

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4689595号
(P4689595)

(45) 発行日 平成23年5月25日(2011.5.25)

(24) 登録日 平成23年2月25日(2011.2.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O Z

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 Z

請求項の数 37 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2006-503639 (P2006-503639)
 (86) (22) 出願日 平成16年2月18日(2004.2.18)
 (65) 公表番号 特表2006-519056 (P2006-519056A)
 (43) 公表日 平成18年8月24日(2006.8.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/004661
 (87) 国際公開番号 W02004/075792
 (87) 国際公開日 平成16年9月10日(2004.9.10)
 審査請求日 平成19年2月16日(2007.2.16)
 (31) 優先権主張番号 10/375,689
 (32) 優先日 平成15年2月27日(2003.2.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス シーストン ハウス ピ
 ー. オー. ボックス 1 3 1 7
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 アイデンシンク、トレイシー
 アメリカ合衆国 5 5 3 9 1 ミネソタ州
 ウェイザタ ピント ドライブ 2 2 3
 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回転シースにより包囲されるバルーンカテーテルを備えたステント搬送システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長さをも有するカテーテルバルーンを備えたバルーンカテーテルシャフトと、

前記カテーテルバルーンの周囲においてほぼ自由に回転可能に配置されるシースであっ
 て、前記シースのいずれの部分も前記バルーンの最基端部から基端方向において5 c mを
 超えては配置されない、シースと、

基端及び先端間において側壁に側面開口を備えるステントであって、前記シースの少な
 くとも一部の周囲を延びるステントと、

前記シースの一部と前記ステントの側面開口とを通過して延びるガイドワイヤと
 を備える医療器具。

【請求項 2】

前記バルーンカテーテルシャフトが第1ガイドワイヤルーメンを形成し、前記シースの少
 なくとも一部が第2ガイドワイヤルーメンを形成する、請求項1に記載の医療器具。

【請求項 3】

ステントの少なくとも一部が前記シースの周囲に配置される請求項2に記載の医療器具。

【請求項 4】

前記ステントが分岐部での使用に適するように形成及び構成される請求項3に記載の医療
 器具。

【請求項 5】

前記ステントの少なくとも一部が自己拡張する請求項3に記載の医療器具。

【請求項 6】

前記シースの少なくとも一部が形状記憶材料で形成される請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 7】

前記ステントの少なくとも一部が形状記憶材料で形成される請求項 3 に記載の医療器具。

【請求項 8】

前記シースが少なくとも一層の同種の層で構成される請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 9】

前記シースが内面を備え、同内面の少なくとも一部が、近接する部分よりも摩擦が低い接触面を有する請求項 8 に記載の医療器具。

【請求項 10】

前記シースが軟質のポリマーで形成される請求項 8 に記載の医療器具。

【請求項 11】

前記シースの少なくとも一部が複数層で構成される請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 12】

前記複数層のうち少なくとも一層が、他の少なくとも一層を形成する第 2 の材料とは異なる特性を有する第 1 の材料で形成される、請求項 11 に記載の医療器具。

【請求項 13】

前記シースの内層がバルーンと接触し、かつ、前記内層が少なくとも一種類の低摩擦材料で形成される、請求項 11 に記載の医療器具。

【請求項 14】

前記低摩擦材料が、PTFE、HDPE、及びこれらの任意の組み合わせから選択される請求項 13 に記載の医療器具。

【請求項 15】

前記シースが、ステントを前記シースに固定するために好適な軟質のポリマーで形成される外層を備える請求項 11 に記載の医療器具。

【請求項 16】

前記シースが、バルーンが拡張状態にあるときの拡張状態と、バルーンが非拡張状態にあるときの非拡張状態とを有する、請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 17】

前記シースが、非拡張状態及び拡張状態のいずれの状態であっても、前記バルーンの周囲でほぼ自由に回転する、請求項 16 に記載の医療器具。

【請求項 18】

前記シースを前記バルーンに対して軸方向に配置するために前記シースに連結された少なくとも 1 本の安全テザーを更に備える請求項 2 に記載の医療器具。

【請求項 19】

前記少なくとも 1 本の安全テザーがプルワイヤであり、同プルワイヤが前記ガイドワイヤルーメンの少なくとも一方の外側に配置される、請求項 18 に記載の医療器具。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 本の安全テザーがプルワイヤであり、同プルワイヤが前記ガイドワイヤルーメンの少なくとも一方の内部に配置される、請求項 18 に記載の医療器具。

【請求項 21】

前記バルーンが、前記シースの最先端部よりも先端側に位置する少なくとも 1 個のバルーン円錐部と、前記シースの最基端部よりも基端側に位置する少なくとも 1 個のバルーン円錐部とを有する請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 22】

前記バルーンカテテルシャフトの周囲に配置される少なくとも 1 個のマーカバンドをさらに備え、この少なくとも 1 個のマーカバンドは、前記シースの少なくとも一方の端部に近接して配置され、かつ、前記シースの断面径よりも大きな径を有する、請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 23】

