

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-530814
(P2017-530814A)

(43) 公表日 平成29年10月19日(2017.10.19)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/24

(2006.01)

F 1

A 61 F 2/24

テーマコード(参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2017-519653 (P2017-519653)
 (86) (22) 出願日 平成27年10月13日 (2015.10.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年6月9日 (2017.6.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2015/073727
 (87) 國際公開番号 WO2016/059084
 (87) 國際公開日 平成28年4月21日 (2016.4.21)
 (31) 優先権主張番号 14188714.1
 (32) 優先日 平成26年10月13日 (2014.10.13)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 14196855.2
 (32) 優先日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

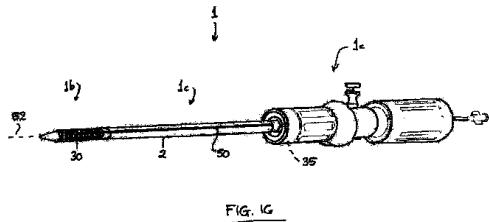
(71) 出願人 513057809
 シメティス・ソシエテ・アノニム
 SYMETIS SA
 スイス、セー・アッシュ-1024 ボー
 州、エキュブラン、シュマン・ドゥ・ラ・
 ピノージュ、11
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 デラロワ、ステファン
 スイス、ツェー・ハー-8180 ピュー
 ラハ、グルントシュトラーセ、5
 (72) 発明者 エフティ、ジャン-リュック
 スイス、セー・アッシュ-1400 シュ
 ゾーノレア、コトー・デジフ、23

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ステント弁のためのカテーテル送達システム

(57) 【要約】

ステントのための送達カテーテル。送達カテーテルは遠位端および近位端を含み得る。遠位端は、ステントを受けるように適合されたステント取付領域を含む。ステントは自己拡張型であり得る。カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折疊んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆い得る少なくとも1つのシースとを含む。シースは、その近位端において、ハンドル部上に位置するアクチュエータに結合されている。カテーテルはさらに、ステントの埋込時に医用撮像を用いて観察された時に送達カテーテルおよび/またはステントの回転配向を示すための少なくとも1つ以上の放射線不透過性インジケータを含む。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ステントのための送達カテーテルであって、前記送達カテーテルは遠位端および近位端を備え、前記遠位端はステントを受けるためのステント収容領域を含み、前記送達カテーテルはさらに、前記ステント収容領域を少なくとも部分的に覆うための閉位置と前記ステント収容領域を実質的に覆わない開位置との間で並進可能なシースを備え、前記シースは口領域を備え、前記口領域は、前記シースの前記口領域の軸方向位置および／または回転位置を示すための放射線不透過性インジケータを備え、前記放射線不透過性インジケータは少なくとも1つの円周方向の中断部を含むパターンを備え、前記放射線不透過性インジケータは、概して円周方向に延在する；主に円周方向に延在する；分割リング形状である；C字形状である；軸方向の大きさが約5mm未満である、の少なくとも1つを備える形状を有する、送達カテーテル。

【請求項 2】

前記放射線不透過性インジケータは、約5mm未満；約4mm未満；約3mm未満；約2mm未満；約1mmから約2mm、からの少なくとも1つとして選択される軸方向の大きさを有する、請求項1に記載の送達カテーテル。

【請求項 3】

前記放射線不透過性インジケータは、金属または金属合金の少なくとも1つの本体を備える、請求項1または2に記載の送達カテーテル。

【請求項 4】

前記放射線不透過性インジケータは、プラチナおよびイリジウムの少なくとも一方を備える金属合金を備える、請求項3に記載の送達カテーテル。

【請求項 5】

前記口領域は、前記ステント収容領域においてステントから前記口領域に及ぼされる径方向外向きの力に応答してフレア状に広がるように構成される、請求項1から4のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 6】

前記円周方向の中断部は、フレア状の広がり時に前記シースの前記口領域の円周方向の拡張を可能にするように構成される、請求項5に記載の送達カテーテル。

【請求項 7】

前記放射線不透過性インジケータは、フレア状の広がり時に前記シースの前記口領域の円周方向の拡張を可能にするように、前記口領域の周縁から離間している、請求項5または6に記載の送達カテーテル。

【請求項 8】

前記シースの第2の部分は、前記ステント収容領域においてステントから前記第2の部分に及ぼされる径方向外向きの力に応答して実質的にフレア状に広がらないように構成される、請求項5, 6または7に記載の送達カテーテル。

【請求項 9】

前記放射線不透過性インジケータは、前記シースの前記口部分の積層構造内に埋設されている、請求項1から8のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 10】

ステントのための送達カテーテルであって、前記送達カテーテルは任意にいずれかの先行する請求項に記載の送達カテーテルであり、前記送達カテーテルは遠位端および近位端を備え、前記遠位端はステントを受けるためのステント収容領域を含み、前記カテーテルはさらに、前記ステントの埋込時に医用撮像を用いて観察された時に前記送達カテーテルおよび／またはそのステントホルダおよび／または前記ステントの回転配向を示すための少なくとも1つの放射線不透過性インジケータを備える、送達カテーテル。

【請求項 11】

少なくとも1つの放射線不透過性インジケータは、体の外部で観察された時に前記回転配向の視覚表示を提供するように構成される、請求項10に記載の送達カテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータは、前記送達カテーテルの軸方向において実質的に細長い特徴を備える、請求項 1 0 または 1 1 に記載の送達カテーテル。

【請求項 1 3】

前記送達カテーテルの軸方向において実質的に細長い第 2 の特徴をさらに備える、請求項 1 2 に記載の送達カテーテル。

【請求項 1 4】

前記第 2 の特徴は、(i) 前記第 1 の特徴から角度をつけて離間している；(i i) 前記第 1 の特徴から約 90 度の角度をつけて離間している；(i i i) 前記第 1 の特徴から軸方向に離間している；(i v) 前記第 1 の特徴とは異なるサイズを有する、および／または(v) 前記第 1 の特徴とは異なる長さを有する、から選択される 1 つ以上によって、前記第 1 の特徴とは異なる、請求項 1 3 に記載の送達カテーテル。10

【請求項 1 5】

前記第 1 および第 2 の特徴は、前記送達カテーテルのステントホルダに隣接して位置決めされる、請求項 1 3 または 1 4 に記載の送達カテーテル。

【請求項 1 6】

前記第 1 および第 2 の特徴を携帯しているスリーブをさらに備え、前記スリーブは前記送達カテーテルのステントホルダとは別個である、請求項 1 3 , 1 4 または 1 5 に記載の送達カテーテル。20

【請求項 1 7】

前記細長い特徴は、前記送達カテーテルの軸と平行な方向に延在し、好ましくは前記軸からオフセットしている細長い線を備える、請求項 1 2 から 1 6 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 1 8】

少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータは、前記送達カテーテルの前記軸の周りに概して円周方向に延在している特徴を備え、前記回転配向を規定する 1 つ以上のパターンを含む、請求項 1 0 から 1 7 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 1 9】

前記送達カテーテルの軸方向において実質的に細長い特徴を含む第 1 の放射線不透過性インジケータと、前記送達カテーテルの前記軸の周りに概して円周方向に延在している特徴を含む第 2 の放射線不透過性インジケータと、前記回転配向を規定する 1 つ以上のパターンとを備える、請求項 1 0 から 1 8 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。30

【請求項 2 0】

前記パターンは、前記第 2 の放射線不透過性インジケータの前記特徴の円周方向の大きさにおける中断部を備え、前記中断部は、前記第 1 の放射線不透過性インジケータの角度位置に対して前記送達カテーテルの前記軸の周りに角度をつけてオフセットしている、請求項 1 9 に記載の送達カテーテル。

【請求項 2 1】

前記オフセットは約 180 度である、請求項 2 0 に記載の送達カテーテル。

【請求項 2 2】

少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータは、少なくとも前記送達カテーテルの近位部と遠位部との間に延在する前記送達カテーテルのステム部、および／もしくはステント収容領域のための前記送達カテーテルのシース部の上に設けられるか、または当該ステム部および／もしくはシース部の一部として含まれている、請求項 1 0 から 2 1 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。40

【請求項 2 3】

放射線不透過性マーカを携帯している構成要素が、実質的に放射線不透過性の材料とともに共押出しされる前記インジケータを規定する放射線不透過性の材料を含む、共押出しされる構成要素である、請求項 1 0 から 2 2 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 2 4】

10

20

30

40

50

少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータは硫酸バリウムおよび / または酸化ビスマスを備える、請求項 10 から 23 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 25】

少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータは金属または金属合金、任意にプラチナ、イリジウムを備える、請求項 10 から 24 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 26】

心臓ステント弁とともに用いられるように構成された、いずれかの先行する請求項に記載の送達カテーテル。

【請求項 27】

ステントホルダを携帯している管類を備える、心臓ステント弁のための送達カテーテル 10 であって、前記ステントホルダは前記管類への圧着接続を有する、送達カテーテル。

【請求項 28】

前記ステントホルダは、前記管類を把持する非平滑面および / または非平滑プロファイルを有する 1 つ以上の領域を備える、請求項 27 に記載の送達カテーテル。

【請求項 29】

前記管類はプラスチック材料製である、請求項 27 または 28 に記載の送達カテーテル 。

【請求項 30】

前記ステントホルダは、材料の 1 つ以上の隣接する非圧着区域よりも径方向の厚みが小さい材料の 1 つ以上の圧着区域を含むハブを備え、前記圧着区域は折重ねられたまたは圧縮された領域を規定する、請求項 27, 28 または 29 に記載の送達カテーテル。 20

【請求項 31】

前記ステントホルダは、ステント弁の取付要素に取付けられる 1 つ以上のステント取付領域を備える、請求項 27 から 30 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 32】

前記ステントホルダの回転配向を示すように構成された少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータをさらに備え、前記放射線不透過性インジケータは、(i) 前記ステントホルダと一体でない；(ii) 前記ステントホルダとは別個である；(iii) 前記ステントホルダから離間している；(iv) 前記ステントホルダとは独立して前記管類によって携帯される；(v) 前記ステントホルダとは異なる材料製である、の少なくとも 1 つである、請求項 27 から 31 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。 30

【請求項 33】

経心尖導入、経動脈導入、経大動脈導入、経大腿導入の少なくとも 1 つによって天然の心臓弁部位に導入されるように構成された、請求項 26 から 32 のいずれか一項に記載の送達カテーテル。

【請求項 34】

前記カテーテルはシースをさらに備え、前記放射線不透過性インジケータは、前記シースと直径が概して同じであるステム部上に設けられる、請求項 10 またはそれに従属するいずれかの請求項に記載の送達カテーテル。

【請求項 35】

いずれかの先行する請求項に記載の送達カテーテルと心臓ステント弁との組合せ。 40

【請求項 36】

少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータは、前記ステント弁が前記送達カテーテル内に装填されると前記ステント弁の交連（たとえば交連ポスト部）と回転可能に整列する、請求項 35 に記載の組合せ。

【請求項 37】

いずれかの先行する請求項に記載の送達カテーテルを用いてステント弁を埋込む方法であって、前記方法は、

いずれかの先行する請求項に記載の送達カテーテルを提供することと、

埋込処置時に、医用撮像（たとえば蛍光透視法）を用いて、少なくとも 1 つの放射線不 50

透過性インジケータによって示される回転配向を観察することとを備える、方法。

【請求項 3 8】

前記送達カテーテルを前記カテーテルの軸の周りに回転させて、前記ステント弁の回転配向を天然の解剖学的構造に対して所望の配向に変化させるステップをさらに備える、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記ステント弁の回転配向が天然の解剖学的構造に対して所望の配向に調整されると、前記送達カテーテルから前記ステント弁を展開するステップをさらに備える、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

心臓ステント弁のための送達カテーテルを組立てる方法であって、前記方法は、ステントホルダを支持管類に圧着することによって前記ステントホルダを前記管類を支持するように組立てることを備える、方法。

【請求項 4 1】

前記ステントホルダを前記管類に圧着した後、前記ステントホルダの回転整列を示す少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータを前記管類上に設けることをさらに備える、請求項 4 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

開示の分野

本開示は、独立請求項に係るステント弁のためのカテーテル送達システムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

開示の背景

心臓弁置換のための従来のアプローチでは、外科医が患者の心臓にアクセスできるようするために、患者の胸骨（「胸骨切開」）または胸腔（「開胸」）において比較的大きな開口部の切込が必要がある。さらに、これらのアプローチでは、患者の心臓の心停止と、心肺バイパス（すなわち患者の血液に酸素供給して循環させるための心肺バイパス機の使用）とが必要である。近年、経血管アプローチにより、すなわち、新たな弁を大腿動脈を通って送達することにより、または経心尖経路により、すなわち、置換弁を肋骨間に、および心臓壁を直接的に通って埋込部位まで送達することにより、より低侵襲性の経カテーテル的心臓弁置換手法を確立するための取組みがなされている。

【0 0 0 3】

人体の内部で使用する弁ステントは通常、弁構成要素およびステント構成要素を含む。ステント構成要素は、弁構成要素の少なくとも一部を収納するように構成される。いくつかの公知の提案（たとえば WO 2009/053497 を参照）によると、ステント構成要素は少なくとも部分的に円錐形の本体を含む下側アンカー固定冠部をさらに含み、下側アンカー固定冠部はステント構成要素の近位端を規定している。ステント構成要素は、下側アンカー固定冠部と連通しており少なくとも部分的に円錐形の本体を含む上側アンカー固定冠部をさらに含み、これによって、下側アンカー固定冠部の円錐体が近位端の方向において外向きに傾斜し、上側アンカー固定冠部の円錐体が遠位端の方向において外向きに傾斜する。円錐形または円筒形の交連ポスト部が、上側アンカー固定冠部の遠位端の遠位に位置している。さらに遠位に、安定化アーチ部が含まれている。WO 2012/032147 には、拡張可能なステント弁を患者の心臓に導入するための送達カテーテルの例が記載されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 4】

侵襲性が低く、ほぼ間違いなくより簡便である一方で、経皮的心臓弁置換療法（PHV

10

20

30

40

50

T) は依然として、置換弁のための送達システムの使いやすさを含むさまざまな課題に直面しており、これは、外科医が患者の体内で置換弁の適切な位置決めおよび安定性を保証できないことに直接影響し得る。

【課題を解決するための手段】

【0005】

開示の要約

当該技術において公知の欠点を回避するステント弁のためのカテーテル送達装置を提供すること、具体的には、単純で効果的な使用を可能にすることによってステント弁の正確な位置決めおよび展開を容易にする送達カテーテルシステムを提供することが望ましい場合がある。以下の説明の一部は概してステントを参照しているが、いくつかの実施形態ではステントをステント弁の形態で示している。ステントの参照は任意にステント弁を参照していると読むことができ、逆もまた同様である。

10

【0006】

大まかに言えば、本開示の一局面はステント（たとえばステント弁）のための送達カテーテルを提供する。送達カテーテルは遠位端および近位端を含んでいてもよい。遠位端はステントを受けるためのステント収容領域を含む。ステントは任意に自己拡張型であってもよい。

20

【0007】

いくつかの実施形態において、送達カテーテルは、ステントの埋込時に医用撮像（たとえば蛍光透視法などのX線撮像）を用いて観察された時に送達カテーテルおよび／またはステント（たとえばステント弁）の回転配向を示すための1つ以上の放射線不透過性インジケータを含んでいてもよい。

20

【0008】

そのような放射線不透過性インジケータは、天然の解剖学的構造に対する回転配向についての貴重な情報をオペレータに提供することができる。これによってオペレータは、個々のステント特徴、またはステント配向をステントのみからでは容易に特定できない場合でも、必要に応じて、カテーテルおよび／またはステントを天然の解剖学的構造に対して配向させることができる。たとえば、折畳まれたまたは圧縮された形態のステントは、その拡張した構成と比べて非常に小さいおよび／または非常に変形している場合があるため、ステントのみから配向を識別することは困難であり得る。いくつかの実施形態において、ステントはステント弁であってもよく、放射線不透過性インジケータは、ステント弁が自然弁の解剖学的構造と一定に整列しているか否か（または整列している時）をオペレータが識別できるように構成されてもよい。

30

【0009】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの放射線不透過性インジケータが送達カテーテルのステントホルダと固定して整列していてもよい。たとえば、放射線不透過性インジケータはステントホルダの（またはステントもしくはステント弁に係合するためのステントホルダの特徴の）回転配向を示してもよい。

30

【0010】

いくつかの実施形態において、放射線不透過性インジケータはステントホルダから離間していてもよく、および／またはステントホルダとは別個であってもよく、および／またはステントホルダと一体でなくてもよい。たとえば、放射線不透過性インジケータはステントホルダから軸方向に離間していてもよい。そのような配置によって、放射線不透過性インジケータを、ステントホルダおよびステント弁の取付けられたステントの相対的なクラッタとは別個に、画像内でより容易に観察することができる。また、これによって、放射線不透過性インジケータは、ステントホルダとは異なる材料製であってもよく、および／または異なる装着技術によって送達カテーテルの支持管類に装着されてもよい。たとえば、ステントホルダは圧着によって固定されてもよく、放射線不透過性マーカは異なる技術によって（たとえば支持管類に付着しているキャリア内に装着することによって）固定されてもよい。

40

50

【0011】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの視覚インジケータが、放射線不透過性マーカと同じ回転配向の視覚表示をさらに提供する。少なくとも1つの放射線不透過性インジケータおよび少なくとも1つの視覚インジケータは送達カテーテルの同じ材料および/または要素によって提供されてもよい。体の外部のインジケータの少なくとも一部は、たとえば視覚的に観察され得る。体内の(たとえば同一の)インジケータの少なくとも一部は、たとえばその放射線不透過性の性質により、医用撮像を用いて観察され得る。

【0012】

視覚インジケータが設けられているか否かにかかわらず、いくつかの実施形態において、少なくとも1つの放射線不透過性インジケータは、送達カテーテルの軸方向において実質的に細長い特徴を含んでいてもよい。たとえば、インジケータは、カテーテルの軸と平行な方向に延在する細長い線を含んでいてもよい。この線は任意に、カテーテルの軸からオフセットしていくてもよい。

