

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3544991号

(P3544991)

(45) 発行日 平成16年7月21日(2004.7.21)

(24) 登録日 平成16年4月16日(2004.4.16)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 F 2/06

A 6 1 F 2/06

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

請求項の数 16 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願平9-518911	(73) 特許権者	コルヴィタ コーポレーション
(86) (22) 出願日	平成8年11月5日(1996.11.5)		アメリカ合衆国 フロリダ 33122
(65) 公表番号	特表平11-501244		マイアミ エヌ ダブリュ 27ス スト
(43) 公表日	平成11年2月2日(1999.2.2)		リート 8210
(86) 国際出願番号	PCT/US1996/017734	(74) 代理人	弁理士 志賀 正武
(87) 国際公開番号	W01997/017899	(74) 代理人	弁理士 渡邊 隆
(87) 国際公開日	平成9年5月22日(1997.5.22)	(72) 発明者	ピンチュック, レオナルド
審査請求日	平成10年6月24日(1998.6.24)		アメリカ合衆国 フロリダ 33176
(31) 優先権主張番号	08/556,408		マイアミ エス ダブリュ 9834 テ
(32) 優先日	平成7年11月13日(1995.11.13)		ラス 111
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 様々な長さのプロテアーゼに対して使用可能であるとともに回収機能を有した管腔内プロテアーゼ配置手段

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

管腔内プロテアーゼと共に使用するための管腔内プロテアーゼ配置デバイスであって、

- a) 基端部および先端部を有する外側シースと；
- b) 基端部および先端部を有するとともに、前記外側シース内をスライド可能に配置された内側プランジャと；
- c) 前記内側プランジャの先端側に配置されたものであって、プロテアーゼの基端部と係合し得るとともに、前記プロテアーゼを前記外側シース内に完全に引き込んだにしても前記プロテアーゼの前記先端部と係合することなく、前記外側シースの前記先端部内に前記プロテアーゼを引き込み得るプロテアーゼグリッパ手段と；

を具備してなり、

前記プロテアーゼグリッパ手段が、ソフトで引裂耐性を有するバルブを備えていることを特徴とする管腔内プロテアーゼ配置デバイス。

【請求項2】

前記バルブが、実質的に円錐台形状先端であることを特徴とする請求項1記載のデバイス。

【請求項3】

前記バルブの前記先端は、前記外側シースの内径と実質的に同じ外径を有していることを特徴とする請求項2記載のデバイス。

【請求項4】

10

20

前記外径は、前記シースの前記内径と比較して、0.127mm(0.005インチ)だけ大きい寸法と、0.0508mm(0.002インチ)だけ小さい寸法と、の間の寸法とされていることを特徴とする請求項3記載のデバイス。

【請求項5】

前記グリップ手段の前記先端は、前記プランジャの前記先端部から2.54mm(0.1インチ)~6.35mm(0.25インチ)の位置にあることを特徴とする請求項1記載のデバイス。

【請求項6】

さらに、

d) 前記外側シースおよび前記内側プランジャの一方に連結されるとともに、前記プランジャの前記シース内でのスライドを自在に阻止し得るロック手段を具備していることを特徴とする請求項1記載のデバイス。

10

【請求項7】

前記ロック手段は、リング、および、流体用ポートを備え、前記流体用ポートは、前記シースと前記プランジャとの間の環状空間に対して流体的に連通可能であることを特徴とする請求項6記載のデバイス。

【請求項8】

管腔内プロテゼと共に使用するための管腔内プロテゼ配置デバイスであって、

- a) 基端部および先端部を有する外側シースと；
- b) 基端部および先端部を有するとともに、前記外側シース内をスライド可能に配置された内側プランジャと；
- c) 前記内側プランジャの先端側に配置されたものであって、プロテゼの基端部と係合し得るとともに、前記プロテゼを前記外側シース内に完全に引き込んだにしても前記プロテゼの前記先端部と係合することなく、前記外側シースの前記先端部内に前記プロテゼを引き込み得るプロテゼグリップ手段と；
- d) 基端部および先端部を有するとともに、前記内側プランジャ内においてスライド可能に配置された内側カテーテルと；
- e) 前記内側カテーテルの前記先端部に取り付けられたテーパ状チップと；

20

を具備してなり、

前記テーパ状チップは、前記内側カテーテルを前記外側シースに対して基端移動させたときには、まず第1に前記内側カテーテルを先端移動させない限りは前記グリップ手段と係合しているプロテゼを配置することができないような状態で、前記外側シースの前記先端部を実質的にカバーできるような寸法とされていることを特徴とする管腔内プロテゼ配置デバイス。

