

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5995209号
(P5995209)

(45) 発行日 平成28年9月21日(2016.9.21)

(24) 登録日 平成28年9月2日(2016.9.2)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/958 (2013.01) A 6 1 F 2/958
A 6 1 F 2/844 (2013.01) A 6 1 F 2/844

請求項の数 16 外国語出願 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2015-171742 (P2015-171742)	(73) 特許権者	507135788
(22) 出願日	平成27年9月1日(2015.9.1)		アボット カーディオヴァスキュラー システムズ インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2013-518839 (P2013-518839) の分割		アメリカ合衆国, カリフォルニア州 95054, サンタ クララ, 3200
原出願日	平成23年7月7日(2011.7.7)		レイクサイド ドライブ
(65) 公開番号	特開2016-28690 (P2016-28690A)	(74) 代理人	100128381
(43) 公開日	平成28年3月3日(2016.3.3)		弁理士 清水 義憲
審査請求日	平成27年9月29日(2015.9.29)	(74) 代理人	100124062
(31) 優先権主張番号	12/831, 878		弁理士 三上 敬史
(32) 優先日	平成22年7月7日(2010.7.7)	(74) 代理人	100107456
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 池田 成人
		(74) 代理人	100126653
			弁理士 木元 克輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステント送達システムへのステントの取り付け

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

クリンパーヘッドと、

前記クリンパーヘッドに隣接して配設され、第1のステント及び第1のバルーンカテーテルアセンブリと第2のステント及び第2のバルーンカテーテルアセンブリとをそれぞれ受けるように構成され、位置合わせ部分と配置部分とをそれぞれ含む、第1のステーション及び第2のステーションと、

前記クリンパーヘッドを使用して、前記第1のステントを前記第1のバルーンカテーテルに、前記第2のステントを前記第2のバルーンカテーテルに、同時にクリンピングするためのプロセッサと、

を備える装置であって、

前記プロセッサは、ユーザコマンドを受け取ると、

(a) 前記第1のステーションの位置合わせ部分及び前記第2のステーションの位置合わせ部分をそれぞれ使用して、前記第1のステーションが前記第1のステントを前記第1のバルーンカテーテルと位置合わせし、前記第2のステーションが前記第2のステントを前記第2のバルーンカテーテルと位置合わせし、

(b) 前記第1のステーションの配置部分及び前記第2のステーションの配置部分をそれぞれ使用して、前記第1のステーションが前記第1のステント及び第1のバルーンカテーテルを前記クリンパーヘッド内へと挿入し、前記第2のステーションが前記第2のステント及び第2のバルーンカテーテルを前記クリンパーヘッド内へと挿入し、

(c) 前記クリンパーヘッドが、前記第1のステントを前記第1のバルーンカテーテルにクリンピングし、前記第2のステントを前記第2のバルーンカテーテルにクリンピングするクリンピング手順を実施するようにさせ、

前記第1及び第2のステーションの位置合わせ部分の各々が、
前記バルーン上の前記ステントの画像を取得するためのカメラと、
前記画像を分析して前記ステントが前記バルーン上で位置がずれているかどうかを判断するために前記プロセッサがアクセス可能な機械読取可能な命令と、
前記分析された画像から前記バルーンに対する前記ステントの位置ずれが検出された場合、前記ステント及びバルーン的一方を前記ステント及びバルーンの他方に対して変位させるためのアクチュエータと、
前記バルーンに対する前記ステントのオフセットに従って、前記アクチュエータを使用して前記ステント及びバルーン的一方を他方に対して変位させるための前記アクチュエータの動作を制御するための制御装置と、
を含む、装置。

【請求項2】

前記クリンパーヘッドが、一度に1つのステント及びカテーテルのみをクリンピングすることができるように、又は2つのステント-カテーテルアセンブリを同時にクリンピングすることができるように、前記クリンパー内でのジョーの移動を調整するためのコンプライアンス調整デバイスを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記第1のステント及び第2のステントがポリマーステントである、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記第1のステント及び第2のステントがPLLAから形成されている、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記プロセッサが、前記位置合わせ部分の各々から前記各々のステントが前記バルーン上で位置合わせされていることを示す信号を受け取ると、前記配置部分の各々が前記ステント及びバルーンを前記クリンパーヘッド内へと自動的に前進させるようにさらに構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

前記配置部分の各々が、
ステント及びカテーテルを支持するためのキャリッジと、
前記プロセッサから命令信号を受け取ると、前記キャリッジを前記クリンパーヘッドに向かって変位させ、それにより前記ステント及びカテーテルを前記クリンパーヘッド内へと前進させるアクチュエータと、
をさらに含む、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

前記キャリッジの各々が、
コイルカテーテルを受けるためのトレート、
前記カテーテル遠位端を前記クリンパーヘッドの開口と位置合わせするための前記トレートに連結された溝と、
前記カテーテルをレールに挟み込むための把持部と、
を含む、請求項6に記載の装置。

【請求項8】

前記配置部分の各々は、前記ステント及びカテーテルが前記アクチュエータによって前記クリンパー内の適正な位置へと前進されるようにするように、近位バルーン封止部を前記キャリッジ上の位置に対して位置合わせするための光学位置合わせデバイスをさらに含む、請求項6に記載の装置。

【請求項9】

10

20

30

40

50

当該装置が、前記ステーションの一方又は両方にあるパーソナルコンピュータ又はワークステーションを含み、前記パーソナルコンピュータ又はワークステーションが、前記配置部分及び前記位置合わせ部分の各々を操作するためのネットワーク接続、記憶媒体、ディスプレイ、入力/出力デバイス及びソフトウェアベースのデバイスドライバを含む、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 10】

前記プロセッサが、前記第 1 のステント及び前記第 2 のステントの識別コードを受け取ると、記憶領域から前記クリーニング手順及びステント及びカテーテル属性を定義するクリーニングパラメータに自動的にアクセスするように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 11】

前記配置部分は、アクチュエータアームに連結されたフォークを含み、前記フォークは、前記ステントの端部に当接して前記ステントを前記バルーンに対して移動させるように形成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記クリーニング手順は、前記ステントをプレクリーニング直径にプレクリーニングし、前記クリンパーヘッドから前記ステント及びバルーンを取り外してバルーンマーカースの間の前記ステントの位置合わせを確認し、前記ステント及びバルーンを前記クリンパーヘッドに戻し、前記ステントを最終的なクリーニング直径にクリーニングする、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 13】

前記配置部分は、前記ステントが前記プレクリーニング直径にプレクリーニングされた後且つ前記ステントが前記最終的なクリーニング直径にクリーニングされる前に、前記バルーン上の前記ステントの位置合わせを確認する、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記ステントの直径が、前記プレクリーニングのために約 2 分の 1 に縮小される、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

前記位置合わせ部分は、前記ステント及びバルーンを光で照らし、該光は、前記カメラによって収集された周囲の画像からバルーンマーカースバンドを引き立たせる、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 16】

前記制御装置は、
画像を収集すること、
前記画像からオフセットを計算すること、
計算された前記オフセットに基づき前記アクチュエータを用いて前記ステント又はバルーンを前記他方に対して移動させること、
を、前記ステントがバルーンマーカースの間に位置合わせされるまで繰り返すことによって、前記ステント及びバルーンの前記一方を前記他方に対して移動させて位置ずれを補正する、請求項 1 に記載の装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本発明は薬剤溶出性医療デバイスに関する。より詳細には、本発明は、ポリマー製ステントなどのバルーン拡張式ステントを送達バルーンに取り付けるためのシステム、装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[0002]図 1 A 及び 1 B は、バルーン拡張式ステントをバルーンカテーテルの展開バルーンにクリーニング（圧着）するために使用される従来技術のクリーニングステーションを

50

示す斜視図である。クリンピングステーションは、クリンパーヘッド220、例えば直径の縮小、連続するクリンピング間の休止(ドウェル)時間、クリンパージョーの温度制御などのクリンピング手順をプログラミングするための対話型画面216を含む。キャリアッジ242は、カテーテル209をクリンパーヘッド220の開口222と位置合わせし、ステント100及びバルーンが置かれたカテーテルの遠位端209bをクリンパーヘッド220へと前進させる。薬剤ポリマーコーティングを有する複数のステントがバルーンカテーテルにクリンピングされる時、コーティング材料がジョーに蓄積することを防ぐために、クリンパーヘッド220は、非粘着性ポリマー材料の清潔なシートをクリンパージョーとステント100との間に置く3つのローラー223、224及び225を含む。

【0003】

[0003]図1Bは、カテーテル209を保持する摺動可能なブロック250を含むキャリアッジ242の斜視図である。ブロック250は、ノブ274を使用して、カテーテル遠位端209b及びステント100をクリンパーヘッド220内へ、及びクリンパーヘッド220から外へと、前進させるために使用される。カテーテル209はブロック250上に形成された溝252内に保持される。カテーテル209の軸は、開口222を通過してクリンパーヘッド220へと前進する前にカテーテル軸が溝252内に嵌まるように回転される一対の円筒形の棒253、254によって、溝252内に維持される。棒253、254は、ヒンジアーム253a、254aを時計方向に回転することによって(A、Bで示す)カテーテル209が溝252から外れることができるように、閉位置(図示)から開位置へと回転する。ハンドル255がヒンジアーム253a、254aに連結されており、ヒンジアーム253a、254aを開位置へと動かすように方向Cに回転する。レール273が、ブロック延長部250aでブロック250に連結されている。ブロック250は、距離「S」にわたって変位可能である。オペレータが、ノブ274を使用して、遠位端209b及びステント100をクリンパーヘッド220に近づけ、又はクリンパーヘッド220から遠ざけるように手作業で移動する。レール273は、クリンパーステーションの台に取り付けられた支持体272の通路内に受けられ、通路を摺動する。ブロック250は、支持部260の溝(図示せず)内に受けられ、溝に沿って摺動する。支持部260の支台275は、カテーテル遠位端209bがクリンパーヘッド220内で適正に配置されたことを示す止め具として機能する。

【0004】

[0004]動作の際は、オペレータはカテーテル209を溝252内に手作業で置き、棒253、254を図1Bに示す位置へと配置するようにハンドルを時計方向に回転することによって、カテーテル209を定位置に保持する。次いで、オペレータはステント100をバルーン上に手作業で置く。オペレータは、遠位端209bをクリンパーヘッド220内に挿入する前に、ステントがバルーン上で適正に配置されるようにしなければならない。すなわち、オペレータは、バルーンが膨張するときステントが患者の血管内で適正に拡張するように、ステントをクリンパーヘッド220内に置く前に、ステントがバルーンのマーカーバンドの間にくるようにしなければならない。次いで、ブロック250が止め具275に突きあたり、又は当接するまで、キャリアッジを前方に押すことによってステント及びバルーンをクリンパーヘッド内へと前進させる。ブロック250が止め具275にぶつ

【0005】

[0005]ステントがクリンピングヘッドに適正にクリンピングされるように、オペレータがステントをバルーン上に注意深く手作業で載せ、アセンブリが適正に配置/位置合わせされるようにする、上記のような機器及び/又は製造技術を使用してステント-カテーテルアセンブリを準備することは、手間がかかる。大量のポリマーステント-カテーテルアセンブリを製造する場合、ポリマーステントを適正にクリンピングするには、金属ステントより著しく多くの時間がかかることがある。さらに、クリンピングの直前にステントを配置し位置合わせするための既存の方法は、展開バルーンの長さがステントの長さに対して短いほど、より問題が多く、時間がかかるようになる。バルーンの長さはステントの長

