

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-501680

(P2015-501680A)

(43) 公表日 平成27年1月19日(2015.1.19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/954 (2013.01)	A 6 1 F 2/954	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2014-542412 (P2014-542412)
 (86) (22) 出願日 平成24年11月14日 (2012.11.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年5月30日 (2014.5.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/065076
 (87) 国際公開番号 W02013/074671
 (87) 国際公開日 平成25年5月23日 (2013.5.23)
 (31) 優先権主張番号 61/559,931
 (32) 優先日 平成23年11月15日 (2011.11.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 13/676,684
 (32) 優先日 平成24年11月14日 (2012.11.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド、インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 キーで固定されるロッキング構造体を備えた医療器具

(57) 【要約】

医療器具輸送システム、および医療器具輸送システムを製造し、使用するための方法が開示される。一例の医療器具輸送システムは外側シース(12)を含む。内側カテーテル(14)は外側シース内に配置される。移植物(16)は、内側カテーテルに解放可能に連結される。移植物は第1の長尺状をなす構成と第2の拡張した構成との間を移行するように構成される。第1の構成と第2の構成との間で移植物を移行させるプッシュプルロッド(84)は、内側カテーテルに連結される。ロッキングアセンブリは、プッシュプルロッドの周囲に配置される。プッシュプルロッドの外側表面の少なくとも一部分は非円形の断面形状を有する。ロッキングアセンブリはプッシュプルロッドの非円形の断面形状に対応する非円形の断面形状を備えた内部通路を有する。

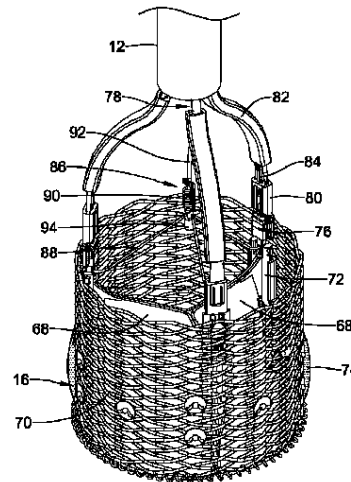


Figure 7

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療器具輸送システムであって、
外側シースと、
同外側シース内に配置される内側カテーテルと、
同内側カテーテルに解放可能に連結される移植体であって、同移植体は第 1 の長尺状を
なす構成と第 2 の拡張した構成との間を移行するように構成される、前記移植体と、
前記内側カテーテルに連結されるとともに該移植体を該第 1 の構成と該第 2 の構成との
間で移行させるプッシュプルロッドと、
同プッシュプルロッドの周囲に配置されるロッキングアセンブリとを備え、
前記プッシュプルロッドの外側表面の少なくとも一部分は非円形の断面形状を有し、
前記ロッキングアセンブリは該プッシュプルロッドの該非円形の断面形状に対応する非
円形の断面形状を備えた内部通路を有することを特徴とする医療器具輸送システム。

10

【請求項 2】

前記非円形の断面形状を有する前記プッシュプルロッドの前記外側表面の前記部分は矩
形状を有することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記非円形の断面形状を有する前記プッシュプルロッドの前記外側表面の前記部分は半
円形状を有することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記非円形の断面形状を有する前記プッシュプルロッドの前記外側表面の前記部分は多
角形状を有することを特徴とする請求項 1 乃至 3 のうちのいずれか一項に記載のシステム
。

20

【請求項 5】

前記非円形の断面形状を有する前記プッシュプルロッドの前記外側表面の前記部分は三
角形状を有することを特徴とする請求項 1 乃至 4 のうちのいずれか一項に記載のシステム
。

【請求項 6】

前記プッシュプルロッドの前記非円形の断面形状に対応する前記非円形の断面形状を備
えた前記ロッキングアセンブリの前記内部通路は、前記移植体に連結されるバックル内に
形成されることを特徴とする請求項 1 乃至 5 のうちのいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記プッシュプルロッドの前記非円形の断面形状に対応する前記非円形の断面形状を備
えた前記ロッキングアセンブリの前記内部通路は、前記内側カテーテルに連結されるカラ
ー内に形成されることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のうちのいずれか一項に記載のシステ
ム。

【請求項 8】

前記プッシュプルロッドの前記非円形の断面形状に対応する前記非円形の断面形状を備
えた前記ロッキングアセンブリの前記内部通路は、前記内側カテーテルに連結されるガイ
ド内に形成されることを特徴とする請求項 1 乃至 7 のうちのいずれか一項に記載のシステ
ム。

40

【請求項 9】

前記プッシュプルロッドの前記非円形の断面形状に対応する前記非円形の断面形状を備
えた前記ロッキングアセンブリの前記内部通路は、前記内側カテーテル内に形成される非
円形のルーメンによって形成されることを特徴とする請求項 1 乃至 8 のうちのいずれか一
項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記プッシュプルロッドの前記非円形の断面形状に対応する前記非円形の断面形状を備
えた前記ロッキングアセンブリの前記内部通路は、前記移植体に連結されるバックルに隣
接して配置されるキー部材内に形成されることを特徴とする請求項 1 乃至 9 のうちのい
ず

50

れか一項に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記プッシュブルロッドは、第 1 の領域、第 2 の領域、並びに該第 1 の領域を該第 2 の領域に連結する自在軸受け体を備えることを特徴とする請求項 1 乃至 1 0 のうちのいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 2】

医療器具輸送システムであって、
外側シースと、

同外側シース内に配置される内側カテーテルと、

同内側カテーテルに解放可能に連結される移植体であって、同移植体は第 1 の長尺状を
なす構成と第 2 の拡張した構成との間を移行するように構成される、前記移植体と、

前記内側カテーテルに連結されるとともに該移植体を該第 1 の構成と該第 2 の構成との
間で移行させるプッシュブルロッドと、

同プッシュブルロッドの周囲に配置されるロックングアセンブリとを備え、

前記プッシュブルロッドの少なくともキーで固定される部分は、前記ロックングアセン
ブリの整合部にキーで固定され、これにより、該キーで固定される部分は、該ロックン
グアセンブリに対して回動しないことを特徴とする医療器具輸送システム。

【請求項 1 3】

前記プッシュブルロッドの該キーで固定される部分は非円形の断面形状を有することを
特徴とする請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記ロックングアセンブリの前記整合部は非円形の断面形状を備えた内部通路を有す
ることを特徴とする請求項 1 2 または 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記プッシュブルロッドの該キーで固定される部分は、矩形状、半円形状、多角形状、
および三角形状を含む群から選択される断面形状を有することを特徴とする請求項 1 2 乃
至 1 4 のうちのいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記ロックングアセンブリの整合部は前記移植体に連結されるバックル内に形成され
ることを特徴とする請求項 1 2 乃至 1 5 のうちのいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記ロックングアセンブリの整合部は前記内側カテーテルに連結されるカラー内に形
成されることを特徴とする請求項 1 2 乃至 1 6 のうちのいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記ロックングアセンブリの整合部は前記内側カテーテルに連結されるガイド内に形
成されることを特徴とする請求項 1 2 乃至 1 7 のうちのいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記ロックングアセンブリの整合部は前記内側カテーテル内に形成される非円形のルー
メンによって形成されることを特徴とする請求項 1 2 乃至 1 8 のうちのいずれか一項に記
載のシステム。

【請求項 2 0】

前記ロックングアセンブリの整合部は前記移植体に連結されるバックルに隣接して配
置されるキー部材内に形成されることを特徴とする請求項 1 2 乃至 1 9 のうちのいずれか
一項に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記プッシュブルロッドは、第 1 の領域、第 2 の領域、並びに該第 1 の領域を該第 2 の
領域に連結する自在軸受け体を備えることを特徴とする請求項 1 2 乃至 2 0 のうちのい
ずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

本発明は、医療器具、および医療器具を製造する方法に関する。特に、本発明は置換心臓弁を輸送するための医療器具に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

様々な体内の医療器具が、例えば血管内における使用のような医療における使用のために開発されている。これらの器具のうちのいくつかは、ガイドワイヤ、カテーテル、医療器具輸送システム（例えばステント、人工器官、置換弁等用の）等を含む。これらの器具は様々な異なる製造方法のうちの任意の1つによって製造され、様々な方法のうちの任意の1つによって使用される。既知の医療器具および方法のうち、各々は所定の利点および問題点を有する。これに代わる医療器具の他、医療器具を製造し使用するための上記に代わる方法が継続的に要求されている。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 3 】

本発明は、医療器具輸送システムを含む医療器具のための代替的な設計、材料、製造方法、および使用を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 4 】

一例による医療器具輸送システムは外側シースを含む。内側カテーテルは外側シース内に配置される。移植物は、内側カテーテルに解放可能に連結される。移植物は第1の長尺状をなす構成と第2の拡張した構成との間を移行するように構成される。第1の構成と第2の構成との間で移植物を移行させるプッシュプルロッドは、内側カテーテルに連結される。ロッキングアセンブリは、プッシュプルロッドの周囲に配置される。プッシュプルロッドの外側表面の少なくとも一部分は非円形の断面形状を有する。ロッキングアセンブリはプッシュプルロッドの非円形の断面形状に対応する非円形の断面形状を備えた内部通路を有する。

20

【 0 0 0 5 】

別例による医療器具輸送システムは外側シースを含む。内側カテーテルは外側シース内に配置される。移植物は、内側カテーテルに解放可能に連結される。移植物は第1の長尺状をなす構成と第2の拡張した構成との間を移行するように構成される。第1の構成と第2の構成との間で移植物を移行させるプッシュプルロッドは、内側カテーテルに連結される。ロッキングアセンブリは、プッシュプルロッドの周囲に配置される。プッシュプルロッドの少なくともキーで固定される部分は、ロッキングアセンブリの整合部にキーで固定され、これにより、キーで固定される部分は、ロッキングアセンブリに対して回動しない。

30

【 0 0 0 6 】

長尺状をなす構成から拡張した構成に移植物を移行させる一例の方法は、医療器具輸送システムを提供する工程を含む。医療器具輸送システムは外側シースを含む。内側カテーテルは外側シース内に配置される。移植物は、内側カテーテルに解放可能に連結される。移植物は第1の長尺状をなす構成と第2の拡張した構成との間を移行するように構成される。第1の構成と第2の構成との間で移植物を移行させるプッシュプルロッドは、内側カテーテルに連結される。ロッキングアセンブリは、プッシュプルロッドの周囲に配置される。プッシュプルロッドの少なくともキーで固定される部分は、ロッキングアセンブリの整合部にキーで固定され、これにより、キーで固定される部分は、ロッキングアセンブリに対して回動しない。方法は、目的の領域に隣接する位置まで医療器具を前進させる工程と、移植物を第1の構成から第2の構成に移行させるためにプッシュプルロッドを近位側に後退させる工程とを含む。

40

【 0 0 0 7 】

いくつかの実施形態の上記概要は、本発明の各開示される実施形態あるいはすべての実

50

施について記載するようには意図されない。図面、および後述する詳細な説明は、より詳細にこれらの実施形態を例示する。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】一例の医療器具システムを示す側面図。

【図2】一例の外側シースを示す側面断面図。

【図3】図2の線3-3に沿った断面図。

【図4】一例の内側カテーテルを示す側面図。

【図5】図4の線5-5に沿った断面図。

【図6】図4の線6-6に沿った断面図。

10

【図7】一例の医療器具システムに関連付けられた一例の移植物の一部を示す斜視図。

【図8】移植物をロックするための一例の機構を示す斜視図。

【図9】移植物をロックするための一例の機構を示す斜視図。

【図10】移植物をロックするための一例の機構を示す斜視図。

【図11】移植物をロックするための一例の機構を示す斜視図。

【図12】一例のシース収納補助部の一部を示す側面図。

【図13】一例の移植物と、一例のシース収納補助部との係合を示す拡大平面図。

【図14】一例のハンドルを示す側面図。

【図15】一例のハンドルの内側要素のいくつかを示す破断図。

20

【図16】一例のハンドル内のハンドル要素の協働の一例を示す図。

【図17】一例のハンドル内のハンドル要素の協働の一例を示す図。

【図18】一例のハンドル内のハンドル要素の協働の一例を示す図。

【図19】一例のハンドルのカラーの回動を示す図。

【図20】一例のハンドルのカラーの回動を示す図。

【図21】カラーの回動中における一例のハンドル内の要素のうちのいくつかを示す図。

【図22】カラーの回動中における一例のハンドル内の要素のうちのいくつかを示す図。

【図23】別例による器具システムの一部を示す側面図。

【図24】図23の線24-24に沿った断面図。

【図25】図23の線25-25に沿った断面図。

【図26】図23の線26-26に沿った断面図。

30

【図27】図23の線27-27に沿った断面図。

【図28】一例の医療器具システムの一部を示す断面図。

【図29】一例のプッシュブルロッドを示す断面図。

【図30】別例のプッシュブルロッドを示す断面図。

【図31】別例のプッシュブルロッドを示す断面図。

【図32】別例による医療器具システムの一部を示す側面図。

【図33】図32の線33-33に沿った断面図。

【図34】別例のプッシュブルロッドを示す側面図。

【発明を実施するための形態】

【0009】

40

本発明は、後述する添付の図面に関する本発明の様々な実施形態の詳細な説明を考慮してより完全に理解される。本発明には、様々な変更例および別例が適用可能であり、その詳細は図面に例示され、本明細書に詳細に開示される。しかしながら、本発明は開示される所定の実施形態に発明を限定することを意図するものではない。逆に、本発明は、発明の趣旨および範囲内にある変形、均等物、および別例をすべて包含する。

