

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5945119号
(P5945119)

(45) 発行日 平成28年7月5日(2016.7.5)

(24) 登録日 平成28年6月3日(2016.6.3)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 F 2/95	(2013.01)	A 6 1 F	2/95
A 6 1 M 29/02	(2006.01)	A 6 1 M	29/02

請求項の数 11 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2011-526049 (P2011-526049)	(73) 特許権者	511193846
(86) (22) 出願日	平成21年9月4日(2009.9.4)		クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
(65) 公表番号	特表2012-501725 (P2012-501725A)		ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(43) 公表日	平成24年1月26日(2012.1.26)		COOK MEDICAL TECHNO
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/004994		LOGIES LLC
(87) 国際公開番号	W02010/027485		アメリカ合衆国、47404 インディア
(87) 国際公開日	平成22年3月11日(2010.3.11)		ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル
審査請求日	平成24年8月23日(2012.8.23)	(74) 代理人	100083895
審査番号	不服2014-21012 (P2014-21012/J1)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成26年10月17日(2014.10.17)	(72) 発明者	ハスルビー, ケネス
(31) 優先権主張番号	61/094,506		アメリカ合衆国 47920 インディア
(32) 優先日	平成20年9月5日(2008.9.5)		ナ州, バトルグラウンド, ハリソン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ロード 7901

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良されたステントの配備のための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも1つのステントが設けられている埋込み医療器具を配備するための装置であって、

各々に、近位領域及び遠位領域が設けられている複数の尖叉部材を有する制御部材を備え、前記尖叉部材の近位領域はステントの関連部分と係合する構造とされており、

前記制御部材は、各尖叉部材の前記近位領域が中心長手軸線に対して径方向に収縮した収縮給送形態と、各尖叉部材の前記近位領域が前記中心長手軸線に対して径方向に拡張した拡張形態とを有しており、

体内通路内でのステントの位置決めを容易にするように、各尖叉部材の前記近位領域は、前記収縮給送形態と前記拡張形態との間を選択的に可動とされており、

前記制御部材が、互いに隣接している尖叉部材を画定する少なくとも1つのスリットが形成されているカニューレからなっており、各尖叉部材の前記近位領域が第一の幅を有しており、各尖叉部材の前記遠位領域が前記第一の幅より広い第二の幅を有しており、各尖叉部材の前記近位領域と前記遠位領域との間に段状部分が形成されている、装置。

【請求項2】

各尖叉部材の遠位領域の一部を覆って長手方向に動くことができる大きさとされた管腔を有している外側カニューレを備えており、該外側カニューレが前記尖叉部材の前記遠位領域を越えて近位方向へ選択的に移動されることによって、前記尖叉部材の近位領域が前記中心長手軸線に対して径方向内方へ付勢される構造とされている、ことを特徴とする

10

20

請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記外側カニューレが前記尖叉部材の前記遠位領域を越えて遠位方向へ選択的に後退されることによって、前記尖叉部材の前記近位領域が前記中心長手軸線に対して径方向に拡張することが可能となるようになされている、ことを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

近位端及び遠位端を有し、且つ該近位端と遠位端との間に設けられてワイヤーガイドの外周に沿って前進するのを可能にするための管腔を有している内側カニューレを備えており、

前記制御部材の遠位領域が前記内側カニューレの外面に取り付けられており、

前記外側カニューレが前記内側カニューレの外周に沿って長手方向に前進できる大きさとされている、ことを特徴とする請求項 2 又は 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記内側カニューレの前記近位端に設けられた非外傷性の先端を備えており、該非外傷性の先端は内側凹部を有している遠位端を有しており、少なくとも 1 つの前記尖叉部材の前記近位端が、前記ステントを体内通路内へ給送している間は前記内側凹部に配置されている、ことを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記制御部材が形状記憶合金によって形成されるか又は形状記憶合金を含んでおり、前記尖叉部材が前記収縮給送形態を呈するように予め形作られている、ことを特徴とする請求項 1 ~ 5 のうちのいずれか一の項に記載の装置。

【請求項 7】

各尖叉部材の前記近位領域が前記ステントの関連部分内を前進できる大きさとされており、各尖叉部材の前記遠位領域が前記ステントの前記関連部分よりも大きな幅を有していて、前記段状部分が前記ステントの前記関連部分に突き当たる構造とされている、ことを特徴とする請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか一の項に記載の装置。

【請求項 8】

少なくとも 1 つのステントが設けられている埋込み医療器具を配備するための装置であって、

近位領域と遠位領域とを有している複数の尖叉部材を備え、該尖叉部材の前記近位領域がステントの関連部分と係合するようになされている制御部材と、

近位端と遠位端とを有し且つワイヤーガイドの外周に沿って前進できるように前記近位端と前記遠位端との間に設けられている管腔を有し、外面に前記制御部材の前記遠位領域が取り付けられている内側カニューレと、

前記内側カニューレの一部と前記尖叉部材の少なくとも遠位領域との外周に沿って長手方向に動くようになされている外側カニューレと、を備えており、

前記外側カニューレが前記尖叉部材の遠位領域を越えて近位方向へ選択的に移動されることによって、前記尖叉部材の前記近位領域が中心長手軸線に対して径方向内方へ付勢され、前記外側カニューレが前記尖叉部材の前記遠位領域を越えて遠位方向へ選択的に後退されることによって、前記尖叉部材の前記近位領域が前記中心長手軸線に対して径方向に拡張して前記ステントが拡張可能になるようになされており、

前記制御部材が、互いに隣接している尖叉部材を規定している少なくとも 1 つのスリットが形成されているカニューレからなっており、

各尖叉部材の前記近位領域が第一の幅を有し、各尖叉部材の遠位領域が前記第一の幅より広い第二の幅を有し、各尖叉部材の前記近位領域と遠位領域との間に段状部分が形成されている、装置。

