

(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2005-523108

(P2005-523108A)

(43) 公表日 平成17年8月4日(2005.8.4)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/06

F I

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/06

テーマコード (参考)

4 C O 9 7

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2003-587285 (P2003-587285)
 (86) (22) 出願日 平成15年3月27日 (2003.3.27)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年10月22日 (2004.10.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/009838
 (87) 国際公開番号 W02003/090644
 (87) 国際公開日 平成15年11月6日 (2003.11.6)
 (31) 優先権主張番号 10/132,063
 (32) 優先日 平成14年4月24日 (2002.4.24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

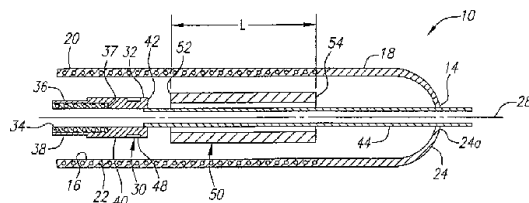
(71) 出願人 500258938
 エンドテックス・インターベンショナル・
 システムズ・インコーポレイテッド
 ENDOTEX INTERVENTIO
 NAL SYSTEMS, INC.
 アメリカ合衆国95014カリフォルニア
 州クベルティノ、パブ・ロード10231
 番
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内プロテーゼを送達するための装置および送達のためにこのような装置を準備するための方法

(57) 【要約】

送達装置(10)は、管状シース(12)を備え、このシースは、管腔(16)を規定する近位部分、中間部分(20)、および遠位部分(18)を備える。遠位部分(18)の壁は、透明であり、遠位部分内の管腔の観察を可能にする。この遠位部分は、複数のリーフレット(24)を備える丸い遠位先端(14)で終結する。自己拡張ステント(50)が、中間部分(20)の内部に配置され、そしてバンパー部材(30)が、ステントの近位で、管腔(16)内にスライド可能に配置される。使用前に、シース(12)が引き込まれ、ステント(50)が遠位部分(18)において観察されるまで、遠位部分に向かって前方にステント(50)に突き当たる。この装置が予備充填された後に、遠位部分(18)は、例えば、狭窄(102)を越えて血管(100)内に進められ、そしてシース(12)が引き込まれ、リーフレット(24)を開かせる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プロテーゼを患者の体腔に送達するための装置であって、以下：

管状部材であって、近位部分、体腔に挿入するための大きさを有する遠位部分、および該近位部分と遠位部分との間の中間部分を備え、各部分は、該近位部分と遠位部分との間に延びる管腔を規定する壁を備え、該遠位部分の壁は、該遠位部分内で該管腔の観察を可能にする材料を含む、管状部材；

該管状部材内で、該遠位部分の近位に配置されたプロテーゼ；ならびに

近位端および遠位端を備えるバンパー部材であって、該バンパー部材は、該管状部材の該管腔内にスライド可能に配置され、該遠位端は、該プロテーゼの近位端に隣接して配置されて、該管状部材の引き込みの際に、該プロテーゼの軸方向移動を防止し、その結果、該プロテーゼは、少なくとも部分的に、該遠位部分内で移動し得、これによって、該プロテーゼが、該遠位部分の該壁を通して観察され得る、バンパー部材、を備える、装置。

10

【請求項 2】

前記プロテーゼが、拡張状態を呈するように付勢されたステントを備え、該拡張状態は、前記管状部材の管腔より大きい断面を有し、そして該管腔内への挿入を容易にするために、収縮状態に圧縮可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記プロテーゼが、前記管状部材が前記バンパー部材に対して引き込まれるまで、該管状部材の前記中間部分内に全体的に配置される、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 4】

前記管状部材の前記中間部分が、実質的に不透明である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記管状部材の前記中間部分が、透明である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記管状部材の前記中間部分が、強化要素を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記遠位部分が、実質的に透明である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記遠位部分が、強化要素を備えない、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記遠位部分が、丸い平滑形状を有する遠位先端にて終結する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記遠位先端が、複数のリーフレットを備え、該リーフレットは、閉位置から開位置へと偏向可能であり、該閉位置において、隣接するリーフレットが互いに当接し、そして該開位置は、前記プロテーゼを前記管腔から送達するための位置である、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

患者の体腔内にプロテーゼを送達するための装置であって、以下：

管状部材であって、近位部分、体腔内に挿入するための大きさを有する遠位部分、および該近位部分と遠位部分との間の中央部分を備え、各部分は、該近位部分と遠位部分との間に延びる管腔を規定する壁を備え、該遠位部分の壁が、該遠位部分内で該管腔の観察を可能にする材料を含む、管状部材；

該管状部材内で、該遠位部分の近位に配置された自己拡張プロテーゼ；

近位端および遠位端を備えるバンパー部材であって、該バンパー部材は、該管状部材の該管腔内にスライド可能に配置され、該遠位端は、該プロテーゼの近位端に隣接して配置され、該管状部材の引き込みの際に、該プロテーゼの軸方向移動を防止し、その結果、該管状部材は、該プロテーゼの少なくとも一部が該遠位部分を通して観察されるまで引き込

40

50

まれ得る、管状部材；ならびに

該管状部材および該バンパー部材に結合されたアクチュエータであって、該アクチュエータは、該管状部材を、該バンパー部材に対して引き込むために構成され、該アクチュエータは、該管状部材が引き込まれる場合に、該管状部材を張力下に維持する、アクチュエータ、
を備える、装置。

【請求項 1 2】

前記アクチュエータが、前記管状部材の近位部分および前記バンパー部材の近位端に結合されたハンドルデバイスを備える、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記プロテーゼが、前記管状部材が前記バンパー部材に対して引き込まれるまで、該管状部材の前記中間部分内に全体的に配置される、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記管状部材の前記中間部分が、実質的に不透明である、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記管状部材の前記中間部分が、透明である、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記管状部材の前記中間部分が、強化要素を備える、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記遠位部分が、実質的に透明である、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記遠位部分が、強化要素を備えない、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記遠位部分が、丸い平滑形状を有する遠位先端で終結し、該遠位先端が、複数のリーフレットを備え、該リーフレットは、閉位置から開位置へと偏向可能であり、該閉位置において、隣接するリーフレットが互いに当接し、そして該開位置は、前記管腔から前記プロテーゼを送達するための位置である、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 2 0】

送達装置を準備するための方法であって、該送達装置は、体腔内に挿入するための大きさを有する遠位部分を備える管状部材、および管腔内で該遠位部分の近位に配置されるプロテーゼを備え、該遠位部分は、該遠位部分内での該管状部材の管腔の観察を可能にする材料を含み、該方法は、以下：

該管状部材を、該プロテーゼに対して近位に引き込む工程；および

該プロテーゼの少なくとも一部が該管状部材の該遠位部分内で観察される場合に、引き込みを停止する工程、
を包含する、方法。

【請求項 2 1】

前記プロテーゼが、長さを有する自己拡張ステントを備え、前記管状部材が、該ステントの長さ以上の距離を引き込まれる、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記引き込む工程が、前記管状部材に近位方向の張力を付与する工程を包含し、これによって、該管状部材内の任意の実質的なあそびを除く、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 3】

引き込みが停止された後に、前記管状部材に付与される近位方向の張力を維持する工程をさらに包含し、これによって、任意の実質的なあそびが、該管状部材内に戻ることを防止する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記管状部材が、前記遠位部分の近位に実質的に不透明または透明な部分を備え、そして前記プロテーゼが、該管状部材が引き込まれる前に、最初、該実質的に不透明または透明な部分に全体的に配置されている、請求項 2 0 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 25】

前記送達装置が、前記管腔内で前記プロテゼに隣接してスライド可能に配置されたバンパー部材をさらに備え、そして前記引き込む工程が、該管状部材を該バンパー部材に対して引き込む工程を包含し、該バンパー部材は、該管状部材が引き込まれる間に、該プロテゼの軸方向移動を防止するためのものである、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 26】

前記遠位部分が実質的に透明である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 27】

送達装置を準備するための方法であって、該送達装置は、管状部材およびプロテゼを備え、該管状部材は、近位部分と遠位部分との間に延びる管腔を備え、該遠位部分は、体腔への挿入のための大きさを有し、そして該プロテゼは、該管腔内で、該遠位部分の近位に配置される長さを規定し、該方法は、以下：

10

該管状部材を、該プロテゼに対して近位に引き込む工程；および

該管状部材が、少なくとも該プロテゼの長さと同じ距離だけ移動されたが該プロテゼが該遠位部分の遠位先端から出現する前に、引き込みを停止する工程、を包含する、方法。

【請求項 28】

前記引き込む工程が、前記管状部材に近位方向の張力を付与する工程を包含し、これによって、該管状部材内の任意の実質的なあそびを除く、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

20

引き込みが停止された後に、前記管状部材に付与される近位方向の張力を維持する工程をさらに包含し、これによって、任意の実質的なあそびが該管状部材内に戻ることを防止する、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記遠位部分が、前記遠位部分内で前記管腔の観察を可能にする材料を含み、該管状部材が、該遠位部分の近位に実質的に不透明または透明な部分を備え、そして前記プロテゼが、該管状部材が引き込まれるまで、該実質的に不透明または透明な部分内に、最初に全体的に配置されている、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 31】

前記管状部材の引き込みが、前記プロテゼの少なくとも一部が前記遠位部分に入ることが観察される場合に停止される、請求項 30 に記載の方法。

30

【請求項 32】

前記送達装置が、前記管腔内で前記プロテゼに隣接してスライド可能に配置されたバンパー部材をさらに備え、そして前記引き込む工程が、該バンパー部材に対して前記管状部材を引き込む工程を包含し、該バンパー部材は、該管状部材が引き込まれる間に、該プロテゼの軸方向移動を防止するためのものである、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 33】

