンブリの、一部がとりはずされて断面で示された拡大斜視図であり、配置の前に拘束手段により崩壊した状態で保持される補綴具を示す。

【図5C】図5Cは、図5Aに示される補綴具送達カテーテルの遠位端に位置する内側アセンブリの、一部がとりはずされて断面で示された拡大斜視図であり、拘束手段の取り外し後の拡張された状態の補綴具を示す。

【図6】図6は、図1Aに示される補綴具送達カテーテルの、一部がとりはずされて断面で示された側面図であり、配置の前の崩壊した状態で補綴具を保持するカテーテルを示し、外側シースは、この補綴具に対して前進した位置で示される。

【図7】図7は、図6に示される補綴具送達カテーテルの、一部がとりはずされて断面で示された側面図であり、配置の前の崩壊した状態で補綴具を保持するカテーテルを示し、外側シースは、この補綴具から引き込まれた位置で示される。

【図8】図8は、図7に示される補綴具送達カテーテルの、一部がとりはずされて断面で示された側面図であり、配置の前の崩壊した状態で補綴具を保持するカテーテルを示し、引張りワイヤは、この補綴具の半径方向の拡張を拘束するために依然として進められている。

【図9】図9は、図8に示される補綴具送達カテーテルの、一部がとりはずされて断面で示された側面図であり、拘束手段を取り外すための引張りワイヤの作動後の、半径方向に拡張した状態の補綴具を示す。

【図10】図10は、図9に示される補綴具送達カテーテルの、一部がとりはずされて断面で示された側面図であり、その配置後の補綴具からのこのカテーテルの引っ張り出しを示す。

【図11A】図11Aは、図5Bに示される補綴具送達カテーテルの遠位端の単純化された側面図であり、外側シースが取り除かれ、補綴具を拘束状態で保持する解放手段を示す。

【図11B】図11Bは、図11Aの線11B-11Bにほぼ沿ってとった図11Aに示される補綴具送達カテーテルの遠位端の端面断面図である。

【図11C】図11Cは、図5Bに示される補綴具送達カテーテルの遠位端の単純化された側面図であり、外側シースが取り除かれており、補綴具を拘束状態で保持する間、所望の配向で解放手段を維持するための拘束手段の代替の実施形態を示す。

【図12】図12Aおよび12Bは、図5Bに示される補綴具送達カテーテルの遠位端の単純化された側面図であり、外側シースが取り除かれており、カテーテル先端構成要素に頼ることなく、補綴具を拘束状態で保持する間、所望の配向で解放手段を維持するための

10

20

30

40

50

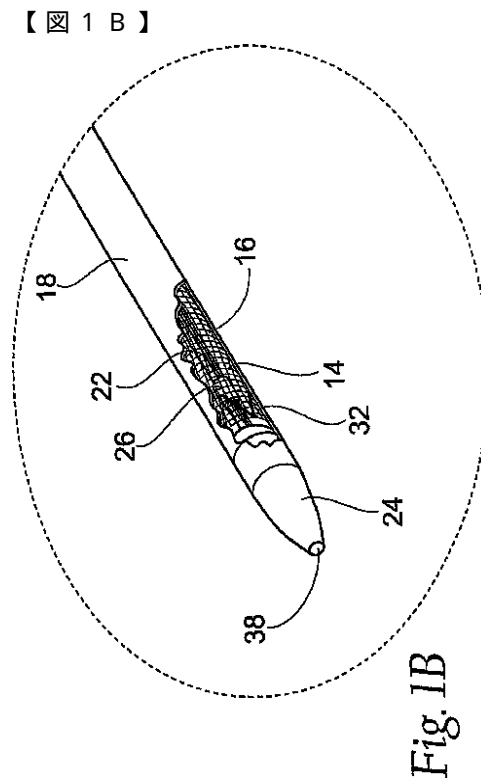
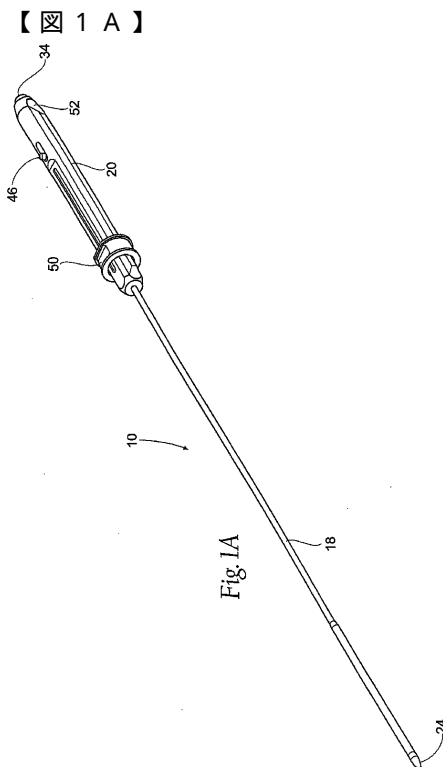
拘束手段の他の代替の実施形態を示す。

