

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4751575号  
(P4751575)

(45) 発行日 平成23年8月17日(2011.8.17)

(24) 登録日 平成23年5月27日(2011.5.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A61F 2/84	(2006.01)	A 61 M 29/00
A61L 29/00	(2006.01)	A 61 L 29/00
A61F 2/82	(2006.01)	A 61 M 29/02

W

請求項の数 6 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2003-526313 (P2003-526313)
(86) (22) 出願日	平成14年7月24日 (2002.7.24)
(65) 公表番号	特表2005-501655 (P2005-501655A)
(43) 公表日	平成17年1月20日 (2005.1.20)
(86) 國際出願番号	PCT/US2002/023814
(87) 國際公開番号	W02003/022181
(87) 國際公開日	平成15年3月20日 (2003.3.20)
審査請求日	平成17年6月22日 (2005.6.22)
審判番号	不服2009-18063 (P2009-18063/J1)
審判請求日	平成21年9月25日 (2009.9.25)
(31) 優先権主張番号	09/950,158
(32) 優先日	平成13年9月10日 (2001.9.10)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	500332814 ボストン サイエンティフィック リミテッド
(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(74) 代理人	100142907 弁理士 本田 淳
(74) 代理人	100149641 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自己拡張型ステントを搬送するための内部防止装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

体内の部位に拡張可能なステントを搬送するための搬送システムであって、

カテーテルと、同カテーテルは基端領域及び先端領域を有するカテーテルシャフトを有し、同カテーテルシャフトはプルワイヤルーメンを構成し、前記先端領域の少なくとも一部はステント保持領域を構成することと、

前記ステント保持領域の周囲に配置されたステントと、同ステントは収縮した形状及び拡張した形状を有し、同ステントは基端部及び先端部を更に有することと、

形状記憶材料から構成される単一の後退可能な保持ワイヤと、

前記後退可能な保持ワイヤと一体に形成され、同後退可能な保持ワイヤを後退させるために引き込み操作されるプルワイヤと、

前記後退可能な保持ワイヤの少なくとも一部は、前記ステントの少なくとも一部の外周面に巻回されて、同ステントを収縮した形状においてステント保持領域の外周面上に保持し、前記プルワイヤは、前記プルワイヤルーメン内に延びて前記カテーテルシャフトの基端領域に達することとからなる搬送システム。

## 【請求項 2】

前記後退可能な保持ワイヤは、ニチノール、アクリル酸塩系ポリマー、ポリウレタン系ポリマー、ポリノルボルネン系ポリマー、ポリラクチド系ポリマー及びこれらのいずれの組み合わせからなる一群の少なくとも1つの材料から構成される請求項1に記載の搬送システム。

**【請求項 3】**

前記ステントは相互連結された複数のストラットを有し、前記後退可能な保持ワイヤは、ステントの選択されたストラットの周囲にねじ状をなすように巻回される請求項 1 に記載の搬送システム。

**【請求項 4】**

前記ステント保持領域は医療用バルーンを有し、同医療用バルーンと連通する膨張ルーメンを更に有する請求項 1 に記載の搬送システム。

**【請求項 5】**

前記ステントはバルーンにより拡張可能である請求項 4 に記載の搬送システム。

**【請求項 6】**

前記カテーテルシャフトは側壁を有し、同側壁は少なくとも 1 つのルーメンポートを構成し、前記プルワイヤは、前記後退可能な保持ワイヤの基端部から基端方向に延び、前記ルーメンポートを介して前記プルワイヤルーメン内に延びる請求項 1 に記載の搬送システム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本願は自己拡張型ステントを搬送するための内部防止装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

ステントは、冠状動脈、腎動脈、並びに腸骨動脈、頸動脈及び大脳動脈を含む周辺の動脈を含む人体の様々な部位に使用される。ステントはまた、動脈、静脈、胆管、尿道、卵管、気管支、気管、食道及び前立腺を含むが、これらに限定されない他の人体の部位に使用される。

**【0003】**

ステントは、通常、自己拡張型、バルーン拡張型又はこれら両方の混合型である。自己拡張型ステントは、ニチノールなどの形状記憶金属又は形状記憶ポリマー材料から形成されてもよく、或いは非形状記憶金属であっても自己拡張性を有するように構成されてもよい。バルーン拡張型ステントは、通常バルーンに装着して搬送され、バルーンはステントを拡張するために使用される。混合型ステントは、自己拡張型及びバルーン拡張型の両特性を備える。

**【0004】**

通常、ステントはカテーテルを介して体内の所望の部位に搬送される。ステントを備えたカテーテルは、体腔内に導入され、ステントが所望の部位に配置されるまで、体内の脈管系を前進する。ステントは、ステントの周囲に配置されて搬送カテーテルの外形を拡張する後退可能なシースにより保護される。シースに連結されたプルワイヤ、プルロッド又はカテーテルチューブなどの後退装置を使用して、シースをステントの周囲から抜去してもよい。抜去する際に、シースは任意でステントから巻き取ってもよい。自己拡張型ステントの場合、シースはまた、ステントの自己拡張を防止する。所望の部位において、ステントは自己拡張するか、又はバルーンを拡張させる。自己拡張型ステントの場合、自己拡張はステントの周囲からシースを抜去することにより起こる。