30

【請求項9】

さらに、

f) 前記内側プランジャおよび前記内側カテーテルの一方に連結されるとともに、前記内側カテーテルの前記プランジャ内でのスライドを自在に阻止し得るロック手段を具備していることを特徴とする請求項8記載のデバイス。

【請求項10】

前記ロック手段は、リング、および、流体用ポートを備え、前記流体用ポートは、前記カテーテルと前記プランジャとの間の環状空間に対して流体的に連通可能であることを特徴とする請求項9記載のデバイス。

40

【請求項11】

さらに、

g) 前記カテーテルの前記基端部に連結されるとともに、リュアコネクタを備えたカテーテルハブを具備していることを特徴とする請求項9記載のデバイス。

【請求項12】

管腔内プロテゼと共に使用するための管腔内プロテゼ配置デバイスであって、

- a) 基端部および先端部を有する外側シースと；
- b) 基端部および先端部を有するとともに、前記外側シース内をスライド可能に配置され

50

たプランジャと；

c) 基端部および先端部を有するとともに、前記プランジャ内をスライド可能に配置された内側カテーテルと；

d) 前記内側カテーテルの前記先端部内に取り付けられたテーパ状チップと；

を具備してなり、

前記テーパ状チップは、前記内側カテーテルを前記外側シースに対して基端移動させたときには、まず第1に前記内側カテーテルを先端移動させない限りは前記プランジャの前記先端部を前記外側シースの前記先端部を超えて先端移動させることができないような状態で、前記外側シースの前記先端部を実質的にカバーできるような寸法とされていることを特徴とする管腔内プロテゼ配置デバイス。

10

【請求項13】

さらに、

e) 前記内側プランジャおよび前記内側カテーテルの一方に連結されるとともに、前記内側カテーテルの前記プランジャ内でのスライドを自在に阻止し得るロック手段を具備していることを特徴とする請求項12記載のデバイス。

【請求項14】

前記ロック手段は、リング、および、流体用ポートを備え、

前記流体用ポートは、前記カテーテルと前記プランジャとの間の環状空間に対して流体的に連通可能であることを特徴とする請求項13記載のデバイス。

【請求項15】

20

さらに、

e) 前記カテーテルの前記基端部に連結されるとともに、リュアコネクタを備えたカテーテルハブを具備していることを特徴とする請求項12記載のデバイス。

【請求項16】

管腔内プロテゼと共に使用するための管腔内プロテゼ配置デバイスであって、

a) 基端部および先端部を有する外側シースと；

b) 基端部および先端部を有するとともに、前記外側シース内をスライド可能に配置された内側プランジャと；

c) 前記内側プランジャの先端側に配置されたものであって、プロテゼの基端部と係合し得るとともに、前記プロテゼを前記外側シース内に完全に引き込んだにしても前記プロテゼの前記先端部と係合することなく、前記外側シースの前記先端部内に前記プロテゼを引き込み得るプロテゼグリップ手段と；

30

を具備してなり、

前記プロテゼグリップ手段が、ソフトで引裂耐性を有するバルブを備え、

前記バルブの直径が、外側シースの内径よりも大きなものとされていることを特徴とする管腔内プロテゼ配置デバイス。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

1. 発明の属する技術分野

本発明は、管腔内プロテゼを配置するためのデバイスに関するものである。さらに詳細には、本発明は、異なる長さのプロテゼに適合し得るとともに、プロテゼの完全配置に先立ってプロテゼを回収し得るような、配置デバイスに関するものである。

40

2. 従来技術

血管、胆管、あるいは生体内の他の同様の器官内に移植するための管腔内プロテゼは、医学の分野では、周知である。これらプロテゼは、通常、ステントとして知られており、管状構造を維持したり開口させたりあるいは拡張させるために、あるいは、吻合中の管状構造を支持するために使用される。ステントが生体適合性材料によってカバーまたはライニングされている場合には、プロテゼは、ステントグラフトと称される。とりわけ血管に使用された場合には、ステントグラフトは、血管内グラフトとして知られている。ステントまたはステントグラフトは、カテーテル内に挿入され得るよう十分に縮径されるま

50

で、長さ方向に引き伸ばされることによりあるいは径方向に圧縮されることにより、体内に導入することができる。ステントグラフトは、カテーテルを介して配置部位へと搬送され、その後、カテーテルから解放されて自己拡張する。このようにして導入されたステントグラフトは、管腔内ステントグラフトとして公知である。