【0010】

後述の定義される用語については、異なる定義が請求項や本明細書のいずれかに記載されない限り、これらの定義が適用されるものとする。

ここに開示される数値はすべて、明白に示されていない場合も、用語「約」によって修飾されるものとする。用語「約」は、通常記載される値（すなわち、同じ機能や結果を有

50

する)と等価であると当業者が考える範囲の数を示す。多くの実例において、用語「約」は、最も近い有効数字に丸められる数を含む。

【0011】

始値および終値による数値範囲の記載は、その範囲(例えば、1乃至5であれば、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4および5を含む)内に含まれるすべての数を含む。

【0012】

本明細書および添付の特許請求の範囲において使用されるように、単数形「a」、「an」、および「the」は、特に明示しない限り、複数を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲において使用されるように、用語「あるいは」は、特に明示しない限り通常「および/または」も含んで使用される。

10

【0013】

後述する詳細な説明は、異なる図面において類似の要素に同一の参照符号が付与される図面を参照して読み取られるべきである。図面は必ずしも正確な寸法を示すものではなく、例示的な実施形態を示すものであり、また特許請求の範囲に記載の本発明の範囲を限定することを意図したものではない。

【0014】

循環系に衝撃を与える疾病および/または病状は、米国および世界の至る所で流行している。伝統的に、循環系の治療は、循環系の衝撃を受けた部位に直接アクセスすることにより通常行われた。例えば、1本以上の冠状動脈内の閉塞状態の治療は、冠状動脈の動脈バイパス術を使用して、伝統的に処置された。容易に評価することができるように、そのような治療は患者に対してやや侵襲的であり、相当な回復時間および/または治療を要求するものである。最近、例えば、経皮的なカテーテル(例えば血管形成)によって閉塞した冠状動脈にアクセスし処置することができるそれほど侵襲的でない治療が開発されている。そのような治療は、患者と医師との間で広く承認を得ている。

20

【0015】

いくつかの比較的一般的な病状は、心臓内の1つ以上の弁の非効率、無能力や、完全な機能不全を含むか、これらの結果である。例えば、大動脈弁の機能不全はヒトに重大な影響を及ぼし、処置しなければ重大な健康状態および/または死をもたらす。欠陥のある心臓弁の治療は、治療が欠陥のある弁の修復が完全な置換を通常要求するという点で別の課題となる。そのような治療は、患者に対して侵襲性が高い。循環系を診断し、治療し且つ/または修復するために、循環系の一部に医療器具を輸送することに使用される医療器具がここに開示される。少なくともここに開示される医療器具のうちのいくつかは、置換心臓弁(例えば置換大動脈弁)を輸送するとともに移植することに使用される。付加的に、ここに開示される器具は、置換心臓弁を皮膚を通して輸送するため、患者に対してそれほど侵襲性が高いものではない。ここに開示される器具は、詳細に後述するような複数の付加的な望ましい特徴および利点をさらに提供する。

30

【0016】

図1は一例の医療器具システム10を示す側面図である。簡略にするために図1においてシステム10のいくつかの要素は図示しないか、概略的に示すものとする。システム10の要素のうちのいくつかに関する付加的な詳細は、他の図においてより詳細に示される。システム10は組織内の複数の位置に様々な医療器具を輸送し且つ/または配備するために使用される。少なくともいくつかの実施形態において、システム10は、置換心臓弁の経皮的な輸送に使用可能な置換心臓弁輸送システム(例えば置換大動脈弁輸送システム)である。しかしながら、これに限定されるものではなく、システム10は、僧帽弁置換術、弁修復術、弁形成術等を含む他の介入や、あるいはその他の同様の介入に使用されてもよいものといえる。

40

【0017】

システム10は、外側シースまたはカテーテル12、および外側シース12を少なくとも部分的に通過して延びる内側カテーテルまたはチューブ14(図1にその一部を点線で

50

示す)を備えたカテーテルシステムとして通常示される。医療器具移植体16は内側カテーテル14に連結されるとともに、移植体16の輸送の間外側シース12内に配置される。ハンドル18は、外側シース12および内側カテーテル14の近位端に配置される。通常、ハンドル18は移植体16の配備を補助する他、内側カテーテル14に対して外側シース12の位置を操作するように構成される。

【0018】

使用において、システム10は、目的の部位領域に隣接する位置に皮膚および血管を通して進められる。例えば、システム10は欠陥のある大動脈弁に隣接する位置まで血管を通して進められる。輸送中に、移植体16は、長尺状をなす低いプロファイルの「輸送」構成で外側シース12内に通常配置される。一旦位置決めされると、外側シース12は移植体16を露出するように後退される。組織内への移植に好適な、通常短くされるとともにより大型のプロファイルの「配備」構成に移植体を拡張するために移植体16は駆動される。移植体16が組織内に好適に配備されると、システム10は、例えば固有の大動脈弁の好適な置換として機能するように適所に移植体16を残して、血管から取り払われる。少なくともいくつかの介入において、移植体16は、固有の弁内に配備される(例えば、固有の弁は適所に残され切除されない)。これに代えて、固有の弁が取り払われ、移植体16が置換としてその部位に配備されてもよい。

【0019】

図2乃至13(他の図も同様)は、システム10の要素のうちのいくつかを示す。例えば、図2は外側シース12の側面断面図である。ここで、外側シース12は近位部20および遠位部22を有することが視認される。遠位部22はわずかに拡大または端部が広がった内径を有し、これは移植体16をそこに保持するために付加的な空間を提供する。例えば、近位部20に沿った外側シース12の内径は、約0.254乃至1.27cm(0.10乃至0.50インチ)、約0.508乃至1.016cm(0.20乃至0.40インチ)、あるいは約0.508乃至0.762cm(0.20乃至0.30インチ)、あるいは約0.56388プラスマイナス0.0508cm(0.222プラスマイナス0.002インチ)の範囲にある。遠位部22に沿った外側シース12の内径は、約0.254乃至1.27cm(0.10乃至0.50インチ)、約0.508乃至1.016cm(0.20乃至0.40インチ)、あるいは約0.508乃至0.762cm(0.20乃至0.30インチ)、あるいは約0.579乃至0.5842cm(0.228乃至0.230インチ)の範囲にある。遠位部22の遠位端は、先端24であり、これは、端部が広がるか、あるいはじょうご状の形状を有する。じょうご状の形状は、先端24で外側シース12の外径(および内径)を拡張するとともに、外側シース12内への移植体16のシース収納および/または再シース収納を補助する。先端24以外において、外側シース12は通常一定の外径を有する。例えば、外側シース12は約0.254乃至1.27cm(0.10乃至0.50インチ)、約0.508乃至1.016cm(0.20乃至0.40インチ)、あるいは約0.508乃至0.762cm(0.20乃至0.30インチ)、あるいは約0.6858cm(0.270インチ)の範囲の外径を有する。これらは例に過ぎない。外側シース12の外径および/または内径に対する異なる寸法(児童を含む異なる大きさの患者に好適なものを含む)および/または構成を有する別例も考えられる。これらの考えられる実施形態は、端部の広がった、あるいは変更可能な外径を備えた外側シース、一定の内径を備えた実施形態、これらの組み合わせ等を含む。外側シース12は、組織内の目的の部位領域への到達に好適な長さをさらに有する。例えば、外側シース12は、約30乃至200cm、約60乃至150cm、約100乃至120cm、あるいは約108プラスマイナス0.20cmの範囲の長さを有する。外側シース12は湾曲されてもよい。例えば、外側シース12の遠位側セクションは湾曲される。一例において、湾曲部の径(外側シース12の中心から測定される)は、約2乃至6cm(20乃至60mm)、あるいは約3乃至4cm(30乃至40mm)、あるいは約3.675cm(36.75mm)の範囲にある。また、これらの寸法は例であり、これらに限定されるものではないものといえる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 0 】

外側シース 1 2 は単一体のチューブまたは単一の部材から形成される。これに代えて、外側シース 1 2 は複数の層あるいは部分を含んでもよい。1 つ以上のこれらの層は、編み組、コイル、網、あるいはこれらの組み合わせ等のような補強構造を含む。図 3 は、外側シース 1 2 用の多層構造の一例を示す。例えば、外側シース 1 2 は内側ライナまたは層 2 6 を含む。中間層または段層 2 8 は、内側ライナ 2 6 に配置される。補強部 3 0 は、中間層 2 8 に配置される。トップコートまたは外層 3 2 は補強部 3 0 に配置される。最後に、外側コーティング 3 4 (例えば円滑なコーティング、親水性コーティング、疎水性コーティング等) は、トップコート 3 2 の部分またはすべてに沿って配置される。これらは例に過ぎない。図 3 に示すものとは異なる 2 つ以上の層を含む実施形態、補強部のない実施形態等、あるいは他の好適な構成を含む、外側シース 1 2 に対するいくつかの代替的な構造の構成が考えられる。

10

【 0 0 2 1 】

外側シース 1 2 の様々な層に使用される寸法および材料は、さらに変化してもよい。例えば、内側ライナ 2 6 は、フッ素化エチレンプロピレン (F E P) のような高分子物質を含み、約 0 . 0 0 2 5 4 乃至 0 . 0 1 2 7 c m (0 . 0 0 1 乃至 0 . 0 0 5 インチ) あるいは約 0 . 0 0 7 6 2 プラスマイナス 0 . 0 0 2 5 4 c m (0 . 0 0 3 プラスマイナス 0 . 0 0 1 インチ) の範囲の厚みを有し、中間層 2 8 は、ポリエーテルブロックアミド (例えば登録商標 P E B A X 6 3 3 3) のような高分子材料を含み、約 0 . 0 0 2 5 4 乃至 0 . 0 1 2 7 c m (0 . 0 0 1 乃至 0 . 0 0 5 インチ) あるいは約 0 . 0 0 5 0 8 プラスマイナス 0 . 0 0 2 5 4 c m (0 . 0 0 2 プラスマイナス 0 . 0 0 1 インチ) の範囲の厚みを有し、外側コーティング 3 4 は、ポリエーテルブロックアミド (例えば登録商標 P E B A X 7 2 3 3) のような高分子材料を含み、約 0 . 0 0 2 5 4 乃至 0 . 0 2 5 4 c m (0 . 0 0 1 乃至 0 . 0 1 インチ) の範囲の厚みを有する。いくつかの実施形態において、外側コーティング 3 4 は厚みが増加してもよい。例えば、外側コーティング 3 4 は、近位部 2 0 に沿って約 0 . 0 1 2 7 乃至約 0 . 0 5 0 8 c m あるいは約 0 . 0 2 1 5 9 c m (0 . 0 0 5 乃至 0 . 0 2 インチあるいは約 0 . 0 0 8 5 インチ) のような厚みを有し、これは、遠位部 2 2 および / または先端 2 4 に沿った約 0 . 0 1 2 7 乃至約 0 . 0 5 0 8 c m あるいは約 0 . 0 1 6 5 1 c m (例えば約 0 . 0 0 5 乃至 0 . 0 2 インチあるいは約 0 . 0 0 6 5 インチ) の厚みより大きい。これらは例に過ぎず、他の好適な材料が使用されてもよい。