**【0005】**

残念ながら、多くの自己拡張型ステント搬送システム、特に後退可能なシースを使用する自己拡張型ステント搬送システムは、扱い難い及び／又は嵩張る展開機構を採用している。

**【0006】**

扱い難い及び／又は嵩張る展開機構の使用を回避できる汎用的な医療器具搬送システム、及びステント搬送システムが、依然必要とされている。

また、最小の外形を有する後退可能な保持部材を備えたカテーテル上に保持できる、拡張可能な医療器具が求められている。

10

20

30

40

50

**【0007】**

本願に記載された特許文献の全ての内容は、本願に開示されたものとする。

本発明の様々な実施例を、以下に要約する。本発明のさらなる詳細及び／又は本発明のさらなる実施例については、以下の「発明の詳細な説明」に記載されている。本発明の実施例の1つについての要約もまた、以下に記載されている。

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0008】**

本発明は上記した懸案を鑑みてなされたものである。

**【課題を解決するための手段】****【0009】**

一実施例において、本発明は体腔内の部位に医療器具を搬送するための搬送システムに関する。搬送システムは、基端領域及び先端領域を有するカテーテルシャフトを備えたカテーテルからなる。カテーテルシャフトは、内部にプルワイヤルーメンを有する。少なくとも先端領域の一部は、医療器具収容領域を構成する。拡張可能な医療器具は、医療器具収容領域の周囲に配置される。拡張可能な医療器具は、収縮した形状および拡張した形状を有する。搬送システムは更に、後退可能な保持ワイヤを有し、少なくともその一部は、拡張可能な医療器具の周囲に巻回され、拡張可能な医療器具を収縮した形状において保持する。ワイヤはリボン状、或いは他の形状や構造であってもよい。後退可能な保持ワイヤの一端は、プルワイヤ内で終端処理される。プルワイヤは、プルワイヤルーメン内を延びて、カテーテルシャフトの基端領域に達する。

**【0010】**

他の実施例において、本発明は、外側部材及び後退可能な内側部材を有するカテーテルを備えた医療器具搬送システムに関する。カテーテルは基端領域及び先端領域を有する。少なくとも内側部材の先端領域の一部は、医療器具収容領域を構成する。収縮した形状及び拡張した形状を有する拡張可能な医療器具は、収縮した形状において、内側部材の医療器具収容領域の周囲に配置される。拡張可能な医療器具は、相互に連結された複数のストラットを有する。1つ以上の可撓部材はそれぞれ第1端部及び第2端部を有し、内側部材の医療器具収容領域の周囲にループを形成して、医療器具を収縮した形状において保持する。可撓部材の各端部は、1つ以上のストラットに係合される。

**【0011】**

更に他の実施例において、本発明は、収縮した形状を有し、且つ拡張した形状に拡張できる拡張可能な医療器具に関する。拡張可能な医療器具は、内側チューブ状通路を構成する相互連結された複数のストラットを有する。拡張可能な医療器具は更に、1つ以上の可撓部材を有する。1つ以上の可撓部材は、それぞれ第1端部及び第2端部を有し、内側チューブ状通路内に延びる。これら1つ以上の可撓部材の各端部は、1つ以上のストラットに係合される。

**【0012】**

更なる実施例において、本発明は、基端領域及び先端領域を有するカテーテル部材を備えた医療器具搬送システムに関する。少なくともカテーテル部材の先端領域の一部は、医療器具収容領域を構成する。収縮した形状及び拡張した形状を有する拡張可能な医療器具は、収縮した形状において、カテーテル部材の医療器具収容領域の周囲に配置される。拡張可能な医療器具は更に、1つ以上の係合部を有する。各係合部は、第1端部および第2端部を有する。第1端部は拡張可能な医療器具上の箇所に係合され、第2端部はカテーテル部材の医療器具収容領域に解放可能に係合される。

**【0013】**

また、別の実施例において、本発明は、基端領域及び先端領域を有するカテーテル部材を備えた医療器具搬送システムに関する。少なくともカテーテル部材の先端領域の一部は、医療器具収容領域を構成する。収縮した形状及び拡張した形状を有する拡張可能な医療器具は、収縮した形状において、カテーテル部材の医療器具収容領域の周囲に配置される

10

20

30

40

50

。同搬送システムは更に、第1端部及び第2端部をそれぞれ有する1つ以上の係合部を有する。各係合部の第1端部は拡張可能な医療器具上の箇所に係合され、各係合部の第2端部はカテーテル部材の医療器具収容領域上の箇所に係合される。係合部の第1端部が拡張可能な医療器具から解放された時、或いは係合部の第2端部が医療器具収容領域から解放されると、拡張可能な医療器具は、収縮した形状から拡張した形状に拡張する。

#### 【0014】

更に別の実施例において、本発明は、収縮した形状を有し、且つ拡張した形状に拡張できる拡張可能な医療器具に関する。拡張可能な医療器具は、第1端部及び第2端部をそれぞれ有する1つ以上の係合部を備える。各係合部の第1端部は、拡張可能な医療器具上の箇所に係合され、これら1つ以上の係合部の各第2端部は、第1端部から径方向内方に延びる。これら係合部は、カテーテル部材の医療器具収容領域に解放可能に係合するように構成されて配置される。