【図 1 3】図 1 3 A および 1 3 B は、図 5 B に示される補綴具送達カテーテルの遠位端の単純化された側面図であり、外側シースが取り除かれており、中央シャフトにより担持される管状スリーブに頼ることなく、補綴具を拘束状態で保持する間、所望の配向で解放手段を維持するための拘束手段の他の代替の実施形態を示す。

【図 1 4】図 1 4 A および 1 4 B は、図 5 B に示される補綴具送達カテーテルの遠位端の単純化された側面図であり、外側シースが取り除かれており、操作のための所望の配向で解放手段を維持するための結合した拘束手段と一緒に、使用のために補綴具を選択的に解放するための切断要素を有する解放手段の他の代替の実施形態を示す。

【図 1 5】図 1 5 A および 1 5 B は、図 5 B に示される補綴具送達カテーテルの遠位端の単純化された側面図であり、外側シースが取り除かれており、操作のための所望の配向で解放手段を維持するための結合した拘束手段と一緒に、使用のために補綴具を選択的に解放するためのくさび要素を有する解放手段の他の代替の実施形態を示す。

10



【図 2】

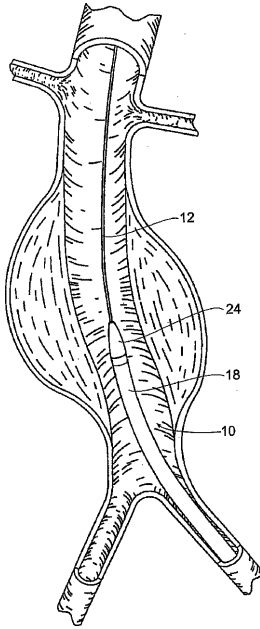


