

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-500681  
(P2015-500681A)

(43) 公表日 平成27年1月8日(2015.1.8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 29/00 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2014-541354 (P2014-541354)  
 (86) (22) 出願日 平成24年11月9日 (2012.11.9)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年6月16日 (2014.6.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/064540  
 (87) 国際公開番号 W02013/071179  
 (87) 国際公開日 平成25年5月16日 (2013.5.16)  
 (31) 優先権主張番号 61/558,397  
 (32) 優先日 平成23年11月10日 (2011.11.10)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/558,357  
 (32) 優先日 平成23年11月10日 (2011.11.10)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/717,575  
 (32) 優先日 平成24年10月23日 (2012.10.23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514116844  
 トランスエオーティック メディカル,  
 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 943  
 03, パロ アルト, ページ ミル  
 ロード 650  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 罹患脈管を横断して、遠位場所までデバイスを展開するためのシステム

(57) 【要約】

罹患組織を含み得る、手術野までの血管経路を保護しながら、経皮的な手技の実行を補助するための構成が、説明される。レール付きシースは、制御可能に拡張可能および圧潰可能であってもよく、関連付けられた罹患組織構造への荷重の分布を補助するように構成される一方、また、そのようなツールとレール付きカテーテルおよび関連付けられた生体構造の整合を維持することによって、経皮的なツールの展開に寄与する、2つ以上の細長いレール構造を備えてもよい。

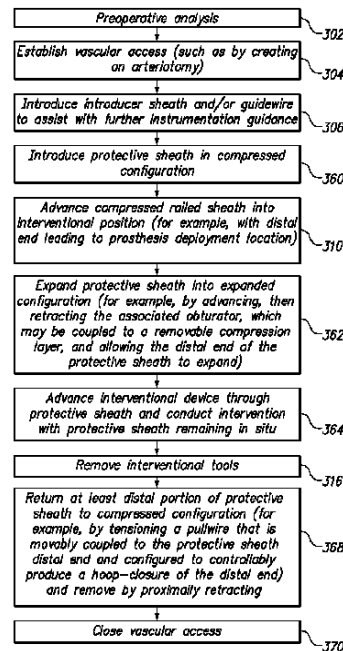


FIG. 19

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

罹患脈管を横断して、遠位場所までデバイスを展開するためのシステムであって、それを通して管腔を画定し、シート状部材に連結される、2つ以上の長手方向レール構造を備える、レール付き拡張可能シースであって、前記シースが、第1の断面外径および第1の管腔内径を有する、圧潰構成と、前記シースが、第2の断面外径および第2の管腔内径を有する、拡張構成とを有する、シースを備え、

前記圧潰構成では、前記シースの第1の断面外径と前記罹患脈管の管腔の内径プロファイルとの間の実質的サイズ干渉を伴わずに、前記シースは、前記罹患脈管の少なくとも一部を横断して、前記遠位場所に隣接する位置まで前進されるように構成され、

前記圧潰構成の前記遠位場所に対する所望の位置への位置付けに応じて、前記デバイスによって前記シースに付与される荷重が、前記レールに伝達され、分散され、表面を傷つけない様式において、前記罹患脈管の近傍部分に分布されるように、前記シースは、前記管腔を通した長手方向のデバイスの漸増押動に伴って、前記拡張構成に拡張され得る、システム。

**【請求項 2】**

前記レール構造およびシート状部材は、同一の材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記レール構造およびシート状部材は、同時に形成される、請求項 2 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記レール構造は、前記シート状部材の内側表面に連結される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記レール構造は、前記シート状部材の外側表面に連結される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記レール構造は、少なくとも部分的に、前記シート状部材によって封入される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記レール構造は、実質的に、長手方向に均一形状である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記レール構造は、長手方向に非均一形状である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記 2 つ以上のレール構造は、実質的に、相互に対して均一である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記 2 つ以上のレール構造のうちの少なくとも 1 つは、実質的に、その他のうちの少なくとも 1 つに対して非均一である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記 2 つ以上のレール構造のうちの少なくとも 1 つは、楕円形状、長方形形状、および円形状から成る群から選択される、断面形状を備える、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 12】**

前記シート状構造は、前記シースが、前記拡張構成にあるとき、実質的に、円筒形である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 13】**

前記シート状構造は、前記レール構造に対して折畳まれ、前記圧潰構成を形成する、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記レール構造は、前記管腔に暴露される様式において、シート状構造に連結される、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記レール構造のうちの少なくとも 1 つの長手方向軸は、前記シースの長手軸に平行である、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 16】

前記レール構造のうちの少なくとも 1 つは、前記少なくとも 1 つのレール構造の長手軸が、前記シースの長手軸に平行ではないような構成を有する、請求項 1 に記載のシステム。

10

## 【請求項 17】

前記シースは、前記シート状部材に連結された 2 つの直径方向に対向するレール構造を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 18】

前記シースは、円周方向に等距離で分布される 3 つのレール構造を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 19】

前記シースは、円周方向に等距離で分布される 4 つのレール構造を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

前記第 1 の管腔内径は、約 0 mm ~ 約 3 mm に等しい、請求項 1 に記載のシステム。

20

## 【請求項 21】

前記第 2 の管腔内径は、約 6 mm ~ 約 8 mm に等しい、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 22】

前記シースに連結され、蛍光透視下で観察しているオペレータが、前記シースを罹患動脈に対して位置付けるのを補助するように構成される、1 つ以上の放射線不透過性マーカをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 23】

前記シート状部材は、概して、血液に不浸透性である、材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

30

## 【請求項 24】

前記シート状部材は、血液が、前記管腔内の位置から、前記シート状部材を横断して、前記シースの外側の位置に流動することを可能にするように構成される、1 つ以上の多孔性領域を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 25】

前記 1 つ以上の多孔性領域は、頸動脈内への血液の流動を支援するように選択される、多孔率流速を備える、請求項 24 に記載のシステム。

## 【請求項 26】

前記多孔性領域は、前記シート状部材を横断して生成される、1 つ以上の孔を備える、請求項 24 に記載のシステム。

40

## 【請求項 27】

前記孔は、直径約 100 ミクロンを有する、請求項 26 に記載のシステム。

## 【請求項 28】

前記 1 つ以上の多孔性領域は、それを通して流動する血液を濾過し、前記管腔内に存在し得る、塞栓の通過を防止するように構成される、請求項 24 に記載のシステム。

## 【請求項 29】

前記シースは、前記 1 つ以上の多孔性領域に隣接して位置し、オペレータが、蛍光透視法を使用して、1 つ以上の解剖学的特徴に対する前記 1 つ以上の多孔性領域の相対的位置付けを可視化することを可能にするように構成される、1 つ以上の放射線不透過性マーカを備える、請求項 24 に記載のシステム。

50

## 【請求項 30】

前記レール構造は、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、テレフタル酸ポリエチレン、ポリオキシメチレン、ポリテトラフルオロエチレン、およびそれらのコポリマーから成る群から選択される、材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 31】

前記レール構造は、ニチノール合金を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 32】

前記レール構造は、潤滑性コーティングでコーティングされる、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 33】

前記シート状部材は、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、およびそれらのコポリマーから成る群から選択される、材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 34】

前記管腔の少なくとも一部を通して挿入され、前記罹患脈管を通した前記シースの誘導を補助するように構成される、ガイドワイヤをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 35】

前記罹患脈管の支流脈管への塞栓の通過を防止するように選択される構成において前記罹患脈管内に位置付けられる、濾過デバイスをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 36】

前記シースが前記罹患脈管内に挿入される、アクセス点に近位の場所において、前記罹患脈管内に位置付けられる、濾過デバイスであって、前記シースの場所の近位の位置への塞栓の通過を防止するように構成される、濾過デバイスをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 37】

前記圧潰構成から前記拡張構成への前記レール付き拡張可能シースの再構成を完了するように構成される、バルーン拡張プローブをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 38】

前記レール付き拡張可能シースは、前記圧潰構成から前記拡張構成に自己拡張する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 39】

前記レール付き拡張可能シースを前記圧潰構成に保定するように構成される、可撤性拡張保定部材をさらに備える、請求項 38 に記載のシステム。

## 【請求項 40】

前記拡張保定部材は、コルセットおよび引張部材アセンブリを備え、前記引張部材は、近位に張力がかかけられ、前記コルセットを解放し、前記拡張構成に拡張することを可能にし得る、請求項 38 に記載のシステム。

## 【請求項 41】

前記レール構造の 1 つ以上の部分は、強磁性材料を備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 42】

前記拡張構成の管腔を通して通過され、前記圧潰構成に戻る前記シースの確実な圧潰を補助し得る、磁気式圧潰プローブをさらに備える、請求項 36 に記載のシステム。

## 【請求項 43】

前記拡張構成の管腔を通して位置付けられ、前記プローブが抜去され得る、前記拡張構成への再構成が所望されるまで、前記圧潰構成を維持するのを補助し得る、磁気式圧潰プローブをさらに備える、請求項 36 に記載のシステム。

## 【請求項 44】

前記デバイスは、前記罹患脈管を横断して、前記遠位場所まで、前記レール付き拡張可

10

20

30

40

50

能シースを通して通過されるように選択される、埋込型プロテーゼを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

前記埋込型プロテーゼは、心臓弁プロテーゼを備える、請求項 3 8 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記レール付き拡張可能シースは、長手方向に捻転されると、前記圧潰構成を形成し、長手方向に捻転が戻されると、前記拡張構成を形成するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本願は、2011年11月10日に出願された、米国仮出願第61/558,397号；2011年11月10日に出願された、米国仮出願第61/558,357号；2012年10月23日に出願された、米国仮出願第61/717,575号に対する35 U.S.C. § 119のもとでの利益を主張するものである。上記出願は、それらの全体が、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本発明は、概して、主幹動脈等の脈管を通して行なわれる医療介入に関し、より具体的には、経皮的弁置換術等の経皮的手技を行なうためのアクセスおよび展開構成に関する。

【背景技術】

20

【0003】

心臓へのアクセスを得ることは、心血管医療における継続的課題である。弁置換術等のタスクを達成するための従来の手技は、概して、開胸術および/または心臓自体の壁を横断した1つ以上のアクセスポートの生成を伴い、比較的到高侵襲的であって、したがって、望ましくない。近年、経皮的介入の分野において進歩がなされ、カテーテル、ガイドワイヤ、およびプロテーゼ等の器具類は、心臓に接続された脈管を通して、心臓へと運ばれる。弁置換術等の手技に対する経皮的アプローチに関する課題の1つは、罹患弁を伴う患者が、多くの場合、罹患主幹脈管を有し、経皮的弁置換術等の手技を達成するために要求される器具類が、多くの場合、非常に大きいことである。例えば、Medtronic, Inc. から利用可能なCore Valve (RTM) 大動脈弁プロテーゼの非拡張送達サイズは、約18フレンチであって、Edwards Lifesciences, Inc. から利用可能なSapien (RTM) 弁の非拡張送達サイズは、どのサイズが利用されるかに応じて、18~24フレンチである。そのような外側サイズは、従来ガイドカテーテルが、ツールと組織との間の保護層として挿入されることを可能にせず、したがって、治療の標準は、心臓内またはそれに隣接する標的場所に到達するために、罹患脈管を通した弁器具類の直接挿入となる。そのような介入に関する別の複雑な要因は、デバイスが前進されるであろう大動脈が、罹患される可能性が高いという事実である(近年の研究の1つでは、65歳を上回る重度の大動脈弁狭窄患者の61%はまた、重度の大動脈アテローム性動脈硬化症を有することが結論付けられている。Osranek et al., American Journal of Cardiology, 2009; 103:713-717)(非特許文献1)。図1は、ほぼ全内部表面に付着している沈着物(4)を伴う、典型的罹患大動脈(2)を図示する。本複雑な外科手術の実例は、そのような手技と関連付けられた脳卒中率の上昇が、罹患脈管を通した大型の介入ツールの物理的挿入および罹患脈管壁に対するツールの付随する搔爬または微細搔爬作用(プラークの一部を遊離させ、これらが、血流とともに、脳および他の望ましくない着床場所に流動することを可能にする)に関連し得るという考えに一部の臨床研究者を至らせる。比較的薄い、保護シース状部材が、定位置に置かれ、介入ツールおよびプロテーゼを誘導する一方、対象脈管の内部の荷重集中および/または搔爬あるいは擦過を軽減させることができる、構成の必要性が存在する。本発明は、そのような必要性に対処することを目的とする。

30

40

50

## 【先行技術文献】

## 【非特許文献】

【0004】

【非特許文献1】Osranek et al., American Journal of Cardiology, 2009; 103:713-717)

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

【0005】

一実施形態は、罹患脈管を横断して、遠位場所までデバイスを展開するためのシステムであって、それを通して管腔を画定し、シート状部材に連結された2つ以上の長手方向レール構造を備える、レール付き拡張可能シースであって、シースが、第1の断面外径および第1の管腔内径を有する、圧潰構成と、シースが、第2の断面外径および第2の管腔内径を有する、拡張構成とを有する、シースを備え、圧潰構成では、シースは、シースの第1の断面外径と罹患脈管の管腔の内径プロファイルとの間の実質的サイズ干渉を伴わずに、罹患脈管の少なくとも一部を横断して、遠位場所に隣接する位置まで前進されるように構成され、圧潰構成の遠位場所に対する所望の位置への位置付けに応じて、シースは、デバイスによってシースに付与される荷重が、レールに伝達され、分散され、表面を傷つけない様式において、罹患脈管の近傍部分に分布されるように、管腔を通した長手方向のデバイスの漸増押動に伴って、拡張構成に拡張され得る、システムを目的とする。レール構造およびシート状部材は、同一の材料を備えてもよい。レール構造およびシート状部材は、同時に形成されてもよい。レール構造は、シート状部材の内側表面に連結されてもよい。レール構造は、シート状部材の外側表面に連結されてもよい。レール構造は、少なくとも部分的に、シート状部材によって封入されてもよい。レール構造は、実質的に、長手方向に均一形状であってもよい。レール構造は、長手方向に非均一形状であってもよい。2つ以上のレール構造は、実質的に、相互に対して均一であってもよい。2つ以上のレール構造のうち少なくとも1つは、実質的に、その他のうち少なくとも1つに対して非均一であってもよい。2つ以上のレール構造のうち少なくとも1つは、楕円形状、長方形形状、および円形状から成る群から選択される、断面形状を備えてもよい。シート状構造は、シースが、拡張構成にあるとき、実質的に、円筒形であってもよい。シート状構造は、レール構造に対して折畳まれ、圧潰構成を形成してもよい。レール構造は、管腔に暴露される様式において、シート状構造に連結されてもよい。レール構造のうち少なくとも1つの長手方向軸は、シースの長手軸に平行であってもよい。レール構造のうち少なくとも1つは、該少なくとも1つのレール構造の長手軸が、シースの長手軸に平行ではないような構成を有してもよい。シースは、シート状部材に連結された2つの直径方向に対向するレール構造を備えてもよい。シースは、円周方向に等距離で分布される3つのレール構造を備えてもよい。シースは、円周方向に等距離で分布される4つのレール構造を備えてもよい。第1の管腔内径は、約0mm~約3mmに等しくてもよい。第2の管腔内径は、約6mm~約8mmに等しくてもよい。システムはさらに、シースに連結され、蛍光透視下で観察しているオペレータが、シースを罹患動脈に対して位置付けるのを補助するように構成される、1つ以上の放射線不透過性マーカーを備えてもよい。シート状部材は、概して、血液に不浸透性である、材料を備えてもよい。シート状部材は、血液が、管腔内の位置から、シート状部材を横断して、シースの外側の位置に流動することを可能にするように構成される、1つ以上の多孔性領域を備えてもよい。1つ以上の多孔性領域は、頸動脈内への血液の流動を支持するように選択される、多孔率流速を備えてもよい。多孔性領域は、シート状部材を横断して生成される、1つ以上の孔を備えてもよい。一実施形態では、孔は、直径約100ミクロンを有してもよい。1つ以上の多孔性領域は、それを通して流動する血液を濾過し、管腔内に存在し得る、塞栓の通過を防止するように構成されてもよい。シースは、1つ以上の多孔性領域に隣接して位置し、オペレータが、蛍光透視法を使用して、1つ以上の解剖学的特徴に対する1つ以上の多孔性領域の相対的位置付けを可視化することを可能にするように構成される、1つ以上の放射線不透過性マカ

