

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2023-535689
(P2023-535689A)

(43)公表日 令和5年8月21日(2023.8.21)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24 4 C 0 9 7

A 6 1 M 25/06 (2006.01) A 6 1 M 25/06 5 5 0 4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全86頁)			
(21)出願番号	特願2023-503227(P2023-503227)	(71)出願人	500218127
(86)(22)出願日	令和3年7月16日(2021.7.16)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(85)翻訳文提出日	令和5年3月17日(2023.3.17)		Edwards Lifesciences Corporation
(86)国際出願番号	PCT/US2021/041991		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
(87)国際公開番号	WO2022/016059		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開日	令和4年1月20日(2022.1.20)	(74)代理人	100108453
(31)優先権主張番号	63/053,506		弁理士 村山 靖彦
(32)優先日	令和2年7月17日(2020.7.17)	(74)代理人	100110364
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 実広 信哉
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,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,最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 イントロデューサシースの遠位先端を広げるための拡張可能なイントロデューサ

(57)【要約】

拡張可能なシース及びイントロデューサが本明細書に開示される。いくつかの例では、拡張可能なイントロデューサは、細長い本体部材と、細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンと、膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンと、を含む。バルーンの一部は、収縮した状態にあるときに拡張可能なイントロデューサシースの遠位開口部を通過し、バルーンが収縮した構成から膨張した構成に拡張するときに、イントロデューサシースの遠位端を広げるようにサイズ設定及び構成されている。本明細書に開示されるデバイスを作製及び使用する方法も開示される。

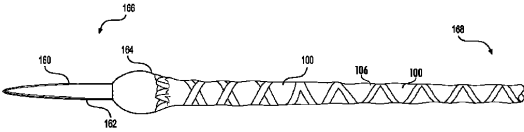


FIG. 52

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能なイントロデューサであって、
細長い本体部材と、

前記細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであって、前記バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能である、膨張可能なバルーンと、

前記膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、前記膨張が、前記バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、
を備え、

前記収縮した構成では、前記バルーンの外径が、前記細長い本体部材の外径に対応し、前記膨張した構成では、前記バルーンの前記外径が、前記細長い本体部材の前記外径よりも大きく、

前記バルーンの少なくとも一部分が、前記バルーンが前記収縮した状態にあるときに拡張可能なイントロデューサシースの遠位開口部を通過するようにサイズ設定及び構成され、前記バルーンが、前記バルーンが膨張するときにイントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分を拡張するようにサイズ設定及び構成されている、拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 2】

前記遠位開口部を通した前記細長い本体部材の軸方向移動が、前記細長い本体部材が最遠位位置に提供されたときに、前記バルーンが前記イントロデューサシースの前記遠位開口部と軸方向に整列するように制限され、

前記細長い本体部材が前記最遠位位置にあるときに、前記バルーンの第 1 の部分が前記イントロデューサシースの前記遠位開口部を越えて延在し、前記バルーンの第 2 の部分が前記イントロデューサシースの中央ルーメン内に留まり、

前記バルーンの前記第 2 の部分が、前記バルーンが前記収縮した構成から前記膨張した構成に拡張するときに、前記イントロデューサシースの前記遠位端の少なくとも一部分を拡張するようにサイズ設定及び構成されている、請求項 1 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 3】

前記バルーンの前記第 2 の部分が、前記イントロデューサシースの前記遠位端の少なくとも一部分を、対応するテーパ形状に広げるように適合されたテーパ状表面を含む、請求項 2 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 4】

前記イントロデューサシースが、前記シースが第 1 の直径にあるときに、複数の長手方向に延在する折り畳みを含む少なくとも 1 つのポリマー層を含み、

前記イントロデューサシースの前記中央ルーメンを通過する医療デバイスが、前記イントロデューサシースに外向き半径方向の力を適用し、前記複数の長手方向に延在する折り畳みを少なくとも部分的に展開することによって、前記イントロデューサシースを前記第 1 の直径から第 2 の直径まで半径方向に拡張させる、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 5】

前記細長い本体部材が、少なくとも 1 つの円周方向及び／又は長手方向に延在する溝、スリット、並びにコイルを含む可撓性特徴を含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 6】

前記イントロデューサが、放射線不透過性マーカを含み、前記放射線不透過性マーカが、前記細長い本体部材のテーパ状遠位端、前記バルーンの前端に近接する前記細長い本体部材に沿って、前記バルーン上に、及び前記バルーンの後端で前記細長い本体部材に沿ってのうちの少なくとも 1 つの近接に位置する、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の拡張

10

20

30

40

50

可能なイントロデューサ。

【請求項 7】

前記膨張した構成での前記バルーンの形状が、少なくとも 1 つの楕円形状バルーン、球形状バルーン、正方形形状バルーン、円錐形状バルーン、細長い球形状バルーン、細長い円錐形／正方形形状バルーン、細長い円錐形／球形状バルーン、細長い円錐形／円錐形状バルーン、円錐形／正方形形状バルーン、テーパ状バルーン、階段状バルーン、オフセットバルーンを含む、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 8】

前記円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、
前記細長い球形状バルーンが、細長い円筒形本体部分と、半球形状前縁及び後縁と、を含み、
前記細長い円錐形／正方形形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、
前記細長い円錐形／球形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、半球形状の第 2 の縁と、を含み、
前記細長い円錐形／円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、
前記円錐形／正方形形状バルーンが、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、
前記テーパ状バルーンが、テーパ状前縁と、テーパ状後縁と、を含み、
前記階段状バルーンが、変化する直径の部分を含み、
前記オフセットバルーンが、前記細長い本体部材の反対側の第 2 の側での高さよりも高い、前記細長い本体部材の第 1 の側での高さを含む、請求項 7 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 9】

前記バルーンの近位部分が、前記バルーンの遠位部分よりも適合度の低い材料から構成され、前記バルーンの前記近位部分が、前記細長い本体部材の前記近位端と隣接し、前記バルーンの前記遠位部分が、前記細長い本体部材の前記遠位端と隣接する、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の拡張可能なイントロデューサ。

【請求項 10】

イントロデューサシステムであって、
医療デバイスを配備するための拡張可能なイントロデューサシース、
イントロデューサであって、前記イントロデューサシースの中央ルーメン内に受容され、その中を軸方向及び回転可能に移動可能である、イントロデューサを備え、前記イントロデューサが、
近位端及びテーパ状遠位端を有する細長い本体部材と、
前記細長い本体部材の前記近位端と前記遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであって、前記バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能である、膨張可能なバルーンと、
前記膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、前記膨張が、前記バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を備え、
前記収縮した構成では、前記バルーンの外径が、前記細長い本体部材の外径に対応し、前記膨張した構成では、前記バルーンの前記外径が、前記細長い本体部材の前記外径よりも大きく、
前記バルーンの少なくとも一部分が、前記バルーンが、前記収縮した状態にあるときに前記イントロデューサシースの遠位開口部を通過するようにサイズ設定及び構成され、前記バルーンが、前記バルーンが膨張するときにイントロデューサシースの前記遠位端の少なくとも一部分が拡張し、前記遠位開口部の直径が増加する、イントロデューサシステム。

【請求項 11】

前記細長い本体部材が前記最遠位位置にあるときに、前記バルーンの第 1 の部分が前記イントロデューサシースの前記遠位開口部を越えて延在し、前記バルーンの第 2 の部分が前記イントロデューサシースの前記中央ルーメン内に留まり、前記バルーンの前記第 2 の部分が、前記バルーンが前記収縮した構成から前記膨張した構成に拡張するとき、前記イントロデューサシースの前記遠位端の少なくとも一部分を広げるようにサイズ設定及び構成されている、請求項 10 に記載のイントロデューサシースシステム。

【請求項 12】

前記バルーンの前記第 2 の部分が、前記イントロデューサシースの前記遠位端の少なくとも一部分を、対応するテーパ形状に広げるように適合されたテーパ状表面を含む、請求項 11 に記載のイントロデューサシースシステム。

10

【請求項 13】

前記イントロデューサシースが、前記シースが第 1 の直径にあるときに、複数の長手方向に延在する折り畳みを含む少なくとも 1 つのポリマー層を含み、

前記イントロデューサシースの前記中央ルーメンを通過する医療デバイスが、前記イントロデューサシースに外向き半径方向の力を適用し、前記複数の長手方向に延在する折り畳みを少なくとも部分的に展開することによって、前記イントロデューサシースを前記第 1 の直径から第 2 の直径まで半径方向に拡張させる、請求項 10 ～ 12 のいずれか一項に記載のイントロデューサシースシステム。

【請求項 14】

前記膨張した構成での前記バルーンの形状が、少なくとも 1 つの楕円形状バルーン、球形状バルーン、正方形形状バルーン、円錐形状バルーン、細長い球形状バルーン、細長い円錐形／正方形形状バルーン、細長い円錐形／球形状バルーン、細長い円錐形／円錐形状バルーン、円錐形／正方形形状バルーン、テーパ状バルーン、階段状バルーン、オフセットバルーンを含む、請求項 10 ～ 13 のいずれか一項に記載のイントロデューサシースシステム。

20

【請求項 15】

前記円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、

前記細長い球形状バルーンが、細長い円筒形本体部分と、半球形状前縁及び後縁と、を含み、

前記細長い円錐形／正方形形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、

30

前記細長い円錐形／球形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、半球形状の第 2 の縁と、を含み、

前記細長い円錐形／円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、

前記円錐形／正方形形状バルーンが、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、

前記テーパ状バルーンが、テーパ状前縁と、テーパ状後縁と、を含み、

前記階段状バルーンが、変化する直径の部分を含み、

前記オフセットバルーンが、前記細長い本体部材の反対側の第 2 の側での高さよりも高い、前記細長い本体部材の第 1 の側での高さを含む、請求項 14 に記載のイントロデューサシースシステム。

40

【請求項 16】

前記バルーンの近位部分が、前記バルーンの遠位部分よりも適合度の低い材料から構成され、前記バルーンの前記近位部分が、前記細長い本体部材の前記近位端と隣接し、前記バルーンの前記遠位部分が、前記細長い本体部材の前記遠位端と隣接する、請求項 10 ～ 15 のいずれか一項に記載のイントロデューサシースシステム。

【請求項 17】

イントロデューサシース先端を予め広げる方法であって、

拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張可能なイントロデューサを配置することによって、前記イントロデューサが、

50

細長い本体部材と、

前記細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであって、前記バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能であり、前記収縮した構成にあるときに、前記バルーンの初期直径が前記細長い本体部材の外径に対応し、前記膨張した構成にあるときに、前記バルーンの前記膨張した直径が前記細長い本体部材の前記外径よりも大きい、膨張可能なバルーンと、

前記膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、前記膨張が、前記バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を含む、配置することと、

前記拡張可能なバルーンが前記シースの遠位開口部と軸方向に整列するように、前記シースの前記中央ルーメン内で前記イントロデューサを軸方向に前進させることと、

前記バルーンを前記膨張した直径に膨張させることであって、前記バルーンの前記膨張した直径が前記遠位開口部の初期直径よりも大きく、それによって前記シースの前記遠位開口部の直径を拡張する、膨張させることと、

前記バルーンを収縮させることと、

前記イントロデューサを前記シースの前記中央ルーメンから引き抜くことと、を含む、方法。

【請求項 18】

前記イントロデューサを前記シースの前記中央ルーメン内で軸方向に前進させることが、前記細長い本体部材の前記遠位端を前記中央ルーメンの前記遠位開口部を越えて前進させることを含む、

前記遠位開口部を通した前記細長い本体部材の軸方向移動が、前記細長い本体部材が最遠位位置に提供されたときに、前記バルーンが前記イントロデューサシースの前記遠位開口部と軸方向に整列するように制限され、

前記イントロデューサを軸方向に前進させることが、前記バルーンの第1の部分が前記シースの前記遠位開口部を越えて延在し、前記バルーンの第2の部分が前記シースの前記中央ルーメン内に配置されるように、前記バルーンを配置することを含む、

前記バルーンの前記第2の部分が、前記シースの前記遠位端の前記少なくとも一部分を、対応するテーパ状に拡張するように適合されたテーパ状表面を含む、請求項17に記載の方法。

【請求項 19】

医療デバイスを送達する方法であって、

拡張可能なシース及び拡張可能なイントロデューサを少なくとも部分的に患者の脈管構造に挿入することであって、前記イントロデューサが、前記シースの中央ルーメン内に受容される、挿入することと、

前記イントロデューサの細長い本体部材上に配置された膨張可能なバルーンが前記シースの遠位開口部と軸方向に整列するように、前記シースの前記中央ルーメン内で前記イントロデューサを軸方向に前進させることと、

前記バルーンを前記遠位開口部の初期直径よりも大きな直径に膨張させ、それによって前記シースの前記遠位開口部の直径を拡張させることと、

前記バルーンを収縮させることと、

前記イントロデューサを前記シースの前記中央ルーメンから引き抜くことと、

前記シースの前記中央ルーメンを通して医療デバイスを前進させることと、

前記医療デバイスを前記患者に送達することと、を含む、方法。

【請求項 20】

前記シースの前記中央ルーメンを通して医療デバイスを前進させることが、

前記医療デバイスが前記中央ルーメンの内側表面に対して外向き半径方向の力を適用するときに、前記シースの前記中央ルーメンを通して前記医療デバイスを前進させることと、

前記シースを初期の拡張されていない状態から局所的に拡張された状態へと局所的に拡

10

20

30

40

50

張することと、

前記シースの局所的な拡張中に、前記シース内の複数の長手方向に延在する折り畳みを少なくとも部分的に展開することと、

前記医療デバイスの通過後に、前記局所的に拡張された状態から前記シースを少なくとも部分的に折り畳まれた状態に戻るまで局所的に折り畳むことと、を更に含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

拡張可能なシース内に受容されるように構成されている拡張デバイスであって、前記デバイスが、

本体の外側表面、近位端、及び前記近位端の反対側にあり、かつそこから離れて間隔があいたテーパ状遠位端を含む、前記本体、

前記本体の一部に沿って配置される半径方向に延在する突起であって、前記半径方向に延在する突起が外側表面を有し、前記半径方向に延在する突起が前記本体の直径よりも大きい直径を有する、突起、を備え、

前記デバイスが、前記半径方向に延在する突起が前記拡張可能なシースの一部を少なくとも部分的に拡張するように、拡張可能なシースの中央ルーメン内に受容されるようにサイズ設定及び構成されている、拡張デバイス。

【請求項 22】

シースシステムであって、

拡張可能なシースであって、

前記シースの中央ルーメンを画定する内側層、

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、を備え、

前記内側層及び外側層が、拡張されていない構成及び拡張された構成から移行する、拡張可能なシース、

前記シースの前記中央ルーメン内で移動可能な拡張デバイスであって、前記デバイスが、

外側表面、近位端、及び前記近位端の反対側にあり、かつそこから離れて間隔があいたテーパ状遠位端を含む、本体、

前記本体の一部に沿って配置される半径方向に延在する突起であって、前記半径方向に延在する突起が、前記本体の直径よりも大きい直径を有する外側表面を有する、突起、を含む、拡張デバイス、を備え、

前記シースの前記中央ルーメン内の前記拡張デバイスの受容が、前記半径方向に延在する突起によって提供される外側に向けられた半径方向の力に応答して、前記シースが前記シースの少なくとも一部分を局所的に拡張させる、シースシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、EXPANDABLE INTRODUCER FOR DILATING THE DISTAL TIP OF AN INTRODUCER SHEATHと題された、2020年7月17日に提出された米国仮特許出願第63/053,506号の利益を主張し、これは参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本出願は、経カテーテル心臓弁などの人工デバイスの送達のための拡張可能なイントロデューサシース、及びそれを作製する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

脈管内送達カテーテルアセンブリは、外科手術によって容易にはアクセスできない、又は侵襲性外科手術なしでのアクセスが望ましい体内の位置に、外科手術デバイス及び人工インプラント、例えば、人工弁を送達するために使用される。例えば、大動脈、僧帽弁、三尖弁、及び／又は肺人工弁は、低侵襲性外科技術を使用して治療部位に送達することが

10

20

30

40

50

できる。

【0004】

イントロデューサシースを使用して、送達装置を患者の脈管構造（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、概して、イントロデューサとともに脈管構造内に挿入される細長いスリーブ、及び最小限の失血で送達装置を脈管構造と流体連通させることを可能にする1つ以上の密封弁を含むハウジングを有する。かかるイントロデューサシースは、半径方向に拡張可能であり得る。しかしながら、かかるシースは、シースの元の直径よりも大きな直径のデバイスが導入されると、拡張された構成でシースを維持する、ラチェット機構などの複雑な機構を有する傾向がある。更に、これらのイントロデューサシースは、多くの場合、シース本体の残りの部分よりも比較的硬い圧縮された遠位先端を含む。狭く硬い遠位先端は、シース先端の材料を圧縮及び加熱結合することによって形成され得る。材料層及び／又は折り畳まれた／圧縮された材料間の結合は、医療デバイスの通過中に壊れるように構成されているが、強い押す力が必要なため、医療デバイスに損傷をもたらし、患者への外傷のリスクがある。加えて、一部の手順では、他の機器の交換／再配置及び／又は取り外しのための医療デバイスの退避は、シースの遠位開口部を通して適合するには大きすぎる。例えば、移植前バルーン大動脈弁形成術（BAV前）の事例では、先端を通過するデバイスは、先端開口部の直径よりも小さい直径で提供される。バルーンは、シースの先端の直径よりも小さい直径（例えば、10Fr）を有する収縮した状態のイントロデューサシースを通して送達され得、バルーンがシースを通して遠位に通過されるときに先端が拡張しない。BAV前手順が完了した後、（収縮した）バルーンの直径は、圧縮された先端の直径よりも大きくなり得、バルーンの退避が困難となり得る。したがって、弁及び他の人工デバイスの移植に使用される脈管内システムのための改良されたイントロデューサシースに対する当技術分野のニーズが依然として存在する。

【発明の概要】

【0005】

本明細書に開示される拡張可能なイントロデューサは、細長い本体部材と、細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであって、バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能である、膨張可能なバルーンと、膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、膨張が、バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を含む。収縮した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径に対応し、膨張した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径よりも大きく、バルーンの少なくとも一部分が、バルーンが収縮した状態にあるときに拡張可能なイントロデューサシースの遠位開口部を通過するようにサイズ設定及び構成され、バルーンが、バルーンが膨張するときにイントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分を拡張するようにサイズ設定及び構成されている。

【0006】

本明細書に開示される別の拡張可能なイントロデューサシースシステムは、医療デバイスを配備するための拡張可能なイントロデューサシース、イントロデューサであって、イントロデューサシースの中央ルーメン内に受容され、その中を軸方向及び回転可能に移動可能である、イントロデューサを含み、イントロデューサが、近位端及びテーパ状遠位端を有する細長い本体部材と、細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであって、バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能である、膨張可能なバルーンと、膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、膨張が、バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を備える。収縮した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径に対応し、膨張した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径よりも大きい。バルーンの少なくとも一部分が、バルーンが収縮した状態にあるときにイントロデューサシースの遠位開口部を通過するようにサイズ設定及び構成され、バルーンが、バルーンが膨張するときにイントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分が拡張し、遠位開口部の直

径が増加する。

【0007】

イントロデューサシース先端を予め広げる方法も本明細書に開示される。イントロデューサシース先端を予め広げる1つの例は、拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張可能なイントロデューサを配置することであって、イントロデューサが、細長い本体部材と、細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであって、バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能であり、収縮した構成にあるときに、バルーンの初期直径が細長い本体部材の外径に対応し、膨張した構成にあるときに、バルーンの膨張した直径が細長い本体部材の外径よりも大きい、膨張可能なバルーンと、膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、膨張が、バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を含む、配置することを含む。方法は、拡張可能なバルーンがシースの遠位開口部と軸方向に整列するように、シースの中央ルーメン内でイントロデューサを軸方向に前進させることと、バルーンを膨張した直径に膨張させることであって、バルーンの膨張した直径が遠位開口部の初期直径よりも大きく、それによってシースの遠位開口部の直径を拡張する、膨張させることと、バルーンを収縮させることと、イントロデューサをシースの中央ルーメンから引き抜くことと、を更に含む。

10

【0008】

拡張可能なイントロデューサを使用して医療デバイスを送達する方法も本明細書に開示される。一例は、拡張可能なシース及び拡張可能なイントロデューサを少なくとも部分的に患者の脈管構造に挿入することであって、イントロデューサが、シースの中央ルーメン内に受容される、挿入することと、イントロデューサの細長い本体部材上に配置された膨張可能なバルーンがシースの遠位開口部と軸方向に整列するように、シースの中央ルーメン内でイントロデューサを軸方向に前進させることと、バルーンを遠位開口部の初期直径よりも大きな直径に膨張させ、それによってシースの遠位開口部の直径を拡張させることと、バルーンを収縮させることと、イントロデューサをシースの中央ルーメンから引き抜くことと、シースの中央ルーメンを通して医療デバイスを前進させることと、医療デバイスを患者に送達することと、を含む。

20

【0009】

拡張可能なシース内に受容されるように構成されている拡張デバイスも本明細書に開示される。拡張デバイスは、本体及び半径方向に延在する突起を含む。本体は、本体の外側表面、近位端、及び近位端の反対側にあり、かつそこから離れて間隔があいたテーパ状遠位端を含む。半径方向に延在する突起は、本体の一部分に沿って配置され、外側表面を含む。半径方向に延在する突起は、本体の直径よりも大きい直径を有する。デバイスは、半径方向に延在する突起が拡張可能なシースの一部分を少なくとも部分的に拡張するように、拡張可能なシースの中央ルーメン内に受容されるようにサイズ設定及び構成されている。

30

【0010】

シースシステムもまた本明細書に開示される。シースシステムは、拡張可能なシース及び拡張デバイスを含む。拡張可能なシースは、シースの中央ルーメン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。内側層及び外側層は、拡張されていない構成及び拡張された構成から移行する。拡張デバイスは、シースの中央ルーメン内で移動可能である。拡張デバイスは、本体及び半径方向に延在する突起を含む。本体は、外側表面、近位端、及び近位端の反対側にあり、かつそこから離れて間隔があいたテーパ状遠位端を含む。半径方向に延在する突起は、本体の一部分に沿って配置され、本体の直径よりも大きい直径を有する外側表面を有する。シースの中央ルーメン内の拡張デバイスの受容が、半径方向に延在する突起によって提供される外側に向けられた半径方向の力に応答して、シースがシースの少なくとも一部分を局所的に拡張させる。

40

【0011】

拡張可能なシースを局所的に拡張する方法も開示される。方法は、拡張可能なシースの

50

中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することと、組み合わせた拡張可能なシース及び拡張デバイスを患者の脈管に導入することと、拡張可能なシースの中央ルーメン内で拡張デバイスを遠位方向に前進させ、拡張デバイスに提供された半径方向に延在する突起の軸方向位置に対応する局所的な軸方向位置でシースのルーメンを局所的に拡張することと、を含む。

【0012】

拡張可能なシースを局所的に拡張する別の方法も開示される。方法は、拡張可能なシースを患者の脈管に導入することであって、拡張可能なシースが、中央ルーメンを有する、導入することと、拡張可能なシースの中央ルーメンに拡張デバイスを導入することと、拡張可能なシースの中央ルーメン内で拡張デバイスを遠位方向に前進させ、拡張デバイスに提供された半径方向に延在する突起の軸方向位置に対応する局所的な軸方向位置でシースのルーメンを局所的に拡張することと、を含む。

10

【図面の簡単な説明】

【0013】

例示的な特徴及び実装が、添付図面に開示される。しかしながら、本開示は、示された正確な構成に限定されず、図面は必ずしも一定の縮尺で描かれていない。

【0014】

【図1】一例による、心臓血管人工デバイス用の送達システムを示す。

【図2】一例による、図1の送達システムと組み合わせて使用することができる拡張可能なシースを示す。

20

【図3】図2の拡張可能なシースの一部分の拡大図である。

【図4】図2の拡張可能なシースの一部分の側面図の横断面図である。

【図5A】例示の目的のための外側層が取り外された図2の拡張可能なシースの一部分の拡大図である。

【図5B】図2のシースの編組層の一部分の拡大図である。

【図6】人工デバイスがシースを通して前進するときのシースの拡張を示す、図2の拡張可能なシースの一部分の拡大図である。

【図7】マンドレル上に配置された図2のシースの構成層を示す拡大された部分的な横断面図である。

【図8】拡張可能なシースの別の例を示す拡大図である。

30

【図9】一例による、拡張可能なシースを形成するために使用できる装置の横断面図である。

【図10A】編組層のフィラメントが、シースが半径方向に折り畳まれた状態にあるときに座屈するように構成された、編組層の別の例を示す。

【図10B】編組層のフィラメントが、シースが半径方向に折り畳まれた状態にあるときに座屈するように構成された、編組層の別の例を示す。

【図10C】編組層のフィラメントが、シースが半径方向に折り畳まれた状態にあるときに座屈するように構成された、編組層の別の例を示す。

【図10D】編組層のフィラメントが、シースが半径方向に折り畳まれた状態にあるときに座屈するように構成された、編組層の別の例を示す。

40

【図11】脈管ダイレータを備えた拡張可能なシースのアセンブリの側面横断面図を示す。

【図12】図11のアセンブリ例の脈管ダイレータを示す図である。

【図13】拡張可能なシース及び脈管ダイレータを含む別のアセンブリ例の側面図を示す。

【図14】脈管ダイレータが拡張可能なシースから部分的に押し出された、図13のアセンブリ例の側面図を示す。

【図15】脈管ダイレータが拡張可能なシースから完全に押し出された、図13のアセンブリ例の側面図を示す。

【図16】脈管ダイレータが拡張可能なシース内に引き込まれている、図13のアセンブリ

50

リ例の側面図を示す。

【図 1 7】 脈管ダイレータが拡張可能なシース内に更に引き込まれている、図 1 3 のアセンブリ例の側面図を示す。

【図 1 8】 脈管ダイレータが拡張可能なシース内に完全に引き込まれている、図 1 3 のアセンブリ例の側面図を示す。

【図 1 9】 拡張可能なシース及び脈管ダイレータを含む別のアセンブリ例の側面断面図を示す。

【図 2 0】 本明細書に記載の拡張可能なシースと組み合わせて使用することができる脈管ダイレータの例を示す。

【図 2 1】 本明細書に記載の拡張可能なシースと組み合わせて使用することができる脈管ダイレータの例を示す。

【図 2 2】 外側カバー及び突出部分を有する拡張可能なシースの例の横断面を切り取った側面図を示す。

【図 2 3】 長手方向のスコアラインを有する外側カバーの例を示す。

【図 2 4】 拡張可能なシースの編組層の例の端部分を示す。

【図 2 5 A】 拡張可能なシースを圧着するためのローラ系圧着機構の例の透視図を示す。

【図 2 5 B】 図 2 5 A に示される圧着機構のディスク状ローラ及びコネクタの側面図を示す。

【図 2 5 C】 図 2 5 A に示される圧着機構のディスク状ローラ及びコネクタの上面図を示す。

【図 2 6】 細長い拡張可能なシースを圧着するためのデバイスの例を示す。デバイスの丸で囲まれた部分は、図面の左側の挿入図で拡大されている。

【図 2 7】 スコアラインを備えた内側層を有する拡張可能なシースの例を示す。

【図 2 8】 拡張可能なシースの編組層の追加の例を示す。

【図 2 9】 追加の拡張可能なシースの例の透視図を示す。

【図 3 0】 外側熱縮小チューブ層を内側シース層から部分的に引き剥がした、図 2 9 の例の透視図を示す。

【図 3 1】 シースを通した送達システムの移動前のシースの例の側面図を示す。

【図 3 2】 送達システムが通過して移動し、熱縮小チューブ層を分裂するときのシースの例の側面図を示す。

【図 3 3】 送達システムが完全に通過して移動し、熱縮小チューブ層がシースの長さに沿って完全に分裂した、シースの例の側面図を示す。

【図 3 4】 イントロデューサの周りに折り畳まれた遠位端部分を有するシースの例の透視図を示す。

【図 3 5】 イントロデューサの周りに折り畳まれた遠位端部分の拡大された横断面図を示す。

【図 3 6】 追加の拡張可能なシースの例の横断面を示す。

【図 3 7】 緩衝層の例を示す。

【図 3 8】 緩衝層の別の例を示す。

【図 3 9】 追加の拡張可能なシースの例の側面図を示す。

【図 4 0】 図 3 9 の例の長手方向の横断面を示す。

【図 4 1】 追加の拡張可能なシースの例の横断面図を示す。

【図 4 2】 追加の拡張可能なシースの例の部分的な長手方向の横断面を示す。

【図 4 3】 拡張した状態における追加の拡張可能なシースの例の横断面図を示す。

【図 4 4】 圧着プロセス中の図 4 3 の拡張可能なシースの例の横断面図を示す。

【図 4 5】 拡張した状態における、図 4 3 のシースと同様のシースの例の透視図を示す。

【図 4 6】 折り畳まれて圧縮された状態における、図 4 3 のシースと同様のシースの例の透視図を示す。

【図 4 7】 編組層の追加の例を示す。

【図 4 8】 拡張されていない構成における図 2 のシースの代替的な横断面である。

10

20

30

40

50

【図 4 9】 拡張した構成における図 2 のシースの代替的な横断面である。

【図 5 0】 一例による、拡張可能なイントロデューサと組み合わせた拡張可能なシースを示す。

【図 5 1】 図 5 0 の拡張可能なシース及びイントロデューサの一部分の拡大図である。

【図 5 2】 図 5 0 の拡張可能なシース及びイントロデューサの一部分の拡大図である。

【図 5 3 A】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 B】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 C】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 D】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 E】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 F】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 G】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 H】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 I】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 3 J】 様々なバルーンの例を伴う、図 5 0 の拡張可能なイントロデューサの一部分の拡大図を示す。

【図 5 4】 図 5 0 の拡張可能なイントロデューサを示す拡大された部分的な横断面図である。

【図 5 5】 図 5 0 の拡張可能なイントロデューサを示す拡大された部分的な横断面図である。

【図 5 6】 図 5 0 の拡張可能なイントロデューサを示す拡大された部分的な横断面図である。

【図 5 7】 心臓血管人工デバイス用の例示的な送達システムの側面図を示す。図 5 0 の拡張可能なイントロデューサを示す拡大された部分的な横断面図である。

【図 5 8】 イントロデューサの形態の拡張デバイスの側面図を示す。

【図 5 9】 イントロデューサの形態の拡張デバイスの別の例の側面図を示す。

【図 6 0】 イントロデューサ及び対応する拡張可能なシースの形態の拡張デバイスの別の例を示す。

【図 6 1】 イントロデューサ及び対応する拡張可能なシースの形態の拡張デバイスの更なる別の例を示す。

【図 6 2】 ダイレータの形態の拡張デバイスの側面図を示す。

【図 6 3】 ダイレータの形態の別の拡張デバイスの側面図を示す。

【図 6 4】 ダイレータ及び対応する拡張可能なシースの形態の拡張デバイスの例を示す。

【0 0 1 5】

図面全体を通して、同様の参照番号は、同じ又は類似の要素、特徴、及び構造を描写するために使用されることに留意されたい。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 6】

本明細書に記載される拡張可能なイントロデューサシースは、患者の脈管構造を通して、体内の処置部位に人工デバイスを送達するために使用することができる。シースは、シースの軸方向の伸長を制限し、それによってルーメンの望ましくない狭小化を制限しながら

10

20

30

40

50

ら、半径方向に高度に拡張可能及び折り畳み可能であるように構築することができる。一例では、拡張可能なシースは、編組層、1つ以上の比較的薄い非弾性ポリマー層、及び弾性層を含む。シースは、人工デバイスがシースを通して前進するときに、その本来の直径から拡張した直径まで伸縮的に拡張することができ、弾性層の影響下で人工デバイスの通過時にその本来の直径に戻ることができる。特定の例では、1つ以上のポリマー層は、編組層と係合することができ、編組層の軸方向の伸長を防ぎながら編組層の半径方向の拡張を可能にするように構成することができ、そうでないとシースの伸長及び狭小化がもたらされ得る。