送達装置を使用して、患者の体腔内にプロテゼを送達するための方法であって、該送達装置は、遠位部分を備える管状部材およびプロテゼを備え、該遠位部分は、該遠位部分内の管状部材の管腔の観察を可能にする材料を含み、そして該プロテゼは、該管腔内で、該遠位部分の近位に配置されており、該方法は、以下：

40

該管状部材を、最初に該プロテゼに対して引き込む工程；

該プロテゼの少なくとも一部が、該管状部材の該遠位部分内で観察される場合に、引き込みを停止する工程；

該管状部材の該遠位部分を該体腔内に進める工程；

該管状部材をさらに引き込んで、該プロテゼを該管腔から排出し、そして該体腔に入れる工程、を包含する、方法。

【請求項 34】

前記プロテゼが、自己拡張ステントを備え、そして該ステントが、前記管腔から排出

50

される際に自動的に拡張して、前記体腔を囲む組織に実質的に係合する、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記最初の引き込む工程が、近位方向の張力を前記管状部材に付与する工程を包含し、これによって、該管状部材における任意の実質的なあそびを除く、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 36】

引き込みが停止された後に、前記管状部材に付与される近位方向の張力を維持する工程をさらに包含し、これによって、任意の実質的なあそびが該管状部材内に戻ることを防止する、請求項 35 に記載の方法。

10

【請求項 37】

前記管状部材が、前記遠位部分の近位に、実質的に不透明または透明な部分を備え、そして前記プロテーゼが、該管状部材が最初の引き込む工程の間に引き込まれるまで、最初に、該実質的に不透明または透明な部分の内部に全体的に配置される、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 38】

前記送達装置が、前記管腔内で前記プロテーゼに隣接してスライド可能に配置されるバンパー部材をさらに備え、そして前記引き込む工程が、前記管状部材を該バンパー部材に対して引き込む工程を包含し、該バンパー部材は、該管状部材が引き込まれる間に、該プロテーゼの軸方向の移動を防止するためのものである、請求項 33 に記載の方法。

20

【請求項 39】

前記管状部材の前記遠位部分が、複数のリーフレットを備える遠位先端で終結し、そして前記さらに引き込む工程の間に、前記プロテーゼが、閉位置から開位置へと該リーフレットを偏向させて、該プロテーゼが前記管腔から排出されることを可能にする、請求項 33 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、一般に、管腔内プロテーゼを患者の体腔内に送達するための装置および方法に関し、そしてより具体的には、狭窄または他の損傷を処置するために、患者の脈管構造内（例えば、冠状動脈内または頸動脈内）に管状プロテーゼまたは「ステント」を送達するための装置、およびこのような装置を、患者への挿入の前に準備するための方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

(背景)

近年、血管（例えば、冠状動脈または頸動脈の内部）の狭小化を生じる疾患（例えば、アテローム性動脈硬化症）を処置するための、多数の最小侵襲性技術が開発されている。例えば、血管形成術または血管における狭窄、閉塞、もしくは他の損傷を処置するために使用される他の手順の後に、血管の開存性を維持するための管状プロテーゼまたは「ステント」が開発されている。このステントは、処置部位にわたって移植されて、この部位の足場となり、そしてこの部位が、引き続いて収縮するかまたは他の様式で閉塞されることを防止し得る。

40

【0003】

一般に、ステントは、収縮した状態でカテーテルに配置され得、そしてこのカテーテルは、このステントが狭窄にわたって配置されるまで、処置部位へと管内を進められ得る。次いで、このステントは展開され得、そして処置部位に係留され得る。このステントは、自己拡張し得、すなわち、送達カテーテルからの放出の際に、拡張状態に拡張するように付勢され得、これによって、このステントを処置部位に自動的に係留する。あるいは、こ

50

のステントは、可塑的に変形可能であり得、すなわち、カテーテル上でステントの下にあり得るバルーンの補助によって拡張し得る。このバルーンは、膨張して、ステントを収縮状態から拡張状態へと膨張させ、処置部位の壁に係合させ得る。例えば、別個のバルーンカテーテル上のバルーンもまた、自己拡張ステントをさらに膨張および／または係留するために、使用され得る。

【0004】

同様に、切除手順などについて、電極のアレイを例えば拡張可能なガスカートアセンブリ上に備えるカテーテルが提供され得る。このデバイスは、体腔内に（例えば、患者の脈管構造を通して心臓内に）、心臓の不整脈のような状態を処置するために、導入され得る。

10

【0005】

これらのデバイスのいずれを用いても、シースがカテーテルを覆って提供されて、このカテーテルの遠位端にある要素（例えば、ステント、バルーン、および／または電極のアレイ）を保護し得る。このシースは、このシースがカテーテル上の遠位端およびその上の要素を覆うまで、カテーテルの近位端を越えて遠位に進められ得るか、またはカテーテルの遠位端がシースに導入され、そして、シースの遠位端に近づくまで進められ得る。次いで、カテーテルの遠位端は、その上にシースが重なった状態で、患者に導入され得、そして処置部位に位置決めされ得、この際に、このシースは、引き込まれてカテーテルの得に端を露出させ得る。処置後、このシースは、カテーテルの遠位端を越えて後方に進められ得、そしてデバイス全体が患者から引き抜かれ得る。

20

【0006】

これらのデバイスに付随する問題の1つは、これらのデバイスが、実質的に平滑な遠位端を有し得、この遠位端は、脈管を通して進められる間に、脈管の壁に沿って擦り得、おそらくこの壁を損傷し、そして／またはこの壁から塞栓材料を外すことである。非外傷性の前進を容易にするために（特に、蛇行した解剖学的構造を通して）、移行先端が、これらのデバイスについて示唆されている。

【0007】

例えば、円錐形またはテーパ状のノーズピースが、カテーテルの遠位端に提供され得る。シースは、このカテーテルの上に配置され、例えば、ステントまたは他の下にある要素を実質的に覆い得、その結果、このノーズピースは、シースの端部から遠位に延び、このシースの遠位縁部は、このノーズピースに当接する。このノーズピースは、血管の狭い領域を通してデバイスを進めることを容易にし得るが、例えば、シースの遠位縁部とノーズピースとの間で、脈管の壁に引っ掛かり、そして／または塞栓材料を外す危険があり得る。デバイスからのステントの送達に続いて、ノーズピースは、一般に、処置される損傷の遠位に位置決めされる。このノーズピースが直接引き抜かれる場合、このノーズピースの近位縁部は、ステントの支柱に引っ掛かり得、外傷および塞栓細変の解放の可能性を生じる。あるいは、このシースは、処置部位にわたって再前進されて、ノーズピースを「再捕捉」し得るが、このアプローチにおいて、シースの遠位縁部はまた、ステントの支柱に引っ掛かり得る。

30

【0008】

テーパ状のノーズピースの代替として、丸い遠位端を有するシースが、Martinezらに対して発行された米国特許第5,593,412号に開示されるように、示唆されている。弱化領域またはスリットが、遠位端に提供され、これによって、温生理食塩水溶液の導入の際に軟化し得るセクションを規定する。一旦、このセクションが軟化すると、このシースは、下にあるバルーンカテーテルから引き込まれて、カテーテルに取り付けられたステントを露出させ得、そして移植し得る。しかし患者の脈管構造への、生理食塩水または他の液体の導入は、望ましくなくあり得るが、シースの遠位端の部分を軟化させてステントがシースから展開され得ることを可能にするために、必要である。

40

【0009】

このような送達システムに付随する別の問題は、シースおよび／またはカテーテルを患

50

者の脈管構造を通して進めるために近位端から付与される遠位方向の力に起因して、シースおよび／またはカテーテルが、挿入の間に曲がり得ることである。さらに、それらの管状の性質に起因して、これらは、蛇行した解剖学的構造を通して前進する場合にねじれ得、おそらく、デバイスまたはデバイス内の要素を損傷する。

【0010】

自己拡張ステントに付随する別の問題は、送達装置内へのステントの埋包である。この型のステントに関して、送達装置は、一般に、ステントが尚早に拡張することを防止する、上にあるシースを備える。送達装置の遠位端は、シースがステントを覆った状態で、患者に導入され得、そして処置部位に位置決めされ得、この際に、このシースは、引き込まれてステントを露出させ得る。次いで、このステントは、自動的に拡張して、処置部位を係合し得、そして／または開き得る。

10

【0011】

しかし、貯蔵の間または他の使用前に、ステントは、シースの壁に部分的に埋包され得る。拡張へのその固有の付勢に起因して、ステントは、シースに対して外向きの力を付与し得、そして経時的に、このシースの壁を変形させ、ポケットを作成し得、このポケットの中に、ステントが嵌り得る。使用の間、このステントは、このポケットから取り出されることに抵抗し得、そしてこのシースが処置部位において患者の脈管構造に引き込まれる際に、このシースに「固着」し得る。これにもかかわらずシースを引き込むことによって、ステントが軸方向に圧縮され得、おそらく、管腔内でステントを破碎または損傷し得る。あるいは、ステントが軸方向に圧縮されるにつれて、力がポケットとの摩擦係合に打ち勝つまで、ステント内に力が蓄積され得、そしてこのステントを、ポケットから遠位に跳ね出させる。これにより、ステントは管腔内で予測不可能に動き得るか、管腔から突然排出されるか、または使用者に対する通常でない触覚のフィードバックを生じ得、これらの全てが、ステントの不正確な送達に寄与し得る。