10

20

30

40

50

前記少なくとも 1 個のマーカバンドが、少なくとも 1 個の放射線不透過部分を有するマーカバンドを少なくとも 1 個含む、請求項 22 に記載の医療器具。

【請求項 24】

第 2 ガイドワイヤカラールーメンと、バルーンカテーテルシャフトの周囲に配置されるカテーテルシャフトカラールーメンとを有する回転カラーをさらに備える、請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 25】

第 1 の長手方向ロックが前記第 2 ガイドワイヤカラールーメンの周囲であって、かつ前記回転カラーの基端側に配置され、第 2 の長手方向ロックが前記バルーンカテーテルシャフトの周囲であって、かつ前記回転カラーの先端側に配置され、シースとカラーの長手方向における位置が維持される、請求項 24 に記載の医療器具。

10

【請求項 26】

ハイポチューブが先端及び基端を有し、該ハイポチューブの先端が前記シースと、該ハイポチューブの基端が前記カラーとそれぞれ係合する、請求項 24 に記載の医療器具。

【請求項 27】

前記ハイポチューブが表面に螺旋状のカットを有する請求項 26 に記載の医療器具。

【請求項 28】

前記ハイポチューブの少なくとも一部がステンレス鋼で形成される請求項 26 に記載の医療器具。

【請求項 29】

前記ハイポチューブの少なくとも一部がポリマーで形成される請求項 26 に記載の医療器具。

20

【請求項 30】

前記ハイポチューブの基端が前記カラーの第 2 ガイドワイヤカラールーメンに配置される請求項 26 に記載の医療器具。

【請求項 31】

前記ハイポチューブの基端が前記カラーの外周と係合する請求項 26 に記載の医療器具。

【請求項 32】

前記シースが前記カテーテルバルーンとほぼ同じ長さを有する請求項 1 に記載の医療器具。

30

【請求項 33】

前記バルーンは、本体部の先端側と基端側にそれぞれ円錐部を有する本体部を備え、前記シースは、前記本体部の周囲に配置され、前記カテーテルバルーンの本体部とほぼ同じ長さを有する、請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 34】

前記シースの長さは、バルーンの長さに 2 cm を加えた長さ以下である請求項 1 に記載の医療器具。

【請求項 35】

前記シースが前記カテーテルバルーンの基端の基端側の位置から先端側に延びる請求項 1 に記載の医療器具。

40

【請求項 36】

前記シースが前記カテーテルバルーンの基端から基端方向において 2 cm 以内の位置から先端側に延びる請求項 35 に記載の医療器具。

【請求項 37】

前記シースはデュロメータ硬度が約 55 D よりも低いポリマーで形成される請求項 8 に記載の医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(従来技術の説明)

50

ステントシステムは、狭窄の治療において広く使用されている。血管内ステントは、冠状動脈、腎動脈、頸動脈において、例えば動脈の開存性を維持するために使用される。冠状動脈に病変を有する心疾患患者においては、ステントが効果的であることが証明されている。例えば、冠状動脈の一つが閉塞しているか、あるいは複数の動脈において閉塞部分が短い場合には、ステントを用いて大きな成功を収めている。血管内ステントは、カテーテルを用いて閉塞した動脈内に配置することができ、ステントが装着されたバルーンを膨張させることにより適位に配置されることが多い。これにより、ステントの径が拡張され、閉塞していた動脈を開存させる。その後、バルーンは収縮させられ、患者の体内から抜去されるが、ステントは動脈の開存性を維持する。

【背景技術】

10

【0002】

分岐部における治療は、困難である。分岐部においてステントを用いる努力がなされてきたが、このような分岐部は、治療するのが困難であるとされてきた。分岐部用に設計された特殊ステントは、概して、径方向のみならず長手方向においても、固有の位置合わせを必要とする。例えば、特許文献1には、動脈分岐部における狭窄の治療を行うカテーテルシステムの典型例が開示されている。なお、特許文献1は、本明細書においてその内容が開示されたものとする。

【0003】

動脈等の主管部と動脈側枝等の第2管部の両方に配置できるような異なる径を有するステントが提案されている。また、これらのステントは、概して、動脈側枝への血流を妨げないような円形の開口部を有する。

20

【特許文献1】米国特許第5,749,825号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、主管部及び第2管部の分岐部においてステントを側枝に対して配向することについては、未だ問題が残っている。

【0005】

従来の器具の多くは、受動的なねじり（例えばステントを前方に押し、ガイドワイヤ/バルーン上に固定されたステントが受動的に回転させられて所定の位置に配置される）や患者の体外から加わるねじりにより、医療器具を管路内において正しく配向している。これらの器具及び角度方向において適切に配向する方法は、ステントを適切に配置及び留置する際に効果的であることが示されていない。当業者であれば、回転方向又は周方向における配向において、あるいは長手方向における配置において、ステントが不適切に留置された場合、側枝管路の閉塞につながることは理解されるであろう。第2管路を有する分岐ステントに形成された開口部を適切に配置する又は位置を合わせることは、開口部を通る血流を最大とするために重要である。

