

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4426182号
(P4426182)

(45) 発行日 平成22年3月3日 (2010.3.3)

(24) 登録日 平成21年12月18日 (2009.12.18)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 31 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2002-560542 (P2002-560542)	(73) 特許権者	598123677
(86) (22) 出願日	平成14年1月22日 (2002.1.22)		ゴア エンタープライズ ホールディング
(65) 公表番号	特表2004-528066 (P2004-528066A)		ス, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成16年9月16日 (2004.9.16)		アメリカ合衆国, デラウェア 19714
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/001775		-9206, ニューアーク, ポスト オフ
(87) 国際公開番号	W02002/060345		イス ボックス 9206, ペーパー ミ
(87) 国際公開日	平成14年8月8日 (2002.8.8)		ル ロード 551
審査請求日	平成17年1月5日 (2005.1.5)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	09/767, 314		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成13年1月22日 (2001.1.22)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 敬
(31) 優先権主張番号	10/054, 772	(74) 代理人	100087413
(32) 優先日	平成14年1月22日 (2002.1.22)		弁理士 古賀 哲次
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100111903
			弁理士 永坂 友康

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管内デバイスのための展開システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

より小さい直径からより大きな直径へ直径に沿って延伸膨張することのできる埋め込み可能なエンドプロテゼと、該エンドプロテゼの該より小さい直径で該エンドプロテゼの周りに同軸で提供される、一般に管状の繊細な拘束シースとを含んで成るエンドプロテゼアセンブリであって、該拘束シースが、外部への膨張力を該拘束シースに適用することによって開始される崩壊のための手段を備え、埋め込み可能であることを必要としない包装シースの内部に該エンドプロテゼアセンブリが含まれ、該繊細な拘束シースが、該包装シースがないときに、少なくとも21時間の間、少なくとも60の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、該エンドプロテゼアセンブリの最大直径において少なくとも0.15mm増加する、エンドプロテゼアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記外部への膨張力の適用が、前記エンドプロテゼの内部に配置された膨張可能なカテーテルバルーンによってなされる、請求項1に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 3】

前記崩壊のための手段が穿孔を含んで成る、請求項1に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 4】

前記穿孔が、一般に管状の拘束シースの長軸に実質的に平行な少なくとも1つの実質的に直線に配向された、請求項3に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

20

【請求項 5】

前記穿孔が、一般に管状の拘束シースの長軸に平行でない線に配列された、請求項 3 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 6】

前記シースが多孔性延伸膨張ポリテトラフルオロエチレンを含んで成る、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 7】

前記多孔性延伸膨張ポリテトラフルオロエチレンが、多孔性延伸膨張ポリテトラフルオロエチレンフィルムを含んで成る、請求項 6 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 8】

前記多孔性延伸膨張ポリテトラフルオロエチレンフィルムは、1つの層が前記拘束シースの全周未滿に広がる層において適用される、請求項 7 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 9】

前記拘束シースが全長を有し、前記多孔性延伸膨張ポリテトラフルオロエチレンフィルムは、1つの層が該拘束シースの該全長未滿について広がる層において適用される、請求項 7 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 10】

前記崩壊のための手段が継ぎ目線を含んで成る、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 11】

前記拘束シースがカテーテルシャフトに付着した1つの端部を有する、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 12】

前記拘束シースが前記エンドプロテゼの展開に続いて取り除くことができる、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 13】

前記エンドプロテゼが膨張性のステント被覆を備えたステントを含んで成る、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 14】

前記拘束シースが展開に続いて放出することのできる治療物質を含む、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 15】

前記拘束シースが2つの隣接する穿孔の列を有し、前記外部への膨張力の適用が、該2つの隣接する穿孔の列の間に配置した、該拘束シースの一部の先端部に付着した引張り紐によってなされる、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 16】

前記拘束シース及びエンドプロテゼがそれぞれある長さを有し、且つ、前記外部への膨張力の適用が、該エンドプロテゼ及び拘束シースの該長さの少なくとも一部を貫いて移動可能な物体によってなされる崩壊であり、該物体が該エンドプロテゼの前記より小さい直径よりも大きな直径を有する、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 17】

前記エンドプロテゼが第1及び第2端部を有し、該第1端部のみが該エンドプロテゼの前記より大きな直径に延伸膨張する、請求項 1 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 18】

前記エンドプロテゼがオクルダーである、請求項 17 に記載のエンドプロテゼアセンブリ。

【請求項 19】

前記エンドプロテゼがフィルターである、請求項 17 に記載のエンドプロテゼアッ

10

20

30

40

50

センブリ。

【請求項 2 0】

前記エンドプロテアーゼの前記第 2 端部が、該エンドプロテアーゼの前記より大きな直径により後の時間で延伸膨張可能である、請求項 1 7 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 1】

前記崩壊のための手段がヒンジを含んで成る、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 2】

前記拘束シースが放射線不透過性マーカを含む、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

10

【請求項 2 3】

前記エンドプロテアーゼが自己延伸膨張エンドプロテアーゼである、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 4】

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも 2 4 時間の間、少なくとも 6 0 の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテアーゼアセンブリの最大直径において少なくとも 0 . 1 5 m m 増加する、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 5】

20

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも 4 8 時間の間、少なくとも 6 0 の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテアーゼアセンブリの最大直径において少なくとも 0 . 1 5 m m 増加する、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 6】

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも 5 日の間、少なくとも 6 0 の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテアーゼアセンブリの最大直径において少なくとも 0 . 1 5 m m 増加する、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 7】

30

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも 1 0 日の間、少なくとも 6 0 の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテアーゼアセンブリの最大直径において少なくとも 0 . 1 5 m m 増加する、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 8】

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも 2 0 日の間、少なくとも 6 0 の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテアーゼアセンブリの最大直径において少なくとも 0 . 1 5 m m 増加する、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 2 9】

40

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも 3 0 日の間、少なくとも 6 0 の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテアーゼアセンブリの最大直径において少なくとも 0 . 1 5 m m 増加する、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 3 0】

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも 4 5 日の間、少なくとも 6 0 の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテアーゼアセンブリの最大直径において少なくとも 0 . 1 5 m m 増加する、請求項 1 に記載のエンドプロテアーゼアセンブリ。

【請求項 3 1】

50

前記繊細な拘束シースが、前記包装シースがないときに、少なくとも60日の間、少なくとも60の温度にさらされると、少なくとも部分的に崩壊するか、前記エンドプロテーゼアッセムブリの最大直径において少なくとも0.15mm増加する、請求項1に記載のエンドプロテーゼアッセムブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2001年1月22日付け出願の、出願番号09/767,314号の一部継続出願である。

【0002】

本発明は、経カテーテル送達、及び、埋め込み可能な医療デバイスの遠隔展開、並びに、より特には、自己延伸膨張型、又は、バルーン延伸膨張可能型のどちらかの埋め込み可能な管内デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

管腔内療法は、典型的には、遠隔の脈管における小寸の、時に経皮の、アクセス部位を通して血管系内に埋め込み可能なプロテーゼデバイスを運ぶ、送達カテーテルの挿入を必要とする。いったん血管系へのアクセスが達成されると、送達カテーテルは、いくつかの技術の1つによって、管内送達、及び、その後のプロテーゼの展開を仲介するのに使用される。この方式においては、プロテーゼは遠隔で埋め込むことができ、治療の成果をあげる。従来の外科療法とは対照的に、管腔内処置は、その“最小侵襲”の性質により区別される。

【0004】

自己延伸膨張エンドプロテーゼは、一般的には、ステントの間隙を覆うグラフトの有無に関わらず、ステントコンポーネントから構成される。自己延伸膨張エンドプロテーゼは、その送達直径から、中間直径の範囲を通して、最大の所定機能直径まで自然膨張する（即ち、弾性的に回復する）よう設計される。自己延伸膨張エンドプロテーゼの管腔内送達及び展開は、いくつかの特有の問題をもたらす。まず、エンドプロテーゼ自体が、血管系内に挿入できるよう適切な導入サイズ（又は送達直径）へ半径方向に圧縮されなければならない、次いで、圧縮された状態で、且つ、カテーテルシャフトなどの送達デバイスの上に据え付けられるという点で拘束されなければならない。その後、該拘束は、エンドプロテーゼが機能直径へ延伸膨張し、所望の治療成果を達成することができるように取り除かなければならない。好ましくは、拘束手段は、送達カテーテルの性能に不利に影響を及ぼさない（例えば、送達システムの可撓性を損なうこと）、又は、導入外形を相当に増加させない。該拘束はまた、移植臨床医によって遠隔で動かすことのできる、いくつかのタイプの解放メカニズム又は仕組みを組み込まなければならない。その結果、従来のインターベンション（介入）の実施にかなった展開方式が好ましい。

【0005】

従来技術の自己延伸膨張エンドプロテーゼのための送達メカニズムは、通例、2つの一般的なカテゴリーのうちの1つ、同軸シース又は繊維に基づいた拘束のどちらか一方に分類することができる。これらのタイプのメカニズム両方を使用する送達システムも存在する。

【0006】

管状同軸シースは、圧縮された自己延伸膨張エンドプロテーゼを拘束するのに使用される1つの手法である。通常、これらの同軸シースは、該エンドプロテーゼがカテーテルチップ（即ち、先端部）付近に据え付けられる、内部送達カテーテルの全長に渡って広がる。展開は、典型的には、カテーテルのハブ（即ち、後端部）付近に位置するハンドル又はノブを引っ張ることによって開始され、それによって、拘束シースが引っ込み、デバイスが延伸膨張できる。この処置の間、臨床医は静止位置に内部（送達）カテーテルを保持することによってデバイスの位置を維持する。管状の同軸シースタイプの送達システムでの

10

20

30

40

50

従来の問題及び／又は複雑さは、圧縮されたデバイスと拘束シースとの間の摩擦、拘束シースと送達カテーテルとの間の摩擦、及び、送達カテーテルと拘束シース止血弁の間の摩擦を含み、それらすべてが展開の正確さ、速度及び制御を妨げる場合がある。加えて、管状の同軸拘束シースはまた、可撓性を低下させ、拘束シースの厚みのために導入外形が増す。

【 0 0 0 7 】

Duerigらに対する米国特許第 6 , 0 8 6 , 6 1 0 号明細書は、カテーテルバルーンなどの周囲の膨張力によって塑性変形できる管状拘束シースを備えた、自己延伸膨張ステントを説明している。このシースは、展開に続いて、ステントとともに埋め込まれたままであり、従来のステント被覆方式において、ステントの全周を完全に覆う。即ち、管状シースは崩壊しない。Duerigらのデバイスは、従来のバルーンカテーテルから送達されるが、バルーンが加圧された後、シースの半径方向の反動を含む制限があると考えられ、それによって、管腔の増加を弱める場合がある。さらに、被覆の存在が、十分に展開するためのステント能力に不利に影響を及ぼすことがあり、また、バルーンの長さは、ステントの長さ以上でなければならず、この長いバルーンは、潜在的に脈管を傷つける可能性を持っている。

【 0 0 0 8 】

繊維に基づいた送達システムにおいては、自己延伸膨張エンドプロテーゼは、付加的な埋め込み可能な拘束部材の有無に関わらず、1つ又は複数の取り除くことのできる繊維状ストランドによって送達外形において拘束される。エンドプロテーゼは、通常、送達カテーテル内部の付加的な管腔を通り抜ける、展開“コード”に適用される張力を通して圧縮された状態から解放される。典型的には、展開コードに張力を適用することで、線状のスリップ結節 (slip knots) を解くこと (例えば、Lauらの米国特許第 5 , 9 1 9 , 2 2 5 号明細書)、周囲のクロッケー結節 (croquet knots) を取り除くこと (例えば、Streckerらの米国特許第 5 , 4 0 5 , 3 7 8 号明細書)、又は、縦編み拘束のインターロックループを取り外すこと (例えば、Armstrongらの WO 9 9 / 6 5 4 2 0) によって繊維拘束の解放を開始する。他の繊維に基づいた送達システムは、Lindemannの米国特許第 4 , 8 7 8 , 9 0 6 号明細書、及び、Hillsteadの米国特許第 5 , 0 1 9 , 0 8 5 号明細書に説明されている。

【 0 0 0 9 】

繊維に基づいた送達システムの別の変化形は、W. L. ゴア・アンド・アソシエーツ社 (フラグスタッフ、AZ) によって市販される EXCLUDER (登録商標) エンドプロテーゼに使用されるメカニズムである。このメカニズムは、圧縮されたエンドプロテーゼを含む、生体適合性のある拘束チューブの縫い目に縫い付けられた“チェーンステッチ”を必要とする。このメカニズムにおける繊維状拘束に張力をかけることによって、生体適合性のある拘束チューブの縫い目を開かせ、自己延伸膨張エンドプロテーゼを展開させる。生体適合性のある拘束チューブは、エンドプロテーゼとともに埋め込まれ、デバイスの管腔と離れた側の表面 (abluminal surface) と主脈管の壁との間に閉じ込められる。WO 9 8 / 2 7 8 9 4 を参照。

