

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成23年11月17日(2011.11.17)

【公開番号】特開2006-34972(P2006-34972A)

【公開日】平成18年2月9日(2006.2.9)

【年通号数】公開・登録公報2006-006

【出願番号】特願2005-216915(P2005-216915)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年9月30日(2011.9.30)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】低配備力型配給装置

【技術分野】

【0001】

本発明は配給装置に関連しており、特に、自己配備式管腔内装置のための低配備力型配給装置に関連している。

【背景技術】

【0002】

動脈瘤は、通常において全身系的なコラーゲン合成また構造的な欠陥により生じる、動脈壁部における 1 つ以上の層の異常な拡張である。腹大動脈瘤は、通常において 2 つの腸骨動脈の一方または両方の中またはその近くにおいて、あるいは、各腎動脈の近くにおいて存在する、大動脈の腹部における動脈瘤である。この動脈瘤は、例えば、各腎臓の下方における病気の大動脈の腎下部の中に生じる場合が多い。また、胸大動脈瘤は大動脈の胸部内における動脈瘤である。これらは治療しないままに放置すると、その動脈瘤が破裂して、通常的に迅速で致命的な出血を生じる。

【0003】

動脈瘤はそれぞれの位置および一群の動脈瘤の数により分類または類別できる。一般的に、腹大動脈瘤は 5 種類の型に分類できる。I 型の動脈瘤は各腎動脈と各腸骨動脈との間に存在する単一の拡張部分である。一般的に、I 型の動脈瘤においては、その大動脈は各腎動脈とその動脈瘤との間およびその動脈瘤と各腸骨動脈との間において健康である。

【0004】

IIA 型の動脈瘤は各腎動脈と各腸骨動脈との間に存在する単一の拡張部分である。この IIA 型の動脈瘤においては、その大動脈は各腎動脈とその動脈瘤との間において健康であるが、その動脈瘤と各腸骨動脈との間において健康ではない。換言すれば、この拡張部分は大動脈の分枝部分にまで延在している。また、IIB 型の動脈瘤は 3 つの拡張部分を含む。これらの内の 1 つの拡張部分は各腎動脈と各腸骨動脈との間に存在している。上記 IIA 型の動脈瘤と同様に、大動脈はその動脈瘤と各腎動脈との間において健康であるが、その動脈瘤と各腸骨動脈との間において健康ではない。また、他の 2 つの拡張部分は大動脈の分枝部分と各外腸骨と各内腸骨との間の各分枝部分との間における各腸骨動脈の中に存在している。この場合に、これらの腸骨動脈はその腸骨分枝部分と動脈瘤との間に

において健康である。ⅠⅠⅠ型の動脈瘤もまた3つの拡張部分を含む。しかしながら、このⅠⅠⅠ型の動脈瘤においては、各腸骨動脈内の拡張部分はその腸骨分枝部分にまで延在している。

【0005】

さらに、ⅠⅠⅠ型の動脈瘤は各腎動脈と各腸骨動脈との間において存在する単一の拡張部分である。このⅠⅠⅠ型の動脈瘤においては、その大動脈は各腎動脈とその動脈瘤との間において健康ではない。換言すれば、この拡張部分は各腎動脈にまで延在している。

【0006】

破裂した腹大動脈瘤は現在、米国において13番目に多い死因である。腹大動脈瘤の通常の管理は外科バイパス術であり、その関連の部分または拡張した部分の中への移植片の配置を伴う。経腹膜的または腹膜後的な方式における合成移植片による切除が標準的な治療法であったが、この方法は相当な危険性を伴う。例えば、合併症として、手術時の心筋虚血、腎不全、勃起不能、腸虚血、感染、下肢虚血、麻痺を伴う脊髄損傷、大動脈-内臓瘻および死が含まれる。腹部大動脈瘤の外科的治療は無症候性の患者において5%、症候性の患者において16%乃至19%という全体的な死亡率を伴い、破裂した腹大動脈瘤を伴う患者においては50%程度という高い死亡率である。