ーを備えてもよい。レール構造は、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、テレフタル酸ポリエチレン、ポリオキシメチレン、ポリテトラフルオロエチレン、およびそれらのコポリマーから成る群から選択される、材料を備えてもよい。レール構造は、ニチノール合金を備えてもよい。レール構造は、潤滑性コーティングでコーティングされてもよい。シート状部材は、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、およびそれらのコポリマーから成る群から選択される、材料を備えてもよい。システムはさらに、管腔の少なくとも一部を通して挿入され、罹患脈管を通したシースの誘導を補助するように構成される、ガイドワイヤを備えてもよい。システムはさらに、罹患脈管の支流脈管への塞栓の通過を防止するように選択される構成において罹患脈管内に位置付けられる、濾過デバイスを備えてもよい。システムはさらに、シースが罹患脈管内に挿入される、アクセス点に近位の場所において、罹患脈管内に位置付けられる、濾過デバイスであって、シースの場所の近位の位置への塞栓の通過を防止するように構成される、濾過デバイスを備えてもよい。システムはさらに、圧潰構成から拡張構成へのレール付き拡張可能シースの再構成を完了するように構成される、バルーン拡張プローブを備えてもよい。レール付き拡張可能シースは、圧潰構成から拡張構成に自己拡張してもよい。システムはさらに、レール付き拡張可能シースを圧潰構成に保定するように構成される、可撤性拡張保定部材を備えてもよい。拡張保定部材は、コルセットおよび引張部材アセンブリを備えてもよく、引張部材は、近位に張力がかかけられ、コルセットを解放し、拡張構成に拡張することを可能にし得る。レール構造の1つ以上の部分は、強磁性材料を備えてもよい。システムはさらに、拡張構成の管腔を通して通過され、圧潰構成に戻るシースの確実な圧潰を補助し得る、磁気式圧潰プローブを備えてもよい。システムはさらに、拡張構成の管腔を通して位置付けられ、プローブが抜去され得る、拡張構成への再構成が所望されるまで、圧潰構成を維持するのを補助し得る、磁気式圧潰プローブを備えてもよい。デバイスは、罹患脈管を横断して、遠位場所まで、レール付き拡張可能シースを通して通過されるように選択される、埋込型プロテーゼを備えてもよい。埋込型プロテーゼは、心臓弁プロテーゼを備えてもよい。レール付き拡張可能シースは、長手方向に捻転されると、圧潰構成を構成し、長手方向に捻転が戻されると、拡張構成を形成するように構成されてもよい。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0006】

【図1A】図1A - 1Bは、罹患大動脈の種々の部分を図示する。

【図1B】図1A - 1Bは、罹患大動脈の種々の部分を図示する。

【図2A】図2A - 2Fは、罹患大動脈を通した従来の介入デバイス展開の側面を図示する。

【図2B】図2A - 2Fは、罹患大動脈を通した従来の介入デバイス展開の側面を図示する。

【図2C】図2A - 2Fは、罹患大動脈を通した従来の介入デバイス展開の側面を図示する。

【図2D】図2A - 2Fは、罹患大動脈を通した従来の介入デバイス展開の側面を図示する。

【図2E】図2A - 2Fは、罹患大動脈を通した従来の介入デバイス展開の側面を図示する。

【図2F】図2A - 2Fは、罹患大動脈を通した従来の介入デバイス展開の側面を図示する。

【図3A】図3A - 3Z - 4は、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図3B】図3A - 3Z - 4は、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図3C】図3A - 3Z - 4は、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図3D】図3A - 3Z - 4は、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行な

10

20

30

40

50





3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 5 G】図 5 A - 5 K は、管状分岐脈管保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 5 H】図 5 A - 5 K は、管状分岐脈管保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 5 I】図 5 A - 5 K は、管状分岐脈管保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 5 J】図 5 A - 5 K は、管状分岐脈管保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 5 K】図 5 A - 5 K は、管状分岐脈管保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 6】図 6 は、磁気プローブが、介入がシースの拡張形態を通して行なわれた後、シースを圧潰するために利用される、構成を図示する。

【図 7】図 7 は、磁気プローブが、拡張形態への拡張が所望されるまで、シースを圧潰形態に保定するために利用される、構成を図示する。

【図 8 A】図 8 A - 8 G は、遠位保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 8 B】図 8 A - 8 G は、遠位保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 8 C】図 8 A - 8 G は、遠位保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 8 D】図 8 A - 8 G は、遠位保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 8 E】図 8 A - 8 G は、遠位保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 8 F】図 8 A - 8 G は、遠位保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 8 G】図 8 A - 8 G は、遠位保護フィルタもまた、組み込まれる、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 9】図 9 は、主幹脈管の近位部分のみ、本発明のシースの実施形態によって保護される、図 3 A - 3 Z - 4 のものに類似する構成の側面を図示する。

【図 10】図 10 は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【図 11】図 11 は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【図 12】図 12 は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【図 13】図 13 は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【図 14】図 14 は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【図 15】図 15 は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【図 16】図 16 は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【図 17 A】図 17 A - 17 C は、心血管空洞と界面接触するように構成される円錐台状遠位部分を有する、レール付きシースの実施形態の側面を図示する。

【図 17 B】図 17 A - 17 C は、心血管空洞と界面接触するように構成される円錐台状遠位部分を有する、レール付きシースの実施形態の側面を図示する。

【図 17 C】図 17 A - 17 C は、心血管空洞と界面接触するように構成される円錐台状遠位部分を有する、レール付きシースの実施形態の側面を図示する。

【図 18 A】図 18 A - 18 J は、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図 18 B】図 18 A - 18 J は、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図 18 C】図 18 A - 18 J は、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

10

20

30

40

50

【図18D】図18A - 18Jは、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図18E】図18A - 18Jは、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図18F】図18A - 18Jは、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図18G】図18A - 18Jは、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図18H】図18A - 18Jは、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図18I】図18A - 18Jは、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図18J】図18A - 18Jは、経皮的動脈弁置換手技等の種々の心臓血管手術を行なう際に使用され得る、本発明の拡張可能レール付きシースの種々の側面を図示する。

【図19】図19は、本発明による、展開技法の種々の側面を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0007】

図1Bを参照すると、罹患動脈(2)の例証的表現が、左(6)および右(8)腸骨動脈に隣接して、またはその中に、ならびに大動脈弓と左鎖骨下動脈(10)、左総頸動脈(12)、および腕頭動脈(14)の接合物に隣接して等、いくつかの場所に分布する沈着物(4)とともに示される。描写されるもの等の罹患動脈(2)のナビゲーションは、実際、従来の血管内診断および/または介入ハードウェアに関する課題である。例えば、図2A - 2Fを参照すると、従来の器具展開が、疾患関連課題を実証するために図示される。図2Aを参照すると、細長い器具(46)が、遠位先端(50)を最初として、大動脈(2)を通して、逆行方向に前進される。器具(46)は、弁展開部材またはプローブ、種々の介入を行なうためのカテーテルまたは導管等であってもよい。図2Bを参照すると、器具(46)が、標的生体構造に向かってさらに前進されるにつれて、遠位端(50)は、罹患動脈(2)を含む組織を越えて、かつそれに対して押勢されるため、搔爬界面(48)となり得、偶発的かつ望ましくなく、1つ以上の沈着物物質(4)片を遊離させ、それによって、遠位に、恐らく、脳または別の望ましくない沈着物流動場所に流動させ得る。さらに、器具(46)の遠位先端(50)と大動脈組織との間の搔爬動態は、1つ以上の塞栓塊の形成をもたらし得、また、望ましくなく、脳または他の組織に向かう流路を辿って漂流させ得る。図2Cは、大動脈弓の比較的急な曲がり角部分において、従来の器具が、プラークおよび他の沈着物が、特に、機械的に損傷を受けやすくあり得る、接合する動脈(10、12、14)の派生接合部にすぐ隣接する、またはその中に位置することになり得ることを示す。図2D - 2Fは、遠位先端(50)が、計画された診断または介入手技のための所望の場所に来るまでの器具(46)のさらなる前進を図示する。続いて、器具類は、典型的には、後退され、図2A - 2Fを参照して説明されるものと反対の経路内を近位に引張られるにつれて、さらに別の搔爬界面タイプの相互作用およびそのような相互作用に関連する望ましくない合併症の付加的リスクを生じさせる。

【0008】

図3A - 3Z - 4を参照すると、本発明の拡張可能レール付きシースの実施形態を利用する展開ステップおよび構成の種々の側面が、図示される。図3Aを参照すると、レール付きシースの圧潰構成(16)が、遠位先端(52)を最初として、挿入されている(80)。本圧潰構成(16)は、従来の「オーバ・ザ・ワイヤ」技法を使用して、ガイドワイヤを経由して挿入され、圧潰シース構成を誘導するのを補助し得る。例えば、図2Aの挿入シナリオと比較して、圧潰構成(16)は、罹患動脈(2)内にはるかに多くの空間を残し、それによって、前述の図2A - 2Fを参照して説明されるような搔爬タイプの機械的界面関係の可能性を低減させる。一実施形態では、レール付きシースは、1つ以上の引張ワイヤを備え、圧潰レール付きシース(16)が、経表皮の超音波および/または

10

20

30

40

50

蛍光透視法等の撮像モダリティを使用して、罹患大動脈(2)を通して前進されるにつれて、オペレータによる操向を促進し、罹患脈管を通したそのような構成の双方向操向を補助してもよい。図3Bを参照すると、圧潰構成(16)の遠位先端(52)は、圧潰構成(16)の比較的小さい断面サイズを利用する低侵襲的方法において、所望の介入場所(ここでは、心臓の左心室空洞の大動脈流出路)に到達している。図3Cおよび3Dを参照すると、圧潰構成(16)の拡大図が、レール付きシースが、実際は、描写される圧潰構成(16)では、細長いレール構造(20)間に折畳される、シートまたはシート状部材(22)によってともに連結される、複数の細長いレール構造(20; 描写される実施形態では、4つの独立レール構造)を備えることを示すように図示される。管腔(24)は、レール付きシースを通して画定され、圧潰構成(16)では、比較的直径が小さいままである。

10

#### 【0009】

図3E-3Qを参照すると、レール付きシース実施形態の種々の構成が、横断面図に図示される。本明細書に説明される例証的实施形態のそれぞれの鍵となる重要な機能性の1つは、血管系を通して移動される比較的大きなアイテム(すなわち、細長いツール、圧潰プロテゼ等)と血管系自体との間に中間表面を提供することによって、周囲血管および他の生体構造を保護するという概念である。中間表面、すなわち、保護シースは、概して、鉄道線路上の列車の車輪からの点荷重が、鉄道線路上のレールによって分散され、鉄道線路の下にある基板によって提供される大表面にわたって吸収される様式に幾分類似する様式において、近傍血管生体構造に向かって、シースの内側から印加される荷重を分散させるように構成される、複数の略長手方向レール部材によって補強される、シート状部材を備える。本荷重分散は、集中荷重界面自体、あるいは図2A-2Fにおけるように、保護されていない生体構造を越えて、ハードウェア片を従来通り押動することに関連し得る、任意の搔爬または擦過界面のいずれかからの、ブランクまたは他の粒子を取り除く、あるいは塞栓を生成し得る、集中荷重から下層生体構造の保護を提供すると考えられる。図3Eを参照すると、レール付きシース実施形態の拡張形態(26)が、拡張形態(26)の円周を中心として、ほぼ等距離で分布される、4つの細長いレール部材を有するように示される。拡張形態は、略円形外側形状を有し、略円形内側管腔を画定する。細長いレール構造自体は、経皮的弁置換術等の医療手技の間、非外傷的かつ容易に、管腔を通した別の診断または介入デバイスの摺動を収容するように構成される、楕円形断面形状プロファイル(20)を有する。図3Fは、図3Eに示されるものと同じハードウェアの一構成を図示するが、圧縮または圧潰(16)形式では、両方向に折畳される(すなわち、部分的に、すぐ隣接するレール構造20のそれぞれ上に折畳される)、シート状部材(22)を伴う。図3Gは、シート状部材(22)が、一方向に折畳される(すなわち、示されるような一方向に、次の隣接するレール構造20上の弛緩部分のための機械的支持を得る)、別の構成を図示する。例えば、図3Fおよび3Gに図示される圧潰構成のいずれも、図3Aおよび3Bにおけるような展開に好適であり得る。図3H-3Mを参照すると、種々の拡張構成(26)実施形態が、ハードウェア副構成要素の多種多様な組み合わせおよび順列が、本発明の範囲内であることを図示するために描写される。図3Hを参照すると、4つの楕円形レール構造(20)が、例えば、ポリマー溶接、接着剤、縫合、または他の連結構成を用いて略管状シート状部材(22)の外側側面に連結される。そのような構成の外側側面は、潤滑性ポリマーでコーティングされ、圧潰状態において、そのような構成が近傍組織構造を越えて容易に摺動するように補助してもよい。同様に、内側側面も、潤滑性コーティングまたは表面でコーティングされ、レール付きシースの拡張状態と、診断および/または介入手技ステップの間、作業管腔を通して通過され得る器具との間の摺動可能係合を補助してもよい。図3Iを参照すると、一実施形態では、円形断面の細長いレール構造(32)が、より均一な曲げ引張応力構成のために利用されてもよく、図3Jを参照すると、長方形または正方形断面の細長いレール構造(34)が、好ましい曲げ軸をレール付きシースの全体的構成を提示するために利用されてもよい。図3K-3Mを参照すると、図3H-3Jに図示されたものに類似する実施形態が、描写されるが、図3K

20

30

40

50

- 3 Mの実施形態は、全体的構造の外側および内側形状により緊密に統合された細長いレール構造（それぞれ、20、32、34）を有する（すなわち、レール構造の外側側面は、それほど突出しない）。これは、例えば、レール（それぞれ、20、32、34）をシート状部材（22）と同一のバルク材料から同時に形成することによって、または少なくとも部分的に、レール（それぞれ、20、32、34）をシート状部材（22）材料で封入することによって、達成されてもよい。図3Eの実施形態に戻って参照すると、種々の実施形態は、拡張状態では、実質的に、平滑外側形状を有し、細長いレール構造（20）を全体的構造の内側管腔内により突出させるように生成されてもよく、これは、医療手技のための作業管腔を通して通過され得る、診断および/または介入ハードウェアの種々の部分を機械的に誘導するために所望され得る。

10

#### 【0010】

図3N-3Qを参照すると、種々の構成が、断面均一性が、必要ではないだけでなく、いくつかのシナリオにおいては望ましくない場合があることを図示するために示される。図3Nを参照すると、シート状部材（22）が、2つの楕円形レール構造（20）および2つの円形レール構造（32）を連結する、一拡張構成（26）が、示される。図3Oを参照すると、あまり断面が均一ではない構成が、相互から直径方向に横断して、シート状部材（22）に連結される、2つの楕円形レール構造（20）と、4つの描写されるレール構造が、描写される断面の円周を中心として均一に分布されないように、ある角度で長方形（34）レール構造から直径方向に対向する、円形レール構造（32）とを有するように示される。図3Pを参照すると、3つの長方形レール構造（34）が、断面を中心として等距離で円周方向に分布される。図3Qを参照すると、三角形（36）、楕円形（20）、および長方形（34）レール構造群が、断面を中心として等距離で円周方向に分布されていない。種々の断面順列および組み合わせは、送達性を改善し、選択された全体的形状曲げ弾性率を有し、医療手技の間、診断および/または介入ツールを通過させるための作業管腔の有用性を改善するように選択されてもよい。

20

#### 【0011】

さらに、圧潰可能レール付きシースの機械的性能は、種々の部分の形状、材料、および位置/配向を長手方向に（すなわち、全体的カテーテル構造の長さに対して）変化させることによって、カスタマイズおよび修正されてもよい。いくつかのそのような構成は、図3R-3Vに図示される。図3Rを参照すると、長手方向に均一な構成は、全てその長さに沿って、レール構造（20）およびシート状部材（22）の同一の断面構成を有する。図3Sを参照すると、全体的構造の外側形状が、長手方向に変化しないが、レール構造（20）のうちの一つ以上が、長手方向にテーバ状形状（38）であって、よりテーバ状レール構造を伴う端部において、カテーテルに対して、より大きな全体的曲げ引張応力を提供する、実施形態が示される。図3Tを参照すると、一つ以上のテーバ状（38）レール構造（20）だけでなく、また、テーバ状（40）全体的外側形状を有する、実施形態が描写される。そのような構成は、内側管腔サイズ制限を有するであろうが、よりテーバ状のレール構造および全体的形状を伴う端部において、カテーテルに対して、より大きな全体的曲げ引張応力を提供するであろう。図3Uおよび3Vを参照すると、レール構造は、全体的形状の長手軸に対して角度付けられて配向されてもよい。図3Uの拡張構成（26）に示されるように、レール構造（20）のうちの一つ以上は、螺旋配向（42）を有する。図3Vは、図3Uに示されるものと同じの実施形態が、一つ以上のレール構造の螺旋配向（42）が保定されるが、全体的形状の長手軸に対してより小さい螺旋角度に対して、圧潰構成（16）に圧潰され得ることを示す。