Wallsten氏の米国特許第4,655,771号またはDidcott氏の英国特許第1205,743号のような従来のステントの典型的な状態は、ここでは従来技術として図1、図1a、図2、および、図2aに示されている。Didcott氏およびWallsten氏は、各々がステント10の共通軸としての中央線14回りに螺旋構造を有して延在しているワイヤ部材12から構成された、管状ボディのステント10を開示している。部材12の半分は、一方向に巻回されており、部材12の他の半分は、反対方向に巻回されている。この構成に基づいて、ステントの直径は、ステントの端部9、11を軸方向に移動させることにより、可変とされている。典型的には、交差部材は、組み紐状の構成を形成しており、ステント10の直径が、通常、図1および図1aに示すような膨張した状態にあるように構成されている。直径は、図2の矢印16、18で示すように、ステント10の端部9、11を互いに引き離すことにより、縮ませることができる。ボディの両端部が解放されたときには、ステント10の直径は、自己膨張して、ステントの端部9、11は、互いに近づくよう引き寄せられる。ステントの収縮膨張比および径方向圧力は、通常、編込の基本平衡式から決定することができる。ステントの編込平衡式および機械的性質に関する詳細な技術的解説は、M.R.Jedweb氏およびC.O.Clerc氏によるJournal of Applied Biomaterials;Vol.4,pp.77 - 85 (1993)における“A Study of the Geometrical and Mechanical Properties of a Self-Expanding Metallic Stent - - Theory and Experiment”と題する文献に開示されている。

ステントが圧縮形態から非圧縮形態までにわたって様々な寸法変化をすることは、配置の困難さをもたらす。任意の拡張度、および、圧縮によりもたらされる径方向力を有したステントを配置することは、いくつかの理由から非常に困難である。第1に、ピッチ角度に依存して、ステントは、長い距離にわたって、カテーテルから押し出されなければならない。これは、曲がりくねった経路を通過する際に、摩擦力が増大すること、および、カテーテル内において様々な曲がり箇所に出くわすこと、から非常に困難である。第2に、ステントが拡張したときには長さが縮むことのために、血管内においてステントを正確に配置することが困難とされている。第3に、血管管腔内に、プラクや血栓やあるいは他の突出物もしくは封入体があると、ステントの直径が変わってしまい、これによりステントの長さも変わってしまう。血管内グラフト(EVG)を正確に配置することの重要性は、当業者には、認識されている。例えば、腎動脈と動脈瘤との間の距離が極めて短い(3cm以下)腹の大動脈のような、血管における動脈瘤に関しては、腎動脈においてあるいは動脈瘤のみにおいてEVGの配置を誤ることは、重大なこととなり得る。

ステントが配置されるべき生体キャビティに対して、ステントが長すぎるあるいは短すぎる場合には、ステントを適正に配置することは、不可能となる。効果的であるために、血管の寸法を非常に正確に把握しておく必要がある。そして、ステントを、血管のサイズに適合させる必要がある。

しかしながら、任意の特別のキャビティに対して必要なステントの適正な長さを決定しようとしたときには、いくつかの難点が発生する。そのような問題点の1つ、とりわけ、Wallsten氏やDidcott氏によって開示されているような自己拡張型ステントの構成において存在している問題点は、特定の血管内に適正に適合させるために、どの程度の長さまで、ステントをカットすべきであるかを、正確に予測することが困難である場合が多いことである。例えば、EVGを大動脈の動脈瘤に対して配置するに際して、ステントが短くカットされすぎている場合には、EVGの先端部が動脈瘤領域内に残ってしまうこととなる。その結果、動脈瘤をシールすることができず、動脈瘤の破裂といった潜在的な問題点を引き起こしてしまう。一方、ステントが長くカットされすぎている場合には、EVGの先端部が腸骨動脈の1つの中に入り込んでしまうこととなり、対側性の腸骨動脈の閉塞を引き起こすこととなる。また、腸すぎるEVGが、複数の分岐箇所を有する血管系に適用された場合には、長すぎるEVGは、動脈の分岐部を不適切にカバーしてしまい、その結果、分岐部を

10

20

30

40

50

閉塞して、栄養補給を意図した器官に栄養が補給できなくなってしまう。

様々な血管造影技術（放射性物質の注入後における血管やリンパ腺のX線検査）を使用することにより、EVGステントの延出長さをすぐに近似させることが知られている。特に、この技術は、放射線に対して不透明な色素を血管内に注入し、血管内を移動するその色素をX線装置で写真撮影することにより行われる。また、ステントの延出長さの所要値を推定する基となる動脈径を知るために、コンピュータ連動断層撮影術（CT）によるスキャンおよび類似方法を使用することが知られている。血管を可視化するためのより新規な他の方法としては、スパイラルCTスキャン法、および、血管内超音波法（IVUS）がある。米国特許出願第08/466,934号には、患者の生体キャビティ内に移植されるべきプロテーゼデバイスの所望長さを測定するための装置および方法が記載されている。この装置は、主に、ステントの基端部に連結されるプランジャ、および、プランジャおよびステント上にわたってスライド可能なシースを備えている。プランジャの基端部には、生体キャビティ内に着脱可能に配置されるステントの長さ表示を測定するためのスケールが設けられている。ステントを部分的に延出させるために、シースを基端移動させることにより、スケール上に長さが表示される。ステントは、プランジャおよびシースを使用することにより、生体キャビティ内に配置され、部分的に延出される。ステントが生体キャビティを架橋した後、スケールを使用して、ステントの延出長さが決定される。ステントは、シース内に引っ込められ、その後、装置が生体キャビティから取り外される。指示された長さは、ステントのカットのために使用され、カットされたステントは、従来のステント導入器を使用して移植に供される。

