

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5480887号  
(P5480887)

(45) 発行日 平成26年4月23日(2014.4.23)

(24) 登録日 平成26年2月21日(2014.2.21)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 F 2/966 (2013.01) A 6 1 F 2/966

請求項の数 16 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2011-507936 (P2011-507936)	(73) 特許権者	510294003
(86) (22) 出願日	平成21年5月8日(2009.5.8)		アンジオメト・ゲーエムベーハー・ウント
(65) 公表番号	特表2011-519645 (P2011-519645A)		・コンパニー・メディツインテクニク・カ
(43) 公表日	平成23年7月14日(2011.7.14)		ーゲー
(86) 国際出願番号	PCT/EP2009/055592		ドイツ国 7 6 2 2 7 カルルスルーエ,
(87) 国際公開番号	W02009/135934		ヴァッハハウスシュトラーセ 6
(87) 国際公開日	平成21年11月12日(2009.11.12)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成24年4月11日(2012.4.11)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	0808454.3	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成20年5月9日(2008.5.9)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100080137
(31) 優先権主張番号	0815339.7		弁理士 千葉 昭男
(32) 優先日	平成20年8月21日(2008.8.21)	(74) 代理人	100096013
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シース内にステントを装填する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己拡張性ステントを半径方向に圧縮した展開前構成で保持するのに十分な強度をそれ自体有する配給シース内に前記ステントを装填する方法であって、

i) 前記ステントの内腔に工具を挿入し、

ii) 前記ステントを比較的小さな直径に圧縮して前記工具上に組み付け、

iii) 内径  $d_1$  の装填シースを用意し、

iv)  $d_2 < d_1$  の関係を有する  $d_2$  を外径として有する前記ステントと共に、前記ステントと前記装填シースとの間の相対的な並進運動をさせ、それにより前記ステントは、前記装填シースの腔に収容され、

v) 前記ステントを含んだ前記装填シースを前記配給シースの腔内に進め、

vi) 前記工具の軸方向の動きを制約することによって前記ステントが軸方向に動いて前記配給シースの外に出ないようにしつつ、前記装填シースを引き戻すことにより、前記ステントを前記配給シースの腔内で展開することを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記配給シースの腔内にステントを保ちつつ、前記配給シースに長手方向の応力を与えて引いて、前記配給シースの内径を、 $d_1$  よりも小さい直径  $d_3$  に減らすステップを更に備えることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記配給シースは、前記ステントの全長に渡って軸方向に延びる線に沿って分断され得

るものであり、それにより、前記ステントが身体の腔内に展開するとき生じるステントの半径方向の拡張の間、前記ステントは、長手方向に分断した配給シースを押し排除することができることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記配給シースは、PET でできていることを特徴とする請求項 1, 2 又は 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記応力がかかる前の配給シースは、 $30\ \mu\text{m}$  の壁厚を有することを特徴とする請求項 2 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記配給シースは、応力初期領域を呈し、その領域から、配給シースの長手方向に徐々に応力が広がっていくことを特徴とする請求項 2 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記ステントの対向する端部の間に前記応力初期領域を位置付けするステップを備えることを特徴とする請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記応力初期領域は、前記ステントの端部の間の中央部に位置することを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記応力初期領域は、薄くなった壁厚を呈する、前記配給シースの一部を含むことを特徴とする請求項 6, 7 又は 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記配給シースを引いて狭めるステップが完了する前に、前記工具が、前記ステントから外されることを特徴とする請求項 2 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記配給シースを引いて狭めるステップが完了する前に、前記ステントの腔内に、前記ステントのためのカテーテル配給システムの一構成を導入するステップを備えることを特徴とする請求項 2 から 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記配給シースを前記ステント上で引いて狭めるステップの前に、前記ステントと狭まった配給シースとの間にあって、駆動されたときに、前記配給シースを分断して前記ステントが展開できるようにする分断部材を、前記配給シースの腔内に供するステップを備えることを特徴とする請求項 2 から 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記配給シースに応力を課するのに工具が使用され、その工具は、第一及び第二のシースグripper を備え、各々は、配給シース内のステントの各々の端部を越えて、前記配給シースの対向する端部をグリップすることを特徴とする請求項 2 から 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記シースグripper の少なくとも 1 つは、前記配給シースの全周に渡って前記配給シースをグリップすることを特徴とする請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記グripper の少なくとも 1 つは、前記配給シースと接触する高摩擦グリップ面を呈し、そのグリップ面は、シリコンラバー材料でできていることを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記ステント上で引かれて狭まった配給シースは、6 フレンチ (2 mm) を越えない外径を呈することを特徴とする請求項 2 から 15 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

## 【0001】

本発明は、患者の体内のステント用場所にステントの経皮的配給のためのカテーテルの一部である配給ステント内に自己拡張性ステントを装填する方法に関し、そのステントは、そのステントから、シースによりその点まで与えられる半径方向の拡張に対する制約を取り除くことにより、その場所で展開する。

## 【0002】

ステントの設計者は、人体のより多くの場所のための、より多くの洗練されたステント及びステントグラフトを造り上げるのに成功している。ステント配給システムの設計者には、かかるステントを人体の所望の場所に搬送するためのより多くの要求を満たすようなカテーテルの設計を提案しなければならない、というプレッシャーがある。

10

## 【0003】

ステントの直径を表現する通常の方法は、“フレンチ”という単位である。1フレンチは、1ミリの3分の1である。従って、“6フレンチ”の通過的直径を有するステント配給システムは、2mmの外周直径を有していることになる。ステント及びステント配給システムの製造者に関し、例えば、6フレンチから5フレンチへ直径を減らすことは、非常に技術的に利点となり、ステント及びステント配給システムの設計者にとって大変な挑戦である。カテーテルがフレキシブルであり、押すことが可能であり、また、より太いカテーテルと同じような信頼ある操作が行えるままで、ステント配給カテーテルの内径を少しでも減らすができる策は、かかる設計者にとっていまだかなりの関心事である。

## 【背景技術】

20

## 【0004】

シースの制約からステントを解放する1つの方法は、ステントを取り囲むシースの長手方向にスリッターを走らせることである。例えば、WO01/08599、WO93/17636、及びWO98/20812参照。しかしながら、より一般的に使用されている方法は、ステントに対してシースを手前に引いて、遠方端から始めて徐々にステントを解放するという方法である。例えば、US-A-5833694のPoncet参照。しかしながら、シースをその手元端から引くことにより、シースの長手方向に、シース材料に引っ張り応力がかかる。故に、シースは、十分に物理的に強くなければならず、つまり、シース内に制約される自己拡張ステントから生ずる半径方向ばね力に対抗できるのみならず、ステントを解放するために手前に引いている間にステントにかかる応力に対しても対抗できなければならない。管を伸ばそうとする力は、また、その管の直径を減らそうとする力ともなる。簡単な例としては、編まれた管状の、いわゆる“チャイニーズフィンガー”と呼ばれるおもちゃがある。子供は、それを指に被せ、その自由端を引くと、編み込みが括れ、その編み込み管状物の腔内の指がきつく締められる。直感的に、シースの内腔に自己拡張性ステントがあるときに、シースを手元端から引くと、ステントの円滑な解放の障害となり得る、望まざる余計な摩擦が生成される負荷を伴うこととなる状況となることが分かる。

30

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

40

ステント配給システムにより配給されるステントを含む“カプセル”内において、そのシステムの少なくとも遠方端において、シースの壁厚が、そのシステムの通過特性のトータリティに対して貢献する。なお、かかるカプセルは、カテーテルの長手方向で最も大きい内径を呈する部分に位置する信頼性がある。オペレータの手に保持されるカテーテルの手元端と、ステントを含むカプセルを呈する遠方端との間のカテーテル及び軸の長手方向について、内径が最小になるようなカテーテル配給システムを工夫することは一般的に可能である。従って、設計者は、自己拡張性ステントを取り囲むシースの壁厚を、システムの安全操作を保証しつつ、可能な限り小さくすることに興味を持っている。勿論、ステントの展開の間、シース構成が耐えられずに破断する。シース構成は、ステントの留置の間、医療開業者によりそのステント配給システムが最適には扱われなくても耐えうるように

50

十分に頑強でなければならない。

【 0 0 0 6 】

本発明の目的は、設計上の簡易性及び動作の信頼性を維持しつつ、より小さな内径を達成するよう、ステント配給システムの設計を進展させることである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明の一面によれば、自己拡張性ステントを半径方向に圧縮した展開前構成で保持するのに十分な強度をそれ自体有する配給シース内に前記ステントを装填する方法であって、

- i) 前記ステントを比較的小さな直径に圧縮し、
- ii) 内径  $d_1$  の装填シースを用意し、
- iii)  $d_2 < d_1$  の関係を有する  $d_2$  を外径として有する前記ステントと共に、前記ステントと前記装填シースとの間の相対的な並進運動をさせ、それにより前記ステントは、前記装填シースの腔に収容され、
- iv) 前記ステントを含んだ前記装填シースを前記配給シースの腔内に進め、
- v) 前記ステントが軸方向に動いて前記配給シースの外に出ないようにしつつ、前記装填シースを引き戻すことにより、前記ステントを前記配給シースの腔内で展開することを特徴とする方法が提供される。