【0017】

図1は、患者に人工心臓弁又は他の人工インプラントなどの医療デバイスを送達するための代表的な送達装置10を示す。送達装置10は例示のみであり、本明細書に記載される拡張可能なシースの実施例のいずれかと組み合わせて使用することができる。同様に、本明細書に開示されるシースは、様々な既知の送達装置のいずれかと組み合わせて使用することができる。示した送達装置10は、概して、操作可能なガイドカテーテル14、及びガイドカテーテル14を通して延在するバルーンカテーテル16を含み得る。人工心臓弁12などの人工デバイスは、バルーンカテーテル16の遠位端に配置され得る。ガイドカテーテル14及びバルーンカテーテル16は、患者の身体内の移植部位での人工心臓弁12の送達及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得る。ガイドカテーテル14は、ハンドル部分18、及びハンドル部分18から延在する細長いガイドチューブ又はシャフト20を含む。

【0018】

人工心臓弁12は、半径方向に圧縮した構成で患者の身体内に送達され、所望の展開部位で半径方向に拡張した構成に半径方向に拡張することができる。示される例では、人工心臓弁12は、バルーンカテーテル16（図1に示される）のバルーン上で半径方向に圧縮した構成で患者の身体内に送達され、その後、バルーンを膨張させることによって（又は送達装置の別のタイプの拡張デバイスを作動させることによって）展開部位で半径方向に拡張した構成に半径方向に拡張される、可塑的に拡張可能な人工弁である。本明細書に開示されたデバイスを使用して埋め込むことができる可塑的に拡張可能な心臓弁に関する更なる詳細は、米国公開第2012/0123529号に開示されており、これは参照により本明細書に組み込まれる。他の例では、人工心臓弁12は、送達装置のシース又は他の構成要素によって半径方向に圧縮した構成に拘束され、シース又は送達装置の他の構成要素によって解放されると、半径方向に拡張した構成に自己拡張する、自己拡張可能な心臓弁であり得る。本明細書に開示されたデバイスを使用して埋め込むことができる自己拡張可能な心臓弁に関する更なる詳細は、米国公開第2012/0239142号に開示されており、これは参照により本明細書に組み込まれる。更に他の実施例では、人工心臓弁12は、ヒンジ又はピボットジョイントによって接続された複数のストラットを含み、人工弁に拡張力を適用する拡張機構を作動させることによって、半径方向に圧縮した構成から半径方向に拡張した構成に拡張可能である、機械的に拡張可能な心臓弁であり得る。本明細書に開示されたデバイスを使用して埋め込むことができる機械的に拡張可能な心臓弁に関する更なる詳細は、米国公開第2018/0153689号に開示されており、これは参照により本明細書に組み込まれる。更に他の例では、人工弁は、上述の技術のうちの2つ以上を組み込むことができる。例えば、自己拡張可能な心臓弁は、人工心臓弁の拡張を補助する拡張デバイスと組み合わせて使用することができる。

【0019】

図2は、一例による、送達装置10及び人工デバイス12を患者の身体内に導入するために使用できるアセンブリ90（イントロデューサデバイス又はアセンブリと称され得る）を示す。イントロデューサデバイス90は、デバイスの近位端にあるハウジング92、及びハウジング92から遠位に延在する拡張可能なシース100を備え得る。ハウジング92は、デバイスのハンドルとして機能することができる。拡張可能なシース100は、人工心臓弁の送達装置の通過をガイドするための中央ルーメン112（図4）を有する。

一般的に、使用中に、シース１００の遠位端が患者の皮膚を通過し、大腿動脈などの脈管に挿入される。次いで、そのインプラント１２を備える送達装置１０がハウジング９２及びシース１００を通して挿入され、患者の脈管構造を通して、インプラントが送達され、患者内に埋め込まれる治療部位まで前進させることができる。特定の例では、イントロデューサハウジング９２は、加圧された血液の漏出を防ぐために、ハウジングを通して挿入されると、ガイドカテーテル１４の外側表面の周りにシールを形成する止血弁を含むことができる。

【００２０】

代替的な例では、イントロデューサデバイス９０は、ハウジング９２を含む必要はない。例えば、シース１００は、ガイドカテーテルなどの送達装置１０の構成要素の一体部分であり得る。例えば、シースは、ガイドカテーテルのハンドル１８から延在し得る。様々な例示的なシースが本明細書に記載される。様々な図面中の同様の参照番号及び名称は、同様の要素を示す。イントロデューサデバイス及び拡張可能なシースの追加の例は、米国特許出願第１６／３７８，４１７号、及び２０１９年１０月８日に出願された米国仮特許出願第６２／９１２，５６９号（国際特許出願第ＰＣＴ／ＵＳ２０２０／０５４５９４号にも出願されている）に見出すことができ、これらは参照によりその全体が組み込まれる。

【００２１】

図３は、拡張可能なシース１００をより詳細に示す。図３を参照すると、シース１００は、自然な拡張されていない外径 D_1 を有することができる。特定の例では、拡張可能なシース１００は、シースの長さ L （図２）の少なくとも一部分に沿って延在する複数の同軸層を備えることができる。例えば、図４を参照すると、拡張可能なシース１００は、第１の層１０２（内側層とも称される）、第１の層１０２の周囲及び半径方向に外向きに配置される第２の層１０４、第２の層１０４の周囲及び半径方向に外向きに配置される第３の層１０６、並びに第３の層１０６の周囲及び半径方向に外向きに配置される第４の層１０８（外側層とも称される）を含むことができる。示した構成では、内側層１０２は、中心軸１１４に沿って延在するシースのルーメン１１２を画定することができる。

【００２２】

図３を参照すると、シース１００が拡張されていない状態にあるとき、内側層１０２及び／又は外側層１０８は、シースの表面が複数の隆起１２６（本明細書では「折り畳み」とも称される）を備えるように、長手方向に延在する折り畳み又は折り目を形成することができる。隆起１２６は、長手方向に延在する溝１２８によって互いに円周方向に離れて間隔をあけることができる。シースがその本来の直径 D_1 を越えて拡張すると、隆起１２６及び溝１２８は、表面が半径方向に拡張し、円周が増加すると水平になるか、又は取り入れられることができ、これは以下で更に記載される。シース１００が折り畳まれてその本来の直径に戻ると、隆起１２６及び溝１２８は再形成することができる。

【００２３】

特定の例では、内側層１０２及び／又は外側層１０８は、ポリマー材料の比較的薄い層を備えることができる。例えば、いくつかのシース１００では、内側層１０２の厚さは、０．０１ｍｍ～０．５ｍｍ、０．０２ｍｍ～０．４ｍｍ、又は０．０３ｍｍ～０．２５ｍｍであり得る。特定の例では、外側層１０８の厚さは、０．０１ｍｍ～０．５ｍｍ、０．０２ｍｍ～０．４ｍｍ、又は０．０３ｍｍ～０．２５ｍｍであり得る。

【００２４】

特定の例では、内側層１０２及び／又は外側層１０８は、潤滑性、低摩擦、及び／又は比較的弾性の材料を備えることができる。特定の例では、内側層１０２及び／又は外側層１０８は、４００ＭＰａ以上の弾性係数を有するポリマー材料を備えることができる。例示的な材料には、超高分子量ポリエチレン（ＵＨＭＷＰＥ）（例えば、Ｄｙｎｅｅｍａ（登録商標））、高分子量ポリエチレン（ＨＭＷＰＥ）、又はポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）が含まれ得る。特に内側層１０２に関して、かかる低摩擦係数の材料は、ルーメン１１２を通る人工デバイスの通過を容易にすることができる。内側層及び外側層

に好適な他の材料には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、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）、及び／又は上記のいずれかの組み合わせが含まれ得る。シース100のいくつかの例は、内側層102の内側表面に潤滑性ライナを含むことができる。好適な潤滑性ライナの例には、PTFE、ポリエチレン、ポリフッ化ビニリデン、及びそれらの組み合わせなど、内側層102の摩擦係数を更に低下させることができる材料が含まれる。潤滑性ライナに好適な材料には、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。

【0025】

加えて、シース100のいくつかの例は、外側層108の外側表面に外部親水性コーティングを含むことができる。かかる親水性コーティングは、患者の脈管へのシース100の挿入を容易にし、潜在的な損傷を低減することができる。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及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）、及び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。かかる親水性コーティングはまた、内側層102の内側表面上に含まれ、シースと送達システムとの間の摩擦を低減し、それによって使用を容易にし、安全性を改善することができる。いくつかの例では、ペリレンなどの疎水性コーティングは、摩擦を低減するために、外側層108の外側表面又は内側層102の内側表面上に使用され得る。

【0026】

特定の例では、第2の層104は、編組層であり得る。図5A及び5Bは、外側層108が取り外されて弾性層106が露出されたシース100を示す。図5A及び5Bを参照すると、編組層104は、一緒に編組された複数の部材又はフィラメント110（例えば、金属若しくは合成ワイヤ又は繊維）を備えることができる。編組層104は、任意の所望の数のフィラメント110を有することができ、任意の好適な数の軸に沿って一緒に配向及び編組することができる。例えば、図5Bを参照すると、フィラメント110は、第1の軸Aと平行に配向されたフィラメント110Aの第1のセット、及び第2の軸Bと平行に配向されたフィラメント110Bの第2のセットを含むことができる。フィラメント110A及び110Bは、軸Aに沿って配向されたフィラメント110Aが軸Bに沿って配向されたフィラメント110Bと角度 θ を形成するように、二軸編組で一緒に編組することができる。特定の例では、角度 θ は、 $5^{\circ} \sim 70^{\circ}$ 、 $10^{\circ} \sim 60^{\circ}$ 、 $10^{\circ} \sim 50^{\circ}$ 、又は $10^{\circ} \sim 45^{\circ}$ であり得る。示される例では、角度 θ は、 45° である。他の例では、フィラメント110はまた、3つの軸に沿って配向されて三軸編組に編組されるか、又は任意の数の軸に沿って配向されて任意の好適な編組パターンに編組され得る。

【0027】

編組層104は、シース100の実質的な全長Lに沿って延在することができるか、あるいはシースの長さの一部に沿ってのみ延在することができる。特定の例では、フィラメント110は、金属（例えば、ニチノール、ステンレス鋼など）、又は様々なポリマー若しくはポリマー複合材料、例えば、炭素繊維のいずれかから作製されたワイヤであり得る。特定の例では、フィラメント110は、円形であり得、 $0.01\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$ 、 $0.03\text{mm} \sim 0.4\text{mm}$ 、又は $0.05\text{mm} \sim 0.25\text{mm}$ の直径を有することができる。他の例では、フィラメント110は、 $0.01\text{mm} \times 0.01\text{mm} \sim 0.5\text{mm} \times 0.5\text{mm}$ 、又は $0.05\text{mm} \times 0.05\text{mm} \sim 0.25\text{mm} \times 0.25\text{mm}$ の寸法の平坦な横断面を有することができる。一例では、平坦な横断面を有するフィラメント110は、 $0.1\text{mm} \times 0.2\text{mm}$ の寸法を有することができる。しかしながら、他の形状及びサイズも、特定の例に好適である。編組ワイヤを使用する場合、編組密度を変化させることができる。いくつかの例は、インチ当たり10ピック～80ピックの編組密度を有し、様々な編組パターンで8本のワイヤ、16本のワイヤ、又は最大52本のワイヤを含むことが

できる。他の例では、第2の層104は、管からレーザ切断されるか、又はシート素材からレーザ切断、型押し、打ち抜きなどされ、管状構成に圧延され得る。層104はまた、所望に応じて、織り又は編むことができる。

【0028】

第3の層106は、伸縮性の弾性層（弾性材料層とも称される）であり得る。特定の例では、弾性層106は、送達装置がシースを通過することによって、シースがその本来の直径を越えて拡張するときに、下地層102及び104と半径方向に（例えば、シースの中心軸114に向かって）力を適用するように構成することができる。言い換えれば、弾性層106は、弾性層106の下層のシースの層に包囲圧力を適用して、シースの拡張に対抗するように構成することができる。半径方向に内向きに配向された力は、送達装置がシースを通過した後、シースが半径方向に折り畳まれ、その拡張していない状態に戻すことを生じさせるのに十分である。

【0029】

示される例では、弾性層106は、編組層104の周りにらせん状に巻き付けられたストランド、リボン、又はバンド116として構成されている1つ以上の部材を備えることができる。例えば、示される例では、弾性層106は、編組層の周りに反対のらせんで巻き付けられた2つの弾性バンド116A及び116Bを備えるが、弾性層は、所望の特性に応じて任意の数のバンドを備え得る。弾性バンド116A及び116Bは、例えば、ポリウレタンシロキサンコポリマー、ウレタン、可塑化ポリ塩化ビニル（PVC）、スチレンブロックコポリマー、ポリオレフィンエラストマーなどのシリコーンゴム、天然ゴム、任意の様々な熱可塑性エラストマー、ポリウレタンを含む、様々な天然又は合成エラストマーのいずれかから作製することができる。いくつかの例では、弾性層は、200MPa以下の弾性係数を有するエラストマー材料を含むことができる。いくつかの例では、弾性層106は、200%以上の破断伸び、又は400%以上の破断伸びを示す材料を含むことができる。弾性層106はまた、エラストマー材料、メッシュを含む管状層、縮小可能なポリマー層、例えば、熱縮小チューブ層など他の形態を取ることもできる。弾性層106の代わりに、又はそれに加えて、シース100はまた、外側層108の周りにエラストマー又は熱縮小チューブ層も含み得る。かかるエラストマー層の例は、米国公開第2014/0379067号、米国公開第2016/0296730号、及び米国公開第2018/0008407号に開示されており、参照により本明細書に組み込まれる。他の例では、弾性層106はまた、ポリマー層108の半径方向に外向きであり得る。

【0030】

特定の例では、内側層102及び／若しくは外側層108の一方又は両方は、シースが拡張するときにシース100の軸方向の伸長に抵抗するように構成され得る。より詳細には、内側層102及び／若しくは外側層108の一方又は両方は、シースが拡張及び縮まるときに長さLが実質的に一定のままであるように、人工デバイスとシースの内側表面上との間の摩擦によって引き起こされる長手方向の力に対する伸張に抵抗することができる。シースの長さLに関して本明細書で使用される場合、「実質的に一定」という用語は、シースの長さLが1%以下、5%以下、10%以下、15%以下、又は20%以下で増加することを意味する。一方、図5Bを参照すると、編組層のフィラメント110A及び110Bは、シースが拡張及び縮まるときに角度θが変化するように、互いに対して角度的に移動することが可能であり得る。これは、層102及び108の長手方向の折り畳み126と組み合わせて、シースのルーメン112が、人工デバイスがそれを通して前進するときに拡張することを可能にし得る。

【0031】

例えば、いくつかのシース100では、内層102及び外層108は、編組層104及び弾性層106が層102と108との間に封入されるように、製造プロセス中に熱接合され得る。より詳細には、特定の例では、内側層102及び外側層108は、編組層104のフィラメント110間の空間及び／又は弾性バンド116間の空間を通して互いに接着させることができる。層102及び108はまた、シースの近位端及び／若しくは遠位

端で一緒に接合又は接着させることもできる。特定の例では、層 102 及び 108 は、フィラメント 110 と接着されない。これにより、フィラメント 110 は、互いに対して、かつ層 102 及び 108 に対して角度的に移動することが可能となり得、編組層 104 の直径、ひいてはシースの直径を増加又は減少させることを可能とする。フィラメント 110A と 110B との間の角度 θ が変化すると、編組層 104 の長さも変化し得る。例えば、角度 θ が増加するときに、編組層 104 は、縮小することができ、角度 θ が低減するときに、編組層 104 は、層 102 及び 108 が接合される領域によって許容される程度まで長くなることができる。しかしながら、編組層 104 は層 102 及び 108 に接着されていないため、フィラメント 110A と 110B との間の角度 θ の変化に伴う編組層の長さの変化は、シースの長さ L に有意な変化をもたらさない。

10

【0032】

図 6 は、人工デバイス 12 が矢印 132 の方向（例えば、遠位方向）にシースを通過するときのシース 100 の半径方向の拡張を示す。人工デバイス 12 がシース 100 を通って前進するときに、シースは、人工デバイスのサイズ又は直径に対応する第 2 の直径 D_2 まで伸縮的に拡張することができる。人工デバイス 12 がシース 100 を通って前進するときに、人工デバイスは、人工デバイスとシースの内側表面との間の摩擦接触の作用により、運動方向にシースに長手方向の力を適用することができる。しかしながら、上述のように、内側層 102 及び／又は外層 108 は、シースの長さ L が一定、又は実質的に一定のままであるように、軸方向の伸長に抵抗することができる。これにより、編組層 104 が長くなり、それによってルーメン 112 が圧縮するのを低減又は防止することができる。

20

【0033】

一方、フィラメント 110A と 110B との間の角度 θ は、人工弁を収容するためにシースが第 2 の直径 D_2 まで拡張するときに増加することができる。これにより、編組層 104 の縮小をもたらすことができる。しかしながら、フィラメント 110 が層 102 又は 108 と係合又は接着されないため、角度 θ の増加に伴う編組層 104 の短縮は、シースの全長 L に影響を与えない。更に、層 102 及び 108 に形成された長手方向に延在する折り畳み 126 のため、層 102 及び 108 は、比較的薄く、比較的弾性であるにもかかわらず、破断することなく第 2 の直径 D_2 まで拡張することができる。このようにして、シース 100 は、人工デバイスがシースを通過して前進するときに、延長も収縮もせず、その本来の直径 D_1 から直径 D_1 よりも大きい第 2 の直径 D_2 まで伸縮的に拡張することができる。したがって、人工インプラントをシースを通して押すのに必要な力は大幅に減少する。

30

【0034】

加えて、弾性層 106 によって適用される半径方向の力のため、シース 100 の半径方向の拡張は、人工デバイスによって占有されるシースの特定の部分に局在化され得る。例えば、図 6 を参照すると、人工デバイス 12 がシース 100 を通って遠位に移動するときに、人工デバイス 12 のすぐ近位にあるシースの部分は、弾性層 106 の影響下で、初期直径 D_1 に半径方向に折り畳まれて戻ることができる。層 102 及び 108 は、シースの円周が低減する際に座屈することもでき、隆起 126 及び溝 128 の再形成をもたらす。これにより、所与のサイズの人工デバイスを導入するために必要なシースのサイズを低減することができる。加えて、拡張の一時的で局所的な性質は、人工デバイスにより占有されるシースの一部のみがシースの本来の直径を越えて拡張し、デバイスが通過するとシースが初期直径に折り畳まれて戻するため、シースが挿入される血管と周囲の組織への外傷を低減することができる。これにより、人工デバイスを導入するために引き伸ばされる必要のある組織の量、及び脈管の所与の部分を広げなければならない時間量が制限される。

40

【0035】

上記の利点に加えて、本明細書に記載の拡張可能なシースの例は、既知のイントロドューサシースと比較して驚くほど優れた性能を提供することができる。例えば、本明細書に記載されるように構成されたシースを使用して、シースの本来の外径の 2 倍、2.5 倍、

50

又は更には3倍大きい直径を有する人工デバイスを送達することが可能である。例えば、一例では、7.2mmの直径を有する圧着人工心臓弁は、上述されるように構成され、3.7mmの本来の外径を有するシースを通して首尾よく前進される。人工弁がシースを通過して前進すると、人工弁によって占有されるシースの部分の外径は8mmに増加した。言い換えれば、それはシースを通してシースの外径の2倍を超える直径を有する人口デバイスを前進させることが可能であり、その間にシースの外径は216%伸縮的に増加される。別の例では、4.5mm~5mmの初期又は本来の外径を有するシースは、8mm~9mmの外径まで拡張するように構成され得る。

【0036】

代替的な例では、シース100は、所望の特定の特徴に応じて、層108のない層102、又は層102のない層108を任意に含み得る。

【0037】

図10A~10Dは、フィラメント110が座屈するように構成された編組層104の別の例を示す。例えば、図10Aは、完全に拡張した状態の編組層に対応する構成の編組層104の単位セル134を示す。例えば、図10Aに示される拡張した状態は、上述の直径 D_2 、及び／又はシースがその機能設計直径 D_1 に半径方向に折り畳まれる前のシース100の初期構築中の編組層の直径に対応することができ、図7を参照して以下で更に記載する。フィラメント110Aと110Bとの間の角度 θ は、例えば、 40° とすることができ、単位セル134は、x方向に沿って長さ L_x を有することができる（デカルト座標軸が示されていることに留意されたい）。図10Bは、拡張した状態での単位セル134のアレイを含む編組層104の一部を示す。

【0038】

示される例では、編組層104は、上述のようにポリマー層102と108との間に配置される。例えば、ポリマー層102及び108は、シース100の端部で、及び／又は単位セル134によって画定されるオープンスペース136内のフィラメント110間で、互いに接着又は積層され得る。したがって、図10C及び10Dを参照すると、シース100がその機能直径 D_1 まで半径方向に折り畳まれると、編組層104の直径は、角度 θ が減少するときに減少することができる。しかしながら、接合されたポリマー層102及び108は、編組層104はそれが半径方向に折り畳まれるときに長くなることを抑制又は防止することができる。これにより、フィラメント110は、図10C及び10Dに示されるように、軸方向に伸縮的に座屈することができる。座屈の程度は、単位セル134の長さ L_x が、シースの折り畳まれた直径と完全に拡張した直径との間で同じであるか、又は実質的に同じであるようにすることができる。これは、編組層104の全長が、シースの本来の直径 D_1 と拡張した直径 D_2 との間で一定のままであるか、又は実質的に一定のままであることを意味する。シースが医療デバイスの通過中にその初期直径 D_1 から拡張すると、フィラメント110は、座屈が緩和されるときに真っ直ぐになり、シースは半径方向に拡張することができる。医療装置がシース100を通過すると、編組層104は、弾性層106によって初期直径 D_1 に押し戻され、フィラメント110は再び伸縮的に座屈することができる。図10A~10Cの構成を使用して、シースの本来の外径 D_1 の2倍、2.5倍、又は更には3倍大きい直径を有する人工デバイスを収容することも可能である。

【0039】

ここで拡張可能なシースを作製する方法を参照すると、図7は、一例による、円筒形マンドレル118上に配置された拡張可能なシース100の層102~108を示す。特定の例では、マンドレル118は、完成したシースの所望の本来の外径 D_1 より大きい直径 D_3 を有することができる。例えば、いくつかの例では、マンドレルの直径 D_3 のシースの外径 D_1 に対する比率は、1.5:1、2:1、2.5:1、3:1、又はそれ以上であり得る。特定の例では、マンドレルの直径 D_3 は、シースの拡張した直径 D_2 と等しくすることができる。言い換えれば、マンドレルの直径 D_3 は、人工デバイスがシースを通過して前進するときのシースの所望の拡張した直径 D_2 と同じであるか、又はほぼ同じであ

10

20

30

40

50

り得る。したがって、特定の例では、拡張したシースの拡張した外径 D_2 の拡張していないシースの折り畳まれた外径 D_1 に対する比率は、 $1.5 : 1$ 、 $2 : 1$ 、 $2.5 : 1$ 、 $3 : 1$ 、又はそれ以上であり得る。

【0040】

図7を参照すると、拡張可能なシース100は、マンドレル118の周りにePTFE層120を、続けて第1のポリマー層102を巻き付けるか、又は配置することによって作製することができる。いくつかの例では、ePTFE層は、製造プロセスの完了時にマンドレル118からシース100を取り外すのを助けることができる。第1のポリマー層102は、マンドレル118の周りに巻き付けることによって適用される予め組み立てられたシート形態であり得るか、又は浸漬コーティング、エレクトロスピニングなどによってマンドレルに適用され得る。編組層104は、第1の層102の周りに位置することができ、その後に弾性層106が続く。弾性層106が1つ以上の弾性バンド116を含む例では、バンド116は、編組層104の周りにらせん状に巻き付けることができる。他の例では、弾性層106は、浸漬コーティング、エレクトロスピニングなどであり得る。次いで、外側ポリマー層108は、弾性層106の周りに巻き付ける、配置する、又は適用することができ、続いてePTFEの別の層122及び熱縮小チューブ又は熱縮小テープの1つ以上の層124が続く。

【0041】

特定の例では、弾性バンド116は、引き伸ばされた状態、ぴんと張られた状態、又は伸ばされた状態で編組層104に適用することができる。例えば、特定の例では、バンド116は、それらの自然な弛緩した長さの2倍の長さに引き伸ばされた編組層104に適用することができる。これにより、完成したシースは、マンドレルから取り外されたときに弾性層の影響で半径方向に折り畳まれ、以下に記載されるように、弾性層の対応する緩和を引き起こすことができるであろう。他の例では、層102及び編組層104は、マンドレルから取り外すことができ、弾性層106は、弛緩した状態又は適度に引き伸ばされた状態で適用することができ、次いで、外側層108を適用する前に、弾性層が半径方向に拡張され、ぴんと張られた状態に引き伸ばされるように、アセンブリをマンドレルに戻して配置することができる。

【0042】

次いで、アセンブリは、熱縮小層124が縮小し、層102～108と一緒に圧縮するのに十分に高い温度まで加熱され得る。特定の例では、アセンブリは、ポリマーの内側層102及び外側層108が柔軟性及び粘着性となり、編組層104と弾性層106との間のオープンスペースで互いに接合し、編組層及び弾性層を封入するように、十分に高い温度に加熱され得る。他の例では、内側層102及び外側層108は、それらが編組層104及び弾性層106の周り並びにそれらを通して流れるように、リフロー又は溶融される。一例では、アセンブリは、 150°C で20～30分間加熱され得る。

【0043】

加熱後、シース100は、マンドレル118から取り外され得、熱縮小チューブ124並びにePTFE層120及び122は取り外され得る。マンドレル118から取り外されると、シース100は、弾性層106の影響下で、本来の設計直径 D_1 まで少なくとも部分的に半径方向に折り畳まれることができる。特定の例では、シースは、圧着機構の任意の補助により、設計直径に半径方向に折り畳むことができる。それに伴う円周の低減は、図10C及び10Dに示されるように、内側層102及び外側層108とともにフィラメント110を座屈させて、長手方向に延在する折り畳み126を形成することができる。

【0044】

特定の例では、PTFEの層は、内側及び外側ポリマー層102、108のそれぞれのePTFE層120及び122からの分離を容易にするために、ePTFE層120と内側層102との間、及び／又は外側層108とePTFE層122との間に介在させることができる。更なる例では、内側層102又は外側層108のうちの1つが上述のように

省略可能である。

【0045】

図8は、シースに沿って長手方向に延在し、編組層104に付着した糸又はコード130として構成された1つ以上の部材を含む、拡張可能なシース100の別の例を示す。図8にはコード130が1つだけ示されているが、実際には、シースは、シースの周囲に等角度間隔で配列された2つのコード、4つのコード、6つのコードなどを含むことができる。コード130は、編組層104の外側に縫合することができるが、他の構成及び付着方法も可能である。編組層104と付着されることにより、コード130は、人工デバイスがシースを通過するときに編組層104の軸方向の伸びを防止するように構成され得る。コード130は、弾性層106と組み合わせて、又は別々に使用することができる。コード130はまた、所望の特定の特徴に応じて、内側及び／若しくは外側層102及び108のうちの一方又は両方と組み合わせて使用することもできる。コード130はまた、編組層104の内側（例えば、内層102と編組層104との間）に配置されてもよい。

10

【0046】

拡張可能なシース100はまた、他の方法で作製することもできる。例えば、図9は、格納容器202、及び214で概略的に示される加熱システムを含む装置200を示す。装置200は、材料の2つ以上の層から構成されているデバイス（医療デバイス又は非医療用途のデバイス）を形成するのに特に好適である。装置200によって形成されるデバイスは、シース100又はカテーテル用のシャフトなどの材料の2つ以上の同軸層から形成することができる。あるいは、装置200によって形成されるデバイスは、互いの上に積み重ねられた2つ以上の層など、2つ以上の非同軸層によって形成することができる。

20

【0047】

格納容器202は、内部体積又はチャンバ204を画定することができる。示される例では、容器202は、閉鎖端206及び開放端208を含む金属管であり得る。容器202は、比較的高い熱膨張係数を有する熱膨張性材料210で少なくとも部分的に充填することができる。特定の例では、熱膨張性材料210は、 $2.4 \times 10^{-4} / ^\circ\text{C}$ 以上の熱膨張係数を有し得る。例示的な熱膨張性材料には、シリコン材料などのエラストマーが含まれる。シリコン材料は、 $5.9 \times 10^{-4} / ^\circ\text{C} \sim 7.9 \times 10^{-4} / ^\circ\text{C}$ の熱膨張係数を有することができる。

【0048】

図7のマンドレル118と類似し、その周りに配置されたシース材料層の所望の組み合わせを含むマンドレルは、それを熱膨張性材料210に挿入することができる。あるいは、マンドレル118は、チャンバ204に挿入することができ、マンドレルが材料210によって取り囲まれるように、チャンバの残りの体積を熱膨張性材料210で満たすことができる。マンドレル118は、例示の目的で概略的に示されている。したがって、マンドレル118は、図7に示されるような円筒形であり得る。同様に、材料210の内側表面及び容器202の内側表面は、マンドレル118の形状及びシース100の最終形状に対応する円筒形状を有することができる。円筒形又は円形マンドレル118の配置を容易にするために、容器202は、2つの部分が、マンドレルを容器の内側に配置するための開いた構成と、マンドレルの周りに延在する閉鎖された構成との間で移動することが可能であるように、ヒンジによって互いに接続された2つの部分を備えることができる。例えば、図9に示す容器の上半分及び下半分は、容器の閉鎖された側（図9の容器の左側）でヒンジによって互いに接続することができる。

30

40

【0049】

容器202の開放端208は、キャップ212で閉鎖することができる。次いで、容器202は、加熱システム214によって加熱することができる。加熱システム214による加熱は、材料210をチャンバ204内で拡張させ、マンドレル118上の材料の層に対して半径方向の圧力を適用することができる。熱及び圧力の組み合わせは、マンドレル118上の層が互いに接合又は接着してシースを形成することができる。特定の例では、装置200を使用して、マンドレル118に100MPa以上の半径方向の圧力を適用す

50

ることが可能である。マンドレルに適用される半径方向の力の量は、例えば、選択される材料 210 の種類及び量、並びにその熱膨張係数、マンドレル 118 を取り囲む材料 210 の厚さ、材料 210 が加熱される温度などによって制御することができる。

【0050】

いくつかの例では、加熱システム 214 は、容器 202 が配置されるオープンであり得る。いくつかの例では、加熱システムは、容器 202 の周りに配置される 1 つ以上の加熱要素を含むことができる。いくつかの例では、容器 202 は、加熱システム 214 によって制御される電気抵抗加熱要素又は誘導加熱要素であり得る。いくつかの例では、加熱要素は、熱膨張性材料 210 に埋め込むことができる。いくつかの例では、材料 210 は、例えば、炭素繊維又は金属粒子などの導電性充填材料を追加することによって加熱要素として構成することができる。

10

【0051】

装置 200 は、その長さに沿ったマンドレル 118 への半径方向の力の均一で高度に制御可能な適用、及び高い再現性を含む、既知のシース製造方法に勝るいくつかの利点を提供することができる。装置 200 はまた、熱膨張性材料 210 の迅速及び正確な加熱を容易にすることもでき、熱縮小チューブ及び／若しくはテープの必要性を低減又は排除し、材料費及び労力を低減することができる。適用される半径方向の力の量は、例えば、取り囲む材料 210 の種類又は厚さを変更することによって、マンドレルの長さに沿って変更することもできる。特定の例では、複数の容器 202 は、単一の固定具で処理することができ、及び／又は複数のシースは、単一の容器 202 内で処理することができる。装置 200 を使用して、シャフト又はカテーテルなどの他のデバイスを製造することもできる。

20

【0052】

1 つの特定の方法では、シース 100 は、マンドレル 118 上に層 102、104、106、108 を配置し、熱膨張性材料 210 が最外層 108 を取り囲む容器 202 の内側に層を有するマンドレルを配置することによって形成することができる。必要に応じて、ePTFE（又は同様の材料）の 1 つ以上の内側層 120 及び ePTFE（又は同様の材料）の 1 つ以上の外側層 122 は、マンドレル 118 及び材料 210 からの最終シースの除去を容易にするために（図 7 に示すように）使用することができる。次いで、アセンブリは、加熱システム 214 で加熱して、層 102、108 をリフローする。その後の冷却時に、層 102、108 は、互いに少なくとも部分的に接合され、層 104、106 を少なくとも部分的に封入する。