【請求項 9】

給送中に、前記尖叉部材を収縮給送形態に拘束するために、前記外側カニューレ、前記内側カニューレ、前記制御部材、及び前記ステントの外周を覆って設けられている外側シースを備えている、ことを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記内側カニューレの前記近位端に設けられた非外傷性の先端を有しており、該非外傷性の先端は、内側凹部を有している遠位端を有しており、少なくとも1つの前記尖叉部材の前記近位領域が、前記ステントを体内通路内へ給送する間、前記内側凹部内に配置されている、ことを特徴とする請求項8又は9に記載の装置。

【請求項 11】

請求項1～10のうちのいずれか一の項に記載の装置と複数の穴を備えているステントとを組合せた装置であって、

前記尖叉部材の前記近位領域が前記穴の中を前進できる大きさとされており、前記尖叉部材の前記遠位領域が前記穴よりも大きな幅を有していて、前記尖叉部材が前記ステントに結合されているときに、前記段状部分が前記ステントに突き当たって前記制御部材に対する前記ステントの遠位方向への動きが阻止される構造とされている、ことを特徴とする装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療器具に関し、更に特定すると、ステント又はその他の埋込み医療器具の配備のための改良された装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

ステントは、種々の目的で解剖学的脈管又は導管内に挿入される。ステントは、例えば、バルーンによる血管形成術処置に続いてそれ以前は閉塞されるか圧縮されていた通路の開存性を維持し又は復元する。種々の処置のために他のステントを使用することができ、例えば、移植片内又は移植片の周りに配置されたステントは、動脈瘤を治療するために移植片を開口した形態に保持するために使用されて来た。更に、移植片の一端又は両端に結合されたステントは、該移植片から近位方向に又は遠位方向に伸長して動脈瘤の疾患部分から離れている健全な脈管壁の部分と係合させて脈管内での移植片の固定を提供することができる。

20

【0003】

ステントは、自己拡張型かバルーン拡張型とすることができ、又は両方のタイプのステントの特徴を有することができる。自己拡張型ステントは、圧縮された形態で目標部位へ給送され、続いて給送シースを取り外し、トリガーワイヤーを取り出し且つ/又は縮径された結束を解放することによって拡張させることができる。自己拡張型ステントの場合には、ステントは、更に機械的に拡張させる必要なく、主としてそれ自体の拡張力によって拡張する。ニチノールのような形式状記憶合金によって作られているステントにおいては、形状記憶合金は、シース又はその他の器具を取り外した際にステントを所定の形態へ戻らせてステントをその予め配備された形態に維持するために使用される。

30

【0004】

トリガーワイヤーが配備制御機構として使用されているときには、トリガーワイヤーは、ステント又はステント-移植片の近位端及び/又は遠位端を給送カテーテルに取り外しできるように結合される。典型的には、1以上のトリガーワイヤーは、ステントの頂点の近くでステントの一部分内に通して輪にされる。例えば、トリガーワイヤーは、一連の曲がった区分によって連結された一連のほぼ真直ぐな区分によって形式された“Z型ステント”又はGianturcoステントを拘束するために使用される。トリガーワイヤーは、曲がった区分内に配置され且つ該曲がった区分に嵌め込まれてステントを給送カテーテルに対して綿密に引っ張る。トリガーワイヤーはまた、鋭角の又は尖った屈曲部を有しているカニューレカットステントのような種々のステントの設計と組み合わせて使用されても良い。後者の実施例においては、トリガーワイヤーは、近位及び/又は遠位の頂端の下方に形成された1以上の頂点例えば個々の頂端が2つの別個の支柱区分に分かれている部分で輪にされる。

40

50

【0005】

トリガーワイヤーがステントを配備するために使用される場合には、典型的にはトリガーワイヤーの作動によってステントの十分な径方向の拡張が惹き起され、ステントは、導管、血管等の内壁と係合する。ステントの棘状部が体内通路に係合し、配備されたステントは、そのときに再度捕捉するか又は再配置することが困難か又は不可能である。更に、トリガーワイヤーを解放すると、ステントが拡張しつつあるときに該ステントは短縮するかそうでない場合には体内通路に対して不所望な量だけ移動する。従って、従来のトリガーワイヤーを作動させると、ステントの不正確な位置決めがもたらされ、ステントは、体内通路と係合して、回収することが困難となる。

【0006】

ステントの配備のみならずステント移植片及びその他の埋込み医療器具の配備における問題点は明白である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、ステント又はその他の埋込み医療器具を配備するための改良された装置、導入器、及び該埋込み医療器具を配備する改良された方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本実施例は、ステント又はその他の医療器具の配備を補助するための装置及び方法を提供する。一つの実施例においては、該装置は、少なくとも1つの尖叉部材を有している制御部材を備えている。尖叉部材のうちの少なくとも1つの近位領域は、ステントの関連部分と係合する構造とされている。制御部材は、収縮給送構造を備えており、該給送構造においては、尖叉部材のうちの少なくとも1つの近位領域が制御部材の中心長手軸線に対して径方向に収縮されてステントの関連部分を径方向に収縮させる。制御部材はまた拡張形態をも備えており、該拡張形態においては、少なくとも1つの尖叉部材の近位領域は、中心長手軸線に対して径方向外方に拡張してステントを体内通路と係合させる。少なくとも1つの尖叉部材の近位領域は、収縮形態と拡張形態との間を選択的且つ増分的に動いてステントの位置決めを補助する。

【0009】

制御部材は、内部に形成された少なくとも1つのスリットを有していて、該スリットは互に隣接している尖叉部材を分離させている。カニューレは、形状記憶合金又はその他の適当な材料からなる。更に、該少なくとも1つの尖叉部材の近位領域は第一の幅を有しており、該少なくとも1つの尖叉部材の近位領域は第二の幅を有している。前記第一の幅は前記第二の幅よりも狭くて少なくとも1つの尖叉部材の近位領域と遠位領域との間に段状部分を形成している。尖叉部材の近位領域はステントの穴内を前進できる大きさとされており、一方、尖叉部材の遠位領域はステントの穴よりも大きい幅を有している。従って、該段状部分は、ステントに突き当たって少なくとも1つの尖叉部材がステントに結合されているときに制御部材に対するステントの遠位方向への動きを実質的に阻止する。