Fig. 2

【図 3】

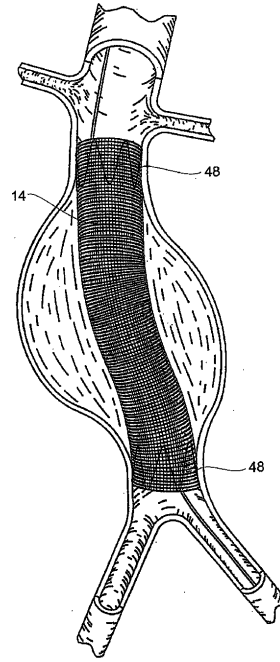


Fig. 3

【図 4】

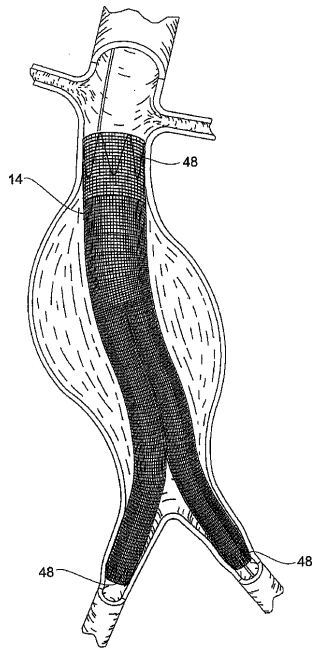


Fig. 4

【図 5 A】

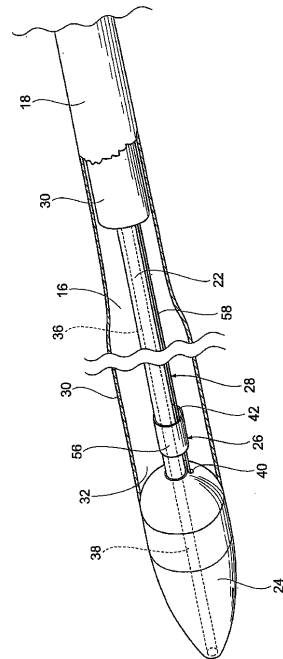


Fig. 5A

【図 5 B】

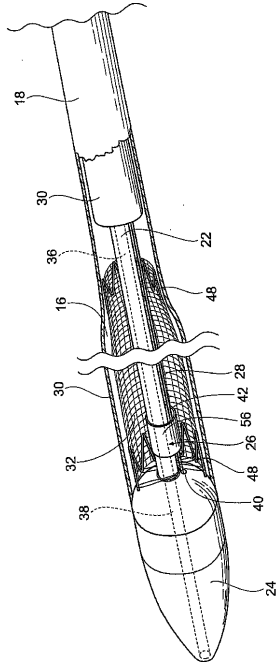


Fig. 5B

【図 5 C】

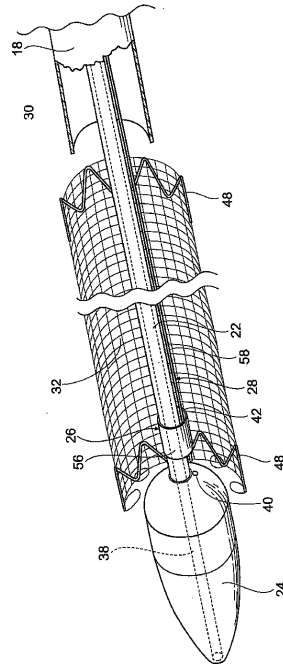


Fig. 5C

【図 6】

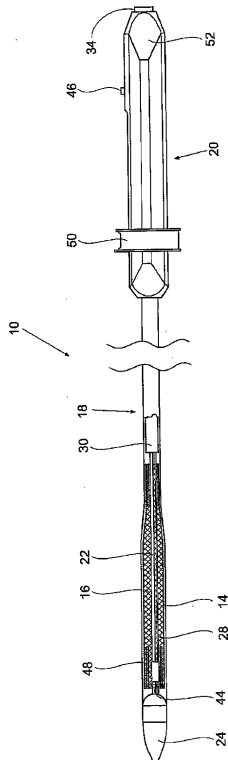


Fig. 6

【図 7】

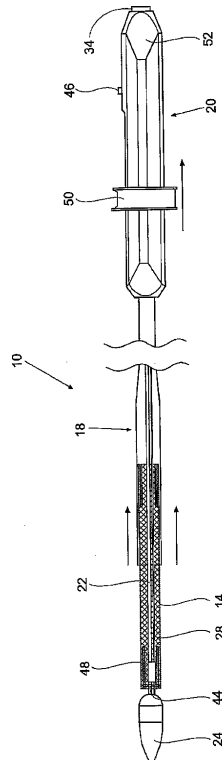


Fig. 7

【図 8】

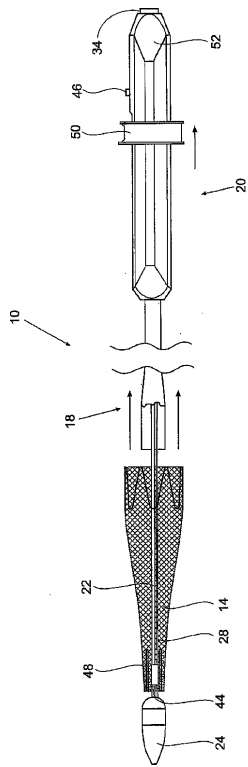


Fig. 8

【図 9】

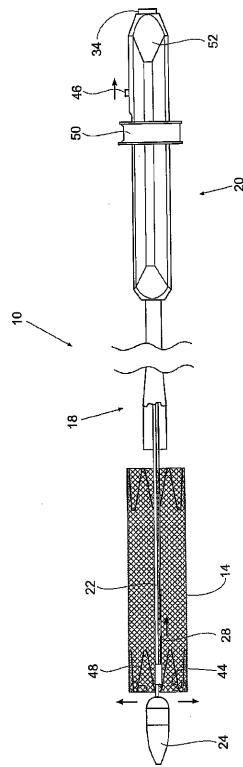