10

【 0 0 0 8 】

本発明の他の面によれば、ステント配給システムのシース内に自己拡張性ステントを搭載するための装置であって、前記自己拡張性ステントを包含するための腔を有する装填シースを備え、前記ステントを含む装填シースを、前記配給シースの腔内に進めることにより、前記配給シース内で前記ステントを展開し、その後、前記配給シースの腔から、前記装填シースを引き戻すものの前記ステントは引き戻さないような装置が提供される。

20

【 0 0 0 9 】

本発明の更に他の面によれば、ステント配給システムの配給シースの腔内の自己拡張性ステント（又はステントグラフト）が提供され、その配給シースは、そのシースの腔内の定位置のステントで冷間引抜きされたポリマー材料で形成されている。

【 0 0 1 0 】

本発明の方法の好適な実施形態にあつては、ステントが配給シースの腔に搭載された後に、その配給シースは、長手方向の応力を受けて引かれ、配給シースの内径は、直径  $d_1$  よりも短い直径  $d_3$  まで小さくなる。

30

【 0 0 1 1 】

好適な実施形態にあつては、前記配給シースは、前記ステントの全長に渡って軸方向に延びる線に沿って分断され得るものであり、それにより、前記ステントが身体の腔内に展開するとき生じるステントの半径方向の拡張の間、前記ステントは、長手方向に分断したシースを押して排除することができる。好都合なものとして、前記シースは、PETでできており、ステントを前記シースの腔内に留置させた後であつて、引き延ばして直径を萎める前に、典型的には、 $30 \mu\text{m}$  の壁厚を有する。

【 0 0 1 2 】

シースにおいて、冷間引抜き応力の初期位置たる特定領域を設計することは有用であり、応力がかかり始めるのに必要な長手方向のストレスがシースにかかったときに、応力は、前記応力初期領域からシースの長手方向に沿って外側に徐々に広がる。一般的に、ステントの中央部のように、ステントの対向する端部の間のどこかに、かかる応力初期領域をもつてくるのが便利である。かかる応力初期領域の形状は、薄くなった壁厚を呈する、シースの一部とすることができる。

40

【 0 0 1 3 】

開業医は、より長く、よりフレキシブルなステントを探し求めている。かかるステントは、そのどの部分も、その疲労特性を害するような応力レベルを与えられないというような、扱いの問題点がより現れるようになる。短くて頑健なステントは、その一端から押さ

50

れても耐えられるものの、長くてフレキシブルで繊細なステント設計では、シースに装填している間や、シースからでて展開する間に全長に渡って支持されなければ、過度のストレスに屈してしまう。ステントグラフトの全長に渡った該グラフト用支持を提供する一方は、出願WO2004/096091の開示に見出すことができる。従って、本発明の、ステント又はステントグラフトを装填シース内に装填するために、ステントの腔に沿って延び、その腔内からステントの格子を支持するような工具を採用することが一般的には望ましい。ステントが一旦配給シース内に搭載されると、設計者は、ステントの配給システムの構成や動作への貢献のために、ステントの腔内の所定位置に工具を残し、あるいは、ステントが配給シース内に一旦搭載されると、ステントの腔からその工具を除去し、また、ステントの展開の間、配給システムの構成のうちの他の何らかの構成を、ステント支持のために使用するという見解を持つであろう。従って、本発明の方法の付加的特徴は、ステントの腔内に、配給シース内にステントを搭載する過程の一部として、体内のステントが置かれるべき場所にステントを配給する配給システムの一構成を導入するステップである。

10

**【0014】**

シースからステントを解放する戦略としては、ステントが体内の置かれるべき場所で、展開するとき、本明細書の終わりにあり、その一部を形成する添付書類Aを参照のこと。

引き抜いて縮めるステップに関しては、非常に薄い壁厚を有し、当業者の手で掴まれるというような単純な手動操作で冷間引抜きできる程度に扱いやすい、ということに注意すべきである。左手及び右手は、互いに離して単純に引くことができ、それにより単純に、ステントを囲むその長手方向の一部においてシースが伸びることとなる。しかしながら、かかる手順は、厳格な品質制御手順に沿うように、理想的には適していない。故に、実際の生成においては、手動による冷間引抜きは、厳格に特定された機械的ステップに置き換えられ、それにより、生成されるすべての配給システムについて、伸ばす処理がいつも同じように達成できることが想定できる。また、機械構成は、第一及び第二のシースグリップパーを備え、各々は、シース内のステントの各々の端部を越えて、前記シースの対向する端部をグリップし、かかるグリップパーは、シースの全周に渡ってシースをグリップし、シースの端部を確実にグリップするための十分に高い摩擦グリップを有し、また、そのグリップ面は、シリコンラバー材料でできており、第一及び第二シースグリップパーは、制御されて互いに離れて移動し、センサを伴って制御技術のフィードバックを実現し、それによりシースは、常に同じ方法で冷間引抜きされる。

20

30

**【0015】**

6フレンチ以下の外径を有する遠位端カプセルを伴う配給システムは、本発明の発明者が熟慮した範囲では良好である。

**【図面の簡単な説明】****【0016】**

本発明のよりよい理解のために、また、本発明が如何に効果的であるかをより明確に示すために、例えば添付の図面が参照される。

【図1】図1は、ステントを配給用シース内に装填するための機器の長手方向断面図である。

40

【図2】図2は、図1の機器を示しているが、シース内にステントが部分的に装填される様子を示している。

【図3】図3は、本発明に基づいてシース内にステント及びステントグラフトを搭載するための方法ステップの流れ図である。

**【発明を実施するための形態】****【0017】**

図1は、装填ツール14内のステント10を矢印F方向に進めて配給シース12の内腔16に進めることにより、装填シースから配給シース12への展開の準備が整った蛇腹状のカバーされたステント10を示している。

**【0018】**

50

ステント 10 は、ePTFE膜で覆われた半径方向自己拡張性ニッケルチタン合金ステントである。このカバーされたステントは、装填シース 18 により半径方向にコンパクトに配置されるように制約される。そのステントは、装填シース 18 に対して互いに相対的に動きつつ（通常、シース 18 を固定しつつ、ステント 10 をシース 18 の内腔に並進させることによる）、ジグ（図示せず）がステントを半径方向内側に圧してコンパクトな配置とするとということ知られている“蛇腹状にする”ことにより、装填シース 18 内に搭載される。

#### 【0019】

ステントを蛇腹状にする前に、その内腔に、シャフトの円筒面から張り出したいいくつかのリング、又はシャフトに沿って走るらせん状の系 22 を運ぶシャフト 24 が挿入される。カバーされたステントは、シャフト上に蛇腹状に組み付けられ、そのときシャフトは、ステントの長手方向の全体に渡ってそれを支持しつつ、ステントをその内腔で軸方向に押すことができる。更に詳細には、この明細書の最後にある添付書類 A を参照。

10

#### 【0020】

本発明によれば、ステント 10 は、その後、配給シース 12 の内腔 16 内で“展開する”。その展開においては、制約シース 18 は、装填シース 18 の手元端 28 に隣接した引っ張りチューブ 26 により手前に引かれる。

#### 【0021】

この引っ張り間、シャフト 24 は軸方向の動きが制約され、そのことにより、ステントが後退する装填シース 18 と共に軸方向に動くことが防止され、それによってシースが

20

、配給シース 12 内で所望の場所に留まる。配給シース 12 は、かなり薄い壁面を有する PET 管状材料でできている。それは、その手元端 30 で環状グリップチャック 32 により挟まれ、また、その遠方端 34 で同様の環状グリップチャック 36 で挟まれるので、2つのチャック 32 及び 36 が、配給シース 12 の相対する端 30 及び 34 を所望の距離離して保持ししつつ、ステントは、シース内腔 16 内で展開する。この展開過程は、図面の図 2 において、部分的に完了した状態で示されている。なお、図 1 に示された符号と同符号は同じ構成を示す。なお、装填シース 18 が、ステント及びステント押圧環状部材 22 に対して矢印 f 方向に手前に引かれ、それによりステントの遠方端 40 から始まり、その全長に渡って動くステントの半径方向拡張部 42 を通じて、ステントの遠方端 40 から手元端 44 まで、徐々に配給シース 12 の内腔 16 内でステント 10 が解放されるが、図 2 に示されているのは、装填シース 18 の制約からまだ自由になっていない状態である。一旦ステントの全長が装填シース 18 から解放されると、ステント 10 からの全半径方向外側へのステント力が、配給シース 12 に負わされ、ステントの内腔 46 は、その負荷機械の環状構成部 24 の内腔から簡単に手前に引くことができるほど、十分に大きくなる。

30

#### 【0022】

上述のように、ステント 10 は、今では、配給シース 12 内で半径方向に制約され、ステントのためのカテーテル配給システムの遠方端に留置されるための“カプセル”に対して、先駆的部材となる。

#### 【0023】

その過程は、図 3 にブロック図として表されている。しかしながら、図 3 は、製造工程の更なるステップを特定している。図 3 のステップの流れは、参照符号 A 乃至 I で特定されており、我々はこれらの処理ステップについて以下のようにコメントする。

40

#### 【0024】

ステップ A は、ステント又はステントグラフトの選択を行うステップである。ベアステントとは、カバーされていないステントのことである。ステントグラフトとは、カバーされたベアステントのことであり、そのカバーは、典型的には、ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) であるが、当業者には、他のカバー材料も知られている。