【 0 0 1 0 】

Richardらに対する米国特許第 5 , 7 5 5 , 7 6 9 号明細書、及び、米国特許第 6 , 0 1 9 , 7 8 7 号明細書は、自己延伸膨張ステントの周りに別の拘束シースを説明している。該シースは、送達システムの反対側の端部でハンドルを引くことにより作動する、カッティングワイヤー又は繊維によって、いくつかのセグメントへ縦方向に切断される。該シースは送達カテーテルに付着し又は組み込まれ、そのため該セグメントはステントの展開後にカテーテルとともに取り除かれる。該シースに対して周囲の崩壊力を行行使するための、カテーテルバルーン又は他の手段は全く示されておらず、シースに適した材料もまた示されていない。この構造はカテーテルの長さを超える紐を必要とする。

【 0 0 1 1 】

繊維に基づいたタイプの送達システムに対する問題は、止血弁、外形を増すことのある

10

20

30

40

50

送達カテーテルに必要とされる余分の管腔、を通して血管系へ導入する間、早まって展開する可能性、圧縮された埋め込み可能なデバイス上の繊維を引っ掛ける可能性、カテーテルと血管の間の移動ラインから生じる塞栓の可能性、及び、展開コードそれ自体の破損の可能性を含む。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明は、エンドプロテーゼ（例えば、ステントデバイスであって、グラフト被覆の有無には関わらない）の周りに使用するための拘束シースに関し、該エンドプロテーゼは、バルーン延伸膨張可能エンドプロテーゼであることができるが、より好ましくは、自己延伸膨張エンドプロテーゼである。該エンドプロテーゼは、外側の崩壊可能な、好ましくは埋め込み可能な管状シースである、拘束シースの内部に入れられ、該管状シースは、好ましくは、多孔性の延伸膨張ポリテトラフルオロエチレン（以下e P T F Eとし、ゴア社に対する米国特許第3,953,566号明細書、及び、米国特許第4,187,390号明細書によって一般に説明されるよう作製される）から作製される。拘束シースは、穿孔の列又は縫い目線などの崩壊手段を有することによって特徴づけられ、（結果としてエンドプロテーゼの延伸膨張及び展開になる）拘束シースの崩壊及びエンドプロテーゼの解放は、抑制シースに適用される膨張力によって開始される。好ましくは、拘束シースの崩壊は、例えば、穿孔の列を引き裂くことによるような、拘束シースの円周の連続性を中断させることを伴う。

【0013】

拘束シース及びエンドプロテーゼは、送達のための血管形成用バルーンの上にアッセンブリとして共に配備される。好ましくは、エンドプロテーゼの展開は、規定された方式で、拘束シースを崩壊させる又は引き裂くのに十分な圧力まで、血管形成用バルーンを膨張させることを伴い、それによって、自己延伸膨張エンドプロテーゼを自発的に展開させる。したがって、カテーテルバルーンは、拘束シースの崩壊を開始するのに必要な膨張力を供給する。

【0014】

拘束シースは、好ましくは、エンドプロテーゼに付着し、デバイスとともに埋め込まれる。この方式においては、自己延伸膨張エンドプロテーゼは、バルーン延伸膨張可能エンドプロテーゼの埋め込みのために使用されるものと同一の方法及び手順の技術を用いて展開することができる。

【0015】

自己延伸膨張エンドプロテーゼはまた、別のメカニズムが拘束シースの崩壊を可能にするのに供給される場合には、必要な膨張力の提供を助長するために（即ち、カテーテルバルーンを必要としないで）使用することができる。加えて、バルーンを使用する場合には、少なくとも自己延伸膨張エンドプロテーゼの長さ未満のバルーン膨張直径は、エンドプロテーゼの意図した展開直径よりも小さくてよく、それでもなお、拘束の崩壊又は破裂を開始するのに十分大きい。

【0016】

“ステントグラフト”という語句は、被覆、典型的にはe P T F E又はポリエチレンテレフタレートなどの血管グラフト材料を備えたステントを表わすのにこの明細書において使用される。該被覆は、ステントの内部表面と外部表面のどちらか又は両方に関して提供されてもよい。該被覆は、別の空いたステントの間隙部分を覆うことができ、又は、ステントの間隙すべてを覆うことができる。

【0017】

自己延伸膨張又はバルーン延伸膨張可能エンドプロテーゼのどちらかに関して、拘束シースは、挿入される血管の管腔に比較的粗い外部表面を別の方法でもたらず、バルーン延伸膨張可能ステントを用いて可能であるよりも、送達の間、凹凸のない、滑らかな外部表面を提供するのに使用することができる。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明の壊れやすい拘束シースは、前述の送達システムによる不利の多くを克服し、多数の類のない有利を確立する。本発明の該シースは、特に、e P T F E から作製される時、繊維に基づいたシステムよりも非常に滑らかで、連続した外表面を有し、それによって、医原性内皮損傷の発生を減少させることができる。該シースは、先端部で始まり、ハブ端部へ進む（即ち、遠位端部から近位端部へ）、又は、ハブ端部から先端部へ、又は、両端部から中間部へ、又は、中間部から両端部へデバイスを展開させるのに使用することができる。拘束シースは、好ましいe P T F E 材料から製作されるとき、（合計導入外形に0.025～0.050mmだけ加えた）極めて薄い壁厚さを備えることができ、一方

10

【0019】

拘束シースは、基礎となる送達システムにエンドプロテゼがしっかり固定するように構成することができる。これは、拘束シースの一部を膨張バルーン又は膨張バルーンカテーテルへ取り外し可能に付着させることによって達成することができる。

【0020】

20

展開メカニズムは、一般的なバルーン延伸膨張可能エンドプロテゼで使用される手順の技術によく似ており、したがって、使用者の訓練を最小限にしか必要としない。送達システムの可撓性における譲歩は最小限とし、このことは曲がりくねった構造を通るデバイスの送達にとって重要である。展開の確実性は改良することができる。展開の確実性においては高い信頼度がある。というのも、この拘束は、続いて起こる引っ張り糸、曳索又は展開ラインの縫合又は使用、拘束のクリープ、高い静止摩擦力の克服などによって能力を弱められない。シースは血管形成用バルーン上に配備したエンドプロテゼに関して提供されるので、このシステムは、“第1のステンティング”、つまり、被移植体の脈管を上記バルーン膨張することなしに、デバイスを埋め込む機会を与える。第1のステンティングが特定の患者に実施可能であるとなれば、X線透視時間は、全手順の時間及び費用と同様に減少させることができる（患者とX線臨床医の両方の被爆を減少させる）。塞栓形成の恐れもまた減少する。それに加えて、いったん埋め込まれると、自己延伸膨張デバイスは完全に非拘束であり、それによって、代償性の再造形（即ち、時間をかけてエンドプロテゼの継続的な膨張）を考慮する。

30

【0021】

本発明は、拘束シースのための製造方法を提供し、さらにバルーンカテーテル及びエンドプロテゼについてのアッセンブリに関する。本発明はまた、デバイス展開の半径方向のダイナミクスを制御する手段を提供する。例えば、本発明は、“ボン”と開くように設計することができ、迅速なデバイス展開を与え、あるいはまた、崩壊及びデバイス展開、又は、両方の組み合わせに先立ち、よりゆるやかで、高い歪み降伏を受ける。

40

【0022】

本発明は、好ましくは、規定された方式において拘束を崩壊可能にする手段として、1つ又は複数の穿孔の列を含み、該穿孔は一般にデバイスの長軸に沿って配向される。別の穿孔パターン（例えば、らせん形、断続的、ジグザグ形など）もまた可能である。

【0023】

本発明の拘束シースの崩壊は他の方法によって可能であり、該方法は、典型的には、例えば、弱い帯域により少量の材料を使用することによって、シース長さに沿って弱いライン又は帯域を作り出すことを必要とする。弱い帯域を作り出す他の方法は、局部領域に、熱的又は機械的処理の適用を含むことができる。加えて、シースで包含されたスプリングコンポーネント又は弾性セグメントなどの活性部材は、拘束シースの除去を促進させるの

50

に使用することができる。

【 0 0 2 4 】

本発明の実施態様はまた、外側の拘束シースを崩壊に続いて送達カテーテルとともに除去させる。これは、拘束シースのハブ又は近位端部をカテーテルにしっかり固定すること、及び、選択的には、いくつかの平行な穿孔の継ぎ目を具備するシースを提供することによって達成することができる。

【 0 0 2 5 】

拘束シースは、これらの物質を対象とした管腔送達のために、さまざまな薬学的、生物学的、又は、遺伝学的療法を用いて吸収することができる。エンドプロテゼの展開に続いて、これらの治療物質は時間をかけて放出することができる。この手法の利点は、これらの治療物質の何れかを有するシースの装填が、エンドプロテゼの製造から独立して実施できることである。さらに、透視検査の具像化を促進させるために、放射線不透過性部材を拘束シースに組み込むことができる。

【 0 0 2 6 】

本発明はまた、多数の同軸に装填されたデバイスを送達及び展開させるのに使用することができる。

【 0 0 2 7 】

本発明は、好ましくは、エンドプロテゼよりも短い膨張作用長さを有するバルーンを使用する。この構成によって、1つの工程において、中間長さのエンドプロテゼを膨張させる能力を具備する自己延伸膨張エンドプロテゼが完全に展開することができる。より短い長さのバルーンによって、展開したエンドプロテゼ付近の健康な脈管組織を膨張させるという危険を最小限に抑える。

【 0 0 2 8 】

好ましい実施態様においては、拘束シースは、最小限の埋め込み外形のために、極めて薄く又は“ 繊細 ” であるように作製することができる。このような繊細な拘束シースは、それが高温にさらされている、非常に長い間又はより短い間、(特に、該アッセンブリが自己延伸膨張エンドプロテゼを含むときに) エンドプロテゼアッセンブリを拘束するのに、さらなる外部の支持体なしでは十分でない。このような繊細な拘束シースの使用は、該アッセンブリが、拘束シースの不慮の崩壊、又は、(0 . 1 5 mm 以上の) アッセンブリの直径における所望とされない増加を防ぐ付加的な包装シースを備えているときに、実用的に可能となる。包装シースは、埋め込みに先立ち、取り除かれるので、埋め込み可能な材料、又は、薄い壁の材料から作製されることを必要としない。あるいはまた、エンドプロテゼアッセンブリは、埋め込みに先立ち、例えば 5 以下の減じた温度で保管される場合、このような繊細な拘束シースを組み込むことができる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 9 】

図 1 は、拘束シース 1 1 が、血管系などの身体導管内部で所望の位置に挿入された後、エンドプロテゼ 1 2、カテーテル 1 6 に付着したバルーン 1 5、及び、ガイドワイヤー 1 8 の周囲に取り付けられている、本発明の拘束シースアッセンブリ 1 0 の斜視図を示す。エンドプロテゼ 1 2 は、身体導管への挿入のためにより小さい直径で通常含まれることのできる、任意のタイプの医療デバイスであることを示し、続いて、身体導管内部の所望の場所でより大きな直径へと展開される。該エンドプロテゼは、ステントコンポーネントを有し、且つ、ステントの空いた間隙のいくつか又はすべてを被覆する、ステントグラフィトであってもよい。該被覆は、ステントの内表面と外表面のどちらか又は両方に関して提供することができる。あるいはまた、ステントは全く被覆せずに提供されてもよい。

【 0 0 3 0 】

図 1 A は、さまざまなコンポーネントの描写を明確にするために、内部が見えるよう一部を切り取った形での同じ系を示す。展開の間に、図 1 B の斜視図に示されるように、拘束シース 1 1 は、シース 1 1 の表面に備えた穿孔 1 9 の列を引き裂くことなどによって崩壊され、そのために、エンドプロテゼ 1 2 は拘束力から解放され、より大きな直径へ自

10

20

30

40

50

己延伸膨張又は延伸膨張できる。拘束シース 11 の崩壊は、カテーテルバルーン 15 の膨張によって生じる。

【0031】

図 2 は、本発明の拘束シースの横断面を表わし、一方で、図 2 A は、血管系への挿入に先立ち、本発明の拘束シースによって囲まれたエンドプロテーゼの横断面を示す。ここに表わす、すべての横断面は、拘束シースアッセンブリ 10 又はエンドプロテーゼ 12 の長さの中間あたりで選取られたものと考えてよい。図 2 A に表わされる実施態様においては、エンドプロテーゼ 12 は、外部被覆 12 b 及び内部被覆 12 c を備えたステント 12 a の形でのステントグラフトであり、両被覆は、好ましくは e P T F E である。図 2 B は、バルーン及びガイドワイヤーをステントグラフトの中空の管腔に取り付けた、図 2 A のステントグラフト及び拘束シースの横断面を表わす。

10

【0032】

図 3 は、展開した、即ち、より小さい挿入直径から、動脈などの身体導管の内壁にしっかりと接触させることを意図するより大きな直径へ延伸膨張した、従来技術の典型的なエンドプロテーゼ 12 の横断面を示す。示される実施態様においては、エンドプロテーゼは、外部被覆 12 b 及び内部被覆 12 c を備えたステント 12 a を含んで成る。

【0033】

図 3 A は、所望の身体導管 20 での展開後における、本発明の拘束シースアッセンブリ 10 の 1 つの実施態様の横断面を表わす。拘束シース 11 は、この場合、崩壊しており、身体導管内部の所望の位置で、バルーン 15 (膨張して示される) によって所望のより大きな直径へエンドプロテーゼ 12 を展開した後で、ステントグラフトの外部被覆 12 a と身体導管 20 の管腔表面 21 の間に位置する。好ましい実施態様において e P T F E から作製されるように、崩壊したシース 11 は最小限の厚さで、且つ、高い生体適合性をもつために、それは展開したエンドプロテーゼの機能を妨げない。好ましくは、シース 11 は、エンドプロテーゼの長軸に平行な線に沿ってエンドプロテーゼ 12 の外表面に物理的に付着し、穿孔ラインのほぼ反対側に位置する。図 3 B は、バルーン 15 の収縮、及び、バルーン 15 とガイドワイヤー 18 の回収後の、展開したエンドプロテーゼを表わし、さらに、身体導管 20 とエンドプロテーゼ 12 の間に埋め込まれたまま残っている拘束シース 11 を示す。