Fig. 9

【図 10】

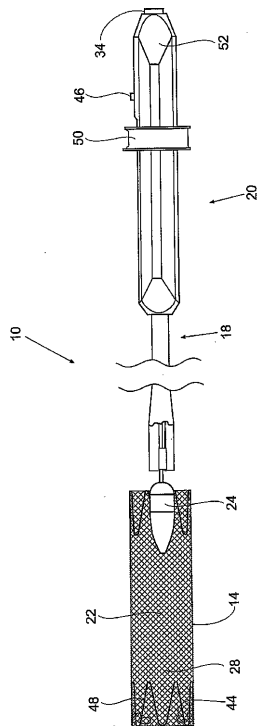


Fig. 10

【図 11 A】

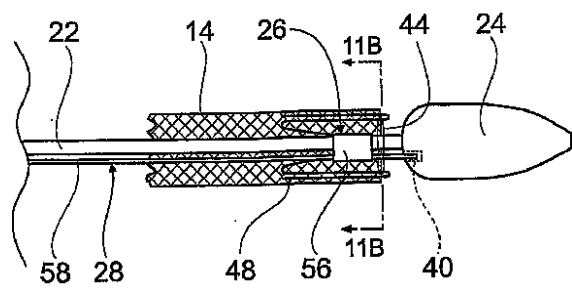


Fig. 11A

【図 11 B】

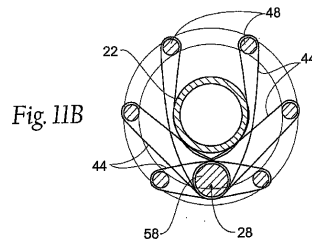


Fig. 11B

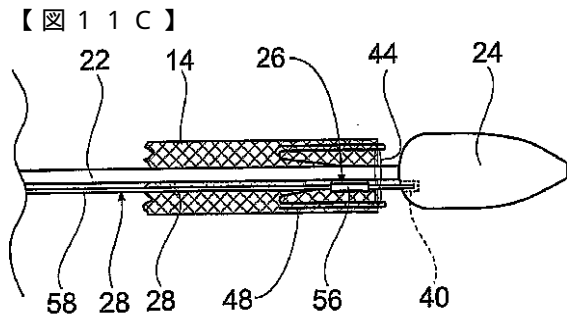


Fig. 11C

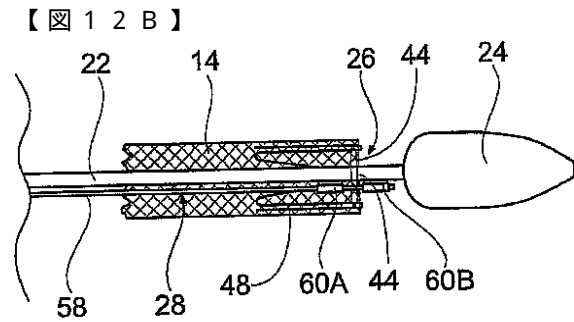


Fig. 12B

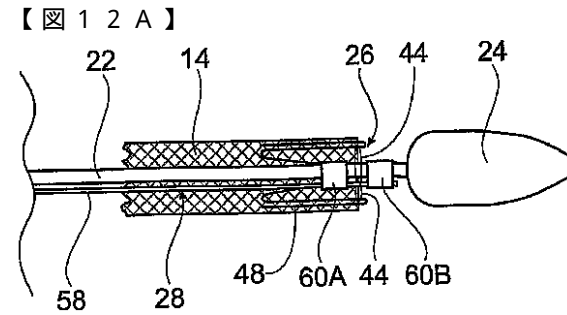


Fig. 12A

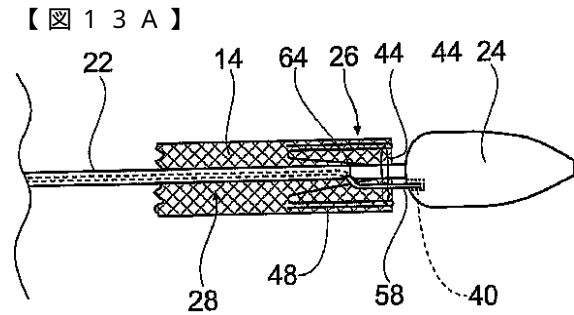


Fig. 13A

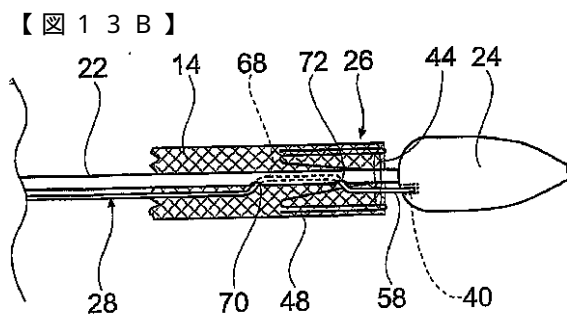


Fig. 13B

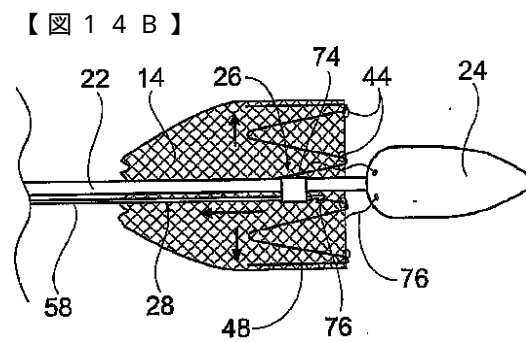


Fig. 14B

