(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-502086
(P2025-502086A)
(43)公表日　令和7年1月24日(2025.1.24)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ　25/06　(2006.01)	Ａ６１Ｍ　25/06　５５６	４Ｃ２６７

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全56頁）

(21)出願番号　特願2024-540973(P2024-540973)
(86)(22)出願日　令和4年11月15日(2022.11.15)
(85)翻訳文提出日　令和6年7月5日(2024.7.5)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/049968
(87)国際公開番号　WO2023/091413
(87)国際公開日　令和5年5月25日(2023.5.25)
(31)優先権主張番号　63/280,251
(32)優先日　令和3年11月17日(2021.11.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/423,468
(32)優先日　令和4年11月7日(2022.11.7)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ
最終頁に続く

(71)出願人　500218127
エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレイション
Ｅｄｗａｒｄｓ Ｌｉｆｅｓｃｉｅｎｃｅｓ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９２６１４， アーバイン， ワン エドワーズ ウェイ
Ｏｎｅ Ｅｄｗａｒｄｓ Ｗａｙ， Ｉｒｖｉｎｅ， ＣＡＬＩＦＯＲＮＩＡ ９２６１４， Ｕ．Ｓ．Ａ．
(74)代理人　100108453
弁理士　村山 靖彦
(74)代理人　100110364
弁理士　実広 信哉
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　恒常性を提供する拡張可能なシースガスケット

(57)【要約】
二重層シース（１００）の外表面の周りに配置されたガスケット（１２０２）を含むことを含む、イントロデューサシースシステム（１２００）。シース上に半径方向内向きの力を提供して、シースの外側層（１１０）を内側層（１０８）に接してシースを封止して、それらの間の流体流を防止するガスケット。

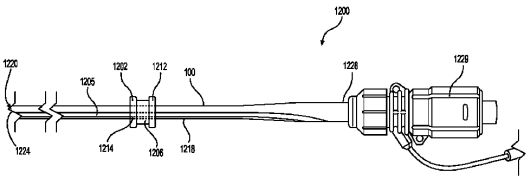


FIG. 25

【特許請求の範囲】
【請求項１】
ガスケットであって、
内表面と、前記内表面とは反対側で、前記内表面から離間した外表面とを有するガスケット本体であって、両方の表面が前記ガスケット本体の近位端と遠位端との間に延在し、前記内表面が内腔を画定する、ガスケット本体を備え、
前記ガスケットが、非拡張直径と拡張直径との間で弾性的に移動可能であり、
前記ガスケットが、前記非拡張直径に向かって付勢され、
前記ガスケット本体が、前記ガスケット本体の前記内表面に接して閾値半径方向の力を受けると、前記非拡張直径から前記拡張直径に向かって拡張するように構成される、ガスケット。
【請求項２】
前記近位端が近位内径を画定し、前記遠位端が遠位内径を画定し、前記近位内径および前記遠位内径がそれぞれ、前記ガスケットの前記内腔内にイントロデューサシースを受け入れるようにサイズ設定および構成される、請求項１に記載のガスケット。
【請求項３】
前記近位端が近位外径を画定し、前記遠位端が遠位外径を画定し、前記近位外径が前記遠位外径よりも大きい、請求項１または２に記載のガスケット。
【請求項４】
前記遠位外径が、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内径内に受容されるようにサイズ設定および構成される、請求項３に記載のガスケット。
【請求項５】
前記ガスケットが、前記近位外径に隣接する前記近位端にフレア状の表面を含む、請求項１～４のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項６】
前記フレア状の表面が、把持表面を提供するようにサイズ設定および構成される、請求項５に記載のガスケット。
【請求項７】
前記ガスケットが、前記遠位外径に隣接する前記遠位端に先細りした表面を含む、請求項１～６のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項８】
前記先細りした表面が、少なくとも部分的に血管内に位置するようにサイズ設定および構成される、請求項７に記載のガスケット。
【請求項９】
前記ガスケットが、エラストマー材料から構築される、請求項１～８のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項１０】
前記ガスケットが、４０Ａ～６０Ａの範囲のデュロメータを有する材料から構築される、請求項１～９のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項１１】
非拡張内径が、０．２１０インチ～０．３１５インチの範囲であり、前記拡張直径が、０．２８６インチ～０．４３０インチの範囲である、請求項１～１０のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項１２】
イントロデューサシースシステムであって、
ガスケットであって、
内表面と、前記内表面とは反対側で、前記内表面から離間した外表面とを有するガスケット本体であって、両方の表面が前記ガスケット本体の近位端と遠位端との間に延在し、前記内表面が内腔を画定し、前記ガスケットが、非拡張直径と拡張直径との間で弾性的に移動可能であり、前記非拡張直径に向かって付勢され、前記ガスケット本体が、前記ガ

スケット本体の前記内表面に接して閾値半径方向の力を受けると、前記非拡張直径から前記拡張直径に向かって拡張するように構成される、ガスケット本体を備える、ガスケットと、

医療装置を送達するためのシースであって、前記シースが、

それを通って延在する中央内腔を画定するシース本体であって、前記シース本体が、前記シース本体の遠位端に隣接する小径部分および前記シース本体の近位端に隣接する大径部分を有し、前記シース本体が、前記シースの前記中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、前記内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層と、を備える、シース本体を備える、シースと、を備え、

前記シースが、前記ガスケットの前記内腔内に配置され、

前記ガスケットが、前記外側層が、その間の流体流を防止する前記ガスケットの場所に近接する前記内側層に接して封止されるように、前記外側層上に半径方向内向きの力を与え、

前記ガスケットが、前記シースの前記大径部分から前記シースの前記遠位端まで、前記シースの外表面に沿って長手方向に移動可能である、イントロデューサシースシステム。

【請求項１３】

前記シースが、

前記シースの拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分をさらに備える、請求項１２に記載のシステム。

【請求項１４】

前記内側層が、前記シースの局所的な拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分を含む、請求項１２または１３に記載のシースシステム。

【請求項１５】

前記折り畳まれた部分が、第一の折り畳まれた領域および第二の折り畳まれた領域と、前記第一の折り畳まれた領域と第二の折り畳まれた領域との間に延在する重複部分とを備え、

前記第一の折り畳まれた領域が、前記医療装置の通過による半径方向外向きの力の付与中に、前記重複部分を局所的な軸方向位置で短縮するために前記第二の折り畳まれた領域の近くに移動するように構成され、前記重複部分の短縮が、前記内腔の局所的な拡張に対応する、請求項１４に記載のシースシステム。

【請求項１６】

前記第一の折り畳まれた領域が、前記第二の折り畳まれた領域から遠くに離れるように移動して、前記半径方向外向きの力が取り外された後に、前記局所的な軸方向位置で前記重複部分を長くするように構成されており、前記重複部分を長くすることが、前記内腔の局所的な収縮に対応する、請求項１５に記載のシースシステム。

【請求項１７】

前記第一の折り畳まれた領域および前記第二の折り畳まれた領域が、互いに円周方向に離間し、

前記重複部分が、前記第一の折り畳まれた領域と第二の折り畳まれた領域との間に円周方向に延在する、請求項１５または１６に記載のシースシステム。

【請求項１８】

前記内側層が、円周方向に連続した層を画定し、前記重複部分が、前記内側層の非重複部分の外表面から半径方向に離間しており、

前記外側層が、前記重複部分を前記非重複部分の前記外表面から離れるように半径方向に離間させる基底部分を含む不連続な外側層を画定する、請求項１５～１７のいずれか一項に記載のシースシステム。

【請求項１９】

前記ガスケットの前記近位端が近位内径を画定し、前記ガスケットの前記遠位端が遠位

内径を画定し、
前記近位内径および前記遠位内径がそれぞれ、前記シースを前記ガスケットの前記内腔内に受け入れるようにサイズ設定および構成される、請求項１２～１８のいずれか一項に記載のシースシステム。
【請求項２０】
前記近位端が、近位外径を画定し、前記遠位端が、遠位外径を画定し、前記近位外径が、前記遠位外径よりも大きい、請求項１２～１９のいずれか一項に記載のシースシステム。
【請求項２１】
前記遠位外径が、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内側内腔内に受容されるようにサイズ設定および構成される、請求項２０に記載のシースシステム。
【請求項２２】
前記近位外径が、フレア状の表面を画定する、請求項２０または２１に記載のシースシステム。
【請求項２３】
前記フレア状の表面が、把持表面を提供するようにサイズ設定および構成されている、請求項２２に記載のシースシステム。
【請求項２４】
前記遠位外径が、先細りした表面を画定する、請求項２０～２３のいずれか一項に記載のシースシステム。
【請求項２５】
前記先細りが、少なくとも部分的に血管内に位置するようにサイズ設定および構成される、請求項２４に記載のシステム。
【請求項２６】
シースを封止する方法であって、
内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、
それを通って延在する中央内腔、小径部分、および前記小径部分の近位の大径部分を画定するシース本体を備えるシースを提供することと、
前記シースを前記ガスケットの前記内腔に挿入することと、
前記ガスケットを前記シースの前記大径部分の近位に前進させ、それによって前記ガスケットの前記内腔の直径を弾性的に拡張させることと、
前記シースを患者の血管に挿入することと、
前記シースの前記中央内腔を通して医療装置を挿入することと、
前記ガスケットが前記患者の血管の外部にあるように、前記ガスケットを遠位位置に遠位に前進させ、それによって前記ガスケットの前記内腔の前記直径を弾性的に収縮させ、それによって前記シースを封止し、前記ガスケットの近位の血流を防止することと、を含む、方法。
【請求項２７】
前記シースが、前記シースの前記中央内腔を画定し、それを通って延在するシース本体を備え、前記シース本体が、前記本体の遠位端に隣接する小径部分および前記本体の近位端に隣接する大径部分を有し、前記本体が、前記シースの前記中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、前記内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層と、を備える、請求項２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記シースを封止することが、前記シース内の前記内側層と外側層との間のギャップを封止することを含む、請求項２６または２７に記載の方法。
【請求項２９】
前記ガスケットを患者の血管内に少なくとも部分的に挿入することをさらに含む、請求項２６～２８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３０】

前記ガスケットを、前記シースの前記大径部分の上を近位に前進させることと、
前記シースの前記内腔を通して近位に前記医療装置を前進させることと、
前記シースを前記患者の血管から取り外すことと、をさらに含む、請求項２６～２９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項３１】
シースを封止する方法であって、
内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、
それを通って延在する中央内腔、小径部分、および前記小径部分の近位の大径部分を画定するシース本体を備えるシースを提供することと、
前記シースを前記ガスケットの前記内腔に挿入することと、
前記ガスケットを前記シースの前記大径部分の近位に前進させ、それによって前記ガスケットの前記内腔の直径を弾性的に拡張させることと、
前記シースの前記中央内腔を通して医療装置を挿入することと、
前記ガスケットが前記患者の血管の外部にあるように、前記ガスケットを遠位位置に遠位に前進させ、それによって前記ガスケットの前記内腔の前記直径を弾性的に収縮させ、それによって前記シースを封止し、前記ガスケットの近位の血流を防止することと、を含む、方法。
【請求項３２】
ガスケットであって、
ハウジングと、
前記ハウジング内に少なくとも部分的に提供されるガスケット本体であって、前記ガスケット本体が、内表面と、前記内表面とは反対側で、前記内表面から離間した外表面とを有し、両方の表面が前記ガスケット本体の近位端と遠位端との間に延在し、前記内表面が内腔を画定する、ガスケット本体と、を備え、
前記内腔が、非拡張直径と拡張直径との間で弾性的に移動可能であり、
前記内腔が、前記非拡張直径に向かって付勢され、
前記内腔が、前記ガスケット本体の前記内表面に対して閾値半径方向の力を受けると、前記非拡張直径から前記拡張直径に向かって拡張するように構成される、ガスケット。
【請求項３３】
前記近位端が近位内径を画定し、前記遠位端が遠位内径を画定し、前記近位内径および前記遠位内径がそれぞれ、前記ガスケットの前記内腔内にイントロデューサシースを受け入れるようにサイズ設定および構成される、請求項３２に記載のガスケット。
【請求項３４】
前記ガスケットが、エラストマー材料から構築される、請求項３２または３３に記載のガスケット。
【請求項３５】
前記ガスケットが、４０Ａ～６０Ａの範囲のデュロメータを有する材料から構築される、請求項３２～３４のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項３６】
前記非拡張内径が、０．１００インチ～０．４５０インチの範囲であり、前記拡張直径が、０．２８６インチ～０．４３０インチの範囲である、請求項３２～３５のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項３７】
前記ハウジングが、前記ハウジングが前記ガスケット本体の前記外表面を囲むように、前記ガスケット本体を受けるための開口部を含む、請求項３２～３６のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項３８】
前記ガスケット本体が、前記ハウジングが、前記ガスケット本体の前記外表面の半径方向の拡張を防止するように前記ハウジング内に設けられる、請求項３２～３７のいずれか一項に記載のガスケット。

【請求項３９】
前記ガスケット本体の近位端面および遠位端面の少なくとも一部分が、前記ハウジング内に設けられる、請求項３２～３８のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項４０】
前記ハウジングが、前記ガスケット本体よりも剛直な材料から構築される、請求項３２～３９のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項４１】
前記ハウジングが取り付け機構を含む、請求項３２～４０のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項４２】
前記取り付け機構が、前記ハウジングを通って延在する取り付け開口部を含む、請求項４１に記載のガスケット。
【請求項４３】
前記取り付け開口部が、前記ハウジングの外表面を越えて延在するアーム上に設けられる、請求項４１または４２に記載のガスケット。
【請求項４４】
前記ハウジングの外周が、イントロデューサシースの拡張直径よりも大きい全体直径を画定する、請求項３２～４３のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項４５】
前記ハウジングの遠位外周が、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内径内に受容されるようにサイズ設定および構成される、請求項３２～４４のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項４６】
前記ハウジングの外表面が、把持表面（例えば、フレア状またはテクスチャ加工された外表面）を提供するようにサイズ設定および構成される、請求項３２～４４のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項４７】
前記ハウジングの前記遠位端面および／または前記ガスケット本体の遠位端面の少なくとも一部分が、前記血管および／または他の患者の解剖学的構造内に、少なくとも部分的にまたはそれらに接して位置するように構成される、請求項３２～４６のいずれか一項に記載のガスケット。
【請求項４８】
イントロデューサシースシステムであって、
ガスケットであって、
ハウジングと、
前記ハウジング内に少なくとも部分的に提供されるガスケット本体であって、前記ガスケット本体が、内表面と、前記内表面とは反対側で、前記内表面から離間した外表面とを有し、両方の表面が前記ガスケット本体の近位端と遠位端との間に延在し、前記内表面が内腔を画定し、前記内腔が、非拡張直径と拡張直径との間で弾性的に移動可能であり、前記内腔が前記非拡張直径に向かって付勢され、前記内腔が、前記ガスケット本体の前記内表面に対して閾値半径方向の力を受けると、前記非拡張直径から前記拡張直径に向かって拡張するように構成される、ガスケット本体と、を含む、ガスケットと、
医療装置を送達するためのシースであって、前記シースが、
それを通って延在する中央内腔を画定するシース本体であって、前記シース本体が、前記シース本体の遠位端に隣接する小径部分および前記シース本体の近位端に隣接する大径部分を有し、前記シース本体が、前記シースの前記中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、前記内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層と、を備える、シース本体を備える、シースと、を備え、
前記シースが、前記ガスケットの前記内腔内に配置され、
前記ガスケットが、前記外側層が、その間の流体流を防止する前記ガスケットに近接す

る前記内側層に接して封止されるように、前記外側層上に半径方向内向きの力を与え、
前記ガスケットが、前記シースの前記大径部分から前記シースの前記遠位端まで、前記シースの外表面に沿って長手方向に移動可能である、イントロデューサシースシステム。
【請求項４９】
前記シースが、
前記シースの拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分をさらに備える、請求項４８に記載のシースシステム。
【請求項５０】
前記内側層が、前記シースの局所的な拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分を含む、請求項４８または４９に記載のシースシステム。
【請求項５１】
前記折り畳まれた部分が、第一の折り畳まれた領域および第二の折り畳まれた領域と、前記第一の折り畳まれた領域と第二の折り畳まれた領域との間に延在する重複部分とを備え、
前記第一の折り畳まれた領域が、前記医療装置の通過による半径方向外向きの力の付与中に、前記重複部分を局所的な軸方向位置で短縮するために前記第二の折り畳まれた領域の近くに移動するように構成され、前記重複部分の短縮が、前記内腔の局所的な拡張に対応する、請求項５０に記載のシースシステム。
【請求項５２】
前記第一の折り畳まれた領域が、前記第二の折り畳まれた領域から遠くに離れるように移動して、前記半径方向外向きの力が取り外された後に、前記局所的な軸方向位置で前記重複部分を長くするように構成されており、前記重複部分を長くすることが、前記内腔の局所的な収縮に対応する、請求項５１に記載のシースシステム。
【請求項５３】
前記第一の折り畳まれた領域および前記第二の折り畳まれた領域が、互いに円周方向に離間し、
前記重複部分が、前記第一の折り畳まれた領域と第二の折り畳まれた領域との間に円周方向に延在する、請求項５１または５２に記載のシースシステム。
【請求項５４】
前記内側層が、円周方向に連続した層を画定し、前記重複部分が、前記内側層の非重複部分の外表面から半径方向に離間しており、
前記外側層が、前記重複部分を前記非重複部分の前記外表面から離れるように半径方向に離間させる基底部分を含む不連続な外側層を画定する、請求項５１～５３のいずれか一項に記載のシースシステム。
【請求項５５】
前記ガスケットの前記近位端が、近位内径を画定し、前記ガスケットの前記遠位端が、遠位内径を画定し、
前記近位内径および前記遠位内径がそれぞれ、前記シースを前記ガスケットの前記内腔内に受け入れるようにサイズ設定および構成される、請求項４８～５４のいずれか一項に記載のシースシステム。
【請求項５６】
前記ハウジングの遠位外周が、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内側内腔内に受容されるようにサイズ設定および構成されている、請求項４８～５５のいずれか一項に記載のシースシステム。
【請求項５７】
前記ハウジングの外表面が、把持表面（例えば、フレア状またはテクスチャ加工された外表面）を提供するようにサイズ設定および構成されている、請求項４８～５６のいずれか一項に記載のシースシステム。

【請求項５８】
前記ハウジングの前記遠位端面および／または前記ガスケット本体の遠位端面の少なくとも一部分が、少なくとも部分的に血管内に位置するように構成される（例えば、前記ハウジングおよび／または前記ガスケット本体が、前記遠位端に先細りした表面を含み得る）、請求項４８～５７のいずれか一項に記載のシースシステム。
【請求項５９】
シースを封止する方法であって、
内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、
それを通って延在する中央内腔、小径部分、および前記小径部分の近位の大径部分を画定するシース本体を備えるシースを提供することと、
前記シースを前記ガスケットの前記内腔に挿入することと、
前記ガスケットを前記シースの前記大径部分の近位に前進させ、それによって前記ガスケットの前記内腔の直径を弾性的に拡張させることと、
前記シースを患者の血管に挿入することと、
前記シースの前記中央内腔を通して医療装置を挿入することと、
前記ガスケットが前記患者の血管の外部にあるように、前記ガスケットを遠位位置に遠位に前進させ、それによって前記ガスケットの前記内腔の直径を弾性的に収縮させ、それによって前記シースを封止し、前記ガスケットの近位の血流を防止することと、
前記ガスケットを前記患者に固定することと、を含む、方法。
【請求項６０】
前記シースが、前記シースの前記中央内腔を画定し、それを通って延在するシース本体を備え、前記シース本体が、前記本体の遠位端に隣接する前記小径部分および前記本体の近位端に隣接する前記大径部分を有し、前記本体が、前記シースの前記中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、前記内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層と、を備える、請求項５９に記載の方法。
【請求項６１】
前記シースを封止することが、前記シースの前記内側層と外側層との間のギャップを封止することを含む、請求項５９または６０に記載の方法。
【請求項６２】
ガスケットが取り付け機構を含み、前記ガスケットが前記取り付け機構で患者に固定される、請求項５９～６１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６３】
前記取り付け機構が、取り付け開口部を含み、前記ガスケットを患者に固定することが、前記ガスケット内の前記取り付け開口部を通して前記患者の中へと縫合糸を通過させることによって、前記ガスケットを前記患者の皮膚レベルで前記患者に縫合することを含む、請求項６２に記載の方法。
【請求項６４】
前記ガスケットを患者の血管内に少なくとも部分的に挿入することをさらに含む、請求項５９～６３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６５】
前記ガスケットを前記患者から取り外すことと、
前記ガスケットを近位に前進させることと、
前記シースの前記内腔を通して近位に前記医療装置を前進させることと、
前記シースを前記患者の血管から取り外すことと、をさらに含む、請求項５９～６４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６６】
シースを封止する方法であって、
内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、
それを通って延在する中央内腔、小径部分、および前記小径部分の近位の大径部分を画定するシース本体を備えるシースを提供することと、

前記シースを前記ガスケットの前記内腔に挿入することと、
前記ガスケットを前記シースの前記大径部分の近位に前進させ、それによって前記ガスケットの前記内腔の直径を弾性的に拡張させることと、
前記シースの前記中央内腔を通して医療装置を挿入することと、
前記ガスケットが前記患者の血管の外部にあるように、前記ガスケットを遠位位置まで遠位に前進させ、それによって、前記ガスケットの前記内腔の前記直径を弾性的に収縮させ、それによって、前記シースを封止し、前記ガスケットの近位の前記患者からの血流を防止することと、
前記ガスケットを前記患者に取り外し可能に連結することと、を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

関連出願への相互参照

本出願は、２０２１年１１月１７日出願の米国仮特許出願第６３／２８０，２５１号、および２０２２年１１月７日出願の米国仮特許出願第６３／４２３，４６８号の利益を主張するものであり、それらの内容は、参照により、その全体が本明細書に組み込まれる。

【０００２】

本出願は、心臓弁を修復および／または交換するため、ならびに人工弁などのインプラントを患者の血管系を介して心臓に送達するためのカテーテルベースの技術で使用するためのシースを対象とする。