20

【0034】

穿孔 19 は、穿孔ラインに沿ったシースの断裂が容易に制御できるので、拘束シースを崩壊させる好ましい方法である。該穿孔は形状を変えることができ (例えば、開口の長さ、幅、間隔、又は、実際の形状)、又は、直線以外のさまざまなパターンに配列することができる。例えば、シースの特定端部など、シースの特定位置で崩壊を開始させることが望まれる場合、個々の穿孔は異なる形状を備えることができる。図 4 A ~ 図 4 C は、崩壊が始まる場所を制御することを意図したさまざまな穿孔の配列を表わす。図 4 A は、より長い穿孔 19 a を有する端部で崩壊を開始させるために、シース 11 の特定端部がより長い穿孔 19 a を備え、一方で、残りの長さがより短い穿孔 19 b を備える配列を示す。図 4 B においては、崩壊はより長い穿孔 19 a の位置によって示されるどちらかの端部で開始させることができる。図 4 C は、長さの中間で崩壊が始まるように、より長い穿孔 19 a がシース 11 の長さの中間に提供される実施態様を表わす。図 4 D は、シース 11 の特定端部から反対側の端部まで崩壊が進行するように、非対称形状の穿孔 19 c が提供される、さらに別の可能性を示す。

30

40

【0035】

図 5 A ~ 図 5 D によって表わされるように、穿孔 19 は、単一直線以外の配列において提供されてもよい。図 5 A は、多数の直線を示し、それによって、シース 11 を多数のセグメントに崩壊させることができる。円周にある多数の穿孔の崩壊を促進させるために、各穿孔の間で、拘束がエンドプロテーゼにしっかりと付着していることが好ましい。図 5 B ~ 図 5 D は、まっすぐな縦の縁を有する形状にシース 11 を崩壊させることが望まれる場合の、例えば非直線の他の穿孔配列を表わす。

50

【 0 0 3 6 】

図 6 A 及び図 6 B は、シースの 1 つの端部が、拡張ストランド 6 1 によってカテーテル 1 6 の外表面によく付着している別の実施態様を示す。このストランドは、示されるように拘束シース 1 1 と一体化することができ、又は、カテーテルシャフト 1 6 に付着しているのと同様にシースに付着した独立コンポーネントとして提供することができる。シース 1 1 の崩壊及びエンドプロテゼ 1 2 の展開に続いて、図 6 B に表わされるように、シース 1 1 は近位端部でカテーテルシャフト 1 6 に付着しているが、カテーテル 1 6 とともに回収することができる。カテーテルシャフトにしっかり固定することに加えて、該シースは十分な引張り強さの材料から作製しなければならず、さらに薄く且つ滑らかであるべきである。e P T F E は、このシースの用途について好ましい材料である。

10

【 0 0 3 7 】

崩壊メカニズムは、穿孔以外の手段によって提供することができる。例えば、図 7 は、単軸方向に延伸膨張する（ただ 1 つの方向に関して延伸膨張する、又は、横よりもフィルムの長さに沿って実質的に延伸膨張する）フィルムなどの e P T F E フィルム 7 1 の層から作製したチューブを表わし、このようなフィルムはゴア社に対する米国特許第 3, 9 5 3, 5 6 6 号明細書、及び、米国特許第 4, 1 8 7, 3 9 0 号明細書によって説明されている。別の適切なフィルムは、Campbell らに対する米国特許第 6, 0 2 5, 0 4 4 号明細書によって説明されるようにして作製した、e P T F E の多孔質積層体及びフッ化エチレンプロピレン（F E P）である。（必要とみなされる場合、適切な放出層を備えることができる）心棒に該フィルムを巻きつけ、典型的には、フィルムマイクロ構造の原線維の向きは、心棒の長軸に平行に配向している。典型的には（常にというわけではないが）、単軸方向に延伸膨張する、又は、支配的に単軸方向に延伸膨張する、e P T F E フィルムは、比較的低い、横にかけられた力の適用下で原線維に平行な方向に裂ける。その意図は、拘束シースの軸に平行であるように分裂が容易な方向に向けることである。フィルムは、3 6 0 度未満の包装、例えば $2^3/4$ 回転で包まれているために、心棒の 9 0 度回転は 2 層のフィルムのみしか備えておらず、一方で、残りの 2 7 0 度回転は 3 層を備えている。その結果、厚みの減じた領域 7 3、又は、弱い帯域を有する薄いチューブであり、その長さに沿って、該チューブは、規定された崩壊のための手段として働き、且つ、本発明の拘束シースとして適切に使用することができる。このようなチューブは、予想できるように、例えば、フィルムの 1 つ少ない層を有するチューブ構成の 9 0 度セグメントに沿って崩壊する。

20

30

【 0 0 3 8 】

拘束チューブが 1 つの特定端部 7 5 から崩壊するよう設計される場合、その時には、反対側の端部 7 7 は、フィルムの付加的な層を備えることができる。例えば、直前に記載したチューブについては、チューブの全長さは $2^3/4$ の層を備えることができ、その後、チューブ長さの大部分（例えば、長さの $3/4$ ）は付加的な層を備えることができるので、それは $3^3/4$ 層を有する。結果として生じる拘束シースは、始めにより少ないフィルムを有する端部で崩壊し、次いで、チューブの壁のより薄い部分に従って長手方向に進む線に沿って伝わる。

【 0 0 3 9 】

40

図 8 は、シースが管形状を形成するよう巻いたシートから作製され、反対の縁と縁の接合から生じる継ぎ目線 8 1 を備える、拘束シースのさらに別の実施態様を表わす。該縁は、境を接して、又は、より好ましくは、図 8 に示すように重ね合わせて接合することができる。該縁は、接着剤の使用を含めたさまざまな方法の何れかによって、又は、シース材料若しくは溶解可能な接着剤のどちらかを溶融結合させることによって接合される。e P T F E の拘束シースで使用する適切な溶解可能な接着剤は F E P である。該接合は、シースを含んで成る材料の残りの部分よりも壊れやすい継ぎ目となる方法において達成され、そのために、カテーテルバルーンの膨張によってかけられるような円周方向力の適用下で、継ぎ目が崩壊し、それによって、自己延伸膨張又はさらなるバルーン延伸膨張によって同様に展開のためのステントを解放する。

50

【 0 0 4 0 】

図 9、図 9 A 及び図 9 B は、拘束シース 1 1 が、ハブ端部からエンドプロテゼの先端部まで及び外転管状コンポーネントの形である、別の実施態様に関する縦断面である。次いで、拘束シース 1 1 はそれ自体に関して後方へ伸び、ハブ端部、及び、シース 1 1 のハブ端部が弾性又は非弾性材料のどちらかであるカテーテルシャフトなどの別のコンポーネント、あるいはまたスプリングコンポーネントに接合している付着領域 9 3 まで達する。図 9 A の拡大図は、外転拘束シース 1 1 のハブ端部が付着しているコイルスプリングコンポーネント 9 1 を表わすが、所望とされる場合には、コイルスプリングコンポーネントは、シリコンなどの弾性材料、又は、ポリエチレンなどの非弾性材料のどちらかのチューブ又は繊維に取り替えることができる。図 9 A は、展開に先立ち、コイルスプリングコンポーネントが現れるようなこの実施態様を示す。スプリングコンポーネント 9 1 は張力をかけた状態で拘束シース 1 1 に付着しているが、スプリング張力は十分に低いので、シース 1 1 は、身体導管 2 0 への挿入の間、エンドプロテゼ 1 2 から離れない（ここでは示されない）。図 9 B は、部分的に展開した系を表わし、外転している拘束シースは、それがカテーテルハブの方へ回収されるようにさらに外転する。シースがさらに外転すると、スプリング 9 1 の張力により補助されたバルーン 1 5 の膨張によって、シース 1 1 の内部からエンドプロテゼが解放され展開する。シース 1 1 の完全な外転、並びに、エンドプロテゼ 1 2 の完全な解放及び展開に続いて、該シースはカテーテル 1 6 とともに身体導管 2 0 の内部から取り除かれる。

【 0 0 4 1 】

図 1 0 A 及び図 1 0 B は、拘束シースがカテーテルバルーンの最初の膨張によってエンドプロテゼから離れて押し広げられる、さらに別の実施態様の縦断面を表わす。図 1 0 A は展開前の系を示し、一方で、図 1 0 B は部分的に展開したエンドプロテゼを示す。図 1 0 A に示される系は、最初に先端でカテーテルバルーンの延伸膨張力に応じるエンドプロテゼを利用する。滑らかなシースは直径におけるこの変化に抵抗し、図 1 0 B に示されるように、カテーテルハブの方向に押される。カテーテルバルーンの継続的な膨張によって、拘束シースがカテーテルのハブ端部の方へ移動しつづける。好ましくは、拘束シースのハブ端部はカテーテルシャフトに付着しており、それによって、エンドプロテゼの完全な解放に続いて、拘束シースを完全に回収することが可能となる。あるいはまた、弾性又は非弾性コンポーネントは、カテーテルへの付着のために、及び／又は、回収を容易にするために使用することができる。

【 0 0 4 2 】

図 1 1 A 及び図 1 1 B は、引張り紐リリース 1 1 1 を備えた拘束シース 1 1 の斜視図である。展開前の系を表わす図 1 1 A に示されるように、拘束シース 1 1 は、穿孔 1 9 の 2 つの隣接する平行な列と、穿孔 1 9 の隣接する平行な列の間に配置された、拘束シース 1 1 の遠位端部、若しくは、先端部に付着した、又は、それと一体化した、引張り紐 1 1 1 を備えている。引張り紐 1 1 1 は、カテーテルシャフト 1 6 に沿ってハブまで達し、エンドプロテゼ 1 2 が望まれるよう配置され、展開のための準備が整うと、適用されるべき張力に備える。図 1 1 B は部分的に展開したエンドプロテゼ 1 2 を示し、引張り紐リリース 1 1 1 に張力をかけることによって、穿孔 1 9 の隣接する平行な列の間に配置された拘束シース材料の一部を後方に剥ぎ取り、そのために、シースが先端部から始まり、ハブ端部へ進んで崩壊し、同時に自己延伸膨張エンドプロテゼ 1 2 が位置する身体導管の管腔壁に対して展開するために、自己延伸膨張エンドプロテゼ 1 2 を解放する。

【 0 0 4 3 】

図 1 2 A 及び図 1 2 B は、図 1 2 A に示される本発明の拘束シースアセンブリ 1 0 が、図 1 2 B に示される全周膨張性被覆 1 2 1 を備える、別の実施態様の斜視図を表わす。基底の拘束シースの崩壊により展開するとき、このような被覆は展開したデバイスの最終的な直径まで膨張する。全周被覆 1 2 1 は、展開が起こる速度を減少させるために、及び／又は、ステントグラフトの方式においてステントを覆うカバーとして働くために使用される。図 1 2 C の横断面が生きた脈管に展開するこのタイプのデバイスを示し、全周被覆

121は、完全に展開したときに、図3Bにおいて先に示した外部ステント被覆12bとして作用する。この膨張性被覆は、示されるように拘束シース11の外部に配置することができるか、あるいはまた、拘束シース11の内部に配置することができるかのどちらかである。

【0044】

このタイプの膨張性管状被覆は公知であり、好ましい被覆は、薄く（例えば、0.5mm）、縦に突き出た、延伸膨張ePTFEチューブである。別のePTFE膨張性チューブは、公表されたPCT特許出願WO97/02791に記載されている。

【0045】

本発明の拘束シースのさまざまな実施態様はまた、拘束シースが挿入される通路を部分的又は完全に遮断するために、少なくとも1つの閉端部を有する被覆ステントの形である閉塞デバイスを用いて使用することができる。このような閉塞デバイス130は、血管系への挿入準備が整った圧縮された形において、図13Aの側面図によって示される。ステントコンポーネント12aは被覆12bを備え、該被覆12bはカテーテルシャフト16の先端部を越えて位置133で接合している。拘束シース11は、収縮しているカテーテルバルーン15の周りに自己延伸膨張エンドプロテーゼ12をしっかりと固定する。

【0046】

身体導管20の内部で展開したオクルダーを図13Bに示し、身体導管20内部の通常流れの方向を矢印131によって示す。拘束シース11は崩壊して、ステント被覆12bと身体導管20の管腔との間に捕捉されたままである。あるいはまた、拘束シースがカテーテルシャフト16にしっかりと固定されて提供されている場合、拘束シースは閉塞デバイス130の展開に続いて、カテーテルシャフト16とともに取り除くことができる。ステントコンポーネント12aを覆う被覆12bによって身体導管20が閉塞する。

