(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2008-536652
(P2008-536652A)
(43)公表日　平成20年9月11日(2008.9.11)

(51)Int.Cl.		F I	テーマコード（参考）
A61F 2/82	(2006.01)	A61M 29/00	4C167

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 61 頁）

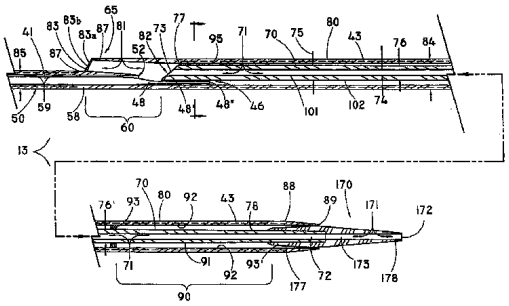
(21)出願番号	特願2008-507929 (P2008-507929)
(86)(22)出願日	平成18年4月20日 (2006.4.20)
(85)翻訳文提出日	平成19年12月25日 (2007.12.25)
(86)国際出願番号	PCT/US2006/015150
(87)国際公開番号	WO2006/113913
(87)国際公開日	平成18年10月26日 (2006.10.26)
(31)優先権主張番号	60/673,199
(32)優先日	平成17年4月20日 (2005.4.20)
(33)優先権主張国	米国(US)

(71)出願人　502274071
クック　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　インディアナ州　４７４０４　ブルーミントン　７５０　ダニエルズ　ウェイ
(74)代理人　100083895
弁理士　伊藤　茂
(72)発明者　パル，ダルメンドラ
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０１８８７，　ウィルミントン，　パウリオット　プレース　７１０１
(72)発明者　メルシェイマー，　ジェフリー．　エス．
アメリカ合衆国　インディアナ州　４７４６２，　スプリングヴィル，　ボックス　１６４２　アール．アール．１

最終頁に続く

(54)【発明の名称】医療装置導入システム用接合部

(57)【要約】
植え込むことのできる人工器官を、患者の身体内部の選択された場所に展開する医療装置送達システム用内部接合と、及び接合させる方法が提供されている。内部誘導管部材は、第１と第２の端部を有しており、第２の端部は、外径と外部表面を有している。カニューレ付きの固定体は、内部誘導管部材の第２の端部の外径を受け入れることのできる寸法に作られている収容空洞を備えた内部固定部分と、内部誘導管部材の第２の端部の外部表面に機能的に連結している内部係合表面を有している。カニューレ付きの固定体は、更に、外部係合表面を備えた基部固定部分を有している。細長い内部圧迫部材は、基部固定部分の外部係合表面と相補形で、これに押し付けて配置されている輪郭形状を有する係合表面を備えた遠位嵌合端部を有しており、基部固定部分と遠位嵌合端部は機能的に連結されている。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
植え込むことのできる人工器官を、患者の身体の内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムで使用するための内部接合部において、
遠位第１の端部と近位第２の端部を有しており、前記第２の端部は、外径と外部表面を備えている、内部誘導管部材と、
内部固定部分と基部固定部分を備えている固定体であって、前記内部固定部分は、第１の端部と第２の端部を有しており、それらの間に、前記内部誘導管部材の第２の端部の外径を受け入れることのできる寸法に作られた収容空洞を画定しており、前記収容空洞は、前記内部誘導管部材の第２の端部の外部表面の周りに配置され、これと機能的に連結されている少なくとも１つの内部係合表面を有しており、前記基部固定部分は、外部係合表面を備えている、固定体と、
近位端と遠位嵌合端部を有する細長い内部圧迫部材であって、前記遠位嵌合端部は、係合表面と、前記基部固定部分の外部係合表面と相補形の輪郭形状とを備えている、内部圧迫部材と、を備えており、
前記基部固定部分の外部係合表面と前記遠位嵌合端部の係合表面は、境を接しており、前記基部固定部分と前記遠位嵌合端部は、機能的に連結されている、内部接合部。
【請求項２】
前記固定体は、金属を備えている、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記固定体は、概ね管状のカニューレを備えている、請求項１又は２に記載の装置。
【請求項４】
前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部の輪郭形状は、縦溝が付けられており、湾曲している前記基部固定部分の外部係合表面と相補形である、請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部の輪郭形状は、平坦であり、平坦である前記基部固定部分の外部係合表面と相補形である、請求項１に記載の装置。
【請求項６】
前記固定体は、概ねリング型である、請求項１に記載の装置。
【請求項７】
前記固定体は、概ねＵ字型である、請求項１に記載の装置。
【請求項８】
前記基部固定部分と前記遠位嵌合端部は、溶接又ははんだ付けによって機能的に連結されている、請求項１に記載の装置。
【請求項９】
前記基部固定部分と前記遠位嵌合端部は、前記基部固定部分の外部係合表面と前記遠位嵌合端部の外部係合表面を融合させることによって機能的に連結されている、請求項１に記載の装置。
【請求項１０】
前記収容空洞の内部係合表面と前記内部誘導管部材の第２の端部の外部係合表面は、クリンプ、摩擦嵌合、圧入嵌合、楔止め、固着剤、接着剤、樹脂、溶接、化学結合材、及びそれらの組み合わせから成るグループから選択された結合によって機能的に連結されている、請求項１に記載の装置。
【請求項１１】
前記内部誘導管部材の第１の端部は入口を備えており、前記内部誘導管部材の第２の端部は出口を備えており、前記入口と前記出口は、それらの間に誘導管を画定している、請求項１に記載の装置。
【請求項１２】
前記内部誘導管部材は、更に、前記内部誘導管部材の両端の前記第１の端部と第２の端部の中間に設けた外部ステントプラットフォームと、近位側ステント抑制部と、を備えて

いる、請求項１１に記載の装置。
【請求項１３】
前記内部誘導管部材は、更に、前記内部誘導管部材の両端の前記第１の端部と第２の端部の中間に傾斜部を備えており、前記傾斜部は、前記第２の端部の外径より小さい第２外径を有している、請求項１１に記載の装置。
【請求項１４】
植え込むことのできる人工器官を、患者の身体の内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムにおいて、
遠位第１の端部と近位第２の端部とを有している内部誘導管部材であって、前記近位第２の端部は外部表面を備えており、ステントプラットフォームが、前記内部誘導管部材の周りに、前記第１の端部と前記第２の端部の中間に円周状に配置されている、内部誘導管部材と、
前記内部誘導管部材の第１の端部に機能的に連結されており、遠位側ステント抑制部を備えている、非外傷性先端と、
前記内部誘導管部材の周りに、前記内部誘導管部材の第１の端部と第２の端部の中間に配置され、これと機能的に連結されている抑制リングであって、近位側ステント抑制部を備えている、抑制リングと、
近位端部と遠位嵌合端部を有する細長い内部圧迫部材であって、前記遠位嵌合端部は、係合表面と輪郭形状を備えている、内部圧迫部材と、
前記内部誘導管部材の第２の端部の周りに配置され、これと機能的に連結されている内部固定部分と、前記遠位嵌合端部の係合表面に押し付けて配置されている外部係合表面を有する基部部分とを備えているカニューレ付き固定体であって、前記基部固定部分と前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部の輪郭形状は、機能的に連結されている、カニューレ付き固定体と、を備えているシステム。
【請求項１５】
前記カニューレ付き固定体の内部固定部分は、第１の端部と第２の端部を備えており、それらの間に収容空洞を画定し、内部係合表面を有している、請求項１４に記載の装置。
【請求項１６】
前記収容空洞の内部係合表面と前記内部誘導管部材の第２の端部の外部係合表面は、クリンプ、摩擦嵌合、圧入嵌合、楔、固着剤、接着剤、樹脂、溶接、化学結合材、及びそれらの組み合わせから成るグループから選択された結合によって機能的に連結されている、請求項１５に記載の装置。
【請求項１７】
前記カニューレ付き固定部材の前記基部固定部分と前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部は、溶接、はんだ付け、固着剤付け、融合、及びそれらの組み合わせから成るグループから選択された結合部によって機能的に連結されている、請求項１４に記載の装置。
【請求項１８】
前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部の輪郭形状は、縦溝が付けられており、湾曲している前記基部固定部分の外部係合表面と相補形である、請求項１７に記載の装置。
【請求項１９】
前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部の輪郭形状は、平坦であり、平坦である前記基部固定部分の外部係合表面と相補形である、請求項１７に記載の装置。
【請求項２０】
前記結合部と前記カニューレ付き固定部材の一部との周りに配置された収縮管を更に備えている、請求項１７に記載の装置。
【請求項２１】
前記内部誘導管部材の第１の端部は入口を備えており、前記内部誘導管部材の第２の端部は出口を備えており、前記入口と出口は、それらの間に誘導管を画定している、請求項１４に記載の装置。
【請求項２２】

前記非外傷性の先端は、入口を備えた遠位第１の端部と、出口を備えた近位第２の端部を備え、誘導管を画定しており、前記非外傷性の先端の第２の端部は、前記遠位側ステント抑制部を備え、前記非外傷性の先端の誘導管が前記内部誘導管部材の誘導管と流体連通するように前記内部誘導管部材の第１の端部と機能的に連結されている、請求項２１に記載の装置。

【請求項２３】

迅速導入カテーテル送達システムを更に備えており、前記システムは：近位端と遠位端を有し、それらの間に、前記内部圧迫部材の一部分を摺動可能に受け入れる経路を画定している細長い外部シースであって、前記外部シースの遠位端は、第１の端部と第２の端部を有し、前記内部誘導管部材を摺動可能に受け入れる誘導管を画定している外部シースと；前記外部誘導管部材の第２の端部又はその付近にあり、両方の誘導管と流体連通している逆位開口部と；前記外部シースの近位端に機能的に連結され、前記内部圧迫部材の近位端に機能的に連結されているスタイレットに対して軸方向に摺動可能であり、前記患者の外部に残るように意図されているハンドルと；を備えている、請求項２１に記載の装置。

【請求項２４】

植え込むことのできる人工器官を、患者の身体の内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムで使用するための内部接合部を作る方法において、

入口を備えた遠位第１の端部と、出口を備えた近位第２の端部を有している内部誘導管部材を提供する段階であって、前記入口と出口は、それらの間に誘導管を画定しており、前記第２の端部は、外径と外部表面を備えている、内部誘導管部材を提供する段階と、

内部固定部分と基部固定部分を備えた固定体を提供する段階であって、前記内部固定部分は、第１の端部と第２の端部を有しており、それらの間に、前記内部誘導管部材の第２の端部の外径を受け入れることのできる寸法に作られた収容空洞を画定しており、前記収容空洞は、少なくとも１つの内部係合表面を有しており、前記基部固定部分は、湾曲部と外部係合表面を備えている、固定体を提供する段階と、

近位端部と遠位嵌合端部を有する細長い内部圧迫部材を提供する段階と、

前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部を、係合表面と、前記基部固定部分の外部係合表面と相補形の輪郭形状とを備えた形態に形成する段階と、

前記基部固定部分の外部係合表面を、前記遠位嵌合端部の係合表面と境を接する関係に配置する段階と、

前記内部誘導管部材の第２の端部を、前記固定体の内部固定部分の収容空洞内に導入する段階と、

前記収容空洞の内部係合表面と前記内部誘導管部材の第２の端部の外部表面を機能的に連結させる段階と、から成る方法。

【請求項２５】

前記基部固定部分と前記遠位嵌合端部を溶接する段階を更に含んでいる、請求項２４に記載の方法。

【請求項２６】

前記基部固定部分と前記遠位嵌合端部をはんだ付けする段階を更に含んでいる、請求項２４に記載の方法。

【請求項２７】

前記基部固定部分の外部係合表面と前記遠位嵌合端部の係合表面を融合させる段階を更に含んでいる、請求項２４に記載の方法。

【請求項２８】

前記収容空洞の内部係合表面と前記内部誘導管部材の第２の端部の外部表面を機能的に連結させる段階は、クリンプ、摩擦嵌合、圧入嵌合、楔止め、固着剤、接着剤、樹脂、溶接、化学結合材、及びそれらの組み合わせから成るグループから選択された結合を形成する段階を含んでいる、請求項２４に記載の方法。

【請求項２９】

前記輪郭形状を形成する段階は、前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部を、円形から、前記

基部固定部分の外部係合表面と相補形の縦溝付き形状に、圧延加工又は鍛造する段階を含んでいる、請求項２４に記載の方法。

【請求項３０】

前記輪郭形状を形成する段階は、前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部を、円形から、前記基部固定部分の外部係合表面と相補形の平坦な形状に、圧延加工又は鍛造する段階を含んでいる、請求項２４に記載の方法。

【請求項３１】

前記輪郭形状を形成する段階は、前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部を、円形から、前記基部固定部分の外部係合表面と相補形の平坦な形状に、鍛造する段階を含んでいる、請求項２８に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、概括的には、自己拡張型、バルーン拡張型、又は非拡張型ステントの様な植え込むことのできる人工器官、人工弁装置、及び他の植え込むことのできる物品（個別的及び集合的に「ステント」、「植え込むことのできる人工器官」）を、患者の身体の内部の選択された場所に展開する医療装置送達システムに用いられる内部圧迫部材と内部誘導管部材を機能的に連結させるための接合部アセンブリに関する。

【背景技術】

【０００２】

本発明は、概括的には医療装置送達システムに関しており、具体的には、内部圧迫部材を機能的に連結させる接合部アセンブリとカテーテルを利用する医療装置に使用するための内部圧迫部材に関する。これらの医療装置送達システムは、例えば、患者の身体の内部の選択された場所で自己拡張型の植え込むことのできる人工器官を展開することを含む多くの利用法を有する。しかしながら、本発明は、バルーン拡張型及び非拡張型の植え込むことのできる人工器官と共に用いることもできる。本発明は、迅速導入送達システムと共に用いることができるだけでなく、「オーバーザワイヤ」送達システムにも用いることができるので、両方のシステムについて以下に説明する。

【０００３】

背景として、ステントは、通路を有する体の脈管中に植え込まれることで該通路の性能を補強、支持、修復、又はさもなければ強化するよう構成される。用語「通路」は、動物の体液及び／又はガスの輸送、調節、流入、又は移動のための、任意の管腔（ルーメン）、導管（チャネル）、流路、管路、チャンバ、開口部、オリフィス、開孔、又は空洞であると理解される。例として、ステントは、いくつかを挙げれば、大動脈、動脈、胆管、血管、細気管支、毛細血管、食道、ファロピウス管、心臓、腸、気管、尿管、尿道、静脈、及び他の体内部位の通路（まとめて、「脈管」）内で使用されている。

【０００４】

ある種のステントは自己拡張型である。自己拡張型ステントにおいて、ステントは折り畳まれた第１のより小さい直径へと弾性的に圧縮され、送達システムにより運ばれるとともに、その構造及び材料特性により、ステントは展開されるとその第２のより大きな直径に拡張する。その拡張された形状において、ステントは十分な剛性を呈するため実質的に拡張されたままであるとともに脈管路内で脈管の内表面上に半径方向外向きの力を及ぼす。ある特に有用な自己拡張型ステントは、その製造の簡便さ、高い半径方向力、及び自己拡張特性から、クック社（Ｃｏｏｋ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）により販売されるＺステントである。Ｚステントの例は、米国特許第４,５８０,５６８号明細書；同第５,０３５,７０６号明細書；同第５,２８２,８２４号明細書；同第５,５０７,７７１号明細書；及び同第５,７２０,７７６号明細書に見出され、それらの開示は全体として援用される。クック社（Ｃｏｏｋ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）により販売されるジルバー（Ｚｉｌｖｅｒ）ステントは、そのニチノールプラットフォーム及びＺステント設計特性の使用から、もう一つの特に有用な自己拡張型ステントである。ジルバー（Ｚｉｌｖｅｒ）ステント

の例は、米国特許第６,７４３,２５２号明細書及び同第６,２９９,６３５号明細書に見出され、それらの開示は全体として援用される。

【０００５】

多くの送達システムは、第１及び第２の端部を有するとともにワイヤガイドを収容するためのルーメンを有しているチューブ状カテーテル、シース、又は他の導入器（個々に、及びまとめて、「カテーテル」）を用いる。場合により、これらの送達システムは内視鏡内又は内視鏡とともに使用される外部付属導管装置内の作業チャネルを通り抜けてもよい。

【０００６】

概して、これらの送達システムは２つのカテゴリに収まり得る。使用されてきた送達システムの第１のカテゴリ、及び結果的に以下で考察される第１のカテゴリは、一般的に「オーバーザワイヤ」カテーテルシステムと称される。送達システムの他のカテゴリはときに「ラピッドエクスチェンジ」カテーテルシステムと称される。いずれのシステムにおいても、脈管路内に送達システムを定置するためにワイヤガイドが使用される。典型的なワイヤガイドは近位端及び遠位端を有する。医師は遠位端を脈管路に導入し、前進させるとともに、該遠位端が脈管路内のその所望の位置に到達するまでワイヤガイドを操縦する。

【０００７】

「オーバーザワイヤ」カテーテル送達装置において、医師はワイヤガイドにカテーテルを外挿するが、ここでワイヤガイドは実質的上カテーテルの全長にわたり伸張するルーメン内に収容されている。このオーバーザワイヤタイプの送達システムにおいて、ワイヤガイドはカテーテルに後部から装填、又は前部から装填され得る。前部装填のオーバーザワイヤカテーテル送達システムにおいて、医師はワイヤガイドの遠位端をカテーテルの近位端又はその付近でカテーテル内ルーメンに導入する。後部装填のオーバーザワイヤカテーテル送達システムにおいて、医師はカテーテルの遠位部をワイヤガイドの近位端に外挿する。医師が既にワイヤガイドを患者に留置済みである場合には後部装填技法がより一般的であり、典型的にはこれが今日の事例である。オーバーザワイヤカテーテル送達システムの後部装填又は前部装填のいずれの場合においても、カテーテルの近位部及び遠位部は一般的に、カテーテルの第１の端部と第２の端部との間に存在するワイヤガイドの長さを被覆するであろう。ワイヤガイドが静止状態に保持される一方で、医師は、治療、診断又は他の医療処置を施している、又は施すことを意図する標的部位まで、脈管路を通じカテーテルを操縦してもよい。

【０００８】

ワイヤガイドがカテーテル内ルーメンに存在するとともに実質的にカテーテルの全長に伸張するオーバーザワイヤシステムとは異なり、米国特許出願第６０／６７３,１９９号明細書に記載される新規「迅速導入」カテーテル送達システムにおいては、ワイヤガイドはカテーテルの遠位部分にわたってのみ伸張してカテーテルルーメンを占有する。いわゆる迅速導入システムは、システム近位端、細長い可撓性の中間部及びシステム遠位端を具備し、ほぼチューブ状である。

【０００９】

システム遠位端は、一般に、内部誘導管部材に対し実質上軸方向に摺動可能である外部誘導管部材内に収まるサイズの内部誘導管部材を有している。外部誘導管部材及び内部誘導管部材はさらに、ワイヤガイドを収容するべく構成される導管を画定する入口及び出口を有する。出入口としては、出入りの開口、切込み、間隙、穴、開口部、オリフィス、通過部、通路、出入口、又は門として機能する任意の構造が挙げられる一方、誘導管は、流体、ガス、又は診断用、モニタ用スコープ、他の機器、又はより詳細にはカテーテル又はワイヤガイドの輸送、排出、流動、移動、通過、調節、又は換気を円滑にする任意の開口、穴、空洞、チャンバ、導管、管路、流路、管腔（ルーメン）、開口部、オリフィス、又は通路であると理解される。

【００１０】

ワイヤガイドは、外部材及び内部材入口から、外部材及び内部材誘導管を通じ伸張する

とともに、移行領域又はその付近に位置する逆位開口部又はその付近の遠位端から出てもよく、ここで誘導管及び出口はおおよそ相対的に同軸上で並列され、ワイヤガイドの円滑な通過を促進する。さらに、外部誘導管部材はやや階段状の外形を有し、これにより外部誘導管部材は第１の外径及び第１の外径の近位にあるとともに移行領域又はその付近に位置する第２のより小さい外径を有している。

【００１１】

システム遠位端はまた、ステントを解放可能に固定するため内部誘導管部材入口と出口との中間に定置される自己拡張型展開装置取り付け領域（例えば、ステント取り付け領域）も有している。ステント取り付け領域において、ステントは、遠位制止標識と近位制止標識との中間で軸方向に、解放可能に定置されるとともに内部誘導管部材の外表面と外部誘導管部材の内表面との間に横方向に挟まれる（すなわち、圧迫される）。

【００１２】

ここで迅速導入システムのシステム近位端を参照すると、一般に、近位端はハンドル部を有している。ハンドル部は医師が把持するハンドル及びハンドルを通過するプッシャースタイレットを有する。プッシャースタイレットは遠位端で内部誘導管部材と（直接的又は中間部品を通じて間接的に）連通している。一方、ハンドルは遠位端で外部誘導管部材と（直接的又は中間部品を通じて間接的に）連通している。プッシャースタイレットを相対的に静止した状態に保持すると（例えば、ハンドルを動かす間）、内部誘導管部材のステント取り付け領域は所望の展開部位で適正に定置されたまま保たれる。同時に、近位にハンドルを引き寄せると結果的に外部誘導管部材が対応して内部誘導管部材に対し近位に移動し、それによりステント取り付け領域から自己拡張型ステントが露出するとともに、最終的には展開する。時に、医師はシステムをワイヤガイドの近位端から引き抜くことによって第２の自己拡張型ステントを展開する必要があり得る。医師は次に、カテーテルに追加ステントを再装填してもよく、及びそれが選択肢でない場合には医師は別のステント送達システムに追加ステントを、ワイヤガイド上に、装填してもよい。また、医師はステント送達システムを完全に引き抜くとともに該送達システムをカテーテル又はワイヤガイド上に装填されるべく意図される別の医療装置と交換してもよい。

【００１３】

迅速導入送達システムにおける送達システムはさらに、システム近位端とシステム遠位端との中間に伸張する細長い可撓性の中間部送達装置を有している。中間部送達装置は、システム遠位端及びシステム近位端にそれぞれ連関される第１及び第２の端部を有する外部シース及び内部圧迫部材を有している。

【００１４】

より詳細には、外部シースの第１の端部は移行領域又はその付近で遠位端外部誘導管部材と隣接してもよく、又はそれから分離している場合には、それと連関されてもよい（例えば、直接的又は間接的に接合又は接続される）一方、外部シースの第２の端部はシステム近位端でハンドルと連関される。内部圧迫部材の第１の端部は移行領域又はその付近で遠位端内部誘導管部材と連関される一方、内部圧迫部材の第２の端部は近位端でプッシャースタイレットと連関される。それゆえ、遠位端の外部誘導管部材はシステム遠位端のほぼ静止した内部誘導管部材に対し軸方向に、かつ独立して移動し（上述されるとおり）、それにより、ステントを展開し得る。

【００１５】

迅速交換送達システムの送達システムを設計する際の難題は、ハンドル部が、オペレーターが作業部品を制御できる唯一の接点であり、システムと共に使用する内部圧迫部材が、通常、ハンドル部に対し遠位方向に時には５０．０センチメートル、長いときには１２５センチメートルを超える内部誘導管部材への唯一の接続部を形成していることである。

米国仮特許出願第６０／６７３，１９９号明細書および本発明に記載される新規「迅速導入」カテーテル送達装置以前は、内部圧迫部材の第１の端部を内部誘導管部材に連関する方法としては典型的には機械的な重ね継手が使用されてきた。

【００１６】

重ね継ぎは、材料の２つの部品を、重ね合わせることによって接合させるための技法のことである。重ね継ぎには、完全重ね継ぎと半重ね継ぎがある。完全重ね継ぎでは、接合させる部材のどちらからも材料は取り除かれず、接合部は、２つの部材を合わせた厚さになる。不都合なことに、完全重ね継ぎでは遠位端の外形が大きくなる。半重ね継ぎでは、各部材から材料が取り除かれるので、出来上がった接合部の厚さは、一番厚い部材の厚さとなる。従って、半重ね継ぎの場合、各部材を相補形の面に切らなければならず、内部圧迫部材の厚さが既に薄くなっており、内部誘導管部材の壁も薄いことを考えると、骨の折れる作業である。

【００１７】

本発明は、内部圧迫部材の遠位嵌合端部を整形して、それを丸い形状から小さい外形に修正することによって、上記及びその他の問題を解決する。

【００１８】

機械的な重ね継ぎに関するもう１つの問題は、何らかの形態の機械的締結具を使用する必要がある点である。締結具は、２つ又はそれ以上の部材を機械的に一つに接合又は貼り付けるハードウェア装置である。締結具は、通常、バンドクランプなどと同様に、接合されている２つの部材の回りに配置されるので、２つの部材を変位できない配置に保持するために摩擦嵌合を必要とする。更に、締結具は、２つの部材と締結具の外形に加わることになるので、遠位端の外形を最小にするという目標を打ち砕いてしまう。

【００１９】

本発明は、内部誘導管部材のための収容空洞と、整形された内部圧迫部材の遠位嵌合端部のための基部部分とを有する固定体を提供することにより、上記及びその他の問題を解決する。

【００２０】

機械的な重ね継ぎ接続の締結具に関するもう１つの欠点は、部材間の摩擦嵌合は緩む傾向にあることである。従って、固着剤による接合が、機械的重ね継ぎの代替案として利用されることが多い。固着剤、接着剤など（総じて「固着剤」）は、機械的接合に勝る利点を提供するが、異なる材料を接合させるために適切な固着剤を選択しなければならない。いずれにしても、重ね継ぎと固着剤による接合は、接合する材料の種類と、材料が不適当な嵌合表面を有するかどうか次第で、その強度と完全性が変わる。更に、通常、これらの接合によって形成される点取付は、不適切な応力分布のために接合の不具合を引き起こすこともあり、トルク加重が加えられると分離する恐れがある。

【００２１】

本発明は、内部誘導管部材を、固定体の収容空洞内で接合する一方、内部圧迫部材を、溶接、融合、はんだ付け、蝋付け、セメント化等によって、固定体の基部部分に機能的に連結させることによって、上記及びその他の問題を解決する。

【００２２】

従って、ステント、人工弁装置の様な自己拡張型装置、及びここに教示されている様に患者の身体内部に植え込むことのできる他の物品用の医療装置送達システムが必要とされている。

