

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5946296号  
(P5946296)

(45) 発行日 平成28年7月6日(2016.7.6)

(24) 登録日 平成28年6月10日(2016.6.10)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 F 2/962 (2013.01) A 6 1 F 2/962

請求項の数 7 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2012-51689 (P2012-51689)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成24年3月8日(2012.3.8)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2013-183918 (P2013-183918A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(43) 公開日	平成25年9月19日(2013.9.19)	(74) 代理人	100089060
審査請求日	平成27年1月6日(2015.1.6)		弁理士 向山 正一
		(72) 発明者	川北 泰誠
			静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	山下 秀昭
			静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	原田 金弥
			静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体器官拡張器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ガイドワイヤルーメンを有する先端側チューブと、基端側チューブと、前記先端側チューブの基端部および前記基端側チューブの先端部を固定するとともに被包し、かつ、前記ガイドワイヤルーメンと連通する開口を基端側の側部に備える非可動チューブと、前記先端側チューブの先端側を被包しかつ前記先端側チューブの基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材を含む可動部位と、前記ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、前記可動部位に一端部が固定され、前記基端側チューブ内を延びるとともに前記基端側チューブの基端側に牽引することにより、前記可動部位を基端側に移動させるための少なくとも一つの牽引部材とを備える生体器官拡張器具であって、

前記非可動チューブは、前記非可動チューブの先端部から基端部にかけて、前記先端側チューブ、前記可動部位および前記基端側チューブと識別可能な色を有していることを特徴とする生体器官拡張器具。

【請求項2】

前記非可動チューブは全体が、前記先端側チューブ、前記可動部位および前記基端側チューブと識別可能な色に着色されており、前記可動部位は、前記牽引部材の牽引により前記ステント収納用筒状部材とともに基端側に移動するスライドチューブを備え、前記ステント収納用筒状部材および前記スライドチューブは、収納するステントを視認可能な透明性を有している請求項1に記載の生体器官拡張器具。

【請求項3】

前記非可動チューブは、前記可動部位の移動時に、前記スライドチューブを前記スライドチューブの基端側より収納可能である請求項 2 に記載の生体器官拡張器具。

【請求項 4】

ガイドワイヤルーメンを有する先端側チューブと、基端側チューブと、前記先端側チューブの基端部および前記基端側チューブの先端部を固定するとともに被包し、かつ、前記ガイドワイヤルーメンと連通する開口を基端側の側部に備える非可動チューブと、前記先端側チューブの先端側を被包しかつ前記先端側チューブの基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材を含む可動部位と、前記ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、前記可動部位に一端部が固定され、前記基端側チューブ内を延びるとともに前記基端側チューブの基端側に牽引することにより、前記可動部位を基端側に移動させるための

10

少なくとも一つの牽引部材とを備える生体器官拡張器具であって、前記非可動チューブは、前記可動部位の移動時に、外観が変化する部位と外観が変化しない部位を有し、

前記非可動チューブの前記外観が変化しない部位の先端部から基端部にかけて、前記先端側チューブ、前記可動部位、前記基端側チューブおよび前記可動部位の可動時に前記外観が変化する非可動チューブ部位と識別可能な色を有していることを特徴とする生体器官拡張器具。

【請求項 5】

前記可動部位は、前記牽引部材の牽引により前記ステント収納用筒状部材とともに基端側に移動するスライドチューブを備え、前記ステント収納用筒状部材および前記スライドチューブは、収納するステントを視認可能な透明性を有している請求項 4 に記載の生体器官拡張器具。

20

【請求項 6】

前記スライドチューブは、前記可動部位の移動時に、前記スライドチューブの基端側より前記非可動チューブを被嵌可能である請求項 5 に記載の生体器官拡張器具。

【請求項 7】

前記先端側チューブは、該先端側チューブの先端側に位置し、前記ステント収納用筒状部材内に収納された前記ステントの基端と当接し、前記ステントの基端側への移動を規制するステント基端部係止部を備えるものであり、前記ステントは、略円筒形状に形成され、中心軸方向に圧縮された状態にて前記ステント収納用筒状部材内に収納され、前記ステント収納用筒状部材からの放出時には外方に拡張して圧縮前の形状に復元するものであり、前記基端側チューブの基端部には、前記牽引部材を巻き取り、前記可動部位を基端側に移動させるための牽引部材巻取機構を備える操作部を有している請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、消化管その他の臓器などの生体内に形成された狭窄部または閉塞部に、ステントを留置するための生体器官拡張器具に関する。

【背景技術】

40

【0002】

従来より、血管、胆管、気管、食道、尿道、消化管その他の臓器などの生体管腔または体腔の狭窄部あるいは閉塞部にステントを留置して、管腔または体腔空間を確保する生体器官拡張器具が提案されている。

上記生体器官拡張器具を構成するステントとしては、機能および留置方法によって、バルーン拡張型ステントと自己拡張型ステントとがある。

【0003】

バルーン拡張型ステントは、ステント自身に拡張機能はなく、ステントを目的部位に留置するには、例えばバルーンの上にマウントしたステントを目的部位に挿入した後、バルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡張（塑性変形）させ目的部位の内

50

面に密着させて固定する。このタイプのステントは上記のようなステントの拡張作業が必要である。

【0004】

これに対して、自己拡張型ステントは、ステント自体が拡張機能を有している。このステントを目的部位に留置するためには、収縮させた状態にて目的部位に挿入した後、収縮状態の維持のために負荷した応力を除去する。例えば、目的部位の内径より小さい外径のシース内にステントを収縮させて収納し、このシースの先端を目的部位に到達させた後、ステントをシースより放出する。放出されたステントは、シースより解放されることにより応力負荷が解除され、収縮前の形状に復元し拡張する。これにより、目的部位の内面に密着し固定する。

10

このタイプのステントは、ステント自身が拡張力を有しているので、バルーン拡張型ステントのような拡張作業は必要なく、血管の圧力等によって径が次第に小さくなり再狭窄を生じるといった問題が少ない。

【0005】

しかしながら、自己拡張型ステントは、バルーン拡張型ステントより、一般的に目的部位に正確に留置しにくいと言われている。その理由は、バルーン拡張ステントの場合、ステントを目的の狭窄部に配置した後は、バルーンの中に液体を注入するだけであるため、ステントの拡張時にステントが前後に動くことがない。一方、自己拡張型ステントのデリバリーシステムの構造は、内管と外管の間にステントを収納して拘束し、内管のステント基端側にステントの動きを規制する係止部を設け、外管を基端側に引くことで、ステントの拘束を解放して自己拡張させるものである。このとき外管の体腔内でのたるみや、外管と体腔若しくは外管を導入しているカテーテルとの摩擦、または、システムを体内に導入するためのイントロデューサーといわれるデバイスの弁との摩擦などに起因して、ステントは拡張するときに前進しやすいと言われている。

20

【0006】

そこで、本件出願人は、特許文献1（特開2008-272261号公報）に示すものを提案している。

この生体器官拡張器具1は、ガイドワイヤルーメン21を有する先端側チューブ2と、基端側チューブ4と、先端側チューブ2の基端部および基端側チューブ4の先端部が固定されるとともにガイドワイヤルーメン21と連通する開口23を備える固定チューブ8と、先端側チューブ2の先端側を被包しかつ先端側チューブ2の基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材5と、ステント収納用筒状部材5内に収納されたステント3と、ステント収納用筒状部材5に一端部が固定され、基端側チューブ4内を延びるとともに基端側チューブの基端側に牽引することにより、ステント収納用筒状部材5を基端側に移動させるための移動手段を構成する牽引ワイヤ6（6a, 6b）とを備える。そして、先端側チューブ2は、先端側に位置し、ステント収納用筒状部材5内に収納されたステント3の基端と当接し、ステント3の基端側への移動を規制するステント基端部係止部22とを備える。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

40

【0007】

【特許文献1】特開2008-272261号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

そして、特許文献1の生体器官拡張器具は、ステント開放操作時（放出操作時）にステントを収納するステント収納用筒状部材を含む先端部において、牽引ワイヤの牽引により可動する部位であるステント収納用筒状部材と、可動しない部位（非可動部位）である固定チューブの両方を有している。また、別な表現をすれば、特許文献1の生体器官拡張器具は、ステント開放操作時（放出操作時）に、ステントを収納するステント収納用筒状部

50

材を含む可動部位の可動により外観が変化する部分（外観変化部位）と、外観が変化しない部位（外観非変化部位）の両者を有している。

そして、このようなタイプの生体器官拡張器具は、使用時すなわちステント開放操作時に、シースイントロデューサー、ガイディングシースまたはガイディングカテーテルの挿入口より手元側で、手またはYコネクタ等の止血弁による生体器官拡張器具の固定が行われ、これにより、生体器官拡張器具の位置ずれを抑制することができる。

しかし、生体器官拡張器具の可動部位が、シースイントロデューサー、ガイディングシースまたはガイディングカテーテルの挿入口より手元側、すなわち生体外に位置する場合は、可動部位を固定する必要があるが、生体器官拡張器具の可動部位であるステント収納用筒状部材の可動抑制となることまたステントおよび先端チューブが開放操作中に前方へずれてステントが短縮される可能性があるため、手や止血弁によりきつく固定することができない。つまり、可動部位の移動を阻害しないよう、ゆるく固定しなければならない。このため、上記のようなタイプの生体器官拡張器具では、術者は、生体器官拡張器具の可動部位と非可動部位を確実に認識し、使用することが必要である。また、上記のタイプの生体器官拡張器具は、生体器官拡張器具の基端ではなく、中間部（固定チューブの基端部）に、ガイドワイヤポート用の開口を有するいわゆるラピッド・エクステンジ型のものであるので、ガイドワイヤポート用の開口部の認識が容易であることが望ましい。

#### 【0009】

そこで、本発明の目的は、自己拡張型ステントを用い、ステント開放操作時に可動する部位である可動部位と可動部位付近における非可動部位の両者、もしくはステント開放操作時に、可動部位の可動により外観が変化する外観変化部位と外観変化部位付近における外観非変化部位の両者を有する生体器官拡張器具であって、可動部位と非可動部位もしくは外観変化部位と外観非変化部位を確実にかつ容易に認識でき、かつ、非可動部位もしくは外観非変化部位に設けられているガイドワイヤポート用の開口部の認識も容易であり、ステント留置作業を良好に行うことができる生体器官拡張器具を提供するものである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) ガイドワイヤルーメンを有する先端側チューブと、基端側チューブと、前記先端側チューブの基端部および前記基端側チューブの先端部を固定するとともに被包し、かつ、前記ガイドワイヤルーメンと連通する開口を基端部の側部に備える非可動チューブと、前記先端側チューブの先端側を被包しかつ前記先端側チューブの基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材を含む可動部位と、前記ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、前記可動部位に一端部が固定され、前記基端側チューブ内を延びるとともに前記基端側チューブの基端側に牽引することにより、前記可動部位を基端側に移動させるための少なくとも一つの牽引部材とを備える生体器官拡張器具であって、前記非可動チューブは、前記非可動チューブの先端部から基端部にかけて、前記先端側チューブ、前記可動部位および前記基端側チューブと識別可能な色を有していることを特徴とする生体器官拡張器具。

(2) 前記非可動チューブは全体が、前記先端側チューブ、前記可動部位および前記基端側チューブと識別可能な色に着色されており、前記可動部位は、前記牽引部材の牽引により前記ステント収納用筒状部材とともに基端側に移動するスライドチューブを備え、前記ステント収納用筒状部材および前記スライドチューブは、収納するステントを視認可能な透明性を有している上記(1)に記載の生体器官拡張器具。