20

30

【 0 0 2 2 】

先端 2 4 の形態も変化してもよい。例えば、少なくともいくつかの実施形態において、内側ライナ 2 6 (すなわち、その 2 . 5 m m のセクション) は、外側シース 1 2 の遠位端まで、あるいはその周囲 (例えば、補強部 3 0 およびトップコート 3 2 の周囲) まで拡張されてもよい。5 5 D ポリエーテルブロックアミド (例えば 5 5 D P E B A X (登録商標)) のような好適な材料から形成されるリング部材 (図示しない) が、先端 2 4 を形成するように内側ライナ 2 6 を覆って配置されるとともに熱接合される。これは、先端 2 4 のじょうご状の形状を形成する。

【 0 0 2 3 】

補強部 3 0 は、さらに形態が異なってもよい。少なくともいくつかの実施形態において、補強部 3 0 は、編み組、コイル、網等の形態にあってもよい。例えば、いくつかの実施形態において、補強部 3 0 は金属製の編み組 (例えばステンレス鋼) を含む。これらの実施形態のうちいくつかにおいて、補強部 3 0 は、さらに 1 つ以上の長手方向に延びるストランドのような付加的な構造体を含む。例えば、補強部 3 0 は編み組の両側に配置される一対の長手方向に延びるアラミドおよび / またはパラ系アラミドのストランド (例えば K E V L A R (登録商標)) を含む。これらのストランドは編み組の部分あるいはすべてに織られても織られなくてもよい。

40

【 0 0 2 4 】

図 4 は内側カテーテル 1 4 を示す側面図である。内側カテーテル 1 4 の遠位端領域は、

50

外径 40 が低減された外径セクション 42 を形成する段部を含む。例えば、低減された外径セクション 42 は、外径が約 0.127 乃至 0.762 cm (0.05 乃至 0.30 インチ)、約 0.254 乃至 0.635 cm (0.10 乃至 0.25 インチ)、あるいは約 0.508 プラスマイナス 0.0254 cm (0.20 プラスマイナス 0.01 インチ) の範囲にある内側カテーテル 14 の残部に対して、約 0.127 乃至 0.635 cm (0.05 乃至 0.25 インチ)、約 0.254 乃至 0.508 cm (0.10 乃至 0.20 インチ)、あるいは約 0.38608 プラスマイナス 0.00762 cm (0.152 プラスマイナス 0.003 インチ) の範囲の外径を有する。低減された外径セクション 42 は、システム 10 の他の要素が取り付けられる領域を形成する。これらの要素に関するいくつかの付加的な詳細をここに開示する。

10

【0025】

通常、内側カテーテル 14 は、押し出しポリマチューブの形態にある。ここに開示されるような他の好適な材料を含む他のポリマチューブ、金属製チューブ、補強されたチューブ等を含む他の形態も考えられる。いくつかの実施形態において、内側カテーテル 14 は単一体または単一の部材である。別例において、内側カテーテル 14 は、一体的に連結される複数の部分あるいはセグメントを含む。内側カテーテルの全長は、約 60 乃至 150 cm、約 80 乃至 120 cm、あるいは約 100 乃至 115 cm、あるいは約 112 プラスマイナス 0.02 cm の範囲にある。外側シース 12 と同様に、内側カテーテル 14 は例えばその遠位端に隣接するように湾曲してもよい。いくつかの実施形態において、内側カテーテル 14 には異なる硬度または剛性 (例えば異なるショアデュロメータ) を備える 1 つ以上のセクションを有する。例えば、内側カテーテルは近位側領域 44 a および中間領域 44 b を有する。近位側領域 44 a は、72D ポリエーテルブロックアミド (例えば 72D PEBAX (登録商標)) のような通常堅固な高分子材料を含み、約 60 乃至 150 cm、約 80 乃至 120 cm、あるいは約 100 乃至 115 cm、あるいは約 109.5 プラスマイナス 0.02 cm の範囲の長さを有する。中間領域 44 b は、40D ポリエーテルブロックアミド (例えば 40D PEBAX (登録商標)) を含み、約 5 乃至 25 mm、約 10 乃至 20 mm、あるいは約 15 プラスマイナス 0.01 mm の範囲に長さを有する。セクション 42 は、領域 44 a / 44 b とさらに異なり、いくつかの実施形態において、72D ポリエーテルブロックアミド (例えば 72D PEBAX (登録商標)) を含み、約 0.5 乃至 2 cm (5 乃至 20 mm)、あるいは約 0.8 乃至 1.5 cm (8 乃至 15 mm)、あるいは約 1 プラスマイナス 0.001 cm (10 プラスマイナス 0.01 mm) の範囲の長さを有する。これらは例に過ぎない。

20

30

【0026】

内側カテーテル 14 は 1 つ以上のルーメンを含む。例えば、図 5 (近位端部分 36 に隣接する内側カテーテル 14 の断面図である) は、内側カテーテル 14 が第 1 のルーメン 46、第 2 のルーメン 48、第 3 のルーメン 50、および第 4 のルーメン 52 を含むことを示す。通常、ルーメン 46 / 48 / 50 / 52 は、内側カテーテル 14 の全長に沿って延びる。しかしながら、1 つ以上のルーメン 46 / 48 / 50 / 52 が内側カテーテル 14 の長手方向の一部のみに沿って延びる別例も考えられる。例えば、図 6 に示すように、第 4 のルーメン 52 は、内側カテーテル 14 の遠位端のちょうど手前まで延び、且つ / またはその遠位端にて充填され、内側カテーテル 14 の遠位端に隣接する第 4 のルーメン 52 が無いことにより、第 4 のルーメン 52 を内側カテーテル 14 の遠位端の近位側にて効果的に終端させる。

40

【0027】

第 1 のルーメン 46 内にプッシュプルロッド 84 (図 5 には示さず、図 7 を含む他の図に示す) が設けられ、ここで詳述するように、プッシュプルロッド 84 は、移植体 16 を拡張し、且つ / または延長することに使用される。少なくともいくつかの実施形態において、第 1 のルーメン 46 は低摩擦ライナ 54 (例えば FEP ライナ) により覆われる。第 2 のルーメン 48 内にピン解放マンドレル 92 (図 5 には示さず、図 7 を含む他の図に示す) が設けられ、これをここに詳述する。少なくともいくつかの実施形態において、第 2

50

のルーメン 48 はハイポチューブライナ 56 により覆われる。第 3 のルーメン 50 はガイドワイヤルーメンであり、このルーメンもハイポチューブライナ 58 により覆われる。

【0028】

第 4 のルーメン 52 は非伸張ワイヤ 60 を収容することに使用される。非伸張ワイヤ 60 の形態が変化してもよい。いくつかの実施形態において、非伸張ワイヤ 60 は、ステンレス鋼編み組の形態にあってもよい。非伸張ワイヤ 60 は任意により編み組の両側に配置される一対の長手方向に延びるアラミドおよび / またはパラ系アラミドのストランド（例えば K E V L A R（登録商標））を含む。通常、第 4 のルーメン 52 「内に配置される」というよりはむしろ非伸張ワイヤ 60 は第 4 のルーメン 52 内に埋め込まれる。付加的に、非伸張ワイヤ 60 は、内側カテーテル 14 の遠位端に隣接する第 4 のルーメン 52 が無いことにより、図 6 に示すように、遠位端部分 38 に隣接する位置まで延びるが、内側カテーテル 14 の遠位端まで完全に延びるものではない。例えば、第 4 のルーメン 52 の短い遠位側セグメントは、内側カテーテル 14 の遠位端に隣接する高分子材料により満たされる。

10

【0029】

内側カテーテル 14 は、遠位端部分 38 から遠位側に延びるガイドワイヤチューブ延長部 62 をさらに含む。ノーズコーン 64 はガイドワイヤチューブ延長部 62 に取り付けられる。ノーズコーン 64 は通常非外傷性を備える形状を有するように設計される。ノーズコーン 64 は移植体 16 の輸送の間に外側シース 12 の先端 24 に接するように構成される。また、柵部 66 を含む。

20

【0030】

図 7 は、システム 10 および移植体 16 の付加的な要素のうちのいくつかを示す。例えば、図示のように移植体 16 は複数の弁リーフレット 68（例えば、牛の心膜）を含む。弁リーフレット 68 は、ポストまたは交連ポスト 72 で、例えばリーフレット 68 の交連部分で、円筒状の編み組 70 に固定される。この例において、移植体 16 は、3本のポスト 72 により編み組 70 に固定される 3つのリーフレット 68 を含む。リーフレット 68 は、編み組 70 の基部または「遠位端」にさらに固定される。ポスト 72 は続いて縫合系や他の好適な機構により編み組 70（例えば編み組 70 の内部に沿って）に固定される。複数のバックル 76 は、ポスト 72 に隣接して位置される（例えば、長手方向に間隔を置いて並べられる）。バックル 76 も、（例えば編み組 70 の内部に沿って）編み組 70 に縫合される。この例において、1つのバックル 76 は、3本のポスト 72 の各々に隣接して編み組 70 に取り付けられる。したがって、編み組 70 は、合計 3つのバックル 76 と、これらに取り付けられる 3本のポスト 72 を有する。より少数またはより多数のバックル 76 およびポスト 72 が使用される他の実施形態が考えられる。シール 74（断面図に示す）は編み組 70 の周囲に配置され、名称が示唆するように、目的の移植体部位または目的の部位領域内に移植体 16 をシールすることを補助する。

30

【0031】

移植体 16 と内側カテーテル 14（および / または外側シース 12）との間の取り付けは、3つのフィンガ連結部 78 を使用して行われる。連結部 78 は、通常内側カテーテル 14 に取り付けられる円筒状基部（図示しない）を含む（例えば、低減された外径セクション 42 の周囲に配置されるとともにこれに取り付けられる）。それぞれがポスト 72 およびバックル 76 において移植体 16 と係合するように構成される 3本のフィンガが基部から遠位側に突出する。カラー 80 はこれらの構造体を一体的に保持することをさらに促進する。ガイド 82 は、フィンガのそれぞれを覆うように配置され、連結部 78 に隣接して延びるプッシュブルロッド 84 に関連付けられた連結部 78 のフィンガを保持するように機能する。最後に、ピン解放アセンブリ 86 は、ポスト 72、バックル 76、およびプッシュブルロッド 84 を相互に関連付けた状態を保持するリンク構造体である。ピン解放アセンブリ 86 は、コイル接続部 90 により一体的に連結されるとともにフェール 94 によりピン解放マンドレル 92 に保持される複数の個別のピン 88 を含む。

40

【0032】

50

輸送中に、移植体 16 は、内側カテーテル 14 の遠位端に固定され、この固定は、バックル 76 の突出する近位端に連結される（とともに接続部を覆うように配置されるカラーにより所定の位置に保持される）連結部 78 のフィンガの関連付けにより、且つプッシュプルロッド 84 およびポスト 72 を一体的に固定するピン 88 により行われる。移植体 16 が組織内を所望の位置まで進められると、外側シース 12 は移植体 16 を露出するように後退される（例えば、内側カテーテル 14 に対して近位側に移動される）。プッシュプルロッド 84 は、続いてバックルと係合するようにポスト 72 を張引するためにプッシュプルロッド 84 を近位側に後退させることにより、移植体 16 を拡張または配備構成に拡張および「ロック」することに使用可能である。最後に、ピン 88 は取り払われ、これにより、ポスト 72 からプッシュプルロッド 84 を分離する。これにより、移植体 16 はシステム 10 から解放され、組織に配備される。

10

【0033】

図 8 乃至 11 は、システム 10 で使用されるロックシステムを示す。単純化のために、例示のシステム 10 の連結部 78 の 3 本のフィンガのうちの本のみ、3 本のプッシュプルロッド 84 のうちの本のみ、およびポスト 72 のうちの本のみが図示される（また、移植体 16 は図示しない）。図 8 に示すように、プッシュプルロッド 84 は、連結部 78 のフィンガに隣接するガイド 82 を通して、カラー 80 を通して、バックル 76 を通して、ポスト 72 の中空の t 字状の棒部分 96 内に延びる。プッシュプルロッド 84 の遠位端は、t 字状の棒部分 96 の開口部 98 に並べられる開口部またはアパーチャ（図示しない）を含む。そのように並べられると、ピン 88 は、開口部 98 およびプッシュプルロッド 84 の開口部を通してループを形成する。これにより、プッシュプルロッド 84 はポスト 72 に固定され、移植体 16 の輸送の間に利用可能なこれらの構造体の構成が形成される。図から分かるように、ポスト 72 の近位端およびバックル 76 の遠位端は、長手方向に分離される。したがって、移植体 16 は、輸送に好適なように長尺状をなすとともに通常低いプロファイル構造である。