【0010】

一つの例示的な使用方法においては、管腔を有している外側カニューレは、少なくとも1つの尖叉部材の遠位領域の一部分の周りを長手方向に移動できる大きさとされている。外側のカニューレを少なくとも1つの尖叉部材の遠位部分の外周に沿って選択的に近位方向に前進させることによって、該少なくとも1つの尖叉部材の近位領域が中心長手軸線に対して径方向内方へ増分的に付勢される。これと反対に、該少なくとも1つの尖叉部材の遠位領域の外周に沿って外側カニューレを選択的に遠位方向へ後退させることによって、該少なくとも1つの尖叉部材の近位領域が中心長手軸線に対して径方向に増分的に拡張することが可能にされる。従って、ステントの増分的な拡張又は収縮の量は、尖叉部材に対する外側カニューレの選択的な増分的な動きによって部分的に制御される。

【0011】

ここに記載されている装置及び方法を使用している給送装置を設けることによって、体内通路の内側でのステント又はステント - 移植片の改良された位置決めが可能になる。該装置及び方法はまた、完全に配置される前のある量の再捕捉も可能にする。更に、典型的には従来のトリガーワイヤーがステントを解放したときに生じる不所望な短縮は、制御部材及び該制御部材と組み合わせられた尖叉部材を使用することによって、減じられるか排除される。

【0012】

本発明は、ステント、ステント - 移植片、大静脈フィルタ、及びその他の埋込み医療器具の配備のために使用することができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0013】

本発明の実施例を、添付図面を参照して例示的に以下に説明する。

【図1】図1は、収縮した状態の例示的な制御部材の側面図である。

【図2】図2は、図1の線A - Aに沿った断面図である。

【図3】図3は、部分的に又は完全に拡張した状態の図1の制御部材の側面図である。

【図4】図4は、図1～3の制御部材と共に使用するための例示的なステント - 移植片の近位領域を示している側面図である。

【図5】図5は、ワイヤーガイドを覆うように配置されている内側カニューレの側方断面図である。

【図6】図6は、図5の内側カニューレに結合された図1～3の制御部材の側面図である

20

。【図7】図7は、図6の装置の一部を覆うように配置されている外側カニューレを示している側面図である。

【図8】図8は、図5～7の装置と共に使用されるステント - 移植片を示している側面図である。図示のために外側シースは側方断面形態で示されている。

【図9】図9は、図4のステント - 移植片の制御された配備の例示的な順序を示している側面図である。

【図10】図10は、図4のステント - 移植片の制御された配備の例示的な順序を示している側面図である。

【発明を実施するための形態】

30

【実施例】

【0014】

本願において、“近位”という用語は医療処置中における概ね心臓に最も近い方向を指しており、一方、“遠位”という用語は医療処置中における心臓から最も遠い方向を指している。

【0015】

以下に教示される好ましい実施例は、ステント又はステント - 移植片の配備に関連させて説明する。該装置及び方法は、ステント、ステント - 移植片、大静脈フィルタ、閉塞器具等を含むある種の埋込み医療器具の配備のために使用できることがわかるはずである。

【0016】

40

図1～3を参照すると、ステント又はステント - 移植片を配備するための装置が開示されている。該装置は、近位領域22と遠位領域24とを有している制御部材20を備えている。制御部材20は、近位領域22と遠位領域24との間に伸長している管腔27を有しているカニューレ26によって形成されている。以下において更に説明するように、制御部材20を選択的に作動させることによって、体内通路内でのステントの少なくとも部分的な拡張が可能になり、また、ステントの少なくとも部分的な径方向への収縮によって体内通路内でのステントの再位置決めも可能になる。

【0017】

制御部材20のカニューレ26は、ニッケル - チタン合金のような形状記憶材料、又は代替的には以下に説明するようにステンレス鋼若しくは別の適切な材料によって形成され

50

る。制御部材 20 の近位領域 22 は、ステントの一部分と係合する構造とされた少なくとも 1 つの尖叉部材を備えている。制御部材 20 は複数の尖叉部材を含んでいる。例えば、図 1 ~ 3 に示されているように、制御部材 20 は、図 2 において最も良くわかるように、制御部材 20 の外周に設けられている 5 つの尖叉部材 35 ~ 39 を備えているが、図 1 及び図 3 の側面図では、明確化のために 3 つの尖叉部材 35 ~ 37 のみが示されている。5 つより多いか少ない如何なる数の尖叉部材を使用しても良い。

【 0018 】

尖叉部材 35 ~ 39 の各々が近位領域と遠位領域とを有している。図 1 に示されているように、尖叉部材 35 は近位領域 35a と遠位領域 35b とを有しており、一方、尖叉部材 36 は近位領域 36a と遠位領域 36b とを有しており、尖叉部材 37 は近位領域 37a と遠位領域 37b とを有している。尖叉部材の近位領域は、テーパが付けれられているか又は尖っていない先端を形成している。

10

【 0019 】

尖叉部材 35 ~ 39 は、例えば、レーザー又はその他の切断技術を使用して制御部材 20 の近位領域 22 に沿ってカニューレ 26 の横面に 1 以上の長手方向のスリットを形成することによってカニューレ 26 内に形成されている。尖叉部材はまた、半田付け、溶接、又はその他の方法でカニューレ 26 に取り付けすることもできる。近位の長手方向スリット 47 を設けることによって、互いに隣接している尖叉部材 35 と 36 との近位領域 35a 及び 36a が相対的に分離されている。同様に、近位の長手方向のスリット 48 は、互いに隣接している尖叉部材 36 及び 37 の近位領域 36a と 37a とを分離している。更に、図 1 に示されているように、カニューレ 26 に形成された遠位の長手方向スリット 45 を設けることによって、各々、互いに隣接している尖叉部材 35 及び 36 の遠位領域 35b と 36b とが分離され、一方、カニューレ 26 内に形成された遠位の長手方向スリット 46 を設けることによって、各々、互いに隣接している尖叉部材 36 及び 37 の遠位領域 36b と 37b とが分離されている。