30

40

#### 【0012】

図3Wおよび3Xを参照すると、圧潰構成（16）と拡張構成（26）との間の遷移は、レール付きシースの管腔を通して、診断および/または介入器具（44）を前進させることによって達成されてもよい。図3Wに示されるように、器具（44）が前進されたレール付きシースの近位部分は、拡張構成（26）にある一方、器具（44）によって未だ到達されていない遠位部分は、圧潰構成（16）のままである。一実施形態では、レール

50

は、器具(44)が、レール付きシースを通して前進されるにつれて、レール付きシースおよび関連付けられた管状生体構造に対して、器具(44)の配向を維持するのを補助し、器具(44)が、所望の診断および/または介入組織野に到達すると、予測可能配向が維持されることを保証するように、具体的に構成される。例えば、経皮的弁置換手技の場合、弁プロテーゼが、流出路の構造組織に対して、予測可能配向において、大動脈流出路内等の所望の場所に辿り着くだけでなく、また、展開の間、損傷が患者に生じないことを確実にすることが非常に望ましい。本構成は、そのような優先事項を念頭に置いて設計されている。別の実施形態では、以下にさらに詳細に説明されるように、レール付きシースは、拡張構成(26)に制御可能に変換され得る所望の時まで、圧潰構成(16)に確実に保定される、自己拡張式シースであってもよい。取り外し可能(すなわち、近位張力によって)引張部材を伴う、コルセット型圧潰保定部材が、国際PCT公開第WO97/21403号(参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる)におけるように、圧潰構成を保定するために利用されてもよい。

10

20

30

40

50

### 【0013】

図3Yを参照すると、一実施形態では、レール付きシース(26)の拡張構成は、拡張されたレール付きシースが定位置にあるとき、そのような脈管を通る流動を維持するように、支流脈管に隣接して位置付けられるように構成される、1つ以上の多孔性領域(132)を備えてもよい。図3Yに示されるように、多孔性領域(132)は、本実施形態では、拡張されたレール付きシース(26)の遠位先端(52)に流入する流動が、少なくとも部分的に、関連付けられた支流脈管(10、12、14)へと上方に転向され、手技の間、患者の脳に血液を供給することを保証するように構成される。多孔性領域の辺縁は、放射線不透過性マーカーでマークされ、生体構造に対する所望の構成における多孔性領域の留置の確認を促進してもよく、造影剤を用いた経皮的および/または血管内超音波法および/または蛍光透視法が、レール付きシースの留置の際、大動脈から、重要な支流脈管内への流動を確認するために利用されてもよい。好ましくは、多孔性領域は、流動迂回路としてだけでなく、また、レール付きシースを通して経由する、任意の沈着物または塞栓を捕捉するためのフィルタとしても機能する。これは、血漿および赤血球を通過させるために十分に大きい、典型的塞栓および沈着物を通過させないように十分に小さいように、多孔性領域の細孔を定寸することによって達成されてもよい。先に図17A-17Cを参照すると、図3Yのものに類似する実施形態が、描写されるが、この場合、レール付きシースの遠位端は、隣接する生体構造のさらなる輪郭嵌合を提供することによって、塞栓または沈着物が、隣接する生体構造(ここでは、心臓138の左心室空洞の大動脈流出路)に流出する可能性を最大限にするように構成される、トランペットまたは円錐台形状(140)を備える。図17Bを参照すると、展開の間、フレア状遠位円錐台状部分(140)は、図17Cに示されるように、近位に後退され(144)、フレア状遠位円錐台状部分(140)が、隣接する生体構造内に拡張可能である、または拡張される(146)ことを可能にし得る、可動または摺動可能カフ部材(142)によって、圧縮形態に保定されてもよい。

### 【0014】

図17Aおよび3Yの両方では、細長い挿入デバイス(56)が、本レール付きシースを使用して、圧潰大動脈弁プロテーゼ等の診断および/または介入デバイス(54)を所望の解剖学的場所に向かって挿入するように示される。対象生体構造内に安全に展開されたデバイス(56)を伴う、図3Zおよび3-Z1を参照すると、細長い挿入デバイス(56)は、レール付きシースの拡張構成(26)を通して、後方に安全に後退(58)され得る。診断および/または介入手技実質的に完了した状態における、図3-Z2を参照すると、レール付きシースは、シースを近位(60)に引張り、図3-Z3および3-Z4に示されるように、それを外方に後退させることによって、除去されてもよい。以下にさらに詳細に説明されるような別の実施形態では、シースは、例えば、電磁圧潰デバイスを使用して、拡張構成(26)から除去のための圧潰構成(16)に強制的に変換されてもよい。器具類が全て除去されると、アクセス創傷(例えば、大腿動脈のうちの1つ)は

、閉鎖され、手技が完了し得る。

【 0 0 1 5 】

図 4 A - 4 H を参照すると、一実施形態では、Edwards Lifesciences, Inc. によって、商標名 Embrella (RTM) で販売されているもの等の別個の濾過デバイスが、望ましくない粒子または塞栓が、ある支流脈管に流入しないように防止するのを補助するために利用されてもよい。図 4 A を参照すると、圧潰濾過デバイス (68) は、細長い展開部材 (66) とともに、前進 (62) されてもよい。図 4 B を参照すると、濾過デバイスは、1 つ以上の翼状体 (72、74) が、1 つ以上の支流脈管 (12、14) を横断する、濾過障壁を形成し、一時的に、リテーナ部材 (76) によって、定位置に保定される、拡張構成 (70) に変換されてもよい。図 4 C を参照すると、展開部材 (66) は、後退 (78) されてもよく、図 4 D に示されるように、圧潰されたレール付きシース構成 (16) が、前進 (80) されてもよい。図 4 E を参照すると、圧潰されたレール付きシース構成 (16) は、前述の図 3 A から 3 Z - 4 に参照されるように、利用されてもよいが、一次的フィルタデバイスを定位置に伴う。レール付きシースが、診断および/または介入手技のために利用された後、除去されてもよく、細長い再捕捉デバイス (56) が、挿入 (62) され、図 4 F および 4 G に示されるように、濾過デバイス (64) の再捕捉後、後退 (58) および症例の完了が続いてもよい。

10

【 0 0 1 6 】

図 5 A - 5 K を参照すると、別の実施形態では、管状フィルタが、レール付きシースの取付前に展開され、1 つ以上の支流脈管接合部における濾過保護を補助してもよい。図 5 A を参照すると、圧潰された管状フィルタ (84) に可撤性に連結された細長い展開部材 (88) が、例えば、フィルタ (84) および/または展開部材 (88) 上の放射線不透過性マーカールおよび/または撮像造影剤の注入によって補助され得る、蛍光透視および/または超音波撮像誘導を使用して、解剖学的着目場所に向かって前進 (90) されてもよい。圧潰された管状フィルタ (84) を所望の長手方向位置に伴う、図 5 B を参照すると、管状フィルタは、例えば、展開部材のバルーン拡張要素、または拡張が所望されるまで、管状フィルタの自己拡張構成を保定し、その後、拘束力が解放され、拡張によって、塞栓および/または望ましくない粒子が、関連付けられた支流脈管 (描写される実施例では、10、12、14) に流入しないように、選別するように構成される、管状フィルタの拡張構成 (86) をもたらず、拘束部材の解放を使用して、図 5 C に描写される拡張構成に変換されてもよい。展開部材 (88) は、図 5 D に示されるように、除去 (92) されてもよく、圧潰されたレール付きシース構成 (16) が、図 5 E および 5 F に示されるように、拡張された管状フィルタ (86) を通して、挿入 (80) され、図 3 A から 3 - Z 4 を参照して前述の類似方式において手技を行なってもよい (一実施形態では、多孔性部分 (132) の多孔率は、付加的フィルタが、既に定位置にあるため、流動を最大限にするために増加されてもよい。別の実施形態では、多孔性部分 (132) は、単に、レール付きシースの開放窓区画を備えてもよい)。手技が完了しつつある、図 5 G を参照すると、レール付きシース (26) は、除去 (60) されてもよく、図 5 H に示されるように、フィルタ展開部材 (88) は、フィルタを再捕捉し、近位に引き出す (92) ために前進され、若干、圧潰させ、生体構造に対して移動可能にしてもよい。図 5 I を参照すると、別の実施形態では、2 つ以上の引張ワイヤ (94、96) が、管状フィルタに連結され (術中または術前のいずれかにおいて、そして、手技の間、近位手動アクセス点までの導線を伴って、定位置に残される)、引張ワイヤまたはテザーライン (94、96) が出射し、フィルタに連結する、展開部材 (88) の小開口に向かって引張されるにつれて、少なくとも、管状フィルタ (86) の近位部分 (98) の半径方向圧潰を生じさせることによって、抜去のために、管状フィルタを強制的に取り除くために利用されてもよい。図 5 J を参照すると、別の実施形態では、電磁展開プローブ (100) の遠位部分は、管状フィルタの強磁性部分を制御可能に誘引し、電圧源 (104) が、電磁展開プローブ (100) の遠位部分 (102) に連結された 1 つ以上の電磁石に向かって、電磁力を提供すると、フィルタを圧潰状態に引き戻すように構成されてもよい。図 5 K を参照すると、管状フ

20

30

40

50

フィルタは、後退および除去されてもよい。

【0017】

図6を参照すると、図5Kのものより長い電磁部分を伴う、展開プローブ(106)が、動作可能に連結された電圧コントローラ(108)を使用して、電磁展開プローブ(106)に向かって制御可能に誘引される、強磁性部分を備える、レール付きシース実施形態の確実な再圧潰を補助するように利用されてもよい。一実施形態では、電圧コントローラ(108)は、プローブ(106)上の電磁石の全てを同時に活性化させ、レール付きシースの関連付けられた長さを同時に再圧潰させるように構成されてもよい。別の実施形態では、コントローラ(108)は、プローブを構成する種々の電磁石を連続して活性化し(および、解放が所望されるまで、活性化を留保する)、関連付けられたレール付きシースの逐次長手方向圧潰(すなわち、最近位部分から最遠位部分、その逆等)を提供するように構成されてもよい。

10

【0018】

図7を参照すると、図6に描写されるものに類似する展開プローブ(106)は、レール付きシースの全部分の逐次または同時拡張が所望されるまで、圧潰構成を強制的に保定するために利用されてもよい。言い換えると、磁石コントローラ(108)は、挿入の間、レール付きシースの暴露長全体の圧潰状態を保定するように構成されてもよい。所望の長手方向位置付けが達成されると、磁石コントローラは、同時または連続のいずれかにおいて、レール付きシースの一部を解放し、拡張形態(26)への拡張を可能にするように構成されてもよい。拡張形態(26)への拡張の完了は、拡張可能バルーン等を用いて、レール付きシースの自己拡張基礎構造の結果として完了されてもよい。

20

【0019】

図8A-8Gを参照すると、近位フィルタ、すなわち、「遠位保護デバイス」が、前述のハードウェア実施形態のためのアクセス点の近位に留置され、粒子または塞栓が、遠位に流動しないように防止してもよい。図8Aを参照すると、アクセス点(動脈切開等の110)および関連付けられた脈管(6、8)および沈着物(4)の拡大図が、圧潰濾過デバイス(112)がアクセス点(110)を通して展開部材(114)とともに前進(116)されている状態で示される。図8Bを参照すると、展開部材(114)は、圧潰濾過デバイス(112)が、アクセス点(110)のすぐ近位に押し込まれ得るように成形されてもよい。図8Cに示されるように、濾過デバイスは、自己拡張式または拡張可能(すなわち、バルーンを用いて)であって、拡張/展開構成(120)に制御可能に変換されてもよく、血流(124)は、拡張されたフィルタ(120)のフィルタメッシュ(112)部分を横断して指向され、塞栓、粒子、および同等物の通過を防止する。好ましくは、フィルタ(120)は、アクセス点(110)から延在し、続いて、フィルタの再捕捉および除去のために使用され得る、テザー部材(126)を有する。拡張されたフィルタ(120)が定位置にある状態の図8Dおよび8Eを参照すると、圧潰されたレール付きシース(16)は、定位置における遠位保護フィルタのさらなる利点とともに、図3Aから3Z-4を参照して説明された実施形態におけるように前進および利用され得る。手技が終了しつつある状態において、レール付きシース(26)は、図8Fに示されるように、依然として展開されているフィルタ(120)を越えて、後退(60)されてもよく、その後、テザー部材(126)は、アクセス点(110)からのフィルタ部材の後退(128)および手技の完了を補助するために利用されてもよい。

30

40

【0020】

図9を参照すると、レール付きシースは、診断および/または介入器具のための標的解剖学的位置への経路を部分的にのみ保護するために利用されてもよい。例えば、主要目的が、下部上行大動脈(130)とアクセス点との間の対象脈管経路を保護することである場合、レール付きシース(26)は、本長さを横断してのみ展開されてもよく、器具類(56、54)は、レール付きシースの保護および/または機械的誘導を伴わずに、レール付きシース(26)を通して、本長さを横断して、次いで、脈管の長さの残りを横断して、標的生体構造まで前進されてもよい。

50

## 【 0 0 2 1 】

図 1 0 を参照すると、展開技法が、図示されており、術前分析 ( 3 0 2 ) および血管アクセスの確立 ( 3 0 4 ) に続いて、ガイドワイヤおよび / またはイントロデューサシースが、アクセス場所を横断して前進され、前進され得る付加的器具類の誘導および支持を提供してもよい ( 3 0 6 )。レール付きシースの圧縮構成は、例えば、オーバ・ザ・ガイドワイヤおよびイントロデューサシースを通して、圧縮構成において、前進されてもよい ( 3 0 8 )。レール付きシースが、介入および / または診断手技のために、所望の長手方向位置 ( 3 1 0 ) に到達すると、レール付きシースは、例えば、レール付きシースを横断して、介入デバイス ( 経皮的弁展開アセンブリ等 ) を解剖学的着目場所に前進させる通路を収容するように、拡張または拡張可能にされてもよい ( 3 1 2 )。レール付きシースの拡張構成が、原位置に留まっている状態において、手技が行なわれてもよく ( 3 1 4 )、その後、ツールは、後退されてもよく ( 3 1 6 )、レール付きシースは、圧潰または部分的に、圧潰構成に戻り ( 例えば、単純近位張力をかけ、部分的に、レール付きシースを圧潰させることによって、電磁石誘発力をかけ、レール付きシースを完全に圧潰させることによって等 ) ( 3 1 8 )、および血管アクセスは閉鎖され ( 3 2 0 )、手技を完了する。

10

## 【 0 0 2 2 】

図 1 1 を参照すると、図 1 0 のものに類似する実施形態が、図示されるが、折畳式塞栓フィルタが、レール付きシース ( 3 0 8 ) の導入に先立って、前進 ( 3 2 2 ) および展開 ( 3 2 4 ) されてもよい。本フィルタは、血管アクセスの最終閉鎖 ( 3 2 0 ) 前に、圧潰移送構成に再構成 ( 3 2 6 ) され、後退 ( 3 2 8 ) されてもよい。

20

## 【 0 0 2 3 】

図 1 2 を参照すると、図 1 0 のものに類似する実施形態が、図示されるが、管状塞栓フィルタは、レール付きシース ( 3 0 8 ) の導入に先だって、前記 ( 3 3 0 ) および展開 ( 3 3 2 ) されてもよい。本フィルタは、血管アクセスの最終閉鎖 ( 3 2 0 ) 前に、圧潰移送構成に再構成 ( 3 3 4 ) され、後退 ( 3 3 6 ) されてもよい。

## 【 0 0 2 4 】

図 1 3 を参照すると、図 1 0 のものに類似する実施形態が、図示されるが、介入ツールの除去 ( 3 1 6 ) 後、レール付きシースが、プローブを使用して後退 ( 3 4 0 ) する前に、磁気プローブまたはプローブの一部からの磁石誘発荷重を用いて、圧縮構成に復帰 ( 3 3 8 ) されてもよい。

