

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4731471号
(P4731471)

(45) 発行日 平成23年7月27日(2011.7.27)

(24) 登録日 平成23年4月28日(2011.4.28)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/04 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 409

請求項の数 11 (全 63 頁)

(21) 出願番号 特願2006-510058 (P2006-510058)
 (86) (22) 出願日 平成16年4月15日 (2004.4.15)
 (65) 公表番号 特表2006-523515 (P2006-523515A)
 (43) 公表日 平成18年10月19日 (2006.10.19)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2004/011584
 (87) 國際公開番号 WO2004/093966
 (87) 國際公開日 平成16年11月4日 (2004.11.4)
 審査請求日 平成19年4月13日 (2007.4.13)
 (31) 優先権主張番号 60/463,203
 (32) 優先日 平成15年4月16日 (2003.4.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/496,811
 (32) 優先日 平成15年8月21日 (2003.8.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505384830
 ジェネシス・テクノロジーズ・エルエルシ
 一
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 944
 02 ベルモント メイウッド・ドライブ
 1105
 (74) 代理人 100107308
 弁理士 北村 修一郎
 (74) 復代理人 100114959
 弁理士 山▲崎▼ 徹也
 (74) 復代理人 100126930
 弁理士 太田 隆司
 (74) 復代理人 100137590
 弁理士 音野 太陽

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器と方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、
 外側管と、
 前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、
 第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動
 可能な管状のスリーブとを備えており、

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、
 前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている。
 前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いに對して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管の前記遠位端部に對して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、そして、

前記スリーブが編組材料を備え、かつ、前記編組材料と接觸している流体通過阻止用の
 フィルムを備え、

前記フィルムが前記編組材料に含浸されている、ファンネルカテーテル。

【請求項 2】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、

外側管と、

前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、

10

20

第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った前記遠位端部に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、そして、

前記スリーブが編組材料を備え、かつ、前記編組材料と接触している流体通過阻止用のフィルムを備え、

前記フィルムが前記編組材料をカバーしている、ファンネルカテーテル。

【請求項3】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、外側管と、

前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、

第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った前記遠位端部に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、そして、

前記スリーブが編組材料を備え、かつ、前記編組材料と接触している流体通過阻止用のフィルムを備え、

前記フィルムが弾性材料である、ファンネルカテーテル。

【請求項4】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、外側管と、

前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、

第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った前記遠位端部に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、そして、

前記スリーブが編組材料を備え、

前記第1端部及び前記第2端部がほぼ一直線に整列されている時、前記スリーブが遠位開口漏斗部を形成する、ファンネルカテーテル。

【請求項5】

前記遠位開口漏斗部が、ほぼ円筒状の遠位部分と、ほぼ円錐状の近位部分とを有する請求項4に記載のファンネルカテーテル。

【請求項6】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、外側管と、

前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、

第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、

10

20

30

40

50

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、
前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った前記遠位端部に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、そして、

前記スリーブが編組材料を備え、かつ、前記スリーブが、弾性の管状のスリーブであり、前記径方向拡張使用状態が弛緩状態である、ファンネルカテーテル。

【請求項7】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、
外側管と、

前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、

第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った前記遠位端部に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、そして、

前記スリーブが編組材料を備え、

中空体内構造内で使用された際に、拡張使用状態で中空体内構造を係合及び閉塞するよう、前記方向反転領域が中空体内構造係合部を有する、ファンネルカテーテル。

【請求項8】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、
外側管と、

前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、

第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った前記遠位端部に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、

前記スリーブが編組材料を備え、そして、

血管内で使用された際に、外側径方向の力を血管に及ぼし近位閉塞に備え付けられるよう、前記方向反転領域が中空体内構造係合部を有する、ファンネルカテーテル。

【請求項9】

遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、
外側管と、

前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、

第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、

前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定されている、

前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った前記遠位端部に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成し、前記内側管は、治療装置が通ることができる管腔が形成されて

10

20

30

40

50

おり、そして、

前記スリーブが編組材料を備えている、ファンネルカテーテル。

【請求項 10】

近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべく
マンドレル上に材料を巻回す工程と、

前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程と、

ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠
位端部を内側管上の第2位置に固定する工程と、

前記内側管及び前記外側管が、前記スリーブがほぼ管状状態で前記第1位置及び前記第
2位置が第1距離によって分離された状態の第1配向から、前記スリーブがほぼ漏斗状態
で前記第1位置及び前記第2位置が前記第1距離よりも短い第2距離によって分離された
状態の第2配向へと移動する時に遠位側開口漏斗部の形成を補助する工程を含む、ファン
ネルカテーテルを製造する方法。

【請求項 11】

前記材料を巻回す工程が、前記材料を前記マンドレル上にリボン形式の材料を巻回す工
程を含む請求項 10 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、改良された医療機器及び方法に関する。

