

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4890065号  
(P4890065)

(45) 発行日 平成24年3月7日(2012.3.7)

(24) 登録日 平成23年12月22日(2011.12.22)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 16 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2006-88715 (P2006-88715)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(22) 出願日	平成18年3月28日(2006.3.28)	(74) 代理人	100089060 弁理士 向山 正一
(65) 公開番号	特開2006-305335 (P2006-305335A)	(72) 発明者	松岡 江美 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成18年11月9日(2006.11.9)	(72) 発明者	森下 啓太郎 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
審査請求日	平成21年3月23日(2009.3.23)	(72) 発明者	森内 陽助 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(31) 優先権主張番号	特願2005-94725 (P2005-94725)		
(32) 優先日	平成17年3月29日(2005.3.29)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

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、該先端側チューブの基端部に先端部が固定された基端側チューブと、前記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と、該ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、前記ステント収納用筒状部材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該基端側チューブの基端側に牽引することにより、前記ステント収納用筒状部材を基端側に移動させるための牽引ワイヤとを備える生体器官拡張器具であって、

前記先端側チューブは、該先端側チューブの基端側にて開口し前記ガイドワイヤルーメンと連通する基端側開口と、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、該ステントの基端側への移動を規制するステント係止部と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、縮径可能であり、かつ、縮径する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、生体内留置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、さらに、前記基端側チューブの基端部には、前記牽引ワイヤを巻き取り、前記ステント収納用筒状部材を基端側に移動させるための牽引ワイヤ巻取機構を備える操作部を有し、前記操作部は、操作部ハウジングを備え、前記牽引ワイヤ巻取機構は、前記操作部ハウジングより露出する部分を有する操作用回転ローラと、前記操作用回転ローラと同軸となるように一体化された巻取シャフト部を備え、前記巻取シャフト部の外径は、前記操作用回転ロー

10

20

ラ部より小径となっており、さらに、前記巻取シャフト部に前記牽引ワイヤの基端部が固定されており、前記回転ローラを回転させることにより前記巻取シャフト部が回転して前記牽引ワイヤを基端側にて巻き取るものであることを特徴とする生体器官拡張器具。

【請求項 2】

前記操作部は、前記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備えている請求項 1 に記載の生体器官拡張器具。

【請求項 3】

前記操作部は、前記牽引ワイヤ巻取機構の前記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請求項 1 または 2 に記載の生体器官拡張器具。

【請求項 4】

前記操作部は、前記基端側チューブの基端部とのコネクタを備え、該コネクタは、前記牽引ワイヤが液密にて貫通するシール部材を備えている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 5】

前記生体器官拡張器具は、前記先端側チューブの外面側に位置し、前記牽引ワイヤが貫通可能な通路を有する牽引ワイヤ位置保持用部材を備えている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 6】

前記生体器官拡張器具は、前記先端側チューブの外面側に位置する突起部を有しており、前記ステント収納用筒状部材は、基端より先端側に延びかつ前記突起部が進行可能なスリットを備えている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 7】

前記突起部は、管状部材もしくはリング状部材により構成されている請求項 6 に記載の生体器官拡張器具。

【請求項 8】

前記基端側チューブの中心軸は、前記先端側チューブの中心軸より、前記基端側開口から離間する方向にずれている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 9】

前記生体器官拡張器具は、前記ステント収納用筒状部材の基端側への移動距離を規制する移動距離規制部を備えている請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 10】

前記牽引ワイヤ巻取機構は、巻取シャフト部と、該巻取シャフト部を被包するとともに、該巻取シャフト部の外面との間に環状空間を形成し、該巻取シャフト部に巻き取られた牽引ワイヤのゆるみを抑制するカラー部を備えている請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 11】

前記生体器官拡張器具は、前記先端側チューブの基端側および前記ステント収納用筒状部材の基端側を被包し、基端側にて前記先端側チューブの基端側および前記基端側チューブの先端部と固定された中間チューブを備え、該中間チューブは、前記ステント収納用筒状部材の基端側への移動を規制することなく被包するものであり、前記牽引ワイヤの前記一端部は、該中間チューブ内にて前記ステント収納用筒状部材と固定されており、さらに、前記牽引ワイヤは、該中間チューブと前記先端側チューブ間を通り、前記基端側チューブ内へ延びるものとなっている請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 12】

前記先端側チューブは、前記牽引ワイヤが貫通可能な牽引ワイヤ用通路を備えている請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

【請求項 13】

前記先端側チューブは、先端側に形成されたステント配置用小径部を備えており、前記ステント係止部は、該ステント配置用小径部の基端にて構成されている請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 4】

前記牽引ワイヤは、2本設けられている請求項 1 ないし 1 3 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

## 【請求項 1 5】

前記基端側チューブの外径は、前記生体器官拡張器具の前記基端側チューブより先端側部分における最大径部分の外径より小さいものとなっている請求項 1 ないし 1 4 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

## 【請求項 1 6】

前記生体器官拡張器具は、前記基端側チューブ内を通り、前記ステント収納用筒状部材内に侵入する剛性付与体を備え、該剛性付与体の先端部は、前記先端側チューブの外面に固定されており、かつ、該剛性付与体の基端部は、前記基端側チューブの基端部もしくは前記操作部に固定されている請求項 1 ないし 1 5 のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

10

## 【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】

## 【0002】

従来より、血管、胆管、食道、気管、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。

20

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、例えばステントを目的部位まで挿入した後、ステント内にバルーンを位置させて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が、収縮したバルーンにステントを直接取り付けて留置することもできるので、留置に関してはさほど問題がない。しかし、ステント自身に拡張力がないため、血管の圧力等によって経時的に径が小さくなり、再狭窄が生じる可能性が高い。

30

## 【0004】

これに対して、自己拡張型ステントは、ステント自身が収縮および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押し出す。押し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。

40

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もない。

## 【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、一般的に正確に留置しにくいと言われている。その理由は、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

50

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進進しやすいといわれている。

【0006】

例えば、特許文献1（特表平11-503054号公報）では、3つの管状部材で構成されたシステムが提案されている。これは、内管と外管以外に最外管がある。ステントは内管と外管の間に収納拘束されており、最外管と内管が体外で固定されていて、動かない構造になっている。このように構成することで、最外管が体腔や弁との摩擦に関係するが、拡張するためには外管を引くだけであるから、ステントの位置移動が極めて少ない。

10

【0007】

また、特許文献2（特開平8-252321号公報）を本件出願人が提案している。この自己拡張型ステントのデリバリーシステムにおいても、ステント拡張時（放出時）におけるステントの動きは極めて少ない。

【0008】

【特許文献1】特表平11-503054号公報

【特許文献2】特開平8-252321号公報

【特許文献3】特表2003-521307号公報

【特許文献4】特表2004-527316号公報

20

【特許文献5】特表2004-527316号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

自己拡張型ステントのデリバリーシステムとしては、上述の特許文献1および2のように、基端より先端まで延びるガイドワイヤルーメンが延びるオーバーザワイヤタイプのものとなっている。これは、ステントを放出するための構造上、外側シースを基端側へ移動させることが必要であることに起因する。

ステントの生体内留置術を行う場合には、ステントデリバリーシステムとして、外径、ステントの拡張時（放出後）外径などが異なる複数のものを準備する。そして、第1のステントデリバリーシステムの血管内への挿入後に、他のシステムに交換する場合がある。オーバーザワイヤタイプは、ガイドワイヤルーメンが最先端から最後端まで貫通しており、システムを体内に導入するためにはシステム全長の2倍以上のガイドワイヤが必要になる。このためシステムの交換に時間がかかる。

30

【0010】

そして、自己拡張型ステントのデリバリーシステムの構造は、上述のように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。このとき術者はステントの留置位置が前進しないように片手で内管を一定の位置に固定してもう片方の手で外管を引く操作が必要になる。更に、内視鏡を経由して胆管ステントを胆管に留置する場合は内管を一定の位置に固定することができないため、内視鏡を保持しつつ、ステントを少しずつ拡張しては、外管を引くことでステントの留置位置を調整するという作業を行っている。このような操作性の不具合を解決するために、ハウジングアセンブリを有するシステムが発明されている。

40

【0011】

特許文献3（特表2003-521307号公報）のものでは、平行移動できるスライダを備えたハウジングが提案されている。これは先端内側シャフトがハウジング内部に取り付けられ、先端外管の近位端がハウジング内で長手方向に動くことができるスライダに接続されており、スライダを近位方向にスライドさせることでステントを解放させるシステムになっている。しかし、このシステムでは、該ハウジングを例えば手術台などの固定

50

された固い面、若しくは患者の足に固定して使用しなければならないため、操作性が悪く、医療用具の留置位置が意図しない位置へずれてしまう可能性がある。さらに、ハウジングはスライダの2倍以上の長さを必要とすることにより、ハウジングアセンブリは相対的に大きくなる。

【0012】

特許文献4（特開2004-130074号公報）のものでは、同様の基本構造を持ち、速度の違う2種類以上の操作モードをもつことを特徴とするハウジングアセンブリを提案している。しかし、このシステムにおいても、ハウジングは該スライダの2倍以上の長さを必要とすることにより、ハウジングは相対的に大きくなることによって片手で操作しにくい。

10

【0013】

特許文献5（特表2004-527316号公報）では、先端外管の近位端がハウジング内のトラックに接続されており、該トラックをラチェット手段により徐々に後退させることによってステントを解放させるシステムにすることによって片手で操作できることを可能にしている。しかし、このシステムにおいてもトラックの2倍以上の、言い換えれば解放すべきステント長の2倍以上のハウジングアセンブリを必要としている。

本発明の目的は、自己拡張型ステントを用いる生体器官拡張器具であって、ステント留置作業時において、他の生体器官拡張器具に交換する作業が容易に行え、かつ、留置時におけるステントの位置移動がない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】

20

【0014】

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、該先端側チューブの基端部に先端部が固定された基端側チューブと、前記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と、該ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、前記ステント収納用筒状部材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該基端側チューブの基端側に牽引することにより、前記ステント収納用筒状部材を基端側に移動させるための牽引ワイヤとを備える生体器官拡張器具であって、前記先端側チューブは、該先端側チューブの基端側にて開口し前記ガイドワイヤルーメンと連通する基端側開口と、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、該ステントの基端側への移動を規制するステント係止部と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、縮径可能であり、かつ、縮径する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、生体内留置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、さらに、前記基端側チューブの基端部には、前記牽引ワイヤを巻き取り、前記ステント収納用筒状部材を基端側に移動させるための牽引ワイヤ巻取機構を備える操作部を有し、前記操作部は、操作部ハウジングを備え、前記牽引ワイヤ巻取機構は、前記操作部ハウジングより露出する部分を有する操作用回転ローラと、前記操作用回転ローラと同軸となるように一体化された巻取シャフト部を備え、前記巻取シャフト部の外径は、前記操作用回転ローラ部より小径となっており、さらに、前記巻取シャフト部に前記牽引ワイヤの基端部が固定されており、前記回転ローラを回転させることにより前記巻取シャフト部が回転して前記牽引ワイヤを基端側にて巻き取るものである生体器官拡張器具。

30

40

【0015】

(2) 前記操作部は、前記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備えている(1)に記載の生体器官拡張器具。

(3) 前記操作部は、前記牽引ワイヤ巻取機構の前記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(1)または(2)に記載の生体器官拡張器具。

【0016】

(4) 前記操作部は、前記基端側チューブの基端部とのコネクタを備え、該コネクタ

50

は、前記牽引ワイヤが液密にて貫通するシール部材を備えている(1)ないし(3)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(5) 前記生体器官拡張器具は、前記先端側チューブの外面側に位置し、前記牽引ワイヤが貫通可能な通路を有する牽引ワイヤ位置保持用部材を備えている(1)ないし(4)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(6) 前記生体器官拡張器具は、前記先端側チューブの外面側に位置する突起部を有しており、前記ステント収納用筒状部材は、基端より先端側に延びかつ前記突起部が進行可能なスリットを備えている(1)ないし(5)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(7) 前記突起部は、管状部材もしくはリング状部材により構成されている(6)に記載の生体器官拡張器具。

10

(8) 前記基端側チューブの中心軸は、前記先端側チューブの中心軸より、前記基端側開口から離間する方向にずれている(1)ないし(7)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