30

## 【 0 0 2 5 】

図 1 4 を参照すると、図 1 0 のものに類似する実施形態が、図示されるが、レール付きシースが導入される間、圧潰構成は、磁気荷重を使用して能動的に維持 ( 3 4 2 ) され、適切な長手方向前進 ( 3 1 0 ) 後の拡張構成への拡張 ( 3 4 4 ) は、磁気荷重を制御可能に減少または除去することによって促進され、その後、磁気ツールの後退 ( 3 4 6 ) およびレール付きシースを通した介入または診断ツールの前進 ( 3 4 8 ) が続く。

## 【 0 0 2 6 】

図 1 5 を参照すると、図 1 0 のものに類似する実施形態が、図示されるが、血管アクセスが確立 ( 3 0 4 ) された後、近位フィルタ、すなわち、「遠位保護デバイス」が、近位に取り付けられる ( 3 5 0 )。本フィルタは、レール付きシースの最終除去 ( 3 1 8 ) 後、除去 ( 3 5 2 ) されてもよい。

40

## 【 0 0 2 7 】

図 1 6 を参照すると、図 1 0 のものに類似する実施形態が、図示されるが、レール付きシースは、部分的にのみ、標的生体構造までの血管経路の長さを横断して位置付けられてもよい ( すなわち、レール付きシースによって、全長を保護するのではなく、近位部分等の一部のみ、保護されてもよい ) ( 3 5 4 )。

## 【 0 0 2 8 】

レール構造は、チタン等の種々の生体適合性金属、ニチノール超合金等のその合金、および / またはポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、テレフタル酸ポリエチレン、ポリオキシメチレン、ポリテトラフルオロエチレン、およびそれらのコポリマー等のポリマー

50



を備えてもよい。

【 0 0 2 9 】

シート状部材は、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはそれらのコポリマー等の材料を備えてもよい。

【 0 0 3 0 】

一実施形態では、注射器等の真空デバイスが、構成に動作可能に連結されてもよく（例えば、レール付きシースカテーテルを挿入するための手動界面を形成する、近位ハンドルに連結される、またはその中に統合される）、展開されたレール付きシースカテーテル内に挿入され、存在し得る塞栓を真空吸引し得る、細長い遠位部分を有してもよい。

【 0 0 3 1 】

図 1 8 A - 1 8 J を参照すると、介入保護構成の別の実施形態の種々の側面が、示され、送達構成の遠位部分は、実質的に、より収縮または圧潰されたままであり得る、より近位部分に対して拡張させられる。図 1 8 A を参照すると、圧潰構成（ 1 6 ）におけるレール付きシースは、大動脈（ 2 ）等の罹患脈管を通して挿入され、左腸骨動脈（ 6 ）等の関連付けられた血管系の一部を通じた経血管アクセスから開始した後、遠位先端が、患者の大動脈弁に隣接して等、好ましい場所に示されるような位置への器具アセンブリの挿入が続く。近位制御アセンブリ（ 1 5 0 ）を含む、器具類の近位部分は、器具類内に収集し得る、流体あるいは塞栓または他の物質の随意の外部排出口または出口とともに、手技の操作および制御のための血管アクセスの外部に残留する。描写される実施形態は、そのような遠位器具類が、挿入および留置の間、被り得る影響の結果を低減させるように選択される、非外傷性栓塞子先端（ 1 4 8 ）を備える。関連付けられた生体構造（すなわち、図 1 8 A の例証から）を伴わない、図 1 8 B を参照すると、アセンブリは、非外傷性先端（ 1 4 8 ）を有する、遠位栓塞子外被アセンブリ（ 1 6 8 ）に可撤性に連結された圧潰されたレール付きシース部分（ 1 6 ）を備えてもよい。栓塞子外被アセンブリ（ 1 6 8 ）は、好ましくは、シースの管腔を通して、近位において、近位アセンブリ（ 1 5 0 ）の管状体アセンブリ（ 1 6 4 ）を通して画定される弁（ 1 5 4 ）付きポート（ 1 5 6 ）を通り抜け、シースの中心作業管腔（前述の要素 2 4 と称されるもの等）を通して移動可能に位置付けられ得る、細長い栓塞子連結部材（ 1 5 2 ）まで連結される。描写される近位アセンブリ（ 1 5 0 ）はまた、引張ワイヤ等の可動張力印加要素を使用して、シースの遠位部分に連結される、近位操作構造またはハンドル（ 1 6 2 ）を備え得る、シース先端操作アセンブリの一部によって占有され得る、第 2 の弁（ 1 5 8 ）付きポート（ 1 6 0 ）を備える。一実施形態では、以下に説明されるように、オペレータは、手動で、近位操作構造（ 1 6 2 ）を操作、すなわち、引張り、可動張力印加要素に張力をかけ、フープ構成を使用して、シースの遠位先端の閉鎖を生じさせてもよい。栓塞子外被アセンブリは、シースの遠位部分の圧潰構成を一時的に維持するのを保持するように構成されてもよく、図 1 8 B に示されるように、栓塞子外被アセンブリ（ 1 6 8 ）のその圧潰拘束構成からの除去に続いて、外向きに拡張され得る、シースの特定の拡張部分の全長に延在するように構成されてもよい。例えば、シースを関連付けられた生体構造に対する所望の位置に伴う、図 1 8 C を参照すると、栓塞子外被アセンブリ（ 1 6 8 ）は、シースアセンブリの残部（ 1 6 、 1 5 0 ）に対して遠位に前進または押勢され（ 1 6 6 ）、栓塞子外被アセンブリ（ 1 6 8 ）を、その非外傷性遠位先端（ 1 4 8 ）とともに、そのような前進に伴って、シースアセンブリの残部（ 1 6 、 1 5 0 ）から解放させてもよい。一実施形態では、そのような遠位前進は、実質的に、レール付きシースアセンブリの下層圧潰部分を外被状包装部分から解放および分断する様式において（外被状包装部分は、栓塞子先端 1 4 8 にしっかりと附着されたまま）、所定の経路に沿って（すなわち、外被状包装部分に生成される既存の穿孔を介して）、栓塞子外被アセンブリ（ 1 6 8 ）の薄い外被状の包装部分を断裂または破砕させ、シースの一部が、図 1 8 C および図 1 8 D の拡大図に示されるように、拡張構成（ 2 6 ）に自己拡張することを可能にする。栓塞子アセンブリ（ 1 6 8 、 1 5 2 ）の完全遠位前進に伴う、図 1 8 E を参照すると、レール付きシースの遠位部分は、完全に拡張（ 2 6 ）させられてもよく、次いで、栓塞子アセンブリ（ 1 6 8 、 1 5 2 ）は、シースの管腔（ 2 4

10

20

30

40

50

)を通して、かつ近位アセンブリ(150)を通して、近位に引張(170)されてもよく、そこで、除去されてもよい。

#### 【0032】

栓塞子アセンブリが除去された状態における、図18F - 18Hを参照すると、レール付きシースの本実施形態は、拡張構成にあって、レール付きシースの近位部分は、拡張された遠位部分(26)と比較して、比較的圧潰または小径構成(16)のままにあって、自己拡張し、血塊またはブラク粒子等、流入し得る粒子を捕捉するように構成される、管状または円錐台状多孔性フィルタメッシュ(132)表面を支持するように構成される、複数の構造レール部材(32)を特徴とする。シースアセンブリが大動脈展開のために構成される、一実施形態では、拡張された遠位部分は、対象大動脈弓の弧長にほぼ相当する長さを有するように選択されてもよい。図18G - 18Hの拡大図に描写される実施形態は、ニッケルチタンニチノール超合金等の材料を備え得る、6つの細長い構造レール部材(32)を特徴とする。他の実施形態は、拡張された部分(26)の内側表面または外側表面のいずれかに対して突出するように構成され得、かつ図3E - 3Qを参照して前述の実施形態におけるように、種々の断面積および/または位置を有するように構成され得る、4、5、7、8、9、10、11、12、またはそれ以上のレール部材(32)を特徴としてもよい。図18Gを参照すると、一実施形態では、拡張されたシース部分(26)の最遠位部分は、付随脈管を通して移動する粒子が、その周囲に転向されずに、レール付きシースによって捕捉されるように付勢されるように、局所血管内幾何学形状および/または地形の物理的順応を最大限にするように選択される、脈管係合部分(172)を備えてもよい。描写される脈管係合部分は、2つの比較的引張応力フープ(184、186)間に相互連結される、比較的引張応力ジグザグ構造(176)に円筒形方式で連結される、薄い生体適合性ポリマーを備え得る、比較的引張応力シート状材料を備える。これらの構造(176、184、186)は、例えば、比較的引張応力小径のニチノール超合金材料を備えてもよい。制御可能に圧潰可能なフープ(174)は、遠位アセンブリに相互連結され、近位操作アセンブリ(例えば、図18Bの要素162)に移動可能に連結され、オペレータが、近位操作アセンブリを引張し、制御可能に圧潰可能なフープ(174)にフープ張力の増加を生じさせ、そのようなフープに、遠位アセンブリを制御可能に圧潰させ、図18Iに示されるように、閉鎖遠位構成(178)に閉鎖させることを可能にしてもよく、その後、シースアセンブリ全体は、近位に(180)、対象生体構造から除去され得る一方、血塊および/またはブラク粒子等、展開の間に捕捉され得る、シースアセンブリの内容物を安全に含有する。一実施形態では、そのような図18Gに図示されるような拡張された部分(26)全体が、前述の栓塞子外被等の機械的制約の解放に応じて、拡張構成(26)に拡張するように付勢されるという点において、自己拡張式構造である。別の実施形態では、シースの円錐台状遠位部分(140)の遠位係合部分(172)および遠位下位部分を含む、先端部分等の先端部分のみ、自己拡張式構造である。

#### 【0033】

別の実施形態では、図18Bのアセンブリにおけるように、シースの下層圧縮遠位部分を被覆および拘束する、可撤性栓塞子外被は、外被の外側表面に連結され、シースの下層圧縮遠位部分から外被を断裂させ、そのような圧縮遠位部分が、自己拡張することを可能にするように構成される、引張部材を使用して、直接、外側から除去されてもよい。言い換えると、挿入し、次いで、栓塞子部材を後退させ、除去された外被をシースの作業管腔を通して引っ張り出すことによって、シースの下層圧縮遠位部分から外被被覆を分断および除去するのではなく、外被被覆は、手動で、かつ制御可能に、近位アセンブリ(150)を使用してアクセス可能な外被と近位場所との間に連結されるハンドルまたは他の張力印加器具を使用して、近位場所から張力がかけられるように構成される、引張ワイヤ等の引張部材を使用して、外側から引き剥がされ、所定のパターン化によって事前に規定された断裂方式において(すなわち、穿孔された断裂線またはパターンを通して)、シースから近位に引き離されてもよい。別の実施形態では、すぐ上で説明されたように、作業管腔からの解放/除去およびシースの外側側面からの解放/除去の組み合わせが、シース遠位

10

20

30

40

50

端を完全に解放させ、自己拡張を可能にするように利用されてもよい。

【0034】

要するに、前述のように、本発明の保護構成は、介入を行なうための手段を提供する一方、また、下層組織および関連生体構造を保護する。さらに、レール付きシース構成は、血管介入に関連し得る、ツールおよび/またはプロテーゼの送達および整合を補助する。

【0035】

図19のプロセスフロー実施形態を参照すると、例えば、術前分析(302)後、血管アクセスが、確立(304)されてもよく、ガイドワイヤおよび/またはイントロデューサが、対象脈管管腔(306)内に前進されてもよい。保護またはレール付きシースは、圧縮構成において、導入(360)および前進(310)され、遠位部分を対象生体構造に対して所望の位置に留置してもよい(例えば、大動脈弁プロテーゼ展開構成では、シースは、術前に計画されたように、患者の大動脈流出路に隣接して、弁プロテーゼの展開を可能にするように位置付けられてもよい)。保護またはレール付きシースは、栓塞子に連結された包装層または圧縮層を除去し、それによって、下層シース部分が、自己拡張式ステントプロテーゼに類似する様式において、自己拡張することを可能にし得る、図18A-18Jを参照して前述のように、栓塞子アセンブリの前進、次いで、後退を備え得る、その拡張構成に変換されてもよい(362)。拡張/展開構成にある保護またはレール付きシースを用いて、介入ステップは、シースを通して画定される作業管腔を通した1つ以上のデバイス、ツール、またはプロテーゼの挿入および/または後退を伴って行なわれてもよく、そのようなシース展開によって、関連付けられた組織に保護が提供される(364)。続いて、ツールは、除去され(316)、シースの拡張された遠位部分は、安全除去構成に制御可能に戻ってもよく、少なくとも、シースの遠位部分は、図18A-18Jを参照して前述のように、張力印加または引張ワイヤを近位に引張ることによって作動される、フープ状閉鎖体等によって、制御可能に圧潰または閉鎖される(368)。血管アクセスは、次いで、シースアセンブリの除去後、閉鎖されてもよい(320)。

【0036】

本発明の種々の例示的な実施形態が本明細書で説明される。非限定的な意味で、これらの実施例が参照される。それらは、本発明のより広く適用可能な側面を図示するように提供される。種々の変更が、説明される本発明に行われてもよく、本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、同等物が置換されてもよい。加えて、多くの修正が、特定の状況、材料、組成物、過程、過程の行為またはステップを、本発明の目的、精神、または範囲に適合させるように行われてもよい。さらに、当業者によって、本明細書で説明および図示される個々の変化例のそれぞれは、本発明の範囲または精神から逸脱することなく、他のいくつかの実施形態のうちの一つの特徴から容易に分離され、またはそれらと組み合わせられてもよい、離散構成要素および特徴を有することが理解されるであろう。全てのそのような修正は、本開示と関連付けられる特許請求の範囲内にあることを目的とする。

【0037】

対象診断または介入手技を実行するために説明されるデバイスのうちのいずれかは、そのような介入を実行する際に使用するためのパッケージ化した組み合わせで提供されてもよい。これらの供給「キット」はさらに、使用説明書を含んでもよく、そのような目的で一般的に採用されるような滅菌トレイまたはコンテナの中でパッケージ化されてもよい。

【0038】

本発明は、対象デバイスを使用して行われてもよい方法を含む。方法は、そのような好適なデバイスを提供する行為を含んでもよい。そのような提供は、エンドユーザによって行われてもよい。言い換えれば、「提供する」行為は、エンドユーザが、対象方法において必要デバイスを提供するように、取得する、アクセスする、接近する、位置付ける、設定する、起動する、電源を入れる、または別様に行動することを要求するにすぎない。本明細書に記載の方法は、論理的に可能である、記載した事象の任意の順序で、ならびに事象の記載した順序で実行されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0039】

本発明の例示的な側面が、材料選択および製造に関する詳細とともに、上記で説明されている。本発明の他の詳細に関しては、これらは、上記で参照した特許および出版物との関連で理解され、ならびに、概して当業者によって知られ、または理解されてもよい。例えば、当業者であれば、所望の場合、例えば、器具類の他の部分または近くの組織構造に対して、可動連結部品の比較的広い界面等のデバイスの種々の部分の低摩擦操作または前進を促進するために、そのような物体と関連して、1つ以上の潤滑被覆（例えば、ポリビニルピロリドンベースの組成物等の親水性ポリマー、テトラフルオロエチレン等のフッ素重合体、親水性ゲル、またはシリコン）が使用されてもよいことを理解するであろう。同じことが、一般的または論理的に採用されるような付加的な行為に関して、本発明の方法ベースの側面に関して当てはまってもよい。

10

## 【0040】

加えて、本発明は、種々の特徴を随意的に組み込む、いくつかの実施例を参照して説明されているが、本発明は、本発明の各変化例に関して検討されるように、説明または指示されるものに限定されない。種々の変更が、説明される本発明に行われてもよく、本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、同等物（本明細書に記載される、またはいくらか簡略にするために含まれない）が置換されてもよい。加えて、値の範囲が提供される場合、その範囲の上限と下限との間の全介在値、およびその規定範囲内の任意の他の規定または介在値が、本発明内に包含されることを理解されたい。

## 【0041】

また、説明される本発明の変形例の任意の随意的な特徴が、独立して、または本明細書で説明される特徴のうちのいずれか1つ以上と組み合わせて説明されてもよいことが検討される。単数項目への言及は、複数の同じ項目が存在する可能性を含む。より具体的には、本明細書で、および本明細書と関連付けられる請求項で使用されるように、「a」、「an」、「said」、および「the」等の単数形は、特に指定がない限り、複数の指示対象を含む。言い換えれば、冠詞の使用は、上記の説明ならびに本開示と関連付けられる請求項において、対象項目の「少なくとも1つ(at least one)」を可能にする。さらに、そのような請求項は、いずれの随意的要素も除外するように起草されてもよいことが留意される。そのようなものとして、この記述は、請求項の要素の記載に関連した「単独で(solely)」、「のみ(only)」、および同等物等の排他的用語の使用、または「負の」制限の使用の根拠としての機能を果たすことを目的としている。