更に別の実施例において、本発明は、体内の部位に拡張可能なステントを搬送するための搬送システムに關し、カテーテルと、同カテーテルは基端領域及び先端領域を有するカテーテルシャフトを有し、同カテーテルシャフトはプルワイヤルーメンを構成し、前記先端領域の少なくとも一部はステント保持領域を構成することと、前記ステント保持領域の周囲に配置されたステントと、同ステントは収縮した形状及び拡張した形状を有し、同ステントは基端部及び先端部を更に有することと、形状記憶材料から構成される単一の後退可能な保持ワイヤと、前記後退可能な保持ワイヤと一体に形成され、同後退可能な保持ワイヤを後退させるために引き込み操作されるプルワイヤと、前記後退可能な保持ワイヤの少なくとも一部は、前記ステントの少なくとも一部の外周面上に巻回されて、同ステントを収縮した形状においてステント保持領域の外周面上に保持し、前記プルワイヤは、前記プルワイヤルーメン内に延びて前記カテーテルシャフトの基端領域に達することとからなる。

#### 【0015】

本発明はまた、ステントなどの医療器具をカテーテルに固定する方法に関する。本発明の一方法によれば、ステントはカテーテル部材として構成される。カテーテル部材は、その中を貫通する通路を有するチューブ状、もしくは中実体であってもよい。既に述べたように、1つ以上の係合部は、ステントから延び、カテーテル部材に解放可能に固定される。

#### 【0016】

本発明の他の方法によれば、カテーテル部材から延びる1つ以上の係合部は、ステントに解放可能に固定される。

本発明の方法による他の実施例において、1つ以上の可撓部材を有するステントが構成され、各可撓部材は、ステントに固定された第1端部及び第2端部を有する。可撓部材はループを形成する。カテーテル部材はループ内に挿入されることにより、ステントを収縮した形状において保持する。

#### 【0017】

異なる実施例における本発明の詳細な説明を以下に述べる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0018】

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、特定の例証的な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、本発明を特定の実施例に限定するものではない。

#### 【0019】

特に記載されない限りは、同一の構成要素については、各図面において同一の符号を付す。

上述したように、本発明は、新規性を有する拡張可能な医療器具及びそれらに関連する搬送システムに関する。

#### 【0020】

10

20

30

40

50

図1の一実施例において、搬送システムは符号10で示される。搬送システム10は、カテーテル12を有する。カテーテル12は、医療器具の搬送に好適ないずれの形状のカテーテルであってもよい。実施例において、カテーテル12は、ルーメン14を構成するシャフト11を有し、同ルーメンを介してブルバックワイヤ16が移動する。ブルバックワイヤ16は、基端方向に向かって延び、カテーテルの基端ハブ18まで達し、そこで操作される。ブルバックワイヤ16は、同ワイヤを基端方向へ後退させるために作動する作動可能機構20において終端処理されることが望ましい。好適な作動可能機構20は、米国特許第5968052号において開示されており、同特許に開示された作動可能機構20は、本願において開示されたものとする。

## 【0021】

10

カテーテル12の先端領域22において、カテーテルは、ブルバックワイヤ16内で終端処理された保持ワイヤ24を有する。保持ワイヤ24及びブルバックワイヤ16は、一体に構成されてもよく、或いは溶接、ハンダ付け又は接着剤によって接合されてもよい。保持ワイヤ24はまた、ワイヤの材質によって特徴付けられてもよい。

## 【0022】

保持ワイヤ24とブルバックワイヤ16は連結されて、カテーテルシャフト11の側壁28のポート26を通って、ブルバックワイヤルーメン14から出る。保持ワイヤ24は、ポート26から出ると、比較的直線性を有する長尺状基端部30を構成する。保持ワイヤ24は、ブルバックワイヤ16が作動すると、ポート26からルーメン14内に引き込まれる。

20

## 【0023】

保持ワイヤ24の先端部32は、ステント34などの拡張可能な医療器具の周囲に巻回される。保持ワイヤ24の巻回された部分は、カテーテルシャフト11のステント保持領域36の周囲で、ステントを収縮した形状で保持する。図1に示す実施例において、ステント34は自己拡張型又はバルーン拡張型を含むいずれのタイプのステントであってもよい。ステントがバルーン拡張型である場合、又は機械的に配置させる必要がある場合、カテーテル12のステント保持領域36は、医療用バルーン又は他の拡張器具であってもよく、或いは医療用バルーン又は他の拡張器具を備えてよい。ステント保持領域36がバルーンを有する場合、カテーテルシャフト11は、膨張ルーメン又は先行技術において周知なバルーンを膨張させるための他の手段を備える。膨張ルーメンは、カテーテルシャフト11の一部として構成されてもよい。

30

## 【0024】

図2において、保持ワイヤ24の後退時の搬送システム10が示される。ブルバックワイヤ16が基端方向に引き込まれると、保持ワイヤ24は、ステント34の周囲から後退してポート26を介してルーメン14内に達する。図2に示す実施例において、ステント34は自己拡張型ステントであり、保持ワイヤ24が引き込まれると、先端部から拡張する。図3に示すように、一旦保持ワイヤ24がステント34の周囲から引き込まれると、ステントは十分拡張できるようになる。一旦ステント34が十分拡張し血管内に配置されると、カテーテル12は回収されてもよい。