10

20

30

40

50

さとはほぼ一致するので（ステントが体内で展開されたとき、血管組織への損傷を避けるため）、オペレータには誤差の許容範囲がほとんどない。ステント及びバルーンのサイズは小さいため、オペレータは、ステントがクリンピング前にバルーン上に適正に置かれるように細心の注意を払わなくてはならない。ステントがクリンピング前にバルーン上に適正に配置されていない場合、ステント及びカテーテルの両方を廃棄しなければならない。

【0006】

[0006]ポリマー製ステントが、クリンピング及びバルーン拡張力などの外部荷重を受けたとき、その構造的完全性を維持することができる能力に影響をおよぼす様々な要因が、当技術分野で認識されている。これらの相互作用は複雑であり、作用の仕組みは完全に理解されていない。当技術分野において、塑性変形によって展開状態へと拡張されるタイプのポリマー製生体吸収性ステントと、同様の機能の金属ステントを区別する特性は多くあり、重要である。ポリマー製ステントの製造及びバルーンへのクリンピングにおいて直面するこれら及び関連する課題は、米国特許出願第12/776,317号（代理人整理番号62571.398）及び米国特許出願第12/772,116号（代理人整理番号62571.399）に説明されている。

10

【0007】

[0007]米国特許出願第12/776,317号（代理人整理番号第62571.398）及び米国特許出願第12/772,116号（代理人整理番号第62571.399）で詳細に説明されているように、金属ステントと比較して、ある種の課題を有するポリマー製ステントの1つの態様は、多数のポリマー製ステントをバルーンカテーテルにクリンピングするとき、許容可能な生産数を確保するために必要な手順、並びに生産レベルのポリマー製ステントのクリンピングが製造処理に許容不能な遅延をおよぼさないようにするための、多数のポリマー製ステントをバルーンにクリンピングする際の効率の向上である。クリンピングデバイスの操作は、ポリマー製ステントをクリンピングするために使用されるときは多大な時間を要し、現在の生産数は好ましい数に達していない。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

[0008]上記に鑑みて、ポリマー製ステントをバルーンカテーテルにクリンピングする場合などの既存のクリンピング処理には、改善の必要がある。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

[0009]本発明は、ステントをバルーンカテーテルにクリンピングするための装置、システム及び方法を提供する。本開示の1つの態様によれば、ステント取り付けシステムは、クリンパーヘッド及び、第1及び第2のステント及びカテーテルアセンブリを配置し、ステントをバルーンにクリンピングする前に、第1及び第2のステントを各々のバルーンカテーテル上で位置合わせするための、クリンパーヘッドの両側に置かれた一対のステーションを含む。クリンパーヘッドは、クリンピング処理を同時に実施するように、ステント及びカテーテルアセンブリを両方のステーションから受け取るように構成されている。システムは、クリンピングのためにステント及びカテーテルを準備するとき、及びクリンピング処理を監視するとき、通常は例えば技術者などのオペレータによって行う必要のある作業の多くを軽減するために、コンピュータ制御された処理を組み込んでいる。手作業によるプレクリンピング処理を、自動化されコンピュータ制御された処理に置き換えることにより、ステント及びカテーテルがクリンパーヘッド内で不適正に置かれ、それによりステントの長さによって不均一なクリンピングを生じることがある可能性、又はステントがクリンピング前にバルーンマーカと適正に位置合わせされない可能性が低くなるため、生産数を増加することができる。自動化され、コンピュータ制御された処理を使用することによって、クリンピングに必要な時間を低減し、生産数を増加することができる。さらに、オペレータがより多くの時間を利用できるようになり、同じオペレータによって複数のクリンピング手順を監視することができる。

40

50

【 0 0 1 0 】

[0010]本発明のこれら及び他の利点は、ポリマーステントをクリンピングするとき、特に注目に値する。金属ステントとは対照的に、ポリマーステントは、材料に固有の制限により、金属と比較して非常に遅い速度でクリンピングしなければならない。この遅い処理によって、ステント・カテーテル製造中、重大な障害が生じることがある。手作業によるクリンピング作業を自動化することによって、ポリマーステントをクリンピングするのに必要な全体時間を著しく短縮することができる。例えば P L L A などの耐力性ステントに適したポリマー材料は金属よりもはるかに脆弱であるため、クリンピングでストラットの不規則な屈曲又はねじれを処理するとき、ポリマーステントは、破断する恐れが非常に高い。従って、例えば、ステント及びカテーテルがクリンパーヘッド内に適正に置かれず、又は配置されないとき、クリンパージョーによって不均一な力がかかるなど、クリンパーヘッド内での不適切なクリンピングは、ポリマーステントストラットを破断させる可能性が高くなる。従って、ポリマーステントの生産数を高めるために、クリンピング処理では正確性及び反復性が、金属ステントより重要である。本発明の1つの態様によれば、金属ステントのクリンピングには自動化の必要性は低いが、ポリマーステントのクリンピング処理にはさらなる自動化が必要であることが認識されている。ポリマーステントのクリンピング手順は、金属ステントより約5倍長くかかることがある。この5倍のクリンピング時間に、生産工程でクリンピングされるポリマーステント・バルーンアセンブリの数をかけると、金属ステントのクリンピングに必要な時間及び資源の割当てとは対照的な、独自の計画及び資源割当ての課題が明らかになる。遅延の主要な理由は、亀裂の発生又は伝播を抑えるため、及びクリンピングジョーがステント表面から離れたときの反動を抑えるために、ポリマー材料をよりゆっくりとクリンピングする必要があることである。

10

20

【 0 0 1 1 】

[0011]ステントをバルーンにクリンピングするための既存のシステムでは、オペレータが、ステントをバルーンマーカーの間に位置合わせし、ステント及びバルーンアセンブリをクリンパーヘッド内に適正に挿入し、次いでステントが適正にクリンピングされていることを中間処理で確認することを手作業で行う必要がある。本発明は、クリンピングのためにステント及びカテーテルを配置し、位置合わせするための自動化された処理を導入することによって、オペレータがこれらの作業を実施しなければならないことの欠点の多くを実質的に克服することができる。

30

【 0 0 1 2 】

[0012]本開示によれば、システムは以下の手作業による作業を自動化するように構成することができる。

【 0 0 1 3 】

[0013]カテーテル遠位端を開口部の入口に手作業で配置し、次いでステント及びカテーテルをクリンパーヘッド内に手作業で前進させる。本発明の1つの態様によれば、例えば、基準点に対するカテーテルの近位側バルーン封止部の適正な位置を識別するレーザー光によって、カテーテルがコンピュータ制御下でカテーテル及びステントをクリンパーヘッド内へと前進させるキャリッジ内に適正に置かれていることをオペレータが確認した後、コンピュータが、ステント及びカテーテルをクリンパーヘッド内へと自動的に前進させる。レーザー配置システム又はカメラを使用して、キャリッジに対するカテーテルの適正な位置を突き止めるとともに、クリンパーヘッド内へ前進するキャリッジの動作を制御するプロセッサにステント・カテーテルがクリンパーヘッド内に適正に配置されていることを信号で知らせることができる。この信号を受け取ると、アクチュエータはステント・カテーテルアセンブリをクリンパーヘッド内へと前進させる。対照的に、図1A～1Bに示すデバイスは、ステント・カテーテルアセンブリがクリンパーヘッド内で適正に置かれていることをオペレータに示すために、機械的止め具275を使用する。しかし、ステント・カテーテルアセンブリをクリンパーヘッド内に配置する方法によって、ステントがバルーンに対して変位することがあり、それによりステントが位置合わせから外れることが明らかになっている。本発明は、機械的止め具が、金属ステントをクリンパーヘッド内に

40

50

配置するために適切であることが明らかであっても、特にポリマーステントの直径がバルーンよりはるかに大きい場合、ポリマーステントに問題を生じさせることを認識している。この問題の解決策として、サーボ機構を使用して、ステントがバルーンに対して移動する可能性が低い速度で、ステント - カテーテルアセンブリをクリンパーヘッド内へと前進させる。

【 0 0 1 4 】

[0014]ステントをバルーンマーカーの間に手作業で位置合わせする。本発明の1つの態様によれば、撮像システムを使用して、ステント及びカテーテルを撮影し、次いで、例えばパターン認識アルゴリズムソフトウェアを使用して、ステントが適正に位置合わせされているかどうかを判断する。ステントが適正に位置合わせされていない場合、コンピュータ制御されたアクチュエータを使用して、バルーンマーカーに対するステントの位置が調整される。アクチュエータは、プロセッサによって駆動されるサーボ機構によって制御することができ、プロセッサはカメラ又はレーザー位置合わせシステムを使用することができ、調整中、フィードバックループを有する、又は有さない制御装置論理を組み込むことができる。

10

【 0 0 1 5 】

[0015]クリンパー内でステントがバルーンマーカーに対して移動していないことを確認するために、初期又はプレクリンピング後にバルーン上のステントを手作業で検査する。ステントが移動している場合、次いでオペレータが、ステント及びカテーテルをクリンパー内へと再び置く前にステントを手作業で調整する。本発明の別の態様によれば、ステント - カテーテルアセンブリがキャリッジ上に置かれ、オペレータが処理を起動した後、クリンピング処理はコンピュータ制御される。ステント - カテーテルアセンブリをクリンパーヘッド内に置き、プレクリンピングを実施し、次いでステント - カテーテルをクリンパーヘッドから引き抜く。次いで撮像システムを起動し、ステントがバルーンマーカーと位置合わせされていることを確認する。ステントがバルーンマーカーの間にあることを確認した後、ステント - カテーテルアセンブリを再びクリンパーヘッド内へと前進させて、最終的なクリンピングを実施する。オペレータによる操作は不要である。

20

【 0 0 1 6 】

[0016]上記の手作業処理を第1のステントに、次いで第1のステントがバルーンにクリンピングされた後、第2のステントに次々に実施する。本発明の別の態様によると、第1及び第2のステント及びカテーテルアセンブリを1つのクリンピング手順で同時にクリンピングするクリンパーヘッドが提供される。従って、自動化された配置、位置合わせ、及び上記のプレクリンピングステップ後の確認を、2つのステント及びカテーテルアセンブリで同時に実施することができる。

30

【 0 0 1 7 】

[0017]本発明は、より小さい位置合わせ誤差が要求されるステント - カテーテルアセンブリの位置合わせ処理の向上の必要性に対処する。短いバルーン先細部及び短いマーカーバンドではより精密なステント配置が必要とされる。ステントの精密な位置補正はオペレータが手作業で実施するのは困難であり、特別な訓練を要する。手作業による配置は、正確に行われないと、ステント、コーティング及び/又はバルーンの損傷を招くことがある。この配置作業は、ステントが展開又は超展開直径を有するように製造されるとき(ステントが展開直径へと拡張されたときの機械的特性を高めるために、より大きい開始直径が選択される)、より困難になる。ステントと折り畳まれたバルーンとの間に比較的大きい環状の隙間があることにより、配置に大きな問題が生じる。

40

【 0 0 1 8 】

[0018]これらの目的に合わせて、及び本発明が対処/直面する当技術分野における上記の問題及び/又は必要性に鑑みて、本発明は、1つの態様では、クリンパーヘッドと、クリンパーヘッドに隣接して配設され、第1のステント及び第1のバルーンカテーテルアセンブリ、並びに第2のステント及び第2のバルーンカテーテルアセンブリをそれぞれ受けるように構成され、位置合わせ部分及び配置部分をそれぞれ含む第1のステーション及び