従来技術を示す図3には、従来技術によるステント導入器20が図示されている。ステント導入器20は、外側シース22と、シース内を移動可能とされたプランジャ24と、を備えている。シース22の基端部23には、シース22とプランジャ24との間の相対位置を可逆的にロックするためのロック機構26が設けられている。細いカテーテル28がプランジャ24の先端25から突出しているとともに、テーパ状拡張用チップ30において終端している。拡張用チップ30は、典型的には、円筒状基端部と、円錐形状で傾斜する先端部34と、を有している。連続した管腔36が、プランジャ24、カテーテル28、および、拡張用チップ30を通して延在しており、その結果、装置20の全体を、ガイドワイヤ38を介して、移植部位にまで搬送することができるようになっている。ステント（図示せず）は、プランジャの先端部25と拡張用チップ30の基端部32との間の空間内においてステントを径方向圧縮かつ軸方向延伸することにより、また、ステント上にわたってシース22をスライドさせることにより、導入器内に配置される。ガイドワイヤ38を利用して導入器20が移植部位にまで案内され終わると、プランジャ24が定位置に保持され、シース22が基端側に引かれる。そして、ステントが、シース22から解放される。

カテーテル28の長さが固定されることにより、プランジャ24の先端部25と、拡張用チップ30の基端部32と、の間の距離が固定されることは、導入器20にとって、重大な限定点である。そのために、導入器20は、カテーテル28の長さを実質的に同じ長さに軸方向に延伸されたステントに対してだけ適合することとなる。よって、ステントが適正サイズにトリミングされなければならないような移植手術時においては、様々なサイズを有する多数の導入器を準備しなければならない、複数の導入器を使用しなければならない。また、導入器が、とりわけプランジャ24が、ステントに対する取付手段を一切備えていないことも、重大である。そのために、ステントの配置に際して、配置プロセスを逆手順で行うことができない。一旦、ステントが十分なだけ拡張されて血管壁に係合してしまうと、ステントを再配置することができず、シース内に回収することができない。

発明の概要

したがって、本発明の目的は、異なる長さのプロテーゼと共に使用可能であるよう、調節可能とされた管腔内プロテーゼ配置デバイスを提供することである。

また、本発明の目的は、配置時のプロテーゼの回収を行い得る管腔内プロテーゼ配置デバイスを提供することである。

これら目的に対応して、本発明による管腔内プロテーゼ配置デバイスは、細い内側カテー

10

20

30

40

50

テル上をスライド可能とされた中空プランジャと、内部をカテーテルおよびプランジャがスライドする外側シースと、を具備している。プランジャの先端部には、ソフトで引裂耐性のある回収用バルブが設けられており、内側カテーテルの先端部には、拡張用チップが設けられている。プランジャの基端部には、プランジャとカテーテルとの相対位置を一時的にロックするためのロック機構が設けられており、外側シースの基端部には、プランジャと外側シースとの相対位置を一時的にロックするためのロック機構が設けられている。本発明による配置デバイスは、プランジャの先端部と拡張用チップとの間の距離を調整することにより、異なる長さのプロテーゼに適合する。この距離は、プロテーゼおよび/またはカテーテルを、互いに移動させることにより、また、プランジャ上のロック機構を使用して相対位置をロックすることにより、調整することができる。加えて、回収用バルブは、プロテーゼが80%配置された後においてさえも、外側シース内へのプロテーゼの引込回収を可能とした状態での、プランジャの先端部と、管腔用プロテーゼの基端部と、の間の連結をもたらすことができる。

10

回収用バルブは、好ましくは、ソフトで引裂耐性を有する材料から形成されているとともに、先端側におけるベース部の形状が円錐形または円錐台形として成型されている。バルブのベース部の直径は、シースの内径と比較して、0.005"だけ大きい寸法と、0.002"だけ小さい寸法と、の間の寸法とされていることが好ましい。バルブのベース部とプランジャの先端部との間の距離は、好ましくは、0.05"~0.375"である。回収用バルブとして好ましい材料としては、ソフトな弾性材料を挙げることができ、例えば、ポリウレタン、シリコーンゴム、ポリオレフィン、スポンジゴム、ヒドロゲル、ペバックスナイロン、グリコール化されたポリエステル、等であり、硬度は、Shore 30A~Shore 55Dの範囲である。カテーテル、プランジャ、および、シースは、好ましくは、ポリエチレン、ポリアミド、TEFLON、FEP、ポリオレフィン、ポリエステル、などといった材料から形成され、好ましくは、Shore 70A~Shore 100Dの範囲の硬度を有している。