【0007】

従来 of 外科手術に伴う不都合点は、その死亡率の高さに加えて、大手術による切開部分および腹腔の開口部に伴う延長された回復期間、大動脈に対する移植片の縫合における困難さ、移植片を支持して補強する既存の血栓部分の喪失、腹大動脈瘤を有する多くの患者における手術の不適當さ、および動脈の破裂後の緊急状態における手術の実施に伴う種々の問題を含む。さらに、一般的な回復期間は病院内における1乃至2週間であり、さらに、合併症がその後に生じた場合には、2乃至3ヶ月あるいはそれ以上の家庭における回復期間になる。腹大動脈瘤を有する多くの患者は、別の慢性の病気、例えば、心臓病、肺病、肝臓病および/または腎臓病を有しており、これらの患者の多くが比較的が高齢であるという事実と相まって、手術の理想的な候補者とは言えない。

【0008】

動脈瘤の発生は腹部領域には限定されない。腹大動脈は一般に最もよく知られているが、大動脈における別の領域内またはその分枝部分の一つにおける種々の動脈瘤も有り得る。例えば、動脈瘤は胸大動脈の中に生じる場合がある。腹大動脈瘤の場合と同様に、胸大動脈内の動脈瘤の治療に対して広く受け入れられている方法はプロテアーゼ装置によるその動脈瘤部分の置換を含む手術による修復である。このような手術は、上述したように、付随の高い危険性および相当な死亡率および罹病率を伴う大がかりな仕事である。

【0009】

過去5年間にわたり、種々の動脈瘤、特に、種々の腹大動脈瘤の治療のために低侵襲性の血管内における、例えば、カテーテルに関連する技法の開発に関心が向けられた多くの研究が行なわれている。この技法は種々の血管ステントの開発により容易化されており、これらの血管ステントはステント移植片または体内移植片を形成するための標準的な薄壁型の移植材料と共に使用可能であり、このような移植材料と共に用いられている。低侵襲性の治療の可能性のある利点は手術による罹病率および死亡率が減少すると共に病院および集中治療室における滞在期間が短くなることを含む。

【0010】

ステント移植片または体内プロテアーゼは現在において米国食品医薬品局(FDA)により認可されており、市販されている。この配給方法は一般的に総大腿動脈または上腕動脈等のような遠隔の動脈の外科的切開部分を介して得られる血管の接近部分を通して行なわれる高度な血管造影技法を含む。適当な寸法の導入装置をガイドワイヤ上に配置する。その後、カテーテルおよびガイドワイヤを動脈瘤の中に挿通し、この導入装置の中を通してステント移植片が適当な位置まで進行する。このステント移植片装置の一般的な配備は当該ステント移植片の位置を内部安定化装置により維持した状態で外部シースを後退させる必要がある。大抵のステント移植片は自己拡張型であるが、さらに別の血管形成方法、例

えば、バルーン式血管形成術もステント移植片の位置を固定するために必要とされる場合がある。このようなステント移植片の配置後に、標準的な血管造影図を得ることができる。

#### 【 0 0 1 1 】

一般的に 20 フレンチ ( 3 フレンチ ( F ) = 1 mm ) より大きい上記の各装置の大きな直径により、動脈切開部分の閉鎖は開口式の外科修復を必要とする。さらに、一部の方法は動脈瘤を適当に治療するため、または、両方の下肢末端に対する血流を維持するために、下腹動脈塞栓形成、血管結紮または外科的バイパス術等のようなさらに付加的な外科技法を必要とする場合がある。これと同様に、一部の方法において、動脈瘤を有効に排除すると共にその漏れを効率的に管理するために、血管形成術、ステントの配備、および塞栓形成等のようなさらに別の高度なカテーテルによる技法が必要になる。