【背景技術】

【０００３】

血管内送達カテーテル組立品は、外科手術によって容易にアクセス可能ではない、又は侵襲性手術を伴わないアクセスが望ましい身体の内側の場所で、人工弁などの人工装置を移植するために使用される。例えば、大動脈、僧帽弁、三尖弁、および／または肺動脈人工弁は、低侵襲性外科技術を使用して、治療部位に送達され得る。経皮介入医療処置は、標的部位を外科的に開創するのではなく、身体の大きな血管を利用して、標的箇所に到達させる。冠動脈閉塞、弁置換（ＴＡＶＲ）、および脳動脈瘤を含む介入方法を介して治療され得る、多くの種類の疾患状態が存在する。これらの技術には、血管の長さを、アクセス部位から標的部位まで移動するために、ワイヤ、カテーテル、バルーン、電極、およびその他の薄い装置を使用することが含まれる。該装置は、臨床医が身体の外側で制御する近位端と、疾患状態の治療に関与する身体内部の遠位端と、を有する。経皮介入処置は、開腹外科手術技術よりもいくつかの利点を提供する。まず、該処置では、傷および出血、ならびに感染リスクも低減する、より小さな切開部位が必要とされる。処置はまた、組織への損傷が少なく、そのため、回復時間が短縮される。最後に、介入技術は、通常、より迅速に実施され得、処置に参加する臨床医の数が減ることで、全体的なコストが低減される。一部の事例では、麻酔の必要性も排除され、回復プロセスをさらに迅速化し、リスクを低減する。

【０００４】

単一の処置は、典型的には、望ましい効果を達成するために、いくつかの異なるガイドワイヤ、カテーテル、およびバルーンを使用する。一度に一つずつ、各ツールが挿入され、その後、アクセス部位から順次取り外される。例えば、ガイドワイヤは、身体内の正しい位置に追跡するために使用される。次に、バルーンを使用して、狭くなった血管の区間を拡張し得る。最後に、インプラントを、標的部位に送達し得る。カテーテルは挿入や取り外しが頻繁に行われるため、局所的な解剖学的構造を保護し、手技を簡素化するためにイントロデューサシースが使用される。

【０００５】

イントロデューサシースを使用して、送達装置を患者の血管系（例えば、大腿動脈）内に安全に導入することができる。イントロデューサシースは、カテーテルの縁が粗いことにより生じる出血および血管への外傷を低減するために、アクセス部位の血管上に封止す

る導管である。イントロデューサシースは、一般的に、血管系内に挿入される細長いスリーブ、および最小限の失血で、送達装置を血管系と流体連通して配置させ得る一つ以上の封止弁を含むハウジングを有する。イントロデューサシースが血管系内に一旦位置決めされると、送達装置のシャフトは、シースを通って血管系内に前進され、人工装置を搬送する。拡張可能なイントロデューサシースにより、血管は、通過する人工装置によって実施される血管の拡張が可能になる。拡張可能なイントロデューサシースは、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ Ｓｈｅａｔｈ ｆｏｒ Ｉｎｔｒｏｄｕｃｉｎｇ ａｎ Ｅｎｄｏｖａｓｃｕｌａｒ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ Ｄｅｖｉｃｅ ｉｎｔｏ ａ Ｂｏｄｙ」と題する米国特許第８，７９０，３８７号、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ Ｓｈｅａｔｈ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｏｆ Ｕｓｉｎｇ ｔｈｅ Ｓａｍｅ」と題する米国特許第１０，６３９，１５２号、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ Ｓｈｅａｔｈ」と題する米国出願第１４／８８０，１０９、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ Ｓｈｅａｔｈ ｗｉｔｈ Ｅｌａｓｔｏｍｅｒｉｃ Ｃｒｏｓｓ Ｓｅｃｔｉｏｎａｌ Ｐｏｒｔｉｏｎｓ」と題する米国出願第１６／４０７，０５７号、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ Ｓｈｅａｔｈ ｗｉｔｈ Ｅｌａｓｔｏｍｅｒｉｃ Ｃｒｏｓｓ Ｓｅｃｔｉｏｎａｌ Ｐｏｒｔｉｏｎｓ」と題する米国特許第１０，３２７，８９６号、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ Ｓｈｅａｔｈ ｆｏｒ Ｉｎｔｒｏｄｕｃｉｎｇ ａｎ Ｅｎｄｏｖａｓｃｕｌａｒ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ Ｄｅｖｉｃｅ ｉｎｔｏ ａ Ｂｏｄｙ」と題する米国出願第１５／９９７，５８７号、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ Ｓｈｅａｔｈ」と題する米国出願第１６／３７８，４１７号に開示され、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【０００６】

送達システムを導入する前に大腿動脈などの血管にアクセスする従来的な方法は、直径が漸進的に増加する複数の拡張器またはシースを使用して血管を拡張することを含む。したがって、患者への、又は患者からの人工装置および他の材料の送達および／又は除去は、依然として患者に重大なリスクをもたらす。反復挿入および血管拡張は、手技が要する時間の量、ならびに血管への損傷のリスクを増加させ得る。更に、血管にアクセスすることは、挿入中に血管の長手方向および半径方向の裂傷を引き起こし得る送達システムの比較的大きいプロファイルに起因して、課題のままである。送達システムは、加えて、血管内の石灰化プラークを剥脱し得、剥脱されたプラークによって引き起こされる血栓の付加的リスクをもたらす。さらに、例えば、僧帽弁置換／修復のための経中隔アプローチなどの一部の処置は、治療部位にアクセスするために心臓組織の切開の長期にわたる拡張およびシースの湾曲／曲げを必要とし、処置時間および回復を延長し、血管および心臓組織への外傷のリスクを増大させる。

【０００７】

従って、弁および他の人工装置を移植するために使用される血管内システム用の拡張可能なイントロデューサシースをさらに改良する必要性が依然として存在する。

【発明の概要】

【０００８】

本拡張可能なシースの例は、送達システムに適応するためにイントロデューサシースの一部分の一時的拡張を可能にし、続いて、送達システムが通過すると元の直径に戻ることによって、血管への外傷を最小限にすることができる。いくつかの例は、先行技術のイントロデューサシースのプロファイルよりも小さいプロファイルを有するシースを含むことができる。さらに、いくつかの例は、処置にかかる時間を短縮することができ、また、いくつかの異なるサイズのシースではなく、一つのシースのみが必要であるため、長手方向または半径方向の血管の裂け目、またはプラークの剥脱のリスクを低減することができる。本拡張可能なシースの例は、血管の拡張のために複数回の挿入を必要とすることと対照的に、単一の血管挿入のみを必要とし得る。本拡張可能なシースの例は、シースを収縮させ、患者からの血液がシースの様々な層、例えば、シースの内側層と外側エラストマージャケットとの間で貫通するのを防止することによって、止血を提供するための移動可能な外側シールまたはガスケットを含み得る。

【０００９】
一つの例示的なガスケットは、内表面と、内表面とは反対側で、内表面から離間した外表面とであって、両方の表面はガスケット本体の近位端と遠位端との間に延在し、内表面が内腔を画定する、内表面と外表面とを有するガスケット本体を含み、ガスケットが、非拡張直径と拡張直径との間で弾性的に移動可能であり、ガスケットが、非拡張直径に向かって付勢され、ガスケット本体が、ガスケット本体の内表面に対して閾値半径方向の力を受けると、非拡張直径から拡張直径に向かって拡張するように構成される。
【００１０】
一部の例では、近位端は近位内径を画定し、遠位端は遠位内径を画定し、近位内径および遠位内径はそれぞれ、ガスケットの内腔内にイントロデューサシースを受け入れるようにそれぞれサイズ設定および構成される。
【００１１】
一部の例では、近位端は近位外径を画定し、遠位端は遠位外径を画定し、近位外径は遠位外径よりも大きい。
【００１２】
一部の例では、遠位外径は、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内径内に受容されるようにサイズ設定および構成される。
【００１３】
一部の例では、ガスケットは、近位外径に隣接する近位端にフレア状の表面を含む。
【００１４】
一部の例では、フレア状の表面は、把持表面を提供するようにサイズ設定および構成される。
【００１５】
一部の例では、ガスケットは、遠位外径に隣接する遠位端に先細りした表面を含む。
【００１６】
一部の例では、先細りした表面は、少なくとも部分的に血管内に位置するようにサイズ設定および構成される。
【００１７】
一部の例では、ガスケットは、エラストマー材料（例えば、シリコーンゴム、ニトリルゴム、ネオプレン、サントプレン）から構築される。
【００１８】
一部の例では、ガスケットは、４０Ａ～６０Ａの範囲のデュロメータを有する材料から構築される。
【００１９】
一部の例では、非拡張内径は、０．２１０インチ～０．３１５インチの範囲であり、拡張直径は、０．２８６インチ～０．４３０インチの範囲である。
【００２０】
イントロデューサシースシステムの別の例は、上述のようなガスケットと、医療装置を送達するためのシースとを含む。シースは、それを通って延在する中央内腔を画定するシース本体を含み、シース本体は、本体の遠位端に隣接する小径部分および本体の近位端に隣接する大径部分を有し、本体は、シースの中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層とを含む。シースはガスケットの内腔内に配置される。ガスケットは、外側層がその間の流体流を防止するガスケットの場所に近接する内側層に接して封止されるように、外側層上に半径方向内向きの力を与え、ガスケットは、シースの大径部分からシースの遠位端までシースの外表面に沿って長手方向に移動可能である。
【００２１】
一部の例では、シースは、シースの拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分をさらに含む。
【００２２】

一部の例では、内側層が、シースの局所的な拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分を含む。

【００２３】

一部の例では、折り畳まれた部分が、第一の折り畳まれた領域および第二の折り畳まれた領域と、第一の折り畳まれた領域と第二の折り畳まれた領域との間に延在する重複部分と、を含み、第一の折り畳まれた領域が、第二の折り畳まれた領域の近くに移動して、医療装置の通過による半径方向外向きの力の付与中に局所的な軸方向位置で重複部分を短くするように構成されており、重複部分を短くすることが、内腔の局所的な拡張に対応する。

【００２４】

一部の例では、第一の折り畳まれた領域が、第二の折り畳まれた領域から遠くに離れるように移動して、半径方向外向きの力が取り除かれた後に、局所的な軸方向位置で重複部分を長くするように構成されており、重複部分を長くすることが、内腔の局所的な収縮に対応する。

【００２５】

一部の例では、第一の折り畳まれた領域および第二の折り畳まれた領域が、円周方向に互いに離間しており、重複部分が、第一および第二の折り畳まれた領域の間で円周方向に延在する。

【００２６】

一部の例では、内側層が、円周方向に連続した層を画定し、重複部分が、内側層の非重複部分の外表面から半径方向に離間しており、外側層が、非重複部分の外表面から離れるように重複部分を半径方向に離間させる基底部分を含む不連続な外側層を画定する。

【００２７】

一部の例では、ガスケットの近位端は近位内径を画定し、ガスケットの遠位端は遠位内径を画定し、近位内径および遠位内径はそれぞれ、シースをガスケットの内腔内に受け入れるようにサイズ設定および構成される。

【００２８】

一部の例では、近位端は近位外径を画定し、遠位端は遠位外径を画定し、近位外径は遠位外径よりも大きい。

【００２９】

一部の例では、遠位外径は、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内側内腔内に受容されるようにサイズ設定および構成される。

【００３０】

一部の例では、近位外径は、フレア状の表面を画定する。

【００３１】

一部の例では、フレア状の表面は、把持表面を提供するようにサイズ設定および構成される。

【００３２】

一部の例では、遠位外径は、先細りした表面を画定する。

【００３３】

一部の例では、先細りは、少なくとも部分的に血管内に位置するようにサイズ設定および構成される。

【００３４】

さらなる例では、イントロデューサシースシステムは、内側層および外側層を含む人工装置を導入するためのシースを含む。シースの少なくとも一部分は、人工装置がシースの内腔を通して押されると、第一の直径から第二の直径に局所的に拡張し、その後、人工装置が通過すると、少なくとも部分的に第一の直径に戻るように設計又は構成され得る。一部の例は、外側層の周りに配置された弾性外側カバーを追加的に含んでもよい。内側層は、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ポリウレタン、ナイロン、ポリエチレン、ポリアミド、又はそれらの組み

合わせを含むことができる。外側層は、ＰＴＦＥ、ポリイミド、ＰＥＥＫ、ポリウレタン、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルブロックエステル共重合体、熱硬化性シリコーン、ラテックス、ポリイソプレンゴム、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）、Ｔｅｃｏｆｌｅｘ（商標）、又はそれらの組み合わせを含み得る。一例では、内側層はＰＴＦＥを含むことができ、外側層はＨＤＰＥとＴｅｃｏｆｌｅｘ（商標）との組み合わせを含むことができる。存在する場合、弾性外側カバーは、任意の適切な熱収縮材料などの任意の適切な材料を含むことができる。例としては、Ｐｅｂａｘ、ポリウレタン、シリコーン、および／またはポリイソプレンが挙げられる。

【００３５】

シースの開示された例は、近位端と、互いに対向する遠位端とを含む。一部の例は、シースの近位端またはその近くに止血弁を含み得る。いくつかの例では、シースの外径は、シースの近位端からシースの遠位端まで徐々に減少する。他の例では、シースの外径は、シースの長さの少なくとも大部分に沿って実質的に一定である。

【００３６】

身体内に人工装置を導入するためのシースの一例は、それを通る内腔を画定する連続的な内側層を含むことができ、内側層は折り畳まれた部分と、重複部分および基底部分を有する不連続の外側層とを有する。一部の例では、内側層は、少なくとも二つの折り畳まれた部分を有し得る。外側層は、重複部分が基底部分と重なり合うように構成されてもよく、内側管状層の折り畳まれた部分の少なくとも一部分は、重複部分と基底部分との間に位置付けられる。シースの少なくとも一部分は、拡張して人工装置を収容するように構成される。

【００３７】

一部の例では、シースの少なくとも一部分は、シースの複数のセグメントがそれぞれ、第一の直径を有する静止構成から第一の直径よりも大きい第二の直径を有する拡張構成まで一度に一つ局所的に拡張して、内側層の内腔を通る人工装置の通過を容易にするように構成される。各セグメントは、シースの長手方向軸に沿って画定される長さを有し得、シースの各セグメントは、人工装置が通過すると、少なくとも部分的に第一の直径に戻るように構成され得る。一部の例では、シースの各セグメントが拡張構成にある時、セグメントの長さに対応する折り畳まれた部分の長さは、少なくとも部分的に開く（例えば、分離するおよび／または真っ直ぐになることによって）。セグメントの長さに対応する重複部分の長さは、シースの各セグメントが静止構成から拡張構成に拡張するときに、基底部分に対して移動するように構成され得る。

【００３８】

シースを封止する例示的な方法は、内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、それを通って延在する中央内腔と、小径部分と、小径部分の近位の大径部分とを画定するシース本体を含むシースを提供することと、シースをガスケットの内腔に挿入することと、ガスケットをシースの大径部分の近位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に拡張させることと、シースを患者の血管に挿入することと、シースの中央内腔を通して医療装置を挿入することと、ガスケットが患者の血管の外部にあるように、ガスケットを遠位位置に遠位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に収縮させ、それによって、シースを封止し、ガスケットの場所の近位の患者からの血流を防止することと、を含む。

【００３９】

一部の例では、シースは、シースの中央内腔を画定し、それを通って延在するシース本体を含み、シース本体は、本体の遠位端に隣接する小径部分および本体の近位端に隣接する大径部分を有し、本体は、シースの中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層とを含む。

【００４０】

一部の例では、シースを封止することは、シースの内側層と外側層との間のギャップを

封止することを含む。
【００４１】
一部の例では、方法は、ガスケットを少なくとも部分的に患者の血管に挿入することをさらに含む。
【００４２】
一部の例では、方法は、ガスケットをシースの大径部分の上を近位に前進させることと、医療装置をシースの内腔を通して近位に前進させることと、シースを患者の血管から取り外すことと、をさらに含む。
【００４３】
シースを封止するさらなる方法は、内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、それを通って延在する中央内腔と、小径部分と、小径部分の近位の大径部分とを画定するシース本体を含むシースを提供することと、シースをガスケットの内腔に挿入することと、ガスケットをシースの大径部分の近位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に拡張させることと、シースの中央内腔を通して医療装置を挿入することと、ガスケットが患者の血管の外部にあるように、ガスケットを遠位位置に遠位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に収縮させ、それによって、シースを封止し、ガスケットの場所の近位の患者からの血流を防止することと、を含む。
【００４４】
別の例示的なガスケットは、ハウジングと、ハウジング内に少なくとも部分的に提供されるガスケット本体であって、ガスケット本体が、内表面と、内表面とは反対側で、内表面から離間した外表面とを有し、両方の表面がガスケット本体の近位端と遠位端との間に延在し、内表面が内腔を画定し、内腔が、非拡張直径と拡張直径との間で弾性的に移動可能であり、内腔が非拡張直径に向かって付勢され、内腔が、ガスケット本体の内表面に対して閾値半径方向の力を受けると、非拡張直径から拡張直径に向かって拡張するように構成される、ガスケット本体と、を含む。
【００４５】
一部の例では、近位端は近位内径を画定し、遠位端は遠位内径を画定し、近位内径および遠位内径はそれぞれ、ガスケットの内腔内にイントロデューサシースを受け入れるようにサイズ設定および構成される。
【００４６】
一部の例では、ガスケットは、エラストマー材料（例えば、シリコーンゴム、ニトリルゴム、ポリイソプレン、ネオプレン、サントプレン）から構築される。
【００４７】
一部の例では、ガスケットは、４０Ａ～６０Ａの範囲のデュロメータを有する材料から構築される。
【００４８】
一部の例では、非拡張内径は、０．１００インチ～０．４５０インチ（例えば、０．２１０インチ～０．３１５インチ）の範囲であり、拡張直径は、０．２８６インチ～０．４３０インチの範囲である。
【００４９】
一部の例では、ハウジングは、ハウジングがガスケット本体の外表面を囲むように、ガスケット本体を受けるための開口部を含む。
【００５０】
一部の例では、ガスケット本体は、ハウジングがガスケット本体の外表面の半径方向の拡張を防止するように、ハウジング内に設けられる。
【００５１】
一部の例では、ガスケット本体の近位端面および遠位端面の少なくとも一部分は、ハウジング内に設けられる。
【００５２】

一部の例では、ハウジングは、ガスケット本体（例えば、ポリカーボネート）よりも剛直な材料から構築される。

【００５３】

一部の例では、ハウジングは、取り付け機構（例えば、ガスケットを患者の皮膚レベルで定位置に縫合することを可能にするため）を含む。

【００５４】

一部の例では、取り付け機構は、ハウジングを通って延在する取り付け開口部を含む。

【００５５】

一部の例では、取り付け開口部は、ハウジングの外表面を越えて延在するアーム上に設けられる。

【００５６】

一部の例では、ハウジングの外周は、イントロデューサシースの拡張直径よりも大きい全体直径を画定する（例えば、ハウジングの外周は、０．４３０インチ～０．７００インチの範囲の直径を有する）。

【００５７】

一部の例では、ハウジングの遠位外周は、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内径内に受容されるようにサイズ設定および構成される。

【００５８】

一部の例では、ハウジングの外表面は、把持表面（例えば、フレア状またはテクスチャ加工された外表面）を提供するようにサイズ設定および構成される。

【００５９】

一部の例では、ハウジングの遠位端面および／またはガスケット本体の遠位端面の少なくとも一部分は、血管および／または他の患者の解剖学的構造内に少なくとも部分的に位置する、またはそれに接して位置するように構成される（例えば、ハウジングは、遠位端に先細りした表面を含み得る）。

【００６０】

イントロデューサシースシステムの別の例は、ガスケット、ハウジング、およびシース本体を含む。ガスケットは、ハウジングと、ハウジング内に少なくとも部分的に提供されるガスケット本体であって、ガスケット本体が、内表面と、内表面とは反対側で、内表面から離間した外表面とを有し、両方の表面がガスケット本体の近位端と遠位端との間に延在し、内表面が内腔を画定し、内腔が、非拡張直径と拡張直径との間で弾性的に移動可能であり、内腔が非拡張直径に向かって付勢され、内腔が、ガスケット本体の内表面に対して閾値半径方向の力を受けると、非拡張直径から拡張直径に向かって拡張するように構成される、ガスケット本体と、を含む。医療装置を送達するためのシースが提供される。シースは、それを通って延在する中央内腔を画定するシース本体を含み、シース本体が、シース本体の遠位端に隣接する小径部分と、シース本体の近位端に隣接する大径部分とを有し、シース本体が、シースの中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層と、を含み、シースが、ガスケットの内腔内に配置され、ガスケットが、外側層がその間の流体流を防止するガスケットの場所に近接する内側層に接して封止されるように、外側層上に半径方向内向きの力を与え、ガスケットがシースの外表面に沿ってシースの大径部分からシースの遠位端まで長手方向に移動可能である。

【００６１】

一部の例では、シースは、シースの拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分をさらに含む。

【００６２】

一部の例では、内側層が、シースの局所的な拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれていない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分を含む。

【００６３】

一部の例では、折り畳まれた部分が、第一の折り畳まれた領域および第二の折り畳まれ

た領域と、第一および第二の折り畳まれた領域の間に延在する重複部分と、を備え、第一の折り畳まれた領域が、第二の折り畳まれた領域の近くに移動して、医療装置の通過による半径方向外向きの力の付与中に局所的な軸方向位置で重複部分を短くするように構成されており、重複部分を短くすることが、内腔の局所的な拡張に対応する。

【００６４】

一部の例では、第一の折り畳まれた領域が、第二の折り畳まれた領域から遠くに離れるように移動して、半径方向外向きの力が取り除かれた後に、局所的な軸方向位置で重複部分を長くするように構成されており、重複部分を長くすることが、内腔の局所的な収縮に対応する。

【００６５】

一部の例では、第一の折り畳まれた領域および第二の折り畳まれた領域が、円周方向に互いに離間しており、重複部分が、第一および第二の折り畳まれた領域の間で円周方向に延在する。

【００６６】

一部の例では、内側層が、円周方向に連続した層を画定し、重複部分が、内側層の非重複部分の外表面から半径方向に離間しており、外側層が、非重複部分の外表面から離れるように重複部分を半径方向に離間させる基底部分を含む不連続な外側層を画定する。