20

【背景技術】

【0002】

閉塞性血管疾患は、人々における一般的な疾患であって保険制度に多大なコストをもたら
している。血塊とそれに伴うplaquesの増大が最も一般的なタイプの閉塞である。体内
からこの疾患を除去することが、長年研究されてきており、多くの技術（装置と方法）
が研究され、実施してきた。時には、血管の疾患／狭窄領域は、塞栓摘出術、アテローム
切除術、血栓溶解術等を使用して除去することが可能であり、或いは、血管形成術およ
び／又はステント術によって疾患血管を修復することが可能であるが、これらはすべて必
ずしも有効であるとは限らない。動脈の内壁への波状plaques（動脈硬化）の堆積が、通常、
血塊形成に先立つ。この血管閉塞疾患と闘うためにいくつかの高価な装置（拡張バル
ーン、ステント、機械式カッター、等）が導入されてきたが、これらのいずれもこの一般的
な疾患を治療するための「魔法の弾丸」ではないことが判明している。たとえ有効な場
合でも、これらの技術は多くの場合、短時間においてのみ有効である。この医療状態を解
決するための技術及びアプローチのすべてには種々の問題が存在するため、どの特定の方
法、装置も、最も受け入れられている治療法としては見なされていない。

30

【0003】

残念ながら、ガンは、毎日米国において 1,500 以上の死亡をもたらしている一般的
な疾患である（毎年 550,000、血管疾患に次ぐ米国における第2の死亡原因）。ガンの治療
方法は、多数存在し、熱心に研究され続けている。それでも、好適な治療法は、現在でも
ガンの物理的除去であることに変わりがない。適用可能な場合、外科的除去が望ましい（乳、結腸、脳、肺、腎臓、等）。多くの場合、これらのガンは、実際には血管に
おける閉塞と似ていなくも無い体内の通路で発生する。

40

【0004】

体内的管状通路における妨害物の除去、および／又は、それらを、自家的又は人工的手
段（外科的技術と、経皮的で低侵襲性の技術との両方）によってバイパスするための技術
においては、他の病的組織の除去と同様多数の技術と装置が知られているが、疾患組織を
除去し、一旦、疾患組織が除去された後は、組織の健全な断片を再結合する必要がある。
この除去された組織は、多くの理由により取り除かれるかもしれない。その理由のうちの
いくつかは（但しそれらに限定されるものではないが）、ガン性又は潜在的に発ガン性の
物質、血管疾患（又は潜在的な血管疾患）、組織に対する損傷、組織の先天的な疾患、等

50

であることである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

第1の課題はコストの削減である。これは、明らかに安全及び衛生上の理由からこれらが使い捨て式装置であることから近年特に重要になっている。装置は、たとえ、それがなんらかの機能において改善されたものであったとしても、それが利用可能なその他の代替手段よりも遙かに高価であるならば広く用いられないであろう。

【0006】

第2の課題は、使用が単純で本当の意味において理解が容易である装置を提供することにある。これにより、医療要員によるその適用と利用が推進されるであろう。これによって、又、コストが低く保たれる傾向となるであろう。

【0007】

第3の課題は、医療専門家がそれを熟知し、それによって過去の経験から学んだ技量が引き続き利用されるような手続きを必要とする装置を提供することにある。

【0008】

第4の課題は、妨害物の除去や複合装置配置等の、装置が行う有効性と徹底性、に関する。例えば、いかなる装置であれ100パーセントの除去を提供する可能性は低いことは認識されるが、最大量の妨害物が除去されること、が重要である。バイパスや再結合に関しては、いかなる装置も100パーセントの最適化を提供する可能性は低いことは認識しながらも、最適量の組織が除去され、それにより、置換されること、が重要である。

【0009】

第5の課題は、安全性、即ち、多くの場合、他の考慮事項に勝るほど重要である事項、に関する。組織損傷を回避することが重要である。多くの状況において、例えば、妨害物を、対象全体を通してその妨害物のフラッシング片(fushing element)が散らばるように妨害物を破壊することを避けることが重要である。体内の管状通路内で吻合装置を使用する場合、吻合の結合が、組織損傷を避けながら行われることが非常に重要である。しあわせば、この損傷は、手術後直後にはわからない。更に、漏出はゼロ近くに維持されなければならない。

【0010】

上述した5つの相関する課題を達成するための設計考慮事項には取引が存在する。極端な単純性と非常に単純な手続きは、安全性が過剰に犠牲になるかもしれない。これらの考慮事項すべてに対応するには、課題間でのなんらかの取引が必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記の課題の一部又は全部に対応するために改良された医療機器及び方法を提供する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

発明の要約

本発明の実施態様

本発明の第1の態様は、外側管と、前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、第1及び第2端部を有し、径方向に拡張した使用状態と、径方向に収縮した配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えるファンネルカテーテルに関する。前記スリーブの前記第1端部は前記外側管の遠位端部に固定されている。前記スリーブの前記第2端部は、前記内側管の遠位端部に固定されている。前記スリーブは、前記第1及び第2端部が互いにに対して移動する時に、前記方向逆転領域の位置が、前記内側及び外側管の前記遠位端部に対して相対的に移動するように構成された、移動可能でほぼU形状の方向逆転領域を有し、前記方向逆転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成している。即ち、本発明の第1の態様は、以下の〔1〕～〔14〕のファンネルカテーテルに関する。