(3) 前記非可動チューブは、前記可動部位の移動時に、前記スライドチューブを前記スライドチューブの基端側より収納可能である上記(2)に記載の生体器官拡張器具。

#### 【0011】

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(4) ガイドワイヤルーメンを有する先端側チューブと、基端側チューブと、前記先端側チューブの基端部および前記基端側チューブの先端部を固定するとともに被包し、かつ

、前記ガイドワイヤルーメンと連通する開口を基端部の側部に備える非可動チューブと、前記先端側チューブの先端側を被包しかつ前記先端側チューブの基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材を含む可動部位と、前記ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、前記可動部位に一端部が固定され、前記基端側チューブ内を延びるとともに前記基端側チューブの基端側に牽引することにより、前記可動部位を基端側に移動させるための少なくとも一つの牽引部材とを備える生体器官拡張器具であって、前記非可動チューブは、前記可動部位の移動時に、外観が変化する部位と外観が変化しない部位を有し、前記非可動チューブの前記外観が変化しない部位の先端部から基端部にかけて、前記先端側チューブ、前記可動部位、前記基端側チューブおよび前記可動部位の可動時に前記外観が変化する非可動チューブ部位と識別可能な色を有している生体器官拡張器具。

10

## 【 0 0 1 2 】

( 5 ) 前記可動部位は、前記牽引部材の牽引により前記ステント収納用筒状部材とともに基端側に移動するスライドチューブを備え、前記ステント収納用筒状部材および前記スライドチューブは、収納するステントを視認可能な透明性を有している上記 ( 4 ) に記載の生体器官拡張器具。

( 6 ) 前記スライドチューブは、前記可動部位の移動時に、前記スライドチューブの基端側より前記非可動チューブを被嵌可能である上記 ( 5 ) に記載の生体器官拡張器具。

( 7 ) 前記先端側チューブは、該先端側チューブの先端側に位置し、前記ステント収納用筒状部材内に収納された前記ステントの基端と当接し、前記ステントの基端側への移動を規制するステント基端部係止部を備えるものであり、前記ステントは、略円筒形状に形成され、中心軸方向に圧縮された状態にて前記ステント収納用筒状部材内に収納され、前記ステント収納用筒状部材からの放出時には外方に拡張して圧縮前の形状に復元するものであり、前記基端側チューブの基端部には、前記牽引部材を巻き取り、前記可動部位を基端側に移動させるための牽引部材巻取機構を備える操作部を有している上記 ( 1 ) ないし ( 6 ) のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

20

## 【 発明の効果 】

## 【 0 0 1 3 】

本発明の生体器官拡張器具は、ガイドワイヤルーメンを有する先端側チューブと、基端側チューブと、先端側チューブの基端部および基端側チューブの先端部を固定するとともに被包し、かつ、ガイドワイヤルーメンと連通する開口を基端部に備える非可動チューブと、先端側チューブの先端側を被包しかつ先端側チューブの基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材を含む可動部位と、ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、可動部位に一端部が固定され、基端側チューブ内を延びるとともに基端側チューブの基端側に牽引することにより、可動部位を基端側に移動させるための少なくとも一つの牽引部材とを備える生体器官拡張器具であって、非可動チューブは、先端部から開口を有する基端部まで、可動部位および非可動チューブより基端側部位と識別可能な色を有している。

30

このため、ステント開放操作時における可動部位と非可動部位を確実にかつ容易に認識でき、かつ、非可動部位に設けられているガイドワイヤポート用の開口部の認識も容易であり、ステント留置作業を良好に行うことができる。

40

## 【 0 0 1 4 】

また、本発明の生体器官拡張器具は、ガイドワイヤルーメンを有する先端側チューブと、基端側チューブと、先端側チューブの基端部および基端側チューブの先端部を固定するとともに被包し、かつ、ガイドワイヤルーメンと連通する開口を基端部に備える非可動チューブと、先端側チューブの先端側を被包しかつ先端側チューブの基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材を含む可動部位と、ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、可動部位に一端部が固定され、基端側チューブ内を延びるとともに基端側チューブの基端側に牽引することにより、可動部位を基端側に移動させるための少なくとも一つの牽引部材とを備える生体器官拡張器具であって、非可動チューブは、可動部位の可動時に外観が変化しない部位の先端部から開口を有する基端部まで、可動部位、非可動チ

50

ューブの可動部位の可動時に外観が変化する部位および非可動チューブより基端側部位と識別可能な色を有している。

このためステント開放操作時における外観変化部位と外観非変化部位を確実にかつ容易に認識でき、かつ、外観非変化部位に設けられているガイドワイヤポート用の開口部の認識も容易であり、ステント留置作業を良好に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本発明の実施例の生体器官拡張器具の部分省略外観図である。

【図2】図2は、図1の生体器官拡張器具の先端部の拡大外観図である。

【図3】図3は、図1の生体器官拡張器具の先端部の拡大断面図である。

【図4】図4は、図2のA-A線断面図である。

【図5】図5は、図2のB-B線断面拡大図である。

【図6】図6は、図2のC-C線断面拡大図である。

【図7】図7は、図2のD-D線断面拡大図である。

【図8】図8は、図1の生体器官拡張器具のステント収納用筒状部材の基端部およびスライドチューブの先端部付近の拡大断面図である。

【図9】図9は、図1の生体器官拡張器具の非可動チューブ（固定チューブ）の基端側部分付近の拡大断面図である。

【図10】図10は、本発明の実施例の生体器官拡張器具の作用を説明するための説明図である。

【図11】図11は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の先端部の拡大断面図である。

【図12】図12は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の先端部の拡大外観図である。

【図13】図13は、図12のE-E線断面拡大図である。

【図14】図14は、本発明の生体器官拡張器具に使用されるステントの一例の外観図である。

【図15】図15は、本発明の生体器官拡張器具の操作部付近の拡大正面図である。

【図16】図16は、図15に示した生体器官拡張器具の操作部付近の拡大背面図である。

【図17】図17は、図15に示した生体器官拡張器具の操作部の内部構造を説明するための説明図である。

【図18】図18は、図15に示した生体器官拡張器具の操作部分のみの右側面図である。

【図19】図19は、図15に示した生体器官拡張器具の操作部の内部構造を説明するための説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の生体器官拡張器具について実施例を用いて説明する。

本発明の生体器官拡張器具1は、ガイドワイヤルーメン21を有する先端側チューブ2と、基端側チューブ3と、先端側チューブ2の基端部および基端側チューブ3の先端部が固定されるとともにガイドワイヤルーメン21と連通する開口23を基端部に備える非可動チューブ（言い換えれば、固定チューブ）8と、先端側チューブ2の先端側を被包しかつ先端側チューブ2の基端方向に摺動可能であるステント収納用筒状部材5を含む可動部位4と、ステント収納用筒状部材5内に収納されたステント30と、可動部位4に一端部が固定され、基端側チューブ3内を延びるとともに基端側チューブの基端側に牽引することにより、ステント収納用筒状部材5を含む可動部位4を基端側に移動させるための移動手段を構成する牽引部材6（具体的には、牽引ワイヤ6a, 6b）とを備える。

そして、本発明の生体器官拡張器具1、20では、非可動チューブ8は、先端部から開口23が位置する基端部まで、可動部位および非可動チューブ8より基端側部位9と識別

10

20

30

40

50

可能な色を有している。

また、本発明の生体器官拡張器具 100 では、非可動チューブ 8 は、可動部位 4 の可動時に外観が変化しない部位（外観非変化部位）8 a の先端部から開口を有する基端部まで、可動部位 4、非可動チューブ 8 の可動部位 4 の可動時に外観が変化する部位（外観変化部位）8 b および非可動チューブ 8 より基端側部位 9 と識別可能な色を有している。

【0017】

そして、この実施例の生体器官拡張器具 1 は、基端側チューブ 3 の基端部には、牽引ワイヤ 6 を巻き取り、ステント収納用筒状部材 5 を基端側に移動させるための牽引部材巻取機構（具体的には、牽引ワイヤ巻取機構）を備えている。

この実施例の生体器官拡張器具 1 は、先端側チューブ 2、ステント 30、基端側チューブ 3、可動部位 4 を構成するステント収納用筒状部材 5 およびスライドチューブ 7、牽引部材を構成する牽引ワイヤ 6、非可動チューブ（固定チューブ）8 および牽引ワイヤ 6 の巻取機構を有する操作部 10 を備えている。また、牽引ワイヤ 6 は、その一端部がステント収納用筒状部材 5 に固定されている。そして、非可動チューブ（固定チューブ）8 は、先端側チューブ 2 と基端側チューブ 3 を接続するとともに、先端側チューブ 2 の基端部と連通する開口 23 を備えている。

【0018】

先端側チューブ 2 は、図 1 ないし図 10 に示すように、先端から基端まで貫通するガイドワイヤルーメン 21 を有するチューブ体であり、先端に固定された先端部材 25 により、先端部が形成されており、その先端に、先端開口 25 a を備えている。なお、先端部は、先端側チューブと一体に形成してもよい。そして、先端側チューブ 2 は、基端部において、非可動チューブ（固定チューブ）8 に固定されている。また、先端側チューブ 2 の基端は、非可動チューブ（固定チューブ）8 に形成された開口 23 と連通している。また、先端側チューブ 2 の基端部は、図 4 に示すように、湾曲している。また、開口 23 は、図 1 および図 4 に示すように、基端側に向かって傾斜するように斜めに形成されている。これにより、ガイドワイヤの誘導を容易にしている。

先端側チューブ 2 は、図に示すように、先端から基端まで貫通したガイドワイヤルーメン 21 を有するチューブ体である。先端側チューブ 2 としては、外径が 0.3 ~ 2.0 mm、好ましくは 0.5 ~ 1.5 mm であり、内径が 0.2 ~ 1.5 mm、好ましくは 0.3 ~ 1.2 mm、長さが、20 ~ 600 mm、好ましくは 30 ~ 450 mm である。

【0019】

そして、先端部材 25 は、ステント収納用筒状部材 5 の先端より先端側に位置し、かつ、図 1 ないし図 4 に示すように、先端に向かって徐々に縮径するテーパ状に形成されていることが好ましい。このように形成することにより、狭窄部への挿入を容易なものとする。また、先端側チューブ 2 は、ステント 30 よりも先端側に設けられ、ステント収納用筒状部材 5 の先端方向への移動を阻止するストッパーを備えることが好ましい。この実施例では、先端部材 25 の基端は、ステント収納用筒状部材 5 の先端と当接可能なものとなっており、上記のストッパーとして機能している。

なお、先端部材（先端部）25 の最先端部の外径は、0.5 mm ~ 1.8 mm であることが好ましい。また、先端部材（先端部）25 の最大径部の外径は、0.8 ~ 4.0 mm であることが好ましい。さらに、先端側テーパ部の長さは、2.0 ~ 20.0 mm が好ましい。

【0020】

また、先端側チューブ 2 は、図 3 および図 4 に示すように、ステント 30 の基端側への移動を規制するために、チューブ 2 の先端より所定距離基端側となる位置に設けられたステント基端部係止部 22 を備えている。係止部 22 は、環状突出部であることが好ましい。そして、このステント基端部係止部 22 より先端側が、ステント収納部位となっている。この係止部 22 の外径は、圧縮されたステント 30 の基端と当接可能な大きさとなっている。そして、ステント収納用筒状部材 5 が、基端側に移動しても、係止部 22 によりステント 30 はその位置を維持するため、ステント収納用筒状部材 5 より、結果的に放出さ