20

本発明の好ましい見地によれば、プランジャ上の、および、シース上のロック機構は、止血用バルブと、洗浄用ポートと、を備えている。そのため、カテーテル・プランジャ間およびプランジャ・シース間の環状空間を、ヘパリン化された食塩水で洗浄することができる。

本発明の他の目的および利点は、添付図面を参照した以下の説明により、当業者には明瞭となるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

図1は、従来のステントを破断して示す側面図であって、力を受けていない膨張状態を示している。

図1aは、図1の1A-1A線に沿った横断面図である。

図2は、従来のステントを破断して示す側面図であって、引っ張られて縮径した状態を示している。

図2aは、図2の2A-2A線に沿った横断面図である。

図3は、従来のステント導入器を一部破断して示す側面図である。

図4は、本発明による配置デバイスを一部破断して示す側面図である。

図5~図7は、本発明によるデバイスを示す図4と同様の図であって、配置に際してステントをデバイス内に導入する操作の準備段階を示している。

40

図8および図9は、本発明によるデバイスを示す図7と同様の図であって、ガイドワイヤを利用した動脈瘤箇所への配置を示している。

図10~図12は、本発明による配置デバイスを一部破断して示す側面図であって、ステントの配置に際しての、第1、第2、および、第3ステージを示している。

好ましい実施形態の詳細な説明

図4に示すように、本発明による管腔内プロテーゼ配置デバイス50は、細い内部カテーテル54上にわたってスライド可能に設けられた中空プランジャ52と、カテーテル54およびプランジャ52が内部を挿通する外側シース56と、を具備している。プランジャ52、カテーテル54、および、シース56は、好ましくは、ポリエチレン、ポリアミド、TEFLON、FEP、ポ

50

リオレフィン、ポリウレタン、ポリエステル、などから形成されている。プランジャ52の先端58には、ソフトな回収用バルブ60が設けられており、内側カテーテル54の先端62には、拡径用チップ64が設けられている。拡径用チップ64は、先端円錐台部64aと、基端円筒部64bと、これら先端円錐台部64a・基端円筒部64b間に形成された段部64cと、を有している。拡径用チップ64は、回収用バルブおよびカテーテルに対して、上記材料のうちの任意のものから形成されていることが好ましい。プランジャ52の基端66には、プランジャ52とカテーテル54との相対位置を一時的にロックするためのロック機構68が設けられており、外側シース56の基端70には、プランジャ52と外側シース56との相対位置を一時的にロックするためのロック機構72が設けられている。

回収用バルブ60は、好ましくは、ソフトで引裂耐性のある材料から形成され、ベース部60aを先端として円錐形にあるいは円錐台形に成型されている。バルブ60のベース部60aの直径は、好ましくは、シース56の内径と比較して、0.005" (インチ) だけ大きい寸法と、0.002" だけ小さい寸法と、の間の寸法とされている。回収用バルブ60は、プランジャ52の先端58とバルブ60のベース部60aとの間の距離が好ましくは0.05" ~ 0.375" であるようにして、プランジャ52の先端側に配置されている。回収用バルブ60として好適な材料は、ポリウレタン、シリコーンゴム、ポリオレフィン、スポンジゴム、ヒドロゲル、ペバックスナイロン、グリコール化されたポリエステル、とすることができ、硬度は、Shore 30A ~ Shore 55Dの範囲である。

上記により、バルブ60と拡径用チップ64との間の距離を、異なる長さのステントに適合する目的で、調整できるとともに、一時的にロックできることは、理解されるであろう。

ロック機構68、72の各々は、ボディ68a、72aを備えている。ボディ68a、72aは、流体用サイドポート68b、72bと、基端側ネジ山端部68c、72cと、ネジ付きキャップ68d、72dと、キャップ68d、72d・基端側端部68c、72c間に配置されたリング68e、72eと、を有している。キャップ68d、72dをそれぞれ締め付けることで、リング68e、72eのそれぞれを圧縮して、プランジャ52・カテーテル54間、および、シース56・プランジャ52間のそれぞれを、機械的かつ流体密封式のシールを形成することができる。好ましくは、リングは、キャップが緩んだ場合であってさえも、流体シールを維持する。