40

## 【0025】

ポート26の位置により、保持ワイヤ24は、必要に応じてステントの基端部又は先端部から後退するように構成してもよい。図2a及び2bに示す他の実施例において、多重ワイヤ24を1つ以上のポートを介して構成することにより、必要に応じてステントの両端を同時に拡張させてもよく、或いは中央部分を拡張させてもよい。

## 【0026】

図2aに示す搬送システム10において、1対の保持ワイヤ24a, 24bは、单一ポート26を通って後退する。保持ワイヤ24a, 24bは、ルーメン14を通って基端方向に後退する。しかしながら、ポート26に対するステント34の位置によっては、保持ワイヤ24a及び/又は24bの部分は、同ワイヤがポート26を通って後退する際に、先端方向に引っ張られてもよい。

50

## 【0027】

実施例において、ポート26はステント保持領域36の中心に配置される。保持ワイヤ24a, 24bの両方を同時に後退させなければならない場合、保持ワイヤ24a, 24bは基端方向に延びて単一のブルバックワイヤ16まで達する。保持ワイヤ24a, 24bが後退すると、ステントの基端部及び先端部が、同時に、ステントの他の部分よりも先に現れる。ステントの両端がステントの中央部分よりも先に解放されることにより、ステントの両端は中間部分より先に拡張又は拡張を開始できる。

## 【0028】

ステント34の特定の端部が、他の端部よりも先に拡張することが望ましい場合、保持ワイヤ24a, 24bの一方を先に後退させてもよい。そのような実施例において、保持ワイヤ24a, 24bは、個々に後退するために、それぞれ異なるブルバックワイヤまで延びる必要がある。

10

## 【0029】

図2bに示す本発明の他の実施例において、搬送システム10は1対の保持ワイヤ24a, 24bを構成し、これらワイヤは、それぞれポート26a, 26bから延びる。好ましくは、ポート26a, 26bはステント保持領域36内に配置されて、ステント34がその周囲に位置する時に、保持ワイヤ24a, 24bはステントの両端上まで延びて、ステントの中央部分に向かう。保持ワイヤ24a, 24bが同時に後退する場合、ステントの中央部分がステントの両端より先に解放されることにより、ステントの中央が両端よりも先に拡張を開始できる。

20

## 【0030】

ポート及びワイヤの数並びに位置は、必要に応じて変更してもよい。図2, 2a, 2bに示す実施例は、本発明により実施できる異なる構成の例に過ぎない。ポート及びワイヤの数並びに位置に加えて、図4に示す実施例のような他の実施例を構成してもよく、保持ワイヤ24は、ステント34の選択されたストラット38を縫うように通り抜けて、収縮した外形においてステントの係合をより確実にする。保持ワイヤ24が後退するにつれて、同ワイヤはストラット38から抜け出て、ルーメン14を通って基端方向に引き込まれる。

## 【0031】

図1乃至4の実施例において、保持ワイヤ24は、ステント34を図1に示すような収縮した外形に保持できるいすれの材料から形成されてもよいが、図2及び3に示すようなステントから後退させるために、十分な可撓性を有する。保持ワイヤ24をステント34から後退させるために、保持ワイヤ24は、ニチノールなどの形状記憶材料及び/又は形状記憶ポリマーから形成されてもよい。好適な形状記憶ポリマーの例としては、アクリル酸塩系ポリマー、ポリウレタン系ポリマー、ポリラクチド系ポリマー及びポリノルボルネン(polynorbornene)系ポリマーが含まれるが、これらに限定されない。

30

## 【0032】

保持ワイヤ24に形状記憶材料を使用することにより、保持ワイヤ24又は周囲において温度或いはペーハー(pH)が変化して、形状記憶の特性が働くと、同ワイヤはステント34から巻回を解くことができる。形状記憶材料は、体温により温度活性化されてもよく、或いはブルバックワイヤ16を介して熱を保持ワイヤ24に伝達してもよい。これに代えて、暖めた塩類軟塊をルーメン14内に注入して、保持ワイヤ24を後退させる前、或いは後退させている間に、保持ワイヤ24の周囲の温度を上げてもよい。本発明の一実施例において、保持ワイヤ24の形状記憶材料がペーハーにより活性化する場合、ペーハー緩衝剤にて処理された塩類軟塊をルーメン14内に注入して、保持ワイヤ24の周囲のペーハーを変更してもよい。

40

## 【0033】

図5及び6に示す本発明の他の実施例において、自己拡張型ステント34は、カーテルシャフト11を係合する内側に取り付けられた部材40により、収縮された外形形状において保持される。シャフト11は、必要に応じて、中実体であってもよく、或いは1つ

50

以上のルーメンを内部に有してもよい。部材40は2つの端部44と46との間に伸びる。部材40がカテーテルシャフト11上でループを形成する時に、部材40はステント34を収縮した外形形状において保持し、ステント34の自己拡張を防止するように、端部44, 46はそれぞれ、ストラット38又はステント34の他の部分に係合される。多重部材40が、ステント内部42の全長に渡って配置されシャフト11に係合されると、ステント34は、径方向内方に引き込まれて図5及び6に示す収縮した外形形状をなす。