10

20

30

40

50

れる。

#### 【0021】

そして、この実施例の生体器官拡張器具1では、先端側チューブ2は、図3および図4に示すように、ステント基端部係止部22より所定長（ほぼステントの軸方向長）先端側となる位置に設けられたステント先端部係止部26を備えている。ステント先端部係止部26は、図3および図4に示すように、ステント収納用筒状部材5の先端より、若干基端側に位置している。係止部26は、環状突出部であることが好ましい。そして、このステント先端部係止部26とステント基端部係止部22間が、ステント収納部位となっている。この係止部26の外径は、圧縮されたステント30の先端と当接可能な大きさとなっている。また、ステント先端部係止部26は、基端面が基端方向に向かって縮径するテーパ

10

#### 【0022】

ステント基端部係止部22およびステント先端部係止部26の外径は、0.8~4.0mmであることが好ましい。なお、ステント基端部係止部22およびステント先端部係止部26は、図示するような環状突出部が好ましいが、ステント30の移動を規制し、かつ、押出可能であればよく、例えば、先端側チューブ2と一体にあるいは別部材で設けられた1つまたは複数の突起であってもよい。また、ステント基端部係止部22およびステント先端部係止部26は、X線造影性材料により別部材により形成されていてもよい。これにより、X線造影下でステントの位置を的確に把握することができ、手技がより容易なものとなる。X線造影性材料としては、例えば、金、プラチナ、プラチナ-イリジウム合金、銀、白金、あるいはそれらの合金等が好適である。そして、突出部は、X線造影性材料によりワイヤを形成し先端側チューブの外面に巻きつけること、もしくはX線造影性材料によりパイプを形成し先端側チューブの外面にかしめる又は接着することにより取り付けられる。

20

#### 【0023】

先端側チューブの形成材料としては、硬度があつてかつ柔軟性がある材質であることが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、E T F E等のフッ素系ポリマー、P E E K（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミドなどの樹脂が好適に使用できる。特に、上記の樹脂のうち、熱可塑性を有する樹脂が好ましい。なお、先端側チューブの外面には、生体適合性、特に抗血栓性を有する材料をコーティングしてもよい。抗血栓性材料としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、H E M A - S t - H E M Aブロック共重合体）などが好適に使用できる。

30

#### 【0024】

また、先端部をチューブと別部材により構成する場合、先端部（先端部材）25としては、柔軟性を有する材料を用いることが好ましい。例えば、オレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリアミドエラストマー、スチレン系エラストマー（例えば、スチレン-ブタジエン-スチレンコポリマー、スチレン-イソプレン-スチレンコポリマー、スチレン-エチレンブチレン-スチレンコポリマー）、ポリウレタン、ウレタン系エラストマー、フッ素樹脂系エラストマーなどの合成樹脂エラストマー、ウレタンゴム、シリコンゴム、ブタジエンゴムなどの合成ゴム、ラテックスゴムなどの天然ゴムなどのゴム類が使用される。

40

#### 【0025】

特に、この実施例の生体器官拡張器具1では、先端側チューブ2と先端部材25は、別部材にて形成されているとともに、先端側チューブ2は、先端部に、ストッパー部材27が固定されている。ストッパー部材27は、先端側チューブ2に固定された筒状部とこの筒状部より、テーパ状に広がるスカート部を備えている。そして、ストッパー部材27

50

は、先端部材 25 内に埋設された状態となっており、先端部材 25 の離脱および先端側への移動を防止している。ストッパー部材 27 は、金属（例えば、ステンレス鋼）により形成することが好ましい。

#### 【0026】

基端側チューブ 3 は、図 1、図 2 および図 4 に示すように、先端から基端まで貫通したチューブ体であり、基端に固定された操作部 10 を備えている。基端側チューブ 3 の先端部は、非可動チューブ（固定チューブ）8 に、固定部材 84 により、接合されている。基端側チューブ 3 は、内部に牽引ワイヤ 6 を挿通可能な牽引ワイヤ用ルーメンを備えている。

基端側チューブ 3 としては、長さが 300 mm ~ 1500 mm、より好ましくは、1000 ~ 1300 mm であり、外径が 0.5 ~ 1.5 mm、好ましくは 0.6 ~ 1.3 mm であり、内径が 0.3 ~ 1.4 mm、好ましくは 0.5 ~ 1.2 mm である。

基端側チューブ 3 の中心軸と先端側チューブ 2 の中心軸とのずれの距離としては、0.1 ~ 2.0 mm が好ましく、特に、0.5 ~ 1.5 mm が好ましい。

#### 【0027】

基端側チューブの形成材料としては、硬度があつてかつ柔軟性がある材質であることが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、E T F E 等のフッ素系ポリマー、P E E K（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミドなどが好適に使用できる。なお、基端側チューブの外面には、生体適合性、特に抗血栓性を有する樹脂をコーティングしてもよい。抗血栓性材料としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、H E M A - S t - H E M A ブロック共重合体）などが使用できる。また、基端側チューブ 3 の形成材料としては、比較的剛性の高い材質、例えば N i - T i、真鍮、ステンレス鋼、アルミ等の金属、さらには、比較的剛性の高い樹脂、例えば、ポリイミド、塩化ビニル、ポリカーボネート等を用いることもできる。

#### 【0028】

この実施例の生体器官拡張器具 1 では、可動部位 4 は、ステント収納用筒状部材 5 に加えて、牽引ワイヤ 6（6 a, 6 b）の牽引により、ステント収納用筒状部材 5 とともに基端側に移動するスライドチューブ 7 を備えている。そして、非可動チューブ 8 は、スライドチューブ 7 を基端側より収納可能なものとなっている。

ステント収納用筒状部材 5 は、図 1 ないし図 4 および図 8 に示すように所定長を備える管状体であり、その先端および基端は開口している。先端開口は、ステント 30 を体腔内の狭窄部に留置する際、ステント 30 の放出口として機能する。ステント 30 は、図 10 に示すように、この先端開口より放出されることにより応力負荷が解除されて拡張し圧縮前の形状に復元する。

ステント収納用筒状部材 5 の長さとしては、20 mm ~ 400 mm 程度が好ましく、特に、30 mm ~ 300 mm が好ましい。また、外径としては、1.0 ~ 4.0 mm 程度が好ましく、特に、1.5 ~ 3.0 mm が好ましい。また、ステント収納用筒状部材 5 の内径としては、1.0 ~ 2.5 mm 程度が好ましい。また、ステント収納用筒状部材は、収納するステントを視認可能な透明性を有していることが好ましい。

#### 【0029】

そして、このステント収納用筒状部材 5 は、基端部に設けられた小径部 51 a を備える筒状部材本体部 51 と、この小径部 51 a を被包するように設けられた筒状部 52 を備えている。なお、小径部 51 a の基端部は、筒状部 52 より突出している。そして、牽引ワイヤ 6（6 a, 6 b）の先端部 69（69 a, 69 b）は、小径部 51 a と筒状部 52 間に形成された空隙内に侵入し、空隙に充填された固定剤 53 により、ステント収納用筒状部材 5 に固定されている。小径部 51 a は、外径が基端側に向かって縮径するテーパ部とこのテーパ部より基端側に延びる短い円筒部を備えている。そして、筒状部材本体部 51 の小径部 51 a を被包するように筒状部 52 は、筒状部材本体部 51 の基端部に固定されている。そして、筒状部材本体部 51 の小径部 51 a は、筒状部材 5 の内方かつ基端

10

20

30

40

50

方向に突出する環状突出部を構成している。そして、この環状突出部と筒状部 5 2 の内面間により、環状空隙部が形成されている。そして、この空隙部には、固定剤が充填されており、筒状部材本体部 5 1 と基端側筒状部 5 2 を一体化している。また、固定剤により、後述する牽引ワイヤ 6 ( 6 a , 6 b ) の先端部 ( 固定点 ) 6 9 ( 6 9 a , 6 9 b ) は、筒状部材 5 に固定されている。固定剤としては、エポキシ樹脂、紫外線硬化樹脂、シアノアクリレート系樹脂などの接着剤を用いることが好ましいが、熱融着であってもよい。

#### 【 0 0 3 0 】

そして、この実施例において用いられているステント収納用筒状部材 5 では、筒状部材本体部 5 1 ( 小径部 5 1 a を除く ) および筒状部 5 2 は、ほぼ同じ外径を有するものとなっている。筒状部材本体部 5 1 のステント収納部位の外径としては、1 . 0 ~ 4 . 0 mm 程度が好ましく、特に、1 . 5 ~ 3 . 0 mm が好ましい。また、ステント収納用筒状部材 5 の長さとしては、2 0 ~ 4 0 0 mm 程度が好ましく、特に、3 0 mm ~ 3 0 0 mm が好ましい。また、筒状部材本体部 5 1 の長さとしては、1 0 ~ 2 0 0 mm 程度が好ましく、特に、1 5 mm ~ 1 5 0 mm が好ましく、基端側筒状部 5 2 の長さとしては、1 0 ~ 2 0 0 mm 程度が好ましく、特に、1 5 mm ~ 1 5 0 mm が好ましい。

なお、ステント収納用筒状部材 5 としては、上述したような筒状部材本体部 5 1 と基端側筒状部 5 2 からなるものに限定されるものではなく、一体物であってもよい。

#### 【 0 0 3 1 】

スライドチューブ 7 は、その先端が、ステント収納用筒状部材 5 の基端に近接するように配置されている。また、スライドチューブ 7 は、その基端側より固定チューブ内に収納可能なものとなっている。なお、スライドチューブ 7 は、基端側より非可動チューブ ( 固定チューブ ) 8 に被嵌可能なものであってもよい。スライドチューブ 7 は、牽引ワイヤ 6 の牽引によりステント収納用筒状部材 5 とともに基端側に移動可能であり、かつ、ステント収納用筒状部材 5 に固定されていないものとなっている。なお、スライドチューブは、ステント収納用筒状部材 5 と一体に形成されていてもよい。

そして、この実施例における生体器官拡張器具 1 では、スライドチューブ 7 内に非固定状態にて収納されかつスライドチューブ 7 とともに移動するリング状部材 7 5 を備え、牽引ワイヤ 6 a , 6 b は、リング状部材 7 5 の内面に固定されている。そして、スライドチューブ 7 は、リング状部材 7 5 の回動を許容し、かつ軸方向への移動を実質的に阻止するリング状部材保持部を備えている。このように、リング状部材 7 5 が、スライドチューブ 7 に対して、回動可能であることにより、スライドチューブ 7 の回動に対して、リング状部材 7 5 、牽引ワイヤの固定部および牽引ワイヤ自体も追従しにくいものとなる。

#### 【 0 0 3 2 】

スライドチューブ 7 は、具体的には、図 2 ないし図 6 および図 8 に示すように、スライドチューブ本体 7 1 と、その先端に固定され、スライドチューブ本体 7 1 より外径および内径が大きい先端側部材を備えている。そして、この実施例では、スライドチューブ 7 の先端側部材は、図 8 に示すように、第 1 の筒状部材 7 2 とこの第 1 の筒状部材 7 2 とほぼ同じ外径および内径を備える第 2 の筒状部材 7 3 とから構成される外側チューブ部と、第 1 の筒状部材 7 2 の基端部および第 2 の筒状部材 7 3 の先端部内に配置された第 3 の筒状部材 7 4 により構成される内側チューブ部と、外側チューブと内側チューブを固定する、言い換えれば、第 1 の筒状部材 7 2 と第 2 の筒状部材 7 3 と第 3 の筒状部材 7 4 を固着する固着部 7 6 とを備えている。そして、外側チューブである第 2 の筒状部材 7 3 の基端部は、固着部 7 7 により、スライドチューブ本体 7 1 の先端部に固定されている。