カテーテル54の基端部54aには、好ましくは、バブ54bと、リュアロック54cと、ガイドワイヤ74を受領する通路 (図示せず) と、が設けられている。デバイス50は、詳細に後述するように、ガイドワイヤ74に関連して使用することを意図している。

図5 ~ 図7に示すように、本発明による配置デバイス50は、所望長さに予めカットされたステントまたは他の管腔内プロテーゼ80と共に「導入」される。プロテーゼの基端部80aは、回収用バルブ60上にわたって配置されており、プロテーゼは、基端部の直径が縮径されてシース56の内部に適合されるように、引っ張られている。プランジャ52および/またはシース56は、図5に示すように、プロテーゼ80の基端部80aがバルブ60とシース56の内部との間に捕獲されている状態で、バルブ60がシース56の内部に引き込まれるようにして、互いに遠ざかる向きに移動される。プランジャ52および/またはシース56は、図6に示すように、プロテーゼ80が実質的にシース56の内部に収容されるまで、なおも、互いに遠ざかる向きに移動される。プロテーゼ80が完全にシース56内に収容された後に、プランジャ52および/またはシース56を互いに遠ざけることにより、拡径用チップ64の基端部64bが、図7に示すように、シース56の先端部56a内に引き込まれる。図7に示すように、デバイス50がプロテーゼ80と共に導入されたときには、それぞれのロック機構68、72のキャップ68d、72dが、締め付けられ、これにより、プランジャ52とカテーテル54とシース56との間の相対位置がロックされる。流体用ポート68b、72bを利用することによって、プランジャ・カテーテル間、および、プランジャ・シース間の環状空間をヘパリン化された食塩水でもって洗浄することができる。拡径用チップ64のうちの最基端から段部64cまでになわたって延在している円筒状部64b内に設けられたグループまたはチャネル (図示せず) により、洗浄時には、プランジャ52・シース56間およびプランジャ52・カテーテル54間の空間の流体を排出することができる。これにより、デバイス50は、人体的に導入可能な状態となる。

10

20

30

40

50

次に、本発明による配置デバイス50は、図8および図9に示すように、カテーテル54の管腔内を挿通しているガイドワイヤ74を利用して、手術部位90（例えば、動脈瘤）にまで案内される。手術者は、患者内に通る際にデバイス50の位置を知らしめるように付設されたX線透視用の放射線不透明媒体を使用して、配置の進捗をモニターすることができる。加えて、デバイス50およびプロテーゼ80は、好ましくは、これら自身が放射線不透明であり、これにより、X線透視法による可視化を、さらに容易とすることができる。デバイス50は、図9に示すように、プロテーゼ80の基端部80aが動脈瘤90の基端側ネック部90aよりも基端側に位置し、かつ、プロテーゼ80の先端部80bが動脈瘤90の先端側ネック部90bよりも先端側に位置するようにして、プロテーゼ80が動脈瘤90に対して跨った状態で、配置される。デバイス50がそのように配置されると、プロテーゼ80を配置することができる。

図10～図12に示すように、プロテーゼ80の配置は、ロック機構72のキャップ72dを緩めて、プランジャ52とシース56とを互いに可動とすることにより、行われる。プランジャ52を動かさないように保持しつつ、シース56を基端側に移動させることにより、図10に示すように、プロテーゼ80の先端部80bを解放することができる。当業者であれば、プロテーゼ80の先端部80bが、動脈瘤90の先端側ネック部90bよりも先端側において拡張すべきであることを理解されるであろう。仮に、プロテーゼ80の先端部80bが動脈瘤90の内部で拡張している場合には、シース56を先端側に移動させてプロテーゼの先端を再度捕獲するといった、逆手順の操作を行うことができる。再捕獲の後には、デバイス50を再配置して、配置を再開することができる。図10に示すように、プロテーゼ80の先端80bが適正位置において拡張しているときには、配置プロセスが続行され、シース56がさらに基端方向に移動されて、図11に示すように、プロテーゼ80の実質的に全体が拡張される。この時点においては、プロテーゼ80の基端部80aの解放を一時中断して、プロテーゼ80の基端領域80cが適正に配置されていることを確認することが好ましい。当業者であればプロテーゼ80の基端部80aが、動脈瘤90の基端側ネック部90aよりも基端側において拡張すべきであることを理解されるであろう。配置のこの時点において、プロテーゼ80の基端部80aが動脈瘤90の内部で拡張しているようであれば、シース56を先端側に移動させてプロテーゼ80の全体を再度捕獲するといった、逆手順の操作を行うことができる。これにより、再度配置することもできるし、一旦生体から取り外した後に異なるサイズのプロテーゼを再配置することもできる。これに対して、図11に示すように、プロテーゼ80が適正に配置されているようであれば、シース56を基端側に移動させることにより、プロテーゼの基端部80aの解放を続け、最終的には、バルブ60を露出させて、プロテーゼ80の基端部80aをシース56の先端から飛び出させる。