20

【0034】

移植体 16 が組織内の意図した目的の部位に到達すると、医師は近位側にプッシュプルロッド 84 を後退させ、これにより、移植体 16 を拡張するようにバックル 76 の遠位端に向かってポスト 72 の近位端を移動させる。最終的に、プッシュプルロッド 84 は、組織内の移植に好適な拡張構成に移植体をロックするようにポスト 72 をバックル 76 にロックするために十分に後退される。図 9 は、近位側に後退されたプッシュプルロッド 84 を示す。後退の際に、ポスト 72 はバックル 76 と接触する。特に、ポスト 72 がバックル 76 によって所定の位置に固定され保持されるように、t 字状の棒部分 96 におけるかさ高の通常横断方向に配向された畝 100 が、バックル 76 を超えて近位側に張引される。このポイントにおいて、移植体 16 を「ロック解除する」ようにプッシュプルロッド 84 を遠位側に押圧付勢することが可能であり、これにより、再配置および/または後退が可能となる。これに代えて、医師が移植体 16 の位置決めおよび/またはロックに納得すると（例えば好適な撮像技術による移植体 16 の視覚化の後に）、図 10 に示すようにポスト 72 からプッシュプルロッド 84 を分離するようにピン 88 が張引される（例えば、開口部 98 およびプッシュプルロッド 84 の開口部から取り払われる）。プッシュプルロッド 84 をさらに後退させると、プッシュプルロッド 84 における長手方向に配向された畝 102 にカラー 80 が係合し、連結部 78 のフィンガに沿ってカラー 80 が近位側に摺動される。その際に、その内部に形成される溝 106 を有するフィンガのフォーク端 104 が露出され、レール 108 から分離可能となる。レール 108 は、図 11 に示すように、突起 110 を有し、突起 110 は溝 106 と整合するように構成される。その後、システム 10 は拡張して配備された移植体 16 を残し、組織から取り払われる。

30

40

【0035】

図 12 および図 13 は、システム 10 とともに含まれる別の要素を示す。例えば、図 12 は、シース収納補助部 112 の一部を示す側面図である。図示のように、シース収納補助部 112 は、3 枚のより長いペタル 116 および 1 対のより短いペタル 118 の一組を

50

含む一群のペタルと、基部 1 1 4 とを含む。使用において、ペタル 1 1 6 / 1 1 8 の一群は、連結部 7 8 のフィンガのそれぞれの間に位置される。連結部 7 8 は合計 3 本のフィンガを有するため、シース収納補助部 1 1 2 は、合計 1 5 のペタルを有する（例えば 3 つの「長めの」ペタル 1 1 6 および 2 つの「短めの」ペタル 1 1 8 をそれぞれ含む 3 つの群であって、各群は連結部 7 8 の隣接した対のフィンガ間に位置される）。基部 1 1 4 は、連結部 7 8 に隣接する内側カテーテル 1 4 に（例えば連結部 7 8 の真下、且つ連結部 7 8 と内側カテーテル 1 4 との間で）固定される。

【 0 0 3 6 】

名称が示唆するように、シース収納補助部 1 1 2 は外側シース 1 2 内への移植物 1 6 のシース収納を補助することに使用される。付加的に、シース収納補助部 1 1 2 は、移植物 1 6 の最初のシース収納（例、移植物 1 6 を瓶等のパッケージ容器から取り出すとともに移植物 1 6 を外側シース内に張引する）、および目的の部位領域内に移植物 1 6 を再配置および/または後退させる間における移植物 1 6 のシースへの再収納を補助する。シース収納は、様々なペタル 1 1 6 / 1 1 8 の配置および位置決めによって行われてもよい。例えば、図 1 3 は、編み組 7 0 に入入りするように編み込まれたより長いペタル 1 1 6、およびシース収納のためにじょうごとして機能するとともに編み組 7 0 の外側に沿って配置されるより短いペタル 1 1 8 を示す。

【 0 0 3 7 】

図 1 4 はハンドル 1 8 を示す側面図である。図示のようにハンドル 1 8 は、ハンドルハウジング 1 2 0 を含む。回動可能な制御ノブ 1 2 2 は、ハンドルハウジング 1 2 0 の周囲に（例えばハンドルハウジング 1 2 0 の近位端に）配置され、システム 1 0 の 1 つ以上の要素（例えば外側シース 1 2、プッシュプルロッド 8 4 等）を移動させることに使用される。回動可能なカラー 1 5 6 は、ハンドルハウジング 1 2 0 の周囲に配置される。制御ノブ 1 2 2 はカラー 1 5 6 の近位部の周囲に配置される。摺動自在なドア 1 2 4 もハンドルハウジング 1 2 0 の周囲に配置される。ドア 1 2 4 はドア 1 2 4 の下に通常位置される回動可能なカラー 1 5 6（図 1 4 に示さず、図 1 9 および図 2 0 を含む他の図に示す）の遠位部を露出するように遠位側に移動される。カラー 1 5 6 は回動され、システム 1 0 の 1 つ以上の要素（例えばプッシュプルロッド 8 4、ピン解放マンドレル 9 2 等）を移動させる。ハンドル 1 8 はシステム 1 0 を流すことのできる 1 つ以上のアパーチャ 1 2 9 a / 1 2 9 b および/またはフラッシュポート 1 2 6 / 1 2 8 をさらに含む。いくつかの実施形態において、遠位側のフラッシュポート 1 2 6 および近位側のフラッシュポート 1 2 8 は、ハンドルハウジング 1 2 0 の外側から遠位側のアパーチャ 1 2 9 a および近位側のアパーチャ 1 2 9 b をそれぞれ介してアクセス可能である。

【 0 0 3 8 】

図 1 5 は、ハンドルハウジング 1 2 0 の一部が取り払われ、内部要素のうちの少なくともいくつかを露出するハンドル 1 8 を示す側面図である。図示のように、外側シース 1 2 はシースアダプタ 1 3 0 に取り付けられる。シースアダプタ 1 3 0 はシースキャリッジ 1 3 2 に取り付けられる。シースキャリッジ 1 3 2 は、親ねじ 1 3 4 に螺合する。遠位側のフラッシュポート 1 2 6 はシースアダプタ 1 3 0 に配置される。通常、遠位側フラッシュポート 1 2 6 は、医師がシステム 1 0 の使用前に外側シース 1 2 のルーメン内の任意の望ましくない物質（例えば空気、流体、汚染物質等）を取り払うべく外側シース 1 2 のルーメンに流体を流すことができるように、外側シース 1 2 の内部またはルーメンへのアクセスを提供する（例えば内側カテーテル 1 4 と外側シース 1 2 との間の空間へのアクセス）。少なくともいくつかの実施形態において、遠位側のフラッシュポート 1 2 6 は、ルアー式コネクタ（例えば一方向のルアーコネクタ）を有し、これにより、対応するコネクタが取り付けられる注射器のような器具を流すことができる。

【 0 0 3 9 】

内側カテーテル 1 4 は、シースアダプタ 1 3 0 を通過しそこから近位側に延びる。内側カテーテル 1 4 の近位端は内側本体または分流器の 1 3 6 に取り付けられる（例えば、固定して取り付けられる）。分流器 1 3 6 は支持体 1 4 0 に取り付けられる。通常、分流器

10

20

30

40

50

136 および/または支持体140は、1つ以上の通路またはルーメンを内部に形成する。いくつかの実施形態において、プッシュプルロッド84 および/またはピン解放マンドレル92は、それぞれの通路を通過して延びる。これに代えて、プッシュプルロッド84 および/またはピン解放マンドレル92の近位端は各々軸体またはハイポチューブ(例えば断面中実、管状等)に取り付けられ、軸体の各々は1つ以上の通路を通過して延びる。例えば、第1の軸体またはハイポチューブ142、および第2の軸体またはハイポチューブ144は、分流器136の通路を通過して延び、いくつかの実施形態において、第1の軸体またはハイポチューブ142は第1の通路を通過して延び、第2の軸体またはハイポチューブ144は、第1の通路とは別体のこれとは異なる第2の通路を通過して延びる。少なくともいくつかの実施形態において、第1の軸体142はピン解放マンドレル92に取り付けられる。少なくともいくつかの実施形態において、第2の軸体144はプッシュプルロッド84に取り付けられる。システム10の少なくともいくつかの実施形態において、3本のプッシュプルロッド84が利用されるものといえる。これらの実施形態において、3本のプッシュプルロッド84は、内側カテーテル14の遠位端に隣接して一体的となり(例えば、互いに接触するか、互いに比較的近接する)、第1のルーメン46に進入する。それらの長手方向部分に沿った1つ以上の位置において、プッシュプルロッド84は互いに取り付けられる。例えば、いくつかの実施形態において、プッシュプルロッド84は、それらの遠位端から約10.16cm(約4.00インチ)の位置で一体的に溶接される。いくつかの実施形態において、プッシュプルロッド84は、遠位端に付加的に、または遠位端に代えて、それらの近位端近傍にて一体的に溶接される。プッシュプルロッド84は続いて近位側に第2の軸体144に延びる。

10

20

【0040】

ハイポチューブ(例えばガイドワイヤルーメン52に沿って配置されたハイポチューブライナ58)は、その内部の通路内の分流器136を通過して延び、続いて分流器136 および支持体140の周囲にて「転換し」、最終的にハンドル18の近位端の位置まで延び、これにより、ガイドワイヤルーメン52への操作者のアクセスが提供される。近位側のフラッシュポート128は、例えば遠位側フラッシュポート126と同様に機能する、内側カテーテル14のルーメンを流すことに使用可能な支持体140に配置される。

【0041】

それぞれの近位端で、第1の軸体142はスライダ146に固定され、第2の軸体144はカリミッタ体150に固定される。様々な要素間の接続は、機械的な接合(例えば、ピン留め、ねじ切り、締まりばめ等)、接着、熱接合等を含む複数の異なるタイプの接続を含む。スライダ146はカリミッタ体150に対して摺動自在である。いくつかの実施形態において、スライダ146はカリミッタ体150に選択的にロックされ、これにより、スライダ146とカリミッタ体150との間の相対運動を抑止する。カリミッタ体150は、親ねじ134に螺合するプッシュプルロッドキャリアッジ152に固定される。したがって、親ねじ134の運動により、プッシュプルロッドキャリアッジ152およびカリミッタ体150の運動が生じ、これにより、プッシュプルロッド84の(第2の軸体144を介した)運動が生じる。この運動に関するいくつかの付加的な詳細をここに開示する。

30

【0042】

通常、カリミッタ体150は、操作者に触覚フィードバック(例えば制御ノブ122のさらなる回動に対する抵抗)を提供する停止点を形成または画定し、これにより、バックル76によりポスト72をロックするために十分な距離だけプッシュプルロッド84が近位側に後退されたことを示す。適切なロックを確認するために、医師は、適切なロック(例えばポスト72およびバックル76の相対的な位置決め)を視覚化するために好適な視覚化技術を使用する。チャック148はスライダ146に隣接して位置され、選択的にスライダ146をカリミッタ体150にロックする。ピン解放マンドレル92がピン88を張引するように後退させるために、チャック148は、回動されるか、第2の位置または構成に移動される。この構成にある場合に、チャック148は例えばスライダ146およびピン解放マンドレル92のさらなる移動に対する障壁をもはや形成しない。したがって

40

50

、妨害としてもはや機能しないチョック 1 4 8 により、スライダ 1 4 6 およびピン解放マンドレル 9 2 は、ピン 8 8 が張引されることにより移植物 1 6 の配備を促進するように近位側に後退される。

【 0 0 4 3 】

ハンドル 1 8 は、親ねじ 1 3 4 に連結されたギヤ 1 5 7 の歯と係合するように構成される内部の歯を備えた回動可能なリング 1 5 5 をさらに含む。リング 1 5 5 は制御ノブ 1 2 2 に連結されるため、制御ノブ 1 2 2 の回動により、リング 1 5 5 に類似の運動が生じ、これにより、親ねじ 1 3 4 の運動が生じる。