【0047】

図13Cに示されるように、この実施態様はステントコンポーネント12aを用いて使用することができ、例えば、大静脈フィルターなどの身体導管用の永続的又は一時的なフィルター132を作り出す。さらに、拘束シース11は、ステントコンポーネント12aと身体導管20の管腔表面との間に残ることができ、又は、図13Cに表わされるように、拘束シース11は、展開後にカテーテルシャフト16とともに完全に回収することができる。デバイスの先端部134は、実質的に閉じたままであり、ステントコンポーネント12aを貫く間隙によって提供されるフィルターを貫く他の開口部と同様のサイズである唯一の小寸の先端開口部136を有する。

【0048】

フィルター処理がもはや必要でないとき、フィルター132を完全に開くために、カテーテルバルーンを小寸の先端開口部136に挿入し、膨張させることができる。図13Dに示されるように、これにより、ステントコンポーネント12aが身体導管20の管腔表面に完全に接触したままになり、それによって、フィルター処理をせずに、身体導管に完全な流れを戻す。

【0049】

図14A～図14Gは、シースコンポーネントが、図14Aに示される、最大サイズで提供され、そのサイズで展開することを意図している、別の拘束シースの横断面を示す。図14Bは、拘束シース11が圧縮されたエンドプロテーゼ12及びカテーテルバルーン15（即ち、ステント及びバルーンは、それらが血管系に挿入される圧縮された直径である）の周りに取り付けられた、この実施態様のアセンブリを表わす。拘束シース11の材料が過剰であるとフラップ140になる。このフラップ140は、好ましくは、隣接する内部表面142に沿って一時的に互いに結合する。この内部表面142の結合によって、拘束シースは圧縮しているエンドプロテーゼ及び収縮しているバルーンを血管系への挿入のために、小寸の、圧縮直径に保持することができる。該結合は、医用級シリコンなどの生体適合性のある接着剤を用いて達成することができ、あるいはまた、対向する内部表面142を熱的に結合させることによって達成することができる。結合表面の面積は、

エンドプロテゼ 1 2 の展開のために、続いて起こるカテーテルバルーン 1 5 の膨張の間に容易に分離することができるように最小であることが最も好ましい。フラップ 1 4 0 をデバイス 1 0 の外部表面に巻きつけている、最終的なアセンブリの工程が、図 1 4 C に示される。好ましくは、フラップ 1 4 0 の端部は、位置 1 4 2 で前もって施される結合によって位置 1 4 4 で一時的にしっかりと固定される。

【 0 0 5 0 】

使用時に、図 1 4 C の実施態様が、所望の位置まで血管系に挿入される。血管系の内部に望まれるよう配置されると、デバイス 1 0 がカテーテルバルーン 1 5 の膨張によって展開し、結合領域 1 4 2 及び 1 4 4 が崩壊する。次いで、これらの結合を切断することによって、拘束されているエンドプロテゼ 1 2 が最大直径まで展開することができる。拘束シースは、血管の壁と完全に展開したエンドプロテゼ 1 2 の間に位置したまま残る。あるいはまた、他の実施態様について上記したように、拘束シースが、バルーンに隣接するバルーンカテーテルのシャフトにしっかりと固定されたハブ端部を備えている場合、拘束シース 1 1 は、バルーンカテーテルとともに取り除くことができる。

【 0 0 5 1 】

過剰なフラップ材料 1 4 0 を折りたたむ別の方法が、図 1 4 D 及び図 1 4 E に表わされる。この実施態様においては、2 つの反対側のフラップが図 1 4 D に従って作り出され、一時的に地点 1 4 2 で結合される。次いで、2 つのフラップをデバイス 1 0 の外面に巻きつけ、好ましくは位置 1 4 4 でしっかりと固定する。さらに、カテーテルバルーン 1 5 の膨張によって展開を達成し、位置 1 4 2 及び 1 4 4 の結合を切断して、エンドプロテゼ 1 2 を最大直径まで展開させる。

【 0 0 5 2 】

あるいはまた、図 1 4 F に示されるように、1 対の隣接フラップ 1 4 0 を作り出し、図 1 4 G に従って反対側の方向にエンドプロテゼ 1 2 の周りに折り曲げることができる。これらのフラップは、位置 1 4 5 でフラップの 1 つの端部に生体適合性のある材料のストリップ 1 4 7 を永続的に結合させること、及び、位置 1 4 6 でそれを一時的に結合させることによってしっかりと固定することができる。バルーン 1 5 の膨張により開始する展開に対して、該ストリップは位置 1 4 5 で拘束シース 1 1 の外面にしっかりと固定されたまま残る。

【 0 0 5 3 】

折り曲げた部分が、圧縮されたエンドプロテゼに巻きつく拘束シース材料の一部内側に配置される実施態様を含めて、折り曲げられ且つ一時的に結合された、さまざまな拘束シース 1 1 の実施態様が可能であるということが、図 1 4 A ~ 図 1 4 G から明らかである。

【 0 0 5 4 】

図 1 5 A ~ 図 1 5 C は、拘束シース 1 1 がヒンジ 1 5 2 形の継ぎ目を備える、別の実施態様を表わす。拘束シース 1 1 は、好ましくは拘束シース 1 1 の所望の内径に相当する直径を有する心棒表面に e P T F E フィルムをらせん状に巻きつけることによって作製された e P T F E チューブである。好ましい e P T F E フィルムは、e P T F E とフッ化エチレンプロピレン (F E P) の複合体であり、F E P は、該フィルムが多孔性のままであることを可能にする不連続コーティングとして e P T F E フィルムに適用される。この複合体フィルムは、Myers らに対する米国特許第 5 , 3 5 8 , 5 1 6 号明細書に説明されているようにして作製した。

【 0 0 5 5 】

ヒンジ 1 5 2 は、シースチューブ 1 1 の長軸に対して平行に、拘束シースチューブ 1 1 の外表面上に、内径及び外径が、例えば、0 . 2 5 mm 及び 0 . 3 0 mm である、長手方向に突き出て、且つ、延伸膨張する e P T F E の (図 1 5 B の横断面に見られる) 小チューブ 1 5 5 を配置することによって作り出される。e P T F E の小チューブ 1 5 5 の内径と同じ、又は、それよりもわずかに小さい直径の金属線が、e P T F E の小チューブ 1 5 5 の管腔に全長さについて挿入される。e P T F E フィルムの付加的な層がシースチュー

ブ 1 1 の外表面に関して巻きつけられ、拘束シース 1 1 の外表面に e P T F E の小チューブ 1 5 5 をしっかり固定する。次いで、結果として生じる構成体が、P T F E / F E P コンポーネントを互いに熱的に結合させるために、約 5 分間、3 2 0 に設定した炉に入れられる。それを冷却した後、金属線の直下の、それゆえ該線によってレーザーから保護される材料を除いて、レーザーを使用し、拘束シースチューブ 1 1 の壁厚さを通して所望のヒンジパターン 1 5 2 を切り込む。それに続いて、拘束されたエンドプロテゼ 1 2 が、記載されるように展開のために解放されるとき、この少量の切り込んでいない材料が開く。

【 0 0 5 6 】

レーザーを用いて所望のヒンジパターン 1 5 2 を切り込むことに続いて、e P T F E 縫合糸などの、ある長さのストランド材料 1 5 4 を e P T F E の小ヒンジチューブ 1 5 5 の端部から突き出たワイヤーの露出端部に付着させる。ストランド材料 1 5 4 は、ワイヤーと同じ又はそれよりも小さい直径であり、結果として生じるエンドプロテゼアッセンブリ 1 0 で使用されるカテーテルシャフト 1 6 の長さよりも大きな長さである。ワイヤーへのストランド 1 5 4 の付着は、好ましくは、直径が付着点で増加しないように、シアノアクリレートなどの接着剤を使用して、2 つの部分の端部と端部の直角切断の突合せ接合としてなされる。次いで、ワイヤーは拘束シース 1 1 の反対側の端部から引き抜かれ、それによって、e P T F E の小チューブ 1 5 5 の管腔にストランド 1 5 4 を入れる。ストランド 1 5 4 が、この場合ヒンジチューブとして働く e P T F E の小チューブ 1 5 5 の全長まで達してしまうと、ストランド 1 5 4 はワイヤーとの付着点付近で切断され、ワイヤーは処分される。次に、小寸の、圧縮された直径のエンドプロテゼを完全な拘束シースに挿入することができる。

【 0 0 5 7 】

e P T F E のストランド 1 5 4 に代わるものとして、ちょうつがい式の拘束シース 1 1 の製造に使用されるワイヤーは、シース 1 1 を崩壊させ、エンドプロテゼ 1 2 の展開を開始させるストランド 1 5 4 としての使用を与えるのに十分な長さを備えることができる。

【 0 0 5 8 】

図 1 5 A は、エンドプロテゼアッセンブリ 1 0 及び拘束シース 1 1 のこの実施態様の側面図を表わし、一方で、図 1 5 B は、エンドプロテゼアッセンブリ 1 0 の横断面を示す。使用時においては、図 1 5 C の側面図に表わされるように、自己延伸膨張エンドプロテゼ 1 2 は、ストランド 1 5 4 へ張力をかけることで展開のために解放され、その結果、ストランド 1 5 4 は該アッセンブリ 1 0 のハブ端部の方へ移動し、それによって、ヒンジ 1 5 2 の 2 つの側面を分離させ、拘束シース 1 1 を崩壊させる。

【 0 0 5 9 】

穿孔、継ぎ目線、又は、他のさまざまな手段の形における、崩壊のための手段は、上記のカテーテルバルーンの膨張によって開始することができる。バルーンの膨張直径は、穿孔を崩壊させるのに十分なサイズであるべきである。バルーンの膨張直径は、すべての直径が一定の崩壊を作り出すのに十分大きい、いくつかの位置が完全に展開した自己延伸膨張エンドプロテゼの壁に対抗しないほど十分小さいように、長さに沿って変えることができる。他の開始手段が、図 1 1 A 及び図 1 1 B に記載される引張り紐システムを含めて可能である。別の開始方法は、圧縮された小さい直径の状態におけるエンドプロテゼの内径よりも大きな直径の物体の使用を必要とする。図 1 6 A の縦断面によって示されるように、このような物体又は“オリーブ” 1 6 2 は、エンドプロテゼ 1 2 及び拘束シース 1 1 を貫いて伸びるガイドワイヤー又はカテーテルシャフト 1 6 に付着することができる。該“オリーブ” 1 6 2 はエンドプロテゼアッセンブリ 1 0 の先端部に位置している。外部カテーテルシャフト 1 6 0 は同軸に提供されるが、カテーテルシャフト 1 6 には付着せず、エンドプロテゼ 1 2 のハブ端部に対しての止め具として働く。(外部カテーテルシャフト 1 6 0 に対して引き抜かれる)ガイドワイヤー又はカテーテルシャフト 1 6 に適用される張力によって、結果として、オリーブ 1 6 2 がエンドプロテゼ 1 2 及び拘束シ

ース 11 を貫いて引き抜かれる。図 16 B の断面図で示されるように、エンドプロテゼアッセンブリ 10 を通してのオリーブ 162 の移動は、拘束シース 11 に対して膨張力を提供し、それによって、穿孔、継ぎ目線又は他の手段である、崩壊のための手段を開始させる。拘束シース 11 の崩壊によって、自己延伸膨張エンドプロテゼが延伸膨張し、展開する。

【0060】

拘束シースは、永続的に埋め込み可能であるよう十分に生体適合性のある、さまざまな材料から作製することができる。e P T F E を好ましい材料として説明した。他の適切な材料は、非多孔性 P T F E、ポリプロピレン及びポリエチレンテレフタレートを含むことができる。他のより生体適合性の低い材料は、シースが図 6 A 及び図 6 B に記載される実施態様などによって、カテーテルとともに取り除かれるよう構成される場合に使用することができる。

【0061】

図 17 は、自己延伸膨張エンドプロテゼ 12 が脈管 20 内部に展開している、本発明のさらなる実施態様の縦断面を示す。展開したエンドプロテゼ 12 が、脈管 20 内部で処理した領域 170 の下にあって、それを越えて広がる。この領域 170 は、初めは、例えば、狭窄ブランク 171 から成ることができる。このエンドプロテゼ 12 を展開させるために、送達カテーテル 16 の遠位部に取り付けたバルーン 15 が膨張して、上を覆う拘束 11 を崩壊又は破裂させる。エンドプロテゼ 12 の展開後、崩壊した拘束 11 は展開したエンドプロテゼ 12 と脈管壁 20 の間に位置している。バルーン 15 は 3 つの領域、即ち、近位領域 174、中間領域 172 及び遠位領域 176 から構成される。近位 174、中間 172 及び遠位 176 の領域すべてが、拘束 11 を崩壊させるのに十分大きな直径まで膨張する。しかしながら、端部のバルーンセグメント 174、176 は、エンドプロテゼ 12 が完全に展開し、近位 174 及び遠位 176 のバルーンセグメントが完全に膨張しているときには、エンドプロテゼ 12 に接触しない。それゆえ、バルーン 15 の作用長さは、脈管 20 内部で展開するとき、エンドプロテゼの管腔長さの一部と接触している中間領域 172 と規定されるが、処理領域 170 の脈管外側（即ち、中間バルーン領域の外側）が円周方向の伸張を引き起こす恐れはほとんどない。バルーンの近位 174 及び遠位 176 の領域を囲む脈管に対する損傷がより少なければ、エンドプロテゼ 12 の端部での炎症反応がより少なくなると考えられている。バルーンの作用長さは、好ましくは、エンドプロテゼの長さの約 90 % 未満である。エンドプロテゼの端部が一様に平らでない場合、その時には、エンドプロテゼの長さは、エンドプロテゼの長さの中間から最も遠くに及ぶ端部の地点から測定した最大長さであるように選択される。バルーンの作用長さは、エンドプロテゼの長さの約 90 % 未満、エンドプロテゼの長さの約 80 % 未満、エンドプロテゼの長さの約 70 % 未満、エンドプロテゼの長さの約 60 % 未満、又は、エンドプロテゼの長さの約 50 % 未満であることができる。これらのより短いバルーン作用長さは、使用するエンドプロテゼの長さ以上である典型的なバルーンとは対照的である。