【0013】

10

20

30

40

50

〔1〕遠位ファンネルカテーテル端部を備えるファンネルカテーテルであって、外側管と、前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管に沿った第1位置に固定されている、前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管に沿った第2位置に固定されている、そして、前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1端部及び前記第2端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記内側管及び前記外側管に沿った第2位置及び第1位置に対して移動し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成する、を備えるファンネルカテーテル。

〔2〕前記管状のスリーブが、編組材料を備える上記〔1〕のファンネルカテーテル。 10

〔3〕前記管状のスリーブが、前記編組材料と接触している流体通過阻止用のフィルムを備える上記〔2〕のファンネルカテーテル。

〔4〕前記流体通過阻止用のフィルムが、水封着を形成させるように管状スリーブの遠位部分を被覆している上記〔3〕のファンネルカテーテル。

〔5〕前記流体通過阻止用のフィルムの近位の管状のスリーブの部分が、流体浸透性である上記〔4〕のファンネルカテーテル。

〔6〕前記フィルムが、前記編組材料に含浸されている上記〔3〕のファンネルカテーテル。

〔7〕前記フィルムが、前記編組材料をカバーしている上記〔3〕のファンネルカテーテル。 20

〔8〕前記フィルムが、弾性材料である上記〔3〕のファンネルカテーテル。

〔9〕前記第1端部及び前記第2端部がほぼ一直線に整列されている時、前記スリーブが遠位開口漏斗部を形成する上記〔1〕のファンネルカテーテル。

〔10〕前記遠位開口漏斗部が、ほぼ円筒状の遠位部分と、ほぼ円錐状の近位部分とを有する上記〔9〕のファンネルカテーテル。

〔11〕前記管状のスリーブが、弾性の管状のスリーブであり、前記径方向拡張使用状態が弛緩状態である上記〔1〕のファンネルカテーテル。

〔12〕中空体内構造内で使用された際に、前記ファンネルカテーテルが拡張使用状態で中空体内構造を係合及び閉塞するよう、前記方向反転領域が中空体内構造係合部を有する上記〔1〕のファンネルカテーテル。 30

〔13〕血管内で使用された際に、前記ファンネルカテーテルが、外側径方向の力を血管に及ぼし近位閉塞に備え付けられるよう、前記方向反転領域が中空体内構造係合部を有する上記〔1〕のファンネルカテーテル。

〔14〕前記内側管は、治療装置が通ることができる管腔が形成されている上記〔1〕のファンネルカテーテル。

【0014】

本発明の第2の態様は、患者内の管状構造内において物質案内部材を配置する方法に関する。遠位ファンネルカテーテル端部を有するファンネルカテーテルを選択する。前記ファンネルカテーテルは、外側管と、前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、第1及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向収縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブを備え、前記スリーブの前記第1端部は前記外側管の遠位端部に固定され、前記スリーブの前記第2端部は前記内側管の遠位端部に固定されている。前記スリーブは、移動可能でほぼU形状の方向逆転領域を有し、前記方向逆転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成している。前記ファンネルカテーテルは、前記スリーブを縮径配置状態とし、前記スリーブを前記外側及び内側管に対してほぼ平行にした状態で配置される。前記方向逆転領域は、患者内の管状構造内の選択された位置に位置決めされる。前記内側及び外側管の遠位端部は、互いにに対して移動され、これにより、方向逆転領域の位置を前記第1及び第2端部に対して移動させるとともに、前記スリーブに、遠位漏斗部分と近位漏斗部分とを備える遠位側開口材料案内漏斗部を形成させ、前記遠位漏斗部を、前記管状構造の内壁に接触させる。即ち、本発明の第2の態様は、以下の〔15〕～〔16〕 40

の患者の管状構造内において物質案内部材を配置する方法に関する。

【0015】

〔15〕患者の管状構造内において物質案内部材を配置する方法であって、遠位ファンネルカテーテル端部を有するファンネルカテーテルを選択する工程、前記ファンネルカテーテルが、外側管と、前記外側管内に摺動可能に位置指定された内側管と、第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブとを備えており、前記スリーブの前記第1端部が、前記外側管の遠位端部に固定され、前記スリーブの前記第2端部が、前記内側管の遠位端部に固定され、そして、前記スリーブが、移動可能でほぼ円形状の方向反転領域を有し、前記方向反転領域は前記遠位ファンネルカテーテル端部を構成している、前記ファンネルカテーテルを前記スリーブ内において、縮径配置状態で、かつ、前記スリーブを前記外側管及び前記内側管に対してほぼ平行にした状態で配置する工程、前記方向反転領域を、患者体内の管状構造内の選択された位置に位置決めする工程、そして、前記内側管及び前記外側管の前記遠位端部を互いにに対して移動させる工程であって、前記方向反転領域の位置を前記第1端部及び前記第2端部に対して移動させる工程と、前記スリーブに、遠位漏斗部分と近位漏斗部分とを有する遠位開口物質案内漏斗部を形成する工程と、前記遠位漏斗部分を、前記管状構造の内壁に接触させる工程とを有する工程、を含む患者の管状構造内において物質案内部材を配置する方法。