【 0 0 4 4 】

ハンドル 1 8 は、システム 1 0 の複数の構造体の協働のために通常構成される。例えば、ハンドル 1 8 は、操作者が外側シース 1 2 を（例えば内側カテーテル 1 4 に対して）移動させ、プッシュプルロッド 8 4 を移動させ、ピン解放マンドレル 9 2 を移動させることができるように構成される。さらに、ハンドル 1 8 は、効率的な方法で移植物 1 6 を輸送できるように、好適な構造体が介入の間に好適な時に移動されるように構成される。システム 1 0 の協働がハンドル 1 8 内においてどのように生じるかのいくつかの例は、米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 8 0 4 9 5 号明細書に開示され、その全体がここに開示されたものとする。

【 0 0 4 5 】

協働を促進することを支援するために、ハンドル 1 8 はロストモーションバレル 1 5 8 を含む。ロストモーションバレル 1 5 8 は、運動を停止するために（例えば、好適なキャリッジの「ロストモーション」を生成する）、介入の間で異なる時にキャリッジ 1 3 2 / 1 5 2 および / またはキャリッジ 1 3 2 / 1 5 2 に関連付けられたねじと係合するように構成される。図 1 6 乃至 1 9 は、ハンドル 1 8 によって得られた協働のうちのいくつかを示す。システム 1 0 のいくつかの要素は明瞭にすべく図 1 6 乃至 2 0 に図示しないものとする。例えば、図 1 6 は、移植物 1 6 をシースに完全に収納（例えば、含む）ように、外側シース 1 2 が内側カテーテル 1 4（およびハンドル 1 8）に対して遠位側に拡張される場合におけるハンドル 1 8 のための第 1 の位置または状態を示す。この位置にある場合に、シースキャリッジ 1 3 2 はハンドル 1 8 の遠位端に隣接して位置される。付加的に、プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 に関連付けられたロッドスクリュウ 1 5 2 a は、プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 から遠位側に拡張され、ロストモーションバレル 1 5 8 内に位置される。制御ノブ 1 2 2（例えば時計回り方向における）が回動されると、親ねじ 1 3 4 が回動を開始する。親ねじ 1 3 4 の回動により、シースキャリッジ 1 3 2 は、近位側の方向に親ねじ 1 3 4 に沿って移動し、外側シース 1 2 を近位側に移動させる（例えば、移植物 1 6 を「シースから露出させる」）。親ねじ 1 3 4 のこの最初の回動により、さらにロッドスクリュウ 1 5 2 a が回動する。この理由として、例えば、ロッドスクリュウ 1 5 2 a のノブまたは突起（図示しない）がロストモーションバレル 1 5 8 の内部に沿って配置される螺旋形のねじと係合することが挙げられる。しかしながら、ロッドスクリュウ 1 5 2 a がプッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 から離間するように配置されるので、ロッドスクリュウ 1 5 2 a はプッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 に対して力を作用させない。したがって、制御ノブ 1 2 2 の最初の運動により、プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 が移動されるものではなく、これに代えて、単にシースキャリッジ 1 3 2 の移動およびロッドスクリュウ 1 5 2 a の回動（および移動）が生じるのみである。

【 0 0 4 6 】

最終的に、ロッドスクリュウ 1 5 2 a（例えばそこに形成されたノブ）は、ロストモーションバレル 1 5 8 の端に形成された本質的に線形のねじまたは通路に到達する。線形のねじにより、ロッドスクリュウ 1 5 2 a は、ロッドスクリュウ 1 5 2 a がプッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 と接触する（例えば、プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 に螺入し隣接する）位置に親ねじ 1 3 4 に沿って移動可能である。そうする際に、ロッドスクリュウ 1 5 2 a はプッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 に接触するとともにプッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 を近位側に移動させることができる。したがって、図 1 7 に示すよ

10

20

30

40

50

うに、親ねじ 1 3 4 のさらなる回動は、シースキャリッジ 1 3 2 を近位側に移動させるのみならず、プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 を近位側に移動させる。

【 0 0 4 7 】

シースキャリッジ 1 3 2 がロストモーションパレル 1 5 8 に到達すると、図 1 8 に示すように、シースキャリッジ 1 3 2 のシースキャリッジスクリュウ 1 3 2 a はロストモーションパレル 1 5 8 に進入する。これは、ロストモーションパレル 1 5 8 に沿って形成された螺旋形のねじに対してロッドスクリュウ 1 5 2 a が螺合または分離するのと同様に生じる。例えば、シースキャリッジ 1 3 2 が移動する間に、シースキャリッジスクリュウ 1 3 2 a はロストモーションパレル 1 5 8 に沿ってまたは隣接して形成される実質的に線形なねじまたは通路をたどる。ロストモーションパレル 1 5 8 に到達すると、シースキャリッジスクリュウ 1 3 2 a (例えばそこに形成されるノブまたは突起)は、移動してロストモーションパレル 1 5 8 内の螺旋形のねじと係合し、回動する。この回動により、シースキャリッジスクリュウ 1 3 2 a はシースキャリッジ 1 3 2 から「分離する」。したがって、親ねじ 1 3 4 の付加的な回動により、シースキャリッジ 1 3 2 の運動が停止している間に、プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 は継続的に近位側に移動する。

10

【 0 0 4 8 】

少なくともいくつかの実施形態において、親ねじ 1 3 4 は、そのねじに対して異なるピッチを有する複数の部分、例えば第 1 の部分 1 3 4 a および第 2 の部分 1 3 4 b を有する。これにより、キャリッジ 1 3 2 / 1 5 2 は親ねじ 1 3 4 に沿って異なる速度で移動可能である。例えば、シースキャリッジ 1 3 2 が親ねじ 1 3 4 に沿って移動する親ねじ 1 3 4 のピッチは、通常プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 に隣接する位置において、より離間するか、より傾斜する。したがって、キャリッジ 1 3 2 / 1 5 2 の協働は、シースキャリッジ 1 3 2 がプッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 より高い速度で親ねじ 1 3 4 に沿って移動するように、さらに構成される。上述した構造が逆にされる場合における他の構成の他、親ねじ 1 3 4 のピッチが実質的に一定か、複数の異なるピッチ領域を含むさらなる構成が考えられる。

20

【 0 0 4 9 】

例えば図 1 8 に示すように、プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 が十分に近位側に後退されると、プッシュプルロッド 8 4 は、ポスト 7 2 がバックル 7 6 と係合し、バックル 7 6 によりロックされるように十分に後退される。医師がロックは完全である(例えば好適な視覚化技術による検証後に)と納得すると、医師は、開口部 9 8 およびプッシュプルロッド 8 4 の開口部からピン 8 8 を張引して移植体 1 6 を解放するために、ピン解放マンドレル 9 2 を近位側に後退させる。

30

【 0 0 5 0 】

ピン 8 8 の解放を開始するために、ドア 1 2 4 は、図 1 9 に示すようにカラー 1 5 6 (ハンドル 1 8 に位置される)に沿って遠位側に摺動される。ドア 1 2 4 が十分に進められると、図 2 0 に示すように、ドア 1 2 4 およびカラー 1 5 6 は、一体的に回動可能となる。プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 は、径方向に延びる近位側のフラグ部材 1 6 4 をさらに含む。通常、フラグ部材 1 6 4 は、カラー 1 5 6 が要求されるより早く回動されることを防止できる(これによりピン 8 8 が要求されるより早く張引されることを防止できる)特徴として設計される。例えば、フラグ部材 1 6 4 はカラー 1 5 6 の内部に沿って溝(図示しない)内に位置され、溝をたどる。溝内に位置されると、フラグ部材 1 6 4 は、カラー 1 5 6 がハンドルハウジング 1 2 0 に対して回動するのを抑止する物理的な障壁を実質的に形成する。プッシュプルロッドキャリッジ 1 5 2 がハンドルハウジング 1 2 0 の背面に近位側に移動すると(例えば、プッシュプルロッド 8 4 が、バックル 7 6 によりポスト 7 2 をロックするように近位側に後退されると)、フラグ部材 1 6 4 は、カラー 1 5 6 の溝から出る。したがって、フラグ部材 1 6 4 は、もはやカラー 1 5 6 の回動を妨害するものではなく、したがって、カラー 1 5 6 は、ピン 8 8 を張引するために回動される。

40

【 0 0 5 1 】

カラー 1 5 6 は、リング 1 5 4 を介して、第 2 のねじ 1 6 2 と係合するギヤ 1 6 0 に関

50

連付けられる。カラー 156 の近位端におけるノッチは、カラー 156 の回転によりリング 154 が対応して回転し、これにより第 2 のねじ 162 が回転するように、リング 154 の突出部と係合する。カラー 156 の最初の回転は、スライダ 146 (および、これによりピン解放マンドレル 92) がカリミッタ体 150 に選択的にロックされる第 1 の構成から第 2 のねじ 162 が回転するにつれスライダ 146 を第 2 のねじ 162 に沿って移動させる第 2 の構成に、チョック 148 を (例えば、チョック 148 を移動させる、カラー 156 およびチョック 148 間の機械的相互作用を介して) 回転させるのに十分である。図 21 に示すように、第 1 の構成におけるチョック 148 はカリミッタ体 150 の頂部に沿った畝 168 と係合する。これにより、スライダ 146 がカリミッタ体 150 に対して近位側に移動することを抑止する物理的障壁を形成する。カラー 156 が回転してチョック 148 を移動させ、第 2 の構成に至ると、スライダ 146 は、カラー 156 がピン 88 を開口部 98 およびプッシュブルロッド 84 の遠位端の開口部から張引するようにハンドルハウジング 120 を中心として回転されるにつれ、カリミッタ体 150 の頂部に (例えば図 22 に示すように) 配置される溝 166 内において近位側に移動することができる。一旦ピン 88 が取り払われると、プッシュブルロッド 84 は移植体 16 から取り払われ、これにより、目的の部位 (目的の領域) に移植体が配備される。

10

【0052】

移植体 16 の配備に続いて、制御ノブ 122 が、ハンドルハウジング 120 内でシースキャリッジ 132 を遠位側に移動させるために回転され、これにより、外側シース 12 を内側カテーテル 14 および 3 本のフィンガ連結部 78 に対して遠位側に移動させ、遠位端に配置されたシステム 10 の要素を覆うか再びシースに収納する。システム 10 は続いて患者の組織から取り払われる。

20

【0053】

図 8 乃至 11 に示すように、移植体 16 を第 1 のまたは延伸構成から第 2 のまたは拡張構成に移行させることは、プッシュブルロッド 84 が近位側へ後退すること、これにより、ポスト 72 がバックル 76 と係合するとともにバックル 76 によりロックされるように近位側に移動することを含む。その際に、ポスト 72 の畝 100 はバックル 76 と係合するとともにバックル 76 によりロックされる。適切にバックル 76 によりロックされるように、畝 100 はバックル 76 と係合するように適切に整列されるか配向される (例えば、「正確な」方向に面する) 必要がある。適切な配向時に畝 100 がバックル 76 と係合しない場合に、ポスト 72 はバックル 76 によりロックされず、また、移植体 16 は適切にロックされない。例えば、1 本以上のポスト 72 がねじられると、ポスト 72 は、なおバックル 76 内に着座可能であるが、畝 100 が不適切な方向に配向され、これにより、ポスト 72 がバックル 76 から分離し、移植体 16 は、拡張状態を適切に保持しない。さらに、仮にポスト 72 がねじられた際になおバックル 76 内を通過可能である場合に、医師は、蛍光透視法による視覚化の下で移植体 16 はロックされると信じるのだが、実際 1 つ以上の畝 100 は、バックル 76 内に適切に位置されるものではなく、移植体 16 の適切なロックに影響を及ぼす。したがって、医師は、移植体 16 が拡張した構成に適切にロックされると信じてピン 88 を張引するが、後に移植体 16 が実際には適切にロックされていないことがわかるのみである。

30

40

【0054】

少なくともいくつかの実施形態において、器具 10 は、移植体 16 のロックの完全性が高められるようにバックル 76 によるポスト 72 の適切な整列の保持を補助する 1 つ以上の特徴および / または構造体を含む。通常、これらの特徴は、バックル 76 によるポスト 72 の適切な整列の補助、並びにポスト 72 および / またはプッシュブルロッド 84 のねじれの低減を目的とする。例えば、図 23 および図 24 に示すように、いくつかの実施形態において、プッシュブルロッド 84 は、その外側表面が、ロックされる移植体 16 に関連付けられる 1 つ以上の構造体 (例えば「ロッキングアセンブリ」であり、これは、バックル 76、カラー 80、ガイド 82、内側カテーテル 14、および / または器具 10 の他の構造体を含む) と係合または「整合」するように構成される非円筒状の断面形状を有す