【0062】

以下の例は、拘束シースを作製する 1 つの方法を記載しようとするものである。本発明は、ここに記載される方法に限定されないし、さまざまな方法及び材料を効果的に使用できるということが明らかである。例えば、縦に押出された及び延伸膨張した P T F E から作製した、並びに、続いて、穿孔の列などの制御された崩壊手段を備えた、単一の e P T F E チューブは、拘束チューブとして使用することができる。

【実施例】

【0063】

[例 1]

長さ約 20 cm、厚さ約 0.03 mm、及び、原線維長さ約 30 μ m である、内径 0.7 mm の e P T F E チューブが、直径約 1.4 mm のステンレス鋼の心棒を覆って取り付けられる。このチューブは、拘束シースが続いてその上に構成される、犠牲的なチューブ

10

20

30

40

50

として意図される。e P T F E チューブの 1 つの端部は、同じ e P T F E チューブの別の長さを用いて、約 1 c m の長さについてらせん状に巻きつけられ、この巻きつけもまた犠牲的であり、引き続き適用される拘束シース材料の解放を後で可能にすることのみを意図している。このように、心棒を覆って取り付けられた基底の e P T F E チューブと、らせん状に巻きつけられた材料の両方は、それらが作製された拘束シースに付着することなく、後の熱処理に耐えることができる限りは重要でない選択である。

【 0 0 6 4 】

次に、e P T F E / F E P 多孔質フィルム積層体の 4 つの層が、犠牲 e P T F E チューブ及びらせん状ラップに関して、このフィルム 1 本から適用される。この積層体を製造するのに使用した e P T F E フィルムは、Brancaらに対する米国特許第 5 , 8 1 4 , 4 0 5 号明細書に説明されるようにして作製したタイプのものである。使用した積層フィルムは、厚さが約 0 . 0 2 m m であり、概算の平均原線維長さが約 1 0 0 μ m である。平均原線維長さは、フィルム表面の走査型電子顕微鏡写真を考察することで概算する。約 1 8 c m の長さがラップによって覆われ、ラップの各端部を越えて突き出る、基底の犠牲 e P T F E チューブを約 1 c m 残す。フィルムは、原線維ミクロ構造の方向が心棒の長軸に垂直な状態に配向され、フィルムの F E P コーティング面は心棒表面から離れて面する。この用途のために選択された e P T F E フィルム積層体の特徴は (e P T F E フィルムについては一般に典型的ではないが)、適切な力が適用されるときに、原線維に垂直な、即ち、結節に平行な方向に明確に裂けることである。結果として拘束シースの長軸に平行な方向に裂けることができる限り、任意の e P T F E フィルムが適切であると考えられる。

【 0 0 6 5 】

厚さ約 0 . 0 5 m m 及び幅 0 . 3 7 m m の金の金属ストリップが、金ストリップの長さを心棒の長軸に平行にしてフィルムの表面上に配置され、その後、フィルムの第 5 層が心棒に巻きつけられ、したがって、金ストリップをフィルムの 1 つの層で被覆する。金ストリップは、使用中、放射線不透過性のマーカーバンドとして働くことを意図している。他のこのようなマーカーも使用できることは明らかである。

【 0 0 6 6 】

次いで、フィルムの縁は、F E P を溶解させるのに十分な温度によって、フィルムの基底層及び基底 e P T F E 犠牲チューブに熱した鉄を用いて取り付けられる。該アッセンブリは、約 5 分間、約 3 2 0 の温度に設定された空気対流式炉に配置され、その後、取り除かれ、冷却される。

【 0 0 6 7 】

金のマーカーリボンのちょうど反対側のフィルムチューブ面について、レーザーなどの切削機構を使用して、該フィルムチューブに穴を開ける。長方形の形状の穿孔が、フィルムチューブの全長に沿って提供され、各穿孔は長さ約 0 . 5 m m 及び幅 0 . 2 5 m m で、約 0 . 5 m m の距離で間隔を置いて配置される。

【 0 0 6 8 】

同じフィルムの 1 つの付加的なラップが、この層が先にラップされた長さのうち、約 1 7 c m の長さを被覆し、一方で、長さ約 1 c m の 1 つの端部をこの付加的な層で被覆しないで残すことを除いて、先の層と同じ方法で適用される。この層によって被覆されない 1 c m の長さは、完全なエンドプロテゼアッセンブリの遠位又は“先端”の端部に配置されることを意図し、それはより薄く、アッセンブリの先端部で始まる初期のバルーン膨張の間にシースの崩壊を可能にする。この方法及び他の方法は、所望の位置で崩壊を開始させるために使用できることが明らかである。

【 0 0 6 9 】

この工程に続いて、全 1 8 c m の巻きつけ長さに、2 つの付加的なラップを提供する。全アッセンブリを、先に行ったように、再び対流式炉において加熱し、冷却する。次いで、心棒をアッセンブリから取り除き、その後、犠牲らせん状ラップを取り除いて、構成物と犠牲ライナーの間に解放面を作り出す。これによって、フィルムチューブの外転による基底の犠牲 e P T F E チューブからフィルムチューブの次の除去が、基底 e P T F E チューブ

ープに関して後方へ、らせん状ラップが取り除かれた端部で開始でき、一方で、犠牲 e P T F E チューブの自由端部が、同時に外転フィルムチューブから引き抜かれる。したがって、外転フィルムチューブは、穿孔が外表面にある、内部に面するフィルムの F E P 面を有する。

【 0 0 7 0 】

この例は、具体的な大きさに作製した拘束シースを記載しているが、類似の構成方法がさまざまな大きさで使用できることは明らかである。同様に、構成方法における幅広い変化は、予想できるように崩壊可能な拘束シースを作り出すのに使用することができる。

【 0 0 7 1 】

拘束シースは横に切り取られ、フィルムの 1 つ少ない層を有する端部上の第 1 の穿孔と同一平面にある。e P T F E の内部及び外部被覆の両方を備えたニチノールステントの形における 4 m m × 4 0 m m の自己延伸膨張ステントグラフトは、脈管へ挿入するための最小直径まで、該ステントを直径において縮小させるために先細の鋳型を通して引き抜き加工され、上記の拘束シースの内部に取り込まれる。取り込みの間に、ステントグラフトの端部は、拘束シースの端部と同一平面に整列される。

【 0 0 7 2 】

次いで、拘束シースの反対側の端部は、ステントグラフトの反対側の端部と同一平面に注意深く切り取られる。拘束シースは、穿孔から 1 8 0 度の位置で、局所的な熱源を拘束シースに適用することによって、ステントグラフトに付着される。熱源によって、拘束シース内側の F E P が流れ、その中に存在するステントグラフトの e P T F E 外部被覆に付着する。次いで、このアセンブリは、4 m m × 4 0 m m の血管形成用バルーン上へ配置される。ステントグラフトは、バルーンカテーテルシャフト上の放射線不透過性マーカーを用いて、注意深く整列される。

【 0 0 7 3 】

バルーンは、人体の生理機能に近づくように、約 3 7 に熱せられた水浴において膨張する。拘束シースは、(カテーテルの先端からハブの方へ) 規定された方法で、約 6 気圧の規定されたバルーン圧力で破裂する。展開後、拘束シースは、ステントグラフトに付着したままである。

【 0 0 7 4 】

本発明は、自己延伸膨張ステントの送達のための抑制機構として、薄い、崩壊可能な拘束の適用に関する。自己延伸膨張ステントの展開は、バルーン膨張及びそれと同時に起こる拘束崩壊によって作用する。この送達システムは (1) 低バルーン圧力 (例えば、約 6 気圧) の送達を達成し、それによって、隣接する脈管の損傷を防ぎ、(2) 低送達及び交差形状 (crossing profiles) を維持し、(3) 高い可撓性を示すという臨床上の必要条件のために、できる限り薄くて且つ繊細な拘束シースが有利である。適用された負荷のもとでたわむ傾向は、薄くて且つ繊細な材料の機械的性質において固有のものである。本発明のさらなる実施態様は、特に臨床上の要求を処理するように設計された、このような柔軟で、繊細な拘束シースに関する。加えて、本発明は、所望の送達及び交差形状を越えて拘束がたわむことを防ぐための包装に使用できる第 2 の抑制デバイスの適用に関する。この第 2 の抑制デバイス又は包装シースは、デバイスが体内に導入される前に取り除かれることを意図している。これは、デバイスの準備手順における付加的な工程を本質的に必要とするが、手順に時間をかけることなく、手早く実施される。

【 0 0 7 5 】

要約すると、本発明のこのさらなる実施態様は、その固有降伏特性が、送達及び低展開バルーン圧力の間、低送達及び交差形状の高い可撓性に達するのに利用される拘束シースに関する。

【 0 0 7 6 】

包装シースは、包装プロセス、消毒プロセス、及び、意図した貯蔵寿命の間中、展開システム及び内在するエンドプロテーゼの不必要な成長を防ぐよう設計される。包装シースは、体内への挿入に先立ち、直ちに引き除かれ、埋め込みを意図しないので、包装シース

は、（生体適合性に関係なく）非常に高い強度の材料を使用して構成し、非常に厚い壁断面を使用し、多層又はそれらの任意の組み合わせを使用することができる。

【0077】

図18は、本発明の拘束シースアッセンブリ10を少なくとも部分的に含む、包装シース200の斜視図を表わし、それゆえ、拘束シースアッセンブリ10（即ち、本発明のエンドプロテゼアッセンブリ）の不必要な直径の成長からの保護を提供するだけでなく、保護的な包装デバイスも提供する。包装シースは、拘束シースアッセンブリ10を“含む”と言うときには、それは、包装シース200が、しかるべき位置にある間、含まれるシースアッセンブリの周囲におけるさらなる増加を防ぐように、アッセンブリ10の長さ及び/又は周囲の少なくとも一部について円周方向に配向された拘束を提供することを意味する。

10

【0078】

図19は、包装シースが、内在するエンドプロテゼ12を含めて、拘束シースアッセンブリ10を完全に含むチューブを含んで成る、包装シース200の斜視図である。この構成においては、包装シース200は、強い高分子又は金属材料から作製することができる、好ましくは、透明で、滑らかな不活性高分子から作製する。包装シース用の可能な材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリエチレン、PTFE（商標）、FEP、ポリウレタン、カーボン、ガラス、ナイロン、シルク、さまざまな金属を含む。包装シース200は、それが拘束シースアッセンブリ10を完全に露出するまで、シースアッセンブリから軸方向に離れて包装シース200をスライドさせることによって取り除く。

20

【0079】

図20は、包装シース200がいくつかの帯210で構成されている、包装シースの別の実施態様の斜視図である。これらの帯210は、1つつつ拘束シースアッセンブリ10から取り除くべきであり、したがって、摩擦力は、ユニットの数によって分割され、結局、1つの連続した長さにおいて同じ手順を実施する場合よりも非常に小さい。

【0080】

図21は、拘束シース200が複合の部分220及び230から構成される、包装シース200の斜視図である。この構成においては、2つの半分の220が、外側のシース230によって互いに保持され、包装シース200を構成している。ここで記載される“半分”は、ただ1つの“ハマグリの殻”タイプのデバイスに似たヒンジを有する分割チューブであることができるのと同様に、任意の数のセグメント部分で構成することができることに注目すべきである。

30

【0081】

図22は、ハーフ220を解放するまで、外部シース230を軸方向にスライドさせることによる外部シース230の除去を表わす分解斜視図である。次いで、ハーフ220が解体され、本発明の拘束シースアッセンブリ10をさらす。この構成は、展開バルーンに関して、拘束シースアッセンブリ10が軸移動することを防止する助けとなる。

【0082】

図23A～図23Cは、“オープンメッシュ”チューブが本発明の拘束シースアッセンブリ10を包装して拘束するのに使用される、包装シース200のさらに他の構成の斜視図である。包装シース200としての開口を具備する管状デバイスを利用することは、包装プロセスに先立ち、拘束シースアッセンブリ10の目視検査をでき、消毒の助けとなることもできるという点で有利である。この“オープンメッシュ”は、編み組みした、編んだ、若しくは、織った、金属若しくは高分子のフィラメント又はそれらの組み合わせと同様に、機械加工された、打ち抜かれた、又は、エッチングされたチューブで構成することができ、拘束シースアッセンブリ10から離れてオープンメッシュをスライドさせること、オープンメッシュを直径に沿って拡張するように包装シース200を軸方向に短くすること、若しくは、引っ張りコード240に張力をかけることで可能な編みを解く方法、又は、それらの組み合わせによって取り除くことができる。図23Cにおける、このような編みの解ける管状のニット編み（knit-braid）デバイスはArmstrongらに対する米国特許第6