#### 【0034】

部材40は、ルーメン又はステント34の内部42内に配置するための好適なストラントに形成され得るいずれの材料であってもよい。本発明の複数の実施例において、部材40は、ゴムバンドのように、元のループの長さの少なくとも50%は伸縮自在に伸びる材料から形成されてもよい。好適な伸縮材料の例としては、シリコン及び/又はポリウレタンがあるが、これらに限定されない。部材40は、ステント34が搬送される前にシャフト11の周囲に伸びる。

#### 【0035】

ステント34を自己拡張させるために、シャフト11は図7に示すように、ステント内部42から後退する。複数の実施例において、シャフト11は、ワイヤ又は他の長尺状部材であってもよい。シャフト11及び/又は部材40は、内部42からシャフト11を円滑に後退させるために、生体適合性を有する潤滑剤でコーティングされてもよい。カテーテル12は、ハウジング又は他の部材48を有し、そこからシャフト11を中に引き込む。シャフト11は、ハウジング48に対して長手方向に移動可能である。ハウジング48は、シャフト11が後退するにつれて、ステント34が所定の位置から移動するのを防止する。シャフト11がステント内部42から後退した後に、ハウジング48及びシャフト11を有するカテーテル12全体は、体内から回収される。本発明はまた、カテーテルシャフト11が後退する間に、ステント34を所定の位置に保持するカテーテルシャフト11に近接する他の部材を使用することについても意図している。

#### 【0036】

シャフト11が後退すると、部材40はそれぞれシャフト11から解放されて、ステント34を自己拡張させる。図8に示すように、部材40は、ステント34の拡張を妨害しないように十分な長さ及び/又は可撓性を備える。既に述べたように、部材40が伸縮自在に構成されている実施例において、ステントの搬送中にシャフト11が後退すると、部材40は、図9に示すように、端部44, 46に対応するステント34上の2つの点から伸びるほぼ直線をなす部分となるように構成されてもよい。望ましくは、端部44, 46は、ステント34の円周に沿って極めて近接して配置されて、直線をなす部材40を、拡張されたステント34の内部に侵入させないように、或いは最小限度の侵入に留める。

#### 【0037】

本発明の複数の実施例において、部材40は、超弾性材料又は形状記憶材料から構成されてもよい。好適な形状記憶材料の例としては、ニチノール、形状記憶ポリマー及び/又は超弾性チタニウム合金が含まれるが、これらに限定されない。部材40が形状記憶材料から形成される場合、各々の部材40は、長さにおいてはさほど伸びないが、代わりに、部材40は、シャフト11の周囲にループが形成される時に、1つの形状を取り、シャフト11が後退した後に別の既定の形状に戻る性質を備える。

#### 【0038】

部材40の他の構成が図10において例示され、部材40はそれぞれ、ステント34の円周に沿って端部44から伸びる单一の延長部45を有する。延長部45は、内向きに伸びてステント内部42内に達し、カテーテルシャフト11をシャフト係合部60に係合させる。望ましくは、シャフト係合部60は、延長部45に係合される部材40のフック又はリング状部分である。係合部60は、延長部45と同じ材料又は異なる材料から形成されてもよい。シャフト11が後退すると、部材40は既定の形状を取ってもよく、又は新しい形状を取ってもよく、延長部45は、図11に示すように、シャフト係合部60をステント34の置かれた面に平行な位置まで引き込む。

10

20

30

40

50

## 【0039】

図12乃至15に示す他の実施例において、搬送システム10は、ステントの搬送前に、シャフト11をステント内部42から後退させる必要がない自己拡張機能を有する自己拡張型ステント34を構成する。更に、ステント34は、既に述べたような保持シース、保持スリーブ、又は保持ワイヤを使用することなく、カテーテルシャフト11の周囲に保持される。

## 【0040】

図12及び13に示す実施例において、ステント34は、少なくとも1つの、望ましくは複数のフック、ループ又は織物状をなす内部取り付け部材50を有する。ステント34が搬送前に収縮した外形状態において保持されると、内部取り付け部材50の各内端部52は、カテーテルシャフト11に係合される。図12に示すように、端部52はカテーテルシャフト11の周囲に部分的に配置されることが望ましい。内部取り付け部材50は、カテーテルシャフト11に係合されてもよく、或いはステント34を非拡張状態においてシャフト11に保持すべく、重なり合う他の部材50に係合されてもよい。

10

## 【0041】

部材50の各外端部54は、ステント34の1つ以上のストラット38に係合されて、ステントが自己拡張するのを防止する。本発明の実施形態において、部材50はステント34と一緒に形成されてもよく、ステントが搬送される前に、カテーテルシャフト11に取り外し可能に係合される端部52を有してもよい。

20

## 【0042】

部材50は、少なくとも部分的に形状記憶材料から構成される。好適な形状記憶材料は、上記の形状記憶材料のいずれも含み、温度又はペーハーにより活性化されてもよい。ステント34を解放して自己拡張させるために、部材50の少なくとも内端部52が温度又はペーハーにおいて十分に変化して、端部52の形状を緩めて、図14及び15に示すようにカテーテルシャフト11からステント34を解放する。一旦ステントが解放されると、カテーテル12は回収される。