#### 【0025】

ステップ B は、選択されたステントの内腔に、内部カテーテルツールを搭載するステッ

50

プであり、本出願人に好まれているのは、先の公開WO2004/096091に記述されているようなものである。なお、この文献を頭文字をとって“ALFER”と称す。

【0026】

ステップCは、ステントを蛇腹状にして、その選択されたステントの外径を、選択された装填シース18に装填できるほどに十分に小さくする。次に、ステップDにおいては、蛇腹状ステントは、軸方向に並進され、装填シース18の内腔に入れられる。その後、ステントを擁する装填ステントは、配給シース12の内腔16内へ並進(図1及び2で説明されたように)させられ、装填シース18は、ステントが配給シース内で展開できるように、引きぬかれる。図3の注意にあるように、配給シース12は、従来は、ステントの3倍の長さを有するPET管であり、そのPET管の予め細くされた領域は、PET管の内腔内のステントの長手方向に沿って中央辺りに位置している。

10

【0027】

一旦ステントが展開すると、ステップFにおいて、内部カテーテル装填ツールを、展開したステントの内腔から取り除くことができる。このとき、ステップGにおいて、ステントの内腔に位置付けされるべきカテーテル配給システムのいかなる所望の構成も、その内腔に導入できることとなる。

【0028】

ステント内腔は準備されているので、配給シースは、長手方向に冷間引抜きでき、その配給シースの材料に実質的な応力が加わる。この応力は、配給シースの壁厚を減らし、冷間引抜きされている配給シース内に円周応力を発生させる効果があり、その円周応力は、配給シースの内腔のステントを縮ませ、故に、その直径をきっちりと小さくする。図のブロックは、その過程のステップHに注意書きを伴っている。これらの注意書きは、冷間引抜き応力を得るために配給シースをグリップするためのソフト粘着性材料を使用することを教えている。その応力は、従来では、シースに段階的に与えられ、シースの全長の中央部から始まり、冷間引抜き処理が段階的に繰り返され、結果として、最終所望外径形状が、シースが被せられたステントに対して達成される。従って、その過程の最終ステップIにおいては、ステントを伴ったカプセルは、患者の体内のステント箇所へステントを配給するカテーテルシステムの他の構成部分と組み合わされる用意ができています。

20

【0029】

出願人は、先願の特許出願GB-0720327.6を有しており、それにはシース分断システムを記述している。これを記述した添付書類Aを直下に示すが、読者に、上述のシース配給カテーテルシステムのための分断システムを提供する一方法の実施可能な記述を提供するものである。

30

【0030】

読者は、図示された実施形態は限定するものではないことを理解するであろう。読者は、上記特定教示を修正する十分な背景技術知識を有しており、それにより、良い設計についての各自の認識に合わせることができ、また、各自のステント製品又は市場の他の要求に整合するようにできる。

【0031】

以下、添付書類A(添付書類Aの明細書及び請求の範囲に対応する29枚にテキストと、本願の図1A乃至7Aとして組み込まれている関連図面)が続くが、そのあと、本発明が規定されている請求の範囲が続いている。添付書類Aは、本明細書の一部として組み込まれ、その頁は、この詳細な説明と共に連番となっている。

40

【0032】

身体の内腔に留置させるための自己拡張機器の配給システム

技術分野

本発明は、自己拡張性機器を身体の内腔に留置させるための配給システムに関する、そのシステムは、機器がその腔内で解放されるまで、半径方向にコンパクトに配給配置するようその機器を制約するシースを備えている。

背景技術

50

本発明に関連する背景技術の陳述については、本出願人により2007年10月17日に英国特許庁に出願された特許出願07 203 27.6の明細書を以下に再記述することが簡便である。その明細書は、以下の如きである。

【0033】

この発明は、人体又は動物の体内に内部人工器官を導入して留置させるためのカテーテル配給システムに関する。そのカテーテル配給システムは、内部人工器官を受け入れる領域と、その領域にある内部人工器官を包囲する棒状のシースと、その長手方向に沿ってそのシースを分断して、その領域で内部人工器官を解放するための機器とを備えている。

【0034】

人体又は動物の体内に自己拡張性内部人工器官を導入して詰まった又は狭まった領域にそれらを進めるのには、一般的にカテーテル配給システムが使用される。その配給システムにおいては、長細い内部人工器官は、取り囲むシースにより、半径方向に圧縮された状態で保持され、それにより円滑に配給される。内部人工器官が目的の領域に留置されると、シースを引き戻すことにより、又はそれを開くことにより、内部人工器官は広がる。

【0035】

内部人工器官がシースを切開することにより拡張するようなカテーテル配給システムは、FR2688688に開示されている。このシステムにおいては、3本の切断ワイヤが、内部人工器官の周囲に等間隔で配置されている。各ワイヤは、カテーテルの手元端から遠方端に走っており、そのワイヤは、半径方向圧縮内部人工器官とシースの間の、内部人工器官が受け入れられる領域に配置されており、また、各ワイヤは、シースをその遠方端に残し、シースの外側に沿ってカテーテルの手元端に戻ってきて、それによりシース壁の周りでループを形成している。シースの内側及び外側にある、ワイヤの両部分は、互いに平行にガイドされ、ワイヤの6つの全部の手元端は、カテーテルの手元端でハンドルに取り付けられている。シースは、そのハンドルを引くことにより開放され、3本のワイヤループの遠方端は、手元側に動き、シースの壁を切断する。

【0036】

1本のみ切断ワイヤを使用するカテーテル配給システムは、WO-A-01/08599に開示されている。そのワイヤは、シース内を走る内側引っ張り要素と、シースの外側を走る外側引っ張り要素と、更にシースの遠方端の2つの引っ張り要素の遠方端に位置する分離要素からなっている。内部人工器官を拡張させるために、両引っ張り要素は、同時に手元方向に引かれ、それにより分離要素が、内部人工器官に沿って手元のカテーテルの方に移動し、シース壁を切断する。

【0037】

シースを開放するのに切断機構を使用する、知られたカテーテル配給システムにおいては、切断開放されたシースは、拡張過程が終了すると、拡張内部人工器官と血管壁の間に捕われる。シースを患者の体内から除去するために、その手元端から引っ張り出さなければならない。厚い壁のシースが使用できる腸結筋ステントのような、比較的大きな内部人工器官の場合には、この処理は、通常複雑ではない。しかしながら、小さいサイズの内部人工器官が要求される場合には、例えば、狭い血管を広げるといったような問題が生ずる。この場合、展開されるべき内部人工器官を含むカテーテルの遠方端の形状は、内部人工器官を正確に留置することができるように、かなり細くなっていなければならない。従って、薄い壁のシースが使用される必要がある。かかる薄い壁の開放シースが、その手元端で引かれて患者の体内から除去されるとき、拡張内部人工器官の腔の外側面と血管の内側面の間で生じる摩擦により、シースが破れて完全に除去できなくなるか、内部人工器官が、身体の腔内の軸方向位置から引っ張り出されるべきシースと共に手元側に移動してしまうことになる。同様の摩擦の問題は、伝統的な展開方法、すなわち、分断されないシースが、拡張過程で内部人工器官から引き出される場合においても生じ得る。手元側で引かれるとき、薄い壁のシースは、引っ張りの方向に沿って伸び、それにより半径が減少する。これによりシースと内部人工器官との間に生じる摩擦が増加し、それにより“チャイニ

10

20

30

40

50



ーズフィンガートラップ”の知られた概念と同様に、シースを動かすのにより大きな力が必要となる。結局、シースが破れるか、内部人工器官が所望の位置から動いて外れてしまう。

【0038】

本発明の主目的は、内部人工器官を取り囲むシースが容易かつ信頼性を持って除去できるようなカテーテル配給システムを提供することにある。他の目的として、本発明は、シースが切断されて開放されるときの人体組織への傷害の危険性を減らすような簡単なシース分断機構を伴ったカテーテル配給システムを提供することを目的としている。

【0039】

本発明は、人間や動物の体に棒状の内部人工器官を導入して留置させるためのカテーテル配給システムを提供する。そのカテーテル配給システムは、手元端と遠方端を有しており、その遠方端に内部人工器官を受け入れる長細い領域と、その領域で内部人工器官を取り囲む棒状のシースと、そのシースを長手方向に沿って分断し、内部人工器官が受け入れられた領域からその内部人工器官を解放させる機器とを備えている。シースを分断する機器は、配給システムの手元端での手元端と遠方端を伴った第一引っ張り素子を備え、その第一引っ張り素子は、シースを分断するための分断部位を備えている。第一引っ張り素子は、配給システムの遠方端において、シースの遠方端まで延び、カテーテル配給システムの手元端からシースの長手方向に沿って、引くことができるようになっている。更に、カテーテル配給システムは、シースの長手方向に沿って第一引っ張り素子が動いている間、シースの遠方端を手前に引く第二引っ張り素子を備えている。第一引っ張り素子が、カテーテル配給システムの手元端から引かれるとき、分断部位は、シースの遠方端における元の位置から、カテーテル配給システムの手元端の方へ移動し、それによりシースをその長手方向に沿って分断する。分断部位のこの動きの間、内部人工器官は、シースが既に分断された領域において、半径方向に圧縮された状態から、半径方向に広がった状態に拡張する。分断部位が、シースを切り開いている間、第二引っ張り素子は、第二引っ張り素子は、遠方側にあるシースをカテーテル配給システムの手元端の方へ引っ張り、それにより、内部人工器官が拡張している領域からシースを除去する。シースが一旦すべて分断されると、第二引っ張り素子を使用して、それはカテーテル配給システムの遠方端から完全に除去され、続いて患者の体から取りだされる。シースの除去処理の間に第二引っ張り素子によりシースに加わる力は、シースの遠方端に作用し、それにより引っ張る方向に沿ったシースの伸び（それはシースがその手元端から引かれるときに起こり得る）が避けられる。更に、シースが除去され始めると、内部人工器官は、部分的にのみ拡張する。従って、シースが拡張した内部人工器官により、血管壁に押しつけられるような領域は、完全に拡張した内部人工器官の場合よりも小さい。このことにより、シースを移動させるために、克服すべき摩擦力の低減が達成される。従って、シースを引っ張り出すのに必要な力は、低減され、除去処理は簡略化され、シースは、かなり低いレベルの応力に晒されることとなる。このことは、簡単に伸びるか、破れてしまったり、完全な除去を不可能にするか、内部人工器官の望まざる移動を引き起こしてしまう、狭い血管等の中の小さな内部人工器官の展開に使用される薄い壁のシースの場合にはとりわけ重要である。