10

【0013】

いくつかの実施形態において、長さの異なる複数の放射線不透過性インジケータおよび/または特徴が提供されてもよい。回転位置は、組合されたインジケータによって観察画像内に提示されるパターンによって表わされてもよい。

【0014】

いくつかの実施形態において、放射線不透過性インジケータはステントホルダに隣接して支持管類上に設けられてもよい。

20

【0015】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの放射線不透過性インジケータは、少なくとも送達カテーテルの近位部(たとえばオペレータが操作するハンドル部)と遠位部(たとえばステント収容領域)との間に延在する送達カテーテルのシステム部上に設けられてもよく、またはシステム部の一部として含まれていてもよい。

【0016】

付加的にまたは代替的に、いくつかの実施形態において、少なくとも1つの放射線不透過性インジケータは、送達カテーテルの軸の周りに概して円周方向に延在する特徴を含んでいてもよく、回転配向を規定する1つ以上のパターンを含む。たとえば、当該パターンは、当該特徴の円周方向の大きさにおける中断部もしくは不連続部、または当該特徴の軸方向の延長部もしくは突出部であってもよい。たとえば、少なくとも1つのパターンが少なくとも1つの中断部または不連続部を含んでいてもよい。一例では、1つの中断部を有する円形バンドが概してC字形状を有してもよい。

30

【0017】

いくつかの実施形態において、(たとえば第1の放射線不透過性インジケータとしての)第1の細長い特徴と(たとえば第2の放射線不透過性インジケータとしての)第2の円周方向の特徴との組合せが提供されてもよい。第2の特徴は、(たとえば円周方向に約180度)第1の特徴からオフセットしている中断部を有してもよい。このオフセットによって、たとえば蛍光透視法またはX線撮像を用いて回転配向をより容易に識別することができる。たとえば、中断部が画像内に見えない(たとえばはっきりと見えない)場合は、中断部は背景にあり得(たとえば前景によって隠されている)、第1の特徴は前景にあることが示される。あるいは、中断部が見える(たとえばはっきりと見える)場合は、中断部は前景にあり得、第1の特徴は背景にあり得る。付加的にまたは代替的に、送達カテーテルを一方向に回すことによって、蛍光透視画像内の対応する移動が、どの特徴(たとえば第1の特徴、または第2の特徴の中断部)が前景にあり、どの特徴が背景にあるかを示すかを観察することができる。

40

【0018】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの放射線不透過性インジケータは、送達カテーテルの構成要素を形成するためのプラスチック管類と、放射線不透過性材料の共押し出しによって形成されてもよい。当該構成要素は、たとえば上記に参照したシステムであつ

50

てもよい。共押出しに好適な例示的な放射線不透過性材料として、たとえば硫酸バリウムおよび／または酸化ビスマスが挙げられる。

【0019】

付加的にまたは代替的に、いくつかの実施形態において、少なくとも1つの放射線不透過性インジケータは、たとえばステント収容領域を覆うためのシース内またはシース上など、送達カテーテル上にあるかまたは送達カテーテルに組込まれた金属または金属合金であってもよい。例示的な放射線不透過性金属合金は、たとえばプラチナ・イリジウムである。金属または金属合金は、たとえば、全体的に平坦な細片の形態（たとえばバンドもしくは分割バンド）で、またはワイヤなどの他の形態で提供されてもよい。

【0020】

上述のいずれかに対して付加的にまたは代替的に、送達カテーテルのシースは口領域を有してもよく、口領域は、シースの口領域の軸方向の位置および／または回転位置を示すための放射線不透過性インジケータを含む。放射線不透過性インジケータは、少なくとも1つの円周方向の中断部または不連続部を含むパターンを含んでいてもよい。放射線不透過性インジケータは、概して円周方向に延在する；主に円周方向に延在する；分割リング形状である；C字形状である；軸方向の大きさが約5mm未満である、の少なくとも1つを含む形状を有してもよい。

【0021】

形状にかかわらず、放射線不透過性インジケータは、約5mm未満；約4mm未満；約3mm未満；約2mm未満；約1mmから約2mm、からの少なくとも1つとして選択される軸方向の大きさを有してもよい。

10

20

【0022】

放射線不透過性インジケータは、金属または金属合金の少なくとも1つの本体を含んでいてもよい。例示的な金属合金は、プラチナおよびイリジウムの少なくとも一方、任意に両方（たとえばプラチナ・イリジウム合金）を含んでいてもよい。

【0023】

口領域は、たとえば口領域がステントに重なった時に、ステント収容領域においてステントから口領域に及ぼされる径方向外向きの力に応答してフレア状に広がるように構成されてもよい。そのようなフレア状の広がりによって、口領域における力の集中を取除くか回避することにより、ステント上のシースの並進が容易になり得る。円周方向の中断部は、フレア状に広がる際にシースの口領域の円周方向の拡張を可能にするように構成されてもよい。付加的にまたは代替的に、放射線不透過性インジケータは、たとえば、口領域の、特に口領域の周縁のフレア状の広がりを容易にするように、当該周縁から離間していてもよい。

30

【0024】

たとえば口領域に隣接しているシースの第2の部分は、ステント収容領域においてステントから第2の部分に及ぼされる径方向外向きの力に応答して実質的にフレア状に広がらないように構成されてもよい。第2の部分は、ステント収容領域においてステントを径方向に拘束し得る。

【0025】

放射線不透過性インジケータは、シースの口部分の積層構造内に埋設されてもよい。

40

上述のいずれかに対して付加的にまたは代替的に、ステント弁のための送達カテーテルはステントホルダを携帯している管類を含んでいてもよく、ステントホルダは当該管類への圧着接続を有している。

【0026】

「圧着接続」という用語は、管類との締り嵌め結合（interference connection）を形成する、ステントホルダの折重ねられたまたは圧縮された部分を指し得る。圧着接続は、送達カテーテルの通常使用時にステントホルダを管類から取外すことができないという意味で恒久的であり得る。任意に、管類は、実質的にカテーテルのステント収容領域からオペレータハンドル（本明細書ではハンドル部とも称する）に延在している。管類は1つ以

50

上の構成要素で構成されてもよい。

【0027】

圧着接続によって、ステントホルダは管類に対して軸方向におよび／または回転可能に固定位置に維持され得る。圧着接続は、低コストの材料を用いて信頼性のある堅固な接続を提供し得、使用時に管類とステントホルダとの間の大きな力（たとえば、管類の周りのステント弁の圧着時の大きな力、および／または埋込処置時の「再捕捉」のために部分的に拡張したステント弁を再び折畳む際の大きな力）に耐えることができる。

【0028】

ステントホルダは、管類を把持する非平滑面および／または非平滑プロファイルを有する1つ以上の領域を含んでいてもよい。たとえば、非平滑面は管類を噛んでもよく、および／または管類に食込んでもよい。非平滑面は任意に、突出部；波形；歯（たとえば個別の歯、または尖った一部の形状もしくは尖った先端を有する細長いフィン）；螺旋ねじ山、の1つ以上を含んでいてもよい。他の非平滑面構成も考えられる。

10

【0029】

管類はプラスチックおよび／またはポリマー材料製であってもよい。付加的にまたは代替的に、ステントホルダは金属（もしくは金属合金）製であってもよく、またはステントホルダはプラスチックおよび／もしくはポリマー材料製であってもよい。

【0030】

ステントホルダは、材料の1つ以上の隣接する非圧着区域よりも径方向の厚みが小さい材料の1つ以上の圧着区域を含むハブを含んでいてもよく、圧着区域は折重ねられたまたは圧縮された領域を規定している。

20

【0031】

ステントホルダは、少なくともその領域内に、円周方向において互いに交差する一連の圧着区域および非圧着区域を含んでいてもよい。付加的にまたは代替的に、ステントホルダは概して環状の非圧着区域を含んでいてもよい。環状の非圧着区域は、たとえばステントホルダの一端にあってもよく、および／または任意に、ステントホルダの少なくとも1つのステント取付領域に対応するかもしくは当該取付領域に少なくとも軸方向において重なっていてもよい。

【0032】

ステントホルダは、たとえば嵌合取付などの、ステント弁の取付要素との取付のための1つ以上のステント取付領域を含んでいてもよい。一例に過ぎないが、当該取付領域は1つ以上の突出部および／または1つ以上の凹部もしくはソケットを含んでいてもよい。

30

【0033】

いくつかの実施形態において、放射線不透過性インジケータの上述の概念のうちのいずれかは、すべて任意である以下の特徴のうちの1つ以上と組合せられてもよい：

(i) カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドル（ハンドル部とも称する）と、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆い得る少なくとも1つのシースとを含む。シースは、その近位端において、ハンドル部上に位置するアクチュエータに結合されている。送達カテーテルは、以下の特徴（すべて任意である）の1つ、または2つ以上のいずれかの組合せをさらに含んでいてよい：

40

(ii) アクチュエータは手動の回転つまみ（本明細書では回転ハンドル部とも称する）を含んでいてもよく、当該回転つまみは、その回転に応答してシースを遠位および／または近位方向に移動させるように配置される。アクチュエータは単一の回転つまみを含んでいてもよい。任意に、回転つまみはカテーテルの長手方向軸と同軸であり、および／または長手方向軸の周りに回転するように構成される。

【0034】

いくつかの実施形態において、単一の回転つまみは、シースの全移動動作範囲にわたってシースの並進（たとえば直線並進）を駆動するように構成される。

【0035】

50

いくつかの実施形態において、アクチュエータは、回転つまみの3回の完全な回転以下、任意に2回の完全な回転以下（たとえば1/4回転、1/2回転、完全な回転等、4分の1回転で測定される）によって、（たとえば完全な）閉位置から（たとえば完全な）開位置へのシースの並進を駆動するように構成される。シースの並進は少なくとも50mm、または少なくとも60mm、または少なくとも70mmであってもよい。回転つまみの比較的少ない回転に対するシースのそのような比較的大きい並進は、回転運動を直線並進運動に変換するためのねじ山要素の比較的荒いねじ山ピッチを伴い得る。送達カテーテルは任意に、回転つまみの回転に抵抗するための摩擦部材を含んでいてもよい。摩擦部材は、ハンドルハウジングおよび回転つまみの対向面同士のうちの少なくとも一方の上にある突起または部材を含んでいてもよい。たとえば、摩擦部材は、ハンドルハウジングの外面および/または回転つまみの内面上に設けられてもよい。そのような位置決めによって、比較的大きい摩擦発生接触領域を提供し、構築を容易にし、発生する摩擦の量の予測可能な制御を提供することができる。いくつかの実施形態において、摩擦部材は、たとえばエラストマー材料のOリングを含む。

10

【0036】

いくつかの実施形態において、回転つまみは細長い形状を有する（たとえば、その軸方向の長さはその直径よりもたとえば少なくとも2倍長い）。

20

【0037】

いくつかの実施形態において、回転つまみの軸方向の長さは、少なくとも3cm、または少なくとも4cm、または少なくとも5cm、または少なくとも6cm、または少なくとも7cm、または少なくとも8cm、または少なくとも9cm、または少なくとも10cmである。そのようなサイズによって、直感的に手で把持すること、たとえば回転つまみを指および/または手のひらでカップ状に受けることを容易にすることができる。回転つまみの外形は概して円筒形であってもよく、および/または概してドラム状であってもよい。

20

【0038】

(i) 回転つまみは、回転つまみが回転するにつれてハンドルハウジングに対して直線的に並進するように構成されてもよい。そのような並進によってハウジングおよび/またはつまみ上の印が徐々に露出し、当該印は遠位端におけるシースの変位の程度を示す。そのような配置によって、送達カテーテルの遠位端の状態の重要な表示がオペレータに与えられる。外科医はこの表示を（任意にライブX線撮像などの埋込部位のライブ撮像と組合せて）用いて、ステント埋込処置をよりよく監視および制御することができる。

30

【0039】

いくつかの実施形態において、回転つまみはシースの並進に合わせて直線的に並進してもよい。印は、遠位端におけるシースの位置または状態のフルスケールの（たとえば実物大の）表現であってもよい。

30

【0040】

いくつかの実施形態において、ハンドル上の印は、ハンドルの周囲に沿った少なくとも2つの異なる位置、または少なくとも3つのそのような異なる位置、または少なくとも4つの異なるそのような位置に提示されるように繰返される。これによって、ハンドルの回転配向とは独立して印を容易に目で見ることができる。代替的に、印は、ハンドルの実質的にいずれの方向からも目に見える1つ以上の環状の閉じたおよび/または分割されたリング状のマーキングを含んでいてもよい。

40

【0041】

(ii) 付加的にまたは代替的に、送達カテーテルによって携帯されるステントは、それぞれ第1および第2の別個の展開段階において展開されるよう意図されている第1の部分および第2の部分を含む。たとえば、第1および第2の部分は既存の（たとえば自然）弁の弁輪の両側上に装着されるよう意図されていてもよい。第1の部分は上環状であってもよく、第2の部分は下環状であってもよい。付加的にまたは代替的に、第1および第2の部分は対向する冠部および/または反対方向に分岐する部分を含んでいてもよい。

50

【0042】

いくつかの実施形態において、送達カテーテルのハンドルは、第1および／または第2の展開段階と関連付けられている少なくとも1つの限定位置を示すための、アクチュエータの移動と関連付けられている印を含む。外科医はこの表示を（任意にライブX線撮像などの埋込部位のライブ撮像と組合せて）用いて、ステント埋込処置をよりよく監視および制御することができる。特に、外科医は印を確認することによって、送達カテーテルがそれぞれの展開段階の終了にどれほど近づいているかを知ることができる。そのような情報は、ライブの撮像のみからではそれほど明白ではない場合がある。これによって外科医は展開の速度をよりよく適合させることができる。

【0043】

いくつかの実施形態において、ハンドル上の印は、ハンドルの周囲に沿った少なくとも2つの異なる位置、または少なくとも3つのそのような異なる位置、または少なくとも4つの異なるそのような位置に提示されるように繰返される。これによって、ハンドルの回転配向とは独立して印を容易に目で見ることができる。代替的に、印は、ハンドルの実質的にいずれの方向からも目に見える1つ以上の環状の閉じたおよび／または分割されたリング状のマーキングを含んでいてもよい。

10

【0044】

(v) ハンドルは、オペレータの手に触覚位置決めガイドを提供する球根状の、たとえば丸みを帯びた部分を含むプロファイルを有してもよい。ハンドルは任意に、単一の球根状部を含んでいてもよい。

20

【0045】

丸みを帯びた球根状部の径方向の高さは、ハンドルの少なくとも1つの隣接面と比べて、少なくとも5mm、少なくとも6mm、少なくとも7mm、または少なくとも8mmであってもよい。丸みを帯びた球根状部の軸方向の大きさは、少なくとも20mm；少なくとも25mm；少なくとも30mmのいずれかであってもよい。上述のいずれかに対して付加的にまたは代替的に、丸みを帯びた球根状部の軸方向の大きさは、40mm以下；30mm以下；35mm以下であってもよい。

【0046】

丸みを帯びた部分は、部分的に球状および／または切頭球状であってもよい。丸みを帯びた部分の曲率半径は、少なくとも15mm；少なくとも20mm；少なくとも23mmのいずれかであってもよい。上述のいずれかに対して付加的にまたは代替的に、曲率半径は任意に、60mm以下；50mm以下；40mm以下；30mm以下；25mm以下；23mm以下であってもよい。

30

【0047】

そのような配置によって、ハンドルのための高度に直感的で汎用性のある触覚位置決めガイドを提供することができる。ガイドは手のひらにぴったりとフィットすることができ、および／またはガイドを指で楽にカップ状に受けることができる。また、ガイドは、指で把持してハンドルに軸方向の力を印加するための好適な表面を提供してもよい。また、ガイドは、カテーテル軸の周りのハンドルの回転配向がどのようなものであっても実質的に同じ感触をオペレータに提供することができる。

40

【0048】

いくつかの実施形態において、アクチュエータは丸みを帯びた球根状部とは別個であってもよい。

【0049】

丸みを帯びた球根状部は、ハンドルの一体部分および／またはハンドルの少なくとも一部を形成するハウジングであってもよい。

【0050】

(vi) いくつかの実施形態において、ハンドルは概して径方向に対称であってもよい。たとえば、ハンドルにはカンチレバーハンドルグリップが全くなくてもよい。これによって、配向のためにハンドルを保持する、操作するまたは観察することができるから

50

ずに、送達カテーテルに汎用性を持たせてカテーテル軸の周りのどのような回転配向でも使用することができる。これは、ステントが送達カテーテルに対して予め定められていない回転配向を有している場合に、および／または送達カテーテルをその長手方向軸の周りに回転させてステントを天然の解剖学的構造に対して整列させる必要があり得る場合に特に有利であり得る。たとえば、ハンドルは概して丸い断面プロファイルを有してもよい。

【0051】

いくつかの実施形態において、ハンドル上の印は、ハンドルの周囲に沿った少なくとも2つの異なる位置、または少なくとも3つのそのような異なる位置、または少なくとも4つの異なるそのような位置に提示されるように繰返される。これによって、ハンドルの回転配向とは独立して印を容易に目で見ることができる。代替的に、印は、ハンドルの実質的にいずれの方向からも目に見える1つ以上の環状の閉じたおよび／または分割されたリンク状のマーキングを含んでいてもよい。

【0052】

(vii) ハンドルは、カテーテル軸の周りに回転可能な少なくとも1つのインジケータをさらに含んでいてもよい。インジケータは、ハンドルに対するステント（たとえばステント弁）の回転整列を示すように位置決め可能であってもよい。インジケータは手動で位置決め可能であってもよい。