【特許文献１】米国特許第４，５８０，５６８号
【特許文献２】米国特許第５，０３５，７０６号
【特許文献３】米国特許第５，２８２，８２４号
【特許文献４】米国特許第５，５０７，７７１号
【特許文献５】米国特許第５，７２０，７７６号
【特許文献６】米国特許第６，７４３，２５２号
【特許文献７】米国特許第６，２９９，６３５号
【特許文献８】米国仮特許出願第６０／６７３，１９９号
【特許文献９】米国特許第５，７００，２５３号
【特許文献１０】米国特許第５，３８０，３０４号
【特許文献１１】米国特許出願番号第１０／６１１，６６４号

【特許文献１２】米国特許出願公開第２００４／０１１６８３３号
【特許文献１３】米国仮特許出願第６０／７６１,６７６号
【特許文献１４】米国仮特許出願第６０／７６１,５９４号
【特許文献１５】米国仮特許出願第６０／７６１，３１３号
【特許文献１６】米国仮特許出願第６０／７６１，５６５号
【発明の開示】
【課題を解決するための手段】
【００２３】
本発明は、医療装置送達システム用の接合部アセンブリに関する。１つの実施形態では、内部誘導管部材は、第１の端部と第２の端部を有しており、第２の端部は、外径と外部表面を有している。細長い内部圧迫部材は、近位端と、整形された係合表面を備えた遠位嵌合端部を有している。固定体は、内部誘導管部材の第２の端部の外部表面の周りに配置され、これと機能的に連結させるための収容空洞を備えた内部固定部分と、内部圧迫部材の遠位嵌合端部の係合表面に押し付けて配置される、外部係合表面を備えた基部固定部分を含んでおり、基部部分と遠位嵌合端部は、機能的に連結されている。
【００２４】
別の実施形態では、本発明は、植え込むことのできる人工器官を、患者の身体の内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムを提供している。送達システムは、内部固定部分と基部固定部分を備えた、カニューレ付き固定体を含んでいる。細長い内部圧迫部材は、カニューレ付き固定体基部の固定部分に機能的に連結されている遠位嵌合端部を有している。内部誘導管部材は、非外傷性先端に機能的に連結されている第１の端部と、カニューレ付き固定体の内部固定部分に機能的に連結されている第２の端部を有している。ステントプラットフォームとそれに対する抑制リングは、内部誘導管部材の第１の端部と第２の端部の中間に円周方向に配置されている。
【００２５】
更に別の実施形態では、本発明は、医療装置送達システムで使用するための内部接合部を作る方法を提供している。内部誘導管部材には、誘導管を画定する第１の端部と第２の端部が設けられており、第２の端部は外径と外部表面を有している。固定体には、内部誘導管部材の第２の端部の外径を収容できる寸法に作られた収容空洞を有する内部固定部分と、外部係合表面を有する基部固定部分が設けられている。細長い内部圧迫部材には、遠位嵌合端部が設けられており、該遠位嵌合端部は、基部固定部分の外部係合表面と相補形の輪郭形状を有し、基部固定部分の外部係合表面に押し付けて機能的に連結される係合表面に形成されている。内部誘導管部材の第２の端部は、固定体の内部固定部分収容空洞内に導入され、内部固定部分に機能的に連結されている。
【発明を実施するための最良の形態】
【００２６】
本発明は、医療装置に関しており、具体的には、限定するわけではないが、例えば、ステント、人工弁装置、及び植え込むことのできる他の物品を含め、拡張可能な金属、ポリマー、及びプラスチック装置又は非拡張型の金属、ポリマー、及びプラスチック装置を、患者の身体内部の選択された場所に展開するように構成されている迅速導入医療装置送達システム（例えば、「迅速導入」カテーテル）で使用するための、内部誘導管部材アセンブリと、内部誘導管部材に機能的に連結されている固定体及び内部圧迫部材接合部アセンブリを備えている接合部アセンブリであって、小さい外形の内部圧迫部材を機能的に連結している接合部アセンブリに関している。本発明の実施形態について簡潔且つ容易に説明するために、「ステント」という用語及びその派生語は、個別的及び総じて（本発明を限定することなく）、ステント、人工弁装置、及び患者の身体内部に植え込むことのできる他の物品の様な、本発明と共に用いられる全ての自己拡張型、バルーン拡張型、又は非拡張型装置を指すものとする。
【００２７】
本発明の原理の理解を促す目的から、以下では図により示されるとおりの本発明の実施

形態ならびに本明細書において本発明の態様を説明するために使用される文言の詳細な説明を提供する。説明はいかなる様式においても本発明を限定することは意図せず、むしろ当業者が本発明を実施および使用できるようにする役割を果たす。本明細書において使用されるとき、用語の、備える（ｃｏｍｐｒｉｓｅ（ｓ））、有する（ｉｎｃｌｕｄｅ（ｓ））、有している（ｈａｖｉｎｇ）、有する（ｈａｓ）、伴う（ｗｉｔｈ）、含む（ｃｏｎｔａｉｎ（ｓ））及びこれらの変形語は、付加的なステップ又は構造の可能性を排除しない非制限的移行句、用語、又は単語であることが意図される。

【００２８】

図１において、自己拡張型ステントの迅速導入用を含む、多くの利用法を有する送達システム１０の例示的実施形態が提供される。送達装置１０は、システム近位端１２、中間部送達装置１４、及び部分展開位置で示されるシステム遠位端１３を備えている。

【００２９】

（システム近位端１２）

図１に示される実施形態において、近位端１２は患者の体外にとどまる。近位端１２はハンドル３０及び任意選択のプッシャースタイレット２０を備える。

【００３０】

図１は図２により詳細に示されるハンドル３０及び任意選択のプッシャースタイレット２０の概略図を描く。一般に、ハンドル３０は、後に説明されるであろうが、送達システム１０の遠位端１３の外部誘導管部材（以下で考察される）を引き入れてステントを展開する。ハンドル３０は、遠位端の外部誘導管部材と（直接的又は中間部品を通じて間接的に）連通して構成される任意の機械的、電気機械的、空圧式、又は液圧式ハンドルを備えていてもよい。連通は、例示として、かつ限定としてではなく、細長い機械的なワイヤ、ロッド、シャフト、ケーブル、シース、空圧チューブ、又は液圧ピストン、シリンダ、及び／又はステントを展開するため外部誘導管部材を近位に移動させるべく構成される流路を使用するか、又はさもなければそれと直接的又は間接的に連関されるハンドル３０を有するであろう。

【００３１】

図２は、自己拡張型ステントの迅速導入用だが、上述される他の植え込み可能なプロテーゼでも使用され得るであろう送達システム１０の切欠概略図を提供する。図２に示される送達システム１０は、近位端１２、中間部送達装置１４、及び部分展開位置で示される遠位端１３の一実施形態である。中間部送達装置１４は近位端１２から遠位に伸張するとともに、遠位端１３はそこが遠位である位置まで中間部送達装置１４を伸張する。より詳細には、図２は、ハンドル３０及び任意のスタイレット２０を強調した、本発明の一実施形態に従う送達システム１０の近位端１２の分解図を示す。ハンドル３０及びプッシャースタイレット２０の一実施形態の特徴は以下で考察される。

【００３２】

ハンドル３０は遠位開口３０”及び近位開口３０’を有する任意のチューブ状構造を有し、これらの開口は間にチャンバ３１を画定する。一般に、ハンドル３０は、装置の遠位端１３の外部誘導管部材（以下で考察される）を直接的又は間接的に引き込んで、患者体内の選択位置でステント、人工弁装置、及び植え込み可能な他の物品（以降、「ステント」という）などのステント自己拡張型植え込み可能プロテーゼを露出するとともに、最終的にはそれを展開するべく構成される構成部品、機構、機序、手段、装置、器具、又は機械である。

【００３３】

ハンドル３０は近位端４０及び中間部４０’を有している細長い（長い）内部圧迫部材４１に対し軸方向に摺動可能である。以下でさらに十全に考察されるとおり、内部圧迫部材４１の働きによりハンドル３０の近位移動に伴いステントが近位に移動することはなく、該ハンドル移動により外部誘導管部材がステント越しに近位に引き抜かれることで、ステントが露出するとともに、それにより展開する。このように、内部圧迫部材はステント又はステント運搬内部誘導管部材を「押す」ように働くことで、外部誘導管部材の引き抜

きに伴いステント又はステント運搬部材が近位に脱出しようとする衝動に対抗する。理解されるであろうとおり、内部圧迫部材を「押す」と、外部シース又は外部誘導管部材がステント越しに引かれる結果としてステント運搬内部誘導管部材（及びそれゆえステント）の並進移動が妨げられることになり、従って「押す」ことでステントは患者体内の所望される展開部位に適切に保持される。一実施形態において、ハンドル３０は一方向性ハンドルであり、内部圧迫部材４１及び／又は任意選択のプッシャースタイレット２０に対し軸方向に摺動可能なことによりステントを展開する。一実施形態において、内部圧迫部材４１はプッシャースタイレット２０に固定される。

【００３４】

図２に示されるとおり、プッシャースタイレット２０の一実施形態は、近位端２０’、遠位端２０”、及び近位端２０’と遠位端２０”との中間にあるカニューレ２３、及びレセプタクル（収容器）２２を有している。カニューレ２３は、任意の好適な中空のプラスチック製又は金属製チューブからなると理解されたい。カニューレ２３は中空チューブであるので、場合により内部圧迫部材４１がカニューレ２３中を近位に、及び近位端２０’まで通過できることから、内部圧迫部材近位端４０（張り出した近位端など）はレセプタクル２２内に収まるプラグ２１に固定され得るが、ここで図２が示すところでは、近位端２０’、プラグ２１、及び任意選択の固定材料２８が、それらが中に固定され得るレセプタクル２２に対し分解図で示される。さらに、カニューレ２３の補助により内部圧迫部材の当該部分は実質的に直線状に保たれる。

【００３５】

スタイレット２０が任意選択であるのは、代替的実施形態において医師が内部圧迫部材近位端４０’を直接的に保持することでステント運搬内部誘導管部材（及びそれゆえステント）を「押し」ても（例えば、実質的に静止状態に保持しても）よいからである。これにより外部シース又は外部誘導管部材がステント越しに引かれる結果としてステント運搬内部誘導管部材及びステントが並進移動することは抑制されるため、ステントは患者体内の所望される展開部位にとどまる。あるいは、スタイレット２０が内部圧迫部材４１に固定される任意の固定ハンドルであることにより、ステント又はステント運搬内部誘導管部材を「押す」（例えば、実質的に静止状態に保持する）一方での外部シース又は外部誘導管部材の近位移動が実現される。

【００３６】

スタイレット遠位端２０”はハンドルチャンバ３１内に収納されるとともにハンドル近位開口３０’より十分に大きく張り出すか、又はさもなければフランジを付けられ、チャンバ３１から抜け出ないようにされる。一実施形態において、スタイレット遠位端２０”はスタイレットカニューレ２３の遠位部に固定される一方、別の実施形態においてスタイレット遠位端２０”はスタイレットカニューレ２３の遠位部と一体化して形成される。結果的に、スタイレット遠位端２０”は近位停止要素として機能し、スタイレットカニューレ２３がハンドルチャンバ３１内で軸方向に摺動可能でありながらもハンドルから全て引き出されることを防いでいる。このように、そのように所望であれば、スタイレット２０がハンドル３０から滑落することはない。スタイレット遠位端２０”はまた、一実施形態において、ハンドルの近位開口３０’と遠位開口３０”との中間にあるハンドルチャンバ３１内に形成される制止要素３３に対する遠位停止要素として機能してもよいが、ここで中間とはハンドル開口３０’、３０”の間の、かつ必ずしも等距離である必要はない、任意の位置であると理解されるべきである。スタイレット遠位端２０”の結果として、ハンドル３０はハンドル制止要素３３とスタイレット遠位端２０”とを離間する距離を軸方向に摺動してもよく、これはスタイレット遠位端２０”がハンドル近位開口３０’に当接する時に最大距離を有する。

【００３７】

ねじ式テーパプラグ２１及びねじ式テーパレセプタクル２２が場合により内部圧迫部材近位端４０を固定する。一実施形態において、内部圧迫部材近位端４０は張り出している。固着剤、接着剤、樹脂、溶接、はんだ付け、ろう付け、化学結合材又はこれらの組み合

わせ及び同様のもの（まとめて、及び個々に、「固着剤」）などの固定材料２８が使用され、ねじ式テーパプラグ２１がねじ式テーパレセプタクル２２から戻り出ないようにされてもよい。カニューレ２３及びスタイレット遠位端２０”の一部は、前に説明されるとおり、ハンドルチャンバ３１内にハンドル近位開口３０’に対し遠位で収容される。

【００３８】

場合により内部圧迫部材近位端４０をプラグ２１及びレセプタクル２２と機械的に連通して設置することにより、スタイレット２０（例えば、レセプタクル２２）を把持するとともに「押す」（例えば、実質的に静止状態に保持する）ことで内部圧迫部材４１は遠位端１３から離れないとともに、従って、以下で説明されるであろうとおり外部誘導管部材の引き抜き中にステント又はステント運搬部材が近位に移動する傾向に対抗する。当然ながら、内部圧迫部材はスタイレット２０により、スタイレット遠位端２０”もしくはその付近又はスタイレットの近位端２０’と遠位端２０”との中間など、他の箇所に固定されてもよいとともに、スタイレット遠位端２０”はハンドル３０の遠位端開口３０”又はその付近の位置まで伸張してもよい。

【００３９】

図２は、内部圧迫部材４１の近位端４０から遠位に伸張する中間部４０’を示す。一実施形態において、中間部４０’はハンドル３０を通過する（及びカニューレ２３及び／又はハンドルチャンバ３１又は近位端１２の他の部分内に収納されるブッシングを通過してもよい）。一実施形態において、中間部４０’は細長く（下述されるとおり少なくとも５０．０ｃｍ又はそれ以上）、及びハンドル３０の長さを遠位に、かつ医療システム送達装置遠位端１３又はその付近の位置まで伸張する。中間部４０’はハンドル３０を通過するものとして記載するが、中間部４０’は必ずしもハンドル３０の全長にわたり近位に通過する必要はないことは理解されるべきであり、例えばある実施形態においては（例示として、かつ限定としてではなく）、内部圧迫部材４１の近位端４０’はカニューレ２３の遠位部及び／又はスタイレット遠位端２０”に固定され、ハンドルチャンバ３１内でハンドル制止要素３３又はその付近の位置まで伸張する。

【００４０】

ねじ式テーパプラグ２１及び場合により内部圧迫部材４１の近位端４０を保持することに加え、ねじ式テーパレセプタクル２２は任意選択のカニューレ２３の近位部を固定してもよい。固着剤２８’がカニューレ２３とねじ式テーパレセプタクル２２の遠位開口との界面又はその付近に使用されてもよい。固着剤２８’は、塵埃がねじ式テーパレセプタクル２２内に定着しないようにする、カニューレ２３の掃除をより容易にする、及び装置に対し審美性及び滑らかな触感を与えるなど、多くの機能を果たす。

【００４１】

ハンドル３０はカニューレ２３の遠位部をハンドル開口３０’及びハンドルチャンバ３１内に摺動可能に収容する。結果として、ハンドル３０はスタイレット２０に対し摺動可能（例えば、ねじ式テーパプラグ２１、ねじ式テーパレセプタクル２２、及びカニューレ２３に対し摺動可能）である。使用に際して、医師はハンドル３０を片方の手で把持するとともにスタイレット２０（例えば、レセプタクル２２）を他方の手で把持する。医師はスタイレット２０を相対的に静止した状態に保持して、内部圧迫部材及び内部誘導管部材ならびにそのステント運搬部分が近位に移動することを阻止するとともに、次に静止したスタイレット２０及び内部圧迫部材４１に対しハンドル３０を近位に引き抜く。結果として、医師はこれにより送達システム１０の遠位端１３の外部誘導管部材（以下で考察される）を引き入れて、送達システム１０の遠位端１３に留置可能なステントが露出するとともに、最終的には展開する。ハンドル３０は遠位端１３において外部誘導管部材と（直接的又は中間部品を通じて間接的に）連通している。

【００４２】

図２に示されるとおり、これらの任意選択の部品の一部としては次のものが挙げられ得る。それらは、任意選択の第１のブッシングフランジ３５を有する第１のブッシング３６、任意選択の第２のブッシングフランジ３５’を有する第２のブッシング３６’、第１の

ブッシングフランジ３５と第２のブッシングフランジ３５’との中間にある中間シール３７、第２のブッシングフランジ３５’と流動点検本体３８との中間にある第２のシール３７’、及び、例として、かつ限定としてではなく、ルアー（Ｌｕｅｒ）キャップなどの、着脱可能キャップ３９である。一実施形態において、中間シール３７及び第２のシール３７’の一方又は双方がＯリングなどの部類である。別の実施形態において、中間シール３７及び第２のシール３７’の一方又は双方がシリンダ又は中央開口を伴うディスクであるとともに、Ｏリングをなす材料から作製されてもよい。ブッシング３６、３６’は中空のプラスチック製又は金属製チューブであり、ハンドル３０内に場所をとることで内部圧迫部材が屈曲する余地をより少なくする。一実施形態において完全に組み立てられると、第１のブッシング３６はカニューレ２３内に導入され、及び第１のブッシングフランジ３５はハンドル制止要素３３に対し遠位にあるとともにそれに当接し、ここでハンドル制止要素３３はブッシングフランジ３５を阻害するサイズとされることでブッシングフランジ３５がハンドル制止要素３３より近位に移動するのを阻止する。第２のブッシングフランジ３５’はブッシングフランジ３５に対し遠位にあるとともに場合によりそれに当接することで、第２のブッシングフランジ３５’が第１のブッシングフランジ３５の近位に移動することを阻止し、及び第２のブッシング３６’は流動点検本体３８の開口部１３９内に導入される。中間シール３７及び第２のシール３７’は装置（以下で考察される）で使用され得る流体がハンドルチャンバ３１に流入するのを阻止する働きをし、ここでハンドルチャンバ３１は流体を遠位に導き、該流体は中間部送達装置１４の外部シース５０及び遠位端１３を通じ搬送され得る。一実施形態において、ハンドル制止要素３３はカウンタボアなどの部類であり、ここで制止要素３３は、単に例として、かつ限定としてではなく、第１のブッシングフランジ３５、中間シール３７、第２のブッシングフランジ３５’、及び／又は制止要素３３とハンドル遠位開口３０”との中間にある流動点検本体近位嵌合端３８”を収容するサイズであるハンドルチャンバ３１の平底の円筒形拡張部を有している。

【００４３】

ハンドル３０及び流動点検本体３８は、流動点検本体近位嵌合端３８”を収容するとともに、限定はされないながら、圧着、摩擦嵌合、圧入、くさび留め、ねじ係合、固着剤、接着剤、樹脂、溶接（レーザー、スポット等）、はんだ付け、ろう付け、接着剤、化学結合材料、又はそれらの組み合わせを含む、任意の好適な手段で共に固定されるハンドル遠位開口３０”を機能的に連結する。一実施形態において、ハンドル３０は連結部材３２を有しているとともに流動点検本体近位嵌合端３８”は連結部材３２’を具備し、連結部材３２、３２’はハンドル３０及び流動点検本体近位嵌合端３８”を一体で保持するべく相補的である。一実施形態において、連結部材３２、３２’は相補ねじを形成してもよい。製造上の目的から迅速な組立てを所望するのであれば、そのとき連結部材３２、３２’は共に押圧されると締まり嵌合を形成する円周方向の隆起の配列であってもよい。１回限りのスナップ嵌合を所望であれば、そのとき連結部材３２、３２’は鉤形状の円周方向の隆起であってもよい。別の実施形態において、ハンドル３０及び流動点検本体近位嵌合端３８”は共に組み立てられるとともに修理点検のため解体されてもよく、この場合連結部材３２、３２’は丸ねじの形状の円周方向の隆起（例えば、相補的な起伏のある波状を形成する円周方向の隆起）であってもよい。これらの実施形態に従い機能的に連結されたハンドル３０及び流動点検本体近位嵌合端３８”は互いに対し回転しないように固定されてもよく、又は望ましからざる軸方向の分離を阻止しながら回転してもよい。

【００４４】

使用中、着脱可能キャップ３９は取り外されるか、又は開放されるとともに、装置に生理食塩水が流され空気が除去されることで、患者に空気が入らないようにされてもよい。中間シール３７及び第２のシール３７’により任意の流される流体は確実に装置内を遠位に流れるとともに、ハンドル制止要素３３と第１のブッシング３６との間など、ハンドル３０内やハンドルチャンバ３１内、又はハンドル近位開口３０’外に逆流しない。着脱可能キャップ３９（ルアー（Ｌｕｅｒ）キャップなど）は、生理食塩水が流動点検本体３８から逆流すること、空気が流動点検本体３８に流入すること、及び患者体内で高血圧期に

血液が噴出することを妨いでいる。

【００４５】

医療装置送達システム１０が使用され、バルーン拡張型又は自己拡張型ステント、人工弁装置、又は送達システムの遠位端に設けられた他の植え込み可能な物品である植え込み型プロテーゼを展開してもよい。操作において、医師は遠位端及び中間部送達装置の少なくとも一部を脈管路に導入するとともに、それらを患者の脈管路内の標的部位に隣接する所望の位置まで脈管路を通じ前進させる。続くステップにおいて、医師はハンドルを近位に動かすことで、外部シース及び／又は外部誘導管部材を引き抜くとともにステントを展開するべく解放可能に露出させる。別のステップにおいて、医師はステント内表面の下に定置されるバルーンなどの拡張可能部材を膨張させ、ステントを実質上永久的な拡張状態へと塑性変形させる。医師は、生理食塩水などの流体をシリンジから内部圧迫部材４１に、プッシャースタイレット２０を介し、近位端２０’でルアー（Ｌｕｅｒ）継手を通じて注射することにより、拡張可能部材を膨張させてもよい。それゆえ、流体は拡張可能部材まで遠位に誘導され、拡張可能部材チャンバを充填するとともにステントを拡張する。医師は次に、バルーンを収縮させるとともにカテーテル又は送達装置を患者の体から除去する。

【００４６】

図２に示される一実施形態において、ハンドル３０はさらに、流動点検本体遠位嵌合端３８’及び流動点検本体遠位嵌合端３８’に固定されるコネクタキャップ３９’（場合により着脱可能）、及び張力緩和要素２９を有している。一実施形態において、コネクタキャップ３９’はナットなどの締め具の部類であるとともに、一実施形態においてはフレアナットである。コネクタキャップ３９’は、外部シース５０の張り出した近位部及び／又は外部シース５０の保持部分の周りに配置される（及び場合によりそこから近位に伸張する）張り出した張力緩和要素２９を保持する（又は流動点検本体遠位嵌合端３８’と組み合わせて保持するのを補助する）ものとして機能する。張力緩和部材２９は、外部シース５０がコネクタキャップ３９’及び／又は流動点検本体遠位嵌合端３８’に接続するねじれ抵抗点を提供する。

【００４７】

流動点検本体遠位嵌合端３８’及びコネクタキャップ３９’は、機械的に、化学的に、及び／又は化学機械的に機能的に連結されてもよい。一実施形態において、コネクタキャップ３９’は流動点検本体遠位嵌合端３８’に圧着され、摩擦嵌合され、圧入され、及び／又はくさび留めされて係合される。例えば別の実施形態において、流動点検本体遠位嵌合端３８’及びコネクタキャップ３９’は、固着剤、接着剤、樹脂、溶接（レーザー、スポット等）、はんだ付け、ろう付け、接着剤、化学結合材料、又はそれらの組み合わせにより機能的に連結される。

【００４８】

図２Ａに従えば、コネクタキャップ３９’のいまだ別の実施形態はハンドルの第１のコネクタ１３０を有しているとともに流動点検本体遠位嵌合端３８’はハンドルの第２のコネクタ１３２を有している。図２Ａによると、ハンドルの第１のコネクタ１３０と第２のコネクタ１３２は、外部シース５０の近位端に機能的に連結される張力緩和部材２９を機能的に連結するものとして機能する（以下で考察される）。一実施形態において、ハンドルの第１のコネクタ１３０はナットなどの締め具の部類であるとともに、一実施形態においてはフレアナットである。場合により、第２のブッシング３６’の遠位部は第２のコネクタ１３２と連通する流動点検本体近位開口部１３９内に収容される（第２のブッシングフランジ３５’は別として）サイズである。

【００４９】

図２Ａは、第１のコネクタ１３０及び第２のコネクタ１３２を有しているハンドルの一部の一実施形態の縦断面分解側面図を示す。ハンドルの第１のコネクタ１３０はさらに、近位端１３４及び遠位端１３６を有している。近位端１３４の開口部１３８及び遠位端１３６の開口部１４０はそれらの間にルーメン１３３を画定する。遠位端１３６又はその付

近には、係合面１４２がある。第１のねじ部品１４６はルーメン１３３内及びハンドルの第１のコネクタ遠位端開口部１４０と近位端開口部１３８との中間に配置される。ハンドルの第２のコネクタ１３２はさらに、近位端１３５及び遠位端１３７を有している。遠位端１３７での開口部１４１及び近位端１３５での流動点検本体近位開口部１３９（例えば、図２）がそれらの間に内腔ルーメン１３１を画定する。遠位端１３７又はその付近には、係合面１４３がある。第２のねじ部品１４５は外表面上及びハンドルの第２のコネクタ遠位端開口部１４１と流動点検本体近位開口部１３９との中間に配置される。

【００５０】

図２Ａ及び２Ｂに示される一実施形態に従えば、第２のコネクタ遠位端１３７は第１のコネクタ近位端開口部１３８内に収容される。第１のコネクタ１３０及び第２のコネクタ１３２は、第１のコネクタの第１のねじ部品１４６と第２のコネクタの第２のねじ部品１４５との間のねじ係合により機能的に連結される。あるいは、第１のコネクタ１３０及び第２のコネクタ１３２は、機械的に、化学的に、及び／又は化学機械的に、機能的に連結される。例えば一実施形態において、第１のコネクタ１３０及び第２のコネクタ１３２は圧着され、摩擦嵌合、圧入、及び／又はくさび留めされて係合される。例えば別の実施形態において、第１のコネクタ１３０及び第２のコネクタ１３２は、固着剤、接着剤、樹脂、溶接（レーザー、スポット等）、はんだ付け、ろう付け、接着剤、化学結合材料、又はそれらの組み合わせにより機能的に連結される。