【0040】

好適な実施形態にあつては、第一引っ張り素子は、ワイヤである。このように、カテーテル配給システムの遠方端の小さな形状を維持し、また、引っ張り力が加わったときに、十分に安定して変形又は破損を避けるために、小さい側方寸法を有するように作製される。ワイヤは、丸い半径方向断面を有するか、内部人工器官の周方向に沿って平坦であり、例えばリボン状の形状である。後者の場合、引っ張り処理の間の内部人工器官の周囲に沿ったワイヤの横方向の動きは、減ることとなり、ワイヤは、内部人工器官の非環状面状にガイドされることとなる。分断部位は、ワイヤの遠方端に取り付けられてもよいし、それと一体化した一部として形成されていてもよい。例えば、ワイヤの遠方端は、その長手方向の残りの部分とは異なり、またシースを分断するのに部分的に適した断面を有していてもよい。更に、ワイヤの遠方端は、シースを確実に捉まえて分断するために、内部人工

10

20

30

40

50

器官の半径方向に立ち上がるか、フック部として形成されていてもよい。

【0041】

更なる好適な実施形態にあつては、第二引っ張り素子は、ワイヤである。上述の第一引っ張り素子の場合について示したように、第二引っ張り素子は、頑強性の要求レベルを維持しつつ、半径方向の寸法を小さくすることができる。半径方向のワイヤの断面は、丸かりボン状であり、それにより後者の構成では、内部人工器官の長手方向に沿ったワイヤのガイドされた動きを得ることができる。

【0042】

好適には、第二引っ張り素子は、その遠方端にフック部を有しており、シースの遠方端は、そのフック部内に受け入れられる。このように、シースの遠方端は、カテーテル配給システムの遠方端の形状を大きくするような追加的取付け手段を必要とすることなく、第二引っ張り素子の遠方端に固定的に取り付けることができる。例えば、第二引っ張り素子の遠方端は、背後方向に曲げられ、それによりフック部が形成され、シースの遠方端は、そのフック部に挟まれるので、製造過程は、安価で単純となる。

10

【0043】

好適には、シースの遠方端は、スリットが設けられ、分断部位を受け入れる。かかるスリットにより、遠方端でシースを分断するのに必要な引張力を低減させることができ、それにより、分断部位がカテーテル配給システムの手元端の方へ移動するとき、シースに皺が形成することを防止するのに役立つ。加えて、分断処理の開始時に、シースの周辺に沿った分断部位の移動が避けられ、それにより、シースは、うまく規定された方向に沿って切断できる。

20

【0044】

他の好適な実施形態にあつては、シースは、少なくとも部分的に、親水性のコーティングで覆われている。かかるコーティングにより、シースと管内面との間の摩擦力を減らすという効果があり、シースを排除するのに必要な力を減らすことができる。

【0045】

好適には、第二引っ張り素子は、内部人工器官とシースの間の、内部人工器官が受け入れられる領域に走る。このように、第二引っ張り素子が、シース除去処理の間、管内壁の人体組織に渡って移動することを防止でき、それにより患者の体に対する起こり得る損傷や、引っ張り素子のもつれを回避することができる。更に、引っ張り素子は、シースが除去されるときに、シースと内部人工器官の間に確実にガイドされる。

30

【0046】

更なる好適な実施形態にあつては、第一引っ張り素子及び第二引っ張り素子は、内部人工器官の周囲において、互いに実質的に対向する位置に設けられている。この配置により、2つの引っ張り素子の間の距離を最大にすることができ、従って、2つの構成物のあり得る纏れを回避することができる。更に、シースの遠方端が、カテーテル配給システムの手元端の方へ引かれたときに、シースに加わる力は、内部人工器官の周方向の切断部の対向する側にある分断シース部の2つの部分の間に均等に分配される。従って、シースの均一な除去が達成できる。2つの引っ張り素子の前記対向配置を確実にするために、分断部位を受け入れるためのスリットが、シースの遠方端が第二引っ張り素子に固定される位置の反対側に設けられる。

40

【0047】

更にまた他の好適な実施形態にあつては、第一引っ張り素子及び第二引っ張り素子は、第一引っ張り素子はその手元端から引かれたときに、第二引っ張り素子も共に引かれるように、結合機構により互いに結合されている。このように、分断部位とシースの遠方端の互いに対する動きは、結合機構により制御され、円滑なシース除去処理を確実にしている。外科医は、第一引っ張り素子を引くだけでよいので、配給システムの操作は、大幅に簡略化され、システムを間違えて使用することによるいかなる混乱も大きく回避される。更に、上述のように、結合機構は、それが内部人工器官の周囲の2つの引っ張り素子の対向する位置を確実にするように形成されている。例えば、結合機構は、リング形状の物体

50

とすることができ、2つの引っ張り素子は、その周囲の対向した側に取り付けられている。

【0048】

好適には、第一引っ張り素子はその手元端から引かれたときに、第一引っ張り素子の遠方端と第二引っ張り素子の遠方端の双方が、カテーテル配給システムの手元端の方へ移動し、そのとき、第二引っ張り素子の遠方端が、第一引っ張り素子の遠方端よりも所定距離遅れて進むので、第一に、分離部位が、シースを分離し始め、その後、シースの遠方端が第二引っ張り素子により、カテーテル配給システムの手元端の方へ引かれる。かかる構成は、例えば、シースの遠方端に取り付けられる位置と、結合機構に取り付けられる位置との間の実際の距離よりも第二引っ張り素子を長くすることにより、達成できる。この余分な長さは、第二引っ張り素子を手元端で波形状に、又は波打つように配置することにより補償される。第一引っ張り素子が引かれるとき、引張力が結合機構を介して第二引っ張り素子に伝達される。分断部位が、カテーテル配給システムの手元端の方へ移動している間、第二引っ張り素子の手元端は、同じ方向に動き、それにより、前記波形状構造が真っ直ぐになる。このことは、第二引っ張り素子の手元端は移動するものの、その遠方端は元の位置に留まる、言い換えれば、システムは、“動きを失った”状態にあることを意味している。第二引っ張り素子の波形状部分が一旦真っ直ぐになると、シースの遠方端は、カテーテル配給システムの手元端の方へ引かれる。分断部位とシースの遠方端との間の隔たりは、第二引っ張り素子の余分な長さにより規定され、従って、その製造過程において容易に調整できる。

10

【0049】

このように、シースの遠方端が、カテーテル配給システムの手元端の方へ引かれる前に、分断部位がシース分断し始めることが保証される。2つの構成部の間の差は、除去され始める前にシースが分断される長さを規定しており、また、シースの除去過程の前に内部人工器官が拡張するような長さを実質的に設定している。従って、その差は、シースの除去処理が始まる前にシースの分断処理が始まることを保証するのに十分な大きさに設定されるべきであり、しかし、内部人工器官のうちの十分に僅かな部分が拡張しているということを保証するような十分に小さい値に設定されるべきである。好適には、数ミリ、例えば5mmの差が選択される。

20

【0050】

他の好適な実施形態においては、内部人工器官は、ステントである。本発明によれば、非常に薄い壁厚を有するシースを使用することができるようになり、シース除去処理においていかなる困難も回避され、従って、特に、血管ステントのような小さい直径の内部人工器官を配給することに有用となる。カテーテル配給システムの遠方端の形状を小さくすることができ、それにより患者の体内でのステントの正確な位置付けが保証され、その所望の位置での拡張が制御できる。

30

【0051】

更に他の好適な実施形態にあつては、内部人工器官は、自己拡張性ステントである。ステントの拡張及びシースの除去処理は、上述のように、分断部位とシースの遠方端との間の差を調整することにより、制御でき、また調整できる。特に、小さな自己拡張性ステントにおいては、本発明のカテーテル配給システムは、シースがその手元端から引き戻される従来のステント配給方法に重要な改良を与える。この処理手続きにより、薄い壁厚のシースを伸ばし、又は破ることとなる可能性があるため、最小シース壁厚と、カテーテル配給システムの最小達成遠方端形状について制約ができることになる。しかしながら、本発明は、よく知られたバルーン拡張ステントのような自己拡張性のない人工器官においても有用である。