20

【 0020 】

一つの実施例においては、近位の長手方向スリット 47 及び 48 の長さは、遠位の長手方向スリット 45 と 46 との長さよりも短い。従って、図 3 に示されているように、尖叉部材 35 ~ 39 の近位領域は長さ L_1 を有しており、一方、尖叉部材 35 ~ 39 の遠位領域は長さ L_2 を有しており、長さ L_1 は長さ L_2 よりも短い。一つの例においては、長さ L_2 は長さ L_1 の約 2 ~ 8 倍の長さである。単なる例示としては、長さ L_2 は約 2 ~ 20 cm であり、長さ L_1 は 0.5 ~ 6 cm である。下の図 9 ~ 10 に示されているように、長さ L_1 は、例えば、ステントの穴内に配置されることによって 1 以上の尖叉部材 35 ~ 39 の近位領域をステントの一部分と係合させるのに十分な長さであるのが好ましい。更に、近位の長手方向スリット 47 及び 48 は、遠位の長手方向スリット 45 及び 46 よりも外周幅が広いのが好ましい。従って、図 3 に示されているように、尖叉部材 35 ~ 39 の近位領域は幅が W_1 であり、一方、尖叉部材 35 ~ 39 の遠位領域は幅が W_2 であり、幅 W_1 は幅 W_2 よりも狭い。従って、図 1 及び図 3 に示されているように、近位領域 35a ~ 37a が幅がより広い遠位領域 35b ~ 37b へと移行する位置に段状部分 40 が形成されている。段状部分 40 は、以下において更に説明される目的のために、ステントの一部分と係合し且つ / 又は当接する大きさ及び形状とされているのが好ましい。

30

40

【 0021 】

制御部材 20 は、図 1 に示されている収縮した給送形態を有しており、また、図 3 に示されている部分的に又は完全に配備された拡張形態をも有する。図 1 に全体が図示されているように、収縮した給送形態においては、尖叉部材 35 ~ 39 の近位領域は径方向に収縮していて制御部材 20 の中心長手軸線 L にほぼ平行であるのが好ましい。図 3 に図示されているように、部分的又は完全に拡張された形態においては、尖叉部材 35 ~ 39 のうちの少なくとも 1 つの近位領域は、中心長手軸線 L に対して径方向外方へ拡張している。

【 0022 】

下の図 9 ~ 10 に関して説明されるように、尖叉部材 35 ~ 39 は、各々、図 1 及び図

50

3に示されている収縮形態と拡張形態との間を増分的な量だけ選択的に動くことができる。以下に記載する一つの例示的な方法においては、尖叉部材35～39の近位領域は、径方向内方及び外方の両方に増分的な量だけ選択的に動いて制御された方法で体内通路内でのステントの位置決めを容易にすることができる。

【0023】

図4を参照すると、移植片材料90に結合され、その近位側に配置されているステント60を有している例示的なステント-移植片50は、図1～3の制御部材20を使用した制御された方法で配備させることができる。ステント60は、連続している筒状体によって形成することができ、該筒状体には、レーザー又は化学エッチングによってパターンを切り込んで該筒状体の壁にスリットを形成する。この結果得られた構造は、次いで所望の最終的な形状を付与するように熱硬化される。図4に示されているように、この最終的な構造は、一連の近位の頂端と一連の遠位の頂端とを有する形状を有している。図4に示されているように、ステント60の近位端62は多数の互いに隣接した近位の頂端62a及び62bを有しており、一方、ステント60の遠位端64は多数の互いに隣接している遠位の頂端64a及び64bを有している。例えば、2009年2月2日出願の同時係属の米国特許出願第12/364,162号に記載されている自己拡張型取り付けステントによるステント60が設けられている。当該米国特許出願は、これに言及することによりその内容全体が本願に参考として組み入れられている。

10

【0024】

図4において、互いに隣接している近位頂端62aと62bとの少なくとも一つの対は、異なる特徴を有している。例えば、図4に示されているように、第一の近位の頂端62aは、その内側に形成された開口部又は穴71を有している端部領域70を備えており、穴71は、以下に説明するように、尖叉部材35～39のうちの一つの近位領域を受け入れる構造とされている。図4に示されているように、第二の隣接している近位の頂端62bは、その内側に形成された一体の棘状部77を有している端部領域75を備えている。棘状部77は、端部領域75内に所望の棘形状をレーザー加工によって形成することができる。従って、図4に示されているように、スリット76は、所望の棘形状が形成された後に、各端部領域75に形成される。ひとたび所望の棘形状が切り込まれると、棘状部77の主本体部分は、端部領域75に対して径方向外方へ曲げられる。曲げ角度は如何なる鋭角を有していても良く、又は代替的には、直角又は鈍角であっても良い。所望ならば、棘状部77は、目標組織部位に対する係合を補助するために、例えば、棘状部の先端を研磨することによって尖らせても良い。

20

30

【0025】

頂端62a, 62bは、全て同じであっても良いし又は互いに異なっても良い。一つの実施例においては、これらは全て棘状部77を有している。別の実施例においては、頂端62a, 62b自体には棘状部は全く設けられていない。

【0026】

依然として図4を参照すると、ステント60は、近位の頂端と遠位の頂端との間に少なくとも一つの支柱部分を備えている。例えば、多数の角度が付けられた支柱部分が第一の近位の頂端62aとこれに対応する遠位の頂端64aとの間に設けられており、角度が付けられた支柱部分の同一の組が、隣接の第二の近位の頂端62bとこれに対応する遠位の頂端64bとの間に設けられている。例示として、図4に示されているように、第一の近位の頂端62aは遠位方向に伸長し且つ各々第一及び第二の角度が付けられた支柱部分67と68とに分かれていて近位の頂点78を形成している。圧縮された状態では、第一及び第二の角度が付けられた支柱部分67と68とは、これらが互いにほぼ平行であるように圧縮される。同様に、各遠位頂端64a及び64bは、近位方向に伸長しており且つ各々第一及び第二の角度が付けられた支柱部分67と68とに分かれていて遠位の頂点79を形成している。第一の角度が付けられた支柱部分67は隣接の第二の支柱部分68につながって移行部分80を形成している。このようにして、図4に示されているように、ステント60は連続した概ね筒形状に形成されている。