#### 【 0 0 3 3 】

また、スライドチューブ本体 7 1 の先端部は、外側チューブである第 2 の筒状部材 7 3 の基端部内に侵入するとともに、内側チューブ部を構成する第 3 の筒状部材 7 4 の基端部と所定距離離間している。これにより、スライドチューブ本体 7 1 の先端部と、外側チューブである第 2 の筒状部材 7 3 の内面と、内側チューブ部を構成する第 3 の筒状部材 7 4 の基端部により、リング状部材保持部を構成する環状凹部が形成されている。そして、リング状部材保持部であるこの環状凹部内に、リング状部材 7 5 が、収納されている。リン

10

20

30

40

50

グ状部材 75 は、スライドチューブ本体 71、第 2 の筒状部材 73 および第 3 の筒状部材 74 のいずれにも固定されていないため、回転可能である。しかし、スライドチューブ 7 内における軸方向への移動は、クリアランスを除き不能となっている。リング状部材 75 としては、金属リングが好適である。そして、牽引ワイヤ 6a, 6b は、図 8 に示すように、リング状部材 75 の内面に固定部 75a、75b により固定されている。固定方法としては、溶接、接着剤などが好ましい。そして、このリング状部材 75 に牽引ワイヤ 6a, 6b が固定されているため、牽引ワイヤ 6a, 6b を牽引することにより、リング状部材 75 も牽引され、そして、リング状部材 75 により先端側より押されることにより、スライドチューブ 7 も生体器官拡張器具 1 の基端側に移動する。

【0034】

また、スライドチューブ 7 は、その先端部が、ステント収納用筒状部材 5 の小径部 51a の基端部を被包している。また、スライドチューブ 7 とステント収納用筒状部材 5 は、接合されていない。この実施例では、図 4 および図 8 に示すように、接合されることなく、さらには、実質的に接触することなく、スライドチューブ 7 の先端部は、ステント収納用筒状部材 5 の小径部 51a の基端部を被包している。具体的には、外側チューブ部を構成する第 1 の筒状部材 72 の先端部が、ステント収納用筒状部材 5 の小径部 51a の基端部を実質的に接触することなく被包している。

さらに、この実施例では、スライドチューブ 7 は、スライドチューブ本体 71 の全体にわたり補強層 78 を備えている。このような補強層を設けることにより、耐キンク性が向上し、スライドチューブ 7 のスライドが良好なものとなる。補強層は、網目状の補強層であることが好ましい。網目状の補強層は、例えば、線径 0.01 ~ 0.2 mm、好ましくは 0.03 ~ 0.1 mm のステンレス、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金等の金属線で形成することができる。または、網目状の補強層をポリアミド繊維、ポリエステル繊維、ポリプロピレン繊維等の合成繊維で形成してもよい。

【0035】

非可動チューブ（固定チューブ）8 は、この実施例の生体器官拡張器具 1 では、図 2 ないし図 4、図 7 および図 9 に示すように、外径の大きい先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 と、この先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 の基端部に固定された基端側非可動チューブ（基端側固定チューブ）82 を備えている。そして、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 は、先端縮径部 81a を備えており、先端縮径部 81a の内面は、スライドチューブ 7 の基端部の外面に接触している。そして、スライドチューブ 7 は、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 に固定されておらず、基端側に摺動することにより、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 内に侵入し、収納される。

この実施例のように、スライドチューブ 7 が、非可動チューブ（固定チューブ）8 内にスライド収納されるタイプのものであることが好ましいが、これに限定されるものではなく、スライドチューブを基端側にスライドすることにより、固定チューブがスライドチューブにより被嵌されるタイプのものであってもよい。

【0036】

基端側非可動チューブ（基端側固定チューブ）82 の先端部は、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 の基端内に侵入し、固定部 81b により固定されている。また、先端側チューブ 2 の外面には、非可動チューブ（固定チューブ）8 内、具体的には、図 9 に示すように、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 の基端部となる位置に、スライドチューブ係止部 24 が設けられている。スライドチューブ 7 は、このスライドチューブ係止部 24 に当接するまで、基端側にスライド可能となっている。言い換えれば、スライドチューブ 7 は、このスライドチューブ係止部 24 に当接することにより、それ以上の基端側への移動が規制されている。

【0037】

さらに、この実施例では、図 3 ないし図 4 および図 9 に示すように、非可動チューブ（固定チューブ）8 の先端側部分、具体的には、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）

10

20

30

40

50

ブ) 81は、そのほぼ全体にわたり補強層85を備えている。補強層としては、網目状のもの、螺旋状のものなどが好ましい。特に、網目状補強層であることが好ましい。網目状補強層としては、金属細線により網状に形成されたものが好適である。金属細線としては、ステンレス鋼が好ましい。さらに、図9に示すように、基端側非可動チューブ(基端側固定チューブ)82との接続部となる部分には、補強層が存在しないものとするのが好ましい。

先端側チューブ2の基端部には、その基端部を収納した筒状固着部材83が設けられており、また、基端チューブ4の先端には、筒状固定部材84が設けられている。そして、図7および図9に示すように、基端側非可動チューブ(基端側固定チューブ)82に、筒状固着部材83および筒状固定部材84が固着されている。

10

#### 【0038】

そして、この実施例の生体器官拡張器具1では、非可動チューブ8は、先端部から開口23が位置する基端部まで、可動部位4および非可動チューブ8より基端側部位9と識別可能な色を有している。このため、ステント開放操作時において可動部位と非可動部位を確実に容易に認識できる。さらに、識別可能な色を有する非可動チューブ8の基端側の側部にガイドワイヤポート用の開口23が位置するため、開口23の位置の認識も容易である。特に、この実施例の生体器官拡張器具1では、図1に示すように、非可動チューブ8は、非可動チューブ8の先端部から基端部にかけて、先端側チューブ2、可動部位4および基端側チューブ3と識別可能な色を有している。

上述したように、この実施例の生体器官拡張器具1では、ステント収納用筒状部材5と、スライドチューブ7を有しており、この両者により、可動部位4が形成されている。また、上述したように、この実施例の生体器官拡張器具1では、非可動チューブ8は、先端側非可動チューブ(先端側固定チューブ)81と、この先端側非可動チューブ(先端側固定チューブ)81の基端部に固定された基端側非可動チューブ(基端側固定チューブ)82を備えている。また、非可動チューブ8より基端側となる基端側部位9は、非可動チューブ(固定チューブ)8の基端部より延出する基端側チューブ3により構成されている。

20

そして、非可動チューブ8、具体的には、先端側非可動チューブ(先端側固定チューブ)81および基端側非可動チューブ(基端側固定チューブ)82は、着色されており、可動部位4および非可動チューブ8より基端側部位9と識別可能なものとなっている。なお、可動部位4(ステント収納用筒状部材5およびスライドチューブ7)は、ステントを視認可能な透明性を有していることが好ましい。

30

#### 【0039】

非可動チューブ8(先端側非可動チューブ81、基端側非可動チューブ82)の色としては、どのようなものでもよいが、血管等の生体内に挿入されるものであるため、赤色系以外の色であることが好ましい。具体的には、緑色系、黄色系、青色系、黒色系、白色系などが好ましい。また、図に示すものでは、先端側非可動チューブ81と基端側非可動チューブ82は、同色となっているが、異なる色に着色されていてもよい。また、非可動チューブ8(先端側非可動チューブ81、基端側非可動チューブ82)は、単一色に形成されているが、これに限定されるものではない。

また、非可動チューブ8(先端側非可動チューブ81、基端側非可動チューブ82)の着色は、例えば、非可動チューブの形成材料に着色剤を添加することにより行うことができる。また、着色剤として使用される染料、顔料としては、無機顔料としてベンガラ、ストロネルグリーン等、有機顔料としてキナクリドン系、ペリレン系、アンスラキノン系、カーボンブラック等、染料としては、ペリレン系、ペリノン系、アンスラキノン系、および複素環系等が例示される。また、非可動チューブの着色は、非可動チューブの樹脂基材層に着色層を積層することにより形成してもよい。着色層は、非可動チューブの形成材料と接着性を有する樹脂材料に上述した着色剤を添加したものにより形成することができる。

40

#### 【0040】

また、図2および図3に示すように、この生体器官拡張器具1では、複数(具体的には

50

、2本)の牽引ワイヤ6a, 6bを備えており、牽引ワイヤ6a, 6bは、上述した筒状部材5が備える空隙部にて、固定点69a, 69b部分が、固定剤53により、ステント収納用筒状部材5の小径部の外側に固定されている。また、牽引ワイヤ6a, 6bおよびこの固定点69a, 69bは、所定長離間している。

#### 【0041】

ステント収納用筒状部材5(筒状部材本体部51、基端側筒状部52)、スライドチューブ7(スライドチューブ本体71)、非可動チューブ(固定チューブ)8(先端側非可動チューブ(先端側固定チューブ)81、基端側非可動チューブ(基端側固定チューブ)82)の形成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、ポリイミド、PTFE、ETFE等のフッ素系ポリマー、さらには、熱可塑性エラストマーが挙げられる。熱可塑性エラストマーとしては、ナイロン系(例えば、ポリアミドエラストマー)、ウレタン系(例えば、ポリウレタンエラストマー)、ポリエステル系(例えば、ポリエチレンテレフタレートエラストマー)、オレフィン系(例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー)の中から適宜選択される。

10

さらに、ステント収納用筒状部材5の外面には、潤滑性を呈するようにするための処理を施すことが好ましい。このような処理としては、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、ジメチルアクリルアミド-グリシジルメタクリレート共重合体等の親水性ポリマーをコーティング、または固定する方法などが挙げられる。また、ステント収納用筒状部材5の内面に、ステント30の摺動性を良好なものにするため、上述のものをコーティング、または固定してもよい。

20

また、ステント収納用筒状部材5は、上記のようなポリマーの2層構造(例えば、外面はナイロン、内面はPTFE)の組み合わせで形成しても良い。

#### 【0042】

そして、生体器官拡張器具1は、ステント収納用筒状部材5の基端部に一端部が固定され、ステント収納用筒状部材5の基端を越え、スライドチューブ7、非可動チューブ(固定チューブ)8を貫通し、基端側チューブ3内を延びる牽引ワイヤ6を備えている。そして、この牽引ワイヤ6を基端側チューブの基端側に牽引することにより、ステント収納用筒状部材5およびスライドチューブ7は、基端側に移動する。

30

そして、図1ないし図3、図5ないし図8および図10に示すように、この生体器官拡張器具1では、複数(具体的には、2本)の牽引ワイヤ6a, 6bを備えており、牽引ワイヤ6a, 6bは、かなりステントに近い部分に設けられた固定点69a, 69bにより、ステント収納用筒状部材5の基端部に固定されている。また、牽引ワイヤ6a, 6bおよびこの固定点69a, 69bは、所定距離離間するように配置されている。

#### 【0043】

さらに、この実施例では、牽引ワイヤ6a, 6bは、牽引により移動する部材に固定されている。具体的には、図8に示すように、スライドチューブ7が備えるリング状部材75(具体的には、その内面)にも固定されている。このため、この実施例の生体器官拡張器具1では、牽引ワイヤ6a, 6bが、基端側に牽引されることにより、リング状部材75も基端側に牽引され、このリング状部材75にスライドチューブ7(スライドチューブ本体71)が当接することにより、スライドチューブも基端側に牽引される。よって、この実施例では、ステント収納用筒状部材5とスライドチューブ7とは、両者それぞれが別個に牽引されるものとなっており、牽引時に、ステント収納用筒状部材5とスライドチューブ7が当接しないものとなっている。また、牽引ワイヤ6a, 6bの牽引時の力は、固定点69a, 69bと牽引により移動する部材であるリング状部材75の固定部75a, 75bとに分散されるため、固定点69a, 69bにおける牽引ワイヤ6a, 6bとステント収納用筒状部材5間の固定が解除されることを確実に防止する。