40

【0052】

好適には、ステントは、棒状であり、半径方向に拡張した状態と、半径方向に収縮した状態をとることができ、半径方向に収縮した状態で6フレンチ以下の直径を有しており、半径方向に拡張した状態で4mm以上の直径を有している。上述のように、本発明のカテーテル配給システムにより、ステントの直径を大幅に減少させることができ、装置の使

50

用範囲を格段に拡張できる。

【 0 0 5 3 】

好適には、シースは、PETでできている。かかるシースは、必要な頑強性のレベルを維持して内部人工器官を安全に保ちつつ、十分に薄い壁で形成できる。PETは、その低い伸展性で知られている。PETのバルーンは、紙のバッグのように振る舞う。一般的に、低い伸展性のポリマーは、ポリエチレンのような高い伸展性のポリマーよりも、本発明にはより有用となりやすい。加えて、PETシースは、安価で製造が容易である。

【 0 0 5 4 】

更に、単に、内部人工器官をシース内に置いて、好ましくはシースの遠方端から手元端へそれを軸方向に徐々に力を加えて押すような感じで冷間引抜きを行うことにより、内部人工器官をかかるとしてPETシース内に容易に装填することができる。このように、シースは、その軸方向に延ばされ、シースの直径は、この伸ばす処理を制御することにより調整される。

【 0 0 5 5 】

第二の面においては、本発明は、人間又は動物の体内に棒状の内部人工器官を導入して留置させるための他のカテーテル配給システムを提供している。そのカテーテル配給システムは、手元端と遠方端を有しており、その遠方端に内部人工器官を受け入れる長細い領域と、その領域で内部人工器官を取り囲む棒状のシースと、そのシースを長手方向に沿って分断し、内部人工器官が受け入れられた領域からその内部人工器官を解放させる機器とを備えている。シースを分断する機器は、配給システムの手元端での手元端と遠方端を伴った引っ張り素子を備え、その引っ張り素子は、シースを分断するための分断部位を備えている。引っ張り素子は、配給システムの遠方端において、シースの遠方端まで延び、カテーテル配給システムの手元端からシースの長手方向に沿って、引くことができるようになっている。内部人工器官が受け入れられる領域においては、引っ張り素子は、シースの外側に何らの構造物の有せず、また引っ張り素子の遠方端は、カテーテル配給システムの遠方端における内部人工器官の遠方端の遠方である。このように、シース分断処理の間、引っ張り素子が、内管壁の人体組織に沿って移動することが防止でき、それにより患者の体に対する損傷や、引っ張り素子の縫れを回避することができる。引っ張り素子が、シースと内部人工器官の間に停留するならば、それはシース分断処理の間、確実にガイドされる。

【 0 0 5 6 】

分断部位は、引っ張り素子の遠方端に取り付けられているか、それと一体で形成されている。例えば、分断部位は、例えば、刃のような鋭いエッジであり、それが長手方向に動くと、シースを切断するようになっている。しかしながら、異なる実施形態においては、分断部位は、代わりに、鈍い構成又は部分を含んでおり、それは、例えば、球、楔、又は“太鼓型”の形状をしている。鈍い構成又は部分は、配給システムの半径方向において、引っ張り素子の残りの部分よりも厚さを有している。従って、その構成又は部分が内部人工器官の長手方向に沿って移動すると、内部人工器官を密着して取り囲んでいるシースに特別な張力を与え、それによりシースが破断する。この後者の実施形態は、特に、シースが分断部位を受け入れるスリットを備えている場合に有用であり、シース分断処理を始めるのに必要な力を減らすことができる。この場合、分断場所は、スリットに位置により決まり、管壁組織を損傷させるような危険のある鋭いエッジは存在しない。

【 0 0 5 7 】

更に、添付図面に描かれた、発明の第二の面におけるカテーテル配給システムの実施形態においては、シースを分断するのに、引かれなければならないのは、引っ張り素子1つのみである。これによりカテーテル配給システムの使用形態が簡略化され、2つ以上の引っ張り素子が使用されるときに生ずる問題、例えば、縫れや、引張力の非均一な分布という問題が回避される。1つのみの引っ張り素子が使用されると、発明の第一の面、つまり分断機器という面、との組み合わせにおいても有利である。この場合、シースを分断し、内部人工器官の領域からそれを確実に排除するために、引かれるべき引っ張り素子は1

10

20

30

40

50

つだけである。しかしながら、本発明は、シースの周囲に分配された2つ以上の引っ張り素子を呈する機器においても、具現化できる。しかしながら、かかる引っ張り素子が4つを超えると好ましくない。

【0058】

図1Aは、初期位置にある、好適な実施形態のカテーテル配給システムの軸方向断面図である。

図2Aは、シース切断処理が始まる第一の中間位置にある、好適な実施形態のカテーテル配給システムの軸方向断面図である。

【0059】

図3Aは、シース除去処理が始まる第二の中間位置にある、好適な実施形態のカテーテル配給システムの軸方向断面図である。

図1Aは、内部人工器官の拡張の前の初期位置にある、好適な実施形態のカテーテル配給システム10の軸方向断面を示している。その配給システム10は、手元端11及び遠方端13を有し、管内自己拡張性ステント12が受け入れられる長細い領域16を備えている。ステント12は、PETでできたシース14により、半径方向に圧縮された状態で包囲され保持されている。更に、配給システム10は、金属ワイヤであり、ステント12が受け入れられる領域で、ステント12とシース14の間に走る第一引っ張り素子18及び第二引っ張り素子20を備えている。この領域16では、両引っ張り素子18, 20のワイヤは、ステント12の周辺方向に沿って平らになっており、それによりリボン状の形状をしている。第一引っ張り素子18は、その遠方端で配給システム10の半径方向に立ち上がったワイヤ部分で形成された分断部22と、その手元端に取り付けられた、配給システム10の手元端11の方向に引っ張り素子18を引くためのハンドル30とを有している。第二引っ張り素子20は、その遠方端において、シース14の遠方端に挟み込まれたフック部24を有しており、それにより安全な固定が提供されている。その遠方端においては、第二引っ張り素子20は、第一引っ張り素子18にそれ自体取り付けられて、結合機構として機能する金属リング28に取り付けられている。2つの引っ張り素子18, 20は、ステント12の周囲において互いに対向して設けられており、結合機構28によりこの構成で固定されている。結合機構28の近傍において、第二引っ張り素子20は、波打つ部分26を有している。ステント16の展開のために、ハンドル30を使用して、第一引っ張り素子18が、配給システム10の手元端11の方に引っ張られる。これにより分断部22がステント12の長手方向に沿って動き、それにより図2Aに示すように、シース14をその長手方向に沿って分断することとなる。シース14が既に分断されている、カテーテルの遠位領域16の部分32においては、ステント12は、半径方向に広がり始めている。同時に、結合機構28が、第一引っ張り素子18により、配給システムの手元端11の方へ移動し、それにより第二引っ張り素子20の遠方端が同方向に引かれることとなる。図2は、第一中間位置にある、図1Aのカテーテル配給システム10の軸方向断面図であり、第二引っ張り素子20は、既に真っ直ぐに伸びており、波打った部分26は消滅している。しかしながら、第二引っ張り素子20のフック部24は、未だ初期位置にある。従って、シース14は、部分的に分断され、ステント12は、分断領域32で広がり始めるが、シース14の除去処理はまだ始まっていない。第一引っ張り素子18が、更に配給システムの手元端の方へ引かれると、図3Aに示されるように、フック部24は、シース14をその遠方端から手元の方へ引き始める。なお、図3Aは、第二中間位置にある、図1A及び2Aのカテーテル配給システム10を示している。シース14がその全長に渡って分断され終わると、ステント12は、完全に広がり、半径方向拡張状態となる。その後、更に第一引っ張り素子18が引かれると、シース14は、ステント12が受け入れられる領域16から完全に除去される。そして、分断されたシース14を含むカテーテル配給システムは、患者の体内から取りだされる。

【0060】

本実施形態は、発明の2つの観念の組み合わせの例を表現しており、かかる構成の利点を示している。つまり、シースの分断と除去が、単一引っ張り素子18により、一作業

10

20

30

40

50

ステップで、確実に迅速に行え、素子を動かすことによる人体組織への傷害の危険を最小にし、異なる引っ張り素子間の縫れを回避し、カテーテル配給システム10の遠方端形状を小さくでき、それにより非常に小さな内部人工器官でも正確に留置でき、うまく展開できる。

#### 【0061】

また、現状の技術に属するものとしては、WO2004/066809があり、それは、プルバックシースと一体の展開線を使用して、内腔機器をシース内部から解放させることを提案している。

#### 発明の概要

本発明は、上記のような配給システムを提供しており、それは、遠方端から手前に引かれるべき棒状引っ張り素子を備え、前記引っ張り素子は、前記シースの遠方端の周囲の引っ張り領域を優先的に引くために、半径方向のシース内部に配設されており、それにより前記シースの遠方端から始まって、前記シースの長手方向に沿って走る破線に沿って徐々に前記シースを破り、前記機器の遠方端から始まり、前記機器を徐々に、前記シースの制約効果から解放している。