プロテーゼが図12のように配置された後においては、配置デバイス50は、典型的にはガイドワイヤ74を利用して、生体から取り外される。デバイス50を取り外す前に、拡張用チップ64をシース56を先端内に引っ込めることが好ましい。これは、シースを先端側に移動させることにより、あるいは、プランジャを基端側に移動させることにより、あるいは、ロック機構68を緩めてカテーテルを基端側に移動させることにより、行うことができる。

上記においては、様々な長さのプロテーゼと共に使用可能であって、回収機能を有した管腔内プロテーゼ配置デバイスについて例示し説明した。本発明の特別の実施形態について説明したけれども、本発明は、それらに限定されるものではなく、本発明は、従来技術と同じくらい幅広さを有している。上記説明をそのような観点で読んでほしい。よって、特定の材料および材料硬度を例示したけれども、他の材料および/または材料硬度であっても同様に使用できることは理解されるであろう。また、特定のロック機構を例示したけれども、他のタイプのロック機構であっても同様の結果が得られることは認識されるであろう。さらに、回収用バルブとして特定の構成を例示したけれども、他の構成も同様に使用可能であることは理解されるであろう。例えば、回収用バルブは、拡張可能なものとすることもできるし、あるいは、多段クランプの形態とすることもできる。また、デバイスに洗浄用の流体ポートを設けることを例示したけれども、流体ポートを省略した同様のデバイスであっても、同一のまたは同様の機能を達成し得ることは理解されるであろう。さらに、当業者であれば、すべてのスライド材料の表面に、滑り性をもたらすヒドロゲルのよ

10

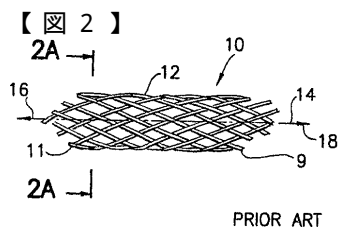
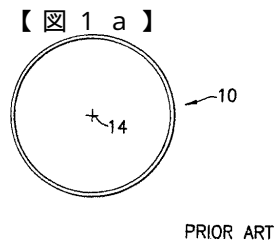
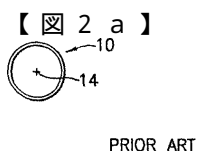
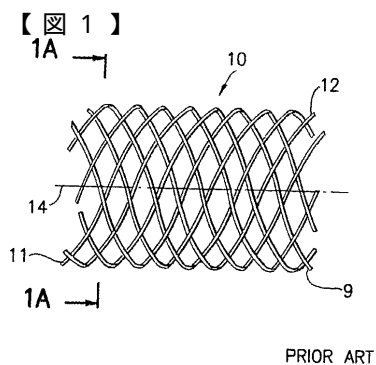
20

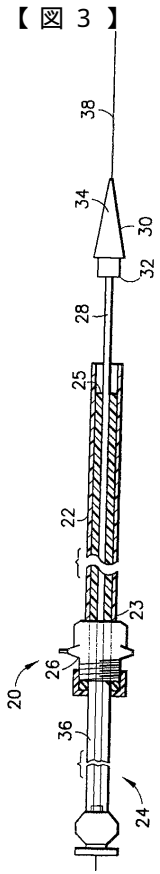
30

40

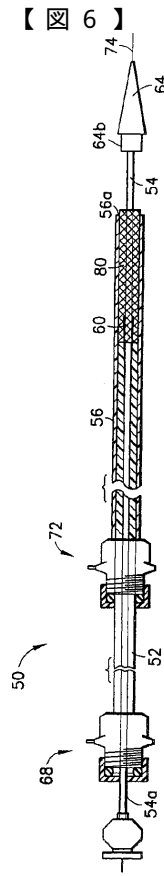
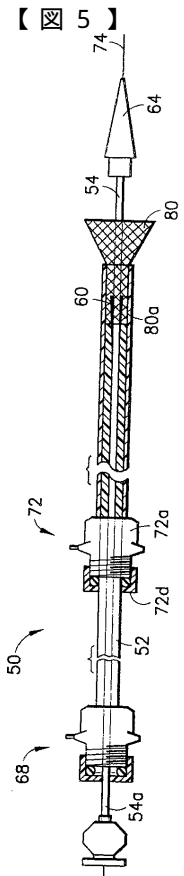
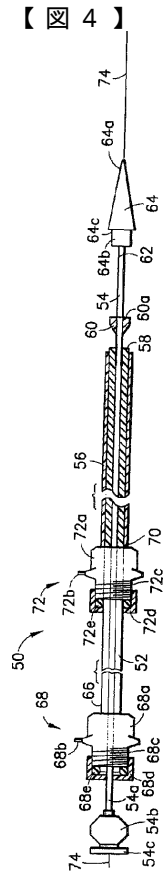
50