20

【0012】

Wilsonらに対して発行された米国特許第6,019,778号は、送達装置のシースの壁内に編組メッシュを提供することによって、この問題に取り組むことを試みる。ステントは、一般に、連続的な平滑な壁の管ではなく、多くの縁部または角部を備え得るので、このような編組メッシュは、ステントの縁部または角部が編組メッシュのストランドの間のポケットに嵌ることを防止しないかもしれない。さらに、強化構造体（例えば、Wilsonらの特許の編組メッシュ）は、一般に、シースの壁構造体内に埋包されるので、強化構造体とステントとの間の壁の部分は、変形され、そしてポケットを形成する危険を残し得る。

30

【0013】

従って、これらの問題のいくつかを克服し得る、ステントを送達するための装置および方法は、有用であるとみなされることが考えられる。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0014】

（発明の要旨）

本発明は、処置要素（例えば、管状プロテーゼまたは「ステント」）を、例えば、冠状動脈、頸動脈、または他の血管内の狭窄または他の損傷を処置するために、患者の体腔内に送達するための装置および方法ならびにこのような装置を作製するための方法に関する。本発明はまた、このような装置を、患者への導入の前に準備するための方法、およびこのような装置を使用して、プロテーゼを送達するかまたは他の様式で患者を処置するための方法に関する。

40

【0015】

本発明の1つの局面に従って、細長管状部材を備える装置が提供され、この管状部材は、近位端、遠位端、およびこれらの近位端と遠位端との間に延びる管腔を備える。この遠位端は、血管に挿入されるための大きさを有し、そしてそこに一体的に成型された複数の

50

可撓性のリーフレットを備える非外傷性遠位部分で実質的に終結する。

【0016】

これらのリーフレットは、閉位置から開位置へと偏向可能であり、この閉位置において、これらのリーフレットは、互いに係合し、そしてこの開位置において、これらのリーフレットは、管腔と連絡する開口を規定する。好ましくは、これらのリーフレットは、閉位置において、実質的に丸い平滑な形状を規定するが、代替的に、これらのリーフレットは、閉位置において、実質的に円錐形の形状を規定し得る。これらのリーフレットは、好ましくは、実質的に可撓性であり、そして体温より低い温度において、独立して偏向可能であり、そして閉位置の方へと付勢されるが、開位置へと弾性的に偏向可能である。隣接するリーフレットは、スリットによって分離され得るか、または弱化領域によって互いに接続され得、これらの弱化領域は、管状部材をプロテーゼに対して引き込む際に引き裂き可能であり、これらのリーフレットが開位置の方へと偏向することを可能にする。 10

【0017】

好ましい実施形態において、管状プロテーゼは、管腔内で遠位部分の近位に配置される。近位端および遠位端を有する細長バンパー部材もまた提供され、このバンパー部材は、シースの管腔内でスライド可能に配置される。このバンパー部材の遠位端は、プロテーゼの近位端に隣接して配置される平滑縁部を有し、管状部材をバンパー部材および/またはプロテーゼに対して引き込む際に、プロテーゼの軸方向移動を防止する。

【0018】

好ましくは、プロテーゼは、自己拡張ステント（例えば、コイル状シートステント）を備え、このステントは、管状部材の管腔より大きい断面を有する拡張状態を呈するように付勢されており、そして管腔への挿入を容易にするために、収縮状態へと圧縮可能である。 20

【0019】

本発明の別の局面に従って、プロテーゼを患者の血管内に送達するための装置が提供され、この装置は、上記のような細長管状部材を備え、この細長管状部材は、近位端、遠位端、およびこれらの近位端と遠位端との間に延びる管腔を備え、この遠位端は、血管に管内挿入するための大きさを有する。管状プロテーゼは、管腔内で、遠位端の近位に配置される。細長バンパー部材をまた提供され、この部材は、近位端および遠位端を有する螺旋コイルを備え、このバンパー部材は、シースの管腔内で、スライド可能に配置される。バンパー部材の遠位端は、プロテーゼの近位端に隣接して配置される、平滑な遠位縁部を有し、管状部材をバンパー部材に対して引き込む際に、プロテーゼの軸方向移動を防止するためのものである。 30

【0020】

好ましい実施形態において、バンパー部材は、その近位端と遠位端との間に延びる螺旋ワイヤ圧縮コイル（好ましくは、密着高さコイル）を備える。プラスチック製のバンパー要素は、螺旋コイルの遠位端から延び得、このバンパー要素は、平滑遠位縁部を備える。延長要素が、バンパー要素から遠位に延び得、この延長要素は、バンパー要素よりかなり小さい断面を有し、これによって、この延長要素は、管状部材の管腔内に配置されたプロテーゼを通して延び得る。螺旋コイル、バンパー要素、および/または延長要素は、これらを通して軸方向に延びる管腔を備え得、この管腔を通して、ガイドワイヤを受容する。 40

【0021】

本発明のなお別の局面に従って、処置要素を患者の体腔内に送達するためのシースを製作するための方法が提供される。実質的に可撓性の材料から形成される管状部材が提供され、この管状部材は、近位端、遠位端、およびこれらの近位端と遠位端との間で軸方向に延びる管腔を備え、この遠位端は、体腔への挿入のための大きさを有する。内部にボアを有するダイが提供され、このボアは、テーパ状の形状を有する。

【0022】

このダイは、管状材料が形成される可撓性材料の融点より高い温度に加熱される。管状部材の遠位部分が軟化して、遠位端を実質的に収容するテーパ状の形状に変形するまで、 50

管状部材の遠位端が、加熱されたダイのボアに挿入される。次いで、管状部材がテーパ状の形状に変形した後に、1つ以上のスリットが、管状部材の遠位部分に作製され、これらのスリットは、複数のリーフレットを規定する。処置要素が、遠位部分の近位に配置されるまで、管状部材の管腔に挿入され得る。

【0023】

好ましい方法において、テーパ状の遠位端を有するバレットが、管状部材の遠位端に挿入され、その後、管状部材の遠位端がボアに挿入される。好ましくは、バレットおよびボアは、対応する実質的に丸い形状を有し、管状部材の遠位端がボアに挿入される場合に、これらの間に鑄型空洞を規定する。

【0024】

別の好ましい方法において、処置要素は、患者の体腔内に移植するための管状プロテーゼである。好ましくは、このプロテーゼは、管腔より大きい断面を有する拡張状態を呈するように付勢され、そして管状部材の管腔に挿入される前に収縮状態に圧縮可能な、自己拡張ステントである。このプロテーゼは、管状部材の管腔に挿入され得、その後、この管状部材の遠位端が、ボアに挿入される。例えば、管状部材の遠位端から管腔に挿入される。あるいは、このプロテーゼは、例えば、管状部材の遠位部分にリーフレットが形成される前または後のいずれかに、管状部材の近位端から管腔に挿入され得る。

【0025】

細長バンパー部材が、管状部材の管腔に挿入され得、このバンパー部材は、管状部材の管腔内にスライド可能に配置され、その遠位端は、プロテーゼの近位端に当接するための平滑な遠位縁部を有する。このバンパー部材を作製するために、近位端および遠位端を有する細長螺旋コイルが提供され得る。管状バンパー要素が、螺旋コイルの遠位端に取り付けられて、バンパー部材を提供し得、このバンパー要素は、バンパー要素の平滑な遠位端を備える。好ましくは、このバンパー要素は、プラスチックから形成され、そしてこのバンパー要素が軟化するまでこのバンパー要素を加熱し、次いでこの軟化したバンパー要素を螺旋コイルの遠位端の方に向けることによって、螺旋コイルに取り付けられる。管状延長要素が、バンパー要素に取り付けられ得、この延長要素は、バンパー要素よりかなり小さい断面を有する。

【0026】

本発明のなお別の局面に従って、患者の体腔内にプロテーゼを送達するための装置が提供される。この装置は、近位部分、体腔への挿入のための大きさを有する遠位部分、およびこれらの近位部分と遠位部分との間の中間部分を備える、管状部材を備える。各部分は、近位部分と遠位部分との間に延びる管腔を規定する、壁を備える。遠位部分の壁は、遠位部分の内部の管腔の観察を可能にし得る。例えば、実質的に透明な材料、および/または強化要素を含まない材料から形成され得る。

【0027】

プロテーゼ（好ましくは、自己拡張ステント）は、管状要素内で、遠位部分の近位に配置され、そしてバンパー部材が、管状部材の管腔内でスライド可能に配置される。バンパー部材の遠位端は、プロテーゼの近位端に隣接して配置され、管状部材の引き込みの際に、プロテーゼの軸方向移動を防止する。従って、プロテーゼは、少なくとも部分的に遠位部分に移動し得、この際に、このプロテーゼは、遠位部分の壁を通して観察され得る。

【0028】

あるいは、このプロテーゼは、管状部材の内部で遠位部分（これは、実質的に透明であってもそうでなくてもよい）の近位に配置され得る。バンパー部材は、管状部材の管腔内にスライド可能に配置され得、そしてアクチュエータが、管状部材およびバンパー部材に結合され得る。アクチュエーター（例えば、ハンドルデバイス）は、管状部材をバンパー部材に対して予め決定された距離だけ引き込んで、プロテーゼを予備装填し、そして/または管状部材が引き込まれる場合に、管状部材を張力下に維持するように、構成され得る。