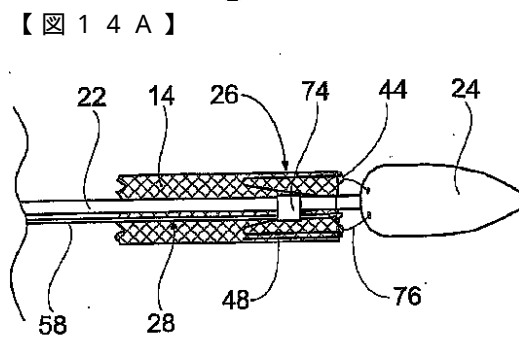


Fig. 14A

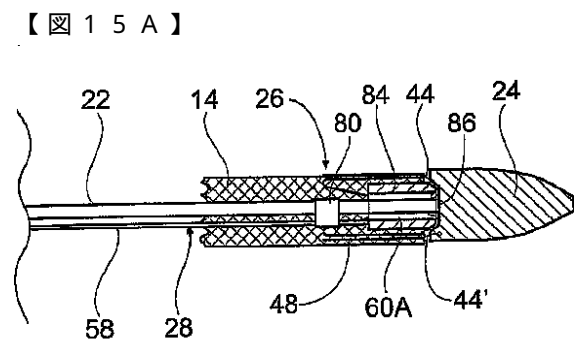


Fig. 15A

【図 15 B】

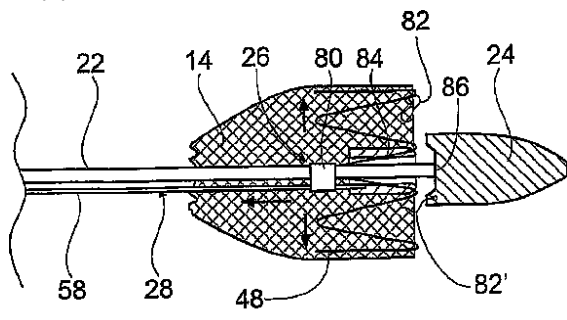


Fig. 15B

フロントページの続き

(72)発明者 チャン, アンドリュー エル.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94555, フレモント, オードリー コート 3414
3

(72)発明者 ボルダック, リー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087, サニーベール, グレイブ アベニュー 71
6

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特表2001-526574(JP, A)
米国特許第06346118(US, B1)
国際公開第03/079935(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/84