30

【0006】

したがって、狭窄した血管分岐部の治療を効果的に行う必要がある。この必要性には、長手方向における配置、及びステントの回転方向/周方向における配向をより正確に行うことを含む。

40

【0007】

市販される器具においては、ステント展開時に側枝へのアクセスを維持できないものが多い。このため、プラークの移動や第2管部の閉塞を引き起こす虞がある。

ステントが側枝を横切るように配置された場合には、ワイヤの位置は維持したままで、側枝へのさらなるアクセスを確実にし、保護することが有益である。

【0008】

本願において言及された全ての米国特許及び特許出願ならびに他の刊行物は、その全体が本明細書において開示されたものとする。

【課題を解決するための手段】

50

【 0 0 0 9 】

本発明の範囲を限定することなく、請求される本発明実施形態の要約を以下に記載する。本発明の要約された実施形態のさらなる詳細及び／又は本発明のさらなる実施形態については、以下の「発明の詳細な説明」に記載される。

【 0 0 1 0 】

なお、要約書は、請求の範囲の解釈に使用することを意図したものではない。

(発明の概要)

本発明の一実施例は、長さを有するカテーテルバルーンを備えたバルーンカテーテルシャフトと、前記カテーテルバルーンの周囲においてほぼ自由に回転可能に配置されるシースであって、前記シースのいずれの部分も前記バルーンの最基端部から基端方向において5 c mを超えては配置されない、シースと、基端及び先端間において側壁に側面開口を備えるステントであって、前記シースの少なくとも一部の周囲を延びるステントと、前記シースの一部と前記ステントの側面開口とを通して延びるガイドワイヤとを備える医療器具を提供する。

10

本発明のいくつかの実施例は、側枝へのアクセス及び側枝の保護を維持する、ステントアセンブリのための自由に回転する展開アセンブリを含む。

本発明は、ステントを血管側枝に対してより正確に配置することにより、ステントの配向を改良する装置及び方法について想定している。これにより、血管側枝の保護をより良好に行うことができる。

【 0 0 1 1 】

20

本発明の少なくとも一実施例は、バルーンカテーテルシャフト及び回転シースを備えた医療器具を含む。実施例によっては、カテーテルシャフトは、この内部に設けられた第1ガイドワイヤルーメンと、カテーテルシャフトの基端領域から先端領域まで延びる膨張ルーメンとを有する。

【 0 0 1 2 】

少なくとも一実施例においては、カテーテルシャフトの先端領域の少なくとも一部は、その周囲に配置されるバルーンを有する。

実施例によっては、シースのいずれの部分も、バルーンの最基端部から基端方向において約5 c mを超えては配置されない。

【 0 0 1 3 】

30

少なくともいくつかの実施例においては、ステントは、シースの周囲に配置されていてよい。

少なくとも一実施例においては、ステントの下方に一部が配置される第2ガイドワイヤルーメンは、第2ガイドワイヤの一部を収容する。

【 0 0 1 4 】

実施例によっては、ステントは自己拡張型である。また、実施例によっては、ステントはバルーンにより拡張可能である。いくつかの実施例においては、ステントは、形状記憶材料で形成される。

【 0 0 1 5 】

実施例によっては、シースは、径方向に拡張可能に構成される。

40

実施例によっては、シースは、ステントがシース上に巻縮可能となるように構成される。

実施例によっては、シースは、少なくとも一層の同種の層で構成される。

別の実施例においては、シースは、摩擦が低い内面を有する。別の実施例においては、摩擦を低くする物質がシースと内側バルーンの間配置される。別の実施例においては、摩擦を低くする物質が外側バルーンと内側バルーンの間配置される。

【 0 0 1 6 】

実施例によっては、シースは、軟質のポリマーで形成される。

少なくとも一実施例においては、シースは多層構造である。

少なくとも一実施例においては、複数層のうち少なくとも一つが、他の少なくとも一つ

50

の層を形成する第2の材料とは異なる特性を有する第1の材料で形成される。

別の実施例においては、低摩擦材料で形成される内層がバルーンと接触する。実施例によっては、PTFEやHDPE等の材料が用いられる。

【0017】

実施例によっては、ステントをシースに固定するのに好適な軟質のポリマーで形成される外層が用いられる。

別の実施例においては、シースは、抜去時には収縮するように、形状記憶材料で形成される。

【0018】

別の実施例においては、シースは自由に回転する。

10

少なくとも一実施例においては、シースのバルーンカテーテルシャフトに対する長手方向への移動は、安全テザーにより制限される。安全テザーは、いずれかのガイドワイヤルーメンの外側に配置されるプルワイヤとしたり、第2ワイヤルーメン内に配置することができる。

