

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成20年7月24日(2008.7.24)

【公表番号】特表2008-501442(P2008-501442A)

【公表日】平成20年1月24日(2008.1.24)

【年通号数】公開・登録公報2008-003

【出願番号】特願2007-515679(P2007-515679)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月4日(2008.6.4)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内側管状部材および外側ジャケットを有するカテーテルアセンブリであって、該内側管状部材がステントを受容するようなサイズおよび形状の遠位端を有し、該外側ジャケットが該内側管状部材上を長軸方向にスライド可能である、カテーテルアセンブリ；

該カテーテルアセンブリに連結されたハンドル本体；ならびに

該ハンドル本体上に配置され、そして駆動連結によって該外側ジャケットに連結される回転可能な部材であって、該回転可能な部材の回転が、該外側ジャケットの該内側管状部材に対する1 方向のみの長軸方向移動を行う、回転可能な部材；を備える、ステント送達システムであって、

該駆動連結が、所定のステントのための該外側ジャケットの所定の展開移動を行うサイズおよび形状の置換可能な駆動部材を含む、ステント送達システム。

【請求項 2】

前記置換可能な駆動部材が置換可能なスプロケットであり、そして各置換可能なスプロケットが異なる直径を有する、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 3】

前記回転可能な部材が約 1.95 インチの直径を有し、そして前記置換可能なスプロケットが約 1/8 インチ～約 1/4 インチの範囲内の直径を有する、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 4】

前記駆動連結がさらに：

ベルトによって前記置換可能な駆動部材に連結される追従駆動部材；および

該ベルト上に配置され、そして前記外側ジャケットに連結される移動可能な部材、を備える、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 5】

前記駆動連結が、展開の間に前記外側ジャケットの所定の方向の移動を防ぐように1 方向ロックをさらに含む、請求項 1 に記載のステント送達システム。

【請求項 6】

前記駆動連結が、展開の間に前記外側ジャケットの所定の方向の移動を防ぐように1方向ロックをさらに含み、そして該1方向ロックが、前記移動可能な部材から延びる付勢されたロックアームを含み、該付勢されたロックアームが、前記ハンドル上の該移動可能な部材と整列して配置される複数のギア歯と係合可能であり、該付勢されたロックアームが1つの方向のみに該ギア歯を通過し得る、請求項4に記載のステント送達システム。

【請求項7】

ベルトガイドが、前記駆動部材の周りに前記ハンドル本体中に配置される、請求項4に記載のステント送達システム。

【請求項8】

実質的に同一の外側外観を有する送達デバイスのコレクションを備えるステント送達システムであって：

該送達デバイスの各々がステントを展開するための1方向のみの駆動機構を有し、該コレクション中の該送達デバイスの少なくとも1つが第1のステントサイズに対応するサイズの第1の駆動機構を有し、該コレクション中の該送達デバイスの少なくとも1つが第2のステントサイズに対応するサイズの第2の駆動機構を有し、そして

該第1の駆動機構および該第2の駆動機構が、互いとは異なったサイズである、ステント送達システム。

【請求項9】

前記駆動機構が回転可能な駆動部材を含む、請求項8に記載のステント送達システム。

【請求項10】

前記第1の駆動機構中の回転可能な駆動部材が、前記第2の駆動機構中の回転可能な駆動部材とは異なる直径を有する、請求項9に記載のステント送達システム。

【請求項11】

前記回転可能な駆動部材がスプロケットである、請求項10に記載のステント送達システム。

【請求項12】

前記第1のステントのサイズが、約20mmである、請求項8に記載のステント送達システム。

【請求項13】

前記第2のステントのサイズが、約200mmである、請求項12に記載のステント送達システム。

【請求項14】

内側チューブおよび外側チューブを有するカテーテルアセンブリであって、該外側チューブが該内側チューブに対して移動可能であり、該内側チューブがステントを受容するためのサイズの遠位端を有する、カテーテルアセンブリ；

該外側チューブを該内側チューブに対して移動し、それによって該ステントを該内側チューブ上で曝すための、該カテーテルアセンブリに連結される駆動機構；を備え、

該駆動機構が、回転可能な部材に配置されたベルトを係合する1方向ロックを、該ステントの展開の間に該外側チューブが該内側チューブに対して1方向のみに移動するように含む、ステント展開デバイス。

【請求項15】

前記駆動機構が、前記ベルトでともに連結される駆動部材および追従部材、ならびに該ベルト上に配置されて外側部材に固定された移動可能な部材をさらに含む、請求項14に記載のステント展開デバイス。

【請求項16】

前記1方向ロックが前記ベルト上に配置される、請求項15に記載のステント展開デバイス。

【請求項17】

前記1方向ロックが、前記移動可能な部材上に位置する付勢部材、および前記カテーテルアセンブリ上に配置され、そして該付勢部材と嵌合可能である複数の歯を含む、請求項1

5に記載のステント展開デバイス。

【請求項18】

方法であって：

複数の異なるサイズのステントのための展開デバイスのコレクションを提供する工程であって、該コレクション中の該デバイスの各々が実質的に同じ外側外観を有する工程；

第1のステントサイズに従って、少なくとも1つの展開デバイスを選択する工程であって、ここで、該展開デバイスが、該第1のステントサイズに仕立てられた1方向のみの駆動機構を有し、該駆動機構が別の該展開デバイスのための別の1方向のみの駆動機構とは異なる工程；