## 【0043】

本発明の実施例において、部材50はステントの円周内に後退するように構成されることにより、一旦ステント34が十分に拡張すると、部材50はステント内部42の内方に延びない。

30

## 【0044】

フック50を変形させるために必要な温度の変化は、異なる方法において実施されてもよい。少なくとも1つの実施例において、シャフト11はルーメン14を構成し、同ルーメンを介してワイヤ56が通過する。本開示において、用語「ワイヤ」は、金属ワイヤ、ポリマーファイバ、光ファイバ又は他の長尺状部材を含む。本発明の少なくとも1つの実施例において、ワイヤ56は、シャフト11を通りフック端部52に近接する箇所まで進む光ファイバであってもよい。光ファイバは、フック50を変形させて端部52をカテーテルシャフト11から解放すべく、レーザー光線をフック50まで伝送するために使用してもよい。これに代えて、ワイヤ56は、ワイヤ、或いはフック50を加熱してシャフト11から端部52を解放する他の加熱要素又は電気誘導要素であってもよい。ワイヤがフック50を加熱するために使用される実施例において、カテーテル12自体は熱誘導ワイヤ又は熱誘導材料であってもよく、それによりルーメン14の必要性を排除し、カテーテル12の外形を更に縮小させる。

40

## 【0045】

更に他の実施例において、ルーメン14は加熱された軟塊及び/又はペーハー緩衝剤にて処理された塩類軟塊をステント内部42に搬送するために使用してもよく、軟塊により付与された温度及び/又はペーハーが上昇して、端部52をシャフトから解放する。ステント内部に対して加熱又は温度変化を行う他の周知の方法はまた、本発明において使用されてもよい。

## 【0046】

50

部材 50 はカテーテルシャフト 11 に固定して係合されてもよく、フック 50 の形状記憶の特性により、外端部 54 がステントストラット 38 を解放することにも留意すべきである。そのような実施例において、部材 50 は、カテーテルシャフト 11 に向かって内方に引き込まれるように構成されてもよく、カテーテル 12 が体内から回収されるために収縮した外形が確保される。

【 0047 】

本発明はまた、ステントなどの医療器具をカテーテルに固定する方法に関する。本発明の一方法によれば、ステントはカテーテル部材として構成される。カテーテル部材は、その中を貫通する通路を有するチューブ状、もしくは中実体であってもよい。既に述べたように、1つ以上の係合部は、ステントから延び、カテーテル部材に解放可能に固定される。

10

【 0048 】

本発明の他の方法によれば、カテーテル部材から延びる1つ以上の係合部は、ステントに解放可能に固定される。

本発明の方法の他の実施例において、1つ以上の可撓部材を有するステントを構成し、各可撓部材は、ステントに固定された第1端部及び第2端部を有する。可撓部材はループを形成する。カテーテル部材はループ内に挿入され、それによってステントを収縮した形狀において保持する。

【 0049 】

以下に記載する特徴の特定の組み合わせに関する他に、本発明はまた、以下に述べる独立クレームの他の組み合わせを有する実施例及び上述した特徴の他の組み合わせに関する。

20

【 0050 】

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。この記載は、当業者に対して、様々な変更例や別例を提案するものである。これらすべての別例及び変更例については、特許請求の範囲に含まれるものであり、特許請求の範囲における「～からなる、～から構成される」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。当業者にとっては、本願に記載された特定の実施形態と均等である他の技術が、請求項に包含されるものであると理解されるであろう。

【 0051 】

30

更に、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、請求項の公開のために、従属請求項は、多数項従属形式が管轄内で認められている場合には、その請求項で言及される既述の事項を全て含む先行する全ての請求項を引用する多数項従属形式で二者択一的に書かれていると解釈されるべきである（例えば、請求項1に直接従属している各請求項は、先行する全ての請求項に従属するものと二者択一的に解釈される）。多数項従属形式が管轄内で制限されている場合には、後続する従属請求項もそれぞれ、以下のそのような従属請求項に列挙されている特定請求項以外の前項の先行的限定を有する請求項からの従属関係をもたらす各単独従属形式で択一的に記載されたものとみなされるべきである。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0052 】