30

【0053】

図 11 は、拡張可能なシース 100 が、事前イントロデューサ又は脈管ダイレータ 300 として構成された装置を受容するように構成された別の例を示す。特定の例では、イントロデューサデバイス 90 は、脈管ダイレータ 300 を含むことができる。図 12 を参照すると、脈管ダイレータ 300 は、シャフト部材 302 の遠位端部分に位置するノーズコーン 304 として構成されたテーパ状ダイレータ部材を含むシャフト部材 302 を備えることができる。脈管ダイレータ 300 は、円周方向スペース 310 がシャフト部材 302 の外側表面と保持部材 306 の内側表面との間に画定されるように、ノーズコーン 304 の近位端部分 308 から近位に延在するカプセル又は保持部材 306 を更に備えることができる。特定の実施例では、保持部材 306 は、薄いポリマー層又はシートとして構成することができる。以下で更に記載される。

40

【0054】

図 11 及び 13 を参照すると、シース 100 の第 1 又は遠位端部分 140 は、シースがノーズコーン 304 と係合するように、及び／又は保持部材 306 がシースの遠位端部分 140 の上を覆って延在するように、空間 310 に受容され得る。使用時に、連結された又は組み立てられた脈管ダイレータ 300 及びシース 100 は、その後、切開部を通して血管に挿入され得る。ノーズコーン 304 のテーパ状円錐形状は、血管及び周囲組織への外傷を最小限にしながら、血管及びアクセス部位を徐々に広げるのを補助することができる。アセンブリが所望の深さまで挿入されると、脈管ダイレータ 300 は、図 14 に示さ

50

れるように、シース１００が安定して保持されている間、血管内に（例えば、遠位に）更に前進させることができる。

【００５５】

図１５を参照すると、脈管ダイレータ３００は、保持部材３０６がシース１００の遠位端部分１４０を越えて取り外されるまで、シース１００を通して遠位に前進させることができる。特定の例では、シースのらせん状に巻かれた弾性層１０６は、シースの遠位端１４２の近位で終端することができる。したがって、シースの遠位端部分１４０が覆われていない場合、遠位端部分（ヒートセットされ得る）は、第１の直径 D_1 （図１３）から第２のより大きな直径 D_2 （図１５）まで、遠位端１４２の開口部の直径を増加させて、フレア又は拡張することができる。次いで、脈管ダイレータ３００は、図１６～１８に示されるように、シース１００を脈管内の適所に残して、シース１００を通して引き抜くことができる。

10

【００５６】

脈管ダイレータ３００は、シース１００に係合及び保持するための様々な能動的及び／又は受動的機構を含むことができる。例えば、特定の例では保持部材３０６は、シース１００の遠位端部分の周りに折り畳むことができるポリマー熱縮小層を備えることができる。図１に示される例では、保持部材は、シース１００の遠位端部分１４０を圧縮するように構成された弾性部材を含むことができる。更に他の例では、保持部材３０６及びシース１００は、選択された量の力を適用すると、シース１００から離れた保持部材３０６の間の接着接合が壊れ、脈管ダイレータを引き抜くことができるような方法で一緒に接着又は融合（例えば、熱接合）することができる。いくつかの例では、編組層１０４の端部分は、脈管ダイレータ３００の対応する部分に圧力を適用するために、半径方向内向き若しくは外向きにフレア又は拡張するようにヒートセットすることができる。

20

【００５７】

図１９を参照すると、アセンブリは、ダイレータシャフト部材３０２とシース１００との間に配置されたシャフト３１２などの機械的に作動する保持機構を含むことができる。特定の例では、シャフト３１２は、脈管ダイレータ３００をシース１００に解放可能に連結することができ、本体の外側から作動させる（すなわち、手動で非作動にする）ことができる。

【００５８】

図２０及び２１を参照すると、いくつかの例では、シャフト３０４は、その外側表面の周りに円周方向に配列され、膨張したときにシース１００に係合するように構成された１つ以上のバルーン３１４を備えることができる。バルーン３１４は、シース１００を解放し、脈管ダイレータを引き抜くために、選択的に収縮させることができる。例えば、膨張すると、バルーンは、シース１００の捕捉された遠位端部分をカプセル３０６の内側表面に押し付けて、シースを脈管ダイレータに対して適所に保持することを支援する。バルーンが収縮すると、脈管ダイレータは、シース１００に対してより簡単に移動することができる。

30

【００５９】

別の例では、上述のように構成された拡張可能なシースは、図２２に示される熱縮小チューブ層４００などの縮小可能なポリマー外側カバーを更に備えることができる。熱縮小チューブ層４００は、脈管ダイレータ３００とシースの遠位端部分１４０との間の滑らかな移行を可能にするように構成することができる。熱縮小チューブ層４００は、シースを選択された初期の低減された外径に拘束することもできる。特定の例では、熱縮小チューブ層４００は、シース１００の長さ全体にわたって延在し、機械的固定手段、例えば、クランプ、ナット、接着剤、熱溶接、レーザ溶接、又は弾性クランプによってシースハンドルと付着させることができる。いくつかの例では、シース１００は、製造中に熱縮小チューブ層４００にプレスフィットされる。

40

【００６０】

いくつかの例では、熱縮小チューブ層４００は、図２２に示される遠位突出部４０８と

50

して、シース１００の遠位端部分１４０を越えて遠位に延在することができる。脈管ダイレータ３００は、シースルーメン１１２を通して突出部４０８の遠位縁を越えて挿入することができる。突出部４０８は、挿入された脈管ダイレータ３００に厳密に適合して、ダイレータの直径とシースの直径との間の滑らかな移行を提供し、ダイレータ３００及びシース１００の組み合わせの挿入を容易にする。脈管ダイレータ３００が取り外されると、突出部４０８がシース１００の一部として脈管内に残る。熱縮小チューブ層４００は、長手方向軸に沿ってシース１００の外径全体を縮小させるという更なる利点を提供する。しかしながら、図４２に示されるシース３０１などのいくつかの例は、シース３０１の遠位端で停止するか、又はいくつかの例では、シースの遠位端まで完全には延在しない、熱縮小チューブ層４０１を有し得ることが理解されるであろう。遠位突出部のない例では、熱縮小チューブ層は、主に外側縮小層として機能し、シースを圧縮構成に維持するように構成されている。こうした例は、ダイレータが回収されると、シースの遠位端にフラッピングした突出部をもたらさないであろう。

10

【００６１】

いくつかの例では、熱縮小チューブ層４００は、送達装置１０などの送達装置がシース１００を通して前進するときに分裂されて開くように構成することができる。例えば、熱縮小チューブ層４００は、選択された位置で層の分裂を開始するように構成された、図２２に示されるような、１つ以上の長手方向に延在する開口部、スリット、又は弱化された細長いスコアライン４０６を備えることができる。送達装置１０がシース１００を通して前進すると、熱縮小チューブ層４００は、引き続き分裂して開かれることができ、上述のようにシースが低減した力で拡張することを可能にする。特定の例では、シース１００は、シースが最初から自動的に拡張し、熱縮小チューブ層４００が分裂して開いたときに直径が低減するような弾性層１０６を備える必要はない。熱縮小チューブ層４００は、ポリエチレン又は他の好適な材料を含むことができる。

20

【００６２】

図２３は、一例による、本明細書に記載される拡張可能なシースの周りに配置することができる熱縮小チューブ層４００を示す。いくつかの例では、熱縮小チューブ層４００は、管層４００に沿って軸方向に延在し、円形開口部４０４として構成されている遠位応力緩和特徴で終端する複数のカット又はスコアライン４０２を備えることができる。遠位応力緩和特徴は、例えば、小判胴形及び／又は卵形の開口部を含む、任意の他の規則的又は不規則な曲線形状として構成できることが企図される。また、熱縮小チューブ層４００に沿って、及びその周りの様々な形状の遠位応力緩和特徴も企図される。送達装置１０がシース１００を通して前進すると、熱縮小チューブ層４００は、スコアライン４０２に沿って分裂して開くことができ、遠位に配置された開口部４０４は、それぞれのスコアライン４０２に沿った管層の更なる引き裂き又は分裂を阻止することができる。したがって、熱縮小チューブ層４００は、シースの長さに沿ってシース１００と付着されたままである。示される例では、スコアライン４０２及び関連する開口部４０４は、長手方向及び円周方向に互いからオフセットされるか、又は互い違いになっている。したがって、シース１００が拡張すると、スコアライン４０２は菱形構造を形成することができる。スコアライン４０２はまた、シース１００の長手方向軸の周りにらせん状に、又はジグザグパターンでなど、他の方向にも延在することができる。

30

40

【００６３】

他の例では、熱縮小チューブ層４００の分裂又は引き裂きは、例えば、化学溶剤を適用する、器具若しくはレーザによる表面の切断、切込み、若しくは切除、及び／又は壁の厚さを低減する若しくは管壁に空洞を作製する（例えば、フェムト秒レーザ切除による）ことにより、管表面に弱化領域を形成することによるなど、様々な他の方法で誘導され得る。

【００６４】

いくつかの例では、熱縮小チューブ層は、接着、溶接、又は任意の他の適切な固定手段によってシースの本体に付着させることができる。図２９は、内側層８０２、編組層８０

50

4、弾性層 806、外側層 808、及び熱縮小チューブ層 809を含む例示的なシースの透視図を示す。図 36 に関して以下で記載されるように、いくつかの例は、弾性層 806 を含まなくてもよい。熱縮小チューブ層 809 は、分裂 811、及び熱縮小チューブ層 809 に沿って延在するミシン目 813 を含む。熱縮小チューブ層 809 は、接着継ぎ目 815 で外側層 808 と接合される。例えば、特定の例では、熱縮小チューブ層 809 は、継ぎ目 815 において、溶接、熱接合、化学接合、超音波接合、及び／又は接着剤（例えば、LDPE 繊維熱接着剤などの熱接着剤を含むが、これらに限定されない）を使用して接合され得る。外側層 808 は、継ぎ目 815 でシースに沿って軸方向に、又はスパイラル状若しくはらせん状に、熱縮小チューブ層 809 と接合され得る。図 30 は、熱縮小チューブ層 809 がシースの遠位端で分裂して開いた同じ例のシースを示す。

10

【0065】

図 31 は、熱縮小チューブ層 809 を有するシースを示しているが、送達システムがそこを移動する前である。図 32 は、熱縮小チューブ層 809 が、通過する送達システムがシースの直径を広げるときに部分的に引き裂いて開かれ、分離されたシースの透視図を示す。熱縮小チューブ層 809 は、接着継ぎ目 815 によって保持されている。このような方法で熱縮小チューブ層 809 をシースに付着させることは、図 33 に示されるように、層が分裂してシースが拡張した後、熱縮小チューブ層 809 をシースに付着することを維持するのを助けることができ、送達システム 817 はシースを通して完全に移動し、シースの全長に沿って熱縮小チューブ層 809 を引き裂く。

【0066】

20

別の例では、拡張可能なシース 100 は、弾性熱可塑性材料（例えば、Pebox）を含む遠位端又は先端部分を有することができ、これは、脈管ダイレータ 300 の対応する部分との締めりばめ又は締めり構造を提供するように構成することができる。特定の構成では、シース 100 の外側層は、遠位端部分をシース 100 の本体に溶接するために、ポリアミド（例えば、ナイロン）を含み得る。特定の例では、遠位端部分 140 は、送達装置 10 が遠位端部分 140 を通って前進するときに遠位端部分 140 が分裂されて離れることを可能にするために、意図的に弱化された部分、スコアライン、スリットなどを備えることができる。

【0067】

別の例では、シース 100 全体が、ハンドルからシースの遠位端部分 140 まで長手方向に延在し、任意で前方に延在して、図 22 に示される突出部 408 と同様の突出部を作製するエラストマー外側カバーを有し得る。エラストマー突出部分は、脈管ダイレータ 300 に厳密に適合するが、脈管ダイレータ 300 が取り外されると、シースの一部のままである。送達システムが通過すると、エラストマー突出部分は拡張し、その後折り畳まれてそれが通過できる。エラストマー突出部分、又はエラストマー外側カバー全体は、送達装置が遠位端部分 140 を通って前進するときに遠位端部分 140 が分裂されて離れることを可能にするために、意図的に弱化された部分、スコアライン、スリットなどを含むことができる。

30

【0068】

図 24 は、フィラメント 110 がシース 100 に沿って反対方向にループするか、又は延在して戻るように、編組フィラメント 110 の部分 150 が曲げられてループ 152 を形成する、編組層 104 の別の例の端部（例えば、遠位端部）を示す。フィラメント 110 は、様々なフィラメント 110 のループ 152 が、編組において互いに軸方向にオフセットされるように配置され得る。編組層 104 の遠位端に向かって（図の右側に）移動すると、編組フィラメント 110 の数は減少し得る。例えば、5 で示されるフィラメント 110 は、最初にループ 152 を形成し、その後、4、3、及び 2 で示されるフィラメント 110 が続き、1 のフィラメント 110 が最遠位のループ 152 を形成することができる。したがって、編組内のフィラメント 110 の数は、遠位方向に減少し、編組層 104 の半径方向の可撓性を増加させることができる。

40

【0069】

50

別の例では、拡張可能なシース100の遠位端部分140は、脈管ダイレータ300の直径までテーパ状にすることができるDyneema（登録商標）などのポリマーを含むことができる。破線状切り目、切込みなどの弱化した部分を遠位端部分140に適用して、それが繰り返し可能な方法で分裂して開く及び／又は拡張するようにすることができる。

【0070】

本明細書に記載の拡張可能なシース100の例の圧着は、上述のように、様々な方法で実施することができる。追加の例では、シース100は、より長いシース100に沿って長手方向に数回、従来の短い圧着機を使用して圧着させることができる。他の例では、シース100は、シースが熱縮小チューブで包まれ、加熱下で折り畳まれる1つ又は一連の段階で、特定の圧着した直径に折り畳まれ得る。例えば、第1の熱縮小チューブは、シース100の外側表面に適用され得、シース100は、第1の熱縮小チューブを（熱を介して）縮小させることによって中間直径に圧縮され得、第1の熱縮小チューブは、取り外され得、第2の熱縮小チューブは、シース100の外側表面に適用され得、第2の熱縮小チューブは、熱を介して中間直径よりも小さい直径に圧縮され、第2の熱縮小チューブは、取り外される。これは、所望の圧着シース直径を達成するために、必要なだけ多くのラウンドを継続することができる。

【0071】

本明細書に記載の様々な拡張可能なシースの例の圧着は、上述のように、様々な方法で実施することができる。図25A～25Cに示されるものなどのローラベース圧着機構602は、本明細書に開示されるシースなどの細長い構造を圧着するのに有利であり得る。圧着機構602は、第1の端表面604、第2の端表面605、並びに第1及び第2の端表面604、605の間に延在する縦軸a-aを有する。複数のディスク状ローラ606a～fは、縦軸a-aの周りに半径方向に配置され、各々が圧着機構602の第1及び第2の端表面の間に少なくとも部分的に配置される。例に6つのローラが図示されているが、ローラ数は変化し得る。各ディスク状のローラ606は、コネクタ608によってより大きな圧着機構に付着させる。個々のディスク状ローラ606及びコネクタ608の側面横断面図が図25Bに示され、個々のディスク状ローラ606及びコネクタ608の上面図が図25Cに示される。個々のディスク状ローラ606は、図25Cに示されるような、円形縁610、第1の側表面612、第2の側表面614、並びに第1及び第2の側表面612、614の中心点間を延在する中心軸c-cを有する。複数のディスク状ローラ606a～fは、ディスク状ローラ606の各中心軸c-cが、圧着機構602の縦軸a-aに対して垂直に配向されるように、圧着機構602の縦軸a-aの周りに半径方向に配置される。ディスク状ローラの円形縁610は、縦軸a-aに沿って圧着機構602を通して軸方向に延在する通路を部分的に画定する。

【0072】

各ディスク状ローラ606は、複数のコネクタの各々の位置が圧着機構602の第1の端表面に対して固定されるように、1つ以上のファスナ619を介して圧着機構602と付着されたコネクタ608によって、半径方向に配置された構成で適所に保持される。示される例では、ファスナ619は、ディスク状ローラ606の半径方向外向きに、圧着機構602の外側部分に隣接して配置される。示される例では、2つのファスナ619が各コネクタ608を配置するために使用されるが、ファスナ619の数は変更することができる。図25B及び25Cに示されるように、コネクタ608は、第1のアーム616及び第2のアーム618を有する。第1及び第2のアーム616、618は、円形縁610の半径方向外向き部分からディスク状ローラ608の中央部分まで、ディスク状ローラ608の上を覆って延在する。ボルト620は、第1及び第2のアーム616、618を通り、ディスク状ローラ608の中央ルーメンを通して延在し、中央ルーメンは、中心軸c-cに沿ってディスク状のローラ606の前部表面612の中心点から後部表面614の中心点まで通過する。ボルト620は、ディスク状ローラ608が中心軸c-cの周りに回転することを可能にする実質的なクリアランス／スペースを有して、ルーメン内に緩く

配置される。

【0073】

使用中、細長いシースが圧着機構602の第1の側604から、ローラ間の軸方向通路を通して、圧着機構602の第2の側605へと出て前進する。ディスク状ローラ606の円形縁610からの圧力は、それが細長いシースの外側表面に沿って回転するときにシースの直径を圧着された直径に低減させる。

【0074】

図26は、シースなどの細長い構造の圧着を容易にするように設計された圧着デバイス700の例を示す。圧着デバイスは、細長いベース704、及び細長いベース704の上に配置された細長いマンドレル706、及び細長いベース704と付着された保持機構708を含む。保持機構708は、マンドレル706を基部704の上の昇位置で支持する。保持機構は、圧着機構702を含む第1の端部片710を含む。マンドレル706は、第1の端部片710の狭小化ルーメン714の第1のテーパ状部分713内に入れ子になる円錐形端部分712を含む。マンドレル706の円錐形端部分712は、円錐形端部分712とルーメン714との間に十分な空間又は間隙を設けて、狭小化ルーメン714内に緩く配置され、細長いシースがマンドレル706の円錐形端部分712を越えて通過し、狭小化ルーメン714を通過できるようにする。使用中、円錐形端部分712は、圧着中のシースの円周方向の座屈を回避するのを支援する。いくつかの例では、マンドレル706はまた、円錐形端部分712から外側に延在し、マンドレル706の端部726を画定する円筒形端部分724を含むことができる。

【0075】

狭小化ルーメン714の第1のテーパ状部分713は、テーパの最も広い側が第1の端部片710の内側表面722上に位置するように、保持機構708の第2の端部片711に向かって開く。示される例では、第1のテーパ状部分713は、狭小化ルーメン714の狭小円筒形部分716と接続する狭小端715まで狭小化する。この例では、狭小円筒形部分716は、狭小化ルーメン714の最も狭小な直径を画定する。マンドレル706の円筒形端部分724は、ルーメンの円筒形端部分724と狭小円筒形部分716との間に十分なスペース又はクリアランスを有し、細長いシースの通過を可能にするために、狭小化ルーメン714の狭小円筒形部分716内に緩く入れ子にされ得る。狭小円筒形部分716の細長い性質は、圧着シースがマンドレルの円錐形端部分712を通過した後、それを滑らかにするのを容易にし得る。狭小化ルーメン714の円筒形部分716の長さは、本開示を限定することを意味するものではなく、いくつかの例では、圧着機構702は、狭小化ルーメン714の第1のテーパ状部分713のみを含み得、依然として細長いシースを圧着するのに有効である。

【0076】

図26に示される第1の端部片710の反対側の端では、狭小化ルーメン714の第2のテーパ状部分718は、テーパの最も広い側が第1の端部片710の外側表面720に位置するように、狭小円筒形部分716から開く。第2のテーパ状部分718の狭小端部719は、圧着機構702の内部で狭小化ルーメン714の狭小円筒形部分716と接続する。狭小化ルーメン714の第2のテーパ状部分718は、いくつかの例では存在しなくてもよい。

【0077】

保持機構708は、第1の端部片710から細長い基部704の反対側に配置された第2の端部片711を更に含む。第2の端部片711は、第1の端部片710と第2の端部片711との間の距離が調節可能であり、したがって様々なサイズのマンドレルを支持できるように、細長い基部704に対して移動可能である。いくつかの例では、細長い基部704は、1つ以上の細長いスライディングトラック728を含み得る。第2の端部片711は、第2の端部片711及び細長いスライディングトラック728内に、又はそれらを通して延在するボルトなどであるが、これらに限定されない、少なくとも1つのリバーシブルファスナ730を介してスライディングトラック728とスライド可能に係合する

ことができる。第2の端部片711を動かすために、ユーザは、リバーシブルファスナ730を緩めるか、又は取り外し、第2の端部片711を所望の位置までスライドさせ、リバーシブルファスナ730を交換するか、又はしっかりと締める。

【0078】

使用中、圧着されていない直径でのシースは、圧着されていないシースの全長の内側表面がマンドレルによって支持されるように、図26に示される圧着デバイス700の細長いマンドレル706を越えて配置され得る。次いで、圧着されていないシースは、円錐形端部分712を越えて、圧着機構702の狭小化ルーメン714を通して前進する。圧着されていないシースは、狭小化ルーメン714の内側表面からの圧力を介して、より小さな圧着された直径に圧着される。いくつかの例では、シースは、圧着機構702を出る前に、狭小化ルーメン714の第1のテーパ状部分713及び円筒形部分716の両方を通して前進する。いくつかの例では、シースは、圧着機構702を出る前に、狭小化ルーメン714の第1のテーパ状部分713、円筒形部分716、及び第2のテーパ状部分718を通して前進する。

【0079】

いくつかの例では、図25Aに示される圧着機構602は、図26に示される圧着デバイス700などのより大きな圧着装置内に配置され得る。例えば、圧着機構602は、圧着機構702の代わりに、又はそれと組み合わせて、圧着装置700の第1の端部片710内に配置され得る。例えば、ローラ圧着機構602は、第1のテーパ状部分713が、複数の半径方向に配置されたディスク状ローラ606を通して拡張可能なシースを供給するように、圧着機構702の狭小化ルーメン714を完全に置き換えることができるか、又はローラ圧着機構602は、圧着機構702の狭小化ルーメン714の狭小円筒形部分716内に入れ子にすることができる。

【0080】

図34～35は、遠位端部分902を含む例示的なシース100を示し、これは、近位方向にシース100に沿って長手方向に延在する外側カバーの延長部であり得る。図34は、イントロデューサ908の周りに折り畳まれた遠位端部分902を示す（圧着され折り畳まれた構成）。図35は、イントロデューサ908の周りに折り畳まれた遠位端部分902の横断面を示す（圧着され折り畳まれた構成）。遠位端部分902は、例えば、シース100の外側層を形成するために使用される類似又は同じ材料の1つ以上の層から形成され得る。いくつかの例では、遠位端部分902は、別個の処理技術によって追加される1つ以上の追加の層を有するか、又は有しない、シース100の外側層の延長部を含む。遠位端部分902は、1～8層の材料（1、2、3、4、5、6、7、及び8層の材料を含む）をどこにでも含むことができる。いくつかの例では、遠位端部分は、Dyneema（登録商標）材料の複数の層を備える。遠位端部分902は、編組層904及び弾性層906を含むシースの長手方向部分を越えて遠位方向に延在し得る。実際、いくつかの例では、図34～35に示されるように、編組層904は、弾性層906を越えて遠位方向に延在し得、遠位端部分902は、編組層904及び弾性層906の両方を越えて遠位方向に延在し得る。

【0081】

遠位端部分902は、シースのより近位部分よりも小さな折り畳み直径を有し、テーパ状の外観を与え得る。これにより、イントロデューサ／ダイレータ908とシース100との間の移行が滑らかになり、シース100が患者への挿入中に組織に対して押さえて防ぐことがないようにすることを確実にする。より小さな折り畳まれた直径は、遠位端部分の周りに円周方向に配置された複数の折り畳み（例えば、1、2、3、4、5、6、7、又は8つの折り畳み）の結果であり得る。例えば、遠位端部分902の円周方のセグメントを一緒にして、次いで、遠位端部分902の隣接する外側表面に対して配置して、重複する折り畳みを作製することができる。折り畳まれた構成では、折り畳みの重複部分は、遠位端部分902に沿って長手方向に延在する。例示的な折り畳み方法及び構成は、米国出願第14／880,109号（米国特許第10,792,471号として発行）及び米

10

20

30

40

50

国出願第 14 / 880, 111 (米国特許第 10, 327, 896 号として発行) に記載されており、これらの各々は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。切込みは、遠位端部分 902 の折り畳みの代替として、又はそれに加えて使用することができる。遠位端部分 902 の切込み及び折り畳みの両方により、送達システムの通過時に遠位端部分 902 の拡張が可能になり、処置が完了すると、送達システムのシース 100 内への引き戻しが容易になる。いくつかの例では、シース 100 (及び／又は脈管ダイレータ) の遠位端部分 902 は、シースの初期直径 (例えば、8 mm) から 3.3 mm (10 F) まで減少させることができ、シース 100 及び／又は脈管ダイレータ 300 がガイドワイヤ上を走ることを可能にする、ガイドワイヤの直径まで減少し得る。

【0082】

いくつかの例では、以下の方法によって、遠位端部分 902 が追加され得、シース 100 及び先端が圧着され得、遠位端部分 902 及びシース 100 の圧着が維持され得る。上述のように、遠位端部分 902 は、シース 100 の外側層の延長部であり得る。それはまた、先端圧着処理ステップの前に、シース 100 の残りの部分と熱接合される別個の多層チューブであり得る。いくつかの例では、別個の多層チューブは、シース 100 の外側層の遠位延長部と熱接合されて、遠位端部分 902 を形成する。先端付着後のシース 100 の圧着については、シース 100 を小さなマンドレル上で加熱する。遠位端部分 902 は、マンドレルの周りに折り畳まれて、図 34 に示される折り畳まれた構成を作製することができる。折り畳みは、先端圧着プロセスの前に、又は先端圧着プロセス中の中間点で、遠位端部分 902 に追加される。いくつかの例では、小さなマンドレルは、約 2 ミリメートル〜約 4 ミリメートル (約 2.2 ミリメートル、約 2.4 ミリメートル、約 2.6 ミリメートル、約 2.8 ミリメートル、約 3.0 ミリメートル、約 3.2 ミリメートル、約 3.4 ミリメートル、約 3.6 ミリメートル、約 3.8 ミリメートル、及び約 4.0 ミリメートルを含む) の直径であり得る。加熱温度は、使用する材料の融点よりも低くなるであろう。これにより、材料のそれ自体のある程度の縮小をもたらす得る。例えば、Dyneema (登録商標) 材料が、シース 100 の外側層及び／又は遠位端部分 902 の材料の一部として利用される例示的なシースでは、3 ミリメートルのマンドレル上でシース 100 を摂氏約 125 度 (摂氏約 140 度の Dyneema (登録商標) の融点よりも低い) に加熱することによって、シース圧着プロセスが開始する。これにより、シース 100 のそれ自体が約 6 ミリメートルの外径に圧着される。この時点で、シース 100 及び遠位端領域 902 を冷却することが可能である。次いで、熱縮小チューブが適用され得る。いくつかの例では、熱縮小チューブは、遠位端部分 902 の材料の融点とほぼ同じ融点を有し得る。シース 100 及び遠位端部分 902 の上を覆って延在する熱縮小チューブを有するシース 100 は、再び加熱され (例えば、Dyneema (登録商標) 外側層及び遠位端部分を含むシースの場合、摂氏約 125 度まで)、シース 100 を更に小さな直径に圧着させることをもたらす。遠位端部分 902 では、より高い温度 (例えば、Dyneema (登録商標) 材料の場合、摂氏約 145 度〜摂氏約 155 度) を適用して、材料の層を図 34 に示される折り畳まれた構成と一緒に溶融をもたらすことができる (折り畳みは、このプロセス中の任意の時点で適用することができる)。高温溶融ステップによって誘導される遠位端部分 902 での接合は、依然として通過送達システムによって破壊されるほど十分に弱いであろう。最終ステップとして、熱縮小チューブが取り除かれ、シース 100 の形状が圧着された直径のままである。

【0083】

図 43 は、別のシースの例の遠位端近くで、編組層に対して長手方向遠位の点で取られた横断面を示す。シース 501 は、内側ポリマー層 513、外側ポリマー層 517、及び外側カバー 561 を含む。拡張可能なシース 501 の遠位部分を圧縮する方法は、拡張可能なシース 501 の遠位部分を、内側及び外側のポリマー層の融解温度 T_{M2} よりも低い融解温度 T_{M1} を有する外部カバー層 561 で予め圧縮した状態でカバーすることと、カバー層 561 と拡張可能なシース 501 との間の重複領域全体に及ばない少なくとも 1 つの領域を、 T_{M2} 以上である第 1 の温度に加熱し、それによって、カバー層 561 及び拡張

10

20

30

40

50

張可能なシース501の外側ポリマー層517の両方を融解させ、それらの間に付着領域569を形成することと、マンドレルを拡張可能なシース501のルーメンに挿入し、拡張可能なシース501の遠位部分などの少なくともその一部分を圧着することと、事前に定義された第1の時間ウィンドウで、拡張可能なシース501の遠位部分の上を覆う外部カバー層561を、外部カバー層561の融解温度 T_{M1} 以上であり、内側及び外側ポリマー層の融解温度 T_{M2} よりも低い、第2の温度まで加熱することと、を含むことができる。

【0084】

この方法は、熱縮小チューブの欠陥（弱い点又は意図しない開口部）により、切込み又は分裂線（図29に示されるミシン目813など）で開始された引き裂きが引き裂け伝播の意図した軸方向から逸れるリスクを有利に回避する。この方法は、拡張可能なシースの内側層又は外側層に必要な温度よりも低い温度で加熱して適度に付着された折り畳みを形成し得る材料で作製された外部カバー層を選択することを更に可能にする。

【0085】

内側及び外側ポリマー層（例えば、内側及び外側層513、517）、並びに外側カバー層（例えば、層561）の圧着は、例えば、約8.3mmの圧縮前の直径から約3mmの圧縮された直径とすることができる。図44は、圧着中の図43の例の横断面図を示す。折り畳み563は、圧着中に外層561に沿って作製される。第2の温度への加熱は、内側及び外側ポリマー層の同様の溶融及び付着を回避しながら、折り畳み563を互いに付着させるように外側カバー層561を溶融するのに十分である。

【0086】

拡張可能なシースの遠位部分を圧縮する方法は、拡張可能なシース501及び外部カバー層561を、第2の温度への加熱前、加熱中、又は加熱後に熱縮小チューブ（HST）でカバーするステップを更に含むことができる、第2の温度は、外部カバー層561及び拡張可能なシース501を圧縮状態に保持するために、HSTを縮小させるように更に作用する。HSTは、カバー層563の折り畳み563が所望の圧縮した状態で互いに十分に付着され、十分な期間冷却された後、拡張可能なシース501及び外部カバー層561から取り外すことができる。

【0087】

いくつかの例によれば、HSTは熱縮小テープとして更に利用され、外部カバー層561及び拡張可能なシース501の上を覆ってそれを巻き付けて加熱することによって外部半径方向に圧力を適用する。いくつかの例によれば、熱縮小チューブの代わりに非熱縮小テープを使用することができる。

【0088】

図45は、拡張可能な編組120を有する拡張可能なシース501の遠位部分を示し、その遠位部分は、長さ L_1 に沿って拡張可能なシース501の遠位端513まで延在するように示される外部カバー層561によってカバーされる。 D_1 は、圧縮した状態前における拡張可能なシース501の遠位直径を示す。図6Bは、圧縮した状態での拡張可能なシース501の遠位部分を示し、その遠位直径 D_2 は D_1 より小さい。外部カバー層561を、拡張可能なシース501の圧縮していない状態から圧縮した状態に圧縮することは、外部カバー層561、並びに層517及び513に沿って折り畳み563（図44及び46）の形成をもたらし、圧縮した状態に達すると、その直径が低減することに留意されたい。折り畳み563間の適度な付着を促進することが望ましい。本明細書で使用される「適度な付着」という用語は、DS構成要素がそのルーメンを通して前進する前に、拡張可能なシース501を圧縮した状態に維持する構造カバーを形成し、更にDS構成要素が通ることが折り畳み563間の付着565を破壊又は切り離すのに十分であるように十分に低く（図44）、それによって拡張可能なシース501の拡張を可能にするのに十分な大きさの付着力を指す。