を包含する方法。

【請求項19】

第1のステントサイズとは異なる第2のステントサイズに従う少なくとも1つの展開デバイスを選択する工程をさらに包含する、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記ベルトガイドおよび前記駆動部材が、前記ベルトの厚みに実質的に対応する距離だけ互いから間隔を置かれる、請求項7に記載のステント送達システム。

【請求項21】

前記内側管状部材が、実質的に剛直である、請求項1に記載のステント送達システム。

【請求項22】

前記選択された展開デバイスの前記1方向の駆動機構が、ベルトに係合する回転可能な部材を備える、請求項18に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】ステント送達システム

【技術分野】

【0001】

（関連出願への相互参照）

本出願は、2004年6月4日に提出された米国仮出願第60/577,300号に対する優先権を主張し、その開示は、すべての目的のためにその全体が参考として本明細書中に援用される。

【0002】

（発明の分野）

本発明は、広範に医療デバイスに関する。より詳細には、本発明は、自己拡大性ステントを哺乳類身体に送達し、そしてこのステントを制御可能に放出するための器具に関する。

【背景技術】

【0003】

（発明の背景）

経管補綴具は、血管、胆管導管、または生体のその他の類似の器官における移植のための医療技術で広範に用いられている。これらの補綴具は一般にステントとして知られ、そして管状の解剖学的構造を維持、開放、または拡張するために用いられる。

【0004】

このステントの基礎をなす構造は、実際に任意の設計であり得る。代表的には2つのタイプのステントがあり：自己拡大性ステントおよびバルーン拡大可能なステントである。ステントは、代表的には、300シリーズステンレス鋼のような可鍛性金属、または超弾性金属および形状記憶合金、例えばNitinol（登録商標）合金、ばねステンレス鋼

などのような弾性金属から形成される。それらはまた、しかし、非分解性ポリマー、生分解性ポリマー、または左旋性ポリ乳酸（L-P L A）、ポリグリコール酸（P G A）または特許文献 1 に記載されるようなその他の材料のような生体吸収性ポリマーなどの非金属材料から形成され得る。

【0005】

自己拡大性ステントは、カテーテル上を身体管腔を通じて処置部位に送達され、そこでステントはカテーテルから放出され、ステントが自動的に拡大し、そして脈管の管腔壁と接触する。本発明の目的に適切な自己拡大性ステントの例は、特許文献 2 に開示され、これは、参考として本明細書中に援用される。例えば、特許文献 2 に記載される自己拡大性ステントは、自由な端部を有さない中空チューブを形成する（図 1 で標識された 1 ～ 3 3）2 つの異なるタイプのらせんを有する格子を備える。第 1 のタイプのらせんは、複数のうねりから形成され、そして第 2 のタイプのらせんは、うねりをもつ複数の一連の連結要素から形成され、ここで、この連結要素は、第 1 のタイプのらせんの隣接する曲がり目で、すべてではないがうねりを連結する。この第 1 および第 2 のタイプのらせんは、上記中空チューブの長軸方向軸に沿って、反対方向で周縁方向に進行する。この設計は、高い程度の可撓性および半径方向強度を有するステントを提供する。その他のタイプの自己拡大性設計（例えば、弾性金属ステント設計）が本発明に従って用いられ得ることは当業者に明らかである。

【0006】

上記ステントはまた、膨張可能なバルーンカテーテルを用いて拡大されるバルーン拡大可能なステントであり得る。バルーン拡大可能なステントは、カテーテルのバルーンセグメント上で非拡大または縮んだ状態でステントを取り付けることにより移植され得る。カテーテルは、その上に縮んだステントを配置した後、血管壁中の穿孔を通じて挿入され、そしてそれが修復の必要がある血管の一部に位置決めされるまで血管を通して移動される。ステントは、次に、バルーンカテーテルを血管の内壁に対して膨張することにより拡大される。詳細には、ステントは、本明細書中に参考として援用される特許文献 3 に記載のように、ステントの直径が増加され、そして増加した状態のままであるように、バルーンを膨張することにより塑性的に変形される。

【0007】

ステントは、送達システムの使用で移植部位に送達される。自己拡大性ステントのための送達システムは、一般に、その上にステントが装填され、そしてガイドワイヤ上に供給され得る内側管状部材、およびこの内側部材上を長軸方向にスライド可能であり、そして移植部位への送達の間ステントの上で延びるように適合された外側管状部材またはジャケットを備える。ジャケットは、内側管状部材に沿って退却され、この内側管状部材から自己拡大性ステントを解放する。