#### 【0062】

本発明は、到達が困難な体内の場所において、自己拡張性ステント及びステントグラフトのような機器のための配給システムの設計の過程に沿った他のステップを提示しており、ステントが留置される場所の小寸法という点に関する挑戦である。自己拡張性ステントを半径方向に制約するシースは、それが身体の腔内に解放されるべきときまで、ステントを制約するに十分な強度を持っているべきであるが、狭く曲がりくねった身体の腔を通して配給場所に進めるのに最大のフレキシビリティと最大のケイパビリティを有するよう、可能な限り壁厚は薄い方がよい。シースの遠方端に始まる破線に沿ってシースを徐々に破断しつつ、シースを手前に引くことによりステントを開放するという発明概念は、遠方端で始まる自己拡張性ステントの進みながらの解放という概念に適合する。更に、シースの遠方端を手前に引くための引っ張り素子を使用するというアイデアは、ステントが半径方向に完全に拡張して、腔の組織壁を押しつける前に、シースを手前に戻して、ステントとそれが留置されるべき身体の腔との間の場所から外すというアイデアに適合しており、それにより、引っ張り素子により破断されたシースを含んだステント配給システムのステントが留置されるべき場所から手前に引くことができるようになる。読者は、引っ張り素子を引くことにより起こる破断は、遠方端で始まって徐々に進行するステントの半径方向の拡張により支援され付勢され、そのとき、シース内の円周応力は、シースから逃れるステントの半径方向拡張ステントリング内のステント力により発生するということが理解できるであろう。

#### 【0063】

発明者は、35サウ(0.035インチ)の直径のガイドワイヤに沿って進む配給システムで、自己拡張性ステント又はステントグラフトを経皮的に留置させるということが想像する。そのとき、想像されたその配給システムは、好適な実施形態にあっては、素のステント人工器官については、たった5フレンチ(1フレンチ=1/3mm)以下の内径を有しており、又はカバーされたステントについては、6フレンチ(又はそれ以下)の内径であって、留置の後は、直径12mmまで拡張する潜在性を有している。

#### 【0064】

更に、読者は、シースを破断して引っ張ることにより働くステント解放機構は、従来のものより軸方向に長いステント及びステントグラフトを展開させる潜在性を提供する。確かに、誰もが、本発明により、概ね300mm(又はそれ以上)までの長さを有するステント及びステントグラフトを展開させることを考えることができる。

#### 【0065】

シース材料をステントと未破断のシースの間の環状部に引きこむ役割をする引っ張り素子により、引っ張り素子が、ステントが完全に解放されるまで、未破断のシースをステント上において手前に引いている間であっても、水の分子をコーティングに引きつけて潤滑

10

20

30

40

50

剤の役割をするであろう親水性コーティングの付されたシース材料を提供できて、一般的に有益である。

【0066】

シースを造るための好適な材料は、カテーテル配給システム内に搭載された人工器官上で冷間引抜きされるポリエチレンフタレートである。かかるPETは、冷間引抜き処理により次第に軸方向に伸ばされ、つまり、自己拡張性機器の遠方端から始まり、その機器の手元端を通して移動し、半径方向に縮んだ後の半径と最終形状を制御している。有利なことに、シース自体が配給システムのための非外傷性先端部の外側を規定すべく、シースの遠方端部は、自己拡張性機器を包含しているシースの外径よりも実質的に短い外形にまで引かれて萎められる。

10

【0067】

目下のところ好適な実施形態は、シースの壁厚について一本線の弱い部分を有しており、それは、シースに沿って長さ方向に延びており、つまり、シースの遠方端の周囲の破断初期点から始まり、シースの手元端まで走っており、その弱い線状部分は、シースの遠方端の引っ張り領域に近いところにある。従って、細長い引っ張り素子を引くと、引っ張り領域の近くの線状の弱い部分の破断初期点でシースに破断力が加わり、引っ張り素子が手前に引かれて戻されると、その線状の弱い部分に沿ってシースの破断が始まって進行する。しかしながら、引っ張り領域の各側にある互いに平行な2本の弱い部分を有することも想定でき、長細い引っ張り素子を引くと、その引っ張り素子によりシースの帯を手前に引くことになるが、2つの破断初期点の間の、引っ張り素子で共有する弧の部分の破断初期点から、シース周辺の他方の側のシースの遠方端の周囲の弧である、シースの周囲の残りの部分は、引かれない。

20

【0068】

弱い部分の線又は各線は、シースの壁厚が貫通するミシン目の線としてうまく提供され、好ましくは、その弱い部分の各線は、その破断初期点において、スリットで終端している。

【0069】

引っ張り素子は、シースと連続しており、シースと一体となっているが、シースと同じようには冷間引抜きされないことも想像できる。かかる引っ張り素子は、概ね1mmほどの幅を有するシース材料のバンドとすることができるが、目下のところ好ましいバンド幅は、シースの周囲の少なくとも50%は占める幅であり、それにより、引っ張り素子を直接的に引くと、シースの周囲の半分以上の弧を、シースと自己拡張性機器との間の環状部に引き込むこととなる。かかる実施形態は、自己拡張性機器がシースの破れた遠方端から外側へ広がるのに伴って、シース材料の大きな比率部分を徐々に手前に引くときに効果があり、拡張ステント(又は他の機器)とステントが搭載されるべき身体の腔の組織との間に、最少のシース材料を残すことができる、ということが理解できるであろう。

30

【0070】

本発明の重要な応用は、ニッケルチタン形状記憶合金でできた自己拡張性ステントと共に、かかる合金を基本としたステントグラフト及び他の覆われたステントのためのカテーテル配給システムにある。かかる配給システムにおいて、ステントに当たる押圧部材を備えると便利であり、また、ステントを取り囲むシースが手前に引かれている間、ステントの手前への動きに対抗することが効果的である。結果として、配給システムのカテーテルのシャフトは、押圧素子であると共に引っ張り素子となる。シャフトに沿って走る引っ張り素子は、半径方向に制約するシースを手前に引いてステントを解放する機能を有する。押圧素子は、ステントに当たるその押圧素子に対して、後退するシースと共にステントが手前に動かないのに必要な押圧力を与えるような、長さ方向の圧縮応力に耐えることができる。かかる配給システムの現状の技術は、ワイヤを引っ張り素子として使用し、ステンレス鋼皮下管のような管状部材を、ステントに当たる押圧素子に押圧力を与える押圧素子として使用するシステムの例で溢れている。かかる構成においては、カテーテルシャフトの長手方向に走る引っ張りワイヤと、ステントを解放するためにシースを手前に引く、本

40

50

発明の細長い引っ張り素子との間には接続が必要である。この接続を、引っ張りワイヤが口ウ付けされるか溶着されるか、あるいは固定される完全な、又は部分的なリングの形態で提供することが便利であり、それにより、長細い引っ張り素子（本発明の好適な実施形態にあっては、PETシース材料のバンド）が、その接続リングに何らかの方法で接着されつつ、リングから手前に拡張させることができる。例えば、接続リングは、互いにパチッと嵌まる2つの構成部品として提供でき、それらの2つのリング部品が互いに嵌まったときには、それらの間に引っ張り素子が捕えられる。

#### 【0071】

ステント配給システムは、通常、X線不透過性マーカーとしての役割を果たすリングを備えており、配給システムの進展と、身体の腔内への進展ステントの解放の進展とが、X線透視的に監視できる。棒状引っ張り素子を、カテーテルのシャフトの長手方向に走る引っ張りワイヤに接続する接続リングは、X線不透過性のマーカー素子としての構成に十分役立つ素子であることが理解できる。その場合、接続リングは、配給フェーズの間、ステントの手元端に近接して位置付けられており、かつ、ステントの展開の間、ステント押圧部材から離れて手前に動くことが想像できる。ステント押圧部材自体が、X線不透過性マーカーとしての役割を果たすとすると、X線透視的に分かる、ステント押圧部材と接続リングとの間の大きくなるギャップは、身体の腔内でのステントの解放の進展を示す役割を果たす。

10

#### 図面の簡単な説明

本発明のより良き理解のため、また、如何に本発明が実施されて効果が得られるかをより明確に示すために、添付図面の図4A乃至7Aが例として参照される。

20

#### 【0072】

図4Aは、ステント配給システムの遠方端についての径部長手方向断面図である。

図5Aは、図4と同じ断面図であるが、より明確にするため、図4のシース及び棒状引っ張り素子のみ示している。

#### 【0073】

図6Aは、図5のシース及び引っ張り素子の遠方端の側方からの図である。

図7Aは、図4に対応する断面図であるが、ステント解放の処理途中のシステム部分を示している。

#### 好適な実施形態の詳細な説明

30

最初に図4Aを参照して、自己拡張性ニッケルチタン形状記憶合金ステント10が、テーパ形状非外傷性遠位先端16を有する、ステント10のための経口配給システムを構成するカテーテル機器14のシース12内に制約されている。カテーテルは、領域10がある遠方端領域が、ステントの所望の箇所にくるまで、カテーテル配給システムが進むときに沿うガイドワイヤのための腔20を規定するシャフト18を有している。