【0089】

外部カバー層561は、拡張可能なシース501のポリマー層513及び517に同様

折り畳みが融解して付着することを回避しながら、外部カバー層 561 に適度な付着を伴う折り畳み 563 の形成を促進するため、その融解温度 T_{M1} が拡張可能なシース 100 のポリマー層の融解温度 T_{M2} よりも低くなるように選択される。

【0090】

いくつかの例によれば、外部カバー層 561 は、低密度ポリエチレンである。ポリプロピレン、熱可塑性ポリウレタンなどの当技術分野で即知である他の好適な材料を利用して、外部カバー層 561 を形成することができる。

【0091】

図 45 及び 46 は、図 43 及び 44 と同様又は同じ例示的なシースの透視図を示す。外部カバー層 561 及び拡張可能なシース 501 は、外部カバー層 561 の近位端でそれらの間の円周方向の境界面に沿って第 1 の温度 T_{M2} まで加熱され、円周方向の近位付着領域 569 を形成した。

【0092】

いくつかの例によれば、外部カバー層 561 は、長手方向に方向づけられた付着線に沿ってなど、異なる付着領域で、拡張可能なシース 501 の外側表面（例えば外側ポリマー層）と付着される。いくつかの例によれば、外部カバー層 561 は、複数の円周方向に離間した付着領域 569、571 によって拡張可能なシース 501 の外側表面に付着し、隣接する付着領域間の周方向の距離は、その間に折り畳み 573 を形成することが可能であるように選択される。付着領域 569、571 は、外側カバー層 561 が、その圧縮した状態又は拡張した状態のいずれかの間、拡張可能なシース 501 と常に付着したままであることを確実にする。

【0093】

いくつかの例によれば、外部カバー層 561 によりカバーすることは、外側層 561 がシース 501 の内側層 513 及び／又は外側層 517 の予め形成された折り畳みをカバーするように、拡張可能なシース 501 を圧着した後に実施される。

【0094】

いくつかの例によれば、折り畳み 563 の間の接合は、適度な接着強度を伴う接着に基づく。

【0095】

本明細書に記載されるシースの例は、親水性若しくは疎水性コーティング、及び／又は表面ブルーミング添加剤若しくはコーティングを含む、様々な潤滑性外側コーティングを含み得る。

【0096】

図 27 は、管状内側層 502 を備えるシース 500 の別の例を示す。内側層 502 は、ナイロンなどの弾性熱可塑性材料から形成され得、管状層 502 が複数の長くて薄いリブ又は部分 506 に分割されるように、その長さに沿って複数の切り目又はスコアライン 504 を備えることができる。送達装置 10 が管状層 502 を通って前進すると、スコアライン 504 は弾性的に拡張又は開くことができ、これにより、リブ 506 が離れて広がり、層 502 の直径が増加して送達装置の収容が可能となる。

【0097】

他の例では、スコアライン 504 は、菱形、六角形などの様々な幾何学的形状、又はそれらの組み合わせを有する開口部又は切抜き部として構成され得る。六角形の開口部の場合、開口部は、拡張時にシースの短縮を低減するために、比較的長い軸方向寸法を有する不規則な六角形であり得る。

【0098】

シース 500 は、比較的低いデュロメーター、弾性熱可塑性材料（例えば、Pebax、ポリウレタンなど）を含むことができ、内側ナイロン層に（例えば、熱又は超音波溶接など、接着又は溶接によって）接合できる外側層（図示せず）を更に含むことができる。内側層 502 に外側層を付着させることは、シースの半径方向の拡張及び折り畳みの間、内側層に対する外側層の軸方向の移動を低減することができる。外側層はまた、シースの

遠位端を形成し得る。

【0099】

図28は、本明細書に記載されるシース例のいずれかと組み合わせで使用することができる編組層600の別の例を示す。編組層600は、編組層のフィラメントと一緒に編組される複数の編組部分602、及びフィラメントが編組されず、絡み合うことなく軸方向に延在する非編組部分604を備えることができる。特定の例では、編組部分602及び非編組部分604は、編組層600の長さに沿って交互にすることができるか、又は任意の他の好適なパターンに組み込まれ得る。編組部分602及び非編組部分604に与えられる編組層600の長さの比率は、編組層の拡張及び短縮特性の選択並びに制御を可能にすることができる。

10

【0100】

図47は、少なくとも1つの放射線不透過性ストラット又はフィラメントを有する編組層601の例を描写する。拡張可能なシース601及びその拡張可能な編組層621は、例示の目的で、X線蛍光透視法で視覚化されるように、ポリマー層なしで示されている。図47に示されるように、拡張可能な編組層621は、例えば、拡張可能なシース601の遠位部分に遠位ループ又はアイレットの形態で、遠位クラウン633を更に形成することができる複数の交差ストラット623を備える。

【0101】

拡張可能なシース601は、例えば、腹部大動脈又は大動脈分岐に沿って、標的領域まで事前に圧縮された状態で前進するように構成され、その時点で、医師はその更なる前進を中止し、そのルーメンを通してDSを導入し、その拡張を容易にする必要がある。その目的のために、医師は、拡張可能なシースの前進中にその位置のリアルタイムの指示を受ける必要がある。本開示の一態様によれば、拡張可能な編組層621の少なくとも1つの領域に、又はそれに沿って、少なくとも1つの放射線不透過性マーカが提供され、放射線蛍光透視下で拡張可能なシースの位置を視覚化できるように構成されている。

20

【0102】

一例によれば、遠位クラウン633の少なくとも1つは放射線不透過性マーカを含む。いくつかの例によれば、遠位クラウン633は、放射線不透過性マーカとして機能するように構成された、少なくとも1つの金めっきクラウン635（図47）を含む。金めっきは単なる例であり、クラウン635は、タンタル、プラチナ、イリジウムなど、当技術分野で即知である他の放射線不透過性材料を含むことができることは明らかであろう。

30

【0103】

拡張可能なシース601は、その長さに沿って配置された複数の横断ストラット623を有する拡張可能な編組層621を含むため、この構造は、放射線不透過要素のより便利な組み込みのために有利に利用され得る。

【0104】

いくつかの例によれば、ストラット623は、放射線不透過性コアを有する少なくとも1つの放射線不透過性ストラット625を更に含む。例えば、金コア（例えば、Fort Wayne Metals Research Products Corp. によって提供され得るような）を含む延伸充填チューブ（DFT）ワイヤは、放射線不透過性ストラット625として機能し得る。図47は、複数の不透明度の低いストラット又はフィラメント623、並びに放射線不透過性のストラット又はフィラメント625a、625b、及び625cを備える例示的な拡張可能な編組層621を示す。くつかの事例では、ストラット625a及び625cは、単一のワイヤで作製することができ、ワイヤは、ストラット625aの経路に沿って延在し、遠位クラウン635でループし、そこからストラット625cの経路に沿って延在する。したがって、DFTワイヤなどの単一のワイヤを利用して、放射線不透過性のストラット625a及び625c、並びに放射線不透過性遠位クラウン635を形成することができる。

40

【0105】

DFTワイヤなどの放射線不透過性ワイヤはコストがかかり得るため、拡張可能な編組

50

層 6 2 1 は、例えば、それぞれニチノールなどの形状記憶合金及び P E T などのポリマーワイヤで作製され、少なくとも 1 つの放射線不透過性ストラット 6 2 5 と絡み合った、複数の非放射線不透過性又はより低い放射線不透過性のストラット 6 2 3 を備えることができる（図 4 7）。

【0106】

いくつかの例によれば、放射線不透過性ワイヤは、低い不透明性の材料で作製されている外側ポリマー層 6 1 7 又は内側ポリマー層 6 1 5 などのポリマー編組内に埋め込まれる。

【0107】

有利には、拡張可能なシース内に埋め込まれる拡張可能な編組は、放射線透視下でシースの位置のリアルタイムでの視覚化を向上するためにその特定の部分に沿って放射線不透過性マーカを組み込むために、本開示に従って利用される。

【0108】

本開示の更に別の態様によれば、放射線不透過性チューブは、遠位クラウン若しくはループ 6 3 3 にねじ込むことができるか、又は放射線不透過性リベットは、遠位クラウン若しくはループ 6 3 3 に延伸加工して、放射線透視下での視認性を向上させることができる。

【0109】

図 3 6 は、拡張可能なシース 1 1（熱縮小チューブ 5 1 による圧縮下で、製造プロセス中にマンドレル 9 1 上に配置される）の別の例の長手方向の横断面を示す。シース 1 1 は編組層 2 1 を備えるが、前の例で記載した弾性層を欠く。縮小手順の間に適用される熱は、内側 3 1 及び外側 4 1 ポリマー層の少なくとも部分的な融解を促進し得る。編組のフィラメントはその間に連続セルを画定するため、内側 3 1 及び外側 4 1 ポリマー層がセル開口部に融解し、編組層 2 1 のフィラメントを覆うと、不均一な外側表面が形成され得る。

【0110】

不均一な表面形成を軽減するために、緩衝ポリマー層 6 1 a、6 1 b が、シース 1 1 の内側層 3 1 と外側層 4 1 との間に追加され、シース圧縮中に半径方向に作用する力を均一に分散するように構成されている。第 1 の緩衝層 6 1 a は、内側ポリマー層 3 1 と編組層 2 1 との間に配置され、第 2 の緩衝層 6 1 b は、外側ポリマー層 4 1 と編組層 2 1 との間に配置される。

【0111】

緩衝層 6 1 a、6 1 b は、多孔性内部領域にナノポア 6 3（図 3 7～3 8）の複数のマイクロポアを有する多孔性材料を含むことができる。そのような材料の 1 つには、延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）が含まれるが、これに限定されない。多孔性緩衝層は、圧縮力を十分に広げて内側 3 1 及び外側 4 1 ポリマー層に沿った不均一な表面形成を防止するのに必要な最小限の厚さ h_1 で有利に形成することができる。厚さ h_1 は、緩衝層の半径方向（内側表面から外側表面へ）で測定され、約 80 ミクロン～約 1000 ミクロン（例えば、約 80 ミクロン、約 90 ミクロン、約 100 ミクロン、約 110 ミクロン、約 120 ミクロン、約 130 ミクロン、約 140 ミクロン、約 150 ミクロン、約 160 ミクロン、約 170 ミクロン、約 180 ミクロン、約 200 ミクロン、約 250 ミクロン、約 300 ミクロン、約 350 ミクロン、約 400 ミクロン、約 450 ミクロン、約 500 ミクロン、約 550 ミクロン、約 600 ミクロン、約 650 ミクロン、約 700 ミクロン、約 750 ミクロン、約 800 ミクロン、約 850 ミクロン、約 900 ミクロン、約 950 ミクロン、及び約 1000 ミクロンを含む）であり得る。いくつかの例では、厚さ h_1 の範囲は、約 110～150 ミクロンである。

【0112】

しかしながら、緩衝層がナノポア 6 3 の複数のマイクロポアを含む場合（図 3 7～3 8）、内側 3 1 及び外側 4 1 ポリマー層は、製造プロセス中に加熱されると、緩衝層 6 1 a、6 1 b のポアに融解され得る。内側 3 1 及び外側 4 1 ポリマー層が緩衝層 6 1 のポア 6 3 に融解するのを防ぐために、第 1 のシーリング層 7 1 a は、内側ポリマー層 3 1 と第 1

10

20

30

40

50

の緩衝層 6 1 a との間に配置することができ、第 2 のシーリング層 7 1 b は、外側ポリマー層 4 1 と第 2 の緩衝層 6 1 b との間に配置することができる。(図 3 6 に示すように)。シーリング層 7 1 a、7 1 b は、ポリマー層 3 1 及び 4 1 よりも高い融点を有することができ、それを通る流体の流れを防止するために、非多孔性材料(ポリテトラフルオロエチレンなどであるが、これに限定されない)で形成することができる。各シーリング層 7 1 (図 3 7) の厚さ h_2 は、シーリング層の内側表面から外側表面まで半径方向に測定され、例えば、約 1 5 ~ 約 3 5 ミクロン(約 1 5 ミクロン、約 2 0 ミクロン、約 2 5 ミクロン、約 3 0 ミクロン、及び約 3 5 ミクロンを含む)まで、緩衝層 6 1 の厚さよりもはるかに薄くすることができる。

【0 1 1 3】

上述の理由から有利ではあるが、緩衝材及びシールを追加すると、シース 1 1 を組み立てるのに必要な複雑さ及び時間が増加し得る。有利なことに、緩衝及びシール機能の両方を提供するように構成された単一のシールされた緩衝部材を提供することにより(それぞれが 1 つの機能を提供するように構成された 2 つの別個の緩衝層及び密閉層を提供する代わりに)、シースの組み立て時間が短縮され、プロセスが大幅に簡素化される。本開示の一態様によれば、シースの内側及び外側ポリマー層並びに中央の編組層の間に配置するように構成された、単一のシールされた緩衝部材が提供される。単一のシールされた緩衝部材は、緩衝層、及び径方向のポアへの漏出／融解を防止するように構成されたシール表面を含む。

【0 1 1 4】

図 3 7 は、シール表面を形成するために、より薄い厚さ h_2 を有する対応するシーリング層 7 1 に固定して付着される、本明細書の上で詳述した幅の厚さ h_1 を有する緩衝層 6 1 を含む、単一のシールされた緩衝部材 8 1 ' の例を示す。シーリング層 7 1 及び緩衝層 6 1 は、例えば接着、溶接などによって単一の部材 8 1 ' を一緒に形成するために、互いに予め組み立てられるか、又は予め付着される。

【0 1 1 5】

図 3 8 は、幅の厚さ h_1 を有する緩衝層 6 1 を含む、単一のシールされた緩衝部材 8 1 の一例を示し、緩衝層 6 1 は、シース 1 1 内に組み立てられたときに内側 3 1 又は外側 4 1 ポリマー層に面するように構成された少なくとも 1 つのシール表面 6 5 が提供される。いくつかの例によれば、シール表面 6 5 は、緩衝層 6 1 の表面を流動的にシールするように構成された表面処理によって形成され得る。したがって、シール表面 6 5 は、緩衝層 6 1 と同じ材料であり得る。

【0 1 1 6】

本開示の別の態様によれば、図 3 6 に関して上述したように、軸方向の伸びに対する好ましい抵抗を提供するシースの拡張性を保持するには、少なくとも 3 つの層で十分であり得る。これは、シース内に追加の弾性層を組み込む必要性を排除することによって達成され、それによって製造コストを有利に低減させ、製造手順を簡素化する。

シースは、必ずしも初期直径に戻る必要はないが、弾性層が存在しない場合、弁の通過時に拡張した直径に留まり得る。

【0 1 1 7】

図 3 9 ~ 4 0 は、図 3 に示される拡張可能なシース 1 0 0 に類似しているが、弾性層 1 0 6 がない拡張可能なシース 1 0 1 を示している。シース 3 0 1 は、上述のシース 1 0 0 と同様の構造を含み、同様の要素番号は同様の構造を示すために使用される。内側及び外側層 1 0 3 及び 1 0 9 は、拡張中のシース 1 0 1 の軸方向の伸びに抵抗するように構造化及び構成され得る。しかしながら、提案された構成では、弾性層が存在しない結果、シース 1 0 1 は、弁が長手方向に通過した後に必ずしも初期直径 D_1 に戻ることなく、弁に近位のシースの部分に沿って拡張した直径のままである。図 3 9 は、弁の通路に近位の部分に沿って拡張した直径 D_2 のままであるシース 1 0 1 の概略図である。

【0 1 1 8】

したがって、第 1 のポリマー層、第 1 のポリマー層の半径方向に外向きの編組層、及び

10

20

30

40

50

編組層の半径方向に外向きの第２のポリマー層を備える、医療デバイスを配備するための拡張可能なシースが提供される。編組層は、一緒に編組された複数のフィラメントを含む。第２のポリマー層は、編組層が第１のポリマー層と第２のポリマー層との間に封入されるように、第１のポリマー層と接合される。医療デバイスがシースを通過するとき、シースの直径は、医療デバイスの周囲で第１の直径から第２の直径に拡張するが、一方で第１及び第２のポリマー層は、シースの長さが実質的に一定のままであるように、シースの軸方向の伸びに抵抗する。しかしながら、いくつかの例によれば、第１及び第２のポリマー層は、軸方向の伸びに抵抗するように必ずしも構成されていない。

【０１１９】

本開示の別の態様によれば、拡張可能なシースは弾性層を含む。しかし、図３に示される弾性層１０６とは異なり、弾性層は実質的な半径方向の力を適用するには構成されていない。それは依然として、カラム強度をシースに提供するのに役立つことができる。編組の接線方向（直径）の拡張を制限することによって、弾性層は、編組及びシースの軸方向の強度（カラム強度）を強化する。そのため、より高い引張強度（伸張に対する抵抗）を有する弾性材料の使用は、より大きなカラム強度を有するシースをもたらし得る。同様に、遊離状態でより大きな張力下にある弾性材料もまた、それらが伸張に対してより抵抗性であり得るため、押し出し中により大きなカラム強度を有するシースをもたらすであろう。任意のらせん状に巻かれた弾性層のピッチは、シースのカラム強度に寄与する別の変数である。追加のカラム強度は、シースが、遠位方向への前方移動中にそれに適用される摩擦力によって自発的に拡張せず、送達システムがシースから引き出されるときに座屈しないことが確実にする。

【０１２０】

別の任意の例では、弾性層は、弾性材料（限定されないが、シリコン又はＴＰＵなど）に浸漬コーティングすることによって適用され得る。浸漬コーティングは、ポリマー外層、又は編組層に適用することができる。

【０１２１】

したがって、第１のポリマー層、第１のポリマー層の半径方向に外向きの編組層、編組層の半径方向に外向きの弾性層、及び編組層の半径方向に外向きの第２のポリマー層を備える、医療デバイスを配備するための拡張可能なシースが提供される。編組層は、一緒に編組された複数のフィラメントを含む。弾性層は、シースの軸方向の移動中に周囲の解剖学的構造によってそれに適用される摩擦力による自発的な拡張の座屈に抵抗するのに十分なカラム強度を拡張可能なシースに提供するように構成されている。第２のポリマー層は、編組層が第１のポリマー層と第２のポリマー層との間に封入されるように、第１のポリマー層と接合される。医療デバイスがシースを通過するとき、シースの直径は、医療デバイスの周囲で第１の直径から第２の直径に拡張し、任意に、一方で第１及び第２のポリマー層は、シースの長さが実質的に一定のままであるように、シースの軸方向の伸びに抵抗する。

【０１２２】

本開示の一態様によれば、内側ポリマー層、内側ポリマー層と接合された外側ポリマー層、及び内側ポリマー層と外側ポリマー層との間に封入された編組層を備える、３層の拡張可能なシースが提供され、編組層は、弾性コーティングを含む。

【０１２３】

図４１は、拡張可能なシース２０１の横断面を示す。シース２０１は、上述のシース１００と同様の構造を含み、同様の要素番号は同様の構造を示すために使用される。拡張可能なシース２０１は、内側及び外側ポリマー層２０３及び２０９、並びに編組層２０５を含む。上記の図３を参照して記載した弾性層の代わりに、編組層２０５は、弾性コーティング２０７が提供される。弾性コーティング２０７は、図４１に示すように、編組層２０５のフィラメントに直接的に適用され得る。弾性コーティングは合成エラストマーで作製することができ、弾性層１０６に関連して記載したものと同様の特性を呈する。

【０１２４】

いくつかの例では、第2の外側ポリマー層209は、編組層205及び弾性コーティング207が第1及び第2のポリマー層の間に封入されるように、第1の内側ポリマー層203と接合される。更に、編組フィラメントに直接的に適用される弾性コーティングは、弾性層106と同じ機能を果たす（すなわち、編組層及び第1のポリマー層に半径方向の力を適用する）ように構成されている。

【0125】

図41の例は、編組層205の全てのフィラメントの全周をカバーする弾性コーティング207を示しているが、フィラメントの一部分、例えば、編組層の外側表面を本質的に構成する部分のみが、弾性コーティング207によってコーティングされ得ることが理解されるであろう。

【0126】

代替的又は追加的に、弾性コーティングは、シース201の他の層に適用することができる。

【0127】

いくつかの例では、図40に示されるもののような編組層は、ニチノールなどであるがこれに限定されない、形状記憶材料で作製される自己的に縮まることが可能なフレームを有することができる。自己的に縮まるフレームは、例えば、第1ポリマー層の周りのマンドレル上に配置される前に、シースの初期圧縮直径D1に等しい自由状態直径を有するように予め設定することができる。自己的に縮まるフレームは、人工弁などの内部デバイスがシースのルーメンを通過する間に、より大きな直径D2に拡張し、弁の通過時に初期直径D1に自己的に縮まって戻ることができる。いくつかの例では、編組のフィラメントは、自己的に縮まるフレームであり、形状記憶材料で作製される。

【0128】

別の態様によれば、拡張可能なシースは、少なくとも1つの拡張可能なシーリング層と付着される、編組された拡張可能な層を含むことができる。いくつかの例では、編組層及びシーリング層は、拡張可能なシースの2つの層のみである。編組層は、第1の直径に対して受動的又は能動的に拡張可能であり、少なくとも1つの拡張可能なシーリング層は、第1の直径に対して受動的又は能動的に拡張可能である。拡張可能なシーリング層は、上述の例のいずれにも有用であり、自己的に縮まるフレーム又はフィラメントを有する編組に特に有利であり得る。

【0129】

編組層は、その全長に沿って拡張可能なシーリング層と付着又は接合させることができ、外科的切開部を通した進入時又は退出時のいずれかでポリマー層に適用され得る摩擦力によって、ポリマー層が編組層から剥がれるリスクが有利に減少する。少なくとも1つのシーリング層は、血管内のシースの通過を容易にするため、及び、又はシースを通る弁を運ぶ送達装置の通過を容易にするために、潤滑性の低摩擦材料を含むことができる。

【0130】

シーリング層は、血流に対して透過性ではない層として定義される。シーリング層は、ポリマー層、膜、コーティング、及び／又はポリマー生地などの生地を含むことができる。いくつかの例によれば、シーリング層は、潤滑性の低摩擦材料を含む。いくつかの例によれば、シーリング層は、血管内のシースの通過を容易にするために、編組層に対して半径方向外向きである。いくつかの例によれば、シーリング層は、シースを通る医療デバイスの通過を容易にするために、編組層に対して半径方向内向きである。

【0131】

いくつかの例によれば、少なくとも1つのシーリング層は、受動的に拡張可能及び／又は自己的に縮まることが可能である。いくつかの例では、シーリング層は、シースの特定の長手方向位置で他よりも厚く、これは、シーリング層が薄い他の長手方向位置よりもより広い直径で自己的に縮まる編組層を開いた状態に保持することができる。

【0132】

編組層を、互いに結合した2つのポリマー層の間に封入する代わりに、少なくとも1つ

10

20

30

40

50

の拡張可能なシーリング層と付着させることは、製造工程を簡略化し、コストを削減し得る。

【0133】

いくつかの例によれば、編組層は、血管に沿ったシースの通過を容易にし、かつシース内の医療装置の通過を容易にしながら、編組層を両側からシールするように、外側の拡張可能なシーリング層及び内側の拡張可能なシーリング層の両方に付着させることができる。かかる例では、編組層は、第1のシーリング層と付着させることができる一方で、他のシーリング層もまた第1のシーリング層と付着させることができる。例えば、編組層及び内部シーリング層は、各々、外側シーリング層と付着され得るか、又は編組層及び外側シール層は、各々、内側シール層と付着され得る。

10

【0134】

いくつかの例によれば、編組層は、シーリングコーティングによって更にコーティングされる。これは、編組層が単一の拡張可能な層にのみ付着される構成において有利であり得、コーティングは、拡張可能な層によってカバーされていない領域に沿っても、編組層が血流又は他の周囲の組織から密閉されたままであることを確実にする。例えば、編組層が一方の側でシーリング層付着されている場合、編組層の他方の側はシーリングコーティングを受容し得る。いくつかの例では、シーリング層の一方若しくは両方の代わりに、又はそれに加えて、シーリングコーティングを使用することができる。

【0135】

別の例では、シース100は、折り畳まれた内側及び外側層構造を含むことができる。シースの例は、例えば、2008年10月10日に出願された米国出願第12/249,867号（米国特許第8,690,936号として発行）、2011年12月6日に提出された米国出願第13/312,739号（米国特許第8,790,387号として発行）に記載されており、これらの開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。図48及び49は、別のシース構造の横断面を示す。シース100は、上述のように内側層102及び外側層108を含む。いくつかの例では、接合又は接着材料の薄層162が、内側層102と外側層108との間に配置される。図48に示すように、内側層102は、それを通る実質的に円筒形のルーメン112を形成するように配置され得る。内側層102は、1つ以上の折り畳み部分150を含むことができる。図48に示される例では、内側層102は、内側層102の両側に位置することができる1つの折り畳み部分150を有するように配置される。内側層102は、内側層102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108は、重複部分120が内側層102の折り畳み部分150の少なくとも一部分と重複するように、重複して配置することができる。図48に示されるように、重複部分152はまた、外側層108の基底部分154と重複する。基底部分154は、外側層108の重複部分152、及び内側層102の折り畳まれた部分150の両方の基底となるように配置され得る。したがって、外側層108は、重複部分及び基底部分152、154を形成するためにスリット又は切れ目を含むという点で、不連続であり得る。言い換えれば、外側層108の第1の縁156は、連続的な層を形成しないように、外側層108の第2の縁158から離れて間隔があいている。図48の構成は、内側から外向き半径方向の力が適用されると（例えば、人工心臓弁などの医療デバイスがルーメン112を通ることによって）、シース100の半径方向の拡張を可能にする。半径方向の力が適用されると、折り畳み部分150は、少なくとも部分的に分離し、真っ直ぐに伸ばされ、及び／若しくは展開することができ、並びに／又は外層108の重複部分152及び基底部分154は、互いに対して円周方向にスライドすることができ、それによって、ルーメン112の直径が図49に示されるように拡大することを可能にする。

20

30

40

【0136】

このように、シース100は、図48に示される静止した構成（図48）から拡張した構成に拡張するように構成されている。拡張した構成では、図49に示されるように、環状ギャップ160が外側層108の重複部分152の長手方向縁と基底部分154との間

50

に形成され得る。シース１００が特定の位置で拡張すると、外側層１０８の重複部分１５２は、内側層１０２の折り畳み部分１５０が展開するとき基底部分１５４に対して円周方向に動くことができる。この移動は、内側層１０２にＰＴＦＥなどの低摩擦材料を使用することによって容易にすることができる。更に、折り畳み部分１５０は、静止した構成におけるルーメン１１２の直径よりも大きい直径を有する医療デバイスを収容するために、少なくとも部分的に分離及び／又は展開することができる。図４８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展開することができるため、その結果、内層１０２は、拡張した構成の位置で円筒形管を形成する。

【０１３７】

シース１００は、ルーメン１１２の長さに沿った医療デバイスの位置に対応する特定の位置で局所的に拡張し、医療デバイスがその特定の位置を通過すると局所的に縮まるように構成され得る。したがって、ふくらみが、医療デバイスがシースを通して導入されるときに、シースの長さに沿って長手方向に移動して見える場合があり、デバイスがシース１００の長さを移動するとき、連続的な局所的な拡張及び縮まりを表す。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、それがルーメン１１２の元の静止した直径を回復するように、局所的に縮めることができる。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ルーメン１１２の元の静止した直径に戻るように、局所的に縮めることができる。

【０１３８】

拡張可能なイントロデューサは、本明細書に記載されるシースの例のいずれにも使用できることが企図される。上述のように、様々なシースの例は、材料の多層及び／又は圧縮若しくは加熱で処理された折り畳み層から形成される遠位先端を含むことができる。結果として、シースの遠位先端は、シースの残りの部分よりも狭く及び／又は硬くなり得る。したがって、拡張可能なイントロデューサを使用して、シースの遠位先端の拡張を容易にする／シース先端を予め広げる、シースの遠位開口部を介して医療機器を送達及び引き抜くためのより多くのスペースを提供することができる。したがって、送達に必要な押す力を低減し、患者への外傷及び／又はシースへの損傷を引き起こすことなく、医療機器を回収するのに十分な大きさの開口部を提供することができる。

【０１３９】

図５０は、一例による、拡張可能なイントロデューサ１６０と組み合わせた拡張可能なイントロデューサシース１００を示す。拡張可能なイントロデューサ１６０は、図２のシース１００とともに示されているが、拡張可能なイントロデューサ１６０は、上述の拡張可能なシースの例のいずれにも使用できることが企図される。上述の脈管ダイレータ３００と同様に、イントロデューサ１６０は、シース１００の遠位先端部分、及び患者の血管の対応する領域の拡張を容易にする。

【０１４０】

図５０に示されるように、イントロデューサ１６０は、シース１００の中央ルーメン１１２内に受容される。イントロデューサ１６０は、細長い本体部材１６２と、近位及び遠位端１６６、１６８の間の細長い本体部材１６２に沿って配置される、例えば、バルーン１６４などの１つ以上の膨張可能な部材と、を含む。バルーン１６４は、細長い本体部材１６２の外側表面から離れる方向に半径方向に拡張するように構成されている。以下でより詳細に記載されるように、バルーン１６４が膨張すると、シース１００の遠位端部分１４０が拡張して、拡大された遠位開口部を提供する（図５２）。

【０１４１】

バルーン１６４は、拡張されていない構成（図５０及び５１）から拡張された構成（図５２）まで膨張可能である。拡張されていない／収縮した構成では、バルーン１６４の外径は、細長い本体部材１６２の外径に対応する。拡張されていない／収縮した構成では、バルーン１６４の外径は、細長い本体部材１６２の外径よりも小さい場合もある。膨張した／拡張した構成では、バルーン１６４の外径は、細長い本体部材１６２の外径よりも大

きい。膨張した／拡張した構成では、バルーン１６４の直径は、細長い本体部材１６２の直径よりも最大で約７５％大きい直径である。いくつかの例では、膨張した／拡張した構成では、バルーン１６４の直径は、細長い本体部材１６２の直径よりも約１０％～約２５％大きい。例示的なシステムでは、膨張した構成でのバルーン１４６の最大直径は、細長い本体部材１６２の最大直径よりも約２５％～約５０％大きい。更なる例では、膨張構成におけるバルーン１４６の最大直径は、細長い本体部材１６２の最大直径よりも約５０％～約７５％大きい。

【０１４２】

イントロデューサ１６０は、中央ルーメン１１２内で軸方向／長手方向及び回転可能に移動可能である。図５０～５１に示されるように、イントロデューサ１６０は、イントロデューサシース１００に提供される遠位開口部を通して移動可能である。バルーン１６４が収縮すると、バルーン１６４の少なくとも一部分は、イントロデューサシース１００の遠位開口部を通過することができる（図５１）。膨張して／拡張されると、バルーン１６４は、シース１００の遠位端部分１４０（又は少なくともその一部分）を広げて／拡張させ、遠位開口部の直径を増加させる。