#### 【0017】

(9) 前記生体器官拡張器具は、前記ステント収納用筒状部材の基端側への移動距離を規制する移動距離規制部を備えている(1)ないし(8)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(10) 前記牽引ワイヤ巻取機構は、巻取シャフト部と、該巻取シャフト部を被包するとともに、該巻取シャフト部の外面との間に環状空間を形成し、該巻取シャフト部に巻き取られた牽引ワイヤのゆるみを抑制するカラー部を備えている(1)ないし(9)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

20

(11) 前記生体器官拡張器具は、前記先端側チューブの基端側および前記ステント収納用筒状部材の基端側を被包し、基端部にて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と固定された中間チューブを備え、該中間チューブは、前記ステント収納用筒状部材の基端側への移動を規制することなく被包するものであり、前記牽引ワイヤの前記一端部は、該中間チューブ内にて前記ステント収納用筒状部材と固定されており、さらに、前記牽引ワイヤは、該中間チューブと前記先端側チューブ間を通り、前記基端側チューブ内へ延びるものとなっている(1)ないし(10)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(12) 前記先端側チューブは、前記牽引ワイヤが貫通可能な牽引ワイヤ用通路を備えている(1)ないし(11)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

30

(13) 前記先端側チューブは、先端側に形成されたステント配置用小径部を備えており、前記ステント係止部は、該ステント配置用小径部の基端にて構成されている(1)ないし(12)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(14) 前記牽引ワイヤは、2本設けられている(1)ないし(13)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(15) 前記基端側チューブの外径は、前記生体器官拡張器具の前記基端側チューブより先端側部分における最大径部分の外径より小さいものとなっている(1)ないし(14)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

(16) 前記生体器官拡張器具は、前記基端側チューブ内を通り、前記ステント収納用筒状部材内に侵入する剛性付与体を備え、該剛性付与体の先端部は、前記先端側チューブの外面に固定されており、かつ、該剛性付与体の基端部は、前記基端側チューブの基端部もしくは前記操作部に固定されている(1)ないし(15)のいずれかに記載の生体器官拡張器具。

40

#### 【発明の効果】

#### 【0018】

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、該先端側チューブの基端部に先端部が固定された基端側チューブと、前記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と、該ステント収納用筒状部材内に収納されたステントと、前記ステント収納用筒状部材に

50

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該基端側チューブの基端側に牽引することにより、前記ステント収納用筒状部材を基端側に移動させるための牽引ワイヤとを備える生体器官拡張器具であって、前記先端側チューブは、該先端側チューブの基端側にて開口し前記ガイドワイヤルーメンと連通する基端側開口と、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、該ステントの基端側への移動を規制するステント係止部と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、生体内留置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、さらに、前記基端側チューブの基端部には、前記牽引ワイヤを巻き取り、前記ステント収納用筒状部材を基端側に移動させるための牽引ワイヤ巻取機構を備える操作部を有している。

10

このため、自己拡張型ステントを用いる生体器官拡張器具であっても、基端側開口が器具の基端ではなく、先端側チューブの基端側にあるため、ステント留置作業時において、他の生体器官拡張器具に交換する作業が容易である。そして、牽引ワイヤを基端側に牽引することにより、ステントを放出できるため、ステントの放出作業時におけるステントの位置移動が極めて少ない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本発明の生体器官拡張器具を図面に示した実施例を用いて説明する。

図1は、本発明の実施例の生体器官拡張器具の部分省略正面図であり、図2は、図1に示した生体器官拡張器具の先端部付近の拡大外観図であり、図3は、図1に示した生体器官拡張器具の先端部付近の拡大断面図である。図4は、図1に示した生体器官拡張器具の操作部付近の拡大外観図である。図5は、本発明の生体器官拡張器具に用いられるステント収納用筒状部材の一例の外観図である。図6は、図2のA-A線断面拡大図であり、図7は、図2のB-B線断面拡大図である。図8は、図1に示した生体器官拡張器具の操作部付近の左側面図である。図9は、図1に示した生体器官拡張器具の操作部の底面図である。図10は、図8のC-C線断面拡大図であり、図11は、図10のD-D線断面拡大図である。図12ないし図14は、本発明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25は、本発明の生体器官拡張器具に使用する体腔内留置用ステントの一例の斜視図である。

20

30

【0020】

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、先端側チューブ2の基端部に先端部が固定された基端側チューブ4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牽引ワイヤ6とを備える。

そして、先端側チューブ2は、先端側チューブ2の基端側にて開口しガイドワイヤルーメン21と連通する基端側開口23と、先端側チューブ2の先端側に位置し、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係止部22とを備える。ステント3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ステント収納用筒状部材5内に収納され、生体内留置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る。

40

【0021】

そして、基端側チューブ4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ワイヤ巻取機構を備える操作部9を有する。操作部9としては、操作部ハウジング91(91a, 91b)を備え、牽引ワイヤ巻取機構は、操作部ハウジング91より露出する部分を有する操作用回転ローラ61を備え、回転ローラ61を回転させることにより牽引ワイヤ6を基端側にて巻き取るものであることが

50

好ましい。このようにすることにより、操作部自体コンパクトにすることができるとともに、操作部ハウジングを把持した状態で、露出する操作用回転ローラを回転操作が可能であるため、ステントの生体器官拡張器具からの放出操作を実質的に片手で行うことができる。

また、生体器官拡張器具 1 としては、基端側チューブ 4 の外径が、生体器官拡張器具 1 の基端側チューブ 4 より先端側における最大径部分の外径より小さいものとなっていることが好ましい。このようにすることにより、基端側開口より基端側に延びるガイドワイヤを基端側チューブの側面に沿わせた状態においても生体器官拡張器具の基端側チューブより先端側における最大径部分の外径と同等程度のものですることができ、細径の血管への挿入が可能である。

10

#### 【0022】

この実施例の生体器官拡張器具は、先端側チューブ 2、基端側チューブ 4、ステント収納用筒状部材 5、ステント 3、牽引ワイヤ 6 および牽引ワイヤ 6 の巻取機構を有する操作部 9 を備えている。

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 の基端側およびステント収納用筒状部材 5 の基端側を被包し、基端部にて先端側チューブ 2 の基端部および基端側チューブ 4 の先端部と固定された中間チューブ 7 を備えている。そして、この実施例の生体器官拡張器具 1 では、中間チューブ 7 は、ステント収納用筒状部材 5 の基端側への移動を規制することなく被包するものであり、牽引ワイヤ 6 の一端部は、中間チューブ 7 内にてステント収納用筒状部材と固定されており、牽引ワイヤ 6 は、中間チューブ 7 と先端側チューブ 2 間を通り、基端側チューブ 4 内へ延びるものとなっている。このようにすることにより、牽引ワイヤの露出がなく好ましい。

20

#### 【0023】

ステント収納用筒状部材 5 は、図 1、図 2、図 3 および図 5 に示すように所定長の管状体である。先端および後端は開口している。先端開口は、ステント 3 を体腔内の狭窄部に留置する際、ステント 3 の放出口として機能する。ステント 3 はこの先端開口より押し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 ~ 250 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。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 は、先端側であるステント収納部位が拡張部 51 となっており、この拡張部 51 に対して、基端側は小径部となっている。そして、拡張部の外径としては、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、小径部の外径としては、1.0 ~ 4.0 mm 程度が好ましく、特に、1.2 ~ 2.8 mm が好ましい。なお、ステント収納用筒状部材は、全体がほぼ同一外径のものであってもよい。

30

#### 【0024】

そして、ステント収納用筒状部材 5 は、図 2、図 3、図 5 および図 6 に示すように、基端より先端側に延びるスリット 52 を備えている。このスリット 52 には、後述する先端側チューブの外面に形成された突起部（この実施例では、牽引ワイヤが貫通する管状部材 8）が進行可能なものとなっている。そして、この実施例では、このスリットの先端側端部が、管状部材 8 に当接するまで、ステント収納用筒状部材 5 は、基端側に移動可能となっている。よって、スリット 52 は、ステント 3 を収納したステント収納用筒状部材 5 におけるステント 3 の基端からステント収納用筒状部材 5 の先端までの長さと同様もしくは若干長いものとなっている。

40

ステント収納用筒状部材 5 の形成材料としては、ステント収納用筒状部材に求められる物性（柔軟性、硬度、強度、滑り性、耐キック性、伸縮性）を考慮して、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、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好ましい。熱可塑性エラスト

50



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。

【0025】

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(2-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3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。

10

【0026】

そして、ステント収納用筒状部材5の先端部には、ステント3が収納されている。ステント3は、いわゆる自己拡張型ステントである。具体的には、ステント3は、略円筒形状に形成され、生体内挿入時には中心軸方向に圧縮され、生体内留置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る。そして、中心軸方向に圧縮させた状態でステント収納用筒状部材5内に保持されている。よって、ステント3は自らの復元力によりステント収納用筒状部材5の内面を押圧する状態にてステント収納用筒状部材5内に保持されている。また、ステント3は、後述するように、先端側チューブ2に設けられたステント係止部22により、基端側への移動が規制されている。

20

ステント3としては、上述したような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3としては、図25（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3は、円筒状フレーム体30と、この円筒状フレーム体30を構成するフレーム36a、36bにより区画（囲繞）された開口34およびフレーム36aにより区画された切欠部35を有しており、フレーム体30は両端部33a、33bを有している。

【0027】

ステントの形成材料としては、合成樹脂または金属が使用される。合成樹脂としては、ある程度の硬度と弾性を有するものが使用され、生体適合性合成樹脂が好ましい。具体的には、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン）、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、フッ素樹脂（例えば、PTFE、ETFE）、若しくは生体内吸収材料であるポリ乳酸、ポリグリコール酸、又はポリ乳酸とポリグリコール酸の共重合体などである。また、金属としても生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス、タンタル、ニッケルチタン合金などがある。特に、超弾性金属が好ましい。ステント3は、全体において物性の急激な変更点が形成されることなく一体に形成されていることが好ましい。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金属パイプを準備し、金属パイプの側面を、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を形成することにより作製される。

30

40

【0028】

このステント3はフレーム体30の端部に切欠部35を有するので、ステント3の端部33a、33b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36a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36a、36b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36aの変形により容易に変形する。このため、ステント3はその中央部（フレーム体30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。

50

フレーム体30は、外径が2.0~30mm、好ましくは、2.5~20mm、内径が1.4~29mm、好ましくは1.6~28mmのものであり、長さは、10~150mm、より好ましくは15~100mmである。

なお、ステントの形状は、図25に示すものに限られず、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、両端部に長形状の切欠部が形成され、中央部に複数の長形状（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3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。

10

#### 【0029】

ステントを形成する超弾性金属としては、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合金等の超弾性金属体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。

20

#### 【0030】

使用される超弾性合金の座屈強度（負荷時の降伏応力）は、5~200kg/mm<sup>2</sup>（22MPa）、より好ましくは、8~150kg/mm<sup>2</sup>、復元応力（除荷時の降伏応力）は、3~180kg/mm<sup>2</sup>（22MPa）、より好ましくは、5~130kg/mm<sup>2</sup>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。

30

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。

#### 【0031】

先端側チューブ2は、図1ないし図3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により形成された先端部を有しているとともに、先端開口24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、基端において、基端側チューブの先端に固定されている。また、先端側チューブ2の基端部（この実施例では基端）に、基端側開口23を備えている。また、先端側チューブ2の基端部は、図3に示すように、屈曲している。そして、基端側開口23は、図3および図7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。

40

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0.3~2.0mm、好ましくは0.5~1.5mmであり、内径が0.2~1.5mm、好ましくは0.3~1.2mm、長さが、20~600mm、好ましくは30~350mmである。

#### 【0032】

50

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 3 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 3 よりも先端側に設けられ、ステント収納用筒状部材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。

10

#### 【0033】

また、先端側チューブ 2 は、図 3 に示すように、体腔内留置用ステント 3 の基端側への移動を規制するステント係止部 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 3 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 3 は位置を維持するため、ステント収納用筒状部材 5 より、結果的に放出される。

ステント係止部 22 の外径は、0.8 ~ 4.0 mm であることが好ましい。なお、ステント係止部 22 は、図示するような環状突出部が好ましいが、ステント 3 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 に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、ステント係止部 22 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適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、ステンレス、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内管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かしめる又は接着することにより取り付けられる。

20

#### 【0034】

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、先端側チューブの露出する外面には、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）などが好適に使用できる。

30

#### 【0035】

また、先端部をチューブと別部材により構成する場合には、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、シリコーンゴム、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