〔16〕前記遠位端部を移動させる工程が、前記スリーブにほぼ円筒状の遠位部分とほぼ円錐状の近位部分とを有する漏斗部を形成させる上記〔15〕の方法。

【0016】

本発明の第3の態様は、ファンネルカテーテルの製造方法に関する。材料をマンドレル上に巻きつけ、近位部分と、遠位部分と、近位端部と遠位端部とを備える管状編組スリーブを形成する。前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、前記遠位端部を内側管上の第2位置に固定してファンネルカテーテルを形成する。即ち、本発明の第3の態様は以下の〔17〕～〔19〕のファンネルカテーテルの製造方法、に関する。

【0017】

〔17〕近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回す工程と、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程と、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程と、を含むファンネルカテーテルを製造する方法。

〔18〕前記内側管及び前記外側管が、前記スリーブがほぼ管状状態で前記第1位置及び前記第2位置が第1距離によって分離された状態の第1配向から、前記スリーブがほぼ漏斗状態で前記第1位置及び前記第2位置が前記第1距離よりも短い第2距離によって分離された状態の第2配向へと移動する時に遠位側開口漏斗部の形成を補助する工程を含む上記〔17〕の方法。

〔19〕前記材料を巻回す工程が、前記材料を前記マンドレル上にリボン形式の材料を巻回す工程を含む上記〔17〕の方法。

【0018】

本発明の別実施態様

本発明の別実施態様1は、カテーテルアセンブリと、拡張器と、圧縮部材とを備えるカテーテル／拡張器アセンブリに関する。前記カテーテルアセンブリは、近位カテーテル端部と遠位カテーテル端部と、管腔と、外側カテーテル表面とを備えるカテーテルと、径方向拡張状態と径方向萎縮状態との間で移動可能で、前記遠位カテーテル端部に固定されると共に、これを超えて延出する物質案内部材とを備え、前記物質案内部材は、前記径方向萎縮状態時に軸長を有する。前記拡張器は、前記カテーテルの前記管腔内の中空軸を備え、前記中空軸は、外側軸表面と、近位軸端部と、遠位軸端部と、前記遠位軸端部において前記外側軸表面に形成された陥凹部領域とを有する。前記陥凹部領域と前記物質案内部材とは、互いにほぼ一直線に整列されている。圧縮部材が前記物質案内部材をカバーして、

10

20

30

40

50

前記物質案内部材を径方向萎縮状態に一時的に保持する。前記陥凹部領域は、前記物質案内部材における前記アセンブリの径方向断面積を減少させるように、少なくとも前記物質案内部材の実質的に全軸長部分を受け入れるように寸法設計されている。即ち、以下(1)～(22)のカテーテル／拡張器アセンブリ、に関する。

【0019】

(1) カテーテル／拡張器アセンブリであって、近位カテーテル端部、遠位カテーテル端部、管腔と、外側カテーテル表面、を有するカテーテル、そして、径方向拡張及び径方向萎縮状態間で移動可能で、前記遠位カテーテル端部に固定されると共に、前記遠位カテーテル端部を超えて延出する物質案内部材、前記物質案内部材は前記径方向萎縮状態において軸長を有する、を備えるカテーテルアセンブリ、前記カテーテルの前記管腔に設けられる中空軸を備える拡張器、前記中空軸が、外側軸表面、近位軸端部、遠位軸端部、前記遠位軸端部で前記外側軸表面に形成された陥凹部領域を有する、前記陥凹部領域と前記物質案内部材とが、互いにほぼ一直線に整列されている、前記物質案内部材を径方向萎縮状態に一時的に保持するべく前記物質案内部材をカバーする圧縮部材、そして、前記陥凹部領域が、前記物質案内部材の少なくとも実質的に前記軸長全部を受けて、前記物質案内部材におけるアセンブリの径方向断面積を減少させるように寸法構成されている、を備えるカテーテル／拡張器アセンブリ。

(2) 前記圧縮部材が、前記物質案内部材をカバーする位置と、前記近位カテーテル端部と前記遠位カテーテル端部との間の前記カテーテルに沿った位置との間で摺動可能なスリーブを備える上記(1)のアセンブリ。

(3) 前記物質案内部材が、漏斗型部材を備える上記(1)のアセンブリ。

(4) 前記漏斗型部材が、編組式の漏斗型部材を備える上記(3)のアセンブリ。

(5) 前記漏斗型部材が、膨張可能な漏斗型部材を備える上記(3)のアセンブリ。

(6) 前記漏斗型部材が、マルコット式の漏斗型部材を備える上記(3)のアセンブリ

。

(7) 前記圧縮部材が、スリーブを備えるものであって、前記スリーブが遠位部分と近位部分とを備え、前記遠位部分は前記物質案内部材をカバーし、そして、前記近位部分は前記遠位カテーテル端部をカバーしている上記(1)のアセンブリ。

(8) 前記スリーブの前記遠位部分の少なくとも一部が、前記スリーブが前記物質案内部材を露出させるべく近位側方向に引っ張られた時に、前記スリーブの前記遠位部分の少なくとも前記一部分が前記遠位カテーテル端部を超えて通過する時に実質的に拡張するよう、十分に弱く構成されている上記(7)のアセンブリ。

