

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5829263号
(P5829263)

(45) 発行日 平成27年12月9日(2015. 12. 9)

(24) 登録日 平成27年10月30日(2015. 10. 30)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/966 (2013.01)

A 6 1 F 2/966

請求項の数 5 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2013-500916 (P2013-500916)	(73) 特許権者	000109543
(86) (22) 出願日	平成24年1月5日(2012. 1. 5)		テルモ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2012/050046		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(87) 国際公開番号	W02012/114780	(74) 代理人	100077665
(87) 国際公開日	平成24年8月30日(2012. 8. 30)		弁理士 千葉 剛宏
審査請求日	平成26年11月5日(2014. 11. 5)	(74) 代理人	100116676
(31) 優先権主張番号	特願2011-38856 (P2011-38856)		弁理士 宮寺 利幸
(32) 優先日	平成23年2月24日(2011. 2. 24)	(74) 代理人	100149261
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 大内 秀治
		(74) 代理人	100136548
			弁理士 仲宗根 康晴
		(74) 代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74) 代理人	100169225
			弁理士 山野 明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スtentデリバリーシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内管(12)と、生体管腔内挿入時に中心軸方向に圧縮されて前記内管(12)の先端側外面に配置され、生体管腔内留置時には外方に拡張して圧縮前の形状に復元可能なステント(16)と、前記内管(12)の外面側に配置されることで前記ステント(16)を内腔に収納可能であると共に、前記内管(12)に対して基端方向に移動することにより、前記ステント(16)を外部に放出可能な外管(14)とを備えるステントデリバリーシステム(10)であって、

前記ステント(16)より基端側における前記外管(14)と前記内管(12)との間には、軸方向及び径方向に移動自在な補強用部材(52)が設けられることを特徴とするステントデリバリーシステム。

10

【請求項 2】

請求項1記載のステントデリバリーシステムにおいて、

前記補強用部材(52)は、弾性を有する樹脂製材料、金属製材料、又は、前記樹脂製材料と金属製材料の混合材からなり、複数の開口を有したメッシュ状に形成されることを特徴とするステントデリバリーシステム。

【請求項 3】

請求項1又は2記載のステントデリバリーシステムにおいて、

前記補強用部材(52)は、円筒状に形成され、その内周径が前記内管(12)の外周径より大きく設定されることを特徴とするステントデリバリーシステム。

20

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のステントデリバリーシステムにおいて、

前記補強用部材 (5 2) は、円筒状に形成され、その外周径が前記外管 (1 4) の内周径より小さく設定されることを特徴とするステントデリバリーシステム。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のステントデリバリーシステムにおいて、

前記補強用部材 (5 2) は、前記内管 (1 2) において前記ステント (1 6) の基端側に設けられ該ステント (1 6) の軸方向への移動を規制する保持機構 (3 4) と、前記内管 (1 2) の先端側と基端側とを連結する連結部材 (2 6) との間に設けられることを特徴とするステントデリバリーシステム。

10

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【 0 0 0 1 】**

本発明は、血管等の生体管腔内にステントを送達、留置するためのステントデリバリーシステムに関する。

【背景技術】**【 0 0 0 2 】**

従来から、血管、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内に生じた病変部 (狭窄部や閉塞部) の改善のため、金属線材等によって多数の側壁開口を有する円筒形状に形成され、生体管腔内で拡張可能なステントが用いられることがある。

20

【 0 0 0 3 】

例えば、自己拡張機能を備えたステント (自己拡張型ステント) は、内管の周囲に外管を配置したデリバリー用のカテーテルの先端部において、内管と外管の間隙に圧縮・収納された状態で生体管腔内へと送達され、外管が基端側に後退されることで放出されて拡張し、病変部に留置することができる。この種のステント及びカテーテルを備えたステントデリバリーシステムでは、例えば、曲がりくねった生体管腔内に外管及び内管を挿入して病変部へと進行させていくことがあり、この場合、外管と内管との間に設けられた空間によって外管が撓んで座屈してしまうことがある。

【 0 0 0 4 】

そこで、例えば、特表 2 0 0 2 - 5 2 5 1 6 8 号公報、特表 2 0 0 6 - 5 2 5 8 3 4 号公報に開示されているように、外管と内管との間にコイル状のばねを設け、前記外管及び内管が生体管腔内で屈曲した場合に、前記外管を支持可能なステントデリバリーシステムが知られている。

30

【発明の概要】**【 0 0 0 5 】**

しかしながら、上述した特表 2 0 0 2 - 5 2 5 1 6 8 号公報、特表 2 0 0 6 - 5 2 5 8 3 4 号公報に開示されたステントデリバリーシステムでは、コイル状のばねの両端部がステントの基端及び内管に対して連結 (固定) されているため、前記内管及び外管が屈曲した場合に、その内部に設けられたばねが屈曲 (曲げ) に追従できず、該ばねと前記外管の内周面とが接触した接触点に応力集中が生じてしまう。その結果、屈曲した外管をばねによって均等に支えることができないと共に、屈曲した外管とばねとの接触点を起点としてキック (折れ曲がり) が発生することがあり、ステントデリバリーシステムにおける外管及び内管の先端を、生体管腔内における所望の部位に送達することができない。

40

【 0 0 0 6 】

本発明の一般的な目的は、外管がキックすることを防止し、前記外管及び内管を生体管腔内の所望部位に確実に送達可能なステントデリバリーシステムを提供することにある。

【 0 0 0 7 】

本発明は、内管と、生体管腔内挿入時に中心軸方向に圧縮されて前記内管の先端側外面に配置され、生体管腔内留置時には外方に拡張して圧縮前の形状に復元可能なステントと、前記内管の外面側に配置されることで前記ステントを内腔に収納可能であると共に、前