#### 【0074】

遠方端領域においてシャフト18上を運ばれるのは、ステントを囲むシース12の内側にテーパ化した端部24を受け入れる遠方端素子22である。ステント10の手元端にあるのは、X線不透過性であり、また、カテーテルシャフト素子18の外側面に固定される押圧環26である。自己拡張性ステント10が展開するときが来ると、ステント10を取り囲むシース12の円周応力が解放されなければならない。ステント10は、人体の腔内のステント箇所では半径方向に広がることのできる。従来では、これは、人体の腔内で、遠方端から始めて、スリーブ12をステントに対して手前に引いて徐々にステントを開放し、ステントを完全に摺動させるまで単純に引くことにより達成される。しかしながら、本発明では、図面の図5A及び6Aを参照して以下説明されるように、ステント解放機構は全く異なる。

40

#### 【0075】

まず、図6Aを参照すると、シース12の遠方端30が示されており、その周囲は、遠方端30の周囲の破り初期点となる短いスリット又は“切り込み”を含んでいる。破り初期箇所32から手前に延びているのは、長細いミシン目36のラインで形成されている線

50



となっている弱い部分 3 4 であり、そのミシン目は、互いに隔てられた直線であり、破り初期点からシース 1 2 の環の遠方端までの全体に渡って走る線としての弱い部分となっている。各スリット 3 6 間のギャップの残余材料は、隣接するスリット 3 6 間の一連の材料ブリッジ 3 8 を破ることによりその線状の弱い部分を破ることによりステントを解放するのが望まれるときまで、円周応力やシース 1 2 の一体性を保持するのに十分である。

【 0 0 7 6 】

この仕事を達成するために、図 6 A に示すような引っ張り素子 4 0 が採用され、それは、シース 1 2 の環状端部 3 0 から遠方に延びるものの、図はシース 1 2 の開放端 4 2 内で置かれた機器の実際の使用状態であり、ステント 1 0 とシース 1 2 の内面 4 4 とに挟まれ、ステント 1 0 の全長に渡って走り、更に押圧環状体 2 6 を超えて手前に延びている。図では見えていないが、参照符号 4 6 で示されているのは、シース 1 2 の主要面への親水性材料のコーティングである。図面に示されていないのは（しかし、当業者の各人には詳細が分かるであろう）、押圧環状体 2 6 の手前のカテーテルの構造である。カテーテルシャフトは、ガイドワイヤ内腔の長さに応じて、“ワイヤ包含”多様性があるか、“迅速交換”多様性がある。シャフトにおいては、押圧部材（従来では管）が、押圧体 2 6 に対して端部圧縮応力をかける必要がある。更に、引っ張り素子（従来は引っ張りワイヤ）においては、シースを破るのに必要な引張応力を引っ張り素子 4 0 に与える必要がある。便宜的に、カテーテルシャフトの長手方向に走る引っ張りワイヤと、押圧環状体 2 6 の手元からシース 1 2 の遠方端まで延びる引っ張り素子 4 0 は、シャフト 1 8 上を摺動し、ステントの手前への解放が進むときに引っ張り素子 4 0 の進展の X 線不透過性マーカーとして機能する環状素子である。

【 0 0 7 7 】

あるいは、引っ張り素子は、カテーテルの全長に渡って手前に延びている。ステントの手前においては、それはくると回っており、円筒面上を螺旋状に辿る糸状となり、カテーテルシャフトの引っ張りワイヤ内腔に沿って延びている。

【 0 0 7 8 】

ここで、また図 7 A に戻ると、“スナップショット”の処理が進行することによるステント解放過程が示されており、引っ張り素子 4 0 が、半径方向内部にあるステント 1 0 と、半径方向外部にあるシース 1 2 に対して、手前に移動すると、シース 1 2 の半径方向制約効果から解放された、ステント 1 0 の遠位部 5 0 が描かれている。引っ張り素子 4 0 のこの手前への進行により、線状の弱い部分 3 4 に沿って既に分けられたシース 1 2 の最遠位部分を、破れていないシース 1 2 とステント 1 0 との間の環状部に引きこまれ、それにより、シース 1 2 の最遠位部分の円周応力が解放され、手前に引かれて破れていないシース 1 2 とステント 1 0 との間の環状部に引きこまることが明確であるものの遠位部分では外側に向かって緩和された状態となっている。シースのこの最遠位部分は、図 7 A においては、参照符号 5 2 で示されている。引っ張り素子 4 0 の手前への動きにより、シースは、半径方向内部において、自身に重なって二重で戻っていくので、図 7 A においては、シースは、ステント 1 0 の遠方端までもはや延びることはない。シースを形成している P E T 材料は、高い弾性率と高い物理的強度を有しており、その壁厚を非常に小さくできるので、シースの固有硬度はかなり低いことに注意すべきである。シースの最遠位部分の円周応力が解放されると、シースのこの遠位部分は、シースが、その遠方端からその手元端へ向かって徐々に破れていく線状の弱い部分に隣接した周辺の一部のみに延びる引っ張り素子 4 0 により、全 3 6 0 度周囲が引かれるときに起こるであろう皺や折り目に対して、非常に迎合的でありまた従順である。

【 0 0 7 9 】

シースの破れがステントの手元端へ進展するときまでに、ステントの全長は、ステントが入れられるべき身体の腔内で、所定位置で半径方向に広がり、ステント配給システム全体が、手前に引かれて展開ステントから離れるや否や、ステントと体内の腔との間で挟まれたシース 1 2 のいかなる部分も、ステントの手元端に近接したその領域にあり、故に、ステントと体内の腔の間から比較的容易に回収することができる。

## 【 0 0 8 0 】

シースを極端に薄い材料で作製できるのであるから、ステント配給システムの遠方端の構造が、遠方端領域の内径を今まで得られなかったような値にまで小さくできる可能性を提供しているということは、当業者には明らかであろう。

## 【 0 0 8 1 】

更に、極端に長いステントの展開も考えることができる。なぜなら、シースが遠方端から手元端へ線状の弱い部分に沿って徐々に破られている間中、シースは、拡張するステントと体内の腔の組織の間の場所から手前に着実に引かれ、ステントの展開が完了した時点で、ステントと体内の腔の間に挟まれたままで、ステントの展開の間、シースを破断するがそれを手前に引かない、例えばEP-A-732087又はWO2001/008599のようなシース破断“チーズワイヤ”のような場合よりも少ない量のシース材料しか必要ないからである。

## 【 0 0 8 2 】

他のバリエーションが当業者には自明であろう。とりわけ、2本の平行線状の弱い部分の間に引っ張り要素を設け、その2本の平行線状の弱い部分の間のシース材料の孤は、その引っ張り素子により手前に引かれるが、シースの径方向の反対側は引かれない、という概念は、シースの周囲全体が、拡張されたステントと身体の腔壁との間に存在し続けるような前述の“チーズワイヤ”システムと、シースの周囲全体が、引っ張り素子40と共に手前に引かれる、本発明の図に示された実施形態“単一の線状の弱い部分”との間の中間的な実施形態である。例えば、引っ張り素子40はシースの周囲の実質的な一部、例えばシースの周囲の半分、の周りに延びるバンドを想定できる。かかる場合、シース材料の半分を手前に引くことは、ステントの展開の後、従来の全周の代わりに、周囲の半分のみを搭載されたシース材料を残すこととなる。このことは、特に、腔に留置されるべき長い機器の場合には、価値ある進展である。

## 【 0 0 8 3 】

シースのここでの好適な材料はPETではあるが、このことは他の材料を排するものではない。材料の選択は、当業者が最適なステント配給システムを求めるときには、通常の業務の一部である。本発明者にとっては、現時点で、本発明を実現する“ベストモード”は、PETのシースを採用し、冷間引抜（つまり、50以下で引く）を行い、冷間引抜の後に0.035mm（又はそれ以下）の壁厚のものを用いる（また、PET管腔内のステント又はステントグラフトを用いる）ことである。当業者は、上述の開示を考え、この分野での各自の経験から得た特別な知識をきっかけに本発明の開示の考えを発展させるときには、彼らの特殊背景知識を積み上げることとなる。全く明白なことに、他の企業の技術者は、各自固有の設計履歴と、上記教示を実施化する好ましい方法を持ち合わせている。引き続き添付書類Aの請求の範囲は、添付書類Aの発明概念を規定しているが、図1A乃至7Aに示された実施形態を排他的に意図しているとみるべきではなく、また、示された実施形態に示された機械的な特徴に限定されるともとるべきではない。

## 【 0 0 8 4 】

添付書類Aの請求の範囲

A1. 自己拡張性機器が身体の腔で解放されるまで、前記機器を半径方向にコンパクトな配給状態に制約するシースを備えた、前記腔に前記機器を配置するための配給システムであって、

遠方端から手前に引かれるべき棒状引っ張り素子を備え、

前記引っ張り素子は、前記シースの遠方端の周囲の引っ張り領域を優先的に引くために、半径方向のシース内部に配設されており、それにより前記シースの遠方端から始まって、前記シースの長手方向に沿って走る破線に沿って徐々に前記シースを破り、前記機器の遠方端から始まり、前記機器を徐々に、前記シースの制約効果から解放することを特徴とするシステム。

## 【 0 0 8 5 】

A2. 前記シースは、壁厚と、前記シースの長手方向に延びる、前記壁厚について少なく

とも一本線の弱い部分とを有し、前記一本線は、前記引っ張り領域の近くの、前記シースの遠方端の周囲の破断初期点から始まることを特徴とする請求項 A 1 に記載のシステム。