20

30

## 【0042】

そのような排他的用語を使用することなく、本開示と関連付けられる請求項の中の「備える(comprising)」という用語は、所与の数の要素が、そのような請求項の中で列挙されるか、または特徴の追加を、そのような請求項で説明される要素セットの性質を転換するものを見なすことができるかどうかにかかわらず、任意の付加的な要素を含むことを可能にするものとする。本明細書で具体的に定義される場合を除いて、本明細書で使用される全ての技術的および化学的用語は、請求項の妥当性を維持しながら、可能な限り広い一般的に理解されている意味が与えられるものである。

40

## 【0043】

本発明の広がり、提供される実施例および/または本明細書に限定されず、本開示と関連付けられた特許請求の範囲の用語の範囲によってのみ限定される。

【 図 1 A 】

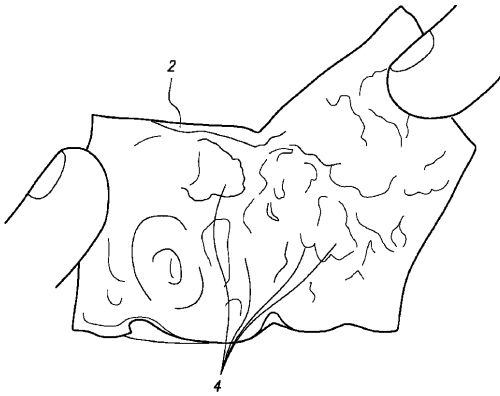


FIG. 1A

【 図 1 B 】

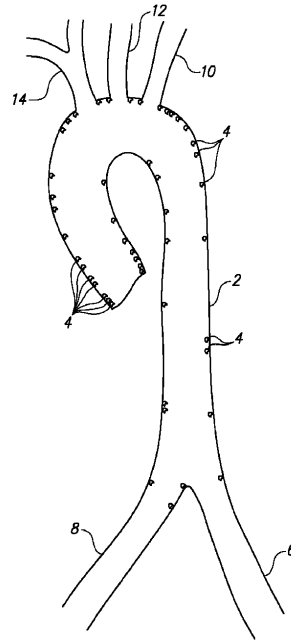


FIG. 1B

【 図 2 A 】

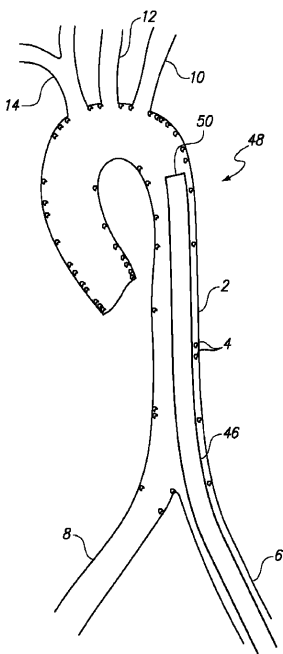


FIG. 2A

【 図 2 B 】

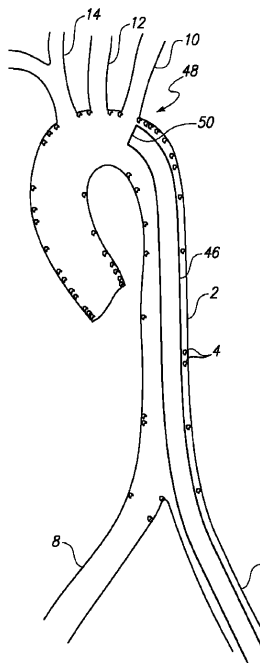


FIG. 2B

【 図 2 C 】

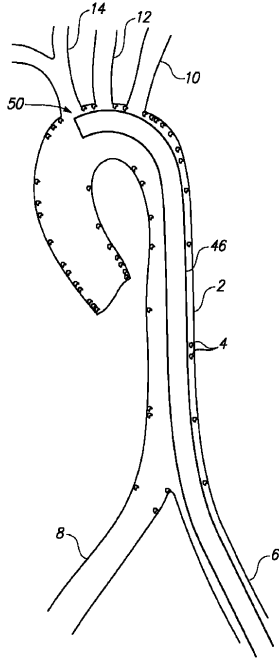


FIG. 2C

【 図 2 D 】

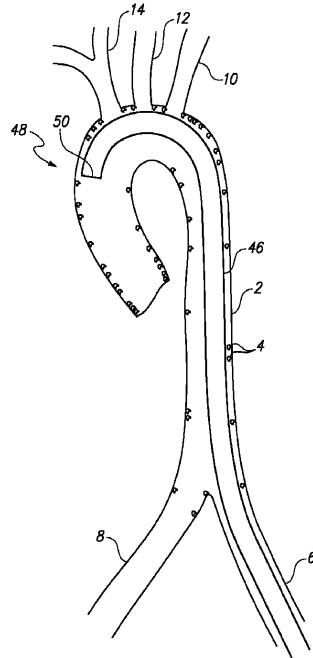


FIG. 2D

【 図 2 E 】

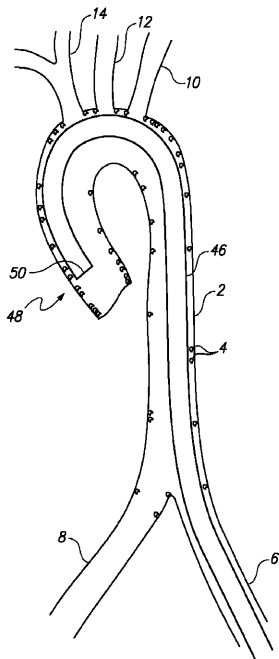


FIG. 2E

【 図 2 F 】

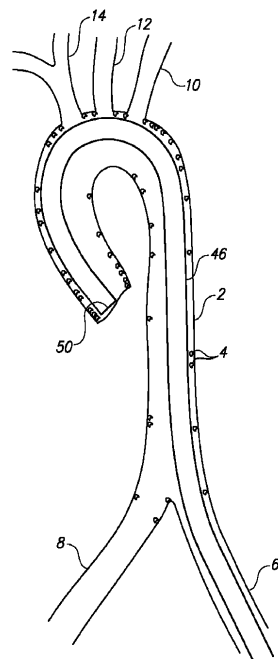


FIG. 2F

【 図 3 A 】

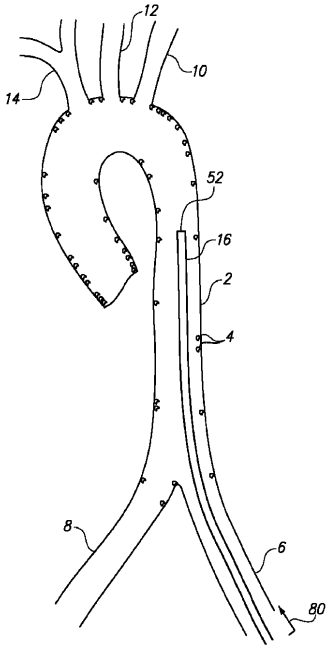


FIG. 3A

【 図 3 B 】

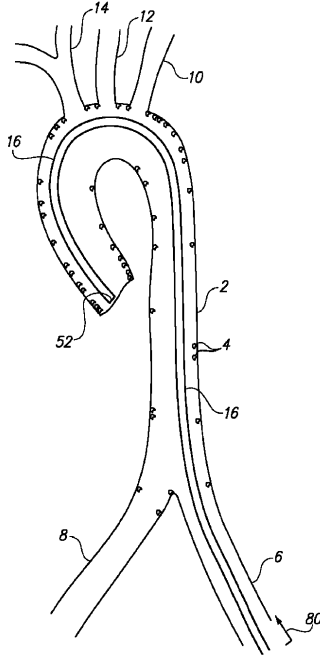


FIG. 3B

【 図 3 C 】

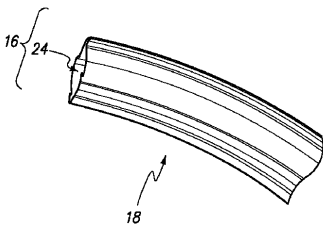


FIG. 3C

【 図 3 E 】

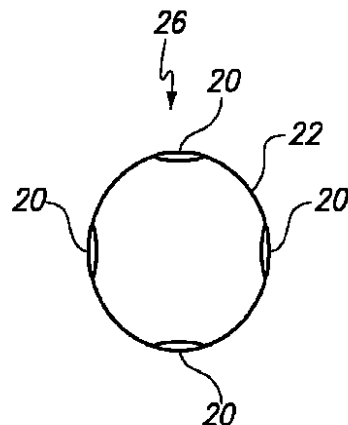


FIG. 3E

【 図 3 D 】

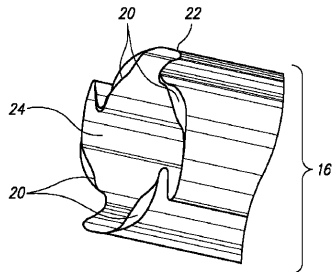
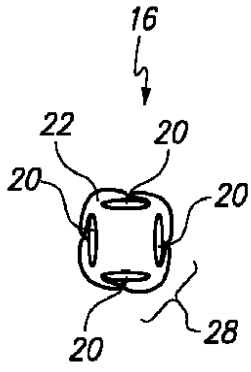


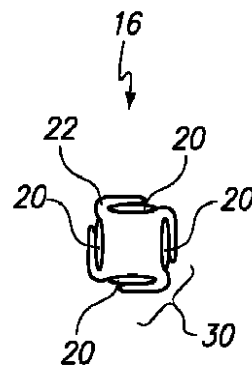
FIG. 3D

【 図 3 F 】



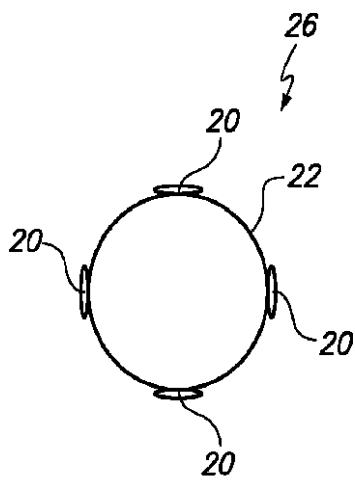
**FIG. 3F**

【 図 3 G 】



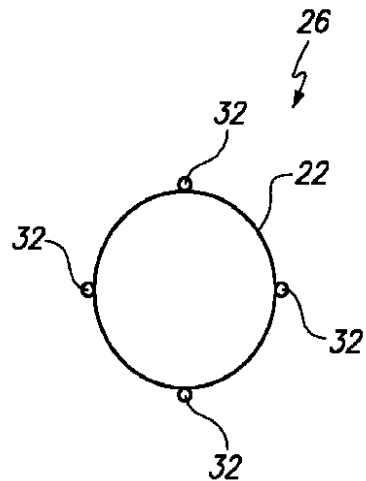
**FIG. 3G**

【 図 3 H 】



**FIG. 3H**

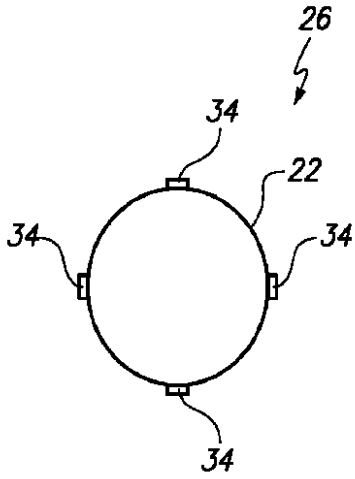
【 図 3 I 】



**FIG. 3I**

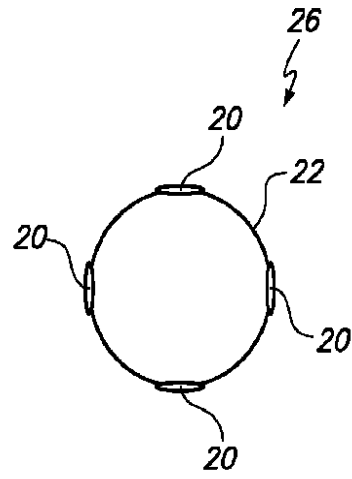


【 図 3 J 】



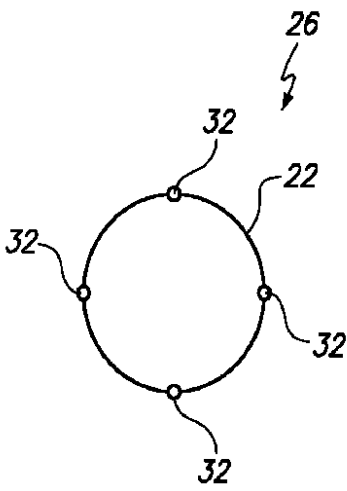
**FIG. 3J**

【 図 3 K 】



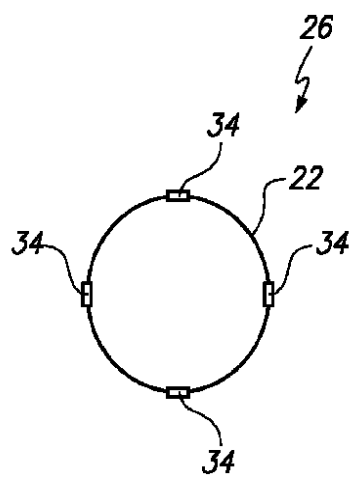
**FIG. 3K**

【 図 3 L 】



**FIG. 3L**

【 図 3 M 】



**FIG. 3M**

【 図 3 N 】

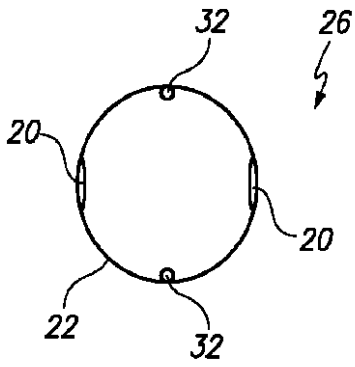


FIG. 3N

【 図 3 P 】

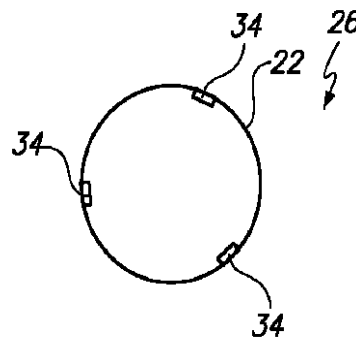


FIG. 3P

【 図 3 O 】

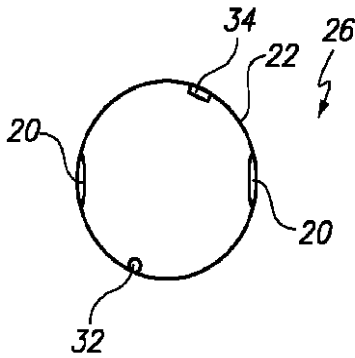


FIG. 3O

【 図 3 Q 】

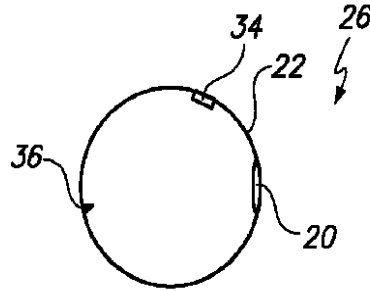


FIG. 3Q

【 図 3 R 】

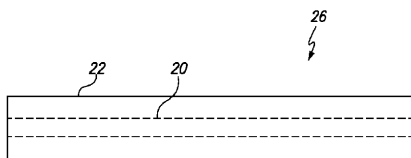


FIG. 3R

【 図 3 U 】

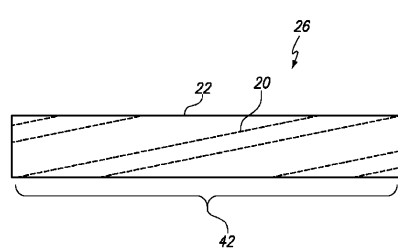


FIG. 3U

【 図 3 S 】

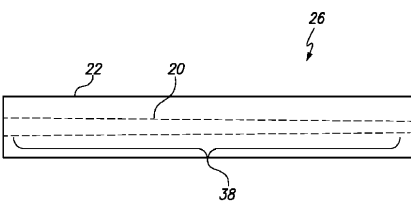


FIG. 3S

【 図 3 V 】

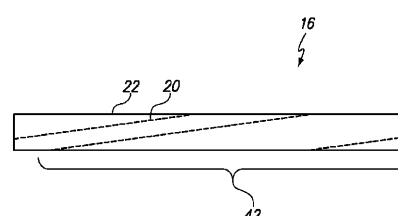


FIG. 3V

【 図 3 T 】

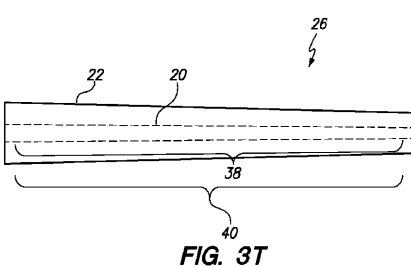
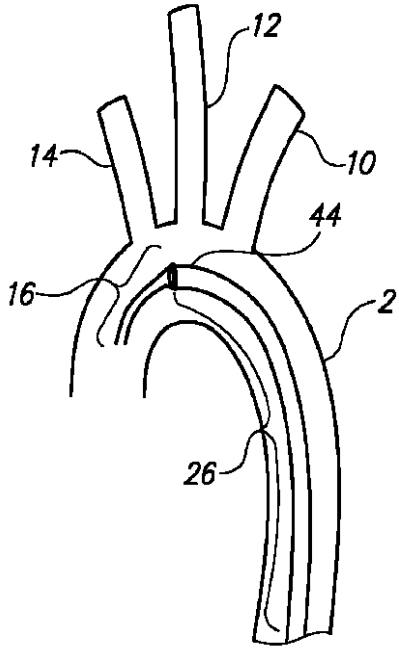