【0053】

本開示のこの局面によって、オペレータはステントの回転整列の便利な表示を設定することができる。いくつかの実施形態において、ステントの回転配向は、送達カテーテルに対して可変であってもよく、または予め定められていなくてもよい。たとえば、ステントは、取付領域のステントホルダに対して可変のまたは予め定められていない配向を有してもよい。付加的にまたは代替的に、ステントホルダはハンドルに対して予め定められていない配向を有してもよい。しかし、配向は、予め定められていなくてもよいが、ステントを送達カテーテル内に装填した後は変更される可能性は低い。配向は装填中および／または装填後に目で見ることができるため、それに応じてインジケータを設定して、埋込処置に有用な表示を提供することができる。遠位端が体内に挿入されると、遠位端（およびステント）は直接は目に見えなくなる。オペレータはライブ撮像（たとえばX線撮像）へのアクセスを有してもよく、そこから回転配向を推測することができる。しかし、ハンドルにインジケータを直接設けることによって、配向の直接的かつ直感的な表示を提供してオペレータをさらに助け、X線撮像からの曖昧さを取除くことができる。

【0054】

いくつかの実施形態において、ステントは、複数の周囲の交連で出合う、および／または当該交連において支持される弁尖を有する弁を含む弁ステント（ステント弁とも称する）である。インジケータは、交連の回転配向を示すための印を含んでいてもよい。インジケータは、たとえば交連ごとに1つなど、複数の印を含んでいてもよい。

【0055】

インジケータは、ハンドルの遠位端に向けて装着された回転可能なカラーを含んでいてもよい。回転可能なカラーには、印（たとえばレーザ刻印された印、または少なくとも一部がカラー内に埋設された印部材）がつけられていてもよい。

【0056】

(viii) 送達カテーテルは、ハンドルと遠位部との間に延在するステム部をさらに含んでいてもよい。ステム部は、三点曲げ試験を用いて10mmの屈曲変位を生じさせるために印加される力が2.5から7.5N（包含範囲）であるような屈曲特性を有してもよい。三点曲げ試験は、離間した2つの位置でステム部を支持し、離間した当該支持位置同士の間の中間位置で、正反対方向に支持部に力を印加した時の（たとえば直線軸に対する）曲げ変位の程度を観察することを含んでいてもよい。当該試験は室温で行なわれてもよい。

【0057】

任意に、印加される力の規定範囲は、ステムの外径の約16から約20倍である支持部

10

20

30

40

50

同士の間の間隔と関連付けられてもよい。

【0058】

一例では、支持部同士の間の間隔は、ステムの外径の20倍であってもよい。印加される力は2.5から4.5Nであってもよい。任意に、印加される力は、少なくとも2.6N、任意に少なくとも2.7N、任意に少なくとも2.8N、任意に少なくとも2.9N、任意に少なくとも3.0N、任意に少なくとも3.1N、任意に少なくとも3.2N、任意に少なくとも3.3N、任意に少なくとも3.4N、任意に少なくとも3.5N、任意に少なくとも3.6N、任意に少なくとも3.7N、任意に少なくとも3.8N、任意に少なくとも3.9N、任意に少なくとも4.0Nであってもよい。上述のいずれかに対して付加的にまたは代替的に、印加される力は、任意に4.0N以下、任意に3.9N以下、任意に3.8N以下、任意に3.7N以下、任意に3.6N以下、任意に3.5N以下、任意に3.4N以下、任意に3.3N以下、任意に3.2N以下、任意に3.1N以下であってもよい。任意に、印加される力は約3.0Nから約3.7Nであってもよい。

10

【0059】

別の例では、(たとえば)、送達装置内に用いられるステムがそのような測定に必要な長さよりも短い場合は、ステムの外径の20倍の間隔を用いることは実際的でない場合がある。たとえば、外径は約9.8mm (+ - 0.5mm) であり得、測定に使用可能な長さは約160mmであり得る。その場合、外径で割った距離(間隔)の比は約16である。そのような例(間隔が160mmおよび/または外径が9.8mm (+ - 0.5mm) および/または間隔が外径の約16倍)については、印加される力は約6.0から約7.5Nであってもよい。任意に、印加される力は、少なくとも6.1N、任意に少なくとも6.2N、任意に少なくとも6.3N、任意に少なくとも6.4N、任意に少なくとも6.5N、任意に少なくとも6.6N、任意に少なくとも6.7N、任意に少なくとも6.8N、任意に少なくとも6.9N、任意に少なくとも7.0N、任意に少なくとも7.1N、任意に少なくとも7.2N、任意に少なくとも7.3N、任意に少なくとも7.4Nであってもよい。上述のいずれかに対して付加的にまたは代替的に、印加される力は、任意に7.4N以下、任意に7.3N以下、任意に7.2N以下、任意に7.1N以下、任意に7.0N以下、任意に6.9N以下、任意に6.8N以下、任意に6.7N以下、任意に6.6N以下、任意に6.5N以下、任意に6.4N以下、任意に6.3N以下、任意に6.2N以下、任意に6.1N以下であってもよい。任意に、印加される力は約6.5から約7.0Nであってもよい。

20

【0060】

そのような屈曲特性は、可撓性と支持との相反する要求を満たす際に有利であり得る。特に経心尖アプローチの場合、送達カテーテルは、心室壁の比較的タイトなアクセス開口を通って遠位端を進めることができるように十分な支持を提供する必要がある。心室の開口は、健康な心臓動作に本質的な天然の電気パルスの分布の干渉のリスクを減らすために、および/または心臓組織に対する処置の侵襲性を減少させるために、および/または処置後に容易に閉じて心室壁の完全性の回復を促進するために、および/または処置後の患者の回復を促進するために、できる限り小さいことが望ましい。アクセス開口を小型に作成し、心筋組織の弾性に依拠して開口を弾性的に拡張させて、送達カテーテルの開口の通過を収容できるようにすることが望ましい。また、そのようなタイトフィットによって血液漏出に備えて自己封止を提供することができ、当該処置は、心臓が循環系に血液を送り出すために働き続けている間に実行される。しかし、送達カテーテルは、近位端からの力の印加を支持して、遠位部がそのような小型開口を通るように駆動しなければならない。また、送達カテーテルは、心臓および既存の弁を通る非直線的な送達経路を収容するように可撓性を有する必要がある。さらに、解剖学的構造を通って心臓に至る入口経路の好みは外科医によって異なる。たとえば、患者の体に近い方向に沿った比較的平坦な入口を好む外科医もいれば、より傾斜した経路を好む外科医もいる。硬いカテーテルは良好な支持を提供し得るが、可撓性がなければ、カテーテルは非直線的な送達経路を収容することができず、導入して位置決めするのが困難であり得、人工弁の最適な位置決めが達成されない

30

40

50

場合がある。本明細書に規定される屈曲特性は、これら 2 つの間の驚くほど良好なバランスを提供することができる。

【0061】

上記に規定した三点曲げ試験パラメータを用いる理由は、いくつかの実施形態では、システム部が互いに入れ子状の複数の管を含むためであり、当該管同士の間に実質的な間隙はあってもなくてもよい。小さい屈曲は 1 本の管の屈曲のみを伴い得る。上述のパラメータは、単一の管のみではなくシステム部全体に適用可能な一定したパラメータを提供することができる。

【0062】

(i x) いくつかの実施形態において、遠位端は、心臓および／または循環系の内部など、人体に挿入されるよう意図されている。近位端は患者の外部に残り、たとえば外科医などのオペレータによるカテーテルの操作を可能にするよう意図されている。これによって、遠位端および近位端は少なくとも 1 つの管状部材を含むシステムまたはトランク部によって接続される。

【0063】

本明細書において、「遠位」および「近位」という用語は、送達装置のオペレータからの要素の配向を規定している。したがって、「近位端」はオペレータに近い方のカテーテル装置の端であり、「遠位端」は遠い方である。

【0064】

カテーテル送達システムは、遠位端にステント取付領域を含む。いくつかの実施形態において、ステント取付領域は、ステントをカテーテル上の規定の長手方向位置で維持するためなどの維持手段を含む。これによってユーザは、ステントがカテーテルから滑り落ちる危険を伴わずに、カテーテルを患者の心臓の一部を通って、たとえば心室を通って、または患者の脈管構造を通って、たとえば大動脈を通って進めることができる。いくつかの実施形態において、これによって、維持手段は、ステントの拡張時または拡張直後にステントを解放するように構成される。

【0065】

本開示に係るカテーテル送達システムに関連して用いられるステントは、自己拡張型であってもよい。そのようなステントは当該技術において公知であり、たとえばニチノールという名前で市販されているニッケル・チタン合金などの超弾性材料からなるか、または当該超弾性材料を含む。代替的に、ステントはまた、いくらかの弾性を示す金属材料などの他の金属材料からなっていてもよく、または当該金属材料を含んでいてもよい。さらに代替的に、ステントはバルーンなどによって展開可能であってもよい。

【0066】

カテーテル送達装置は、その近位端に位置するハンドル部をさらに含む。ハンドル部は、オペレータがカテーテル送達システムを保持して操作するようにするための手段を提供する。これらは、ハンドル、ノブ、ボタン、トリガ要素等を含んでいてもよい。

【0067】

さらに、送達装置は少なくとも 1 つのシースを含む。当該シースはステントを少なくとも部分的に円周方向において覆い得る。ステントを覆うことによって、シースは、ステントが循環系に導入され得るように、ステントを折畳んだ構成で保持する。いくつかの実施形態において、シースは挿入時にステントを完全に覆う。ステントが正しい位置、たとえば大動脈弁上に位置決めされると、シースはステント上を近位に移動することによってステントの覆いを順次外し得る。これによって、覆いを外されたステントの部分は自由に拡張できる。

【0068】

この目的で、シースはハンドル上に位置するアクチュエータに結合されている。当該結合はこのため、使用するアクチュエータの種類に依存して直接的または間接的である。特にアクチュエータが回転運動を含む場合、当該回転運動を並進運動に変換する要素がシースとアクチュエータとの間に配置されてもよい。当該要素はたとえばねじ山を付けられて

10

20

30

40

50

いてもよい。ねじ山は螺旋状であってもよい。

【0069】

いくつかの実施形態において、本開示に係るカテーテル送達システム内のアクチュエータは単一の回転ハンドルまたはハンドル部で構成される。ハンドル（部）はこのため、シースを遠位または近位方向のいずれか一方に移動させるように配置される。いくつかの実施形態において、回転ハンドル（部）は、たとえばアクチュエータの回転の方向に依存してシースを遠位および近位方向の両方に移動させるように構成される。これは、シースがステント上で近位方向に沿って移動することによってステントを解放できるだけでなく、遠位方向に沿っても移動することによってステントを再捕捉するおよび／またはステントの送達カテーテル内への装填を容易にすることができるという利点を提供する。いくつかの実施形態において、ステントの特定の拡張部分を折疊んだ構成に戻すことも可能であり得る。これによって、必要であればステントを再び位置決めすることができる。

10

【0070】

回転ハンドル（部）は任意の好適な方法で構成されてもよい。いくつかの実施形態において、回転ハンドル（部）はハンドルの近位端に配置されたシリンダの形態である。代替的に、回転ハンドルはノブまたはクランクとして構成されてもよい。

20

【0071】

(×) 送達カテーテルは、ステントに沿ったおよび／または取付領域に関するシースの遠位端の位置に依存して、作動手段の移動とシースの移動との間の少なくとも2つの異なる伝達比またはギア比を提供するギア手段を含む。

20

【0072】

ギア手段によって、作動手段の移動とシースの移動との間の少なくとも2つの異なるギア比が可能となる。ギア比はこのため、作動手段が移動した距離と比較した、シースの遠位端が移動する距離の割合である。たとえば、回転ハンドルの場合、一定のギア比とは、ハンドルの回転ごとにシースの遠位端が同じ距離に沿って移動することを意味する。ステントに沿ったシースの遠位端の位置に依存する少なくとも2つの異なるギア比を有するギア手段が用いられるとすぐに、シースの遠位端は第1のギア比でハンドルの回転ごとに一定の第1の距離を、かつ第2のギア比でハンドルの回転ごとに第1の距離とは異なる第2の距離を移動する。第2の距離は第1の距離よりも大きくて小さくてもよい。

30

【0073】

低ギア比とは、作動手段の移動と比較して、シースの遠位端がステントに沿って移動する距離が短いことを意味する。回転ハンドルを例に取ると、これはハンドルの回転ごとにシースの遠位端が移動する距離が高ギア比よりも短いことを意味する。

【0074】

そのような構成によって、シースの遠位端がどの部分に移動中であるかに依存してシース除去特性が異なるカテーテル送達システムが提供される。具体的には、送達装置は、シースの遠位端がステントの部分に沿って移動中であり、より遅いおよび／またはより正確な展開を必要としている時に小さいギア比が提供されるように構成されてもよい。

40

【0075】

また、ギア手段は、ある種のフィードバックメカニズムをオペレータに提供する。シースを移動させるのに必要な力は、低ギア比と比較して高ギア比で高くなる。回転ハンドルの場合、これによってハンドルに印加されるトルクが高くなる。これはオペレータが容易に検知することができるか、または代替的に計器によって測定することができる。

【0076】

いくつかの実施形態において、本開示に係るカテーテル送達装置は作動手段として単一の回転ハンドルを含み、これによって回転ハンドルはシースを遠位および近位方向の両方に移動させるように配置され、ギア手段が回転ハンドルとシースの近位端との間に配置される。

【0077】

代替的に、作動手段は、遠位および近位方向に可動のトリガ要素をさらに含んでいても

50

よい。トリガ要素はこのため、シース要素を遠位および／または近位方向に移動させるように構成され、ギア手段がシースの近位端とトリガ要素との間に配置される。

【0078】

いくつかの実施形態において、ギア手段は、シースが近位方向に移動してステントのシースを除去すると、ギア手段が、シースが第1の位置の近位に位置しているステントの第2の部分に沿って移動する際に提供されるギア比と比較して、シースがステントの第1の部分に沿って移動する際に、より高いギア比などの異なるギア比を提供するように構成される。

【0079】

経心尖挿入用の弁ステントと組合されて用いられる場合、これは、大動脈内に位置するステントの遠位部のシース除去およびしたがって展開が、より高いギア比で行なわれることを意味する。特に、限定されないが、最遠位部が通常はステントをアンカー固定する役割を果たさないが代わりに安定化手段を含む場合、オペレータが必要とする展開の制御の精度はそれほど高くない。さらに、高ギア比によって、低ギア比と比較して迅速な展開が可能となる。ステントのより近位の部分は1つ以上のアンカー固定冠部を含んでいてよい。特に、限定されないが、1つまたは複数のアンカー固定冠部を展開する際にステントの正確な位置および配向を有することが重要である場合、低ギア比によってオペレータは展開に対してより正確な制御を有することができるため、低ギア比を用いることが有利である。さらに、展開速度も低下するため、冠部の配向を間違えるリスクが低下する。低ギア比を用いる場合はシースを移動させるのに必要な力も低くなり、ステントの再捕捉がより容易になり得る。

10

20

30

30

【0080】

いくつかの実施形態において、ギア手段はさらに、シースがステントの第2の部分に沿って移動する際に提供されるギア比が、シースが第2の部分の近位に位置するステントの第3の部分に沿って移動する際に提供されるギア比と比較して異なる（たとえば、より低い）ように構成される。

【0081】

いくつかの実施形態において、ステントの最近位部は、カテーテル上に位置する維持手段に結合されるように適合された取付要素を含む。当該結合は、ステントの最近位部が拡張するとすぐにステントの切離しが提供されるように構成されてもよい。これはたとえば、カテーテル上に設けられたピンに装着されるステントの最近位部上にループを提供することによって達成されてもよい。ステントがその折畳まれた構成で保持されている限り、ピンはループ内に残るため、ステントをカテーテルに確実に結合することになる。ステントが拡張するとすぐに、ループはピンの上を滑ることによってステントをカテーテルから分離する。代替的に、その他の好適な結合手段が用いられてもよい。

40

【0082】

ステントの間違った配向に繋がらないようにすべての結合手段が同時に切離されことが好都合であるため、シースの遠位端は上記の部分に沿って移動するよりもステントの最近位部に沿ってより迅速に移動し得ることが望ましい。これは、より高いギア比を提供することによって達成される。

40

【0083】

いくつかの実施形態において、ギア手段は、ねじ山ピッチが異なる少なくとも2つの領域を有する円筒形のねじ山要素を含む。

【0084】

ねじ山ピッチは、ねじ山の2つの頂同士の間の長手方向軸に沿った距離である。本開示に係るねじ山要素は単一のねじ山を有しているため、ピッチがリードに対応する。したがって、ピッチは、ねじ山要素の回転ごとのシースの前進とも定義され得る。

50

【0085】

ギア手段に円筒形のねじ山要素を設けることによって、カテーテル送達装置を単純かつ容易に使用することができる。一実施形態において、円筒形のねじ山要素はハンドル内に

設けられてもよく、回転ハンドルとして設けられる作動手段に直接結合されてもよい。ハンドルの内側に、ねじ山に係合するピンが設けられてもよい。代替実施形態では、ねじ山は中空シリンダとして設けられる回転作動手段の内側に設けられてもよい。これによってシースは、ねじ山に係合するピンに結合される。さらに、その他の好適な構成が用いられてもよい。

【0086】

ねじ山には任意の好適なプロファイルが設けられてもよい。いくつかの実施形態において、ねじ山は矩形のまたは丸みを帯びたプロファイルを有する。代替的に、ねじ山は三角形のプロファイルを含んでいてもよい。

【0087】

ねじ山内に係合するピンは、その先端にローリングボールを含むことによって、ピンとねじ山との間の摩擦力を減少させてもよい。

【0088】

ねじ山要素は、第2の領域内のピッチと比較してより大きいピッチを第1の領域内に有するねじ山を含み、このより大きいピッチによって、シースがステントの第2の部分に沿って移動するよりも第1の部分に沿って移動する際により大きいギア比が可能となる。

【0089】

さらなる実施形態において、ねじ山要素は、第2の領域内のピッチと比較してより大きいピッチを第3の領域内に有するねじ山を含み、このより大きいピッチによって、シースがステントの第2の部分に沿って移動するよりも第3の部分に沿って移動する際により大きいギア比が可能となる。