【００５１】

図２Ｂは、第２のコネクタ近位端１３５が第１のコネクタ近位端１３４の近位であるとともに第２のコネクタ遠位端１３７が第１のコネクタ遠位端１３６又はその付近に位置するよう、第１のコネクタの第１のねじ部品１４６に機能的に連結される第２のコネクタの第２のねじ部品１４５を示す。図２Ｂに示されるとおり、第２のコネクタ係合面１４３は第１のコネクタ係合面１４２に対し近位に離間され、それらの間に第２の張力緩和部材端部分を収容するとともに圧迫する。

【００５２】

図２Ｃは、第１のチューブ状端部分１１８及び第２の張り出した端部分１１７を有している任意の張力緩和部材２９の一実施形態を示す。図２Ｃに従えば、医療装置送達システムは細長い外部シース５０を備える（図３、４、５、６、７）。前出の図、実施形態、および説明と類似の要素には、同一の符号が付される。用語「細長い」は、辞書的ではなく、少なくとも約５０．０ｃｍの長さであるか、又は５０．０ｃｍを上回る範囲の１つの長さであるとともに上記でさらに十全に考察されるとおりの実施形態に従う実施形態を説明するために使用される。

【００５３】

より詳細には、図２Ｃは外部シース５０が近位端５７及び遠位端５８を有していることを示す。遠位端５８は開口部５２を有しているとともに、近位端５７は開口部５３を有しており、これらの開口部は間に通路５９を画定する。図２Ｃによる一例示的実施形態において、張力緩和部材の第１のチューブ状端部分１１８及び第２のチューブ状端部分１１７が、外部シース近位端１５７の周りに配置されるとともにそれと機能的に連結される。別の実施形態において、第１のチューブ状端部分１１８は外部シース近位端１５７の回りに配置する一方、第２の張り出した端部分１１７は外部シース近位端１５７から近位に伸張する。加えて、張力緩和部材の第２の端部分１１７及び／又は外部シース近位端５７は外部シース通路５９と流体連通する開口部１２３を有している。

【００５４】

単に例として、かつ限定としてではなく、用語「機能的に連結する」、「機能的に連結される」、「連結する」、「連結される」、及びこれらの変形語は辞書的に使用されることはなく、２個以上のものが機械的に、化学的に、及び／又は化学機械的に結合される、接合される、隣接される、接続される、連関される、合体される、嵌合される、咬合される、結着される、締結される、まとめられる、クランプ固定される、圧着される、摩擦嵌合される、挟まれる、堅く圧入される、ぴったりと組み合わされる、くさび留めされる、

及び／又はさもなければ、継手、接合要素、連結要素、継ぎ目、結合要素、ソケット、溶融接合、固着剤、接着剤、樹脂、溶接（レーザー、スポット等）、はんだ付け、ろう付け、接着剤、化学結合材料、埋設配置、又はそれらの組み合わせにより連関される、点、位置、領域、部分、面積、体積、又は構成を有する本発明の実施形態を説明するために使用される。

【００５５】

図２Ｃは、第１のコネクタ１３０と第２のコネクタ１３２との間に機能的に連結される張力緩和部材の第２の端部分１１７及び／又は外部シース近位端５７を示すとともに、第２のコネクタルーメン１３１は外部シース通路５９と流体連通していることを示している。一実施形態において、張力緩和部材の第２の端部分１１７及び／又は外部シース近位端５７は第１の対面１２４及び第２の対面１２５を有している。第１のコネクタ係合面１４２は第１の対面１２４に対して配置されるとともに、第２のコネクタ係合面１４３は第２の対面１２５に対して配置され、これにより張力緩和部材の第２の端部分１１７及び／又は外部シース近位端５７がそれぞれ第１のコネクタ係合面１４２と第２のコネクタ係合面１４３との間で機能的に連結されるようになる。一実施形態において、機能的に連結された張力緩和部材の第２の端部分１１７及び／又は外部シース近位端５７は第１のコネクタ係合面１４２と第２のコネクタ係合面１４３との間で圧迫される（例えば、挟まれる）。

【００５６】

このように、流動点検本体３８は任意選択の三方コネクタを提供する。流動点検本体近位嵌合端３８”及びハンドル連結部材３２は機能的に連結される。側部口は着脱可能なコネクタキャップ３９により制御される。本体遠位嵌合端３８’は第２のコネクタキャップ３９’と機能的に連結され、又は場合によりハンドルの第２のコネクタ１３２がハンドルの第２のコネクタキャップ１３０内に収容されるとともにそれと機能的に連結される。

【００５７】

上記に説明される本発明の一実施形態における医療装置送達システム１０の近位端１２は、出荷中には１つのアセンブリであってもよく、又は２点又はそれ以上のアセンブリを備えてもよい。別段に述べない限り、スタイレット２０及びハンドル３０は組み立て済みで販売されてもよく、又はねじ式テーパプラグ２１及びねじ式テーパレセプタクル２２を介して病院でスタイレットカニューレ２３をハンドルに導入することにより、購入後に組み立てられてもよい。任意選択の安全ロック３４は、ハンドル近位開口３０’に対し遠位側のハンドル外壁のスロットを通じハンドルチャンバ３０内で内側に伸張することでスタイレット遠位端２０”の遠位移動を阻止することにより意図しない作動を防ぐ手助けをする。結果的に、任意の安全ロック３４はこれにより、医師が植え込み型プロテーゼ（例えば、自己拡張型、バルーン拡張型、又は非拡張型ステント、人工弁装置、及び他の植え込み可能な物品）を患者体内の選択位置で展開する準備が整うまで、ハンドル３０を未展開位置に維持する。

【００５８】

（中間部送達装置）

図１及び２に示される送達システム１０は中間部送達装置１４を有している。本発明において、中間部送達装置１４は送達システム１０の近位端１２（図１、２）と遠位端１３（図１、２）との中間にある。用語「中間にある」は、中間部送達装置１４が２つの極部の間に介在する、挟まっている、存在している又は現れている、又は遠位端１３の遠位先端と近位端１２の近位先端との間で－必ずしも等距離であるとは限らないが－空間的に中間の位置、状態、又は性質にある本発明の実施形態を説明することが意図されている。さらに、中間部送達装置１４は遠位端１３及び／又は近位端１２の一部に重ねられてもよく、又は部分的に導入されてもよい。別の実施形態において、中間部送達装置１４（以下で説明されるシース５０など）の一部及び遠位端外部誘導管部材８０（以下で考察され、図４、５、６、７を参照）は細長いチューブ状カテーテル又は一体構造のフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースであってもよい。

【００５９】

本発明に従えば、中間部送達装置１４は可撓性の、細長い（長い、少なくとも約５０．０ｃｍ（「ｃｍ」））チューブ状アセンブリである。一実施形態において、中間部送達装置１４は、本発明の遠位端１３を患者体内に留置する際に使用するため約１００．０ｃｍ（「ｃｍ」）～約１２５．０ｃｍであるが、ステントを送達する患者体内にある標的部位の深さ次第で必要に応じてより長い、又はより短いサイズとされてもよい。本実施形態の記載における用語「チューブ状」は、任意のチューブ様の、円筒状の、細長い、シャフト様の、円形の、楕円形の、又は他の細長い長手方向のシャフトを含み、近位端１２と遠位端１３との間に伸張するとともに長手方向軸を画定する。本明細書で使用されるとき、及び本発明の実施形態の記載全体を通じて、用語「長手方向軸」はほぼ縦方向の軸であると考えられるべきであり、これは、直線状であってもよく、又は、例えば中間部送達装置１４が可撓性であるとともに遠位端１３もまた実質的又は部分的に可撓性であり得るため、時に湾曲さえしていてもよい。

【００６０】

中間部送達装置１４は外部シース５０を有している（例えば、図２、２Ｃ、５、６、７）。図２Ｃは外部シース５０が一般的にチューブ状であるとともに近位端５７及び遠位端５８を有しているとともに、それらの間に通路５９を画定する（例えば、図２Ｃ）ことを示す。一実施形態において、遠位端５８は開口部５２を有しているとともに、近位端５７は開口部５３を有し、これらの開口部が通路５９を画定する。中間部送達装置１４はさらに、細長い内部圧迫部材４１を有している（例えば、図２、２Ｃ、５、６、７）。外部シース通路５９は、内部圧迫部材４１、カテーテル、又は他の医療装置を摺動可能に収容するべく構成される。

【００６１】

図３は、中間部送達装置１４として使用される外部シース５０の一実施形態の部分長に沿った拡大縦断面図を描き、送達システムの近位端１２及び遠位端１３は、理解を容易にするため取り除かれている。一実施形態において、外部シース５０は、テフロン（登録商標）材を含む内層４４と、ステンレス鋼製円周方向らせんコイル４３を有している中間層と、及びナイロン、ポリエーテルブロックアミド（「ＰＥＢＡ」）、及び／又は以下で考察される他の溶融接合材料を含む外層４２、の３つの層を有している。外層４２及び内層４４は場合により潤滑材料からなってもよく、その一例としてはポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）などのフッ化炭素が挙げられ、摺動可能な表面が与えられることで、後に説明されるであろうとおり、より容易な中間部送達装置１４の導入及び格納により自己拡張型ステントを展開できる。

【００６２】

外部シース５０の内層４４の壁は、内部の半径方向膨張力を受けて膨らむ、ねじれる、及び同様の任意の傾向を低減するのに十分な半径方向剛性を有する。換言すれば、内層４４は、内部物品が内層４４内に突出する、又は埋め込まれた状態になることに抗し、これは外部シース５０の摺動性にとって有益である。コイル４３は圧縮装着されるか、又は内層４４の周りに巻回されてもよい。コイル４３は複数の巻きを備えるとともに、好ましくはコイル４３の巻きの間に均一な間隙４３’を備える。コイル４３は、ステンレス鋼製フラットワイヤ又は生体適合性を有する金属、ポリマー、プラスチック、合金（超弾性合金を含む）、又は生体適合性であるか、又は生体適合性とすることが可能であるかのいずれかである複合材料などの、然るべき構造補強を提供するであろう任意の好適な材料から形成されてもよい。

【００６３】

図３における実施形態は平らなリボン状のワイヤコイル４３を示すが、円形ワイヤなど、他の横断面寸法のコイルがまた使用されてもよい。フラットワイヤステンレス鋼が使用されるとき、コイル４３は場合により約０．００７６ｃｍ（約０．００３インチ）の厚さで約０．０３ｃｍ（約０．０１２インチ）の幅であるワイヤから形成される。一実施形態において、コイル４３の巻きは、約０．０３ｃｍ（約０．０１１８インチ）ずつ離間される均一な間隙４３’である。図３は均一に離間される巻き及び一定ピッチを有するコイル

４３を使用する実施形態を示すが、これ要件ではないとともにコイル４３は不均一な距離ずつ、又は変化する距離で離間４３’されてもよい。一実施形態において、コイル４３の端部は遠位端１３に対し約０．５ｃｍ（約０．１９７インチ）近位及び近位端１２に対し約１．５ｃｍ（約０．５９１インチ）遠位に配置される。

【００６４】

中間部送達装置１４で使用される外部シース５０、及び遠位端１３での使用される外部誘導管部材８０（図４、５、６、７）及び／又は内部誘導管部材７０（図４、５、６、７）は、インディアナ州ブルーミントン（Ｂｌｏｏｍｉｎｇｔｏｎ，Ｉｎｄｉａｎａ）のクック社（Ｃｏｏｋ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）から、商標名「フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）」として購入可能である。フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シース装置、材料、及びそれらの製造方法の例は米国特許第５,７００,２５３号明細書及び同第５,３８０,３０４号明細書に見出され、それらの内容は参照によって本明細書に援用される。フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースは特に、内層４４の内壁上のその薄いＰＴＦＥライナー、細いフラットワイヤコイル４３、及びコイル４３及びＰＴＦＥライナー４４を保護するとともに構造を共に結合するナイロン及び／又はＰＥＢＡ保護膜４２から、中間部送達装置１４の外部シース５０及び／又は遠位の第２の端１３の外部誘導管部材８０に好適である。フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースのＰＴＦＥ内層４４は拡張内部物品が内層４４内に突出する、又は埋め込まれた状態になるのに抗するとともに、ステントを露出、解放、及び展開し、又はステントの展開中に、外部シース５０を内部圧迫部材４１に対し移動させるとともに、外部誘導管部材８０を内部誘導管部材７０に対し移動させるために引き込まれる際、比較的容易に摺動する滑らかでツルツルした表面（例えば、フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースが遠位端１３で使用される場合にはステントの全表面にわたり、又はフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースが中間部１４で使用される場合には内部圧迫部材４１の全表面にわたり）を提供する。

【００６５】

中間部１４で使用される外部シース５０及び遠位端１３で使用される外部誘導管部材８０をクック社（Ｃｏｏｋ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）から購入する代案として、外部シース及び外部誘導管部材を様々な構成部品から作製してもよい。例えば、サウスカロライナ州オレンジバーグ（Ｏｒａｎｇｅｂｕｒｇ，Ｓｏｕｔｈ　Ｃａｒｏｌｉｎａ）のゼウス社（Ｚｅｕｓ，Ｉｎｃ．）製ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ又はテフロン（登録商標））などのフッ化炭素を含む潤滑材料からなるチューブ状内層４４を購入するとともに、当該内層４４をマンドレル全面に配置してもよい。あるいは、テフロン（登録商標）からなるシート状の材料がマンドレルに定置されるとともに当業者に周知の任意の好適な手段によって内層４４のチューブ状本体内に形成されてもよい。

【００６６】

チューブ状内層４４は（マンドレル上のシートから形成されようと、又はチューブとして購入されるとともにマンドレルに滑り込ませようと）、外部シース５０及び／又は外部誘導管部材８０について上述される所望の長さよりやや長くてもよいとともに、マンドレルよりやや長くてもよい。一実施形態において、チューブ状内層４４は各マンドレル端部から約５．０ｃｍ伸張してもよい。以下に説明されるとおり、チューブ状内層４４の「ゆったりした」端部は装置の製造中に役立つ。

【００６７】

マンドレル－チューブ状内層４４アセンブリには、上述される、かつクック社（Ｃｏｏｋ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）又はインディアナ州ブルーミントン（Ｂｌｏｏｍｉｎｇｔｏｎ，Ｉｎｄｉａｎａ）のセービン社（Ｓａｂｉｎ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ）から購入可能なステンレス鋼製円周方向らせんコイル４３を有している中間層が準備される。購入時、コイル４３は長く、コイル形状にされる前の状態で提供され、コイルを内層４４の周りに所望の長さに巻回する前又は後に、手又は機械で所望の長さに切断されるであろう。代案として、コイルをインディアナ州フォートウェイン（Ｆｏｒｔ　Ｗａｙｎｅ，Ｉｎ

ｄｉａｎａ）のフォートウェイン・メディカル（Ｆｏｒｔ　Ｗａｙｎｅ　Ｍｅｄｉｃａｌ）より入手可能な原材料から製造してもよいとともに、それをらせんコイル４３の形に加工してもよい。

【００６８】

操作者はらせんコイル４３を手又は機械によりマンドレル－チューブ状内層４４アセンブリに付着させてもよい。手による場合には、らせんコイル４３の端部は任意の好適な手段によりチューブ状内層４４上で始端となってもよく、例えば、チューブ状内層４４の第１の端部から所望の距離（例えば、５．０ｃｍ以上）の開始位置で、及びチューブ状内層４４の第２の端部から所望の距離（例えば、５．０ｃｍ以上）にある終了位置まで、コイル４３をチューブ状内層４４の周りにピッグテールの様式で留めるとともに巻回し（例えば、巻き付ける）、次にコイル４３を終了位置で切断する前又は後にコイル４３を内層４４に留めるなどしてもよい。機械による場合には、例えば、チャックがマンドレル－チューブ状内層４４アセンブリの両端を保持する一方で、らせんコイル４３を機械のアームに貫通させるとともに上述されるとおりチューブ状内層４４上の開始位置で始端としてもよい。チャックの回転に応じて、内層４４が回転するとともに、アームが軸方向下方に内層４４の長さを移動し、それによりコイル４３がらせん形状で内層４４の周りに付着する。機械アームは終了位置まで移動し、ここで機械又は操作者がコイルを切断する前又は後にコイル４３を内層４４上に留める。

【００６９】

操作者は次に、外層４２をコイル－内層－マンドレルアセンブリの周りに付着する。外層４２はポリエーテルブロックアミド、ナイロン、及び／又はナイロンナチュラルチューブ（個々に、及びまとめて、「ＰＥＢＡ」及び／又は「ナイロン」）を含んでもよい。外層４２は好ましくはチューブ状形状を有し、コイル－内層－マンドレルアセンブリの全長にわたり周りに配置される（例えば、それを被覆する、包囲する、その周りに巻き付く、それを覆う、それに被さる、重ね合わさる、それを包み込む、収納するなどである）。

【００７０】

熱収縮チューブは、例えばサウスカロライナ州オレンジバーグ（Ｏｒａｎｇｅｂｕｒｇ，Ｓｏｕｔｈ　Ｃａｒｏｌｉｎａ）のゼウス社（Ｚｅｕｓ，Ｉｎｃ．）及びまたカリフォルニア州クローバーデール（Ｃｌｏｖｅｒｄａｌｅ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ）のコバルトポリマーズ（Ｃｏｂａｌｔ　Ｐｏｌｙｍｅｒｓ）も含む、多くの供給者から入手可能であり、外層－コイル－内層－マンドレルアセンブリの周りに配置され得る。アセンブリを加熱すると外層４２は溶融する。外層４２の内表面はそれにより間隙４３’を通じて中間層コイル４３の中又は間に浸透するとともに、内層４４の外表面及びコイル４３の双方に結合する。一実施形態において、外層４２の内表面は内層４４の外表面との溶融接合体４７（以下に説明される）を形成する。冷却されると、結果としてアセンブリが上記で考察される３層を有しているような固形結合体がもたらされる。操作者は収縮ラップを取り除き（例えば、切断することにより）及びマンドレルを引き抜く。操作者はフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースを外部シース５０及び／又は外部誘導管部材８０についての所望の長さに切断してもよい。

【００７１】

熱収縮－外層－コイル－内層－マンドレルアセンブリについての温度、総上昇時間、及び滞留時間は、例えば、外層４２をなす実際の溶融接合材料、及びまた所望のフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースの直径も含む、多くの要因によって変動するであろう。例えば、２．５フレンチのフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シース用の焼成パラメータは華氏約３８０度で約５分間であり得る一方、４フレンチのフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シース用の焼成パラメータは華氏約３８０度で約６分間であり得る。

【００７２】

フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースの代案として、外部シース５０がマルチフィラー材料の構造を有していてもよい。かかるマルチフィラー材料又はチューブは、

例えば、アサヒ・インテックＵＳＡ社（Ａｓａｈｉ－Ｉｎｔｅｃ　ＵＳＡ，Ｉｎｃ．）（カリフォルニア州ニューポートビーチ（Ｎｅｗｐｏｒｔ　Ｂｅａｃｈ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ））から入手されてもよい。好適なマルチフィラーチューブの製造のための材料及び方法は、米国特許出願番号が第１０／６１１，６６４号である、「中空撚線コイル体と、それを用いて成る医療用装置、ならびに、その製造方法」と題される、米国特許出願公開第２００４／０１１６８３３号明細書（コト（Ｋｏｔｏ）ら）に記載され、その内容は参照して本明細書に援用される。マルチフィラーチューブの血管カテーテル装置における使用は、例えば、米国特許第６，５８９，２２７号明細書（ソンダースコフ・クリント（Ｓｏｎｄｅｒｓｋｏｖ　Ｋｌｉｎｔ）ら、インディアナ州ブルーミントン（Ｂｌｏｏｍｉｎｇｔｏｎ，Ｉｎｄｉａｎａ）のクック社（Ｃｏｏｋ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）及びデンマークのＢｊａｅｖｅｒｓｋｏｖのウィリアム・クック・ヨーロッパ（Ｗｉｌｌｉａｍ　Ｃｏｏｋ　Ｅｕｒｏｐｅ）に譲渡された）に記載され、これもまた参照され援用される。

【００７３】

外部シース５０に加え、中間部送達装置１４はさらに、内部圧迫部材４１を有している。送達装置１４（及び、ひいては、外部シース５０及び内部圧迫部材４１）はその意図される目的を満たすのに必要な任意の直径及び長さを有するべく構築されてもよい。

【００７４】

例えば、外部シース５０は、様々な長さ、外径、及び内径が可能であり得る。一実施形態において、外部シース５０は約２フレンチ～約７フレンチの範囲の実質的に均一な外径を有してもよいとともに、一実施形態において直径は直径約４フレンチ～約５フレンチである。別段に述べない限り、外部シース５０は直径約０．０２５４ｃｍ～約０．２２８６ｃｍ（約０．０１０インチ～約０．０９０インチ）の範囲をとってもよいとともに、一実施形態において直径は約０．１２７ｃｍ（約０．０５０インチ）である。同様に、通路５９は様々な直径が可能であってもよい。一実施形態において、内径は約０．０８１２ｃｍ～約０．１０１６ｃｍ（約０．０３２インチ～約０．０４０インチ）の範囲をとるとともに、好ましい実施形態において通路５９は約０．０８１２８ｃｍ（約０．０３２インチ）である。直径はこれらの例より大きくても、又は小さくてもよいが、装置について意図される脈管路に依存する。例えば、より広い脈管路（例えば、より大きく拡張可能な内径）は対応してより大きな直径を有する外部シース５０を伴うより大きな装置を許容し得る。逆に、より狭い脈管路はより細い外部シース５０を必要とし得る。同様に、全長が変動し得る。一実施形態において、外部シース５０は約５０．０ｃｍ（又は約１９．６８５インチ）～約１２５．０ｃｍ（又は約４９．２１３インチ）、及びより詳細には約７０．０ｃｍ（又は約２７．５５９インチ）～約１０５．０ｃｍ（又は約４１．３３９インチ）の間の長さを有するであろうとともに、いまだ別の実施形態において長さは約１００．０ｃｍ（又は約３９．３７０インチ）である。

【００７５】

内部圧迫部材４１は、細長い押し込みバー、補強部材、又は硬質ポリマーからなり、遠位端１３又はその付近でステント運搬内部誘導管部材を押圧することによりステントを「押す」よう働くことで、外部シース又は外部誘導管部材がステント越しに引かれる結果としてステント又はステント運搬部材が移動しようとする衝動に抗し、これにより「押す」ことでステントは患者体内の所望される展開部位の適正位置に保持される。内部圧迫部材４１は、内部誘導管部材が脱落する、跳ね返る、ねじれる、歪む、又は移動するのを阻止又は最小化するよう働くことで、ステントを「押す」こととなり、これによりステントが配置される内部誘導管部材のステントプラットフォーム（後に考察される）が、大部分、遠位外部誘導管部材（以下で考察される）の近位的な引き込みに対し実質的に静止状態に保持されることで、ステントが露出するとともに、ひいては、展開する。語句「にある、又はその付近の」は本発明の実施形態を説明するため本明細書において使用されるとき、その当該の、範囲内の、又は約０．１ｃｍ～約１５．０ｃｍ又は他の範囲、例えば約０．５ｃｍ～約１０．０ｃｍを適用してもよいが、短い距離の位置を含んでいるものとする。

【００７６】

内部圧迫部材４１の全長は、所望であれば、変動し得る。一実施形態において内部圧迫部材４１は約５０．０ｃｍ～約１７５．０ｃｍ、及びより詳細には約７５．０ｃｍ～１５０．０ｃｍの間の長さを有するとともに、一実施形態において長さは約１２５．０ｃｍ～約１４０．０ｃｍである。内部圧迫部材４１の一部（例えば、近位端４０及び／又は中間部４０’）は、上記に説明されるとおり（図２）、ハンドル３０及びスタイレット２０内に収容されてもよい。

【００７７】

同様に、内部圧迫部材４１の直径又は幅は変動し得る。一実施形態において、内部圧迫部材４１は、単に例として、かつ限定としてではなく、約０．０２５４ｃｍ～約０．０７６２ｃｍ（約０．０１０インチ～約０．０３０インチ）の範囲をとる直径又は幅を有する。一実施形態において、内部圧迫部材４１は約０．０４０６４ｃｍ（約０．０１６インチ）である直径又は幅を有する。直径又は幅はこれらの例示的範囲より大きくても、又は小さくてもよい。例えば、患者内のより深い標的部位はより大きな押圧能力のためより厚い内部圧迫部材４１を必要とし得るが、より少ない可撓性を許容し得る。加えて、内部圧迫部材４１をなす材料によって、より小さく、より可撓性の高い内部圧迫部材４１が好適な可撓性を与えるかどうかが決定されるとともに、またより広い内部圧迫部材４１が異なる材料で作製されるより細い内部圧迫部材４１の可撓性を有し得るかどうかも決定される。さらに、内部圧迫部材４１は、例えば、円形断面などの、湾曲した横断面を有してもよく、又は、例えば、矩形断面などの、多角形断面を有してもよい。あるいは、内部圧迫部材の横断面は湾曲部分及び直線部分の双方を含んでもよい。一実施形態に従えば、内部圧迫部材４１はその長さに沿って不均一な直径又は幅を有してもよい。これらの様々な直径、幅、及び断面は内部圧迫部材近位端４０、内部圧迫部材中間部４０’、及び／又は内部圧迫部材遠位嵌合端４８に現れ得る。

【００７８】

内部圧迫部材４１の直径、幅、及び／又は断面は先細にされていてもよいことは理解されたい。例えば、内部圧迫部材４１は遠位端に向け先細にされていてもよく、この点については、それらの開示が全体として援用される、２００６年1月２３日に出願され、「医療装置送達システム用のテーパされた圧迫部材及びテーパされた内部ガイドチャネル部材」と題される米国仮特許出願第６０／７６１,６７６号、及び本出願が同一題名により２００６年４月２０日に出願されたとともに３５　Ｕ．Ｓ．Ｃ．§１１９（ｅ）に基づき米国特許出願第６０／７６１,６７６号明細書出願日の利益を主張する米国仮特許出願に教示されている。

【００７９】

また、内部圧迫部材４１は潤滑性ＰＴＦＥ材料を有している外表面を有してもよく、及び／又は外部シース５０の内表面４４が内部圧迫部材４１に対し潤滑性ＰＴＦＥ材料を有していてもよく、これによって後に説明されるであろうとおり、自己拡張型ステントを展開するため遠位外部誘導管部材と連通している外部シース５０の容易な引き込みが可能となる。