40

50

【 0 0 2 7 】

ステント 6 0 の拡張は、角度が付けられた支柱部分 6 7 と 6 8 とによって少なくとも部分的に提供される。これらの支柱部分は、圧縮状態では互いにほぼ平行であるが、図 4 に示されている拡張状態においては相対的に離れるように外方へ撓む。ステント 6 0 は、レーザー加工されたニチノール製のカニューレのようなあらゆる適切な材料によって作ることができる。ニチノールによって製造されている場合には、ステント 6 0 は、下の図 8 の外側シース 1 4 0 のような給送シースを取り外すと図 4 に示されている拡張状態を呈するように傾斜が付けられている。

【 0 0 2 8 】

各移行部分 8 0 は、角度が付けられている部分に対して比較的大きな表面積を有している。なぜならば、該移行部分は複数の実質的に異なる角度が付けられた部分 6 7 及び 6 8 によって構成されているからである。ステント 6 0 は、複数の移行部分 8 0 のうちの少なくとも 1 つに設けられた少なくとも 1 つの棘状部 8 2 を有している。棘状部 8 2 は、支柱の一部として一体に形成されても良いし、又は移行部分 8 0 の表面に接合された外部の棘状部材によって構成されても良い。図 4 に示されているように、多数の一体の棘状部 8 2 が設けられている。上記した棘状部 7 7 と同様に、棘状部 8 2 は、移行部分 8 0 に所望の棘状部形状をレーザー加工することによって形成されている。従って、図 4 に示されているように、所望の棘状部の形状が形成された後に移行部分 8 0 にスリット 8 1 が形成される。移行部分 8 0 はステント 6 0 の他の領域より大きな表面積を有しているので、ステントの構造的な一体性に不利な影響を及ぼすことなく移行部分 8 0 の一部を貫通することが比較的容易である。所望の棘状部の形状が形成されると、棘状部 8 2 の主要な本体部分は、移行部分 8 0 に対してある角度で外方へ曲げられ且つ任意に尖らせて目標組織部位への係合を容易化することができる。

【 0 0 2 9 】

遠位の頂端 6 4 a 及び 6 4 b の各々は、図 4 に示されているように、その内側部に穴 8 9 が形成されている端部領域 8 8 を備えている。ステント 6 0 の遠位端 6 4 は、移植片材料 9 0 の近位端 9 2 に結合することができる。遠位の頂端 6 4 a 及び 6 4 b は、例えば、移植片材料及びステント 6 0 の穴 8 9 に通されて輪にされる 1 以上の縫合糸を使用して移植片材料に結合させることができる。このようにして、ステント 6 0 は、血管内移植片を固定するための取り付けステントとして使用することができる。例えば、移植片材料 9 0 は、動脈瘤内の流体の流れを密封するために動脈瘤を覆い、一方、ステント 6 0 の近位端 6 2 は、移植片材料から近位方向へ遠のく方向に伸長して例えば動脈瘤の疾患部分から離れている血管壁の健康な部分に係合する。明らかに、1 以上の付加的なステントを、ステント 6 0 に対して遠位側の位置にある移植片材料 9 0 の内面又は外面に結合させて移植片材料全体の開存性を維持する補助とすることができる。

【 0 0 3 0 】

ステント 6 0 は、血管又は導管内の目標位置へと前進することができるように、縮径した給送形態、すなわち圧縮形態を有している。ステント 6 0 はまた、例えば、通路内の開存性を維持するために又は移植片の管腔を開いた状態に保持するために、血管又は導管の少なくとも一部分に径方向外方への力をかける拡張された配備状態をも有している。拡張状態においては、ステント 6 0 の中心管腔を通った流体の流れが可能になる。更に、ステント 6 0 の支柱部は、ほぼ平らなワイヤー状の外形を有するか又は丸味を付けられた外形を有している。図 4 から最も良くわかるように、ステント 6 0 の支柱は概ね平らなワイヤー状の外形を有している。

【 0 0 3 1 】

ステント 6 0 は超弾性材料によって製造することができる。単なる例示として、超弾性材料は、ニッケルチタン合金（ニチノール）のような形状記憶合金とすることができる。ステント 6 0 がニチノールのような自己拡張型の材料からなる場合には、ステント 6 0 は熱硬化されて所望の拡張状態とされた弛緩した形状を呈し、この状態では、該ステントは、ある種の冷却媒体又は熱媒体を適用したときに予め形成された第一の拡張した内径を呈

10

20

30

40

50

する。別の方法として、ステント60は、配備されたときに、圧縮によって材料に永久的な歪みを生じさせることなく、ステント60をその元の拡張された形状へと戻らせる他の金属及び合金によって作っても良い。単なる例示として、ステント60は、ステンレス鋼、コバルト-クロム合金、アモルファス金属、タンタル、白金、金、及びチタンのような他の材料によって構成することができる。ステント60はまた、熱可塑性樹脂及びその他のポリマーのような非金属材料によって作ることもできる。

【0032】

一つの例示的なステント60が図4に示され且つ以下の図9~10に記載されているけれども、図1~3の制御部材20及び下の図5~10に記載されている他の装置と組み合わせることで種々の代替的なステント構造を使用することができる。更に、ステントは、単独で又はステント-移植片装置の一部として又は他のあらゆる埋込み医療器具の一部として配備することができる。

10

【0033】

図5を参照すると、内側カニューレ100と、制御部材20に組み合わせることで配備器具の一部として使用することができる非外傷性の先端110の側方断面図が示されている。内側カニューレ100は、近位領域と遠位領域とを有している管状部材と、近位領域と遠位領域との間に伸長している管腔104とを備えている。図5に示されているように、内側カニューレ100の管腔104は、内側カニューレ100がガイドワイヤー108の外周に沿って前進されるようにする大きさとして示されている。