50

記内管に対して基端方向に移動することにより、前記ステントを外部に放出可能な外管とを備えるステントデリバリーシステムであって、

前記ステントより基端側における前記外管と前記内管との間には、軸方向及び径方向に移動自在な補強用部材が設けられることを特徴とする。

【 0 0 0 8 】

本発明によれば、生体管腔内にステントを留置するためのステントデリバリーシステムにおいて、内管と、該内管の外面側に配置され前記ステントを内腔に収容可能な外管との間において、前記ステントより基端側となる位置に補強用部材を設け、前記補強用部材が、前記内管と外管との間の空間内において、軸方向及び径方向に移動自在に設けられる。

【 0 0 0 9 】

従って、外管及び内管を生体管腔内へと挿入し、該管腔の経路に応じて前記外管及び内管が屈曲した場合でも、その屈曲状態に応じて補強用部材が前記外管と内管との間の空間内で軸方向及び径方向に移動し、同時に、屈曲するように弾性変形する。その結果、屈曲した外管の内周面が移動及び変形した補強用部材によって略均等に保持され、前記管腔内において前記外管にキンク（折れ曲がり）が生じることを防止できるため、前記外管及び内管の先端を生体管腔内における所望部位へと確実に進行させ、該所望部位にステントを送達することが可能となる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 0 】

【 図 1 】 本発明の実施の形態に係るステントデリバリーシステムの全体構成図である。

【 図 2 】 図 1 のステントデリバリーシステムにおける内側チューブ体及び外側チューブ体を示す一部省略断面図である。

【 図 3 】 図 2 の内側チューブ体及び外側チューブ体の先端近傍を示す拡大断面図である。

【 図 4 】 図 2 に示す補強用スペーサ近傍を示す拡大断面図である。

【 図 5 】 図 4 の V - V 線に沿った断面図である。

【 図 6 】 図 1 に示すステントデリバリーシステムを構成する操作部の外観斜視図である。

【 図 7 】 図 6 に示す操作部の分解斜視図である。

【 図 8 】 図 6 及び図 7 に示す操作部の内部側面図である。

【 図 9 】 図 4 の内側チューブ体及び外側チューブ体が湾曲した状態を示す拡大断面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 A は、操作部に設けられたロック機構において、ピン溝にピンが挿入された状態を示す動作説明図であり、図 1 0 B は、前記ピンがピン溝から離脱して回転ローラの回転規制状態が解除された状態を示す動作説明図である。

【 図 1 1 】 外側チューブ体の先端からステントが途中まで放出された状態、又は、途中まで放出されたステントを前記外側チューブ体の内部に収容する場合を示す拡大断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 1 】

図 1 において、参照符号 1 0 は、本発明の実施の形態に係るステントデリバリーシステムを示す。このステントデリバリーシステム 1 0 は、図 1 に示されるように、管状に形成された内側チューブ体（内管）1 2 と、該内側チューブ体 1 2 の外周側に設けられる外側チューブ体（外管）1 4 と、前記内側チューブ体 1 2 と外側チューブ体 1 4 との間に収納された拡張可能なステント 1 6 と、前記外側チューブ体 1 4 を前記内側チューブ体 1 2 に対して移動させるための操作部 1 8 とを含む。

【 0 0 1 2 】

なお、図 1 において、内側チューブ体 1 2 及び外側チューブ体 1 4 の左側を「基端（後端）」側（矢印 A 方向）、前記内側チューブ体 1 2 及び外側チューブ体 1 4 の右側を「先端」側（矢印 B 方向）と呼び、他の各図についても同様とする。

【 0 0 1 3 】

内側チューブ体 1 2 は、図 1 ～図 4 に示されるように、ガイドワイヤ 2 0（図 2 参照）

10

20

30

40

50

を挿通するためのガイドワイヤルーメン 22 が形成された第 1 先端チューブ 24 と、前記第 1 先端チューブ 24 の基端側（矢印 A 方向）に連結部材 26 を介して連結された第 1 基端チューブ 28 と、前記第 1 基端チューブ 28 の基端に接続されたコネクタ 30 とを有する。この内側チューブ体 12 は、管状体からなり、第 1 先端チューブ 24 及び第 1 基端チューブ 28 の先端及び基端がそれぞれ開口すると共に、前記第 1 先端チューブ 24 の先端が、外側チューブ体 14 の先端から突出するように配置される。なお、上述したガイドワイヤ 20 は、例えば、ステントデリバリーシステム 10 を生体管腔内の病変部に導くために用いられる。

【0014】

そして、内側チューブ体 12 は、外側チューブ体 14 の内部において第 1 先端チューブ 24 の基端と第 1 基端チューブ 28 の先端とが連結部材 26 を介して連結される。また、第 1 基端チューブ 28 は、その先端から基端まで貫通するルーメン 32 を有し、該ルーメン 32 にはコネクタ 30 を通じて生理食塩水等の液体が注入される。なお、第 1 先端チューブ 24 は可撓性が高い樹脂製材料で、第 1 基端チューブ 28 は強度の高い金属製材料でそれぞれ構成されていることが好ましい。

【0015】

第 1 先端チューブ 24 には、ステント 16 の軸方向への移動を規制するステント保持機構（保持機構）34 が設けられる。このステント保持機構 34 は、図 3 に示されるように、内側チューブ体 12 の外周面に設けられ、外側チューブ体 14 の内部にステント 16 が収納された際に、該ステント 16 の基端側（矢印 A 方向）となる位置に設けられるステント係止部 36 と、該ステント係止部 36 に対して第 1 先端チューブ 24 の先端側（矢印 B 方向）に設けられ、後述するステント 16 の縮径部 40 が係合されるステント係合部 38 とを備える。

【0016】

ステント係止部 36 とステント係合部 38 は、それぞれ環状に形成され、それぞれ外側チューブ体 14 側となる半径外方向に突出すると共に、第 1 先端チューブ 24 の軸方向（矢印 A、B 方向）に沿って互いに所定間隔離間して配置される。なお、ステント係合部 38 の高さは、ステント係止部 36 の高さに対して低く形成される。

【0017】

これにより、ステント 16 は、外側チューブ体 14 の内部に収納された状態で、その基端がステント係止部 36 に当接し、且つ、縮径部 40 が前記ステント係止部 36 とステント係合部 38 との間に保持されることによって第 2 先端チューブ 46 の先端から外部に露呈することがない位置で保持される。なお、第 2 先端チューブ 46 の先端からステント 16 が放出される際、その基端がステント係止部 36 に当接することにより、前記ステント 16 は所定位置に位置決めされた状態で拡張する。