50

る少なくとも1つの領域を有する。この例において、プッシュプルロッド84の少なくとも一部は矩形の断面形状を有する。

【0055】

図25は、バックル76の内部通路180（例えばプッシュプルロッド84が通過する）がプッシュプルロッド84の形状に対応する形状を有することを示す。例えば、通路180の形状の少なくとも一部は、プッシュプルロッド84の矩形形状に相当するか、あるいは類似する。これにより、プッシュプルロッドは、通路180に「キー」で固定されるか、通路180との「ロックおよびキー」の構造の関係を有する。したがって、通路180は、プッシュプルロッド84の任意の回転を防止するか、制限する。このために、ポスト72の回転がさらに低減され、且つ/または取り払われ、これによりポスト72は移植物16をロックするようにバックル76と適切に係合する。付加的に、プッシュプルロッド84の一部のみが非円形の断面形状を有する例において、通路180の形状により、プッシュプルロッド84をその内部に配向することが補助されるとともに、プッシュプルロッド84に生じる任意の回転を「修正する」ことが補助される。

10

【0056】

プッシュプルロッド84の適切な整列の保持の補助は、バックル76の構造体に応じるが、システム10の他の構造体も利用されてもよい。例えば、図26は、カラー80の内部通路182がプッシュプルロッド84の形状に対応する形状を有することを示す。付加的に、図27は、同様の特徴を含むガイド82を示す。図27に示すように、ガイド82は連結部78のフィンガ186の周囲に配置される第1のルーメン184を含む。ガイド82は、プッシュプルロッド84の形状に対応する形状を有する第2のルーメン188をさらに含む。集合的に、これらの図は、移植物16が適切にロックされるようにカラー80および/またはガイド82がプッシュプルロッド84の適切な整列の保持を補助することにさらに利用されてもよいことを示す。

20

【0057】

図28は、内側カテーテル14を示す断面図である。ここで、図示のように、第1のルーメン46は非円形の断面形状を有する。この例において、第1のルーメン46は三角形の断面形状を有する。したがって、内部を延びる3本のプッシュプルロッド84a/84b/84c（この例において、図示のように円形の断面形状を有する）は、ルーメン46内に制限され、これにより、内側カテーテル14に対するプッシュプルロッド84a/84b/84cの回動は、一体的に取り払われない限り低減される。したがって、システム10の他の要素に付加的に、内側カテーテル14も移植物16が適切にロックされるように、プッシュプルロッド84の適切な整列の保持を補助するために利用されてもよい。

30

【0058】

図29乃至31は、プッシュプルロッド84において考えられる付加的な断面形状のうちのいくつかを示す。例えば、図29は、半円形または「D」字の断面形状を有するプッシュプルロッド84'を示す。図30は六角形の断面形状を有するプッシュプルロッド84''を示す。図31は三角形の断面形状を有するプッシュプルロッド84'''を示す。これらはただの例示に過ぎず、例えば、楕円形、半楕円形、多角形等を含む複数の他の形状も考えられる。さらに、上に示すように、非円形の断面形状は、プッシュプルロッドの長手方向の一部のみに沿って、あるいはほぼ全長にわたって設けられる。

40

【0059】

システム10の様々な要素はプッシュプルロッド84と整合するように構成されるが、付加的な構造体もプッシュプルロッド84の回転を低減し、且つ/またはバックル76によりポスト72の適切な整列の保持を補助することに利用可能であることがさらに考えられる。例えば、図32は、プッシュプルロッド84の一部の周囲に配置されるキー部材190を示す。この例において、キー部材190は、バックル76に（例えばバックル76の遠位側表面に沿って）取り付けられる。しかしながら、これに限定するように意図したものではなく、キー部材190は所望に応じてシステム10に沿った他の位置に配置されてもよい。図32に示すように、キー部材190は、内部通路192を有するが、ここに

50

開示される他の内部通路と同様に、内部通路 192 は、プッシュプルロッド 84 の形状に対応する形状を有する。したがって、プッシュプルロッド 84 とキー部材 190 との間のキーで固定される関係により、プッシュプルロッド 84 の回転を低減することが補助され、且つ/またはバックル 76 によるポスト 72 の適切な整列の保持が補助される。

【0060】

図 33 は、ここに開示される他のプッシュプルロッドに類似する別例によるプッシュプルロッド 194 を示す。プッシュプルロッド 194 は、自在軸受け体 196 と一体的に連結される第 1 の部分 194 a および第 2 の部分 194 b を含む。いくつかの実施形態において、プッシュプルロッド 194 の構造体の構成は、プッシュプルロッド 194 の部分を回転させる「自在軸受け」を形成する。部分 194 a / 194 b のうちの 1 つが回転すると、自在軸受けにより、プッシュプルロッド 194 の全長に沿ったこの回転の移動が停止される。例えば、部分 194 a / 194 b のうちの 1 つ（例えば自在軸受けの近位側に配置される部分）がねじられると、自在軸受けにより、このねじれがさらに遠位側に伝達されポスト 72 をねじれさせる可能性を低減することが補助される。少なくともいくつかの実施形態において、自在軸受け（例えば、自在軸受け体 196）はポスト 72 に隣接して位置され、これによりポスト 72 の回転が低減される。しかしながら、他の位置も利用されてもよい。

【0061】

システム 10（および/またはここに開示される他のシステム）の様々な要素、およびここに開示される様々な管状部材に使用することができる材料は、医療器具に通常関連付けられたものを含む。単純化のために、以下外側シース 12 および/または内側カテーテル 14 に言及する。しかしながら、これは、ここに開示される器具および方法に限定することを意図したものではなく、本明細書は、他の類似の管状部材および/または管状部材の要素、あるいはここに開示される器具に応用される。

【0062】

外側シース 12 および/または内側カテーテル 14 は、金属、合金、ポリマ（それらのいくつかの例を後述する）、金属ポリマ複合体、セラミックス、これらの組み合わせ等、あるいは他の好適な材料から形成される。好適な金属および金属合金の例としては、304V、304L および 316LV 等のステンレス鋼、軟鋼、線形弾性および/または超弾性ニチノール等のニッケルチタン合金、ニッケルクロムモリブデン合金（INCONEL（登録商標）625 等の UNS：N06625、HASTELLOY（登録商標）C-22（登録商標）等の UNS：N06022、HASTELLOY（登録商標）C276（登録商標）等の UNS：N10276、HASTELLOY（登録商標）合金等）、ニッケル銅合金（MONEL（登録商標）400、NICKELVAC（登録商標）400、および NICORROS（登録商標）400 等の UNS：N04400）、ニッケルコバルトクロムモリブデン合金（MP35-N（登録商標）等の UNS：R30035）、ニッケルモリブデン合金（HASTELLOY（登録商標）および ALLOY B2（登録商標）等の UNS：N10665）、他のニッケルクロム合金、他のニッケルモリブデン合金、他のニッケルコバルト合金、他のニッケル鉄合金、他のニッケル銅合金、他のニッケルタンゲステン合金、ならびに他のタンゲステン合金等のニッケル合金、コバルトクロム合金、コバルトクロムモリブデン合金（ELGILOY（登録商標）および PHYNOX（登録商標）等の UNS：R30003）、白金を多く含むステンレス鋼、チタン、これらの組み合わせ等、あるいは任意の他の好適な材料が挙げられる。

【0063】

ここに示すように、市販のニッケルチタン合金およびニッケル合金の系統内には、「線形弾性」または「非超弾性」と分類されるカテゴリがある。これらの合金は、化学的には従来の形状記憶合金や超弾性合金に類似するものであるが、特有の有益な機械特性を有する場合もある。線形弾性および/または非超弾性のニチノールと超弾性ニチノールとの相違点のひとつは、線形弾性および/または非超弾性のニチノールは、応力/歪み曲線において、超弾性ニチノールにてみられる「超弾性プラトー（superelastic plateau）」

10

20

30

40

50

l a t e a u) 」すなわち「衰退領域 (f l a g r e g i o n) 」を、実質的に有さないことである。これに代えて、線形弾性および/または非超弾性の二チノールにおいては、復元可能な歪みの増加につれて、塑性変形が始まるまで応力が実質的に直線的またはやや直線的に増加する。もしくは、少なくとも超弾性二チノールの超弾性プラトーおよび/または衰退領域よりは直線的に増加する。したがって、本明細書においては、線形弾性および/または非超弾性の二チノールは、「実質的な」線形弾性および/または非超弾性の二チノールであるとも理解される。

【 0 0 6 4 】

ある場合において、線形弾性および/または非超弾性の二チノールと超弾性二チノールとの他の相違点は、線形弾性および/または非超弾性の二チノールは実質的に弾性である状態において(例えば塑性変形する前の状態において)約2乃至5%の歪みを許容できるのに対し、超弾性二チノールが塑性変形前に許容できる歪みは最大約8%であることである。これら両方の材料は、ステンレス鋼等の他の線形弾性素材とは区別される(組成によっても区別される)。ステンレス鋼が塑性変形する前に許容できる歪みは約0.2乃至0.44%である。

10

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態においては、線形弾性および/または非超弾性のニッケルチタン合金は示差走査熱量計(DSC)および動的粘弾性測定(DMTA)分析により広範囲の温度域にわたって検出可能なマルテンサイト相/オーステナイト相変化を示さない合金である。例えば、いくつかの実施形態においては、約-60乃至約120の温度域においてDSCおよびDMTA分析により検出可能なマルテンサイト相/オーステナイト相変化が線形弾性および/または非超弾性のニッケルチタン合金に生じない。つまり、このような材料の機械的曲げ特性は、この非常に広い温度域にわたる温度の効果に対してほぼ不活性である。いくつかの実施形態においては、周囲温度または室温における線形弾性および/または非超弾性のニッケルチタン合金の機械的曲げ特性は、体温における機械的特性とほぼ同じであり、つまり、超弾性プラトーおよび/または衰退領域を呈しない。換言すると、線形弾性および/または非超弾性のニッケルチタン合金は、広い温度領域にわたってその線形弾性および/または非超弾性、および/または特性を維持する。

20

【 0 0 6 6 】

いくつかの実施形態においては、線形弾性および/または非超弾性のニッケルチタン合金は、約50乃至約60重量%のニッケルを含み、残りの重量が実質的にチタンである。いくつかの実施形態においては、約54乃至約57重量%のニッケルを含む。好適なニッケルチタン合金の一例としては、株式会社古河テクノマテリアル(神奈川県に所在)より販売されるFHP-NT合金が挙げられる。ニッケルチタン合金の例は、米国特許第5238004号明細書および米国特許第6508803号明細書にも開示され、その全体がここに開示されたものとする。他の好適な材料の例としてはULTANIUM(登録商標)(Neo-Metrics社より入手可能)およびGUM METAL(登録商標)(豊田中央研究所より入手可能)が挙げられる。他のいくつかの実施形態においては、所望する特性を得るために、超弾性二チノール等の超弾性合金が用いられる。

30

【 0 0 6 7 】

少なくともいくつかの実施形態において、外側シース12および内側カテーテル14の一部または全体も、放射線不透過性の材料がドープされるか、放射線不透過性の材料から形成されるか、放射線不透過性の材料を含む。放射線不透過性の材料は、医療処置の間に透視スクリーンや他の撮像技術において比較的明るい像を生成することのできる材料であるものといえる。この比較的明るい像により操作者がシステム10の位置を特定することが補助される。放射線不透過性材料の例としては、金、白金、パラジウム、タンタル、タングステン合金、放射線不透過性充填材が充填されたポリマ材料等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。また、放射線不透過性マーカバンドおよび/またはコイルをシステム10の設計に組み込んで同様の効果をもたらしてもよい。

40

【 0 0 6 8 】

50

いくつかの実施形態においては、ある程度の磁気共鳴画像診断（MRI）適合性がシステム10に付与される。例えば、外側シース12および内側カテーテル14の一部または全体を、像を歪めず、アーチファクト（artifacts）（アーチファクトとは画像における空隙のことである）を生み出さないような材料で形成することができる。例えば、特定の強磁性材料は、MRI画像においてアーチファクトをもたらす場合があるため適しない。外側シース12および内側カテーテル14の一部または全体は、MRI装置により画像を形成し得る材料から形成してもよい。そのような特性を示す材料の例としては、タングステン、コバルトクロムモリブデン合金（ELGILOY（登録商標）およびPHYNOX（登録商標）等のUNS：R30003等）、ニッケルコバルトクロムモリブデン合金（MP35-N（登録商標）等のUNS：R30035等）、ニチノール、等々が挙げられる。