【0034】

図5に示されているように、非外傷性の先端110は、適当な接着剤又は機械的取り付け機構を使用して、内側カニューレ100の遠位領域に沿って外面103に取り付けられている。非外傷性の先端110は、非外傷性材料によって作られており且つ近位端112及び遠位端114を備えている。近位端112は、遠位端114に対して比較的小さな外径を有しており、それらの間にテーパ部115を有している。図5に示されているように、非外傷性の先端110の近位端112は、内側カニューレ100の近位端102とほぼ面一である。図5に示されている非外傷性の先端110は更に遠位の凹部117を備えており、該遠位の凹部117は、非外傷性の先端110の遠位端114にテーパが付けられている内面118を設けることによって形成されている。以下において更に詳細に説明するように、非外傷性の先端110の遠位の凹部117は、収縮した給送形態にあるステント60の給送中に、制御部材20の近位部分とステント60とを収容する。

20

30

【0035】

図6を参照すると、図1~3の制御部材20は内側カニューレ100の外面103に結合されている。制御部材20の遠位領域24は、例えばハンダ付け、溶接、又はその他の適当な手段を使用して、取り付け領域109において内側カニューレ100の外面103に固定されている。好ましくは、制御部材20は、尖叉部材が図6に示されている収縮した給送形態にあるときに、尖叉部材35~37の近位領域35a~37aの一部分が非外傷性の先端110の内側凹部117内に配置される位置で内側カニューレ100に固定されている。尖叉部材35~39は、内側カニューレ100に堅固に取り付けられておらず、むしろ、配備されるか又は部分的に配備された形態においては径方向外方に拡張して内側カニューレ100と非外傷性の先端110とから離れる。

40

【0036】

更に、内側カニューレ100は尖叉部材35~37内を通り且つ取り付け領域109を通り過ぎて近位方向に伸長していることは注目されるべき点である。尖叉部材35~37の内側に配置されている内側カニューレの部分は、図示する目的のために図6には示されていない。しかしながら、図5に示されている内側カニューレの近位端102は、尖叉部材35~37に向かって遠位方向へ伸長しており且つ非外傷性の先端110の近位端に固定されている。

【0037】

図7を参照すると、側面図は図6の装置を覆って配置されている外側カニューレ120

50

を示している。外側カニューレ120は、近位領域と遠位領域とこれらの中に伸長している管腔124とを備えている。管腔124は、内側カニューレ100の外径よりも大きい内径を有して外側カニューレ120が内側カニューレ100の外周に沿って動くことができるようにされている。下の図9～10に示されているように、外側カニューレ120が内側カニューレ100に対して長手方向に動くことによって、制御部材20の尖叉部材35～39の選択的な拡張及び収縮が可能にされて、制御された拡張を補助し且つ必要な場合にはステント60の収縮が補助される。

【0038】

図8を参照すると、図4のステント-移植片50が、収縮された給送形態にある制御部材20に結合されている。この状態では、ステント-移植片50の移植片90は、外側カニューレ120の周囲に配置されている。ステント60の近位端62の少なくとも一部分は制御部材20に結合されている。下の図9～10において最も良くわかるように、ステント60の交互の近位頂端62aの各々は、尖叉部材35～39のうちの一つに結合されている。更に特定すると、図9～10に示されているように、尖叉部材35の近位領域35aは、ステント60の近位頂端62aのうちの一つに形成されている穴71に通されて輪に掛けられている。このときに、尖叉部材35の段状部分40はステント60の近位の頂点78に突き当たる。

【0039】

残りの尖叉部材36～39は、類似した方法でステント60の他の近位の頂端62aに結合されている。尖叉部材35～39の各々の段状部分40は、ステント60と係合し且つ/又は突き当たり、ステント60の遠位方向への動きを実質的に阻止している。このようにして、ステント60は制御部材20に結合固定されたままとなる。尖叉部材35～39は、棘状部77を備えている交互の近位頂端62bを貫通して配置されていないことに注目されるべきである。更に、上記したように、給送中にステント60が制御部材20の尖叉部材35～39に結合されているときに、図8に示されているように、尖叉部材35～39の近位部分とステント60の近位部分とは、非外傷性の先端110の遠位端114において内側凹部117内へと伸長している。

【0040】

外側シース140は、ステント-移植片50を図8に示されている収縮した給送形態に保持するために使用されるのが好ましい。外側シース140は、近位領域及び遠位領域とこれらの中に伸長している管腔144とを有している。外側シース140の近位端142は、図8に示されているように、ステント-移植片50のステント60の外周に沿って伸長しており且つ非外傷性の先端110の遠位端114に当接している。アセンブリ全体が図8に示されているようになっている状態で、ステント-移植片50は、ワイヤーガイド108の外周に沿って患者の血管又は導管内の目標部位に向かって進められる。

【0041】

図9～10を参照すると、ステント-移植片50を体内通路の内壁と係合する状態へ完全に配備する前に、医師は、ステント60を徐々に展開し且つ必要に応じてステント60を徐々に収縮もさせ、ステント60のより良い配備及び位置決めを容易化することができる。第一のステップにおいては、図8に示されているワイヤーガイド108の外周に沿った装置の給送状態において、ステント60は、該ステント60が配備されることが望ましい体内通路の領域にほぼ合せられる。これは、蛍光透視誘導又はその他の像形成技術によって行うことができる。体内通路内での位置合わせを容易化するために、ステント60上に1以上の放射線不透過性のマーカーが設けられているのが好ましい。

【0042】

最初にステント60が位置合わせされると、図8の外側シースは遠位方向に後退されてステント-移植片50が露出する。この時点で、ステント60は図9に示されているように部分的に自己拡張し、ステント60の近位端62はもはや非外傷性の先端110の遠位端114の内側凹部117と係合していない。ステント60の近位端62が自己拡張するにつれて、該ステントの区分は、図9に示されているように尖叉部材35～39の各々を