【0008】

いくつかの利用可能な送達システムでは、上記ジャケットおよび内側部材は、互いに対して自由に移動可能であり、そして外科医の手に別個に手で保持されなければならない。このシステムの遠位端が移植部位に位置された後、上記内部部材は、なお転位を防ぐように保持されなければならない。しかし、ステントを展開するために外側部材を移動する間に、この内側部材の位置を維持することは非常に困難である。従って、展開の間の制御の程度は制限されている。このような制限された制御下では、ステントは、ジャケットが完全に退却される前に上記内側部材から逃れ、そして所望の展開部位から跳ねる傾向がある。これは、所望の移植部位以外の位置でステントの展開を生じ得る。

【0009】

より大きな制御で上記内側管状部材に対して外側管状部材を移動するためにハンドルが提供され得る。例えば、Med t r o n i c I n c . は、内側部材および外側ジャケットを互いに対してロックし得、そしてこれら 2 つの相対移動を行い、ステントの展開を引き起こすハンドルを利用する。しかし、このようなハンドルは、いくつかの短所を有する。第 1 に、このハンドルは、微細制御がほとんどないので、短いステントには実際に良好

に適していない。第2に、このハンドルは、例えば、長さが90mmまでの長いステントには良好に適していない。なぜなら、直線状制御には、管状構成要素の大きな相対的動作を生成するために、展開の間に操作者が彼または彼女のグリップを変化することを要求するからである。第3に、ジャケットがステント上から完全に退却される前に、ステントが自動的に放出される可能性がある。これは、ステントの超弾性拡大が、ステントを、操作者がシースを退却する前に、展開システムから遠位方向にスリップさせるからである。この結果は、ステントの意図されない迅速かつおそらくは不均一な展開であり得る。第4に、ステントを蛍光透視法でモニターすることを参照することなくして、ステント展開の進行を器具の近位端から決定する様式がない。第5に、内側管状部材および外側ジャケットの構築は、使用の間にこの内側部材およびジャケットが圧搾されることを引き起こし得る。さらに、この内側管状部材は展開の間に圧縮力を受け、そして所望の展開位置からステントを移動する間に変形し得る。

【0010】

別のステント送達システムは、その内容が本明細書によって参考として援用される、2002年7月5日に出願された、同一出願人に所有される米国特許出願番号第10/189993号ステント送達システムに見られる。

【特許文献1】米国特許第6,660,827号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2002/0116044号明細書

【特許文献3】米国特許第6,500,248号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

(発明の目的および要旨)

従って、本発明の目的は、ステントの展開の間に高い程度の制御を許容するステント送達システムを提供することである。

【0012】

本発明の別の目的は、1本の腕で作動され得るステント送達システムを提供することである。

【0013】

展開の間に所望されない変形を受けない、内側および外側管状部材を有するステント送達システムを提供することが本発明のさらなる目的である。

【0014】

高いトルク伝達性および高いカラム強度を有する遠位ステント取り付け部分を有するステント送達システムを提供することがまた、本発明の目的である。

【0015】

種々の長さのステントとの使用のために適合されているステント送達システムを提供することが本発明のさらなる目的である。

【0016】

システムの近位端でステント展開の進行を示すステント送達システムを提供することが本発明のなお別の目的である。

【0017】

ステント展開の進行を蛍光透視法の下で示すステント送達システムを提供することが本発明のなおさらなる目的である。

【課題を解決するための手段】

【0018】

以下に詳細に論議されるこれらの目的に従って、ステント送達システムは、内側管状部材、この内側管状部材上の外側ジャケット、およびこのジャケットおよび内側管状部材の相対的長軸方向移動を行うように適合されたハンドルを含む。このハンドルは、静止部材および長軸方向に移動可能な部材を含む。上記内側管状部材は、この静止部材に固定して連結され、そして上記ジャケットは、上記移動可能な部材に連結される。歪みリリース（

relief) スリーブが、上記静止部材の遠位端に連結され、そして上記ジャケット上に延びる。

【0019】

本発明の好ましい局面によれば、上記静止部材は、好ましくは細長く、そして医師の左手または右手のいずれかに人間工学的に一致するように適合されている。上記移動可能な部材は、2つのスプロケットの周りに延びるベルトに固定され、そしてこれらスプロケットの1つは、好ましくは、1つ以上のギアを経由して、上記ハンドルの両側面上に位置するノブに連結される。これらのノブは、上記ハンドルが手に保持されるとき、これらノブの1つがこのハンドルを保持する医師の同じ手の親指によって回転され得、上記内側管状部材に対する上記外側ジャケットの片手の長軸方向移動を行うように位置される。このハンドル中で用いられるギアは、上記ノブの所定の回転移動に対して上記外側ジャケットの多少の長軸方向移動を行うように選択され得る。すなわち、このハンドルは、ハンドルに対するノブの共通の回転移動で種々の長さのステントを簡便に展開するように適合され得る。このハンドルはまた、上記ノブが回転されるときに音響クリックを生成する機構を含み、医師に上記外側ジャケットの移動に関する音響フィードバックを提供する。