#### 【 発明の開示 】

#### 【 発明が解決しようとする課題 】

#### 【 0 0 1 2 】

上記の体内プロテーゼは従来の外科技法に優る有意義な改善を示しているが、変化する生物学的な諸条件に対応してこれらの体内プロテーゼ、その使用方法および適用性を改善する必要性がある。したがって、腹大動脈瘤および胸大動脈瘤を含む種々の動脈瘤を治療するための安全で効果的な別の手段を提供するために、現在において知られている種々の体内プロテーゼおよびこれらの配給システムに伴う多数の問題を解決する必要がある。これらの体内プロテーゼの使用に伴う一例の問題は体内漏れの防止および脈管における通常の流体力学による破裂である。いずれの技法を採用している装置も必要に応じて位置決めおよび再位置決めすることが簡単であることが当然に好ましく、急速な液密シールを形成することも当然に好ましく、さらに、動脈瘤のある血管および分枝している各血管の両方における通常の血流に対して影響することなく移動を阻止するように固定できることが当然に好ましい。加えて、上記の技法を採用している装置は分枝状の血管、曲がりくねっている血管、急な角度の血管、部分的に病気の血管、石灰化している血管、異形の血管、短い血管および長い血管の中において固定、密封および維持できることが当然に好ましい。さらに、これらのことを達成するために、上記の体内プロテーゼは急速で長期間にわたる液密シールおよび固定位置を維持すると共に、耐久性が高く、伸長可能であり且つ再構成可能であることが当然に好ましい。

#### 【 0 0 1 3 】

また、体内プロテーゼはカテーテル、ガイドワイヤおよび開放性の外科的介入の必要性を実質的に無くすその他の装置により経皮的に配給できることも当然に好ましい。したがって、カテーテル内における体内プロテーゼの直径は重要な一要因である。このことは胸大動脈等のような比較的に大きな血管内における動脈瘤の場合に特に言えることである。加えて、上記の体内プロテーゼを配給するために必要とされる配給力はその体内プロテーゼに対する損傷の危険性を減少するために最小にすることが当然に好ましい。

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 1 4 】

本発明の低配備力型配給装置は、上記に簡単に説明されているような、現在利用されている装置に伴う制限を解消している。

#### 【 0 0 1 5 】

一例の態様によれば、本発明は種々の管腔内装置のための低配備力型配給装置に関連している。この配給装置は近位側の領域および遠位側の領域を有する内側チューブを備えており、この遠位側の領域は管腔内装置を受容するように構成されており、さらに上記内側チューブの少なくとも一部分の周囲に同心状に位置決めされている近位端部および遠位端部を有するシースを備えており、この遠位端部は上記管腔内装置を少なくとも部分的に被覆している内側の層および外側の層を含み、これらの内側の層および外側の層は上記シースの遠位端部に連結していてこれらの間において相対的に移動するように構成されている。

## 【発明の効果】

## 【0016】

従って、本発明によれば、従来の製品の欠陥を解消する体内プロテアーゼであって、特にその体内プロテアーゼを配給するために必要とされる配給力を最小にする体内プロテアーゼが提供できる。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0017】

本発明の上記およびその他の特徴および利点は以下の各添付図面において示されているような本発明の好ましい実施形態のさらに特定の説明により明らかになる。

## 【0018】

拡張可能なステントおよび/またはステント移植片を含む種々の体内プロテアーゼの組立体が動脈瘤の修復等のような種々の血管形成処理およびその他の医療処置に関連して使用するために提案および開発されている。このような体内プロテアーゼ組立体は一般に治療部位まで経皮的に案内されて、そのステントおよび/またはステント移植片が拡張することにより、胆管または血管等のような体内通路の開通性を維持または回復するか、新しい通路を形成する。ステントは一般的に形状が円筒形であり、拡張可能な開口状のフレームを含む。また、このステントおよび/またはステント移植片は一般的にそれ自体で拡張するか（自己拡張型ステント）、あるいは、バルーン・カテーテル等によりそのステントのフレームの内表面部に外側に向く半径方向の力が加えられる時に拡張する。また、このステントまたはステント移植片の配備は以下において詳述されている様式と実質的に同一である。