【0090】

これによって、カテーテル送達システムに、異なるギア比を有するギア手段を設けることができる。

【0091】

さらに、代替的に、ギア手段は、ねじ山要素の第2の領域上に変化するピッチを設けることによってなどで、シースがステントの第2の部分に沿って移動する際に異なるギア比が提供されるように構成される。

【0092】

これによって、ステントの中央部分を展開する際に異なる感度および/またはシース除去速度が提供される。たとえば、ギア比は、ステントの上側および/または下側冠部の展開について変化してもよい。

【0093】

いくつかの実施形態において、円筒形のねじ山要素は交換可能である。したがって、ギア比の組合せを容易に変更すること、特に、異なるステント適用方法および/またはステントサイズについて特定の組合せを提供することが可能である。

【0094】

(xi) カテーテルは、ステントに沿ったシースの近位および/または遠位方向の移動時にシースの遠位端がステント上の規定位置に達した時を示すための、または、シースの遠位端がステントに沿って一定位置を越えて移動した時にブレーキ効果を生じさせるための、フィードバックまたはブレーキ手段(たとえば触覚フィードバック手段)を含む。

【0095】

フィードバック手段は触覚手段であってもよい。これによってオペレータは、シースの遠位端が規定位置に達した時を検知することができる。フィードバック手段は、オペレータがステントを展開するために用いる移動に直接影響するため、フィードバックは、光または音信号などの他のフィードバック手段が用いられる場合よりも直接的である。有利なことに、フィードバック手段は、シースの遠位端がステントの近位端を越えようとしていることをオペレータに警告する。

【0096】

代替的に、本開示に係るカテーテル送達装置は、さまざまに予め定められた中間位置を

10

20

30

40

50

規定する、2つ、3つ以上などの1つよりも多いフィードバックおよび／またはブレーキ手段を含んでいてもよい。

【0097】

一実施形態において、フィードバック手段は、シースの遠位端がステント上の一定の位置を越えて移動することを制限する少なくとも1つの取外し可能なピンまたは止め具を含む。シースの遠位端が規定位置に達すると、さらなる移動は止め具を取外すまで不可能となる。代替的に、移動を完全には停止しないが、たとえばねの力に逆らって押出され得る要素が設けられてもよい。作動手段をさらに移動させることによるピンまたは止め具の取外しはいくらかの付加的な力を必要とするため、オペレータは触覚フィードバックを有することになる。

10

【0098】

代替実施形態では、フィードバック手段は、シースの遠位端がステント上の一定の点を越えて移動すると作動手段に付加的な抵抗を加える要素を含むブレーキ手段として形成されてもよい。これは、作動手段またはシースに作用する付加的な摩擦力によって達成されてもよい。抵抗は代替的にギア手段によって加えられてもよい。

【0099】

さらに、代替的に、フィードバックまたはブレーキ手段はねじ山ピッチが変化するねじ山要素を含んでいてもよく、ねじ山ピッチが減少すると作動手段の抵抗が増加する。そのようなフィードバックまたはブレーキ手段は、作動手段がトリガ要素で構成されるカテーテル送達装置に対して特に有利である。

20

【0100】

フィードバック手段は、シースがステント上の位置を越えて移動することを回避するように配置されてもよく、当該位置を越えると、ステントの不要な自己展開のリスクが増加する。

【0101】

シースの遠位端がステントの近位端に近づくと、ステントが拡張力によってシースから押出る一定のリスクがある。これは、ステントが正確に配向および配置される前にステントが不要に解放されることに繋がり得る。そのような時期尚早な解放を回避するために、このリスクが存在する一定の点を越えるシースの遠位端の移動は、フィードバックまたはブレーキ手段によって停止されるか減速されてもよい。

30

【0102】

大まかに言えば、本開示のさらなる独立局面は、送達カテーテルに取外し可能に係合可能であり、カテーテルの一部の展開移動を阻止するか展開移動に抵抗して、ステントをそこから、少なくとも予め定められた展開位置を越えて展開するための止め具に関する。送達カテーテルは任意に上述の特徴のいずれかを含んでいてもよい。取外し可能な止め具は、互いに相対的に可動の第1および第2の部分を含んでいてもよい。

【0103】

取外し可能な止め具は任意に、以下の特徴（すべて任意である）のいずれか1つまたは2つ以上のいずれかの組合せをさらに含んでいてもよい：

（i）第1および第2の部分は、取外し力に耐えるための一方の部分、および取外し力と反対の反応の少なくとも一部に耐えるための他方の部分として配置されてもよい。

40

【0104】

そのような止め具は、送達装置自体に印加される取外し力に対する反応を大幅に減少させることによって非常に有利である。たとえば、旧来の引抜き摩擦嵌合ピンを用いる場合、外科医は片手で送達装置を支持して、ピンを引抜くためにもう片方の手で印加する力に対する反応を支持しなければならない。同様に、ねじのねじ山ピンを用いる場合、外科医は片手で送達装置を支持して、もう片方の手でピンに印加するねじを外す力に対する反応を支持しなければならない。また、ねじを外すことは、埋込処置時に不便であり得る。いずれの場合も、取外し力に対する反応が送達装置に印加され、送達カテーテルハンドルの僅かな移動が遠位端におけるステントに伝達されると望ましくない効果が得られ得るリス

50

クがある。たとえば、ステントは一部が展開されてもよく、および／または解剖学的構造と動作接触していてもよい。僅かな移動によって、ステントが誤って解放されたり、またはステントが所望の埋込位置から変位する場合がある。対照的に、本開示の本局面では、取外し可能な止め具の二部構成によって、送達カテーテルが受ける取外し力に対する反応を大幅に減少させることができる。

【0105】

第1および第2の部分は止め具の軸の周りに実質的に同軸であってもよく、当該軸に沿って互いに相対的に摺動可能であってもよい。

【0106】

止め具の第1および第2の部分の一方は、送達カテーテルハンドルの開口内に引抜き摩擦嵌合を含んでいてもよく、他方の部分は送達装置を押出すためのプッシュヤーを含んでいてもよい。

【0107】

(i) 第1および第2の部分は、互いに押付けられるとハンドルから止め具を解放するように構成されている、離間した部分を有してもよい。

【0108】

本開示のさらなる独立局面は、ステントを用いた人工大動脈弁を埋込むための送達カテーテルを用いる方法を提供し、送達カテーテルは遠位部を有し、先端部材と、先端部材に対して可動のシースとを含み、遠位部はシースによって拘束される人工大動脈弁を携帯しており、シースは、シースが先端部材に当接する閉位置を有し、当該方法は、

(a) 遠位部を患者の解剖学的構造内で埋込部位に向けて進めることと；

(b) 次に、ステントを実質的に展開することなく、シースが先端部材から離間するようにシースを先端部材に対して部分的に変位させることと；

(c) 次に、シースが先端部材から離間した状態で遠位部をさらに進めることと、当該間隔によって先端部材がシース部材に対して屈曲することが可能となり、当該方法はさらに；

(d) 次に、ステントを展開するために、シースを先端部材に対してさらに変位させることを含む。

【0109】

そのような方法は、シースが先端部材に当接して先端部材の屈曲自由度を制限する可能性があるときのシースの問題に対処することができる。少なくとも心臓および／または脈管系を貫通した後にシースを先端部材から部分的に変位させることによって、先端部材には、支持の減少を犠牲にして、より大きい屈曲自由度が与えられ得る。これを用いて、ステントを展開することなく遠位部の前進を助けることができる。たとえば、経心尖送達カテーテルについては、心室を貫通した後（既存の弁を貫通した後など）にシースを先端部材から部分的に変位させることによって、先端部材により大きい屈曲自由度が与えられ得る。これは、特に人の個々の解剖学的構造によってそのような前進が困難であり得る場合に、遠位部を上行大動脈および／または大動脈弓内に導入することおよび／または進めることを助けることができる。

【0110】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、ハンドルはカテーテルの長手方向軸の周りに回転可能なインジケータをさらに含み、インジケータはハンドルに対するステントの回転配向を示すように位置決め可能である。いくつかの実施形態の送達カテーテルは、手動で設定可能なインジケータを含んでいてもよい。ステントは、弁尖を有して周囲の交連と関連付けられている弁を含む弁ステントであってもよく、インジケ

10

20

30

40

50

ータは、交連のうちの少なくとも1つの回転配向を示すための印を含む。

【0111】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、ハンドルはハンドルの遠位端と近位端との中間に球根状部を含み、球根状部はオペレータの手のための触覚位置決めガイドを提供する。

10

【0112】

球根状部は、(i)丸みを帯びている；(ii)切頭球状である；(iii)アクチュエータとは別個である、から選択される1つ以上であってもよい。球根状部は、(i)少なくとも1つの隣接面と比較して少なくとも5mmの径方向の高さ；(ii)少なくとも20mmの軸方向の大きさ；(iii)少なくとも15mmの曲率半径；(iv)60mm以下の曲率半径、から選択される1つ以上の寸法を有してもよい。

【0113】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、アクチュエータは手動の回転つまみを含み、当該つまみは、カテーテルの長手方向軸の周りに回転つまみが3回以下回転したことに応答して移動動作範囲に沿って遠位および/または近位方向にシースを移動させるように配置される。送達カテーテルは、回転つまみの回転に摩擦抵抗するための摩擦部材をさらに含んでいてもよい。

20

【0114】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、アクチュエータは、カテーテルの長手方向軸の周りに回転可能であり、かつ遠位および/または近位方向にシースを移動させるように配置された手動の回転つまみを含み、回転つまみの長手方向の長さは少なくとも4cmである。回転つまみは長手方向軸の方向において細長くてもよい。

30

【0115】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、アクチュエータは、螺旋状のねじ山と関連付けられている手動の回転つまみを含み、当該ねじ山によって、回転つまみが回るにつれて回転つまみがハンドルに対して直線的に並進し、ハンドルは、回転つまみの直線位置に従って回転つまみによって徐々に露出されるまたは覆われるよう位置決めされた印をさらに含み、印は近位部におけるシースの変位の程度を示す。回転つまみは、回転つまみの直線並進がシースと同じ直線並進であるように構成されてもよい。

40

【0116】

50

いくつかの実施形態によると、大動脈弁を置換するための自己拡張型ステント弁と、本開示の送達カテーテルとを含むアセンブリが提供される。ステントは、使用時に天然の大動脈弁輪の両側に係合するように構成された第1および第2の部分を含んでいてもよい。送達カテーテルは遠位端および近位端を含んでいてもよく、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、アクチュエータは手動の回転つまみを含み、ハンドルは、第1のステント部を展開するための第1のステップおよび第2のステント部を展開するための第2のステップに関してシース変位を示すための印をさらに含む。

10

【0117】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、遠位部と近位部との間に延在する送達カテーテルのステム部は、三点曲げ試験を用いて10mmの屈曲変位を生じさせるために印加される力が2.5から7.5N（包含範囲）であるような屈曲特性を有する。送達カテーテルのステム部は、管部材と管部材の周りのシース部材とを含んでいてもよい。

20

【0118】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、送達カテーテルは、一定の位置を越えたアクチュエータの変位を妨げるための取外し可能な止め具をさらに含み、取外し可能な止め具は互いに相対的に可動の第1および第2の部分を含み、第1および第2の部分は、取外し力に耐えるための一方の部分、および取外し力と反対の反応の少なくとも一部に耐えるための他方の部分として配置される。

30

【0119】

いくつかの実施形態によると、ステントのための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端はステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、カテーテルはさらに、その近位端におけるハンドルと、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆うための少なくとも1つのシースとを含み、シースは、その近位端において、シースの移動を駆動するためのハンドル上に位置するアクチュエータに結合されており、送達カテーテルは、一定の位置を越えたアクチュエータの変位を妨げるための取外し可能な止め具をさらに含み、取外し可能な止め具は、互いに相対的に可動であり、かつ、互いに押付けられるとハンドルから止め具を解放するように構成されている離間した部分を有する、第1および第2の部分を含む。

40

【0120】

いくつかの実施形態によると、弁の送達のための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端は、好ましくは自己拡張型のステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、近位端はハンドルを含み、カテーテルは、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆い得る少なくとも1つのシースを含み、シースは、その近位端において、ハンドル上

50

に位置する作動手段に結合されており、作動手段は、シースを遠位および近位方向に移動せしめるように配置された単一の回転ハンドル部で構成されることを特徴とする。

【0121】

いくつかの実施形態によると、弁ステントの送達のための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端は、好ましくは自己拡張型のステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、近位端はハンドル部を含み、カテーテルは、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆い得る少なくとも1つのシースを含み、送達カテーテルは、ステントに沿ったシースの遠位端の位置に依存して作動手段の移動とシースの移動との間の少なくとも2つの異なる伝達比を提供するギア手段をさらに含むことを特徴とする。

10

【0122】

いくつかの実施形態によると、弁ステントの送達のための送達カテーテルが提供され、送達カテーテルは遠位端および近位端を含み、遠位端は、好ましくは自己拡張型のステントを受けるように適合されたステント取付領域を含み、近位端はハンドル部を含み、カテーテルは、ステントを折畳んだ構成で維持するためにステントを少なくとも部分的に円周方向において覆い得る少なくとも1つのシースを含み、シースはその近位端において、ステントに沿って移動するようにハンドル部上に位置する作動手段に結合可能であり、カテーテルは、ステントに沿ったシースの近位および／もしくは遠位方向の移動時にシースの遠位端がステント上の規定位置に達した時を示すための、ならびに／または、シースの遠位端がステントに沿って規定位置を越えて移動した時にブレーキ効果を生じさせるための、フィードバックおよび／またはブレーキ手段、好ましくは触覚フィードバック手段をさらに含むことを特徴とする。

20

【0123】

いくつかの実施形態によると、ステントを用いた人工大動脈弁を埋込むための送達カテーテルを用いるための方法が提供され、送達カテーテルは遠位部を有し、先端部材と、先端部材に対して可動のシースとを含み、遠位部はシースによって拘束される人工大動脈弁を携帯しており、シースは、シースが先端部材に当接する閉位置を有し、方法は、遠位部を患者の解剖学的構造内で埋込部位に向けて進めることと；次に、ステントを実質的に展開することなく、シースが先端部材から離間するようにシースを先端部材に対して部分的に変位させることと；次に、シースが先端部材から離間した状態で遠位部をさらに進めることとを含み、当該間隔によって先端部材がシース部材に対して屈曲することが可能となり、方法はさらに、次に、ステントを展開するために、シースを先端部材に対してさらに変位させることを含む。進めるステップは、遠位部を経心尖経路に沿って進めることを含んでいてもよい。次に、ステントを実質的に展開することなく、シースが先端部材から離間するようにシースを先端部材に対して部分的に変位させるステップは、心臓の心室壁を貫通した後に実行されてもよい。

30

【0124】

本開示のさらなる利点および特徴は以下の例の説明および図面に記載されている。出願人は、強調がなされているか否かにかかわらず、本明細書に記載されるおよび／または図面に示されるいずれの新規の特徴または発想の保護も請求する。

40

【0125】

本開示のよりよい理解のために、全体にわたって同様の参照符号は同様の部分を指す添付の図面とともに以下の説明を参照する。

【図面の簡単な説明】

【0126】

【図1】選択された部分が断面で示されている、送達カテーテルの第1の実施形態の概略側面図である。

【図2】第1の実施形態の送達カテーテルの近位（ハンドル）端を示す概略断面図である。

【図3】（シースが提示されていない）近位端の上からの概略斜視図である。

50

【図4】(シースが提示されていない)近位端の下からの概略斜視図である。

【図5】第1の実施形態で使用可能なハンドルの改良された形態を示す概略断面図である。

【図6】送達カテーテルのシステムのための三点曲げ試験を示す概略断面図である。

【図7】第1の実施形態のための送達カテーテルの遠位端の一例を示す概略断面図である。

【図8】第1の実施形態のための送達カテーテルの遠位端の別の例を示す概略断面図である。

【図9】送達カテーテルの遠位端を部分的に開口する段階を示す概略断面図である。

【図10】送達カテーテルの近位端のハンドル上の印を示す概略平面図である。

10

【図11】取外し可能な止め具を詳細に示す概略断面図である。

【図12】一例の円筒形のねじ山要素の概略側面図である。

【図13】さらなる例の円筒形のねじ山要素の概略側面図である。

【図14】本開示に係る送達カテーテルに関連して任意に用いられる例示的なステント弁の概略側面図である。

【図15】本開示に係る送達カテーテルの第2の実施形態を示す概略断面図である。

【図16】一実施形態における放射線不透過性インジケータを含む送達カテーテルの正面斜視図である。

【図17】図16の送達カテーテルのシステムを形成するための管類の斜視図である。

20

【図18】図17の管類の中の断面図である。

【図19】放射線不透過性インジケータとともに設けられる構成要素のさらなる例の中の概略断面図である。

【図20】図19の線X-Xに沿った概略断面図である。

【図21】図19の構成要素の下からの概略図である。

【図22】図19の構成要素の上からの概略図である。

【図23】図19からの領域「Y」の詳細を示す概略断面図である。

【図24】ステントホルダの近くに放射線不透過性インジケータを有する送達カテーテルのさらなる例において用いられる支持管類の遠位端を示す概略断面図である。

【図25】天然の弁埋込部位(左上)と、放射線不透過性インジケータ(左下)と、二次元投影における蛍光透視画像(右)との関係を示す概略図である。

30

【図26】放射線不透過性ガイドワイヤを用いる埋込処置時の(蛍光透視法からの)医用撮像図を示す概略図である。

【図27】ステントホルダを単独で示す概略断面図である。

【図28】図27のステントホルダの上面図である。

【図29】支持管類に圧着されたステントホルダを示す概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0127】

詳細な説明

以下の非限定的な詳細な説明では、適切な場合に同一の参照番号を用いて同等のまたは同様の特徴を示す。さらに、この一部を形成し、かつ本開示が実施され得る具体的な実施形態を例として示している添付の図面を参照する。本開示の範囲から逸脱することなく他の実施形態が利用され得、構造的な変更がなされ得ることを理解すべきである。