【０１４３】

膨張したバルーン１６４は、任意の規則的な及び不規則的な形状を有することができる。図５３Ａ～５３Ｊは、膨張したバルーン１６４の様々な例示的な形状を示す。膨張したバルーン１６４の形状は、患者の解剖学的構造及び／又は医師の好みに基づいて選択することができる。以下に記載されるように、バルーン１６４の形状は、シース１００の遠位端部分１４０の拡張した形状に影響を与えることができる。医師は、送達される医療デバイス及び／又は使用されるツールに基づいて、拡張した遠位端部分１４０の所望の形状を選択することができ、おそらく、シース１００の拡張した遠位開口部を通して引き抜く／回収が必要となるであろう。図５３Ａは、円形／楕円形状バルーン１６４を示す。図５３Ｂは、円形／球形状バルーン１６４を示す。図５３Ｃは、細長い円筒形本体と、半球形状前縁及び後縁と、を有する細長い球形状バルーン１６４を示し、前縁は、イントロデューサ１６０の遠位端１６８と隣接し、後縁は、イントロデューサ１６０の近位端１６６と隣接する。図５３Ｄは、細長い円筒形本体と、正形状の第１の縁と、テーパ状の第２の縁と、を有する細長い円錐形／正形状バルーンを示す。図５３Ｄは、正形状前縁及びテーパ状後縁を示しているが、反対の配向が意図される。テーパ状後縁は、シース１００の遠位端部分１４０にテーパ状の拡張した構成を提供することが望ましい場合がある。図５３Ｅは、細長い円筒形本体と、テーパ状の半球形状の第１の縁と、テーパ状の第２の縁と、を有する細長い円錐形／球形状バルーン１６４を示す。図５３Ｅは、テーパ状後縁及び半球形状前縁を示しているが、反対の配向が意図される。図５３Ｄのように、図５３Ｅのテーパ状後縁は、シース１００の遠位端部分１４０のテーパ状の拡張した構成を提供することが望ましい場合がある。図５３Ｆは、細長い円筒形本体と、テーパ状前縁及び後縁と、を含む、細長い円錐形状／円錐形状バルーンを示す。前縁及び後縁は、対応するテーパを有することができる（図５３Ｆ）。あるいは、前縁のテーパは、後縁のテーパよりも大きくすることができる。同様に、後縁のテーパは、前縁のテーパよりも大きくすることができる。バルーン１６４は、互いに当接する前縁及び後縁のみを含み得、その間に延在する円筒形部分を含まないことが企図される。また、バルーン１６４は、例えば、図５３Ｈに示されるように、テーパ状前縁と後縁との間に延在するテーパ状本体部分を含むことができることが企図される。この例では、テーパは、前縁、後縁、及び本体部分の間で変化し得る。同様に、テーパの軸方向の長さは、前縁と後縁（及び該当する場合はテーパ状本体部分）の間で異なり得る。図５３Ｇは、円錐形／正形状バルーンが、正形状の第１の縁と、テーパ状の第２の縁と、を含み、反対の配向が企図されることを示す。図５３Ｇに示されるように、シース１００の遠位端部分１４０の円錐形の拡張した構成を提供するために円錐形後縁が望ましい場合がある。図５３Ｉは、変化する直径の部分を含む階段状バルーン１６４を示す。図５３Ｉに示されるように、各部分の直径は、イントロデューサ１６０の遠位端及び近位端１６８、１６６の間で減少し、減少した直径部分の反対の配

10

20

30

40

50

向（近位から遠位へ）が企図される。図53Jは、細長い本体部材162の反対側の第2の側の高さよりも高い細長い本体部材162の第1の側の高さを有するオフセットバルーン146を示す。示されていないが、バルーン164は正方形の形状を有し得ることが企図される。

【0144】

バルーン164は、コンプライアント材料、半コンプライアント材料、及び／又は非コンプライアント材料から構築することができる。例えば、バルーン164がコンプライアント材料から構成されている場合、バルーン164は、ポリアミド、ポリオレフィン、シリコン、及び／又はポリエステルから構成され得る。いくつかの例では、ポリアミドは、ナイロンであり得る。いくつかの例では、ポリオレフィンは、ポリエチレン又はポリプロピレンであり得る。いくつかの例では、ポリエステルは、ポリエチレンテレフタレート（PET）であり得る。バルーン164はまた、ポリマー材料から構成することもできる。バルーン164の異なる部分は、異なる材料、例えば、コンプライアント材料、半コンプライアント材料、及び／又は非コンプライアント材料から構成され得る。例えば、バルーン164の近位部分は、バルーン164の遠位部分よりも適合度の低い材料から構成され得、バルーンの近位部分は、細長い本体部材162の近位端166と隣接し、バルーン164の遠位部分は、細長い本体部材162の遠位端168と隣接する。

【0145】

バルーン164はまた、バルーン164内に膨張流体、例えば、生理食塩水を含むための不浸透性材料から構成され得る。いくつかの例では、膨張流体はまた、造影剤を含み得る。バルーン164は、メッシュ又は有孔材料などの透過性材料から構成することができる。この例では、透過性材料は、バルーン164の内部とバルーンの外部との間の流体連通を可能にする。膨張流体は、膨張ルーメン170を介してバルーン164の内部に提供される。膨張ルーメン170は、イントロデューサ160の細長い本体部分162内で、膨張流体用のリザーバとバルーン164の内部との間で長手方向に延在する。膨張流体の体積は、バルーン164の体積／膨張を制御するために変化させることができる。バルーン164が透過性である場合、バルーン164内への、及びメッシュ材料を通る膨張流体の流量は、バルーン164の膨張を制御するために変化させることができる。加えて、膨張流体の流量は、膨張流体がメッシュ材料を通過している間であっても、バルーン164が細長い本体部材162の外径よりも大きい直径に膨張するように制御することができる。

【0146】

バルーン164は、バルーン164の周囲の長さ及び／又は周りに沿って均一な壁厚を有することができる。別の例では、バルーン164の壁厚は、バルーン164の周囲の長さ及び／又は周りに沿って変化する。例えば、バルーン164の近位部分の壁厚は、バルーン164の遠位部分の厚さよりも大きくすることができ、バルーン164の近位部分は、細長い本体部材162の近位端166と隣接し、バルーン164の遠位部分は、細長い本体部材162の遠位端168と隣接する。代替的な例では、バルーン164の遠位部分の厚さは、バルーン164の近位部分の厚さよりも大きい。更なる例では、バルーン164は、増加した壁厚の少なくとも1つの円周バンドを含む。

【0147】

図54～56は、シース100の遠位端部分140及びイントロデューサ160の断面図を提供する。図54に示されるように、バルーン164は、細長い本体部材162の外側表面とバルーン164の外側表面との間に切れ目又は隙間がないように、細長い本体部材162と連結される。シース100の中央ルーメン112内でのイントロデューサ160の移動を容易にするために、細長い本体部材162は、潤滑性材料から構成され得るか、又は潤滑性コーティングを有し得る。いくつかの例では、細長い本体部材162は、例えば、高密度ポリエチレン、PTFE、他のフルオロポリマー、例えば、ECTFE（エチレンクロロトリフルオロエチレン）（例えば、Solvaryから入手可能なHalar（登録商標））、ポリアミド（例えば、ナイロン6、ナイロン6,6、及び他のナイロン

）、アセタールコポリマー又はポリオキシメチレン（例えば、C e l l a n e s e から入手可能な C e l l c o n（登録商標））、ポリオレフィン（例えば、H D P E）、及び／又はポリオレフィンブレンドを含む、可撓性材料から構成されている。また、材料の「ブレンド」、例えば、H D P E 及び L D P E のブレンドを使用することもできる。細長い本体部材 1 6 2 は、横方向の可撓性を促進する可撓性の特徴／属性を含むことができる。例示的な可撓性の特徴としては、円周方向及び／又は長手方向に延在する溝、円周方向／半径方向に延在するスリット、並びにイントロデューサ 1 6 0 の細長い本体部材 1 6 2 と連結された中に埋め込まれたコイル構造が含まれる。

【0148】

図 5 4 に示すように、細長い本体部材 1 6 2 の遠位端は、身体組織への挿入に適合したテーパ状先端部分を含む。イントロデューサ 1 6 0 及びシース 1 0 0 を治療部位に近接して配置するのを支援するために、イントロデューサはまた、少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカを含むことができる。例えば、放射線不透過性マーカは、イントロデューサ 1 6 0 のテーパ状遠位端に近接して、バルーン 1 6 4 の前端での細長い本体部材 1 6 2 に沿って、バルーン 1 6 4 上に、及び／又はバルーンの後端での細長い本体部材 1 6 2 に沿って位置することができる。イントロデューサ 1 6 0 及びシース 1 0 0 の配置を更に支援するために、イントロデューサ 1 6 0 は、ガイドワイヤルーメン 1 7 2 を含む。ガイドワイヤルーメン 1 7 2 は、イントロデューサ 1 6 0 を通って延在し、ガイドワイヤを受容し、治療部位へのイントロデューサ 1 6 0 ／シース 1 0 0 の前進を容易にするようなサイズ設定及び構成である。図 5 4 に示されるように、ガイドワイヤルーメン 1 7 2 は、細長い本体部材 1 6 2 の長手方向中心線に沿って延在し、膨張ルーメン 1 7 0 は、膨張ルーメン 1 7 0 がガイドワイヤルーメン 1 7 2 の一方の側に沿って延在するように、ガイドワイヤルーメン 1 7 2 から半径方向にオフセットされる。

【0149】

医療デバイスの送達中にシース 1 0 0 の遠位端部分 1 4 0 を拡張する方法は、以下に記載される。図 5 4 は、患者の脈管構造への挿入前及び／又は挿入中、シース 1 0 0 の遠位端部分 1 4 0 がバルーン 1 6 4 によって拡張される前のシース 1 0 0 並びにイントロデューサ 1 6 0 を示す。図 5 4 に示されるように、イントロデューサ 1 6 0 は、シース 1 0 0 の中央ルーメン 1 1 2 内に前進される。概して、イントロデューサの細長い本体部材 1 6 2 の外径は、シース 1 0 0 の中央ルーメン 1 1 2 の直径よりも小さい。したがって、イントロデューサ 1 6 0 は、シース 1 0 0 の中央ルーメン 1 1 2 内で（軸方向、回転方向に）概して移動可能である。しかしながら、図 5 4 に示されるように、バルーン 1 6 4 の挿入中及び拡張前に、細長い本体部材 1 6 2 の外側表面の少なくとも一部分が、遠位開口部と近接するイントロデューサシース 1 0 0 の中央ルーメン 1 1 2 の表面に対して適合される。イントロデューサ 1 6 0 とシース 1 0 0 との間の緊密な適合は、シースを患者の組織に挿入するときの押し込み力及び患者の外傷を低減するのを支援する。細長い本体部材 1 6 2 は、圧入及び締めまりばめのうちの少なくとも 1 つによって中央ルーメン 1 1 2 の表面に対して適合される。図 5 4 に示されるように、イントロデューサ 1 6 0 がシース 1 0 0 の遠位端部分 1 4 0 に適合された状態で、イントロデューサ 1 6 0 の遠位端は、中央ルーメン 1 1 2 の遠位開口部を通して、それを越えて延在する。いくつかの例（図示せず）では、イントロデューサ 1 6 0 の遠位端は、中央ルーメン 1 1 2 の遠位端／遠位開口部と同一平面である。

【0150】

典型的には、ガイドワイヤは、患者の脈管構造内を治療部位まで前進される。シース 1 0 0 及びイントロデューサ 1 6 0 が連結された状態で、シース 1 0 0 及びイントロデューサ 1 6 0 は、ガイドワイヤに沿って治療部位まで前進される。ガイドワイヤは、シース 1 0 0 の遠位端部分 1 4 0 の拡張中に所定の位置に留まり得るか、又は取り外すことができる。シース 1 0 0 及び／又はイントロデューサ 1 6 0 の位置は、それが X 線蛍光透視法などの撮像モダリティを使用して患者の脈管構造を通して移動するときに画像化することができる。イントロデューサ 1 6 0 は、イントロデューサ 1 6 0 の位置を決定するために放

射線不透過性マーカを含むことができる。

【0151】

シース100が所望の位置になると、イントロデューサ160は、図55に示されるように、膨張可能なバルーン164がシース100の遠位開口部と軸方向に整列されるように、シース100の中央ルーメン内で軸方向／長手方向に前進される。イントロデューサ160をシース100の中央ルーメン112内で軸方向／長手方向に前進させることは、細長い本体部材162の遠位端を中央ルーメン112の遠位開口部を越えて前進させることを含む（それがまだその範囲を越えて延在していない場合）。イントロデューサ160及び／又はシース100は、遠位開口部を通るイントロデューサ160の軸方向移動が、シース100に対するイントロデューサ160の以前に決定された最遠位位置に制限されるように、停止特徴を含むことができる。この最遠位位置では、バルーン164は、シース100の遠位開口部と軸方向に整列される。バルーン164がシース100の遠位開口部と軸方向に整列されると、バルーン100は、バルーン164の第1の部分164Aがシース100の遠位開口部を越えて延在し、バルーン164の第2の部分164Bがシース100の中央ルーメン112内に配置されるように、配置される（図55）。

10

【0152】

次に、図56に示されるように、膨張流体は、膨張ルーメン170を介してバルーン164に提供され、バルーン164を膨張させる。バルーン164は、初期直径から初期直径より大きい第2の直径まで拡張する。バルーン164の膨張は、遠位開口部の直径が初期（拡張されていない）直径から第2のより大きな拡張した直径に増加するように、シース100の遠位端部分140の対応する拡張をもたらす。上記で論じたように、膨張したバルーン146の形状は、シース100の遠位端部分140の拡張した構成の形状を決定することができる。例えば、図56に示されるように、バルーン164の後端は、細長い円筒体からイントロデューサ160の外側表面に向かって延在するテーパ状表面を有する。テーパ状表面は、シース100の遠位開口部と隣接して位置され、遠位端部分140を対応するテーパ形状に拡張する。

20

【0153】

次いで、バルーン164は、膨張流体がバルーン164の内部から除去されると、収縮される。例えば、膨張流体は、機械的吸入又は吸引を介してバルーン164から引き抜くことができる。別の例では、バルーン164がメッシュ材料を含む場合、バルーン164への膨張流体の流れが終了し、バルーンの収縮をもたらす。バルーン164が収縮すると、バルーン164の直径は、バルーン164の第2の／膨張した直径よりも小さく、バルーン164の初期の／膨張されていない直径に近づく。次いで、イントロデューサ160は、シース100の中央ルーメン112を通して引き抜かれ、シース100の遠位端部分140は、イントロデューサ160が引き抜かれた後も拡張したままである。

30

【0154】

中央ルーメン112にイントロデューサ160がなくなると、医療デバイス12はシース100を通して治療部位に前進させることができる。シース100の中央ルーメン112を通して医療デバイス12を前進させるときに、医療デバイス12は、中央ルーメン112の内側表面に外向き半径方向の力を適用する。この外向き半径方向の力は、シース100を初期の拡張されていない状態から局所的に拡張された状態へと局所的に拡張させる。シース100の直径は、第1の（拡張されていない）直径から第2のより大きな（拡張された）直径に増加する。上述のいくつかの例では、シース100は、シース100が第1の（拡張されていない）直径にあるときに、少なくとも1つの長手方向に延在する折り畳みを有するポリマー層を含む。シース100の中央ルーメン112を通過する医療デバイス12は、シース100に外向き半径方向の力を適用し、長手方向に延在する折り畳みを少なくとも部分的に展開することによって、シース100を半径方向に拡張させる。いくつかの例では、長手方向に延在する折り畳みの部分的な展開は、イントロデューサシース100の壁厚の減少を引き起こす。同様に、上述のいくつかの例では、シース100は、シース100が第1の（拡張されていない）直径にあるときに、複数の長手方向に延在

40

50

する折り畳みを有するポリマー層を含む。長手方向に延在する折り畳みは、円周方向に離間した複数の隆起及び円周方向に離間した複数の溝を作製する。シース１００の中央ルーメン１１２を通過する医療デバイス１２は、シース１００に外向き半径方向の力を適用し、隆起及び溝を平らにすることによって、シース１００を第１の（拡張されていない）直径から第２のより大きな（拡張された）直径に半径方向に拡張させる。好ましくは、医療デバイス１２は、拡張されていない先端を有するシースに必要な押す力よりも小さい押す力で、シース１００を通して前進する。

【０１５５】

医療デバイス１２が通過すると、シース１００は、医療デバイス１２の通過後に、局所的に拡張された状態から少なくとも部分的に拡張されていない状態に戻るように局所的に縮まる。いくつかの例では、シース１００は、シースの局所的な縮まりを容易にする自己的に縮まる材料の層を含む。

【０１５６】

図５７に示されるように、医療デバイスは、シース１００の中央ルーメン１１２を通過して、治療部位に位置するために遠位開口部を越えて前進する。いくつかの例では、医療デバイス１２は、人工心臓弁、例えば、自己拡張型人工心臓弁である。医療装置１２が患者に送達されると、シース１００が取り外される。

【０１５７】

本明細書に記載されるイントロデューサシース１００は、拡張デバイス１０００と組み合わせて使用できることが更に企図される。拡張デバイス１０００の例が図５８～６４に示される。上述の脈管ダイレータ３００及びイントロデューサ１６０と同様に、拡張デバイス１０００は、送達デバイスに先立ってシース及び／又は患者の血管を予め拡張する。拡張デバイス１０００は、拡張デバイス１０００が処置においていつ／どのように使用されるかに応じて、イントロデューサ又はダイレータであり得る。例えば、イントロデューサとして使用される場合、拡張デバイス１０００は、シース１００の中央ルーメン１１２内に配置され、組み合わせられた拡張デバイス１０００及びシースは、一緒に患者の脈管内に導入される。次いで、拡張デバイス１０００は、シース内で更に前進して、シース１００の中央ルーメン１１２を局所的に拡張することができる。別の例では、拡張デバイス１０００がダイレータとして使用される場合、シース１００は、拡張デバイス１０００の挿入前に患者の脈管内に配置される。シース１００が脈管構造内に配置されると、拡張デバイス１０００は、シース１００及び患者の血管を広げる／拡張するためにシース１００の中央ルーメンを通過する。

【０１５８】

上述のように、拡張デバイス１０００は、シース１００の中央ルーメン１１２内に受容される。図５８～６４に示されるように、拡張デバイス１０００は、細長い本体１０１０と、本体１０１０の一部分に沿って配置される１つ以上の半径方向に延在する突起１０２０と、を含む。拡張デバイス１０００は、突起１０２０が拡張可能なシース１００の一部分を少なくとも部分的に拡張するように、拡張可能なシース１００の中央ルーメン１１２内に受容されるようにサイズ設定及び構成されている。上述のように、拡張デバイス１０００は、本明細書に開示される拡張可能なシース実装のうちのいずれか内に受容されるように構成されている。拡張デバイス１０００の突起１０２０は、突起１０２０のサイズ及び形状が使用中に変化しないように、固定構造から形成され得る。別の実施例では、突起１０２０は、突起１０２０のサイズ及び形状が使用中に調整され得るように、膨張可能な構造から構築される。

【０１５９】

図５８は、例示的な拡張デバイス１０００を示す。拡張デバイス１０００は、近位端１０１２と、本体１０１０の近位端１０１２の反対側にあり、かつそこから離れて間隔があったテーパ状遠位端１０１４と、を有する本体１０１０を含む。本体１０１０のテーパ状遠位端１０１４は、本体１０１０の直径から拡張デバイス１０００の遠位端に向かって延在する減少するテーパを含む。図５８に示されるように、突起１０２０は、突起１０２０

の外側表面が本体 1010 の直径よりも大きい直径を有するように、本体 1010 の外側表面から半径方向に延在する。

【0160】

例えば、本体 1010 は本体直径 D_B を含み、突起 1020 は突起直径 D_P を含み、突起直径 D_P は本体直径 D_B よりも大きい。いくつかの例では、本体直径 D_B は 14 F であり、直径 D_P は 14 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 2 F であり、突起直径は 2 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 4 F であり、突起直径は 4 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 6 F であり、突起直径は 6 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 8 F であり、突起直径は 8 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 10 F であり、突起直径は 10 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 12 F であり、突起直径は 12 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 16 F であり、突起直径は 16 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 18 F であり、突起直径は 18 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 20 F であり、突起直径は 20 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 22 F であり、突起直径は 22 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 24 F であり、突起直径は 24 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 26 F であり、突起直径は 26 F よりも大きい。他の例では、本体直径は 28 F であり、突起直径は 28 F よりも大きい。他の例では、本体直径は、突起の直径が本体直径よりも大きい限り、任意の好適な直径である。

10

【0161】

突起 1020 は、本体 1010 の長さに沿った位置に固定して配置することができる。例えば、突起 1020 は、本体 1010 と固定的に連結され、及び／又は本体 1010 と一体的に形成され得る。いくつかの例では、突起 1020 は、本体 1010 とともに成形されるか、又はそうでなければ本体 1010 と一体的に形成される。更なる例では、突起 1020 は、接着、化学的若しくは機械的ファスナ、及び／又は熱処理（例えば、溶接）によって本体 1010 に固定的に連結される。

20

【0162】

突起 1020 は、任意の規則的又は不規則な形状を有することができる。突起 1020 は、図 53A～53J に示されるバルーン 164 の形状と同様の任意の形状を有することができる。医師は、拡張デバイス 1000 がシース 100 を予め広げる及び／又は予め拡張するために使用された後に、送達される医療デバイス及び／又は挿入されるツールに基づいて、突起 1020 の所望の形状を選択することができる。図 58 及び 59 に示されるように、突起 1020 は、湾曲した前端 1022 及び湾曲した後端 1024 を有する球状に成形することができる。図 60 に示される、突起 1020 は円筒形であり、湾曲した／テーパ状前端及び後端 1022、1024 を有する。他の例では、図 53F 及び 53H～53J に示されるように、突起 1020 はテーパ状前端 1022 を有する。図 53D～53J に示されるように、突起 1020 は、テーパ状後端 1024 を有する。他の例では、突起は、拡張可能なシース 100 の一部分を少なくとも部分的に拡張することができる、本体 1010 の直径よりも大きい直径又は外周寸法を有する任意の好適な形状である。

30

【0163】

図 58～64 に示されるように、突起 1020 は、本体 1010 の近位端 1012 とテーパ状遠位端 1014 との間に配置される。図 58 及び 59 に示されるように、突起 1020 は、本体 1012 の近位端に隣接して配置される。この例では、拡張デバイスをシース 100 に挿入すると、突起 1020 が、シース 100 の近位端の一部分を拡張及び／又は展開させる。いくつかの例では、シース 100 は、シース 100 の残りの部分と比較して増加した硬化度及び剛性を提供する、シース 100 の近位端から遠位に（例えば、外側層／ジャケットに沿って）延在するストreinリリース部分 1102 を含む。拡張デバイス 1000 及び突起 1020 を、ストreinリリース部分 1102 に近接するシース 100 を通して移動させると、ストreinリリース部分 1102 に近接するシース 100 の一部分が少なくとも部分的に拡張／展開する。

40

【0164】

50

本体 1010 及び突起 1020 の両方は、外側表面 1018、1028 を更に含む。いくつかの例では、本体 1010 の外側表面 1018 及び突起 1020 の外側表面 1028 は、シース 100 と拡張デバイス 1000 との間の摩擦を低減し、拡張デバイス 1000 が容易に受容され、拡張可能なシース 100 の中央ルーメン内で移動可能であることを確実にするための親水性コーティングを含む。いくつかの例では、親水性コーティングは、低摩擦係数を有する材料を含む。

【0165】

別の例では、図 59 に示すように、拡張デバイス 1000 は、本体 1010 と連結されたロッキング機構 1030 を更に含む。ロッキング機構 1030 を使用して、シース 100 の中央ルーメン 112 内で拡張デバイス 1000 の動きを固定／制限することができる。いくつかの例では、ロッキング機構 1030 は、中央ルーメン 112 内の拡張デバイス 1000 の軸方向及び／又は回転運動を制限することができる。いくつかの例では、ロッキング機構 1030 は、ハウジング 92 と連結／係合する。更なる例では、ロッキング機構 1030 は、ロッキング機構 1030 の外径が中央ルーメン 112 の直径よりも大きく、ロッキング機構 1030 が中央ルーメン 112 に入るのを防ぎ、ロッキング機構 1030／拡張デバイス 1000 の軸方向位置を固定するように、シース 100 の外側表／直径から突き出る増加した直径部分を提供する。

【0166】

ロッキング機構 1030 は、本体 1010 の近位端 1012 に沿って配置され、本体直径 D_B よりも大きい。いくつかの実装形態では、ロッキング機構 1030 は、ユーザが突起 1020 とロッキング機構 1030 との間の距離を調整し、それによって突起 1020／拡張デバイス 1000 が拡張可能なシース 100 内で移動する距離を調整することができるように、本体の一部分に沿って調節可能に配置可能である。その結果、ロッキング機構 1030 は、ユーザが拡張可能なシース 100 内に拡張デバイス 1000（及び突起 1020）を深く挿入することを防止し、患者の脈管系への不必要な外傷を回避するのを助ける。

【0167】

図 60 に示される例では、拡張デバイス 1000 は、イントロデューサとして使用することができる。ロッキング機構 1030 は、シース 100 に挿入されたときに、突起 1020 がシース 100 のストレインリリーフ部分 1102 を越えて延在しないように、突起 1020 から所定の距離で位置される。その結果、拡張デバイス 1000 は、ストレインリリーフ部分 1102 内の拡張可能なシース 100 の部分を拡張し、続いてストレインリリーフ部分 1102 を通して医療デバイスを挿入するのに必要な押す力が大幅に減少される。

【0168】

図 61 は、イントロデューサとして使用することができる別の例の拡張デバイス 1000 を示す。拡張デバイス 1000 は、本体 1010 の外径／表面から突起 1020 の外径まで延在するテーパ状前端 1026 を含む。この例では、拡張デバイスがシース 100 の中央ルーメン 112 に挿入されると、突起 1020 及び／又はテーパ状前縁 1026 は、拡張可能なシース 100 のストレインリリーフ部分 1102 の位置と整列する。図 60 に示される例示的な突起 1020 では、突起 1020 の外径は、テーパ状前縁 1026 の近位端と拡張デバイスの近位端 1012 との間で一定のままである。しかしながら、上で概説したように、他の例では、突起 1020 は、テーパ状、湾曲した、又は任意の他の規則的若しくは不規則な形状を有する後端を含むことができる。

【0169】

上述のように、拡張デバイス 1000 は、送達デバイスの挿入に先立って、シース 100 及び患者の血管の対応する部分を広げる／拡張するためのダイレータとして使用することができる。図 62 及び 63 は、ダイレータとして使用することができる例示的な拡張デバイス 1000 を示す。この例では、突起 1020 は、本体 1010 のテーパ状遠位端 1014 と近接して配置される。ダイレータとして使用される場合、突起 1020 は、本体

1010のテーパ状遠位端1014と本体1010の近位端1012との間の任意の位置に配置できることが企図される。図62及び63に示されるように、球形状突起1020は、テーパ状遠位先端1014の近位端1015からオフセットして配置される。他の例では、突起は、テーパ状遠位端1014の近位端1015と隣接して配置される。本体1010の遠位端に提供されると、突起1020は、それがシースの中央ルーメンを通して前進するときに、シース100及び患者の血管を局所的に広げる並びに／又は拡張する。この局所的及び一時的な拡張は、より長い期間にわたってシース／脈管に沿ってより長い領域の増加した直径を提供する典型的なイントロデューサ／ダイレータと比較して、シース100及び血管の両方のストレスを低減する。

【0170】

図64は、ダイレータとして使用することができる拡張デバイス1000の別の例を示す。この例では、突起は、本体1010のテーパ状遠位端1014と近接して配置される。上述のように、拡張デバイス1000はまた、ロック機構1030も含む。ロック機構1030は、突起1020が、組み立てられたときに、対応する拡張可能なシース100のストレインリリーフ部分1102を越えて延在することができるように、拡張デバイス1000の突起1020に対して位置される。拡張デバイス1000及び突起1020がシース100を通して前進すると、突起1020は、シース及び患者の血管を局所的に広げる及び／又は拡張する。突起1020がシース1100内で前進することができる軸方向距離は、ロック機構1030の位置を変更することによって、又は以下に記載されるように、本体1010上の突起1020の軸方向位置を調整することによって調整可能である。

【0171】

上述のように、突起1020は、拡張デバイスの本体1010に沿った／周りの特定の位置に軸方向及び／又は回転的に固定することができる。突起1020の軸方向及び回転位置は、本体1010に沿って／周りで調整することができることが更に企図される。例えば、突起1020は、本体1010に沿って／周りで長手方向及び円周方向に変化する位置で突起1020を固定的に連結することができる調整デバイスを含み得る。例えば、突起1020は、本体1010上の対応するネジ状部分と係合するためのネジ状部分を含むことができる。一例では、突起1020は、ネジ状内側表面を含む中央ルーメン／貫通孔を含む。同様に、本体1010の外側表面は、本体1010の外側表面の全て又は一部分に沿って延在するネジ状外側表面を含むことができる。突起1020に提供されるネジ状開口部は、突起1020が、本体1010の周りで回転調節可能であり、したがって、ネジ部分間の係合によって本体1010に沿って軸方向に移動可能であるように、本体1010の外側表面に提供されるネジ部と係合することができる。他の実装形態では、突起1020は、本体1010上に調節可能に配置され、本体1010に沿って突起1020の軸方向及び回転位置を固定するためのロック機構（例えば、ピン、スクリュー、ボルト、クリップ、バヨネットロックを含む機械的ファスナ、又は本体1010に対して突起1020を固定するのに好適な任意の他の機械的ファスナ）を含む。

【0172】

図60、61、及び64（図48及び49）に示される拡張可能なシース100の各々は、シース100の局所的な拡張中に、図48に示されるような折り畳み構成と図49に示されるような少ない折り畳みの構成との間で移動するように構成された少なくとも1つの折り畳み1106を有する内側層1104を含む。詳細には、シース100の局所的な拡張中に、拡張デバイス1000の前述の実装のうちのいずれかの突起1020を受容することによって引き起こされる。上述のように、折り畳まれた拡張可能なシースの例は、「拡張可能なシース」と題された2008年10月10日に出願された米国出願第12／249,867号（米国特許第8,690,936号として発行）、2011年12月6日に出願された米国出願第13／312,739号（米国特許第8,790,387号として発行）、及び米国仮特許出願第62／912,569号に見出すことができ、これらは参照によりその全体が組み込まれる。

【0173】

拡張デバイスを使用して拡張可能なシースを局所的に拡張する方法が本明細書に開示される。この例では、組み合わせたシース及び拡張デバイスをイントロデューサとして使用することができる。方法は、拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することを含む。次いで、組み合わされた拡張可能なシース及び拡張デバイスが、患者の脈管へと前進する。拡張デバイスは、拡張可能なシースの中央ルーメン内で遠位に前進し、拡張デバイス上に提供される半径方向に延在する突起の軸方向位置に対応する局所軸方向位置でシースのルーメンを局所的に拡張する。

【0174】

拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することはまた、半径方向に延在する突起がシースのストreinリリース部分の近位（外側の）に配置されるように、シースの中央ルーメン内に拡張デバイスを配置することを含む。別の例では、拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することは、突起が拡張可能なシースのストreinリリース部分内に少なくとも部分的に配置されるように、シースの中央ルーメン内に拡張デバイスを位置させることを含む。

【0175】

いくつかの例では、シースのルーメンを局所的に拡張することは、シースのストreinリリース部分を通して、拡張デバイスをシースの細長い本体部分内に前進させることを更に含む。次いで、拡張デバイスは、シースのストreinリリース部分を越えて、シースの細長い本体部分内に前進することができる。

【0176】

次いで、方法は、突起の位置に対応するシースの外径（及びシースの中央ルーメンの内径）が、拡張されていない初期のシースの直径よりも大きくなるように、拡張可能なシースから拡張デバイスを取り外すことを含む。

【0177】

最後に、方法は、医療デバイスを拡張可能なシースの中央ルーメンに挿入することを含む。

【0178】

拡張デバイスを使用して拡張可能なシースを局所的に拡張する別の方法が本明細書に開示される。この例では、シース及び拡張デバイスは、シース及び患者の脈管構造を予め広げる／拡張するためのダイレータとして使用することができる。方法は、中央ルーメンを有する拡張可能なシースを患者の脈管に導入することを含む。拡張デバイスは、拡張可能なシースの中央ルーメンに前進される。拡張デバイスは、拡張可能なシースの中央ルーメン内で遠位に前進し、拡張デバイス上に提供される半径方向に延在する突起の軸方向位置に対応する（局所）軸方向位置でシースのルーメンを局所的に拡張する。

【0179】

拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することは、半径方向に延在する突起が少なくとも拡張可能なシースのストreinリリース部分内に配置されるように、シースの中央ルーメン内に拡張デバイスを配置することを更に含むことができる。