## 【0019】

従って、曲がりくねった通路を通り抜けることができ、その通路の中にステントやステント移植片が食い込むことを防ぎ、医者がそのステントまたはステント移植片を標的領域の中に比較的容易に且つ正確に配備することを可能にする自己拡張型のステントまたはステント移植片に対する要望が存在している。

## 【0020】

血管等の開通性を維持または回復するためにその通路の中への脈管内移植を行なうためのステントが、冠動脈バイパス形成においてその治療部位の外科的な露出に伴う侵襲性を最少にするために経皮的に配備されている。経皮的な配備は患者の脈管系の中に到る、一般的に大腿動脈の中に到る切開により開始される。次に、導入装置の管状またはシースの部分はその切開部分を通して挿入されてその動脈の中に延伸する。この導入装置は中央内孔部を有しており、この内孔部は患者の皮膚および動脈壁部を通りその動脈の内部に到る通路を形成する。さらに、上記シースの外側に沿って動脈から血液が漏れ出ることを防ぐために、その導入装置の外側に傾斜しているハブ部分が患者の体外に保持されている。また、この導入装置の内孔部はその導入装置の通路を通る動脈からの血液の流れを遮断するための弁を含む。その後、ガイド・ワイヤの遠位端部が上記導入装置の通路を通り患者の脈管の中に挿通される。さらに、このガイド・ワイヤはその挿入されている遠位端部が治療部位をわずかに越えて延在するまでその脈管の中に通される。一方、ガイド・ワイヤの近位端部は上記導入装置から外側に延出している。

## 【0021】

脈管内の配備において、ステントが無拡張状態、または圧縮した形態でバルーン・カテーテルの収縮したバルーンの部分の上に圧縮(crimped)される。このバルーンの部分は通常バルーン・カテーテルの遠位端部の近くに配置されている。また、このカテーテルはその全体の長さ延在している中央内孔部を有している。次に、このバルーン・カテーテルの遠位端部が上記ガイド・ワイヤの近位端部の上に通される。その後、このカテーテルの遠位端部は上記導入装置の内孔部の中に挿入されて、そのカテーテルはそのステントが治療部位に到達するまでガイド・ワイヤに沿って押し出される。さらに、この治療部位において、上記バルーンが膨張することにより、ステントが半径方向に拡張して拡張した形態を採る。上記ステントが血管壁部の一部分を補強するために用いられる場合に、このステ

ントはその外径が治療部位における血管の内径よりも約 10 % 乃至 20 % だけ大きくなって、そのステントと血管の間に締め付けの状態が効果的に生じるように拡張し、ステントの移動が防止される。その後、バルーンが収縮してバルーン・カテーテルが患者の身体から抜き取られる。さらに、ガイド・ワイヤが同様に除去され、最後に、導入装置が動脈から除去される。

【 0 0 2 2 】

一般的に用いられているステントの一例が 1985 年 11 月 7 日にパルマズ (Palmaz) により出願されている米国特許第 4,733,665 号に記載されている。これらのステントはバルーン拡張可能型ステントと呼ばれる場合が多い。一般的に、このステントはステンレス・スチールの中実のチューブから作成されている。その後、一連の切断部分がそのステントの壁部に作成される。このステントはバルーン・カテーテルの上に圧縮 (crimped) されることにより人間の脈管の中を通して配給されることを可能にする第 1 の比較的に小さな直径を有している。このステントはまた第 2 の拡張した直径も有している。この拡張した直径は、その管状の形状の部材の内部に配置されているバルーン・カテーテルにより、半径方向に外側に向く力を加えることにより達成される。