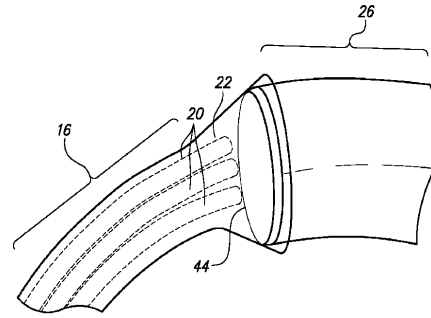
FIG. 3T

【 図 3 W 】



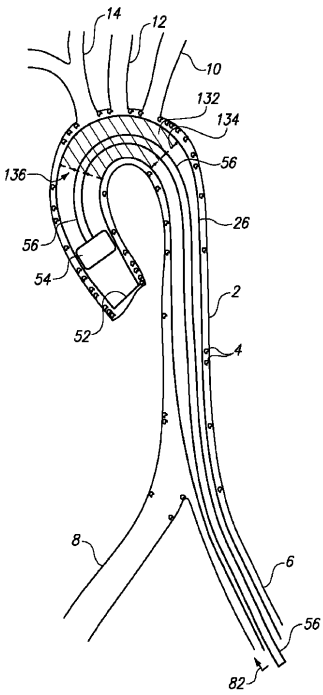
**FIG. 3W**

【 図 3 X 】



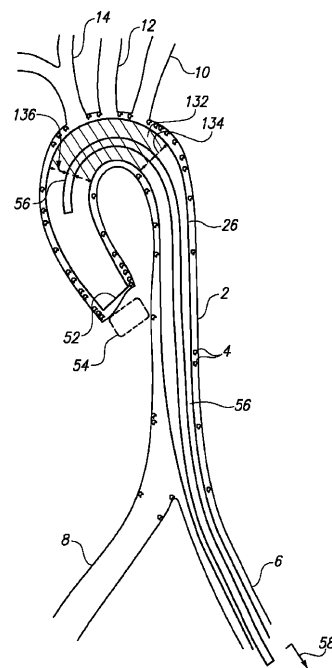
**FIG. 3X**

【 図 3 Y 】



**FIG. 3Y**

【 図 3 Z 】



**FIG. 3Z**

【 図 3 Z - 1 】

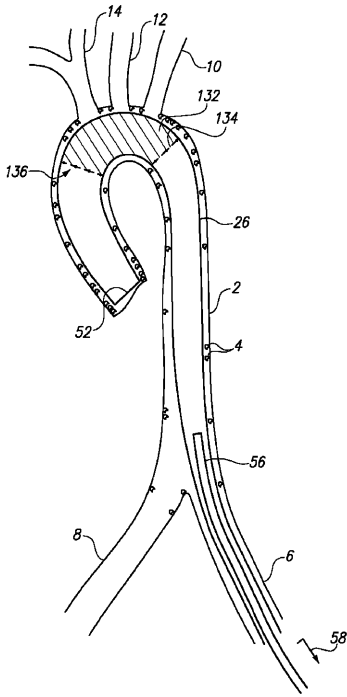


FIG. 3Z-1

【 図 3 Z - 2 】

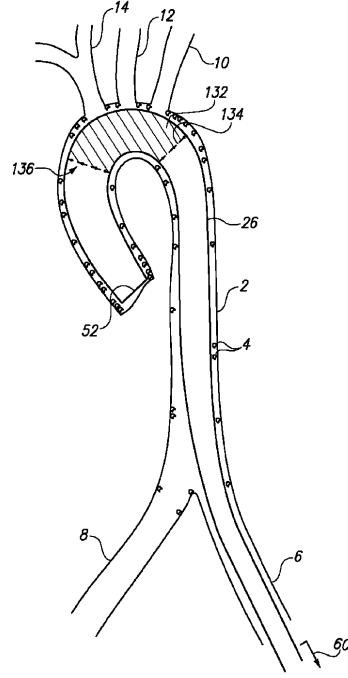


FIG. 3Z-2

【 図 3 Z - 3 】

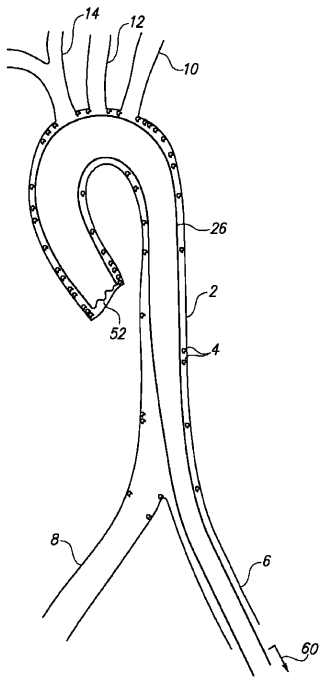


FIG. 3Z-3

【 図 3 Z - 4 】

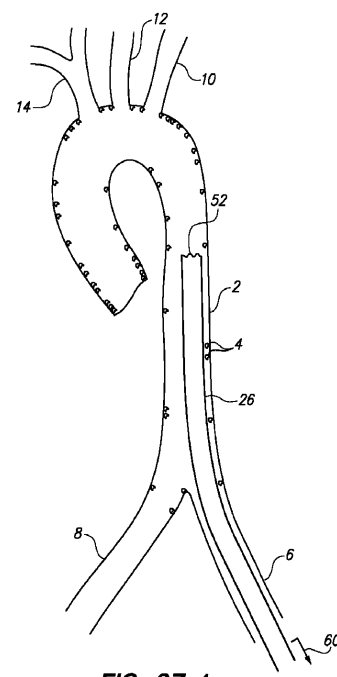


FIG. 3Z-4

【 図 4 A 】

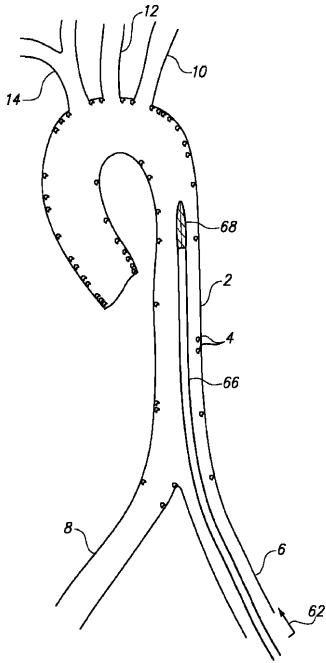


FIG. 4A

【 図 4 B 】

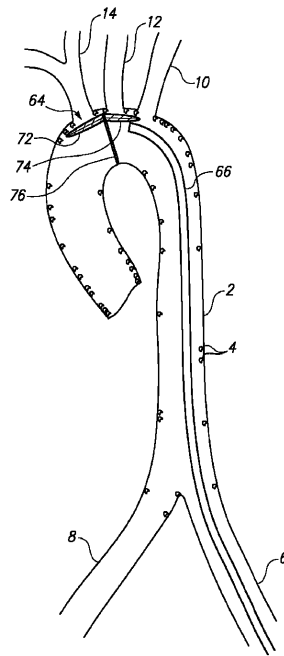


FIG. 4B

【 図 4 C 】

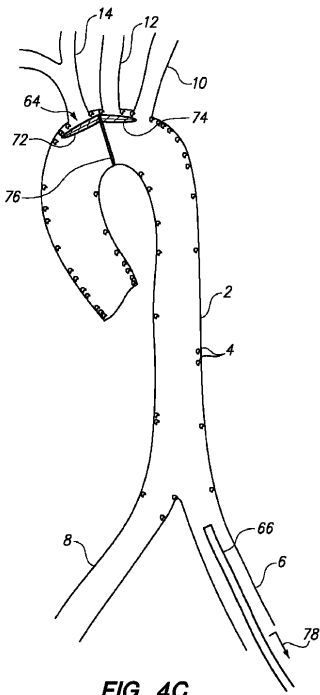


FIG. 4C

【 図 4 D 】

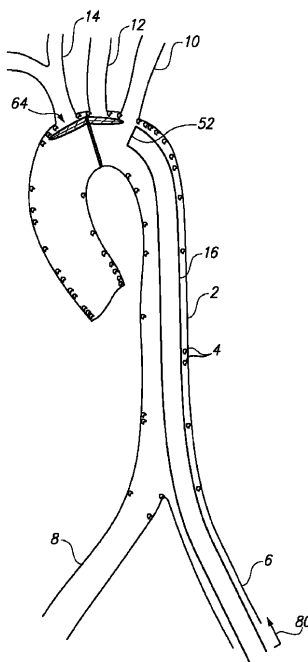


FIG. 4D

【 図 4 E 】

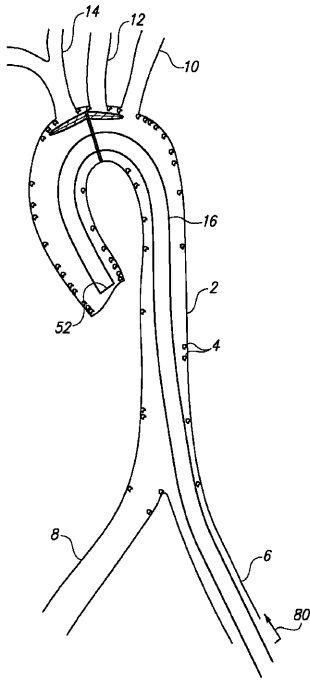


FIG. 4E

【 図 4 F 】

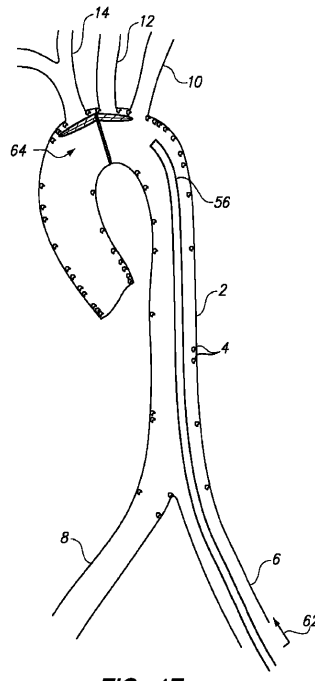


FIG. 4F

【 図 4 G 】

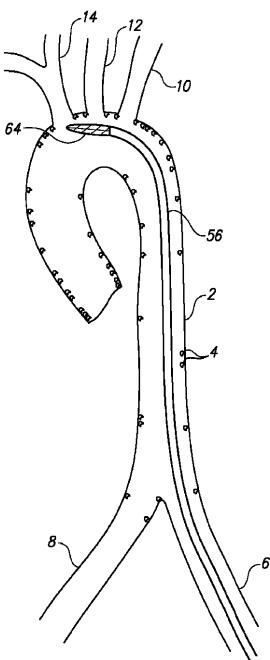


FIG. 4G

【 図 4 H 】

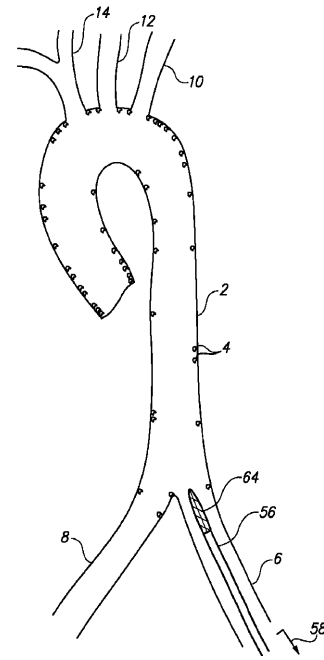


FIG. 4H

【 図 5 A 】

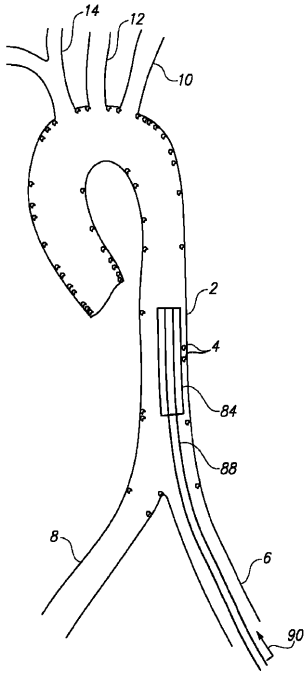


FIG. 5A

【 図 5 B 】

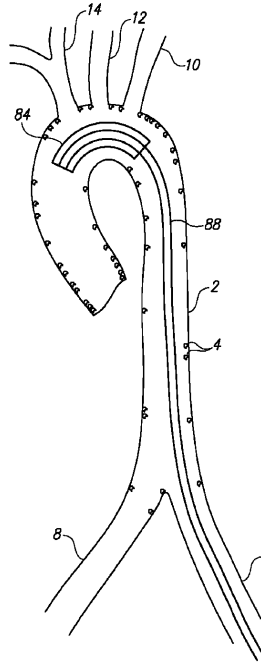


FIG. 5B

【 図 5 C 】

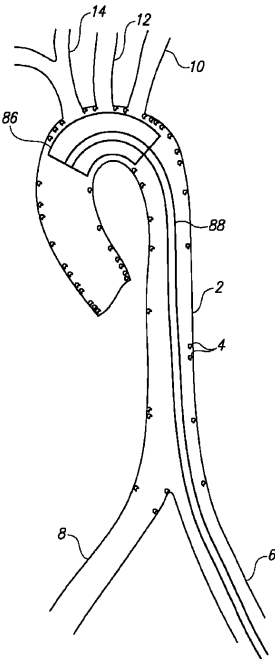


FIG. 5C

【 図 5 D 】

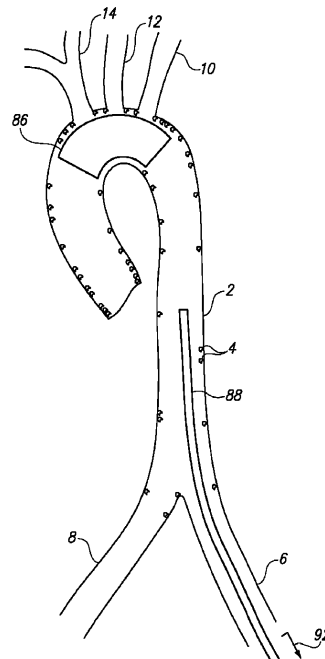


FIG. 5D

【 図 5 E 】

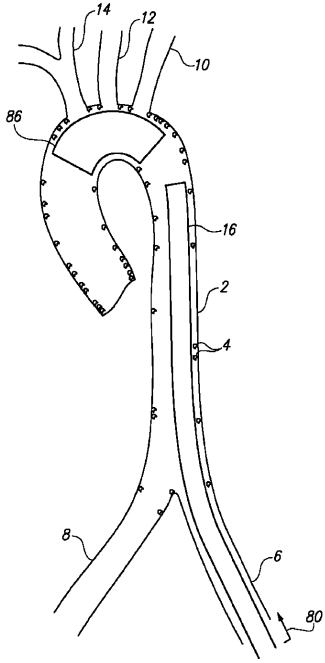


FIG. 5E

【 図 5 F 】

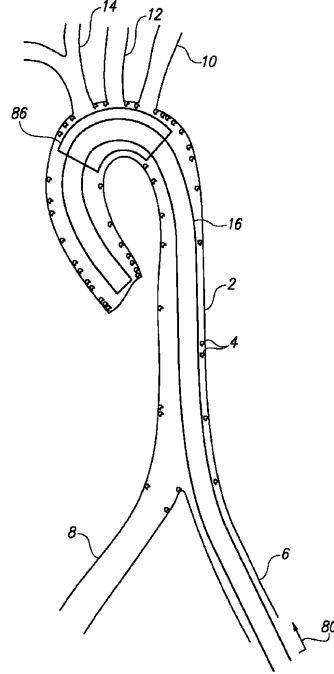


FIG. 5F

【 図 5 G 】

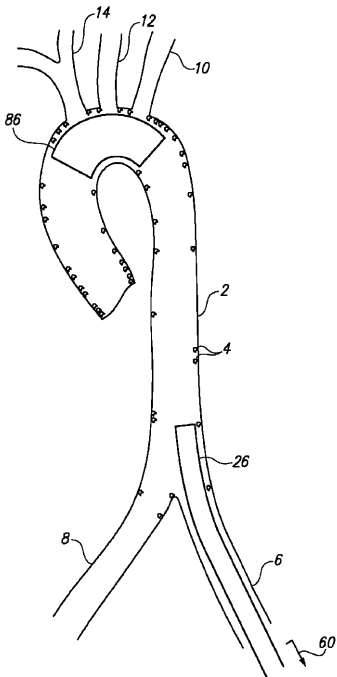


FIG. 5G

【 図 5 H 】

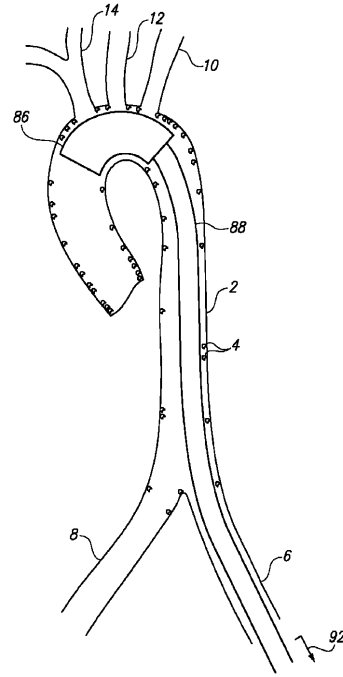


FIG. 5H



【 図 5 I 】

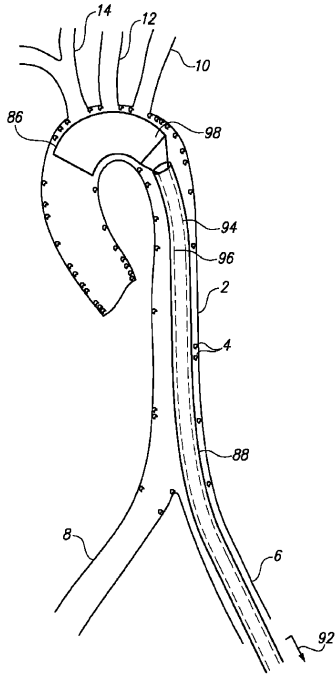


FIG. 5I

【 図 5 J 】

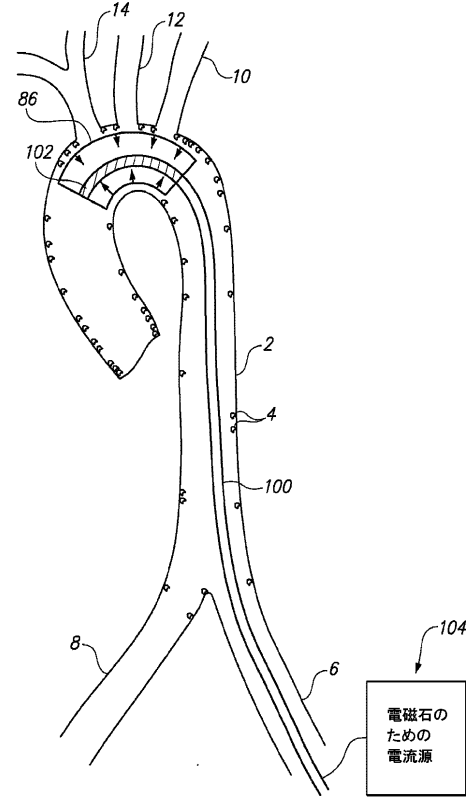


FIG. 5J

【 図 5 K 】

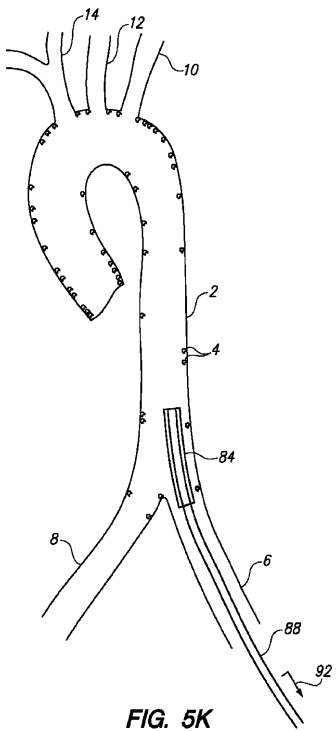


FIG. 5K

【 図 6 】

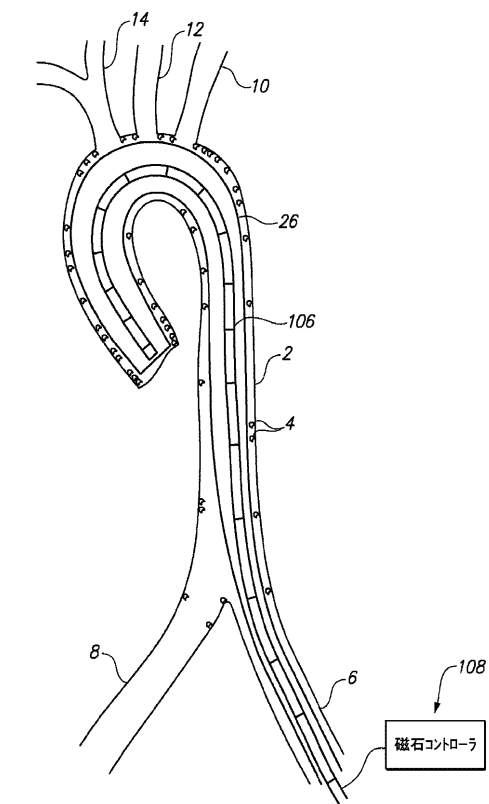


FIG. 6

【 図 7 】

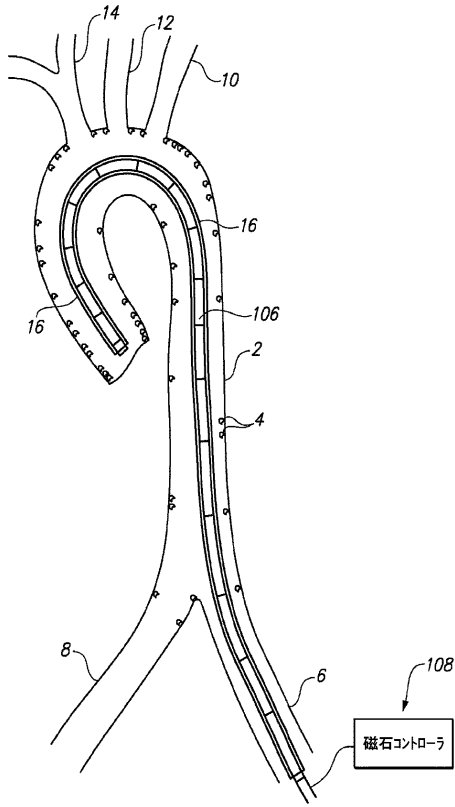


FIG. 7

【 図 8 A 】

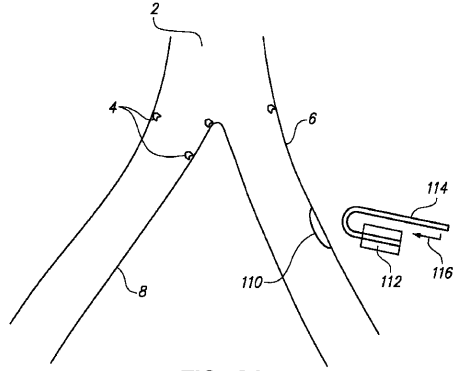


FIG. 8A

【 図 8 B 】

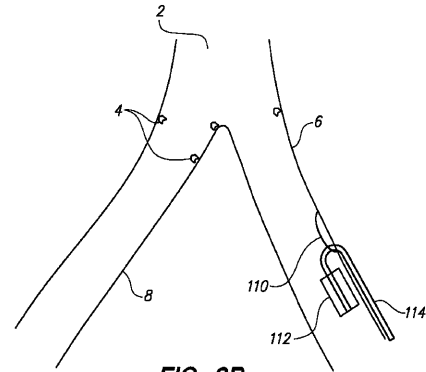


FIG. 8B