【0180】

いくつかの例では、シースのルーメンを局所的に拡張することは、シースのストreinリリース部分を越えて、拡張デバイスをシースの細長い本体部分内に前進させることを更に含む。

【0181】

次いで、方法は、突起の位置に対応するシースの外径（及びシースの中央ルーメンの内径）が、拡張されていない初期のシースの直径よりも大きくなるように、拡張可能なシースから拡張デバイスを取り外すことを含む。最後に、方法は、医療デバイスを拡張可能なシースの中央ルーメンに挿入することを含む。

【0182】

一般的な考慮事項

本明細書の目的のために、本開示の実施例のある特定の態様、利点、及び新規の特徴が、本明細書に記載される。開示される方法、装置、及びシステムは、いかなる方法でも制限するものと解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、並びに互いの様々な組み合わせ及び部分的な組み合わせで、開示された様々な実施例の全ての新規かつ非自明な特徴及び態様を対象とする。方法、装置、及びシステムが、任意の特定の態様若しくは特徴、又はそれらの組み合わせに限定されることもなく、また開示される実施例が、任意の1つ以上の特定の利点が存在すること、又は問題が解決されることを必要とするものでもない。

【0183】

開示される実施例のうちのいくつかの動作は、提示の便宜上、特定の連続的な順序で記載されるが、特定の順序が以下に記載される特定の用語によって要求されない限り、この記載方法が並べ替えを包含することが理解されるべきである。例えば、連続的に記載される動作は、場合によっては、並べ替えされてもよい、又は同時に実施されてもよい。更に、簡略化のために、添付図面は、開示される方法が他の方法と併用され得る様々な方法を示さない場合がある。更に、本記載は時に、開示される方法を説明するために、「提供する」又は「達成する」のような用語を使用する。これらの用語は、実施される実際の動作の高レベルの抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実装に応じて異なり得、当業者によって容易に認識可能である。

【0184】

本出願及び特許請求の範囲において使用される場合、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈が別途明確に指示しない限り、複数形を含む。加えて、「含む (includes)」という用語は、「備える、含む (comprises)」ことを意味する。更に、「連結される」及び「関連する」という用語は、概して、電氣的、電磁的、及び／又は物理的に（例えば、機械的若しくは化学的に）連結又は関連されることを意味し、特定の反対の用語がないのに、連結又は関連した項目間の中間要素の存在を排除しない。

【0185】

本出願の文脈では、「下 (lower)」及び「上 (upper)」という用語は、それぞれ「流入 (inflow)」及び「流出 (outflow)」という用語と互換的に使用される。したがって、例えば、弁の下端は流入端であり、弁の上端は流出端である。

【0186】

明細書で使用される場合、「近位」という用語は、ユーザにより近く、移植部位から更に離れているデバイスの位置、方向、又は部分を指す。本明細書で使用される場合、「遠位」という用語は、ユーザから更に離れ、移植部位に近いデバイスの位置、方向、又は部分を指す。したがって、例えば、デバイスの近位の動きは、ユーザに向かうデバイスの動きであり、一方で、デバイスの遠位の動きは、ユーザから離れるデバイスの動きである。「長手方向」及び「軸方向」という用語は、別途明示的に定義されない限り、近位方向及び遠位方向に延在する軸を指す。

【0187】

別段の指示がない限り、明細書又は特許請求の範囲で使用される、寸法、構成要素の量、分子量、パーセンテージ、温度、力、時間などを表す全ての数字は、「約」という用語によって修飾されると理解されるべきである。したがって、暗示的又は明示的に別段の指示がない限り、示される数値パラメータは、当業者に周知である試験条件／方法の下で、求められる所望の特性及び／又は検出限界に依存し得る近似値である。実施例を議論された先行技術と直接的かつ明示的に区別する場合、実施例の数字は、「約」という語句が列挙されない限り、近似値ではない。更に、本明細書に列挙される全ての代替物は、等価であるわけではない。

【0188】

開示される技術の原理が適用され得る多くの可能な実施例を考慮すると、例示される実施例が、好ましい実施例に過ぎず、開示の範囲を限定するものとみなされるべきではないことが、認識されるべきである。寧ろ、本開示の範囲は、以下の特許請求の範囲と少なく

10

20

30

40

50

とも同程度に広範である。したがって、これらの請求の範囲及び趣旨の範囲内にある全てのものを主張する。

【0189】

例示的な態様

実施例1：拡張可能なイントロデューサであって、細長い本体部材と、細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであって、バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能である、膨張可能なバルーンと、膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、膨張が、バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を備え、収縮した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径に対応し、膨張した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径よりも大きく、バルーンの少なくとも一部分が、バルーンが収縮した状態にあるときに拡張可能なイントロデューサシースの遠位開口部を通過するようにサイズ設定及び構成され、バルーンが、バルーンが膨張するときにイントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分を拡張するようにサイズ設定及び構成されている、拡張可能なイントロデューサ。

10

実施例2：医療デバイスを配備するための拡張可能なイントロデューサシースを含み、細長い本体部材が、イントロデューサシースの中央ルーメン内に受容され、その中で軸方向及び回転可能に移動可能である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例3：細長い本体部材が、イントロデューサシースに提供される遠位開口部を通過して移動可能である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例2に記載の拡張可能なイントロデューサ。

20

実施例4：患者の脈管構造への挿入中に、細長い本体部材の外側表面の少なくとも一部分が、遠位開口部に近接するイントロデューサシースの中央ルーメンの表面に対して適合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例3に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例5：細長い本体部材が、圧入及び締めまりばめのうちの少なくとも1つによって中央ルーメンの表面に対して適合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例4に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例6：遠位開口部を通した細長い本体部材の軸方向移動が、細長い本体部材が最遠位位置に提供されたときに、バルーンがイントロデューサシースの遠位開口部と軸方向に整列するように制限される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～5のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

30

実施例7：細長い本体部材が最遠位位置にあるときに、バルーンの第1の部分がイントロデューサシースの遠位開口部を越えて延在し、バルーンの第2の部分がイントロデューサシースの中央ルーメン内に留まり、バルーンの第2の部分が、バルーンが収縮した構成から膨張した構成に拡張するときに、イントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分を拡張するようにサイズ設定及び構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例6に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例8：バルーンの第2の部分が、イントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分を、対応するテーパ形状に広げるように適合されたテーパ状表面を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例7に記載の拡張可能なイントロデューサ。

40

実施例9：イントロデューサシースの中央ルーメンの直径が、細長い本体部材の直径よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～8のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例10：広げられたときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径が、広げられていないときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径よりも最大で約75%大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～9のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例11：医療デバイスが、イントロデューサシースの中央ルーメンを通過するとき

50

に、イントロデューサシースの直径が、第1の直径から第2のより大きな直径に拡張する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～10のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例12：イントロデューサシースが、シースが第1の直径にあるときに、複数の長手方向に延在する折り畳みを含む少なくとも1つのポリマー層を含み、イントロデューサシースの中央ルーメンを通過する医療デバイスが、イントロデューサシースに外向き半径方向の力を適用し、複数の長手方向に延在する折り畳みを少なくとも部分的に展開することによって、イントロデューサシースを第1の直径から第2の直径まで半径方向に拡張させる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例11に記載の拡張可能なイントロデューサ。

10

実施例13：複数の長手方向に延在する折り畳みの少なくとも部分的な展開が、イントロデューサシースの壁厚の減少を引き起こす、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例12に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例14：イントロデューサシースが、シースが第1の直径にあるときに、複数の長手方向に延在する折り畳みを含む少なくとも1つのポリマー層を含み、長手方向に延在する折り畳みが、複数の円周方向に間隔をあけた隆起及び複数の円周方向に間隔をあけた溝を作製し、イントロデューサシースの中央ルーメンを通過する医療デバイスが、イントロデューサシースに外向き半径方向の力を適用し、隆起及び溝を平らにすることによって、イントロデューサシースを第1の直径から第2の直径まで半径方向に拡張させる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例11に記載の拡張可能なイントロデューサ。

20

実施例15：イントロデューサシースが、自己的に縮まる材料の少なくとも1つの層を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例12に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例16：細長い本体部材の外径が、中央ルーメンの直径よりも小さい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～15のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例17：細長い本体部材が、潤滑性材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～16のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例18：細長い本体部材が、可撓性である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～17のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

30

実施例19：細長い本体部材が、高密度ポリエチレンを含む可撓性材料で構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例18に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例20：細長い本体部材が、少なくとも1つの円周方向及び／又は長手方向に延在する溝、スリット、並びにコイルを含む可撓性特徴を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例18に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例21：細長い本体部材の遠位端が、体組織への挿入に適合したテーパ状先端部分を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～20のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例22：イントロデューサが、放射線不透過性マーカを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～21のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

40

実施例23：放射線不透過性マーカが、細長い本体部材のテーパ状遠位端、バルーンの前端に近接する細長い本体部材に沿って、バルーン上に、及びバルーンの後端で細長い本体部材に沿ってのうちの少なくとも1つの近接に位置する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例22に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例24：ガイドワイヤルーメンを含み、それを通して延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例1～23のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例25：ガイドワイヤルーメンが、細長い本体部材の長手方向の中心線に沿って延在し、膨張ルーメンが、ガイドワイヤルーメンから半径方向にオフセットであり、膨張ルーメンが、ガイドワイヤルーメンの第1の側に沿って延在する、本明細書のいずれかの実

50

施例、特に実施例 24 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 26：膨張した構成におけるバルーンの形状が、規則的な形状又は不規則な形状のうちの少なくとも 1 つを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1～25 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 27：膨張した構成におけるバルーンの形状が、テーパ状前縁及びテーパ状後縁を含み、前縁が、細長い本体部材の遠位端に隣接し、後縁が、細長い本体部材の近位端に隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1～26 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 28：前縁のテーパが、後縁のテーパに対応する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 27 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 29：前縁のテーパが、後縁のテーパよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 27 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 30：前縁のテーパが、後縁のテーパよりも小さい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 27 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 31：バルーンが、テーパ状前縁とテーパ状後縁との間に延在する円筒形本体部分を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 27 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 32：バルーンが、テーパ状前縁とテーパ状後縁との間に延在するテーパ状本体部分を含み、本体部分のテーパが、前縁及び後縁の各々のテーパとは異なる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 27 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 33：膨張した構成でのバルーンの形状が、少なくとも 1 つの楕円形状バルーン、球形状バルーン、正方形形状バルーン、円錐形状バルーン、細長い球形状バルーン、細長い円錐形／正方形形状バルーン、細長い円錐形／球形状バルーン、細長い円錐形／円錐形状バルーン、円錐形／正方形形状バルーン、テーパ状バルーン、階段状バルーン、オフセットバルーンを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1～32 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 34：円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、細長い球形状バルーンが、細長い円筒形本体部分と、半球形状前縁及び後縁と、を含み、細長い円錐形／正方形形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、細長い円錐形／球形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、半球形状の第 2 の縁と、を含み、細長い円錐形／円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、円錐形／正方形形状バルーンが、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、テーパ状バルーンが、テーパ状前縁と、テーパ状後縁と、を含み、階段状バルーンが、変化する直径の部分を含み、オフセットバルーンが、細長い本体部材の反対側の第 2 の側の高さよりも高い、細長い本体部材の第 1 の側の高さを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 33 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 35：バルーンが、ポリマー材料で作製される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 36：バルーンが、コンプライアント材料、半コンプライアント材料、及び非コンプライアント材料のうちの少なくとも 1 つで構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1～35 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 37：バルーンが、コンプライアント材料で構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 36 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 38：バルーンが、ポリオレフィン、シリコン、ポリエチレンテレフタレートの中の少なくとも 1 つから構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 37 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 39：バルーンの異なる部分が、コンプライアント材料、半コンプライアント材料、及び非コンプライアント材料の異なるものから構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 36 に記載の拡張可能なイントロデュース。

実施例 40：バルーンの近位部分が、バルーンの遠位部分よりも適合度の低い材料から

10

20

30

40

50

構成され、バルーンの近位部分が、細長い本体部材の近位端と隣接し、バルーンの遠位部分が、細長い本体部材の遠位端と隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 3 9 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 1 : バルーンの近位部分の少なくとも一部分が、テーパ状表面を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 0 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 2 : テーパ状表面が、バルーンのテーパ状表面が、イントロデューサシースの遠位端を拡張するように適合されるように、イントロデューサシースの遠位開口部に隣接して位置するようにサイズ設定及び構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 1 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 3 : バルーンが、不透過性材料から構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 4 2 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 4 : バルーンが、透過性材料から構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 4 3 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 5 : バルーンが、バルーンの内部とバルーンの外部との間の流体連通を可能にするメッシュ材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 4 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 6 : バルーンのメッシュ材料を通る膨張流体の流量が、バルーンを膨張させる場合、細長い本体部材の外径よりも大きい直径を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 4 5 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 7 : 生理食塩水を含む膨張流体を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 4 6 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 8 : 膨張流体が、造影剤を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 4 7 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 4 9 : バルーンが、バルーンの円周の長さ及び／又は周りに沿って均一な厚さを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 4 8 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 5 0 : バルーンの厚さが、バルーンの円周の長さ及び／又は周りに沿って変化する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 4 9 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 5 1 : バルーンの近位部分の厚さが、バルーンの遠位部分の厚さよりも大きく、バルーンの近位部分が、細長い本体部材の近位端と隣接し、バルーンの遠位部分が、細長い本体部材の遠位端と隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 0 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 5 2 : バルーンの遠位部分の厚さが、バルーンの近位部分の厚さよりも大きく、バルーンの近位部分が、細長い本体部材の近位端と隣接し、バルーンの遠位部分が、細長い本体部材の遠位端と隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 0 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 5 3 : バルーンが、増加した厚さの少なくとも 1 つの円周バンドを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 0 に記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 5 4 : バルーンが、細長い本体部材の外側表面とバルーンの外側表面との間に破損がないように、細長い本体部材と結合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 5 3 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 5 5 : 膨張した構成では、バルーンの直径が、細長い本体部材の直径よりも最大で約 7 5 % 大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 ~ 5 4 のいずれかに記載の拡張可能なイントロデューサ。

実施例 5 6 : イントロデューサシースシステムであって、医療デバイスを配備するための拡張可能なイントロデューサシース、イントロデューサであって、イントロデューサシースの中央ルーメン内に受容され、その中を軸方向及び回転可能に移動可能である、イントロデューサを備え、イントロデューサが、近位端及びテーパ状遠位端を有する細長い本体部材と、細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された膨張可能なバルーンであ

10

20

30

40

50

って、バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能である、膨張可能なバルーンと、膨張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、膨張が、バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を備え、収縮した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径に対応し、膨張した構成では、バルーンの外径が、細長い本体部材の外径よりも大きく、バルーンの少なくとも一部分が、バルーンが収縮した状態にあるときにイントロデューサシースの遠位開口部を通過するようにサイズ設定及び構成され、バルーンが、バルーンが膨張するときにイントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分が拡張し、遠位開口部の直径が増加する、イントロデューサシースシステム。

実施例 57：細長い本体部材が、イントロデューサシースに提供される遠位開口部を通過して移動可能である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 58：患者の脈管構造への挿入中に、細長い本体部材の外側表面の少なくとも一部分が、遠位開口部に近接するイントロデューサシースの中央ルーメンの表面に対して適合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 57 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 59：細長い本体部材が、圧入及び締めりばめのうちの少なくとも 1 つによって中央ルーメンの表面に対して適合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 58 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 60：遠位開口部を通した細長い本体部材の軸方向移動が、細長い本体部材が最遠位位置に提供されたときに、バルーンがイントロデューサシースの遠位開口部と軸方向に整列するように制限される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56 ～ 59 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 61：細長い本体部材が最遠位位置にあるときに、バルーンの第 1 の部分がイントロデューサシースの遠位開口部を越えて延在し、バルーンの第 2 の部分がイントロデューサシースの中央ルーメン内に留まり、バルーンの第 2 の部分が、バルーンが収縮した構成から膨張した構成に拡張するときに、イントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分を広げるようにサイズ設定及び構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 60 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 62：バルーンの第 2 の部分が、イントロデューサシースの遠位端の少なくとも一部分を、対応するテーパ形状に広げるように適合されたテーパ状表面を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 61 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 63：イントロデューサシースの中央ルーメンの直径が、細長い本体部材の直径よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56 ～ 62 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 64：広げられたときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径が、広げられていないときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径よりも最大で約 75 % 大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56 ～ 63 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 65：医療デバイスが、イントロデューサシースの中央ルーメンを通過するときに、イントロデューサシースの直径が、第 1 の直径から第 2 のより大きな直径に拡張する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56 ～ 64 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 66：イントロデューサシースが、シースが第 1 の直径にあるときに、複数の長手方向に延在する折り畳みを含む少なくとも 1 つのポリマー層を含み、イントロデューサシースの中央ルーメンを通過する医療デバイスが、イントロデューサシースに外向き半径方向の力を適用し、複数の長手方向に延在する折り畳みを少なくとも部分的に展開することによって、イントロデューサシースを第 1 の直径から第 2 の直径まで半径方向に拡張させる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 65 に記載のイントロデューサシースシステム。

10

20

30

40

50

実施例 67：複数の長手方向に延在する折り畳みの少なくとも部分的な展開が、イントロデューサシースの壁厚の減少を引き起こす、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 66 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 68：イントロデューサシースが、シースが第 1 の直径にあるときに、複数の長手方向に延在する折り畳みを含む少なくとも 1 つのポリマー層を含み、長手方向に延在する折り畳みが、複数の円周方向に間隔をあけた隆起及び複数の円周方向に間隔をあけた溝を作製し、イントロデューサシースの中央ルーメンを通過する医療デバイスが、イントロデューサシースに外向き半径方向の力を適用し、隆起及び溝を平らにすることによって、イントロデューサシースを第 1 の直径から第 2 の直径まで半径方向に拡張させる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 65～67 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

10

実施例 69：イントロデューサシースが、自己的に縮まる材料の少なくとも 1 つの層を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 65～68 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 70：細長い本体部材の外径が、イントロデューサシースの中央ルーメンの直径未満の範囲である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～69 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 71：細長い本体部材が、潤滑性材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～70 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 72：細長い本体部材が、可撓性である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 61 に記載のイントロデューサシースシステム。

20

実施例 73：細長い本体部材が、高密度ポリエチレンを含む可撓性材料で構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 72 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 74：細長い本体部材が、少なくとも 1 つの円周方向及び／又は長手方向に延在する溝、スリット、並びにコイルを含む可撓性特徴を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 72 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 75：細長い本体部材の遠位端が、体組織への挿入に適合したテーパ状先端部分を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～74 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

30

実施例 76：イントロデューサが、放射線不透過性マーカを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～75 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 77：放射線不透過性マーカが、細長い本体部材のテーパ状遠位端、バルーンの前端に近接する細長い本体部材に沿って、バルーン上に、及びバルーンの後端で細長い本体部材に沿ってのうちの少なくとも 1 つの近接に位置する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 76 に記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 78：ガイドワイヤルーメンを含み、それを通して延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～77 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 79：ガイドワイヤルーメンが、細長い本体部材の長手方向の中心線に沿って延在し、膨張ルーメンが、ガイドワイヤルーメンから半径方向にオフセットであり、膨張ルーメンが、ガイドワイヤルーメンの第 1 の側に沿って延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 78 に記載のイントロデューサシースシステム。

40

実施例 80：膨張した構成におけるバルーンの形状が、規則的な形状又は不規則な形状のうちの少なくとも 1 つを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～79 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

実施例 81：膨張した構成におけるバルーンの形状が、テーパ状前縁及びテーパ状後縁を含み、前縁が、細長い本体部材の遠位端に隣接し、後縁が、細長い本体部材の近位端に隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～80 のいずれかに記載のイントロデューサシースシステム。

50

実施例 8 2 : 前縁のテーパが、後縁のテーパに対応する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 1 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 8 3 : 前縁のテーパが、後縁のテーパよりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 1 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 8 4 : 前縁のテーパが、後縁のテーパよりも小さい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 1 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 8 5 : バルーンが、テーパ状前縁とテーパ状後縁との間に延在する円筒形本体部分を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 1 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 8 6 : バルーンが、テーパ状前縁とテーパ状後縁との間に延在するテーパ状本体部分を含み、本体部分のテーパが、前縁及び後縁の各々のテーパとは異なる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 1 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 8 7 : 膨張した構成でのバルーンの形状が、少なくとも 1 つの楕円形状バルーン、球形状バルーン、正方形形状バルーン、円錐形状バルーン、細長い球形状バルーン、細長い円錐形／正方形形状バルーン、細長い円錐形／球形状バルーン、細長い円錐形／円錐形状バルーン、円錐形／正方形形状バルーン、テーパ状バルーン、階段状バルーン、オフセットバルーンを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 6 ~ 8 6 のいずれかに記載のイントロデュースシステム。

実施例 8 8 : 円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、細長い球形状バルーンが、細長い円筒形本体部分と、半球形状前縁及び後縁と、を含み、細長い円錐形／正方形形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、細長い円錐形／球形状バルーンが、細長い円筒形本体と、テーパ状の第 1 の縁と、半球形状の第 2 の縁と、を含み、細長い円錐形／円錐形状バルーンが、テーパ状前縁及び後縁を含み、円錐形／正方形形状バルーンが、テーパ状の第 1 の縁と、正方形形状の第 2 の縁と、を含み、テーパ状バルーンが、テーパ状前縁と、テーパ状後縁と、を含み、階段状バルーンが、変化する直径の部分を含み、オフセットバルーンが、細長い本体部材の反対側の第 2 の側の高さよりも高い、細長い本体部材の第 1 の側の高さを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 8 7 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 8 9 : バルーンが、ポリマー材料で作製される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 6 ~ 8 8 のいずれかに記載のイントロデュースシステム。

実施例 9 0 : バルーンが、コンプライアント材料、半コンプライアント材料、及び非コンプライアント材料のうちの少なくとも 1 つで構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 5 6 ~ 8 9 のいずれかに記載のイントロデュースシステム。

実施例 9 1 : バルーンが、コンプライアント材料で構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 0 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 9 2 : バルーンが、ポリオレフィン、シリコン、ポリエチレンテレフタレートうちの少なくとも 1 つから構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 1 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 9 3 : バルーンの異なる部分が、コンプライアント材料、半コンプライアント材料、及び非コンプライアント材料の異なるものから構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 0 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 9 4 : バルーンの近位部分が、バルーンの遠位部分よりも適合度の低い材料から構成され、バルーンの近位部分が、細長い本体部材の近位端と隣接し、バルーンの遠位部分が、細長い本体部材の遠位端と隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 3 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 9 5 : バルーンの近位部分の少なくとも一部分が、テーパ状表面を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 9 4 に記載のイントロデュースシステム。

実施例 9 6 : テーパ状表面が、バルーンのテーパ状表面が、イントロデュースの遠位端を広げるように適合されるように、イントロデュースの遠位開口部に隣接して位置するようにサイズ設定及び構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実

10

20

30

40

50

施例 95 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 97：バルーンが、不透過性材料から構成されている、本明細書のいずれかの実施例、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～96 のいずれかに記載のイントロデュサースシステム。

実施例 98：バルーンが、透過性材料から構成されている、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～97 のいずれかに記載のイントロデュサースシステム。

実施例 99：バルーンが、バルーンの内部とバルーンの外部との間の流体連通を可能にするメッシュ材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 98 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 100：バルーンのメッシュ材料を通る膨張流体の流量が、バルーンを膨張させる場合、細長い本体部材の外径よりも大きい直径を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 99 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 101：生理食塩水を含む膨張流体を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～100 のいずれかに記載のイントロデュサースシステム。

実施例 102：膨張流体が、造影剤を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 101 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 103：バルーンが、バルーンの円周の長さ及び／又は周りに沿って均一な厚さを有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～102 のいずれかに記載のイントロデュサースシステム。

実施例 104：バルーンの厚さが、バルーンの円周の長さ及び／又は周りに沿って変化する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～103 のいずれかに記載のイントロデュサースシステム。

実施例 105：バルーンの近位部分の厚さが、バルーンの遠位部分の厚さよりも大きく、バルーンの近位部分が、細長い本体部材の近位端と隣接し、バルーンの遠位部分が、細長い本体部材の遠位端と隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 104 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 106：バルーンの遠位部分の厚さが、バルーンの近位部分の厚さよりも大きく、バルーンの近位部分が、細長い本体部材の近位端と隣接し、バルーンの遠位部分が、細長い本体部材の遠位端と隣接する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 104 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 107：バルーンが、増加した厚さの少なくとも 1 つの円周バンドを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 104 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 108：バルーンが、細長い本体部材の外側表面とバルーンの外側表面との間に破損がないように、細長い本体部材と結合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～107 のいずれかに記載のイントロデュサースシステム。

実施例 109：膨張した構成では、バルーンの直径が、細長い本体部材の直径よりも最大で約 75 % 大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 56～108 のいずれかに記載のイントロデュサースシステム。

実施例 110：膨張した構成におけるバルーンの最大直径が、細長い本体部材の直径よりも約 50 % 大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 61 に記載のイントロデュサースシステム。

実施例 111：イントロデュサース先端を予め広げる方法であって、拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張可能なイントロデュサを配置することであって、イントロデュサが、細長い本体部材と、細長い本体部材の近位端と遠位端との間に配置された拡張可能なバルーンであって、バルーンが、収縮した構成から膨張した構成に拡張可能であり、収縮した構成にあるときに、バルーンの初期直径が細長い本体部材の外径に対応し、膨張した構成にあるときに、バルーンの膨張した直径が細長い本体部材の外径よりも大きい、拡張可能なバルーンと、拡張可能なバルーンと流体連通している膨張ルーメンであって、膨張が、バルーンに膨張流体を提供するようにサイズ設定及び構成されている、膨張ルーメンと、を含む、配置することと、拡張可能なバルーンがシースの遠位開口部と軸方

10

20

30

40

50

向に整列するように、シースの中央ルーメン内でイントロデューサを軸方向に前進させることと、バルーンを膨張した直径に膨張させることであって、バルーンの膨張した直径が遠位開口部の初期直径よりも大きく、それによってシースの遠位開口部の直径を拡張する、膨張させることと、バルーンを収縮させることと、イントロデューサをシースの中央ルーメンから引き抜くことと、を含む、方法。

実施例 1 1 2：イントロデューサをシースの中央ルーメン内に位置させることは、イントロデューサの外側表面の少なくとも一部分を、遠位開口部に近接するシースの中央ルーメンの表面に対して適合させることを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 1 に記載の方法。

実施例 1 1 3：イントロデューサが、圧入及び締めりばめのうちの少なくとも 1 つによって中央ルーメンの表面に対して適合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 2 に記載の方法。

実施例 1 1 4：イントロデューサをシースの中央ルーメン内に位置させることは、イントロデューサの細長い本体部材の遠位端が、中央ルーメンの遠位開口部を通して、それを越えて延在するようにイントロデューサを位置させることを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 1 ～ 1 1 3 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 1 5：イントロデューサをシースの中央ルーメン内で軸方向に前進させることが、細長い本体部材の遠位端を中央ルーメンの遠位開口部を越えて前進させることを含み、遠位開口部を通した細長い本体部材の軸方向移動が、細長い本体部材が最遠位位置に提供されたときに、バルーンがイントロデューサシースの遠位開口部と軸方向に整列するように制限される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 1 ～ 1 1 4 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 1 6：イントロデューサを軸方向に前進させることが、バルーンの第 1 の部分がシースの遠位開口部を越えて延在し、バルーンの第 2 の部分がシースの中央ルーメン内に配置されるように、バルーンを配置することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 1 ～ 1 1 5 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 1 7：バルーンの第 2 の部分が、シースの遠位端の少なくとも一部分を、対応するテーパ形状に拡張するように適合されたテーパ状表面を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 6 に記載の方法。

実施例 1 1 8：拡張されたときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径が、拡張されていないときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径よりも最大で約 75 % 大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 1 ～ 1 1 7 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 1 9：医療デバイスを送達する方法であって、拡張可能なシース及び拡張可能なイントロデューサを少なくとも部分的に患者の脈管構造に挿入することであって、イントロデューサが、シースの中央ルーメン内に受容される、挿入することと、イントロデューサの細長い本体部材上に配置された膨張可能なバルーンがシースの遠位開口部と軸方向に整列するように、シースの中央ルーメン内でイントロデューサを軸方向に前進させることと、バルーンを遠位開口部の初期直径よりも大きな直径に膨張させ、それによってシースの遠位開口部の直径を拡張させることと、バルーンを収縮させることと、イントロデューサをシースの中央ルーメンから引き抜くことと、シースの中央ルーメンを通して医療デバイスを前進させることと、医療デバイスを患者に送達することと、を含む、方法。

実施例 1 2 0：挿入中に、イントロデューサの外側表面の少なくとも一部分が、遠位開口部に近接するシースの中央ルーメンの表面に対して適合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 に記載の方法。

実施例 1 2 1：イントロデューサが、圧入及び締めりばめのうちの少なくとも 1 つによって中央ルーメンの表面に対して適合される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 0 に記載の方法。

実施例 1 2 2：イントロデューサが、イントロデューサの遠位端が中央ルーメンの遠位開口部を通して延在するように、シースの中央ルーメン内に受容される、本明細書のい

10

20

30

40

50

れかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 1 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 2 3 : イントロデューサをシースの中央ルーメン内で軸方向に前進させることが、細長い本体部材の遠位端を中央ルーメンの遠位開口部を越えて前進させることを含み、遠位開口部を通した細長い本体部材の軸方向移動が、細長い本体部材が最遠位位置に提供されたときに、バルーンがイントロデューサシースの遠位開口部と軸方向に整列するように制限される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 2 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 2 4 : イントロデューサを軸方向に前進させることが、バルーンの第 1 の部分が拡張可能なシースの遠位開口部を越えて延在し、バルーンの第 2 の部分がシースの中央ルーメン内に配置されるように、バルーンを配置することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 3 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 2 5 : 拡張されたときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径が、拡張されていないときのイントロデューサシースの遠位開口部の直径よりも最大で約 7 5 % 大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 4 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 2 6 : ガイドワイヤを患者の脈管構造に少なくとも部分的に挿入することと、イントロデューサをガイドワイヤに沿って患者の脈管構造内の治療位置に前進させることと、を更を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 5 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 2 7 : イントロデューサからガイドワイヤを引き抜くことを更を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 2 6 に記載の方法。

実施例 1 2 8 : 画像モダリティを使用して脈管構造内の拡張可能なシース及びイントロデューサのうちの少なくとも 1 つの位置を視覚化することを更を含み、イントロデューサが、テーパ状遠位端、バルーンの前端、及びバルーンの後端のうちの少なくとも 1 つの近接に位置する放射線不透過性マーカを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 7 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 2 9 : バルーンを膨張させることが、バルーンの内部体積内で流体連通しているイントロデューサを通して延在する膨張ルーメンを介してバルーンに膨張流体を提供することを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 8 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 0 : バルーンが、シースの遠位端の少なくとも一部分を、対応するテーパ形状に拡張するように適合されたテーパ状表面を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 2 9 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 1 : イントロデューサをシースの中央ルーメンから引き抜くことが、イントロデューサが中央ルーメンから完全に取り外されるまで、イントロデューサをシースの近位端に向かって軸方向に移動させることを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 3 0 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 2 : シースの遠位開口部の直径が、バルーンが収縮して、イントロデューサが引き抜かれた後も拡張されたままである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 3 1 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 3 : シースの中央ルーメンを通して医療デバイスを前進させることが、医療デバイスが中央ルーメンの内側表面に対して外向き半径方向の力を適用するときに、シースの中央ルーメンを通して医療デバイスを前進させることと、シースを初期の拡張されていない状態から局所的に拡張された状態へと局所的に拡張することと、シースの局所的な拡張中に、シース内の複数の長手方向に延在する折り畳みを少なくとも部分的に展開することと、医療デバイスの通過後に、局所的に拡張された状態からシースを少なくとも部分的に折り畳まれた状態に戻るまで局所的に折り畳むことと、を更を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 3 2 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 4 : シースの中央ルーメンを通して医療デバイスを前進させることが、拡張されていない先端を有するシースに必要な押す力よりも小さな押す力で医療デバイスを前