#### 【0036】

基端側チューブ 4 は、図 2、図 4 および図 7 に示すように、先端から基端まで貫通した

50

チューブ体であり、基端に固定されたハブ42を備えている。基端側チューブ4の先端部は、先端側チューブ2の基端部と接合されている。基端側チューブ4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41を備えている。

基端側チューブ4としては、長さが300mm~1500mm、より好ましくは、1000~1300mmであり、外径が0.5~1.5mm、好ましくは0.6~1.3mmであり、内径が0.3~1.4mm、好ましくは0.5~1.2mmである。また、基端側チューブの外径は、後述する中間チューブの外径より、0.1~2.5mm小さいことが好ましく、特に、0.3~1.5mm小さいことが好ましい。

#### 【0037】

基端側チューブの外径は、生体器官拡張器具1の基端側チューブ4より先端側における最大径部分の外径より小さいものとなっている。具体的には、この実施例では、先端側チューブ2と基端側チューブ4との固定部位における外径が、最大外径となっており、この外径より、基端側チューブ4の外径は、小さいものとなっている。特に、基端側チューブの外径は、ステント収納用筒状部材5の外径よりも小さいことが好ましい。さらに、この実施例では、図2、図3および図7に示すように、基端側チューブ4の先端部は、先端側チューブ2の基端部に基端側チューブ4の中心軸が、先端側チューブ2の中心軸より、基端側開口23から離間する方向にずれるように固定されている。このため、基端側開口23より延びるガイドワイヤを基端側開口23の延長上となる基端側チューブ4の外面に沿わせることにより、ガイドワイヤを含む生体器官拡張器具1の基端側の外径を小さいものとすることができ、使用時に用いられるガイディングカテーテル内におけるガイドワイヤの操作性を良好とするとともに、ガイディングカテーテルも小径のものを用いることができる。

基端側チューブ4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、0.1~2.0mmが好ましく、特に、0.5~1.5mmが好ましい。

#### 【0038】

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、ETFE等のフッ素系ポリマー、PEEK(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、HEMA-St-HEMAブロック共重合体)などが使用できる。また、基端側チューブの形成材料としては、比較的剛性の高い材質を用いることが好ましい。例えばNi-Ti、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。

#### 【0039】

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の基端側およびステント収納用筒状部材5の基端側を被包し、基端部にて先端側チューブ2の基端部および基端側チューブ4の先端部と固定された中間チューブ7を備えている。そして、この実施例の生体器官拡張器具1では、中間チューブ7は、ステント収納用筒状部材5の基端側への移動を規制することなく被包するものであり、牽引ワイヤ6の一端部は、中間チューブ7内にてステント収納用筒状部材と固定されており、牽引ワイヤ6は、中間チューブ7と先端側チューブ2間を通り、基端側チューブ4内へ延びるものとなっている。

#### 【0040】

先端側チューブ2の基端部は、中間チューブ7内を延び、基端部が、中間チューブの基端より露出している。また、基端側チューブ4の先端部は、中間チューブ7の基端部内に侵入している。そして、先端側チューブ2、基端側チューブ4および中間チューブ7は、中間チューブ7の基端部にてそれぞれ液密に固定されている。また、基端側チューブ4のルーメン41は、中間チューブ7内と連通している。また、中間チューブ7の先端部は、

10

20

30

40

50

図2および図3に示すように、縮径もしくは湾曲化されている。中間チューブ7の先端は、ステント収納用筒状部材5の外面にその移動を規制することなく液密に接触するものであることが好ましいが、接触しないものであってもよい。

#### 【0041】

中間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。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、中間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）などが好適に使用できる。

10

#### 【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牽引ワイヤ6を備えている。

この実施例の生体器官拡張器具1では、牽引ワイヤ6は、牽引ワイヤにより構成されている。また、牽引ワイヤ6は、図1、図2および図4に示すように、基端側チューブ4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、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、0.01~0.55mm程度が好ましく、0.1~0.3mm程度がより好ましい。

20

#### 【0043】

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）、または超弾性合金線、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。

30

また、牽引ワイヤの側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、フッ素系樹脂がより好ましい。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。

#### 【0044】

また、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の基端側外面には、ステント収納用筒状部材5のスリット52内に進行可能な突起部8が設けられている。突起部8の先端は、スリット52の基端部内に位置しており、生体器官拡張器具1の操作時におけるステント収納用筒状部材5の中心軸に対する回動を規制している。また、スリット52は、上述したように先端側に延びているため、ステント収納用筒状部材5の基端側への移動を規制することなく、ステント収納用筒状部材5の基端側への直線的な移動を誘導する。この突起部8は、先端側チューブ2の外面に固定されているが、中間チューブ7の内面に固定されたものでもよく、さらには、基端側チューブの先端より先端側に延びるように設けられたものであってもよい。この実施例の生体器官拡張器具1は、ステント収納用筒状部材の基端側への移動距離を規制する移動距離規制部を備えている。具体的には、突起部8は、ステント収納用筒状部材5を基端側へ移動することにより、スリット52の先端に当接し、それ以上のステント収納用筒状部材5の基端側への移動を規制する。

40

#### 【0045】

50

また、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 の外面側に位置し、牽引ワイヤ 6 が貫通可能な通路を有する牽引ワイヤ位置保持用部材を備えている。特に、この実施例では、この牽引ワイヤ位置保持用部材と上述した突起部の両者の機能を発揮する筒状部材 8 が設けられている。このような牽引ワイヤ位置保持用部材 8 を設けることにより、牽引ワイヤ 6 の良好な牽引を可能とする。そして、牽引ワイヤ位置保持用部材 8 は、牽引ワイヤ 6 のステント収納用筒状部材 5 との固定部 6 9 の基端側延長上に位置することが好ましい。なお、牽引ワイヤ位置保持用部材としては、牽引ワイヤ 6 が貫通可能な通路を有するものであればよく、リング状部材もしくは切り欠きを有するリング状部材、樋状部材などであってもよい。上記のリング状部材を用いる場合には、複数設けることが好ましい。

10

**【 0 0 4 6 】**

筒状部材 8 としては、内部に牽引部材の外径より大きい内腔を有するチューブ体がいられる。筒状部材 8 としては、長さが 1 0 m m ~ 1 8 0 m m、より好ましくは、1 5 ~ 1 2 0 m m であり、外径が 0 . 1 5 ~ 0 . 8 m m、好ましくは 0 . 2 ~ 0 . 5 m m であり、内径が、牽引部材の外径より、0 . 0 5 ~ 0 . 2 m m 程度大きいことが好ましい。

そして、この牽引ワイヤ位置保持用部材も、先端側チューブ 2 の外面に固定されたものが好ましいが、中間チューブ 7 の内面に固定されたものでもよく、さらには、基端側チューブの先端より先端側に延びるように設けられたものであってもよい。さらに、牽引ワイヤ位置保持用部材の内面に、上述したような滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。

20

そして、本発明の生体器官拡張器具 1 は、図 1、図 4、図 8 ないし図 1 0 に示すように、基端側チューブ 4 の基端、具体的には、基端側チューブ 4 の基端に設けられたハブ 4 2 に固定された操作部 9 を備えている。

**【 0 0 4 7 】**

この実施例の生体器官拡張器具 1 における操作部 9 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能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。

操作部 9 は、操作部ハウジング 9 1 を備え、操作部ハウジング 9 1 は、ハウジング本体 9 1 a と、このハウジング本体 9 1 a の開口部を封止する蓋部材 9 1 b からなる。操作部ハウジング 9 1 の先端部には、ハブ 4 2 と接続するためのコネクタ 9 3 が固定されている。なお、ハウジング 9 1 は、先端部の先端より内部に延びる牽引ワイヤ通路 9 7 を有している。そして、コネクタ 9 3 は、その内部の通路が、牽引ワイヤ通路 9 7 と連通するように、固定部材 9 6 により操作部ハウジング 9 1 の先端部に固定されている。

30

**【 0 0 4 8 】**

コネクタ 9 3 は、図 4、図 8 および図 1 1 に示すように、中空のコネクタ本体 9 3 a と、このコネクタ本体 9 3 a より延びる接続用ポート 9 3 b およびサイドポート 9 3 c と、牽引ワイヤ 6 を摺動可能かつ液密に保持するシール部材 9 3 d を備えている。そして、接続用ポート 9 3 b が、基端側チューブ 4 のハブ 4 2 の基端部に取り付けられている。

操作部ハウジング 9 1、コネクタ 9 3 およびハブ 4 2 の構成材料としては、硬質もしくは半硬質材料が使用される。硬質もしくは半硬質材料としては、ポリカーボネート、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレンコポリマーなどのポリオレフィン）、スチレン系樹脂 [ 例えば、ポリスチレン、M S 樹脂（メタクリレート - スチレン共重合体）、M B S 樹脂（メタクリレート - ブチレン - スチレン共重合体） ]、ポリエステルなどの合成樹脂、ステンレス鋼、アルミもしくはアルミ合金などの金属が使用できる。

40

そして、ハウジング 9 1 は、牽引ワイヤ通路 9 7 を被包するように設けられるとともに、牽引ワイヤ通路 9 7 の基端より突出し、ハウジング内に延びるワイヤ保護チューブ 9 5 を備えている。このワイヤ保護チューブ 9 5 は、可撓性もしくは弾性材料により形成されている。

**【 0 0 4 9 】**

50

シール部材 93d およびワイヤ保護チューブ 95 の構成材料としては、弾性材料が使用される。弾性材料としては、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、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等が使用される。

#### 【0050】

ハウジング本体 91a は、図 8 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 98、図 11 に示すように、ローラ 61 に設けられた歯車部 62 の突起部と係合するロック用リブ 99、ローラ 61 の回転軸の一端 64b を収納する軸受部 94b を備えている。蓋部材 91b は、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 99 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 9 および図 10 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、上述のロック用リブ 99 と離間する方向に延びる長円状のものとなっている。なお、軸受部 94a、94b は、長円状に限定されるものではなく、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、矩形、楕円状など、さらには、後述する実施例における操作部 100 におけるような瓢箪状であってもよい。特に、この実施例では、軸受部 94a、94b は、図 9 および図 10 に示すように、ローラ 61 の回転軸と平行にかつ下方（開口部 98 の鉛直方向）に延びるように形成されており、かつ、ローラ 61 が、ロック用リブ 99 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。

#### 【0051】

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 10 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 60 を備えており、巻取シャフト部 63 には、牽引ワイヤ 6 の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 60 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 が回転することにより、ワイヤ 6 は、図 13 に示すように、その外面に巻き取られる。なお、牽引ワイヤ 6 の巻取シャフト 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。

#### 【0052】

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。このため、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 5 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、操作用回転ローラ部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。

#### 【0053】

また、巻取シャフト部 63 の外径としては、1 ~ 60 mm 程度が好適であり、特に、3

10

20

30

40

50

～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の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。

10

そして、この実施例の操作部9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、牽引ワイヤ巻取機能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。

#### 【0054】

操作用回転ローラ61は、図4、図8ないし図11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。また、操作用回転ローラ61は、部分的に開口部98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。さらに、ハウジング91内には、回転ローラ61をハウジングの開口部98方向に付勢する付勢手段92を備えている。具体的には、付勢手段92の付勢部材92bにより、ローラ61は、付勢されている。さらに、ハウジング本体91aには、付勢部材92b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99が設けられている。このため、回転ローラ61は、付勢部材92bにより付勢された状態では、図11に示す状態となり、ロック用リブ99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99と離間する方向、具体的には、図12に示す矢印方向に押すと、回転ローラの回転軸の一端64bおよび他端64aは、ハウジング91に設けられた軸受部94a、94bを移動し、図12に示す状態となる。この状態では、ロック用リブ99は、歯車部62の突起部と係合が解除されているため、回転可能となっている。よって、この実施例の操作部9は、回転ローラ61を押圧しない状態での回転を規制し

20

30

#### 【0055】

さらに、この実施例の操作部では、上記の付勢部材92bを有する付勢手段92と上述した歯車部62により、牽引ワイヤ巻取機能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。付勢手段92は、付勢部材92bと、付勢部材92bをハウジング91に固定する固定部材92aを備えている。そして、付勢部材92bとしては、固定部材92aより歯車部62の後方(操作部の先端部と反対方向)から歯車部の下方側に延びるとともに、歯車部62の下部の突起部と先端が係合するように延びる板バネが用いられている。この板バネが、歯車部62の下部を押圧するように当接するため、ローラ61は、上述したように、ハウジングの開口部98方向に付勢されている。そして、上述のように、ローラ61を押圧して、図11の状態とすることにより、ローラは回転可能となるが、図13に示すように、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61を回転させようとする、歯車部62の突起部と付勢部材92bの先端が係合し、その回転を阻止する。これにより、牽引ワイヤ巻取機能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。付勢部材である板バネの形成材料としては、ばね弾性を発揮できるものであればどのようなものでもよく、例えば、金属(具体的には、ばね用鋼)、合成樹脂が使用できる。