【0018】

また、途中まで放出されたステント 16 が外側チューブ体 14 の内部へと再収納される際、その縮径部 40 がステント係合部 38 に当接することにより、前記ステント 16 は所定位置で位置決めされた状態で保持される。

【0019】

第 1 先端チューブ 24 の先端には、半径外方向に膨出し、外側チューブ体 14 の先端方向への移動を規制するストッパ部 42 が形成される。これにより、外側チューブ体 14 が内側チューブ体 12 の先端に対して軸方向（矢印 B 方向）に突出してしまうことが阻止される。

【0020】

一方、第 1 先端チューブ 24 の基端は、該第 1 先端チューブ 24 の半径外方向に向かって緩やかに湾曲し、外側チューブ体 14 のガイドワイヤ導出孔 44 と連通する。

【0021】

コネクタ 30 は、図 1、図 6～図 8 に示されるように、円筒状に形成され、内側チューブ体 12 の第 1 基端チューブ 28 と接続されて連通し、図示しない液体注入具（例えば、

10

20

30

40

50

シリンジ)が接続可能に形成される。

【0022】

そして、コネクタ30に液体注入具が接続された状態で、第1基端チューブ28のルーメン32を通じて液体の注入がなされ、内側チューブ体12及び外側チューブ体14の先端まで前記液体を流通させることにより、その内部をフラッシュすることができる。

【0023】

外側チューブ体14は、図1～図4に示されるように、管状体からなり、内部に内側チューブ体12の第1先端チューブ24が配置される第2先端チューブ46と、該第2先端チューブ46の基端側(矢印A方向)に連結され内部に第1基端チューブ28が配置される第2基端チューブ48とを有する。なお、第2先端チューブ46の先端は、生体管腔内の病変部にステント16を留置する際の放出口として機能すると共に、途中まで放出された前記ステント16を回収する際の収納口としても機能する。

10

【0024】

また、第2先端チューブ46の基端側には、該第2先端チューブ46の内腔と外部とを連通する開口したガイドワイヤ導出孔44が形成され、内部に設けられた第1先端チューブ24のガイドワイヤルーメン22の開口と連通可能に設けられる。このガイドワイヤ導出孔44を通じて内側チューブ体12のガイドワイヤルーメン22を挿通するガイドワイヤ20を外部に導出させることが可能である。

【0025】

さらに、第2先端チューブ46の先端部には、その外周面に造影マーカー50が設けられる。この造影マーカー50は、例えば、X線造影性材料から環状に形成される。

20

【0026】

また、第2先端チューブ46の内部における内側チューブ体12に設けられたステント保持機構34と連結部材26との間には円筒状の補強用スペーサ(補強用部材)52が設けられる。この補強用スペーサ52は、図1～図5に示されるように、例えば、弾性を有した樹脂製材料、金属製材料、又は、前記樹脂製材料と金属製材料とを混合した混合体からなり、複数の開口を有したメッシュ状に形成される。

【0027】

そして、補強用スペーサ52は、軸方向(矢印A、B方向)に所定長さを有すると共に該軸方向に沿って略同一直径で形成される。詳細には、補強用スペーサ52は、その軸方向に対して略直交するように交差したメッシュ状(網目状)に形成される(図4参照)。

30

【0028】

この補強用スペーサ52の外周径D1は、図5に示されるように、外側チューブ体14における第2先端チューブ46の内周径d1より小さく設定され、該補強用スペーサ52の内周径D2は、内側チューブ体12における第1先端チューブ24の外周径d2より大きく設定される。そのため、補強用スペーサ52は、外側チューブ体14と内側チューブ体12との間に形成された間隙(空間)54において径方向(矢印E方向)に移動自在に設けられる。

【0029】

また、補強用スペーサ52は、ステント保持機構34のステント係止部36と連結部材26との間を軸方向(矢印A、B方向)に移動自在に設けられる。すなわち、補強用スペーサ52は、外側チューブ体14及び内側チューブ体12に対して固定されることなく、前記外側チューブ体14の内部において軸方向(矢印A、B方向)及び径方向(矢印E方向)に移動可能な状態で設けられている。

40

【0030】

換言すれば、補強用スペーサ52は、外側チューブ体14と内側チューブ体12との間に形成された間隙54を埋めるスペーサとして機能する。

【0031】

ステント16は、図3に示されるように、多数の開口を有したメッシュ状で略円筒形状に形成される。このステント16は、生体管腔内への挿入時には外側チューブ体14の第

50

２先端チューブ４６の内部において中心軸方向となる半径内方向に圧縮されて配置され、前記外側チューブ体１４の先端から前記生体管腔内の病変部に放出されることにより、半径外方向に拡張して圧縮前の形状へと復元可能な自己拡張型ステントである。ステント１６を構成する材料としては、例えば、Ni-Ti合金等の超弾性金属が好適である。

【００３２】

また、ステント１６の先端及び基端には、例えば、Ｘ線造影性材料から環状に形成された造影マーカー５８ａ、５８ｂが設けられると共に、前記基端には、半径内方向に縮径した縮径部４０が形成される。この縮径部４０は、内側チューブ体１２の外周面に接触することがないように形成される。

【００３３】

10

操作部１８は、図１、図６～図８に示されるように、ハウジング６０と、該ハウジング６０の内部に収納され外側チューブ体１４に接続されるラック部材６２と、前記ラック部材６２に嚙合される第１歯車６４を有し該ラック部材６２を直線変位させる回転ローラ６６を含む。

【００３４】

ハウジング６０は、その中央部が丸みを帯びた形状で形成され、厚さ方向の中央から２分割された第１ハウジング６８及び第２ハウジング７０から構成される。このハウジング６０には、第１及び第２ハウジング６８、７０の内部において、略中央部に回転ローラ６６を収納可能なローラ収納部７２を有し、該回転ローラ６６の一部が前記ローラ収納部７２に形成されたローラ孔７４を介して外部に露呈すると共に、前記第１及び第２ハウジン