50

第2のステーションと、クリンパーヘッドを使用して、第1のステントを第1のバルーンカテーテルに、第2のステントを第2のバルーンカテーテルに同時にクリンピングするためのプロセッサとを提供する。プロセッサが、例えばクリンピング手順を開始するなどのユーザコマンドを受け取ると、例えばローカルコンピュータなどのプロセッサは、(a)第1及び第2のステーション位置合わせ部分をそれぞれ使用して、第1のステーションが第1のステントを第1のバルーンカテーテルと位置合わせし、第2のステーションが第2のステントを第2のバルーンカテーテルと位置合わせし、(b)第1及び第2のステーション配置部分をそれぞれ使用して、第1のステーションが第1のステント及び第1のバルーンカテーテルをクリンパーヘッド内へと挿入し、第2のステーションが第2のステント及び第2のバルーンカテーテルをクリンパーヘッド内へと挿入し、(c)クリンパーヘッドが、第1のステントを第1のバルーンカテーテルにクリンピングし、第2のステントを第2のバルーンカテーテルにクリンピングするクリンピング手順を実施するようにさせる。

10

【0019】

[0019]本発明の別の態様によれば、(a)、(b)及び(c)の作業を実施するために、機械読取可能な記憶媒体内にある機械実行可能なコードが提供される。機械読取可能なコードは、(フィードバックループを有する、又は有さない)制御システムを使用して、位置合わせ部分を操作するためのコードを含むことができる。

【0020】

[0020]位置合わせ部分は、バルーン上のステントの画像を取得するためのカメラと、画像を分析してステントがバルーン上で位置がずれているかどうかを判断するためにプロセッサがアクセス可能な機械読取可能な命令と、分析された画像からバルーンに対するステントの位置ずれが検出された場合、ステント及びバルーンの一方をステント及びバルーンの他方に対して変位させるためのアクチュエータと、バルーンに対するステントのオフセットに従って、アクチュエータを使用してステント及びバルーンの一方を他方に対して変位させるためのアクチュエータの動作を制御するための制御装置とを含むことができる。

20

【0021】

[0021]本発明の別の態様によれば、ステントをバルーンカテーテルのバルーンにクリンピングするための方法があり、バルーンがステントとバルーンとの適正な位置合わせを識別するバルーンマーカーを有し、方法は、カテーテルを可動キャリッジ上に置くサブステップを含む、バルーンカテーテルをクリンピングのために準備するステップと、ステント及びバルーンの少なくとも1つの画像を収集するサブステップと、次いで画像を分析してステントがバルーンマーカーの間にあることを確認するサブステップとを含む、ステントがバルーンと位置合わせされていることを確認するステップと、確認するステップの後、ステント及びバルーンをクリンパーへと挿入するステップと、ステントをバルーンにクリンピングするステップとを含む。

30

【0022】

[0022]本発明の別の態様によれば、最終クリンピング及びその後の休止期間を含むポリマーステントのクリンピング方法がある。休止期間中、バルーン及びステントは高温に維持され、ステント-カテーテルアセンブリをクリンパージョーで把持しながら、バルーンのリークテストが実施される。

40

【0023】

[0023]本発明の別の態様によれば、ポリマーステントをバルーンカテーテルにクリンピングするための装置があり、ジョーを有するクリンパーヘッドと、位置合わせ部分と、配置部分と、クリンパーヘッド、位置合わせ部分及び配置部分と通信するプロセッサと、クリンピング処理を実施するためにプロセッサによって実行可能な機械実行可能なコードとを含む。

【0024】

[0024]機械実行可能なコードは、ポリマーステントをバルーンカテーテルのバルーンと位置合わせし、ポリマーステント及びバルーンをクリンパーヘッド内に配置するための第

50

1のコードと、ポリマーステントをバルーンにクリンピングするための第2のコードであって、クリンパージョーを最終クリンピング直径にし、その後ポリマーステント内に応力の緩和を生じることができるようにし、バルーンをある圧力に膨張し、次いでバルーンのリークを検出するためにある期間にわたって圧力を測定することを含むバルーンテストを実施するための休止時間を設定することを含む、第2のコードとを含む。

【0025】

[0025]本発明の方法及び装置の範囲は、米国特許出願公開第2010/0004735号及び米国特許出願公開第2008/0275537号に実質的に説明されているステントをクリンピングする処理も含む。ステントが形成される管の厚さは0.10mm~0.18mmとすることができ、より詳しくは約0.152mmである。ステントはPLLAから形成することができる。またステントはPEBAバルーンにクリンピングすることができる。

10

【参照による援用】

【0026】

[0026]本明細書で述べられるすべての公報及び特許出願は、個々の公報又は特許出願がそれぞれ参照によって援用されることが特に個別に示され、個々の公報又は特許出願がそれぞれ図を含めて本明細書に完全に記載されているのと同程度に、参照によって本明細書に援用される。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1A】従来技術によるクリンピングシステムの斜視図である。

20

【0028】

【図1B】図1Aのシステムのキャリッジの斜視図である。

【0029】

【図2】クリンパーヘッドの左側及び右側のステーションで2対のステント-カテーテルアセンブリを配置し、位置合わせし、次いでクリンパーヘッドを使用して、1つのクリンピングサイクルでステントを各々のカテーテルにクリンピングするように構成された、ステント取り付けシステムの斜視図である。本開示の1つの態様では、処理は自動化され、ステント-カテーテルアセンブリがクリンパーヘッドの左側及び右側のキャリッジに置かれた後、オペレータの操作は、もしあるとしても少しの操作しか必要とされない。

30

【0030】

【図3】クリンパーヘッド及び供給ローラーを含む、図2のシステムの取り付け装置の斜視図である。

【0031】

【図4A】図2のシステムの右側ステーションの配置及び位置合わせシステムの拡大図である。配置及び位置合わせシステムに関連する撮像システム及びキャリッジの要素が示されている。

【図4B】図2のシステムの右側ステーションの配置及び位置合わせシステムの拡大図である。配置及び位置合わせシステムに関連する撮像システム及びキャリッジの要素が示されている。

40

【0032】

【図4C】図2の配置及び位置合わせシステムのキャリッジ部分の斜視図である。

【0033】

【図5A】ステントのバルーン上での再配置/再位置合わせを示す一連の図である。図示された手順では配置及び位置合わせシステムのコンピュータ制御されたアクチュエータ部分を使用する。

【図5B】ステントのバルーン上での再配置/再位置合わせを示す一連の図である。図示された手順では配置及び位置合わせシステムのコンピュータ制御されたアクチュエータ部分を使用する。

【図5C】ステントのバルーン上での再配置/再位置合わせを示す一連の図である。図示

50

された手順では配置及び位置合わせシステムのコンピュータ制御されたアクチュエータ部分を使用する。

【0034】

【図6】コンピュータ制御された配置及び位置合わせシステムの機構の別の例を示す図である。

【0035】

【図7A】コンピュータ制御された配置及び位置合わせシステムの機構の別の例の態様を示す図である。この例では、ポリマースtentは、より小さい直径へとあらかじめクリンピングされた後、再配置されている。

【図7B】コンピュータ制御された配置及び位置合わせシステムの機構の別の例の態様を示す図である。この例では、ポリマースtentは、より小さい直径へとあらかじめクリンピングされた後、再配置されている。

【0036】

【図8】stent - カテーテルアセンブリを配置及び位置合わせし、次いで図2のシステムを使用してstentをカテーテルにクリンピングするステップに関連するステップを説明する処理フローである。

【0037】

【図9】ポリマースtentをカテーテルバルーンにクリンピングするステップに関連するステップを示す処理フローである。

【0038】

【図10】stentのバルーン上での位置合わせを確認し、stentのバルーン上での位置ずれを補正するようにstentをバルーン上に再配置するための処理を説明する処理フローである。

【0039】

【図11】PLLA stentを作製し、次いでPLLA stentをカテーテルバルーンにクリンピングするステップに関連する製造ステップのいくつかを示す処理フローである。

【発明を実施するための形態】

【0040】

[0040]本開示を通して、バルーン拡張式インプラントを「stent」と称し、以下の説明は、金属材料又はPLLAなどのポリマー材料によって全体又は一部が形成されるインプラントについて述べる。いくつかの例では「足場」という用語が使用されるが、これは特に生体分解性ポリマーインプラントのことをいう。

【0041】

[0041]図2は本開示の1つの態様によるstent取り付けシステム10を示す。stent取り付けシステム10は、stentを送達バルーン上に配置し、次いでstentをバルーンに自動的にクリンピングするように構成されている。システム10は好ましくは、2つのstentを別個のバルーンカテーテル上に同時に載せることができ、次いで、それぞれがコンピュータ制御された配置及び位置合わせシステムによってクリンパーヘッド内に置かれるように構成される。次いで、両方のstentが、同じクリンパーヘッドを使用して、各々のバルーンにクリンピングされる。従って、1つのクリンピング手順中に2つのstentをカテーテルに同時にクリンピングすることができる。担当オペレータは、stent及びカテーテルの比較的真っ直ぐな組み付けを行い、次いでstent - カテーテルアセンブリをキャリッジに取り付けるだけでよい。開始手順ボタンを押し、この時点で残りの処理は自動化され、オペレータは、既存のシステムでは通常は必要とされる手動操作のほとんどが軽減される。

【0042】

[0042]図2を再び参照すると、システム10は、例えばアイリス型クリンパーなどのクリンピングヘッド20、及びクリンピングヘッド20のジョーとクリンピングするstentとの間に非粘着性ポリマー材料の薄いシートを供給するためのローラーを含むクリンピング装置12の左側及び右側にそれぞれ置かれた左右の配置及び位置合わせステーション

10

20

30

40

50

14、16を含む。配置及び位置合わせステーション14、16のコンピュータ制御された左右の移動キャリッジ42a、42b部分のそれぞれに取り付けられたコイルカテーテル8、9が示されている。キャリッジ部分42a、42bは、カテーテル遠位端（バルーンが置かれる位置）のクリンピングヘッド20の適切な位置への配置、クリンピング手順を開始する前のカテーテルのバルーン上でのステントの位置合わせなど、自動化されたステント配置及び位置合わせ処理に関連する様々な機能を実施することができる。ステントがバルーンマーカーに対して適正に位置合わせされた後、カテーテルをステントとともにクリンパーヘッド20へと前進させ、クリンピング手順を開始する。次いでステントを、クリンパーから引き抜く前に最終的なクリンピング状態になるように直径を縮小し、又は直径を一部縮小し、バルーン上に適正に置かれていることを確認するために取り出し、次いでクリンパーへと再度挿入して、クリンピング処理を終了することができる。

10

【0043】

[0043]図3を参照すると、取り付け装置12の斜視図が示されている。上記で述べたように、取り付けシステム10のこの部分はクリンパーヘッド20及び供給ローラーを含む。クリンパーヘッド20はアイリス型クリンパーとすることができ、その一例が米国特許出願公開第2003/0070469号に記載されている。クリンパーヘッド20は、ステント及びカテーテルを左右の配置及び位置合わせシステム14、16を経由してクリンパーヘッド20へと通すための左右開口部をそれぞれ含む（開口部又は開口20aは、図2及び3の斜視図に見ることができる）。好ましくは、クリンパーヘッド20は、1つ又は2つのステントを適正にクリンピングできるようにコンプライアンスオフセット特徴を備えて構成される。コンプライアンスオフセット特徴は、1つのステントのみをクリンピングするとき、一方の端部のクリンパージョーの移動を調整することによって実施することができる。2つのステントのクリンピングと1つのステントのクリンピングを同時に行うときにジョーの負荷を調整しないと、クリンパージョーはステントの長さによって不均一な力の分布をもたらすことになる。

20

【0044】

[0044]図2及び3に示すように2つのステントを同時にクリンピングするように構成されたクリンパーヘッドの1つの好ましい態様は、ステント及びクリンパーヘッドの軸受にかけられる負荷が均一であることである。ステント設計は、8～80mmとすることができ、用途によってはそれより長くすることができる。カテーテル固定制限により、すべてのステントサイズのステントの近位端が同じ距離だけクリンパーヘッドへと挿入される。クリンパーヘッドは、左右の一方の側のみに短い長さのステントが配設されるとき、軸受の高いねじり荷重及び右側及び左側の直径の不一致を経験することがある。ステントをクリンパーヘッドの両側に置くことにより、負荷がより均一に分布され、又は均衡されるようになり、クリンピング処理中、より均一な抵抗がもたらされる。