【００８０】

一般的に、内部圧迫部材４１及び外部シース５０は場合によりほぼ同じ長さであってもよいとともに、コイル４３の軸方向長さは内部圧迫部材及び外部シースの長さより短いであろう。しかしながら、一実施形態において、内部圧迫部材４１は外部シースに対し近位に伸張する近位端４０を有している。いまだ別の実施形態において、内部圧迫部材は外部シース遠位にある位置まで伸張する。なお別の実施形態において、内部圧迫部材４１は送達システム１０の遠位先端までの全長にわたり伸張する手前で終端となるとともに、一般的に送達システム１０の遠位先端の手前１０～４０ｃｍで終端となってもよく、及び一実施形態においてこれは送達システム１０の遠位先端の手前約２０～２５ｃｍで終端となり、ここで内部圧迫部材４１の遠位端は内部誘導管部材の近位部と機能的に連結される。

【００８１】

（システム遠位端１３）

ここで本発明における医療装置送達システムの遠位端１３の実施形態を参照すると、図４、５、６、及び７は遠位端１３が比較的チューブ状の本体であることを示す。脈管、脈管路、内視鏡の作業導管の形態、又は操縦されるべき内視鏡と併せて使用される外部付属導管装置にかんがみて、遠位がテーパされ、丸められ、面取りされ、又は矢尻形であるほぼチューブ状の遠位端が患者にはより許容し易いであろう。さらに、特定の実施形態において、遠位端１３の遠位部は軟性で、丸められ、かつ可撓性であることにより、患者にさらなる保護及び配慮を提供し得る。

【００８２】

図４は、内部誘導管部材７０、内部材７０に対し軸方向に摺動可能な外部誘導管部材８０、自己拡張型展開装置取り付け領域９０（例えば、ステント取り付け領域）、及び移行領域６０を（例えば）有している自己拡張型ステントの迅速導入用送達システムの遠位端１３の実施形態を図示する。内部誘導管部材７０及び外部誘導管部材８０の記載される実施形態と関連して使用されるとき、用語「誘導管」は、流体、ガス、又は診断用、モニタ用、スコープ、カテーテル、他の機器、又はより詳細にはワイヤガイド（図６）又は遠位端部分の別の構成部品（例えば、外部材導管８１に対する内部材７０）の輸送、排出、流動、移動、通過、調節、又は換気を円滑にする任意の開口、穴、空洞、チャンバ、導管、管路、流路、ルーメン、開口部、オリフィス、もしくは通路であると理解される。

【００８３】

送達システム１０及び図４、５、６、及び７に示されるように、遠位端１３は、剛体で、強固、かつ弾力性のある任意の好適な材料（天然の、合成の、プラスチック、ゴム、金属、又はそれらの組み合わせ）から作製されてもよいが、材料はまた柔軟で、伸縮性、及び可撓性も有し得ることは理解されるたい。単に例示として、かつ限定としてではなく、遠位端は次の材料の１つ又は組み合わせを有していてもよい、つまり、金属及びニッケル－チタン合金（「ニチノール」）又は医療級ステンレス鋼のような合金、及び／又はポリエーテルエーテル－ケトン（「ＰＥＥＫ」）、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、ナイロン及び／又はポリエーテルブロックアミド（「ＰＥＢＡ」）、ポリイミド、ポリウレタン、酢酸セルロース、硝酸セルロース、シリコーン、ポリエチレンテレフタレート（「ＰＥＴ」）、ポリアミド、ポリエステル、ポリオルトエステル、ポリ酸無水物、ポリエーテルスルホン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、高分子量ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、又はこれらの混合物又はコポリマー、ポリ乳酸、ポリグリコール酸又はこれらのコポリマー、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリヒドロキシ－酪酸・吉草酸、ポリヒドロキシ－酪酸・吉草酸、又は別のポリマーなどのプラスチック及びポリマー、又は好適な材料１種類又は複数の組み合わせを含んでいてもよい。それが患者に接触しないであろう（例えば、それがシース、内視鏡の作業導管、又は内視鏡と併せて使用される外部付属導管装置内に含まれる）場合、中間部送達装置１４及び遠位端１３は生体適合性である必要はない。対照的に、患者接触の可能性がある場合、材料は生体適合性であるか、又は、コーティング、化学的処理、又は同様のものによるなどして、生体適合性にされ得る必要があり得る。

【００８４】

内部誘導管部材７０及び外部誘導管部材８０は、遠位端１３での使用向けに上述される任意の好適な材料から作製されてもよい。一実施形態において、内部誘導管部材７０及び外部誘導管部材８０はＰＥＥＫ材料からなり、これは加熱下で焼成又は分解前に軟化する利点を有する。ＰＥＥＫチューブは、例えばサウスカロライナ州オレンジバーグ（Ｏｒａｎｇｅｂｕｒｇ，Ｓｏｕｔｈ　Ｃａｒｏｌｉｎａ）のゼウス社（Ｚｅｕｓ，Ｉｎｃ．）など、多くの供給者から購入され得る。

【００８５】

内部誘導管部材７０から始まり、本発明における「ステント」の迅速導入用送達システム１０の遠位端１３の実施形態に共通する特徴に関する説明が続くであろう。内部誘導管部材７０はほぼチューブ状であるとともに第１の端７８及び第２の端７７を有し、それらの間にはワイヤガイド導管７１が画定される。場合により、内部誘導管部材７０は、内部

誘導管部材の第１の端７８又は第２の端７７の少なくとも１つが外部誘導管部材の第１の端８８と外部誘導管部材の第２の端８７との中間に軸方向で介在するよう、外部誘導管部材８０内に摺動可能にぴったりと組み合わされる、装着される、固定される、又はさもなければ定置されるように構成される。

【００８６】

内部誘導管部材７０の第１の端７８はさらにワイヤガイド入口７２を有しているとともに、第２の端７７はワイヤガイド出口７３を有する。入口７２及び出口７３はワイヤガイド導管７１を画定するとともにそれを介して連通する。出入口としては、本発明による内部誘導管部材７０及び外部誘導管部材８０の実施形態の記載においては、出入りの開口、切込み、間隙、穴、開口部、オリフィス、通過部、通路、出入口、又は門として機能する任意の構造が挙げられる。内部誘導管部材入口７２はワイヤガイドを内部材誘導管７１内に収容するサイズであるとともに、内部誘導管部材７０はワイヤガイドが内部誘導管部材出口７３から近位に出られるよう構成される。場合により、出口７３は移行領域６０又はその付近に位置する。本発明の一実施形態において、内部材７０はカニューレ（又はカテーテル）であり、先述されるとおり入口７２及び出口７３を有するとともにそれらの間に誘導管７１を画定する。

【００８７】

内部誘導管部材７０はさらに、内部誘導管部材入口７２と出口７３との中間に定置される、外部自己拡張型展開装置取り付け領域９０（例えば、外部ステント取り付け領域）を有している。本発明の任意の実施形態の内部誘導管部材７０の長さは一般的に約１０．０～約４０．０ｃｍまで変動し得る。一代替的実施形態において、内部誘導管部材７０の長さは約１５．０～約２５．０ｃｍである。別の実施形態において、内部誘導管部材７０の長さは約２０．０ｃｍである。また、内部誘導管部材７０の長さは意図されるステントに依存し得るとともに、別の実施形態において内部誘導管部材７０の長さは８．０ｃｍステントを意図しており、約１５．０ｃｍである。

【００８８】

内部誘導管部材７０はさらに、内径及び外径を有している。一実施形態において、両径は内部誘導管部材７０の全長にわたり実質的に均一である。例として、内径７４は、内部誘導管部材近位の第２の端７７又はその付近において、内部誘導管部材遠位の第１の端７８又はその付近において、及び第１の端７８と第２の端７７との中間で、約０．０５２ｃｍ（約０．０２０５）インチの大きさであり得る。同様に、内部誘導管部材７０は約０．１０９ｃｍ（約０．０４３０インチ）の大きさである外径７５を有し得る。従って、外径７５は、内部誘導管部材近位の第２の端７７又はその付近において、内部誘導管部材遠位の第１の端７８又はその付近において、及び第１の端７８と第２の端７７との中間で、約０．１０９ｃｍ（約０．０４３０インチ）の大きさであり得る。

【００８９】

第２の端７７近辺から第１の端７８近辺までのその長さに沿って実質的に均一な外径７５を有する内部誘導管部材７０に対する代替的実施形態において、内部誘導管部材はまたテーパ状の外径７６を有してもよい。一実施形態において、内部誘導管部材は、内部誘導管部材の第１の端７８もしくはその付近の、又は内部誘導管部材の第１の端７８と第２の端７７との中間の第２の外径７６’まで、遠位に先細となる。テーパ７６は外径７５に対して減少する断面、直径、幅、高さ、面積、体積、厚さ、及び／又は他の形状、形、型、外形、構造、外郭、及び／又は輪郭を有する。換言すれば、内部誘導管部材の第２の外径７６’は、断面、直径、幅、高さ、面積、体積、厚さ、及び／又は他の形状、形、型、外形、構造、外郭、及び／又は輪郭が外径７５より小さい。

【００９０】

図４はさらに、内部誘導管部材の第１の端７８に結合される任意の非侵襲性の先端１７０を示す。内部誘導管部材の第１の端７８から遠位に伸張する非侵襲性の先端１７０は、患者により許容され易いようにテーパされ、丸められ、面取りされ、又は矢尻形にされている。非侵襲性の先端１７０はワイヤガイド入口１７２を伴う遠位の第１の端１７８及び

ワイヤガイド出口１７３を伴う近位の第２の端１７７を有し、これにより入口及び出口が非侵襲性の先端誘導管１７１を画定する。入口１７２と出口１７３及び導管１７１はワイヤガイドを摺動可能に収容するサイズとされる。

【００９１】

非侵襲性の先端の第２の端１７７は、図４に示されるとおり、外部誘導管部材遠位端８８に当接してもよいとともに、それにより、外部誘導管部材の第１の端８８の遠位開口部８９を越えて遠位全体に伸張する。場合により、外部誘導管部材遠位開口部８９は、上記に説明されるとおり、患者に空気が入らないようにするため空気を除去するべく遠位端から出る生理食塩水を送達システムに流すのに十分なほど非侵襲性の先端１７０から離間される。代案において、図５に示されるとおり、非侵襲性の先端１７０は、非侵襲性の先端第２の端１７２が部分的に外部材誘導管８１内に、及び部分的に外部誘導管部材遠位開口部８９の近位に定置されるよう傾斜される第２の端１７７を有するよう構成されてもよい。非侵襲性の先端第２の端１７７の傾斜した設計は外部誘導管部材遠位開口部８９に対する近位停止要素を形成する一方で、これにより非侵襲性の先端の第２の端１７７が外部誘導管部材の第１の端８８内に部分的に摺動可能にぴったりと組み合わされる、装着される、固定される、又はさもなければ定置されることが可能となるため、外部誘導管部材の第１の端８８が非侵襲性の先端１７０に重なって、非侵襲性の先端１７０と外部材の第１の端８８の遠位開口部８９との間にあるワイヤガイドの通過部（図５）を実質的に閉塞する好適なシールを形成する。さらに、非侵襲性の先端第２の端１７７は以下に説明されるとおりステント遠位制止要素９３’を有している。

【００９２】

図４において、外部誘導管部材８０もまたほぼチューブ状であるとともに、第１の端８８及び第２の端８７を有している。外部誘導管部材８０はさらに、第１の端８８に対し近位にワイヤガイド入口８２、及び第２の端８７又はその付近に位置する近位ワイヤガイド出口８３を有している。入口８２及び出口８３は外部誘導管部材８０の誘導管８１を画定し、ここで入口８２と出口８３及び導管８１はワイヤガイドを摺動可能に収容するサイズとされる。入口８２はワイヤガイドを外部材誘導管８１に収容するよう構成されるとともに、一実施形態において、入口８２は内部誘導管部材出口７３により画定される。当該実施形態において、ワイヤガイドは内部材誘導管７１を通じ近位に移動するとともに、内部誘導管部材出口７３から出るが、ここで内部誘導管部材出口７３の近位通過部が外部誘導管部材ワイヤガイド入口８２として指定される。外部誘導管部材近位ワイヤガイド出口８３はワイヤガイドが外部材出口８３から近位に出るよう構成される。一実施形態において、外部誘導管部材遠位開口部８９及び出口８３はそれらの間に誘導管８１を画定する。

【００９３】

一実施形態において、インディアナ州ブルーミントン（Ｂｌｏｏｍｉｎｇｔｏｎ，Ｉｎｄｉａｎａ）のクック社（Ｃｏｏｋ　Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）により製造及び販売されるフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースが、遠位端１３及び／又は中間部送達装置１４での使用に適合し得る。別段に述べない限り、フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースは、図３に示されるとともに上述されるとおり、遠位端１３及び／又は中間部送達装置１４に提供されてもよい。例えば、遠位端１３は中間部送達装置１４を伴う一体型フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースチューブを有しているものとして構築されてもよい。あるいは、フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）チューブは中間部送達装置１４又は遠位端１３のいずれか、又はその双方向けに使用されてもよい。次に、以下において開示が全体として援用される、２００５年４月２０日に出願され、「自己拡張型装置における迅速導入用送達システム及び装置」と題された米国仮特許出願第６０／６７３，１９９号、及び２００６年４月２０日に同一標題により出願され、３５Ｕ．Ｓ．Ｃ．§１１９（ｅ）に基づき、米国仮特許出願第６０／６７３，１９９号の出願日の利益を主張する米国仮特許出願、及び、２００６年１月２３日に出願され、「医療装置で使用されるシース接合用の溶解接合された継手、及び溶解接合された継手の製造方法」と題されるとともに米国仮特許出願第６０／７６１，５９４号明細書を有し、２００６年４

月２０日に同一標題により出願され、３５Ｕ．Ｓ．Ｃ．§１１９（ｅ）に基づき米国仮特許出願第６０／７６１,５９４号明細書の出願日の利益を主張する米国特許出願に教示されるとおり、分離可能な中間部送達装置１４及び遠位端１３が、付着され、接続され、接合され、又は組み合わされてもよい。

【００９４】

フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースは、滑らかで平らな表面を提供して外部シース５０及び／又は外部誘導管部材８０を近位に摺動するＰＴＦＥ内層４４を有する。遠位端１３に関し、外部誘導管部材８０は内部誘導管部材７０に対して摺動するとともに、外部誘導管部材内表面９２は上述される内層４４であるだろうことから、結果としてステントプラットフォーム９１上のステント１７に対しもたらされる摩擦は最小限となる。フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースの摺動可能な内表面９２は、ステントに対する破損又はずれを最小限にするという第２の利益を呈する。実際、自己拡張型ステントは外部誘導管部材８０の内表面９２に対し膨張力を継続的に及ぼすため、外部誘導管部材８０を引き抜くときの、ステントと外部誘導管部材８０の内表面９２との間の任意の実質的な摩擦又は抵抗により、ステントが破損され得るか、又はステントが標的部位からやや逸れて展開し得る。

【００９５】

フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースのコイル４３を補強する細いフラットワイヤが必要な半径方向強度を伴う外部誘導管部材８０を提供し、長期の保管時間にわたりステントを拘束する。対照的に、外部誘導管部材８０の内表面９２がフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シース内層４４又は等価物を有しない場合、ステントは時間の経過につれ内表面９２中に埋め込まれるようになる傾向があり得るとともに、結果として、展開時の外部誘導管部材８０の引き込みを妨害することとなる。フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースを有している外部誘導管部材８０においては、内層４４及び補強コイル４３に加え、外部誘導管部材８０はフレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シース外層４２を有する。外層４２はナイロン及び／又はＰＥＢＡを有し、外部材８０の押圧性、引き込み、及び制御に必要な剛性を提供し、拘束された自己拡張型ステントの適正な展開を円滑にする。それゆえ、フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースは外部シース５０及び／又は外部誘導管部材８０の実施形態の非限定的な一例である。

【００９６】

図４は外部誘導管部材８０の一実施形態において、入口８２の近位に出口８３を有する外部誘導管部材８０を示すが、入口８２と出口８３との間の軸方向相対距離は、外部誘導管部材８０が展開状態に対する未展開状態にある時、外部誘導管部材８０が内部誘導管部材７０に対し軸方向に移動するため変動する。別段に述べない限り、図４は未展開ステント位置又は展開ステント位置のいずれかで、出口８３が入口８２の近位にある実施形態を示す。しかしながら、別の実施形態の未展開ステント位置において、出口８３は入口８２と実質的に同一平面上又は一直線上にあってもよい。完全展開ステント位置において、出口８３は同様に入口８２に対し近位、同一平面上、又は一直線上にあってもよい。場合により、入口８２及び出口８３は以下で考察される移行領域６０又はその付近に位置する。

【００９７】

さらに、外部誘導管部材８０は階段状外形８４、８５を有し、ここで外部誘導管部材８０は外部誘導管部材の第１の端８８と第２の端８７との中間にある第１の外径８４、及び移行領域６０及び逆位開口部６５の周辺にある外部誘導管部材の第２の端８７又はその付近に位置する第２のより小さい外径８５を有している。階段状外形８４、８５は、外部誘導管部材８０が中間部送達装置１４の外部シース５０の遠位端５８まで移行する実施形態を含む。しかしながら、記載される本発明の実施形態において、階段状外形８４、８５は特に外部誘導管部材８０に関して考察されるであろうが、中間部送達装置１４に対する遠位端１３の移行領域６０に関する階段状外形８４、８５を含むものとして理解されるべきであり、この場合中間部送達装置１４及び遠位端１３は、単に例として、かつ限定としてではなく、一方が第１の外径８４を有しているとともに他方が第２のより小さい外径８５

を有している別個の「フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）」シースなどの別個のユニットから形成される。

【００９８】

図４に示されるとおり、外部誘導管部材８０の第２のより小さい外径８５はより大きい第１の外径８４に対し近位に位置するとともに、これにより、階段状外形８４、８５を有している。第２のより小さい外径８５を有することで、外部誘導管部材８０の外形及び／又は外部誘導管部材８０の中間部送達装置１４への移行が低減され、これは狭い脈管路、内視鏡作業導管、又は内視鏡で使用する付属導管が関与する処置において有利である。第１の直径８４と第２の直径８５との差は変動し得る。例示として、第２の直径８５は第１の直径８４の約４分の１～約１０分の９であってもよい。別の実施形態において、第２の直径８５は第１の直径８４の約２分の１であってもよい。別の実施形態において、第１の直径８４はほぼ５フレンチである一方、第２の直径８５はほぼ４フレンチである。

【００９９】

外部誘導管部材８０の階段状外形８４、８５の一実施形態において、第２のより小さい外径８５は外部誘導管部材の第２の端８７又はその付近に位置する。第２の端８７は第１の外径８４から第２のより小さい外径８５まで急激に減少してもよい。急峻な段階において、直径の変化は遠位端１３の長手方向軸に沿った短い長さにわたり生じる。急峻な階段のさらなる例において、出口８３により形成される平面は外部誘導管部材８０の長手方向軸に対し実質的に垂直であってもよい。代替的実施形態において、第２の端８７は第１の外径８４から第２のより小さい外径８５まで徐々に減少してもよい。漸次的な段階において、２つの直径の変化は、移行領域６０及び逆位開口部６５又はその付近で遠位端１３の長手方向軸に沿って１．０ミリメートル（「ｍｍ」）より大きい長さにわたり生じるとともに、一例においてこの変化は約１．０ｍｍ～約１０．０ｍｍの長さにわたり生じる。漸次的な段階のさらなる例において、出口８３により形成される平面は遠位端１３の長手方向軸に対し９０度以外の角度であってもよい。

【０１００】

図４はまた、ワイヤガイド出口８３を有している外部誘導管部材８０の第２の端８７又はその付近に位置する逆位開口部６５も示す。換言すれば、出口８３は第１の端８８と第２の端８７との中間にある外部誘導管部材８０の外側壁内の開口であるというよりむしろ、逆位開口部６５の実施形態において出口８３は、外部材の第２の端８７及び階段状外形８４、８５又はその付近にある遠位端１３の後方、背面、又は近位部分にあって、外部シース５０の外表面の方向に開いている。

【０１０１】

逆位開口部６５はワイヤガイド（例えば、又はカテーテル）の前部装填及びより一般的な手順である後部装填に使用されてもよい。逆位開口部６５を有する送達システム用後部装填手順において、ワイヤガイドは、内部誘導管部材７０の誘導管７１を近位に、外部誘導管部材８０の誘導管８１を近位に通過してもよく、及び外部誘導管部材８０の第２の端８７の出口８３を遠位端１３の後方、背面、又は近位部分における逆位開口部６５から離れてもよい。逆に、逆位開口部６５を有する送達システム用前部装填手順においては、医師はワイヤガイドを、第２の端８７の出口８３及び外部誘導管部材８０の誘導管８１に、及び内部誘導管部材７０の誘導管７１を通じて入れることにより、遠位端１３の後方、背面、又は近位部分で逆位開口部６５内に遠位に供給してもよく、ここでワイヤガイドは内部誘導管部材７０のワイヤガイド入口７２及び／又は非侵襲性の先端１７０のワイヤガイド入口１７２から出てもよい。

【０１０２】

本発明による移行領域６０の逆位に位置する出口８３を有している逆位開口部６５を有する遠位端１３において、ワイヤガイドはワイヤガイドのねじれをもたらし得る、遠位端１３の長手方向軸から離れる急な旋回をなす必要はない。例示として、かつ限定としてではなく、図４、５、６、及び７に示されるとおり、本発明の実施形態による出口８３を有する逆位開口部６５は、内部誘導管部材の第２の端７７の近位に位置するとともに、チュ

ーブ状遠位端１３の長手方向軸に対し横方向であっても、又は角度をなしていてもよい。換言すれば、ワイヤガイド出口８３は遠位端１３の逆位開口部６５又はその付近に定置されてもよく、ここで出口８３は、外部誘導管部材８０の側部（例えば、外周のシリンダ壁）にのみ定置されるというよりむしろ、外部誘導管部材８０及び／又は第２の端８７の後方、背面、又は近位部分又はその付近に位置する。

【０１０３】

図４において、逆位開口部６５は傾いたものとして図示される出口８３を有しているが、他の出口形状を利用することでワイヤガイドが外部材の後方から出るのを補助してもよい。一例において、出口８３は外部誘導管部材の第２の端８７の長手方向軸と実質的に垂直な平面を形成してもよい。別の例において、出口８３により形成される平面は遠位端１３の長手方向軸に対し９０度以外の角度であってもよい。場合により、逆位開口部６５の傾いた出口８３は外側壁８３ａ、８３ｂを有し、これはガイドレールとして働いてワイヤガイドを中間部送達装置１４に向け近位に誘導するとともに外部シース５０の外側に沿って延びる。

【０１０４】

逆位開口部６５の出口８３の軸方向全長は変動し得る。一実施形態において、長さはおおよそ約１．０ｍｍ～約１０．０ｍｍである。別の実施形態は約５．０ｍｍの長さを有する。出口８３の全幅もまた変動し得る。一例において、出口の幅は約１フレンチである。さらに別の例において、出口８３の幅は約１フレンチ～約４フレンチの範囲をとる。別の例において、出口８３の幅は外部誘導管部材８０の第１の外径８４と第２の外径８５との間に近似差があってもよい。

【０１０５】

移行領域６０において、内部誘導管部材７０の出口７３が外部誘導管部材８０のワイヤガイド入口８２と連通する一方、以下に説明されるとおり、第２の端７７が機能的に内部誘導管部材７０の遠位嵌合端４８と結合される。移行領域６０の長さは変動し得る。例えば、移行領域６０はおおよそ約０．５ｃｍ～約１０．０ｃｍであってもよい。別の実施形態において、移行領域６０は約５．０ｃｍの近似長を有する。さらに、移行領域６０の長さは可変であり、つまり、外部誘導管部材８０が未展開軸方向位置にある時のより短い軸方向長さから、外部誘導管部材８０がステントを展開するため近位に引き込む時のより大きい軸方向長さまでに亘り可変である。。同様に、外部誘導管部材８０が未展開ステント位置にある時の、出口８３が入口８２に対し近位にある実施形態における移行領域６０の初期長さと比較して、外部誘導管部材８０が未展開ステント位置にある時の、出口８３が入口８２に対し遠位にある実施形態において、移行領域６０の全長は変動する。

【０１０６】

本発明の実施形態に従う移行領域６０の一使用において、外部誘導管部材入口８２はワイヤガイドを内部誘導管部材出口７３から収容するとともに、ワイヤガイドはこれにより外部材誘導管８１内に収容される。移行領域６０において、内部材誘導管７１及び外部材誘導管８１は一実施形態において相対的に同軸上でほぼ一直線に配列される。誘導管７１、８１の近似的整列はワイヤガイドの円滑な通過を促進する。円滑な通過は好ましくは、ワイヤガイドが内部材誘導管７１から外部材誘導管８１まで近位に移動するときのワイヤガイドの任意の屈曲を低減する。

【０１０７】

図４に示されるとおり、遠位端１３はまた、自己拡張型展開装置取り付け領域９０も有している。この取り付け領域９０は、患者体内に留置するための、拡張型（自己拡張型、バルーン拡張型、又はその他の拡張型）及び非拡張型のステント、人工弁装置、及び他の植え込み可能な物品などの植え込み型プロテーゼ（植え込み型プロテーゼは、本発明を限定することなく、個々に、及びまとめて「ステント」と称される）向けに使用されてもよいとともに、それゆえステント取り付け領域と称されることで先述の植え込み型プロテーゼを含んでもよい。

【０１０８】

ステント取り付け領域９０は、内部誘導管部材の第２の端７８又はその付近に位置する、内部誘導管部材７０の外表面上にステントプラットフォーム９１を有している。記載される本発明の実施形態において、内部誘導管部材の第２の端７８「にある、又はその付近の」プラットフォーム９１は、内部誘導管部材入口７２と内部誘導管部材出口７３との中間にある領域を含む。プラットフォーム９１は任意のステント取り付け表面であってもよく、限定はされないながら、内部誘導管部材７０の第１の端７８又はその付近に位置する内部誘導管部材７０の外表面、凹部、又は窪みが挙げられる。未展開状態において、例えば自己拡張型ステント（図示せず）はステントプラットフォーム９１を圧迫するとともに内部誘導管部材７０の外部周辺に配置される。