20

【００３５】

また、第２ハウジング７０の内部には、ラック部材６２が軸方向（矢印Ａ、Ｂ方向）に移動可能に収納され保持される第１及び第２収納溝７８、８０がそれぞれ形成され、前記第１収納溝７８が前記第２ハウジング７０の基端側（矢印Ａ方向）、前記第２収納溝８０が前記第２ハウジング７０の先端側（矢印Ｂ方向）に設けられる。この第１収納溝７８と第２収納溝８０との間にはローラ収納部７２が配置される。

【００３６】

そして、第１ハウジング６８と第２ハウジング７０とを組み合わせることにより、第１及び第２収納溝７８、８０によってラック部材６２が先端及び基端側へと直線的に移動可能な状態で保持される。

30

【００３７】

また、第１収納溝７８の基端側（矢印Ａ方向）には、コネクタ３０が収納されるコネクタ収納部８２が形成され、前記コネクタ３０が前記コネクタ収納部８２に収納されることによりハウジング６０に固定される。これにより、内側チューブ体１２を構成する第１基端チューブ２８の基端がコネクタ３０を介して操作部１８に固定される。

【００３８】

なお、コネクタ収納部８２は、ハウジング６０の基端側（矢印Ａ方向）に開口しており、前記ハウジング６０の外部から液体注入具（図示せず）をコネクタ３０に対して接続可能に形成される。

40

【００３９】

一方、ハウジング６０の先端には、外側チューブ体１４の第２基端チューブ４８を摺動可能に保持する先端ノズル８４が装着され、該先端ノズル８４の内部には、前記第２基端チューブ４８が挿通される貫通孔（図示せず）が形成される。

【００４０】

そして、先端ノズル８４がハウジング６０の先端に装着された状態で、キャップ８８を前記ハウジング６０の先端に対して螺合することにより、前記先端ノズル８４が固定される。すなわち、外側チューブ体１４は、その内部に内側チューブ体１２が挿通された状態で先端ノズル８４を通じてハウジング６０内に挿入され、ラック部材６２と連結されてい

50

る。

【 0 0 4 1 】

ラック部材 6 2 は、直線状に形成され、且つ、略対称形状に形成された一組の第 1 及び第 2 ブロック体 9 0、9 2 からなり、外側チューブ体 1 4 における第 2 基端チューブ 4 8 の基端が、前記第 1 ブロック体 9 0 と前記第 2 ブロック体 9 2 との間に挟持されることによって固定される。この場合、内側チューブ体 1 2 は、外側チューブ体 1 4 の内部を自在に移動することが可能である。

【 0 0 4 2 】

そして、第 1 及び第 2 ブロック体 9 0、9 2 からなるラック部材 6 2 が、ハウジング 6 0 の内部において第 1 及び第 2 収納溝 7 8、8 0 に挿入されることによって該ハウジング 6 0 の先端及び基端側に向かって直線的に移動可能な状態で保持されることとなる。

10

【 0 0 4 3 】

また、第 1 ブロック体 9 0 は、ハウジング 6 0 の内部において回転ローラ 6 6 に臨むように設けられ、該回転ローラ 6 6 に臨む側面には軸方向（矢印 A、B 方向）に沿って凹凸状に形成された複数の歯部 9 4 が設けられる。

【 0 0 4 4 】

回転ローラ 6 6 は、所定幅を有したホイール状に形成され、中心部に設けられた一对の回転軸 9 6 が第 1 及び第 2 ハウジング 6 8、7 0 の軸受 7 6 にそれぞれ挿入される。また、回転ローラ 6 6 の一側面には、回転軸 9 6 を中心とした第 1 歯車 6 4 が設けられ、ラック部材 6 2 の歯部 9 4 に噛合される。そして、回転ローラ 6 6 が回転することによってラック部材 6 2 が第 1 及び第 2 収納溝 7 8、8 0 に沿って直線的に移動することとなる。

20

【 0 0 4 5 】

また、回転ローラ 6 6 の外周部位は、その一部がハウジング 6 0 のローラ孔 7 4 を介して外部に露呈し、この露呈した部位を介して術者が前記回転ローラ 6 6 を回転させる。

【 0 0 4 6 】

そして、上述した操作部 1 8 では、例えば、図 8 に示されるように、術者（図示せず）が回転ローラ 6 6 をハウジング 6 0 に対して所定方向（図 8 中、矢印 F 方向）に回転させることにより、前記ハウジング 6 0 の内部においてラック部材 6 2 が第 1 及び第 2 収納溝 7 8、8 0 に沿ってコネクタ 3 0 側（矢印 A 方向）へと移動し、それに伴って、外側チューブ体 1 4 がハウジング 6 0 の基端側へと移動（後進）する。これにより、ステント 1 6 が、外側チューブ体 1 4 の先端から放出される。

30

【 0 0 4 7 】

一方、ステント 1 6 を途中まで放出した後、回転ローラ 6 6 を前記とは反対方向（図 8 中、矢印 G 方向）に回転させることにより、前記ラック部材 6 2 が第 1 及び第 2 収納溝 7 8、8 0 に沿ってコネクタ 3 0 から離間する方向（矢印 B 方向）へと移動し、それに伴って、前記外側チューブ体 1 4 が内側チューブ体 1 2 に対して先端側に移動（前進）してステント 1 6 が前記外側チューブ体 1 4 の内部に再収納される。

【 0 0 4 8 】

また、操作部 1 8 には、図 7、図 8、図 10 A 及び図 10 B に示されるように、回転ローラ 6 6 の回転動作を規制することにより、ラック部材 6 2 の移動動作を規制可能なロック機構 9 8 が設けられる。このロック機構 9 8 は、第 1 ハウジング 6 8 の側面に開口した孔部 1 0 0 にスライド変位自在に設けられたスライド部材 1 0 2 と、該スライド部材 1 0 2 に臨むように回転ローラ 6 6 の一側面に形成されたピン溝 1 0 4 とからなる。