【 0 0 2 3 】

しかしながら、上記のような「バルーン拡張可能型の (balloon expandable)」ステントは頸動脈等の表在性の動脈のような一部の血管における使用において実用的でないことが多い。この頸動脈は人体の外部から容易に接触可能である。このような頸動脈の中に配置されているステンレス・スチール等により作成されているバルーン拡張型のステントを伴う患者は日々の活動を通して深刻な傷害を受ける可能性が高い。例えば、転倒等により、このような患者の頸部に十分な力が働くと、ステントが崩壊して、その患者に傷害が生じる可能性がある。そこで、このような事態を防ぐために、種々の自己拡張式のステントが上記のような血管内において使用するためにこれまでに提案されている。これらの自己拡張式のステントはばねのように動作し、つぶされた後にそれぞれの拡張したまたは移植された形態に復帰する。

【 0 0 2 4 】

上記自己拡張型のステントの一種が米国特許第 4,655,771 号に開示されている。この開示されているステントは半径方向および軸方向に柔軟で弾性を持つ管状の本体部分を有しており、この本体部分はその両端部を互いに軸方向に移動させることで可変となる所定の直径を有しており、半径方向に自己拡張性の螺旋構造を定めている複数の個々に剛性であるが柔軟で弾性の糸状の要素により構成されている。この種のステントは当業界において「編組型ステント (braided stent)」として知られており、本明細書においてそのように示されている。このようなステントの体内血管内における配置はそのステントをその遠位端部において保持するための外側のカテーテル、およびそのステントを配置した後これを前方に押し出す内側のピストンを備えている装置により達成できる。

【 0 0 2 5 】

また、別の種類の自己拡張型のステントはニチノール (Ni - Ti 合金) 等のような種々の合金を使用しており、これらの合金は患者の体内に挿入するように設計されている種々の医療装置において形状記憶および / または超弾性の特性を有する。これらの形状記憶特性は、上記の装置を変形させて身体の管腔またはキャビティの中に挿入した後、その体内において加熱されてその装置が元の形状に戻ることを可能にする。一方、超弾性特性は一般に金属を変形させてその変形した状態に拘束することにより、その金属を含む医療装置の患者の体内への挿入を容易にすることを可能にし、このような変形は相転移を生じる。その後、身体の管腔の中に入ると、上記の超弾性部材における拘束が解除され、これにより、その内部における応力が減少して、その超弾性部材は元の相に戻る転移により、元の変形されていない形状に戻るができる。

【 0 0 2 6 】

上記の形状記憶 / 超弾性の特性を有する合金は一般に少なくとも 2 つの相を有している。これらの相は比較的に低い引張強度を有していて比較的に低い温度で安定であるマルテ

ンサイト相、および比較的に高い引張強度を有していてマルテンサイト相よりも高い温度において安定であるオーステナイト相を含む。

【 0 0 2 7 】

ニチノール等のような金属の試料に応力を加えると、そのオーステナイト相が安定である温度よりも高い温度（すなわち、マルテンサイトからオーステナイト相への変換が完全になる温度）において超弾性の特性が示され、その試料は特定の応力レベルに到達するまで弾性的に変形し、この応力レベルにおいて、その合金はその後にオーステナイト相からマルテンサイト相への応力誘導型の相変換を生じる。このような相変換の進行に伴って、上記の合金はひずみの相当な増加を生じるがこれに対応する応力の増加はほとんどまたは全く伴わない。すなわち、このひずみは増大するが、応力は上記のオーステナイト相からマルテンサイト相への変換が完全になるまで実質的に一定である。その後、さらに変形を生じるために応力のさらなる増加が必要になる。この結果、このマルテンサイト相の金属は付加的な応力を加えることで弾性的に変形した後に、その永久残留変形により可塑的に変形する。