【００６７】

一部の例では、内側層が、円周方向に連続した層を画定し、重複部分が、内側層の非重複部分の外表面から半径方向に離間しており、非重複部分の外表面から離れるように重複部分を半径方向に離間させる基底部分を含む不連続な中間層および外側層が、内側層および中間層の両方の上に延在する弾力外側ジャケットを画定する。

【００６８】

一部の例では、ガスケットの近位端は、近位内径を画定し、ガスケットの遠位端は、遠位内径を画定し、近位内径および遠位内径はそれぞれ、シースをガスケットの内腔内に受け入れるようにサイズ設定および構成される。

【００６９】

一部の例では、ハウジングの遠位外周は、少なくとも部分的に血管閉鎖装置の内側内腔内に受容されるようにサイズ設定および構成される。

【００７０】

一部の例では、ハウジングの外表面は、把持表面（例えば、フレア状またはテクスチャ加工された外表面）を提供するようにサイズ設定および構成される。

【００７１】

一部の例では、ハウジングの遠位端面および／またはガスケット本体の遠位端面の少なくとも一部分は、少なくとも部分的に血管内に位置するように構成される（例えば、ハウジングおよび／またはガスケット本体は、遠位端に先細りした表面を含み得る）。

【００７２】

シースを封止するさらなる方法は、内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、それを通って延在する中央内腔と、小径部分と、小径部分の近位の大径部分と、を画定するシース本体を備えるシースを提供することと、シースをガスケットの内腔に挿入することと、ガスケットをシースの大径部分の近位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に拡張させることと、シースを患者の血管に挿入することと、シースの中央内腔を通して医療装置を挿入することと、ガスケットが患者の血管の外部にあるように、ガスケットを遠位位置に遠位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に収縮させることと、それによって、シースを封止し、ガスケットの場所の近位の患者からの血流を防止することと、ガスケットを患者に固定することと、を含む。

【００７３】

一部の例では、方法は、シースの中央内腔を画定し、それを通って延在するシース本体であって、シース本体は、本体の遠位端に隣接する小径部分および本体の近位端に隣接す

る大径部分を有し、本体は、シースの中央内腔の少なくとも一部分を画定する内側層と、内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層と、を備える、シース本体を含むシースをさらに含む。

【００７４】

一部の例では、方法は、シースを封止することは、シースの内側層と外側層との間のギャップを封止することを含むことをさらに含む。

【００７５】

一部の例では、方法は、ガスケットが取り付け機構を含み、ガスケットが取り付け機構で患者に固定されることをさらに含む。

【００７６】

一部の例では、方法は、取り付け機構が取り付け開口部を含み、ガスケットを患者に固定することが、縫合糸をガスケット内の取り付け開口部を通して、および患者の中に／患者を通して（例えば、患者の中に／を通して）通過させることによって、ガスケットを患者の皮膚レベルで患者に縫合することを含む。

【００７７】

一部の例では、方法は、ガスケットを少なくとも部分的に患者の血管に挿入することをさらに含む。

【００７８】

一部の例では、方法は、ガスケットを患者から取り外すことと、ガスケットを近位に前進させることと、医療装置をシースの内腔を通して近位に前進させることと、シースを患者の血管から取り外すことと、をさらに含む。

【００７９】

シースを封止する別の方法は、内腔を画定する半径方向に拡張可能なガスケットを提供することと、それを通って延在する中央内腔と、小径部分と、小径部分の近位の大径部分と、を画定するシース本体を備えるシースを提供することと、シースをガスケットの内腔に挿入することと、ガスケットをシースの大径部分の近位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に拡張させることと、シースの中央内腔を通して医療装置を挿入することと、ガスケットが患者の血管の外部にあるように、ガスケットを遠位位置に遠位に前進させ、それによってガスケットの内腔の直径を弾性的に収縮させることと、それによって、シースを封止し、ガスケットの場所の近位の患者からの血流を防止することと、ガスケットを患者に取り外し可能に結合することと、を含む。

【００８０】

本発明の前述および他の特徴および利点は、添付図面を参照しながら進められる以下の詳細な説明からより明瞭となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００８１】

【図１】図１は、人工インプラントを移植するための血管内送達装置とともに、拡張可能なシースの立面図である。

【図２】図２は、イントロデューサ係止ハブ、シース係止スリーブ、およびイントロデューサを含む拡張可能なシースの立面図である。

【図３】図３は、人工インプラントを移植するための血管内送達装置とともに、図２の拡張可能なシースの立面図である。

【図４】図４は、図３の線Ａ－Ａに沿って得られた図３のシースの遠位端の断面図である。

【図５】図５は、図３の線Ｂ－Ｂに沿って得られた図３５のシースの近位セクションの断面図である。

【図６】図６は、図３の線Ｃ－Ｃに沿って得られた静止（非拡張）構成における図３のシースの断面図である。

【図７】図７は、拡張構成における図６のシースの断面図である。

【図８】図８は、図３の線Ａ－Ａに沿って得られた外側ジャケットを含む静止（非拡張）

構成における図３のシースの断面図である。
【図９】図９は、図３の線Ｃ－Ｃに沿って得られた静止（非拡張）構成における図８のシースの断面図である。
【図１０】図１０は、拡張構成における図９のシースの断面図である。
【図１１】図１１は、外側層と外側ジャケットとの間に潤滑剤を含む、静止（非拡張）構成における図９のシースの断面図である。
【図１２】図１２は、潤滑剤および接合ストリップを含む、静止（非拡張）構成における図９のシースの断面図である。
【図１３】図１３は、図１２のシースの底面斜視図である。
【図１４】図１４は、図１２のシースの底面斜視図である。
【図１５】図１５は、図９のシースの上面斜視図である。
【図１６】図１６は、図３の線Ｃ－Ｃに沿って得られた静止（非拡張）構成における図１８のシースの断面図である。
【図１７】図１７は、別の例による拡張可能な外側ジャケットの立面図である。
【図１８】図１８は、図１７の断面線Ａ－Ａに沿って得られた図１７の拡張可能なシースの断面図である。
【図１９】図１９は、図１７の断面線Ｂ－Ｂに沿って得られた静止（非拡張）構成における拡張可能な外側ジャケットの断面図である。
【図２０】図２０は、図１９の外側ジャケットの部分図である。
【図２１】図２１は、図１７の断面線Ｂ－Ｂに沿って得られた単一の補強部材を含む静止（非拡張）構成における別の例示的な外側ジャケットの断面図である。
【図２２】図２２は、患者の血管系内に延在するシースの概略図である。
【図２３】図２３は、シース層間の失血に応じてのシースバルーニングの概略図である。
【図２４】図２４は、近位位置にあるシースの周りに配置されたガスケットを含むシースの立面図である。
【図２５】図２５は、遠位位置にあるシースの周りに配置されたガスケットを含むシースの立面図である。
【図２６】図２６は、近位位置および遠位位置に均一な外径を有するガスケットを含むシースの立面図の概略図である。
【図２７】図２７は、近位位置および遠位位置に先細り外径を有するガスケットを含むシースの立面図の概略図である。
【図２８】図２８は、ガスケットおよびハウジングの斜視図である。
【図２９】図２９は、図２８のガスケットおよびハウジングの上面図である。
【図３０】図３０は、図２９のガスケットの断面図である。
【図３１】図３１は、図２８のガスケットを含むシースの立面図である。
【図３２】図３２は、患者の解剖学的構造内に位置付けられた図３１のシースの部分断面立面図である。
【発明を実施するための形態】
【００８２】
本発明の概念の特定の例の以下の説明は、特許請求の範囲を限定するために使用されるべきではない。他の例、特徴、態様、実施形態、および利点は、以下の説明から当業者には明らかとなるであろう。理解されるように、装置および／または方法は、本発明の概念の趣旨からすべて逸脱することなく、他の異なる、かつ明白な態様を有することができる。従って、図面および説明は、本質的に例示としてみなされるべきであり、制限的ではない。
【００８３】
本明細書の目的のために、本開示の態様の特定の態様、利点、および新規の特徴が、本明細書に記載される。記載される方法、システム、および装置は、決して限定的として解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、ならびに互いとのさまざまな組み合わせおよび下位組み合わせで、開示されたさまざまな態様の全ての新規かつ非自明な特

徴および態様を対象とする。開示される方法、システム、および装置は、いずれの具体的態様、特徴、またはそれらの組み合わせに限定されることもなく、開示される方法、システム、および装置は、いずれか一つまたは複数の具体的利点が存在すること、または問題が解決されることを要求することもない。

【００８４】

本開示の特定の態様、または例と併せて記載される特徴、整数、特性、化合物、化学部分、またはグループは、本明細書に記載される任意の他の態様または例と不適合ではない限り、それらに適用可能であると理解されるものである。本明細書（添付の特許請求の範囲、要約、および図面を含む）に開示される特徴の全て、および／またはそのように開示される任意の方法もしくはプロセスのステップ全ては、そのような特徴および／またはステップのうちの少なくともいくつかが相互排他的である組み合わせを除いて、任意の組み合わせで組み合わせられ得る。本開示は、任意の前述の態様の詳細に限定されない。本開示は、本明細書（添付の特許請求の範囲、要約書および図面のいずれをも含む）に開示する特徴のいずれか新規のもの、もしくはいずれか新規の組み合わせ、または同様に開示するいずれの方法もしくはプロセスのステップのいずれか新規のもの、もしくはいずれか新規の組み合わせに及ぶ。

【００８５】

参照により本明細書に組み込まれるとされる任意の特許、公開、またはその他の開示資料の全部または一部は、本明細書に組み込まれるが、組み込まれた資料が本開示に記載される既存の定義、声明、またはその他の開示資料と矛盾しない限りにおいてのみ、本明細書に組み込まれることが理解されるべきである。そのため、および必要な範囲で、本明細書に明示的に記載される本開示は、参照により、本明細書に組み込まれる任意の矛盾する資料に優先する。参照により本明細書に組み込まれると言われるが、本明細書に明記される既存の定義、声明、又はその他の開示資料と矛盾する任意の資料又はその一部は、その組み込まれた資料と既存の開示資料との間にいかなる矛盾も生じない範囲でのみ、組み込まれる。

【００８６】

本出願および特許請求の範囲で使用した際には、「一つの（ａ）」、「一つの（ａｎ）」、「その（ｔｈｅ）」という単数形は、文脈が別のことを明確に記述しない限り、複数形を含む。追加的に、「含む（ｉｎｃｌｕｄｅｓ）」という用語は、「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｅｓ）」ことを意味する。更に、「連結される」および「関連付けられる」という用語は、概して、電気的、電磁的、および／又は物理的に（例えば、機械的もしくは化学的に）連結又は結合されることを意味し、連結された又は関連付けられた項目間の中間要素の存在を除外しない。

【００８７】

本明細書で使用する用語「近位の」および「遠位の」は、シース、カテーテル、または送達組立品の領域を指す。「近位の」が、装置のハンドルに最も近い領域を意味する一方、「遠位の」は、装置のハンドルから最遠の領域を意味する。

【００８８】

本明細書で使用する「軸方向に」または「軸方向の」は、シースの長手方向軸に沿った方向を指す。

【００８９】

本明細書の説明および特許請求の範囲を通して、単語「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｅ）」ならびに「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」および「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｅｓ）」などのその単語の変化形は、「～を含むが、限定されない」を意味し、例えば、他の付加物、構成要素、整数またはステップを除外することを意図するものではない。「例示的な」とは、「～の例」を意味し、好ましいまたは理想的な態様を示唆することを意図するものではない。「など」は、制限的な意味で使用されず、説明の目的で使用される。

【００９０】

拡張可能なシースの開示される例は、送達システムを収容するためにイントロデューサ

シースの一部の一時的拡張を可能にし、続いて、装置が通過すると元の直径に戻ることによって、血管への外傷を最小限にすることができる。一部の例は、先行技術のイントロデューサシースのプロファイルよりも小さいプロファイル（例えば、静止構成におけるより小さい直径）を有するシースを備え得る。さらに、現在の例は、処置にかかる時間を短縮することができ、また、いくつかの異なるサイズのシースではなく、一つのシースのみが必要であるため、長手方向または半径方向の血管の裂け目、またはプラークの剥脱のリスクを低減することができる。本拡張可能なシースの例は、血管の拡張のための複数の挿入の必要性を回避することができる。そのような拡張可能なシースは、対象の血管内への装置の導入を必要とする任意の外科手術などの多くのタイプの低侵襲性外科手術のために有用であり得る。例えば、シースは、様々なタイプの内腔内機器（例えば、ステント、人工心臓弁、ステント付きグラフトなど）を多くのタイプの血管および非血管身体内腔（例えば、静脈、動脈、食道、胆道系の導管、腸、尿道、卵管、他の内分泌管又は外分泌管など）内に配置するための他のタイプの送達装置を導入するために使用され得る。

【００９１】

拡張可能なシースの開示される態様は、送達システムを収容するためにイントロデューサシースの一部の一時的拡張を可能にし、続いて、装置が通過すると元の直径に戻ることによって、血管への外傷を最小限にすることができる。さらに、現在の態様は、処置にかかる時間を短縮することができ、また、いくつかの異なるサイズのシースではなく、一つのシースのみが必要であるため、長手方向または径方向の血管の裂け目、またはプラークの剥脱のリスクを低減することができる。本拡張可能シースの態様は、血管の拡張のための複数回の挿入の必要性を回避することができる。

【００９２】

本明細書では、バルーン拡張可能な移植可能な心臓弁などの移植可能な心臓弁の形態でのインプラントの送達に特に好適である細長いイントロデューサシースが開示される。バルーン拡張可能な移植可能な心臓弁は周知であり、ここで詳細に説明しない。こうした移植可能な心臓弁の例は、米国特許第５，４１１，５５２号、および米国特許第９，３９３，１１０号に記載されており、その両方ともが参照により本明細書に組み込まれる。本明細書に開示される拡張可能なイントロデューサシースはまた、自己拡張および機械的に拡張する移植可能な心臓弁、ステントまたはフィルタなどの他のタイプの移植可能な医療装置を送達するために使用され得る。経カテーテル心臓弁を超えて、イントロデューサシースシステムは、対象の血管への装置の導入を必要とする外科手術など、他のタイプの低侵襲性外科手術に有用であり得る。例えば、イントロデューサシースシステムは、さまざまなタイプの管内装置（例えば、ステント、ステントグラフト、血管形成術手技のためのバルーンカテーテルなど）を、多くのタイプの血管および非血管の内腔（例えば、静脈、動脈、食道、胆管の管、腸、尿道、卵管、他の内分泌管または外分泌管など）に配置するための他のタイプの送達装置を導入するために使用され得る。本明細書で使用される場合、用語「移植可能」は、体内の部位に送達される、人工であるか否かにかかわらず、いかなるものを意味するように広く定義される。診断装置が、例えば、移植可能な診断装置であり得る。

【００９３】

図１は、インプラント１２、または他のタイプの移植可能なものを患者に送達するための、代表的な送達装置１０とともに使用される、例示的なシース１００を示す。送達装置１０は、操縦可能なガイドカテーテル１４（フレックスカテーテルとも称される）と、ガイドカテーテル１４を通して延在するバルーンカテーテル１６と、バルーンカテーテル１６を通して延在する鼻カテーテル１８とを含むことができる。図示の態様のガイドカテーテル１４、バルーンカテーテル１６および鼻カテーテル１８は、以下で詳細に説明するように、患者の身体内の移植部位でのインプラント１２の送達および位置決めを容易にするために、互いに対して長手方向にスライドするように適合される。シース１００は、血液漏出を阻止するために、シースの近位端に止血弁を含むことができる、細長い拡張可能な管である。

【００９４】
使用中、シース１００およびイントロデューサ６は、シース１００の遠位端が血管に挿入されるように、患者の皮膚を通過して血管（例えば、大腿動脈又は腸骨動脈）に挿入される。図２は、シース１００に対するイントロデューサ６の軸方向および回転移動を防止するシース係止システム１５を含む、図１のシース１００を示す。シース係止システム１５は、医師または技師に、遠位端でイントロデューサ６およびシース１００を定位置に保持させることなく、挿入中にイントロデューサ６をシース１００に対して固定する。シース係止システム１５は、シースハブ２０およびイントロデューサ係止ハブ３０を介してシース１００に連結された係止スリーブ２８、およびイントロデューサ６を含む。係止スリーブ２８は、イントロデューサ係止ハブ３０と係合し、係止位置と係止解除位置との間で移動可能であり、それによってイントロデューサ６とシース１００の位置を固定し、挿入中のその間の移動を防止する。シース係止システム１５は、イントロデューサ６がシース１００から分離しないようにし、挿入中にイントロデューサ６とシース１００との間の患者の擦り傷および意図しない流体流を引き起こす可能性のあるギャップの形成を防止する。拡張可能な送達シースで使用するための例示的な係止システムは、例えば、２０２１年９月１３日に出願されたＰＣＴ／ＵＳ２０２１／０５０００６に開示され（２０２０年９月１３日に出願された米国仮特許出願第６３／０７７，８９９号に対応）、その開示は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００９５】
以下でより詳細に説明するように、シース１００／イントロデューサ６が送達部位に位置付けられると、イントロデューサ６はシースから取り外され、インプラント１２はシース１００を通して送達され、患者内に移植される。図３は、イントロデューサ６が取り外され、インプラント１２／バルーンカテーテル１６がそれを通過する、図１および図２のシースを示す。

【００９６】
例示的な拡張可能なシースはまた、２００８年１０月１０日に出願された米国特許出願第１２／２４９，８６７号（現在の米国特許第８，６９０，９３６号）、２０１１年１２月６日に出願された米国特許出願第１３／３１２，７３９号（現在の米国特許第８，７９０，３８７号）、２０１４年４月８日に出願された米国特許出願第１４／２４８，１２０号（現在の米国特許第９，３０１，８４０号）、２０１４年７月７日に出願された米国特許出願第１４／３２４，８９４号（現在の米国特許第９，３０１，８４１号）、２０１６年３月１日に出願された米国特許出願第１５／０５７，９５３号（現在の米国特許第９，９８７，１３４号）、２０１８年６月４日に出願された米国特許出願第１５／９９７，５８７号、２０１８年１０月２日に出願された米国特許出願第１６／１４９，９５３号（現在の米国特許第１０，５２４，９０５号）、２０１８年１０月２日に出願された米国特許出願第１６／１４９，９５６号（現在の米国特許第１０，５１７，７２０号）、２０１８年１０月２日に出願された米国特許出願第１６／１４９，９６０号（現在の米国特許第１０，５２４，９０６号、および２０１８年１０月２日に出願された米国特許出願第１６／１４９，９６９号（現在の米国特許番号１０，５２４，９０７号）にも開示され、その開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【００９７】
シース１００は、シース１００の遠位端における軟質先端部分が血管に挿入されるように、患者の皮膚を通過することによって患者の血管に挿入され得る。シース１００はまた、シースハブ２０および上述のカテーテルとの嵌合を促進するために、近位フレア状端部分を含むこともできる（例えば、近位フレア状端部分は、ハウジング先端にわたって圧縮嵌合を提供することができ、および／又は近位フレア状端部分は、シースハブキャップ２２もしくは他の締結機器を介して、又はシースの近位端をシースハブ２０に接合することによって、シースハブ２０に固定され得る）。シースハブ２０は、必要な弁／シールアセンブリーのためのハウジング、およびシースハブ２０の中央内腔と流体連通する二次内腔（例えば、流体内腔）のためのアクセスポイントを提供する。弁／シールは、シースハブ

２０を通して挿入されると、送達装置の外表面の周りにシールを形成する。送達装置は、シース１００に、かつそれを通して挿入され、人工装置が患者の血管系を通して前進され、患者内に移植されることを可能にすることができる。

【００９８】

図４は、断面線Ａ－Ａ（図３）に沿って得られたシース１００の遠位端付近で得られたシース１００の断面図を示す。シース１００は、複数の層を含み得る。例えば、シース１００は、内側層１０８と、内側層１０８の周囲に配置された外側層１１０とを含むことができる。シース１００は、外側層１１０の上に延在する外側ジャケット１４０を含み得る。内側層１０８は、長手方向軸Ｘに沿った方向に移動する人工装置を送達、除去、修理、および／又は交換するために、それを通して送達装置が患者の血管内に進行することができる、内腔を画定することができる。人工装置がシース１００を通過すると、シース１００は、第一の静止直径から第二の拡張直径まで局所的に拡張して、人工装置を収容する。人工装置がシース１００の特定の場所を通過した後、シース１００の各連続的な拡張された部分又はセグメントは、より小さい静止直径に少なくとも部分的に戻る。このようにして、シース１００は、拡張するためにバルーン、拡張器、および／又は閉塞具の使用を必要としないという点で、自己拡張式とみなされ得る。

【００９９】

内側層１０８、および外側層１１０は、任意の好適な材料を含むことができる。内側層１０８の好適な材料としては、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、エチレンテトラフルオロエチレン（ＥＴＦＥ）、ナイロン、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド（例えば、ＰＥＢＡＸ）、および／又はそれらの組み合わせが挙げられる。一つの具体的な例では、内側層１０８は、ＰＴＦＥなどの潤滑性、低摩擦、又は親水性材料を含むことができる。そのような低摩擦係数材料は、内側層１０８によって画定される内腔を通した人工装置の通過を容易にすることができる。一部の例では、内側層１０８は、約０．１未満の摩擦係数を有することができる。シース１００のいくつかの例は、内側層１０８の内表面に潤滑性ライナーを含むことができる。好適な潤滑性ライナーの例としては、ＰＴＦＥ、ポリエチレン、ポリフッ化ビニリデン、およびそれらの組み合わせなどの内側層１０８の摩擦係数を更に低減し得る材料が挙げられる。潤滑性ライナーのための好適な材料には、望ましくは０．１以下の摩擦係数を有する他の材料も含まれる。

【０１００】

外側層１１０のための好適な材料には、ナイロン、ポリエチレン、ＰＥＢＡＸ、ＨＤＰＥ、ポリウレタン（例えば、Ｔｅｃｏｆｌｅｘ（商標））、および他の医療グレード材料が含まれる。一例では、外側層１１０は、複合物として押出された高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）およびＴｅｃｏｆｌｅｘ（商標）（又は他のポリウレタン材料）を含むことができる。一部の例では、Ｔｅｃｏｆｌｅｘ（商標）は、内側層１０８と外側層１１０との間で接着剤として作用することができ、外側層１１０の内表面の一部分に沿ってのみ存在し得る。内側層および外側層のための他の好適な材料はまた、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許出願公開第２０１０／００９４３９２号に開示されている。