10

【0069】

シースまたはカバー（図示しない）は、システム10用の通常円滑な外側表面を形成する外側シース12および内側カテーテル14の一部または全体に配置される。しかしながら、別例において、そのようなシースまたはカバーは、外側シース12および内側カテーテル14が外側表面を形成するように、システム10の全体の一部に設けられない。シースはポリマや他の好適な材料から形成される。好適なポリマの例としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレンテトラフルオロエチレン（ETFE）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、ポリオキシメチレン（DuPont社のDELRIAN（登録商標）等のPOM）、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン（例えば、ポリウレタン85A）、ポリプロピレン（PP）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリエーテルエステル（DSM Engineering Plastics社のARNITEL（登録商標）等）、エーテル系またはエステル系のコポリマ（ブチレン/ポリ（アルキレンエーテル）フタレートや、DuPont社のHYTREL（登録商標）等の他のポリエステルエラストマー等）、ポリアミド（Bayer社のDURETHAN（登録商標）、およびElf Atochem社のCRISTAMID（登録商標）等）、弾性ポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド（PEBA、例えばPEBAX（登録商標）として販売されるPEBA）、エチレンビニルアセテートコポリマ（EVA）、シリコン、ポリエチレン（PE）、マーレックス型（Marlex）高密度ポリエチレン、マーレックス型低密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン（REXELL（登録商標）等）、ポリエステル、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリトリメチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリイミド（PI）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリフェニレンオキシド（PPO）、ポリパラフェニレンテレフタルアミド（KEVLAR（登録商標）等）、ポリスルホン、ナイロン、ナイロン-12（EMS American Grilon社のGRILAMID（登録商標）等）、パーフルオロ（プロピルビニルエーテル）（PFA）、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリデン（PVdC）、ポリ（スチレン-b-イソブチレン-b-スチレン）（SIBSやSIBS 50A等）、ポリカーボネート、アイオノマ、生体適合性ポリマ、他の好適な材料、およびこれらの共重合体、混合物、およびこれらの組み合わせ、ポリマ/金属複合体等が挙げられる。いくつかの実施形態において、シースは液晶ポリマ（LCP）と混合可能である。例えば、その混合物は、約6パーセントまでのLCPを含み得る。

20

30

40

【0070】

いくつかの実施形態において、システム10の外側表面（例えば、外側シース12および内側カテーテル14の外側表面を含む）は、砂で研磨され、ビードで研磨され、炭酸水素ナトリウムで研磨され、電解研磨等される。これらの他、別例において、コーティング、例えば、円滑な、親水性の、保護的な、あるいは、他のタイプのコーティングがシース収納の部分または全体に施されてもよく、あるいは実施形態において、外側シース12お

50

よび内側カテーテル14の部分やシステム10の他の部分にシースを覆う部分は無い。これに代えて、シースは円滑な、親水性を備える、保護的な、あるいは他のタイプのコーティングを含んでもよい。フルオロポリマのような疎水性のコーティングは、器具の取り扱いおよび器具の交換を向上させる乾燥した潤滑性をもたらす。円滑なコーティングは操作性を向上させ、部位交差性能を向上させる。好適な円滑なポリマは、当技術分野において周知であり、シリコン等、高密度ポリエチレン(HDPE)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリアリーレンオキシド、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ヒドロキシアルキルセルロース系、アルギン、糖類、カプロラクトン等のような親水性ポリマ、およびこれらの混合物および組み合わせを含む。親水性ポリマはそれらの中で混合されるか、調剤された量の水不溶性複合体(ポリマを含む)と混合され、好適な潤滑性、接合性および可溶性を備えたコーティングを生成する。そのようなコーティングおよび材料の他のいくつかの例、およびそのようなコーティングを生成するために使用される方法は、米国特許第6139510号および第5772609号に開示され、その全体がここに開示されたものとする。

10

【0071】

コーティングおよび/またはシースは、例えば、コーティング、押出成形、共押出成形、および断続層共押出成形(ILC)、あるいはいくつかのセグメントの端間の融合によって形成される。層はその近位端から遠位端に一定の剛性または徐々に低減される剛性を有する。徐々に低減する剛性はILCによって連続的であるか、個別に押し出された管状セグメントの一体的な融合により段が形成される。外側層は、X線撮影による視覚化を促進するように放射線不透過性の充填剤により浸漬される。当業者は、これらの材料が本発明の範囲を逸脱することなく広く変更可能であることを認識するであろう。

20

【0072】

本開示は、多くの点において、例示に過ぎないものといえる。変更が、本発明の範囲を超越しない限り、詳細に、特に形状、寸法、および段の構成に行われてもよい。これは、好適である程度まで、別例において使用される一例の実施形態の特徴のうちのいずれかの使用を含む。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲に示される言語において定義される。