40

#### 【0044】

50

この実施例の生体器官拡張器具 1 では、牽引ワイヤ 6 は、図 1 に示すように、基端側チューブ 3 を貫通し、基端側チューブの基端より延出するものとなっている。

牽引ワイヤの構成材料としては、単一の線材もしくは複数本の線材を撚ったものが好適に使用できる。また、牽引ワイヤの線径は、特に限定されないが、通常、0.01 ~ 0.55 mm 程度が好ましく、0.1 ~ 0.3 mm 程度がより好ましい。

また、牽引ワイヤ 6 の形成材料としては、ステンレス鋼線（好ましくは、バネ用高張力ステンレス鋼）、ピアノ線（好ましくは、ニッケルメッキあるいはクロムメッキが施されたピアノ線）、超弾性合金線、Ni - Ti 合金、Cu - Zn 合金、Ni - Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属により形成された線材や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものが挙げられる。

また、牽引ワイヤの外表面に滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂としては、フッ素系樹脂、ナイロン 66、ポリエーテルエーテルケトン、高密度ポリエチレン等が挙げられる。この中でも、フッ素系樹脂が好ましい。フッ素系樹脂としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、エチレンテトラフルオロエチレン、パーフロロアルコキシ樹脂等が挙げられる。またシリコンや各種親水性樹脂によるコーティングであってもよい。

#### 【0045】

さらに、この実施例の生体器官拡張器具 1 では、上述した牽引ワイヤとは別に、剛性付与体 11 が設けられている。剛性付与体 11 は、図 1 ないし図 4、図 7 および図 9 に示すように、生体器官拡張器具 1 の基端側より延び、基端側チューブ 3 内を通り、さらに、非可動チューブ（固定チューブ）8 に侵入している。そして、剛性付与体 11 の先端 11a は、図 9 に示すように、スライドチューブ係止部 24 に固定されている。剛性付与体 11 の先端 11a をスライドチューブ係止部 24 の形成材料に埋設することにより固定することが好ましい。なお、牽引ワイヤ 6a、6b は、図 3 に示すように、スライドチューブ係止部 24 に固定されておらず、スライドチューブ係止部 24 に形成された通路 24a、24b を通過している。

#### 【0046】

さらに、この実施例の生体器官拡張器具 1 では、図 9 に示すように、剛性付与体 11 は、非可動チューブ（固定チューブ）8 に固定される筒状固定部材 84 にも固定されている。筒状固定部材 84 には、図 9 に示すように、軸方向に所定長のびる剛性付与体固定部 84a が形成されている。このように、剛性付与体 11 の先端部を 2 カ所において固定することにより、剛性付与体 11 の先端部による強い補強効果を発揮する。特に、スライドチューブ係止部 24 へのスライドチューブ 7 の当接時において、スライドチューブ係止部 24 を補強する。

そして、剛性付与体 11 は、基端部にて基端側チューブ 3 の基端部もしくは後述する操作部 10 に固定されていることが好ましい。このような剛性付与体 11 を設けることにより、牽引部材（牽引ワイヤ）の牽引時における生体器官拡張器具の変形を抑制できる。また、剛性付与体 11 の先端 11a は、スライドチューブ係止部 24 による固定を確実にするために、平坦部となるように形成してもよい。さらに、側面に波状部分を形成して固定部材からの抜け止めを設けてもよい。

#### 【0047】

剛性付与体 11 としては、単一の線材もしくは複数本の線材を撚ったものが好適に使用できる。また、剛性付与体 11 の線径は、特に限定されないが、通常、0.01 ~ 1.5 mm 程度が好ましく、0.1 ~ 1.0 mm 程度がより好ましい。

また、剛性付与体 11 としては、本体側部分（具体的には、基端側チューブ内となる部分）が剛性が高く（例えば、線径が太い）、先端側部分が剛性が低い（例えば、線径が細い）ものであることが好ましい。さらに、両者の変化点は、線径がテーパ状に変形するテーパ部となっていることが好ましい。

10

20

30

40

50

また、剛性付与体 11 の形成材料としては、ステンレス鋼線（好ましくは、バネ用高張力ステンレス鋼）、ピアノ線（好ましくは、ニッケルメッキあるいはクロムメッキが施されたピアノ線）、超弾性合金線、Ni - Ti 合金、Cu - Zn 合金、Ni - Al 合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属により形成された線材が挙げられる。また、剛性付与体 11 は、牽引部材（牽引ワイヤ）より、硬質であることが好ましい。

#### 【0048】

ステント収納用筒状部材 5 内には、ステント 30 が収納されている。

ステント 30 としては、いわゆる自己拡張型ステントであればどのようなものであってもよい。例えば、ステント 30 としては、図 14（拡張して圧縮前の形状に復元した状態を示している）に示すような形状を有しているものが好適に使用できる。この例のステント 30 は、円筒状フレーム体 31 と、この円筒状フレーム体 31 を構成するフレーム 36 a, 36 b により区画（囲繞）された開口 34 およびフレーム 36 a により区画された切欠部 35 を有しており、フレーム体 31 は両端部 33 a, 33 b を有している。

#### 【0049】

このステント 30 はフレーム体 31 の端部に切欠部 35 を有するので、ステント 30 の端部 33 a, 33 b の変形が容易となり、特に、端部の部分的変形が可能となり、留置される血管の変形時に対する応答が良好である。また、端部 33 は、複数のフレーム 36 a の端部により形成されているため、つぶれにくく、十分な強度を有する。また、両端部間には、フレーム 36 a, 36 b により囲まれた開口 34 が形成されており、この開口 34 は、フレーム 36 a の変形により容易に変形する。このため、ステント 30 はその中央部（フレーム体 31 の中央部）での変形も容易である。なお、切欠部および開口は図示した形状および個数に限定されるものではなく、切欠部としては、3 ~ 10 個、開口としては、3 ~ 10 個程度が好適である。

フレーム体 31 は、外径が 2.0 ~ 3.0 mm、好ましくは、2.5 ~ 2.0 mm、内径が 1.4 ~ 2.9 mm、好ましくは 1.6 ~ 2.8 mm のものであり、長さは、1.0 ~ 1.50 m、より好ましくは 1.5 ~ 1.00 m のものである。

#### 【0050】

なお、ステントの形状は、図 14 に示すものに限定されるものではない。例えば、両端部に台形状の切欠部が形成されるとともに、中央部にハニカム状に複数の六角形の開口が形成されているもの、また、両端部に長方形の切欠部が形成され、中央部に複数の長方形（切欠部の二倍の長さを有する）の開口が形成されているものなどであってもよい。さらに、ステント 30 の形状は、挿入時に縮径可能であり、かつ、体内放出時に拡張（復元）可能なものであればよく、上述の形状に限定されるものではない。例えば、コイル状のもの、円筒状のもの、ロール状のもの、異形管状のもの、高次コイル状のもの、板バネコイル状のもの、カゴまたはメッシュ状のものでもよい。

#### 【0051】

ステントを形成する材料としては、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37 付近）で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49 ~ 53 原子% Ni の Ti - Ni 合金、38.5 ~ 41.5 重量% Zn の Cu - Zn 合金、1 ~ 10 重量% X の Cu - Zn - X 合金（X = Be, Si, Sn, Al, Ga）、36 ~ 38 原子% Al の Ni - Al 合金等の超弾性合金が好適に使用される。特に好ましくは、上記の Ti - Ni 合金である。また、Ti - Ni 合金の一部を 0.01 ~ 10.0 % X で置換した Ti - Ni - X 合金（X = Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, B など）とすること、または Ti - Ni 合金の一部を 0.01 ~ 30.0 % 原子で置換した Ti - Ni - X 合金（X = Cu, Pb, Zr）とすること、また、冷間加工率または / および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記の Ti - Ni - X 合金を用いて冷間加工率および / または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。

10

20

30

40

50

## 【0052】

使用される超弾性合金の座屈強度（負荷時の降伏応力）は、 $5 \sim 200 \text{ kgf/mm}^2$ （22）、より好ましくは、 $8 \sim 150 \text{ kgf/mm}^2$ 、復元応力（除荷時の降伏応力）は、 $3 \sim 180 \text{ kgf/mm}^2$ （22）、より好ましくは、 $5 \sim 130 \text{ kgf/mm}^2$ である。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにはほぼ圧縮前の形状に回復することを意味する。

このようなステントは、例えば、留置される生体内部位に適合した外径を有する超弾性合金パイプを準備し、超弾性合金パイプの側面を、切削加工（例えば、機械的切削、レーザ切削）、化学エッチングなどにより部分的に除去して、側面に複数の切欠部または複数の開口部を形成することにより作製される。

10

また、本発明の生体器官拡張器具に使用されるステントは、略円筒形状に形成された縮径可能なステント本体と、ステント本体の側面を封鎖する筒状カバー（図示せず）を備えるものであってもよい。

## 【0053】

なお、本発明の生体器官拡張器具は、上述した実施例に限定されるものではない。例えば、図11に示す生体器官拡張器具20のようなものであってもよい。

この実施例の生体器官拡張器具20では、非可動チューブ（固定チューブ）8は、上述した生体器官拡張器具1のように、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81と基端側非可動チューブ（基端側固定チューブ）82とを備えるものではなく、一体に形成された非可動チューブ（固定チューブ）28を備えるものとなっている。そして、図11に示すように、非可動チューブ（固定チューブ）8は、先端側より、スライドチューブ係止部24の配置付近までのびる補強層85を備えている。補強層は、上述したのと同じである。

20

## 【0054】

さらに、本発明の生体器官拡張器具は、図12および図13に示す生体器官拡張器具100のようなものであってもよい。

上述した実施例の生体器官拡張器具では、非可動チューブ（固定チューブ）8は、牽引時において、スライドチューブ7を基端側より収納するタイプ、言い換えれば、スライドチューブ7のスライドチューブ本体71が、基端より、非可動チューブ（固定チューブ）8内に侵入するタイプのものとなっている。

30

これに対して、この実施例の生体器官拡張器具100では、牽引時において、スライドチューブ7が基端側より非可動チューブ（固定チューブ）8を被嵌するタイプ、言い換えれば、スライドチューブ7のスライドチューブ本体71bが、基端より、非可動チューブ（固定チューブ）8の先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81を被包するものとなっている。

また、この実施例の生体器官拡張器具100では、可動部位4は、ステント収納用筒状部材5に加えて、ステント収納用筒状部材5の基端に近接するように配置されたスライドチューブ7を備え、かつ、非可動チューブ8は、スライドチューブ7が基端側より被嵌可能であり、スライドチューブ7は、牽引ワイヤの牽引によりステント収納用筒状部材とともに基端側に移動可能となっている。

40

## 【0055】

そして、この実施例の生体器官拡張器具100では、非可動チューブ8は、可動部位4の可動時に外観が変化しない部位（スライドチューブ7が被嵌しない部位、外観非変化部位）8aの先端部から開口23を有する基端部まで、可動部位4、非可動チューブ8の可動部位4の可動時に外観が変化する部位（スライドチューブ7が被嵌する部位、外観変化部位）8bおよび非可動チューブ8より基端側部位9と識別可能な色を有している。このためステント開放操作時において外観変化部位（4、8b）と外観非変化部位8aを確かかつ容易に認識でき、かつ、外観非変化部位8aに設けられているガイドワイヤポート用の開口23の認識も容易であり、ステント留置作業を良好に行うことができる。