【0029】

10

20

30

40

50

この装置を使用する前に、管状部材は、プロテーゼに対して近位方向に引き込まれて、このプロテーゼを予備装填するかまたは「前方に押」し得る。このプロテーゼの少なくとも一部が管状部材の遠位部分内に観察される場合に、収縮が停止され得る。例えば、管状部材は、バンパー部材に対して、このプロテーゼの長さに等しいかまたはそれより長い距離を引き込まれ得る。従って、このプロテーゼは、前方に押されて、プロテーゼが管状部材の壁内に嵌るかまたは部分的に埋包される位置から、プロテーゼを移動させ得る。このことは、プロテーゼに対する管状部材の引き続く移動を容易にし得る。すなわち、プロテーゼが管腔内で自由にスライドすることを可能にする。

【 0 0 3 0 】

さらに、近位方向の張力が、引き込みの間、管状部材に付与され得、これによって、管状部材における任意の実質的なあそびを除く。近位方向の張力は、引き込みが停止された後に維持され得、これによって、任意の実質的なあそびが管状部材内に戻ることを防止する。

10

【 0 0 3 1 】

この装置が予備装填された後に、この装置は、患者内（例えば、体腔内であり、例えば、頸動脈、大脳動脈、冠状動脈、または他の血管）にプロテーゼを送達するために使用され得る。管状部材の遠位部分は、患者の身体に、例えば経皮的に周辺の脈管内に、導入され得、そして標的体腔へと進められ得る。管状部材は、装置から体腔内へとプロテーゼを展開するように、引き込まれ得る。

【 0 0 3 2 】

20

展開の際に、プロテーゼは、好ましくは、自動的に拡張して、体腔を囲む組織を実質的に係合し、そして／または体腔内の狭窄もしくは他の損傷を拡張させる。あるいは、またはさらに、バルーンまたは他の拡張可能部材を使用して、このプロテーゼをさらに拡張させ得、例えば、狭窄を拡張し得るか、またはこのプロテーゼを適所に係留し得る。

【 0 0 3 3 】

本発明の他の目的および特徴は、添付の図面と組み合わせて以下の説明を考慮することによって、明らかになる。

【 0 0 3 4 】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

ここで図面を参照すると、図 1 A ~ 2 B は、本発明に従って、患者（図示せず）の血管または他の体腔内に、ステントまたは他の管状プロテーゼ 5 0 を送達するための装置 1 0 の、好ましい実施形態を示す。一般に、装置 1 0 は、近位端（図示せず）、遠位端 1 4、およびほぼこれらの間に延びる管腔 1 6 を備える、細長管状シース 1 2 を備える。管状シース 1 2 は、実質的に可撓性または半剛性の、患者の体腔内、好ましくは、患者の脈管構造内でのその前進を容易にし得る材料から形成され得る。

30

【 0 0 3 5 】

例えば、シース 1 2 は、所望の長さの細長管に押し出しまたは成型され得る、ポリマー（例えば、ペバックス、ポリエチレン、ウレタン、ナイロン、または他のプラスチック材料）から形成され得る。好ましくは、このチュービングは、約 0 . 0 0 3 ~ 0 . 0 0 6 インチ（0 . 0 7 5 ~ 0 . 1 5 0 mm）の間の壁厚を有し、そして移植されるステントの大きさに適切な、実質的に均一な外径（例えば、約 1 . 5 ~ 2 . 5 mm の間）を有する。シース 1 2 は、実質的に均一な構造を、その長さに沿って有し得るか、またはシース 1 2 は、その長さに沿って、様々な程度の可撓性を有する部分を備え得る。

40

【 0 0 3 6 】

好ましい実施形態において、シース 1 2 は、実質的に可撓性の材料（例えば、ペバックス）から全体が形成される、遠位部分 1 8 を備える。好ましくは、遠位部分 1 8 は、遠位部分 1 8 の内部の管腔 1 6 の観察を可能にする材料から形成される。例えば、遠位部分 1 8 は、強化要素を備えない、実質的に透明なペバックスから形成され、これによって、遠位部分 1 8 の壁を通して管腔 1 6 内の直接的な視覚的観察を容易にする。

【 0 0 3 7 】

50

シース 12 はまた、ペバックスから形成される中間部分 20 を備え、この中間部分は、その内部に強化要素または補剛要素 20 を備える。例えば、中間部分 20 は、Teflon (登録商標) ライナーを覆って配置された、例えば、ステンレス鋼の編組またはメッシュを備え得、ペバックスチュービングが、この編組を覆って形成される。あるいは、強化要素 22 は、成形されたかまたは他の様式でチュービングに形成された、螺旋ワイヤコイルなどであり得る。強化要素 22 は、中間部分 20 の剛性を高めて、例えば、中間部分 20 が曲がったり捩れたりする危険性を減少させ得、同時になお、長手方向軸 28 を横断する方向での可撓性を提供し、例えば、蛇行した解剖学的構造を通しての前進に適合する。中間部分 20 は、透明であっても、実質的に不透明であってもよい。あるいは、中間部分 20 は、実質的に透明であり得、そして 1 つ以上の視覚マーカー (図示せず) が、中間部分 20 および / または遠位部分 18 に提供されて、ステント 50 の予備装填を容易にし得る。

10

【0038】

好ましくは、シース 12 はまた、より剛性の材料 (例えば、ナイロンチュービング) から形成された近位部分 (図示せず) を備え、その結果、この近位部分は、上記のような補剛要素を備え得る。遠位部分 18 は、約 10 センチメートルと 20 センチメートルとの間 (10 ~ 20 cm) の長さを有し得、中間部分 20 は、約 20 センチメートルと 30 センチメートルとの間 (20 ~ 30 cm) の長さを有し得、そして近位部分は、約 85 センチメートルと 120 センチメートルとの間 (85 ~ 120 cm)、好ましくは、100 センチメートル (100 cm) 以上の長さを有し得る。

20

【0039】

シース 12 の遠位部分 18 は、好ましくは、この部分に一体的に形成された複数の可撓性リーフレット 24 によって規定される、丸い平滑な形状を有する。リーフレット 24 は、好ましくは、閉位置から開位置へと偏向可能である。この閉位置において、隣接するリーフレット 24 は、互いに当接する。閉位置において、図 2 A に示されるように、リーフレット 24 は、管腔 16 を実質的に閉じる。好ましくは、閉位置において、リーフレット 24 は、比較的小さい開口 25 を規定し、この開口で、これらのリーフレットの頂点が合わさる。開位置において (リーフレット 24 は、図 2 B において、部分的にのみ開いて示される)、リーフレット 24 は、間隔を空け、管腔 16 と連絡する開口 26 を規定する。好ましくは、開位置において、リーフレット 24 は、開口 26 が管腔 16 に類似の断面を有するように、実質的に軸方向に配向する。図 2 A および 2 B に示される好ましい実施形態において、3 つのリーフレット 24 が提供されるが、所望であれば、さらなるリーフレットが提供され得る。

30

【0040】

図 1 A に最良に見られるように、閉位置において、リーフレット 24 は、好ましくは、実質的に非外傷性の遠位部分 18 を規定し、これは、シースが進められる体腔の壁から塞栓物質が外れる危険性、および / またはこの壁を他の様式で損傷する危険を最小にしながら、シース 12 の、患者の脈管構造内での管内の前進を容易にし得る。示される好ましい実施形態において、リーフレット 24 は、実質的に丸いバレット形状を、その閉位置において規定する。あるいは、その閉位置において実質的に円錐形の形状 (図示せず) を規定するリーフレット 24 が提供され得、これらのリーフレット 24 は、好ましくは、以下に記載されるように、閉位置の方へと付勢される。

40

【0041】

リーフレット 24 は、実質的に可撓性であり、そしてリーフレット 24 が曝露される温度 (例えば、体温よりかなり低い温度) に実質的に依存せずに、独立して偏向可能である。好ましい実施形態において、リーフレット 24 は、閉位置の方へと付勢されるが、開位置に弾性的に偏向可能である。このことは、管腔 16 内での要素 (例えば、ステント 50) の展開の時点まで、開口 26 が実質的に閉じたままであること、および / またはリーフレット 24 が何にも引っ掛からず、そして不用意に開かないことを確実にし得る。このことは、以下にさらに記載されるように、装置 10 が蛇行した解剖学的構造を通して進めら

50

れる場合に、特に重要であり得る。あるいは、リーフレット 24 は、これらが閉位置から開位置へと偏向する場合に、少なくとも部分的に可塑的に変形し得る。この代替において、リーフレット 24 は、完全に開いた位置から解放される場合（例えば、ステント 50 が装置 10 から展開された後）に、閉位置に完全には戻らないかもしれない。

【0042】

好ましくは、隣接するリーフレット 24 は、比較的狭いスリット 28 によって分離されるが、あるいは、リーフレット 24 は、その閉位置において、互いに部分的に重なり得る。さらなる代替において、隣接するリーフレットは、シース 12 がステントまたは管腔 16 内から展開される他の要素に対して引き込まれる際に容易に引き裂き可能であり得る、薄壁領域または弱化領域（図示せず）によって、分離され得る。一旦、弱化領域が引き裂かれると、これらのリーフレットは、要素が展開される際に、開位置の方へと自由に偏向し得る。

10

【0043】

さらに、リーフレット 24 は、遠位部分 18 の残りの部分の壁厚よりかなり薄い厚さを有し得、好ましくは、図 1 A および 1 B に示されるように、それらの遠位先端 24 a の方へとテーパ状であり、これによって、リーフレット 24 の可撓性を増強する。テーパ状の厚さもまた、以下に詳細に記載されるように、リーフレット 24 が閉位置の方へと付勢され、一方で容易に偏向してガイドワイヤ（図示せず）バンパー伸張要素などを収容し得ることを確実にする。