。

【 図 1 】

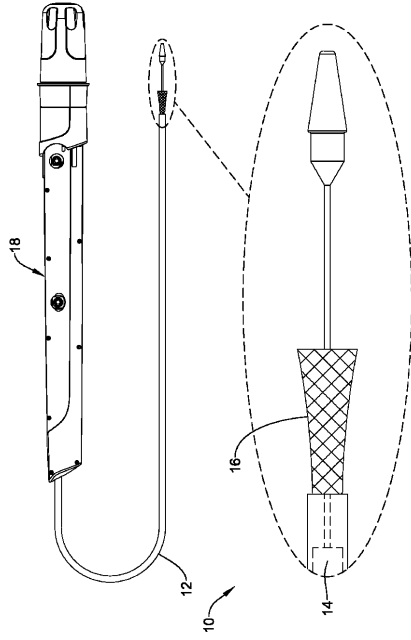


Figure 1

【 図 2 】

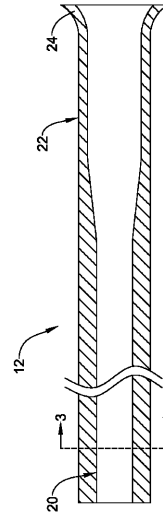


Figure 2

【 図 3 】

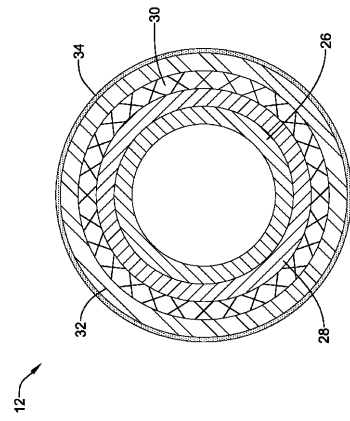


Figure 3

【 図 4 】

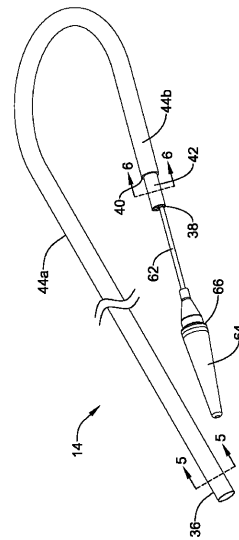


Figure 4

【 図 5 】

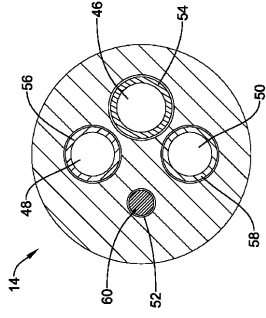


Figure 5

【 図 6 】

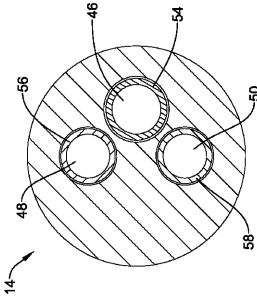


Figure 6

【 図 7 】

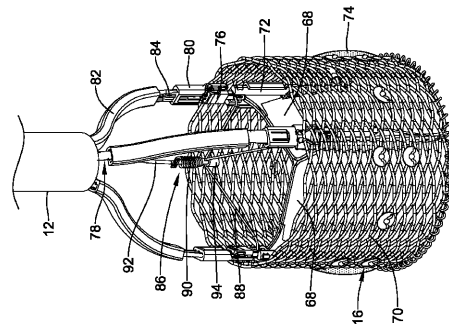


Figure 7

【 図 8 】

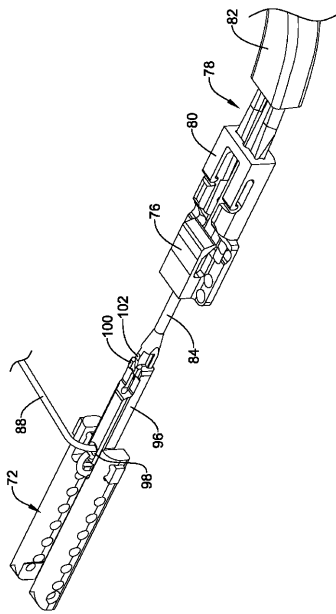


Figure 8

【 図 9 】

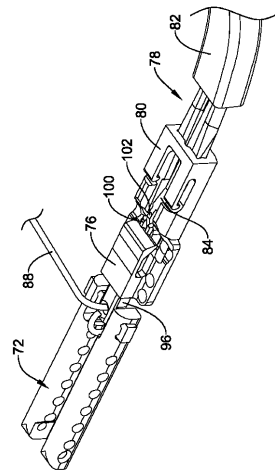


Figure 9

【 図 1 0 】

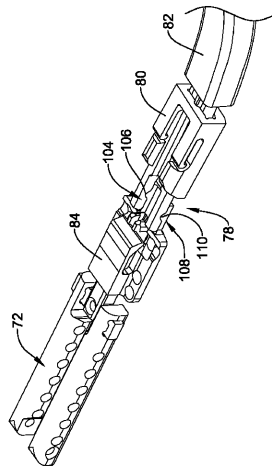


Figure 10

【 図 1 1 】

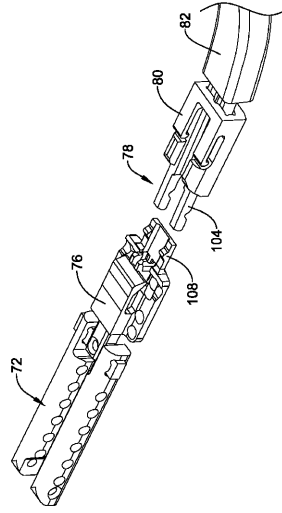


Figure 11

【 図 1 2 】

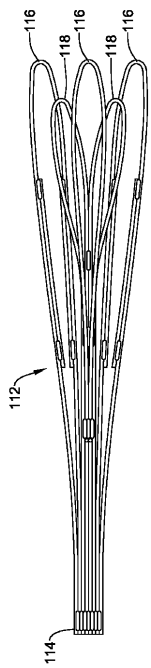


Figure 12

【 図 1 3 】

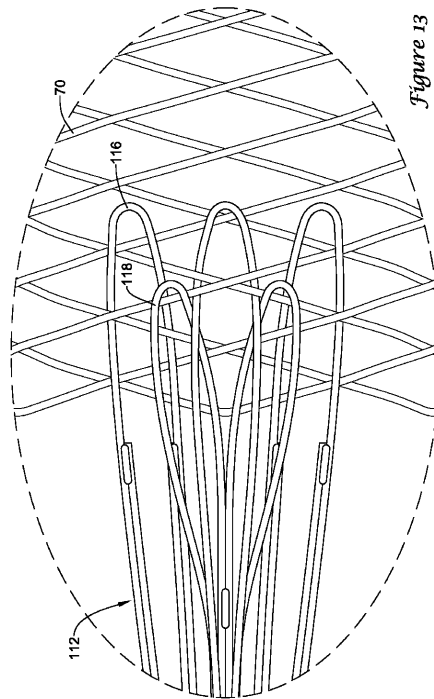


Figure 13

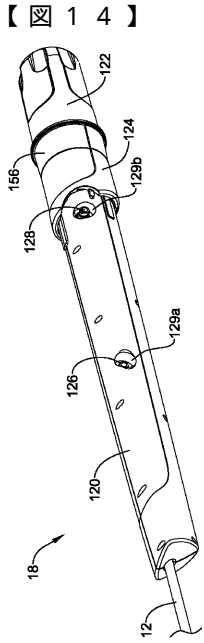


Figure 14

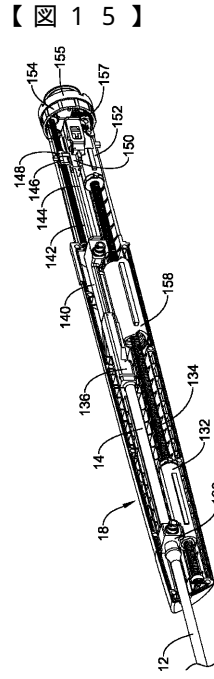


Figure 15

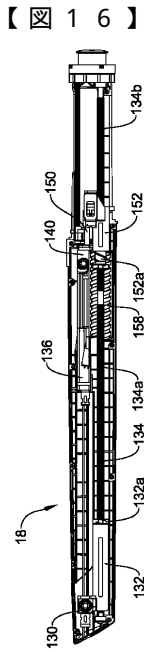


Figure 16

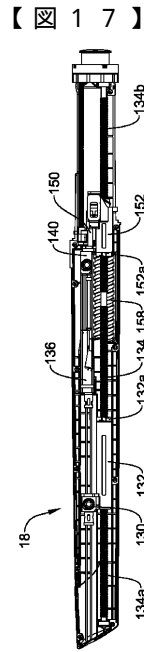


Figure 17

【 18 】

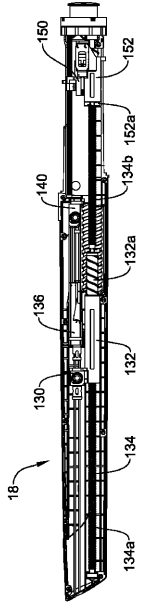


Figure 18

【 19 】

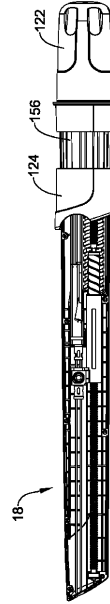


Figure 19

【 20 】

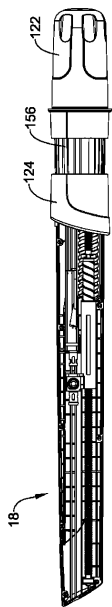


Figure 20

【 21 】

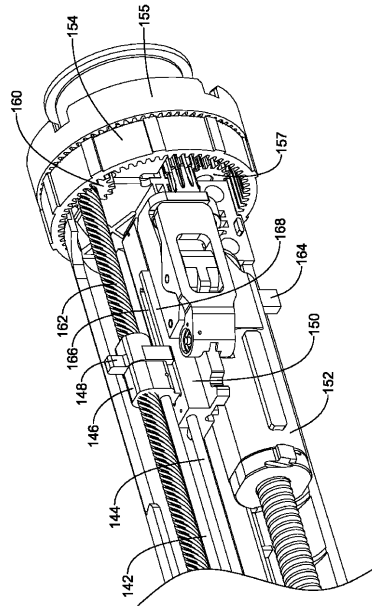


Figure 21

【 図 2 2 】

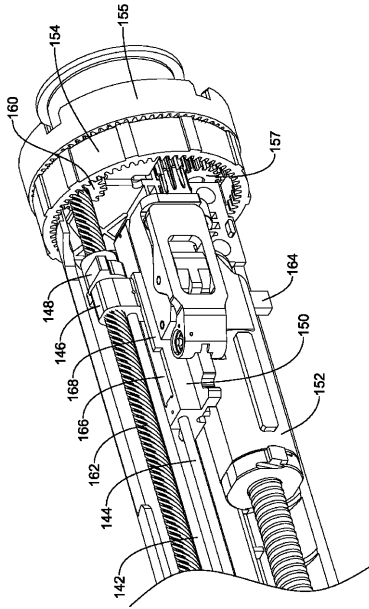


Figure 22

【 図 2 3 】

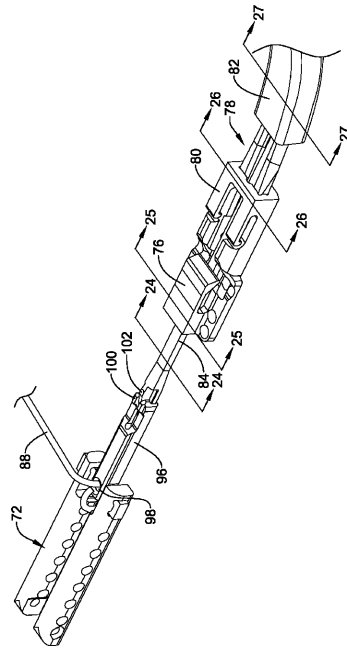


Figure 23

【 図 2 4 】

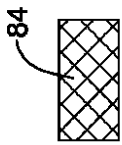


Figure 24

【 図 2 5 】

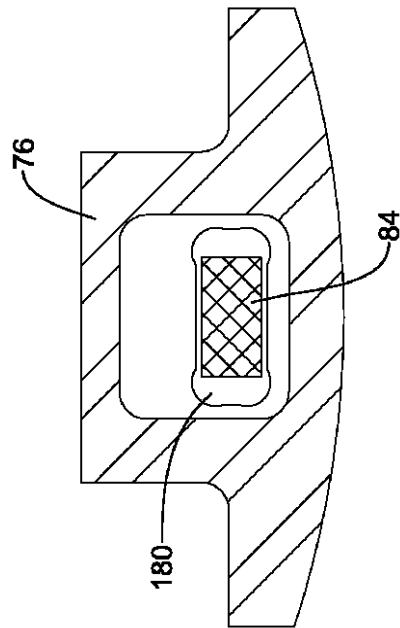


Figure 25

【 図 2 6 】

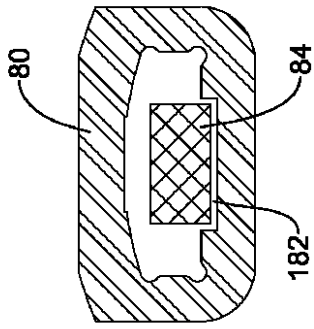


Figure 26

【 図 2 7 】

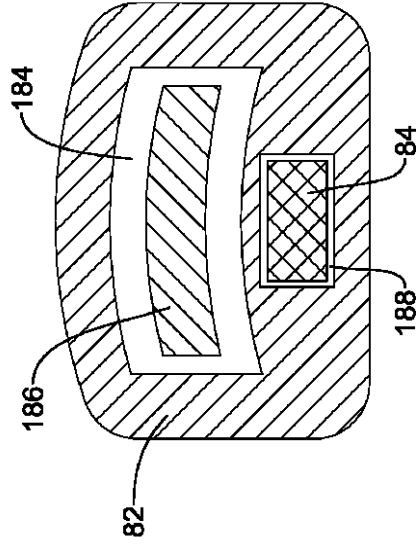


Figure 27

【 図 2 8 】

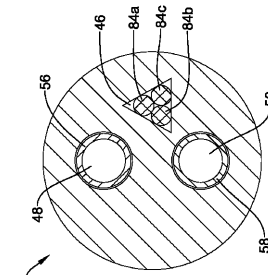


Figure 28

【 図 2 9 】

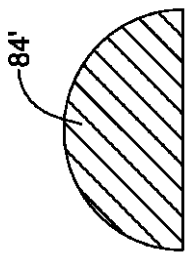


Figure 29

【 図 3 1 】

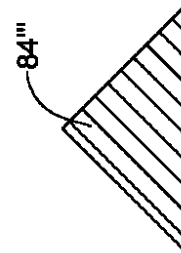


Figure 31

【 図 3 0 】

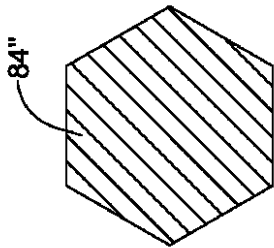


Figure 30

【 図 3 2 】

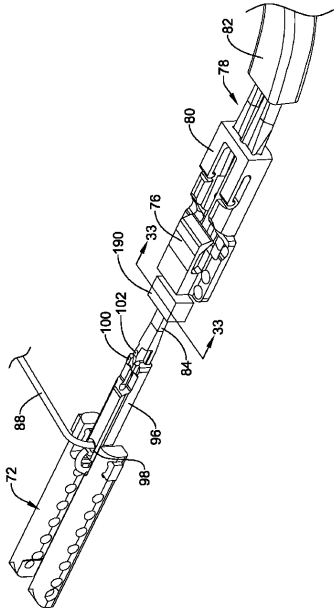


Figure 32

【 図 3 3 】

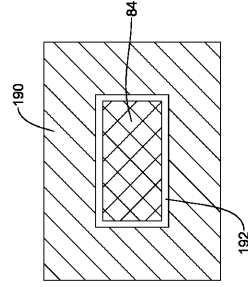


Figure 33

【 図 3 4 】

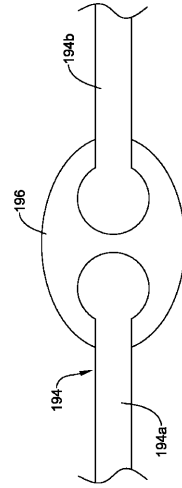


Figure 34

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2012/065076

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24 ADD. A61F2/966		
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		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/280495 A1 (PAUL DAVID [US] ET AL) 4 November 2010 (2010-11-04) cited in the application paragraphs [0060] - [0066], [0075]; figures 4-6,15 -----	1-21
X	US 2011/257735 A1 (SALAHIEH AMR [US] ET AL) 20 October 2011 (2011-10-20) paragraphs [0118], [-121], [0128] - [0134], [0146] - [0148], [0153], [0204], [0209] - [0217]; figures 55-75 -----	1-8, 12-18
A	US 2010/249915 A1 (ZHANG JI [CA]) 30 September 2010 (2010-09-30) the whole document -----	1-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 9 April 2013		Date of mailing of the international search report 17/04/2013
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P. B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Prechtel, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2012/065076

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 22
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/065076

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010280495 A1	04-11-2010	CA 2739961 A1	15-04-2010
		CN 102245256 A	16-11-2011
		EP 2340075 A2	06-07-2011
		JP 2012505061 A	01-03-2012
		US 2010121434 A1	13-05-2010
		US 2010280495 A1	04-11-2010
		US 2012046740 A1	23-02-2012
		WO 2010042950 A2	15-04-2010
US 2011257735 A1	20-10-2011	CN 101415379 A	22-04-2009
		EP 1988851 A2	12-11-2008
		US 2007203503 A1	30-08-2007
		US 2011257735 A1	20-10-2011
		WO 2007097983 A2	30-08-2007
US 2010249915 A1	30-09-2010	CA 2757273 A1	14-10-2010
		CN 101919750 A	22-12-2010
		CN 101919751 A	22-12-2010
		CN 101919752 A	22-12-2010
		CN 101919753 A	22-12-2010
		EP 2413843 A1	08-02-2012
		JP 2012521854 A	20-09-2012
		US 2010249915 A1	30-09-2010
		US 2010249916 A1	30-09-2010
		US 2010249917 A1	30-09-2010
		US 2010249918 A1	30-09-2010
		WO 2010117680 A1	14-10-2010

フロントページの続き

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

(72)発明者 サットン、ベンジャミン

アメリカ合衆国 9 5 1 1 9 カリフォルニア州 サンノゼ バーニング ツリー ドライブ 2
1 7

(72)発明者 ポール、デイビッド ジェイ .

アメリカ合衆国 9 5 0 6 6 カリフォルニア州 スコッツ バレー タリン コート 2 5

(72)発明者 イノ、タカシ

アメリカ合衆国 9 5 1 2 3 カリフォルニア州 サンノゼ フットヒル コート 8 4 8

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC01 CC04 CC12 CC14 CC16 DD01 DD09
DD10 EE02 EE06 EE08 EE09 EE11 EE17 MM09 SB01
4C167 AA44 AA45 AA47 AA50 BB02 BB03 BB06 BB10 BB11 BB12
BB13 BB18 BB19 BB20 BB26 BB31 BB32 BB39 BB40 CC19
GG02 GG03 GG04 GG05 GG07 GG08 GG09 GG10 GG23 GG24
GG34 GG42