【0128】

本開示のいくつかの実施形態は、図16～図26に関して後述するように、少なくとも1つの放射線不透過性インジケータを含む。しかし、送達カテーテルの詳細な例をまず説明する。放射線不透過性インジケータの概念はこれらの詳細な例に限定されないが、組合せによって相乗効果的な利点が提供されることが認識されるであろう。

【0129】

付加的にまたは代替的に、本開示のいくつかの実施形態は、図27～図29に関して後述するように、圧着接続を有するステントホルダを含む。しかし、送達カテーテルの詳細

40

50

な説明をまず説明する。ステントホルダの概念はこれらの詳細な例に、または放射線不透過性インジケータに限定されないが、詳細なカテーテルの例および／または放射線不透過性インジケータとの組合せによって相乗効果的な利点が提供されることが認識されるであろう。

【0130】

図1～図14は、ステント（たとえば弁ステントまたはステント弁）15を埋込むための送達カテーテル（例示的な送達装置1とも称する）の第1の実施形態を示す。送達カテーテル1は、オペレータによって保持される近位部1aと、体内に挿入される遠位部1bと、近位部と遠位部との間に延在するステムまたはバレル部1cとを含む。

【0131】

シース2が近位部1aから遠位部1bに延在してもよく、遠位部1bにおいて、シース2は、ステント受け部30において収容されており管部材3上に配置されているステント15を少なくとも部分的に覆い得る。管部材3は、ガイドワイヤ29を挿入するように適合された管腔をさらに含んでいてもよい。管部材3は、近位部1aにおいてハンドル4の中を延在してもよい。ハンドル4は、近位および／または遠位方向におけるシース2の直線並進を制御および／または駆動するためのアクチュエータを含んでいてもよい。シースがたとえば近位方向に並進すると、ステントの覆いが外れて、示される形態に展開されるかまたは展開が可能となり得、アクチュエータは手動で操作可能な回転つまみ（回転ハンドルまたは回転ハンドル部材とも称する）5を含む。

【0132】

近位部1aの2つの例が図1～図5に示されており、以下のように同様の特徴を有する。ハンドル4は円筒形の内管腔を含んでいてもよく、この中にシース2が受けられてもよい。接続部材13がシース2の近位端に結合されてもよい。任意に、接続部材13は弁11を含んでいてもよく、弁11はカテーテル送達装置1の遠位端を洗い流すために用いられる生理食塩水の入口として作用する。回転部材12が接続部材13の近位に配置され、たとえば、生理食塩水がハンドル4の近位端に向かってさらに流れることを回避し、さまざまな要素を回転可能に支持し得る。摺動部材10が回転部材12とねじ山円筒要素6との間に配置されてもよい。取外し可能な止め具9がハンドル4上に配置されてもよく、たとえば開口32内に取外し可能に受けられてもよい。止め具9は、完全な解放または展開なしのステント15の部分的な解放および／または展開に対応する、一定の点を越えるシースの近位方向の移動を防止するように機能し得る。止め具9は摺動部材10に係合して、当該一定の点を越える要素10の、およびシース2の近位方向の移動を防止することができる。止め具9を取外した後で初めて、シース2を最近位位置に移動させることによって当該シースをステントから完全に取外すことができる。さらに、固定要素14がハンドル4内に配置されてもよい。固定要素14は、管3がハンドル4に対して長手方向に移動しないように安定化させる役割を果たし得る。固定要素14は、管3と関連付けられているチャネル（たとえばブーリープロファイルによって規定される）に係合してもよい。

【0133】

カテーテル送達装置1はギア手段をさらに含んでいてもよい。ギア手段は、ねじ山7を有する円筒形のねじ山要素6と、ピン8とを含む。円筒形のねじ山要素6は、アクチュエータとして作用する回転ハンドル（回転つまみ）に結合されている。ピン8はハンドル4に対して固定され、ピン8はねじ山7に係合している。アクチュエータ5が回転すると、円筒形のねじ山要素6も回る。ピン8はねじ山7に係合しているため、要素6が回転すると、要素6は、アクチュエータ5がどちらに回っているかに依存して近位方向または遠位方向に移動する。円筒形のねじ山要素6は、摺動部材10、回転要素12および接続部材13を介してシース2に結合されているため、円筒形のねじ山要素6の並進運動はシース2に伝達される。

【0134】

回転ハンドル5は細長い形状であってもよい。その軸方向の長さは、その直径よりもたとえば2倍以上長くてもよい。回転つまみの軸方向の長さは、約3cmから約15cm、

10

20

30

40

50

20 cm または 30 cm であってもよく、これは、少なくとも 3 cm、または少なくとも 4 cm、または少なくとも 5 cm、または少なくとも 6 cm、または少なくとも 7 cm、または少なくとも 8 cm、または少なくとも 9 cm、または少なくとも 10 cm を含む。そのようなサイズによって、直感的に手で把持すること、たとえば、回転つまみを指および／または手のひらでカップ状に受けることを容易にすることができる。回転つまみの外形は概して円筒形であってもよく、および／または概してドラム状であってもよい。

【0135】

管 3 には任意に、その近位端においてルアー弁 4 6 が取付けられている。回転ハンドル 5 は、回転ハンドル 5 が近位でねじ締めされるか並進するとルアー弁 4 6 の形状を少なくとも部分的に収容するためのソケットまたは凹部を含んでいてもよい（そのような収容は図 2 に概略的に示されているが、図面のスペースのために、回転ハンドル 5 は遠位部 1 b に向けてねじ締めされて示されている）。

10

【0136】

ハンドル 4 の外側プロファイルは概して円筒形であってもよく、任意に 1 つ以上の指グリップまたは凹部を有する。付加的にまたは代替的に、外側プロファイルは、たとえば部分的に球状などの、少なくとも 1 つの球根状部 3 1 を含んでいてもよい。そのような部分 3 1 によって、個人の好みに従ってハンドルを手の中でより確実に位置決めすることができる。

20

【0137】

球根状部 3 1 の径方向の高さは、ハンドルの少なくとも 1 つの隣接面と比べて、約 3 m から約 10 mm、15 mm または 30 mm であってもよく、これは、少なくとも 5 mm、少なくとも 6 mm、少なくとも 7 mm、または少なくとも 8 mm を含む。球根状部 3 1 の軸方向の大きさは、約 15 mm から約 40 mm のいずれかであってもよく、これは、少なくとも 20 mm；少なくとも 25 mm；少なくとも 30 mm を含む。上述のいずれかに對して付加的にまたは代替的に、球根状部 3 1 の軸方向の大きさは、40 mm 以下；30 mm 以下；35 mm 以下であってもよい。

20

【0138】

球根状部 3 1 は切頭球状を有してもよい。球根状部 3 1 の曲率半径は、約 10 mm から約 40 mm、50 mm または 60 mm のいずれかであってもよく、これは、少なくとも 15 mm；少なくとも 20 mm；少なくとも 23 mm を含む。上述のいずれかに對して付加的にまたは代替的に、曲率半径は任意に、60 mm 以下；50 mm 以下；40 mm 以下；30 mm 以下；25 mm 以下；23 mm 以下であってもよい。

30

【0139】

そのような配置によって、ハンドルのための高度に直感的で汎用性のある触覚位置決めガイドを提供することができる。ガイドは手のひらにぴったりとフィットすることができ、および／またはガイドを指で楽にカップ状に受けることができる。また、ガイドは、指で把持してハンドルに軸方向の力を印加するための好適な表面を提供してもよい。また、ガイドは、カテーテル軸の周りのハンドル 4 の回転配向がどのようなものであっても実質的に同じ感触をオペレータに提供することができる。

40

【0140】

図 7 および図 8 は、カテーテル送達装置の遠位部 1 b の 2 つの例を示す。これらの例は同様であり、シース 2 の性質のみが異なっている。両方の例において、シース 2 は、ステント受け部 3 0 においてステントを覆うための拘束部 2 a を含む。拘束部 2 a はシース 2 と一体の延長部であってもよく、またはシース 2 に接着されているかもしくは他の方法で恒久的に取付けられている補強されたシース部であってもよい。示される形態では、拘束部 2 a はシース 2 と実質的に同じ外径（少なくとも差は 10 % 以下、またはより好ましくは 5 % 以下）を有する。そのような一定のサイズによって、導入器が用いられない場合でも、カテーテルが血管の壁または心臓壁を貫通する血液漏出に備えて封止を促進することができる。たとえば、遠位部 1 b を心室壁の小型の開口を通って進めることによって良好な封止が達成され得る。心室壁の弾性によって、遠位部 1 b が外面にぴったりと係合しつ

50

つ小型の開口を通過することができる。

【0141】

ステント15は、完全な解放および／または完全な展開の瞬間までステントの軸方向の移動を防止するために、結合手段（ステントホルダとも称する）16によって管部材13に結合されてもよい。管部材3はそれ自体が、二重壁構造（たとえば互いに入れ子状になっており単一のユニットとして機能するように結合されている1本の管）によってその長さの少なくとも一部にわたって補強されてもよい。3aにおいて明らかであるように、二重壁構造は任意に結合手段16の遠位で終端してもよいが、図24に示される修正された構築物では、二重壁構造は任意に結合手段（ステントホルダ）16において、または異なる位置で終端してもよい。最遠位先端において、カテーテル送達装置1は、たとえば円錐形態を有する先端要素20を含んでいてもよい。先端要素20は送達カテーテルの容易な挿入を可能にし得る。

10

【0142】

図7に示される形態では、シース2は（送達カテーテルのステム部1c内に）外管と、外管2と管部材3との間に配置された環状スペーサ部材2cとを含む。環状スペーサ部材2cはセグメント化されてもよく、外管2bの捩じれを防止する役割を果たし得る。外管2bは、中間ブリッジ2bによって拘束部2aに結合されてもよい。ブリッジ2bは任意に、環状スペーサ部材2cの一部を形成してもよく、または環状スペーサ部材2cに結合されてもよい。

20

【0143】

図8に示される形態では、シース2は環状スペーサ部材なしでより厚い壁管を含む。より厚い壁管は捩じれに抵抗する。

【0144】

図6を参照して、いくつかの実施形態において、ステム部1cは、三点曲げ試験を用いて10mmの屈曲変位を生じさせるために印加される力が（i）2.5から3.5N（包含範囲）、または（ii）約6.0から7.5N（包含範囲）、または（iii）概して約2.5から7.7N（包含範囲）であり得るような屈曲特性を有してもよい。三点曲げ試験は、離間した2つの位置33でステム部を支持し、離間した当該支持位置同士の間の中間位置34で、正反対方向に支持部に力を印加した時の曲げ変位の程度を観察することを含んでいてもよい。支持位置同士の間の間隔は、ステムの外径の約16から約20倍であってもよい。屈曲変位は、力が印加されない時のステム1bの状態（たとえば実質的に直線である、または軽微な屈曲のみを有する）に対する変位として測定されてもよい。印加される力の範囲は、（i）任意に外径の20倍の間隔と関連付けられてもよい。印加される力の範囲は、（ii）任意に160mmの間隔、および／または9.8mm（+ - 0.5mm）の外径、および／または外径の約16倍の間隔と関連付けられてもよい。

30

【0145】

そのような屈曲特性は、可撓性と支持との相反する要求を満たす際に有利であり得る。特に経心尖アプローチの場合、送達カテーテルは、心室壁の比較的タイトなアクセス開口を通って遠位端を進めることができるように十分な支持を提供する必要がある。心室の開口は、健康な心臓動作に本質的な天然の電気パルスの分布の干渉のリスクを減らすために、および／または心臓組織に対する処置の侵襲性を減少させるために、および／または処置後に容易に閉じて心室壁の完全性の回復を促進するために、および／または処置後の患者の回復を促進するために、できる限り小さいことが望ましい。アクセス開口を小型に作成し、心筋組織の弾性に依拠して開口を弹性的に拡張させて、送達カテーテルの開口の通過を収容できるようにすることができる。また、そのようなタイトフィットによって血液漏出に備えて自己封止を提供することができ、当該処置は、心臓が循環系に血液を送り出すために働き続けている間に実行される。また、送達カテーテルは、心臓および既存の弁を通る非直線的な送達経路を収容するように可撓性を有する必要がある。解剖学的構造を通じて心臓に至る入口経路の好みは外科医によって異なる。本明細書に規定される屈曲特性は、支持と可撓性との間の驚くほど良好なバランスを提供することができる。

40

50

【0146】

図7～図9を参照して、いくつかの実施形態において、遠位部1bの可撓性を選択的に向上させるための方法が用いられる。図7および図8に見ることができるように、シース2の閉位置において、シース2は先端要素20の対向面に当接し得る。そのような当接によって、先端20が心室壁の小型開口を通って進む際に先端要素20を安定して支持することができる。心臓に入ると、および／または置換すべき弁を少なくとも部分的に通って進んだ後、先端要素20により大きい屈曲自由度を与えることが望ましい場合がある。図9を参照して、いくつかの実施形態において、これは、シース2が(Bにおいて示されるように)先端要素20に当接しなくなるが、ステント15の実質的な展開を可能にするように十分変位しているように、シース2を(矢印Aによって示されるように)部分的に変位させることによって達成される。シース2を先端要素20から離れるように変位させることによって直接的な支持が取除かれるため、先端20のより大きい屈曲自由度(矢印Cによって示される)が可能となる。そのような部分的なまたは制限された変位に続いて、遠位部1bがステント15の展開のための所望の位置に達するまで、遠位部1bは先端の可撓性の向上の恩恵を受けつつ、心臓および／または上行大動脈内にさらに進められ得る。その後、シース2は矢印Aの方向においてさらに変位してステント15を解放する。

10

【0147】

いくつかの実施形態において、ハンドル4は、カテーテルの近位部1aを見ているオペレータに、遠位部1b上に携帯しているステント15の回転配向を示すためのインジケータ35を携帯している。ステント15の設計に依存して、ステントを局所的な解剖学的構造に対して一定の回転配向で埋込むことが望ましい場合がある。ステント15は、ステントホールダ16および／またはハンドル4に対して予め定められていないまたは可変の配向を有してもよい。しかし、配向は、予め定められていなくてもよいが、ステント15が領域30を含むステント内に装填されてシース2によって拘束されると、そのままであり得る。装填されると、オペレータは装填時のステント15の配向を示すようにインジケータ35を設定することができる。遠位部1bが解剖学的構造で隠れている場合でも、インジケータ35によってオペレータはステントの配向を知ることができる。この処置は、ステントの配向も導出可能な医用撮像を用いて実行されてもよいが、ハンドル4上に表示が直接存在しているため、オペレータに付加的な情報が提供されていざれの曖昧さも回避される。また、本開示は、送達カテーテル上に少なくとも1つの放射線不透過性インジケータ(図16および図17参照)を設けて配向を助けることも想定している。

20

【0148】

示される形態では、インジケータ35は、ハンドルおよび／または送達カテーテルの軸の周りに回転可能なリングまたはカラーを含む。インジケータ35は手動操作によって手動で設定可能である。摩擦部材36(たとえばエラストマー材料のOリング)がインジケータ35の回転に摩擦抵抗するため、インジケータ35は使用時に設定位置から滑り落ちる可能性が低い。いくつかの実施形態において、インジケータ35は視覚印37を携帯しているか含む。たとえば、印37はインジケータ35上に印刷されてもよく、または(たとえば図4のように)別個の要素を含んでいてもよい。

30

【0149】

いくつかの実施形態において、ステント15は、ステントおよび／または弁の形状と関連付けられている複数の交連を含む。インジケータ35には、交連ごとに1つずつ、複数の印37がつけられていてもよい。一例に過ぎないが、図14は、本開示のカテーテル送達装置1との接続において任意に用いられるステント15の一例を示す。ステント15は、遠位端26、近位端27を有し、安定化アーチ21、交連ポスト22、上側アンカー固定冠部23、下側アンカー固定冠部24および取付要素25を含む。安定化アーチ21は、展開時に血管内、好ましくは大動脈内でステント15を安定化させる役割を果たす。典型的に、置換心臓弁の3つの弁尖が交連ポスト22に取付けられる。上側アンカー固定冠部23はステント15を心臓弁の大動脈側に取付ける役割を果たすのに対し、下側アンカー固定冠部はステント15を心臓弁の心室側に取付ける役割を果たす。取付手段25によ

40

50

って、ステント 15 をカテーテル送達装置 1 のステントホルダ 16 に取外し可能に取付けることができる。示されるステント 15 は 3 つの交連を有しており、印 37 は 3 つのそれぞれの表示を含んでいてもよい。

【0150】

いくつかの実施形態において、送達カテーテル 1 は、(i) シース位置(たとえばシースが変位して開いている程度)；および／または(ii)ステント 15 の解放状態；および／または(iii)シースがステントの解放段階と関連付けられている予め定められた解放位置に達した時、の表示をオペレータに提供するためのフィードバック手段を含む。

【0151】

いくつかの実施形態において、フィードバック手段はハンドル上の視覚表示 38 を含む。図 10 を参照して、インジケータ 38 は、回転つまみ 5 の位置に依存して選択的に覆われるか露出するハンドル 4 の表面の一部上の印を含む。回転つまみ 5 とハンドル 4 との間のねじ山接続によって、回転つまみ 5 が回されると回転つまみ 5 が(矢印 D によって示されるように)直線的に並進する。回転つまみ 4 はシース 2 とともに直線的に並進する。ゆえに、回転つまみ 5 の直線位置はシース 2 の直線位置の表示を提供する。インジケータ 38 は、インジケータ 38 が回転つまみ 5 の直線並進によって徐々に露出するようなハンドル 4 上の位置に設けられる。インジケータ 38 は、たとえば、シース 2 が遠位部 1b において開いている程度を示す目盛(たとえば、シースが開いている程度を示す 2 つの長い辺同士の間の間隔である三角形の形態によって表わされる)を含んでいてもよい。付加的にまたは代替的に、インジケータ 38 は、シース 2 の一定の解放位置が達成されたことを示す 1 つ以上のマーク 39 を含んでいてもよい。たとえば、ステント 15 が図 14 に示される上述の形態を有する場合、ステント 15 は複数のステップまたは段階 S1 および S2+(図 14 では S2+S3 であり得る)で解放されるよう意図されてもよい。第 1 のステップ S1 は安定化アーチ 21 の、および任意に上側冠部 23 の解放に対応する。第 2 のステップ(S2+)は下側冠部 24 の、および任意に取付要素 25 の解放を含む。表示マーク 39 によって、オペレータは各ステップまたは段階のそれぞれの解放点が起きると予想される時を知ることができ、それに従って送達カテーテル 1 を制御することができる。