30

【0045】

[0045]3つのローラー23、24、25を使用して、クリンピングの前にクリンピングジョーとステントとの間に非粘着性材料の清潔なシートを配置する。例えば、上側ローラー25は、裏張りシートに固定されるシートを保持する。シートは、クリンパーヘッド20内の回転機構（図示せず）によって裏張りシートから引っ張られる。使用されたシートはクリンピング後に中間ローラー24によって集められ、裏張りシートは下側ローラー23によって集められる。非粘着性シートを供給するローラーの代わりに、クリンピング前にそれぞれのステントを薄いコンプライアント保護シースで覆うこともできる。

40

【0046】

[0046]供給された非粘着性材料（又は保護シース）のシートは、ポリマー担体に保持された治療薬でコーティングされたステントのクリンパージョーに、コーティング材料が蓄積されることを防ぐために使用される。シートは、それぞれのクリンピング手順後に新しいシートに交換される。それぞれのクリンピング後に清潔なシートを前進させることによって、前にクリンピングしたステントからのコーティング材料の蓄積を防ぐことができる。ポリマーステントをクリンピングするとき、フィルムも有用である。クリンパーの金属

50

ジョーによってポリマーステントのストラットに圧力をかけるとき、金属とポリマーとの硬さの違いによって、ストラットが損傷することがある。ポリマーフィルムは、クリンピング中、ステントストラットの穿孔を避けるために、ジョーとステントストラットとの間によりコンプライアンスの高い面を提供する。

【 0 0 4 7 】

[0047]左の配置及び位置合わせステーション 1 4 は、右のステーション 1 6 と同じ特性を有する。従って、以下の説明はステーション 1 4 又は 1 6 のいずれかに適用される。右位置合わせステーション 1 6 は、あらかじめプログラムされたステント及びカテーテルのための配置及び位置合わせ手順及びその後のクリンピング手順を修正し、又は単に監視するための対話型ディスプレイ 1 6 a とすることができるディスプレイを含む。特定のステントのための処理についての情報は、入力されたステント I D から検索可能である。バーコードによってステント I D をスキャンし、又はステント保持器の R F I D 送信機によってステント I D を受け取った後、ステーション 1 6 は、遠隔記憶領域から、例えばバルーン圧力、休止時間、直径の縮小、温度など、特定のステントをカテーテルにクリンピングするためのパラメータ / 方法を含む処理情報をアップロードすることができる。ステント及びバルーンサイズなどの追加情報をステント I D からアップロードすることもでき、それらの追加情報は自動化されたカテーテル上でのステントの位置合わせを補助するために使用される。

【 0 0 4 8 】

[0048]クリンピング処理の中間段階を開始又は中断するために、ステーション 1 6 の前面パネルに制御ボタン 1 6 a を設けることができ、制御ボタンは、例えば、カテーテル上でのステントの位置合わせを開始 / 中断する、カテーテルをキャリッジ 4 2 a に締め付ける / カテーテルをキャリッジ 4 2 a から解除する、クリンピングステップを中断する、ステント及びカテーテルをクリンパーヘッド 2 0 へと前進させる、又はステント及びカテーテルをクリンパーヘッド 2 0 から取り外すなどのためのものである。

【 0 0 4 9 】

[0049]上記で述べたように、ポリマーシートはステントとクリンパージョーとの間に配設されている。これらのシートには多くの静電荷が存在することがあることが明らかになっている。さらに、ポリマーステントがバルーン面上を摺動するとき、又はステントの前操作中、静電荷が蓄積することがある。バルーンより著しく大きい直径を有するポリマーステントでは、バルーン上に置かれたとき、又はステント - カテーテルアセンブリが最初にクリンパーヘッドへと導入され、帯電したポリマーシートに近接したとき、これらの静電荷により、ステントが位置合わせから外れることがある。ポリマーステントのクリンピング処理では、ステント - カテーテルアセンブリをクリンパーヘッドへと挿入する前にこの静電荷を除去し、又は最小限化することが望ましい。例えば、帯電防止空気を、クリンピング前にクリンパーヘッド内及びステント - カテーテルアセンブリ上へと送ることができる。

【 0 0 5 0 】

[0050]ステーション 1 6 は、ステント及びカテーテルをクリンパーヘッド 2 0 内へ、及びクリンパーヘッド 2 0 から外へと運び、ステント 1 0 0 のバルーン 1 1 2 上での再位置合わせを補助するキャリッジ 4 2 a (以下、キャリッジ 4 2 又は 4 2 a という)を含む。キャリッジ 4 2 は、キャリッジ 4 2 に接続されたコンピュータ制御の線形駆動機構によって、左右に平行移動する。図 4 A ~ 4 B を参照すると、右配置及び位置合わせステーション 1 6、特に、キャリッジ 4 2 及びキャリッジ 4 2 とともに使用してステント 1 0 0 のバルーン 1 1 2 上での位置合わせを補助する撮像システム 6 0 の要素 (カメラ 6 2 及び基準面 6 4) の 2 つの拡大斜視図が示されている。キャリッジ 4 2 は、カテーテル 9 のコイル部分 9 a を (クリップ 4 1 a を介して) 保持するためのトレー 4 1 を含む。トレー 4 1 は、カテーテル 9 の遠位端 9 b をクリンパーヘッド 2 0 への入口 2 2 と位置合わせして保持するための溝 4 6 に隣接して配設されたカテーテル 9 の軸を前及び後把持部 4 8、5 0 へと向ける近位側ガイドフランジ 4 4 を含む。カテーテル 9 の近位端 9 c は、圧力源 (図示

10

20

30

40

50

せず)及び関連する圧力ゲージをカテーテル遠位端9cと連結するために結合させるルアー延長部を取り付けるためにトレイ41上の都合のよい位置に配設されている。圧力源及びゲージは、ステント-カテーテルアセンブリがクリンパーヘッド20内にあるとき、膨張させてバルーン圧力を測定するためのバルーン膨張ルーメンと流体連通して置かれている。クリップ41bは、ルアー延長部と連結するためのホースを取り付けるために設けられている。

【0051】

[0051] キャリッジ42の溝46は、カテーテル9の軸9dをクリンパーヘッド20の入口22と位置合わせするための平行な壁を形成するように配置された、外側溝部46b及び内側溝部46aを含む。遠位側把持部の対48及び近位側把持部の対50は、それぞれがカテーテルの軸に当接するコンプライアントスリーブを受ける一対の対向する支柱を含む。遠位側把持部48は定位置に固定され、カテーテル遠位端9bが嵌まる空間を形成するように離間している。近位側把持部の対50は、遠位側カテーテル軸9dを溝46に固定するように互いに近づき、溝46から解除するように互いから離れるように空気圧式アクチュエータによって可動である。ユーザトグルスイッチ(図示せず)によって、把持部50がカテーテル軸9dから解除され、又はカテーテル軸9dに係合する。従って、把持部50は、カテーテル9の遠位端9dを溝46内に保持するクランプとして動作する。カテーテル9は、バルーン112が遠位端把持部48の前方向にくるようにキャリッジ42内に配置される。ステント100は、図4A~4Bではバルーン112上にある。位置合わせの補助として、金属棒(図示せず)をカテーテルガイドワイヤルーメンを通して前進させ、カテーテルの遠位端の曲げ剛性を高める。溝46は、カテーテルを溝内で位置合わせし、ガイドワイヤルーメン内に配設された棒に作用する磁力によってこの位置に維持するように、磁性材料で形成されたV字溝を含み、又は溝付近に磁性材料を含む。

【0052】

[0052] バルーン112が把持部48の遠位側に配置された後、ステント100をオペレータが手作業でバルーン112上に置くことができる。バルーン112及びステント100が把持部48の遠位側のキャリッジ42に適正に置かれた後、トグルスイッチを押して、近位側把持部の対50でカテーテル9を定位置で締め付ける。別の実施形態では、ステントをトレイ上に置き、(キャリッジ42上に保持された)カテーテルをコンピュータ制御されたアクチュエータによってステントの開口を通して前進させることができる。このステントトレイはステントを受けするための湾曲した受け面、例えば、円筒面の一部を有することができる。オペレータがステントを受け面の上に単に落下させると、受け面がステントを自然に中心にくるように、例えば、ステントの開口の軸とシリンダーの軸が同一面になるようにすることができる。ステントが遠位側に変位した場合、ステントがフランジに当接するように、この受け面の遠位側縁部に沿ってフランジを形成することができる。カテーテル遠位端を、遠位側バルーンマーカーがステント遠位端の遠位側に見え始めるまで、ステントの開口へと前進させる。このステップ中にカテーテルとステントが接触した場合、遠位側フランジは、カテーテル遠位端をステントの開口に通しながらステントを定位置に保持する止め具として作用する。別の例では、図6に示し、以下でより詳細に説明するトレイが、ステントを受けることができる。次いで、カテーテル遠位端がステントの開口を通して前進する。上記実施形態のいずれか、例えば図6のトレイ又は湾曲した受け面を有する本体では、ステント位置合わせ処理(以下でより詳細に説明する)は、ステントをカテーテルの遠位端の上に置くのと同時に実施することができる。

【0053】

[0053] 図4Cはキャリッジ42の斜視図である。上記で述べたように、キャリッジ42は、レール部分44を備えたトレイ41、レール46及びクリップ41b及び把持部48、50を含む。図4A~4Bでは、キャリッジはスロット内に受けられて示されており、ステント-カテーテルアセンブリが開口22に向かって/開口22から離れるように移動すると、スロットに沿って平行移動する。キャリッジ42は、スロット内に受けられ、ボルト44によってリニアアクチュエータに連結されている延長部43を含む。空気圧式に

10

20

30

40

50

作動される把持部 5 0 が、連結具 5 0 a によってアクチュエータに連結されている。

【 0 0 5 4 】

[0054] クリンパーヘッド 2 0 を作動させる前に、クリンパーヘッド 2 0 内の指定領域へとバルーン 1 1 2 及びステント 1 0 0 を前進させるように、オペレータが遠位側把持部の対 4 8 に対してバルーン 1 1 2 の後方封止部 1 1 2 a の適切な位置を識別することを補助するために、レーザー光（又はカメラ）を使用することができる。図 4 A に示す位置からクリンパーヘッド 2 0 内のクリンピング位置までのキャリッジ 4 2 の前方の移動長さのための基準点として、便宜上、任意で選択することができるが、カテーテル遠位端 9 b が把持部 4 8 の前方で遠すぎ、又は把持部 4 8 に近すぎる場合、ステント及びカテーテルがクリンパーヘッド 2 0 内で不正確に配置されることがあり、その結果、ステント及び / 又はクリンパーヘッドが損傷を受ける可能性がある。オペレータは、バルーン 1 1 2 の近位側封止部 1 1 2 a が光に照らされるまで、カテーテル軸に向けられ、カテーテル軸と交差する赤線を生成するレーザー光に対して、カテーテル遠位端 9 b の位置を調整する。このレーザー光は、把持部 4 8 の約 1 0 mm 前方に向けられている。

10

【 0 0 5 5 】

[0055] 上述したようにキャリッジ 4 2 及び撮像システム 6 0 はステントのバルーン上での位置合わせを補助する。図 4 A に示すように、カテーテルバルーン 1 1 2 及びステント 1 0 0 は、基準面 6 4 とカメラ 6 2 との間にある（基準面は、カメラ 6 2 が収集した画像がステント及びバルーン 1 1 2 の遠位側及び近位側封止部、及び / 又はバルーンマーカを明確に区別することができるように、黒い背景又はステント及びカテーテルと対照的な背景になっている）。背景はどのような色とすることもでき、又は正確な寸法の変遷のために所望であれば、製品を背後から照らす別の光源を含むこともできる。