【０１０９】

ステント取り付け領域９０は横方向移動（例えば、内部誘導管部材の長手方向軸から離れる横膨張）を制御し、ステントの時期尚早の展開を回避する。ステントの横方向移動を制御するため、ステントはステントの内表面上のプラットフォーム９１と外部誘導管部材８０の内表面９２との間に挟まれ、ステントは圧縮状態に保たれる。ステントは外部誘導管部材８０の内表面９２により上方のから、内部誘導管部材７０のプラットフォーム９１により下方から挟まれるため、ステント取り付け領域９０はステントを実質的に圧縮状態に維持するとともに、ステントの時期尚早の展開を制御する。

【０１１０】

ステントの横方向移動の制御に加え、ステント取り付け領域９０はステントの軸方向移動を制限し、標的部位からステントのが離れる移動を制御する。近位制止要素９３はステントの軸方向近位移動を制御する。一実施形態において、近位制止要素９３は、外部誘導管部材８０の内表面９２との摩擦接触をなすことなく、ステントの装填された近位端との十分な接触をなすのに十分大きいサイズとされる。未展開状態においてステントの近位移動を停止させることに加え、この制止要素９３は、ステントを露出及び展開するため、外部誘導管部材８０が静止した内部誘導管部材７０に対し近位に引き込む時、ステント取り付け領域９０に配置される内部誘導管部材７０及び／又はステントが近位に移り動くのを阻止するようにすることで、ステントを遠位端１３から「押し」出すのを手助けする。場合により、制止要素９３は放射線不透過性であることにより、ステントが患者の標的部位又はその付近の脈管路内に定置されるのを補助してもよい。一実施形態において、任意選択の遠位制止要素９３’はステントの装填された遠位端との十分な接触をなすのに十分大きいサイズとされ、ステントの軸方向の遠位移動を制御する。同様に、別の実施形態において任意の非侵襲性の先端１７０の近位の第２の端１７７がステントの遠位の軸方向移動を制御する。実際、医療装置送達システムは、バルーン拡張型又は非拡張型ステント、人工弁装置、及び植え込み可能な他の物品を含む植え込み型プロテーゼを患者体内の選択位置で展開するために使用されてもよいため、近位制止要素９３及び遠位制止要素９３’は植え込み型プロテーゼの軸方向遠位移動を制御する。場合により、遠位制止要素９３’及び／又は非侵襲性の先端１７０は、放射線不透過性材料を有していることでステントが患者内の標的部位又はその付近の脈管路内に定置されるのを補助する。

【０１１１】

図４はまた、内部圧迫部材４１及び内部誘導管部材の第２の端７７が任意の好適な手段により機能的に連結され得ることも図示する。一実施形態において、溶融接合体４７（下述される）が内部圧迫部材遠位嵌合端４８（「嵌合端４８」）及び内部誘導管部材７０の第２の端７７を機能的に連結する。溶融接合体４７は嵌合端４８の外部係合面４８’と内部誘導管の第２の端７７との間に表面対表面の接触を提供し、それによって内部圧迫部材４１と内部誘導管部材７０との間により硬い接続を形成する。

【０１１２】

１つの実施形態では、内部圧迫部材の外部係合表面４８’は、内部誘導管部材の第２の端７７の内部表面１０１への溶融接合部４７を形成する。或いは、内部圧迫部材の外部係合表面４８’は、内部誘導管部材の第２の端７７の外部表面１０２への溶融接合部４７を形成する。更に別の実施形態では、図４に示す様に中実の内部圧迫部材４１の遠位嵌合端

４８は、内部誘導管部材の第２の端７７の内部及び外部表面１０１、１０２の間に植え込まれ（及び／又はその間に溶融接合４７され）ており４９、これは、出願番号第６０／７６１，３１３号を有する２００６年1月２３日出願の米国仮特許出願「医療装置の内部接合と、内部接合部を作る方法」及び、２００６年4月２０日に同じ題名で出願し、３５Ｕ．Ｓ．Ｃ．§１１９（ｅ）に基づき出願番号第６０／７６１，３１３号の出願日の恩典を請求している出願、に教示されており、その開示全体を援用する。更に別の実施形態では、導入体は、内部圧迫部材４１と第２の端の内部誘導管部材７０を作動可能に連結させ、これは、出願番号第６０／７６１，５６５号を有する２００６年1月２３日出願の米国仮特許出願「医療送達システム用の内部カニューレ付き接合部」及び、２００６年4月２０日に同じ題目で本出願し、３５Ｕ．Ｓ．Ｃ．§１１９（ｅ）に基づき出願番号第６０／７６１，５６５号の出願日の恩典を請求している出願、に教示されており、その開示全体を援用する。

【０１１３】

本発明の実施形態を記載するために使用されるとき、溶融接合４７（本発明に従う実施形態を簡潔に記載する目的から、溶融接合４７は埋設４９を含む）は、溶融する、液化する、軟化する、粘着性を持たせる、融着する、又は可鍛性に、柔軟に、しなやかに、成形可能に、延性に、又はさもなければ別の構成部品により貫通可能か、又は他の元素からなる溶融接合材料と融着されるようにするための任意の好適な手段を有している。例えば、溶融接合４７は２つの構成部品を界面で共にまとめ合わせることを含み、ここで構成部品界面の一方（又は好ましくは双方）は、融解状態にある。厳密に言えば、真正の溶融結合４７は、双方の構成部品が界面で溶融されるとともにそれらが十分に化学的および物理的に適合可能であって冷却されると共に融着することを要件とする。

【０１１４】

２つの構成成分をなす溶融接合材料は同一又は実質的に同一の材料であってもよい。代案において、溶融結合材料は、材料が加熱下で軟化（又は液化）するとともに、それにより構成部品の第１及び第２の溶融結合材料を接合して固体状態の溶融結合体４７に共に融着するよう、標準大気圧で実質的に同様の融点を有する限り、異なってもよい。材料があまりに異なる融点を有する場合には、一方の材料を分解又は焼成するなどしてから第２の材料を溶融し始めてもよい。

【０１１５】

溶融接合４７は単一層界面であってもよく、このとき一構成部品の界面／表面は第２の構成部品の界面／表面と合致し、又は多層界面であってもよく、このとき一構成部品は第２の構成部品に埋設４９されるとともに、ひいては第２の構成部品に包囲される。化学的適合性は、表面エネルギー及び／又は溶解度パラメータについて有する値の類似によって最も良く表され得る。簡単に言えば、同様の材料は相互親和性及び異種材料より強く互いを接着する性質を有する傾向がある。溶融接合は、一構成部品が溶融される間に他の構成部品がその融点にあるか、又はそれを上回る結合を含む。

【０１１６】

溶融接合材料によって、軟化するとともに実質的な分解なしにほぼ粘着性になる「溶融接合」温度は異なり得る。溶融接合材料は、例えばサウスカロライナ州オレンジバーグ（Ｏｒａｎｇｅｂｕｒｇ，Ｓｏｕｔｈ　Ｃａｒｏｌｉｎａ）のゼウス社（Ｚｅｕｓ，Ｉｎｃ．）、カリフォルニア州クローバーデール（Ｃｌｏｖｅｒｄａｌｅ，Ｃａｌｉｆｏｒｎｉａ）のコバルトポリマーズ（Ｃｏｂａｌｔ　Ｐｏｌｙｍｅｒｓ）等の販売業者から、及び、アルケマ・グループ（Ａｒｋｅｍａ　Ｇｒｏｕｐ）から、Ｐｅｂａｘ（登録商標）ＰＥＢＡという商品名で入手可能である。溶融接合材料は、ナイロン、ナイロンナチュラルチューブ、ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルエーテルケトン、熱可塑性プラスチック、アクリロニトリル－ブタジエン－スチレン共重合体、ポリプロピレン、ポリアミド、イオノマー、ポリカーボネート、ポリフェニレンオキサイド、ポリフェニレンサルファイド、アクリル、液晶ポリマー、ポリオレフィン、ポリエチレンアクリレート、ポリフッ化ビニリデン、ポリビニル及びポリ塩化ビニルを含む好適な材料の１種類又は複数組み合

わせを含んでもよい。

【０１１７】

一実施形態において、溶融接合材料にＰＥＥＫ材料が使用される。ＰＥＥＫは約３３３．９℃（約６３３°Ｆ）で溶融するため、材料は約３３１．１℃～約３３６．７℃（（約６２８°Ｆ～約６３８°Ｆ）で加熱され得る。例えば、溶融接合材料を加熱するため高周波ループ加熱器が使用されてもよい。かかる機械はマグナフォース社（Ｍａｇｎａｆｏｒｃｅ，Ｉｎｃｏｒｐｏｒａｔｅｄ）から入手可能であるとともにヒートステーション（Ｈｅａｔｓｔａｔｉｏｎ）１５００の名称及びモデルのもと販売されている。別のかかる機械はキャスチップ社（Ｃａｔｈ－Ｔｉｐ，Ｉｎｃ．）から入手可能であるとともにキャスチップ（Ｃａｔｈ－Ｔｉｐ）ＩＩのモデル及び名称のもと販売されている。工程には上昇滞留及び冷却時間がある。総上昇時間は約２０秒であるとともに滞留時間は約１０秒である。滞留時間中、温度は約３１５．６℃（約６００°Ｆ）である。一実施形態においてナイロン又はＰＥＢＡが使用される場合、加熱は約２０４．４℃（約４００°Ｆ）で、約１０秒の滞留時間を伴う。

【０１１８】

図４Ａ及び４Ｂは本発明の一実施形態による溶融結合の前後の構成部品の断面１０５の略図を表す。例えば、図４Ａの断面１０５は、内部構成部品１０６、中間部構成部品１０７、及び外部構成部品１０８を表す。全ての構成部品は当接して物理的接触状態にある界面をもって示されるが、これらは間に溶融結合体を形成するのに十分なほど近接していることのみが必要である。実際、フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースの外層４２及び内層４４に関連して前に説明されたとおり、それを通じて外層４２の溶融接合材料が内層４４と接触するまで移動し得る間隙４３’を有するコイル４３を有する中間層がさらにあってもよい。

【０１１９】

図４Ａに表される例において、中間部構成部品１０７及び外部構成部品１０８は溶融結合されることが意図される。中間部構成部品１０７が第１の溶融接合材料１０９を有するる一方、外部構成部品１０８が第２の溶融接合材料１０９’を有し、これらは同一の材料であってもよく、又は大気圧下で同様の融点を有する別個の材料であってもよい。

【０１２０】

図４Ｂは、外部構成部品１０８の第２の溶融接合材料１０９’の一部へと移動する、中間部構成部品１０７の第１の溶融接合材料１０９の一部を示す。同様に、外部構成部品１０８の第２の溶融接合材料１０９’の一部は、中間部構成部品１０７の第１の溶融接合材料１０９の一部へと移動する。第１及び第２の材料１０９、１０９’の双方が他方へと移動する必要はないことは留意されるたい。むしろ、第１及び第２の材料１０９、１０９’は、混合などを伴い、又は伴わず、界面での結合のみが必要である。例として、フレクサー（Ｆｌｅｘｏｒ）（登録商標）シースの外層４２は中間層コイル４３（これは溶融していない）まで溶融するとともに、内層４４の外表面に、外層４２へと溶融する内層４４の外表面を伴い、又は伴わず、結合してもよい。

【０１２１】

図４Ｂはさらに、中間部構成部品１０７及び外部構成部品１０８又は溶融接合された他の構成部品の第１の溶融接合材料１０９及び第２の溶融接合材料１０９’が、固体状態に冷却されると、構成部品及び／又は構成部品をなす溶融接合材料を機能的に連結する溶融接合体４７を形成するであろうことを示す。これは結果として、追加的な強度をもたらすとともに、固体状態の結合は、溶融及び凝固（例えば、融着及び／又は溶融接合された材料界面に形成される架橋結合）に好適な加熱形態を使用する結果として生じるため、溶融接合された構成部品に対しより硬い接続を形成するべく働く。

【０１２２】

図５はステントの迅速導入用送達システムの遠位端１３の代替的実施形態を示す概略図を図示し、当該遠位端１３は、内部誘導管部材７０、内部材７０に対し軸方向に摺動可能な外部誘導管部材８０、展開装置取り付け領域９０（例えば、ステント取り付け領域）、

及び移行領域６０を有している。前出の図、実施形態、および説明と類似の要素には、同一の符号が付される。この実施形態において、内部圧迫部材４１は場合により、薬剤及び／又は流体の輸送、換気、流動、移動、遮断、排出、又は調節を円滑にする、又は診断用、モニタ用、スコープ、又は他の機器の導入を受け入れる通路４５（例えば、中空の、ルーメンを有する）を有している。

チューブ状内部圧迫部材４１は約０．１３４ｃｍ～約０．３３５ｃｍ（約０．０５２７～約０．１３２インチ）の範囲をとる均一な内径を有してもよい。チューブ状内部圧迫部材４１の壁厚は約０．００３８ｃｍ（約０．００１５インチ）である。これらの寸法は例示に過ぎないとともに、内径及び壁厚は送達システムが用いられる目的を達成するのに必要な任意のサイズで構築されてもよい（すなわち、装置が使用される脈管路又は作業導管により制限される）。

【０１２３】

加えて、この内部圧迫部材４１は任意の遠位逆止弁６１を有する。ひいては、弁６１は２通りの機能を供する。第１に、逆止弁は内部圧迫部材通路４５に入る体液からの汚染に対し比較的耐性を有する。第２に、これは薬剤及び／又は流体が移動し、移行領域６０又はその付近の内部圧迫部材４１の通路４５から遠位に出ることを可能にするとともに、薬剤及び／又は流体を内部材誘導管７１及び／又は外部材誘導管８１に誘導し得る。

【０１２４】

実際、内部圧迫部材通路４５は、バルーン拡張型ステント、人工弁装置、及び植え込み可能な他の物品（個々に、及びまとめて、「ステント」）を含む植え込み型プロテーゼを患者体内の選択位置で展開するための医療装置送達システムの使用を円滑にし得る。ステントは近位制止要素９３と遠位制止要素９３’との中間にある展開装置取り付け領域９０に配置され、植え込み型プロテーゼの軸方向の遠位移動を制御する。

【０１２５】

バルーン拡張型植え込み可能プロテーゼを伴う送達システムの使用についての一実施形態において、内部圧迫部材遠位嵌合端係合面４８’は内部誘導管部材外表面１０２と機能的に連結され（又はカニューレルーメン内に固着される内部誘導管部材の第２の端７７を有する金属カニューレの外表面に溶接され）、膨張部材（例えば、バルーン）が内部圧迫部材遠位嵌合端から遠位に伸張し、及び近位制止要素９３を越えて、かつステント取り付け領域９０のプラットフォーム９１の周りに遠位に配置されることで、バルーンはステントの下に位置する。ステントは患者内の標的部位又はその付近で脈管路内に定置され、ここで外部シース５０及び外部誘導管部材８０はハンドル３０の摺動可能な軸方向移動に対応しながら、内部圧迫部材４１及び内部誘導管部材７０に対し軸方向に摺動可能であり、これにより、ステントがステント取り付け領域９０から露出し、最終的に展開される。スタイレット２０がシリンジを収容するべく適合されることにより、生理食塩水などの膨張流体が内部圧迫部材４１の近位端４０から、及びそれを通じて流れるとともに、遠位端４８の弁６１から出ることでバルーンの膨張チャンバを充填してもよい。それゆえ、バルーンはステントの下で拡張するとともに、結果として、ステントが半径方向に拡張し、ステントは実質上永久的な拡張状態に塑性的に変形する。医師は次に、バルーンを収縮させるとともに、内部誘導管部材７０及び送達システムの残りを患者体内から取り除く。バルーン拡張型植え込み可能プロテーゼ用送達システムの使用についてのこの説明は例示として、かつ限定としてではなく与えられる。あるいは、チューブ状膨張流体運搬装置が外部シース通路５９内にあるとともに、システム近位端１２からシステム遠位端１３まで伸張し、及びステントの下に配置される膨張部材と機能的に連結する。

【０１２６】

図５に図示される送達システムの遠位端１３の一実施形態において、内部継手４６は内部誘導管部材遠位嵌合端４８及び内部誘導管部材７０の第２の端７７を機能的に連結する溶融接合体４７を有している。例えば、内部圧迫部材の外部係合面４８’は、上記に教示されるとおり、内部誘導管部材の第２の端７７の内表面１０１と（又は代替的に外表面１０２と）溶融接合体４７を形成してもよい。

【０１２７】
図５に示される実施形態もまた、出口８３及び７３が様々な構成を有し得ることを図示する。第１に、これらの出口は湾曲しているとともに、第２に、図４と比較して、これらは軸方向全長にわたりより長く傾斜して、ワイヤガイドが内部材及び外部材からそれぞれ出るのを補助する。さらに、出口８３はこれによってガイドレールとして働くより長い軸方向外側壁８３ａ、８３ｂを有し、ワイヤガイドを中間部１４に向け近位に誘導するとともに、外部シース５０の外側に沿って延びる。
【０１２８】
図５に図示されるとおりの非侵襲性の先端１７０に目を転じると、これは図４に示される非侵襲性の先端１７０と比較してそれほど矢尻形ではない。代わりに、図５の非侵襲性の先端は、直円筒形チューブ形状を有している第２の端１７７を有する。さらに、非侵襲性の先端第２の端１７７の側部はより均一に平行であるとともに、図４に図示されるとおりの非侵襲性の先端第２の端１７７の傾斜した実施形態におけるような外部誘導管部材遠位開口部８９に対する近位停止要素を形成しない。非侵襲性の先端第２の端１７７は場合によりステント遠位制止要素９３’を有し、医療装置送達システムがバルーン拡張型又は非拡張型ステント、人工弁装置、及び他の植え込み可能な物品を患者体内の選択位置で展開するために使用される時、植え込み型プロテーゼの遠位軸方向移動を制御する。
【０１２９】
ここで図６を参照すると、該図はワイヤガイド１６が導入された図５に従う装置の実施形態による部分的断面の遠位端１３を示す。後部装填手順において、ワイヤガイド１６は非侵襲性の先端１７０の誘導管１７１に入るとともに、内部誘導管部材７０に向け近位に移動する。ワイヤガイド１６は次に、内部材誘導管７１に入るとともに、入口８２を介して外部誘導管部材８０に向け近位に移動し、及び外部材誘導管８１に入り、出口８３から出る。より一般性の少ない前部装填手順は上記のとおり記載され得るが逆順に述べられるであろう。
【０１３０】
図６において、内部誘導管７１及び外部誘導管８１は、遠位端１３のほぼ中心の長手方向軸に沿って同軸上で実質的に一直線に配列される。導管７１、８１は実質的に一直線に配列されるため、ワイヤガイド１６は、比較的にねじれ、屈曲、歪み、又は撓みをほとんど伴わないで、内部材誘導管７１を通じて外部材誘導管８１まで移動するとともに、逆位開口部６５又はその付近で外部誘導管部材出口８３から出る。ワイヤガイド１６を簡略に示すため、出口８３の近位のワイヤガイド１６は外部シース５０からややずれて示されるが、ワイヤガイド１６は実際には外部シース５０の外側に沿って、又は外部シース５０内の溝（図示せず）中に延びてもよいことは留意されたい。
【０１３１】
図７はステントの迅速導入用送達システムの遠位端１３の代替的実施形態を示す概略図を図示し、内部誘導管部材７０、内部誘導管部材７０に対し軸方向に摺動可能な外部誘導管部材８０、展開装置取り付け領域９０（例えば、ステント取り付け領域）、及び移行領域６０を有する。前出の図、実施形態、および説明と類似の要素には、同一の符号が付される。この実施形態は内部圧迫部材４１及び内部誘導管部材７０をカニューレ９５を伴い機能的に連結するための継手４６の代替的実施形態を表す。
【０１３２】
一実施形態において、カニューレ９５は、いくつか非限定的な例を挙げれば医療級ステンレス鋼または超弾性合金（例えば、ニチノール）などの金属からなる管状の装置である。カニューレ９５は内部誘導管の第２の端７７及び／又は内部誘導管の第２の端の外径７５を収容するサイズとされる。内部誘導管の第２の端７７の外表面１０２は固定本体９５の内部係合面と固着剤、接着剤、樹脂、化学結合材又はそれらの組み合わせなど（集合的及び個別的に「固着剤」）により機能的に連結される。固定体は、別々の部品として形成されてもよい。
【０１３３】

内部誘導管部材の第２の端７７の外部表面１０２を、カニューレ９５の内部係合表面に固定するだけでなく、カニューレ９５は、内部誘導管部材の遠位嵌合端４８と機能的に連結している。連結端４８の外部係合表面４８’は、カニューレ９５の外部係合表面と境を接する関係にある（例えば、接触する、直接又は部品を介して接触する、又は隣接する）。連結端４８とカニューレ９５は、溶接、はんだ付け、蝋付け、又は融合される。溶接、はんだ付け、蝋付け、又は融合接合部によって作り出される鋭利な縁部の幾つかを最小にするために、管は、接合部４６の周りに配置される。１つの実施形態では、管は、接合部４６の周りに配置され、そこに溶融接合される溶融接合式管である。

【０１３４】

図７、７Ａ、７Ｂ、及び７Ｃによると、遠位嵌合端４８は、カニューレ９５の外部係合面９５’と相補的な曲線的形状４８”を有している。このように、湾曲した、又は円形の断面であるカニューレ９５を有している実施形態において、このとき図７Ａは、外部係合面４８’がカニューレ９５の湾曲した、又は円形の外部係合面９５’に対し当接関係にある（例えば、接している、直接又は中間部品により接触している、又は隣接している）ことができるよう曲線的形状４８”がフルート溝状であることを示す。フルート溝状曲線的形状４８”は、任意の湾曲した、靴べら形、セロリ形、半円形、三日月形、叉骨形、鞍形、Ｃ字形の、Ｖ字形の、Ｕ字形の、又は他の弓形形状を有している。別の実施形態において、カニューレ９５の外部係合面９５’は平坦な部分を有し得るとともに、図７Ｂは、曲線的形状４８”が同様に平坦であることにより外部係合面４８’がカニューレ９５の外部係合面の平坦な部分に対し当接関係にあることができる（例えば、接している、直接又は中間部品により接触している、又は隣接している）ことを示す。しかしながら、たとえカニューレ９５の外部係合面９５’が湾曲した、又は円形の断面である場合にも、図７Ｃは、はんだ付け、ろう付け、又は融着により外部係合面４８’と平坦形状４８”がカニューレ９５の外表面９５’の湾曲した部分を形成する接面との間の空間を充填し得るため、内部圧迫部材の曲線的形状４８”が平坦であり得ることを示す。同様に、溶接９６が使用される場合には、平坦形状４８”は、カニューレ９５の湾曲した、又は円形の外部係合面９５’に対し形成されるであろう。

【０１３５】

（内部圧迫部材と内部誘導管部材を機能的に連結させるための接合部アセンブリ）

本発明は、更に、植え込むことのできる人工器官（例えば、自己拡張型、バルーン拡張型、又は非拡張型ステント、人工弁装置、及び植え込むことのできる他の物品）を患者の身体内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムに用いられる内部接合部アセンブリと、内部接合部アセンブリを作る方法を備えている。本発明は、更に、植え込むことのできる人工器官を展開するための医療装置送達システムを備えている。

【０１３６】

図８Ａ、図８Ｂ、図９Ａ、及び図９Ｂは、本発明による固定体１５０の代替実施形態を示している。１つの実施形態では、固定体１５０は、中空管、円筒、カニューレ（トロカール様端部が付いている又は付いていない）、又はルーメンを有する他の連結装置（個別的及び集合的に「固定体」）（図８Ａ、図８Ｂ）、又はクリップを形成する切込みを有する他の連結装置（図９Ａ、図９Ｂ）である。別の実施形態では、固定体１５０は、円形、楕円形、双曲線状、放物線状、曲線、多角形、長方形、又は形状又は断面が不規則な円筒を備えている。更に別の実施形態では、固定体１５０は、中空の真に円筒体の形をしたカニューレ９５（図７）を備えており、製造公差内で、一定の半径「ｒ」と長さ「ｈ」、一様な内径と外径、デカルト座標の式（x^2／ａ）＋（y^2／ｂ）＝１、ここではａ＝ｂ、で表される三次元表面を有している。

【０１３７】

固定体１５０は、剛性があり、強く、弾性がある何らかの適した材料（天然、合成、プラスチック、ゴム、金属、又はそれらの組み合わせ）で作ることができるが、材料は、柔軟で、伸縮性があり、可撓性であってもよいものと理解されたい。或る等級の適した材料には、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、及び他の合金（超弾性及び／又は記憶形状合

金を含む）の様な金属が含まれる。本発明による固定体１５０の１つの実施形態では、図８Ａ、図８Ｂ、図９Ａ、及び図９Ｂに示している固定体１５０は、ハンドル３０が外部シース５０と外部誘導管部材８０を、内部圧迫部材４１と内部誘導管部材７０に対して軸方向に動かすときに、引張及び圧縮力を、内部圧迫部材４１から内部誘導管部材７０（図４－７）へ伝達できるだけの強度を提供できる剛性を有する金属を備えていてもよい。別の等級の適した材料には、ポリマー、プラスチック、及び、送達システムの遠位端と共に使用するように上で特定され、参考文献としてここに援用されている材料の様な複合材料が含まれる。

【０１３８】

固定体１５０は、長さが約０．５ｍｍから約５．０ｍｍであるが、この長さは、必要に応じて、もっと長くても短くてもよい。固定体１５０が、医療等級ステンレス鋼の様な実質的に剛性のある金属の場合、長くなると、医療装置送達システムの遠位端１３に堅い領域ができ、遠位端１３が、患者の身体内部の選択された場所に向かって蛇行する血管経路を縦走してステントを展開する妨げとなりかねない。固定体１５０が、超弾性合金を備えている場合、固定体１５０は、長さが５．０ｍｍを超える。超弾性合金の実施形態の例には、銅－亜鉛－アルミニウム、鉄－マンガン－シリコン、金－カドミウム、銅－アルミニウム、及び銅－アルミニウム－ニッケルが含まれる。１つの実施形態では、超弾性合金は、ニッケル－チタン合金（「ニチノール」、合金の特性を発見したニッケルチタン海軍兵器工場の頭字語）である。ニチノールは、ほぼ等しい数のニッケルとチタン原子が含まれている合金であり、ニッケルとチタンの相対量は、数パーセント変化させてもよい。ニチノールは、その可撓性で知られている。