40

50

、 2 2 4 , 6 2 7 号明細書に説明されている。

【 0 0 8 3 】

図 2 4 は、拘束されたエンドプロテゼ 1 2 のどちらか一方の端部の上に配置した、2 つの不連続バンドとしての包装シース 2 0 0 を表わすのに使用される。それは、らせん状に構成された、起伏のあるステントパターンの典型であり、ステントの長さ内に異なる半径方向の強度を有するようステントの長軸に垂直（直角な端部）であるように終わる。この構成においては、端部での半径方向の強度は増加し、それゆえ、デバイスの中心部よりも高い膨張力を発揮する。この膨張力は、1 つ又は複数の包装シース 2 0 0 の使用によって封じ込めることができる。

【 0 0 8 4 】

10

[例 2]

1 . 6 mm の心棒、及び、厚さ 0 . 0 4 mm × 幅 0 . 4 mm のある長さの金リボンを使用することを除いて、直径 4 mm × 長さ 4 0 mm の 2 つの自己延伸膨張エンドプロテゼを、上記のように構成した拘束シースの内部に装填した。包装シースの必要性を評価するために、最終的なデバイス構成物において包装シースを使用せずに、これらのアセンブリの直径を時間をかけて測定した。拘束シース内部にデバイスを装填した後、2 0 分以内に、（依然として包装シースなしの）該アセンブリは、6 0 に設定した炉内に条件づけられ、炉チャンバー内を大体 1 5 ~ 2 0 % の相対周囲湿度にした。この温度にさらず間、定期的に直径の測定を行った。6 0 の温度は、これが、システムが、E T O 消毒などのプロセスの間、さらすことのできる温度であるために選択した。このような高い温度によって、崩壊の加速、又は、拘束シースを含めたエンドプロテゼアセンブリの直径における増加を予想することができる。

20

【 0 0 8 5 】

チャンバーへの導入に関して、該アセンブリは、全長に沿って 1 . 9 mm の均一な直径を有する。さらした後 5 時間以内に、拘束シースが 1 つ少ない層を有する各デバイスの端部は、両方ともそれぞれ 4 . 0 mm と 3 . 3 mm のレーザーマイクロメータによって測定された外径まで延伸膨張した。測定位置はデバイスの各端部付近と中間付近の印を付けた場所である（3 つの場所）。前と後の測定は、X - Y 軸のレーザーマイクロメータを使用して同じ場所で行い、その結果、6 つのデータポイントとなった。2 1 時間以内に、1 つの余分の層を有する両方のデバイスのうち、5 0 % よりも多くのデバイス断面の長さが完全に自動的にそれぞれ 3 . 8 mm 及び 4 . 1 mm の直径まで展開した。時間をかけて、この挙動は、エンドプロテゼの送達及び交差形状を悪くすることがあるが、体内へのシステムの挿入に先立ち、取り除かれる包装シースを利用することによって防ぐことができる。

30

【 0 0 8 6 】

この例に使用する拘束シースは、増加した温度にさらすことにより崩壊したか、又は、少なくとも 0 . 1 5 mm（カテーテルサイズ単位に関して約 $1/2$ フレンチサイズであり、カテーテルは $1/2$ フレンチの増加直径において利用できる）直径において増加したという事実によって“ 繊細 ” であるとされる。したがって、 $1/2$ フレンチサイズカテーテル分、直径において増加する繊細な拘束シースは、この試験に続いて、次のより大きなフレンチサイズカテーテルに収まる。この量成長する拘束シースは、1 つのカテーテルサイズ（ $1/2$ フレンチサイズ）における増加を必要とする。拘束シースは、6 0 日以下の間、4 5 日以下の間、3 0 日以下の間、2 0 日以下の間、1 0 日以下の間、5 日以下の間、4 8 時間以下の間、2 4 時間以下の間、又は、2 1 時間以下の間、6 0 の温度にさらされるとき、それが崩壊する、又は、（アセンブリの長さに沿ってレーザーマイクロメータで測定したときに得られた最も大きい直径を意味する、最大直径として測定された）少なくとも 0 . 1 5 mm 直径において増加する場合、繊細な拘束シースであるとされる。

40

【 0 0 8 7 】

デバイスを患者に進めるのに先立ち、包装シースは取り除かれるので、患者に挿入されるほとんどの医療デバイスにとって必須である、外形の制限又は生体適合性を有すること

50

は必要とされない。それゆえ、包装シースは非常に強く、且つ、消毒及び貯蔵寿命の間、エンドプロテアーゼの自動延伸膨張力を抑えるよう設計することができる。エンドプロテアーゼシステムが、自動延伸膨張力によってシステムの埋め込みを困難にする直径まで膨張する前に、包装シースの除去に関して限られた時間がある。初期の拘束シースは、包装シースが適正な時間（例えば、5～120分）で取り除かれた後、この自動延伸膨張力に抵抗するほど十分強く設計されるべきである。しかしながら、拘束シースは、膨張力（例えば、バルーン圧力）が拘束シースの内部で適用されると、即座に壊れるべきである。包装シースを使用せずに、これら2つの設計要求を達成することは困難である。

【0088】

さらなる実施態様において、包装シースの代わりに、本発明のエンドプロテアーゼアッセンブリは、周囲よりも低い温度（即ち、20未満）で、保管され、輸送される。埋め込みに先立ち、該アッセンブリの減じた保管温度によって、包装シースを必要とせずに、“繊細な”拘束シースの使用が可能となる。好ましい減じた保管温度は5以下である。保管は、少なくとも30日、好ましくは少なくとも60日の期間を要するとされる。

【0089】

本発明の原理は、ここに説明した実例の実施態様において明らかにされるが、本発明の実施において使用した、構造、配列、割合、部材、材料、及び、コンポーネントに対して、さまざまな改良をすることは当業者にとって明らかである。これらのさまざまな改良が添付の請求項の趣旨及び範囲から外れない限りにおいて、それらの改良は本発明に含まれるものと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0090】

【図1】展開に先立ち、血管系の一部に挿入された本発明の拘束シースアッセンブリの斜視図を表わす。

【図1A】すべてのコンポーネントを描写するために、隣接コンポーネントの異なる部分を内部が見えるよう一部切り取った、図1のアッセンブリの切開斜視図を表わす。

【図1B】展開中の拘束シースアッセンブリの斜視図を表わし、拘束シースの崩壊を示す。

【図2】本発明の拘束シースの横断面を表わす。

【図2A】血管系への挿入に先立ち、本発明の拘束シースによって囲まれたステントグラフトの横断面を表わす。

【図2B】バルーン及びガイドワイヤーをステントグラフトの中空の管腔に取り付けた、図2Aのステントグラフト及び拘束シースの横断面を表わす。

【図3】完全に展開した（即ち、最大直径の）外形における典型的なステントグラフトの横断面である。

【図3A】本発明の拘束シースが展開直後にある、ステントグラフトの横断面であり、一方で、バルーンカテーテルが完全に膨張している。

【図3B】バルーンカテーテル及びガイドワイヤーを取り除いた後の、図3Aで示される展開したステントグラフトの横断面である。

【図4A】本発明の拘束シース用のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図4B】本発明の拘束シース用のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図4C】本発明の拘束シース用のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図4D】本発明の拘束シース用のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図5A】単一の連続直線以外のパターンにおける穿孔を有する、本発明の拘束シース用のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図5B】単一の連続直線以外のパターンにおける穿孔を有する、本発明の拘束シース用のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図5C】単一の連続直線以外のパターンにおける穿孔を有する、本発明の拘束シース用のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図5D】単一の連続直線以外のパターンにおける穿孔を有する、本発明の拘束シース用

10

20

30

40

50

のさまざまな代替の穿孔デザインを示す。

【図 6 A】拘束シースが展開後にカテーテルを用いて除去可能である、実施態様の逐次的な側面図である。

【図 6 B】拘束シースが展開後にカテーテルを用いて除去可能である、実施態様の逐次的な側面図である。

【図 7】崩壊可能な拘束シースの別の実施態様の斜視図であり、デバイスの壁の幅が狭い半径方向部分は、崩壊の手段として、より少量の材料を与えられる。

【図 8】別の実施態様の斜視図であり、この場合には、崩壊可能な拘束シースは、チューブを形成するために丸めたシートを含んで成り、シートの反対の縁と縁を重ね合わせ、チューブの残りの部分よりも壊れやすく、それによって破裂を考慮する、重ね接続を形成する。

10

【図 9】拘束シースが、エンドプロテゼの上で部分的に外転し、且つ、拘束シースの完全な外転によるエンドプロテゼの展開を補助するために選択的な弾性コンポーネントを使用することができる、別の実施態様の縦断面である。

【図 9 A】拘束シースが、エンドプロテゼの上で部分的に外転し、且つ、拘束シースの完全な外転によるエンドプロテゼの展開を補助するために選択的な弾性コンポーネントを使用することができる、別の実施態様の縦断面である。

【図 9 B】拘束シースが、エンドプロテゼの上で部分的に外転し、且つ、拘束シースの完全な外転によるエンドプロテゼの展開を補助するために選択的な弾性コンポーネントを使用することができる、別の実施態様の縦断面である。

20

【図 10 A】カテーテルバルーンの膨張が、カテーテルのハブの方向にエンドプロテゼから拘束シースを押し動かす、別の実施態様の縦断面である。

【図 10 B】カテーテルバルーンの膨張が、カテーテルのハブの方向にエンドプロテゼから拘束シースを押し動かす、別の実施態様の縦断面である。

【図 11 A】拘束シースに組み込まれた引っ張り紐を解くことによって、包含されたエンドプロテゼを解放する、拘束シースの斜視図である。

【図 11 B】拘束シースに組み込まれた引っ張り紐を解くことによって、包含されたエンドプロテゼを解放する、拘束シースの斜視図である。

【図 12 A】十分な周囲膨張性カバーを備えた拘束シースを表わす。

【図 12 B】十分な周囲膨張性カバーを備えた拘束シースを表わす。

30

【図 12 C】十分な周囲膨張性カバーを備えた拘束シースを表わす。

【図 13 A】本発明の拘束シースを用いて実用的に展開することのできる、閉端部を有するエンドプロテゼの形のオクルダー及びフィルターデバイスの側面図である。

【図 13 B】本発明の拘束シースを用いて実用的に展開することのできる、閉端部を有するエンドプロテゼの形のオクルダー及びフィルターデバイスの側面図である。

【図 13 C】本発明の拘束シースを用いて実用的に展開することのできる、閉端部を有するエンドプロテゼの形のオクルダー及びフィルターデバイスの側面図である。

【図 13 D】本発明の拘束シースを用いて実用的に展開することのできる、閉端部を有するエンドプロテゼの形のオクルダー及びフィルターデバイスの側面図である。

【図 14 A】管状シースが、小寸の挿入直径で、圧縮されたエンドプロテゼ、及び、収縮しているカテーテルバルーンの周りに折り重ねられ、折り重ねられたシース材料が一時的に選択した地点に接着され、該接着が、カテーテルバルーンの膨張の間にばらばらに切断される、拘束シースの別の実施態様の横断面を表わす。

40

【図 14 B】管状シースが、小寸の挿入直径で、圧縮されたエンドプロテゼ、及び、収縮しているカテーテルバルーンの周りに折り重ねられ、折り重ねられたシース材料が一時的に選択した地点に接着され、該接着が、カテーテルバルーンの膨張の間にばらばらに切断される、拘束シースの別の実施態様の横断面を表わす。

【図 14 C】管状シースが、小寸の挿入直径で、圧縮されたエンドプロテゼ、及び、収縮しているカテーテルバルーンの周りに折り重ねられ、折り重ねられたシース材料が一時的に選択した地点に接着され、該接着が、カテーテルバルーンの膨張の間にばらばらに切

50

断される、拘束シースの別の実施態様の横断面を表わす。

【図 1 4 D】管状シースが、小寸の挿入直径で、圧縮されたエンドプロテゼ、及び、収縮しているカテーテルバルーンの周りに折り重ねられ、折り重ねられたシース材料が一時的に選択した地点に接着され、該接着が、カテーテルバルーンの膨張の間にばらばらに切断される、拘束シースの別の実施態様の横断面を表わす。

【図 1 4 E】管状シースが、小寸の挿入直径で、圧縮されたエンドプロテゼ、及び、収縮しているカテーテルバルーンの周りに折り重ねられ、折り重ねられたシース材料が一時的に選択した地点に接着され、該接着が、カテーテルバルーンの膨張の間にばらばらに切断される、拘束シースの別の実施態様の横断面を表わす。

【図 1 4 F】管状シースが、小寸の挿入直径で、圧縮されたエンドプロテゼ、及び、収縮しているカテーテルバルーンの周りに折り重ねられ、折り重ねられたシース材料が一時的に選択した地点に接着され、該接着が、カテーテルバルーンの膨張の間にばらばらに切断される、拘束シースの別の実施態様の横断面を表わす。

10

【図 1 4 G】管状シースが、小寸の挿入直径で、圧縮されたエンドプロテゼ、及び、収縮しているカテーテルバルーンの周りに折り重ねられ、折り重ねられたシース材料が一時的に選択した地点に接着され、該接着が、カテーテルバルーンの膨張の間にばらばらに切断される、拘束シースの別の実施態様の横断面を表わす。