20

【 0 0 5 6 】

[0056] オペレータによってバルーンがレール上に適正に配置されたとき、例えばカテーテル上のバルーンのほぼ遠位側及び近位側の位置などの基準点、又は例えばミリメートルの増加量を示すハッシュなどの長さの測定を表す基準目盛を、背景又は対照面に配設することができる。

【 0 0 5 7 】

[0057] カテーテル 9 が図 4 A に示すようにキャリッジ 4 2 に配置された後、ステント 1 0 0 のバルーン 1 1 2 上での位置合わせ、次いでクリンピング手順を、自動化された処理によって開始することができる。従って、カテーテル 9 をキャリッジ 4 2 内に適正に置いた後、オペレータがさらに操作することなく、ステント 1 0 0 及びカテーテルバルーン 1 1 2 の残りのクリンピング処理を開始することができる。

30

【 0 0 5 8 】

[0058] ステントのバルーン上での位置ずれを、撮像システム 6 0 及び、バルーン 1 1 2 上のステント 1 0 0 の（１つ又は複数の）デジタル化画像を収集し、（１つ又は複数の）画像を分析してステントが位置合わせされているか、又は位置がずれているかを判断する位置検出ルーチンを含むコンピュータ実行アルゴリズムを使用して、検出することができる。すなわち、収集された（１つ又は複数の）画像を分析して、バルーン 1 1 2 に対するステント縁部 1 0 4、1 0 5（図 5 A 参照）の位置を突き止める。ステント縁部、バルーン封止部、ステント及びバルーンマーカなどを画像から識別することを補助するために、ステントについてのデータにアクセスする。ステント及びバルーンの長さ、縁部からマーカまでの距離など、及び他の識別特性を、ステント ID を通して遠隔でアクセスし、次いで、画像と比較して、ステントがバルーンマーカ 1 1 4 に対して位置がずれているかどうかを判断するために使用されるステント構造を（パターン認識ルーチンを通して）識別することができる。

40

【 0 0 5 9 】

[0059] ステントの位置がずれていると判断された後、配置機構を使用して、ステント 1 0 0 をバルーン 1 1 2 上で自動的に再配置する。ステントを再配置するために使用することができるコンピュータアルゴリズムは、フィードバックループを有する、又はフィード

50

バックループを有さない制御装置を含む。どちらの場合も、制御装置は、バルーンマーカ-の間でステントを適正に位置合わせするように、ステントを計算されたオフセット距離だけ移動させようとする。

【0060】

[0060]例えば、フィードバックを有さない制御装置を参照すると、ステント縁部104、106、バルーン封止部112b、112a及び/又はマーカ-バンド114a、114bの位置を画像で突き止めた後、バルーンマーカ-に対するステント100の位置を探し出し、オフセット距離「d1」を計算することができる(図5A)。次いで、このオフセットは、キャリッジ42及び/又はステント100の移動を制御する制御装置に入力され、互いに対して移動させる。バルーン112がステント100に対して、又はステント100がバルーン112に対しておそらく距離d1だけ変位した後、第2の画像が取得され、ステントのバルーン112に対する位置が再評価される。ステント100がバルーン112上で、例えばマーカ-バンド114a、114bの間など、適正に置かれるまで、同じ手順を複数回実施することができる。オフセットd1が計算された後、ステントのバルーンに対する移動が決定される。第2の画像によって、ステントがまだ位置がずれていることが明らかになった場合、新しいオフセットd1が計算され、処理が繰り返される。

10

【0061】

[0061]ステントをバルーン112に対して(又はバルーンをステントに対して)抑制し、又は移動するための、ステーション16に組み込むことができるアクチュエータ制御された機構の例が図5A~5C、図6及び図7A~7Bに示されている。

20

【0062】

[0062]図5A~5Cを参照すると、ステント100の下方に、ステント100のストラット又はリング要素に係合するように突出した(+y)1つのアーム又は一対のアーム74がある。ステント100の端部104の一対のアーム74が示されている。アーム74a、74bはステントストラットの間配置され、次いでストラット又はリング要素102(図5B)を把持するように互いに合わせられる。又は、アーム74a、74bをストラットの間配置し、次いでステントのリング要素又はストラットに接触するまで遠ざけることができる。同時に操作される、図示されたタイプの2対のアーム(すなわち、アーム74)は、ステントの両方の端部104及び106を抑制することができ、又はそれぞれの端部104、106の1つのアーム(又は支柱)は、バルーン112がステント100に対して移動することができるように、ステント100のバルーン112に対する水平移動(+/-x)を防止する支台として作用するように突出する(+y)ことができる。図5B~5Cを参照すると、例えばキャリッジ42が距離d1だけ前方に移動し、ステントがアーム74によって保持されている。キャリッジ42が移動した後、アーム74はそれぞれの開始位置へと後退する。ステント100が現在、図示されるようにマーカ-バンド114a、114bの間にあるのかどうかを判断するために、ステント100及びバルーン112の第2の画像が取得される。図6を参照すると、代替として、複数の上向きに配設された突起部77(例えば、正方形様の延長部、隆起)を有するクレードル76、又は高い摩擦係数を有する粗面化された(ゴム様の)表面77を使用して、バルーン112が再配置される間、ステント100の移動を抑制することができる。或いは、ステント100をバルーン112に対して移動させるように、クレードル76を水平に(-x)移動することができる。上述したようにトレー76を使用して、ステント100をカテーテル9上に置くこともできる。

30

40

【0063】

[0063]図7A~7Bを参照すると、ステント位置合わせ機構の別の実施形態が示されている。以下でより詳細に説明するが、プレクリンピングステップ後に、直径が開始直径の約1/2のサイズに縮小された後のステント100が示されている。図7A、7Bに示すフォーク150を使用してステント100の近位端105bに係合し、端部104、105がバルーンマーカ-114の間にくるまで、バルーン112上でステント100を前方へと押す。フォーク150は、キャリッジ42の近傍にあらかじめ配置され、次いでリニ

50

アクチュエータによって前方へと移動される。フォーク150は根元から上向きに延びる向かい合うアーム152、154を含む。フォーク150をアクチュエータのアーム(図示せず)に連結するための連結金具156が示されている。フォーク150の内面158は丸みを帯びた面として形成され、バルーンの表面と表面158との間にわずかな隙間があるようなサイズとされている。従って、フォーク150が図7Aで左へ移動すると、表面158はバルーン112の外面を通過し、ステント100のフォーク150が端部105aに当接するとき、フォーク150及びステント100は、ステント100が図7Aで示すオフセット距離d2を移動するまで、制御装置論理(以下参照)に従ってバルーン112を超えて遠位側に移動を続ける。

【0064】

[0064]ステント100がさらに遠位側にある場合、すなわち、縁部104がバルーンマーカー114bの遠位側にあるとき、次いで、同様のフォーク150をステントの左側に配設して、フォーク150を近位側バルーンマーカーに向かって押すことができる。遠位側又は近位側の位置ずれを補正するために、同じフォーク150を使用することができる。フォーク150は、必要な位置合わせ補正に応じて、ステント100の遠位側又は近位側に再配置することができる。ステント100がバルーン112に対して移動するにつれてステント-バルーンの干渉があるとき、カテーテルは圧縮するのではなく、張力をかけるので、位置合わせが必要なときは、位置ずれは常に図7Aに示すタイプのものであることが好ましい可能性がある。

【0065】

[0065]上述したようにプレクリンピングの前は、ポリマーステントの直径はバルーン112の直径よりはるかに大きいことがある(図5A)。このステント直径での再位置合わせでは、ステント100はバルーン112上で簡単に移動することができるので、近位側又は遠位側での左側又は右側への再位置合わせが必要かどうかには、大きな違いはない。しかし、ポリマーステントの直径がバルーン表面に係合し始める位置まで縮小されているプレクリンピングステップ後に再位置合わせが必要な場合は(図7A)、ある程度ステント-バルーンの相互作用があることが予想される。これはプレクリンピング直径のために起きる。直径は、ステントが簡単に移動しないが、再位置合わせが必要なときはバルーン表面に対して移動することが可能であるように選択される。先に示唆したように、これは、金属ステントでは見られない、ポリマーステントが直面する別の課題を強調している。上述したように展開された直径での機械的性能の理由から、ポリマーステントには大きい開始直径が使用される。しかし、(バルーンに対する)直径が大きいほど、初期直径の縮小が実施されるとき、ステントがバルーンに対して移動する可能性も高くなる。従って、ステントをそれ以上の調整をしない直径へと縮小する前に、適正に位置合わせされたことを確認するために、初期直径縮小後にステントを取り外す必要がある。

【0066】

[0066]ステントが図7Aに示すようにバルーンマーカーに対して位置がずれているとき、ステントを前方へと押す。ステント-バルーンの接触によるステントの移動に対するいかなる抵抗もカテーテルに張力を生じさせるが、これは許容可能である。しかし、ステント100が遠位バルーンマーカーの遠位側に配設され、近位側への再位置合わせが必要な場合、バルーン-ステントの接触による移動に対する抵抗は、カテーテル遠位端9bを圧縮させ、カテーテルの先端が軸外へと変位することがあり、(ステントが再配置される間、カテーテルが横方向に移動するため)再位置合わせ処理がより困難になる。

【0067】

[0067]この問題は、フォーク150が近位端に向かって移動しながら遠位端9bを保持することによって、又は、ステント100を移動しているとき遠位側先端を軸上に保持しながらステントを把持し移動する代替機構を(必要に応じて)使用することによって、対処することができる。例えば、代替実施形態では、図6のトレー76の上面を湾曲させ、又はステント100の表面を把持するように互いに合わせる一対の向かい合う湾曲面を含み、次いで、先端9dを軸上に保持しながら、このトレーを近位側へと変位させる。或い

10

20

30

40

50

は、ステント100の初期位置合わせを近位側バルーンマーカの近位側とすることができ、プレクリンピング中のいかなる移動によってもステント100が遠位側バルーンマーカの遠位側にならないことを確実にする。

【0068】

[0068] 1つ又は複数のコンピュータ制御された作動機構を使用する、上記で説明した動作の手順は、例えばパーソナルコンピュータすなわちPC又はDRAM、ディスクストレージ、ハードウェアバス、CPU、例えばタッチスクリーン16a、キーボード、マウス、外部ドライブ及びLANへのネットワーク接続などのユーザ入力デバイス、及び図5~6で説明した機構を駆動するために使用されるアクチュエータを制御するためのドライバを有するワークステーションなどのコンピュータによって制御される。ステーション16a内のコンピュータが、LAN、WAN又は他のネットワークタイプを使用して、ステント及びカテーテルについての情報に遠隔でアクセスすることができ、情報はファイルサーバを通してアクセスすることができる。配置システムのアプローチに関連する機械実行可能なコードはソフトウェア又はハードウェアで実行されるもの、又はそれらの組み合わせとすることができる。上述の撮像システム60及びアクチュエータには在庫の機器を使用することができる。

【0069】

[0069] カメラ62で収集した(1つ又は複数の)画像から、ステント縁部104、105及びバルーン遠位側/近位側封止部112、114の位置を判断することは、上述したように画像内でステント100をバルーン112と区別するために、カメラ62の画像をステントの長さ及び/又はパターンについてのあらかじめ保存された情報と比較することができるパターン認識アルゴリズムを使用して、達成することができる。バルーンマーカを、例えばステント及びカテーテル9の他の部分から区別することは、ステント及びバルーンを光で照らして、バルーンマーカを周囲の画像と対照的に特定のバンド内で発光させることによって達成することができる。同じ技術を使用して、ステントマーカの照明に基づき、次いでこれらのマーカに対するステント縁部の位置を計算することによって、ステント縁部を探し出すことができる。パターン認識アルゴリズムは、入力としてステントの長さ、マーカの位置及びパターン、プレクリンピング直径、近位側/遠位側封止部とマーカとの間のバルーン長さを受け取り、ステントがバルーンと位置合わせされていること、又はオフセット距離を示す信号を出力し、次いでステント100をバルーン112に対して再配置するように制御装置が信号を受け取るように、あらかじめプログラムすることができる。