【0020】

本発明の別の好ましい局面によれば、上記外側ジャケットの近位部分には、増分視覚指標が提供される。この視覚指標は、好ましくは、展開されているステントの長さに対応する。従って、ジャケットが内側管状部材から、そしてハンドル中に退却されるとき、この指標が歪みリリースのほうに移動することが観察され得る。このジャケットには、医師に触覚フィードバックを提供するリリースがまた提供され得る。

【0021】

本発明のその他の好ましい局面によれば、上記内側管状部材および外側ジャケットは、各々、好ましくは実質的に三層構造である。各々は、好ましくは、内側層、平坦なワイヤ編組み(braid)を含む中央層、および外側層を含む。この三層構造は、可撓性およびカラム強度の組み合わせを提供する。この内側管状部材は、減少した直径部分を含み、その上にステントが装填される。肩部が、この内側管状部材のその減少した直径部分への遷移部分に規定され、そしてこの肩部は、ステントのためのストップとして機能する。この減少した直径部分はまた、好ましくは、上記肩部に隣接する突出形成部を含む。この形成部は、ステントの近位端を、上記内側管状部材と外側ジャケットとの間でクランプするよう作動し、それによって、このステントを内側管状部材上に、上記外側ジャケットがステント上から完全に退却されるまで固定する。

【0022】

従って、このステント展開デバイスは、この器具の近位端における視覚および音響フィードバックを経由するステント展開に対するより大きな制御、上記内側管状部材に対する外側ジャケットの相対的移動の増加した制御、およびこの展開デバイスからのステントの尚早な解放の予防を提供する。

【0023】

本発明のさらなる目的および利点は、提供された図面と組み合わせて詳細な説明を参照する際に当業者に明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

(発明の詳細な説明)

ここで、図1および2を参照して、ステント送達システム10は、一般に、内側管状部材12、この内側管状部材12上をスライド可能である外側ジャケット14、およびこの内側管状部材12に対して外側ジャケット14の長軸方向移動を行うように適合されたハンドル16を含む。

【0025】

ここで、図3を参照して、内側管状部材12は、好ましくは、同時押出しされた三層構造である。内側層20は、好ましくは、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、フッ

素化エチレンプロピレン (F E P)、高密度ポリエチレン (H D P E)、またはウレタンである。中央層 2 2 は、ワイヤ編組み、そしてより好ましくは、0.001 インチ×0.003 インチの矩形の断面を有するワイヤでの、1×3 (40 ピック) の 304 V ステンレス鋼平坦ワイヤ編組み構造である。その他の金属および合金のワイヤもまた用いられ得、その他のステンレス鋼合金、コバルトクロム合金、およびその他の高強度、高剛直性、腐食耐性金属合金を含む。外層 2 4 は、好ましくは、Sunnyvale、CA の Modified Polymer Components, Inc. から入手可能な PEBAX (登録商標) - 7033 のような、熱可塑性の、溶融加工可能な、ポリエーテルを基礎にしたポリアミドである。押出しプロセスで、この内側層および外側層は互いに結合され、そして強化中央ワイヤ層をカプセル化し、一体管材を生成する。この管材は、高い程度の長軸方向剛直性 (短縮に対する抵抗性) と組み合わせさせた高い側方可撓性、そしてまた高いトルク伝達性を示す。従って、この内側管状部材は、高度に制御可能である。

【0026】

ステント 2 8 は、例えば、外側層 2 4 の芯無し研削、レーザー研削、または熱還元によって生成される減少した直径を有する内側管状部材 1 2 の遠位端部分 2 6 上に装填される。肩部 3 0 は、この内側管状部材のその減少した直径の遠位部分中への遷移において規定される。この肩部 3 0 は、ジャケット 1 4 が退却されるとき、ステントがこの内側管状部材 1 2 上を近位方向に移動することを防ぐためのこのステントのストップとして機能する。この減少した直径部分はまた、好ましくは、肩部 3 0 に隣接する狭い好ましくは周縁のリッジ 3 2 を含む。このステントの近位端は、内側管状部材のリッジと外側シースとの間の圧縮によって摩擦により係合される。結果として、ステントは、この内側管状部材のリッジが近位方向に退却する外側ジャケットによって覆われなくなるまで、この送達システムから自己進行することを防がれる。この内側管状部材の最遠位端には、好ましくは、管状の柔軟な可撓性の放射線不透過性先端部 3 4 が提供される。

【0027】

図 4、9、および 11 で最も良く観察されるように、内部管状部材 1 2 の近位端は、例えば、結合により、実質的に同じ外径の、長軸方向に剛直性の好ましくはステンレス鋼チューブ 3 8 に連結される。この剛直性チューブ 3 8 の近位端には、嵌合ルア連結への便利な連結を許容し、そして上記内側管状部材の掃き出しを容易にするルアアダプター 4 0 が提供される。