40

また、歯車部62の外径としては、10～60mm程度が好適であり、特に、15～50mmが好ましく、歯数としては、4～200程度が好適であり、特に、4～70が好ま

50



しい。

【 0 0 5 6 】

また、操作部としては、図 2 2 ないし図 2 4 に示すようなものであってもよい。

図 2 2 は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の操作部付近の拡大外観図である。図 2 3 は、図 2 2 に示した生体器官拡張器具の操作部付近の拡大断面図である。図 2 4 は、図 2 2 に示した生体器官拡張器具の操作部付近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における操作部 1 0 0 の基本構成は、上述した操作部 9 と同じである。主な相違点は、ハウジング 1 0 1 の形状、操作用回転ローラ 6 1 に対する巻取シャフト部 6 3 および歯車部 6 2 の配置位置、カラー部材 1 0 2 を有する点、コネクタ 9 3 が保護チューブ 9 3 e を有する点である。

10

【 0 0 5 7 】

操作部 1 0 0 は、図 2 2 および図 2 3 に示すように、操作部ハウジング 1 0 1 を備える。操作部ハウジング 1 0 1 は、基端側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。また、操作部ハウジング 1 0 1 は、先端部にコネクタ装着部を備えている。コネクタ装着部は、コネクタ 9 3 の基端部を装着可能な凹部となっている。

コネクタ 9 3 は、図 2 3 に示すように、中空のコネクタ本体 9 3 a と、このコネクタ本体 9 3 a より延びる接続用ポート 9 3 b およびサイドポート 9 3 c と、牽引ワイヤ 6 を摺動可能かつ液密に保持するシール部材 9 3 d と、牽引ワイヤ保護チューブ 9 3 e を備えている。牽引ワイヤ保護チューブ 9 3 e は、コネクタ本体より延び、ハウジング 1 0 1 内に突出している。

20

【 0 0 5 8 】

操作部ハウジング 1 0 1 , コネクタ 9 3 の構成材料としては、上述したのと同じである。ワイヤ保護チューブ 9 3 e は、可撓性もしくは弾性材料により形成されている。シール部材 9 3 d およびワイヤ保護チューブ 9 3 e の構成材料としては、弾性材料が使用される。弾性材料としては、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、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等が使用される。

30

【 0 0 5 9 】

ハウジング 1 0 1 は、図 2 2 および図 2 3 に示すように、操作用回転ローラ 6 1 を部分的に突出させるための開口部、図 2 3 に示すように、ローラ 6 1 に設けられた歯車部 6 2 の突出部と係合するロック用リブ 9 9、ローラ 6 1 の回転軸の一端 6 4 b を収納する軸受部 9 4 b、ローラ 6 1 の回転軸の他端 6 4 a を収納する軸受部 9 4 a を備えている。ロック用リブ 9 9 は、ローラ 6 1 の歯車部 6 2 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 9 4 a、9 4 b は、図 2 2 および図 2 3 に示すように、ローラ 6 1 の回転軸の一端 6 4 b および他端 6 4 a を収納するとともに、上述のロック用リブ 9 9 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 9 4 a、9 4 b は、瓢箪状に限定されるものではなく、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 9 4 a、9 4 b 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 1 0 0 では、上記の軸受部 9 4 a、9 4 b は、図 2 2 および図 2 3 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 6 1 を押し、軸受け部 9 4 a、9 4 b の一端側空間に収納されているローラ 6 1 の回転軸の端部 6 4 a、6 4 b を、軸受け部 9 4 a、9 4 b 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 6 1 の回転軸の端部 6 4 a、6 4 b は、軸受け部 9 4 a、9 4 b の他端側空間に収納された状態となる。この状態において、ローラ

40

50

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、軸受け部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、軸受け部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、操作部100は、カラー部材102を備えている。カラー部材102は、巻取シャフト部63を収納するとともに、巻取シャフト部63との間に環状空間を形成するカラー部104を有する。このカラー部104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102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102は、ピン103により軸支されている。このため、軸受部94a、94bは、図22および図23に示すように、ピン103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99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102は、図24に示すように、側面よりカラー部104内の空間に到達する通路105を備えており、牽引ワイヤ6は、この通路105を貫通し、巻取シャフト部63に固定されている。

10

【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23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60を備えており、巻取シャフト部63には、牽引ワイヤ6の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60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。

20

【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。

30

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24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5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、回転操作用ローラ部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。

40

【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

50

どのようなものであってもよい。また、ローラ 6 1 の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 6 1 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。

そして、この実施例の操作部 1 0 0 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、牽引ワイヤ巻取機能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。

#### 【 0 0 6 4 】

操作用回転ローラ 6 1 は、図 2 2 ないし図 2 4 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 6 2 を備えている。さらに、図 2 4 に示すように、歯車部 6 2 は、回転ローラ 6 1 の他方の側面側（言い換えれば、巻取シャフト部 6 3 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 6 2 と巻取シャフト部 6 3 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 6 1 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一端 6 4 a 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他端 6 4 b を備えている。

#### 【 0 0 6 5 】

さらに、ハウジング 1 0 1 内には、回転ローラ 6 1 をハウジングの開口部方向に付勢する付勢手段 9 2 を備えている。具体的には、付勢手段 9 2 の付勢部材 9 2 b により、ローラ 6 1 は、付勢されている。さらに、ハウジング 1 0 1 には、付勢部材 9 2 b により付勢された回転ローラ 6 1 の歯車部 6 2 の突起部間に侵入可能なロック用リブ 9 9 が設けられている。このため、回転ローラ 6 1 は、付勢部材 9 2 b により付勢された状態では、図 2 3 に示す状態となり、ロック用リブ 9 9 が歯車部 6 2 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 6 1 をロック用リブ 9 9 と離間する方向に押すと、回転ローラの回転軸の一端 6 4 b および他端 6 4 a は、ハウジング 1 0 1 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 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、上記の付勢部材 9 2 b を有する付勢手段 9 2 と上述した歯車部 6 2 により、牽引ワイヤ巻取機能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。付勢手段 9 2 は、付勢部材 9 2 b と、付勢部材 9 2 b をハウジング 1 0 1 に固定する固定部材 9 2 a を備えている。そして、付勢部材 9 2 b としては、固定部材 9 2 a より歯車部 6 2 の後方（操作部の先端部と反対方向）から歯車部の下方側に延びるとともに、歯車部 6 2 の下部の突起部と先端が係合するように延びる板バネが用いられている。この板バネが、歯車部 6 2 の下部を押圧するように当接するため、ローラ 6 1 は、上述したように、ハウジングの開口部方向に付勢されている。そして、上述のように、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 2 3 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 の突起部と付勢部材 9 2 b の先端が係合し、その回転を阻止する。これにより、牽引ワイヤ巻取機能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。

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。

#### 【 0 0 6 7 】

さらに、この操作部 1 0 0 では、図 2 4 に示すように、付勢部材（板バネ）9 2 b は、ハウジング 1 0 1 の内面と回転ローラ 6 1 の側面間に侵入し、その先端が歯車部 6 2 に当接するものとなっている。このため、付勢部材 9 2 b の横方向（水平方向）への動きが、

10

20

30

40

50

ハウジング 101 の内面と回転ローラ 61 の側面により規制されるものとなっている。

そして、操作部 100 が備えるカラー部材 102 は、一端部がピン 103 により軸支されているとともに、他端側のカラー部 104 は、巻取シャフト部 63 を収納するとともに、巻取シャフト部 63 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。さらに、図 24 に示すように、カラー部材 102 は、ピン 103 により軸支された部分においては、ハウジング 101 の内側寸法と同等もしくは若干小さい幅を有する肉厚部 102 a となっており、この肉厚部 102 a よりカラー部 104 側は、ハウジング 101 の内面と回転ローラ 61 の側面間に侵入可能な肉薄部 102 b となっている。この肉薄部 102 b の厚さは、ハウジング 101 の内面と回転ローラ 61 の側面間の寸法と同等もしくは若干薄いものとなっている。このため、回転ローラ 61 の巻取シャフト部形成側への横方向（水平方向）の動きが、このカラー部材 102 より規制されるものとなっており、さらに、上述した付勢部材 92 b により、回転ローラ 61 の歯車部形成側への横方向（水平方向）の動きが、規制されるものとなっている。このため、回転ローラ 61 のガタツキが抑制されている。

10

#### 【0068】

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部 24 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、基端側開口 23 にガイドワイヤ（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。

20

#### 【0069】

次に、操作部 9 の操作用回転ローラ 61 を押圧した後、ローラを図 13 の矢印方向に回転させる。これにより、牽引ワイヤ 6 は、巻取シャフト 63 の外周面に巻き取られるとともに、ステント収納用筒状部材 5 は、軸方向基端側に移動する。この時、ステント 3 はその後端面が先端側チューブ 2 のステント係止部 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 3 は、図 9 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。

30

#### 【0070】

次に、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具 10 について説明する。

図 15 は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の部分省略拡大外観図である。図 16 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の先端部付近の拡大断面図である。図 17 は、図 15 に示した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。

この実施例の生体器官拡張器具 10 と上述した実施例の生体器官拡張器具 1 との相違は、中間チューブを備えない点および先端側チューブの形態の相違であり、その他については、上述した生体器官拡張器具 1 と同じであり、同じ符号を付したものについては、上述したものと同一である。

この実施例の生体器官拡張器具 10 は、先端側チューブ 2 a、基端側チューブ 4、ステント収納用筒状部材 5 a、ステント 3 および牽引ワイヤ 6 を備えている。

40

#### 【0071】

ステント収納用筒状部材 5 a は、図 15 および図 16 に示すように、全体がほぼ同一外径の筒状部材が用いられている。また、ステント収納用筒状部材 5 a には、図 21 に示すようなスリット 59 を設けてもよい。このスリット 59 には、図 21 に示すように、先端側チューブの外面に形成された突起部 29 が進行可能なものとなっている。そして、この実施例では、このスリット 59 の先端側端部が、突起部 29 に当接するまで、ステント収納用筒状部材 5 a は、基端側に移動可能となっている。よって、スリット 59 は、ステント 3 を収納したステント収納用筒状部材 5 a におけるステント 3 の基端からステント収納用筒状部材 5 a の先端までの長さと同様もしくは若干長いものとなっている。

50

## 【 0 0 7 2 】

ステント収納用筒状部材 5 a の形成材料としては、上述したステント収納用筒状部材 5 と同様のものが用いられる。また、ステント収納用筒状部材 5 a 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、上述した通りである。さらに、ステント収納用筒状部材 5 a の内面に、ステント 3 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。

そして、ステント収納用筒状部材 5 a の先端部には、ステント 3 が収納されている。ステント 3 は、上述したものと同一である。

## 【 0 0 7 3 】

先端側チューブ 2 a は、図 1 5 ないし図 1 6 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 2 1 を有するチューブ体であり、先端に固定された先端部材 2 5 により形成された先端部を有しているとともに、先端開口 2 4 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 a は、基端において、基端側チューブの先端に固定されている。また、ガイドワイヤルーメン 2 1 は基端部において屈曲し、先端側チューブ 2 a の基端部（この実施例では基端）に、基端側開口 2 3 を備えている。そして、基端側開口 2 3 は、図 1 6 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 a としては、外径が 0 . 5 ~ 3 . 0 mm、好ましくは 1 . 0 ~ 2 . 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、2 0 ~ 6 0 0 mm、好ましくは 3 0 ~ 3 5 0 mm である。

また、先端側チューブ 2 a は、図 1 6 に示すように、先端部にステント配置用小径部 2 6 を備えている。そして、このステント配置用小径部 2 6 の基端 2 6 a により、体腔内留置用ステント 3 の基端側への移動を規制するステント係止部が構成されている。ステント配置用小径部 2 6 の基端 2 6 a の外径は、圧縮されたステント 3 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 a が、基端側に移動しても、基端 2 6 a によりステント 3 は位置を維持するため、ステント収納用筒状部材 5 a より、結果的に放出される。