【０１３９】

固定体１５０の内径と外径は、約０．０５１センチメートルから約０．２０３センチメートル（約０．０２０インチから約０．０８０インチ）であるが、この長さは、必要に応じて、もっと長くても短くてもよい。１つの実施形態では、内径は、約０．０９７センチメートル（約０．０３８インチ）である。１つの実施形態では、外径は約０．１１センチメートル（約０．０４４インチ）である。外径はもっと大きくてもよいが、外部誘導管部材８０の内径によって、固定体１５０が外部誘導管部材８０の内部表面９２に対して圧力又は摩擦を生じさせて、外部誘導管部材８０の近位方向の動きを妨げることの無いように、制限される。許容可能な固定体１５０の内径と外径の範囲が決まると、固定体１５０の外壁は、異なる厚さを有することになり、１つの実施形態では、厚さが約０．０１５センチメートル（約０．００６インチ）である。壁が薄くなるほど、厚い壁に比べて可撓性が大きくなる傾向がある。壁は、固定体１５０の長さに沿って、厚さが概ね均一である。

【０１４０】

固定体１５０は、内部固定部分１５２と基部固定部分１５４を有している。これらの固定部分１５２、１５４は、内部固定部分１５２が、基部固定部分１５４の長手方向に遠位方向に（又は近位方向に）配置されるように、固定体１５０の長さに沿って長手方向に必要に応じて様々な間隔で間を空けて配置される。特に明記しない限り、端面で見たときに、限定するわけではないが、例えば、内部固定部分１５２が固定体１５０の前部を形成し、基部固定部分１５４が固定体１５０の後部を形成していてもよいし、その逆でもよい。

【０１４１】

代わりに、内部固定部分１５２が固定体１５０の上部を構成し、基部固定部分１５４が固定体１５０の下部を構成するように、部分１５２、１５４を、半径方向に間隔を空けて配置してもよい。上部と下部は等しくなくてよい。内部固定部分１５２を基部固定部分１５４から区分する仮想面があるとすれば、例えば、図８Ａの内部固定部分１５２は、固定体１５０の断面の約２５％から約９５％を占めていてもよい。

【０１４２】

別の空間斜視図では、固定体１５０の基部固定部分１５４は、内部固定部分１５２に対して、内部圧迫部材の遠位嵌合端に最も近い。特に明記しない限り、基部固定部分１５４は、内部固定部分１５２と内部圧迫部材の遠位嵌合端の係合表面４８’の間に在る。

【０１４３】
１つの実施形態では、固定体１５０は細長く、長さは外径より長い。別の実施形態では、固定体１５０は、リング形であり、長さは、外径と実質的に同じか又は短い。１つの実施形態では、基部固定部分１５４と内部固定部分１５２は、長さが実質的に同じであるが、別の実施形態では、基部固定部分１５４は、長さが内部固定部分１５２より長いか、又は逆でもよい。
【０１４４】
図８Ａに示している様に、内部固定部分１５２は、更に、第１の端部１５６と第２の端部１５８を備えており、その間に、内部誘導管の第２の端７７及び／又は内部誘導管の第２の端部の外径７５（図４、図５、図７、図１１、図１２）を収容できる寸法に作られた収容空洞１５９を画定している。収容空洞１５９は、内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２（図４、図５、図７、図１１、図１２）の周りに配置され、これと機能的に連結されている少なくとも１つの内部係合表面１６０を有している。
【０１４５】
言い換えると、第１の端部１５６と第２の端部１５８は、内部誘導管部材の一部を収容空洞１５９内に固定する構造として働くように構成されている。内部固定部材の内部係合表面１６０は、内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２と直接的に接している（例えば、接触する、直接又は部品を介して接触する、又は隣接する）。固定体１５０の内部固定部分１５４の収容空洞の内部係合表面１６０と、内部誘導管部材の第２の端の外部係合表面４８’は、次に論じる何らかの適した接着によって機能的に連結されている。
【０１４６】
例えば、内部誘導管部材を、内部固定部分１５２の第１と第２の端部１５６、１５８の間の収容空洞１５９（例えば、図８Ａ、図８Ｂ）内に機能的に連結させるには、例えば、摩擦嵌合、圧入嵌合、入れ子、楔止め、又はその何れかの組み合わせがある。更に別の実施形態では、内部誘導管部材を、内部固定部分１５２の第１と第２の端部１５６、１５８の間の収容空洞１５９（例えば、図９Ａ、図９Ｂ）内に機能的に連結させるには、例えば、クリンプ、クランプ、ピンチ、歯、棘、又はその何れかの組み合わせがある。内部固定部分の内部係合表面１６０は、摩擦を高め、内部係合表面１６０と内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２の間を保持するために、リブを設けてもよいし、ゴム被覆又は他の粘着層を有していてもよい。
【０１４７】
或る代替実施形態では、内部固定部材の内部係合表面１６０は、介在する固着剤、接着剤、樹脂、化学接着材料、又はその組み合わせなど（集合的及び個別的に「固着剤」）を使用して、内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２と接している（例えば、接触する、直接又は部品を介して接触する、又は隣接する）。係合表面１６０は、更に、内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２の周囲、又は、内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２上の被覆、シース、管、又はカバーに固定されている。固着剤の種類の一例を挙げると、ロックタイト４０６１瞬間接着剤が、内部固定部材の内部係合表面１６０と内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２を機能的に連結させるのに用いられる。ロックタイト４０６１瞬間接着剤は、２つの表面の間の薄膜として迅速に重合して堅い熱可塑性プラスチックを形成するように作られている。ロックタイト４０６１瞬間接着剤は、ゴム、プラスチック、及び金属の様な様々な基板に特に適した医療装置用接着剤であり、Ｌｏｃｔｉｔｅ社から入手できる。
【０１４８】
第１の端部１５６と第２の端部１５８の収容空洞１５９は、内部固定部分１５２が、概ね中空管形状のカニューレを備えている場合（例えば、図８Ａ、図８Ｂ）のように、完全な円筒を形成していてもよい。代わりに、内部固定部分１５２が、カニューレの外壁に長手方向の切抜き部分を設けた、部分円筒を構成していて、収容空洞１５９が、第１の端部１５６と第２の端部１５８の間にあり（例えば、図９Ａ、図９Ｂ）、溝、アーチ、曲線、叉骨、サドル形状、或いはＵ字型、馬蹄形、Ω形状等を有していてもよい。この場合、固

定体１５０は、略Ｕ字型である。図９Ａと図９Ｂに示す代替実施形態では、固定体１５０は、クリップを備えている。図９Ａと図９Ｂに示す様に、第１の端部１５６と第２の端部１５８は、十分に柔軟で弾性のある記憶を有するクリップ形状を形成しているので、第１の端部１５６と第２の端部１５８は、広がり、曲がり、撓み、伸びて離れるか分離して、内部誘導管部材の第２の端の直径７５を受け入れ、次に、内部誘導管部材の第２の端の外部表面１０２及び／又は内部誘導管部材の第２の端の直径７５にパチンと被さって、それらを固定体の内部係合表面１６０によって保持する。

【０１４９】

内部誘導管部材の第２の端７７が概ね円筒形をしている場合、内部誘導管部材の第２の端７７を通すには、内部固定部分１５２がほぼ円形又は環状の断面（図８Ａ、図８Ｂ、図９Ａ、図９Ｂ）をしている方が良い。従って、内部固定部分１５２の断面外形は、任意に、円形又は環状の内径と外径を有している。しかしながら、内部固定部分１５２の外径は一定である必要は無いので、他の形状を利用してもよい。内部固定部分１５２を端から見た場合の他の形状の例には、限定するわけではないが、具体的には、内部誘導管部材の第２の端部７７を受け入れて軸方向に保持するための収容空洞１５９を含んでいる内部固定部分１５２の実施形態の例として、先細（円周が小さくなっている）、円形、矩形、長方形、卵形、三角形、楕円形、双曲線、放物線、曲線、多角形、長方形、又は形状又は断面が不規則なもの、又はそれらの組み合わせが含まれる。

【０１５０】

図８Ａ、図８Ｂ、図９Ａ、及び図９Ｂに示している固定体１５０の基部固定部分１５４では、基部固定部分１５４は、曲線部１６２と外部係合表面１６４を備えている。曲線部１６２及び／又は外部係合表面１６４は、固定体１５０の全長に沿って長手方向に伸張しており、又は、代替実施形態では、固定体１５０の全長より短い部分を備えている。

【０１５１】

外部係合表面１６４は、固定体１５０の外部又は最も下の境界、周辺、又は外部の部分である。外部係合表面１６４は、湾曲していてもよい（図８Ａ、図９Ａ）。従って、図８Ａと図９Ａに示す固定体１５０の実施形態は、縦溝付き断面形状を備えた外部係合表面１６４を有しており、この縦溝付き形状は、あらゆる曲線、靴べら形、セロリ形、丸型、円形、半円形、三日月形、叉骨形、サドル形、Ｃ字型、Ｖ字型、Ｕ字型、又は半径方向内向き又は半径方向に外向きに湾曲している弓形を含んでいる。図８Ｂと図９Ｂに示している別の実施形態では、外部係合表面１６４は、実質的に平面であり、この平面は、斜面、傾斜、又は曲率の無い水平面を有している。図８Ｂと図９Ｂによる更に別の実施形態では、外部係合表面１６４は、垂直面では実質的に平面である。図８Ｂと図９Ｂによる更に別の等級の代替実施形態では、外部係合表面１６４は、限定するわけではないが、例えば、水平面、垂直面、又はそれらの面の間で、片面勾配付き構造又はねじ回しの作業端部の様な、固定体１５０の長手方向軸に対して内向き又は外向きに突き出ている斜面を備えた傾斜、角度、又は斜面を有している。

【０１５２】

更に、図８Ａ、図８Ｂ、図９Ａ、及び図９Ｂの外部係合表面１６４は、滑らかで、平坦で均一な面である。しかしながら、１つの実施形態では、機械的又は化学的エッチング、サンドブラスト、レーザー切断、機械加工、ミリング、穿孔、化学的処理、又は外部係合表面１６４を整える他の方法は、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８の外部係合表面４８’への接着特性を高める（図４－７、図１０－１１、図１４－１４Ａ）。同様に、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８の外部係合表面４８’を、その固定体１５０の外部係合表面１６４への接着特性を高めるために、処理してもよい。固定体の外部係合表面１６４と内部圧迫部材の遠位嵌合端の外部係合表面４８’については、表面（先に述べた様に、規則的又は不規則に整形され、織目を付けられ、又は処理されている）、並びに、共有結合、イオン結合、又は分子間結合（イオンダイポール力、ダイポール－ダイポール力、ロンドン分散力、及び／又は水素結合）によって化学的に結合され、接着され、或いはラミネート加工、テーピング、浸漬、噴射、堆積、蒸着、ラッピング（熱で１つに融合させる）、ペインテ

ィング、及びキュアリングなどの方法によって貼り付けられている物質、化合物、分子、又は（固体、液体、流体、ゲル、気体、又は蒸気を備えているか否かに関わらず）材料を備えたあらゆる被膜を含むものと理解されたい。

【０１５３】

図１０は、本発明の或る実施形態による細長い内部圧迫部材４１の概略側面図であり、先の図面、実施形態、及び上記説明と同様の要素は、同じ記号を付している。内部圧迫部材４１は、先に述べた寸法（直径、長さ）を有している。同様に、内部圧迫部材４１は、先に述べた材料を備えている。１つの実施形態では、内部圧迫部材４１は、近位端４０と、中間部４０’と、外部係合表面４８’を有する遠位嵌合端４８とを備えている。

【０１５４】

遠位嵌合端４８の全長は、変わる。１つの実施形態では、約１．０ｍｍから約１０．０ｍｍである。別の実施形態では、遠位嵌合端４８は、約３．０ｍｍである。更に、遠位嵌合端４８は、任意に、以下に論じる様に高さの減少部分１４８を含む（図１０、図１０Ｂ）。高さの減少部分１４８は、遠位嵌合端４８の長さに沿って、遠位嵌合端の外部係合表面４８’及び／又は以下に説明する輪郭形状４８”に伸張している。１つの実施形態では、高さの減少部分１４８は、約３．０ｍｍの長さの間に存在し、別の実施形態では、高さの減少部分１４８の、約０．５ｍｍのようにもっと短い長さの間に存在する。輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、遠位嵌合端４８又は高さの減少部分１４８の全長の間に存在する。或いは、遠位嵌合端４８は、輪郭形状４８”及び外部係合表面４８’と同じになる高さの減少部分１４８を有し、１つの実施形態では、高さの減少部分１４８は、長さが約０．５ｍｍであり、輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、高さの減少部分１４８から遠位方向に伸張し、長さが約２．５ｍｍとなっており、遠位嵌合端４８は、全長が約３．０ｍｍである。

【０１５５】

図１０Ａと図１０Ｂは、図１０の、１０Ａ－１０Ａ線と１０Ｂ－１０Ｂ線に沿う断面図であり、図１０Ａの内部圧迫部材４１は、約０．０６１センチメートル（約０．０２４インチ）に近い高さ（例えば、外径又は厚さ）を有しており、図１０Ｂは、約０．６１センチメートル（約０．２４インチ）未満から約０．２０３センチメートル（約０．０８インチ）を超えるまで高さの減少部分１４８の或る実施形態を示しており、１つの実施形態では、高さの減少部分１４８は、最高部１４８’から最下部１４８”まで、約０．０４１センチメートル（約０．０１６インチ）である。「低くなる高さ」という用語とその派生語は、何れかの辞書的意味ではなく、本発明の実施形態について述べたものである。例えば、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８は、嵌合端４８の全長に亘り、最高部１４８’から最下部１４８”まで、様々な様式で徐々に小さくなる。言い換えると、遠位嵌合端４８は、内部圧迫部材４１（図１０Ａ）に対して遠位方向に、高さが徐々に低くなっている部分を有している（図１０Ｂ）。高さの減少部分１４８は、最高部１４８’、最下部１４８”、又は図１０Ｂに示している様に最高部１４８’と最下部１４８”の両方から高さが低くなる、高さ、厚さ、断面、直径、幅、及び／又は他の構成、形状、形態、外形、構造、外部外郭、及び又は輪郭から生じており、又はそれについて測定される。最高部１４８’と最下部１４８”は相対的なものであり、本発明は、限定するわけではないが、最高部１４８’と最下部１４８”を、端面、側面、又はｘ軸とｙ軸に沿って０から２ｐまで見ている（例えば、最高部１４８’を０ラジアンとすれば、最下部はｐラジアンとなる）実施形態を含むものと理解されたい。１つの実施形態では、最高部１４８’は、基部固定部分１５４の外部係合表面１６４に相対する部分である。

【０１５６】

高さの減少部分１４８は、遠位嵌合端４８の近位側の内部圧迫部材４１の断面積（図１０、図１０Ａ）に比べると、断面積が徐々に小さくなっているが、断面積は小さくなる必要は無い。例えば、図１０Ｂに示すように、高さの減少に逆比例して幅を増加させてもよいが、必要であれば、増加した幅を切断、機械加工、縁取り、薄切り、かんな掛け等してもよい。更に、遠位嵌合端４８は、高さが低くなるだけとは言えない。実際、高さの減少

部分１４８は、溝状の実施形態、張り出し、又は上向きの突起を形成するように反転する上向きの湾曲又は他の構成を備えるなどして高さが高くなる輪郭形状４８”又はその近くの位置まで伸張していてもよい。更に、遠位嵌合端４８は、高さが低くなる２つ以上の部分を備えており、従って、遠位嵌合端４８は、最高部１４８’から最下部１４８”までの高さが減少し、その後、最高部１４８’から最下部１４８”までの高さが増加し、再び、遠位嵌合端４８の長さに沿って減少する。

【０１５７】

本発明によれば、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８及び／又は外部係合表面４８’は、更に、基部固定部分１６２及び／又は基部固定部分の外部係合表面１６４と概ね相補形の輪郭形状４８”を備えている。従って、１つの実施形態では、輪郭形状４８”及び／又は外部係合表面４８’は、境界、周辺、又は縦溝付の断面形状を備えた部分を有しており、縦溝付きの形状は、あらゆる曲線、靴べら形、セロリ形、半円形、三日月形、叉骨形、サドル形、Ｃ字型、Ｖ字型、Ｕ字型、又は半径方向内向き又は半径方向外向きに湾曲している弓形形状を含んでいる。別の実施形態では、輪郭形状４８”及び／又は外部係合表面４８’は、実質的に平面であり、その平面は、斜面、傾斜、又は曲率の無い水平面を有しており、或いは、例えば、限定するわけではないが、垂直面が実質的に平面であってもよいし、或いは、水平面、垂直面、又はそれらの面の間で、片面勾配付き構造又はねじ回しの作業端部を備えている傾斜、角度、又は斜面を有していてもよい。

【０１５８】

図１０Ｃから図１０Ｈは、限定するわけではないが、例えば、輪郭形状４８”と外部係合表面４８’の様々な実施形態を示している。図１０Ａ、図１０Ｂ、図１０Ｃ、図１０Ｄ、図１０Ｅ、図１０Ｆ、図１０Ｇ、及び図１０Ｈは、図１０の、１０Ａ－１０Ａ線、１０Ｂ－１０Ｂ線、１０Ｃ－１０Ｃ線、１０Ｄ－１０Ｄ線、１０Ｅ－１０Ｅ線、１０Ｆ－１０Ｆ線、１０Ｇ－１０Ｇ線、１０Ｈ－１０Ｈ線それぞれに沿う断面図である。

【０１５９】

図１０Ｃと図１０Ｇでは、輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、共に縦溝付きである。各図は、背後に円形断面で示されている内部圧迫部材４１に比べて高さ低くなっている輪郭形状４８”を示しているが、図１０Ｇの輪郭形状４８”は、幅が増加している。

【０１６０】

図１０Ｅと図１０Ｆでは、輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、共に平面である。各図は、背後に円形断面で示されている内部圧迫部材４１に比べて高さが低くなっている輪郭形状４８”を示しているが、図１０Ｆの輪郭形状４８”は、幅が増加している。

【０１６１】

図１０Ｄと図１０Ｈでは、輪郭形状４８”には縦溝が付けられており、外部係合表面４８’は平面である。各図は、背後に円形断面で示されている内部圧迫部材４１に比べて高さが低くなっている輪郭形状４８”を示しているが、図１０Ｈの輪郭形状４８”は、幅が増加している。

【０１６２】

図１０Ｉ、図１０Ｊ、図１０Ｋ、図１０Ｌ、及び図１０Ｍは、本発明による内部圧迫部材の遠位嵌合端４８の代替実施形態の概略斜視図を示している。図１０Ｉは、遠位嵌合端４８が、共に平坦な輪郭形状４８”と外部係合表面４８’まで高さの減少部分１４８を有していることを示している。従って、図１０Ｉの高さの減少部分１４８は、遠位嵌合端４８の遠位先端まで伸びてはいない。図１０Ｉの輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、スエージ加工、型押し、鍛造、又は２つのローラーの間で圧延加工することによって実現される。

【０１６３】

図１０Ｊは、遠位嵌合端４８が、共に縦溝付きの輪郭形状４８”と外部係合表面４８’まで高さの減少部分１４８を有していることを示している。従って、図１０Ｊの高さの減少部分１４８は、遠位嵌合端４８の遠位先端まで伸びてはいない。図１０Ｊの輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、スエージ加工、型押し、ミリングなどによって、又は鍛造

後２つのローラーの間での圧延加工するによって実現される。

【０１６４】

図１０Ｋは、遠位嵌合端４８が、その遠位先端まで高さの減少部分１４８を有していることを示している。従って、輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は縦溝が付けられているか、平面であるか、又は高さの減少部分１４８の長さに沿って傾斜している。図１０Ｋの輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、研削、機械加工などによって容易に製造することができる。

【０１６５】

図１０Ｌは、遠位嵌合端４８が、共に平坦な輪郭形状４８”と外部係合表面４８’まで高さの減少部分１４８を有していることを示している。従って、図１０Ｉの高さの減少部分１４８は、遠位嵌合端４８の遠位先端まで伸びてはいない。輪郭形状４８”は、背後に示されている内部圧迫部材４１に比べて高さが低くなっているが、図１０Ｌの輪郭形状４８”は、幅が増加している。図１０Ｉの輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、スエージ加工、型押し、鍛造、又は２つのローラーの間で圧延加工することによって実現される。

【０１６６】

図１０Ｍは、遠位嵌合端４８が、共に縦溝が付いている輪郭形状４８”と外部係合表面４８’まで高さの減少部分１４８を有していることを示している。従って、図１０Ｍの高さの減少部分１４８は、遠位嵌合端４８の遠位先端まで伸びてはいない。輪郭形状４８”は、背後に示されている内部圧迫部材４１に比べて高さが低くなっているが、図１０Ｍの輪郭形状４８”は、幅が増加している。図１０Ｍの輪郭形状４８”と外部係合表面４８’は、スエージ加工、型押し、ミリングなどによって、又は鍛造後２つのローラーの間での圧延加工することによって実現される。

【０１６７】

図１１は、輪郭形状４８”と外部係合表面４８’を備えている内部圧迫部材の遠位嵌合端４８に機能的に連結されている固定体１５０の長手方向断面を示している。図１１Ａと図１１Ｂは、図１１の、１１Ａ－１１Ａ線と１１Ｂ－１１Ｂ線それぞれに沿う断面図の代替実施形態を示している。

【０１６８】

図１１Ａと図１１Ｂは、例えば、内部固定部分１５２が、図８Ａと図８Ｂの円周第１の端部１５６を備えていることを示しており、このことを、仮想線で示す第１の端部に伸びている破線を有する参照番号１５６を使って示している。更に、図１１Ａと図１１Ｂは、内部固定部分１５２が、図９Ａと図９Ｂの第１の端部１５６と第２の端部１５８を備えていてもよいことを示している。先に教示した様に、内部固定部１５６は、収容空洞１５９を備えており、内部係合表面１６０を有している。

【０１６９】

図１１Ａと図１１Ｂは、更に、固定体１５０の基部固定部分１５４の代替実施形態を示しており、図１１Ａは、図８Ａと図８Ｂによる外部係合表面１６４を有する基部固定部分１５４を示しており、図１１Ｂは、図９Ａと図９Ｂによる外部係合表面１６４を有する基部固定部分１５４を示している。図１１Ａと図１１Ｂでは、内部圧迫部材の遠位嵌合端の外部係合表面４８’及び／又は輪郭形状４８”は、基部固定部分の外部係合表面１６４と相補形になっている。

【０１７０】

更に、基部固定部分１５４と内部圧迫部材の遠位嵌合端４８は機能的に連結されている。１つの実施形態では、嵌合端４８の外部係合表面４８’は、内部圧迫部材の遠位嵌合端の外部係合表面４８’及び／又は輪郭形状４８と接する（例えば、接触する、直接又は部品を介して接触する、又は隣接する）関係に配置され、接続部９６で接合される。機能的に連結させるための接続は、限定するわけではないが、溶接、はんだ付け、蝋付け、又は融合を含む何らかの適した手段を含んでいる。従って、１つの実施形態では、基部固定部分１５４と遠位嵌合端４８は、溶接によって機能的に連結されている。別の実施形態では

、基部固定部分１５４と遠位嵌合端４８は、はんだ付け（蝋付け及び他の同様の技法を含む）によって機能的に連結されている。更に別の実施形態では、基部固定部分１５４と遠位嵌合端４８は、基部固定部分の外部係合表面１６４と内部圧迫部材の遠位嵌合端の外部係合表面４８’を融合させることによって機能的に連結されている。

【０１７１】

遠位嵌合端４８と基部固定部分１５４の間に半永久的接続が必要な場合は、接合されている金属よりはんだ付け又は蝋付け用の金属の方が融点が低いので、はんだ付けと蝋付けが用いられる。従って、はんだ付け又は蝋付け用の金属を融解できるだけの熱が加えられると、それらは、嵌合端４８と基部固定部分１５４の表面と合金を形成し、固化すると、製造中に（例えば、接続不良の場合にやり直すため）再加熱して、接合されている部品を破壊すること無く接合部を締結解除させることのできる接合部を形成する。対照的に、溶接は、嵌合端４８の外部係合表面４８’と基部固定部分１５４の外部係合表面を境界面で融解させること、又は、温度と圧力を組み合わせて局所的癒合を生じさせることを伴っている。従って、殆どの場合、はんだ付けより高い温度を伴い、結合は永久的になる。

【０１７２】

図１１は、遠位嵌合端４８の最遠位先端が、固定体１５０の遠位端と同面にある（例えば、実質的に共面である）ことを示しているが、代わりに、遠位嵌合端４８の最遠位先端を、固定体１５０の遠位端から近位方向に約０．５ｍｍ戻して設置してもよい。戻して設置する配置とすれば、はんだ付け、溶接、又は融合が、円滑な移行部を形成し、遠位先端と固定体１５０の間の空間を埋めることができる。これは、更に、円周方向のはんだ付け、溶接、又は融合を接合部回りに配するのに比べて、外形を小さくすることができる。

【０１７３】

次に図１２は、内部誘導管部材７０、非外傷性先端１７０、近位抑制部９３、及び固定体１５０を備えたアセンブリを示している。内部誘導管部材は、遠位第１の端７８と、外部表面１０２と外径７５を備えている近位第２の端７７と、内部誘導管部材の第１及び第２の端部７８、７７の中間の外周周りに配置されているステントプラットフォーム９１と、間に誘導管７１を画定している入口と出口７２、７３とを有している。１つの実施形態では、外径７５は、内部誘導管部材７０の全長に亘って実質的に均一である。或いは、外径７５は、外部誘導管部材の第１及び第２の端部７８、７７の間の小さい第２外径７６’まで先細７６になっている。

【０１７４】

非外傷性先端１７０は、入口１７２と出口１７３を有しており、その間に非外傷性先端の誘導管１７１が画定されている。出口１７３は、大きい第２孔の内径１７４’の遠位側にある第１孔の内径１７４を備えている。非外傷性先端１７０は、内部誘導管部材の第１の端７８に機能的に連結されており、第１の端部７８は、第２孔の内径１７４’内に収容され、第１孔の内径１７４で遠位方向に止まっている。少なくとも第１固着剤口１７５は、内部誘導管部材の第１の端７８に固定するために、非外傷性先端１７０の外部表面から非外傷性先端の誘導管１７１まで伸張している。場合により、第２固着剤口１７５’は、内部誘導管部材の第１の端７８に固定するために、非外傷性先端１７０の外部表面から非外傷性先端の誘導管１７１まで伸張している。非外傷性先端の誘導管１７１と内部誘導管部材の第１の端７８を固定するには、生体適合性である何れかの適した固着剤が用いられる。