【0152】

表示 38 および／または 39 は、ハンドル 4 の回転配向にかかわらずに少なくとも 1 つの表示 38 / 39 を常に見ることができるように、ハンドル 4 の周囲に沿った複数の位置において繰返されてもよい。付加的にまたは代替的に、表示は(たとえば、39において円周方向の破線によって表わされるように)円周方向において連続していてもよい。

【0153】

上述のように、取外し可能な止め具 9 はさらに、シースが第 1 のステップ S1 の最後に達しようとする時にオペレータに触覚フィードバックを提供し得る。取外し可能な止め具 9 は、第 1 のステップ S1 の最後に達するとシース 2 のさらなる直線並進を妨げるように構成されてもよい。

【0154】

(たとえば図 5 などのような)単純な形態では、取外し可能な止め具 9 は、開口 32 に挿入可能なその端に摩擦部材(たとえばエラストマー材料の O リング)を有するピンで構成されてもよい。より向上した形態(図 1 ~ 図 4 および図 11)では、取外し可能な止め具 9 は、互いに相対的に変位可能な第 1 および第 2 の部分 40 および 41 で構成されてもよい。第 1 および第 2 の部分 40 および 41 は、取外し力に耐えるための一方の部分、および取外し力と反対の反応の少なくとも一部に耐えるための他方の部分として配置されてもよい。そのような止め具は、送達装置自体に印加される取外し力に対する反応を大幅に減少させることによって非常に有利である。たとえば、図 5 のように引抜き摩擦嵌合ピンを用いる場合、反力は送達カテーテルに印加され、オペレータは片手で送達装置を支持して、ピンを引抜くためにもう片方の手で印加する力に対する反応を支持しなければならない。しかし、送達カテーテルの僅かな移動または摂動によって、ステントが誤って解放されたり、ステントが変位して所望の埋込位置から出てしまう場合がある。対照的に、取外

10

20

30

40

50

し可能な止め具 9 の二部構成 4 0 , 4 1 は、送達カテーテルが受ける取外し力に対する反応を大幅に減少させることができる。第 1 および第 2 の部分 4 0 および 4 1 は止め具の軸の周りに実質的に同軸であってもよく、当該軸に沿って互いに相対的に摺動可能であってもよい。一方の部分 4 0 は、ハンドル 4 の開口 3 2 内に引抜き摩擦嵌合を含んでいてもよく、他方の部分 4 1 は送達装置を押出すためのプッシャーを含んでいてもよい。第 1 の部分 4 0 は、(上記と同様の)摩擦部材 4 0 a を携帯してもよい。第 2 の部分 4 1 はプッシャー先端 4 1 a を有してもよい。第 1 および第 2 の部分 4 1 は、(図 9 の矢印 4 2 によって示されるように)互いに押付けられるとハンドル 4 から止め具 9 を解放するように構成されている、離間した手動で係合可能な部分を有してもよい。

【 0 1 5 5 】

図 1 2 および図 1 3 は、第 1 の実施形態において使用可能な円筒形のねじ山要素 6 の異なる例を示す。図 1 2 の例は図 2 のハンドルにおいて用いられるとして示されており、図 1 3 の例は図 5 のハンドルにおいて用いられるとして示されているが、この選択は例示目的に過ぎず、要素 6 のいずれの例も必要に応じてハンドルごとに選択されてもよい。

【 0 1 5 6 】

円筒形のねじ山要素 6 の例は両方とも内管腔 1 8 を含み、これを通って管部材 3 および / またはガイドワイヤが挿入され得る。接続要素 1 7 によって、円筒形のねじ山要素 6 を回転ハンドル 5 などの作動手段に接続することができる。付加的な軸部材 1 9 によって、部材 6 をさらなる要素におよび / またはハンドル 4 に回転接続することができる。円筒形のねじ山要素 6 はねじ山 7 を含む。ねじ山 7 は、ピン 8 の先端と協働するために、(図 1 3 などのような)矩形、または付加的なガイド溝 4 3 を有する矩形(図 1 2)などの、いずれかの好適な断面形態を有してもよい。

【 0 1 5 7 】

要素 6 は、カテーテル軸の周りの 3 回以下の回転によって、直線移動の全動作範囲にわたって、シース 2 の直線並進を動作可能な閉位置と開位置との間で駆動するように構成される。図 1 2 では、全移動動作範囲は 2 回以下の回転によって達成される。いずれの場合も、摩擦部材 4 5 (図 2)が、より少ない回転でそのような並進を達成するために比較的粗いねじ山 7 を用いる場合に起こり得る自己回転に抵抗するように任意に設けられてもよい。摩擦部材 4 5 は、回転つまみ 5 およびハンドル 4 の対向面同士の間に位置決めされてもよい。たとえば、摩擦部材 4 5 は、回転つまみ 5 の内面に押付けるためのハンドル 4 の外面の溝内に装着されてもよい。摩擦部材 4 5 はエラストマー材料の O リングを含んでいてもよい。そのような配置によって、ハンドル 4 と回転つまみ 5 との間の摩擦量に対する信頼性のある再現可能な制御を提供し、単純な構築を容易にすること得る。

【 0 1 5 8 】

図 1 2 の例では、ねじ山 7 は実質的に均一のねじ山ピッチを有する。そのようなねじ山 7 は、全移動範囲にわたって回転つまみ 5 とシース 2 との間に均一の歯状構造を生じさせる。図 1 3 の代替例では、ねじ山 7 は異なるねじ山ピッチ H 1 、 H 2 および H 3 を有する 3 つの部分を有する。異なるねじ山ピッチ H 1 、 H 2 および H 3 によって、作動手段 5 の移動とシース 3 の移動との間の異なるギア比を有することが可能となる。代替的に、部材 6 はさらに異なるねじ山ピッチを有するさらなる部分を含んでいてもよい。たとえば、ねじ山の平滑さにおける大きな段差または不連続部を回避するために、さらなる中間部分が(たとえば H 1 と H 2 との間の)ねじ山ピッチの漸進的な増分変化を規定してもよい。異なるねじ山ピッチは約 5 mm から約 50 mm の範囲内であってもよく、これは、約 10 mm から約 40 mm 、約 15 mm から約 30 mm 、または約 5 mm から約 35 mm を含む。表 1 は、円筒形のねじ山要素 6 のねじ山 7 に用いられ得る異なるねじ山ピッチの例を示す：

【 0 1 5 9 】

10

20

30

40

【表1】

表1

| ねじ山部分 | ねじ山ピッチ [mm] |
|-------|----------------|
| H1 | 30 |
| H2 | 10 |
| H3 | 15 |

【0160】

図13に示されるようなねじ山7の異なるねじ山ピッチH1、H2およびH3、ならびに図14に示されるステント例を参照して、ねじ山ピッチH1は、シース3の遠位端をステント15の第1の部分S1に沿って移動させる際に第1の伝達比またはギア比を提供するように構成される。したがって、ねじ山ピッチH2は、シース2の遠位端がステント15の部分S2に沿って移動する際に低い第2の伝達比またはギア比などの異なる第2の伝達比またはギア比を提供するように配置される。最後に、ねじ山ピッチH3は、シース2の遠位端がステント15の部分S3に沿って移動する際にさらに異なる第3の伝達比またはギア比を提供するように適合されてもよい。図4におけるダイヤグラム(a)および(b)は部分S1、S2およびS3についての2つの代替例を示しており、他の構成も可能であることが認識されるであろう。

10

【0161】

図15は、本開示に係るカテーテル送達装置1の代替実施形態1を示す。ステント取付領域28がカテーテル装置の遠位端に位置しており、カテーテル15を保持している。その最遠位先端に円錐部14が配置されている。シース2は、カテーテル装置1の近位端に位置するハンドル4から遠位端に延在している。したがって、シース2はステント15を少なくとも部分的にまたは完全に円周方向において覆い得る。管部材3は送達装置1の全長に沿って延在し、ガイドワイヤ29を含む。本実施形態では、作動手段はトリガ要素5として構成される。ハンドル4は、オペレータがカテーテル装置を安全かつ容易に取扱うことができるようにするためのピストルグリップ31を含む。装置1は、円筒形の、任意に自己回転型のねじ山要素として構成されるブレーキ手段9をさらに含む。ねじ山要素は、図4に示されるようなねじ山要素6と類似であってもよい。当該ねじ山要素はねじ山ピッチが異なるねじ山7を任意に含んでいてもよく、これによってブレーキ効果を有する作動手段5に抵抗が加えられる。トリガ5を引戻すと、シースが取付けられている摺動部材が当接面に当接する。トリガをさらに作動させると、処理要素がその自己回転設計のために回転する。ピッチが低くなると、トリガによって印加しなければならない力が大きくなるか、または自己回転が不可能となるため、移動は停止する。代替的に、ねじ山ピッチは均一であってもよく、ブレーキ効果(増加した)抵抗は、シースが取付けられている摺動部材が、摺動部材の相互走行に沿って途中までねじ山に当接することによって生じる。たとえば、摺動部材は、ねじ山に接触せずに第1の移動範囲にわたって予め定められた位置まで自由にまたは実質的に「ブレーキを受けずに」近位方向に摺動することができ、摺動部材が予め定められた位置に達すると、摺動部材は、ブレーキ効果が近位移動範囲の残りの部分に適用されるようにねじ山に当接する。

20

30

【0162】

図16～図23および図26～図29を参照して、いくつかの実施形態において、送達カテーテル1は、送達カテーテルもしくはその一部の、または送達カテーテルによって携帯されるステント(たとえばステント弁)の位置もしくは配向を示すための少なくとも1つの放射線不透過性インジケータ50および/または54/56および/または80/82をさらに含む。たとえば、放射線不透過性インジケータは、ステントの埋込時に医用撮像(たとえば蛍光透視法)を用いて観察された時に送達カテーテルおよび/またはステント弁15および/またはステントホルダの回転配向を示し得る。放射線不透過性インジケータはインジケータリング35とともに用いられてもよく、またはインジケータリング35なしで用いられてもよい。

40

50

【0163】

任意のインジケータリング35についても同様に、そのような放射線不透過性インジケータ50/54/56/80/82は、天然の解剖学的構造に対する回転配向についての貴重な情報をオペレータに提供することができる。これによってオペレータは、個々のステント特徴、またはステント配向をステントのみからでは容易に特定できない場合でも、必要に応じて、カテーテル1および/またはステント15を天然の解剖学的構造に対して配向させることができる。たとえば、折畳まれたまたは圧縮された形態のステント15は、その拡張した構成と比べて非常に小さいおよび/または非常に変形している場合があるため、ステントのみから配向を識別することは困難であり得る。いくつかの実施形態において、ステントはステント弁15であってもよく、放射線不透過性インジケータは、ステント弁が自然弁の解剖学的構造と一定に整列しているか否か(または整列している時)をオペレータが識別できるように構成されてもよい。放射線不透過性インジケータは、ステント弁の少なくとも1つの交連部と整列するように構成されてもよい。

10

【0164】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの視覚インジケータ50が、放射線不透過性マーカと同じ回転配向の視覚表示をさらに提供する。たとえば、視覚インジケータは特有の色を有してもよい。少なくとも1つの放射線不透過性インジケータ50および少なくとも1つの視覚インジケータは送達カテーテルの同じ材料および/または要素50によって提供されてもよい。体の外部のインジケータ50の少なくとも一部は、たとえば視覚的に観察され得る。体内の(たとえば同一の)インジケータ50の少なくとも一部は、たとえばその放射線不透過性の性質により、医用撮像を用いて観察され得る。

20

【0165】

図16に見るように、いくつかの実施形態において、放射線不透過性インジケータ50は、送達カテーテル1の軸方向において実質的に細長い特徴を含んでいてよい。たとえば、インジケータ50は、カテーテルの軸52と平行な方向に延在する細長い線であってもよく、または当該線を含んでいてもよい。当該線は任意に、カテーテルの軸52からオフセットしていてもよい。

【0166】

いくつかの実施形態において、放射線不透過性インジケータ50は、少なくとも送達カテーテルの近位部1a(たとえばオペレータが操作するハンドル部)と遠位部1c(たとえばステント収容領域30)との間に延在する送達カテーテル1のステム部1c上に設けられてもよく、またはステム部1cの一部として含まれていてもよい。

30

【0167】

図17および図18から見るように、いくつかの実施形態において、放射線不透過性マーカ50は、送達カテーテル1の構成要素2(または2aまたは2bまたは2c)を形成するためのプラスチック管類と、放射線不透過性材料の共押出しによって形成されてもよい。当該構成要素は、たとえば上記に参照したステム部1、または管類2もしくは2aであってもよい。共押出しに好適な例示的な放射線不透過性材料は、たとえば硫酸バリウムおよび/または酸化ビスマスである。

40

【0168】

いくつかの実施形態において、ステント15の回転配向は不变であってもよい(たとえば、ステントの配向がステントホルダによって決まる場合、ステントホルダの配向は送達カテーテル1の残りの部分に対して固定される)。そのような場合、放射線不透過性インジケータは(たとえば、少なくともステントホルダに対して)固定された配向を有してもよい。たとえば、放射線不透過性インジケータは、ステント弁の取付要素との嵌合係合のための、ピン、突出部または凹部などの取付特徴と整列していてもよい。放射線不透過性インジケータは、送達カテーテル内に装填されるとステント弁の交連特徴(たとえば交連部または交連ポスト部)と整列してもよい。

【0169】

いくつかの他の実施形態において、ステント15の回転配向は(調整可能なインジケ

50

タリング 3 5 に関して上述した状況と同様に) 可変であってもよい。たとえば、ステントは、取付領域のステントホルダに対して可変のまたは予め定められていない配向を有してもよい。付加的にまたは代替的に、ステントホルダはハンドルに対して予め定められていない配向を有してもよい。しかし、配向は、予め定められていてもよいが、ステントを送達カテーテル内に装填した後は変更される可能性は低い。配向は装填中および / または装填後に目で見ることができるため、埋込処置に有用な表示を提供するように放射線不透過性インジケータ 5 0 またはインジケータ 5 0 を携帯している構成要素の位置を手動で設定することができる。いくつかの実施形態において、放射線不透過性インジケータ 5 0 を携帯している構成要素 2 は、インジケータリング 3 5 が用いられる場合、インジケータリング 3 5 と同様の態様で、および / またはインジケータリング 3 5 に合わせて回転可能に調整可能であってもよい。

10

【 0 1 7 0 】

図 1 9 ~ 図 2 2 は、少なくとも 1 つの放射線不透過性インジケータ 5 0 または 5 4 / 5 6 、任意に 2 つのインジケータ 5 0 および 5 4 / 5 6 を有する送達カテーテルのさらなる例を示す。

【 0 1 7 1 】

第 1 のインジケータ 5 0 は、先の例で説明したものと同様であってもよい。たとえば、第 1 のインジケータ 5 0 は細長い特徴であってもよく、任意に管状構成要素 2 の一部として共押出しされてもよい。示される形態では、第 1 のインジケータ 5 0 は (たとえば図 1 9 および図 2 0 に示されるように) 管状構成要素 2 の表面部分に実質的に配置されてもよい。第 1 のインジケータ 5 0 は実質的に平滑であり、構成要素 2 の丸い断面形状の一部として一体化されてもよい。

20

【 0 1 7 2 】

付加的にまたは代替的に、第 2 の放射線不透過性インジケータ 5 4 / 5 6 は特徴 5 4 を含んでいてもよい。特徴 5 4 は、送達カテーテルの軸の周りに概して円周方向に延在してもよく、および / または主に円周方向に延在してもよく、および / または分割リング形状であってもよく、および / または C 字形状であってもよく、および / または軸方向の大きさが約 5 mm 未満であってもよい。

【 0 1 7 3 】

形状にかかわらず、いくつかの実施形態において、特徴 5 4 の軸方向の大きさは、約 5 mm 未満 ; 約 4 mm 未満 ; 約 3 mm 未満 ; 約 2 mm 未満 ; 約 1 mm から約 2 mm 、のいずれか 1 つ以上であってもよい。

30

【 0 1 7 4 】

特徴 5 4 は、回転配向を規定する 1 つ以上のパターンを含んでいてもよい。たとえば、当該パターンは、特徴 5 4 の円周方向の大きさ、または特徴 5 4 の軸方向の大きさもしくは突出部における中断部または不連続部 5 6 であってもよい。

【 0 1 7 5 】

第 2 のインジケータ 5 4 は、たとえばステント収容領域 3 0 を覆うためのシース (または拘束部) 2 a 内または 2 a 上の、送達カテーテル上にあるかまたは送達カテーテルに組込まれた金属または金属合金であってもよい。例示的な放射線不透過性金属合金は、たとえば、プラチナおよびイリジウムの少なくとも一方、任意に両方 (たとえばプラチナ・イリジウム合金) を含む合金である。金属または金属合金は、たとえば、全体的に平坦な細片の形態 (たとえばバンドもしくは分割バンド) で、またはワイヤなどの他の形態で提供されてもよい。

40

【 0 1 7 6 】

示される例では、第 1 の細長い特徴 5 0 と第 2 の円周方向の特徴 5 4 との組合せが提供されてもよい。第 2 の特徴 5 4 は、(たとえば円周方向に約 180 度) 第 1 の特徴 5 0 からオフセットしている中断部 5 6 を有してもよい。このオフセットによって、たとえば蛍光透視法または X 線撮像を用いて回転配向をより容易に識別することができる。たとえば、中断部 5 6 が画像内に見えない (たとえばはっきりと見えない) 場合は、中断部は背景