うな潤滑剤や、シリコンオイルや、類似物によってコーティングを施して、カテーテルの曲がりくねった経路内の通行や、体内でのカテーテルの遠隔操作を容易とし得ることは理解されるであろう。また、搬送用カテーテルの表面に、凝固防止剤、炎症防止剤、殺菌剤、のような薬剤を組み込んで、血液凝固や、感染や、手術を阻害するような他の有害な事態を制限し得ることは理解されるであろう。したがって、当業者には、本発明の精神および範囲を逸脱することなく、上述した本発明に対して他の任意の変更を加え得ることは、理解されるであろう。

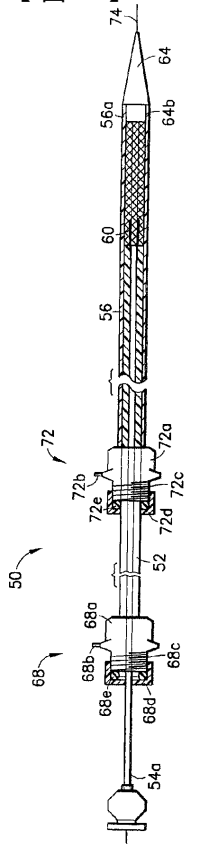




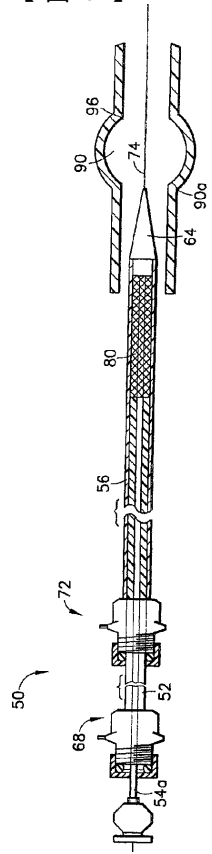
PRIOR ART



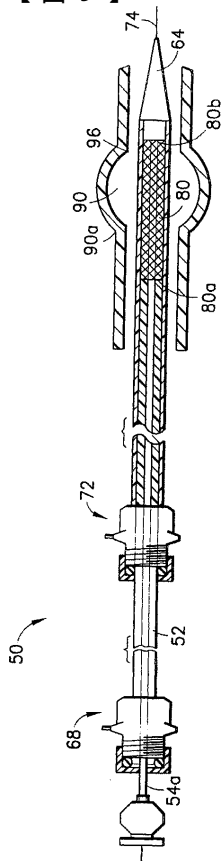
【 7 】



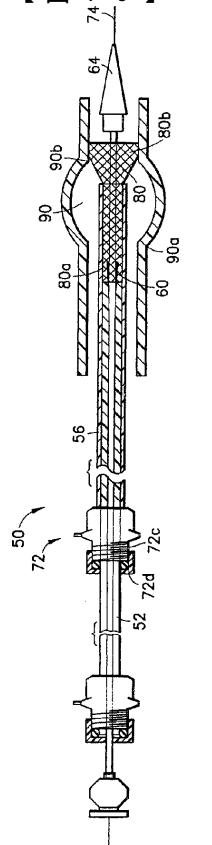
【 8 】

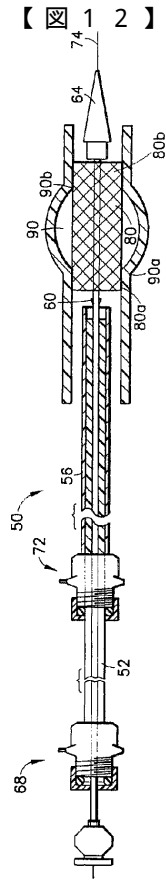
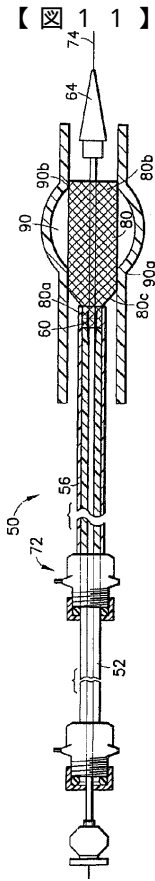


【 9 】



【 10 】





フロントページの続き

(72)発明者 クレール, ケヴィン ジェイ
アメリカ合衆国 フロリダ 33029 ペンブローク パインズ エス ダブリュ 7ス スト
リート 17341

審査官 弘實 謙二

(56)参考文献 特公平03 - 079023 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61F 2/06

WPI(DIALOG)