【０１７５】

非外傷性先端１７０は、長さと外径は変化する。１つの実施形態では、非外傷性先端１７０は、長さが約５．０ｍｍから約２５．０ｍｍであり、別の実施形態では、長さが約１７．０ｍｍとなっている。１つの実施形態では、非外傷性先端１７０は、外径が約１．０ｍｍである。１つの実施形態では、第１孔の内径１７４は、約０．０２０５インチ（即ち約０．５２０７ｍｍ）であり、第２孔の内径１７４’は、約０．０２９０インチ（即ち約０．５２０７ｍｍ）である。１つの実施形態では、第１と第２固着剤口１７５、１７５’は、それぞれ入口１７２から約８．０ｍｍ、及び出口１７３から約８．０ｍｍに配置され

ている。これらの長さ、直径、及び他の測定値は、本発明による非外傷性先端１７０の或る実施形態を例示しているに過ぎず、必要に応じて変化する。

【０１７６】

近位側抑制部９３は、先に説明した様に、ステントの近位方向への動きを止めることができるだけの寸法に作られている。１つの実施形態では、近位側抑制部９３は、内部誘導管部材７０周りに円周状に配置される内部ルーメン表面９４を備えている管状構造を有する抑制リングである。この管状構造は、円形、真円筒、楕円形、双曲線状、放物線状、曲線、多角形、長方形、又は形状又は断面が不規則な円筒を含んでいる。更に、抑制リングは、内部ルーメン表面９４が、内部誘導管部材７０の周りに円周状に配置される前又は後に、その壁に割れ目を有していてもよい。

【０１７７】

１つの実施形態では、抑制リングの長さは、その最大外径より短い。更に別の実施形態では、抑制リングは細長く、その長さは外径より長い。例えば、抑制リングは、約０．０７６センチメートル（約０．０３０インチ）の内径と、約０．１３センチメートル（約０．０５１インチ）の外径と、約３．０ｍｍの長さを有している。抑制リングの内径０．０７６センチメートルル（０．０３０インチ）は、約０．０４１センチメートルから０．０６１センチメートル（約０．０１６インチから約０．０２４インチ）である内部誘導管部材の外径の回りに配置されており、内部ルーメン面９４を内部誘導管部材７０に機能的に連結させるのに用いられる固着剤は、抑制リングの内径と内部誘導管部材の外径の間の差を埋める。

【０１７８】

図１２Ａ、図１２Ｂ、及び図１２Ｃは、図１２の、１２Ａ－１２Ａ線、１２Ｂ－１２Ｂ線、及び１２Ｃ－１２Ｃ線に沿う断面図である。図１２Ａは、先に述べた抑制リングの様な近位側抑制部９３の断面を示しており、抑制リングの内部ルーメン表面９４は、内部誘導管部材の外部表面１０２周りに円周状に配置され、そこに固着剤付けされており（図示せず）、内部誘導管部材７０の誘導管７１を妨げないようになっている。

【０１７９】

図１２Ｂと図１２Ｃは、内部誘導管部材の外部表面１０２周りに円周状に配置され、先に述べた様に機能的に連結されている、本発明による固定体１５０の代替実施形態の断面を示している。具体的には、図１２Ｂは、図８Ａと図８Ｂに示している第１の端部１５６を有する内部固定部分１５２を備えており、図１２Ｃは、図９Ａと図９Ｂに示している図９Ａと図９Ｂの第１の端部１５６と第２の端部１５８を有する内部固定部分１５２を備えている。

【０１８０】

図１２Ａと図１２Ｂは、基部固定部分１５４の代替実施形態を示している。図８Ａと図８Ｂによる基部固定部分１５４は、外部係合表面１６４に実線を有する参照番号を使って示されている。図９Ａと図９Ｂによる基部固定部分１５４は、外部係合表面１６４では取り除かれている仮想部に伸びている点線を使って示されている。

【０１８１】

図１３は、第１の端部１６６と第２の端部１６６’を備えた任意の管１６５を示している。第１の端部１６６は第１の端部開口部１６７を有し、第２の端部１６６’は第２の端部開口部１６７’を有している。第１と第２の端部開口部１６７、１６７’は、それらの間にルーメン１６８を画定している。内部圧迫部材の遠位嵌合端４８と基部固定部分１５４が溶接、はんだ付け、蝋付け、又は融合によって機能的に連結されている場合、管１６５は、接合部の周りに配置される。管１６５は、溶接、はんだ付け、又は融合された接合部によって作られる鋭利な縁部の幾らかを最少にするという利点を有している。

【０１８２】

図１４は、固定体１５０に機能的に連結されている遠位嵌合端４８を有する内部圧迫部材４１を備えた接合部アセンブリ４６’を示しており、固定体１５０は、内部誘導管部材７０の第２の端部７７に機能的に連結されている。図１４は、更に、内部誘導管部材７０

の第１の端部７８に機能的に連結されている非外傷性先端１７０を有する内部誘導管部材７０を示しており、抑制リングの様な近位側抑制部９３が、固定体１５０の遠位側で且つ非外傷性先端１７０に近位側に円周状に配置されている。外部ステントプラットフォーム９１は、内部誘導管部材７０の回りに、内部誘導管部材７０の第１と第２の端部７８、７７の中間に配置されている。

【０１８３】

任意の管１６５が、接合部アセンブリ４６’の回り配置されている。管１６５のルーメン１６８は、任意に、接合部アセンブリ（例えば、固定体１５０の内部固定部分１５２が、内部誘導管部材７０と機能的に連結し、固定体１５０の基部固定部分１５４が、内部圧迫部材４１の遠位嵌合端４８の外部係合表面４８’及び／又は輪郭形状４８”と機能的に連結する領域）上を摺動できるほど大きくされている。代わりに、管１６５は、（接合部アセンブリ４６’の回りに巻き付けることのできる収縮材料を含め）収縮管であってもよい。

【０１８４】

図１４と、図１４の１４Ａ－１４Ａ線に沿う断面である図１４Ａに示している様に、管１６５は、接合部アセンブリ４６’の周りに配置された収縮管を備えている。例えば、サウスカロライナ州オレンジバークのＺｅｕｓ社やカリフォルニア州クローバーデールのＣｏｂａｌｔ　Ｐｏｌｙｍｅｒｓから入手可能な熱収縮性の管は、接合部アセンブリ４６の周りに配置される。管１６５は、加熱すると、接合部アセンブリ４６’の周りで溶ける。冷却すると、管１６５と、固定体１５０、内部誘導管部材７０、及び内部圧迫部材の遠位嵌合端４８との間に固体状態の接着が出来あがる。

【０１８５】

（方法）

植え込むことのできる人工器官（例えば、自己拡張型、バルーン拡張型、又は非拡張型ステント、人工弁装置、及び移植可能な他の物品）を、患者身体内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システム用の内部接合部を製造する方法を更に提供する。図１５は、本発明による医療装置送達システム用の内部接合部を製造する方法２００を示すブロック図である。

【０１８６】

ステップ２０２では、入口７２を備えた遠位第１の端部７８と、出口７３を備えた近位第２の端部７７を有し、入口と出口７２、７３がそれらの間に誘導管７１を画定している内部誘導管部材７０が提供される。内部誘導管部材の第２の端部７７は、外径７５と外部表面１０２を備えている。

【０１８７】

ステップ２０４では、固定体１５０が提供される。固定体１５０は、内部固定部分１５２と基部固定部分１５４を備えており、内部固定部分１５２は、第１の端部１５６と第２の端部１５８を有し、それらの間に収容空洞１５９を画定している。収容空洞１５９は、内部誘導管部材の第２の端部の外径７５を収容できる寸法に作られており、少なくとも１つの内部係合表面１６０を有している。基部固定部分１５４は、湾曲部１６２と外部係合表面１６４を備えている。

【０１８８】

ステップ２０６では、細長い内部圧迫部材４１が提供される。内部圧迫部材４１は、近位端４０及び遠位嵌合端４８と、任意の中間部４０’を備えている。

【０１８９】

ステップ２０８では、係合表面４８’と、基部固定部分の外部係合表面１６４と相補形の輪郭形状４８”とを備えている内部圧迫部材の遠位嵌合端４８が成形される。輪郭形状４８”を作るために、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８は、成形され、せん断され、鋳造され、又はモールド成形される。一例に過ぎないが、成形は、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８を構成する材料の形状及び／又は物理的特性を修正するために、高温と低温の両方で行うことができる（常に低温で行われる型押しを除く）。一般的な成形処理には、遠位嵌合

端４８の（１つ又は２つのローラーの間での）圧延成形、伸延、鍛造、直線曲げ、及び型押しが含まれる。

【０１９０】

１つの実施形態では、輪郭形状４８”を成形する段階（ステップ２０８）は、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８を、円形から、基部固定部分の外部係合表面１６４と相補形の縦溝付き形状に圧延加工する段階を含んでいる。別の実施形態では、輪郭形状４８”を形成する段階（ステップ２０８）は、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８を、円形から、基部固定部分の外部係合表面１６４と相補形の縦溝付き形状に鍛造する段階を含んでいる。別の実施形態では、輪郭形状４８”を形成する段階（ステップ２０８）は、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８を、円形から、基部固定部分の外部係合表面１６４と相補形の平坦な形状に圧延加工する段階を含んでいる。別の実施形態では、輪郭形状４８”を形成する段階（ステップ２０８）は、内部圧迫部材の遠位嵌合端４８を、円形から、基部固定部分の外部係合表面１６４と相補形の平坦な形状に鍛造する段階を含んでいる。

【０１９１】

ステップ２１０では、基部固定部分の外部係合表面１６４と遠位嵌合端部の係合表面４８’が、接する（例えば、接触する、直接又は部品を介して接触する、又は隣接する）関係に配置される。

【０１９２】

ステップ２１２では、内部誘導管部材の第２の端部７７は、固定体の内部固定部分の収容空洞１５９内に導入される。収容空洞の内部係合表面１６０と内部誘導管部材の第２の端部の外部表面１０２は、機械的、化学的、及び／又は化学機械的な結合によって直接的又は間接的に、機能的に連結される。１つの実施形態では、結合は、例えば、摩擦嵌合、圧入嵌合、入れ子、楔止め、クリンプ、クランプ、ピンチ、歯車、棘、又はその何れかの組み合わせである。別の実施形態では、結合は、基部固定部分の外部係合表面１６０と内部誘導管部材の第２の端部の外部表面１０２の間の固着剤、接着剤、樹脂、化学的結合材、又はそれらの組み合わせなどである。

【０１９３】

ステップ２１４では、基部固定部分１５４と遠位嵌合端４８が機能的に連結される。１つの実施形態では、それらは、溶接によって、機能的に連結される。別の実施形態では、それらは、はんだ付けと蝋付けを含むはんだ付けによって機能的に連結される。別の実施形態では、それらは、限定するわけではないが、固着剤、接着剤、樹脂、化学結合材、又はそれらの組み合わせを含む融合によって機能的に連結される。

【０１９４】

内部接合部を作る方法は、この順序で実行しなくてもよい。例えば、内部圧迫部材４１が提供される（ステップ２０６）前に固定体１５０が提供され（ステップ２０４）、内部誘導管部材７０が提供される（ステップ２０２）前に内部圧迫部材４１が提供されてもよい。同様に、基部固定部分の外部係合表面１６４が、遠位嵌合端部の係合表面４８’に対して接する関係に配置される（ステップ２１０）前に、内部誘導管部材の第２の端部が、導入され（ステップ２１２）、固定体の内部固定部分の収容空洞１５９内に機能的に連結されるようにしてもよい。

【０１９５】

内部圧迫部材と内部誘導管部材を機能的に連結させるための接合部アセンブリと、医療装置送達システム及び医療装置と共に使用するための先細内部誘導管部材を有する医療装置と、接合部アセンブリ及び先細内部圧迫部材との内部接合部を形成する方法と、に関する以上の詳細な説明は、限定を課すものではなく例示的なものと見なされるよう意図しており、本説明の精神と範囲を定義するのは、全ての等価物を含め、特許請求項の範囲であるものと理解されたい。用語は、合理的で平易な通常の意味で提供されている。更に、何れの図の実施形態及びその機構も、他の図の実施形態と組み合わせてもよい。周知技術における他の特徴及び本発明の構造及び機能と適合する他の特徴を、本実施形態に追加してもよい。

【０１９６】
以上、本発明の特定の要素、実施形態、及び用途について図示し、説明してきたが、勿論、当業者であれば、特に上記の教示に鑑みて修正を加えることができるので、本発明はこれらに限定されるものではない旨理解されたい。従って、特許請求項の範囲は、その様な修正を、本発明の精神及び範囲に入る具体化されたそれらの特徴として包含するものと考えられたい。
【図面の簡単な説明】
【０１９７】
【図１】本発明の一実施形態における医療装置システムの切欠概略図である。
【図２】本発明の一実施形態における医療装置の近位端の切欠分解側面図である。
【図２Ａ】本発明の一実施形態におけるハンドルの第１のコネクタ及びハンドルの第２のコネクタの縦断面分解側面図を示す。
【図２Ｂ】図２Ａにおける機能的に連結された第１及び第２のコネクタの縦断面側面図を示す。
【図２Ｃ】本発明の一実施形態における張力緩和部材及び／又は外部シースを機能的に連結する図２Ｂにおけるハンドルの第１のコネクタ及びハンドルの第２のコネクタの縦断面側面図を示す。
【図３】本発明による、医療装置の中間部の外部シース及び／又は遠位部の外部誘導管部材に用いられるカテーテルの或る実施形態の一部の長さに沿う長手方向断面図である。
【図４】本発明の１つの実施形態による医療装置送達システムの遠位端の長手方向断面切欠図である。
【図４Ａ】本発明の１つの実施形態による溶融接合の概略断面図であり、溶融接合前の構成要素を示している。
【図４Ｂ】本発明の１つの実施形態による溶融接合の概略断面図であり、溶融接合後の構成要素を示している。
【図５】本発明の１つの実施形態による、医療装置送達システムの遠位部の代替実施形態の長手方向断面切欠図である。
【図６】本発明による遠位端の或る実施形態の長手方向断面図であり、併せて導入されたワイヤガイドの一部分を示している。
【図７】本発明の１つの実施形態による医療装置送達システムの遠位端の別の実施形態の長手方向断面切欠図である。
【図７Ａ】図７の線７Ａ－７Ａに沿った横断面図を示す。
【図７Ｂ】図７の線７Ｂ－７Ｂに沿った横断面図を示す。
【図７Ｃ】図７の線７Ｃ－７Ｃに沿った横断面図を示す。
【図８Ａ】本発明の１つの実施形態による固定体の概略斜視図である。
【図８Ｂ】本発明の１つの実施形態による固定体の概略斜視図である。
【図９Ａ】本発明の代替実施形態による固定体の概略斜視図である。
【図９Ｂ】本発明の代替実施形態による固定体の概略斜視図である。
【図１０】本発明の或る実施形態による内部圧迫部材の概略側面図である。
【図１０Ａ】１０Ａ－１０Ａ線に沿う断面図である。
【図１０Ｂ】１０Ｂ－１０Ｂ線に沿う断面図である。
【図１０Ｃ】１０Ｃ－１０Ｃ線に沿う断面図である。
【図１０Ｄ】１０Ｄ－１０Ｄ線に沿う断面図である。
【図１０Ｅ】１０Ｅ－１０Ｅ線に沿う断面図である。
【図１０Ｆ】１０Ｆ－１０Ｆ線に沿う断面図である。
【図１０Ｇ】１０Ｇ－１０Ｇ線に沿う断面図である。
【図１０Ｈ】１０Ｈ－１０Ｈ線に沿う断面図である。
【図１０Ｉ】本発明による内部圧迫部材の遠位嵌合端部の代替実施形態の概略斜視図である。
【図１０Ｊ】本発明による内部圧迫部材の遠位嵌合端部の代替実施形態の概略斜視図であ

る。
【図１０Ｋ】本発明による内部圧迫部材の遠位嵌合端部の代替実施形態の概略斜視図である。
【図１０Ｌ】本発明による内部圧迫部材の遠位嵌合端部の代替実施形態の概略斜視図である。
【図１０Ｍ】本発明による内部圧迫部材の遠位嵌合端部の代替実施形態の概略斜視図である。
【図１１】本発明の実施形態による、固定体の基部部分に機能的に連結されている内部圧迫部材の遠位嵌合端部の長手方向概略断面図である。
【図１１Ａ】１１Ａ－１１Ａ線に沿う断面図である。
【図１１Ｂ】１１Ｂ－１１Ｂ線に沿う断面図である。
【図１２】本発明の１つの実施形態による内部誘導管部材アセンブリの長手方向断面図である。
【図１２Ａ】１２Ａ－１２Ａ線に沿う断面図である。
【図１２Ｂ】１２Ｂ－１２Ｂ線に沿う断面図である。
【図１２Ｃ】１２Ｃ－１２Ｃ線に沿う断面図である。
【図１３】本発明の１つの実施形態による収縮管の概略斜視図である。
【図１４】本発明の１つの実施形態による内部誘導管部材と内部圧迫部材に機能的に連結している固定体を有する内部誘導管部材アセンブリの長手方向断面図である。
【図１４Ａ】図１４の１４Ａ－１４Ａ線に沿う断面図である。
【図１５】本発明による医療装置送達システムに用いられる内部接合部を製造する方法を示すブロック図である。