【 0 0 2 8 】

上記の試料における負荷を何らかの永久変形が生じる前に除去すれば、そのマルテンサイト相の試料は弾性的に回復してオーステナイト相に変換して戻る。この応力の減少は最初にひずみにおける減少を生じる。この応力の減少が上記のマルテンサイト相がオーステナイト相に変換して戻るレベルに到達すると、その試料における応力のレベルはオーステナイト相に戻る変換が完全になるまで実質的に一定に保たれる（しかしながら、上記のオーステナイト相がマルテンサイト相に変換する応力レベルより実質的に低い）。すなわち、対応する応力の無視できる程度の減少のみを伴う、ひずみの著しい回復が見られる。その後、オーステナイト相に戻る変換が完了すると、その後の応力の減少は弾性的なひずみの減少を生じる。このように、負荷を加えると比較的に一定の応力で著しいひずみを生じ、負荷を除去すると変形から復帰する能力が、一般的に超弾性または擬似弾性と呼ばれている。このような材料の特性がチューブ切出型の自己拡張型ステントの製造において有用なのである。従来技術は患者の体内に挿入するか別の方法を使用することを目的としている種々の医療装置において超弾性の特性を有する金属合金の使用を参考にしている。例えば、ジャービス（Jervis）に発行されている米国特許第 4, 6 6 5, 9 0 5 号およびサカモト（Sakamoto）他に発行されている米国特許第 4, 9 2 5, 4 4 5 号を参照されたい。

【 0 0 2 9 】

自己拡張型のステントを配給するための配給システムの設計は困難であることが示されている。従来技術の自己拡張型ステント配給システムの一例がギアンツルコ（Gianturco）に発行されている米国特許第 4, 5 8 0, 5 6 8 号において示されている。この特許はカテーテル等のような中空のシースを使用する配給装置を開示している。このシースは体内の脈管の中に挿入されてその遠位端部が標的部位の近くになるようにその脈管の中に通される。その後、ステントが比較的に小さな直径に圧縮されてそのシースの近位端部からそのシースの中に装填される。さらに、そのシースの内径にほとんど等しい直径を有する円筒形で平坦な端部プッシャーがステントの後ろからシースの中に挿入される。その後、このプッシャーはシースの近位端部から遠位端部まで上記ステントを押し動かすために用いられる。その後、このステントがシースの遠位端部に到達すると、そのシースが引き戻されて、プッシャーが静止したままに維持され、これによりステントが露出してその脈管の中に拡張することが可能になる。

【 0 0 3 0 】

しかしながら、上記ステントをカテーテルの全長を通して配給することは、その移動中の血管またはステントに対する損傷の可能性を含む、多くの問題を生じる可能性がある。加えて、カテーテルの中を通り抜けるために十分な柔軟さと共に、カテーテルからステントを押し出すために十分な剛性を有するプッシャーを設計することが困難である場合が多い。それゆえ、ステントをカテーテルの遠位端部の中に予め装填した後にそのカテーテルを血管を通して標的部位に配給することが比較的に優れた方法になり得ることが解明され

ている。カテーテルの中におけるステントの適当な配置を確実にするために、ステントがその製造場所において予め装填されることが好ましい場合が多い。しかしながら、このことを除いて、それ自体が幾つかの問題を示している。例えば、カテーテルは自己拡張型のステントに相当な力を及ぼして拡張しないように保持するので、そのステントはそのカテーテルの壁部の中に食い込みやすくなる。この状況が生じると、そのカテーテルは配給中にステント上を摺動することが困難になる。さらに、この状況はステントがカテーテルの内側に詰まる状態を生じるか、配給中にそのステントを損傷する可能性がある。

#### 【 0 0 3 1 】

さらに、従来技術の自己拡張型ステント配給システムの別の例がウォールステン (Wall sten) 他に発行されている米国特許第 4, 7 3 2, 1 5 2 号において記載されている。この特許は自己拡張型ステントが遠位端部の中に予め装填されているプローブまたはカテーテルを開示している。このステントは柔軟なホースの中に先ず配置された後に、カテーテルの中に装填される前に圧縮される。その後、このステントが配給部位に到達すると、カテーテルおよびホースがステント上を後退して、そのステントが血管の中に拡張可能になる。しかしながら、拡張中に柔軟なホースをステントの上に後退させる処理はそのステントを損傷する可能性がある。