【0028】

図 3 に戻り、外側ジャケット 1 4 は、その近位端から、好ましくは上記内側管状部材 1 2 と同じ三層構造を有する遠位端の近傍まで延びる第 1 の部分 4 2、および好ましくは、その遠位端に隣接し、異なる構造の第 2 の部分 4 4 を有する。すなわち、この第 1 の部分 4 2 は、好ましくは PTFE、FEP、HDPE またはウレタンである内側層 4 6、好ましくはステンレス鋼平坦ワイヤ編組み構造である中央層 4 8、および好ましくは、熱可塑性の溶融加工可能なポリエーテルベースのポリアミドである外側層 5 0 を有する。外側ジャケット 1 4 の第 2 の部分 4 4 は、好ましくは PTFE、FEP、HDPE またはウレタンの内側層 5 2、Cliton、IA の Equistar Chemicals、LP から入手可能な PLEXAR (登録商標) のような中央結合層ポリマー樹脂 5 4、および熱可塑性の溶融加工可能なポリエーテルベースのポリアミドの外層 5 6 を有する、好ましくは三層同時押出し成形物である。この中央結合層樹脂 5 4 は、内側層 5 2 および外側層 5 6 が同時押出し組成物または複数層組成物と一緒に結合され得ることを許容する。外側ジャケットの第 2 の部分 4 4 は、好ましくは、編組み中央層を含まず、そしてそれ故、増加した可撓性を有する。さらに、この第 2 の部分 4 4 は、好ましくは、透明構造であり、上記内側管状部材の遠位部分上に装填されたステントの肉眼による観察を可能にする。上記第 1 の部分 4 2 および第 2 の部分 4 4 は、好ましくは、結合、同時押出し成形、または当該技術分野で公知のその他の手段を用いて実質的に継ぎ目なく連結される；すなわち、その接続部における不完全さはなく、上記内側管状部材上で上記外側ジャケットを円滑に退却することを妨害しないであろう。第 2 の部分 4 4 の遠位端は、好ましくは、放射線不透過

過性マーカー５８を含み、蛍光透視法の下、装填されたステントの蛍光透視法で見える要素に対するジャケットの遠位端の位置がモニターされ得る。このマーカー５８は、好ましくは、放射線不透過性金属材料から構築され、それは、上記外側ジャケットに圧着されて固定され得る。見本の適切な材料は、白金、白金－イリジウム合金、タンタル、タンタル－タングステン合金、ジルコニウム合金、金、金合金、およびパラジウムを含み、これらすべては、カテーテルデバイスにおける放射線不透過性マーカーとしての使用のために周知である。

【００２９】

図１、２、４、５、および９を参照して、ハンドル１６は、一般に、２つのシェル部分６２、６４によって規定される細長い静止部材６０、内部の長軸方向に移動可能な部材６３、および、以下により詳細に説明されるように、静止部材６０に対して移動可能な部材６３の移動を行う一対の手動で回転可能なホイール様ノブ６８、７０を含む。

【００３０】

より詳細には、静止部材６０の外部は、好ましくは、操作者の左手または右手のいずれかの掌に適合するような人間工学的形状であり、そして操作者の手のポインター指がこのハンドルを手の掌に固定することを可能にする下部グリップ７２を含む。静止部材６０の内部は、静止部材６０のシェル部分６２、６４によって規定される軸方向トラック７４、および後部開口部７６を含む。移動可能な部材６３は、好ましくは、実質的に十字型断面形状を有し、側方部分は、トラック７４内にある。この移動可能な部材６３の上部部分は、歯のあるスロット８４を規定し、そして軸方向の貫通ボア８６（図１１）が、移動可能な部材６３の中央部分を通して提供される。

【００３１】

図４、９、および１１で最も良く観察されるように、内部管状部材１２の近位端で剛直性の管状部分３８は移動可能な部材６３の軸方向の貫通ボア８６を通過して延び、そして移動可能な部材６３の軸方向の貫通ボア８６内でスライド可能であり、そしてルア連結部７６の一部は、静止部材６０の後部端部でポケット３９内に、このルア連結部７６が静止部材６０の後部から延びるように連結される。従って、内側管状部材１２は、ハンドル１６に対して長軸方向に固定され、そして剛直性の管状部材３８は、内側管状部材１２の近位端で非常に高い長軸方向剛直性を提供する。その一方、外側ジャケット１４は、移動可能な部材６３の軸方向貫通ボア８６で固定されて連結される近位端９０を有する。従って、移動可能な部材６３が移動するとき、外側ジャケット１４は、ハンドル１６の静止部材６０に対して移動する。歪みリリーススリーブ９２は静止部材６０に固定され、そして静止部材６０から遠位方向に延びる。外側ジャケット１４は、従って、同様にこの歪みリリーススリーブ９２に対して移動可能である。