【０１０１】

加えて、シース１００のいくつかの例は、外側層１１０の外表面に外部親水性コーティングを含むことができる。そのような親水性コーティングは、患者の血管内へのシース１００の挿入を促進することができる。好適な親水性コーティングの例には、ミネソタ州エデンプレーリーのＳｕｒＭｏｄｉｃｓ，Ｉｎｃ．から入手可能なＨａｒｍｏｎｙ（商標）高度な潤滑性コーティングおよび他の高度な親水性コーティングが含まれる。ＤＳＭ医療コーティング（Ｋｏｎｉｎｋｌｉｊｋｅ　ＤＳＭ　Ｎ．Ｖ、ヘールレン、オランダから入手可能）、ならびに他の親水性コーティング（例えば、ＰＴＦＥ、ポリエチレン、ポリフッ化ビニリデン）も、シース１００との使用に好適である。

【０１０２】

シース１００の軟質先端部分は、一部の例では、低密度ポリエチレン（ＬＤＰＥ）を含むことができ、シースが血管系を通してナビゲートされる際に患者の血管への外傷又は損

傷を最小限にするように構成され得る。例えば、一部の態様では、軟質先端部分は、血管を通した通過を促進するために、わずかに先細りであり得る。軟質先端部分は、軟質先端部分をシース１００の内側層および外側層に熱的に接合することなどによって、シース１００の遠位端に固定され得る。そのような軟質先端部分は、シース１００の他の部分よりも低い硬度を備え得る。いくつかの態様では、軟質先端は、約２５Ｄ～約４０Ｄのショア硬度を有することができる。先端部分は、半径方向に拡張可能であり、人工装置がシース１００の遠位開口部を通過することを可能にするように構成される。例えば、先端部分は、分割し、人工装置が先端部分を通過するときに先端部分が半径方向に拡張することを可能にするように構成されている、軸方向に延在する切り込み線又は穿孔線などの弱体化した部分を伴って形成され得る。

【０１０３】

図４は、断面線Ａ－Ａ（図３）に沿ってシース１００の遠位端の付近で得られたシース１００の断面図を示す。図４に示されるように、シース１００は、シース１００の遠位端１０４の付近に位置付けられた不連続的又はＣ字形バンドなどの少なくとも一つの放射線不透過性充填剤又はマーカー１１２を含むことができる。マーカー１１２は、シース１００の内層および／又は外側層１０８、１１０と関連付けられ得る。例えば、図４に示されるように、マーカー１１２を、内側層１０８と外側層１１０との間に位置付けることができる。代替的な例では、マーカー１１２は、外側層１１０の外表面と関連付けられ得る。いくつかの例では、マーカー１１２を、内側層１０８又は外側層１１０内に埋め込むか、又は混合することができる。

【０１０４】

Ｃ字形バンドは、放射線不透過性マーカー又は充填剤として機能して、患者内での使用中に蛍光透視下でシース１００の可視性を可能にすることができる。Ｃ字形バンド／マーカー１１２は、亜硫酸バリウム、三酸化ビスマス、二酸化チタン、次炭酸ビスマス、白金、イリジウム、およびそれらの組み合わせなどの任意の好適な放射線不透過性材料を含むことができる。一つの具体的な例では、Ｃ字形バンド／マーカー１１２は、９０％の白金および１０％のイリジウムを含むことができる。他の例では、マーカー１１２は、Ｃ字形バンドである必要はない。他の形状、設計、および構成が可能である。例えば、いくつかの態様では、マーカー１１２は、シース１００の円周全体の周囲に延在することができる。他の例では、マーカー１１２は、シース１００の周囲に離隔された複数の小さいマーカーを含むことができる。

【０１０５】

図５および図６は、シース１００に沿った異なる点で得られた付加的断面図を示す。図５は、図３の線Ｂ－Ｂによって示されるように、シース１００の近位端１０６の付近のシースのセグメントの断面を示す。この場所におけるシース１００は、内側層１０８と、外側層１１０とを含むことができる。シースの近位端の付近のこの場所で、層１０８、１１０は、層内にいずれのスリット又は折り畳まれた部分もない、略管状であり得る。対照的に、シース１００に沿った異なる場所における（例えば、図３の線Ｃ－Ｃによって示される点における）層１０８、１１０は、異なる構成を有することができる。

【０１０６】

図６に示すように、内側層１０８は、それを通る実質的に円筒形の内腔１１６を形成するように配置され得る。内側層１０８は、一つ以上の折り畳まれた部分１１８を含むことができる。図６に示される例では、内側層１０８は、内側層１０８の両側に位置付けられ得る一つの折り畳まれた部分１１８を有するように配置される。折り畳まれた部分１１８は、第一の折り目（例えば、縦方向に延在する折り線）および第二の折り目と、（シースが非拡張構成であるときに）その間に円周方向に延在する重複部分とを含む。図６に図示されるように、折り畳まれた部分１１８は、内側層１０８の少なくとも二つの厚さの半径方向への重複を含む。内側層１０８は、内側層１０８に破壊、スリット、又は穿孔がないという点で、連続的であり得る。外側層１１０は、重複部分１２０が内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の少なくとも一部に重複するように、重複様式で配置され得る。図６

に示されるように、重複部分１２０はまた、外側層１１０の基底部分１２２と重複する。基底部分１２２は、外側層１１０の重複部分１２０、ならびに内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の両方の下にあるように位置付けられ得る。したがって、外側層１１０は、重複部分１２０および基底部分１２２を形成するためにスリット又は切り込みを含むという点で、不連続であり得る。換言すると、外側層１１０の第一の縁１２４は、連続的な層を形成しないように、外側層１１０の第二の縁１２６から離隔されている。

【０１０７】

図６に示されるように、シース１００はまた、内側層１０８および外側層１１０の間に位置付けられた、タイ層または接着層１２８とも称される接合又は接着材料の薄い層を含むこともできる。一例では、接着材料は、Ｔｅｃｏｆｌｅｘ（商標）又はエッチングされたＰＴＦＥ管などのポリウレタン材料を含むことができる。接着材料は、内側層１０８および外側層１１０の選択された部分の間に接着を提供するように、外側層１１０の少なくとも一部分の内表面１３０上に位置付けられ得る。例えば、外側層１１０は、内側層１０８の内腔形成部分に面する内表面１３０の一部の周囲に接着層１２８のみを含み得る。換言すると、接着層１２８は、いくつかの例では、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８に接触しないように位置付けられ得る。他の例では、接着層１２８は、特定の用途のために所望に応じて、異なる構成で位置付けられ得る。例えば、図６に示されるように、接着層１２８は、外側層１１０の内表面１３０全体に沿って位置付けられ得る。代替的な例では、接着層は、外側層の内表面の代わりに、内側層１０８の外表面に付与され得る。接着層１２８は、内側層１０８上のすべてまたは選択された部分に付与され得る。例えば、接着層１２８は、折り畳まれた部分上ではなく、外側層の内腔形成部分に面する内側層の一部上にのみ形成され得る。図６の構成は、外向きに方向付けられた半径方向力が（例えば、人工心臓弁などの医療装置を内腔１１６に通過させることによって）内側から加えられると、シース１００の半径方向拡張を可能にする。半径方向力が加えられると、折り畳まれた部分１１８は、少なくとも部分的に分離し、真っ直ぐになり、および／または広がることができ、ならびに／もしくは外側層１１０の重複部分１２０および基底部分１２２は、互いに対して円周方向に摺動し、それによって、内腔１１６の直径が拡大することを可能にすることができる。

【０１０８】

このようにして、シース１００は、静止構成（図６）から図７に示される拡張構成まで拡張するように構成される。拡張構成では、図７に示されるように、環状ギャップ１３２が、外側層１１０の重複部分１２０および基底部分１２２の長手方向縁の間に形成され得る。シース１００が特定の場所で拡張する（すなわち、通過する人工装置の場所で局所的に拡張する）と、外側層１１０の重複部分１２０は、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８が広がるにつれて、基底部分１２２に対して円周方向に移動することができる。この移動は、ＰＴＦＥなどの内側層１０８のための低摩擦材料の使用によって促進され得る。更に、折り畳まれた部分１１８は、少なくとも部分的に分離し、および／又は広がり、静止構成における内腔１１６の直径よりも大きい直径を有する医療装置に適応することができる。図７に示されるように、いくつかの例では、内側層１０８の折り畳まれた部分は完全に広がることができ、その結果、内側層１０８は、拡張構成の位置で円筒形管を形成する。

【０１０９】

シース１００は、内腔１１６の長さに沿った医療装置の場所に対応する特定の場所で局所的に拡張し、次いで、医療装置がその特定の場所を通過すると、局所的に収縮するように構成され得る。したがって、医療装置がシースを通して導入されると、シースの長さに沿って長手方向に進行し、装置がシース１００の長さに進行すると、連続的な局所拡張および収縮を表す、隆起が可視的であり得る。いくつかの例では、シース１００の各セグメントは、任意の半径方向外向きの力を除去した後に、それが内腔１１６の元の静止直径を回復するように、局所的に収縮することができる。いくつかの例では、シース１００の各セグメントは、任意の半径方向外向きの力を除去した後に、それが少なくとも部分的に内

腔１１６の元の静止直径に戻るように、局所的に収縮することができる。

【０１１０】

シース１００の層１０８、１１０は、シース１００の長さの少なくとも一部分に沿って図６に示されるように構成され得る。いくつかの例では、層１０８、１１０は、軟質先端部分１０２に隣接する場所からシース１００の近位端１０６により近い場所（例えば、以下に記載のひずみ緩和部分に隣接するおよび／またはひずみ緩和部分を含む）まで延在する、長さＬ（図３）に沿って図６に示されるように構成され得る。本件では、シース１００は、長さＬに対応するシース（典型的には、患者の血管系の最も狭いセクションに挿入されたシースのセクションに対応する）の長さの一部分に沿ってのみ拡張可能かつ収縮可能である。

【０１１１】

上記に記載されるように、図３のシース１００は、外側層１１０の上に延在する外側ジャケット１４０を包み得る。図７および図８は、シース１００に沿った異なる点で得られた付加的断面図を示す。図５と同様に、図７は、図３の線Ｂ－Ｂによって示されるように、シース１００の近位端付近のシースのセグメントの断面を示す。この場所におけるシース１００は、内側層１０８と、外側層１１０と、接着層１２８と、外側ジャケット１４０とを含むことができる。シースの近位端の付近のこの場所で、層１０８、１１０および外側ジャケット１４０は、層内にいずれのスリット又は折り畳まれた部分もない、略管状であり得る。対照的に、シース１００に沿った異なる場所における（例えば、図３の線Ｃ－Ｃによって示される点における）層１０８、１１０が、異なる構成を有することができる一方で、外側ジャケット１４０は、スリット又は折り目を伴わない略管状形状を維持する。

【０１１２】

図９に示され、図６に関して上記に記載されるように、内側層１０８は、それを通して延在する略円筒内腔１１６を形成するように配置され得る。内側層１０８は、一つ以上の折り畳まれた部分１１８を含むことができる。外側層１１０は、シースが拡張されていないときに、重複部分１２０が、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の少なくとも一部ならびに（内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の下にあるように位置付けられた）基底部分１２２に重複するように、重複様式で配置され得る。シース１００は、内腔１１６が第一の直径を有する非拡張構成から、内腔１１６が第一の直径よりも大きい第二の直径を有する拡張構成まで、局所的に拡張するように構成される。シース１００は、内腔１１６を通過する際に内側層１０８に対して医療装置によって及ぼされた外向きに方向付けられた半径方向力に応じて拡張する。拡張中に、第一の折り目／折り畳まれた縁は、第二の折り目／折り畳まれた縁のより近くに移動し、折り畳まれた部分１１８を短縮する。図１０に示されるように、いくつかの例では、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８は完全に広がることができ、その結果、内側層１０８は、拡張構成の場所で円筒形管を形成する。シースが拡張されるとき、内側層１０８の一部分が、外側層１１０内に設けられた開口部／ギャップを通して延在し、開口部は、重複部分１２０の長手方向に延在する縁および基底部分１２２の長手方向に延在する縁によって形成される。人工装置が通過すると、次いで、シース１００は、少なくとも部分的に非拡張構成に戻って局所的に収縮する。

【０１１３】

上記に記載されるように、シース１００は、内側層１０８を含む。内側層１０８は、プラズマエッチング、化学エッチング、または表面処理の他の好適な方法などによって、表面処理され得る。内側層１０８の表面を処理することによって、内側層１０８の外表面は、内側層１０８と外側層１１０との間により良好な接着を提供することができる、表面角度が改変された領域を有することができる。上記に記載されるように、内側層１０８は、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ポリウレタン、ナイロン、ポリエチレン、ポリアミド、又はそれらの組み合わせを含むことができる。例示的なシース１００では、内側層１０８は、エッチングされたＰＴＦＥ材料から構成される。内側層１０８は、完全にエッチングされた外表面又は部

分的にエッチングされた外表面を有し得ることが企図される。部分的にエッチングされると、内側層１０８の外表面のエッチングされていない部分は、内側層１０８の長さに沿って長手方向に、および／又は内側層１０８の円周の周囲に円周方向に延在することができる。例えば、内側層１０８上の所望のエッチングされていない場所は、その場所におけるエッチングを防止するために、エッチングプロセス中にマスク又は別様に被覆され得る。また、内側層１０８の外表面全体がエッチングされ得、エッチングがエッチングされていない表面の所望の場所でエッチング除去され得ることも企図される。

【０１１４】

例示的なシース１００では、エッチングされていない部分が、外側層１１０の外表面と接触する内側層１０８の表面に沿って提供される。すなわち、タイ層／接着層１２８を除外する内側層１０８のそれらの部分は、エッチングを含まないであろう。例えば、エッチングは、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の内表面と外側層１１０の基底部分１２２との間に含まれないことが企図される。内側層１０８および外側層１１０の外表面が直接接触している部分上のエッチングを除外することによって、シース１００の拡張中の折り畳まれた部分１１８の内表面および外側層１１０の解放を促進することに役立つ。

【０１１５】

内側層１０８の壁厚は、変化し得るが、いくつかの例では、内側層１０８の壁厚は、約０．００２インチ～約０．００６インチ（約０．００２インチ、約０．００３インチ、約０．００４インチ、約０．００５インチ、約０．００６インチを含む）の範囲である。他の例では、内側層１０８の壁厚は、約０．００３インチ～約０．００５インチの範囲である。さらなる例では、内側層１０８の壁厚は、約０．００３５インチ～約０．００４５インチ（約０．００３５インチ、約０．００４０インチ、約０．００４５インチを含む）の範囲である。

【０１１６】

上記に記載されるように、シース１００は、内側層１０８に半径方向内向きの力を及ぼす外側層１１０を含む。一般に、外側層１１０は、ポリマー材料を含むことができる。上記に記載されるように、外側層１１０は、ＰＴＦＥ、ポリイミド、ＰＥＥＫ、ポリウレタン、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルブロックエステル共重合体、熱硬化性シリコーン、ラテックス、ポリイソプレンゴム、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）、Ｔｅｃｏｆｌｅｘ（商標）、又はそれらの組み合わせからなり得る。例示的な例では、内側層１０８は、ＰＴＦＥを含むことができ、外側層１１０は、ＨＤＰＥおよびＴｅｃｏｆｌｅｘ（商標）の組み合わせを含むことができる。外側層１１０は、約０．００７インチ～約０．０１３インチ（約０．００７インチ、約０．００８インチ、約０．００９インチ、約０．０１０インチ、約０．０１１インチ、約０．０１２インチ、約０．０１３インチを含む）の壁厚を有することができる。別の例では、外側層１１０は、約０．００８インチ～約０．０１２インチの範囲の壁厚を有することができる。別の例では、外側層１１０は、約０．００９インチ～約０．０１１インチの範囲の壁厚を有することができる。

【０１１７】

上記に記載されるように、シース１００は、外側層１１０の上に延在し、外側層１１０を包む外側ジャケット１４０を含む。外側層１１０が、上記に記載されるように、重複および基底部分１２０、１２２を形成するために、スリット又は切り込みを含むという点で不連続的であり得る一方で、外側ジャケット１４０は、内側層１０８および外側層１１０を被覆する連続的外側層を含み得る。

【０１１８】

外側ジャケット１４０は、良好な弾性を有する一方で、耐摩耗性および引裂き耐性も有する軟質ポリマー材料などのエラストマー材料から構築され得る。概して、外側ジャケット１４０は、内側層１０８および外側層１１０と比較して、比較的低い引張係数を有する。外側ジャケット１４０の例示的な材料としては、例えば、ＮｅｕｓｏｆｔおよびＴｅｃｏｆｌｅｘ（商標）８０Ａ　Ｂ２０などの熱可塑性ポリウレタンが挙げられる。一部の例

では、外側ジャケット１４０が、エラストマー（例えば、ショア硬さ（デュロメータ）が約１０～約９５ショアＡの範囲のエラストマー（弾性ポリマー）を備える。外側ジャケット１４０は、約４０％～約８００％（約４０％、約５０％、約６０％、約７０％、約８０％、約９０％、約１００％、約１５０％、約２００％、約２５０％、約３００％、約３５０％、約４００％、約４５０％、約５００％、約５５０％、約６００％、約６５０％、約７００％、約８００％を含む）の範囲の破断時伸びを有するエラストマーを含むことができる。外側ジャケット１４０は、約０．００３インチ～約０．０１５インチ（約０．００３インチ、約０．００４インチ、約０．００５インチ、約０．００６インチ、約０．００７インチ、約０．００８インチ、０．００９インチ、約０．０１０インチ、約０．０１１インチ、約０．０１２インチ、約０．０１３インチ、約０．０１４インチ、約０．０１５インチを含む）の範囲の壁厚を有するエラストマーを含むことができる。壁厚は、外側ジャケット１４０の内表面と外側ジャケット１４０の外表面との間で半径方向に測定される。

【０１１９】

一部の例では、外側ジャケット１４０は、外側ジャケット１４０の全長に沿って一定の厚さを有する単一の材料または材料の組み合わせを含む。代替的な例では、材料組成物および／または壁厚は、外側ジャケット１４０の長さに沿って変化し得る。例えば、外側ジャケット１４０は、一つ以上のセグメントを備えることができ、組成物および／または厚さは、セグメントによって変化する。一例では、組成物のデュロメータ等級は、近位端の付近のセグメントが、より剛性の材料または材料の組み合わせを含む一方で、遠位端の付近のセグメントが、より軟質の材料または材料の組み合わせを含むように、外側ジャケット１４０の長さに沿って変化する。同様に、近位端の付近のセグメントにおける外側ジャケット１４０の壁厚外側ジャケット１４０の壁厚は、遠位端の付近の外側ジャケット１４０の壁厚よりも厚く／大きくあり得る。

【０１２０】

図１９に図示され、図１７～図２１に関連して以下により詳細に説明されるように、外側ジャケット１４０は、外側ジャケット１４０の全体または一部分に沿って長手方向に延在する、一つ以上の軸方向補強部材１４５を含む。補強部材１４５は、剛性を提供し、患者の血管系内への挿入中に外側ジャケット１４０の軸方向集積を防止する一方で、外側ジャケット１４０の低い半径方向拡張力を犠牲にしない。

【０１２１】

図３に図示されるように、シース１００は、シース１００の近位端におけるフレア状端部分に隣接する先細りセグメントを含むことができる。ひずみ緩和セクション２６と称される、先細りセグメントおよびフレア状端部分１１４は、シース１００のより小さい直径部分とシースハブ２０との間の移行を容易にすることに役立つ。外側ジャケット１４０の厚さおよび／または組成は、ひずみ緩和セクションに沿ってデュロメータおよび／または剛性を増加させるように調整され得る。シース１００のこの部分が、通常、処置中に患者の身体の外側にあるため、外側ジャケット１４０に、ひずみ緩和セクションに沿って増加したデュロメータおよび／または剛性を提供することは、そうでなければ外側ジャケット１４０を体液／血液で「膨らませる」であろう血圧に耐えることに役立つ。結果として、これは、送達装置を導入する点において比較的剛性の近位端を有する一方で、患者の血管内への進入点において比較的軟質の遠位先端を依然として有する、シース１００を可能にする。

【０１２２】

外側ジャケット１４０は、外側層１１０に接合されて、患者の血管系内へのシース１００の挿入中に周辺組織によって加えられた摩擦力に応じて、外側ジャケット１４０が外側層１１０の上に摺動し、「収縮する」ことを防止することができる。例えば、外側ジャケット１４０は、外側層１１０の近位端および／または遠位端において接合され得る。近位端および遠位端では、外側ジャケット１４０は、外側層の全円周の周囲で外側層１１０に接合され得る。シース１００の遠位端では、外側ジャケット１４０は、代替的に、内側層

１０８に接合され得る。例えば、外側ジャケット１４０は、内側層１０８の遠位端面に接合され得る。

【０１２３】

図１２に図示されるように、外側ジャケット１４０は、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の反対側の円周方向場所で外側層１１０に接合１４４され得る。図１３～図１４で提供されるように、接合１４４は、外側層１１０の全体または一部に沿って延在するスポット接合または直線状接合線であり得る。図１２で提供されるように、接合１４４線／スポットはまた、外側層１１０の周囲に円周方向に延在する幅を有するであろう。例えば、接合線は、外側層１１０の円周の約５°～約９０°（約５°、約１０°、約１５°、約２０°、約２５°、約３０°、約３５°、約４０°、約４５°、約５０°、約５５°、約６０°、約６５°、約７０°、約７５°、約８０°、約８５°、約９０°を含む）を被覆することができる。

【０１２４】

外側ジャケット１４０は、当技術分野で公知である任意の機械的および／または化学的（例えば、接着剤）締結具を使用して、外側層１１０および／または内側層１０８に接合され得る。一例では、シース１００、外側ジャケット１４０、ならびに外側層１１０および／または内側層１０８は、類似の溶融温度を有し得る。したがって、例示的な接合方法は、外側ジャケット１４０、外側層１１０、および／または内側層１０８の間の熱接合連結を含む。例えば、外側ジャケット１４０と外側層１１０との間の接合は、レーザ溶接および／または熱圧縮（例えば、熱圧縮ジョーを使用する）によって達成され、接合線の場所が厳密に制御されることを可能にすることができる。