10

20

30

40

50

径方向外方へ付勢し始める。

【 0 0 4 3 】

しかしながら、外側カニューレ 1 2 0 の長手方向の位置決めは、尖叉部材 3 5 ~ 3 9 の最大の径方向拡張量を制限するために使用され、これは、次いで少なくともステント 6 0 の近位端 6 2 の最大径方向拡張量を制限する。更に特定すると、外側カニューレ 1 2 0 が図 9 に示されているように相対的に近位の長手方向位置にあるときに、外側カニューレ 1 2 0 は尖叉部材の遠位領域 3 5 b 及び 3 6 b に比較的堅牢な拘束力をかけ、これによって尖叉部材の近位領域 3 5 a 及び 3 6 a が径方向に更に拡張することが阻止される。この時点でステント 6 0 は径方向に更に拡張することはできない。更に、ステント 6 0 は後方即ち遠位方向へ移動できない。なぜならば、頂点 7 8、角度が付けられた支柱部分 6 7 及び 6 8、又はその他の支柱部分が、制御部材 2 0 の尖叉部材 3 5 ~ 3 9 の段状部分 4 0 と係合しているからである。

10

【 0 0 4 4 】

従って、外側シース 1 4 0 が相対的に近位の長手方向位置にあり且つ外側カニューレ 1 2 0 が比較的堅牢な拘束力を尖叉部材 3 5 ~ 3 9 にかけているときには、棘状部 7 7 も棘状部 8 2 も体内通路の内壁と係合しない。このことにより、医師は所望な場合に体内通路でのステント 6 0 の位置を再度位置決めすることができる。

【 0 0 4 5 】

図 1 0 を参照すると、次のステップにおいて、外側カニューレ 1 2 0 は内側カニューレ 1 0 0 に対して遠位方向に後退される。外側カニューレ 1 2 0 は、比較的遠位の長手方向位置にあるときには、尖叉部材 9 の比較的大きな部分を露出させ且つカニューレ 2 6 及び制御部材 2 0 と内側カニューレ 1 0 0 との間の取り付け領域 1 0 9 をも露出させる。尖叉部材 3 5 ~ 3 9 はもはや実質的に拘束されていないので、尖叉部材 3 5 ~ 3 9 は、比較的可撓性が大きく、ステント 6 0 の所望の自己拡張によって付与される径方向の力によって、図 1 0 に示されているように尖叉部材 3 5 ~ 3 9 が更に径方向外方へ付勢される。

20

【 0 0 4 6 】

このようにして、外側カニューレ 1 2 0 を内側カニューレ 1 0 0 に対してある増分量だけ動かすことによって、外側カニューレ 1 2 0 は、収縮形態と拡張形態との間で径方向内方と外方との両方にある増分量だけ移動することを許容し、体内通路内でのステントの位置決めを容易化することができる。例えば、ステント 6 0 が外側カニューレ 1 2 0 の増分的な遠位方向への後退によって制御されたやり方で径方向に拡張し、棘状部 7 7 及び 8 2 が体内通路の内壁と係合しそうなときに、医師は、外側カニューレ 1 2 0 を内側カニューレ 1 0 0 に対して近位方向に前進させてステント 6 0 を再度捕捉し即ち後退させることを望む。従って、ステント 6 0 の最終的な配備前にあらゆる回数の再位置決めを試みることができる。

30

【 0 0 4 7 】

最終的な位置決めの際に、外側カニューレ 1 2 0 は、棘状部材 7 7 及び 8 2 を体内通路の内壁に完全に係合させるのに十分な量だけ遠位方向へ後退される。次いで、内側カニューレ 1 0 0 が遠方方向へ後退され、尖叉部材 3 5 及び 3 6 の近位領域 3 5 a 及び 3 6 a 並びに他の尖叉部材がステント内の関連する穴 7 1 内を介して引っ張られる。次いで、尖叉部材 3 5 ~ 3 9 が外側カニューレ 1 2 0 の境界内へと遠位方向に後退され、内側カニューレ 1 0 0 及び外側カニューレ 1 2 0 は患者の体内から取り出される。

40

【 0 0 4 8 】

上記したように、制御部材 2 0 を使用した給送装置を設けることによって、体内でのステント - 移植片 5 0 の改良された位置決めが可能になり、完全に配備される前のステントのある程度の再捕捉も可能になる。更に、典型的には従来のトリガーワイヤーがステントを解放するときを生じる不所望な短縮が、制御部材 2 0 及び該制御部材と組み合わせられた尖叉部材を使用することによって減じられ又は排除される。

【 0 0 4 9 】

各ステントの頂点 6 2 a , 6 2 b のための尖叉部材が設けられることが好ましいが、幾

50

つかの実施例においては、ステントの頂端のうちの幾つかだけが関連する尖叉部材を有しており、この場合には、ステント60は、尖叉部材35～37に結合されているステントの部分によって作られたステント全体に亘って収縮力を生じさせる。

【0050】

以上、本発明の種々の実施例を説明したけれども、本教示はこれらに限定されず、添付の特許請求の範囲を考慮することによって解釈されるべきである。更に、ここに記載された利点は必ずしもここに示されている教示の利点のみではなく、また、本発明の実施例の各々がここに記載されている利点の全てを達成することが期待されるわけではない。

【0051】

本願が優先権を主張している米国特許出願第61/094,605号における開示及びこの出願に添付されている要約も、これらに言及することによって参考として本願に参考として組み入れられている。

【符号の説明】

【0052】

20	制御部材、		
22	制御部材の近位領域、	24	制御部材の遠位領域、
26	カニューレ、	27	管腔、
35～39	尖叉部材、		
35a, 36a, 37a	近位領域、		
35b, 36b, 37b	遠位領域、		20
40	段状部分、		
45, 46	遠位の長手方向スリット、		
47, 48	近位の長手方向スリット、		
50	ステント - 移植片、	60	ステント、
62	ステントの近位端、		
62a, 62b	ステントの近位の頂端、		
64	ステントの遠位端、		
64a, 64b	ステントの遠位の頂端、		
67, 68	支柱部分、	70	端部領域、
71	開口部又は穴、	75	端部領域、
77	棘状部、	78	ステントの近位の頂点、
79	遠位の頂点、	80	移行部分、
81	スリット、	82	棘状部、
88	端部領域、	90	移植片材料、
92	移植片材料の近位端、	100	内側カニューレ、
102	内側カニューレの近位端、	103	内側カニューレの外側面、
104	管腔、	108	ガイドワイヤー、
109	取り付け領域、	110	非外傷性の先端、
112	非外傷性先端の近位端、		
114	非外傷性先端の遠位端、		40
115	テーパ部、	117	非外傷性先端の遠位端の内側凹部、
120	外側カニューレ、	124	管腔、
140	外側シース、	142	外側シースの近位端、
144	管腔		