【図1】ステントが、保持ワイヤにより搬送カテーテルの周囲に保持される本発明の一実施例における側面斜視図。

【図2】ステントが、保持ワイヤの後退により拡張する図1の実施例における側面斜視図。

【図2a】ステントが、シングルポートから延びる1対の保持ワイヤにより搬送カテーテルの周囲に保持される本発明の一実施例における側面斜視図。

【図2b】ステントが、各ポートから延びる各々のワイヤを備えた1対の保持ワイヤにより搬送カテーテルの周囲に保持される本発明の一実施例における側面斜視図。

50

【図3】保持ワイヤがステントから十分に後退することにより、ステントが拡張する図2に示す実施例の側面斜視図。

【図4】保持ワイヤがステントのストラットを縫うように通り抜ける本発明の他の実施例の側面斜視図。

【図5】ステントを収縮した形状において搬送カテーテルのシャフトの周囲に保持するために、ステントが内部部材を有する本発明の一実施例の側面斜視図。

【図6】図5に示す実施例の断面図。

【図7】保持部材からシャフトを引き込むことにより、ステントが拡張されている図5に示す実施例の側面斜視図。

【図8】図7に示す実施例の断面図。

10

【図9】搬送後のステントの円周に一致するように、保持部材が構成されている図7に示す他の実施例の断面図。

【図10】ステントを収縮した形状において搬送カテーテルのシャフトの周囲に保持するために、ステントが内部部材を有する本発明の一実施例の内部透視斜視図。

【図11】ステントの搬送に統いて、保持部材が搬送後のステントの円周に一致するように構成された図10に示す他の実施例の内部透視斜視図。

【図12】ステントを収縮した形状において搬送カテーテルのシャフトの周囲に保持するために、ステントが形状記憶材料の内側フックを有する本発明の一実施例の側面斜視図。

【図13】図12に示す実施例の断面図。

【図14】形状記憶フックの作動によりステントが拡張されている図12に示す実施例の側面斜視図であって、同フックをカテーテルシャフトから外すことにより、ステントを解放して拡張させる。