50

そして、この実施例の生体器官拡張器具 100 では、図 12 および図 13 に示すように、非可動チューブ 8 は、基端部の側部に開口 23 を有している。また、生体器官拡張器具 100 は、上述のように、可動部位の移動時に、外観が変化する部位と外観が変化しない部位を有している。そして、図 12 に示すように、非可動チューブ 8 の外観が変化しない部位の先端部から基端部にかけて、先端側チューブ、可動部位、基端側チューブおよび可動部位の可動時に外観が変化する非可動チューブ部位と識別可能な色を有している。

この実施例の生体器官拡張器具 100 では、非可動チューブ 8 の先端側部分（具体的には、先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 に、スライドチューブ 7 が被嵌されるように移動してくるため、この部分は、可動部位 4 の可動時に外観が変化する部分（外観変化部位）8b となる。また、ステント収納用筒状部材 5 およびスライドチューブ 7 は、可動することにより、外観が変化するため、外観変化部位である。よって、この実施例の生体器官拡張器具 100 では、外観非変化部位 8a である非可動チューブ 8 の基端側部分（具体的には、基端側非可動チューブ 82）のみが、可動部位 4（ステント収納用筒状部材 5 およびスライドチューブ 7）、非可動チューブ 8 の先端側固定チューブ 81 および非可動チューブ 8 より基端側部位 9 と識別可能な色を有している。なお、可動部位 4（ステント収納用筒状部材 5 およびスライドチューブ 7）および先端側固定チューブ 81 は、ステントを視認可能な透明性を有していることが好ましい。

#### 【0056】

非可動チューブ 8 の外観非変化部位 8a（基端側非可動チューブ 82）の色としては、どのようなものでもよいが、血管等の生体内に挿入されるものであるため、赤色系以外の色であることが好ましい。具体的には、緑色系、黄色系、青色系、黒色系、白色系などが好ましい。

この実施例の生体器官拡張器具 100 では、スライドチューブ本体 71b の内径は、非可動チューブ（固定チューブ）8 の先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 の外径とほぼ等しい、もしくは、若干大きいものとなっている。先端側非可動チューブ（先端側固定チューブ）81 は、固定部 81b により、その基端部において、基端側非可動チューブ（基端側固定チューブ）82 の先端部に固定されている。また、この実施例では、部材 24 は、スライドチューブ係止部として機能しない。

#### 【0057】

そして、本発明の生体器官拡張器具 1 は、図 1、図 15 ないし図 19 に示すように、基端側チューブ 3 の基端に固定された操作部 10 を備えている。

図 15 は、本発明の生体器官拡張器具の操作部付近の拡大正面図である。図 16 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の操作部付近の拡大背面図である。図 17 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の操作部の内部構造を説明するための説明図である。図 18 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の操作部分のみの右側面図である。図 19 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の操作部の内部構造を説明するための説明図である。

この実施例の生体器官拡張器具 1 における操作部 10 は、牽引ワイヤ巻取機構に加えて、牽引ワイヤ巻取機構の回転を解除可能にロックするロック機構および牽引ワイヤ巻取機構の牽引ワイヤの巻取方向と逆方向への回転を規制する逆回転規制機構を備えている。

#### 【0058】

操作部 10 は、図 15 ないし図 19 に示すように、操作部ハウジング 50 を備える。操作部ハウジング 50 は、第 1 ハウジング 50a と第 2 ハウジング 50b により構成されている。操作部ハウジング 50 は、基端側および中央部が屈曲しかつ丸みを帯びた形状となっており、把持しやすく、かつ、把持した状態におけるローラの操作を容易なものとしている。

そして、図 17 に示すように、基端側チューブ 3 の基端には、筒状コネクタ 45 の先端部が固定されている。また、操作部ハウジング 50 内には、コネクタ 45 の基端部に接続されたシール機構が収納されている。このシール機構は、図 17 に示すように、コネクタ 45 の基端部に固定された先端部を備えるシール機構筒状本体部材 70 と、筒状本体部材 70 の基端に固定されたキャップ部材 70a と、筒状本体部材 70 とキャップ部材 70a

10

20

30

40

50

間に配置されたシール部材 70b と、筒状本体部材内に収納された剛性付与体固定用部材 70c を備えている。本体部材 70 およびキャップ部材 70a は、貫通する開口部を備えている。シール部材 70b は、牽引ワイヤ 6 (6a, 6b) を液密状態かつ摺動可能に貫通させるための孔部もしくはスリットを備えている。また、剛性付与体固定用部材 70c には、剛性付与体 11 の基端部が固定されている。そして、剛性付与体固定用部材 70c は、筒状本体部材 70 内に固定されている。

#### 【0059】

ハウジング 50 は、図 15 ないし図 18 に示すように、操作用回転ローラ 61 を部分的に突出させるための開口部 58、ローラ 61 に設けられた歯車部 62 の突出部と係合するロック用リブ (図示せず)、ローラ 61 の回転軸の一端 64b を収納する軸受部 94b、  
10  
ローラ 61 の回転軸の他端 64a を収納する軸受部 94a を備えている。ロック用リブは、ローラ 61 の歯車部 62 に形成された突起部間に侵入可能な形状となっている。また、軸受部 94a、94b は、図 15 および図 16 に示すように、ローラ 61 の回転軸の一端 64b および他端 64a を収納するとともに、上述の開口部と離間する方向に延びる瓢箪状のものとなっている。なお、軸受部 94a、94b は、瓢箪状に限定されるものではなく、  
20  
ロック用リブとの係合が解除できる距離移動できるものであればよい。例えば、軸受部 94a、94b の形状は、長円、矩形、楕円状などであってもよい。特に、この実施例の操作部 10 では、上記の軸受部 94a、94b は、図 15 および図 16 に示すように、瓢箪状のものとなっている。このため、操作用回転ローラ 61 を押し、軸受部 94a、94b の一端側空間に収納されているローラ 61 の回転軸の端部 64a、64b を、軸受部 94a、94b の中央部内側面に形成された向かい合うリブ部分を乗り越えさせることにより、ローラ 61 の回転軸の端部 64a、64b は、軸受部 94a、94b の他端側空間に収納された状態となる。図 17 に示す状態が、ローラ 61 が押圧された状態である。そして、この状態において、ローラ 61 は、付勢部材により押圧されるが、ローラ 61 の回転軸の端部 64a、64b は、軸受部 94a、94b の中央部内側面に形成された向かい合うリブ部分に当接するため、軸受部 94a、94b の一端側空間に移動しない。このため、ローラ 61 は、回転可能な状態を維持するものとなっている。

#### 【0060】

そして、この実施例では、図 16 および図 19 に示すように、操作部 10 は、カラー部材 12 を備えている。カラー部材 12 は、巻取シャフト部 63 を収納するとともに、巻取  
30  
シャフト部 63 との間に環状空間を形成するカラー部 14 を有する。このカラー部 14 により、巻取シャフト部 63 に巻き取られた牽引ワイヤのゆるみが防止される。また、カラー部材 12 は、回転ローラの押圧時の移動の誘導および回転ローラのガタツキを抑制する機能も有する。カラー部材 12 のピン 13 が、第 1 ハウジング 50a の突出部 (軸受部) 59 および第 2 ハウジング 50b の凹部 (軸受部) 158 によって軸支されている。そして、軸受部 94a、94b は、図 15 および図 16 に示すように、ピン 13 (軸受部 59、158) を中心とする緩やかな円弧状に形成されており、かつ、ローラ 61 が、ロック用リブの高さ以上の距離を移動可能な長さを有するものとなっている。また、カラー部材 12 は、図 19 に示すように、側面よりカラー部 14 内の空間に到達する向かい合う 2 つの切欠部 15 を備えている。牽引ワイヤ 6 は、一方の切欠部 15 を貫通し、巻取シャフト  
40  
部 63 に固定されている。

#### 【0061】

そして、牽引ワイヤ巻取機構は、ローラ 61 と、このローラ 61 の回転により回転する巻取シャフト部 63 とにより構成されている。巻取シャフト部 63 は、牽引ワイヤ 6 の基端部を把持もしくは固定している。具体的には、図 16 に示すように、牽引ワイヤ 6 の基端部には、ワイヤ 6 より大きく形成されたアンカー部 65 を備えており、巻取シャフト部 63 には、牽引ワイヤ 6 を収納可能なスリット 63a が設けられている。そして、アンカー部 65 がスリット 63a の基端外方に位置するように、巻取シャフト部 63 のスリット 63a に、牽引ワイヤ 6 の基端部が収納されている。これにより、巻取シャフト部 63 が  
50  
回転することにより、ワイヤ 6 は、巻取シャフト部 63 外面に巻き取られる。なお、牽引

ワイヤ6の巻取シャフト部63への把持もしくは固定は、上述のものに限定されるものではなく、どのような方式のものであってもよい。例えば、牽引ワイヤ6の基端もしくは基端部を直接、巻取シャフトに固定してもよい。

#### 【0062】

また、牽引ワイヤ6の巻き取られる基端部は、巻取を容易なものとするために、柔軟なものとなっていることが好ましい。このような柔軟なものとする方法としては、牽引ワイヤ6の基端部を柔軟な材料により形成する方法、牽引ワイヤ6の基端部を細径とする方法などにより行うことができる。

そして、この実施例では、巻取シャフト部63は、回転ローラ61と同軸となるように一体化されている。さらに、図19に示すように、巻取シャフト部63は、回転ローラ61の一方の側面側に設けられている。そして、回転ローラ61を回転させることにより、巻取シャフト部63も同時に回転する。そして、回転ローラの回転操作量に比べて、牽引ワイヤの巻取量が少ないことが好ましい。このようにすることにより、ゆっくりとした巻取を行うことができ、ステント収納用筒状部材の基端側への移動もゆっくりかつ良好なものとなる。この実施例では、巻取シャフト部の外径は、回転操作用ローラより小径となっているため、回転ローラの回転操作量に比べて、牽引ワイヤの巻取量が少ないものとなっている。

#### 【0063】

また、巻取シャフト部63の外径としては、1~60mm程度が好適であり、特に、3~30mmが好ましく、回転ローラの外径としては、巻取シャフト部の外径の1~20倍程度が好適であり、特に、1~10倍が好ましい。また、回転ローラの外径としては、10~60mm程度が好適であり、特に、15~50mmが好ましい。

なお、回転ローラと巻取シャフト部は、このような一体的なものに限定されるものではなく、回転ローラが回転することにより、追従して回転する別部材により構成したものであってもよい。回転ローラの回転の伝達方式としては、ギア形式のもの、ベルト形式などのようなものであってもよい。また、ローラ61を操作する際に接触する可能性のある表面部位は、滑りにくい表面となっていることが好ましい。例えば、ローラ61の操作する際に接触する可能性のある表面部位には、ローレット処理、エンボス処理、高摩擦材料被覆などを行うことが好ましい。

#### 【0064】

そして、この実施例の操作部10は、牽引ワイヤ巻取機構の回転を解除可能にロックするロック機構、牽引ワイヤ巻取機構の牽引ワイヤの巻取方向と逆方向への回転を規制する逆回転規制機構を備えている。