#### 【 0 0 3 2 】

従って、曲がりくねった通路を通り抜けることができ、その通路の中にステントやステント移植片が食い込むことを防ぎ、医者がそのステントまたはステント移植片を標的領域の中に比較的容易に且つ正確に配備することを可能にする自己拡張型のステントまたはステント移植片に対する要望が存在している。

#### 【 0 0 3 3 】

図 1 において、本発明による例示的な配給装置が示されている。説明を簡単にするために、装置の遠位側の領域のみが示されており、近位側の領域は従来の種々の配給装置と実質的に同じであると考えることができる。本発明の低配備力型配給装置 1 0 0 は内側のチューブまたは軸部 1 0 2 および外側のシース 1 0 4 を有している。内側のチューブまたは軸部 1 0 2 はガイドワイヤ内孔部を含む。さらに、ステントまたはステント移植片 2 0 0 が内側のチューブまたは軸部 1 0 2 の遠位端部の上に位置決めされていて、外側のシース 1 0 4 によりその位置が保持されている。この外側のシース 1 0 4 の遠位端部は内側の層 1 0 6、外側の層 1 0 8 およびコネクタ 1 1 0 を含む。この例示的な実施形態において、コネクタ 1 1 0 は内側および外側の各層 1 0 6, 1 0 8 の間の単に折りたたまれた領域である。しかしながら、別の例示的な実施形態において、このコネクタ 1 1 0 は以下に詳述されているように内側および外側の各層 1 0 6, 1 0 8 の間の相対的な移動を可能にするための任意の適当な装置または手段を含むことができる。さらに、上記内側のチューブまたは軸部 1 0 2 および外側のシース 1 0 4 は種々の配給カテーテルにおいて利用されている任意の適当な生体適合性の材料を含むことができる。例えば、内側の軸部 1 0 2 は高密度ポリエチレンを含むことができ、外側のシース 1 0 4 は編み組み状のナイロン (Nylon) (商標) を含むことができる。さらに上記の内側および外側の各層も任意の適当な材料を含むことができるが、好ましくは、織り状のダクロン (Dacron) (商標) 等のような極めて柔軟であるが丈夫な材料を含む。しかしながら、これらの内側および外側の各層が異なる材料を含むことができることに注目することが重要である。

#### 【 0 0 3 4 】

操作において、医者は外側シース 1 0 4 を後退させてステントまたはステント移植片 2 0 0 を配備する。この外側シース 1 0 4 の後退時に、このシース 1 0 4 は外側の層 1 0 8 を引っ張り、このことがさらに内側の層 1 0 6 を反転させてステントまたはステント移植片 2 0 0 を露出させる。図示のように、内側の層 1 0 6 が完全に反転すると、ステントまたはステント移植片 2 0 0 の残りの部分が通常の様式で配備される。

#### 【 0 0 3 5 】

図 3 は、遠位側のとげ部を有する腹大動脈瘤修復用のステント移植装置において適用できると考えられる、ステントまたはステント移植片 2 0 0 の最も遠位側の部分が最後に配

備されることを可能にする、低配備力型配給装置 300 の別の例示的な実施形態を示している。この例示的な実施形態において、内側の層 106 はステントまたはステント移植片の内孔部を通してループを形成して内側のチューブ 102 の遠位先端部分 112 に取り付けられている遠位端部 302 を有している。この様式において、遠位端部 302 が伸びるまで、ステントまたはステント移植片の遠位端部は図 4 に示されているように無拡張状態に維持される。