## 【 0 0 7 4 】

そして、この実施例の生体器官拡張器具 1 0 においても、基端側チューブの外径は、生体器官拡張器具 1 0 の基端側チューブ 4 より先端側における最大径部分の外径より小さいものとなっている。具体的には、ステント収納用筒状部材 5 a の外径が、最大外径となっており、この外径より、基端側チューブ 4 の外径は、小さいものとなっている。さらに、この実施例では、図 1 5、図 1 6 に示すように、基端側チューブ 4 の先端部は、先端側チューブ 2 a の基端部に基端側チューブ 4 の中心軸が、先端側チューブ 2 a の中心軸より、基端側開口 2 3 から離間する方向にずれるように固定されている。

さらに、先端側チューブ 2 a は、牽引ワイヤ 6 のステント収納用筒状部材 5 a との固定部 6 9 付近より基端側に延びるとともに、牽引ワイヤが貫通する牽引ワイヤ用通路 2 7 を備えている。なお、この実施例では、牽引ワイヤ用通路 2 7 は、先端側チューブ 2 a の外面に設けられた軸方向に延びる凹部により形成されている。なお、牽引ワイヤ用通路は、先端側チューブ 2 a の肉厚内を延びるルーメンであってもよい。

## 【 0 0 7 5 】

そして、この実施例の生体器官拡張器具 1 0 においても、牽引ワイヤ 6 の操作部 9 の回転ローラ 6 1 を操作することにより、ステント収納用筒状部材 5 a は、軸方向基端側に移動する。この時、ステント 3 はその後端面が先端側チューブ 2 a の小径部の基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 a の移動に伴って、ステント収納用筒状部材 5 a の先端開口より放出される。この放出により、ステント 3 は、図 1 7 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。

## 【 0 0 7 6 】

そして、上述した全ての実施例において、牽引ワイヤは、複数、具体的には、2 本備え

10

20

30

40

50

るものであってもよい。

図18ないし図20に示す実施例の生体器官拡張器具20は、2本の牽引ワイヤを備えている。

図18は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の部分省略拡大外観図である。図19は、図18のE-E線断面拡大図である。図20は、図18のF-F線断面拡大図である。

この実施例の生体器官拡張器具20と上述した実施例の生体器官拡張器具1との相違は、牽引ワイヤが2本設けられている点およびそれに起因する相違のみであり、その他については、上述した生体器官拡張器具1と同じであり、同じ符号を付したものについては、上述したものと同一である。なお、上述した生体器官拡張器具10においても、牽引ワイヤを2本設けてもよい。

10

#### 【0077】

この実施例の生体器官拡張器具20におけるステント収納用筒状部材5は、図18および図19に示すように、基端より先端側に延びるとともに、向かい合う位置に設けられた2本のスリット52a、52bを備えている。そして、これに対応するように、先端側チューブ2には、向かい合う位置に配置された2本の管状部材8a、8bが設けられている。

そして、ステント収納用筒状部材5の基端部には、向かい合う位置に、2本の牽引ワイヤ6a、6bが固定されている。そして、牽引ワイヤ6aは、図18ないし図20に示すように、管状部材8aを貫通して、基端側チューブ4内を延び、基端部にて操作部材62に固定されている。同様に、牽引ワイヤ6bは、管状部材8bを貫通して、基端側チューブ4内を延び、基端部にて操作部9の巻取シャフトに固定されている。なお、2本の牽引ワイヤ6a、6bを用いる場合、2本のワイヤは、基端部にて一本化されたものであってもよい。

20

#### 【0078】

そして、本発明の生体器官拡張器具において、先端側チューブは、前記ステントの先端より先端側に設けられたステント移動抑制用突出部を備えており、さらに、該ステント移動抑制突出部の先端側は、先端に向かって徐々に縮径するテーパ部となっているものであれば、ステントの先端側への移動を規制するとともに、器具の先端部の生体器官の目的部位への挿入が容易となる。

30

また、本発明の生体器官拡張器具において、生体器官拡張器具が、先端側チューブの外側面に位置し、牽引ワイヤが貫通可能な通路を有する牽引ワイヤ位置保持用部材を備えるものであれば、牽引ワイヤの牽引が良好なものとなる。

また、本発明の生体器官拡張器具において、生体器官拡張器具が、先端側チューブの外側面に位置する突起部を有するとともに、ステント収納用筒状部材が、基端より先端側に延びかつ突起部が進行可能なスリットを備えるものであれば、ステント収納用筒状部材の基端側への移動が良好なものとなる。

#### 【0079】

また、本発明の生体器官拡張器具において、生体器官拡張器具が、ステント収納用筒状部材の基端側への移動距離を規制する移動距離規制部を備えるものであれば、過剰なステント収納用筒状部材の移動を防止する。

40

また、牽引ワイヤ巻取機構としては、ワイヤを巻き取ることができればよく、上述した構成のものに限定されるものではない。また、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としては、牽引ワイヤ巻取機構の回転を解除可能にロックできるものであれば、どのようなものでもよく、上述した構成のものに限定されるものではない。牽引ワイヤ巻取機能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としては、逆方向への回転を阻止するものであれば、どのようなものでもよく、上述した構成のものに限定されるものではない。

#### 【0080】

そして、上述した全ての実施例において、生体器官拡張器具の構成は、後述する生体器

50

官拡張器具 150 のようなものであってもよい。さらに、上述した全ての実施例において、生体器官拡張器具は、剛性付与体 11 を備えることが好ましい。

図 26 は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の部分省略拡大外観図である。図 27 は、図 26 の生体器官拡張器具の先端部の拡大外観図である。図 28 は、図 27 の G - G 線断面図である。図 29 は、図 27 の H - H 線断面拡大図である。図 30 は、図 27 の I - I 線断面拡大図である。

この生体器官拡張器具 150 の基本構成は、上述した生体器官拡張器具 1 と同じである。この生体器官拡張器具 150 と上述した生体器官拡張器具 1 との相違点は、生体器官拡張器具 1 では、中間チューブ 7 の内側をステント収納用筒状部材 5 がスライドするのに対し、この生体器官拡張器具 150 では、中間チューブ 47 の外側をステント収納用筒状部材 5b がスライドするものとなっている。また、ステント収納用筒状部材 5b は、ほぼ全長にわたり同一外径となっており、中間チューブ 47 も基端部を除き、ほぼ全長にわたり同一外径となっている。そして、中間チューブ 47 の外径は、ステント収納用筒状部材 5b の内径より若干小さいものとなっている。よって、この実施例の生体器官拡張器具 150 では、ステント収納用筒状部材 5b が、このシステムで最も大径部分となっている。

#### 【0081】

そして、上述したように、中間チューブ 47 の先端部は、ステント収納用筒状部材 5b の基端内部に侵入している。また、図 27 および図 28 に示すように、生体器官拡張器具 150 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、ステント収納筒状部材 5b の内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、生体器官拡張器具 150 の中心軸に対してほぼ向かい合う位置に配置されている。

また、中間チューブ 47 は、図 29 に示すように、向かい合う位置に形成された牽引ワイヤ収納用の軸方向に伸びる膨出部 47a、47b を有している。この膨出部 47a、47b 部分を除く部分では、中間チューブ 47 は、先端側チューブ 2 に近接している。このような構成とすることにより、牽引ワイヤの先端側チューブ 2 の外面上での動きを規制することができ、ワイヤの牽引がより良好に行えるものとなる。

#### 【0082】

さらに、中間チューブ 47 は、図 28 および図 30 に示すように、基端側において縮径しており、向かい合う位置に形成された牽引ワイヤ収納用の軸方向に伸びる膨出部 47a、47b は、牽引ワイヤ 6a、6b に極めて近接するとともに、膨出部 47a、47b 部分を除く部分では、中間チューブ 47 は、先端側チューブ 2 に接触している。そして、図 28 に示すように、中間チューブ 47 の縮径する基端部は、接続チューブ 48 の先端内に侵入し、かつ固定されている。また、接続チューブ 48 の基端部において、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ている。

また、ステント収納用筒状部材 5b と先端側チューブ 2 間には、スペース形成チューブ 49 が挿入されている。スペース形成チューブ 49 は、先端側チューブ 2 およびステント収納用筒状部材 5b に固定されていない。

生体器官拡張器具 1 と同様に、中間チューブ 47 とステント収納用筒状部材 5b は接着されておらず移動可能であるから、牽引ワイヤ 6a、6b を引くことによって、ステント収納用筒状部材 5b は基端側に移動するものの、ステント 3 は、係止部 22 により係止されているので、ステント 3 はステント収納用筒状部材 5b より排出され、自己拡張する。このような形態をとることによって、全体のチューブ類を柔らかい素材により形成しても、牽引ワイヤはチューブの中にあるため、曲がった血管等でもたわむことなく安全にステントを拡張することが可能となる。

#### 【0083】

そして、この実施例の生体器官拡張器具 150 では、上述した牽引ワイヤ（牽引部材）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 26 ないし図 30 に示すように、生体器官拡張器具 150 の基端側より伸び、基端側チューブ 4 内を通り、さ

10

20

30

40

50

らに、ステント収納用筒状部材 5 b に侵入している。そして、剛性付与体 1 1 の先端は、先端側チューブ 2 の外面に固定部 1 1 a により固定されている。剛性付与体 1 1 の先端は、図 2 6、図 2 7、図 2 8 に示すように、先端側チューブ 2 に固定されている。また、剛性付与体 1 1 の先端側チューブ 2 への固定位置 1 1 a は、中間チューブ 4 7 より若干先端側となっている。また、剛性付与体 1 1 は、基端部にて基端側チューブ 4 の基端部もしくは操作部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 1 1 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。

剛性付与体 1 1 としては、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 1 1 の太さは、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。

#### 【0084】

また、剛性付与体 1 1 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）、または超弾性合金線、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 1 1 は、牽引部材（牽引ワイヤ）より、硬質であることが好ましい。

なお、図 2 6 ないし図 3 0 に示す生体器官拡張器具 1 5 0 では、先端部が、ステント収納用筒状部材 5 b の基端側内に侵入し、基端部にて先端側チューブ 2 の基端部および基端側チューブ 4 の先端部と固定された中間チューブ 4 7 を備えている。そして、中間チューブ 4 7 は、ステント収納用筒状部材 5 b の基端側への移動を規制することなく、ステント収納用筒状部材 5 b 内に侵入可能である。牽引部材 6 a、6 b の一端部は、中間チューブ 4 7 を貫通し、ステント収納用筒状部材 5 b 内に侵入し、ステント収納用筒状部材 5 b の中央部に固定されている。牽引部材 6 a、6 b は、中間チューブ 4 7 と先端側チューブ 2 間を通り、基端側チューブ 4 内へ延びるものとなっている。

また、剛性付与体 1 1 は、基端側チューブ 4 内を通り、中間チューブ 7 内に侵入し、さらにステント収納用筒状部材 5 b の後端部より、ステント収納用筒状部材 5 b と先端側チューブ 2 間の空間に侵入し、さらに先端側に延びている。

#### 【0085】

また、この実施例の生体器官拡張器具 1 5 0 では、上述した実施例の生体器官拡張器具 2 0 と同様に、2 本の牽引ワイヤを備えている。牽引ワイヤを 2 本備える構造は、上述した実施例の生体器官拡張器具 2 0 と同じである。

そして、ステント収納用筒状部材 5 b の中央部には、向かい合う位置に、二本の牽引ワイヤ 6 a、6 b が固定されている。そして、牽引ワイヤ 6 a は、中間チューブ 4 7 を貫通して、基端側チューブ 4 内を延び、基端部にて操作部 9 0 の巻取シャフトに固定されている。同様に、牽引ワイヤ 6 b は、中間チューブ 4 7 を貫通して、基端側チューブ 4 内を延び、基端部にて操作部 9 0 の巻取シャフトに固定されている。なお、二本の牽引ワイヤ 6 a、6 b を用いる場合、2 本のワイヤは、基端部にて一本化されたものであってもよい。また、図 2 9 および図 3 0 に示すように、二本の牽引ワイヤ 6 a、6 b は、ステント収納用筒状部材 5 b 内において、所定距離離間するように配置されている。そして、図 2 9 および図 3 0 に示すように、剛性付与体 1 1 は、ステント収納用筒状部材 5 b 内において、二本の牽引ワイヤ 6 a、6 b よりそれぞれほぼ同じ距離離間する位置に配置されている。