40

【 0 0 4 9 】

スライド部材 1 0 2 は、孔部 1 0 0 を介して第 1 ハウジング 6 8 の先端及び基端側（矢印 A、B 方向）に直線変位自在に保持されている。そして、前記スライド部材 1 0 2 がハウジング 6 0 の基端側に位置した状態において、該第 1 ハウジング 6 8 の内部に突出した断面矩形状のピン 1 0 6 が回転ローラ 6 6 のピン溝 1 0 4 に挿入されることにより、該回転ローラ 6 6 の回転動作が規制される。

【 0 0 5 0 】

50

なお、ピン溝１０４は、ピン１０６の形状に対応して断面矩形状に形成される。そのため、ラック部材６２が軸方向に移動することがなく、それに伴って、外側チューブ体１４の前進又は後進動作が規制される。

【００５１】

また、スライド部材１０２をハウジング６０の先端側（矢印Ｂ方向）に移動させることにより、ピン１０６がピン溝１０４から回転ローラ６６の半径外方向に離脱し、該ピン１０６による回転ローラ６６の回転規制状態が解除されるため、前記回転ローラ６６の回転作用下にラック部材６２が軸方向（矢印Ａ、Ｂ方向）に移動可能な状態となる。

【００５２】

さらに、操作部１８には、回転ローラ６６を間欠的に回転動作させるための間欠機構１０８が設けられている。この間欠機構１０８は、回転ローラ６６において第１歯車６４とは反対側の側面に設けられた第２歯車１１０と、第２ハウジング７０に保持され該第２歯車１１０の歯部に係合されるノッチ部材１１２を含む。ノッチ部材１１２は、例えば、弾性変形可能な薄板状に形成され、第２ハウジング７０に保持された部位から第２歯車１１０の中心に向かって延在し、該第２歯車１１０の歯部に係合される。

【００５３】

そして、回転ローラ６６が回転する際、第２歯車１１０に係合されたノッチ部材１１２が弾性変形し、歯部の凹部から隣接する凸部を乗り越え再び凹部へと係合されるため、回転動作を間欠的に行うことができる。さらに、ノッチ部材１１２と第２歯車１１０との係合時に発生する音から回転ローラ６６の回転動作、回転角度を確認することもできる。

【００５４】

本発明の実施の形態に係るステントデリバリーシステム１０は、基本的には以上のように構成されるものであり、次にその動作並びに作用効果について説明する。なお、生体管腔内（例えば、血管内）にガイドワイヤ２０が挿入され、その先端が前記生体管腔内の病変部に予め留置されている状態とする。

【００５５】

このような準備状態において、図１に示されるステントデリバリーシステム１０のフラッシュを行う。

【００５６】

まず、術者が操作部１８の基端に設けられたコネクタ３０に対して液体注入具（図示せず）を接続し、前記液体注入具からコネクタ３０へと液体を注入する。これにより、液体が第１基端チューブ２８のルーメン３２を通じて内側チューブ体１２の先端側（矢印Ａ方向）へと流通すると共に、前記第１基端チューブ２８と第１先端チューブ２４との連結部位から外側チューブ体１４へと流通する。そして、先端まで到達した液体が内側チューブ体１２及び外側チューブ体１４の先端から吐出することにより、生体外において前記内側チューブ体１２及び外側チューブ体１４の内部のフラッシュが完了する。

【００５７】

次に、図２に示されるように、生体外に露呈しているガイドワイヤ２０の基端を、内側チューブ体１２の先端からガイドワイヤルーメン２２へと挿通させ、前記ガイドワイヤ２０に沿って前記内側チューブ体１２及び外側チューブ体１４を生体管腔内へと進行させていく。このガイドワイヤ２０の基端は、内側チューブ体１２の開口及び外側チューブ体１４のガイドワイヤ導出孔４４を通じて外側チューブ体１４の外部へと導出される。

【００５８】

この際、内側チューブ体１２及び外側チューブ体１４は、図９に示されるように、生体管腔内を進行していくにあたって、曲がりくねった管腔内を通過する際に屈曲することがあるが、該外側チューブ体１４の屈曲形状に応じ、その内部に設けられた補強用スペーサ５２が外側チューブ体１４と内側チューブ体１２との間に形成された間隙５４において軸方向（矢印Ａ、Ｂ方向）及び径方向（図５中、矢印Ｅ方向）に移動するのと同時に、屈曲するように断面円弧状に弾性変形する。

【００５９】

10

20

30

40

50

詳細には、管腔内の屈曲部位では、外側チューブ体 1 4 と内側チューブ体 1 2 とがそれぞれ別の変形をすることがあり、その場合に、補強用スペーサ 5 2 は、前記外側チューブ体 1 4 と前記内側チューブ体 1 2 との間に設けられた間隙 5 4 において、自在に移動及び弾性変形し、前記外側チューブ体 1 4 の内周面を軸方向に沿って略均等となるように保持する。

【 0 0 6 0 】

さらに、管腔内において内側チューブ体 1 2 及び外側チューブ体 1 4 に対して軸線を中心としたモーメント方向（図 5 中、矢印 H、J 方向）に応力が付与された場合でも、補強用スペーサ 5 2 は、軸線に対して略直交するように交差したメッシュ状（網目状）に形成されているため、前記モーメント方向（図 5 中、矢印 H、J 方向）への応力による外側チューブ体 1 4 の変形も抑制される。

10

【 0 0 6 1 】

換言すれば、補強用スペーサ 5 2 を設けることによって外側チューブ体 1 4 の曲げ剛性及び捩じり剛性を高めることができる。

【 0 0 6 2 】

そして、外側チューブ体 1 4 の先端が病変部に到達したことを造影マーカー 5 0 によって確認した後、操作部 1 8 のスライド部材 1 0 2 を先端側（矢印 B 方向）へと移動させ、ピン 1 0 6 を回転ローラ 6 6 のピン溝 1 0 4 から離脱させることにより、回転ローラ 6 6 の回転規制状態を解除させる。そして、前記回転ローラ 6 6 を所定方向（図 8、図 1 0 A 及び図 1 0 B 中、矢印 F 方向）へと回転させる。