【0019】

実施例によっては、カテーテルバルーンは、シースの最先端部から先端側へずらして、又はシースの最基端部から基端側へずらして配置される少なくとも1個のバルーン円錐部を有する。

【0020】

実施例によっては、アセンブリは、バルーンカテーテルシャフトの周囲に配置されるマーカバンドを有する。実施例によっては、マーカバンドはシースの断面径よりも大きな径を有しており、シースのバルーンカテーテルシャフトに対する長手方向への移動が制限される。実施例によっては、少なくとも1個のマーカバンドは、放射線不透過部分を備える。

20

【0021】

実施例によっては、回転カラーが、第2ワイヤルーメン及びバルーンカテーテルシャフトの周囲に配置される。別の実施例においては、第1の長手方向ロックが第2ワイヤルーメンの周囲であって、かつ回転カラーの基端側に配置され、第2の長手方向ロックがバルーンカテーテルシャフトの周囲であって、かつ回転カラーの先端側に配置されるため、シースとカラーの長手方向における位置が維持される。

30

【0022】

実施例によっては、医療器具は、先端においてシースと係合し、基端においてカラーと係合するハイポチューブを有する。

実施例によっては、ハイポチューブは表面に螺旋状のカットを有する。いくつかの実施例においては、ハイポチューブはステンレス鋼で構成される。また、いくつかの実施例においては、ハイポチューブはポリマーで構成される。

【0023】

実施例によっては、ハイポチューブの基端は、カラーの第2ガイドワイヤルーメンに配置される。

実施例によっては、ハイポチューブの基端は、カラーの外面と係合する。

40

実施例によっては、シースは、カテーテルバルーンとほぼ同じ長さを有する。

いくつかの実施例においては、バルーンは、本体部の先端側に位置する円錐部と本体部の基端側に配置される円錐部とを備えた本体部を有し、シースは、本体部の周囲に配置され、カテーテルバルーンの本体部とほぼ同じ長さを有する。

【0024】

いくつかの実施例においては、シースの長さは、バルーンの長さに2cmを加えた長さ以下である。

実施例によっては、シースは、カテーテルバルーンの基端の基端側の位置から先端側へ延びる。実施例によっては、シースは、カテーテルバルーンの基端から基端方向において2cm以内の位置から先端側へ延びる。

50

【 0 0 2 5 】

実施例によっては、アセンブリは、側枝に対する正確な配向と、ステント展開時におけるガイドワイヤの側枝の保護、ステントの長手方向及び周方向における適切な配置、及びワイヤの絡まりの発生の低減を行う。

【 0 0 2 6 】

別の実施例においては、外側バルーンを、上述した実施例のシースに代えて使用することができる。このような実施例における外側バルーンは、上述した実施例に説明されるシースと同じ特性を有していてもよい。

【 0 0 2 7 】

本発明の特徴を示すこれらの実施例及び他の実施例は、本明細書に添付され、本願の一部を形成する請求の範囲において明確に記載されている。しかしながら、本発明、ならびに本発明の効果及び目的をよりよく理解するために、本願の一部を形成する図面と、例示され、説明される本発明の実施例に関する説明事項を参照すべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 8 】

以下、図面に基づき、本発明を説明する。

(発明の詳細な説明)

本発明は様々な形態で実施することができるが、本明細書においては、特定の実施例について詳細に記載する。実施例の記載は、本発明の原理を例示するものであり、本発明を例示された特定の実施例に限定するものではない。

【 0 0 2 9 】

本願においては、特に明示されない限り、図面における同様の符号は同様の特徴を示すものである。

以下、図面に基づき説明するが、これら図面は、本発明の実施例を示す目的で使用されるものであり、本発明の範囲を限定するものではない。例えば図 1 に示されるが、本発明の少なくとも一実施例においてはアセンブリ 10 が示される。アセンブリは、分岐部において、軸方向及び長手方向においてステントをより適切に配置するように設計されている。アセンブリ 10 は、ワイヤルーメン 17 を形成する内側カテーテルシャフト 16 を有する外側カテーテルシャフト 14 と、カテーテルの基端領域から先端領域まで延びる膨張ルーメン 18 とを有する。内部ルーメン 17 は、カテーテルを治療部位まで案内する手段としてのガイドワイヤの周囲に配置可能に構成される。膨張ルーメン 18 は、カテーテルバルーン 20 を膨張及び収縮させるための膨張流体用の通路となる。カテーテルバルーン 20 は、基端 20a においては外側シャフト 14 に対して、先端 20b においては内側シャフト 16 に対してそれぞれ封止される。