#### 【0086】

また、上述したすべての実施例において、操作部は、図 3 1 ないし図 3 4 に示すようなものであってもよい。

図 3 1 は、本発明の他の実施例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 3 2 は、図 3 1 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 3 3 は、図 3 1 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 3 4 は、図 3 1 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 3 3 は、図 3 1 に示した生体器官拡張器具の操作部より、第 1 操作部ハウジン

10

20

30

40

50



グを取り外すとともに、コネクタ部分断面を示した図である。

この実施例の操作部 200 の基本構成は、上述した操作部 100 と同じである。主な相違点は、ハウジングの形状、操作用回転ローラ 61 に対する巻取シャフト部 63 および歯車部 62 の配置位置、カラー部材 102 を有する点、操作部 200 には、シール部材 272 が設けられている点である。

#### 【0087】

操作部 200 は、図 31 ないし図 34 に示すように、操作部ハウジング 251 を備える。操作部ハウジング 251 は、第 1 ハウジング 251a と第 2 ハウジング 251b により構成されている。操作部ハウジング 251 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。

10

そして、図 33 に示すように、基端側チューブ 4 の基端には、筒状コネクタ 255 の先端部が固定されている。また、操作部ハウジング 251 内には、コネクタ 255 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、コネクタ 255 の後端部に固定される先端部を備えるシール機構筒状本体部材 270 と、筒状本体部材 270 の基端に固定されたキャップ部材 271 と、筒状本体部材 270 とキャップ部材 271 間に配置されたシール部材 272 と、筒状本体部材内に収納された剛性付与体固定用部材 273 を備えている。本体部材 270 およびキャップ部材 271 は、貫通する開口部を備えている。シール部材 272 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 273 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 273 は、筒状本体部材 270 内に固定されている。コネクタの構成材料としては、上述したものと同一である。シール部材の構成材料としては、弾性材料が使用される。弾性材料としては、上述したものと同一である。

20

操作部ハウジング 251, コネクタ 255 の構成材料としては、上述したものと同一である。シール部材 272 の構成材料としては、弾性材料が使用される。弾性材料としては、上述したものと同一である。

#### 【0088】

ハウジング 251 は、図 31 ないし図 34 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、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、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 31 および図 32 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、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 200 では、上記の軸受部 94a、94b は、図 31 および図 32 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。ローラ 61 のこの状態を、図 32 の破線にて示す。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。

30

40

#### 【0089】

そして、この実施例では、図 32 および図 34 に示すように、操作部 200 は、カラー

50

部材 102 を備えている。カラー部材 102 は、巻取シャフト部 63 を収納するとともに、巻取シャフト部 63 との間に環状空間を形成するカラー部 104 を有する。このカラー部 104 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 102 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 102 は、ピン 103 により軸支されている。このため、軸受部 94a、94b は、図 31 および図 32 に示すように、ピン 103 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 102 は、図 34 に示すように、側面よりカラー部 104 内の空間に到達する向かい合う 2 つの切欠部 105 を備えている。牽引ワイヤ 6 は、一方の切欠部 105 を貫通し、巻取シャフト部 63 に

10

#### 【0090】

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 32 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 の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

20

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。

#### 【0091】

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 31、図 33 および図 34 に示すように、巻取シャフト部

30

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、回転操作用ローラ部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。

40

#### 【0092】

また、巻取シャフト部 63 の外径としては、1 ~ 60 mm 程度が好適であり、特に、3 ~ 30 mm 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 ~ 60 mm 程度が好適であり、特に、15 ~ 50 mm 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 の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。

50

一体化されている。さらに、図 3 1 に示すように、巻取シャフト部 6 3 は、回転ローラ 6 1 の一方の側面側に設けられている。そして、回転ローラ 6 1 を回転させることにより、巻取シャフト部 6 3 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、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る。

そして、この実施例の操作部 2 0 0 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、牽引ワイヤ巻取機能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。

#### 【 0 0 9 3 】

操作用回転ローラ 6 1 は、図 3 1 および図 3 2 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 6 2 を備えている。さらに、図 3 2 に示すように、歯車部 6 2 は、回転ローラ 6 1 の他方の側面側（言い換えれば、巻取シャフト部 6 3 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 6 2 と巻取シャフト部 6 3 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 6 1 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 6 4 a 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 6 4 b を備えている。

さらに、ハウジング 2 5 1 内には、回転ローラ 6 1 をハウジングの開口部方向に付勢する付勢手段 2 6 0 を備えている。具体的には、付勢手段 2 6 0 により、ローラ 6 1 は、付勢されている。さらに、ハウジング 2 5 1 には、付勢部材 2 6 0 により付勢された回転ローラ 6 1 の歯車部 6 2 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 6 1 は、付勢部材 2 6 0 により付勢された状態では、図 3 2 に示す状態となり、ロック用リブが歯車部 6 2 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 6 1 をロック用リブと離間する方向に押し、回転ローラの回転軸の一端 6 4 b および他端 6 4 a は、ハウジング 2 5 1 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 2 0 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 9 4 】

さらに、この実施例の操作部では、上記の付勢手段 2 6 0 と上述した歯車部 6 2 により、牽引ワイヤ巻取機能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。

操作用回転ローラ 6 1 は、図 3 1 ないし図 3 4 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 6 2 を備えている。さらに、図 3 4 に示すように、歯車部 6 2 は、回転ローラ 6 1 の巻取シャフト部 6 3 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 6 2 と巻取シャフト部 6 3 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。

操作部 2 0 0 内には、図 3 1 ないし図 3 3 に示すように、逆回転規制部材 2 6 1 が、収納されている。逆回転規制部材 2 6 1 は、先端部の上記操作用回転ローラ 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 2 6 4 と、弾性変形可能部 2 6 2 と、ハウジングへの装着部 2 6 3 を備えている。また、ハウジング 2 5 1 a は、内面に形成された第 1 の突出部 2 5 2 および第 2 の突出部 2 5 3 を備えている。第 1 の突出部 2 5 2 は、逆回転規制部材 2 6 1 の弾性変形可能部 2 6 2 内に侵入するとともに、弾性変形可能部 2 6 2 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 2 6 2 の内面形状は、円弧状となっており、第 1 の突出部 2 5 2 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 2 6 1 の装着部 2 6 3 は、ハウジング 2 5 1 a に形成された第 1 の突出部 2 5 2 と第 2 の突出部 2 5 3 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 2 6 1 は、その収納部 2 6 3 が、ハウジング 2 5 1 a の第 1 の突出部 2 5 2 と第 2 の突出部 2 5 3 間に装着されることにより、

10

20

30

40

50

回動不能に装着されるとともに、弾性変形可能部 262 の弾性力により、操作用回転ローラ 61 を開口部 98 方向に付勢するものとなっている。また、逆回転規制部材 261 の装着部 263 は、カラー部材 102 に設けられた円盤状の突出部 103c により、側面方向への移動が規制されている。

【0095】

そして、上述したように、ローラ 61 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 33 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 61 を回転させようとする、歯車部 62 の 1 つの歯部と逆回転規制部材 261 の噛合部 264 とが係合し、その回転を阻止する。これにより、牽引ワイヤ巻取機能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 200 10  
では、図 34 に示すように、逆回転規制部材 261 は、ハウジング 251a の内面と回転ローラ 61 の側面間に配置されている。このため、逆回転規制部材 261 の横方向（水平方向）への動きが、ハウジング 251a の内面と回転ローラ 61 の側面により規制されるものとなっている。

歯車部 62 は、回転ローラより小径のものとなっており、歯車部 62 の外径としては、10 ~ 60 mm 程度が好適であり、特に、15 ~ 50 mm が好ましく、歯数としては、4 ~ 200 程度が好適であり、特に、4 ~ 70 が好ましい。

そして、操作部 200 が備えるカラー部材 102 は、一端部がピン 103 により軸支されているとともに、他端側のカラー部 104 は、巻取シャフト部 63 を収納するとともに、巻取シャフト部 63 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 20  
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。

【図面の簡単な説明】

【0096】

【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正面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示した生体器官拡張器具の先端部付近の拡大外観図である。

【図 3】図 3 は、図 1 に示した生体器官拡張器具の先端部付近の拡大断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 に示した生体器官拡張器具の操作部付近の拡大外観図である。

【図 5】図 5 は、本発明の生体器官拡張器具に用いられるステント収納用筒状部材の一例の外観図である。

【図 6】図 6 は、図 2 の A - A 線断面拡大図である。 30

【図 7】図 7 は、図 2 の B - B 線断面拡大図である。

【図 8】図 8 は、図 1 に示した生体器官拡張器具の操作部付近の左側面図である。

【図 9】図 9 は、図 1 に示した生体器官拡張器具の操作部の底面図である。

【図 10】図 10 は、図 8 の C - C 線断面拡大図である。

【図 11】図 11 は、図 10 の D - D 線断面拡大図である。

【図 12】図 12 は、本発明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 13】図 13 は、本発明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 14】図 14 は、本発明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 15】図 15 は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の部分省略拡大外観図である。 40

【図 16】図 16 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の先端部付近の拡大断面図である。

【図 17】図 17 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の作用を説明するための説明図である。

【図 18】図 18 は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の部分省略拡大外観図である。

【図 19】図 19 は、図 18 の E - E 線断面拡大図である。

【図 20】図 20 は、図 18 の F - F 線断面拡大図である。

【図 21】図 21 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。 50

【図 2 2】図 2 2 は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の操作部付近の拡大外観図である。

【図 2 3】図 2 3 は、図 2 2 に示した生体器官拡張器具の操作部付近の拡大断面図である。

【図 2 4】図 2 4 は、図 2 2 に示した生体器官拡張器具の操作部付近の内部構造を説明するための説明図である。

【図 2 5】図 2 5 は、本発明の生体器官拡張器具に使用する体腔内留置用ステントの一例の斜視図である。

【図 2 6】図 2 6 は、本発明の他の実施例の生体器官拡張器具の部分省略拡大外観図である。

【図 2 7】図 2 7 は、図 2 6 の生体器官拡張器具の先端部の拡大外観図である。

【図 2 8】図 2 8 は、図 2 7 の G - G 線断面図である。

【図 2 9】図 2 9 は、図 2 7 の H - H 線断面拡大図である。

【図 3 0】図 3 0 は、図 2 7 の I - I 線断面拡大図である。

【図 3 1】図 3 1 は、本発明の他の実施例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 3 2】図 3 2 は、図 3 1 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 3 3】図 3 3 は、図 3 1 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 3 4】図 3 4 は、図 3 1 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。