10

20

30

40

50

進させることを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 3 3 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 5 : 医療デバイスを患者に送達することが、治療部位に位置させるためにシースの遠位開口部を通して医療デバイスを前進させることを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 3 4 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 6 : 医療デバイスが、人工心臓弁である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 3 5 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 3 7 : 人工心臓弁が、自己拡張型心臓弁を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 6 に記載の方法。

実施例 1 3 8 : 人工心臓弁が、バルーン拡張型心臓弁を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 3 6 に記載の方法。

実施例 1 3 9 : 医療デバイスが患者に送達された後に、患者からシースを取り外すことを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 1 9 ~ 1 3 8 のいずれかに記載の方法。

実施例 1 4 0 : 拡張可能なシース内に受容されるように構成されている拡張デバイスであって、当該デバイスが、本体の外側表面、近位端、及び近位端の反対側にあり、かつそこから離れて間隔があいたテーパ状遠位端を含む、本体、本体の一部分に沿って配置される半径方向に延在する突起であって、半径方向に延在する突起が外側表面を有し、半径方向に延在する突起が本体の直径よりも大きい直径を有する、突起、を備え、デバイスが、半径方向に延在する突起が拡張可能なシースの一部分を少なくとも部分的に拡張するように、拡張可能なシースの中央ルーメン内に受容されるようにサイズ設定及び構成されている、拡張デバイス。

実施例 1 4 1 : 本体の外側表面及び半径方向に延在する突起の外側表面が、親水性コーティングを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 0 に記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 2 : 親水性コーティングが、低摩擦係数を有する材料を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 1 に記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 3 : 半径方向に延在する突起が、本体の長さに沿った位置に固定して配置される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 0 ~ 1 4 2 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 4 : 半径方向に延在する突起が、本体の外側表面に成形される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 3 に記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 5 : 半径方向に延在する突起が、接着、ファスナ、又は溶接によって本体に固定配置される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 3 に記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 6 : 半径方向に延在する突起が、本体の長さに沿った位置に調節可能に配置される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 0 ~ 1 4 2 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 7 : 本体の外側表面が、本体の長さの一部分に沿って延在する第 1 の複数のネジ部を含み、半径方向に延在する突起が、第 1 の複数のネジ部に対応する第 2 の複数のネジ部を含む内側表面を備え、半径方向に延在する突起が、本体の周りで回転調節可能であるように構成され、半径方向に延在する突起が、第 1 及び第 2 の複数のネジ部の係合によって本体に沿って軸方向に移動可能である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 6 に記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 8 : 本体の直径が 2 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 2 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 0 ~ 1 4 7 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 1 4 9 : 本体の直径が 4 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 4 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 1 4 0 ~ 1 4 7 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 150：本体の直径が 6 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 6 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 151：本体の直径が 8 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 8 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 152：本体の直径が 10 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 10 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 153：本体の直径が 12 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 12 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

10

実施例 154：本体の直径が 14 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 14 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 155：本体の直径が 16 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 16 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 156：本体の直径が 20 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 20 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

20

実施例 157：本体の直径が 24 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 24 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 158：本体の直径が 28 F であり、半径方向に延在する突起の直径が 28 F よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～147 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 159：半径方向に延在する突起が、本体の近位端とテーパ状遠位端との間に配置される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～158 のいずれかに記載の拡張デバイス。

30

実施例 160：半径方向に延在する突起が、本体のテーパ状遠位端に隣接して配置される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 159 に記載の拡張デバイス。

実施例 161：半径方向に延在する突起が、テーパ状遠位先端の近位端からオフセットされる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 160 に記載の拡張デバイス。

実施例 162：半径方向に延在する突起が、本体の近位端に隣接して配置される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～159 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 163：半径方向に延在する突起が、本体の近位端からオフセットされる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 162 に記載の拡張デバイス。

実施例 164：半径方向に延在する突起が、球形状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～163 のいずれかに記載の拡張デバイス。

40

実施例 165：半径方向に延在する突起が、円筒形状である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～163 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 166：半径方向に延在する突起が、湾曲した前端及び湾曲した後端を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～165 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 167：半径方向に延在する突起が、テーパ状前端を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～166 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 168：半径方向に延在する突起が、テーパ状後端を有する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～167 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 169：デバイスが、ダイレータである、本明細書のいずれかの実施例、特に実

50

施例 140～168 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 170：デバイスが、イントロデューサである、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 140～168 のいずれかに記載の拡張デバイス。

実施例 171：本体の近位端に沿って配置されたロッキング機構を更に備える、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 170 に記載の拡張デバイス。

実施例 172：ロッキング機構の直径が、本体の直径よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 171 に記載の拡張デバイス。

実施例 173：ロッキング機構が、本体の長さの少なくとも一部分に沿って調節可能に配置可能である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 171 又は 172 に記載の拡張デバイス。

実施例 174：シースシステムであって、拡張可能なシースであって、シースの中央ルーメンを画定する内側層、内側層の周りに少なくとも部分的に延在する外側層、を備え、内側層及び外側層が、拡張されていない構成及び拡張された構成から移行する、拡張可能なシース、シースの中央ルーメン内で移動可能な拡張デバイスであって、当該デバイスが、外側表面、近位端、及び近位端の反対側にあり、かつそこから離れて間隔があいたテーパー状遠位端を含む、本体、本体の一部分に沿って配置される半径方向に延在する突起であって、半径方向に延在する突起が、本体の直径よりも大きい直径を有する外側表面を有する、突起、を含む、拡張デバイス、を備え、シースの中央ルーメン内の拡張デバイスの受容が、半径方向に延在する突起によって提供される外側に向けられた半径方向の力に応答して、シースがシースの少なくとも一部分を局所的に拡張させる、シースシステム。

実施例 175：外側層の中央ルーメンから拡張デバイスを取り外すことにより、外側層が局所的に縮まり、拡張した構成から少なくとも部分的な拡張されていない構成に戻る、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174 に記載のシースシステム。

実施例 176：内側層が、シースの局所的な拡張中に、折り畳み構成と少ない折り畳みの構成との間で移動するように構成された折り畳み部分を含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174 又は 175 に記載のシースシステム。

実施例 177：折り畳み部分が、第 1 の折り畳み領域及び第 2 の折り畳み領域と、第 1 の領域及び第 2 の領域の間に延在する重複部分と、を含み、第 1 の折り畳み領域が、第 2 の折り畳み領域の近くに移動して、拡張デバイスの通過による外向き半径方向の力の適用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、ルーメンの局所的な拡張に対応する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 176 に記載のシースシステム。

実施例 178：第 1 の折り畳み領域が、第 2 の折り畳み領域から更に離れて移動し、外向き半径方向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、ルーメンの局所的な縮まりに対応する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 177 に記載のシースシステム。

実施例 179：第 1 の折り畳み領域及び第 2 の折り畳み領域が、円周方向に互いに離間しており、重複部分が、第 1 及び第 2 の折り畳み領域の間に円周方向に延在する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 177 又は 178 に記載のシースシステム。

実施例 180：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側表面から半径方向に離間しており、外側層が、非重複部分の外側表面から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、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 177～179 のいずれかに記載のシースシステム。

実施例 181：拡張可能なシースが、外側層の周りに延在し、内側層及び外側層に半径方向内向きの力を加える弾性外側カバーを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174～180 のいずれかに記載のシースシステム。

実施例 182：本体及び拡張デバイスの半径方向に延在する突起の外側表面が、親水性コーティングを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174～181 のいずれかに記載のシースシステム。

実施例 183：半径方向に延在する突起が、本体の長さに沿った位置に固定して配置さ

10

20

30

40

50

れる、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174～182 のいずれかに記載のシースシステム。

実施例 184：半径方向に延在する突起が、本体の長さに沿った位置に調節可能に配置される、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174～182 のいずれかに記載のシースシステム。

実施例 185：本体の外側表面が、本体の長さの一部分に沿って延在する第 1 の複数のネジ部を含み、半径方向に延在する突起が、第 1 の複数のネジ部に対応する第 2 の複数のネジ部を含む内側表面を備え、半径方向に延在する突起が、本体の長さの周りで回転調節可能であるように構成され、半径方向に延在する突起が、第 1 及び第 2 の複数のネジ部の係合によって本体に沿って軸方向に移動可能である、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 184 に記載のシースシステム。

10

実施例 186：拡張可能なシースが、シースの近位端に隣接するストレインリリーフ部分と、ストレインリリーフとシースの遠位端との間に延在する細長い本体部分と、を含み、ストレインリリーフ部分が、シースの細長い本体部分よりも大きな直径を有し、半径方向に延在する突起の直径が、ストレインリリーフ部分の直径よりも大きい、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174～185 のいずれかに記載のシースシステム。

実施例 187：ストレインリリーフ部分の遠位端が、ストレインリリーフ部分の直径と細長い本体部分の直径との間の減少したテーパを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 186 に記載のシースシステム。

実施例 188：拡張デバイスが、シースと係合し、シースの中央ルーメン内の拡張デバイスの軸方向位置を固定するためのロッキング機構を更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 174～187 のいずれかに記載のシースシステム。

20

実施例 189：拡張可能なシースが、近位端でシースハブと連結されており、ロッキング機構が、シースハブと係合して、シースの中央ルーメン内の拡張デバイスの軸方向位置を固定する、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 188 に記載のシースシステム。

実施例 190：拡張可能なシースを局所的に拡張する方法であって、拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することと、組み合わせた拡張可能なシース及び拡張デバイスを患者の脈管に導入することと、拡張可能なシースの中央ルーメン内で拡張デバイスを遠位方向に前進させ、拡張デバイスに提供された半径方向に延在する突起の軸方向位置に対応する局所的な軸方向位置でシースのルーメンを局所的に拡張することと、を含む、方法。

30

実施例 191：拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することが、半径方向に延在する突起が拡張可能なシースのストレインリリーフ部分内に少なくとも配置されるように、シースの中央ルーメン内に拡張デバイスを位置させることを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 190 に記載の方法。

実施例 192：シースのルーメンを局所的に拡張することが、シースのストレインリリーフ部分を越えて、シースの細長い本体部分に拡張デバイスを前進させることを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 191 に記載の方法。

実施例 193：シースの外径がシースの拡張されていない初期直径よりも大きくなるように、拡張可能なシースから拡張デバイスを取り外すことを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 190～192 のいずれかに記載の方法。

40

実施例 194：医療デバイスを拡張可能なシースの中央ルーメンに挿入することを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 193 に記載の方法。

実施例 195：拡張可能なシースを局所的に拡張する方法であって、拡張可能なシースを患者の脈管に導入することであって、拡張可能なシースが、中央ルーメンを有する、導入することと、拡張可能なシースの中央ルーメンに拡張デバイスを導入することと、拡張可能なシースの中央ルーメン内で拡張デバイスを遠位方向に前進させ、拡張デバイスに提供された半径方向に延在する突起の軸方向位置に対応する局所的な軸方向位置でシースのルーメンを局所的に拡張することと、を含む、方法。

実施例 196：拡張可能なシースの中央ルーメン内に拡張デバイスを導入することが、

50

半径方向に延在する突起が拡張可能なシースのストレインリリーフ部分内に少なくとも配置されるように、シースの中央ルーメン内に拡張デバイスを位置させることを含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 195 に記載の方法。

実施例 197：シースのルーメンを局所的に拡張することが、シースのストレインリリーフ部分を越えて、シースの細長い本体部分に拡張デバイスを前進させることを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 196 に記載の方法。

実施例 198：シースの外径がシースの拡張されていない初期直径よりも大きくなるように、拡張可能なシースから拡張デバイスを取り外すことを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 195～197 のいずれかに記載の方法。

実施例 199：医療デバイスを拡張可能なシースの中央ルーメンに挿入することを更に含む、本明細書のいずれかの実施例、特に実施例 198 に記載の方法。

10

【0190】

開示される開示の原理が適用され得る多くの可能な態様を考慮すると、図示される態様が、開示の好ましい実施例に過ぎず、開示される範囲を限定するものとして解釈されるべきではないことが、認識されるべきである。寧ろ、本開示の範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義される。したがって、これらの請求の範囲及び趣旨の範囲内にある全てを開示として主張する。

【図面】

【図 1】

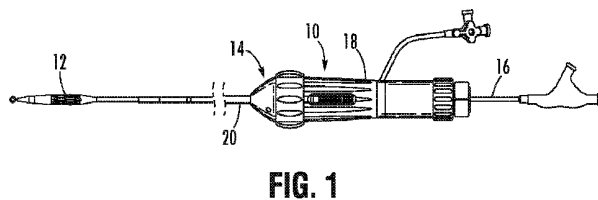


FIG. 1

【図 2】

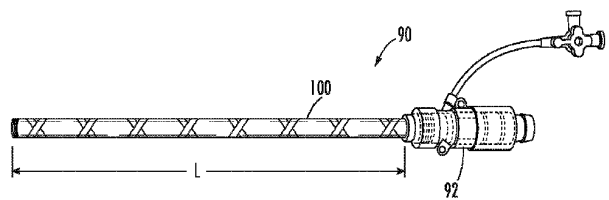


FIG. 2

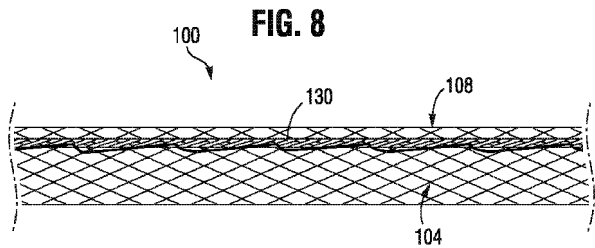
20

30

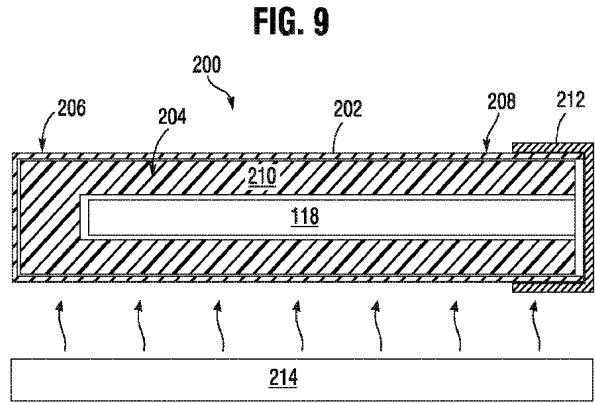
40

50

【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 A 】

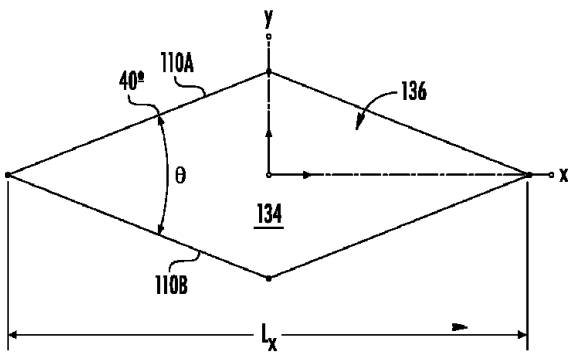


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

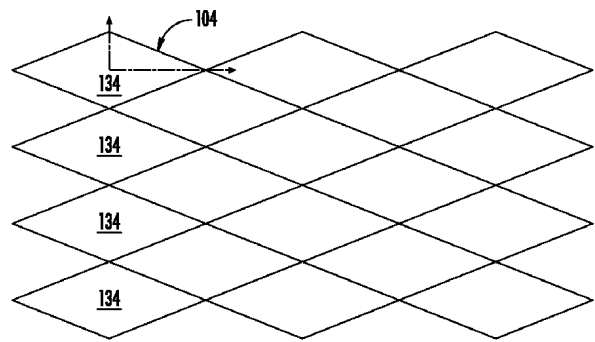


FIG. 10B

【図 10 C】

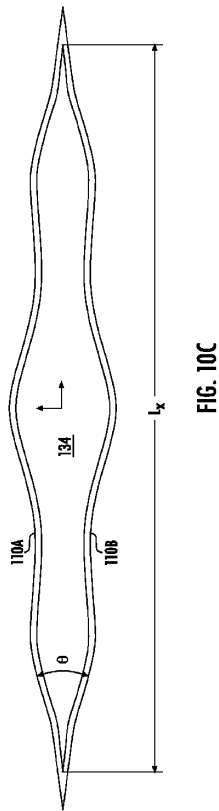


FIG. 10C

【図 10 D】

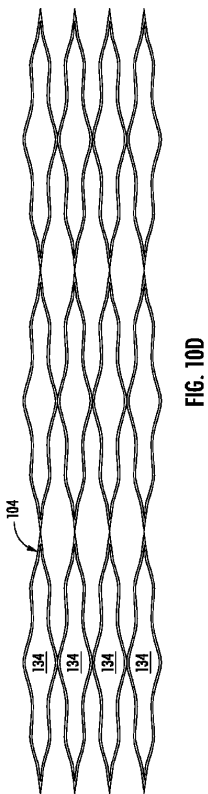


FIG. 10D

【図 11】

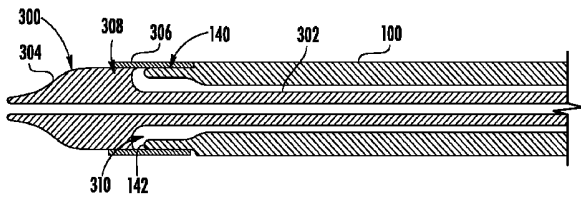


FIG. 11

【図 12】

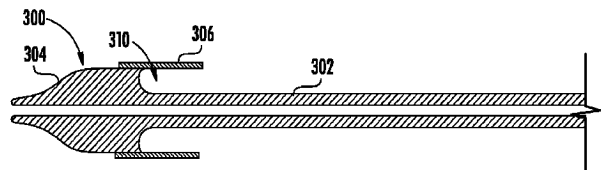


FIG. 12

10

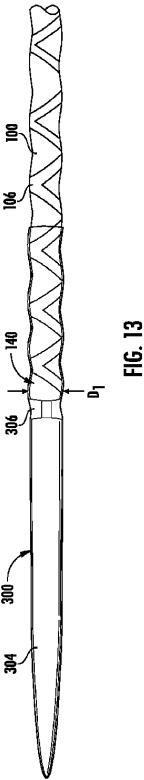
20

30

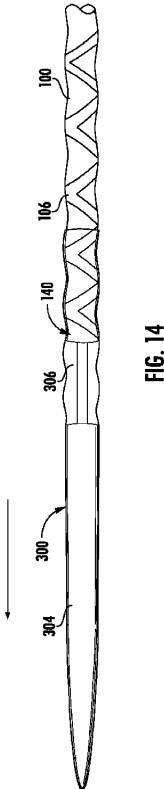
40

50

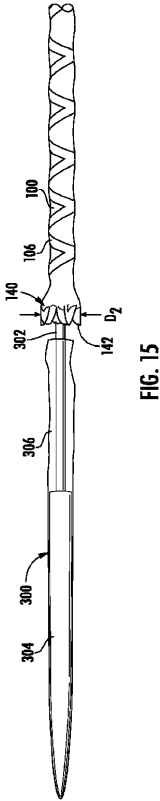
【図 1 3】



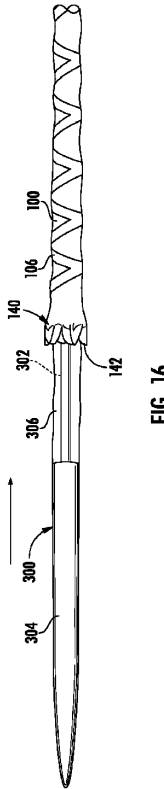
【図 1 4】



【図 1 5】



【図 1 6】



10

20

30

40

50

【図 1 7】

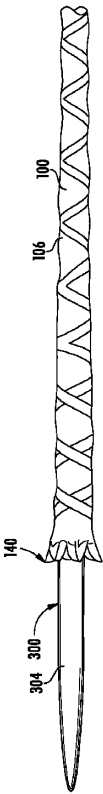


FIG. 17

【図 1 8】

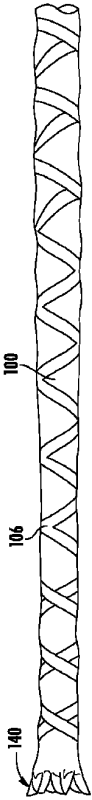


FIG. 18

【図 1 9】

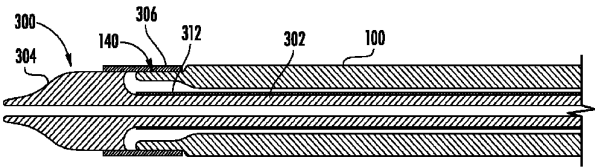


FIG. 19

【図 2 0】

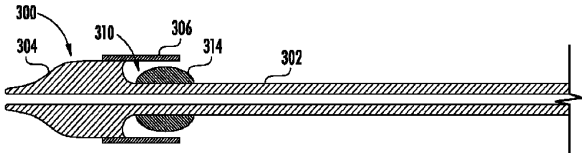


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

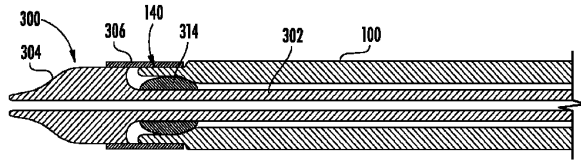


FIG. 21

【圖 2 2】

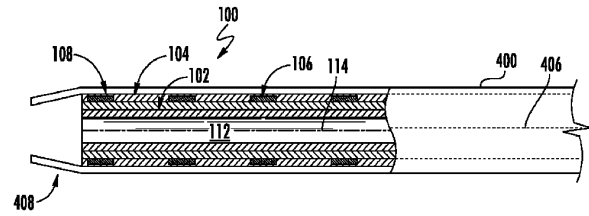


FIG. 22

【図 23】

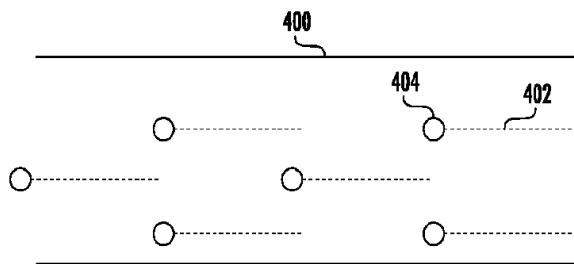


FIG. 23

【圖 24】

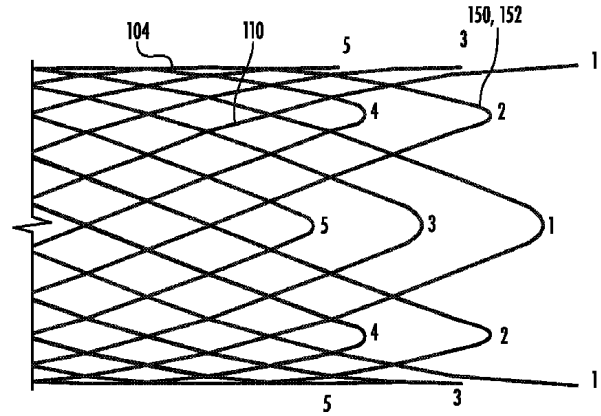


FIG. 24

【図 2 5 A】

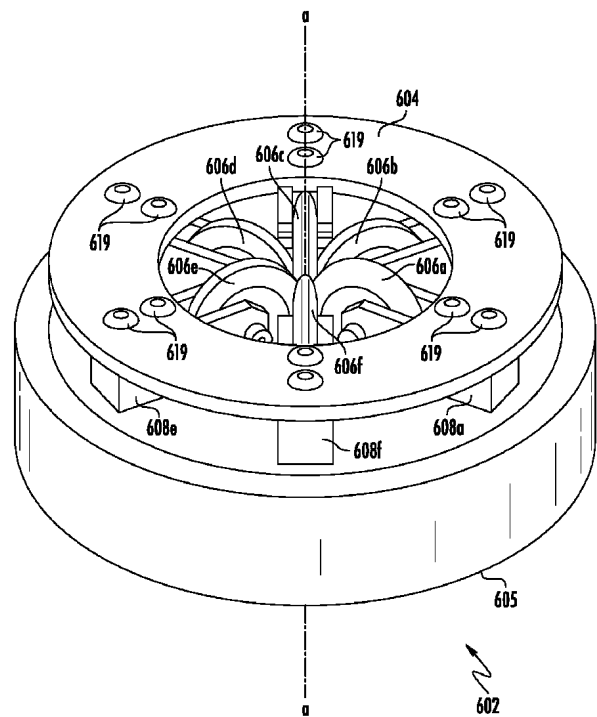


FIG. 25A

【図 2 5 B】

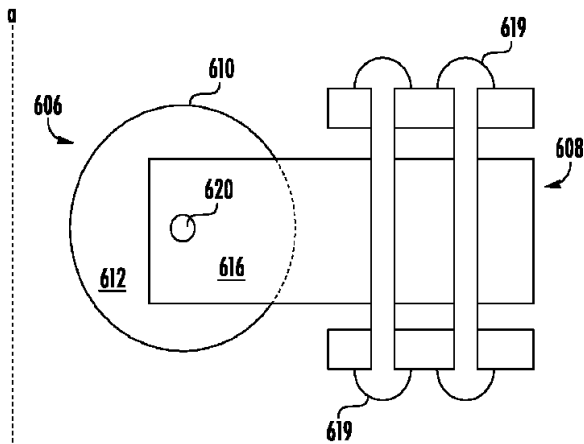


FIG. 25B

【図 2 5 C】

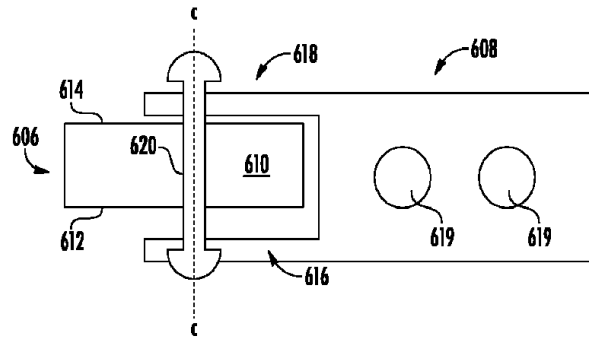


FIG. 25C

【図 2 6】

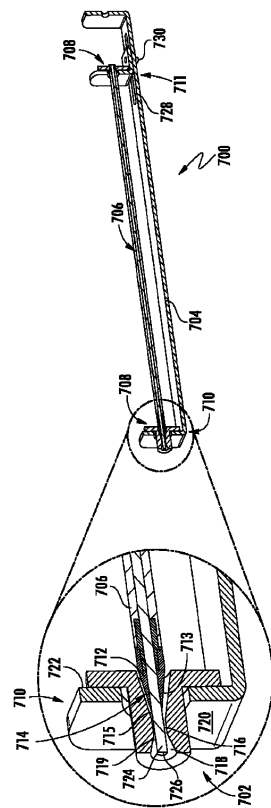
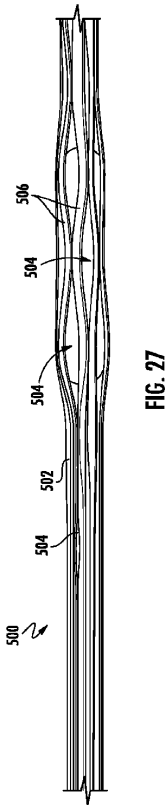
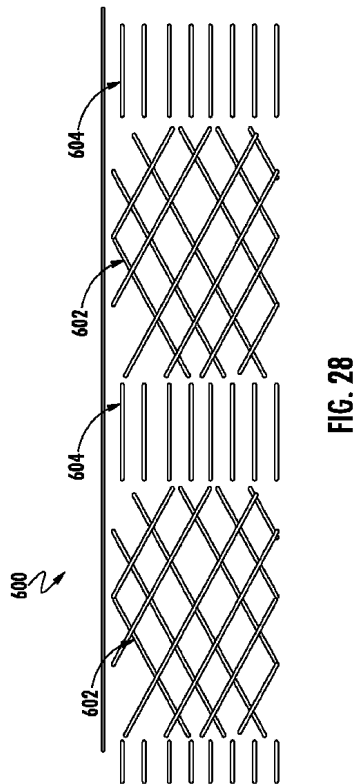