20

【 0 0 6 3 】

これにより、第 1 歯車 6 4 の回転に伴ってラック部材 6 2 がハウジング 6 0 内で基端側（矢印 A 方向）へと移動し、それに伴って、外側チューブ体 1 4 が前記操作部 1 8 の基端側へと徐々に移動する。換言すれば、外側チューブ体 1 4 が、内側チューブ体 1 2 に対して相対的に後進する。

【 0 0 6 4 】

その結果、図 1 1 に示されるように、外側チューブ体 1 4 内に収容されたステント 1 6 が、先端部側から徐々に露出し始めるのと同時に、半径外方向に拡張し始める。そして、ステント 1 6 が、外側チューブ体 1 4 に対して完全に露出した状態となることにより、円筒状に拡張した状態で病変部に留置される。

30

【 0 0 6 5 】

最後に、ステントデリバリーシステム 1 0 を構成する内側チューブ体 1 2 及び外側チューブ体 1 4 を基端側（矢印 A 方向）へと引くことにより、ステント 1 6 のみが病変部に留置された状態で生体外へと抜去される。

【 0 0 6 6 】

一方、生体管腔内において途中まで露出した（放出された）ステント 1 6 の留置位置等を再調整する場合には、操作部 1 8 の回転ローラ 6 6 を前記とは反対方向（図 8、図 1 0 A 及び図 1 0 B 中、矢印 G 方向）に回転させることにより、ラック部材 6 2 がハウジング 6 0 内で先端側（矢印 A 方向）へと移動し、それに伴って、外側チューブ体 1 4 が前記内側チューブ体 1 2 の先端に向かって徐々に移動する。その結果、露出しているステント 1 6 の外周面が外側チューブ体 1 4 の先端によって半径内方向に圧縮されながら徐々に覆われていく。

40

【 0 0 6 7 】

そして、ステント 1 6 の縮径部 4 0 がステント係合部 3 8 に当接することにより、該ステント 1 6 が再び半径内方向に圧縮された状態で前記外側チューブ体 1 4 内の所定位置に収納されステント保持機構 3 4 を介して保持された状態となる。

【 0 0 6 8 】

その後、ステント 1 6 が病変部における所望の位置となるように内側チューブ体 1 2 及び外側チューブ体 1 4 を移動させた後、再び回転ローラ 6 6 を所定方向に回転させ前記外側チューブ体 1 4 を後進させることによって前記ステント 1 6 が再び露出して拡張し所望

50

の位置に留置される。この場合にも、外側チューブ体 1 4 は、補強用スペーサ 5 2 の移動及び変形によって、その内周面が軸方向に沿って略均等に保持される。

【 0 0 6 9 】

以上のように、本実施の形態では、例えば、弾性を有する樹脂製材料又は金属製材料から形成され、多数の開口を有したメッシュ状の補強用スペーサ 5 2 が、外側チューブ体 1 4 を構成する第 2 先端チューブ 4 6 と内側チューブ体 1 2 を構成する第 1 先端チューブ 2 4 との間の間隙 5 4 において、軸方向（矢印 A、B 方向）及び径方向（矢印 E 方向）に移動自在に設けられている。

【 0 0 7 0 】

これにより、外側チューブ体 1 4 及び内側チューブ体 1 2 を生体管腔内へと進行させ、
曲がりくねった管腔内で前記外側チューブ体 1 4 及び内側チューブ体 1 2 が屈曲した場合
でも、該外側チューブ体 1 4 の屈曲状態に応じて前記補強用スペーサ 5 2 が内側チューブ
体 1 2 との間の間隙 5 4 内で軸方向（矢印 A、B 方向）及び径方向（矢印 E 方向）に移動
すると同時に、屈曲するように断面円弧状に弾性変形する。

【 0 0 7 1 】

その結果、外側チューブ体 1 4 の内周面が、弾性を有した補強用スペーサ 5 2 によって
好適且つ略均等に保持されることとなり、それに伴って、前記外側チューブ体 1 4 が管腔
内においてキンクしてしまうことが確実に防止され、該外側チューブ体 1 4 及び内側チュ
ーブ体 1 2 の先端を生体管腔内における病変部へと確実に進行させることができる。

【 0 0 7 2 】

換言すれば、補強用スペーサ 5 2 は、その両端部がステント保持機構 3 4 及び内側チュ
ーブ体 1 2 に対して一切固定されておらず、間隙 5 4 を埋める目的で移動自在な状態で配
置されている。そのため、両端が内管等に固定されたばねを有した従来技術に係るステン
トデリバリーシステムで懸念されたキンクの発生を確実に回避することが可能となる。

【 0 0 7 3 】

また、補強用スペーサ 5 2 が、軸線に対して略直交するように交差したメッシュ状（網
目状）に形成されている場合、前記軸線を中心としたモーメント方向（例えば、時計回り
、反時計回り）の応力が付与された際に、いずれの前記モーメント方向（図 5 中、矢印 H
、J 方向）でも挟み剛性の差が生じることがない。

【 0 0 7 4 】

これに対して、一方向に旋回するように螺旋状に形成されたコイル状のばねを適用した
従来技術では、モーメント方向による挟み剛性に差が生じることとなり、該挟み剛性
の低いモーメント方向に応力が付与された場合に、ばねの変形が大きくなり、それに伴っ
て外管の変形量が大きくなるという問題が生じる。

【 0 0 7 5 】

上記の通り、補強用スペーサ 5 2 がメッシュ状に形成されている場合、外側チューブ体
1 4 及び補強用スペーサ 5 2 に対していずれのモーメント方向に応力が付与された場合で
も、前記外側チューブ体 1 4 の変形量が好適に抑制され、該外側チューブ体 1 4 及び内側
チューブ体 1 2 を確実に円滑に生体管腔内の病変部へと進行させることが可能となる。
換言すれば、外側チューブ体 1 4 及び補強用スペーサ 5 2 に対して付与されるモーメント
力の方向性によって挟み剛性が変化することがなく、時計回り（矢印 H 方向）、反時計
回り（矢印 J 方向）のいずれの方向に応力が付与された場合でも安定した挟み剛性が得
られる。