(9) 前記遠位部分が外径を有し、前記近位部分が内径を有する上記(7)のアセンブリ。

(10) 前記外径と前記内径とが、互いにほぼ等しい上記(9)のアセンブリ。

(11) 前記カテーテルが、前記スリーブの前記遠位部分の前記外径に実質的に等しい外側カテーテル径を有する上記(9)のアセンブリ。

(12) 前記遠位部分の前記外径が、前記カテーテルの外径の25%以内である上記(9)のアセンブリ。

(13) 前記遠位部分の前記外径が、前記カテーテルの外径の15%以内である上記(9)のアセンブリ。

(14) 前記遠位部分の前記外径が、前記カテーテルの外径の10%以内である上記(9)のアセンブリ。

(15) 前記外径と前記内径とは互いにほぼ等しく、前記カテーテルは、前記スリーブの前記遠位部分の前記外径と前記スリーブの前記近位部分の前記内径とに実質的に等しい外側カテーテル径を有し、そして、前記スリーブの前記遠位部分の少なくとも一部分が、前記スリーブが前記物質案内部材を露出させるべく近位側方向に引っ張られた時に、前記スリーブの前記遠位部分の少なくとも前記一部分が前記遠位カテーテル端部を超えて通過する時に実質的に拡張するよう、十分に弱く構成されている上記(9)のアセンブリ。

(16) 前記遠位部分の前記一部分が、弱化領域を備える上記(15)のアセンブリ。

10

20

30

40

50

(17) 前記弱化領域が、前記スリーブの前記遠位部分内に物質分離領域を備える上記(16)のアセンブリ。

(18) 前記弱化領域が、前記スリーブの前記遠位部分における厚み減少領域を備える上記(16)のアセンブリ。

(19) 前記外側カーテル表面上に、前記スリーブと前記近位カーテル端部との間で摺動可能に装置されたスペーサースリーブを備え、前記スペーサースリーブは、前記スリーブの前記遠位部分を前記物質案内部材上に、そして、前記スリーブの前記近位部分を前記遠位カーテル端部上に適切に位置指定することを補助するように寸法構成されている上記(8)のアセンブリ。

(20) 前記スペーサースリーブが、前記スリーブが近位側に物質案内部材配置位置へと引っ張られ、これによって、前記スリーブがもはや前記物質案内部材をカバーしないようにすることを許容するように構成されている上記(19)のアセンブリ。 10

(21) 前記スペーサースリーブが、前記スリーブが前記物質案内部材配置位置へと近位側に引っ張られた時に屈曲する屈曲可能なスリーブ部分を備える上記(19)のアセンブリ。

(22) 前記物質案内部材が、漏斗型部材を備える上記(7)のアセンブリ。

【0020】

本発明の別実施態様2は、カーテル／拡張器アセンブリを組み立てる方法に関する。カーテルアセンブリが選択される。このカーテルアセンブリは、近位カーテル端部と遠位カーテル端部と、管腔と、外側カーテル表面とを有するカーテルと、径方向拡張状態と径方向萎縮状態との間で移動可能で、前記遠位カーテル端部に固定されると共に、これを超えて延出する物質案内部材とを備える。前記物質案内部材は、前記径方向萎縮状態時に軸長を有する。拡張器の中空軸が、前記近位カーテル端部を通して前記カーテルの前記管腔に挿入される。前記中空軸の前記遠位軸端部に形成された陥凹部が、前記物質案内部材の下方に位置付けされる。前記物質案内部材が、前記径方向萎縮状態に配置される。第1スリーブを、近位側方向に、前記拡張器の前記遠位軸端部をカバーする第1位置へ、そして、前記物質案内部材を前記径方向萎縮状態に維持するべく物質案内部材超えて摺動させる。即ち、以下(23)～(26)のカーテル／拡張器アセンブリを組み立てる方法、に関する。 20

【0021】

(23) カーテル／拡張器アセンブリを組み立てる方法であって、近位カーテル端部、遠位カーテル端部、管腔、外側カーテル表面を有するカーテル、そして、径方向拡張状態と径方向萎縮状態との間で移動可能で、前記遠位カーテル端部に固定されて、前記遠位カーテル端部を超えて延出する物質案内部材、前記物質案内部材は、前記径方向萎縮状態時に軸長を有する、とを備えるカーテルアセンブリを選択する工程、前記近位カーテル端部を通して、前記カーテルの前記管腔に拡張器の中空軸を挿入する工程、前記中空軸の遠位軸に形成された陥凹部を前記物質案内部材の下に位置決めする工程、前記物質案内部材を前記径方向萎縮状態に設置する工程、そして、前記物質案内部材を前記径方向萎縮状態に維持するべく、第1スリーブを、近位側方向に、前記拡張器の前記遠位軸の端部をカバーする第1位置へ、そして前記物質案内部材上を摺動させる工程、を含むカーテル／拡張器アセンブリを組み立てる方法。 40

(24) 摺動工程が、前記第1スリーブが前記第1位置にある時に、前記スリーブの遠位部分が漏斗型部材をカバーし、そして、前記スリーブの近位部分が前記遠位カーテル端部をカバーするように実行される上記(23)の方法。