FIG. 26

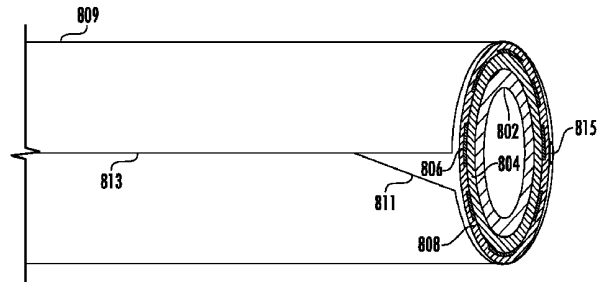
【図 27】



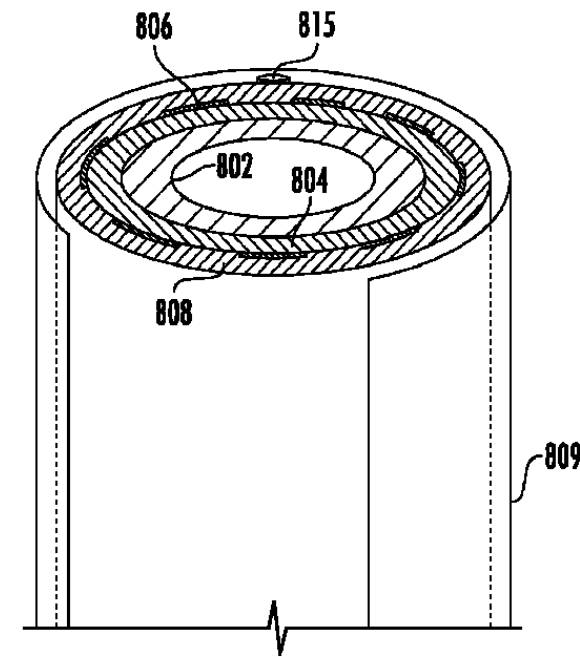
【図 28】



【図 29】



【図 30】



10

20

30

40

50

【図 3 1】

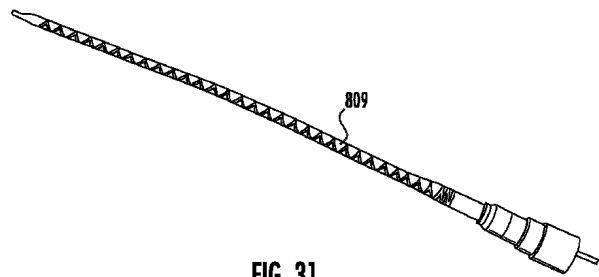


FIG. 31

【図 3 2】

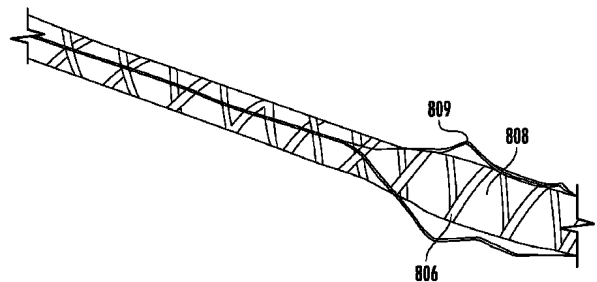


FIG. 32

【図 3 3】

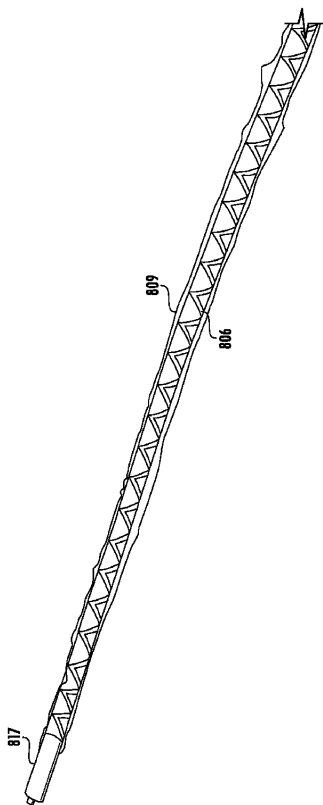


FIG. 33

【図 3 4】

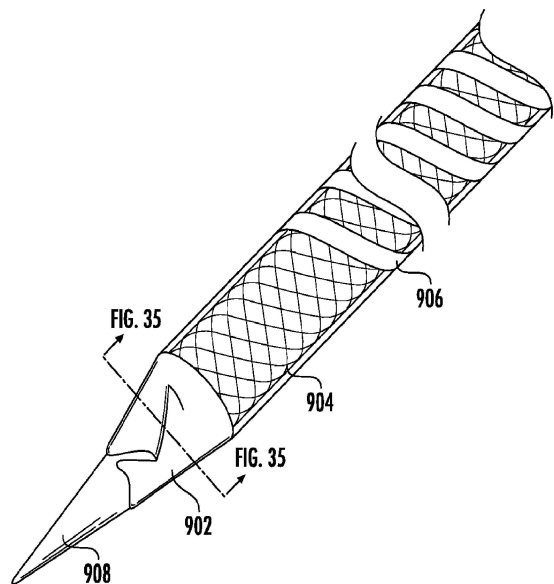


FIG. 35

FIG. 35

10

20

30

40

50

【 図 3 5 】

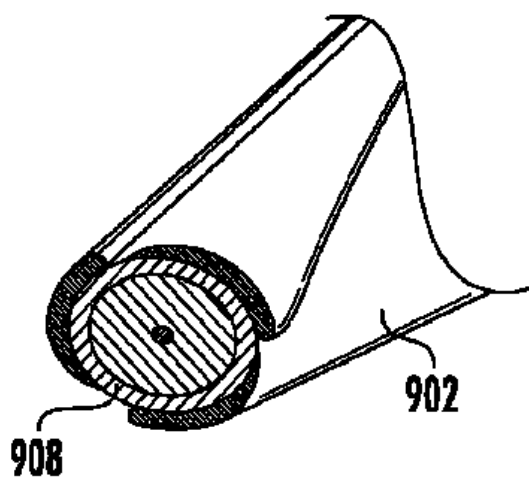


FIG. 35

【 図 3 6 】

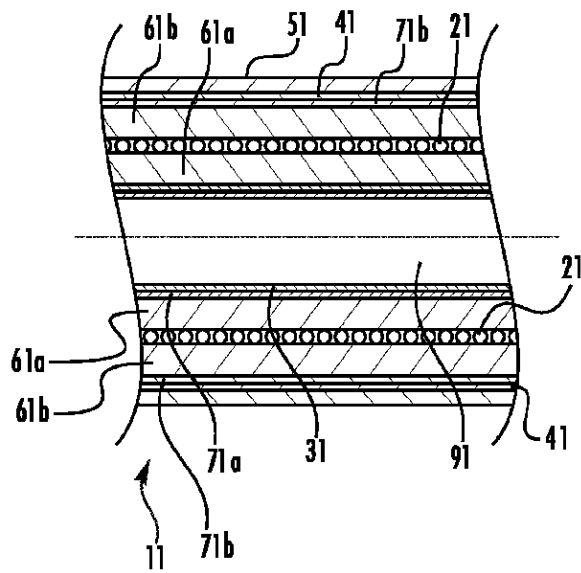


FIG. 36

【 図 3 7 】

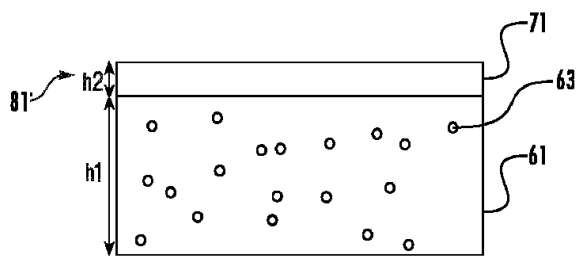


FIG. 37

【 図 3 8 】

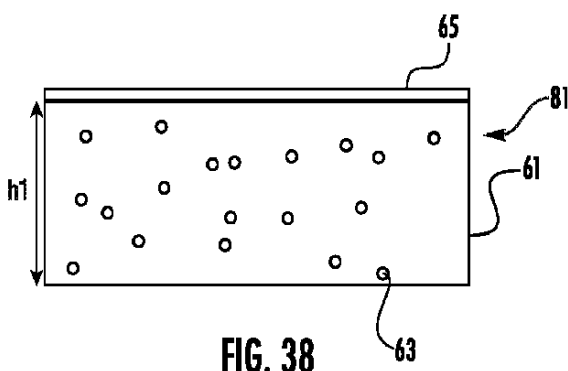


FIG. 38

10

20

30

40

50

【図 3 9】

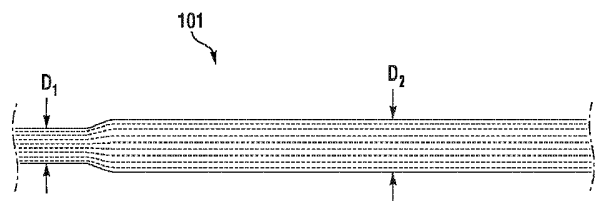


FIG. 39

【図 4 0】

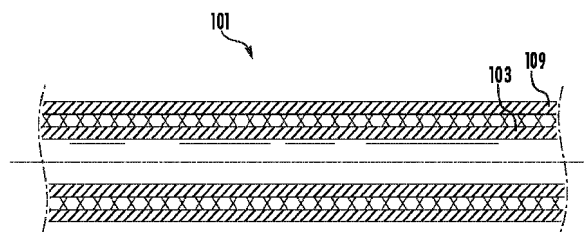


FIG. 40

【図 4 1】

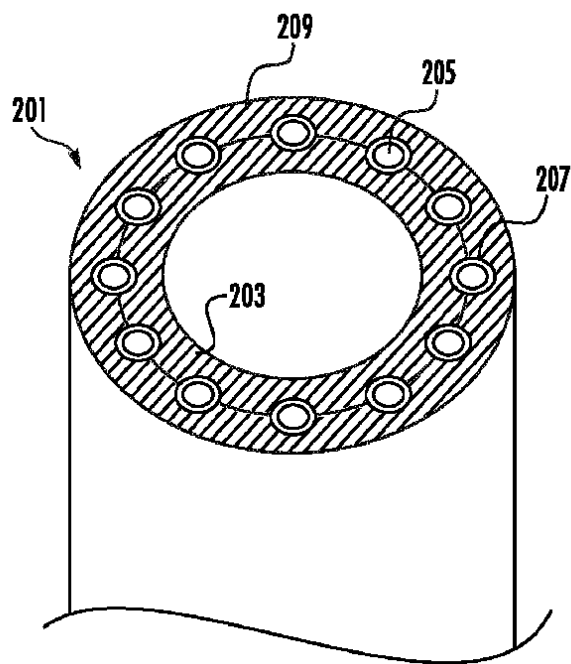


FIG. 41

【図 4 2】

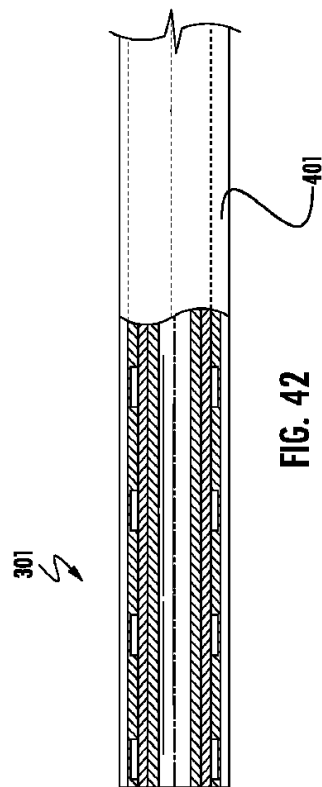


FIG. 42

10

20

30

40

50

【図 4 3】

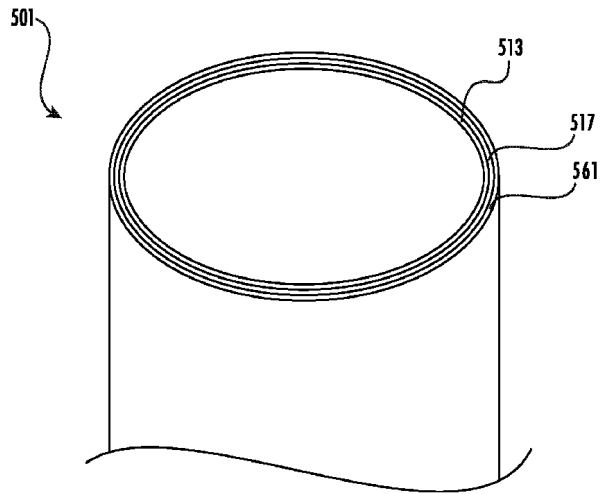


FIG. 43

【図 4 4】

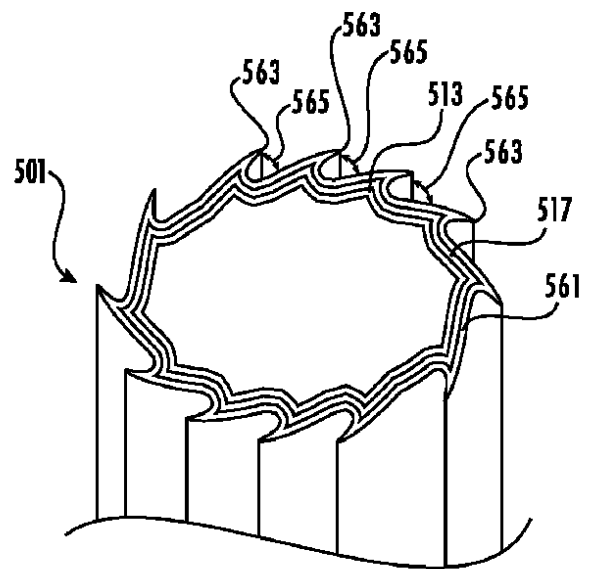


FIG. 44

10

20

【図 4 5】

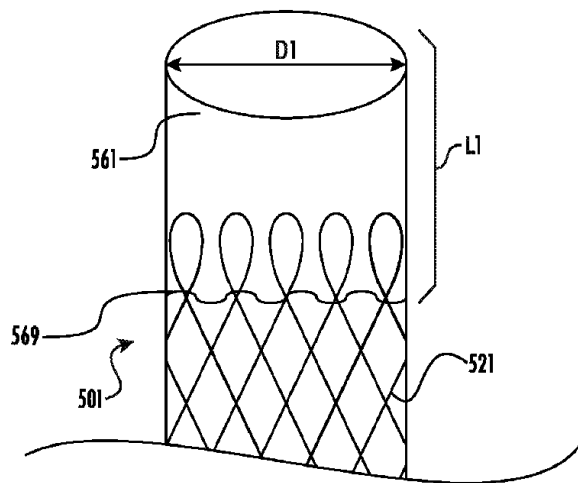


FIG. 45

【図 4 6】

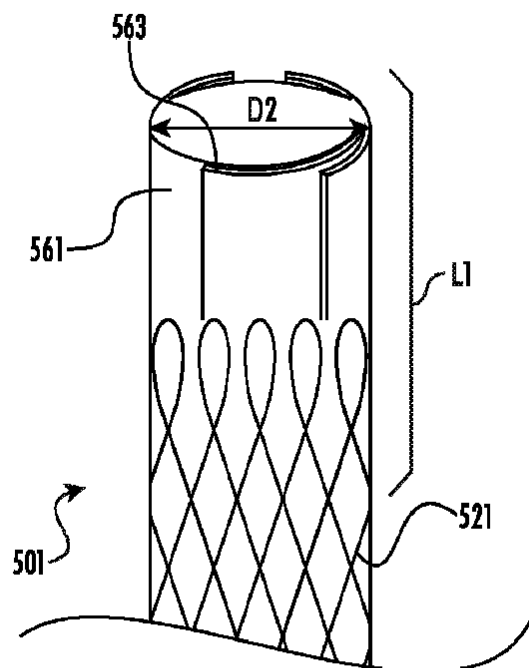


FIG. 46

30

40

50

【 図 4 7 】

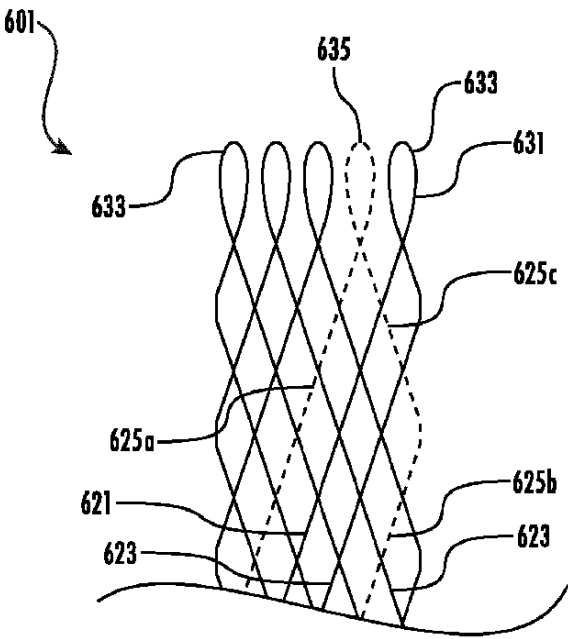


FIG. 47

【 図 4 8 】

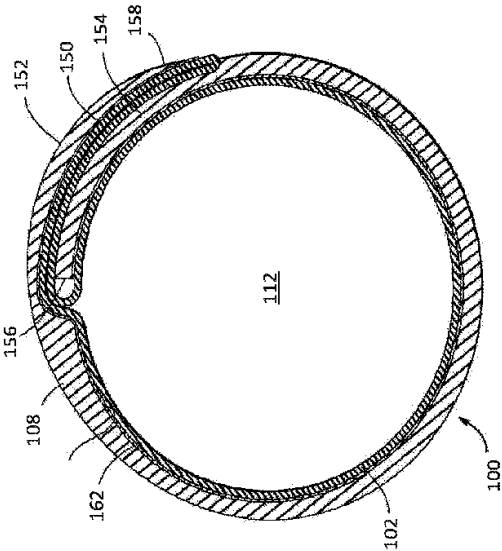


FIG. 48

【 図 4 9 】

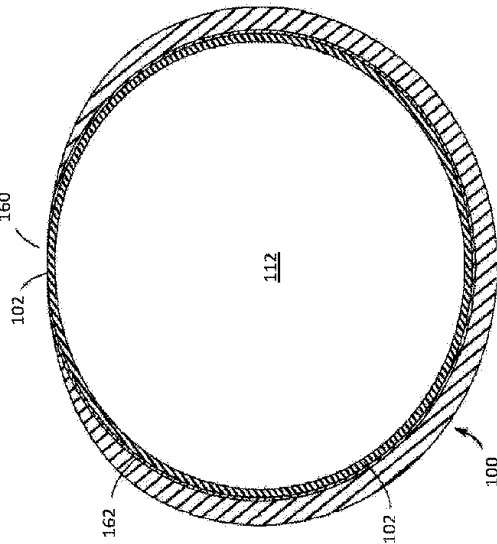


FIG. 49

【 図 5 0 】

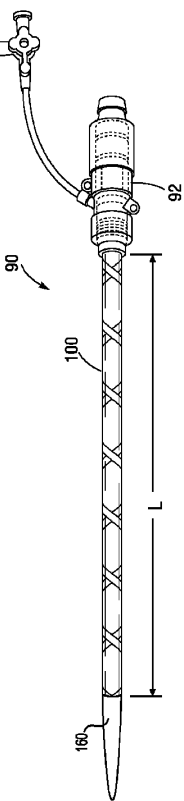


FIG. 50

10

20

30

40

50

【図 5 1】

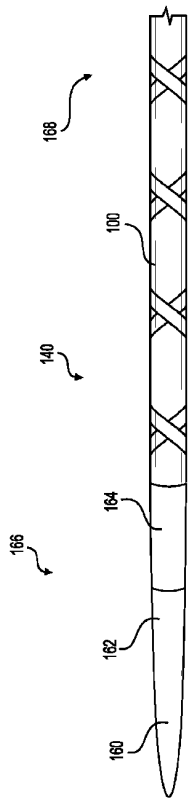


FIG. 51

【図 5 2】

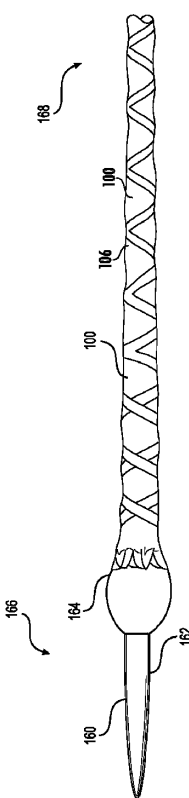


FIG. 52

【図 5 3 A】

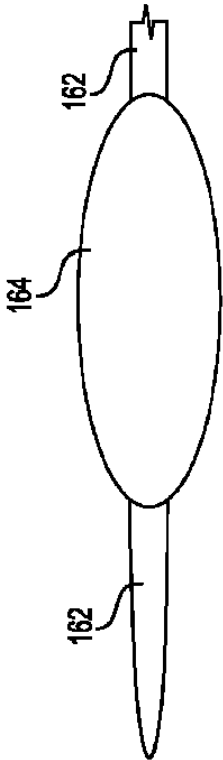


FIG. 53A

【図 5 3 B】

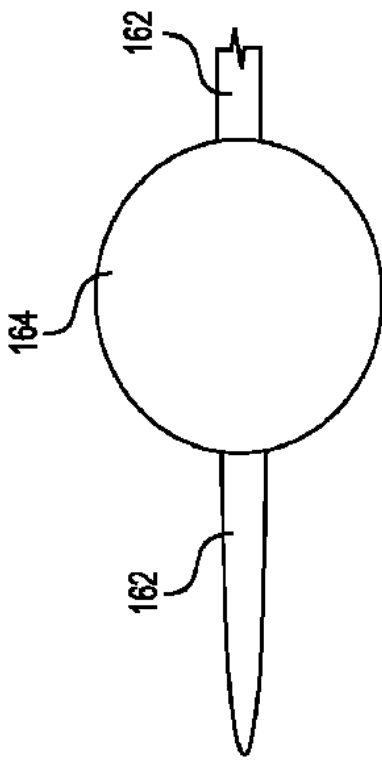


FIG. 53B

10

20

30

40

50

【 図 5 3 C 】

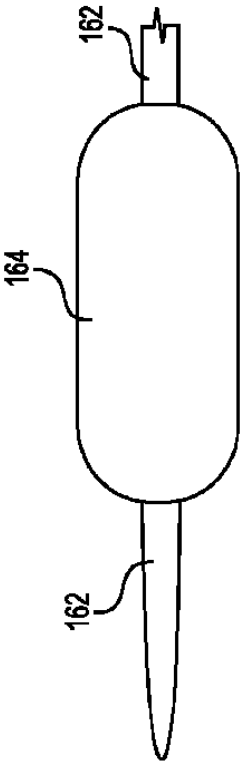


FIG. 53C

【 図 5 3 D 】

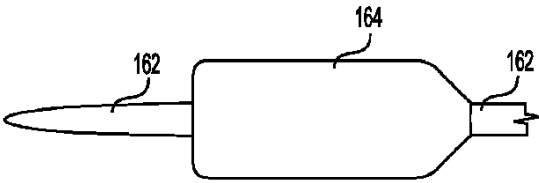


FIG. 53D

【 図 5 3 E 】

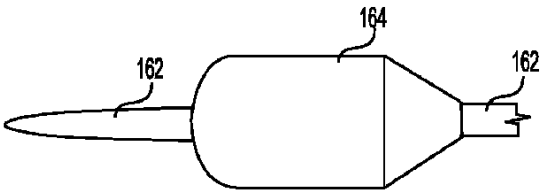


FIG. 53E

【 図 5 3 F 】

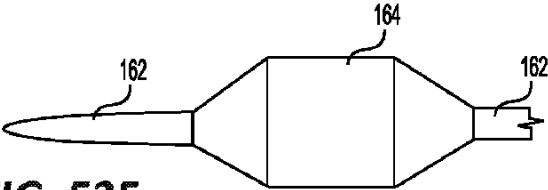


FIG. 53F

10

20

30

40

50

【図 5 3 G】

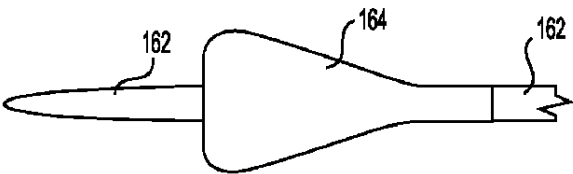


FIG. 53G

【図 5 3 H】

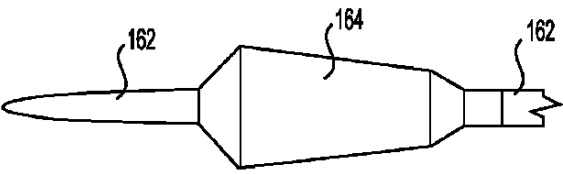


FIG. 53H

10

【図 5 3 I】

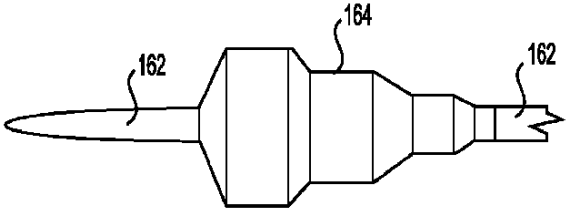


FIG. 53I

【図 5 3 J】

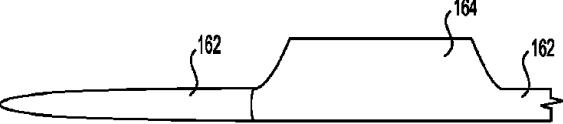


FIG. 53J

20

30

40

50

【図 5 4】

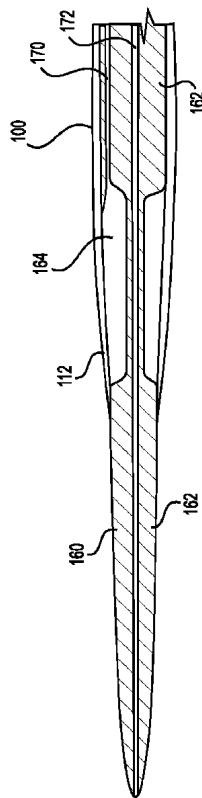


FIG. 54

【図 5 5】

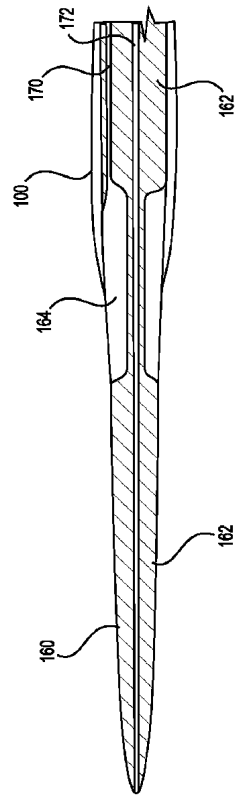


FIG. 55

【図 5 6】

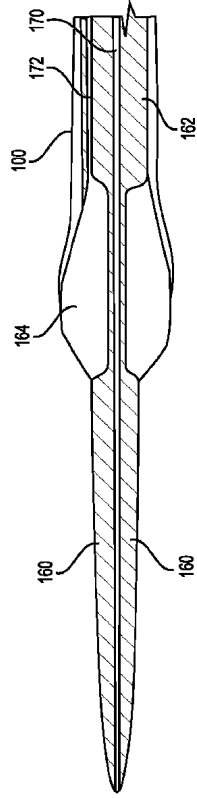


FIG. 56

【図 5 7】

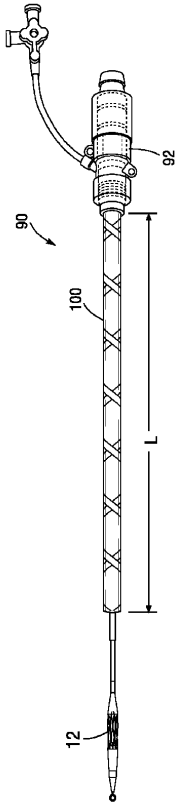


FIG. 57

10

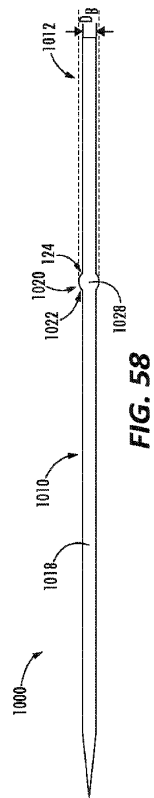
20

30

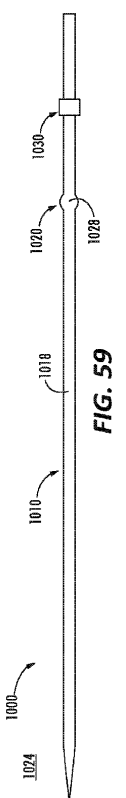
40

50

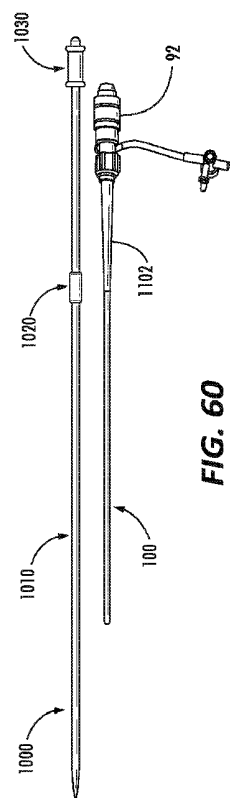
【図 5 8】



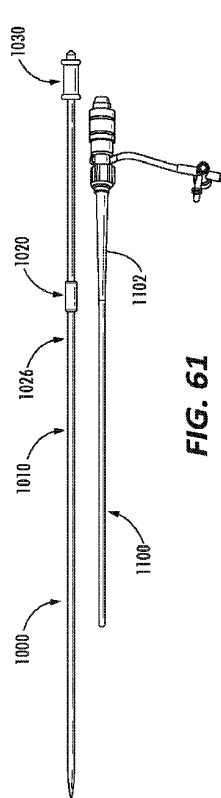
【図 5 9】



【図 6 0】



【図 6 1】



10

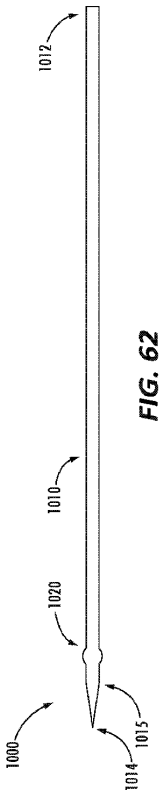
20

30

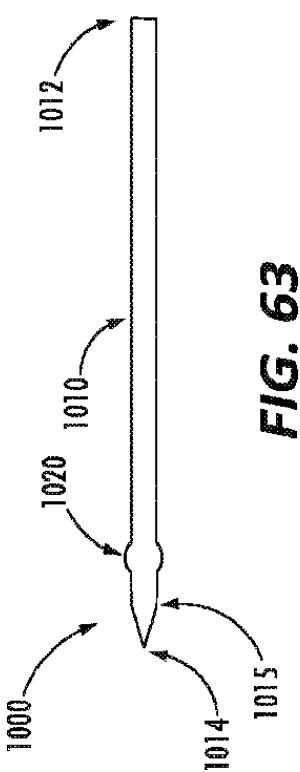
40

50

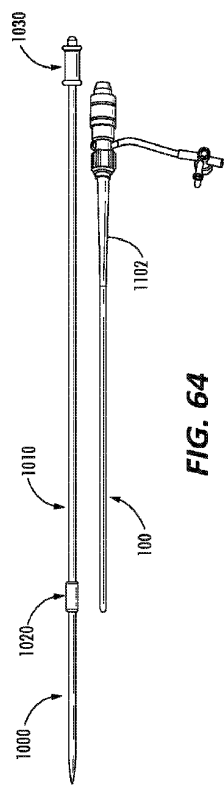
【図 6 2】



【図 6 3】



【図 6 4】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2021/041991

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 A61M25/00 A61M25/06 A61M25/10 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) A61F 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	US 5 092 839 A (KIPPERMAN ROBERT M [US]) 3 March 1992 (1992-03-03)	1-4, 6-8
Y	figures 2-9	5, 9
X	US 6 344 045 B1 (LIM FLORENCIA [US] ET AL) 5 February 2002 (2002-02-05)	1-4, 6, 7
X	US 5 634 901 A (ALBA PAUL [US] ET AL) 3 June 1997 (1997-06-03)	1, 2, 4, 6, 7
X	JP 2011 193896 A (TERUMO CORP) 6 October 2011 (2011-10-06)	1-4, 6-8
	figures 6-9 abstract	
	----- -/--	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 5 November 2021		Date of mailing of the international search report 15/11/2021
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Aubry, Yann

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2021/041991

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. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☒ Claims Nos.: 10-22
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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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/US2021/041991

Q(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2019/307589 A1 (GOLDBERG ERAN [IL] ET AL) 10 October 2019 (2019-10-10)	5
A	figures 1,13-18	4
Y	US 2007/287956 A1 (TAL MICHAEL G [US]) 13 December 2007 (2007-12-13)	9
A	figures 4-6	7
A	page 71	
A	US 2018/221630 A1 (OBRADOVIC MILISAV [DE] ET AL) 9 August 2018 (2018-08-09)	7
A	figure 1	
A	US 5 662 608 A (IMRAN MIR A [US] ET AL) 2 September 1997 (1997-09-02)	7
	figure 12	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2021/041991

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5092839	A	03-03-1992	NONE
US 6344045	B1	05-02-2002	NONE
US 5634901	A	03-06-1997	AU 3278995 A 29-03-1996 EP 0781149 A1 02-07-1997 JP H10505767 A 09-06-1998 US 5634901 A 03-06-1997 US 5876374 A 02-03-1999 WO 9608286 A1 21-03-1996
JP 2011193896	A	06-10-2011	NONE
US 2019307589	A1	10-10-2019	AU 2019253565 A1 08-10-2020 BR 112020019698 A2 05-01-2021 CA 3094248 A1 17-10-2019 CN 112105318 A 18-12-2020 CR 20200440 A 07-12-2020 DE 112019001843 T5 21-01-2021 EP 3773336 A1 17-02-2021 JP 2021520873 A 26-08-2021 KR 20200144106 A 28-12-2020 SG 11202009365U A 29-10-2020 US 2019307589 A1 10-10-2019 WO 2019199692 A1 17-10-2019 ZA 202006257 B 29-09-2021
US 2007287956	A1	13-12-2007	US 2007287956 A1 13-12-2007 WO 2008060396 A2 22-05-2008
US 2018221630	A1	09-08-2018	BR 112018001766 A2 11-09-2018 CN 108025162 A 11-05-2018 DE 102015112390 A1 02-02-2017 EP 3328479 A1 06-06-2018 JP 6892692 B2 23-06-2021 JP 2018526071 A 13-09-2018 JP 2021087862 A 10-06-2021 RU 2018107043 A 28-08-2019 US 2018221630 A1 09-08-2018 WO 2017017259 A1 02-02-2017
US 5662608	A	02-09-1997	AU 6101296 A 26-02-1997 CA 2228247 A1 13-02-1997 EP 0844895 A1 03-06-1998 JP 3968126 B2 29-08-2007 JP H11514891 A 21-12-1999 US 5662608 A 02-09-1997 WO 9704829 A1 13-02-1997

10

20

30

40

50

International Application No. PCT/ US2021/ 041991

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

10

Claims Nos.: 10-22

An invitation to provide informal clarification has been sent on 06/10/2021, in which the examiner has invited the applicant to indicate which independent claims among claims 1, 10, 21, 22 to be searched. The applicant did not reply to the clarification request. The search will be based on the first independent claim 1 and its dependent claims 2-9.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

20

30

40

50

フロントページの続き

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,N
E,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,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,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 ヤイール・エー・ニューマン

イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 ラッセル・ティー・ジョセフ

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 オルナ・ポッパー

イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 イザーク・ロセン

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 ティファニー・ディエムトリン・トラン

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

F ターム (参考) 4C097 AA27 BB01 EE06 EE08 EE11 SB10

4C267 AA05 AA14 BB02 BB06 BB27 BB63 CC19 GG04 GG07 GG08

GG09 GG34 HH16