20

【図15】図14に示す実施例の断面図。

【図1】

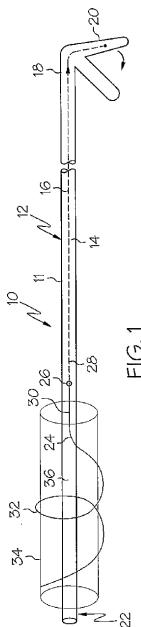


FIG.1

【図2】

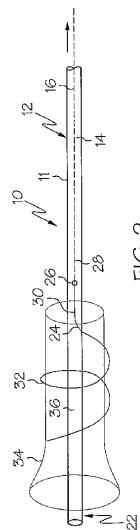


FIG.2

【図 2 a】

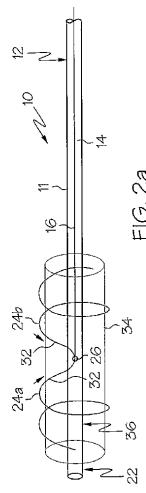


FIG. 2a

【図 2 b】

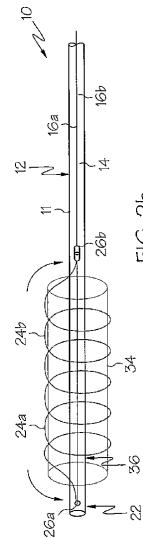


FIG. 2b

【図 3】

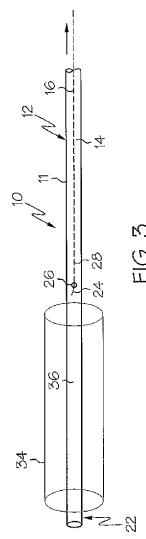


FIG. 3

【図 4】

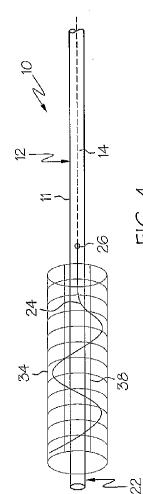


FIG. 4

【図5】

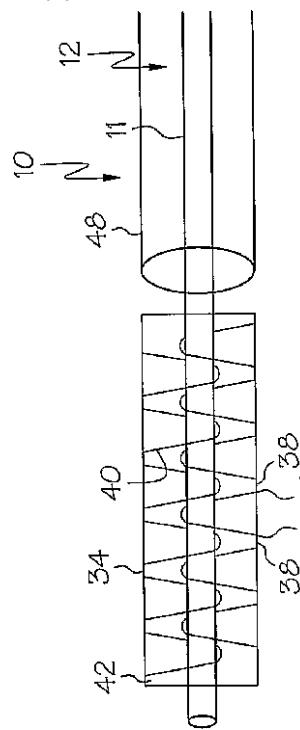


FIG. 5

【図7】

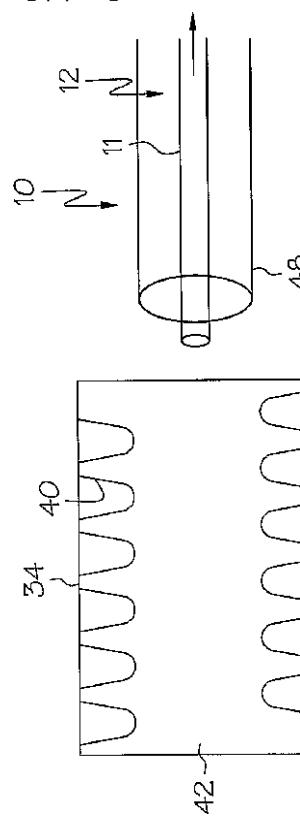


FIG. 7

【図6】

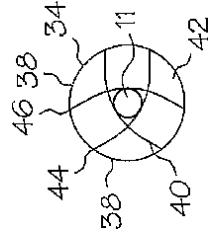


FIG. 6

【 図 8 】

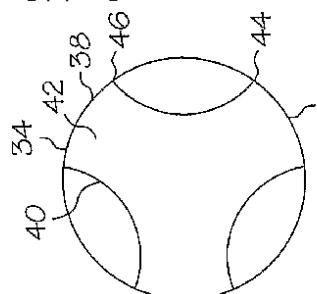


FIG. 8

【図9】

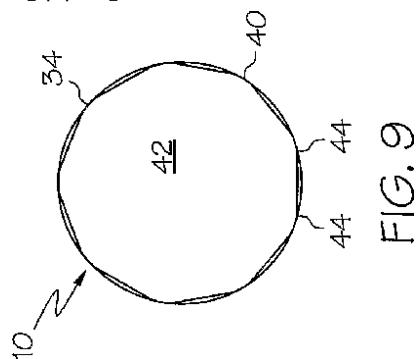


FIG. 9

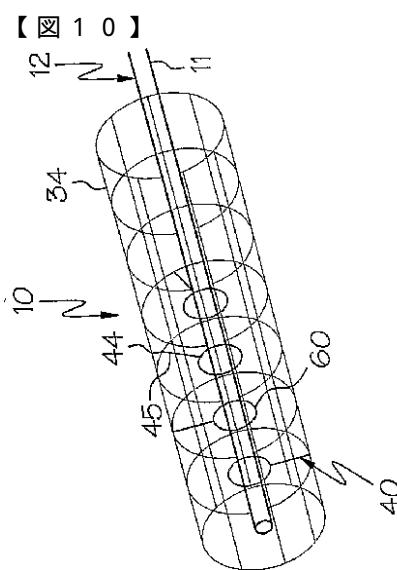


FIG. 10

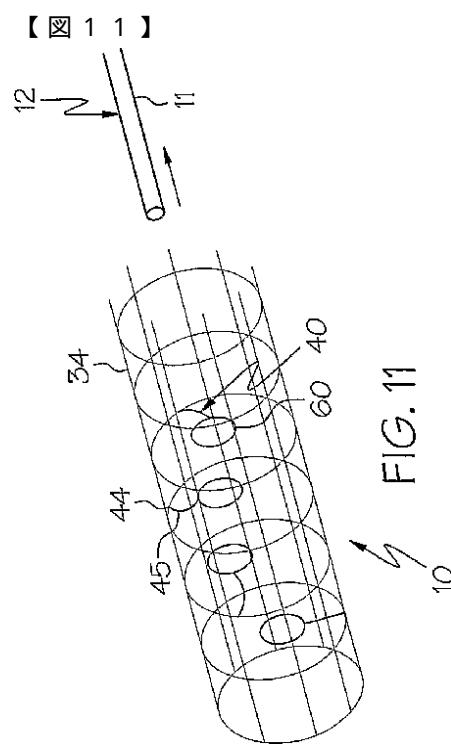


FIG. 11

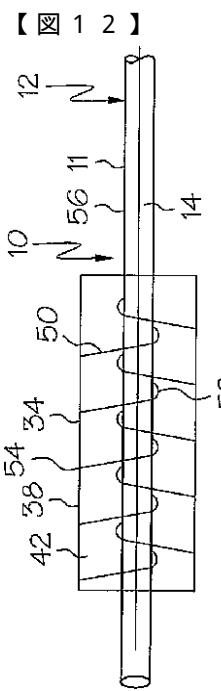


FIG. 12

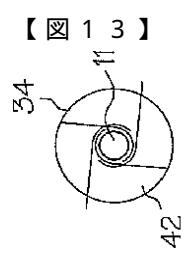


FIG. 13

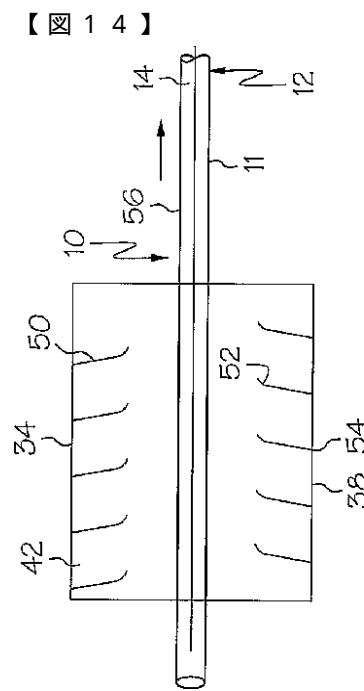


FIG. 14

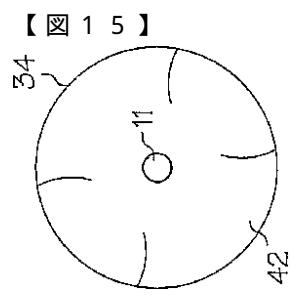


FIG. 15

---

フロントページの続き

(72)発明者 アグラムズ、ロバート エム .  
アメリカ合衆国 95032 カリフォルニア州 ロス ガトス ベルデ コート 127  
(72)発明者 リー、エレイン  
アメリカ合衆国 94086 カリフォルニア州 サニーベイル サウス ベルナルド アベニュー  
- 333

合議体

審判長 横林 秀治郎  
審判官 寺澤 忠司  
審判官 蓮井 雅之

(56)参考文献 特表平06-503734 (JP, A)  
国際公開第00/48645 (WO, A2)  
国際公開第00/44308 (WO, A2)  
米国特許第4878906 (US, A)  
米国特許第4913141 (US, A)  
特表平06-511408 (JP, A)  
特開平08-173548 (JP, A)  
特表2001-504017 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61F2/82-2/94