【 0 0 3 0 】

シース 22 は、バルーン 20 の周囲に配置される。シースは、バルーンの周囲において自由に回転できるように設計される。シース 22 は、シースがバルーン 20 の周囲で自由に回転できるように、PTFE や HDPE 等の低摩擦材料で形成することができる。実施例によっては、バルーン 20 の少なくとも一部が、一種類以上の低摩擦材料からなるコーティングを含むか、あるいは一種類以上の低摩擦材料をその構造に含んでいてもよい。実施例によっては、アセンブリ 10 は、ステント 24 を血管の分岐部まで搬送するために使用することができる。このような実施例においては、ステント 24 は、シース 22 の外周面上に配置及び巻縮される。シース 22 が回転可能であることにより、その周囲に配置されるステント 24 が血管内又は体内管腔内において自由に回転することができ、ステントの 1 個以上の開口部を分岐部の枝管に対して位置合わせすることができる。

【 0 0 3 1 】

シースは、複数層を有することができる。シース 22 の外層 22a は、シース 22 の内層 22b を形成する材料よりも軟質の材料で形成することができる。より軟質の外層を有することにより、ステント 24 を巻縮したときにステントがより強固に固定される。一実施例においては、軟質のポリマーは、デュロメータ硬度が約 55D よりも低いポリマーで

10

20

30

40

50

ある。外層に用いることのできる材料は、PEBA X（登録商標）（55D）、ウレタン等のポリマーである。低摩擦内層22bは、PTFE又はHDPEで形成することができる。

【0032】

第2ワイヤルーメン26を形成する第2シャフト25は、シース22の一部に沿って係合される。シース自体も、第2ワイヤルーメン26を形成する。カテーテルが以下の方法で分岐部まで進行させられると、矢印27にて示される回転方向のねじりをシース22に加えることができる。

【0033】

いくつかの実施例においては、アセンブリ10は、図5に示されるように、2本のガイドワイヤ29, 44に沿って進行させられる。第1ガイドワイヤ29は、主管部又は枝管部に配置され、カテーテルシャフト14の内部ルーメン17内部に配置される。第2ガイドワイヤ44は、第1ガイドワイヤ29から、分岐部領域において第2の枝管に分岐する。ステント搬送アセンブリ10の内部ルーメン17は、主管部内においてガイドワイヤ29の周囲に配置され、ステント搬送アセンブリ10の第2ワイヤルーメン26は、分岐部の第2の管路に延びる第2ガイドワイヤの周囲に配置される。ステント搬送アセンブリ10が分岐部に近づくにつれて、第2ワイヤルーメン26と係合するシース22が、分岐部において管路の側壁と位置が揃うように回転する。シース22が内側シャフト16に対して先端側へ相対的に移動することを制限するために、テザー34が設けられてもよい。テザー34は、テザー係合点11において、シースに対して直接に連結することができる。

【0034】

シース又は外側バルーンは、図7に示されるように、内側シャフト16及び/又はバルーン20の周囲においてほぼ自由に回転することができる。シース又は外側バルーンは、ステントに設けられた開口部の少なくとも一つが分岐部において側枝の管腔と位置が揃うように、1°よりも少ない回転又は360°を超える回転を行うことができる。

【0035】

図2a~図2cは、異なる実施例における、ステント搬送前の非拡張状態にあるシース22の断面図である。第2ワイヤルーメン26を形成する第2シャフト25は、シース22に係合する。図2aに示されるような別の実施例においては、第2シャフト25aを有するシースが、シース22aに対して連結される。バルーンにより拡張可能な搬送システムにおいては、シース22aは、ステント展開前においては、コイル様構造の構成を有する。ステント搬送中においては、シース22aは巻回が解かれる。図2bに示されるような別の実施例においては、クラムシェル構造の断面を有するシースが、非拡張状態にて示されている。第2シャフト25bは、シース22bの一端部においてシースと係合する。図2cに示されるような別の実施例においては、シースは、ステント搬送前の非拡張状態においてアコーディオン様構造の断面を有する。非拡張状態の襞部28は、図2dに示されるように、押し下げられた状態又は巻かれた状態とすることができる。

【0036】

場合によっては、カテーテルの進行中及び/又はステントの搬送中において、シースが長手方向にずれることを防ぐため、シースを外部から保護することが望ましい場合がある。図3には、バルーン端部又は円錐部30が、カテーテルシャフト16の周囲において、シース22の断面径よりも大きな径を有する実施例が示されている。したがって、円錐部30がシース22の端部の周囲に配置されることにより、シース22の内側カテーテルシャフト16に対する長手方向への移動が制限される。図4に示される別の実施例においては、シースは、シースが長手方向に移動することを妨げるに十分な径を有する1個以上のハブ、突部、マーカバンド32等を備えることにより保護される。これらマーカバンド32は、バルーン20の一部を径方向外側へ付勢して、これらの部分がシース22の径よりも大きな径を有するようにすることで、シース22の各端部において障壁のような機能を果たす。図3及び図4に示される実施例においては、拡張状態及び/又は非拡張状態において、ステント24は円錐部30よりも大きな径を有することができるが、シース22は