【0070】

[0070] 上述したように、フィードバックループを使用する制御装置を使用して、ステントをバルーン上に再配置することができる。この制御装置のフィードバックは、ステント又はバルーンが他方に対して移動するときの、バルーンに対するステントの画像から抽出された中間位置の位置情報である。従って、例えば、ステントが増分距離を移動すると、新しい位置の画像が取得される。例えばサーボ機構への入力など、アクチュエータへの次の入力は、画像から抽出されたフィードバック情報に基づいて計算され、次の増分変位が実施され、第3の画像が取得されるなど、オフセット距離がゼロに近づくまで、すなわち、ステントがバルーンマーカの間にくるまで行われる。制御システムは、PID制御、又はアクチュエータへの次の入力を計算するための状態空間制御論理を使用することができる。アクチュエータは、アクチュエータの動作を精密に制御するように、サーボ機構又はステップモータによって制御することができる。

【0071】

[0071] 勿論、ステントがマーカの間にくるようにするために、対話型閉ループ又は開ループフィードバック制御を必要としない処理を使用することは望ましい。しかし、上記で示唆したような理由により、プレクリンピング後にステントが再配置されるとき、複数の相互作用が必要となり得る。プレクリンピング後に再位置合わせが必要なとき、バルーンは対話型アプローチを必要とするのに十分なヒステリシスをシステムに導入することが

10

20

30

40

50

できる。

【 0 0 7 2 】

[0072] 上述したように、ステントのプレクリンピングは、ステントが簡単に移動しないが、必要な場合は再配置を妨げるほど高くない摩擦をもたらすことを試みるものである。プレクリンピングは直径を縮小して、ステント縁部とマーカーストックとの間の距離のより正確な測定を可能にする。ステントのゆがみによる異常及びステント移動の大部分は、プレクリンピングステップ中に起きる。このセクションでは、プレクリンピング後の開示された位置合わせシステムの態様を組み込むことによって、最終的な直径及び形状に非常に近いとき、ステントの微調整を行う機会があることが理解されよう。

【 0 0 7 3 】

[0073] 図 8 ~ 10 は、システム 10 を使用して、カテーテル及びステントを配置し、再配置し、クリンパーヘッド 20 でステントをクリンピングするための処理フローを説明する。

【 0 0 7 4 】

[0074] 図 8 を参照すると、カテーテルにクリンピングされる（1つ又は複数の）ステントの識別（ID）をオペレータが読み取ることによって、処理が開始される。システム 10 の左又は右ステーション 14、16 に載せられるステント及びカテーテルの配置、位置合わせ、次いでクリンピングの処理は同じである。両方のステーション 14、16 を使用して、ステントをカテーテル 8、9 に同時にクリンピングするとき、中央処理装置が両方のステーションを制御することができ、又はそれぞれのステーション 14、16 の別個のプロセッサが、ステント及びカテーテルをクリンパーヘッド 20 へと容易に挿入することができるまで処理を制御することができ、そこから中央制御装置がクリンピングステップを引き継ぐ。クリンピング処理の1つの態様であるプレクリンピングステップに続いて、ステント及びカテーテルを取り外して位置合わせを確認する。このステップでは、ステーション 14、16 のプロセッサが確認及び場合によっては再位置合わせを実施するように制御を戻すことができ、次いで制御は中央処理装置へと戻る（又はステーション 14、16 の一方のプロセッサのみでクリンピング手順を実施し、他方は待機させる）。

【 0 0 7 5 】

[0075] 図 8 の処理フローを参照すると、ステント ID はコンピュータ制御に入力され、処理制御はユーザディスプレイ 16 a を介してオペレータによって選択可能である、又はこれらの制御は、入力されたステント ID に基づいて、ストレージから自動的に検索することができる。次いで、カテーテル 9 を位置合わせキャリッジ 42 に載せる。カテーテル 9 のコイル部分 9 a がトレイ 41 上に置かれる。これはオペレータによって実施される手作業による動作である。カテーテル近位端 9 c は、クリップ 9 c に面するように配置され、コイル部分 9 a はトレイ 41 上に置かれ、近位端 9 b を含む軸 9 d はレール 44 を介して位置合わせされ、把持部 48 の遠位側に配置される。ルアー延長部が取り付けられ、ルアー延長部に圧力源が連結される。オペレータはボタンを押して把持部の対 50 を互いに合わせ、カテーテルをキャリッジ 42 内で締め付ける。次いで、バルーン近位側封止部の位置で照明光が光っているかどうかを調べることによって、バルーン 112 の近位側封止部 112 a の遠位側把持部 48 に対する位置を確認する（又は、カメラによって適正な位置を確認し、この位置を緑色の光で示し、又は位置ずれの場合は赤色の光で示す）。適正に位置合わせされている場合、フローは次にステントの位置合わせ手順（図 10）へと進み、適正に位置合わせされていない場合、クランプは解除され、後方バルーン封止部が基準光と位置合わせするまで、オペレータがカテーテル遠位端 9 b を再配置する。ステントはカテーテル上に手作業で、又は上記で説明した自動化された取り付け処理によって置くことができる。

【 0 0 7 6 】

[0076] 図 10 の処理フローを参照すると、例えばスタートボタンが押されて、オペレータからの信号を受け取り、クリンピング手順が開始され、次いで制御が、ステントがバルーンマーカーストックに対して適正に位置合わせされているかどうかを判断するためのステント位

10

20

30

40

50

置合わせ段階へと移行する（又は、ステントのバルーン上への配置と位置合わせ段階は、同じ機構及び制御システムを使用する）。配置キャリッジ42が、カテーテル遠位端9b及びステント100を位置合わせ、すなわち、ステント及びバルーンが中心に配置されているかどうかをカメラ62の開口位置で確認するために、適切な位置へと前進させる。この位置では、カメラで収集された画像を使用して、距離情報、ステント及びバルーンの相対位置を抽出し、上述のステント位置へと調整することができる。

【0077】

[0077] 1つ又は複数のデジタル画像を収集した後、ステント縁部及びバルーンマーカ及び/又は封止部の正確な位置の判断を補助するためにステント及びカテーテル情報が呼び出される。例えば、ステント縁部がバルーンマーカの上にかかっているためにカメラ60ではっきり見えない場合など（図5A）、遠位側バルーン封止部及びバルーンマーカからの距離を使用して、遠位側封止部に対する遠位側バルーンマーカの位置を判断することができる。ステントの長さ、プレクリンピング直径、ステントパターン、縁部に対するマーカの位置などについての情報、デジタル画像におけるマーカの識別、又は画像の情報に一致する他のパターンを使用して、アルゴリズムはステント縁部の位置を判断することができる。

【0078】

[0078]ステント縁部及びバルーンマーカの位置を使用して、（フィードバックループを有する、又は有さない）制御装置は、（所望に応じて）クリンピング前にステントがバルーンマーカの間にくるようにステントが位置合わせされているかどうか、又はステント又はバルーンを他方に対して移動する必要があるかどうかを判断することができる。ステントがバルーンマーカの間で位置合わせされている場合、次いで制御信号が中央制御装置へと送られ、ステント及びバルーンをクリンパーヘッド20へと移動させる。ステントが位置合わせされていないと判断された場合、次いで、例えば図5～7で説明した機構を使用して、ステントをバルーンに対して（又はバルーンをステントに対して）移動させる。ステントがバルーンマーカと位置合わせされた後、ステント及びカテーテルはクリンピングの準備ができる。

【0079】

[0079]クリンピング処理中に行われる2つの可能なステント配置手順がある。第1の手順は、クリンピングされていないステントをマーカバンドに対してカテーテル上で前配置することを含む。プレクリンピング後の最終的な配置が、常にステントをカテーテルに対して遠位側へと押すことによって行われ、従ってカテーテルを圧縮するのではなく、張力かけるように、初期位置合わせ段階中にステントを所望の位置へと近位側に付勢することが好ましい。第2の可能な配置手順は、最終的なクリンピングの前に、プレクリンピング後のステントをカテーテル上で再配置することを含む。ステントは最終的なクリンピング後にバルーンに対して移動することはできないため、これは最終的な位置とする必要がある。

【0080】

[0080]図9のクリンピングの一般的な処理フローを参照すると、ステントがクリンパー内に置かれているときに移動しないように、キャリッジをコンピュータ制御のもとでクリンパーヘッド20へと前方に前進させる。プレクリンピングと呼ばれるクリンパーによる第1の直径の縮小によって、ステント直径は約2分の1に縮小される。上記で述べたように、ステントストラットはバルーン材料へと押し込まれるのではなく、この材料に係合するようになる。プレクリンピング後、ステント及びバルーンは、最終的なクリンピングを開始する前に、バルーンマーカに対するステント100の位置を再度確認することができるように、クリンパーヘッド20から取り外される。次いで制御を図10に関して説明される処理へと切り替える。この処理によって、ステントがバルーンと適正に位置合わせされているという信号が再び送られた後、ステント及びバルーンはクリンパーヘッド20内に再び置かれる。最終的なクリンピングステップを開始する。好ましい実施形態のためのこれらのクリンピングステップの例は、図11に示すように、ガラス転移温度に近い温

10

20

30

40

50

度でクリンピングされ、プレクリンピング直径の約 2 . 5 分の 1 の直径へと縮小された P L L A ステントである。

【 0 0 8 1 】

[0081] クリンピング処理中、1つ又は2つの加熱形態を使用することができる。加熱は、クリンパーヘッドのジョーを加熱することによって達成することができ、又はクリンパージョーの加熱に加えて、加熱された空気を使用することができる。加熱された空気並びにクリンパージョーからの対流及び放射の両方を使用することの利点がある。熱源のこの組み合わせによって、バルーン材料がステントストラットの間の隙間へとより簡単に流れることができる。さらに、加熱されたジョーと同時に高温の空気を使用することによって、ジョーからの対流及び放射によってステント及びバルーンを加熱するために必要な温度が低くなる。これはクリンピング中にステントの表面を過熱せず、損傷しないために望ましい。従って、空気を加熱されたジョーと組み合わせて使用することによって、ジョーの温度を低下させることができる。

10

【 0 0 8 2 】

[0082] 図 1 1 から明らかなように、ポリマーステントにとって必要な重要な休止時間を伴ういくつかの中間クリンピングステップがある。これは、直径を縮小する速度が早過ぎる場合、許容不能な亀裂が発生することがあるためである。内部応力が全体的に作用することができるように、ゆっくりとした増加的なクリンピング処理が必要である。理想的には、強度 / 完全性の観点から、ポリマー材料は非常に遅い速度で（例えば、数時間にわたって）塑性変形させるべきである。しかし、これは生産の観点から実際的ではない。図 1 1 に示すクリンピングステップは、許容可能な生産数を生産することが明らかになった。図 1 1 に示すようにポリマーステントのクリンピング手順を実施するために必要な多大な時間を考えると、自動化されたシステム 1 0 の利点が理解されよう。