【0086】

A 3 . 一本線の弱い部分のみであり、その破断初期点は、周囲であって前記引っ張り領域の近傍にあることを特徴とする請求項 A 2 に記載のシステム。

【0087】

A 4 . 二本線の弱い部分があり、各々に破断初期点があり、それぞれの2つの破断初期点は、周囲であって前記引っ張り領域の各側にあることを特徴とする請求項 A 2 に記載のシステム。

【0088】

A 5 . その、又は各線の弱い部分は、前記シースの壁厚を貫通したミシン目の線を呈していることを特徴とする請求項 A 2、A 3 又は A 4 に記載のシステム。

【0089】

A 6 . その、また各線の弱い部分は、スリットの破断初期点で終端することを特徴とする請求項 A 2 乃至 A 5 のいずれかに記載のシステム。

【0090】

A 7 . 前記シースの遠方端は、内側にテーパ形状となっており、前記システムが内側にテーパ形状となった遠方端を有していることを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 6 のいずれかに記載のシステム。

【0091】

A 8 . 前記引っ張り素子は、前記シースと連続していることを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 7 のいずれかに記載のシステム。

【0092】

A 9 . 前記引っ張り素子は、少なくとも 1 mm の幅を有するバンドであることを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 8 のいずれかに記載のシステム。

【0093】

A 10 . 前記シースは、前記シースの長手軸に沿って、同軸的に冷間引抜きされた重合体でできていることを特徴とする請求項 A 2 乃至 A 10 のいずれかに記載のシステム。

【0094】

A 11 . 前記シースは、PET でできていることを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 10 のいずれかに記載のシステム。

【0095】

A 12 . 前記引っ張り素子は、PET でできており、前記シースと一体式であることを特徴とする請求項 A 11 に記載のシステム。

【0096】

A 13 . 前記引っ張り素子の前記材料は、冷間引抜きされていないことを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 12 のいずれかに記載のシステム。

【0097】

A 14 . 前記機器を送管するためのカテーテルであることを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 13 のいずれかに記載のシステム。

【0098】

A 15 . 力が前記引っ張り素子に掛かるとき、前記機器の手前への動きに対抗する押圧部材を備えることを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 14 のいずれかに記載のシステム。

【0099】

A 16 . 前記機器は、自己拡張性ステント又はステントグラフトであることを特徴とする請求項 A 1 乃至 A 15 のいずれかに記載のシステム。

【0100】

A 17 . 前記ステントは、ニッケルチタン形状記憶合金であることを特徴とする請求項 A 16 に記載のシステム。

【0101】

10

20

30

40

50

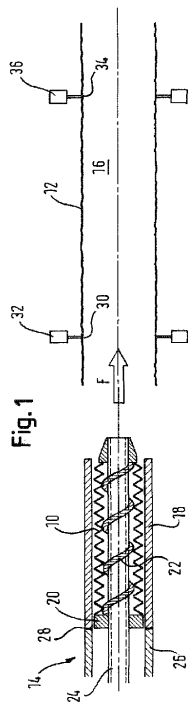
A 1 8 . 自己拡張性機器を身体の腔に配給するためのシステムのためのシースであって、前記機器を半径方向に制約するものの、その制約効果が説かれるべきときには、前記機器を腔で解放するシースにおいて、

長手軸に沿って冷間引抜きされた同軸引抜き P E T 管であることを特徴とするシース。

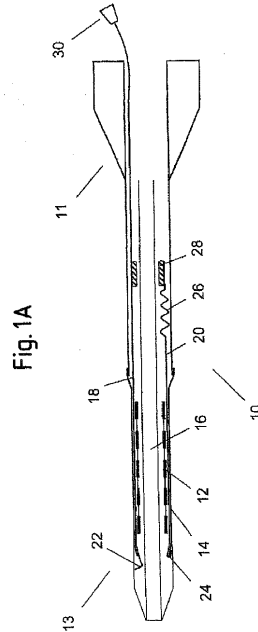
【 0 1 0 2 】

A 1 9 . 請求項 A 1 乃至 A 1 7 のいずれかに記載の配給システムの一部であることを特徴とする請求項 A 1 8 に記載のシース。

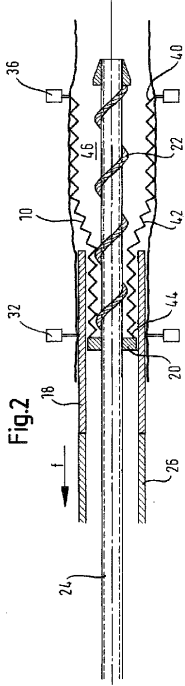
【 図 1 】



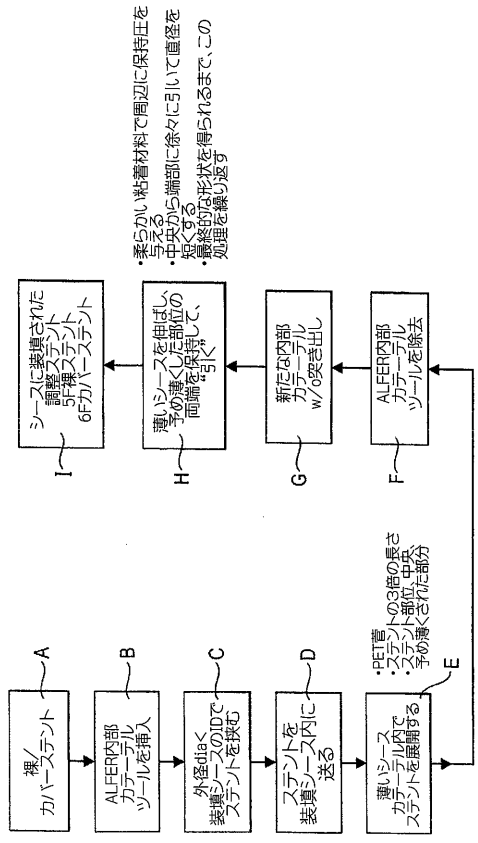
【 図 1 A 】



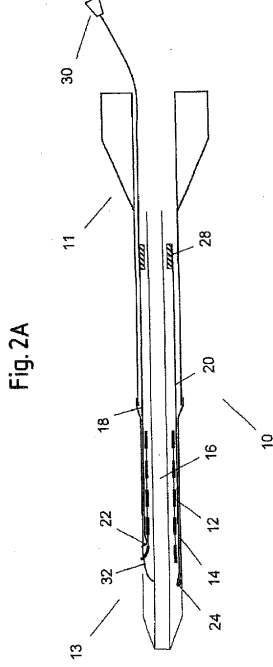
【図2】



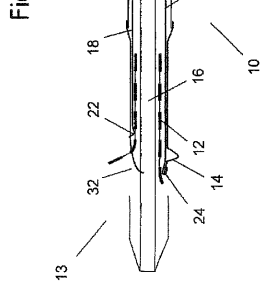
CDP装填  
60℃未満の温度で、ポリマー層を伸ばすことにより、単純なシース構成において、シースを装填する方法



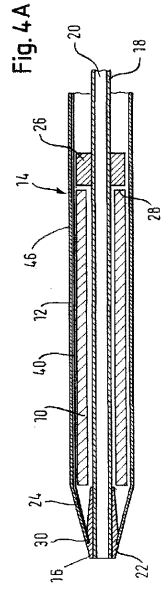
【図2A】



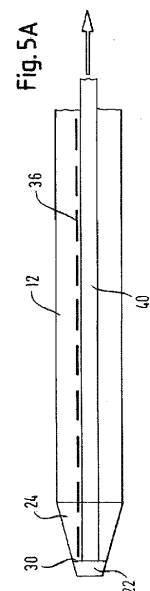
【図3A】



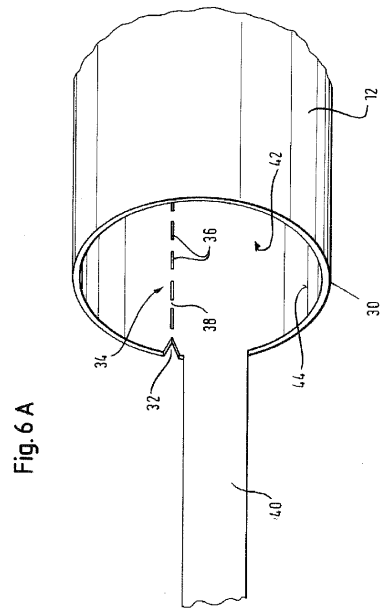
【 4 A 】



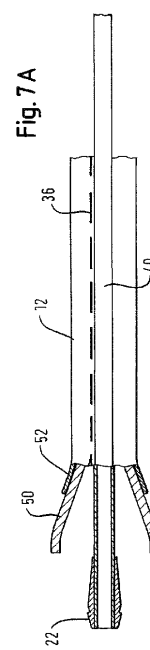
【 5 A 】



【 6 A 】



【 7 A 】



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/090,772

(32)優先日 平成20年8月21日(2008.8.21)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100106644

弁理士 戸塚 清貴

(72)発明者 ドーン, ユルゲン

ドイツ国 6 8 8 0 9 ノイルスハイム, クストリナーヴェーク 2

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 独国特許出願公開第10339628(DE, A1)

国際公開第2006/071245(WO, A1)

特表2001-504717(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 9 6 6