円錐部 30 よりも大きな径を有さない。

【0037】

図 5 には、アセンブリが安全テザー 34 を備えた本発明の一実施例が示されている。テザー 34 (図 5 においては、第 2 ガイドワイヤ 44 と重複した状態が図示されている) は、カテーテル 10 の長さに沿って延びてシース 22 と係合する単一のブルワイヤとすることができる。テザー 34 は、第 2 ワイヤルーメン 26 内に延びて、係合点 35 において、シース 22 又は第 2 シャフト 25 と係合していてもよい。安全テザー 34 は、図 1 に示されるように、テザー係合点 11 において、シース 22 に対して直接的に連結することができる。

【0038】

図 5 の破断部分及び図 6 に示されるように、カテーテル 10 は、第 2 ガイドワイヤカラールーメン 38 と、外側カテーテルシャフト 14 の周囲に配置される外側カテーテルシャフトカラールーメン 39 とを有する回転カラー 36 を備えることができる。カテーテルシャフトの周囲に配置され、かつカラー 36 の先端側においてカラー 36 に近接するように配置される先端側長手方向ロック 40 は、カラー 36 の長手方向への移動を制限する。先端側長手方向ロック 40 は、外側カテーテルシャフトカラールーメン 39 の径よりも大きな径を有する。第 2 ガイドワイヤ 44 の周囲に配置される基端側長手方向ロック 42 は、第 2 ガイドワイヤカラールーメン 38 よりも大きな径を有するため、基端側長手方向ロック 42 が第 2 ガイドワイヤカラールーメン 36 と接触したときに、ワイヤ 44 がその位置を越えて先端側へ移動することを制限する。

【0039】

図 7 においては、内側バルーン 20 の周囲において回転する外側バルーン 46 が、シース 22 の代わりに用いられている。このような実施例においては、外側バルーン 46 は、カテーテル 10 の第 1 端部 48 及び第 2 端部 50 において封止される。バルーン移動ストップ 52 が、バルーンの長手方向への移動を制限する。外側バルーン 46 を PTFE や HDPE 等の低摩擦材料で形成し、外側バルーン 46 が内側バルーン 20 の周囲において自由に回転できるようにしてもよい。ステント 24 は、外側バルーン 46 の外周面上に配置及び巻縮される。なお、外側バルーンは多層構造であってもよい。外側バルーン 46 の外層は、外側バルーン 46 の内層を形成する材料よりも軟質の材料で形成することができる。バルーンがより軟質の外層を有することにより、ステント 24 を巻縮したときにステントがより強固に固定される。一実施例においては、軟質のポリマーは、デュロメータ硬度が約 55D よりも低いポリマーである。外層に用いることのできる材料は、PEBAx (55D)、ウレタン等のポリマーである。外側バルーン 46 の低摩擦内層は、PTFE もしくは HDPE、及び / 又は他の任意の好適な材料で形成することができる。

【0040】

図 7 に示される実施例においては、外側バルーン 46 は、内側バルーン 20 の周囲において回転可能となっている。間隙 58 (一端部、すなわち第 1 端部 48 にのみ図示されている) は、外側バルーン封止部 54 と内側バルーン封止部 56 との間の摩擦を低減する機構として機能する。間隙 58 は、摩擦を低減する流体、低摩擦材料、ベアリングシステム等やこれらの任意の組み合わせを含む。

【0041】

図 8 に示される実施例においては、カテーテルバルーン 20 の円錐部 30 及び本体部 60 が示されている。本発明のいくつかの実施例においては、シース 22 は、カテーテルバルーン 20 の本体部 60 とほぼ同じ長さを有する。実施例によっては、シース 22 は、バルーン 20 の本体部 60 上にほぼ配置される。別の実施例においては、シース 22 は、シース 22 の一部が円錐部 30 の少なくとも一方の周囲に配置されるように、長手方向に延びる。

【0042】

図 9 及び図 10 の実施例においては、ハイポチューブ 64 が、カラー 38 及びシース 22 と係合する。ハイポチューブ 64 は、ステンレス鋼で構成されていてもよく、ポリマー

10

20

30

40

50

で構成されていてもよい。ハイポチューブ 64 は、表面に螺旋状のカット（スパイラルカット）を有するように形成されていてもよい。スパイラルカット 65 は、刻み、切り欠き、インデント、穿孔、貫通孔等を含むことができる。したがって、ハイポチューブ 64 は、長手方向においては強固であるが、スパイラルカットによって可撓性を有することができる。

【0043】

図 9 及び図 10 は、図 5 及び図 6 に示される 1 個の長手方向ロックがガイドワイヤ 44 又は安全テザー 34 の周囲に配置される実施例とは異なり、外側カテーテルシャフト 14 の周囲に配置された基端側長手方向ロック 42 及び先端側長手方向ロック 40 の両方を備える実施例を示している。