【 0 0 7 6 】

さらに、補強用スペーサ 5 2 が、弾性を有した樹脂製材料等で形成されている場合、内
側チューブ体 1 2 及び外側チューブ体 1 4 が屈曲する際に同様に弾性変形するため、前記
内側チューブ体 1 2 及び外側チューブ体 1 4 の動きを妨げることがなく好適である。

【 0 0 7 7 】

なお、本発明に係るステントデリバリーシステムは、上述の実施の形態に限らず、本発
明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得ることはもちろんである。

10

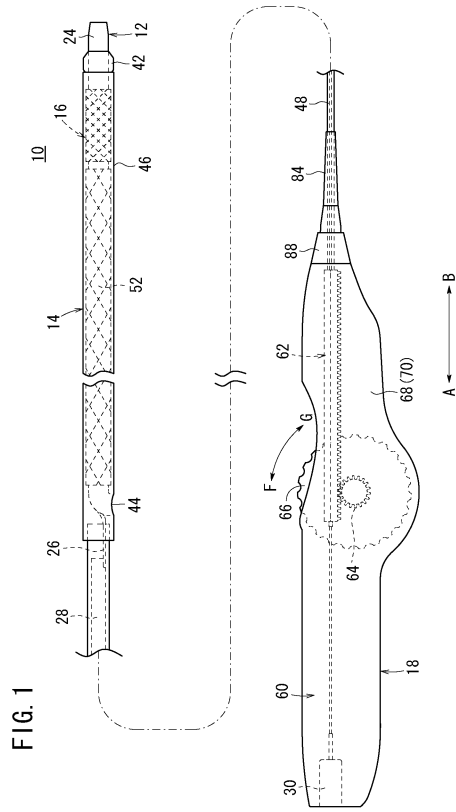
20

30

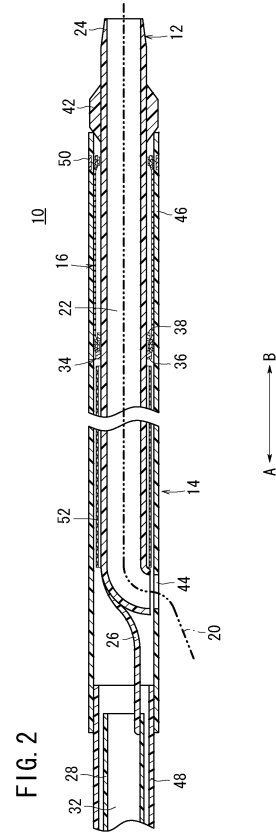
40

50

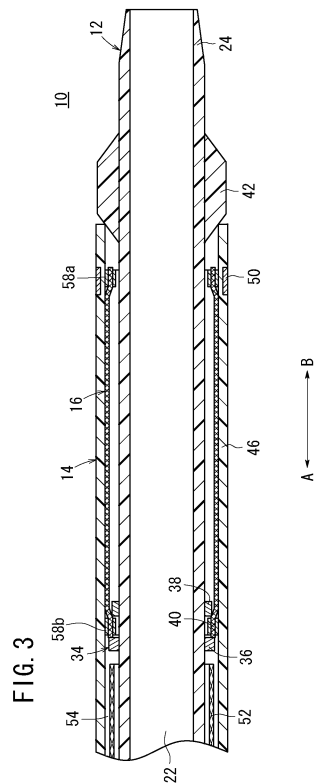
【図 1】



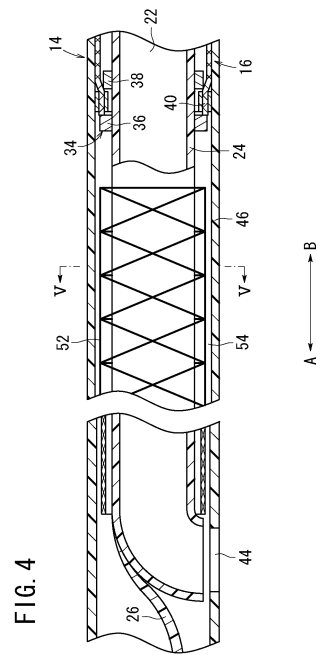
【図 2】



【図 3】

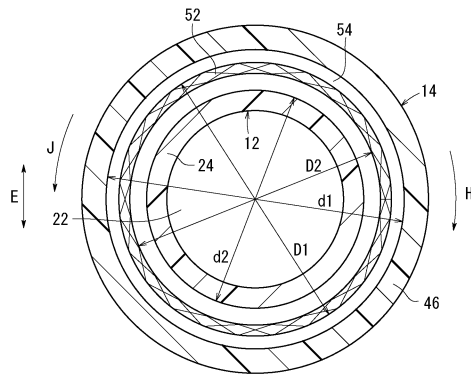


【図 4】



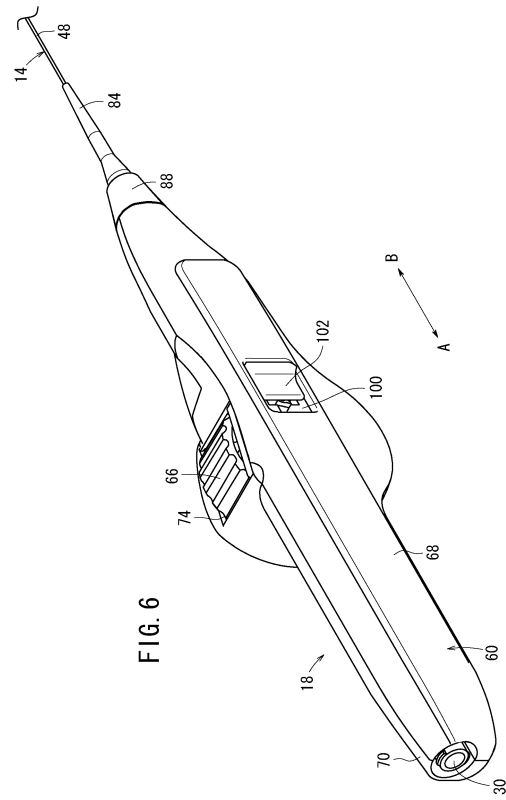
【図 5】

FIG. 5