【0044】

20

図 1 B に戻ると、好ましい実施形態において、装置 10 はまた、細長バンパー部材 30 を備え、これは、シース 12 内にスライド可能に配置される。バンパー部材 30 は、好ましくは、近位端（図示せず）、遠位端 32、およびこれらの間で延びる管腔 34 を備える。バンパー部材 30 は、好ましくは、シース 12 の内部管腔 16 よりわずかに小さい、実質的に均一な外径（好ましくは、約 0.003 ~ 0.005 インチ（0.075 ~ 0.125 mm））を有し、バンパー部材 30 とシース 12 との間で、密接なすべりばめを生じるが、締めりばめを生じない。管腔 34 は、それを通してガイドワイヤ（図示せず）を収容するために十分に大きい直径を有し、好ましくは、約 0.015 ~ 0.020 インチ（0.375 ~ 0.500 mm）であり、そしてより好ましくは、約 0.016 インチ（0.400 mm）である。

30

【0045】

好ましい形態において、バンパー部材 30 は、螺旋ワイヤ圧縮コイル 36（例えば、互いに実質的に当接する隣接する巻きを有する）から形成される。コイル 36 は、平坦なワイヤまたは丸いワイヤ（例えば、ステンレス鋼など）から形成され、これは、バンパー部材 30 の長さに沿って連続的に螺旋状に巻き付けられ、好ましくは、密着高さコイルである。Teflon（登録商標）38 などの比較的薄い層が、コイル 36 の外側の周りに提供されて、バンパー部材 30 とシース 12 との間のスライドする関係を増強し得る。コイル 36 に起因して、バンパー部材 30 は、曲がることまたは擦れることに実質的に抵抗性であり得るが、バンパー部材 30 を長手方向軸 28 に対して横方向に屈曲させることを容易にする。

40

【0046】

実質的に剛性の管状セグメント（図示せず）が、コイル 36 の近位端に取り付けられ得るか、または他の様式でこの近位端から延び得る。好ましくは、管状セグメントは、コイル 36 の管腔 34 に類似の内部管腔（図示せず）を有するハイポチューブの一部分であり、そしてより好ましくは、その最近位の端部で最大の外径を有する、2 段階長さのハイポチューブである。この管状セグメントは、折れる危険性を最小にして、バンパー部材 30 のシース 12 内への遠位方向への前進を容易にし得、そして / またはバンパー部材 30 とシース 12 との相対的な移動の増強した触覚の感覚を提供し得る。弁または他のシール（図示せず）（例えば、流体密シールを維持しながらガイドワイヤを収容するため）もまた、管状セグメントの近位端に提供され得る。

50

【 0 0 4 7 】

バンパー部材 3 0 はまた、コイル 3 6 の遠位端 3 7 に、管状バンパー要素 4 0 を備え、これは、実質的に平滑な遠位縁部 4 2 を備える。バンパー要素 4 0 は、好ましくは、ペバックスまたは他のプラスチック材料から形成される。プラスチック製のバンパー要素 4 0 は、例えば、バンパー部材 3 0 のコイル 3 6 とステント 5 0 との間に、金属と金属との接触（これは、ステント材料の腐食をもたらし得る）がないことを確実にする。さらに、ペバックスおよび他の実質的に可撓性の材料は、例えば、シース 1 2 が引き込まれる場合にわずかに変形して、バンパー要素 4 0 の平滑な遠位縁部 4 2 とステント 5 0 との間の接触を増強し得る。バンパー要素 4 0 は、好ましくは、例えば、バンパー要素 4 0 を加熱して軟化させ、そしてこれを、このバンパー要素が遠位端 3 7 に隣接してコイルに融合するように、遠位端 3 7 に指向させることによって、コイル 3 6 の遠位端 3 7 に取り付けられる。

10

【 0 0 4 8 】

あるいは、バンパー要素 4 0 は、排除され得、そして遠位端 3 7 は、実質的に平滑であり、ステント 5 0 に当接し得る。金属と金属との接触が回避されるべきである場合、遠位端 3 7 は、不活性なフィルムまたはコーティング（図示せず）でコーティングされ得る。

【 0 0 4 9 】

バンパー部材 3 0 はまた、外部画像化（例えば、蛍光透視法）を使用してバンパー部材 3 0 の位置を同定するために、放射線不透過性マーカーまたは他のマーカー 4 8 を備え得る。好ましくは、白金イリジウムリング 4 8 が、バンパー部材 4 0 に、平滑遠位縁部 4 2 にすぐ隣接して提供され、これによって、ステント 5 0 の近位端 5 2 の位置を同定する。あるいは、マーカー（図示せず）が、マーカー 4 8 に加えてかまたはその代わりに、装置 1 0 の他の位置（例えば、シース 1 2 上またはステント 5 0 自体の上）に提供され得る。従って、マーカー 4 8 は、以下にさらに記載されるように、シース 1 2 内から要素を展開する前に、装置 1 0、およびより具体的には、ステント 5 0 またはその内部の他の要素の、体腔（図示せず）内での軸方向の位置決めを容易にし得る。

20

【 0 0 5 0 】

バンパー部材 3 0 はまた、管状延長要素 4 4 を備え得、これは、バンパー要素 4 0 に熱結合されるかまたは他の様式で取り付けられ、そしてバンパー要素 4 0 から遠位方向に延びる。延長要素 4 4 は、バンパー要素 4 0 よりかなり小さい外径を有する。例えば、延長要素 4 4 は、バンパー要素 4 0 に部分的に挿入され得る。なぜなら、延長要素 4 4 は、バンパー要素 4 0 の平滑縁部 4 2 と干渉しないように、熱結合されるからである。好ましくは、延長要素 4 4 は、約 0 . 6 6 mm (0 . 0 2 6 インチ) の外径を有して、ステント 5 0 を通しての挿入を可能にし、約 0 . 4 1 mm (0 . 0 1 6 インチ) の内径を有して、ガイドワイヤを収容し、そして約 2 5 mm (1 . 0 インチ) の長さを有する。延長要素 4 4 は、ガイドワイヤを収容するために、より大きくかまたはより小さく、適切な大きさにされ得る（例えば、約 0 . 0 0 9 ~ 0 . 0 3 8 インチ (0 . 2 5 5 ~ 0 . 9 5 mm) の間）。延長要素 4 4 は、好ましくは、実質的に可撓性であり、例えば、構造的一体性をほとんどまたは全く提供せず、そして実質的に平滑な外側表面を有して、シース 1 2 内に配置される要素との摩擦の低いスライド接触を提供する。

30

40

【 0 0 5 1 】

好ましい実施形態において、ステント 5 0 または他の管状プロテーゼもしくは移植片は、シース 1 2 の管腔 1 6 内に、遠位部分 1 8 の近位に配置され得る。ステント 5 0 は、好ましくは、収縮状態（シース 1 2 の管腔 1 6 内への装填を容易にする）と拡張状態（血管または他の体腔（図示せず）の壁と係合するため）との間で、拡張可能である。好ましい実施形態において、ステント 5 0 は、例えば、S i g w a r t に対して発行された米国特許第 5 , 4 4 3 , 4 0 0 号、ならびに / または同時係属中の出願番号 0 9 / 3 4 7 , 8 4 5 (1 9 9 9 年 7 月 2 日出願) および 0 9 / 4 0 6 , 9 8 4 (1 9 9 9 年 9 月 2 8 日出願) （これらの開示は、本明細書中に参考として援用される）に開示されるもののような、コイル状のシートステントである。好ましくは、ステント 5 0 は、自己拡張型である（す

50

なわち、拡張状態を呈するように付勢され得る)が、例えば、シース12の管腔16によって、収縮状態に圧縮または制限され得る。あるいは、ステント50は、可塑的に変形し得、すなわち、収縮状態に実質的に弛緩され得るが、例えば、当該分野において公知であるように、バルーンカテーテルを使用して、拡張状態に強制的に膨張され得る。

【0052】

一般に、装置10は、予め組み立てられてステント50を備え、このステントは、シース12の管腔16内で、シースの遠位部分18に隣接して、その収縮状態で配置される。好ましくは、ステント50は、遠位部分18の近位に提供され、例えば、その結果、ステント50は、全体が中間部分20内に位置する。より好ましくは、ステント50は、長さLを有し、そしてシース12の遠位端14から長さL以上の距離で配置される(以下でさらに説明される)。

【0053】

バンパー部材30はまた、管腔16内に配置され、その結果、バンパー要素40の平滑縁部42が、ステント50の近位端52に隣接する。延長要素44は、好ましくは、図1Bおよび2Bに最良に見られるように、ステント50を通り、そしてリーフレット24を通して遠位方向に延びる。延長要素44は、ガイドワイヤ(図示せず)の、装置10を通して、すなわち、シース12の管腔16を通して、バンパー部材30の管腔34に入れ、そして装置10の近位端への挿入を容易にし得る。好ましくは、リーフレット24の先端における開口25は、リーフレット24を部分的に曲げも膨らませもせず、この開口を通して延長要素44を収容する。

【0054】

あるいは、延長要素44は、単独でかまたはバンパー要素40と一緒に、排除され得る。これらの代替において、コイル36の遠位端37は、管腔34と連絡する入口ポート(図示せず)を備え得、以下にさらに説明されるように、例えば、ガイドワイヤ(図示せず)を管腔34内に逆装填する。

【0055】

装置10は、以下にさらに記載されるように、ステント50を、体腔内(好ましくは、頸動脈、冠状動脈、大脳動脈、腎動脈または他の血管内に)移植するために、使用され得る。さらなる代替において、装置10は、「迅速交換」構成を組み込み得、ここで、ガイドワイヤは、当業者に公知であるように、シース12の管腔16、34および/またはバンパー部材30から、側面ポート(図示せず)を通して、これらの近位端においてではなく長さに沿った位置(すなわち、中間の位置)において出得る。引き込みの間、シース12とバンパー部材30との間にガイドワイヤを収容するために、長手軸方向スロット(図示せず)が、シースの内側表面またはバンパーの外側表面のいずれかに、側面ポートに隣接して提供され得る。