【0044】

図 9 は、ハイポチューブ 64 が第 2 ガイドワイヤカラールーメン 38 内に配置された実施例を示している。ハイポチューブ 64 は、第 2 ガイドワイヤカラールーメン 38 の一部のみに配置することができる。カラー 36 は、シース 22 とともに回転するため、同時的にかつ／又は同じ角度だけ回転することができる。図 10 においては、ハイポチューブ 64 は、カラー 36 の外面と係合する。図 9 及び図 10 においては、ハイポチューブ 64 とカラー 36 及びシース 22 との係合は、化学溶接、熱溶接、レーザ溶接、化学結合、接着、締結具等により行うことができる。

【0045】

本発明について、実施例に基づき説明を行ってきたが、本明細書から読み取れる事項及び理解できる事項に基づき、改変及び変更を行うことができることは明らかである。例えば、図示される実施例においては、バルーンを用いてステントを拡張させているが、前述したように、本発明の特徴から逸脱することなく、自己拡張型又は自己展開型のステントを使用することができる。同様に、装置の先端に固定されたワイヤも、本発明の特徴とともに用いることができる。さらには、実施例においては、側枝付きガイドワイヤに対応する側枝付きハイポチューブ（スプリット型、非スプリット型のいずれでもよい）について説明されている。側枝付きガイドワイヤは、様々な方法で担持及び／又は解放可能である。本発明は、このような改変及び変更を含むものである。

【0046】

上述された開示事項は、例示的なものであり、包括的なものではない。これらの説明は、当業者に対して多くの変更例や別例を提案するものである。これら別例及び変更例は、本願の請求の範囲内に含まれるものであり、「～からなる、～を備える、～で構成される (comprising)」という語は、「～を含む」という意味であり、「～に限定される」という意味ではない。当業者には、本明細書に記載された特定の実施例と均等である他の技術も、本願の請求項に包含されるものであることが理解されるであろう。

【0047】

さらに、従属請求項に記載された特定の特徴は、発明の範囲内において他の方法で互いに組み合わせることができ、本願は、従属請求項に記載された特徴のその他全ての組み合わせによる他の実施例についても、範囲が及ぶものとする。例えば、請求の範囲の公開にあたり、多数従属形式が管轄区域内で許容される場合には、後続するいずれの従属項も、当該従属項において引用された全先行語を有する先行請求項すべてに従属する多数従属形式で択一的に記述されたものと解釈されるべきである（例えば、請求項 1 に直接従属する請求項はそれぞれ、先行するすべての請求項に従属するものと択一的に解釈されるべきである）。多数従属形式が禁止されている管轄区域においては、後続の各従属項について、これら下位従属項に列挙される特定請求項以外で先行語を有する先行請求項にそれぞれ単独に従属する形式で択一的に記述されたものと解釈されるべきである。

【0048】

本願の説明により、当業者であれば、本明細書に記載される特定の実施例と均等の他の技術が存在することは理解されるであろう。このような均等物は、本明細書に添付される特許請求の範囲に包含されるものである。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 9 】