【 図 8 C 】

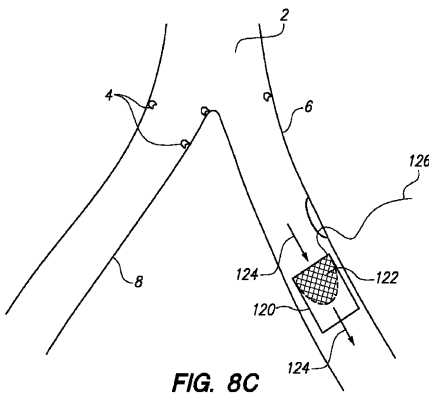


FIG. 8C

【 図 8 D 】

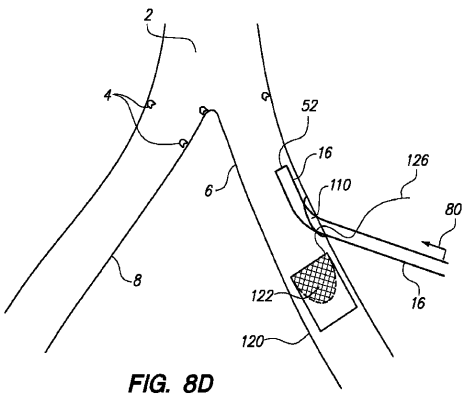


FIG. 8D

【 図 8 E 】

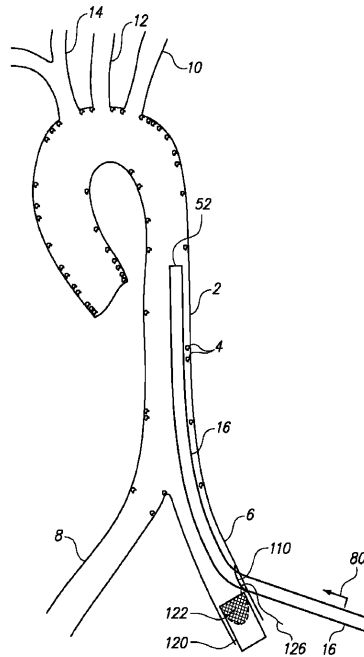


FIG. 8E

【 図 8 F 】

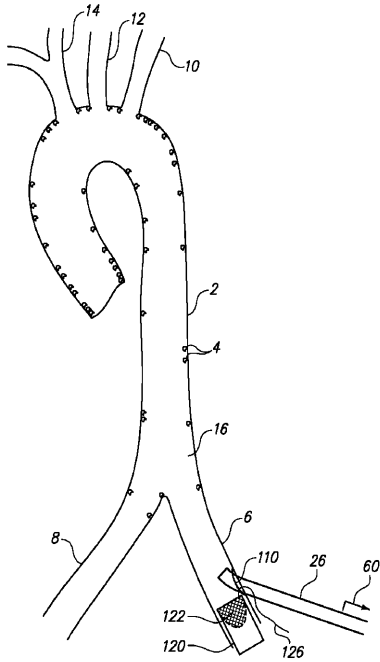


FIG. 8F

【 図 8 G 】

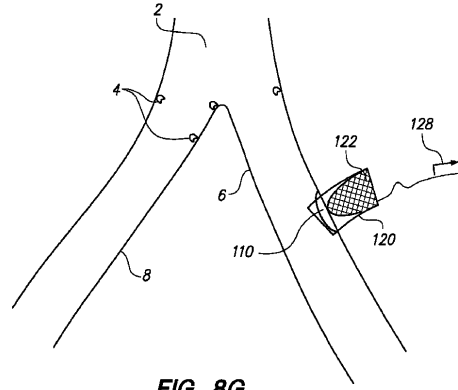


FIG. 8G

【 図 9 】

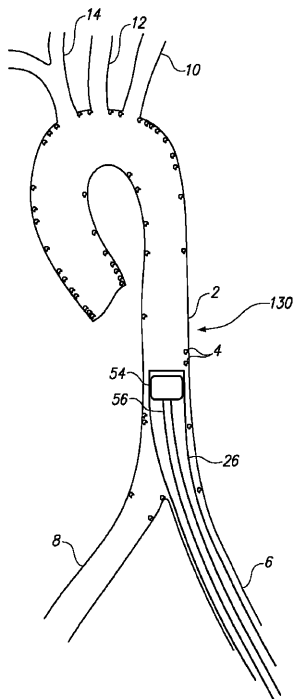


FIG. 9

【 図 10 】

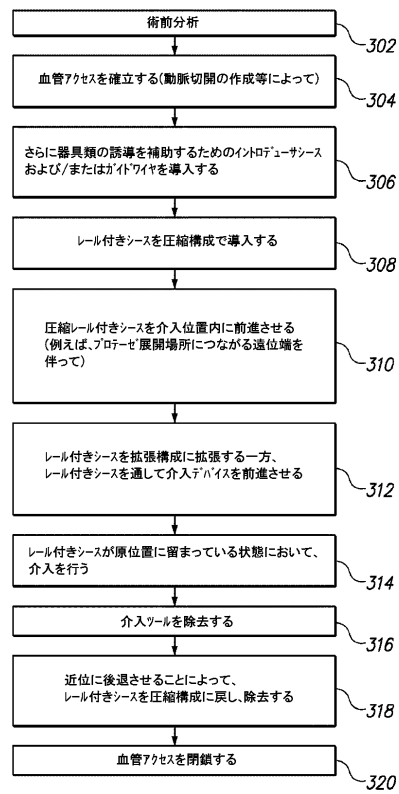


FIG. 10

【 図 1 1 】

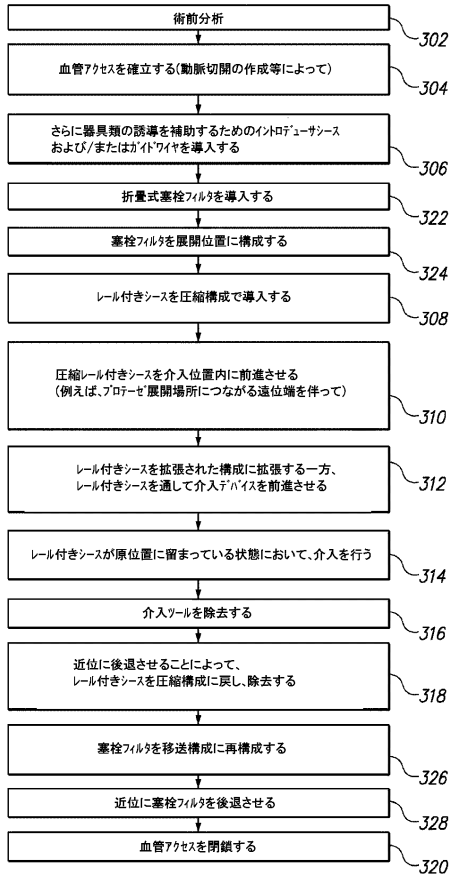


FIG. 11

【 図 1 2 】

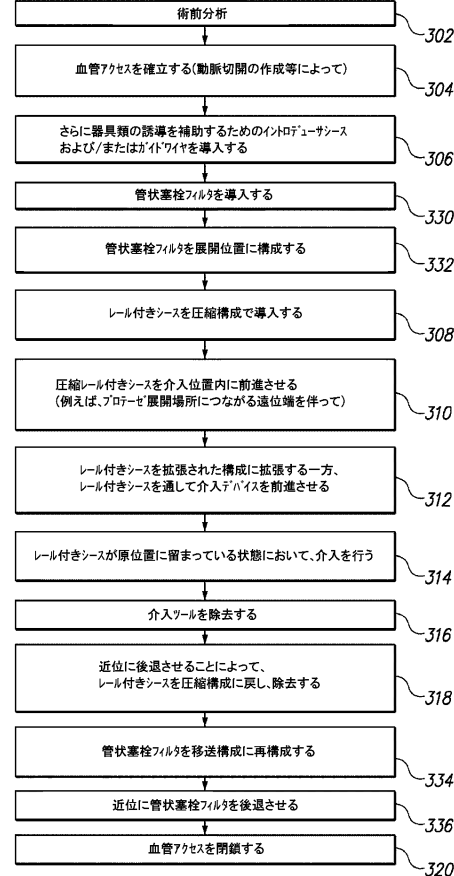


FIG. 12

【 図 1 3 】

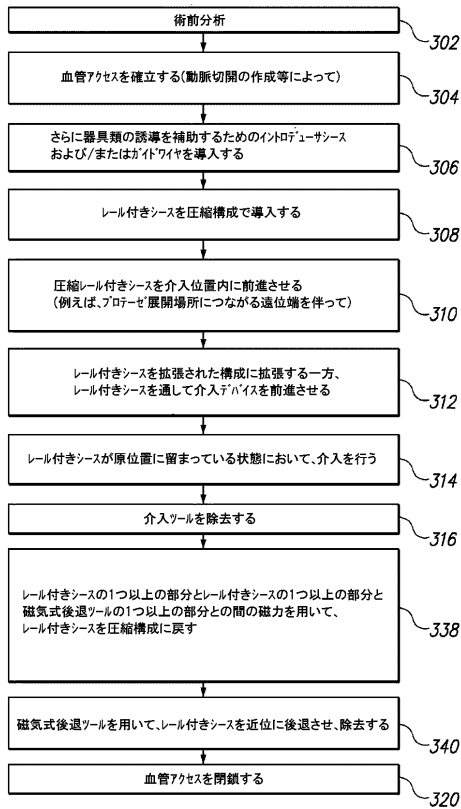


FIG. 13

【 図 1 4 】

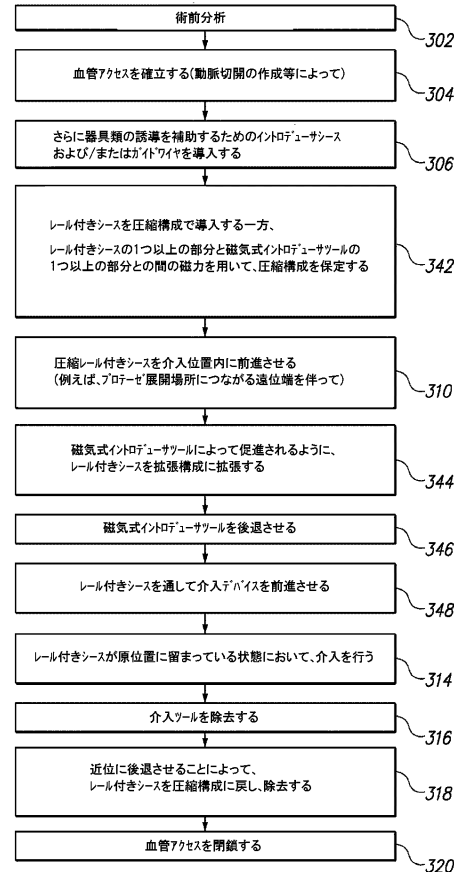


FIG. 14

【 図 1 5 】

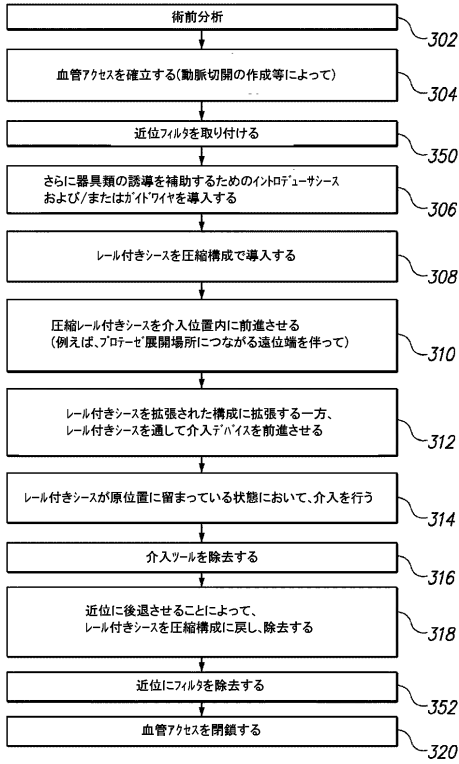


FIG. 15

【 図 1 6 】

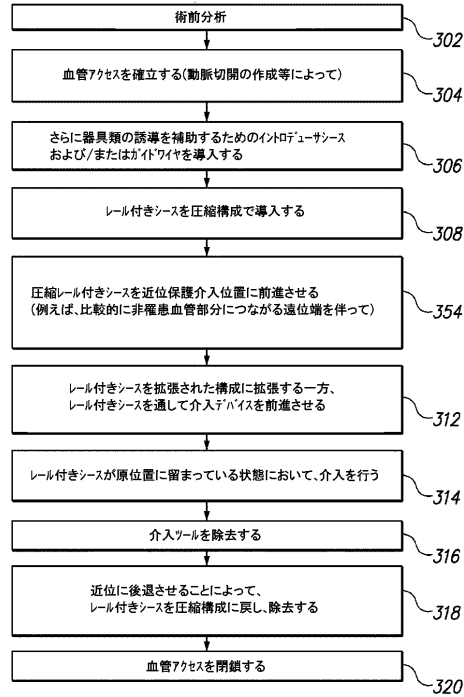


FIG. 16

【 図 1 7 A 】

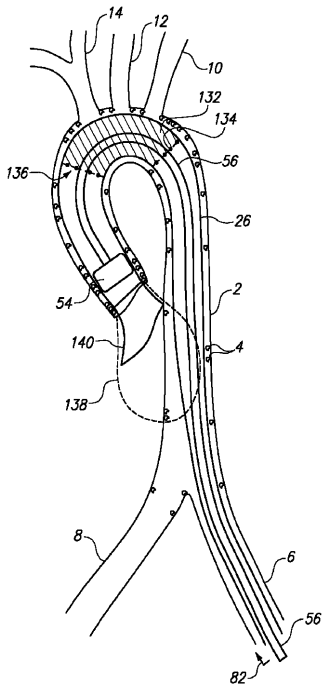


FIG. 17A

【 図 1 7 B 】

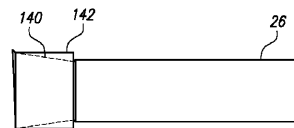


FIG. 17B

【 図 1 7 C 】

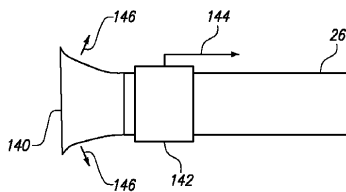


FIG. 17C

【 図 1 8 A 】

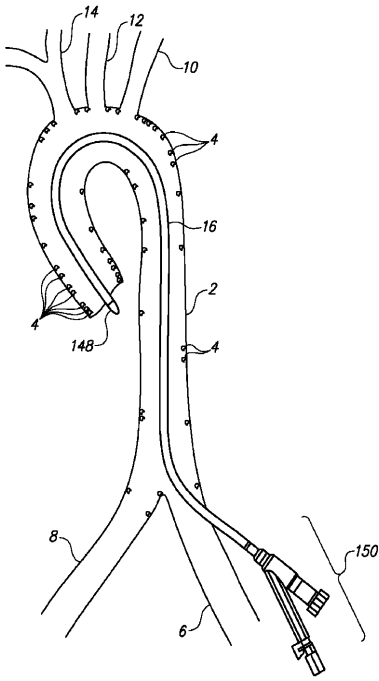


FIG. 18A

【 図 1 8 B 】

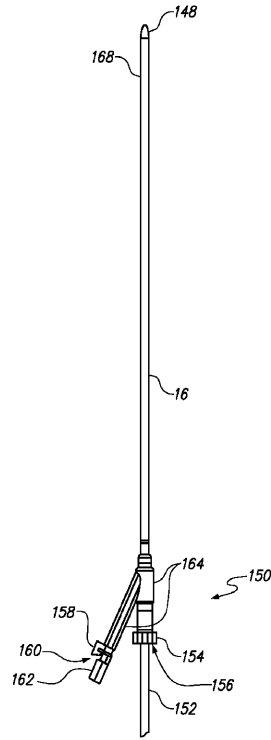


FIG. 18B

【 図 1 8 C 】

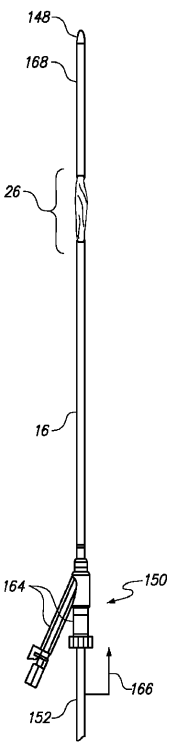


FIG. 18C

【 図 1 8 D 】

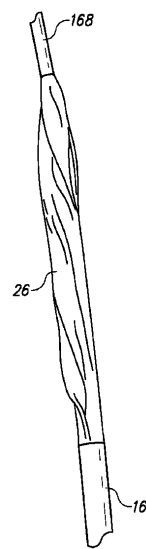


FIG. 18D

【 図 1 8 E 】

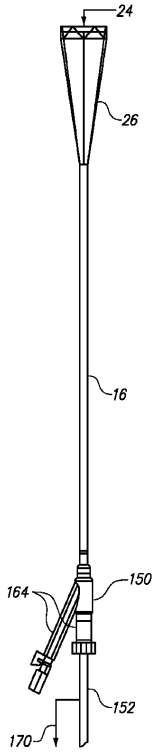


FIG. 18E

【 図 1 8 F 】

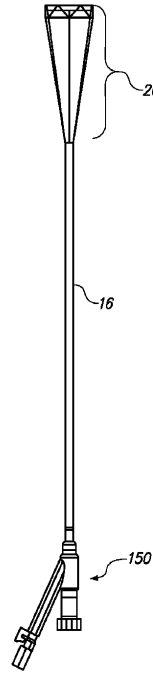


FIG. 18F

【 図 1 8 G 】

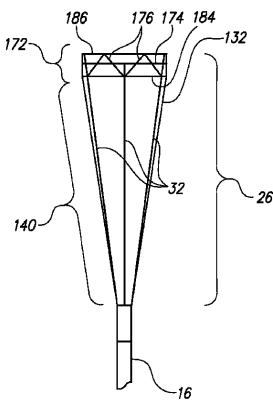


FIG. 18G

【 図 1 8 H 】

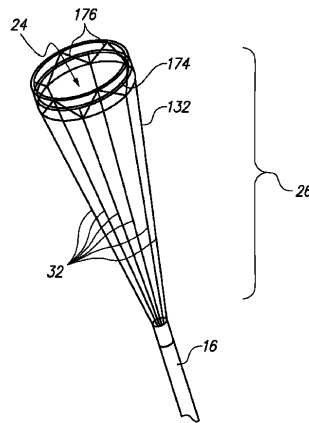


FIG. 18H

【 図 1 8 I 】

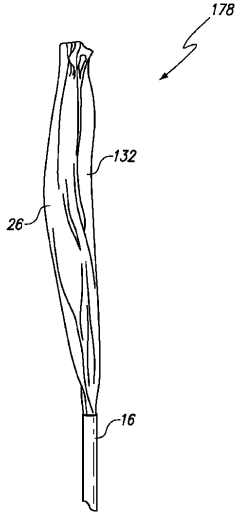


FIG. 18I

【 図 1 8 J 】

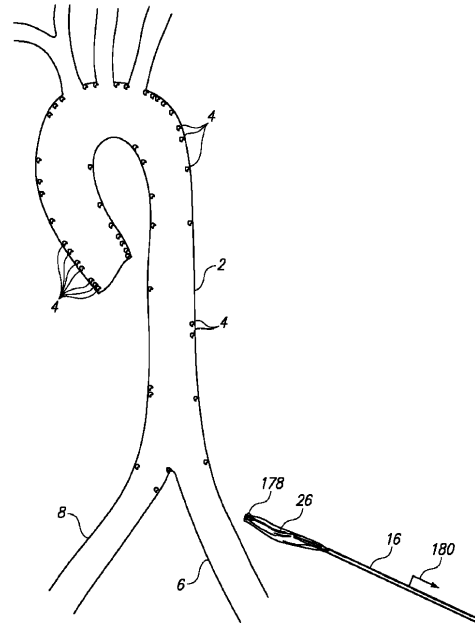


FIG. 18J

【 図 1 9 】

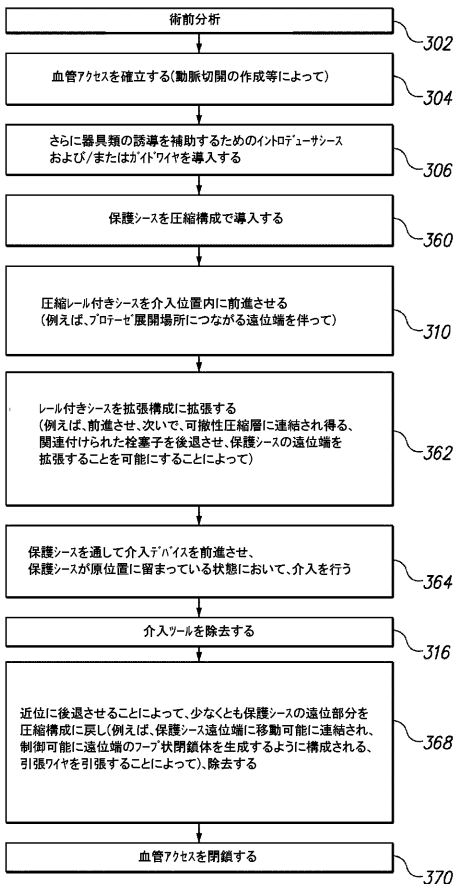


FIG. 19



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US12/64540