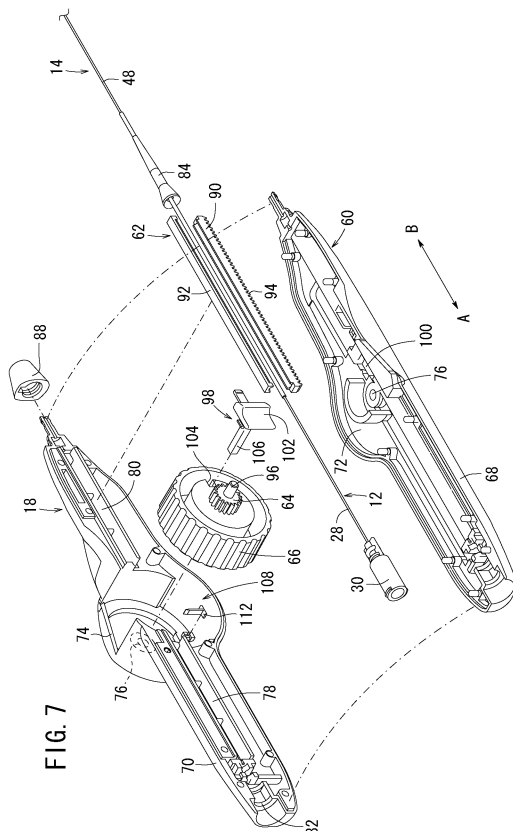
【図 6】

FIG. 6



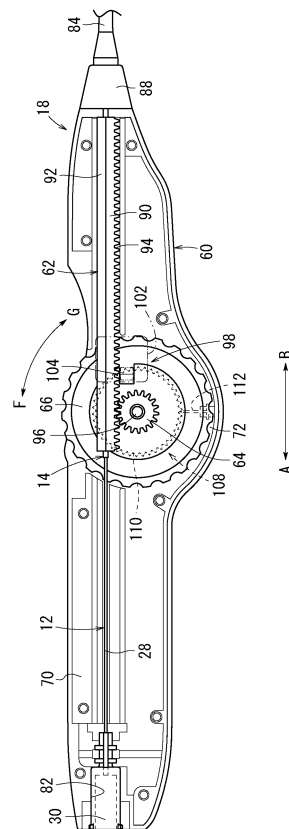
【図 7】

FIG. 7

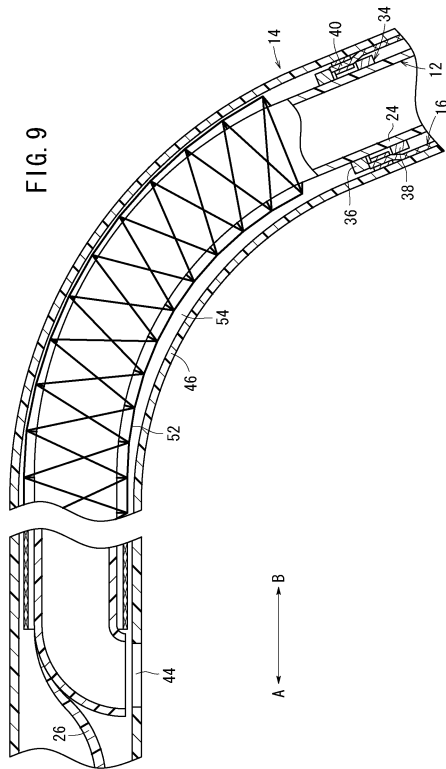


【図 8】

FIG. 8



【図 9】



【図 10】

FIG. 10A

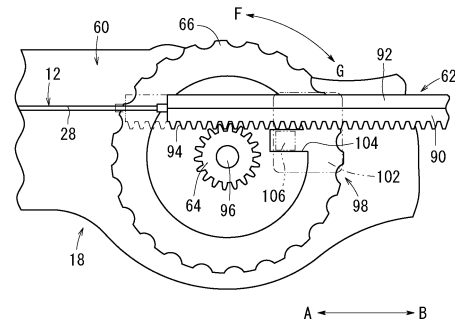
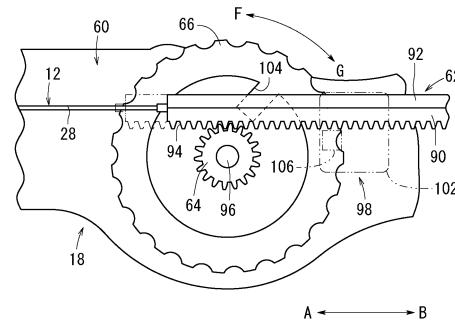
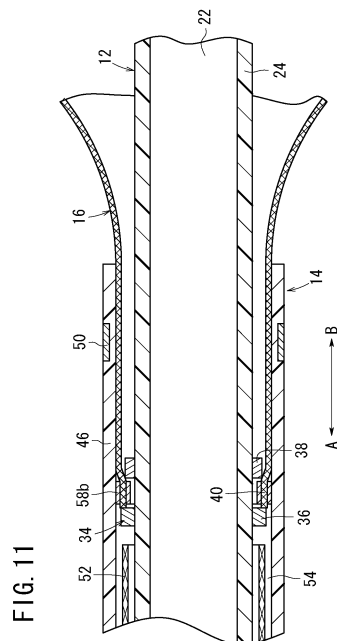


FIG. 10B



【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 山下 雅生

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特開 2 0 1 0 - 2 7 9 7 9 5 (J P , A)

特表 2 0 0 9 - 5 0 6 8 3 9 (J P , A)

特開 2 0 0 8 - 1 1 0 1 3 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 F 2 / 9 6 6

W P I