50

にあり得（たとえば前景によって隠されている）、第1の特徴50は前景にあることが示される。あるいは、中断部56が見える（たとえばはっきりと見える）場合は、中断部56は前景にあり得、第1の特徴50は背景にあり得る。付加的にまたは代替的に、送達力テーテルを一方向に回すことによって、蛍光透視画像内の対応する移動が、どの特徴（たとえば第1の特徴50、または第2の特徴54内の中断部56）が前景にあり、どの特徴が背景にあるかを示すかを観察することができる。

【0177】

示される例は組合せて用いられる2つの放射線不透過性インジケータ50および54/56を示しているが、いくつかの実施形態において、必要に応じてインジケータ50または54/56のいずれか一方が（たとえば他方のインジケータのみを残して）省略してもよい。

10

【0178】

図19から図22を引き続き参照して、いくつかの実施形態において、シース（または拘束部）2aは、周縁62を有する口部60を含んでいてもよい。

【0179】

いずれかの回転配向表示に対して付加的にまたは代替的に、放射線不透過性インジケータ54/56は、シース2aの軸方向位置の表示を提供するようにシース2aの口領域（口部）60にまたはその近くに組込まれてもよい。たとえば、放射線不透過性インジケータ54/56は、口部60の周縁62の約5mm以内に、任意に周縁62の約4mm以内に、任意に周縁62の約3mm以内に設けられてもよい。いくつかの実施形態において、以下に説明するように、周縁62から若干離れた間隔が望ましい場合がある。

20

【0180】

シース（または拘束部）2aの第2の領域（第2の部分）64は、（図1～図9を参照して）口部60から離れるように、たとえばハンドルに向かって近位に延在してもよい。口部60と第2の部分64とは異なる特性を有してもよい。たとえば、口部60は、（図19の破線66によって示されるように）その周縁62に向かってフレア状に広がることができるように構成されてもよい。口部60は、口部60がステントに重なった時にステント（ステント弁）によって及ぼされる径方向の拡張力を受けるとフレア状に広がり得る。任意に、口部60は、径方向の拡張力が取除かれるとフレア状でない構成にまたは当該構成に向かって戻り得る。第2の部分64は、そのような径方向の拡張力を受けても実質的にフレア状に広がらないように、または少なくとも口部60よりも小さくフレア状に広がるように構成されてもよい。

30

【0181】

放射線不透過性インジケータ54/56は、口部60のフレア状の広がりを可能にするように構成されてもよく、および/またはそのようなフレア状の広がりを実質的に妨げないように構成されてもよい。たとえば、円周方向の中断部または不連続部56は、金属リング本体の閉ループ形状と比較してインジケータ54の補強効果を減少させることによって、フレア状の広がりを可能にし得る。付加的にまたは代替的に、周縁62から離れるインジケータ54の間隔によって、特に周縁62において、口部60のフレア状の広がりが可能となり得る。たとえば、インジケータ54は周縁から少なくとも約1mm、任意に少なくとも約2mm、任意に少なくとも約3mmだけ離間していてもよい。

40

【0182】

放射線不透過性インジケータ54の軸方向の大きさは、約5mm未満；約4mm未満；約3mm未満；約2mm未満；約1mmから約2mmであってもよい。そのような寸法は、口部60のフレア状の広がりを容易にすることに、および/または口部60の位置表示の精度に、より寄与することができる。

【0183】

口部60がその周縁62に向かってフレア状に広がる能力は、たとえば、使用時のステント（ステント弁）の装填時またはシース再装着時にステント（ステント弁）上のシース2aの並進を容易にし得る。フレア形状は、周縁におけるステント（ステント弁）とシ-

50

スとの間の力の集中を減少させ得るか回避し得る。代わりに、漸進的な接触領域が、接触力を口部に沿って第2の部分に分散させ得る。高い力の集中は、これによって使用時にステント(ステント弁)および/またはシースを他の方法で傷付けるおそれがある場合は望ましくない場合がある。

【0184】

図23は、口部60および第2の部分64の構造の一例を示す。シース2aは概して、第1および第2の層70および72を含む積層として形成されてもよい。第1の層70は第2の層72の径方向内側にあってもよく、逆もまた同様である。任意に、層のうちの1つ、たとえば第1の層70は、口部60および第2の部分62の両方にわたって概して連続的および/または均一であってもよい。付加的にまたは代替的に、層のうちの1つ、たとえば層72は、口部60と第2の部分62との間で概して不連続的および/または不均一であってもよい。たとえば、第2の層72は、第2の領域64内よりも口領域60内に、より柔軟で容易に変形可能なポリマーを含んでいてもよい。付加的にまたは代替的に、第2の層72は異なる厚みを有して異なる特性を提供してもよい。

10

【0185】

口領域60において、放射線不透過性インジケータ54は、積層構造の層70と72との間に埋設されてもよい。

【0186】

上記に対して付加的にまたは代替的に、第2の部分64は、コイル補強部などの径方向または円周方向の補強部を有して、口領域60とは異なる特性を提供してもよい。任意に、口領域60は補強部を有していない。他の実施形態では、口領域60および第2の領域62は両方とも補強部を有していない。

20

【0187】

図24～図26を参照して、放射線不透過性インジケータのさらなる例が示されている。これは、任意に、図16から図18および/もしくは図19～図23に関して上述した放射線不透過性インジケータと組合されて用いられてもよく、または任意に、上述のものとは独立して用いられてもよい。

【0188】

図24は、上述の図7と同様の管部材3の詳細を示し得る。管部材(本明細書では管類とも称する)3はステントホルダ(本明細書では結合手段とも称する)16を携帯してもよい。管部材3は、任意にステントホルダ16に隣接して位置決めされた、任意にステントホルダ16と接触している、または任意にステントホルダ16から離間しているインジケータ84を携帯してもよい。インジケータ84は、ステントホルダ16とは別個であってもよく、および/またはステントホルダ16と一緒にでなくてもよい。そのような配置によって、インジケータ84を、(図25および図26に最もよく見られるように)ステントホルダ16およびステント弁の取付けられたステントの相対的なクラッタとは別個に、医用目視装置によって生成される画像内でより容易に観察することができる。また、これによって、インジケータ84は、ステントホルダ16とは異なる材料製であってもよく、および/またはステントホルダ16のために用いるのとは異なる装着技術によって管部材3に装着されてもよい。

30

【0189】

インジケータ84は、少なくとも1つの、任意に2つ以上の放射線不透過性インジケータまたは特徴80および82を含んでいてもよく、これらは以下にインジケータと称されるが、必要に応じて、同一の説明が同一のインジケータの複数の特徴に適用されることが理解されるであろう。示される例では、放射線不透過性インジケータ80および82は、医用撮像図において互いに容易に区別可能であるように、異なる軸方向の長さを有してもよい。放射線不透過性インジケータ80および82は、ハブまたはスリーブ86内にまたはこれらによって携帯されてもよい。スリーブは、インジケータ80および82の観察を妨げないように、放射線不透過性でない材料製、たとえば放射線透過性プラスチック製であってもよい。

40

50

【0190】

スリーブ86は、たとえば、任意の好適な技術によって、たとえば接着剤によって管部材3の周りに固定されてもよい。いくつかの実施形態において、使用時、スリーブ86は、特にインジケータがステントホルダ16とは別個であるかステントホルダ16と一体でない場合は、かなりの負荷に耐えることが期待され得ない。

【0191】

図25を参照して、(i)放射線不透過性インジケータまたは特徴80/82と、(ii)ステントホルダ16に取付けられたステント弁15と、(iii)大動脈自然弁の解剖学的構造に対する所望の配向との間の回転整列関係が示されている。

【0192】

第1の、たとえば軸方向に「長い」インジケータ/特徴80は概して、ステントホルダ16の角度特徴と整列していてもよい。たとえば、第1のインジケータ80は、ステントホルダ16に取付けられるとステント弁15の交連領域と整列するように、ステントホルダ16の取付領域と整列していてもよい。第2の、たとえば軸方向に「短い」インジケータ/特徴82は、第1のインジケータ80から予め定められた角度だけ軸方向にオフセットしていてもよい。任意に、当該角度は約90°、および/または実質的に90°である。代替的に、第2のインジケータ82はステントホルダの第2の角度特徴と整列していてもよい。

【0193】

必要に応じて、第2のインジケータ82の方が長く、第1のインジケータ80の方が短いように、長い長さおよび短い長さをインジケータ80と82との間で代替的に交換してもよい。

10

20

【0194】

埋込時、ステント弁15の交連領域を自然弁の交連と整列させることが望ましい場合がある。3つの自然弁尖は、図25においてLCC(左冠尖)、RCC(右冠尖)、およびNCC(非冠尖)とラベル付けされている。埋込処置時に用いる典型的な医用撮像機器(たとえば蛍光透視機器)によって、RCCがLCCとNCCとの間に適切に位置決めされた状態で大動脈根の直交突起を得ることができる。たとえば蛍光透視画像内でインジケータ80および82を観察することによって、自然弁の解剖学的構造に対するステント弁15の整列を評価することができ、カテーテルを必要に応じて回転させて所望の回転整列を達成することができる。

30

【0195】

たとえば、図25に見られるように、所望の回転整列において、第1の(たとえば長い)インジケータ80は、NCCとLCCとの間の交連に対応する「6時」の位置に位置決めされ得る。直交投影画像において、第1のインジケータ80は中心である、または「軸上」にあると見ることができる。処置で用いるガイドワイヤ90の種類に依存して、第1のインジケータ80の軸上または中心の位置は、(図25のように)ガイドワイヤ90自体が放射線不透過性でない場合は直接目で見ることができ、または(図26のように)ガイドワイヤ90自体が放射線不透過性である場合は第1のインジケータ80はガイドワイヤ90で覆い隠され得る。後者の場合、それにもかかわらず、第1のインジケータ80をガイドワイヤ90と併合すると、第1のインジケータ80が「軸上」にあるかまたは中心に位置決めされている正確な表示が提供される。

40

【0196】

図25を参照して、第2の(たとえば短い)インジケータ82は一方側に、たとえば「9時」の位置に位置決めされ得る。第2のインジケータ82によって提供される付加的な情報は重要であり得る。なぜなら、この情報によってオペレータは、第1のインジケータ80が実際に「6時」の位置にあり、二次元投影における第1のインジケータ80の「軸上」の位置にも似ている可能性があるが天然の解剖学的構造に対して誤った配列であり得る「12時」の位置にないことを確認できるからである。第1のインジケータが誤って「12時」の位置にある場合、第2のインジケータ82は「3時」の位置において軸の反対

50

側で目に見えるようになり、そこからオペレータは整列が誤りであると推測することができる。第1および第2のインジケータ80および82を互いに組合せると、三次元の天然の解剖学的構造の蛍光透視図における二次元投影にもかかわらず、ステントホルダ16および/またはステント弁15の回転整列を見て明確に評価することができる。

【0197】

第1および第2のインジケータ/特徴80および82の他の関連した位置および角度が必要に応じて用いられてもよい。

【0198】

図27～図29は、ステントホルダ16の構成を含むさらなる例を示す。本例は任意に、たとえば図24～図26を参照して説明したような上述の例のいずれかとともに用いられてもよい。

10

【0199】

図27～図29を参照して、ステントホルダ16は、圧着接続によって管部材（本明細書では管類または支持管類とも称する）3に取付けられるように構成されてもよい。管部材3は、（上述のように）3aにおいて示されるような二重壁構築物を有してもよい。

【0200】

ステントホルダ16は、1つ以上の圧着区域92および1つ以上の非圧着区域94/96を含んでいてもよい。圧着区域92は、ステントホルダの軸方向の長さの少なくとも一部にわたって、ステントホルダ16の軸98の周りに非圧着区域94と交互になっていてもよい。たとえば（以下に説明する）取付領域100に対応するかまたは取付領域100と軸方向に重なっているステントホルダ16の軸方向の一端において、ステントホルダ16は任意に、たとえば円周方向に連続している非圧着区域96などの非圧着区域96のみを含んでいてもよい。

20

【0201】

1つ以上の圧着区域92は、1つ以上の非圧着区域94および/または96よりも壁の厚みが実質的に薄くてもよい。ステントホルダ16を管部材3に組立てる際、ステントホルダ16が好適な工具によって圧着されることによって、圧着区域92が円周方向に折重ねられ、および/または折畳まれ得る。これによって、ステントホルダ16の形状および構造を非圧着区域94および/または96において歪ませることなく、ステントホルダ16を制御された態様で管部材3の表面の周りに、または表面上に折畳むことができる。

30

【0202】

本例では、ステントホルダは、3つの非圧着区域94によって円周方向において離間してステントホルダの第1の領域102を規定する3つの圧着区域92を含んでいてもよい。ステントホルダ16の一端における第2の領域104は、環状の非圧着区域96によって規定されてもよい。ステントホルダ16を管部材3に組立てる圧着動作時、第2の領域104は実質的に変形しないおよび/または折畳まれないままであってもよい。第1の領域102は、第2の領域104から離れる軸方向において、少なくとも部分的に徐々に変形するかまたは折畳まれてもよい。

【0203】

ステントホルダ16は、管部材3を把持する非平滑面および/または非平滑プロファイルを有する1つ以上の内面領域106を含んでいてもよい。たとえば、非平滑面106は管類を噛んでもよく、および/または管類に食込んでよい。領域106は任意に、圧着区域92および/または非圧着区域94に設けられてもよい。非平滑面106は任意に、突出部；波形；歯（たとえば個別の歯、または尖った一部の形状もしくは尖った先端を有する1つ以上の細長いフィン）；螺旋ねじ山、の1つ以上を含んでいてもよい。他の非平滑面構成106も考えられる。

40

【0204】

圧着接続によって、ステントホルダ16は管類に対して軸方向におよび/または回転可能に固定位置に維持され得る。圧着接続は、低コストの材料を用いて信頼性のある堅固な接続を提供し得、使用時に管類とステントホルダとの間の大きな力（たとえば、管類の周

50

りのステント弁の圧着時の大さな力、および／または埋込処置時の「再捕捉」のために部分的に拡張したステント弁を再び折畳む際の大さな力）に耐えるように耐荷重性を有し得る。

【0205】

ステントホルダ16の内側プロファイルは任意に、（たとえば第1の領域100と第2の領域102との間の境界面に対応する）段差108を含んでいてもよい。段差108は、3aにおいて示されている管3の上述した二重壁のまたは一重壁の構造同士の間の移行と位置合わせされた軸方向の止め具を規定してもよい。これによって、管部材3上のステントホルダ16の自己位置決めによって組立プロセスが容易になり、表面106における圧着接続がより強固な二重壁構造に接して起ることが保証される。

10

【0206】

管部材3はプラスチックおよび／またはポリマー材料製であってもよい。付加的にまたは代替的に、ステントホルダ16は金属（もしくは金属合金）製であってもよく、またはステントホルダ16はプラスチックおよび／もしくはポリマー材料製であってもよい。

【0207】

図29に示されるように、上述のインジケータ84は、ステントホルダ16とは別個に、しかしステントホルダ16に隣接して位置決めされてもよい。インジケータ84は、任意に非耐荷重性の、かつ任意にステントホルダ16と管部材3との圧着接続とは異なる、任意の好適な技術によって管3に固定されてもよい。たとえば、インジケータ84は接着剤によって管部材3に固定されてもよい。

20

【0208】

また、ステントホルダ16とは独立してインジケータ84を装着することによって、インジケータ84の非常に近くでステントホルダ16と管部材3との間の圧着接続が容易になり得る。インジケータ84がステントホルダ16と一体化されている場合は、インジケータ84にすぐ隣接したステントホルダ16のそのような圧着は、インジケータ84が変形して不正確な回転位置表示を引起し得るリスクなしではそれほど容易には実行可能でない場合があることが認識されるであろう。

30

【0209】

定義

特に定義しない限り、本明細書において使用するすべての技術および科学用語は、本開示が属する分野の当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書に記載されるものと同様または同等の方法および材料が本開示の実施または試験において使用可能であるが、好適な方法および材料は以下に記載する。本明細書中に言及されているすべての刊行物、特許出願、特許、および他の引例はその全体が引用により援用される。抵触する場合、定義を含む本明細書が優先する。また、材料、方法および例は例示に過ぎず、限定的であるよう意図されていない。本開示の他の特徴および利点は以下の詳細な説明および請求項から明らかになるであろう。

【0210】

本明細書に記載される実施形態の理解を促進する目的で、好ましい実施形態を参照し、特殊な言語を使用して当該実施形態を説明する。本明細書において使用する専門用語は特定の実施形態を説明するために過ぎず、本開示の範囲を限定するよう意図されていない。本開示全体にわたって使用している単数形「a」、「an」および「the」は、文脈が特に明らかに指示しない限り複数の参照を含む。ゆえに、たとえば、「装置（a device）」の参照は、単一の装置だけではなく複数のそのような装置を含む。

40

【0211】

本願全体にわたって、「約」という用語は、値が、当該値を求めるために採用される装置または方法についての誤差の標準偏差を含むことを示すために使用している。

【0212】

本明細書全体にわたる数値範囲の参照は、開示される範囲内に収まるすべての数字を包含する。したがって、たとえば、約1%から約5%の範囲という記載は、1%、2%、3

50

%、4%および5%、ならびに、たとえば、2.3%、3.9%、4.5%等を含む。本明細書におけるいくつかの場合、「包含する」という用語はこの点を反復するために使用している。

【0213】

請求項中の「または」という用語の使用は、代替物のみを指すと明示的に示されていない限り、または代替物が相互に排他的でない限り、「および/または」を意味するために使用しているが、本開示は代替物ならびに「および/または」のみを指す定義を支持する。

【0214】

本明細書および請求項において使用する「備え」（「備える」など、「備え」のいずれの形態も含む）、「有し」（「有する」など、「有し」のいずれの形態も含む）、「含み」（「含む」など、「含み」のいずれの形態も含む）、または「含有し」（「含有する」など、「含有し」のいずれの形態も含む）は包括的であるかまたはオープンエンドであり、付加的な記載されていない要素または方法ステップを除外しない。