【０１２５】

図９に示され、図６に関して上記に記載されるように、内側層１０８を外側層１１０に少なくとも部分的に接着するために、内側層１０８と外側層１１０との間に接着層１２８（例えば、タイ層）が設けられる。すなわち、接着層１２８は、内側層１０８と外側層１１０との間に選択的に提供され／位置し、接着層１２８の選択された場所で内側層および外側層１０８、１１０を接合する。

【０１２６】

図９（および図６）に図示されるように、接着層１２８は、内側層１０８の外表面および／または外側層１１０の内表面１３０上に設けられる。例えば、接着層１２８は、内側層１０８の外表面の部分的または完全に周囲に設けられ得る。追加的に、または代替的に、接着層１２８は、外側層１１０の内表面１３０の部分的および／または完全に周囲に設けられ得る。図９に図示されるように、接着層１２８は、外側層１１０と内側層１０８の重複する折り畳まれた部分１１８との間に延在する。すなわち、接着層１２８は、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の外表面と外側層１１０の重複部分１２０の対応する内表面との間に延在する。図９に図示されるように、接着層１２８は、内側層１０８の重複する折り畳まれた部分１１８の内表面と外側層１１０の外表面の基底部分１２２の対応する表面との間には延在しない。折り畳まれた部分１１８の内表面と基底部分１２２との間のシースの一部分上の接着層１２８を除外することは、シースの拡張を促進し、この場所における内側層と外側層１０８、１１０の間の望ましくない接合／付着を防止する。

【０１２７】

接着層１２８は、約９０Ａ未満のショアＡ硬度（デュロメータ）を有する材料を含むことができる。例えば、接着層１２８は、脂肪族ポリエーテル系熱可塑性ポリウレタン（ＴＰＵ）などの熱可塑性ポリウレタンを含むことができる。ＴＰＵの例としては、Ｔｅｃｏｆｌｅｘ（商標）８０Ａが挙げられる。接着層１２８はまた、例えば、Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ（商標）８０Ａなどの芳香族ポリエーテルまたはポリエステル系熱可塑性ポリウレタンから構成され得る。接着層はまた、例えば、Ｏｒｅｖａｃ（商標）樹脂などの無水マレイン酸で修飾されたポリオレフィン（ＰＥ、ＰＰ、またはＥＶＡ）を含む、ポリオレフィンまたはポリアミドから構成され得る。

【０１２８】

接着層１２８の厚さ（壁厚）は、変化し得るが、いくつかの例では、接着層の壁厚は、約０．００２インチ～約０．００５インチ（約０．００２インチ、約０．００３インチ、約０．００４インチ、約０．００５インチを含む）の範囲である。他の例では、接着層１２８の壁厚は、約０．００２５～約０．００４０（約０．００２５インチ、約０．００３０インチ、約０．００３５インチ、約０．００４０インチを含む）の範囲である。さらなる例では、接着層１２８の壁厚は、約０．００２５インチ～約０．００３５インチ（約０．００２５インチ、約０．００３０インチ、約０．００３５インチを含む）の範囲である。

【０１２９】

いくつかの例では、シース１００は、摩擦を低減し、外側層１１０と外側ジャケット１４０との間の拡張／収縮を促進するために、潤滑剤を含むことができる。潤滑剤１４２は、外側層１１０および内側層１０８が、外側ジャケット１４０の下で容易に広がることを可能にし、外側ジャケット１４０の追加によって達成される止血および非外傷性利益が、シース１００の押力性能を含まないことを確実にする。すなわち、潤滑剤１４２は、人工装置の送達およびシース１００の対応する局所拡張中に、内側層１０８の中央内腔１１６を通して人工装置を移動させるために必要な押力を低減した。

【０１３０】

図１１に図示されるように、潤滑剤１４２は、重複部分１２０の長手方向に延在する縁１２６に近接する外側層１１０の外表面に沿って選択的に付与され得る。いくつかの例では、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８の一部分は、重複部分１２０の長手方向に延在する縁１２６を越えて、外側層１１０の外表面に沿って延在する。この例では、潤滑剤１４２はまた、突出部分に沿って提供され、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８は、外側層１１０の外表面に沿って（縁１２６を越えて）延在する。この場所では、潤滑剤１４２はまた、シース１００の拡張中に外側ジャケット１４０と内側層１０８との間の摩擦を低減する。図１１に図示されるように、潤滑剤１４２は、折り畳まれた部分１１８の突出部分を越えて外側層１１０の円周の周囲に延在する。

【０１３１】

潤滑剤は、外側層１１０（および内側層１０８の突出部分）に沿って円周方向および長手方向の両方に延在するバンド（またはスポット）として付与される。例示的なシース１００では、潤滑剤１４２は、外側層１１０の周囲に円周方向に、および外側層１１０の長さに沿って長手方向に、両方に延在するバンドとして付与される。移動を防止するために、潤滑剤１４２は、熱硬化性材料、例えば、室温で硬化可能な材料から構成され得る。結果として、材料は、外側層１１０に沿った所望の場所に適用され得、シース１００の組立および／または使用中に移動しない。潤滑剤１４２は、シリコーンなどの医療グレード潤滑剤から構成され得る。例示的な潤滑剤には、ＮｕＳｉｌ（商標）ＭＥＤ１０－６６７０（熱硬化性）などの白金触媒熱硬化性シリコーン潤滑剤、Ｄｕｒａｇｌｉｄｅ（商標）（室温で硬化可能）および／またはＣＨＲＩＳＴＯ－ＬＵＢＥ（商標）などのＰＴＦＥ潤滑剤を含む、医療グレード硬化性シリコーン潤滑剤が含まれる。

【０１３２】

図１５は、図３のシース１００の追加の例を図示する。この例では、シース１００は、シース１００の長さに沿って、コイル状ワイヤ１６０またはコイル状ワイヤメッシュを含むことができる。コイル状ワイヤ１６０は、シースの均一な屈曲を提供し、ねじれを防止する。コイル状ワイヤ１６０は、外側層１１０に埋め込まれ得る。例えば、コイル状ワイヤ１６０は、外側層１１０と共押出され得る。代替的に、コイル状ワイヤ１６０は、外側層と接着層１２８との間に設けられ得る。別の例では、コイル状ワイヤ１６０は、外側層１１０および接着層１２８の両方内に少なくとも部分的に埋め込まれる。例えば、コイル状ワイヤ１６０は、接着層１２８の外表面上に設けられ得、外側層１１０は、リフローされる。

【０１３３】

図１６に図示されるように、コイル状ワイヤ１６０は、シース１００の長手方向軸の周

囲に螺旋形状の経路を画定する。コイル状ワイヤ１６０の例は、シース１００の長手方向軸の周囲に重複する螺旋形状の経路を含み、シースの長さに沿って連続的な菱形のパターンをもたらす。

【０１３４】

コイル状ワイヤ１６０は、金属またはポリマーワイヤからなり得る。例えば、コイル状ワイヤ１６０は、ＰＥＴ、ＰＥＥＫ、ステンレス鋼、および／またはニチノールから構成され得る。コイル状ワイヤ１６０は、平坦なワイヤ、円形ワイヤ、またはそれらの組み合わせからなり得る。コイル状ワイヤ１６０の個々のワイヤは、約０．００２インチ～約０．００８インチ（約０．００２インチ、約０．００３インチ、約０．００４インチ、約０．００５インチ、約０．００６インチ、約０．００７インチ、約０．００８インチを含む）の範囲の直径／厚さを有することができる。別の例では、コイル状ワイヤ１６０の個々のワイヤは、約０．００４インチ～約０．００７インチの範囲の直径／厚さを有することができる。さらなる例では、コイル状ワイヤ１６０の個々のワイヤは、約０．００６インチの直径／厚さを有することができる。コイル状ワイヤ１６０の隣接するコイル間のピッチ／距離は、コイル状ワイヤの直径／厚さに対応することができる。例えば、コイル状ワイヤの単一コイルの直径／厚さが約０．００６インチである場合、ワイヤと次の隣接するコイル状ワイヤとの間の間隔／ピッチは、約０．００６インチである。

【０１３５】

図１７～図２１は、例示的な外側ジャケット１４０の側面図および断面図を示す。上記に図示されるように、外側ジャケット１４０は、外側ジャケット１４５の全体または一部分に沿って長手方向に延在する、一つ以上の軸方向補強部材１４５を含む。補強部材１４５は、個々の細片として、互いに所定の距離で内側ポリマー層と外側ポリマー層との間に円周方向に配置され得る。図１９は、図１７の断面線Ｂ－Ｂに沿って得られた外側ジャケット１４０の断面図である。図１９で提供されるように、外側ジャケット１４０は、三つの補強部材１４５を含む。いくつかの例では、外側ジャケット１４０は、一つの補強部材１４５のみを含む（図２１）。他の例では、外側ジャケットは、最大八つの補強部材１４５を含む。一つより多くの補強部材１４５が使用される場合、補強部材は、外側ジャケット１４０の円周の周囲に均等に離隔される。図１９に更に図示されるように、補強部材１４５は、断面に直線形状（例えば、長方形）を有することができる。しかしながら、任意の他の規則的または不規則な形状が企図される。補強部材１４５は、外側ジャケット１４０の円周よりも小さい有限幅を有する。補強部材１４５の合計の組み合わせた幅（ｗ）は、外側ジャケット１４０の円周の１０％～５０％の範囲であり得る。図２０は、図１９の外側ジャケット１４０の拡大部分図を含む。図２０で提供されるように、補強部材１４５の円周方向幅は、０．０２５インチ～０．１００インチの範囲であり得る。補強部材１４５が外側ジャケット１４０の長さに沿って円周方向に配置された一つ以上のストリップとして存在する態様では、補強部材１４５の幅は、長さに沿って同じであり得るか、または長さに沿って変化し得ることが更に理解される。補強部材１４５の幅が外側ジャケット１４０の長さに沿って変化する態様では、そのような補強部材１４５は、上記に開示される幅値のうちのいずれかを有することができる。なおもさらなる態様では、少なくとも一つの補強部材１４５は、軸方向補強を外側ジャケット１４０に、結果として、外側ジャケット１４０が使用され得るシースに提供するように構成される。そのような例示的態様では、少なくとも一つの補強部材１４５は、外側ジャケット１４０の長さに沿って、または外側ジャケット１４０の長さの一部に沿って配置され得る。いくつかの態様では、少なくとも補強部材１４５が配置される、外側ジャケット１４０の長さの一部分は、外側ジャケット１４０の遠位端および／または近位端に位置付けられる。更に他の態様では、補強部材１４５はまた、外側ジャケット１４０の長さに沿ったいずれかの場所に位置付けられ得る。

【０１３６】

図１９に図示されるように、外側ジャケット１４０は、二層構造、すなわち、内側層１４６および外側層１４７を含み、外側層は、（例えば、シースと石灰性病変との間に）耐

摩耗性、および親水性コーティングプロセスに対するより良好な抵抗を提供し、内側層は、（例えば、拡張中にシースの外側層への外側ジャケットの付着を防止するために）より潤滑性の材料であり、より高い耐圧性または耐膨張性および止血を提供する。いくつかの態様では、内側層１４６（第一のポリマー層）は、外側ジャケット１４０の内表面を形成し、外側層１４７（第二のポリマー層）は、外側ジャケットの外表面を形成し、補強部材１４５は、内側層１４６の外表面と外側層１４７の内表面との間に配置される。

【０１３７】

いくつかの例では、内側層１４６は、ショア２５Ｄ～３５Ｄを有するＰｅｂａｘまたはポリウレタンから構成される。いくつかの例では、内側層１４６は、ＰＴＦＥ粉末と、任意選択的な無機充填剤と、外側ジャケット１４０に対して摺動することによってシースの外側層１１０が拡張するときの摩擦を低減するための任意選択的な粘着性低減添加剤とを含む。いくつかの例では、外側ジャケット１４０の外側層１４７は、約６０よりも低いショアＡデュロメータを有するポリウレタンまたはポリウレタン／スチレンブロック共重合体（ＳＢＣ）、例えば、約５５Ａのショア硬度を有するＮｅｕｓｏｆｔ　５９７－５０Ａから構成される。特定の例では、内側層１４６は、約３５未満のショアＤデュロメータを有するＰｅｂａｘなどのポリエーテルブロックアミドから構築される。

【０１３８】

なおもさらなる例示的かつ非限定的な態様では、内側層１４６は、外側ジャケットの内表面を形成し、第一の化合物組成であって、第一の化合物組成の総重量に基づいて、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、またはそれらの組合せを含む０重量％超～１００重量％未満のポリマーと、第一の化合物組成の総重量に基づいて約６５％未満の無機充填剤と、第一の化合物組成の総重量に基づいて、最大約２０％の固体潤滑充填剤とを含む、第一の化合物組成を含む。

【０１３９】

上記に開示される無機充填剤、および固体潤滑充填剤のうちのいずれかが、開示される任意の量で存在し得る。例えば、無機充填剤は、塩化酸化ビスマス、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、炭酸カルシウム、アルミニウム三水和物、バライト、カオリン粘土、石灰石、またはそれらの任意の組合せを含むことができる。更に他の態様では、無機充填剤は、少なくとも１０重量％で存在し得る。なおもさらなる態様では、無機充填剤は、第一の化合物組成の総重量に基づいて、約５０重量％未満の量で存在し得る。その上さらなる態様では、固体潤滑充填剤は、ＰＴＦＥ充填剤を含むことができる。第一の化合物はまた、上記に開示される添加剤のうちのいずれかを含むことができる。例えば、化合物は、約１重量％～約２０重量％の量で少なくとも一つの粘着性低減化合物を含むことができる。

【０１４０】

なおもさらなる例示的な態様では、第一の化合物中に存在するポリマーは、約２２Ｄ、約２５Ｄ、約２７Ｄ、約３０Ｄ、および約３２Ｄの例示的な値を含む、約２０Ｄ～約３５ＤのショアＤを有することができる。

【０１４１】

またさらなる態様では、外側ジャケット１４０の近位端における内側層１４６（第一のポリマー層）組成中のポリマーのデュロメータは、外側ジャケット１４０の遠位端における内側層１４６（第一のポリマー層）組成中のポリマーのデュロメータとは異なり得る。なおもさらなる態様では、第一の化合物中のポリマーはまた、ＰＥＢＡＸ（登録商標）を含むこともできる。一方で、他の態様では、第一の化合物中のポリマーは、ポリウレタンを含むことができる。なおもさらなる態様では、第一の化合物はまた、ポリアミドを含むこともできる。

【０１４２】

なおもさらなる態様では、外側層１４７（第二のポリマー層）は、上記に開示されるポリマーのうちのいずれかを含むことができる。一部の態様では、外側層１４７は、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、またはそれらの組成物を含む０重量％超～１００重量％の第二のポリマーを含む、第二の化合物組成を含むことができる。なおもさらなる

態様では、外側層１４７は、ポリアミドを含むことができる。更にいくつかの他の態様では、第二の化合物はまた、上記に開示される充填剤または添加剤のうちのいずれかを含むことができる。一方で、一部の態様では、第二の化合物は、本明細書に開示される固体潤滑充填剤を含まない。一方で、なおもさらなる態様では、第二の化合物は、本開示に記載される粘着性低減添加剤を含むことができる。一部の態様では、第二のポリマーは、ポリウレタンであり得る。なおもさらなる態様では、ポリウレタンは、熱可塑性ポリウレタンである。一方で、なおもさらなる態様では、第二のポリマーは、スチレンブロック共重合体とともにポリウレタンを含む混合物であり得る。なおもさらなる態様では、混合物は、付加的ポリマーおよび共重合体を更に含むことができる。例えば、エーテル系ポリマーが、混合物に存在し得る。一部の例示的かつ非限定的な態様では、第二のポリマーは、Ｎｅｕｓｏｆｔ（商標）という商品名で販売されている市販のポリマーから選択され得る。なおもさらなる態様では、第二のポリマーは、約２５Ａ、約３０Ａ、約３５Ａ、約４０Ａ、約４５Ａ、約５０Ａ、約５５Ａ、約６０Ａ、約６５Ａ、および約７０Ａの例示的な値を含む、約２０Ａ～約７５Ａのショアデュロメータを有することができる。またさらなる態様では、第二のポリマーは、６０Ａ未満のショアデュロメータを有することができる。一部の例示的な態様では、第二のポリマーは、Ｎｅｕｓｏｆｔ（商標）５９７－５０Ａであり得る。

【０１４３】

図２０に提供されるように、内側層１４６は、外側層１４７よりも厚い。一般に、内側層は、０．００１０インチ～０．００２５インチの範囲の厚さを有する。一部の例では、内側層は、約０．００１５４インチの厚さを有する。外側層は、０．００２インチ～０．００４インチの範囲の厚さを有する。いくつかの例では、外側層は、約０．００３インチの厚さを有する。またさらなる態様では、内側層１４６（第一のポリマー層）の厚さは、約１ｍｉｌ～約５ｍｉｌとすることができる。またさらなる態様では、外側層１４７（第二のポリマー層）の厚さは、約１ｍｉｌ～約６ｍｉｌとすることができる。なおさらなる態様では、補強部材１４５の厚さは、約１ｍｉｌ～約６ｍｉｌの任意の場所とし得る。

【０１４４】

図１９および図２０で提供されるように、補強部材１４５は、内側層１４６に少なくとも部分的に埋め込まれる。いくつかの実施例では、補強部材１４５の厚さは、内側層１４６の厚さよりも小さい。例えば、図２０に図示されるように、補強部材１４５は、０．０００５インチ～０．００１５インチの範囲の厚さを有する。いくつかの例では、補強部材１４５は、約０．００１インチの厚さを有する。例示的な構成では、補強部材１４５は、０．００１インチの厚さを有し、内側層は、０．００１５４インチの厚さを有する。示されていない別の実施例では、補強部材１４５は、内側層１４６の厚さに対応する厚さを有する。さらなる実施例では、補強部材１４５は、内側層１４６の厚さよりも厚い厚さを有する。いくつかの例では、内側層１４６および補強部材１４５は、共押出される。同様に、内側層１４６、補強部材１４５および外側層１４７は、内側層および外側層１４６、１４７の間に位置付けられた補強部材１４５と共押出される。他の例では、内側層１４６は、補強部材１４５の上に設けられ、二つの構成要素は、熱または圧縮のうちの少なくとも一つによってともに接合または融合される。

【０１４５】

上記に記載されるように、補強部材１４５は、外側ジャケット１４０（内側層１４６、外側層１４７）の本体部分よりも剛性の材料、また、低い摩擦係数を有する材料（例えば、高密度ポリエチレン）から構築される。いくつかの例では、補強部材１４５は、例えば、高デュロメータＰｅｂａｘまたはポリウレタンを含む、内側層および外側層に適合するポリマーから構築される。補強部材１４５はまた、４５Ｄ～７６Ｄの範囲であるショアＤデュロメータを有する材料から構築され得る。

【０１４６】

一部の例では、補強部材は、ＰＴＦＥ粉末または無機充填剤を除く材料から構築され、それによって、軸方向圧縮／引張剛性（より高いデュロメータ材料から）および軸方向集

積に対する摩擦（ＰＴＦＥ粉末なし）を提供する。

【０１４７】

特定の例では、外側層１４７は、ＮＥＵＳＯＦＴ　５９７－５０から構築され、内側層１４６は、ＰＴＦＥおよびＢａＳＯ４を含むＰｅｂａｘ　２５Ｄから構築され、補強部材１４５は、ＰＴＦＥおよびＢａＳＯ４を含むＰｅｂａｘ　３５Ｄから構築される。さらなる例では、外側層１４７は、ＮＥＵＳＯＦＴ　５９７－５０から構築され、内側層１４６は、ＰＴＦＥおよびＢａＳＯ４を含むＰｅｂａｘ　２５Ｄから構築され、補強部材１４５はＰｅｂａｘ　４０３３から構築される。別の例では、外側層１４７はＮＥＵＳＯＦＴ　５９７－５０から構築され、内側層１４６はＰＴＦＥおよびＢａＳＯ４を含むＰｅｂａｘ　２５Ｄから構築され、補強部材１４５はＰｅｂａｘ　５５３３から構築される。

【０１４８】

一部の態様では、補強部材１４５は、本明細書に開示されるポリマーのいずれかを含み得る。一部の態様では、補強部材１４５は、上記に開示された第一の化合物を含み得る。さらに他の態様では、補強部材１４５は、上記に開示された第二の化合物を含むことができる。一方、なおさらなる態様では、補強部材１４５は第一の化合物を含むことができる。また、なおもさらなる態様では、補強部材１４５は、当技術分野で知られており所望の用途に好適な任意のポリマーを含むことができる。一部の態様では、補強部材１４５は、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、またはそれらの組合せを含むことができる。一方で、なおもさらなる態様では、補強部材１４５は、ポリエーテルブロックアミド、例えば、ＰＥＢＡＸ（登録商標）である。一方で、なおもさらなる態様では、補強部材１４５は、ポリウレタンである。こうした例示的な態様では、補強部材１４５は、ＰＴＦＥなどの固体潤滑充填剤を含まない。さらに他の態様では、補強部材１４５は無機充填剤を含まない。なおもさらなる態様では、補強部材１４５は、約５０Ｄ、約５５Ｄ、約６０Ｄ、約６５Ｄ、約７０Ｄ、約７２Ｄ、約７５Ｄ、約８０Ｄ、および約８５Ｄの例示的な値を含む、約４５Ｄ～約９０Ｄのショアデュロメータを有するＰＥＢＡＸ（登録商標）またはポリウレタンを含む、ポリマーを含むことができる。