【図１】

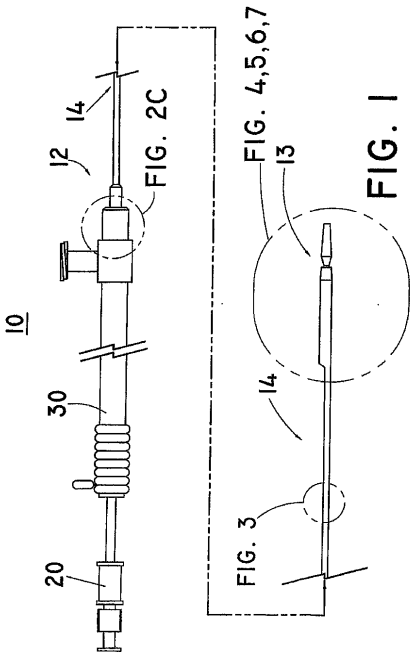


FIG. 1

【図２】

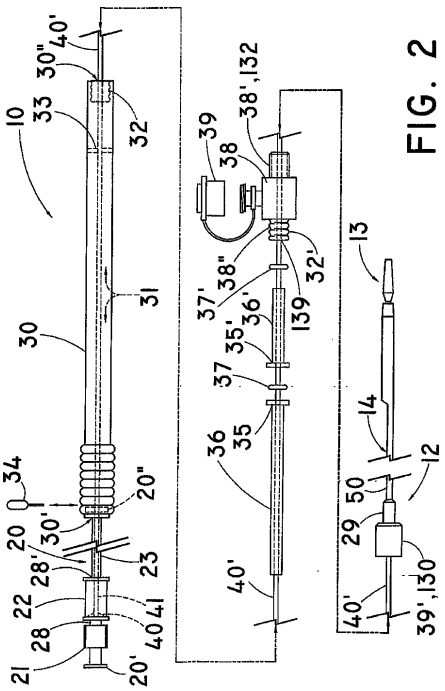


FIG. 2

【図２Ａ】

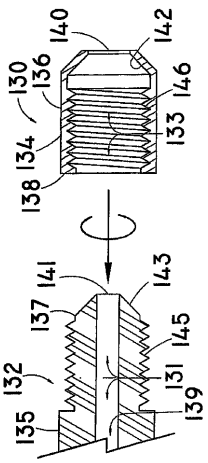


FIG. 2A

【図２Ｂ】

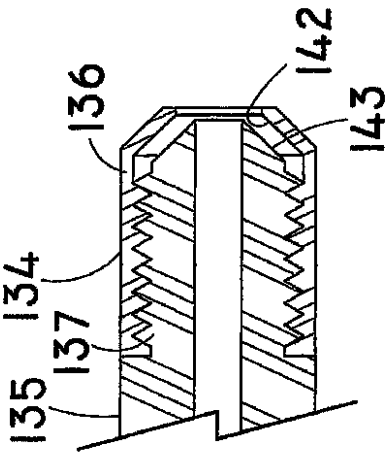


FIG. 2B

【図２Ｃ】

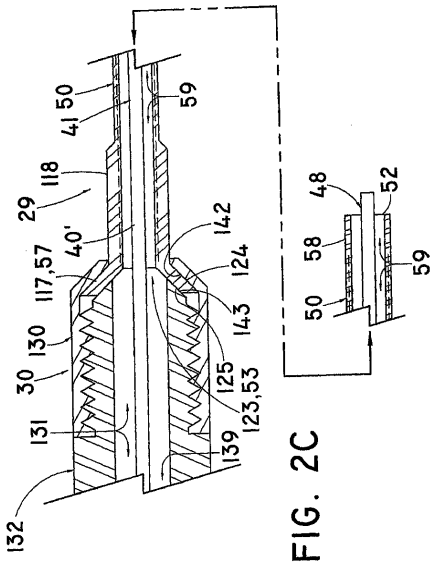


FIG. 2C

【図３】

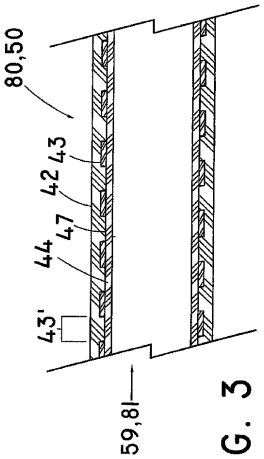


FIG. 3

【図４】

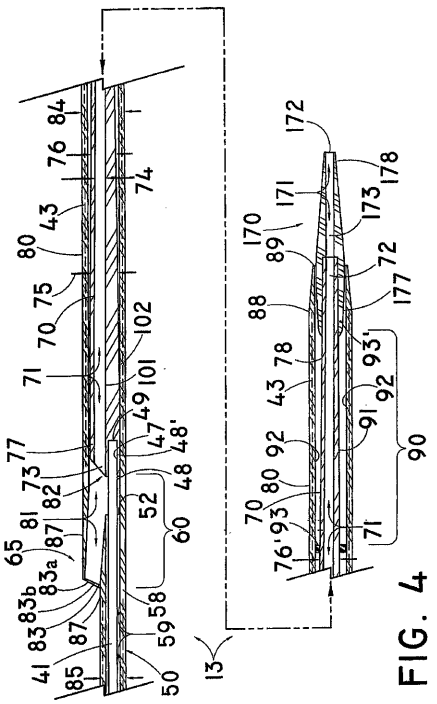


FIG. 4

【図４Ａ】

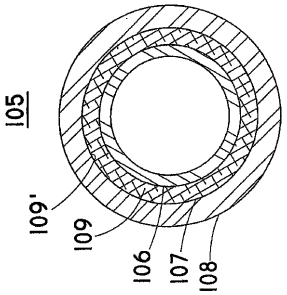


FIG. 4A

【図４Ｂ】

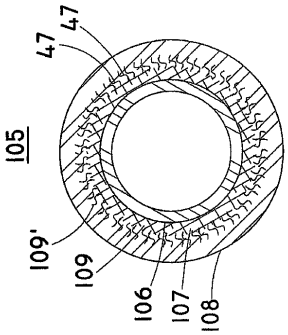


FIG. 4B

【図５】

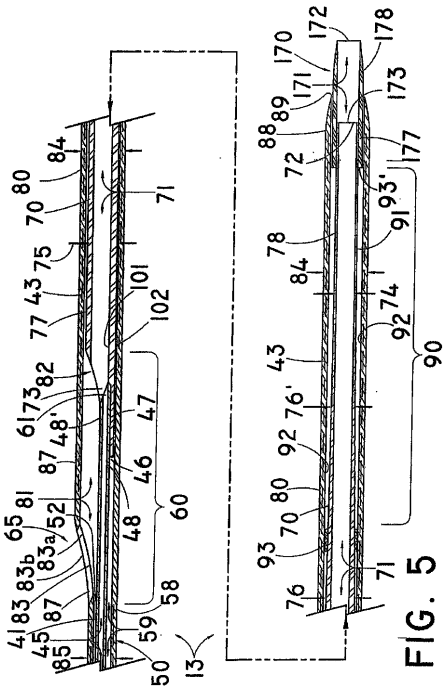


FIG. 5

【図６】

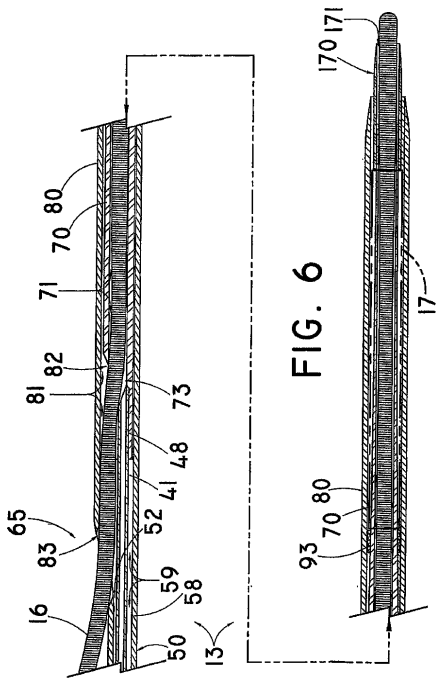


FIG. 6

【図７】

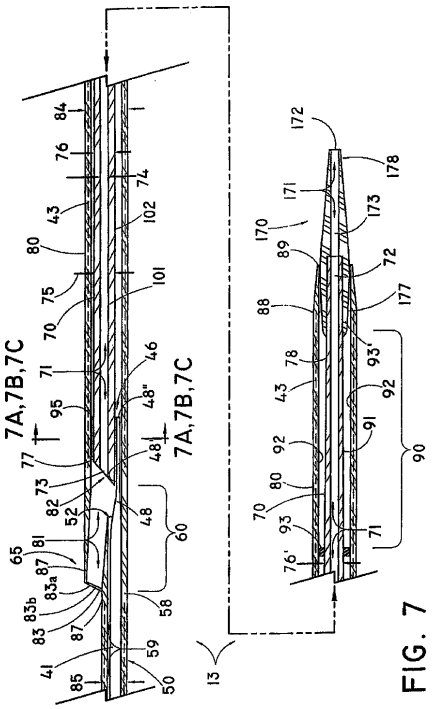


FIG. 7

【図７Ａ】

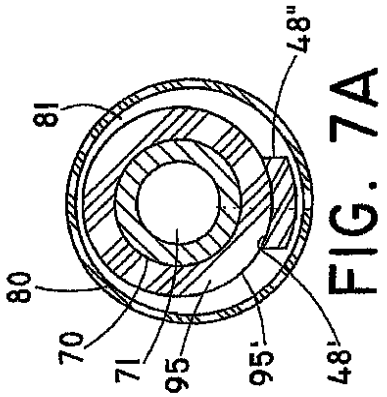


FIG. 7A

【図７Ｂ】

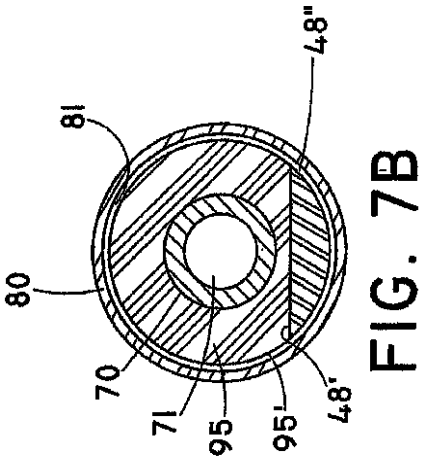


FIG. 7B

【図７Ｃ】

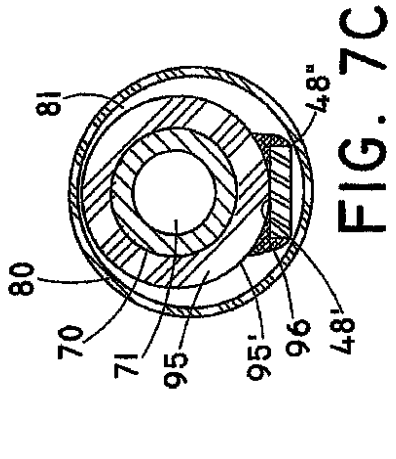


FIG. 7C

【図８Ａ】

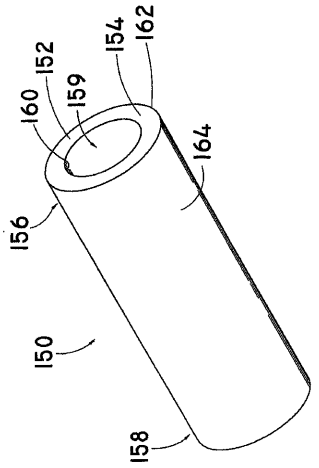


FIG. 8A

【図８Ｂ】

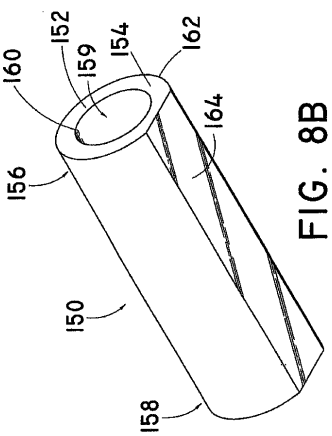


FIG. 8B

【図９Ａ】

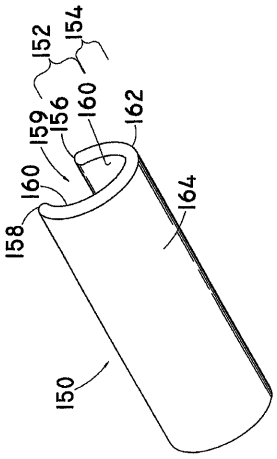


FIG. 9A

【図９Ｂ】

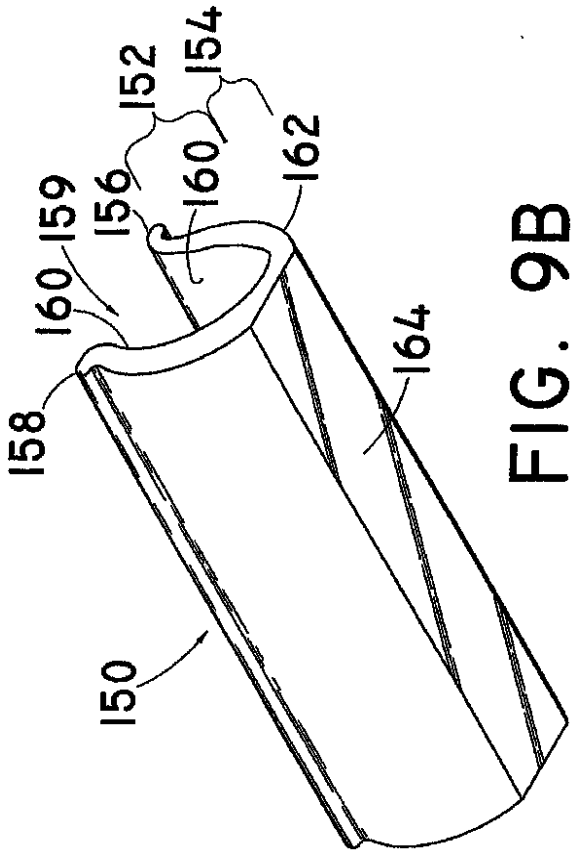


FIG. 9B

【図１０】

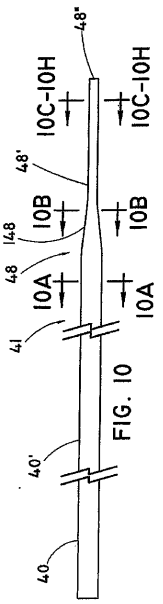


FIG. 10

【図１０Ａ】

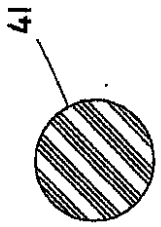


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

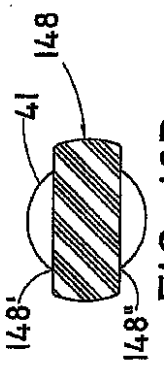


FIG. 10B

【図１０Ｃ】

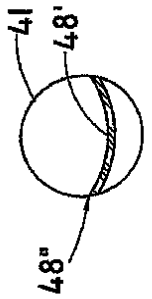


FIG. 10C

【図１０Ｄ】

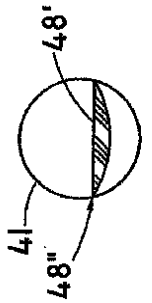


FIG. 10D

【図１０Ｅ】

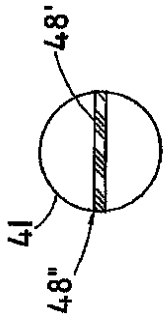


FIG. 10E

【図１０Ｆ】

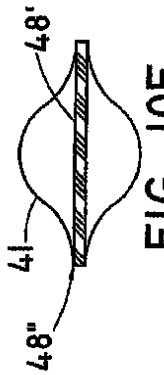


FIG. 10F

【図１０Ｇ】

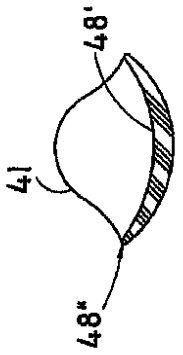


FIG. 10G

【図１０Ｈ】

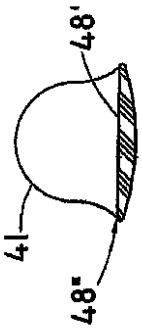


FIG. 10H

【図１０Ｉ】

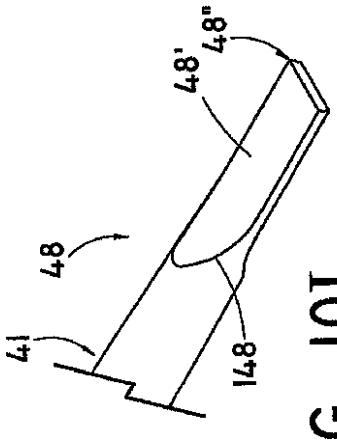


FIG. 10I

【図１０Ｊ】

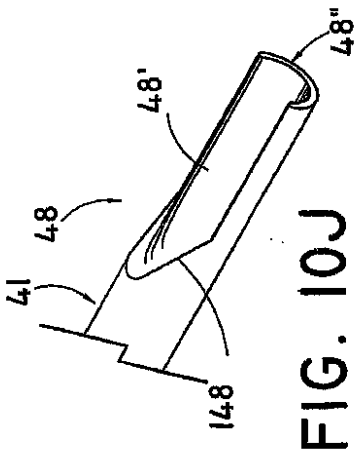


FIG. 10J

【図１０Ｋ】

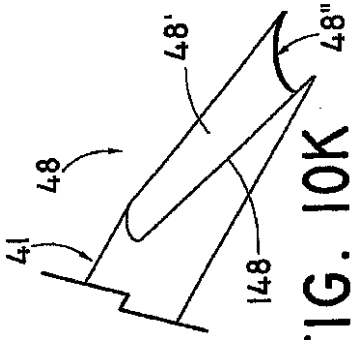


FIG. 10K

【図１０Ｌ】

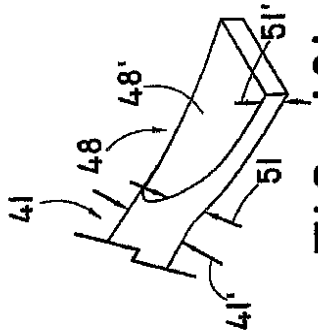


FIG. 10L

【図１０Ｍ】

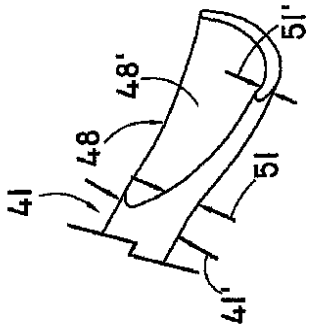


FIG. 10M

【図１１】

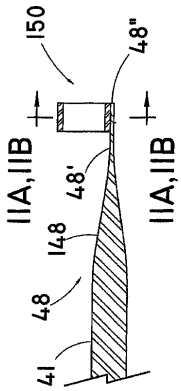


FIG. 11

【図１１Ａ】

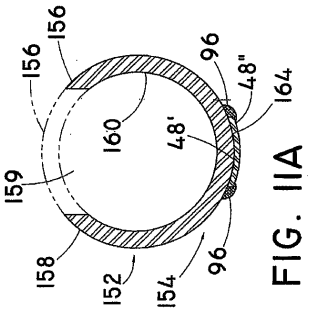


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

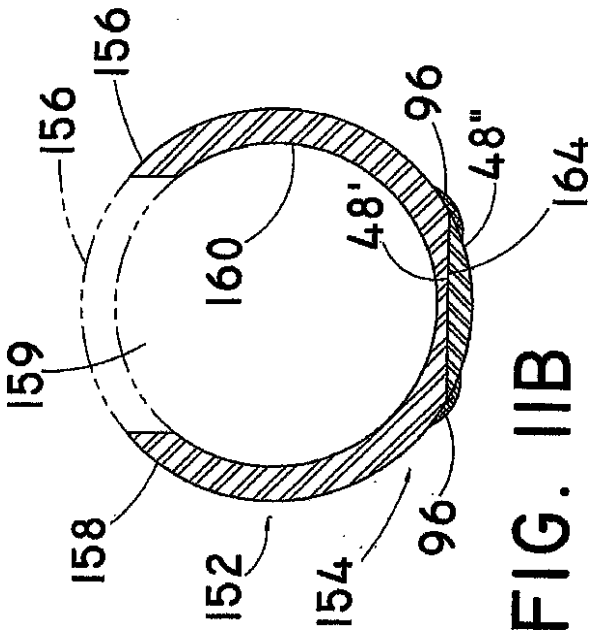


FIG. 11B

【図１２】

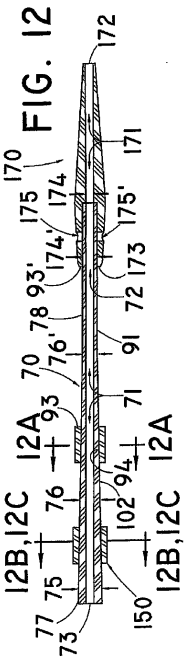


FIG. 12

【図１２Ａ】

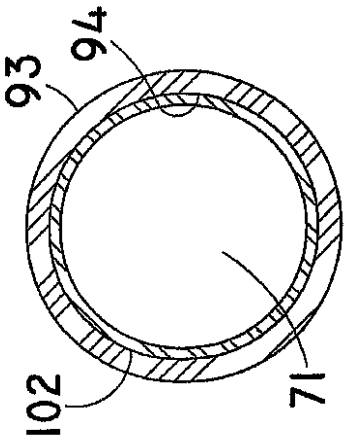


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

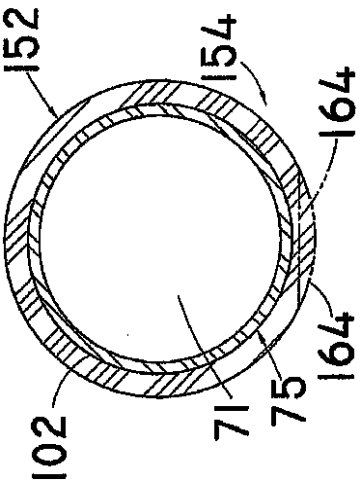


FIG. 12B

【図１２Ｃ】

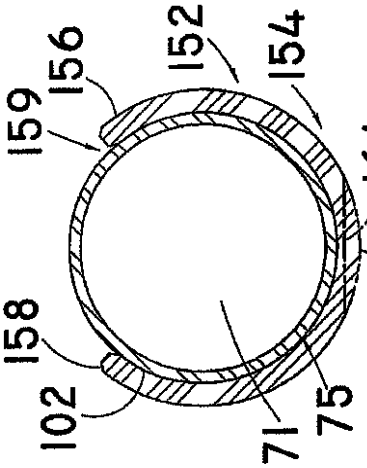


FIG. 12C

【図１３】

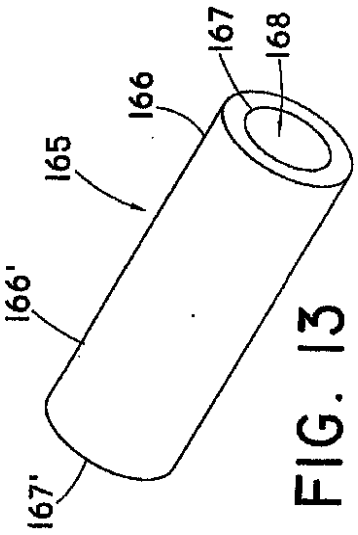


FIG. 13

【図１４】

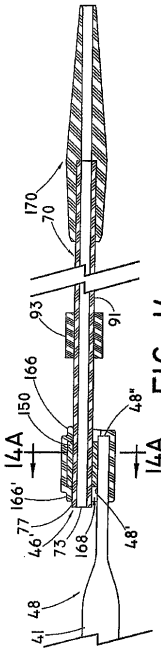


FIG. 14

【図１４Ａ】

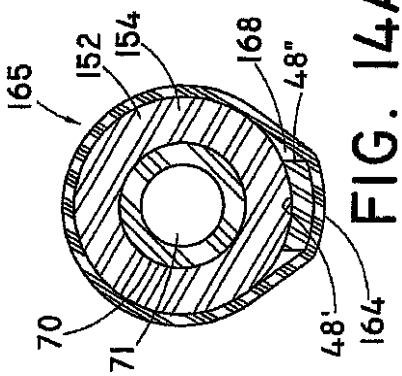
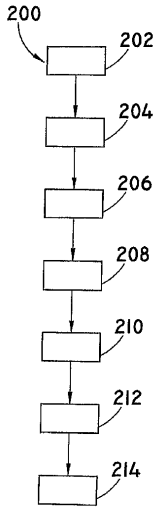


FIG. 14A

【図１５】

FIG. 15



【手続補正書】
【提出日】平成19年10月9日(2007.10.9)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
植え込むことのできる人工器官を、患者の身体の内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムで使用するための内部接合部において、
遠位の第１端（７８）と近位の第２端（７７）を有しており、前記第２端（７７）は、外径（７５）と外部表面（１０２）を備えている、内部誘導管部材と；
前記内部誘導管部材の第２端の外径（７５）を受け入れることのできる寸法に作られた収容空洞（１５９）を画定している固定体（１５０）であって、前記収容空洞（１５９）は、前記内部誘導管部材の第２端の外部表面（１０２）の周りに配置され、これと機能的に連結されている少なくとも１つの内部係合表面（１６０）を有しており、前記固定体（１５０）は、外部係合表面（１６４）を備えている、固定体と；
近位端（４０）と遠位嵌合端（４８）を有する細長い内部圧迫部材で（４１）あって、前記遠位嵌合端は、係合表面（４８’）と、前記固定体の外部係合表面（１６４）相補形の輪郭形状（４８”）とを備えている、内部圧迫部材（４１）と、を備えており、
前記外部係合表面（１６４）と前記遠位嵌合端の係合表面（４８’）は、境を接しており、前記固定体（１５０）と前記遠位嵌合端（４８）は、機能的に連結されている、内部接合部。
【請求項２】
前記固定体（１５０）は、金属から成る、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項３】
前記固定体（１５０）は、概ね管状のカニューレ（９５）を成している、請求項１又は２に記載の内部接合部。
【請求項４】
前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部の輪郭形状（４８”）は、縦溝が付けられており、湾曲している前記固定体の外部係合表面（１６４）と相補形である、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項５】
前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部の輪郭形状（４８’）は、平坦であり、平坦である前記固定体の外部係合表面（１６４）と相補形である、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項６】
前記固定体（１５０）は、概ねリング型である、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項７】
前記固定体（１５０）は、概ねＵ字型である、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項８】
前記固定体（１５０）と前記遠位嵌合端（４８）は、溶接又ははんだ付けによって機能的に連結されている、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項９】
前記固定体（１５０）と前記遠位嵌合端（４８）は、前記固定体の外部係合表面（１６４）と前記遠位嵌合端の外部係合表面（４８’）を融合させることによって、機能的に連結されている、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項１０】
前記収容空洞の内部係合表面（１６０）と前記内部誘導管部材の第２の端部の外部係合表面（１０２）は、圧着、摩擦嵌合、圧入嵌合、楔止め、固着剤、接着剤、樹脂、溶接、

化学結合材、及びそれらの組み合わせから成るグループから選択された結合によって機能的に連結されている、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項１１】
前記内部誘導管部材の第１端（７８）は、入口（７２）を有しており、前記内部誘導管部材の第２端（７７）は、出口（７３）を備えており、前記入口（７２）と前記出口（７３）は、それらの間に誘導管（７１）を画定している、請求項１に記載の内部接合部。
【請求項１２】
前記内部誘導管部材（７０）は、更に、前記内部誘導管部材の両端の前記第１端と第２端（７８、７７）の中間に設けた外部ステントプラットフォーム（９１）と、近位側ステント抑制部（９３）を備えている、請求項１１に記載の内部接合部。
【請求項１３】
前記内部誘導管部材（７０）は、更に、前記内部誘導管部材の両端の前記第１端と第２端（７８、７７）の中間にテーパ部を含んでおり、前記テーパ部（７６）は、前記第２端の外径（７５）より小さい遠位第２外径（７６’）を有している、請求項１１に記載の内部接合部。
【請求項１４】
植え込むことのできる人工器官を、患者の身体の内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムにおいて、前記送達システムは、上記請求項の何れかに記載の前記内部接合部を備えており、前記装置は、更に、
前記内部誘導管部材（７０８）の周りに、前記第１端と前記第２端（７８、７７）の中間に円周状に配置されているステントプラットフォーム（９１）と、
前記内部誘導管部材の第１端（７８）に機能的に連結されており、遠位側ステント抑制部（９３’）を備えている、非外傷性の先端（１７０）と、
前記内部誘導管部材（７０）の周りに、前記内部誘導管部材の第１端と第２端（７８、７７）の中間に配置され、これと機能的に連結されている抑制リングであって、近位側ステント抑制部（９３）を備えている、抑制リングと、
を備えているシステム。
【請求項１５】
前記固定体（１５０）と前記内部圧迫部材（４１）の前記遠位嵌合端部（４８）は、溶接、はんだ付け、固着剤付け、融合、及びそれらの組み合わせから成るグループから選択された結合によって機能的に連結されている、請求項１４に記載のシステム。
【請求項１６】
前記結合と前記固定体（１５０）の一部との回りに配置されている収縮管（１６５）を更に備えている、請求項１５に記載のシステム。
【請求項１７】
前記非外傷性の先端（１７０）は、入口（１７２）を備えた遠位第１端（１７８）と、出口（１７３）を備えた近位第２端（１７７）を備え、誘導管（１７１）を画定しており、前記非外傷性の先端の第２端（１７７）は、前記遠位側ステント抑制部（９３’）を備えており、前記内部誘導管部材の第１端（７８）と、前記非外傷性の先端の誘導管（１７１）が前記内部誘導管部材（７０）の誘導管（７１）と流体連通する様に、機能的に連結されている、請求項１４に記載のシステム。
【請求項１８】
迅速挿入カテーテル送達システムを更に備えており、前記システムは：近位端（５７）と遠位端（５８）を有し、それらの間に、前記内部圧迫部材（４１）の一部分を摺動可能に受け入れる経路（５９）を画定している細長い外部シース（５０）であって、前記外部シースの遠位端（５８）は、第１端と第２端（８８、８７）を有し、前記内部誘導管部材（７０）を摺動可能に受け入れる誘導管（８１）を画定している、外部シースと；前記外部誘導管部材の第２端（８７）又はその付近にあり、両方の誘導管（７１、８１）と流体連通している逆位開口部（６５）と；前記外部シースの近位端（５７）に機能的に連結され、前記内部圧迫部材の近位端（４０）に機能的に連結されているスタイレット（２０）

に対して軸方向に摺動可能であり、前記患者の外部に残るように意図されているハンドル（３０）と；を備えている、請求項１４に記載のシステム。
【請求項１９】
植え込むことのできる人工器官を、患者の身体の内部の選択された場所に展開するための医療装置送達システムで使用するための内部接合部を作る方法において、
入口（７２）を備えた遠位第１端（７８）と、出口（７３）を備えた近位第２端（７７）を有している内部誘導管部材（７０）を提供する段階であって、前記入口と出口（７２、７３）は、それらの間に誘導管（７１）を画定しており、前記第２端（７７）は、外径（７５）と外部表面（１０２）を備えている、内部誘導管部材（７０）を提供する段階と、
前記内部誘導管部材の第２端の外径（７５）を受け入れることのできる寸法に作られた収容空洞（１５９）を画定している固定体（１５０）を提供する段階であって、前記収容空洞（１５９）は、少なくとも１つの内部係合表面（１６０）を有しており、前記固定体（１５０）は、湾曲部と外部係合表面（１６４）とを備えている、固定体（１５０）を提供する段階と、
近位端（４０）と遠位嵌合端部（４８）を有する細長い内部圧迫部材（４１）を提供する段階と、
前記内部圧迫部材の遠位嵌合端部（４８）を、係合表面（４８’）と、前記固定体の外部係合表面（１６４）と相補形の輪郭形状（４８”）とを備えた形態に形成する段階と、
前記固定体の外部係合表面（１６４）を、前記遠位嵌合端部の係合表面（４８’）と境を接する関係に配置する段階と、
前記内部誘導管部材の第２端（７７）を、前記固定体の収容空洞（１５９）内に挿入する段階と、
前記収容空洞の内部係合表面（１６０）と前記内部誘導管部材の第２端の外部表面（１０２）を機能的に連結させる段階と、から成る方法。
【請求項２０】
前記固定体（１５０）と前記遠位嵌合端（４８）を溶接する段階を更に含んでいる、請求項１９に記載の方法。
【請求項２１】
前記固定体（１５０）と前記遠位嵌合端（４８）をはんだ付けする段階を更に含んでいる、請求項１９に記載の方法。
【請求項２２】
前記固定体の外部係合表面（１６４）と前記遠位嵌合端の係合表面（４８’）を融合させる段階を更に含んでいる、請求項１９に記載の方法。
【請求項２３】
前記収容空洞の内部係合表面（１６０）と前記内部誘導管部材の第２端の外部表面（１０２）を機能的に連結させる段階は、圧着、摩擦嵌合、圧入嵌合、楔止め、固着剤、接着剤、樹脂、溶接、化学結合材、及びそれらの組み合わせから成るグループから選択された結合を形成する段階を含んでいる、請求項１９に記載の方法。
【請求項２４】
前記輪郭形状（４８”）を形成する段階は、前記内部圧迫部材の遠位嵌合端（４８）を、円形から、前記固定体の外部係合表面（１６４）と相補形の縦溝付き形状に、圧延加工又は鍛造する段階を含んでいる、請求項１９に記載の方法。
【請求項２５】
前記輪郭形状（４８”）を形成する段階は、前記内部圧迫部材の遠位嵌合端（４８）を、円形から、前記固定体の外部係合表面（１６４）と相補形の平坦な形状に、圧延加工又は鍛造する段階を含んでいる、請求項１９に記載の方法。
【請求項２６】
前記輪郭形状（４８”）を形成する段階は、前記内部圧迫部材の遠位嵌合端（４８）を、円形から、前記固定体の外部係合表面（１６４）と相補形の平坦な形状に、鍛造する段

階を含んでいる、請求項２３に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/015150

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/84

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where 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	EP 1 095 634 A (CORDIS CORPORATION) 2 May 2001 (2001-05-02) paragraphs [0033], [0053]; figures	1-6, 8-12, 14-19, 21-31
A	WO 00/24450 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 4 May 2000 (2000-05-04)	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier 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	Date of mailing of the international search report
3 May 2007	10/05/2007

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Smith, Colin

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/015150

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)			Publication date
EP 1095634	A	02-05-2001	CA	2324577	A1	27-04-2001
			US	6613075	B1	02-09-2003
WO 0024450	A	04-05-2000	AT	284731	T	15-01-2005
			CA	2348073	A1	04-05-2000
			DE	69922691	D1	20-01-2005
			DE	69922691	T2	29-12-2005
			EP	1131128	A1	12-09-2001
			JP	2002528189	T	03-09-2002
			US	2002007145	A1	17-01-2002
			US	2006217682	A1	28-09-2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,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,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,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,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 リチャーズ, キャスリン, イー.
アメリカ合衆国 インディアナ州 ４７４０３, ブルーミントン, アパートメント １５, エス. アダムス ストリート １２３１

Ｆターム(参考) 4C167 AA05 AA54 AA55