【図 1 5 A】崩壊のための手段としてヒンジラインを有する拘束シースを表わす。

【図 1 5 B】崩壊のための手段としてヒンジラインを有する拘束シースを表わす。

【図 1 5 C】崩壊のための手段としてヒンジラインを有する拘束シースを表わす。

20

【図 1 6 A】崩壊のための手段を開始する別の方法として、エンドプロテゼアッセンブリを通して移動可能な“オリーブ”を表わす。

【図 1 6 B】崩壊のための手段を開始する別の方法として、エンドプロテゼアッセンブリを通して移動可能な“オリーブ”を表わす。

【図 1 7】エンドプロテゼよりも相当に短い作用長さの展開バルーンを利用する、脈管内部の完全に展開したエンドプロテゼを示す。

【図 1 8】本発明を含む包装シースの斜視図である。

【図 1 9】本発明を含む単一の連続チューブとして構成された包装シースを表わす斜視図である。

【図 2 0】複数の別々の帯として構成された包装シースを表わす斜視図である。

30

【図 2 1】複合部品デバイスとして構成された包装シースを表わす斜視図である。

【図 2 2】包装シースの複合部品構成の分解斜視図である。

【図 2 3 A】包装シースの機械加工チューブの不連続構成における斜視図である。

【図 2 3 B】包装シースの編組みされたフィラメントの不連続構成における斜視図である。

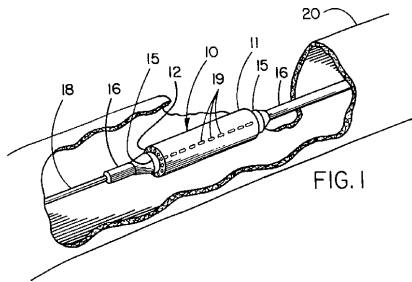
。

【図 2 3 C】包装シースのニット編み (knit-braid) の不連続構成における斜視図である。

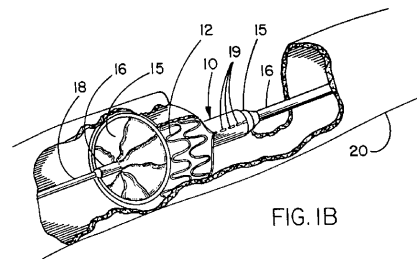
。

【図 2 4】拘束されたエンドプロテゼの各端部に帯を有する、2つの部品デバイスとして構成された包装シースを表わす斜視図である。

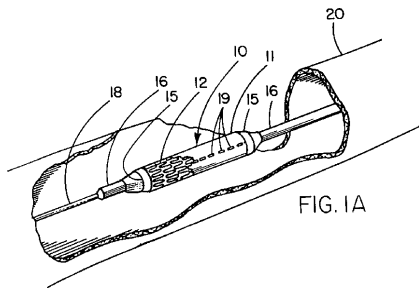
【図 1】



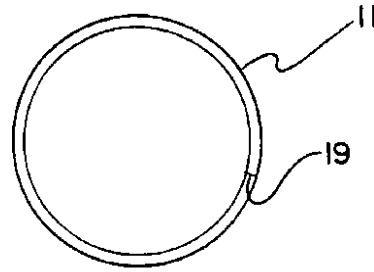
【図 1 B】



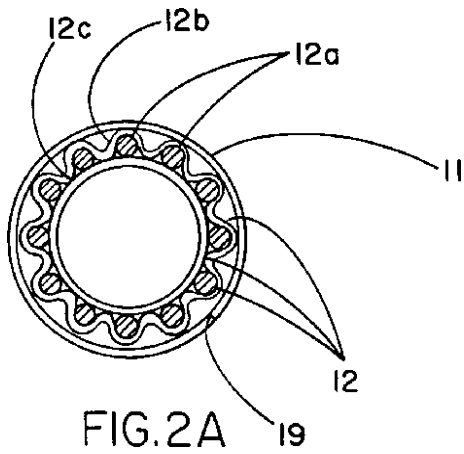
【図 1 A】



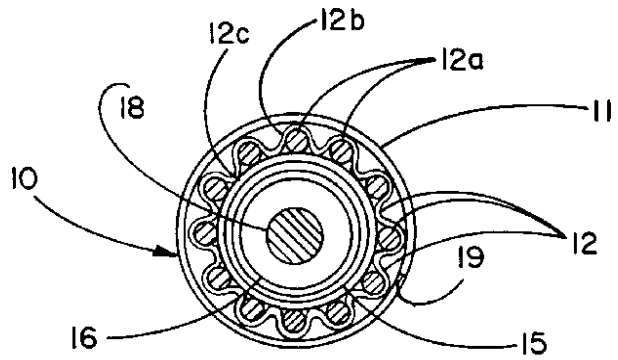
【図 2】



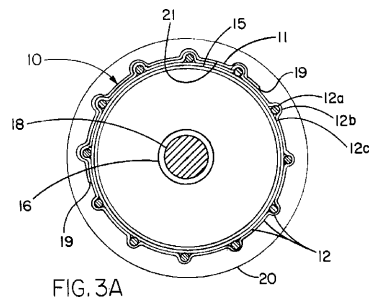
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3 A】