【０１４９】

なおさらなる態様では、補強部材１４５はポリオレフィンを含むことができ、またさらなる態様では、補強部材１４５はポリエチレン、ポリプロピレン、グラフト改質ポリエチレンまたはポリプロピレンを含むことができる。なおさらなる態様では、補強部材１４５は、グラフト低密度ポリエチレン（ＬＤＰＥ）、グラフト中密度ポリエチレン、グラフト超低密度ポリエチレン（ＵＬＤＰＥ）、グラフト高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）、グラフト異種分岐直鎖状低密度ポリエチレン（ＬＬＤＰＥ）、グラフト均一分岐直鎖状エチレンポリマーおよび実質的に直鎖状のエチレンポリマー、グラフトポリプロピレン、もしくはエチレン酢酸ビニル（ＥＶＡ）、またはそれらの任意の組み合わせを含むことができる。こうした例示的な態様では、無水マレイン酸またはアクリル酸を使用して、上記に開示されるポリマーをグラフト化することができる。なおもさらなる態様では、少なくとも一つの補強部材１４５は、無水マレイン酸またはアクリル酸グラフト低密度ポリエチレンを含むことができる。またさらなる態様では、少なくとも補強部材１４５は、無水マレイン酸またはアクリル酸グラフトポリプロピレンを含むことができる。なおもさらなる態様では、補強部材１４５は、無水マレイン酸またはアクリル酸グラフトエチレン酢酸ビニルを含むことができる。なおもさらなる態様では、補強部材１４５は、ＯＲＥＶＡＣ（登録商標）という商標で販売されている無水マレイン酸グラフトポリオレフィンを含むことができる。

【０１５０】

いくつかの態様では、補強部材１４５は、内側層１４６および外側層１４７を接合することができ、また、細長い管を全体としてシースの内側部材に接合することを支援することもできる。一例として、補強部材１４５は、タイ層材料の熱結合可能な細片から構築される。タイ層材料は、例えば、ＬＤＰＥ、ＬＬＤＰＥ、ＥＶＡ、ＨＤＰＥ、ＰＰまたはポリオレフィン共重合体を含むポリオレフィン骨格から成り、例えば以下に記載される無水

マレイン酸またはアクリル酸などのグラフト官能基を有する。タイ層はポリオレフィン様ＨＤＰＥ内側層１４６に熱的に接合し、外側ジャケット１４０のポリアミド、コポリアミド、またはポリウレタン層の細片として押し出される。熱結合可能なタイ層のための可能なタイ層材料としては、Ａｒｋｅｍａから入手可能なＯＲＥＶＡＣ（登録商標）グラフトポリオレフィンが挙げられる。いくつかの例では、無水マレイン酸グラフトＬＬＤＰＥ（直鎖低密度ポリエチレン）Ｏｒｅｖａｃ　１８３００Ｍが細片として使用される。一部の例では、熱結合可能な細片は、熱および／または圧縮を使用して内側層１４６に融合される。

【０１５１】

なおさらなる態様では、補強部材を備える本明細書に開示される外側ジャケット１４０は、約５０Ｎ未満の拡張力を示し得る。なおさらなる態様では、補強部材を備える本明細書に開示される外側ジャケットは、約８ｐｓｉを超える破裂圧力を示し得る。

【０１５２】

図２４～図２７および図３１～図３２は、イントロデューサシース１００上に取り付けられたガスケット１２０２を含む、イントロデューサシースシステム１２００を示す。ガスケット１２０２は、シース１００の様々な層間の恒常性を維持し、シース１００を通した失血を防止する。

【０１５３】

例えば、経カテーテル大動脈弁交換（ＴＡＶＲ）処置の間、シース１００は患者の血管系へのアクセスを提供するために使用される（例えば、図２２を参照されたい）。止血を維持するためには、患者の血管からシース１００を通して血液が漏れることができないことを確実にすることが重要である。シースハブ２０（図２～図３）は、シースハブ２０を通した失血を防止するため弁および／またはシールを含むが、失血はシース１００本体自体を通して発生し得る。患者の動脈切開からの血液が内側層１０８／外側層１１０と外側ジャケット１４０との間に貫通する場合、止血が損なわれる場合があり、これは弁拡張が遠位先端のシース層の間に意図的な破損を引き起こした後に起こり得る。

【０１５４】

これが起こるとき、外側ジャケット１４０は、血圧に抵抗して止血を維持する唯一のシース要素である。上述のように、外側ジャケット１４０は、シース１００の様々な層の容易な拡張を可能にするために、適合材料で作製される。結果として、十分に高い血圧は、外側ジャケット１４０に、外側ジャケットの破裂およびその後の失血につながり得る「膨らむ」ことを生じさせ得る（例えば、図２３を参照されたい）。患者の血管内にあるシース１００の一部分については、血管内の血圧がシース１００内の圧力と同じであるため、バルーニングは発生しない。しかしながら、患者の外側にあるシース１００の一部分については、シース１００の外側に均圧がなく、外側ジャケット１４０のバルーニングが発生し得る。

【０１５５】

患者の身体の外側に留まるシース１００の一部分は、様々であり、患者のサイズおよび解剖学的構造、ならびに医師の好みに依存する。しかしながら、バルーニングを防止するために外側ジャケット１４０の材料を強化することは、シース１００の様々な層を拡張するために必要な力の増加をもたらし、これは次に、シース１００を通して送達システムを進めるために必要な押し力の量を増加させ、臨床医にとって手技をより困難にする。

【０１５６】

本明細書に記載されるように、移動可能なガスケット１２０２は、シース１００を拡張するための力に悪影響を及ぼさない一方で、外側ジャケット１４０が処置中に患者の身体の外側に留まるシース１００の一部分上でバルーニングするのを防止するように設けられる。

【０１５７】

ガスケット１２０２は、シース１００の外径の上に配置されて、送達装置１０（例えば、インプラント１２および／またはカテーテルを通過する）および／またはシース１００

の様々な層（例えば、内側層１０８および外側層１１０）の上にシース１００の外側ジャケット１４０を収縮し、患者の中へと挿入されたシース１００の長さとは無関係に、ガスケット１２０２の近位の血流およびシース１００のその後のバルーニングを防止する、移動可能なエラストマーシールを提供する。

【０１５８】

ガスケット１２０２は、ガスケット本体１２０６、近位端１２１２、および遠位端１２１４を含む。ガスケット本体１２０６は、内表面１２０８と、内表面１２０８とは反対側で、内表面１２０８から離間した外表面１２１０とを有する。それぞれがガスケット本体１２０６の近位端１２１２と遠位端１２１４との間に延在する内表面１２０８および外表面１２１０。ガスケット本体１２０６の内表面１２０８は、それを通る均一な直径を有する内腔１２１６を画定し、内腔は、ガスケット１２０２の内表面１２０８の軸方向長さに沿って一貫した封止面をもたらす半径方向内向きの力を提供する。内表面１２０８は、ガスケット１２０２の内腔１２１６内にイントロデューサシース１００を受け入れるようにサイズ設定および構成される内径を有する。ガスケット１２０２は、シース１００の内腔（およびガスケット１２０２の内腔１２１６）を通過する拡張可能な心臓弁などの医療装置を受け入れるように拡張可能である。ガスケット１２０２は、非拡張直径を有する非拡張構成と、より大きな拡張直径を有する拡張構成との間で弾性的に移動可能であり、これにより、シース１００がガスケット１２０２の内腔１２１６内に配置されるとき、内腔１２１６は、それを通して様々なサイズの装置を収容し、シース１００のサイズに適合することが可能になる。ガスケット１２０２は、ガスケット１２０２を弾性的に拡張するために閾値力がガスケット１２０２に加えられるまでガスケット１２０２が非拡張直径を維持するように、非拡張直径に向かって付勢される。ガスケット本体１２０６は、ガスケット本体１２０６によって提供される弾性力を克服する、ガスケット本体１２０６の内表面１２０８に対して閾値半径方向の力を受けると、非拡張直径から拡張直径に向かって拡張する。

【０１５９】

外表面１２１０の近位端１２１２は、近位外径を画定し、外表面１２１０の遠位端１２１４は、遠位外径を画定する。一部の例では、近位外径および遠位外径は等しく、図２４～図２５に示すように、近位端１２１２と遠位端１２１４との間に延在する外表面１２１０の一部分から半径方向外向きに突出する。他の例では、近位端１２１２および遠位端１２１４での外径は等しく、近位端１２１２と遠位端１２１４との間に延在する外表面１２１０と均一な直径を有する。例えば、図２６は、近位外径が遠位外径と等しく、それぞれがガスケット１２０２の外表面１２１０がその間に延在する均一な直径を有する例を示す。他の例では、外表面１２１０は、遠位外径が近位外径よりも小さくなるように、遠位外径に向かって先細りしている。例えば、図２７は、近位直径が遠位直径よりも大きい例を示す。図２７に示す例では、遠位外径は、血管閉鎖装置および／または経皮縫合糸、例えば、ＡｂｂｏｔによるＰｅｒｃｌｏｓｅ　ＰｒｏＧｌｉｄｅ（商標）、ＴｅｒｕｍによるＡｎｇｉ－Ｓｅａｌ（商標）、ＡｂｂｏｔによるＰｒｏｓｔａｒ　ＸＬ（商標）、ＴｅｌｆｌｅｘによるＭＡＮＴＡ（商標）、および／またはそれらの組み合わせの内径に少なくとも部分的に、および／またはそれらに接して受容されるようにサイズ設定および構成される。例えば、ガスケット１２０２の遠位端１２１４は、ガスケット１２０２の少なくとも一部分の周りに延在する血管閉鎖装置／縫合糸と係合するように構成された先細り外表面１２１０を含み得る。先細りはまた、ガスケット１２０２が血管の開口部内に少なくとも部分的に、および／または開口部に接して位置することを可能にするようサイズ設定される。ガスケット１２０２は、近位外径に隣接する近位端１２１２にフレア状の表面をさらに含み、これは把持表面を提供するようにサイズ設定および構成される。フレア状の表面は、ガスケット１２０２をシース１００に沿って近位および遠位に移動させるための把持表面を提供する。

【０１６０】

ガスケット１２０２は、シリコーンゴム、ニトリルゴム、ポリイソプレン、ネオプレン

、サントプレン、またはシース１００／ガスケット１２０２が拡張および非拡張の両方された時に、シース１００の折り目に対して封止圧を提供するのに適した任意の他のエラストマーなどのエラストマー材料で作製される。一部の例では、ガスケット１２０２は、４０Ａ～６０Ａの範囲のデュロメータを有する材料から作製される。さらなる例では、ガスケット１２０２は、デュロメータ５０Ａ、０．２２ＭＰａの弾性係数、および５３０％の伸長を可能にする剛性特性を有するＬＩＭ６０５０シリコーンゴムから作製される。

【０１６１】

図２４～図３２に示すガスケット１２０２は、０．１００インチ～０．４５０インチの範囲の非拡張内径、またはシースの折り畳まれた部分を圧縮して流体流を塞ぐのに適した任意の他の直径を有する。一部の例では、ガスケット１２０２は、０．２１０インチ～０．３１５インチの範囲の非拡張内径を有する。さらなる例では、ガスケット１２０２は、０．２３９インチ～０．２６３インチの範囲の非拡張内径を有する。例えば、ガスケット１２０２は、０．２６３インチの範囲の非拡張内径を有し得る。

【０１６２】

ガスケット１２０２は、シース１００の中央内腔を通過するインプラントを収容するのに十分な大きさの拡張内径を有する。例えば、ガスケット１２０２は、０．２８６インチ～０．４３０インチの範囲の拡張された内径、または拡張可能な心臓弁などの医療装置を受け入れるのに適した任意の他の拡張直径を有する。一部の例では、ガスケットは、０．３４５インチ～０．３６０インチの範囲の拡張内径を有する。例えば、ガスケット１２０２は、０．３５８インチの拡張直径を有し得る。

【０１６３】

別の例では、図２８～図３２に示すように、ガスケット１２０２は、ガスケット本体１２０６の周りに少なくとも部分的に延在するハウジング１２５０を含む。ハウジング１２５０は、ガスケット本体１２０６の位置を維持するのに役立ち、アセンブリを患者の皮膚レベルで定位置に縫合することを可能にする。図３１は、対応するハウジング１２５０がイントロデューサシース１００上に取り付けられたガスケット１２０２を示す。

【０１６４】

ハウジング１２５０は、ハウジング１２５０の近位端面１２５４と遠位端面１２５６との間に延在する外表面を含む。ハウジング１２５０は、ガスケット本体１２０６の内表面１２０８／内腔１２１６の半径方向の拡張を制限しないが、ハウジングは、ガスケット本体１２０６の外表面１２１０の半径方向の拡張を制限し、ガスケット本体１２０６が曲がるのを防止する。ハウジング１２５０は、ハウジング１２５０がガスケット本体１２０６の外表面１２１０の少なくとも一部分を囲むように、ガスケット本体１２０６を受容するための空洞１２５８を含む。図３０に提供されるように、ガスケット本体１２０６の近位端面および遠位端面の一部分は、ハウジング１２５０内に設けられ、および／またはハウジング１２５０によって覆われる。そのため、ガスケット本体１２０６は、ハウジング１２５０の近位端面１２５４と遠位端面１２５６との間に挟まれる。図３０に提供されるように、空洞１２５８の内径は、ガスケット本体１２０６の外表面１２１０の直径に対応する。結果として、空洞１２５８の内径とガスケット本体１２０６の外表面１２１０との間の接触／干渉は、医療装置の送達中のガスケット本体１２０６の外表面１２１０の半径方向の拡張を制限するか、またはそうでなければ防止する。さらに、ハウジング１２５０は、ガスケット本体１２０６（例えば、ポリカーボネート）よりも剛直な材料から構築され、ハウジング１２５０内のガスケット本体１２０６の半径方向の膨張をさらに防止する。

【０１６５】

図２８に示すように、ハウジング１２５０は、ハウジング１２５０の近位端面１２５４および遠位端面１２５６上に設けられた上部ガスケット開口部１２６０および底部ガスケット開口部１２６２をさらに含む。ガスケット本体１２０６の少なくとも一部分は、上部ガスケット開口部１２６０および底部ガスケット開口部１２６２で露出される。上部ガスケット開口部１２６０および底部ガスケット開口部１２６２の直径は、上部ガスケット開口部１２６０および底部ガスケット開口部１２６２が医療装置の送達中にイントロデュー

サシース１００の拡張を制限しないように、イントロデューサシース１００の拡張直径よりも大きい。

【０１６６】

ハウジング１２５０は、ガスケット１２０２を患者に連結するために使用される取り付け機構を含む。図２８に提供されるように、取り付け機構は、ハウジング１２５０を通って延在する取り付け開口部１２６４を含む。図３２に図示し、以下でより詳細に説明するように、取り付け開口部１２６４を通過する縫合糸を使用して、ガスケット１２０２を患者に固定することができる。取り付け開口部１２６４は、ハウジング１２５０の外表面１２５２から半径方向に延在するアーム１２６６上に設けられる。ハウジング１２５０は、一つの取り付け開口部１２６４を含み得る。一部の例では、図２８に示すように、ハウジング１２５０は、ハウジング１２５０の周りに半径方向に均等に離間した二つの取り付け開口部１２６４を含み、各々が、ハウジング１２５０から半径方向に延在する対応するアーム１２６６上に設けられる。さらなる例では、ハウジング１２５０は、ハウジング１２５０の周りに半径方向に非対称的に離間された対応するアーム１２６６上に各々設けられる二つの取り付け開口部１２６４を含む。なおさらなる例では、ハウジング１２５０は、ハウジング１２５０の周りに半径方向に離間した（対称的または非対称的に）対応するアーム１２６６上に各々設けられた三つ以上の取り付け開口部１２６４を含む。一部の例では、取り付け開口部１２６４は、ハウジング１２５０上に／それを通して設けられ、半径方向に突出するアーム１２６６上には含まれない。

【０１６７】

外表面１２５２およびアーム１２６６は、ハウジング１２５０の外周を画定する。一般に、外周は、イントロデューサシース１００の拡張直径よりも大きい全体直径を画定する。例えば、ハウジングの外周は、０．４３０インチ～０．７００インチの範囲の直径または全体幅を有する。図２８～図３０に示すように、外表面１２５２は、アーム１２６６がそこから突出する、略円筒形の表面である。一部の例では、外表面１２５２は、イントロデューサシース１００の拡張直径よりも大きい全体直径を有する。外表面１２５２は、任意の他の規則的または不規則な形状を画定し得ることが企図される。

【０１６８】

一部の例では、遠位外周および／または遠位端面１２５６は、血管閉鎖装置および／または経皮縫合糸の内径内に少なくとも部分的に、および／またはそれに接して受容されるようにサイズ設定および構成される。例えば、外表面１２５２の遠位端面１２５６および／または遠位端は、ハウジング１２５０の少なくとも一部分の周りに延在する血管閉鎖装置／縫合糸と係合するように構成された先細りまたは特徴を含み得る。先細りまたは特徴はまた、ハウジング１２５０が血管の開口部および／または他の患者の解剖学的構造内に少なくとも部分的におよび／またはそれらに接して位置することを可能にするようにサイズ設定される。

【０１６９】

アーム１２６６に加えて、ハウジング１２５０の外表面１２５２は、ユーザに対して把持表面を提供するようにサイズ設定および構成される。例えば、外表面１２５２は、フレア状またはテクスチャ加工された表面特徴を含み得る。

【０１７０】

図２４～図３２を参照して記載したが、ガスケット１２０２は、本明細書に記載の様々な例による任意のイントロデューサシースと共に使用することができる。図２４～図３２は、ガスケット１２０２と併せて使用される例示的なシース１００を示す。シース１００は、図１～図２１を参照して上述したものと類似の特徴を含む。図２４～図３２に示す例では、イントロデューサシース１００は、それを通って延在する中央内腔１２２０を画定するシース本体１２１８を含む。シース本体１２１８は、本体の遠位端１２２４に隣接する小径部分１２２２と、本体の近位端１２２８に隣接する大径部分１２２６とを有する。大径部分１２２６は、上述のようにひずみ緩和セクションとして機能し、これは、シース１００の小径部分１２２２とそれに連結されたシースハブ１２２９との間で移動する心臓

弁の圧縮移行を容易にするのに役立つ。本体１２１８は、シース１００の中央内腔１２２０の少なくとも一部分を画定する内側層１２３２と、内側層１２３２の周りに少なくとも部分的に延在する外側層と、をさらに含む。シース１００は、上述の通り、シース１００の拡張中に、折り畳まれた構成とあまり折り畳まれない構成との間で移動するように構成された折り畳まれた部分１２０５を含む。

【０１７１】

図６に示し、上述するように、シース１００の内側層は、一つ以上の折り畳まれた部分１１８を含み得る。折り畳まれた部分１１８は、第一の折り目（例えば、縦方向に延在する折り線）および第二の折り目と、（シースが非拡張構成であるときに）その間に円周方向に延在する重複部分とを含む。図６の構成は、外向きに方向付けられた半径方向力が（例えば、人工心臓弁などの医療装置を内腔１１６に通過させることによって）内側から加えられると、シース１００の半径方向拡張を可能にする。半径方向力が加えられると、折り畳まれた部分１１８は、少なくとも部分的に分離し、真っ直ぐになり、および／または広がることができ、ならびに／もしくは外側層１１０の重複部分１２０および基底部分１２２は、互いに対して円周方向に摺動し、それによって、内腔１１６の直径が拡大することを可能にすることができる。

【０１７２】

シース１００は、ガスケット１２０２の内腔１２１６内に配置される。ガスケット１２０２は、シース１００の長さに沿って、折り畳まれた部分１２０５の周りに移動および位置付けられ得る。ガスケット１２０２は、シース１００が様々な長手方向位置に配置される際に、シース１００の小径部分１２２２およびシース１００の大径部分１２２６に対して弾性嵌合を提供するために半径方向に拡張可能かつ収縮可能である。ガスケット１２０２は、シース１００の外表面に沿って、シース１００のより大きい直径部分からシース１００の遠位端１２２４まで長手方向に移動可能である。ガスケット１２０２は、シース１００に沿ってガスケット１２０２を摺動させる医師または技術者などの軸方向の力がシースに作用するまで、固定位置に留まるように、シース１００に弾性的に連結される。ガスケット１２０２は、外側層がガスケット１２０２の場所に近接する内側層１２３２に接して封止されるように、外側層上に半径方向内向きの力を与える。ガスケット１２０２は、折り畳まれた部分１２０５が圧縮して流体がシース１００を通って近位に通過することを防止するように、シース１００を弾性的に圧縮する。

【０１７３】

シース１００を使用する方法は、シース１００の外表面上にガスケット１２０２を提供することを含む。ガスケット１２０２は、半径方向に拡張可能であり、上述のように内腔１２１６を画定する。シース１００は、ガスケット１２０２の内側内腔１２１６の内側に予め配置され得るが、一部の例では、シース１００は、ユーザによってガスケット１２０２の内腔１２１６に挿入される。ガスケット１２０２は、シース１００の大径部分１２２６（例えば、図２６、図２７、図３１の位置Ａ）に対して近位に前進し、これによりガスケット１２０２の内径を弾性的に拡張し、そのためシース１００の周りでガスケット１２０２の内腔１２１６を拡張する。これにより、ガスケット１２０２が干渉することなく、シース１００を挿入することが可能になる。さらに、移動可能なガスケット１２０２がシース１００の近位縁にある状態で、ガスケット１２０２は、シースの先細りセクションの上に設けられ、送達システムおよび弁の挿入中に膨張しない大径部分１２２６に位置付けられる。結果として、ガスケット１２０２の使用は、インプラント送達に必要な押力を増加させない。

【０１７４】

次に、人工装置および送達システムは、内側層１０８／シース１００の内側内腔１１６内に前進する。送達システムがシース１００の遠位先端を通過し、それを裂いて開く前に、内側層（内側層１０８、外側層１１０）と外側ジャケット１４０との間に漏れ経路がないため、バルーニングの可能性は低い。送達システムがシース１００を通過すると、遠位先端が開き、血液がシース１００を通って（例えば、内側層（内側層１０８、外側層１１

０）と外側ジャケット１４０との間で）伝搬して戻ってもよい。

【０１７５】

ガスケット１２０２は、シース１００の遠位端１２２４に向かって遠位に前進する（例えば、図２６、図２７、図３１の位置Ｂ）。ガスケット１２０２はシース１００に連結されていないため、ガスケット１２０２はシース１００のシャフトに沿って自由に摺動することができる。一部の例では、図３２に示すように、ガスケット１２０２は、ガスケット１２０２が患者の血管（例えば、イントロデューサシースシステムを受容するための患者の血管の開口部）に直接外部にある、および／またはそれに当接するように遠位位置へと前進し、これにより、血液が皮膚の縁を越えてシース１００内に近位に逆進することが防止される。血液が身体の外側の内側層と外側ジャケット１４０との間を進むのを防止されるので、外側ジャケット１４０のバルーニングが防止される。これにより、外側ジャケット１４０の変形が起こらないことを確実にし、手技中に起こり得る失血およびシース１００／外側ジャケット１４０の破裂を防止する。