【 図 1 】

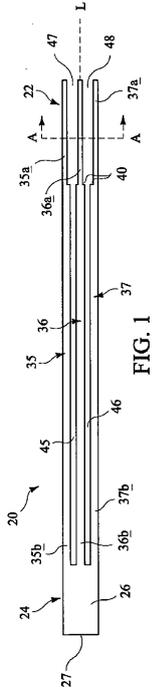


FIG. 1

【 図 3 】

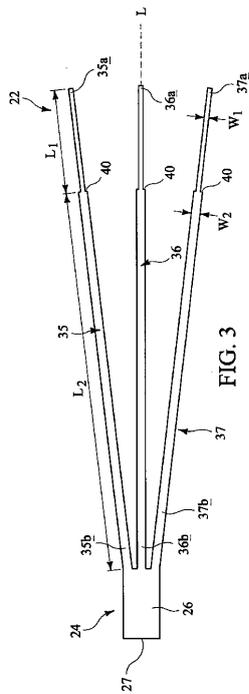


FIG. 3

【 図 2 】

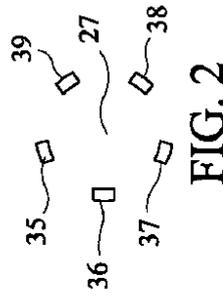


FIG. 2

【 図 4 】

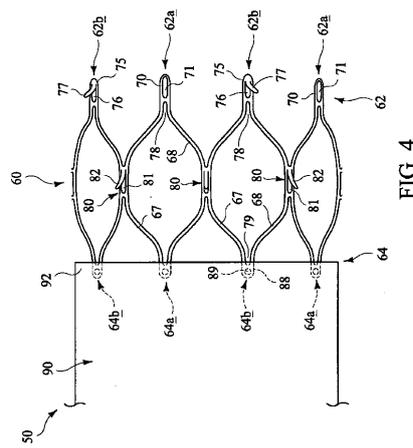


FIG. 4

【 5 】

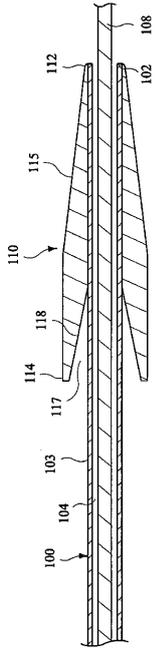


FIG. 5

【 6 】

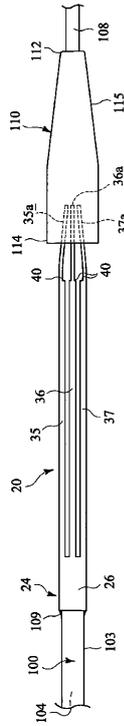


FIG. 6

【 7 】

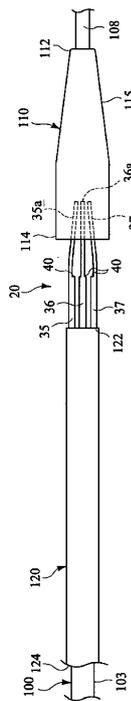


FIG. 7

【 8 】

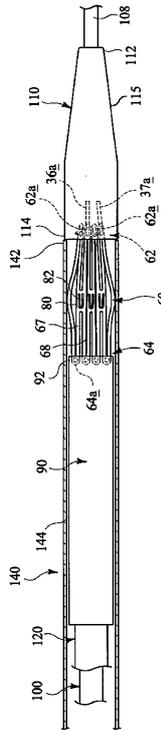


FIG. 8

【 図 9 】

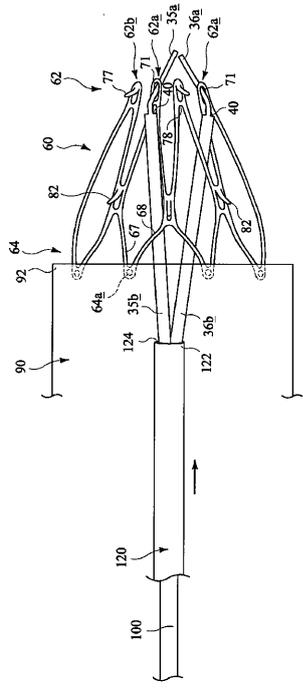


FIG. 9

【 図 10 】

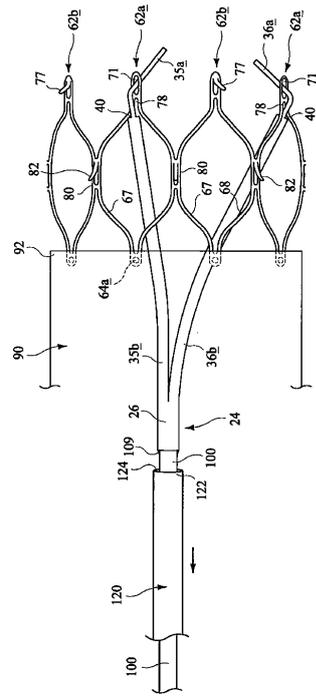


FIG. 10

フロントページの続き

合議体

審判長 高木 彰

審判官 山口 直

審判官 熊倉 強

- (56)参考文献 国際公開第2008/084252(WO, A2)
特表2005-520627(JP, A)
特表2003-502107(JP, A)
米国特許出願公開第2004/0087965(US, A1)
国際公開第2007/092354(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95