20

【 0 0 8 3 】

[0083] 最終的なクリンピングステップ、すなわち、図 1 1 のクリンピングステージ 4 は、2 0 0 秒間休止時間を含む。クリンパージョーは（ジョーをステントから取り外した後の応力を緩和し、反動を最小限にするため）ステントストラットのこの位置に固定したまま、バルーンを約 2 0 0 p s i の圧力まで膨張してリークテストを実施する。リークテスト及び 2 0 0 秒間休止の後、ステント及びカテーテルをクリンパーから取り外し、シースをステント上に置き、ステント及びカテーテルを冷却装置内に置く。ポリマーステントがクリンパーヘッド内にあり、休止時間中クリンパージョーによって抑制されているときにリークテストを実施することは、製造処理に必要な時間の短縮に加えて、利点があることが明らかになっている。まず、高温にあるときにバルーン圧力を増加することによって、増加された圧力によってバルーンの折り目がステントストラット間に入り込むので、バルーン - ステントの接触を増加することができる。これによりバルーン上でのステントの維持力を増加することができる。次に、ステント - バルーンの低背化が可能である。

30

【 0 0 8 4 】

[0084] 図 1 A ~ 1 B の装置を使用するときなど、一般的な場合では、ステントをクリンパーヘッドから取り外し、抑制シース内に挿入した後、リークテストを実施する。抑制シースはクリンパージョーより径方向のコンプライアンスがはるかに高く、リークテストが実施されるとき、ある程度拡張する。可能な限り最低背に維持することが好ましい。従って、クリンパーヘッド内でリークテストが実施されるとき、バルーン圧力の増加にもかかわらずクリンパージョーは直径を維持するため、最低背が維持される。

40

【 0 0 8 5 】

[0085] 以上、本発明の特定の実施形態を図示し説明したが、本開示を読めば、本発明のより広い解釈において、本発明から逸脱することなく、変更及び修正を行うことができることを当業者であれば理解するであろう。従って、添付の特許請求の範囲は、そのようなすべての変更及び修正を、本発明の範囲内にあるものとして包含する。

[発明の例]

[例 1]

50

クリンパーヘッドと、

前記クリンパーヘッドに隣接して配設され、第1のステント及び第1のバルーンカテータテルアセンブリと第2のステント及び第2のバルーンカテータテルアセンブリとをそれぞれ受けるように構成され、位置合わせ部分と配置部分とをそれぞれ含む、第1のステーション及び第2のステーションと、

前記クリンパーヘッドを使用して、前記第1のステントを前記第1のバルーンカテータテルに、前記第2のステントを前記第2のバルーンカテータテルに、同時にクリンピングするためのプロセッサと

を備える装置であって、

前記プロセッサは、ユーザコマンドを受け取ると、

(a) 前記第1のステーションの位置合わせ部分及び前記第2のステーションの位置合わせ部分をそれぞれ使用して、前記第1のステーションが前記第1のステントを前記第1のバルーンカテータテルと位置合わせし、前記第2のステーションが前記第2のステントを前記第2のバルーンカテータテルと位置合わせし、

(b) 前記第1のステーションの配置部分及び前記第2のステーションの配置部分をそれぞれ使用して、前記第1のステーションが前記第1のステント及び第1のバルーンカテータテルを前記クリンパーヘッド内へと挿入し、前記第2のステーションが前記第2のステント及び第2のバルーンカテータテルを前記クリンパーヘッド内へと挿入し、

(c) 前記クリンパーヘッドが、前記第1のステントを前記第1のバルーンカテータテルにクリンピングし、前記第2のステントを前記第2のバルーンカテータテルにクリンピングするクリンピング手順を実施するようにさせる、装置。

[例2]

前記クリンパーヘッドが、一度に1つのステント及びカテータテルのみをクリンピングすることができるように、又は2つのステント - カテータテルアセンブリを同時にクリンピングすることができるように、前記クリンパー内でのジョーの移動を調整するためのコンプライアンス調整デバイスを含む、例1に記載の装置。

[例3]

前記クリンパーヘッドがクリンパージョーを含み、前記プロセッサは、前記クリンパージョーが前記クリンパーヘッド内に配設された前記第1のステント及び第2のステントに力を加えている間、前記第1のバルーンカテータテル及び前記第2のバルーンカテータテルの両方でリークテストを実施するようにさらに構成されている、例1に記載の装置。

[例4]

前記第1のステント及び第2のステントがポリマーステントである、例3に記載の装置。

[例5]

前記第1のステント及び第2のステントがPLLAから形成されている、例4に記載の装置。

[例6]

前記位置合わせ部分が、

バルーン上のステントの画像を取得するためのカメラと、

前記画像を分析して前記ステントが前記バルーン上で位置がずれているかどうかを判断するために前記プロセッサがアクセス可能な機械読取可能な命令と、

前記分析された画像から前記バルーンに対する前記ステントの位置ずれが検出された場合、前記ステント及びバルーン的一方を前記ステント及びバルーンの他方に対して変位させるためのアクチュエータと、

前記バルーンに対する前記ステントのオフセットに従って、前記アクチュエータを使用して前記ステント及びバルーン的一方を他方に対して変位させるための前記アクチュエータの動作を制御するための制御装置と

を含む、例1に記載の装置。

[例7]

前記プロセッサが、前記プロセッサが前記位置合わせ部分から前記ステントが前記バルーン上で位置合わせされていることを示す信号を受け取ると、前記配置部分が前記ステント及びバルーンを前記クリンパーヘッド内へと自動的に前進させるようにさらに構成されている、例 6 に記載の装置。

[例 8]

前記配置部分が、
ステント及びカテーテルを支持するためのキャリッジと、
前記プロセッサから命令信号を受け取ると、前記キャリッジを前記クリンパーヘッドに向かって変位させ、それにより前記ステント及びカテーテルを前記クリンパーヘッド内へと前進させるアクチュエータと
をさらに含む、例 7 に記載の装置。

10

[例 9]

前記キャリッジが、
コイルカテーテルを受けるためのトレート、
前記カテーテル遠位端を前記クリンパーヘッドの開口と位置合わせするための前記トレートに連結された溝と、
前記カテーテルを前記ルールに挟み込むための把持部と
を含む、例 8 に記載の装置。

[例 10]

前記配置部分は、前記ステント及びカテーテルが前記アクチュエータによって前記クリンパー内の適正な位置へと前進されるようにするように、近位バルーン封止部を前記キャリッジ上の位置に対して位置合わせするための光学位置合わせデバイスをさらに含む、例 8 に記載の装置。

20

[例 11]

前記プロセッサが、前記ステーションの一方又は両方にあるパーソナルコンピュータ又はワークステーションを含み、前記パーソナルコンピュータ又はワークステーションが、前記配置部分及び前記位置合わせ部分を操作するためのネットワーク接続、記憶媒体、ディスプレイ、入力/出力デバイス及びソフトウェアベースのデバイスドライバを含む、例 8 に記載の装置。

[例 12]

前記プロセッサが、前記第 1 のステント及び前記第 2 のステントの識別コードを受け取ると、記憶領域から前記クリンピング手順及びステント及びカテーテル属性を定義するクリンピングパラメータに自動的にアクセスするように構成されている、例 1 に記載の装置。

30

[例 13]

ステントをバルーンカテーテルのバルーンにクリンピングするための方法であって、
前記バルーンが前記ステントと前記バルーンとの適正な位置合わせを識別するバルーンマーカーを有し、

当該方法は、

前記カテーテルを可動キャリッジ上に置くサブステップを含む、前記バルーンカテーテルをクリンピングのために準備する準備ステップと、

40

前記ステント及びバルーンの少なくとも 1 つの画像を収集するサブステップと、次いで前記画像を分析して前記ステントが前記バルーンマーカーの間にあることを確認するサブステップとを含む、前記ステントが前記バルーンと位置合わせされていることを確認する確認ステップと、

前記確認ステップの後、前記ステント及びバルーンをクリンパーへと挿入する挿入ステップと、

前記ステントを前記バルーンにクリンピングするクリッピングステップと
を含む方法。

[例 14]

50

前記クリンピングステップが、第1のクリンピングステップ及び第2のクリンピングステップを含み、前記ステントがポリマーステントであり、

前記第1のクリンピングステップが、前記ステントの直径を完全にクリンピングされた直径より小さい直径へと縮小し、前記ステント及びバルーンを前記クリンパーヘッドから取り外し、次いで確認する前記ステップを繰り返すサブステップを含み、

前記確認ステップの後、前記ステント及びバルーンを前記クリンパーヘッドへと再挿入し、前記第2のクリンピングステップを実施する、例13に記載の方法。

[例15]

前記ステントがポリマーステントであり、

前記クリンピングステップは、前記ポリマーステントの直径がクリンピングされた直径へと縮小される最終クリンピングステップをさらに含み、

前記最終クリンピングステップは、前記ポリマーステントが前記最終クリンピングをされた後、所定の期間にわたって、前記クリンパーのジョーが、前記最終クリンピング直径に対応して定位置に固定される休止期間をさらに含み、前記休止期間中、前記ポリマーステントがクリンピングされている前記バルーンがある圧力に膨張され、次いで前記バルーンのいかなる可能性のあるリークも検出するためにその温度に維持される、例14に記載の方法。

[例16]

前記クリンパーヘッドを使用して、前記バルーン上の前記ステントの直径を縮小するプレクリンピングステップをさらに含み、

前記プレクリンピングステップの後、前記直径が縮小されたステント及びバルーンを前記クリンパーヘッドから取り外し、前記確認ステップを繰り返し、次いで前記ステント及びバルーンを前記クリンパーヘッドへと挿入して最終クリンピングステップを実施する、例13に記載の方法。

[例17]

ポリマーステントをバルーンカテーテルにクリンピングするための装置であって、

ジョーを有するクリンパーヘッドと、

位置合わせ部分と、

配置部分と、

前記クリンパーヘッド、前記位置合わせ部分及び前記配置部分と通信するプロセッサと

、
クリンピング処理を実施するために前記プロセッサによって実行可能な機械実行可能なコードと

を備える装置であって、

前記機械実行可能なコードが、

前記ポリマーステントを前記バルーンカテーテルの前記バルーンと位置合わせし、前記ポリマーステント及びバルーンを前記クリンパーヘッド内に配置するための第1のコードと、

前記ポリマーステントを前記バルーンにクリンピングするための第2のコードであり、前記クリンパージョーを最終クリンピング直径にし、その後前記ポリマーステント内に応力の緩和を生じさせることができるようにし、前記バルーンをある圧力に膨張し、次いで前記バルーンのリークを検出するためにある期間にわたって前記圧力を測定することを含むバルーンテストを実施するための休止時間を設定することを含む第2のコードとを含む、装置。

[例18]

前記位置合わせ部分は、前記バルーン上の前記ポリマーステントの画像を取得するためのカメラと、前記分析された画像から前記バルーンに対する前記ポリマーステントの位置ずれが検出された場合、前記ポリマーステント及びバルーンの一方を前記ポリマーステント及びバルーンの他方に対して変位させるアクチュエータとを含み、

前記第1のコードは、前記画像を分析し、前記ポリマーステントが前記バルーン上で位

10

20

30

40

50

置がずれているかどうかを判断するためのコードと、前記分析された画像から前記バルーンに対する前記ポリマーステントの位置ずれが検出された場合、前記アクチュエータに、前記ポリマーステント及びバルーン的一方を前記ポリマーステント及びバルーンの他方に対して変位させるコードとを含む、例 1 7 に記載の装置。

[例 1 9]

前記準備ステップがステント取り付けステップを含み、前記ステント取り付けステップが、前記ステントを第 2 のキャリッジ上に置くサブステップと、次いでアクチュエータを使用して前記ステントを前記カテーテル上に置くサブステップとを含む、例 1 3 に記載の方法。

[例 2 0]

前記準備ステップが、前記ステントを、前記カテーテル近位端に向かって付勢されるように前記カテーテル上に置くサブステップを含む、例 1 3 に記載の方法。

[例 2 1]