【０１７６】

一部の例では、ガスケット１２０２は、ガスケット１２０２の遠位端１２１４が少なくとも部分的に血管の内側に位置付けられるように、患者の血管の開口部内に少なくとも部分的に挿入される。ガスケット１２０２によって与えられる半径方向内向きの力は、内腔１２１６の内表面／直径をシース１００およびシース１００の長手方向軸に向かって付勢する。結果として、外側ジャケット１４０および／または外側層１１０は、内側層１０８に接して封止され、それによって、拡張された折り畳まれた部分１２０５と内側層１０８との間の任意の開口部を封止し、ガスケット１２０２の場所の近位の折り畳まれた部分１２０５を通って／中に血液が流れるのを防止する（すなわち、患者の外部の拡張された折り畳まれた部分１２０５を通って／中に血液が流れるのを防止する）。

【０１７７】

一部の例では、ガスケット１２０２は、人工装置／送達カテーテルがシース１００の内側内腔１１６内に前進した後、しかし、人工装置／送達カテーテルがシース１００の遠位開口部を越えて送達部位の位置に前進する前に、患者の血管の開口部に直接外部の位置に、および／または当接する位置に移動する。

【０１７８】

人工装置は、拡張可能なシース１００の内側層１０８に外向きに方向付けられた半径方向力を加える。いくつかの例では、外向きに方向付けられた半径方向力は、内側層１０８、接着層１２８、および外側層１１０を通して伝達される。シース１００の内腔１１６は、前進中に内腔の内表面に対して人工装置によって及ぼされる外向きに方向付けられた半径方向力に起因して、人工装置の軸方向場所で拡張する。内腔１１６の拡張中に、折り畳まれた部分１１８の第一の折り目（折り畳まれた縁）は、第二の折り目（折り畳まれた縁）のより近くに円周方向に移動され、第一および第二の折り目の間に円周方向に延在する折り畳まれた部分１１８の重複部分を短縮し、それによって、内腔１１６の円周を増大させる。ガスケット１２０２の配置なしに、血液／流体は、血管から拡張された折り畳まれた部分１２０５、特に血管の外部の拡張された折り畳まれた部分１２０５の部分へと流れる。しかしながら、ガスケット１２０２の包含は、外側ジャケット１４０を外側層１１０および内側層１０８に接して封止し、層間のガスケット１２０２の近位への、および／または拡張された折り畳まれた部分１２０５の中への血液の流れを防止する。

【０１７９】

シース１００が特定の場所で拡張する（すなわち、進行する人工装置の場所で局所的に拡張する）と、外側層１１０の重複部分１２０は、内側層１０８の折り畳まれた部分１１８が少なくとも部分的に分離し、および／または広がると、基底部分１２２に対して円周方向に移動し、外側層１１０内に設けられた細長いギャップ１３２を拡大／拡張させることができる。それによって、シースは、拡張して、静止（非拡張）構成における内腔１１６の直径よりも大きい直径を有する医療装置を収容する。図１０（および図７）に示されるように、いくつかの例では、内側層１０８の折り畳まれた部分は完全に広がることがで

きるため、その結果、内側層１０８は、拡張構成の場所で円筒形管を形成する。図９および図１０に図示されるように、細長いギャップ１３２は、概して、拡張中に内側層１０８の折り畳まれていない部分がギャップ１３２内に拡張するように、内腔１１６の長手方向軸と整合される。

【０１８０】

非拡張構成では、シース１００は、約０．０３０インチ未満（約０．０２９インチ未満、約０．０２８インチ未満、約０．０２７インチ未満、約０．０２６インチ未満、約０．０２５インチ未満、約０．０２４インチ未満を含む）の外径を有することができる。好ましくは、非拡張シース１００は、約０．０２４インチ～約０．０２６インチの範囲の外径を有する。完全拡張構成では、シース１００は、０．０４０インチより大きい内径を有することができる。好ましくは、拡張シース１００は、０．０４６インチ～０．０５４インチ（約０．０４６インチ、約０．０４７インチ、約０．０４８インチ、約０．０４９インチ、約０．０５０インチ、約０．０５１インチ、約０．０５２インチ、約０．０５３インチ、約０．０５４インチを含む）の範囲の内径を有する。

【０１８１】

上記に記載されるように、内側層１０８および外側層１１０は、接着層１２８を使用してともに接合され得る。接着層１２８は、内側層１０８と外側層１１０との間の長手方向および半径方向の両方の移動を防止する。結果として、シース１００の拡張は、接着層１２８を除外する領域のみに限定され得る。例えば、図９に図示されるように、接着層１２８が、折り畳まれた部分１１８の内表面と外側層の基底部分１２２との間に設けられないため、シースの拡張は、折り畳まれた部分の内表面を、拡張外側層１１０の第一の縁１２４と第二の縁１２６との間に作成されたギャップ１３２内に延在させる。

【０１８２】

人工装置が内腔１１６（または内腔に沿った特定の場所）を通過させられると、シースの内腔１１６は、非拡張構成に戻って少なくとも部分的に収縮することができる。典型的には、医療装置は、その元の構成におけるシースの直径よりも大きい外径を有する。医療装置を、拡張可能なシースを通して移植部位に向かって前進させることができ、拡張可能なシースは、装置が通過すると、局所的に拡張して医療装置を収容することができる。医療装置によって及ぼされる半径方向力は、医療装置が現在位置している領域内のみでシースを拡張直径（例えば、拡張構成）まで局所的に拡張するために十分であり得る。医療装置がシースの特定の場所を通過すると、シースは、その元の構成のより小さい直径まで少なくとも部分的に収縮することができる。例えば、外側層１１０は、内側層１０８に内向きに方向付けられた半径方向力を及ぼし、内側層１０８をその元の折り畳まれた構成に戻るよう強制することができる。同様に、コイル状ワイヤ１６０が含まれた場合、コイル状ワイヤは、外側層１１０および内側層１０８に内向きに方向付けられた半径方向力を及ぼし、非拡張構成に向かって戻すようにそれらを強制することができる。同様に、外側ジャケット１４０が含まれる場合、外側ジャケット１４０は、外側層１１０および内側層１０８に内向きに方向付けられた半径方向力を及ぼし、非拡張構成に戻すようにそれらを強制することができる。したがって、膨張式バルーンまたは他の拡張器を使用することなく、拡張可能なシースを拡張することができる。

【０１８３】

人工装置は、シース１００の遠位端を通して患者内の送達部位に送達され得る。人工装置は、自己拡張式心臓弁またはステント搭載型心臓弁を含むことができる。心臓弁は、送達部位において細長い内側内腔１１６の遠位端を通して延在され得る。内腔１１６の外側になると、心臓弁は拡張／移植され得、シース１００およびそれを定位置に保持する任意の縫合糸は取り外される。

【０１８４】

一部の例では、ガスケット１２０２は、シース１００の大径部分１２２６の上に近位に前進し、送達装置は、シース１００の遠位端１２２４を通ってシース１００の内腔１２２０を通って、シース１００の近位端１２２８に向かって近位に引き出される。ガスケット

１２０２は、送達装置がシース１００の大径部分１２２６の上を近位に前進する前または後に、シース１００の大部分の上を近位に前進することができる。

【０１８５】

別の例では、ハウジング１２５０（図２８～図３２）を含む例示的なガスケット１２０２が使用される時、ガスケット１２０２は、患者の皮膚に連結されて、ガスケット１２０２を定位置に固定することができる。人工装置／送達システムがシース１００の内側内腔１１６内に前進した後、ガスケット１２０２は皮膚レベルのすぐ上の位置に遠位に前進する。取り付け開口部１２６４を使用して、ガスケット１２０２は患者の皮膚に連結される。一部の例では、ガスケットは、取り付け開口部１２６４で患者の皮膚に縫合される。ガスケット１２０２が患者の皮膚に連結された状態で、患者の血管内のシース１００の深さを処置中に調整する必要がある場合、臨床医は、移動可能なシールが定位置に留まる間にシースを移動させることができる。処置の終了時に、ガスケット１２０２を皮膚に取り付ける縫合糸を切断することができ、シース１００およびガスケット１２０２を一緒に取り外すことができる。

【０１８６】

本開示のシースを、患者の血管系に人工装置を導入する様々な方法とともに使用することができる。一つのそのような方法は、拡張可能なシースを患者の血管内に位置付けることと、装置を囲繞するシースの一部を拡張させ、装置のプロファイルに適応させる、イントロデューサシースに装置を通過させることと、装置が拡張された部分を通過した後に、シースの拡張された部分をその元のサイズへ自動的に後退させることとを含む。一部の方法では、拡張可能なシースは、シースが患者の血管系内の適切な距離で挿入されると、移植可能な装置がシースを通って移動し始めると移動しないように、挿入部位で患者の皮膚に縫合され得る。

【０１８７】

拡張可能なシースの開示される例を、イントロデューサおよびローダなどの他の送達および低侵襲性外科的構成要素とともに使用することができる。一例では、拡張可能なシースは、例えば、フラッシュポート（例えば、図３の、シースハブ２０から延在するフラッシュポート）を使用して、シース内の任意の空気を一掃するために洗い流され得る。イントロデューサを、拡張可能なシースに挿入することができ、イントロデューサ／シースの組合せを、０．３５インチのガイドワイヤなどの誘導装置にわたって血管系に完全に挿入することができる。好ましくは、内側層の折り畳まれた部分および外側層の重複部分の交差部によって形成された継ぎ目は、下向きに（後方に）配向されるように位置付けられ得る。シースおよびイントロデューサが患者の血管系に完全に挿入されると、一部の例では、拡張可能なシースは、挿入部位で定位置に縫合され得る。このようにして、拡張可能なシースは、患者内に位置付けられると、実質的に移動を防止され得る。次いで、イントロデューサを取り外すことができ、場合によっては、ローダを使用して、経カテーテル心臓弁などの医療装置をシースに挿入することができる。そのような方法は、加えて、細長い送達装置の遠位端部分上に捲縮状態で組織心臓弁を配置することと、拡張可能なシース内に、かつそれを通して、捲縮弁とともに細長い送達装置を挿入することとを含むことができる。次に、患者の血管系を通して、弁が移植され得る治療部位まで送達装置を前進させることができる。

【０１８８】

一部の例では、ガスケットは射出成形によって製造される。

【０１８９】

以下の特許請求の範囲のすべての手段またはステップと機能要素の対応する構造、材料、作用、および均等物は、具体的に特許請求される他の特許請求される要素と組み合わせて機能を実施するための任意の構造、材料、または作用を含むことが意図される。本発明の説明は、例示および説明の目的で提示されているが、開示される形態で本発明を網羅または限定することを意図するものではない。多くの修正および変形は、本発明の範囲および趣旨から逸脱することなく、当業者には明らかであろう。実装形態は、本発明の原理お

よび実用的な用途を最もよく説明するために、および企図される特定の使用に適している様々な修正を用いて、当業者が様々な実装形態について本発明を理解できるように選択および記載された。