(25) 設置工程が、前記外側カーテル表面上に摺動可能に装置された第2スリーブを、漏斗型部材をカバーするべく遠位側方向に移動させる工程を含む上記(23)の方法。

(26) 摺動工程が、前記第2スリーブを近位側方向に前記外側カーテル表面上の第3位置へと移動させる上記(25)の方法。

【0022】

本発明の別実施態様3は、体内の管状構造から物質を除去する方法に関する。即ち、以下(27)～(36)の体内の管状構造から物質を除去する方法、及び以下(37)の体内の管状構造から物質を除去する方法、に関する。

【0023】

(27) 体内の管状構造から物質を除去する方法であって、近位カテーテル端部、遠位カテーテル端部、管腔、そして外側カテーテル表面を有するカテーテル、そして、径方向拡張及び径方向萎縮状態間で移動可能であって前記遠位カテーテル端部に固定されると共に、前記遠位カテーテル端部を超えて延出し、前記径方向萎縮状態において軸長を有する物質案内部材、とを備えるカテーテルアセンブリ、前記カテーテルの前記管腔に設けられる中空軸を備える拡張器、前記中空軸が、外側軸表面、近位軸端部、遠位軸端部、前記遠位軸端部又は近傍で前記外側軸表面に形成された陥凹部領域を有する、前記陥凹部領域と前記物質案内部材とが、互いにほぼ一直線に整列されており、遠位部分と近位部分とを備えるスリーブ、前記遠位部分は、前記物質案内部材を径方向萎縮状態に一時的に保持するべく前記物質案内部材をカバーする、前記近位部分は前記遠位カテーテル端部をカバーする、そして、前記陥凹部領域が、前記物質案内部材の少なくとも実質的に前記軸長の全部を受けるため、前記物質案内部材における前記アセンブリの径方向断面積を減少させるよう寸法構成されている、を備えるカテーテル／拡張器アセンブリを選択する工程、前記物質案内部材を、管状構造の管腔内の第1標的位置に位置指定する工程、前記物質案内部材を、該物質案内部材が前記管状構造の内側表面に接触する径方向拡張状態に配置するため前記物質案内部材をカバー解除する工程、前記カテーテル／拡張器アセンブリ内へと、前記管腔内の物質を移動させる工程、そして、前記カテーテル／拡張器アセンブリを体内から除去する工程、を含む体内の管状構造から物質を除去する方法。

(28) 位置指定工程が、ガイドワイヤの先端部を前記管状構造の前記管腔内の第2標的位置に位置決めする工程、前記ガイドワイヤは近位端部を有する、そして、前記ガイドワイヤの前記近位端部を前記拡張器の前記遠位軸端部内に、そして、前記拡張器を少なくとも部分的に通過させる工程を含み、更に、体内から前記ガイドワイヤを除去する工程を含む請求項上記(27)の方法。

(29) ガイドワイヤの位置決め工程が、前記管腔に中空ニードルで接近するべく、前記管状構造を穿孔する工程、前記ガイドワイヤの先端部が前記第2標的位置に到達するまで、前記ガイドワイヤを前記中空ニードルを通して通過させる工程、そして、前記ガイドワイヤをその位置に残したたまで前記ニードルを除去する工程、を有する上記(28)の方法。

(30) 先端部において径方向拡張及び収縮可能部材を有するガイドワイヤを選択する工程、そして、前記ガイドワイヤの前記先端部が前記第2標的位置にある時に、前記径方向拡張および収縮可能部材を径方向拡張状態に設置する工程、を含む上記(28)の方法。

(31) 部材移動工程が、前記カテーテルと前記拡張器の前記中空軸との間に吸引力を作り出す工程、そして、前記物質案内部材と前記径方向拡張及び収縮可能部材を互いに向けて移動させる工程、を含む上記(30)の方法。

(32) カテーテル／拡張器アセンブリ除去工程の前に、前記物質案内部材を径方向萎縮状態に設置するべく、前記スリーブを遠位側に摺動させて、前記物質案内部材をカバーする工程、そして、ガイドワイヤ除去工程の前に、前記径方向拡張及び収縮可能部材を径方向収縮状態に配置する工程、を含む上記(31)の方法。

(33) 部材移動工程が、前記カテーテルと前記拡張器の前記中空軸との間に吸引力を作り出す工程を含む上記(27)の方法。

(34) カテーテル／拡張器アセンブリ除去工程の前に、前記物質案内部材を径方向萎縮状態に配置するべく、前記スリーブを遠位側に摺動させて前記物質案内部材をカバーする工程を含む上記(27)の方法。

(35) 位置指定工程が、血管を備える前記管状構造で実行される上記(27)の方法。

10

20

30

40

50

(36) 位置指定工程が、移植片を備える前記管状構造で実行される上記(27)の方法。

【0024】

(37) 体内の管状構造から物質を除去する方法であって、上記(23)の方法に従つて組み立てられたカテーテル／拡張器アセンブリを選択する工程、前記物質案内部材を管状構造の管腔内の第1標的位置に位置指定する工程、前記物質案内部材を、前記物質案内部材が前記管状構造の内側表面に接触する径方向拡張状態に配置するべく、前記物質案内部材をカバー解除する工程、前記管腔内の物質を前記カテーテル／拡張器アセンブリ内へと移動させる工程、そして、前記カテーテル／拡張器アセンブリを体内から除去する工程、を含む体内の管状構造から物質を除去する方法。