【図 3 B】

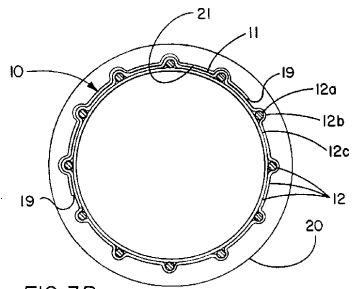


FIG. 3B

【図 4 A】

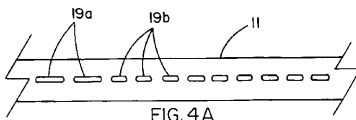


FIG. 4A

【図 4 B】

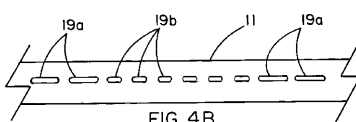


FIG. 4B

【図 4 C】

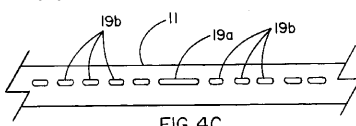


FIG. 4C

【図 5 D】

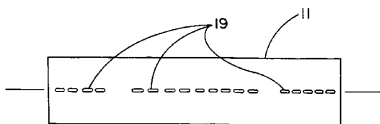


FIG. 5D

【図 6 A】

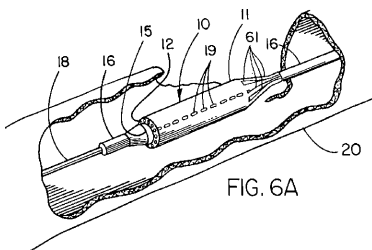


FIG. 6A

【図 6 B】

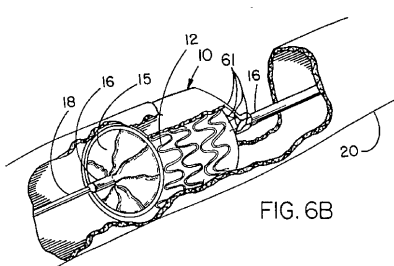


FIG. 6B

【図 4 D】

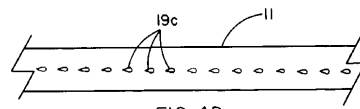


FIG. 4D

【図 5 A】

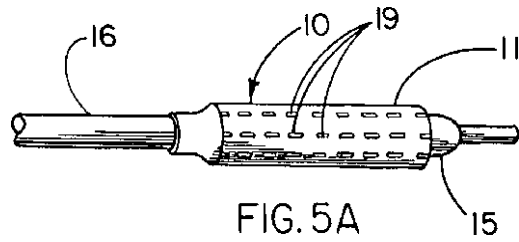


FIG. 5A

【図 5 B】

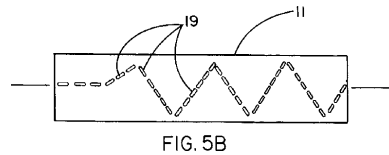


FIG. 5B

【図 5 C】

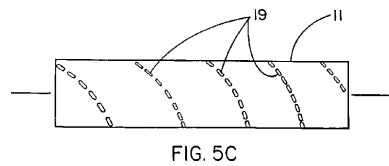


FIG. 5C

【図 7】

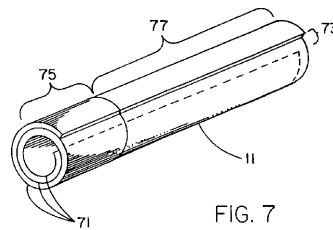


FIG. 7

【図 8】

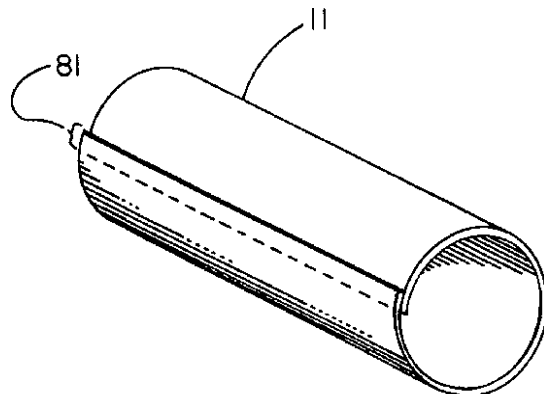


FIG. 8

【図 9】

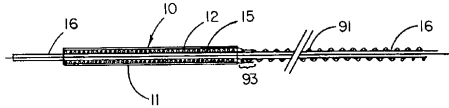


FIG. 9

【図 9 A】

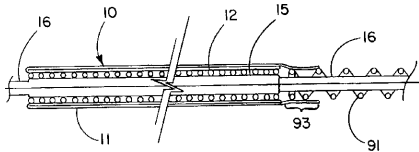


FIG. 9A

【図 9 B】

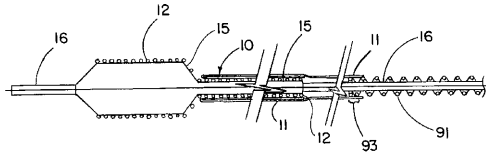


FIG. 9B

【図 10 A】

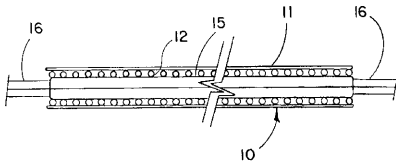


FIG. 10A

【図 10 B】

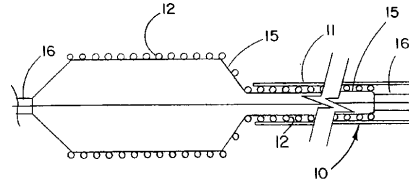


FIG. 10B

【図 11 A】

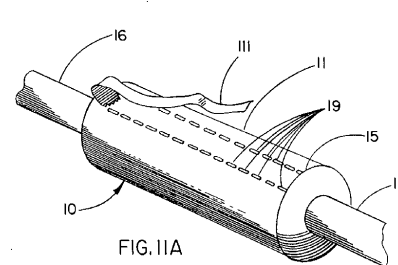


FIG. 11A

【図 11 B】

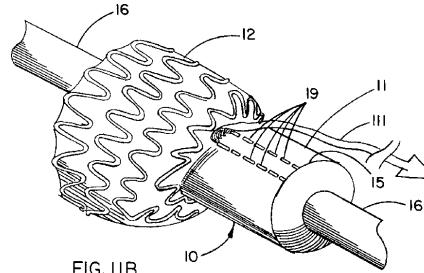


FIG. 11B

【図 12 A】

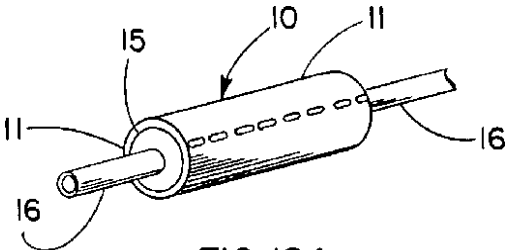


FIG. 12A

【図 12 B】

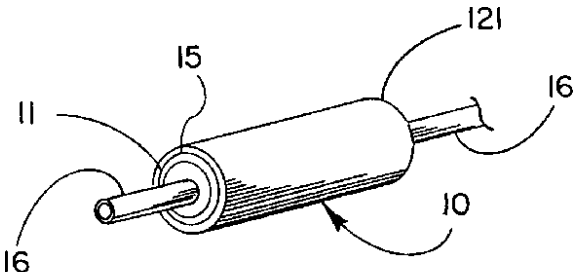


FIG. 12B

【図 12 C】

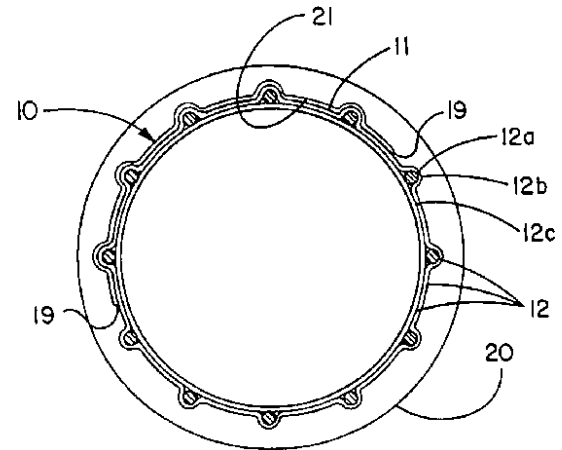


FIG. 12C

【図 13 A】

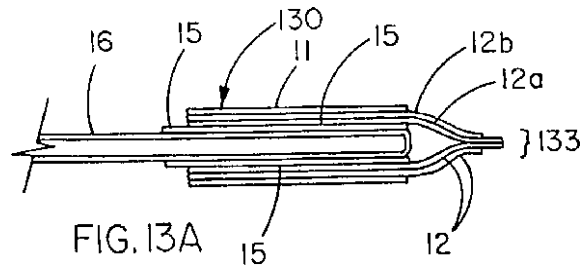


FIG. 13A

【図13B】

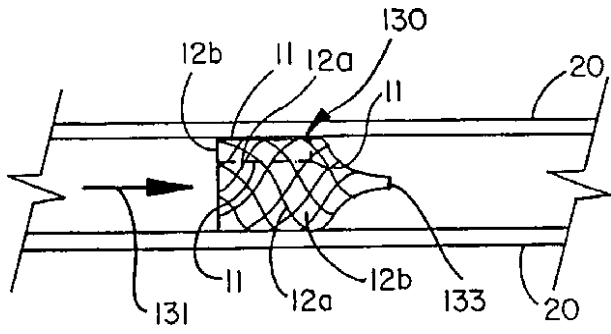


FIG. 13B

【図13D】

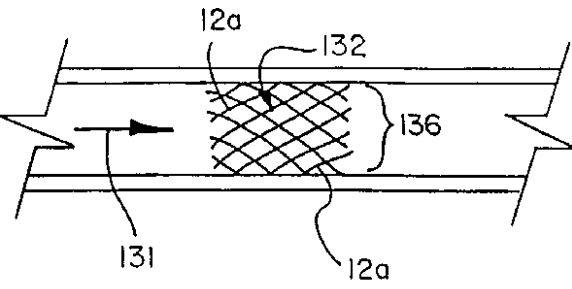


FIG. 13D

【図13C】

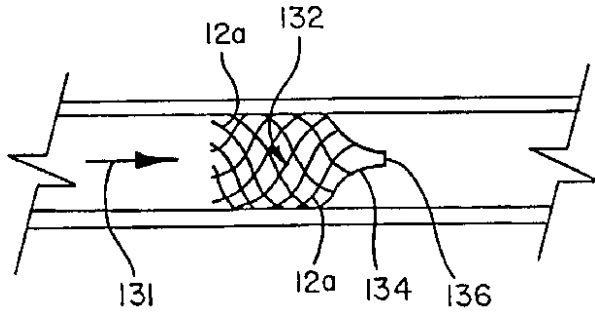


FIG. 13C

【図14A】

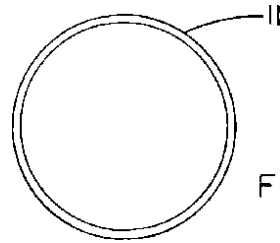


FIG. 14A

【図14B】

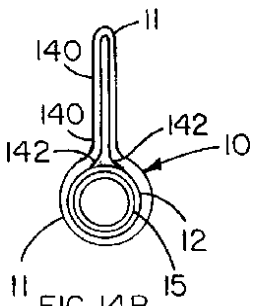


FIG. 14B

【図14C】

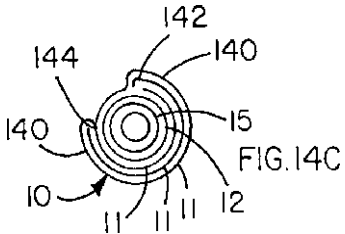


FIG. 14C

【図14D】

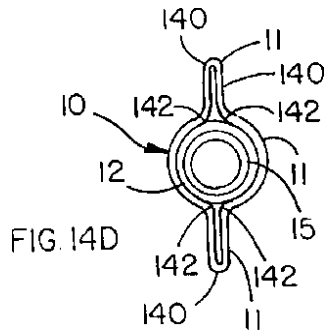


FIG. 14D

【図14E】

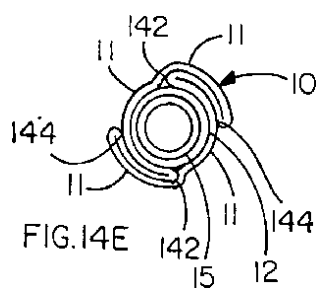
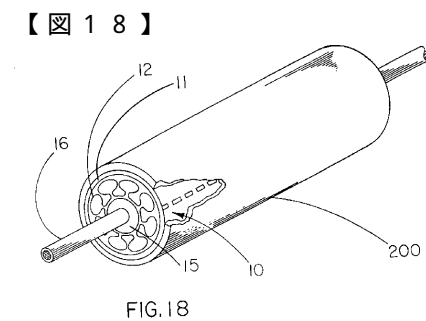
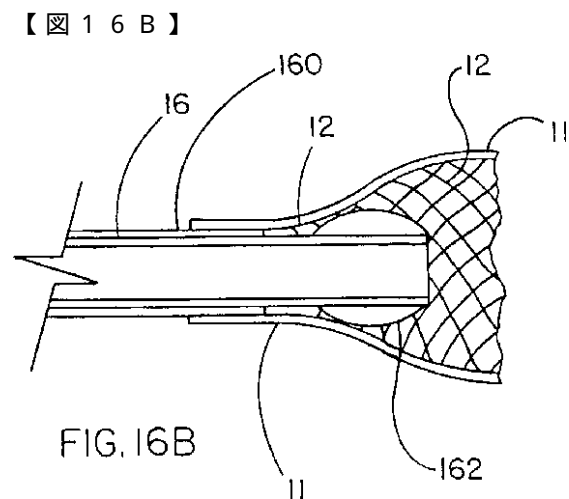
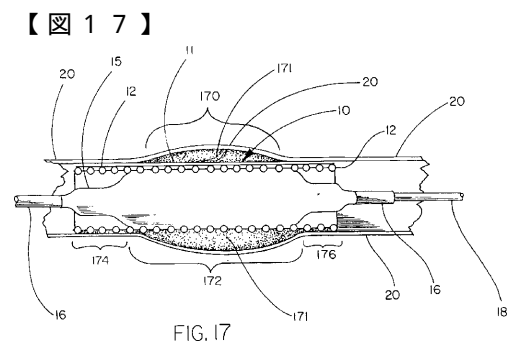
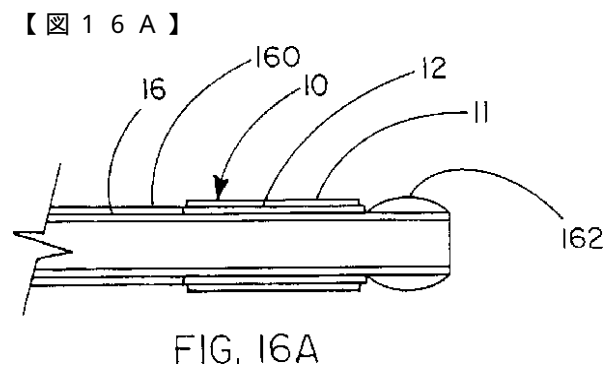
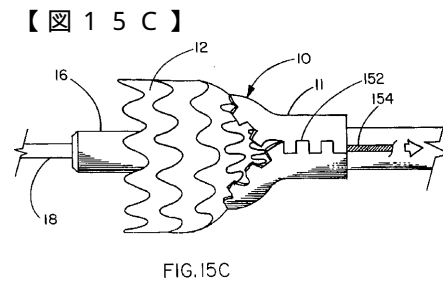
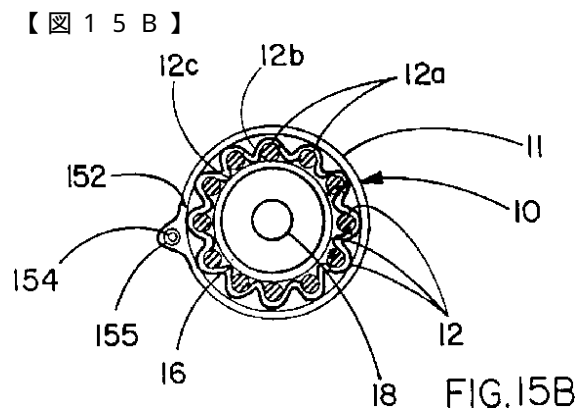
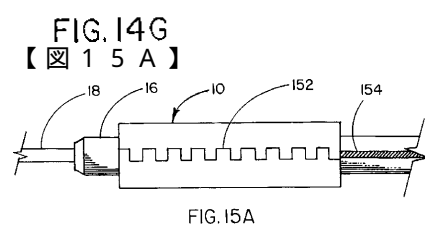
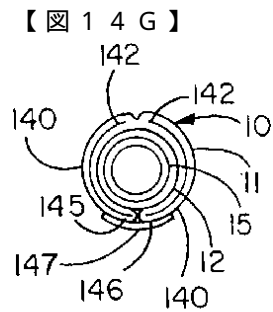
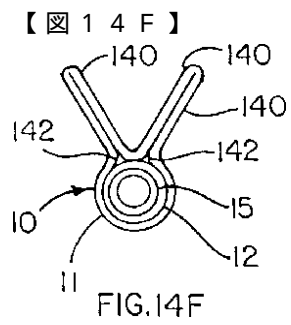


FIG. 14E



【図 19】

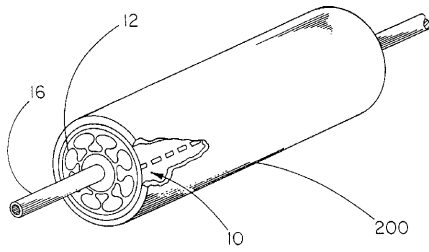


FIG. 19

【図 20】

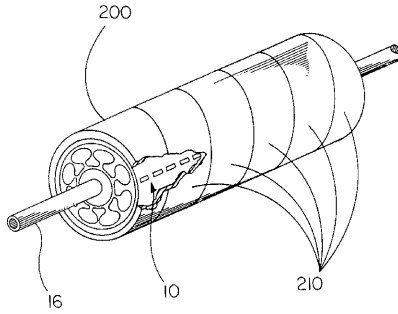


FIG. 20

【図 21】

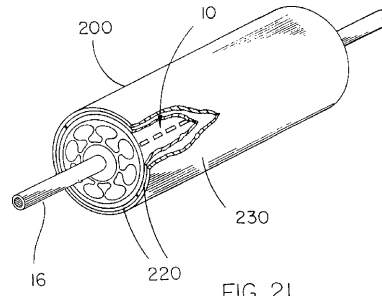


FIG. 21

【図 24】

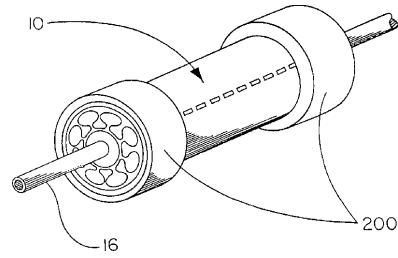


FIG. 24

【図 22】

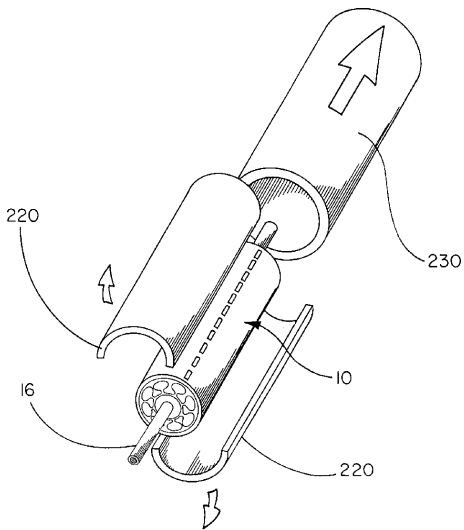


FIG. 22

【図 23 B】

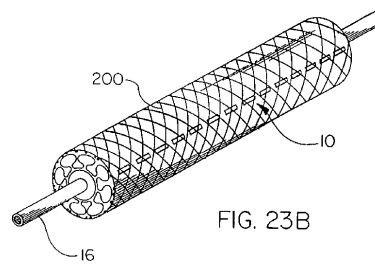


FIG. 23B

【図 23 C】

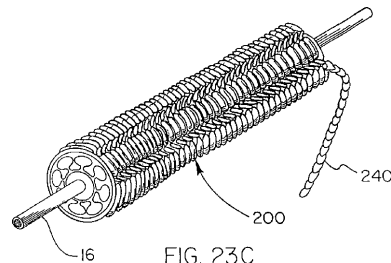


FIG. 23C

【図 23 A】

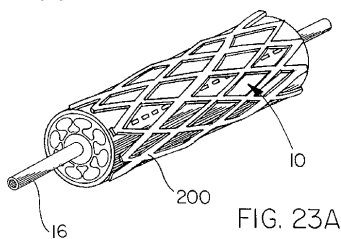


FIG. 23A

フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 アームストロング, ジョセフ アール.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ラバ レン 1045

(72)発明者 カリー, エドワード エイチ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, サイナグア ハイッ ドライブ 940

(72)発明者 アルム, マーク ジェイ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ウエスト コゼット ドライブ 8795エー

(72)発明者 ボネシュ, マイケル ジェイ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, イースト ココパリ レン 3885

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 国際公開第98/020812(WO, A1)

特開平08-173548(JP, A)

国際公開第98/027894(WO, A1)

特開昭53-133992(JP, A)

国際公開第99/065420(WO, A1)

特表平06-511408(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - A61M 29/00

A61F 2/84