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>IPC(8) - A61M 29/00 (2013.01)</b> <b>USPC - 606/198, 191, 200</b> According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>IPC(8): A61M 29/00 (2013.01)</b> <b>USPC: 606/198, 191, 200</b>  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) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); DialogPRO; Google; Google Scholar; Elsevier; Medline/PubMed: vessel, sheath, rail, lumen, collapse, expand, magnet, radiopaque		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/0182278 A1 (EVERSULL, CS, et al.) July 16, 2009; figures 2A, 11A, 11B; paragraph [0054], [0058], [0060], [0077], [0079], [0090], [0086], [0098], [106], [0121]	1, 4, 6, 10, 13, 14, 22-24, 26, 30, 32-34, 37-40, 44, 46
—		—
Y		2, 3, 5, 7-9, 11, 12, 15-21, 25, 27-29, 31, 35, 36, 41-43, 45
Y	US 2006/0282154 A1 (OEPEN, RV, et al.) December 14, 2006; figures 29, 30A-30D; paragraphs [0151], [0158]	2, 3, 5, 7-9, 11, 12, 15-19, 31
Y	US 2008/0185137 A1 (ALLEYNE, CH, et al.) August 14, 2008; Claim 5	20, 21
Y	US 2011/0022076 A1 (LASHINSKI, RT) January 27, 2011; paragraphs [0017], [0032]	25, 27, 28
Y	US 2009/0182380 A1 (MAKOWER, J) July 16, 2009; figures 3, 4, 12; paragraphs [0051], [0064]	35, 36, 42, 43
Y	US 2005/0216053 A1 (DOUK, N, et al.) September 29, 2005; figure 2; paragraph [0024]	29
Y	US 2009/0137900 A1 (BONNER, MD, et al.) May 28, 2009; figure 9; paragraph [0098]	41-43
Y	US 2011/0125258 A1 (CENTOLA, M) May 26, 2011; abstract	45
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 15 January 2013 (15.01.2013)		Date of mailing of the international search report <b>06 FEB 2013</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## フロントページの続き

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

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ジン, リチャード エス.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95020, ギルロイ, グリーン パレー ドライブ 1  
0767

Fターム(参考) 4C097 AA27 SB01

4C160 MM33

4C167 AA05 AA06 AA32 BB02 BB03 BB04 BB06 BB07 BB11 BB12

BB14 BB26 BB27 BB40 BB43 BB44 BB45 BB52 BB53 BB56

CC08 CC19 EE01 EE03 FF01 GG04 GG06 GG08 GG24 GG34

GG46