前記ポリマーステントが P L L A であり、前記ステントのクリンピング前の直径が、前記バルーンにクリンピングされるときの前記ステントの直径より約 2 . 5 倍大きい、例 1 4 に記載の方法。

【 図 1 A 】

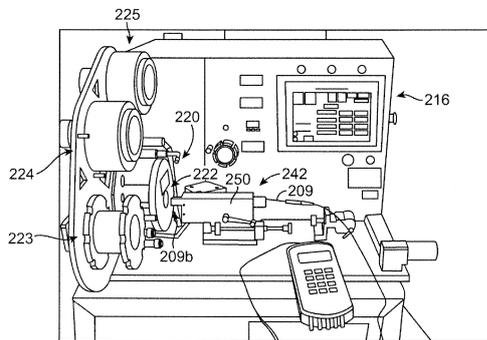


FIG. 1A
(従来技術)

【 図 1 B 】

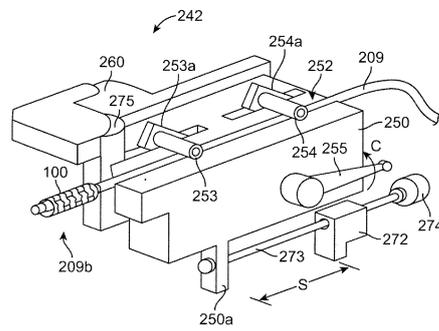


FIG. 1B
(従来技術)

【 図 2 】

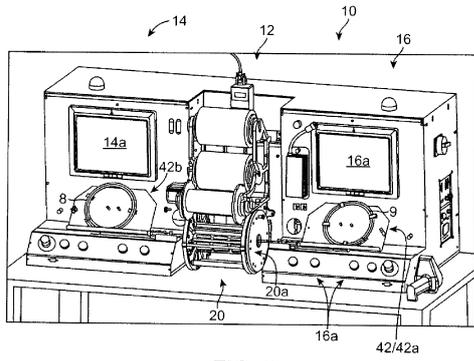


FIG. 2

【 図 3 】

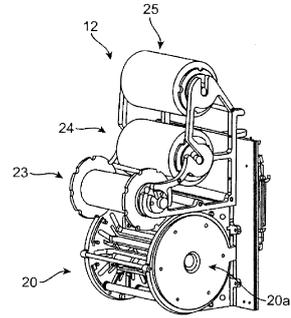


FIG. 3

【 図 4 A 】

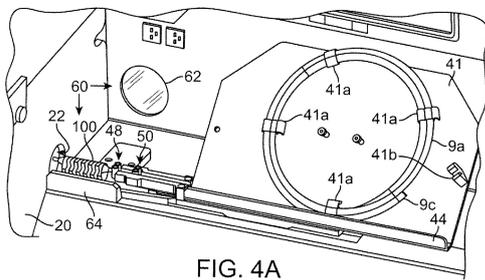


FIG. 4A

【 図 4 B 】

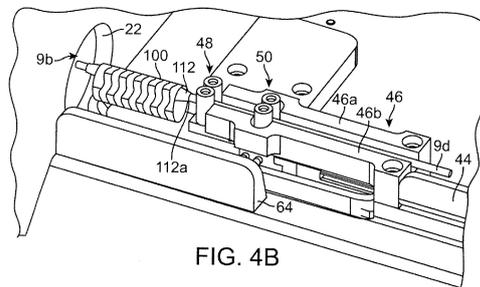


FIG. 4B

【 図 4 C 】

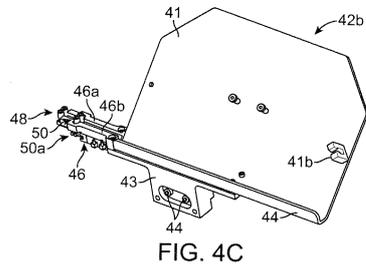


FIG. 4C

【 図 5 A 】

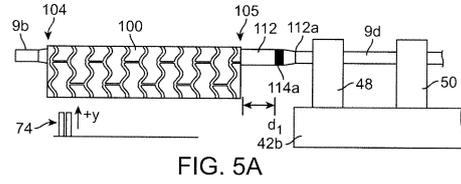


FIG. 5A

【 図 5 B 】

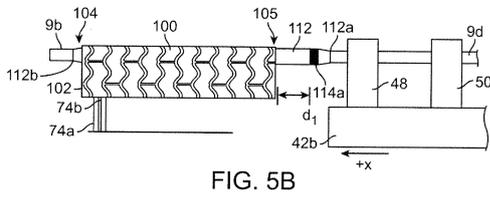


FIG. 5B

【 図 5 C 】

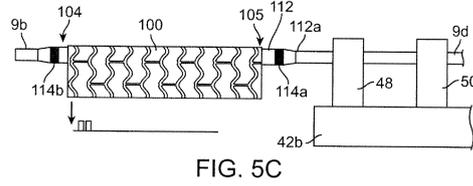


FIG. 5C

【 図 6 】

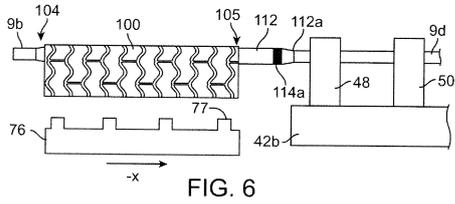


FIG. 6

【 図 7 A 】

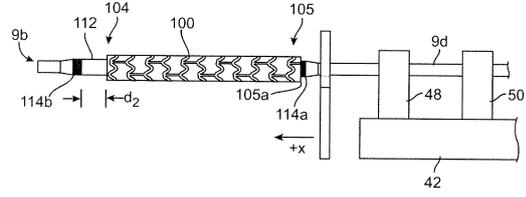


FIG. 7A

【 図 7 B 】

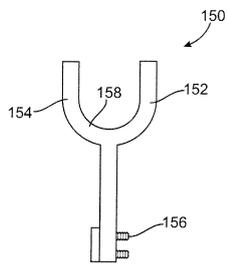
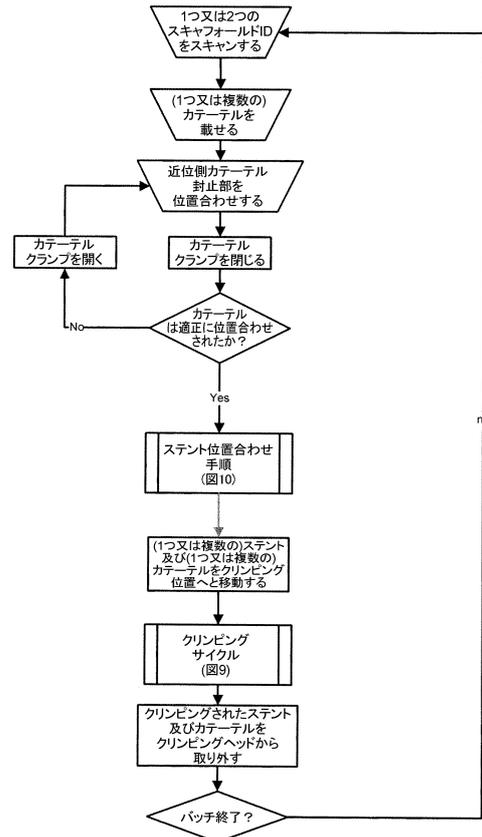
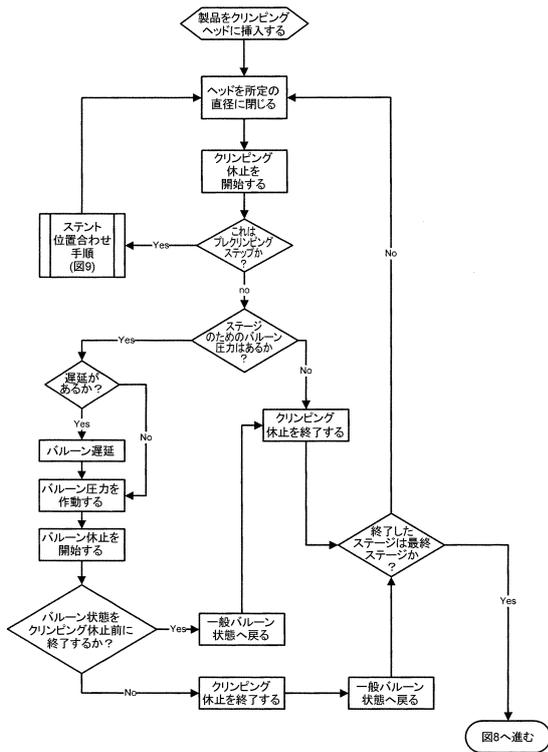


FIG. 7B

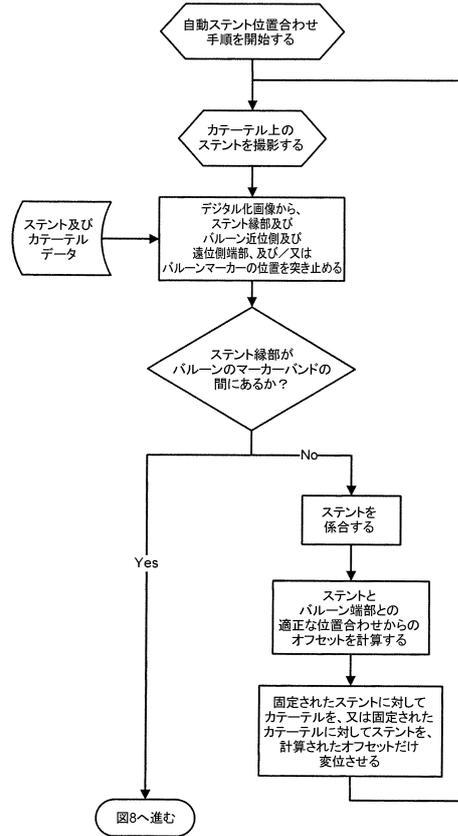
【 図 8 】



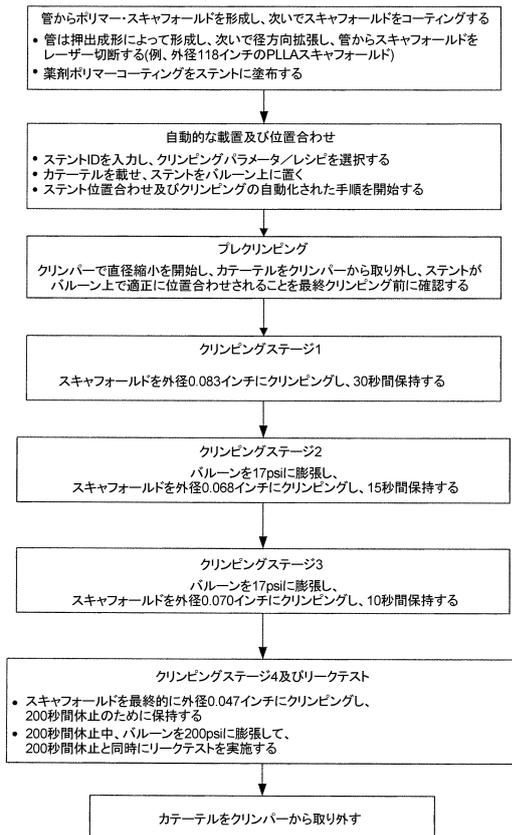
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 11 】



フロントページの続き

(72)発明者 ヴァン シバー, ジェイソン
アメリカ合衆国, カリフォルニア州, ロス ガトス, スカイライン ブールバード 185
10

審査官 金丸 治之

(56)参考文献 特表2009-540928(JP, A)
米国特許出願公開第2007/0289117(US, A1)
米国特許出願公開第2005/0159802(US, A1)
特表2005-535459(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/958
A61F 2/844