【図面】

【図１】

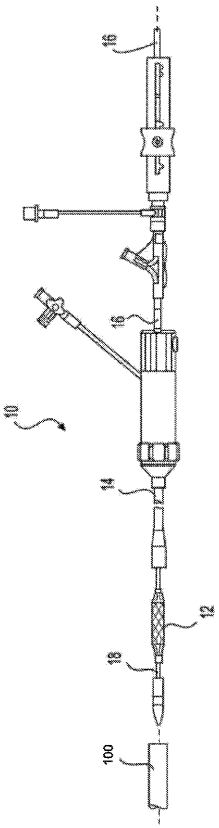


FIG. 1

【図２】

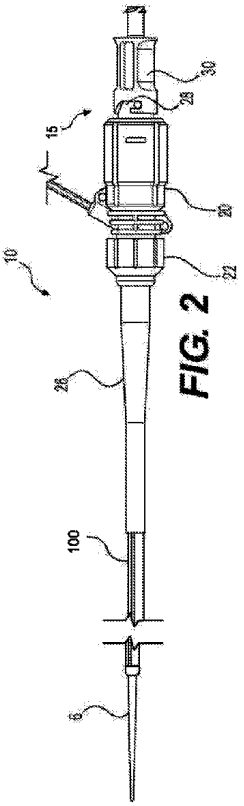


FIG. 2

【図３】

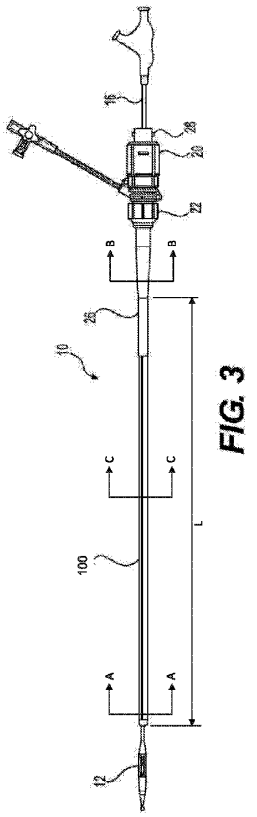


FIG. 3

【図４】

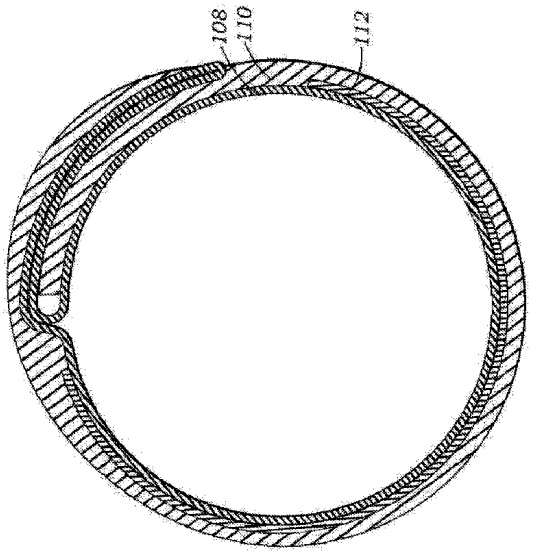


FIG. 4

【図５】

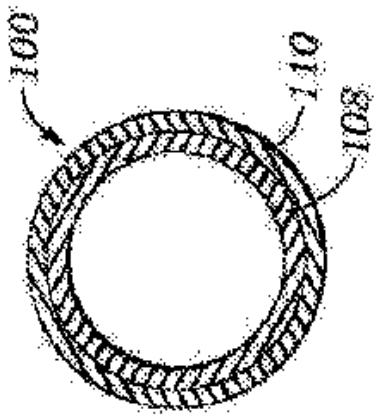


FIG. 5

【図６】

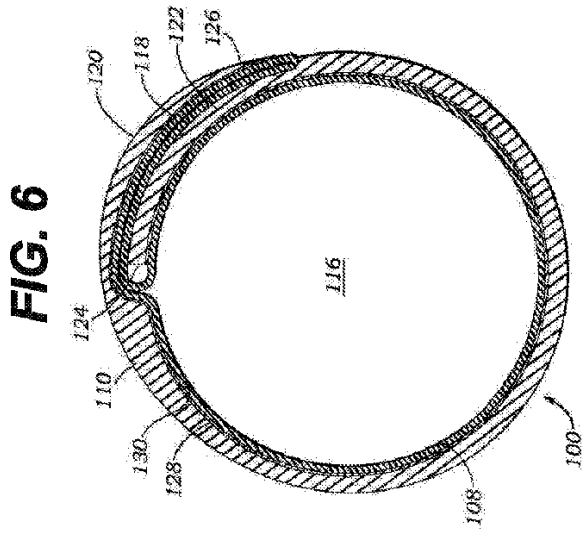


FIG. 6

【図７】

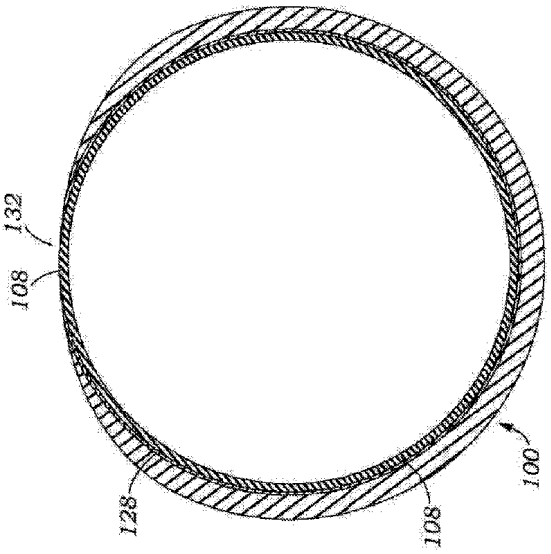


FIG. 7

【図８】

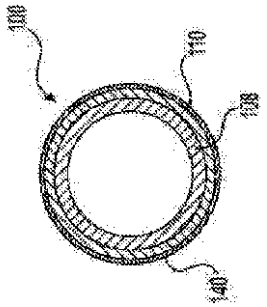


FIG. 8

【図９】

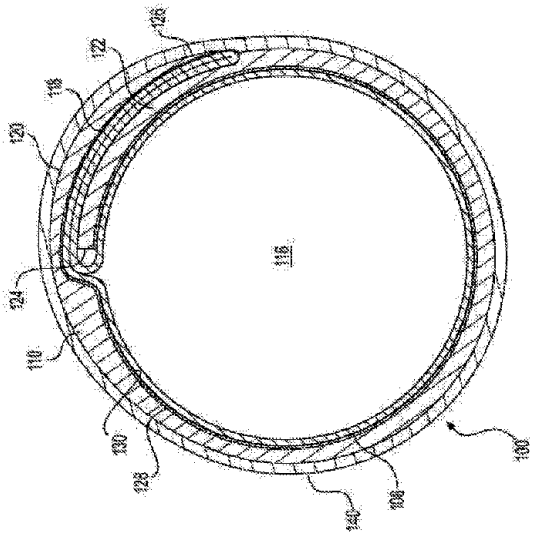


FIG. 9

【図１０】

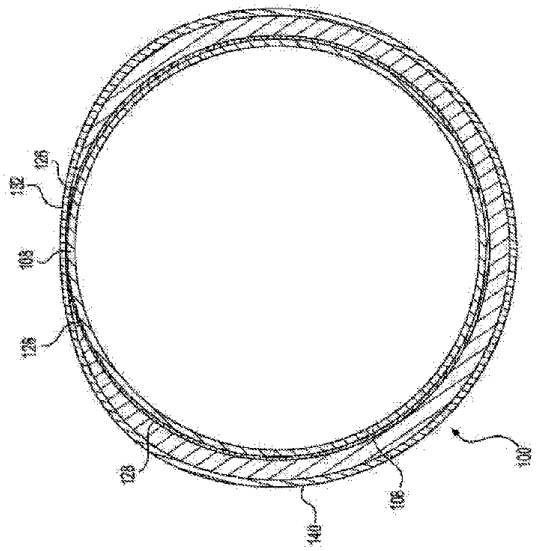


FIG. 10

【図１１】

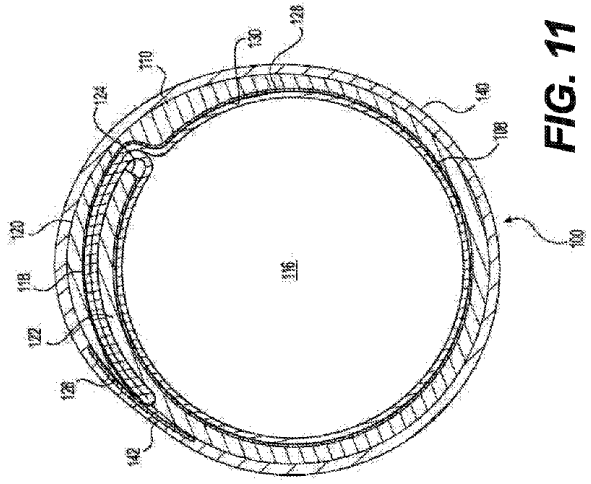


FIG. 11

【図１２】

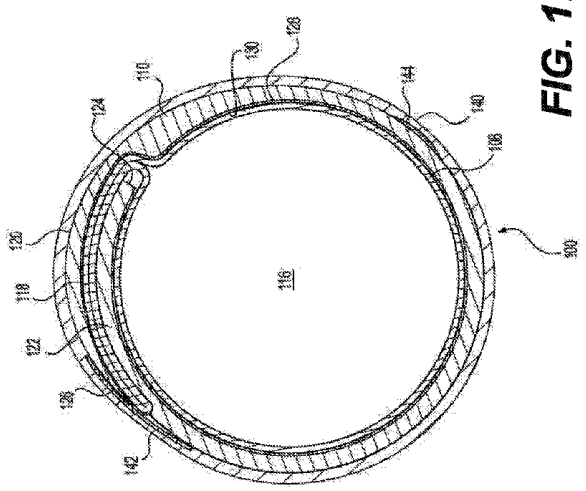


FIG. 12

【図１３】

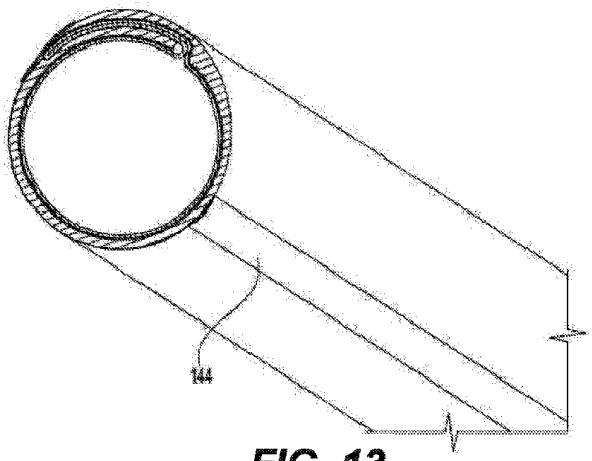


FIG. 13

【図１４】

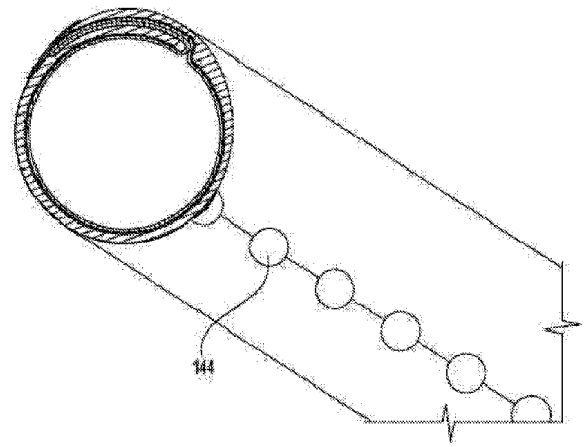


FIG. 14

【図１５】

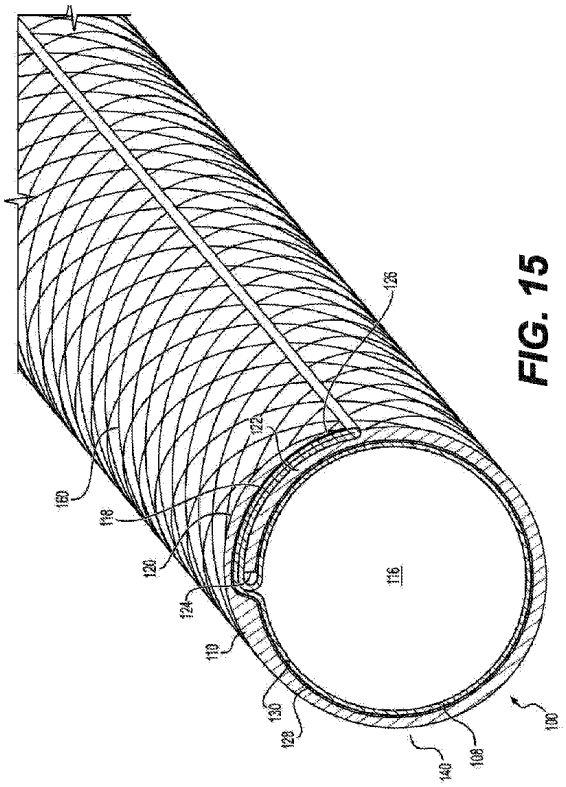


FIG. 15

【図１６】

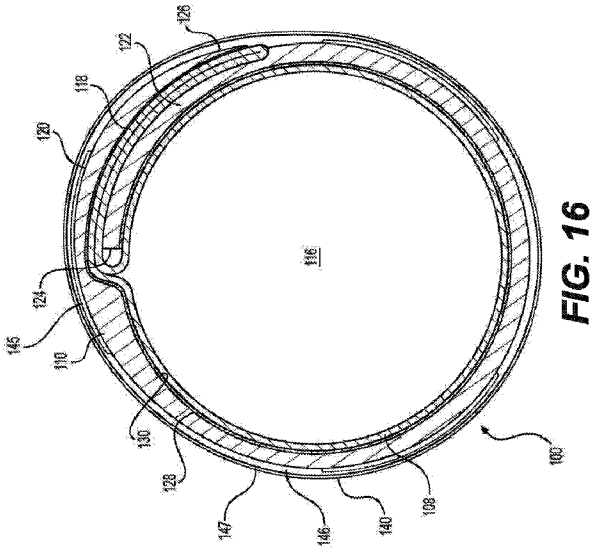


FIG. 16

【図１７】

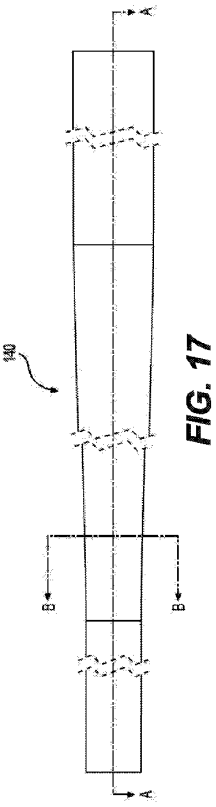


FIG. 17

【図１８】

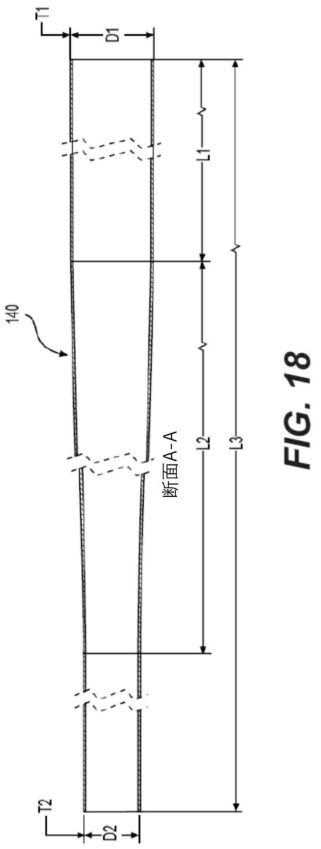


FIG. 18

【図１９】

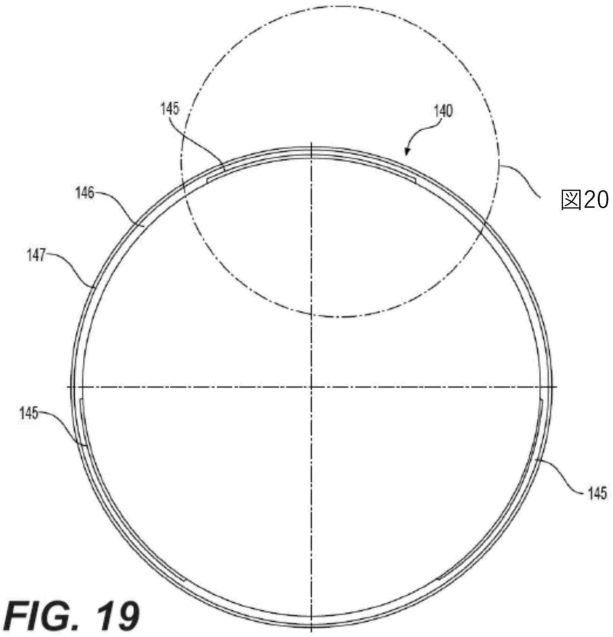


図20

FIG. 19

【図２０】

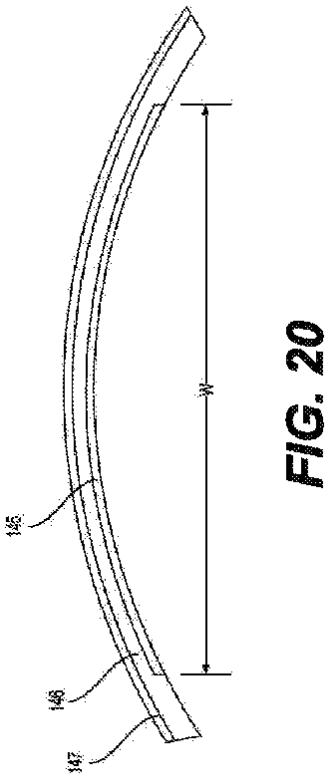


FIG. 20

【図２１】

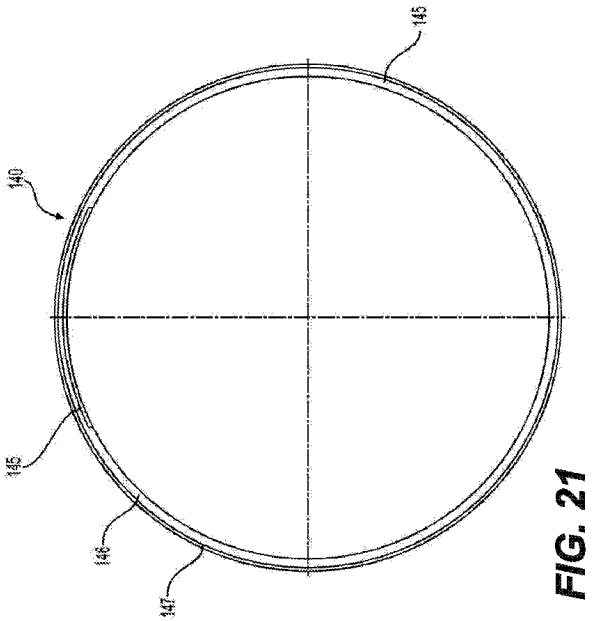


FIG. 21

【図２２】

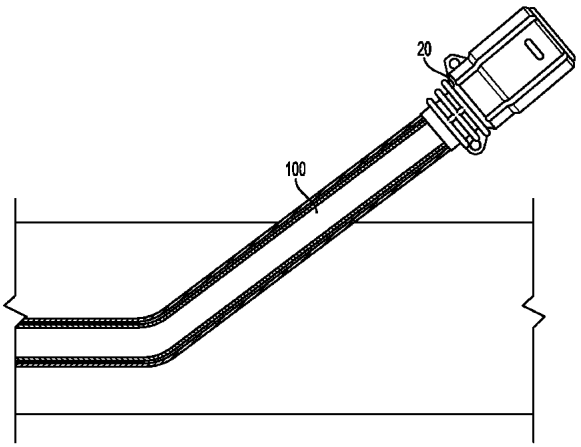


FIG. 22

【図２３】

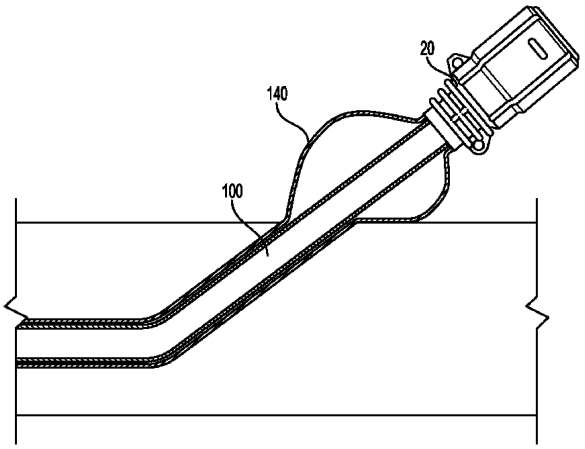


FIG. 23

【図２４】

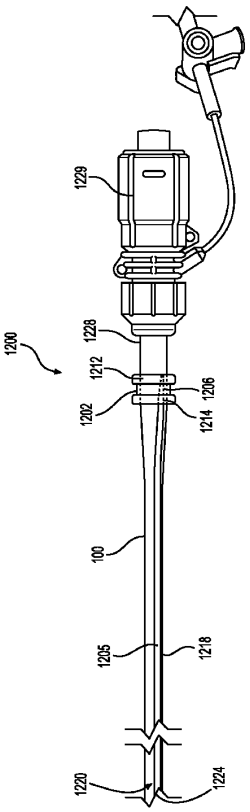


FIG. 24

【図２５】

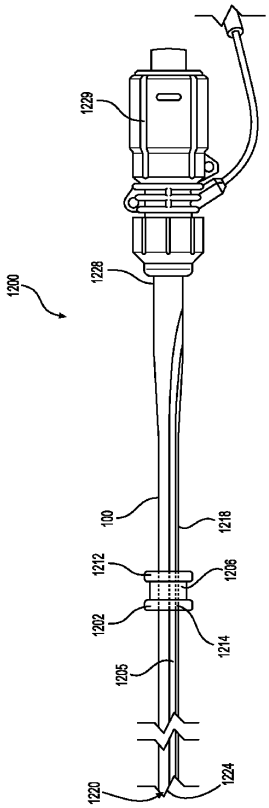


FIG. 25

【図２６】

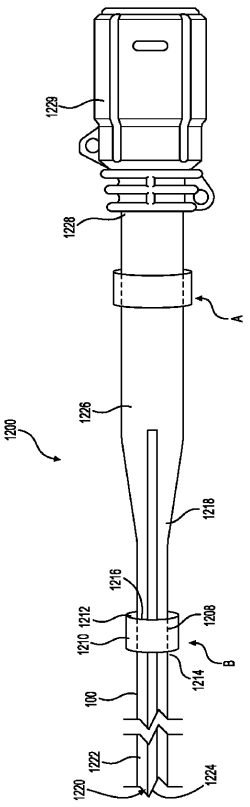


FIG. 26

【図２７】

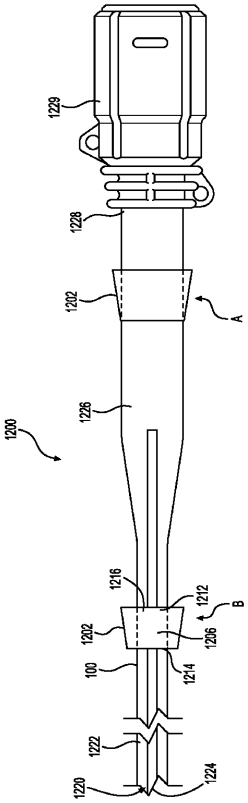


FIG. 27

【図２８】

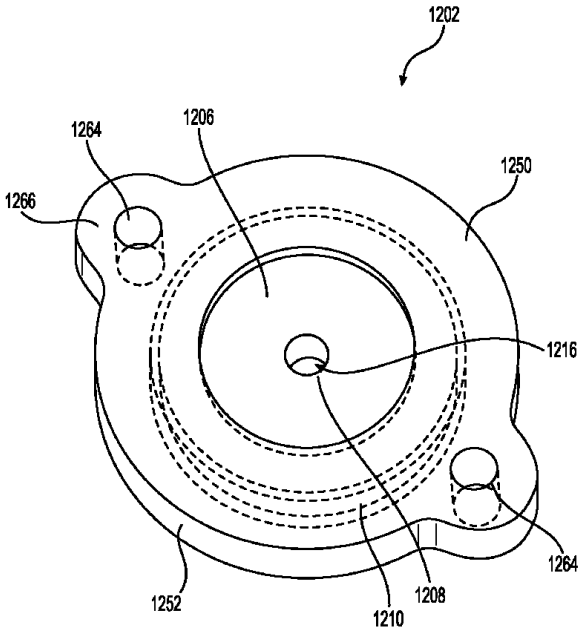


FIG. 28

【図２９】

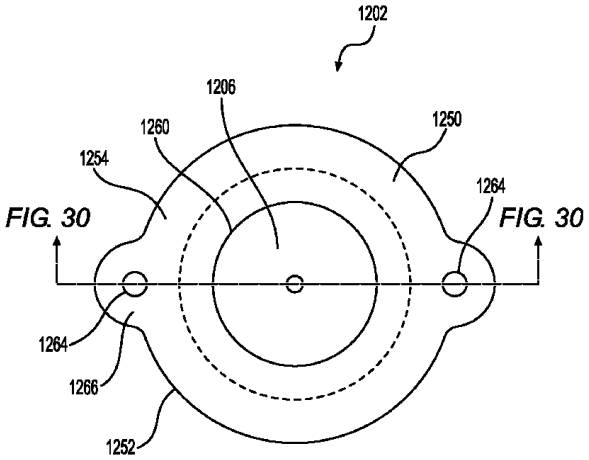


FIG. 29

【図３０】

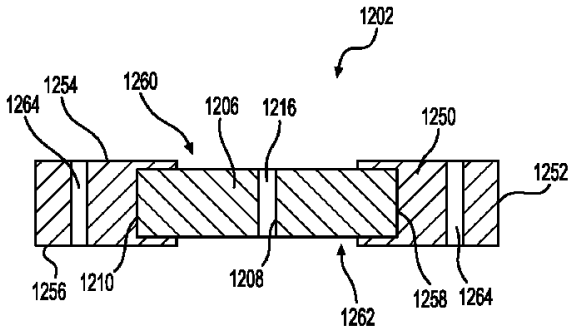


FIG. 30

【図３１】

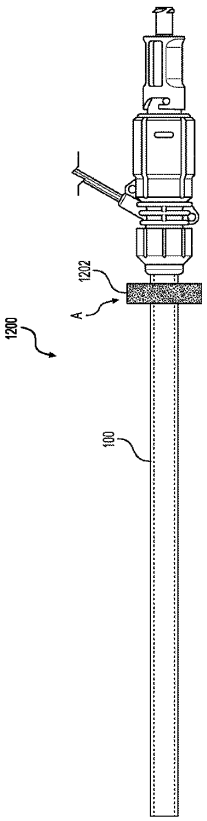


FIG. 31

【図３２】

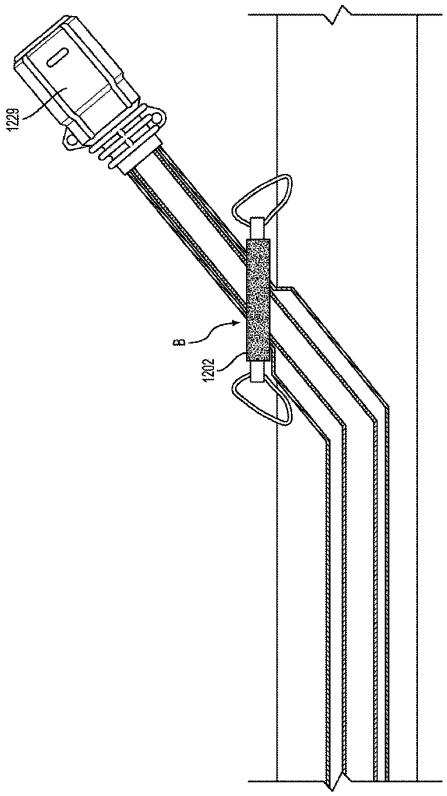


FIG. 32

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/049968

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M39/06 A61M25/02 A61M25/00 A61M25/06
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2021/146198 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 22 July 2021 (2021-07-22) paragraphs [0054], [0056], [0060]; figures 1-4,13-14,17-18	1-11, 32-47 41-43
X Y	WO 2014/031860 A1 (UNIV CLEMSON RES FOUNDATION [US]; GREENVILLE HOSPITAL SYSTEM [US]) 27 February 2014 (2014-02-27) paragraphs [0036] - [0037]; figures 1-2	1,10, 41-43 41-43
A	WO 2018/236953 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 27 December 2018 (2018-12-27) paragraphs [0008], [0104], [0107]; figures 14,19-21,22A-22B	12,48
A	WO 2021/173745 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 2 September 2021 (2021-09-02) paragraphs [0284] - [0286]; figures 29C-F	12,48

-/--

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
7 March 2023	16/03/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Wilson, Mark

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/049968

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 26-31, 59-66
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/049968

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/195472 A1 (GREEN DAVID T [US] ET AL) 16 October 2003 (2003-10-16) figure 14	1,32
A	WO 2015/103423 A1 (CONFLUENCE LLC [US]) 9 July 2015 (2015-07-09) paragraph [0005]; figure 6	12,48
X	WO 2014/123381 A1 (ASAN FOUNDATION [KR]) 14 August 2014 (2014-08-14)	1
A	figures 18-21	12,48

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/049968

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2021146198 A1	22-07-2021	CA 3166994 A1	22-07-2021
		CN 114945346 A	26-08-2022
		EP 4069160 A1	12-10-2022
		US 2022346950 A1	03-11-2022
		WO 2021146198 A1	22-07-2021
WO 2014031860 A1	27-02-2014	US 2015297873 A1	22-10-2015
		WO 2014031860 A1	27-02-2014
WO 2018236953 A1	27-12-2018	AU 2018289451 A1	19-12-2019
		BR 112019027338 A2	07-07-2020
		CA 3065232 A1	27-12-2018
		CL 2019003768 A1	08-05-2020
		CN 110769887 A	07-02-2020
		CN 115475032 A	16-12-2022
		CR 20190544 A	17-02-2020
		EP 3641868 A1	29-04-2020
		IL 271261 A	30-01-2020
		JP 7187495 B2	12-12-2022
		JP 2020524571 A	20-08-2020
		JP 2023024491 A	16-02-2023
		KR 20200010580 A	30-01-2020
		SG 11201912215S A	30-01-2020
		US 2018368979 A1	27-12-2018
		US 2020261227 A1	20-08-2020
		WO 2018236953 A1	27-12-2018
WO 2021173745 A1	02-09-2021	AU 2021227679 A1	23-12-2021
		BR 112021025030 A2	11-10-2022
		CA 3142896 A1	02-09-2021
		CL 2021003559 A1	28-10-2022
		CN 114599318 A	07-06-2022
		CR 20210657 A	02-06-2022
		EP 4110239 A1	04-01-2023
		IL 288451 A	01-01-2022
		KR 20220147570 A	03-11-2022
		US 2023069245 A1	02-03-2023
		WO 2021173745 A1	02-09-2021
US 2003195472 A1	16-10-2003	NONE	
WO 2015103423 A1	09-07-2015	US 2016303350 A1	20-10-2016
		WO 2015103423 A1	09-07-2015
WO 2014123381 A1	14-08-2014	KR 20140101502 A	20-08-2014
		WO 2014123381 A1	14-08-2014

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

International Application No. PCT/US2022/049968

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 26-31, 59-66

According to Article 17(2)(a)(i) PCT and Rule 39.1(iv) PCT no international search is required to be carried out on claims 26-31 and 59-66 of the present application, because their subject-matter relates to a method for treatment of the human or animal body by surgery: i) see claims 26 and 59: "...inserting the sheath into a patient's blood vessel..."; ii) see claims 31 and 66: "...inserting a medical device through the central lumen of the sheath; and advancing the gasket distally to a distal position such that the gasket is exterior to the patient's blood vessel and thereby causing the diameter of the lumen of the gasket to elastically retract, thereby sealing the sheath and preventing blood flow proximal the gasket."

フロントページの続き

,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人　100133400
弁理士　阿部 達彦
(72)発明者　デイヴィッド・グアダルーペ・ルイズ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２８８２・コロナ・ウェスト・ハシエンダ・ドライブ・８０５
(72)発明者　リン・ボロウスキ・シュエッド
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６１４・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
(72)発明者　マックスウェル・ハリソン・ファイン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６２７・コスタ・メサ・ウェスト・ベイ・ストリート・５９４

Ｆターム（参考）　4C267　AA05 AA14 BB04 BB10 BB12 BB20 BB52 CC08 CC19 HH08 HH20