【００３２】

さらに、静止部材６０には、その遠位端に第１のスプロケット５７が、そしてその近位端に第２の回転するスプロケット９８が提供される。第１のスプロケット５７は、シェル部分６２、６４を通して延び、そしてノブ６８、７０を受けるシャフト５９上に取り付けられる。歯のあるベルト１００は、第１のスプロケット５７および第２のスプロケット９８の周りで延びる。このベルト１００の一部は、移動可能な部材６３の歯のあるスロット８４内に提供され、それによって、この移動可能な部材６３をベルト１００にロックする。結果として、スプロケット５７の回転は、ベルトの移動を引き起こし、これは、ハンドル１６に対し、そして内側管状部材１２に対して、移動可能な部材６３の移動、および外側ジャケット１４の移動を生じる。あるいは、この第１のスプロケット５７および第２のスプロケット９８は、先に記載されたギアおよび歯以外の機構によってベルト１００を係合し得る。例えば、この第１のスプロケットおよび第２のスプロケットは、これらスプロケットがベルトに対して滑ることを防ぐために、ギア歯に代わって摩擦パッドを有し得る。

【００３３】

L形状ブラケット６７（図４、９、および１１で最も良く観察される）は、静止部材６

0の内壁から延び、第1のスプロケット57の周りで部分的に湾曲し、ベルト100が、第1のスプロケット57との係合を解くようになることを防ぐ。ベルト100の所望の厚みに依存して、このL形状ブラケット67は、スプロケット57とのより大きなまたはより小さな隙間を有するように製造され得る。

【0034】

ステント送達システム10は、トルクの異なる付与を提供するように調節され得、それ故、外側ジャケット14が退却され得る速度を変更する。この変動は、変動する直径の代替のスプロケット（図示せず）を第1のスプロケット57で置換することによって達成され得る。スプロケット57直径に対するノブ68、70直径の比率は、ノブ68、70の各回転に対して外側スリーブ14が如何に遠く移動するかを決定する。より大きな直径のスプロケット57は、ノブ68、70の角移動の同じ弧に対して、より小さな直径のスプロケット57より遠くに外側スリーブ14を移動する。従って、代替の直径のスプロケット57を用いることにより、上記デバイスは、特定のステント製品に対して最適である展開特徴を提供するように仕立てられ得る。例えば、長さが約200mmのステントの展開を含む1つの好ましい例では、最適スプロケット57直径は、約1.95インチのノブ68、70直径に対して約1/8インチであることが決定された。長さが約30mmのステントの展開を含む別の好ましい実施形態では、最適スプロケット57直径は、約1.95インチのノブ68、70直径に対して約1/2インチであることが決定された。

【0035】

外側ジャケット14上の展開力学はまた、ベルト100を、変動する厚みの代替のベルト（図示せず）で置換することによる改変され得る。

【0036】

ノブ68、70は、静止部材60の各側面上に提供され、そしてねじ55と一緒に連結される（図5で最も良く観察される）。好ましくは、これらノブ68、70は、約1.95インチの直径を有するが、使用者による容易な操作を許容するその他の直径は、それに代わって用いられ得る。これらノブ68、70は、車軸59上に取り付けられ、そしてそれ故、静止部材60に対して回転可能であり、好ましくは、その回転の軸A_Rは、ステント送達システム10の長軸方向軸A_Lの上に垂直方向にずれている。長軸方向軸A_Lに対する回転の軸A_Rのずれ（offset）に起因して、これらノブ68、70は、各ノブの上部部分がハンドルの静止部材の頂部より上にあることを許容しながら、心地よい比較的小さなサイズに維持され得る。結果として、ハンドル16が医師の左または右手のいずれかに保持されるとき、その手の親指は、これらノブの1つの上の配置のために適している。各ノブの周辺部分102の周縁は、好ましくは、完全に剥き出て（すなわち、静止部材60の外側に位置する）、そして溝106、リブ、またはギザギザのような指係合構造が提供されるゴムのような摩擦係合材料が提供される。個々のノブ68、70は、次いで、医師の親指の移動により容易に回転され得、内側管状部材12に対する外側ジャケット14の退却を行う。従って、上記器具は、医師のいずれかの手による片腕の操作のために適合される。

【0037】

それにもかかわらず、いく人かの操作者によっては、両手でハンドル16を作動することが所望され得、片腕は静止部材60を保持し、そしてもう片腕でノブ68、70の1つを回転する。従って、図2を参照して、この様式の操作を容易にするために、各ノブのカバー部分107は、高くなった実質的に直径方向のグリップ108を有するように形成され、そして親指の遠位部分を受容するよう適合された外観110を含み、ノブを回転することにおけるてこを提供する。この構造はまた、ジャケット後退のためのノブ回転の方向を暗黙のうちに識別する。さらに、各ノブには、好ましくは、必要な回転の方向を明確に示す矢印112が提供される。