10

【0025】

本発明の別実施態様4は、拡張器アセンブリに関する。長手拡張器は、近位及び遠位部分と、前記遠位部分での拡張器先端部と、前記拡張器先端部から少なくとも第1位置まで拡張器に沿って延出する拡張器管腔とを備える。前記拡張器は、更に、前記拡張器の前記近位部分における第2位置から前記第1位置へと延出するガイドワイヤ通路を備える。前記拡張器は、前記第1位置において、前記ガイドワイヤ通路と前記拡張器管腔とを接続する開口部を有する。可変ガイドワイヤが、前記ガイドワイヤ通路に沿って、前記開口部、前記拡張器管腔を通って、前記拡張器先端部から出て延出している。即ち、以下(38)～(39)の拡張器アセンブリ、に関する。

【0026】

(38) 拡張器アセンブリであって、近位部分と遠位部分、前記遠位部分での拡張器先端部、前記拡張器先端部から少なくとも第1位置へと拡張器に沿って延出する拡張器管腔とを備える長手の拡張器、前記拡張器は、前記拡張器の前記近位部分の第2位置から前記第1位置へと延出するガイドワイヤ通路を備える、前記拡張器の前記第1位置に設けられて前記ガイドワイヤ通路と前記拡張器管腔とを接続する開口部、そして、前記ガイドワイヤ通路に沿って、前記開口部を通り、前記拡張器管腔を通り、前記拡張器先端部から出て延出する可変ガイドワイヤ、を備えるアセンブリ。

20

(39) 前記ガイドワイヤ通路が、前記拡張器に形成された溝を備える上記(38)のアセンブリ。

【0027】

本発明の別実施態様5は、ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリに関する。カテーテルは、遠位カテーテル端部と近位カテーテル端部との間に延出するカテーテル管腔を有する。前記カテーテル管腔内に除去可能に収納された長手拡張器は、近位拡張器端部へと延出する近位部分と、拡張器先端部へと延出する遠位部分と、前記拡張器先端部から少なくとも第1位置へと前記拡張器に沿って延出する拡張器管腔とを備える。前記拡張器は、前記拡張器の前記近位部分から前記第1位置へと延出するガイドワイヤ通路を備える。前記拡張器は、前記第1位置に設けられて前記ガイドワイヤ通路と前記拡張器管腔とを接続する開口部を有する。ガイドワイヤ近位端部とガイドワイヤ遠位端部とを備える可変ガイドワイヤが、前記ガイドワイヤ通路に沿って、前記開口部とを通って、前記拡張器管腔とを通り、前記拡張器先端部から出て延出している。前記ガイドワイヤ近位端部と前記近位拡張器端部とが、前記近位カテーテル端部の近位側に位置決めされ、前記ガイドワイヤ遠位端部と前記遠位拡張器端部とは前記遠位カテーテル端部の遠位側に位置決めされる。従って、前記アセンブリが体内の所望位置にある時、前記カテーテルと前記ガイドワイヤとをそれらの位置に残したまま、前記拡張器を除去することができる。即ち、以下(40)～(49)のラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリ、に関する。

30

【0028】

(40) ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリであって、遠位カテーテル端部と近位カテーテル端部との間に延出するカテーテル管腔を備えるカテーテル、前記カテーテル管腔内に除去可能に収納された長手の拡張器、前記拡張器は、近位拡張器端部へと延出する近位部分、拡張器先端部へと延出する遠位部分と、前記拡張器先端部から少なくとも

40

50

第1位置へと前記拡張器に沿って延出する拡張器管腔とを備える、前記拡張器は、前記拡張器の前記近位部分から前記第1位置へと延出するガイドワイヤ通路を備える、前記拡張器の前記第1位置に設けられて前記ガイドワイヤ通路と前記拡張器管腔とを接続する開口部、

ガイドワイヤ近位端部とガイドワイヤ遠位端部とを備える可変ガイドワイヤであって、前記ガイドワイヤ通路に沿って、前記開口部を通り、前記拡張器管腔を通り、前記拡張器先端部から出て延出する可変ガイドワイヤ、そして、前記ガイドワイヤ近位端部と前記近位拡張器端部とは、前記近位カテーテル端部の近位側に位置決めされ、前記ガイドワイヤ遠位端部と遠位拡張器端部とは前記遠位カテーテル端部の遠位側に位置決めされ、これにより、アセンブリが体内の所望の位置にある時、前記拡張器は、前記カテーテルと前記ガイドワイヤとをその位置に残したままで除去可能である、を備えるアセンブリ。