【符号の説明】

【 0 0 9 7 】

1 , 1 0 , 2 0 生体器官拡張器具

2 先端側チューブ

3 ステント

4 基端側チューブ

5 ステント収納用筒状部材

6 牽引ワイヤ

7 中間チューブ

9 操作部

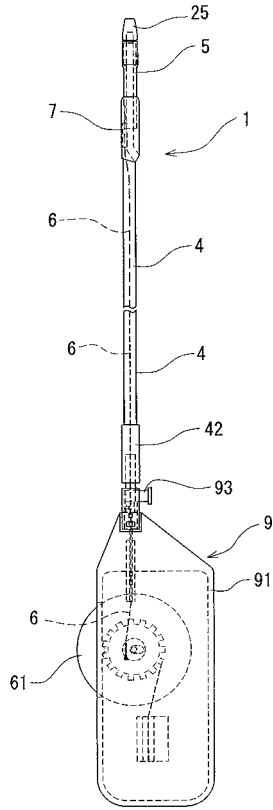
4 2 ハブ

10

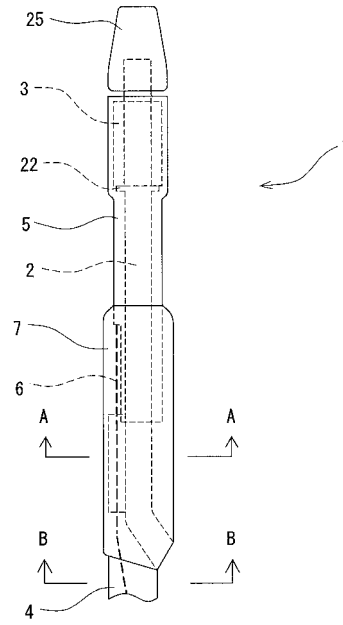
20

30

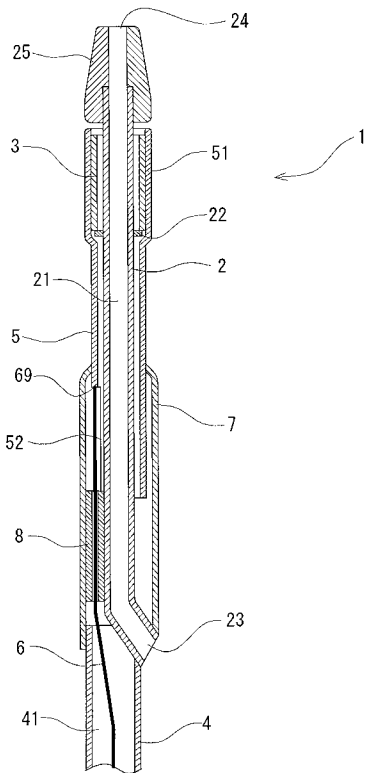
【図1】



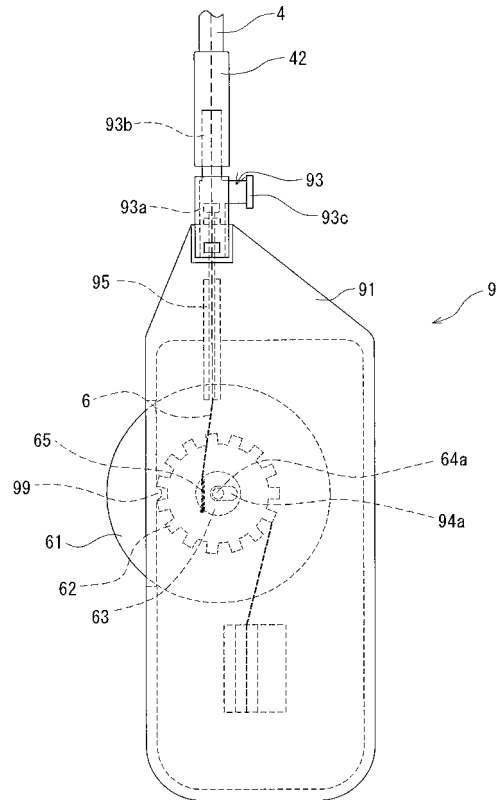
【図2】



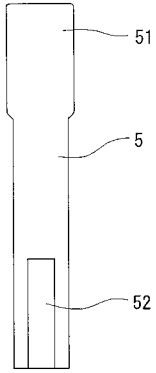
【図3】



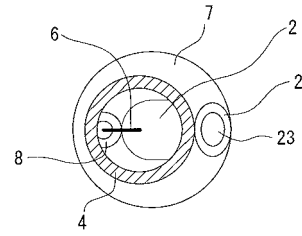
【図4】



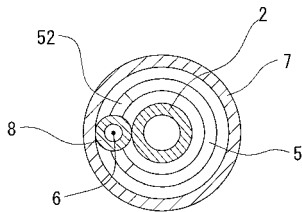
【図5】



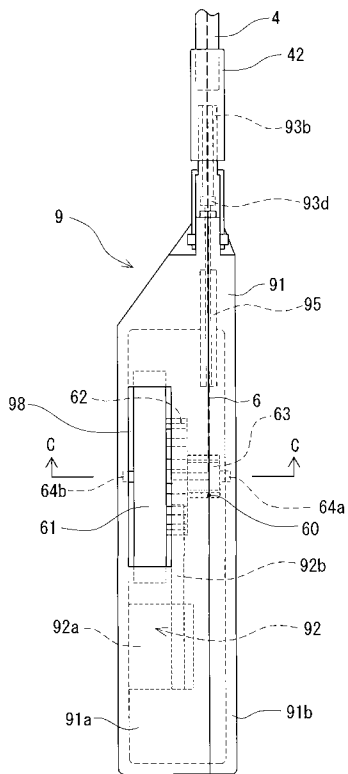
【図7】



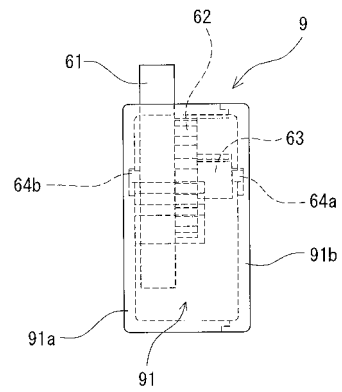
【図6】



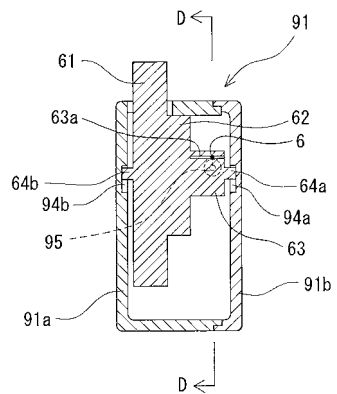
【図8】



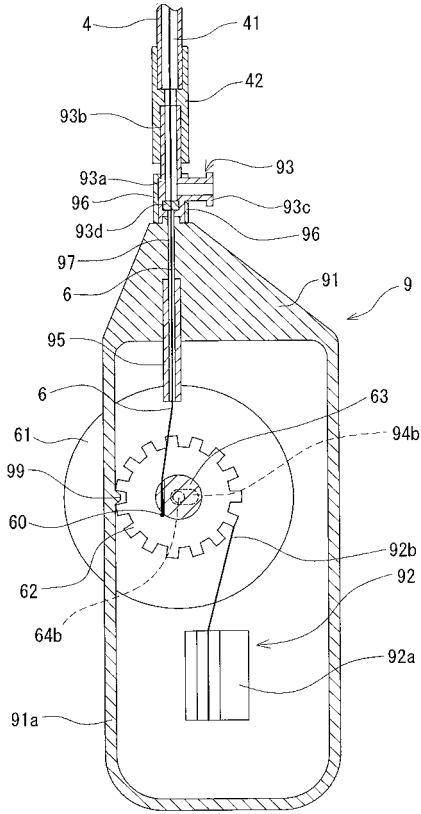
【図9】



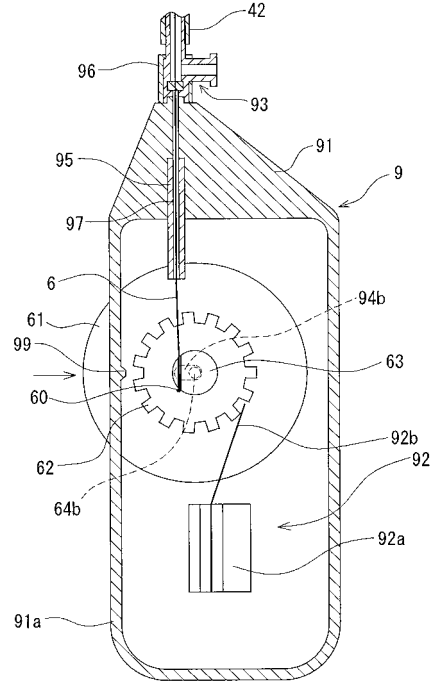
【図10】



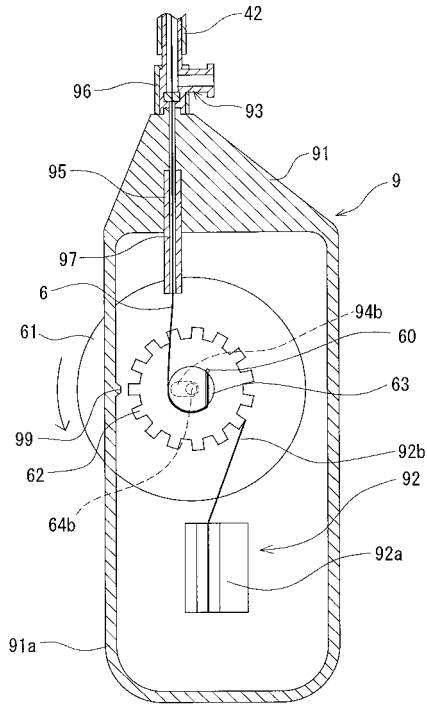
【図 1 1】



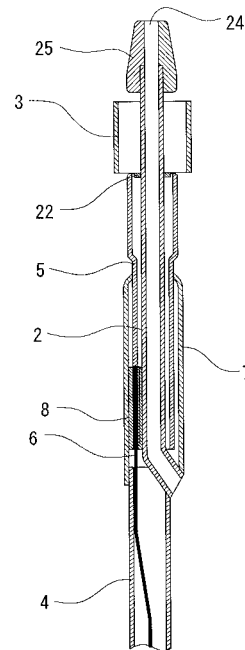
【図 1 2】



【図 1 3】

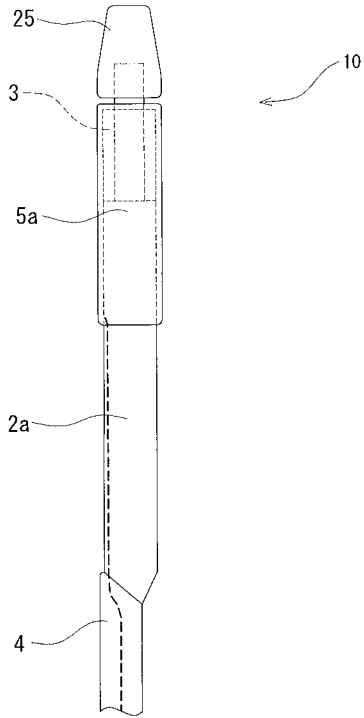


【図 1 4】

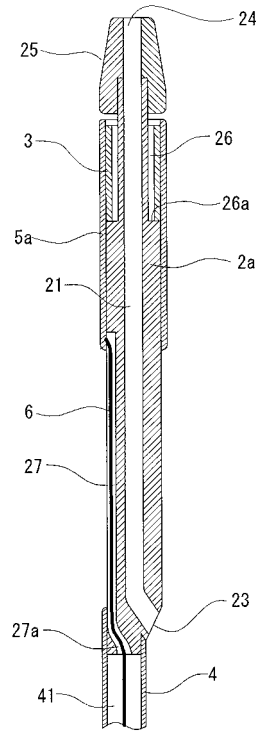




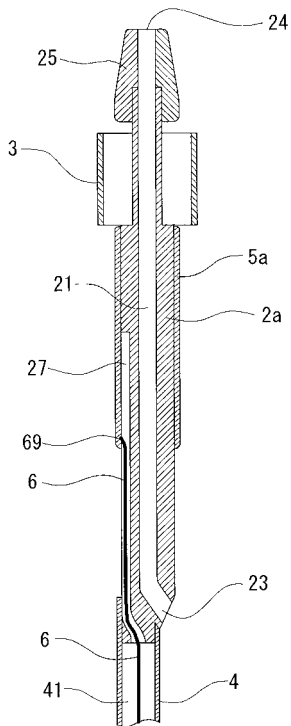
【 図 15 】



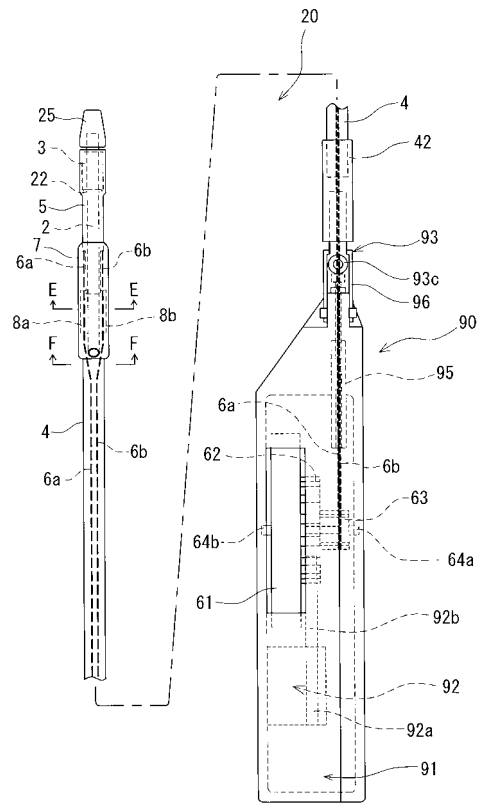
【 図 16 】



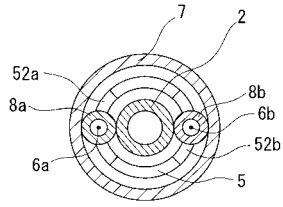