【0056】

図3A~3Eを参照すると、管状シース12などに丸い平滑な形状の遠位部分18を形成するための方法が示されている。実質的に可撓性のプラスチック材料(例えば、上に記載されるようなものであり、好ましくは、透明なペバックス)から形成される、管状シース12が提供される。この管状シースは、遠位端14から近位端(図示せず)の方へと延びる管腔16を備える。シース12は、最初、実質的に平滑な遠位縁部19(図3A)で終結する遠位端14を有する。

【0057】

好ましい実施形態において、シース12は、様々な程度の可撓性を有する複数のセグメント(例えば、遠位部分18、中間部分20、および近位部分(図示せず))を備える)を有する。好ましくは、遠位部分18は、予め決定された長さの、実質的に透明なペバックスチュービングであり、これは、例えば、中間部分に突合せ結合され、この中間部分は、ステンレス鋼編組によって強化された、予め決定された長さ(例えば、上記長さ)のペバックスチュービングである。中間部分20は、次に、予め決定された長さのナイロンチュービングに熱結合される。あるいは、接着剤、コネクタなどが、2つ以上の部品を互いに取

り付けるために、突合せ結合に加えてかまたはその代わりに使用され得る。

【 0 0 5 8 】

好ましくは、シース 1 2 は、予め組み立てられる。すなわち、遠位部分 1 8、中間部分 2 0、および近位部分が、互いに結合され、その後、以下に記載されるように、遠位部分 1 8 が、バレット形状に形成される。あるいは、遠位部分 1 8 がバレット形状に形成され得、そして/または他の方法工程が実施され得、その後、遠位部分 1 8 は、中間部分 2 0 に取り付けられる。

【 0 0 5 9 】

ステント 5 0 または他のプロテーゼは、管腔 1 6 内に、好ましくは、シース 1 2 の遠位端 1 4 から、ステント 5 0 の長さ L より大きい予め決定された距離で、配置され得る。好ましくは、ステント 5 0 は、その収縮状態に制限され、そしてシース 1 2 の遠位端 1 4 に挿入され、その後、遠位部分 1 8 がそのバレット形状に形成される。あるいは、ステント 5 0 は、その収縮状態で提供され得、そして遠位部分 1 8 がそのバレット形状に形成される前か後かのいずれかに、シース 1 2 の近位端から管腔 1 6 に導入される。

10

【 0 0 6 0 】

好ましい実施形態において、ステント 5 0 は、周囲温度と体温との間の転移温度を有する N i t i n o l から形成される、自己拡張管状部材である。ステント 5 0 は、そのオーステナイト相において、(例えば、コイル状シートステントについては手で巻き付けることによって)その拡張状態に形成され得、そして熱処理されて、その形状記憶で、拡張状態に固定される。次いで、ステント 5 0 は、そのマルテンサイト相に冷却され得る(例えば、周囲温度未満の温度、そして好ましくは、例えば、液体窒素をステント 5 0 に吹き付けることによって、約 0 ~ 1 0 以下)。

20

【 0 0 6 1 】

次いで、ステント 5 0 は、1 つ以上のドロウダウン取付具(すなわち、テーパ状の管状ダイ(図示せず))を通して引かれ得、これが冷却され得、ステント 5 0 を収縮状態に可塑的に圧縮する。その収縮状態において、ステント 5 0 は、好ましくは、シース 1 2 の管腔 1 6 よりかなり小さい直径を有する。次いで、ステント 5 0 は、ドロウダウン固定具からシース 1 2 の管腔 1 6 内に引かれ得る。好ましい方法において、T e f l o n (登録商標)管状ガイドまたはシース(図示せず)が、ステント 5 0 が 1 つ以上のドロウダウン固定具を通るスライドを容易にするために使用され得る。ステント 5 0 は、これがドロウダウン固定具に入るにつれて、T e f l o n (登録商標)ガイドに引き込まれ得、この T e f l o n (登録商標)ガイドは、分離するかまたは他の様式でステント 5 0 から取り除かれ、その後、シース 1 2 に引き込まれる。

30

【 0 0 6 2 】

バンパー部材 3 0 (図 3 A ~ 3 C には示されない)は、延長要素 4 4 がシース 1 2 の遠位端 1 4 に達するまで(しかしそこから延びない)、シース 1 2 の管腔 1 6 に挿入され得る。例えば、バンパー要素 4 0 の平滑縁部 4 2 は、延長要素 4 4 がステントを通して延びた状態で、ステント 5 0 の近位端 5 2 に当接し得る。あるいは、バンパー部材 3 0 は、遠位部分 1 8 がバレット形状に形成された後まで、ステント 5 0 に当接するように遠位方向に延びないかもしれない。さらなる代替において、バンパー部材 3 0 は、遠位部分 1 8 がそのバレット形状に形成された後まで、シース 1 2 に導入されないかもしれない。

40

【 0 0 6 3 】

図 3 A ~ 3 C を参照すると、ボアまたは他の凹部 6 2 を有するダイ 6 0 (例えば、球状の形状の「熱間金型」)が提供される。ボア 6 2 は、シース 1 2 の断面よりと実質的に同じ断面を有する入口 6 4、丸い遠位部分 1 8 (図 3 C)の所望の形状に対応するテーパ状の形状を有する丸い内側端部 6 6、および内側端部 6 6 からダイ 6 0 を通って遠位に延びる比較的狭い開口部 6 7 を有する。ダイ 6 0 は、従来の様式で加熱要素に結合され得、その結果、ダイ 6 0 は、当該分野において周知のように、所望の温度に加熱され得る。好ましい方法において、ダイ 6 0 は、シース 1 2 の遠位部分 1 8 が形成される材料の融点を越える温度(例えば、約 1 5 0 ~ 2 0 0 (約 3 0 0 ~ 4 0 0 ° F)の間、そして好ましく

50

は、約 160 (320 °F) に加熱される。

【0064】

図 3 A に見られるように、バレット 70 は、シース 12 の遠位端 14 に予め決定された距離で挿入され得る。すなわち、その結果、バレット 70 は、ステント 50 (図 3 B に示される) に接触しないが、バレット 70 の遠位端 72 を越えて、バレット形状の遠位部分 18 を形成するために十分なシース材料を提供する。好ましくは、ワイヤまたは他のフィラメント 73 が、バレット 70 に取り付けられ、これは、バレット 70 の遠位端 72 から遠位方向に延びる。バレット 70 およびダイ 60 は、同様の材料 (好ましくは、研磨された硬化工具鋼) から形成され得る。バレット 70 の遠位端 72 は、ダイ 60 のボア 62 の丸い内側端部 66 に対応する、予め決定された湾曲した形状を有し得る。

10

【0065】

シース 12 の遠位部分 18 を成形するための準備において、フィラメント 73 は、開口部 67 を通して案内され得、フィラメント 73 をぴんと張った状態に維持するために十分な張力を維持するが、管状部材 12 からバレット 70 を引かない。図 3 B に示されるように、管状部材 12 の遠位部分 18 は、管状部材 12 の遠位部分 18 が軟化して変形し、バレット 70 の遠位端 72 とボア 62 の丸い内側端部 66 との間に規定される空洞を充填するまで、加熱されたダイ 60 のボア 62 に挿入され得る。

【0066】

従って、遠位部分 18 は、丸いバレット形状に成型され得、この成型された形状は、バレット 70 の遠位端 72 とダイ 60 のボア 62 の丸い内側縁部 66 とによって規定される。好ましくは、わずかな圧力のみ (例えば、単なる手による圧力であり、好ましくは、約 1 ~ 2 ポンド (1 ~ 2 lb)) が、シース 12 に軸方向に付与され、バレット 70 とボア 62 とによって規定される空洞を満たし、そしてバレット形状の遠位部分 18 を生じる際に、不連続が存在しないことを確実にする。フィラメント 73 に起因して、得られるバレット形状の遠位部分 18 は、フィラメント 73 に対応する、ガイドワイヤまたはバンパー延長要素 (図示せず) を収容するための、比較的小さい開口 25 (図 3 B に示されない) を備え得る。

20

【0067】

図 3 C に示されるように、一旦、丸いバレット形状の遠位部分 18 が形成されると、シース 12 は、ダイ 60 のボア 62 から取り出され得、そしてこのシースを実質的に固化させる (すなわち、その可撓性であるが固相に戻す) ために十分な時間にわたって、冷却される。

30

【0068】

次いで、1つ以上のスリット 34 (図示せず、図 2 A を参照のこと) が、遠位部分 18 のテーパ状領域 19 に形成され得る。好ましくは、中心軸の周りで放射状に等しく間隔を空けた3つの切断ワイヤまたはブレードを備える、切断デバイス (図示せず) が使用される。この切断デバイスは、シース 12 の長手方向軸 28 と整列され得、そしてこの切断デバイスが、収容された遠位部分 18 の材料を通して完全に切断するまで、収容された遠位部分 18 に押し込まれ得る。次いで、この切断デバイスは、引き抜かれ得、これによって、実質的に独立して可撓性の複数のリーフレット 24 (図示せず、図 2 A を参照のこと) を、遠位部分 18 に提供する。