【図1】

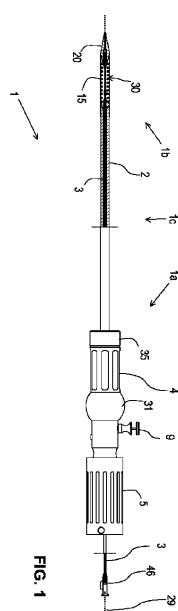


FIG. 1

【図2】

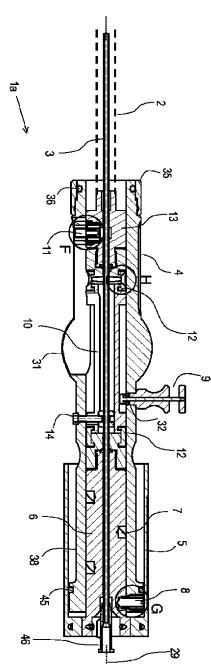


FIG. 2

【図3】

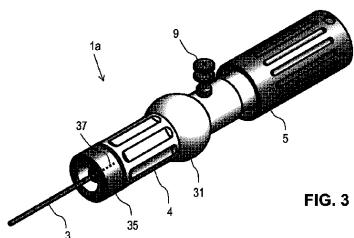


FIG. 3

【図4】

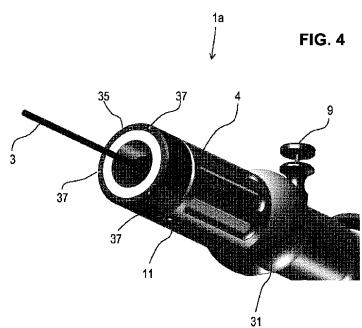


FIG. 4

【図5】

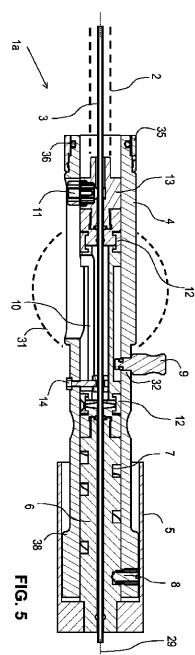


FIG. 5

【図6】

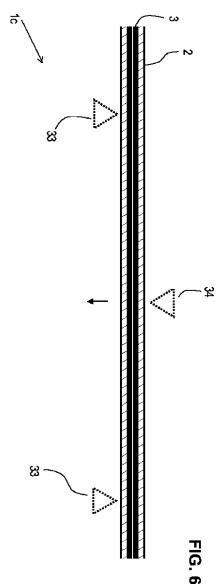


FIG. 6

【図7】

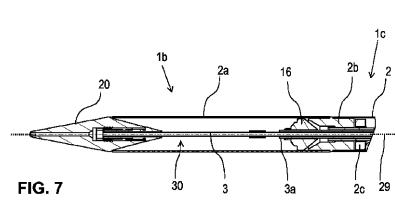


FIG. 7

【図8】

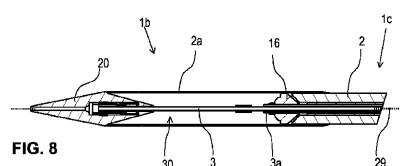


FIG. 8

【図9】

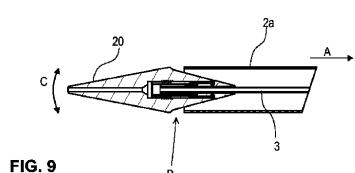


FIG. 9

【図10】

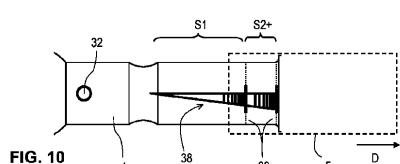


FIG. 10

【図11】

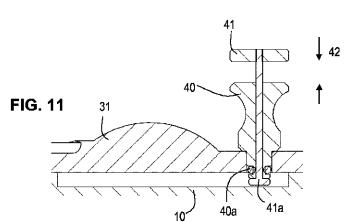
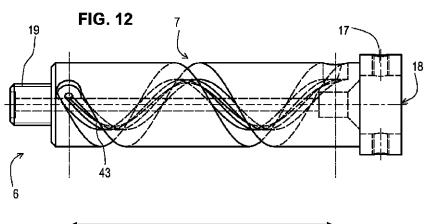


FIG. 11

【図 1 2 】



【図 1 3 】

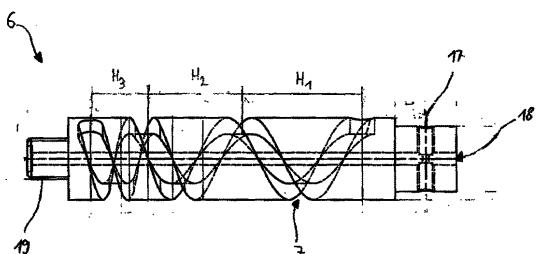


FIG. 13

【図 1 4 】

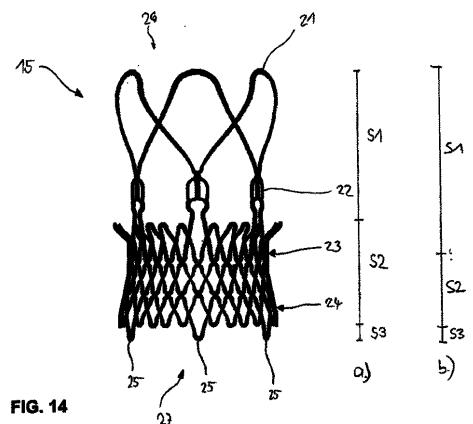


FIG. 14

【図 1 5 】

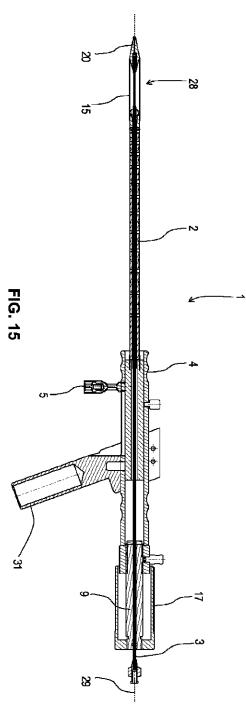


FIG. 15

【図 1 6 】

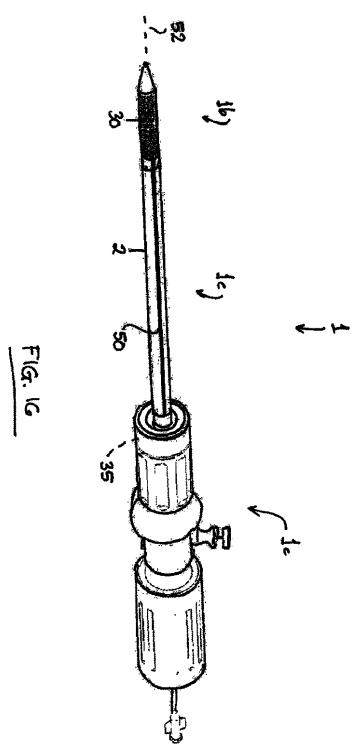
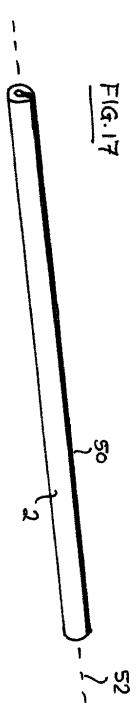


FIG. 16

【図 17】



【図 18】

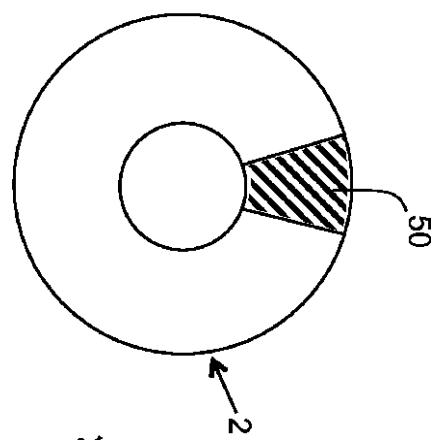
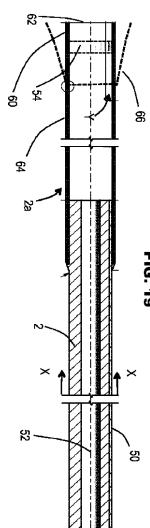
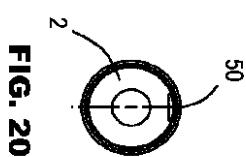


FIG. 18

【図 19】



【図 20】



【図 21-22】

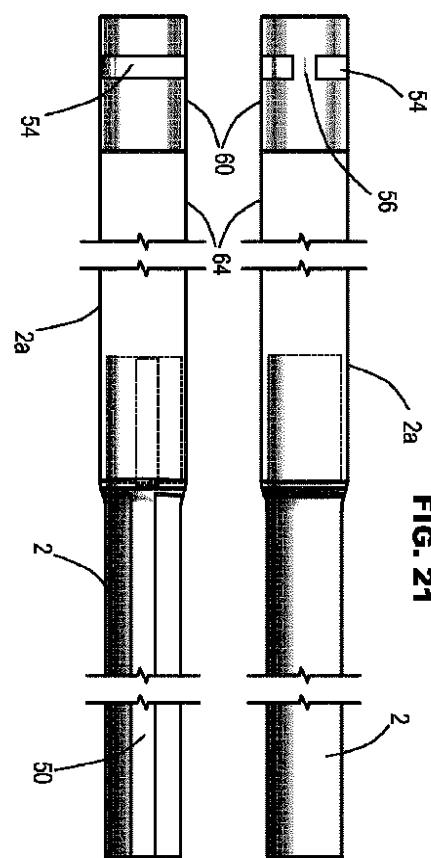


FIG. 22

FIG. 21

【図 2 3】

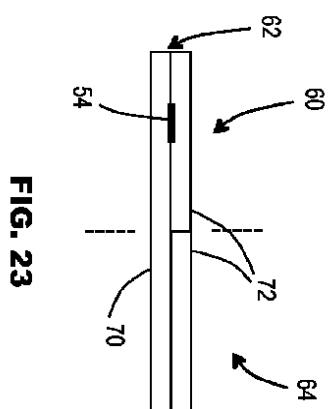


FIG. 23

【図 2 4】

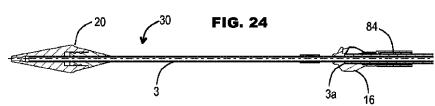


FIG. 24

【図 2 5】

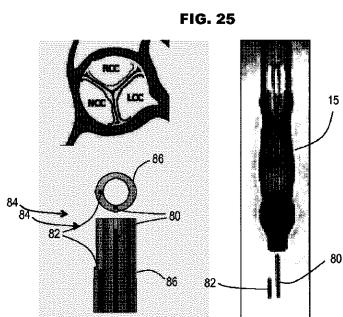


FIG. 25

【図 2 6】

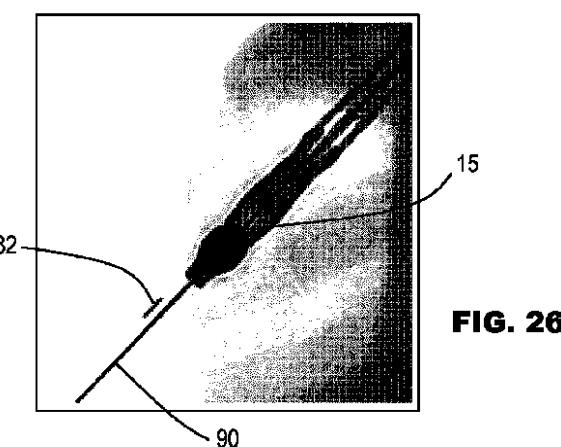


FIG. 26

【図 2 7 - 2 9】

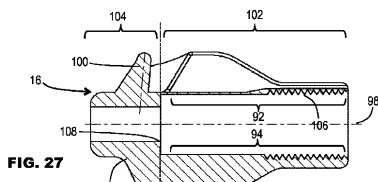


FIG. 27

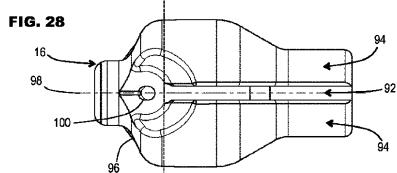


FIG. 28

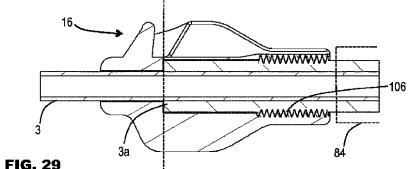


FIG. 29

【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No PCT/EP2015/073727 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|-----------|--|-----------------------|---|--|----------------------|---|---|-------|---|---|---------|--|---|-----|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 A61F2/966 A61M25/01 A61F2/97 ADD. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61M A61B | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2014/243953 A1 (STANTE GLENN [US] ET AL) 28 August 2014 (2014-08-28) paragraphs [0037], [0038], [0040], [0043], [0051], [0054], [0056], [0060]; claim 4; figures</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-3,5-8, 26,35,36</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2009/259286 A1 (OHRI RACHIT [US] ET AL) 15 October 2009 (2009-10-15) paragraphs [0040], [0046], [0048], [0049]; figures</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-4,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2009/076584 A1 (MAO BRYAN [US] ET AL) 19 March 2009 (2009-03-19) paragraph [0083] - paragraph [0085]; figures 5A-5E</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-3,5-8</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">----- ----- ----- ----- -----</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-/-</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | X | US 2014/243953 A1 (STANTE GLENN [US] ET AL) 28 August 2014 (2014-08-28) paragraphs [0037], [0038], [0040], [0043], [0051], [0054], [0056], [0060]; claim 4; figures | 1-3,5-8, 26,35,36 | X | US 2009/259286 A1 (OHRI RACHIT [US] ET AL) 15 October 2009 (2009-10-15) paragraphs [0040], [0046], [0048], [0049]; figures | 1-4,9 | Y | US 2009/076584 A1 (MAO BRYAN [US] ET AL) 19 March 2009 (2009-03-19) paragraph [0083] - paragraph [0085]; figures 5A-5E | 1-3,5-8 | | ----- ----- ----- ----- ----- | -/- |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | US 2014/243953 A1 (STANTE GLENN [US] ET AL) 28 August 2014 (2014-08-28) paragraphs [0037], [0038], [0040], [0043], [0051], [0054], [0056], [0060]; claim 4; figures | 1-3,5-8, 26,35,36 | | | | | | | | | | | | | | | |
| X | US 2009/259286 A1 (OHRI RACHIT [US] ET AL) 15 October 2009 (2009-10-15) paragraphs [0040], [0046], [0048], [0049]; figures | 1-4,9 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Y | US 2009/076584 A1 (MAO BRYAN [US] ET AL) 19 March 2009 (2009-03-19) paragraph [0083] - paragraph [0085]; figures 5A-5E | 1-3,5-8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ----- ----- ----- ----- ----- | -/- | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. | | <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Date of the actual completion of the international search 20 January 2016 | | Date of mailing of the international search report 20/04/2016 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Authorized officer Neumann, Elisabeth | | | | | | | | | | | | | | | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|------------------------------|
| International application No |
| PCT/EP2015/073727 |

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| Y | US 2006/253186 A1 (BATES MARK C [US]) 9 November 2006 (2006-11-09) paragraph [0066] - paragraph [0068]; figures 9-11 ----- | 1-3,5-8 |
| A | WO 2014/162306 A2 (TENDYNE HOLDINGS INC [US]) 9 October 2014 (2014-10-09) paragraph [0142]; figure 12 ----- | 1,26,35, 36 |
| A | US 2014/276644 A1 (NELSON DALE K [US]) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraph [0015]; claim 12; figures ----- | 1-4 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2015/073727

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **37-41**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-9, 26, 35, 36

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2015/ 073727

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9, 26, 35, 36

A stent delivery catheter comprising a sheath comprising a mouth region having a radio-opaque indicator comprising a pattern including at least one circumferential interruption.

2. claims: 10-25, 34(completely); 33(partially)

A stent delivery catheter comprising a distal end and a proximal end, the distal end including a stent accommodation region for receiving a stent, the catheter further comprising at least one radio-opaque indicator for indicating a rotational orientation of the delivery catheter or a stent-holder thereof, or the stent.

3. claims: 27-32(completely); 33(partially)

A delivery catheter comprising tubing carrying a stent holder, the stent holder having a crimp connection to the tubing.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2015/073727

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | | Publication date |
|--|----|------------------|----------------------------------|---|--|------------------|
| US 2014243953 | A1 | 28-08-2014 | US WO | 2014243953 A1 2014133830 A1 | 28-08-2014 04-09-2014 | |
| US 2009259286 | A1 | 15-10-2009 | US WO | 2009259286 A1 2009129199 A1 | 15-10-2009 22-10-2009 | |
| US 2009076584 | A1 | 19-03-2009 | US WO | 2009076584 A1 2009038949 A1 | 19-03-2009 26-03-2009 | |
| US 2006253186 | A1 | 09-11-2006 | AU EP JP JP US WO | 2006244070 A1 1885285 A2 4990887 B2 2008545451 A 2006253186 A1 2006122152 A2 | 16-11-2006 13-02-2008 01-08-2012 18-12-2008 09-11-2006 16-11-2006 | |
| WO 2014162306 | A2 | 09-10-2014 | | NONE | | |
| US 2014276644 | A1 | 18-09-2014 | US WO | 2014276644 A1 2014144902 A1 | 18-09-2014 18-09-2014 | |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 ロンバルディ, ファビアン

スイス、セー・アッシュ - 1008 プリイ、シュマン・デュ・プラターヌ、7

(72)発明者 シモニン, ピエール

フランス、エフ - 25650 モンフロパン、グランド・リュ、4

F ターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC01 CC18 DD09 DD10 MM10 SB03