【図 1】本発明の一実施例における展開前の形状が示されるアセンブリの斜視図。

【図 2 a】シース形状の断面図。

【図 2 b】シース形状の断面図。

【図 2 c】シース形状の断面図。

【図 2 d】シース形状の断面図。

【図 3】本発明の一実施例における、バルーン上にバルーン円錐部を有するアセンブリの斜視図。

【図 4】本発明の一実施例における、大径のマーカバンドを有するアセンブリの斜視図。

10

【図 5】本発明の一実施例における、テザー連結部、回転カラー、及び長手方向ロックが示されるアセンブリの斜視図。

【図 6】図 5 の A - A 線における回転カラーの断面図。

【図 7】本発明の一実施例における、シースに代えて外側バルーンを有するアセンブリの斜視図。

【図 8】カテーテルバルーンの本体部と円錐部を示したカテーテルバルーンの斜視図。

【図 9】本発明の一実施例における、第 2 ガイドワイヤカラールーメンに配置されたハイポチューブを有するアセンブリの斜視図。

【図 10】本発明の一実施例における、カラーに係合されたハイポチューブを有するアセンブリの斜視図。

20

【図 1】

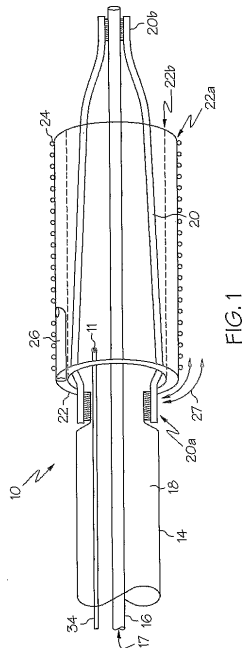


FIG. 1

【図 2 b】



FIG. 2b

【図 2 c】



FIG. 2c

【図 2 d】



FIG. 2d

【図 2 a】

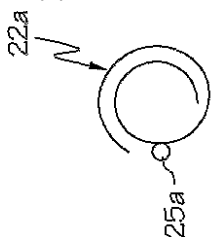


FIG. 2a

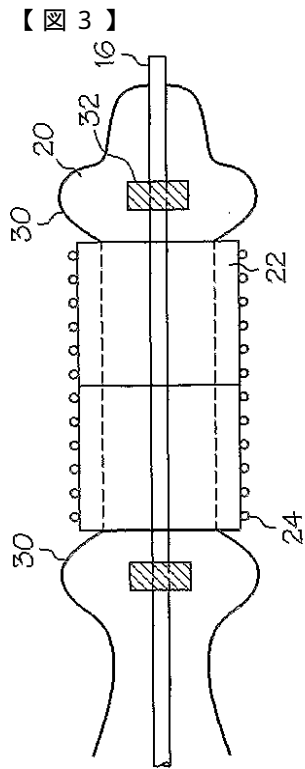


FIG. 3

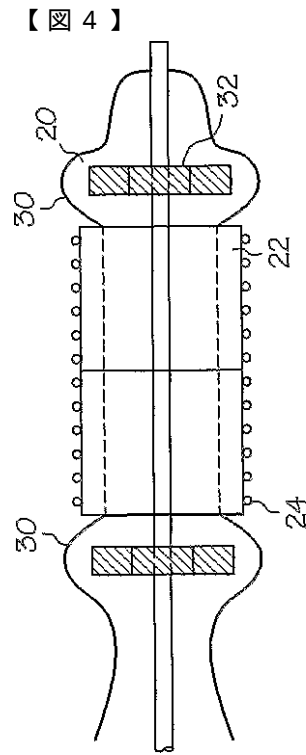


FIG. 4

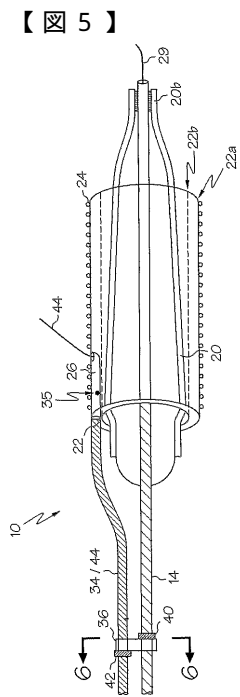


FIG. 5

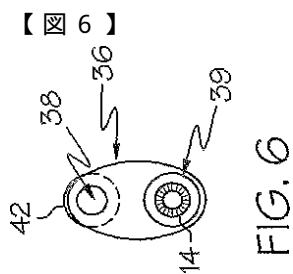


FIG. 6

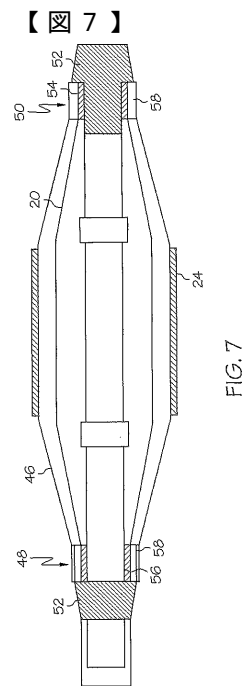


FIG. 7

【図 8】

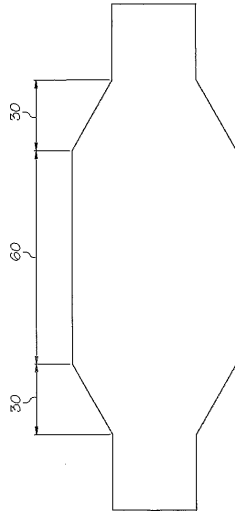


FIG. 8

【図 9】

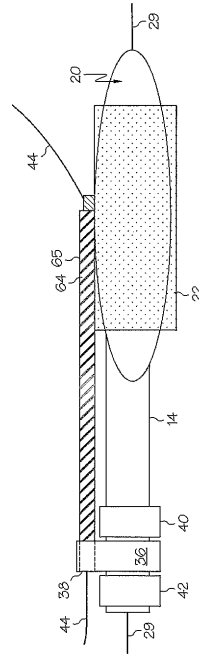


FIG. 9

【図 10】

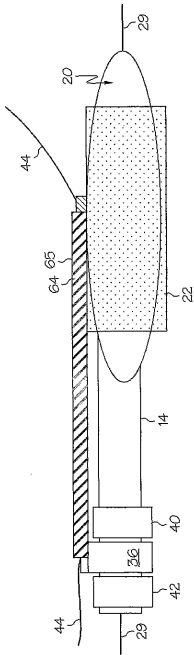


FIG. 10

フロントページの続き

審査官 一ノ瀬 薫

- (56)参考文献 国際公開第00/71055(WO,A1)
国際公開第02/068012(WO,A1)
国際公開第00/44307(WO,A1)
特表2002-539902(JP,A)
国際公開第01/54614(WO,A1)
特表2005-500126(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61F 2/84
A61L 31/00
A61M 25/00