40

【0069】

図 3 D に示されるように、バレット 70 は、例えば、フィラメント 73 を引いてリーフレット 24 を偏向させ、そしてバレット 70 を開口 26 を通して引くことによって、遠位部分 18 から取り出され得る。リーフレット 24 は、好ましくは、バレット 70 の取り出しの際に、図 3 E に示されるように、それらの閉位置に弾性的に戻り、これによって、開口 25 を規定する。

【0070】

あるいはフィラメント 73 および開口部 67 は、バレット 70 およびダイ 60 から排除され、そしてバレット 70 は、他の方法を使用して、形成されたシース 12 から引き出さ

50

れる。偶数の対称的なスリットについては、単一のブレードまたはワイヤを備える切断デバイス（図示せず）が、シース１２の長手方向軸２８に対して実質的に垂直に配向され得、そして複数の個々の横断スリットが、遠位部分１８に切り込まれ得る。代替の方法において、個々のリーフレットは、複数空洞の道具を使用して形成され得、そしてリーフレットは、当業者によって理解されるように、最終位置に形成され得る。

【００７１】

一旦、リーフレット２４が形成されると、バンパー部材３０は、さらに遠位方向に進められて、ステント５０を、図３Ｅ（ここで、バンパー要素４０および延長要素４４は、好都合なために除かれている）に示されるように、シース１２の管腔内の所望の位置に押し得る。ステント５０は、パレット形状の遠位部分１８の近位に配置され、そして／または延長要素４４（図示せず）は、ステント５０を通り、開口２５を通して延び得る。好ましくは、この段階の間、ステント５０は、全体が、中間部分２０の中に残るが、シース１２の遠位部分１８に近く接近し得る。あるいは、中間部分２０は、実質的に透明な材料で形成され得、そしてステント５０の適切な位置の視覚的指標を提供するための、マーカー（図示せず）を備え得る。次いで、装置１０は、以下にさらに記載されるように、ステント５０を患者の体腔に導入および移植するために、包装され得るか、輸送され得るか、または他の様式で使用者に提供され得る。

10

【００７２】

代替の方法において、ステント５０は、遠位部分１８がそのパレット形状に形成された後に、その近位端から、シース１２に挿入され得る。例えば、ステント５０は、その収縮状態に拘束され得、そして管状部材１２の管腔１６を通して遠位端１８へと進められ得る。このステントは、一旦、管腔１６に導入されると、解放され得、すなわち、拘束を解かれ得、この時点で、このステントは、部分的に拡張して管腔１６の壁に係合し得る。好ましくは、このステントは、管腔１６内でスライド可能なままであり、その結果、ステント５０は、遠位部分１８の近位の位置まで進められ得、そして／または開口２６を通して容易に展開され得る。バンパー部材３０は、シース１２の近位端に挿入され得、そしてステント５０を所望の位置に進めるように遠位方向に向けられ得る。

20

【００７３】

図４Ａ～５Ｂを参照すると、装置１０は、患者の体腔１００内（例えば、冠状動脈、頸動脈、大脳動脈、腎動脈、または他の血管内）にステント５０または他のプロテーゼを移植するために使用され得る。最初、装置１０は、図４Ａに示されるような構成で保存され得る（例えば、輸送または他の使用前の取り扱いの間）。この保存構成において、ステント５０は、中間部分２０内に全体が配置され得る。すなわち、その結果、ステント５０の遠位端５４は、上記のように、シース１２の遠位部分１８の近位に位置する。

30

【００７４】

図４Ａに示されるように、拡張への付勢に起因して、ステント５０は、中間部分２０が強化要素２２（例えば、編組またはメッシュ）を備え得る場合でさえも、部分的にシース１２に包埋され得、ポケット１７を作製する。このポケット１７からステント５０を取り出すために、シース１２は、バンパー部材３０に対して引き込まれ得る。バンパー部材３０の遠位端３４は、ステント５０を保持し、そしてこのステントがシース１２と共に近位に移動することを防止する。その結果、ステント５０は、図４Ｂに示されるように、シース１２の遠位部分１８内に方向付けられ得る。

40

【００７５】

好ましくは、遠位部分１８の実質的に透明な材料に起因して、遠位部分１８にステント５０が入ることは、遠位部分１８の壁を通して直接観察され得る。より好ましくは、シース１２は、ステント５０の長さＬと等しいかまたはそれより大きい距離を引き出され、これによって、ステント５０がポケット１７から完全に取り出されることを可能にする。このことは、シース１２の引き続く引き出しが、ステント５０がシース１２の内壁に沿って自由にスライドすることを確実にし得る。

【００７６】

50

ステント 50 の遠位端 54 が、最初に、遠位部分 18 にすぐ隣接して配置される場合、シース 12 は、ステント 50 全体が遠位部分 18 内に観察されるまで引き出され得る。あるいは、ステント 50 の遠位端 54 は、最初に、遠位部分 18 からその長さ L 以上の距離で配置され得る。この場合、シース 12 は、ステント 50 の遠位端 54 が遠位部分 18 に入ることが観察されるまで、引き出され得る。さらなる代替において、遠位部分 18 が実質的に透明ではない場合、シース 12 は、長さ L 以上の予め決定された距離を引き出され得、これは、装置 10 の近位端（図示せず）からモニタリングされ得る。

【0077】

シース 12 の引き出しを容易にするために、ハンドルデバイス（図示せず）が、シース 12 およびバンパー部材 30 の近位端（図示せず）に結合され得る。ハンドルデバイスは、シース 12 をバンパー部材に対して軸方向に移動させるための、アクチュエータ機構（これもまた図示せず）を備え得る。好ましくは、アクチュエータ機構は、シース 12 が近位方向に引き込まれることのみを可能にし、そしてシース 12 がバンパー部材 30 に対して遠位方向に戻されることを可能にしない。このようなデバイスは、同時係属中の出願番号 09/613,872（2000 年 7 月 10 日出願）に開示されており、その開示は、明白に本明細書中に参考として援用される。

10

【0078】

このようなハンドルデバイスおよび/またはアクチュエータ機構は、シース 12 に対する一定の張力（例えば、シース 12 のわずかな長手軸方向の弾性に起因して遭遇し得る、任意のあそびまたはバックラッシュを排除するため）を維持し得る。さらに、このような一方向デバイスは、ステント 50 の送達後に、シース 12 がバンパー部材を越えて進められることを防止し得る。

20

【0079】

図 5 A および 5 B を参照すると、一旦、ステント 50 が所望の位置に予め装填されると、装置 10 は、患者の脈管構造に経皮的に導入され得る。例えば、遠位部分 18 は、末梢血管（例えば、大腿動脈または頸動脈（図示せず））に導入され得、そして標的処置領域 102（例えば、頸動脈、大脳動脈、または冠状動脈の内部）へと管内を進められ得る。好ましくは、装置 10 は、従来の方法を使用して処置領域 102 にわたってすでに配置されたガイドワイヤ 104 を通して進められる。ガイドワイヤ 104 は、上記のように、延長要素 44 を通り、そしてバンパー部材 30 を通って、装置 10 の近位端（図示せず）へと、逆に装填され得る。

30

【0080】

シース 12 の丸い遠位部分 18 は、前進の間にステント 50 を実質的に保護し、そして/または装置 10 の非外傷性の前進を可能にする。好ましくは、上で説明されたように、リーフレット 24 は、弾性的に可撓性であり、そして閉位置に付勢され、リーフレット 24 が、特に蛇行した解剖学的構造を通る前進の間、ガイドワイヤ 104 を抱え込む。例えば、リーフレット 24 が可撓性であり、そして閉位置の方へと付勢される場合、鋭利な屈曲の外側のリーフレット 24 は、ガイドワイヤ 104 から離れる方に偏向して脈管の壁に引っかかる危険を生じ、そしておそらく、壁を損傷し、そして/または壁から塞栓材料をはずすよりむしろ、ガイドワイヤ 104 を抱え込み得る。さらに、丸い遠位部分 18 は、処置領域 100 を通しての装置 10 の前進を容易にし得る。

40

【0081】

一旦、装置 10 が体腔 100 内に進められると、ステント 50 は、図 5 A に示されるように、例えば、蛍光透視法などを使用してマーカー 48 をモニタリングすることによって、処置領域 102 を横切って配置され得る。好ましくは、処置領域 102 は、血管の狭窄領域または閉塞領域であるが、他の病変または損傷の脈管セグメントが、当業者によって理解されるように、処置され得る。

【0082】

一旦、ステント 50 が適切に配置されると、バンパー部材 30 は、静止して保持され得、そしてシース 12 は、引き込まれ得、図 5 B に示されるように、管腔 16 からステント

50

50を展開する。それらの可撓性の性質に起因して、リーフレット24は、外向きに容易に偏向して、ステント50が開口26を通して展開されることを可能にし、そしてステント50および/またはバンパー部材30の上をスライドする。一旦、ステント50が展開されると、装置10は、体腔100および患者(図示せず)から引き抜かれ得る。シース12は、装置10を取り出す前のバンパー要素40および/または延長要素44に沿った後退を必要とせずに、その引き込まれた位置に維持され得る。リーフレット24は、好ましくは、バンパー部材30の外側を抱え込み、これによって、装置10の実質的に非外傷性の引き抜きを容易にする。

【0083】

好ましくは、ステント50は、自己拡張型であり、従って、展開の際に自動的に拡張して、処置位置102において体腔100と係合する。ステント50は、ステント自体と体腔100との間の塞栓材料を捕捉し得、そして/または体腔100を開存させ、そして開いて保持し得る。ステント50をさらに拡張させることが望ましい場合、拡張デバイス(例えば、カテーテル(図示せず)が、例えば、装置10の除去の際に体腔100に導入され得、そしてステント50内に配置され得る。このカテーテル上のバルーンまたは他の拡張可能な部材(これもまた図示せず)が、拡張して、ステント50を係合し、そして予め決定された直径(例えば、体腔100の非閉塞直径に実質的に対応する)に、さらに拡張させ得る。