【0038】

さらに、上記器具のいく人かの操作者によっては、操作テーブルのようなプラットホーム上でハンドルを安定化することが所望され得る。それに従えば、図7および8を参照し

て、クレードル 200 が提供される。このクレードル 200 は、その側面上にハンドル 16 を安定に保持するよう適合されている支持体 202、204、206 を含む。このクレードル 200 によって保持されるとき、ハンドルの 1 つのノブ 68 は、スペース 208 中に保持され、そして他方のノブ 70 は上方に面する。ノブ 68 は、スペース 208 中に、ノブ 70 が手動で回転されるとき、それが自由に回転するように位置決めされる。このクレードル 200 の底面 210 は、プラットホームに、例えば、両面接着テープで連結され得る。ハンドル 16 をクレードル 200 上に支持して、操作者は、片手でこのクレードル上のハンドルを安定化し得、そしてノブ 70 を回転して、ステント配置を行う。

【0039】

要するに、上記ハンドルはギア／プーリーシステムと適合され得、ここで、これら構成要素は、異なるサイズおよび異なる直径を有する。このようにして、操作者の手による運動および上記送達システムの遠位構成要素の対応する運動は、上記送達器具が各長さのステントに対して最適化されるように調節可能である。従って、操作者による同じ量の手の運動は、短いステントが装填される送達器具中で相対的により少ない運動に変えられ、そしてより長いステントが装填される送達器具における相対的により多い運動に変えられ得る。従って、共通の回転移動が、任意の長さのステントを展開するために利用され得る。

【0040】

また、本発明によれば、外側ジャケットの近位部分には、増分または量的視覚指標 116 が提供される（図 6）。この視覚指標は、好ましくは、展開されるステントの長さに対応する。従って、外側ジャケット 14 が内側管状部材 12 上から、そして歪みリリースハンドル中に退却されるとき、この指標は、この歪みリリーススリーブ 92 に対して移動することが観察され得、そして操作者は、この器具の近位端における検査から、いくらのステントが展開されるべきかを決し得る。この視覚指標は、上記システム中に装填されたステントの長さのみで延び得るか、または上記システム上に装填され得る任意のステントの最大長さを延び得、そして種々の長さのステントの展開に必要なジャケット退却を示すための別個のマーキング、例えば、15mm、30mm、60mm、および 90mm におけるマーキングを含む。さらに、上記外側ジャケットの近位端には、（示されるように）表面の下に窪むか、または表面から突出するかのいずれかで、操作者がまた、触覚感覚によって展開の程度を決し得るように、リリース 118 が提供され得る。この触覚指標は、視覚指標と一致するか、または独立であり得る。

【0041】

ここで、図 4、5、9、および 11 を参照して、1 方向スライドロック 11 が、本発明に従って示される。この 1 方向スライドロック 11 は、使用者が、内側管状部材 12 を曝して外側ジャケット 14 を退却することを可能にするが、使用者が外側ジャケット 14 を遠位方向に移動させて内側管状部材 12 の上に戻すことを試みる場合、ロックする。従って、手順の間に、使用者は、ステント 28 を、外側ジャケット 14 を近位方向に退却することによって剥き出し得るが、ステント 28 を再捕獲することを試み得ない。

【0042】

この 1 方向スライドロック 11 は、図 11 で最も良く観察されるように、ロック歯 65 を係合するロック移動可能部材 63 を備える。このロック移動可能部材 63 は、本出願の先に記載の実施形態と同様に、ベルト 100 および外側ジャケット 14 に連結される。しかし、図 11 で最も良く観察されるように、このロック移動可能部材 63 は、このロック移動可能部材 63 の本体から離れて付勢されるロックアーム 63a を含む。このロック移動可能部材 63 が近位方向に移動するとき、ロックアーム 63a は、ベルト 100 の下でシェル部分 64 に固定されるロック歯 65 の列に接触する。

【0043】

図 11 で最も良く観察されるように、各ロック歯 65 は、遠位方向に向く角度をなす面、および近位側上の垂直面を有する。この形態は、上記ロック移動可能部材 63 が、手順の間に近位方向に移動するとき、ロックアーム 63a が、ロック移動可能部材 63 の本体に対して絶えず押されながら、この角度をなす面上に載ることを可能にする。しかし、ベ

ルト100が、このロック移動可能部材63を遠位方向に移動することを試みる場合、このロックアーム63aは、上記ロック歯65の垂直面と接触し、付勢されたロックアーム63aがロック歯65上で逆向きに移動することを防ぐ。この点で、ロック移動可能部材63は、ステント展開デバイス内で遠位移動を妨げられ、最終的に、外側ジャケット14が、ステント28を再捕獲するために遠位方向に移動すること防ぐ。

【0044】

本発明の別の局面によれば、上記システムのロックが解かれるまで上記ベルトの移動を防ぐために、ロックシステムが提供される。図5を参照して、静止部材60の下側面が開口部60aを提供され、そしてノブ68はノッチ68aを含み、これは、開口部60aに隣接して整列されるとき、スプリングクリップ61を受容するためのチャンネルを規定する。スプリングクリップ61は、その1つの側面に沿ってとげ(barb)を有する弾性のU形状部分61a、およびこのU形状部分61aが寸法において手動で減少されることを可能にするハンドル61bを含む。ノブ68が、チャンネル60aおよび68aによって生成される開口部に対して整列されるとき、このU形状部分61aはチャンネル中に配置され得、このU形状部分61aは、上記とげが上記開口部の周りの領域に接触するときに圧縮される。このU形状部分61aは、上記とげがロックノッチ(図示せず)中に静止するとき、一旦静止部材60中に静止されると、形状に跳ね返る。スプリングクリップ61のとげは、ノブ68の回転を妨害し、そしてそれ故、これらノブ68、70を静止部材60に対してロックする。デバイスを用いることが所望される場合、クリップハンドル61bが圧縮され、そしてクリップ61は除去される。