操作用回転ローラ61は、図17および図19に示すように、同軸にかつ一体的に回転するように設けられた歯車部62を備えている。さらに、図19に示すように、歯車部62は、回転ローラ61の他方の側面側（言い換えれば、巻取シャフト部63が設けられた面と反対側の面）に設けられている。よって、歯車部62と巻取シャフト部63は、操作用ローラ部が構成する壁により仕切られた状態となっている。

また、操作用回転ローラ61は、部分的に開口部より露出しており、この部分が操作部となる。そして、回転ローラは、一方の側面（具体的には、歯車部の側面）に設けられた回転軸の他端64aおよび他方の側面（具体的には、巻取シャフトの側面）に設けられた回転軸の一端64bを備えている。

#### 【0065】

さらに、ハウジング50内には、回転ローラ61をハウジングの開口部方向に付勢する付勢手段（付勢部材）80を備えている。具体的には、付勢手段80により、ローラ61は、付勢されている。さらに、ハウジング50には、付勢部材80により付勢された回転ローラ61の歯車部62の突起部間に侵入可能なロック用リブ（図示せず）が設けられている。このため、回転ローラ61は、付勢部材80により付勢された状態では、図16に示す状態となり、ロック用リブが歯車部62の突起部と係合するため、回転不能となっている。そして、回転ローラ61をロック用リブと離間する方向に押すと、回転ローラの回

10

20

30

40

50

転軸の一端 6 4 b および他端 6 4 a は、ハウジング 5 0 に設けられた軸受部 9 4 a および 9 4 b 内を移動し回転可能となる。よって、この実施例の操作部 1 0 は、回転ローラ 6 1 を押圧しない状態での回転を規制しており、牽引ワイヤ巻取機構の回転を解除可能にロックするロック機構を有するものとなっている。

#### 【 0 0 6 6 】

さらに、この実施例の操作部では、上記の付勢手段 8 0 と上述した歯車部 6 2 により、牽引ワイヤ巻取機構の牽引ワイヤの巻取方向と逆方向への回転を規制する逆回転規制機構が構成されている。

操作部 1 0 内には、図 1 5 ないし図 1 7 に示すように、逆回転規制機構を備えている。この操作部 1 0 では、付勢部材 8 0 に逆回転規制機構が設けられており、付勢部材 8 0 は、逆回転規制部材でもある。逆回転規制機構は、逆回転規制部材（付勢部材でもある）8 0 の先端部の上記作用回転ローラ 6 1 の歯車部 6 2 と向かい合う部分に設けられ、歯車部と噛合可能な噛合部 8 8 と、弾性変形可能部 8 6 と、ハウジングへの装着部 8 7 を備えている。また、第 1 ハウジング 5 0 a は、内面に形成された第 1 の突出部（軸受部）5 9 および第 2 の突出部 7 9 を備えている。第 1 の突出部 5 9 は、逆回転規制部材（付勢部材）8 0 の弾性変形可能部 8 6 内に侵入するとともに、弾性変形可能部 8 6 の内面形状に対応した外面形状を有するものとなっている。具体的には、弾性変形可能部 8 6 の内面形状は、円弧状となっており、第 1 の突出部 5 9 は、その円弧形状に対応した円筒状となっている。そして、逆回転規制部材（付勢部材）8 0 の装着部 8 7 は、第 1 ハウジング 5 0 a に形成された第 1 の突出部 5 9 と第 2 の突出部 7 9 間に装着可能な形状となっている。そして、逆回転規制部材（付勢部材）8 0 は、その装着部 8 7 が、第 1 ハウジング 5 0 a の第 1 の突出部 5 9 と第 2 の突出部 7 9 間に装着されることにより、回動不能に装着されるとともに、弾性変形可能部 8 6 の弾性力により、作用回転ローラ 6 1 を開口部 5 8 方向に付勢するものとなっている。また、逆回転規制部材（付勢部材）8 0 の装着部 8 7 は、カラー部材 1 2 に設けられた円盤状の突出部 1 3 a により、側面方向への移動が規制されている。

#### 【 0 0 6 7 】

そして、上述したように、ローラ 6 1 を押圧することにより、ローラは回転可能となる。しかし、図 1 7 の矢印方向（牽引ワイヤを巻き取る方向）への回転は可能であるが、逆方向にローラ 6 1 を回転させようとする、歯車部 6 2 の 1 つの歯部と逆回転規制部材（付勢部材）8 0 の噛合部 8 8 とが係合し、その回転を阻止する。これにより、牽引ワイヤ巻取機構の牽引ワイヤの巻取方向と逆方向へのローラの回転を規制する。また、この操作部 1 0 では、図 1 8 に示すように、逆回転規制部材（付勢部材）8 0 は、第 1 ハウジング 5 0 a の内面と回転ローラ 6 1 の側面間に配置されている。このため、逆回転規制部材（付勢部材）8 0 の横方向（水平方向）への動きが、第 1 ハウジング 5 0 a の内面と回転ローラ 6 1 の側面により規制されるものとなっている。

#### 【 0 0 6 8 】

歯車部 6 2 は、回転ローラより小径のものとなっており、歯車部 6 2 の外径としては、1 0 ~ 6 0 mm 程度が好適であり、特に、1 5 ~ 5 0 mm が好ましく、歯数としては、4 ~ 2 0 0 程度が好適であり、特に、4 ~ 7 0 が好ましい。

そして、操作部 1 0 が備えるカラー部材 1 2 は、一端部がピン 1 3 により軸支されるとともに、他端側のカラー部 1 4 は、巻取シャフト部 6 3 を収納するとともに、巻取シャフト部 6 3 との間に環状空間を形成する。この環状空間はあまり大きな空間ではなく、巻き取ったワイヤの外面間により狭小な環状空間を形成するものである。

#### 【 0 0 6 9 】

次に、本発明の生体器官拡張器具 1 の使用方法について図面を用いて説明する。

まず、図 1 および図 2 に示す生体器官拡張器具の先端部材の開口 2 5 a に、多くの場合は既に体内に留置されているガイドワイヤの末端を挿入し、開口 2 3 よりガイドワイヤ（図示せず）を出す。次に、生体内に挿入されているガイディングカテーテル（図示せず）内に挿入し、ガイドワイヤに沿わせて生体器官拡張器具 1 を押し進め、目的とする狭窄部

10

20

30

40

50

内にステント収納用筒状部材 5 のステント収納部位を位置させる。

次に、操作部 10 の操作用回転ローラ 61 を押圧した後、ローラを図 17 の矢印方向に回転させる。この際、可動部位 4 がガイディングカテーテルの挿入口より手元側に位置する場合は、可動部位 4 を手や止血弁で軽く固定することが好ましい。一方、可動部位 4 が全てガイディングカテーテル内に挿入されている場合は、非可動チューブ 8 あるいは基端側チューブ 3 を手や止血弁できつく固定することが好ましい。また、これにより、牽引ワイヤ 6 は、巻取シャフト部 63 の外周面に巻き取られるとともに、可動部位 4 (ステント収納用筒状部材 5 およびスライドチューブ 7) は、軸方向基端側に移動する。この時、ステント 30 はその後端面が先端側チューブ 2 のステント基端部係止部 22 の先端面に当接し係止されるので、ステント収納用筒状部材 5 の移動に伴って、ステント収納用筒状部材 5 の先端開口より放出される。この放出により、ステント 30 は、図 10 に示すように、自己拡張し狭窄部を拡張するとともに狭窄部内に留置される。

10

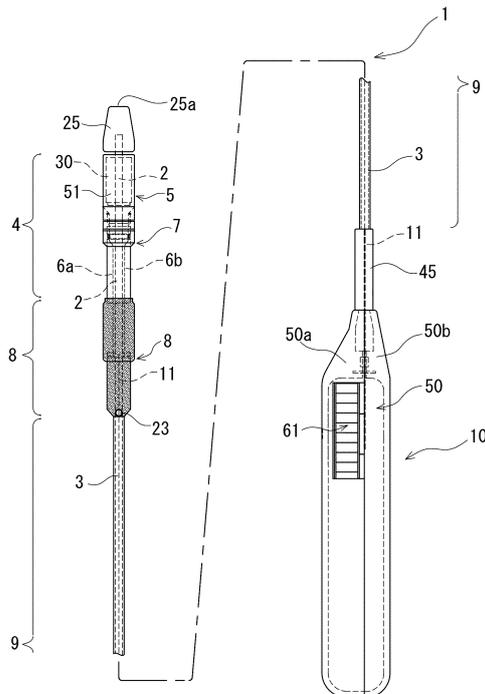
【符号の説明】

【0070】

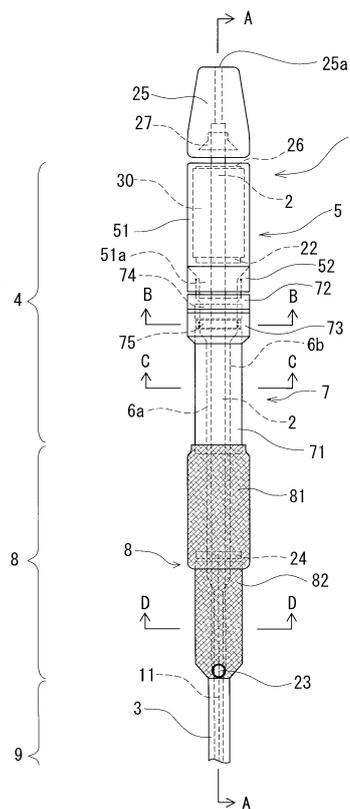
- 1、20、100 生体器官拡張器具
- 2 先端側チューブ
- 3 基端側チューブ
- 4 可動部位
- 5 ステント収納用筒状部材
- 6 牽引ワイヤ
- 8 非可動チューブ