【0084】

代替の実施形態(図示せず)において、ステント50は、可塑的に拡張可能であり得、そして本発明に従うシース12に挿入されるカテーテルに取り付けられ得る。このカテーテルは、バルーンまたは他の拡張可能な部材を備え得、この上に、ステントが取り付けられ得る。一旦、シースが引き込まれてステントを例えば標的処置領域で展開すると、拡張可能な部材が、例えば、バルーンを膨張させることによって拡張し得、ステントを可塑的に変形させ、そしてこのステントを、処置領域において体腔と係合させる。一旦、ステントが所望の大きさに拡張されると、拡張可能な部材は収縮され得、そしてこの装置は、体腔および患者から引き抜かれ得る。

【0085】

さらなる代替において、他の展開可能なデバイス(例えば、電極デバイスであり、例えば、拡張可能なガasketアセンブリ上の電極のアレイなど)が、本発明に従うシース内に提供され得る。一旦、所望の位置(例えば、心臓のチャンバ)に達すると、シースは、デバイス上の1つ以上の要素がシースから展開されるまで、下にあるデバイスに対して引き込まれ得る。手順(例えば、切除手順)は、その位置において完了し得、次いで、シースおよびデバイスが、その位置から引き抜かれ得る。

【0086】

本発明は、種々の改変および代替の形態が可能であるが、その特定の例が、図面に示され、そして本明細書中に詳細に記載された。しかし、本発明は、開示された特定の形態および方法に限定されず、逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲の精神および範囲内に入る全ての改変物、等価物および代替物を網羅することが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0087】

【図1A】図1Aは、本発明に従う丸い遠位先端を有するシースの断面側面図である。

【図1B】図1Bは、図1Aのシースを備える、ステントを送達するための装置の断面側面図である。

【図2】図2Aおよび2Bは、図1Aおよび1Bのシースの端面図であり、それぞれリーフレットが閉じた状態および部分的に開いた状態を示す。

【図3】図3A~3Eは、図1Aに示されるもののようなシース上の丸い遠位先端を形成するための方法を示す断面図である。

【図4】図4Aおよび4Bは、図1Aおよび1Bの装置の断面側面図であり、ステントの送達前に、シースの遠位部分に予備装填されるステントを示す。

10

20

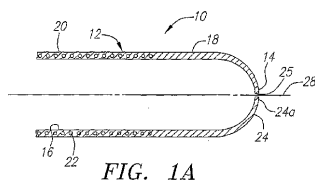
30

40

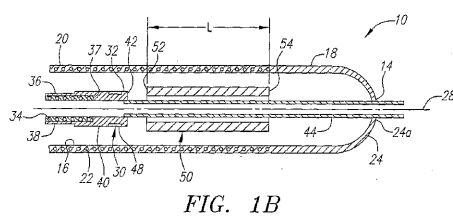
50

【図 5】図 5 A および 5 B は、体腔の断面図であり、本発明に従ってステントを移植するための方法を示す。

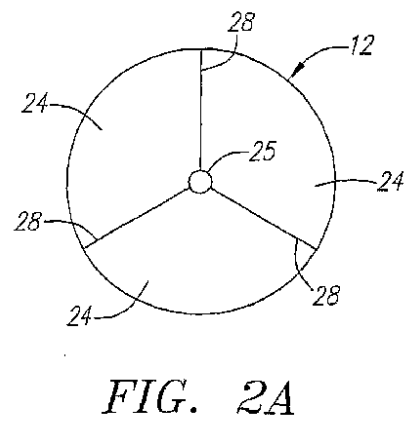
【図 1 A】



【図 1 B】



【図 2 A】



【図 2 B】

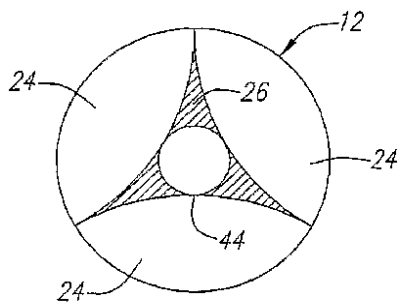


FIG. 2B

【図 3 B】

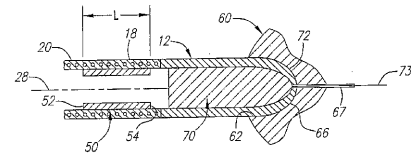


FIG. 3B

【図 3 C】

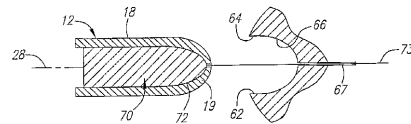


FIG. 3C

【図 3 A】

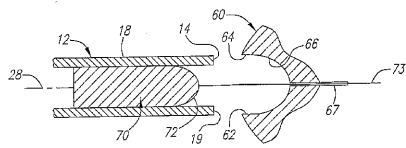


FIG. 3A

【図 3 D】

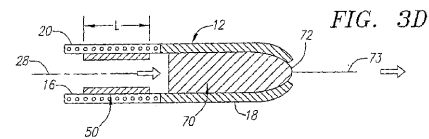


FIG. 3D

【図 3 E】

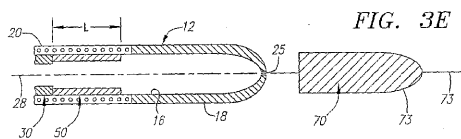


FIG. 3E

【図 5 A】

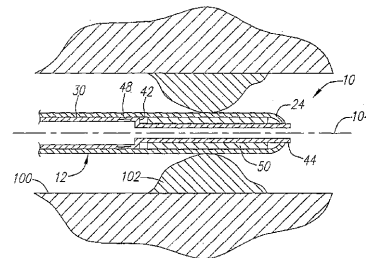


FIG. 5A

【図 4 A】

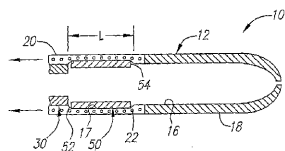


FIG. 4A

【図 5 B】

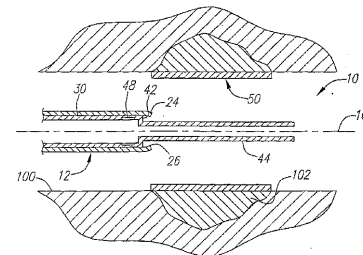


FIG. 5B

【図 4 B】

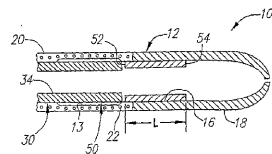


FIG. 4B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internatl	Application No
	PCT/US 03/09838

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61F2/06

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)

IPC 7 A61F

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02 22053 A (ENDOTEX INTERVENTIONAL SYS INC) 21 March 2002 (2002-03-21) the whole document	1-32
X	WO 01 34061 A (DORN JUERGEN ;FEESER JOERG (DE); ANGIOMED GMBH & CO (DE)) 17 May 2001 (2001-05-17)	1-21, 27
A	the whole document	22-28, 30-32
A	US 5 290 295 A (QUERALS LUIS A ET AL) 1 March 1994 (1994-03-01) the whole document	1-32
A	US 5 683 451 A (GLYNN BRIAN ET AL) 4 November 1997 (1997-11-04) the whole document	1-32

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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 document 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

25 June 2003

Date of mailing of the international search report

04/07/2003

Name and mailing address of the ISA

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Newman, B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/09838

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 33-39
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/09838

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0222053	A	21-03-2002	EP 1318769 A2 WO 0222053 A2 US 2002193863 A1	18-06-2003 21-03-2002 19-12-2002
WO 0134061	A	17-05-2001	DE 19954330 A1 DE 10012852 A1 CA 2391420 A1 WO 0134061 A1 EP 1227771 A1 JP 2003516178 T	26-07-2001 20-09-2001 17-05-2001 17-05-2001 07-08-2002 13-05-2003
US 5290295	A	01-03-1994	NONE	
US 5683451	A	04-11-1997	DE 69514589 D1 DE 69514589 T2 EP 0696447 A2 EP 0948946 A1 EP 0943302 A2 JP 8173548 A US 6355060 B1 US 6024763 A US 6126685 A US 6350278 B1 US 5824041 A DE 29522101 U1 DE 69518275 D1 DE 69518275 T2 DE 69518435 D1 DE 69518435 T2 EP 0686379 A2 EP 0792627 A2 EP 1010406 A2 JP 8052165 A	24-02-2000 14-09-2000 14-02-1996 13-10-1999 22-09-1999 09-07-1996 12-03-2002 15-02-2000 03-10-2000 26-02-2002 20-10-1998 09-12-1999 14-09-2000 15-03-2001 21-09-2000 29-03-2001 13-12-1995 03-09-1997 21-06-2000 27-02-1996

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ローク, ジョナサン エム.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02478, ベルモント, ローカスト ストリート 2
3

(72)発明者 ホワイト, デイビッド エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087, サニーベール, クラフォード ドライブ 8
95

(72)発明者 ベテリア, ルニール

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95135, サン ホゼ, ホーククレスト ドライブ 3
157

F ターム(参考) 4C097 AA15 BB01 BB04 CC01 DD10

4C167 AA05 AA28 AA43 AA53 AA55 AA56 AA77 BB02 BB09 BB10

BB16 BB19 BB32 BB34 BB40 BB43 BB63 CC07 CC09 DD01

DD08 EE03 HH08 HH12