【 図 17 】



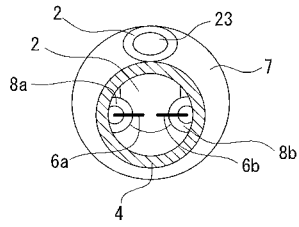
【 図 18 】



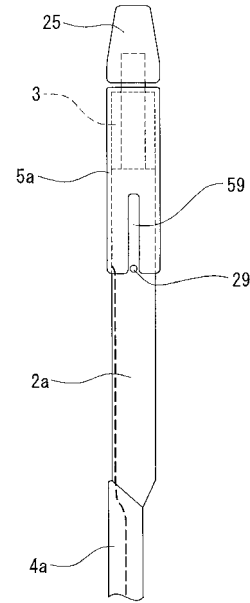
【図19】



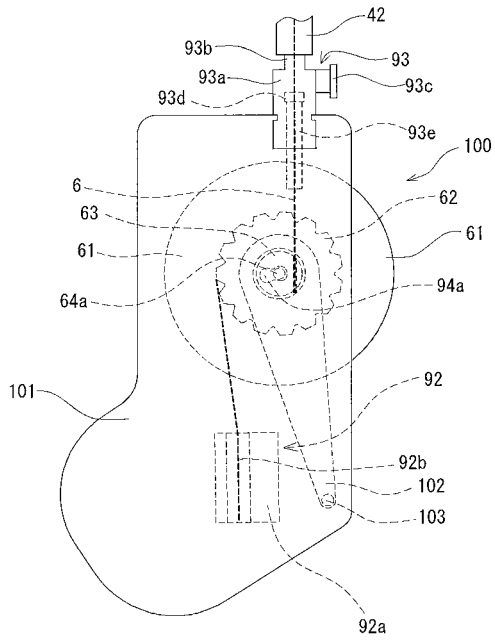
【図20】



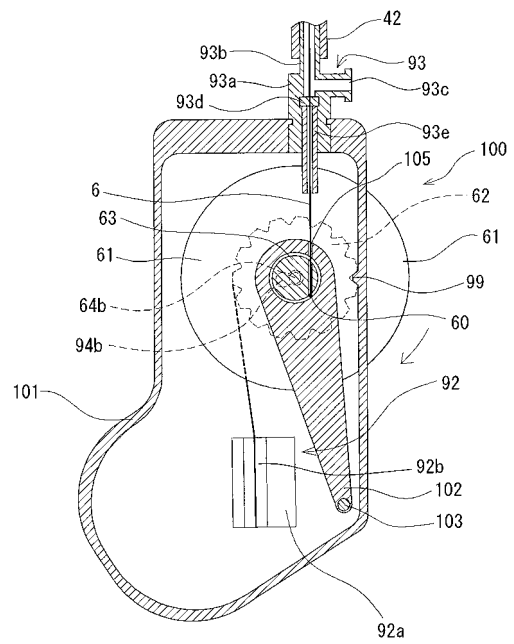
【図21】



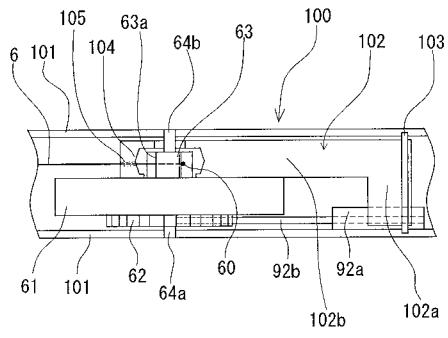
【図22】



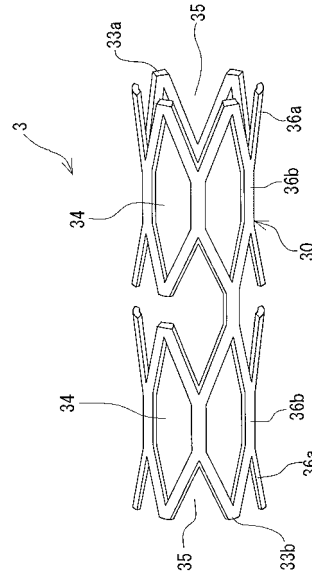
【図23】



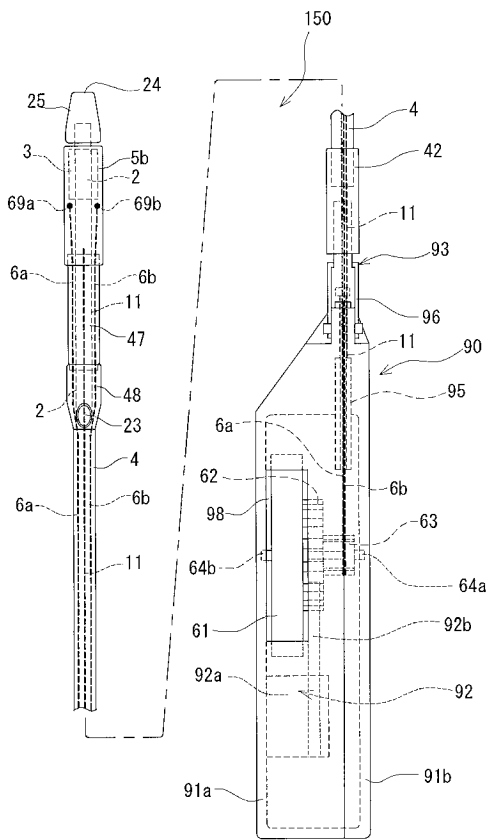
【図 24】



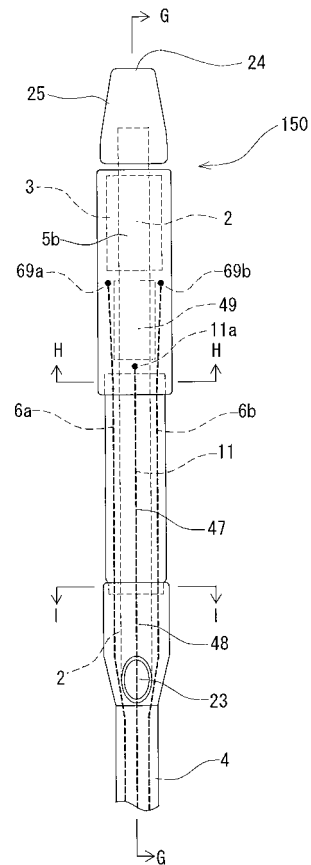
【図 25】



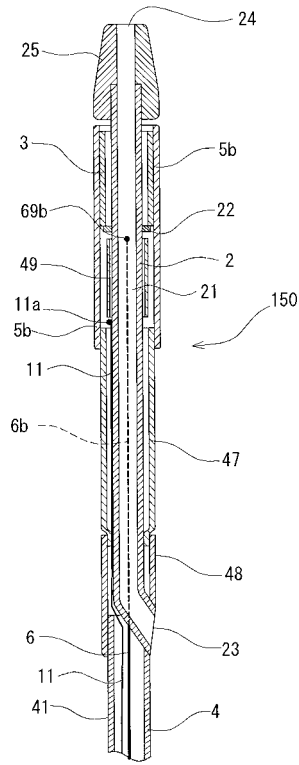
【図 26】



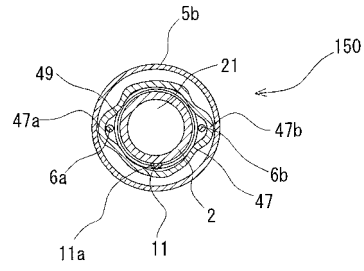
【図 27】



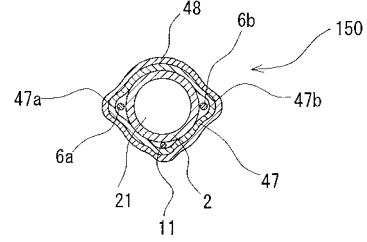
【図 28】



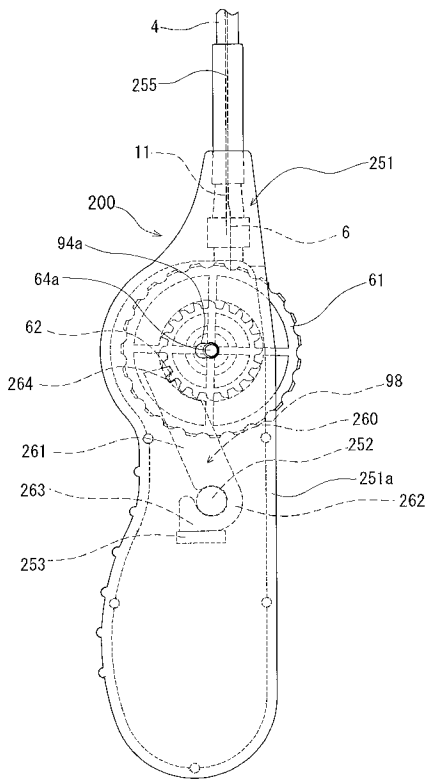
【図 29】



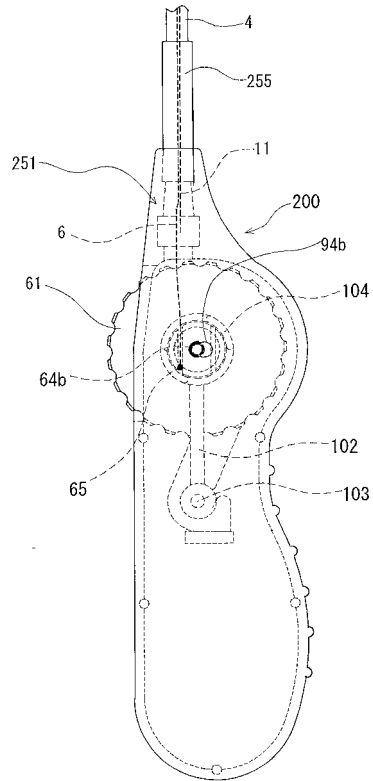
【図 30】



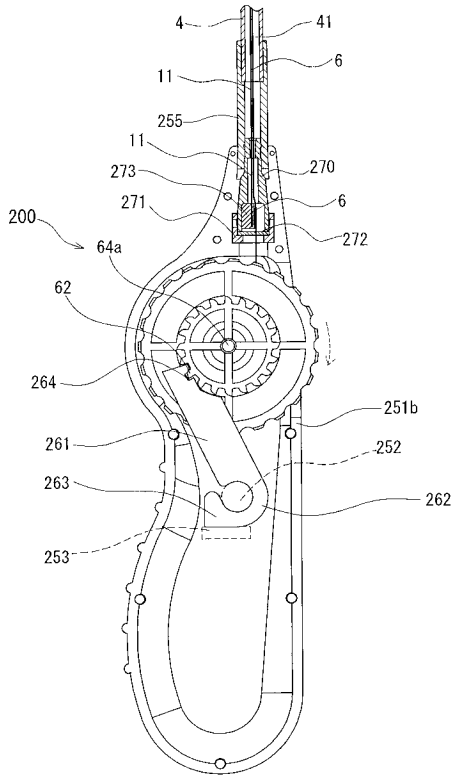
【図 31】



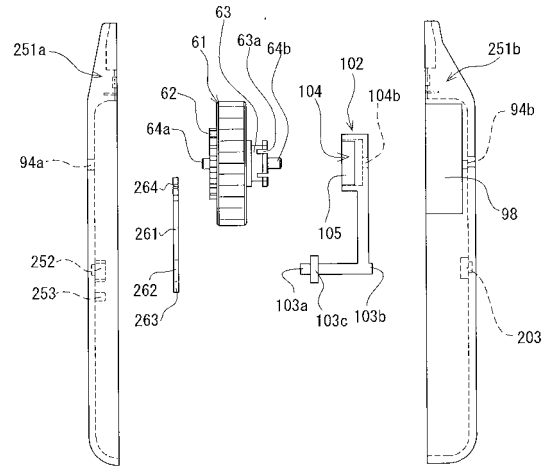
【図 32】



【 図 3 3 】



【 図 3 4 】



---

フロントページの続き

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 特表2005-504603(JP,A)  
特表2004-527316(JP,A)  
国際公開第2004/004597(WO,A2)  
特表2001-522694(JP,A)  
特表2001-506875(JP,A)  
特開2002-045426(JP,A)  
特表平11-505162(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/84