【0045】

使用において、内側管状部材12の遠位端は、ガイドワイヤ上に供給され、そしてそれに沿って展開部位まで案内される。送達器具の遠位端は、次いで、蛍光透視法によって観察され、この器具が展開形態にあることを確認する。すなわち、この送達器具は、その端部の各々に複数の放射線不透過性マーカー120、122を有する自己拡大性ステントとの使用のために最適化され、そしてこのステントのこれら端部は、内側管状部材12の放射線不透過性先端部34および外側ジャケット14の遠位端の放射線不透過性マーカー58の両方の近位方向に位置することが観察される(図3)。ハンドル16上のノブ68、70の1つまたは両方は、次いで、ハンドルに対して手動で回転され、外側ジャケット14の退却を引き起こす。このハンドルは、好ましくは、退却の音響、触覚、および視覚指標を提供する。蛍光透視法の下、ジャケット14のマーカー58は、遠位ステントマーカー120に向かい、かつ超えて近位方向に移動することが観察される。ステントがカテーテルの遠位端を出るとき、遠位ステントマーカー120は、ステント28が自己拡大するとき、半径方向に分離することが観察される。ジャケット14がステント28上から完全に退却されるとき、クランプ力(内側管状部材12上の突出リング32と外側ジャケット14の内側との間でステントの近位端をクランプすることにより生成される)は、ステントの近位端から除去される。ステント28が完全に放出されるとき、ステントの両端にあるマーカー120、122は半径方向に拡大することが観察され、そして外側ジャケット上のマーカー58は、ステントの近位端上のマーカー122の近位方向に位置決めされる。

【0046】

前述から、上記ステントシステムが、器具の近位端における1つ以上の視覚および音響フィードバックを経由するステント配置に対するより大きな制御、内側管状部材に対する外側ジャケットの相対移動の増加した制御、および展開器具からのステントの尚早な放出の予防を提供することが認識される。

【0047】

本明細書中に、ステント送達システムの、説明されかつ示される実施形態がある。本発明の特定の実施形態が説明されているが、本発明がそれに限定されることは意図されない。なぜなら、それは、当該技術が許容し、しかも明細書が同様に読まれ得るように範囲が広いことが意図されるからである。従って、内側管状部材および外側ジャケットに対する

特に好ましい３層構造が説明されているけれども、単層または複数層の、およびその他の材料のその他の構造が同様に用いられ得ることが認識され得る。さらに、特定のハンドル形態が開示されているけれども、その他のハンドル、特に、片手操作を許容するハンドルもまた用いられ得ることが理解される。例えば、ノブの下部部分は、上部部分のみが操作者の親指による作動のために曝されて、ハンドル内に収容され得る。さらに、本発明の種々の局面は、その他の局面の使用なくして単独で用いられ得る。例えば、内側管状部材および外側ジャケットの構造は、当該技術分野で公知の送達システムとともに用いられ得、その一方、上記好ましいハンドルは、従来の内側および外側部材構成とともに用いられ得る。従って、請求項に記載のようなその思想および範囲から逸脱することなく、なおその他の改変が提供された発明になされ得ることが当業者によって認識される。

【００４８】

本発明を特定の実施形態および適用に関して説明してきたが、当業者は、この教示を考慮して、請求項に記載された発明の思想から逸脱することなく、そして請求項に記載された発明の範囲を超えることなく、さらなる実施形態および改変を生成し得る。従って、本明細書の図面および説明は、本発明の理解を容易にするために例示によって提供され、そしてその範囲を制限するように解釈されるべきではないことが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【００４９】

【図１】図１は、本発明によるステント送達システムの斜視図である。

【図２】図２は、本発明によるステント送達システムの側方立面図である。

【図３】図３は、本発明によるステント送達システムの遠位端の概略断面図である。

【図４】図４は、本発明によるステント送達システムの近位ハンドル部分の側方立面図である。

【図５】図５は、本発明によるステント送達システムの近位ハンドル部分の分解上方斜視図である。

【図６】図６は、ステント送達システムの外側ジャケットおよび歪みリリーススリーブの近位部分の概略平面図である。

【図７】図７は、ステント送達システムのハンドルを支持するためのクレードルの斜視図である。

【図８】図８は、ステント送達システムのハンドルを支持して示される図７のクレードルの斜視図である。

【図９】図９は、本発明によるステント送達システムの側方斜視図である。

【図１０】図１０は、図９のステント送達システムの側方斜視図である。

【図１１】図１１は、図９の領域Ｂの拡大された斜視図である。