【0036】

上記の実施形態のそれぞれにおいて、上記内側の層は配備を円滑にして容易にすることを可能にするためにその最も近位側の端部からその遠位端部にかけて広がって傾斜している。加えて、上記内側および外側の層の少なくとも 1 つは潤滑性の材料により被覆できる。

【0037】

上記において図示および説明されている内容は最も実用的で好ましい実施形態であると考えられる事例であるが、これらの説明および図示されている特定の設計および方法からの種々の変形例が当業者において自然に考え出すことができ、本発明の精神および範囲から逸脱することなく使用できることは明らかである。すなわち、本発明は上記において説明および図示されている特定の各構成に限定されず、添付の特許請求の範囲に含まれると考えられる全ての変更例に対して一貫するように構成されていると考えるべきである。

【産業上の利用可能性】

【0038】

本発明は現在利用されている装置に伴う制限を解消している種々の管腔内装置用の低配備力型配給装置に適用できる。

【0039】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

(1) 管腔内装置のための低配備力型配給装置であって、

近位側の領域および遠位側の領域を有し、前記遠位側の領域が管腔内装置を受容するように構成されている、内側のチューブと、

前記内側のチューブの少なくとも一部分の周囲に同心状に位置決めされている近位端部および遠位端部を有し、前記遠位端部が前記管腔内装置を少なくとも部分的に被覆している内側の層および外側の層を有し、前記内側の層および前記外側の層が、前記シースの遠位端部に接続されてこれらの間において相対的な移動を行なうように構成されている、シースと、を具備する配給装置。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図 1】本発明による例示的な低配備力型配給システムの概略図である。

【図 2】本発明に従って部分的に配備されているステントを伴う例示的な低配備力型配給システムの概略図である。

【図 3】本発明による別の例示的な低配備力配給システムの概略図である。

【図 4】本発明に従って部分的に配備されているステントを伴う例示的な低配備力配給システムの概略図である。

【符号の説明】

【0041】

- 100 低配備力配給装置
- 102 内側チューブまたは軸部
- 104 外側シース
- 106 内側層
- 108 外側層
- 110 コネクタ
- 200 ステントまたはステント移植片
- 300 低配備力配給装置



## 3 0 2 遠位端部

## 【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】図面

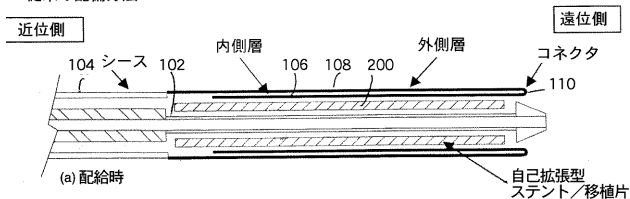
【訂正対象項目名】全図

【訂正方法】変更

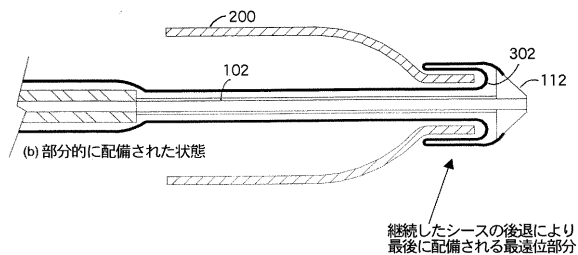
【訂正の内容】

【図1】

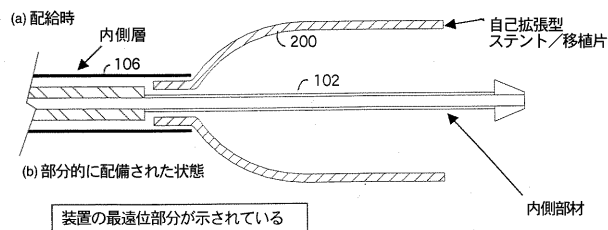
従来の配備方法



【図4】



【図2】



【図3】

段階型配備方法