20

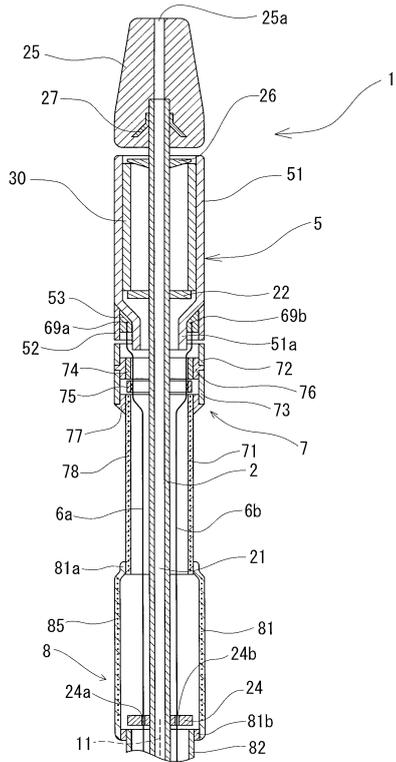
【図 1】



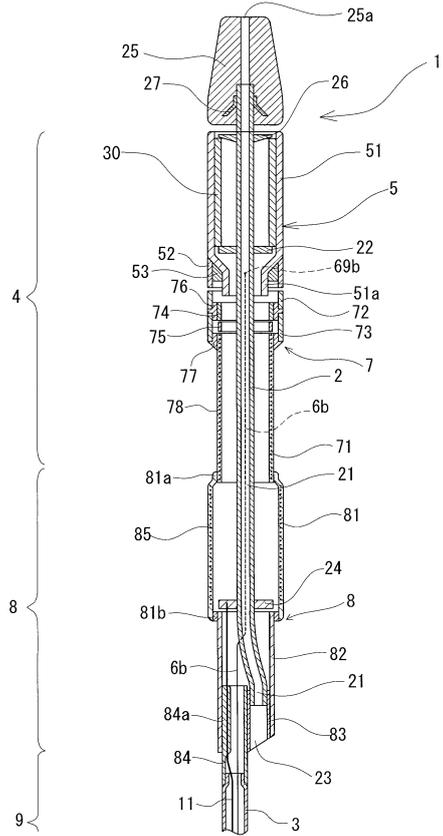
【図 2】



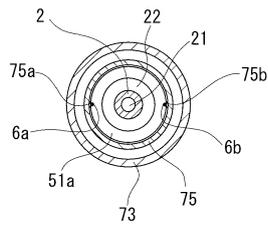
【 図 3 】



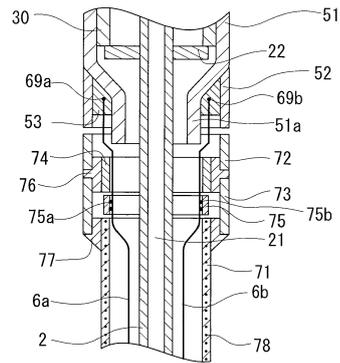
【 図 4 】



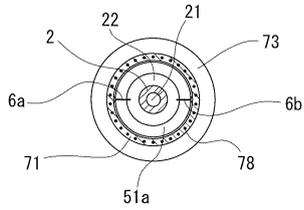
【 図 5 】



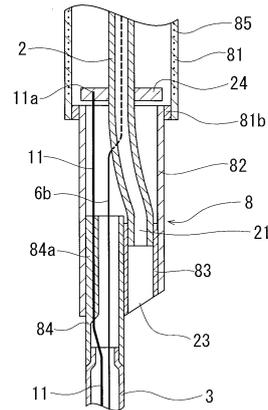
【 図 8 】



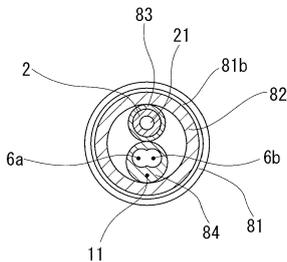
【 図 6 】



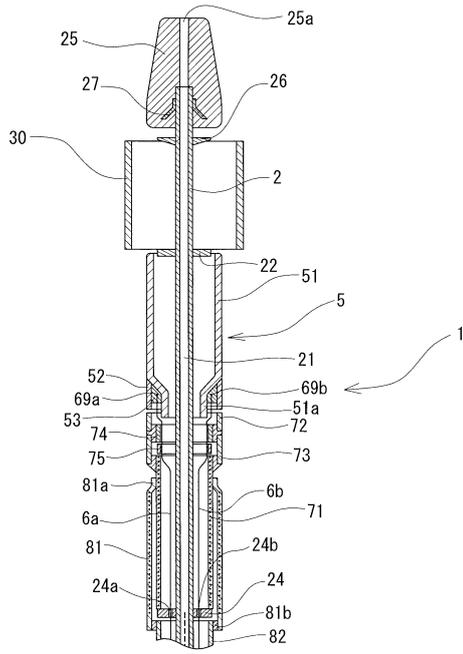
【 図 9 】



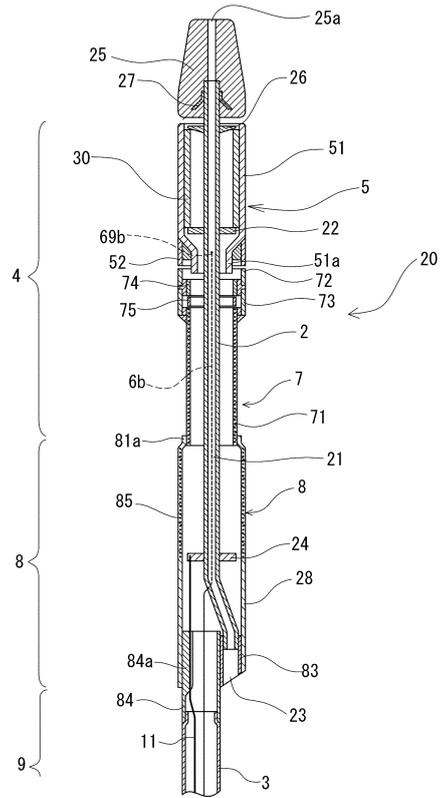
【 図 7 】



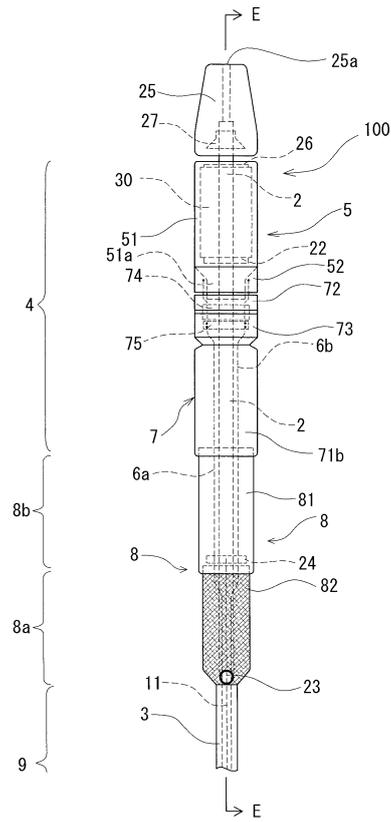
【図10】



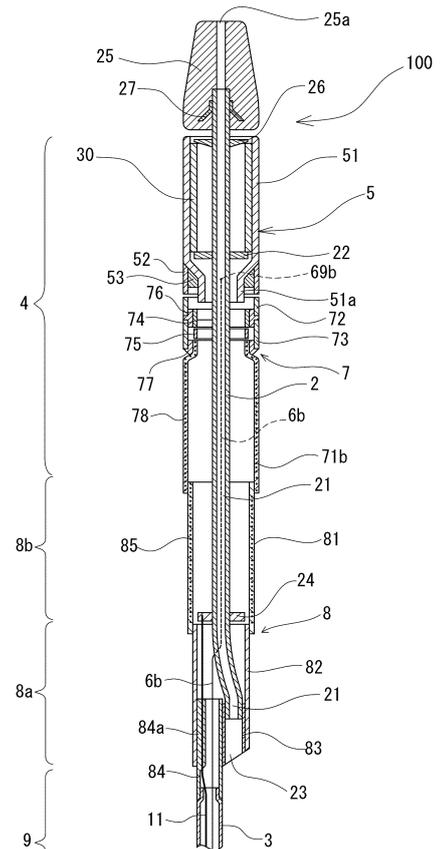
【図11】



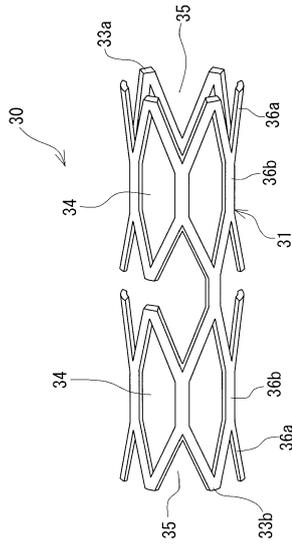
【図12】



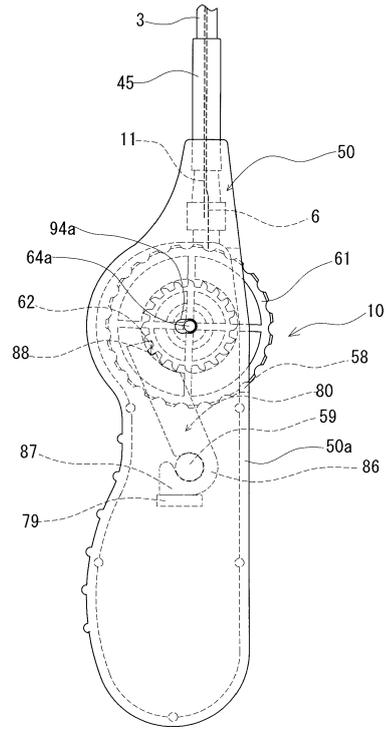
【図13】



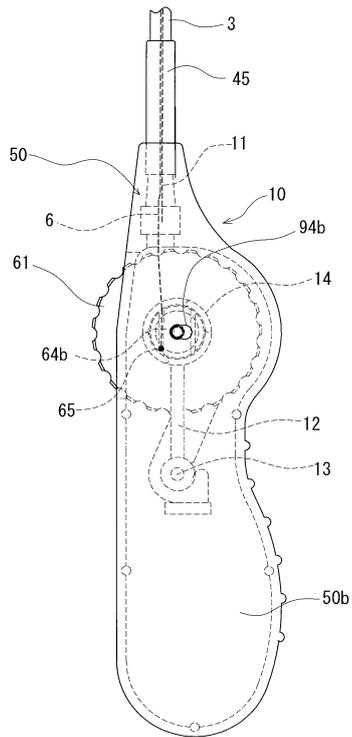
【図14】



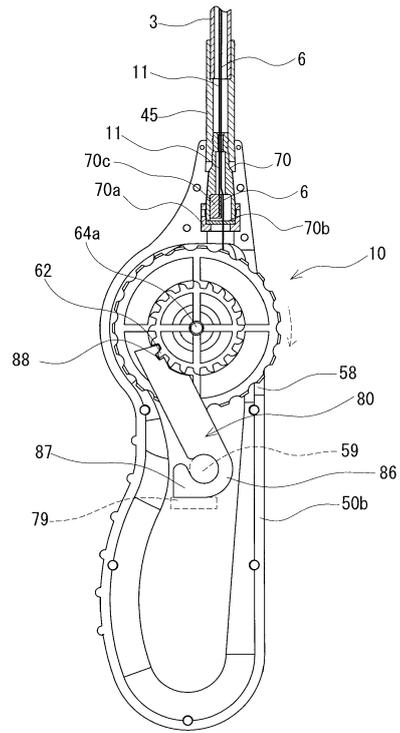
【図15】



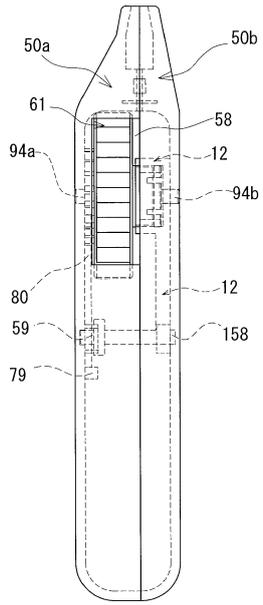
【図16】



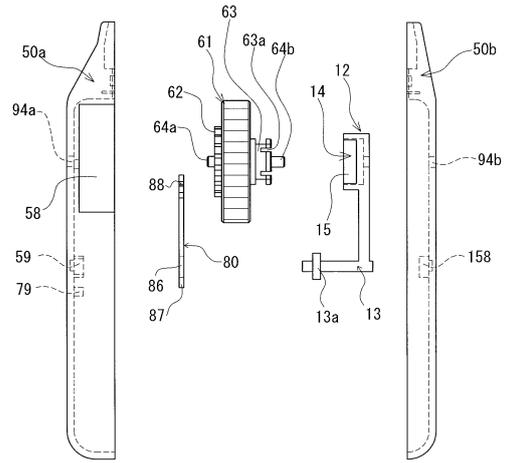
【図17】



【 図 18 】



【 図 19 】



---

フロントページの続き

審査官 小岩 智明

- (56)参考文献 特開2008-272261(JP,A)  
特表2008-534169(JP,A)  
特表2004-530519(JP,A)  
特開2008-194250(JP,A)  
特表2008-543399(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95 - 2/97

A61M 25/00, 25/10, 29/00 - 29/04