(41) 前記カテーテルが、径方向拡張状態と径方向萎縮状態との間で移動可能で前記遠位カテーテル端部に固定された物質案内部材を備える上記(40)のアセンブリ。

(42) 前記物質案内部材が、拡張可能な編組部材を備える上記(41)のアセンブリ。

(43) 前記物質案内部材が、拡張可能な編組漏斗型部材を備える上記(41)のアセンブリ。

(44) 前記物質案内部材が、膨張可能な部材を備える上記(41)のアセンブリ。

(45) 前記物質案内部材が、膨張可能な漏斗型部材を備える上記(41)のアセンブリ。

(46) 前記物質案内部材が、拡張可能なマルコット部材を備える上記(41)のアセンブリ。

(47) 前記物質案内部材が、拡張可能なマルコット漏斗型部材を備える上記(41)のアセンブリ。

(48) 前記カテーテルが、外側カテーテル及び内側カテーテル、前記内側カテーテルは前記外側カテーテルの内部に摺動可能に取り付けられ、前記外側カテーテル及び前記内側カテーテルが、遠位の外側カテーテル端部及び遠位の内側カテーテル端部を備える、そして、径方向拡張状態と径方向萎縮状態との間で移動可能で前記遠位の外側カテーテル端部及び遠位の内側カテーテル端部に固定された物質案内部材、を備える上記(40)のアセンブリ。

(49) 前記物質案内部材が、拡張可能な編組漏斗型部材を含む上記(48)のアセンブリ。

【0029】

本発明の別実施態様6は、患者の管状構造内の標的部位への接近を提供する方法に関する。第1のガイドカテーテルの遠位カテーテル端部を、患者の管状構造内の第1位置に位置決めする。ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリを前記第1カテーテルに通過させる。前記ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリは、第2カテーテルを備え、前記第2カテーテルは、除去可能な拡張器と、ガイドワイヤと、第2カテーテル管腔とを備え、前記第2カテーテル管腔は前記拡張器と前記ガイドワイヤとを収納する。前記第2カテーテルと前記ガイドワイヤとを患者内に残したままで、前記拡張器を前記患者から除去する。手術装置を前記第2カテーテルに通して前記標的部位の処置を実行する。即ち、以下(50)～(55)の患者の管状構造内の標的部位への接近を提供する方法、及び、以下(56)～(57)の患者の管状構造内の標的部位への接近を提供する方法、に関する。

【0030】

(50) 患者の管状構造内の標的部位への接近を提供する方法であって、第1ガイドカテーテルの遠位カテーテル端部を、患者の管状構造内の第1位置に位置決めする工程、ラピッド・エクスチェンジ(rapid exchange)拡張器アセンブリを、前記第1カテーテル内に通過させる工程、前記ラピッド・エクスチェンジ(rapid exchange)拡張器アセンブリが第2カテーテルを備え、前記第2カテーテルは、除去可能な拡張器、ガイドワイヤおよび第2カテーテル管腔とを備え、前記第2カテーテル管腔は前記拡張器と前記ガイドワイ

10

20

30

40

50

ヤとを収納している、前記第2カテーテルと前記ガイドワイヤとを前記患者内に残したまま前記拡張器を前記患者から除去する工程、そして、前記標的部位において処置を実行するため前記第2カテーテルを通して手術装置を通過させる工程、を含む患者の管状構造内の標的部位への接近を提供する方法。

(51) 前記位置決め工程が、第2ガイドワイヤの遠位端部を前記管状構造内の第2位置に配置する工程、前記第1カテーテルを前記第2ガイドワイヤ上を通過させる工程、そして、前記第1カテーテルを前記患者内に残したまま前記第2ガイドワイヤを前記患者から除去する工程、によって実行される上記(50)の方法。

(52) 前記第2カテーテルに取り付けられた物質案内部材を径方向拡張状態へと径方向に拡張させる工程を含む上記(50)の方法。 10

(53) 前記第2カテーテルに取り付けられた物質案内漏斗型部材を、前記管状構造の内壁に接触させる径方向拡張状態へと径方向に拡張させる工程を含む上記(50)の方法。 10

(54) 手術装置通過工程が、ステントを前記第2カテーテルを通して通過させる工程を含み、そして、前記ステントを前記標的部位に配置する工程、を含む上記(50)の方法。

(55) 手術装置通過工程が、バルーンを備えるバルーンカテーテルを前記第2カテーテルを通して通過させる工程を含み、そして、前記バルーンを前記標的部位において拡張させる工程、を含む上記(50)の方法。 20

【0031】
(56) 患者の管状構造内の標的部位への接近を提供する方法であって、遠位カテーテル端部と近位カテーテル端部との間に延出するカテーテル管腔と、径方向拡張状態と径方向萎縮状態との間で移動可能で、前記遠位カテーテル端部に固定された物質案内部材、を備えるカテーテル、前記カテーテル管腔内に除去可能に収納された長手の拡張器であって、近位拡張器端部へと延出する近位部分と、拡張器先端部へと延出する遠位部分、そして、前記拡張器先端部から少なくとも第1位置へと前記拡張器に沿って延出する拡張器管腔、を備える長手の拡張器、前記拡張器が、前記拡張器の前記近位部分から前記第1位置へと延出するガイドワイヤ通路を備える、前記拡張器の前記第1位置に設けられて前記ガイドワイヤ通路と前記拡張器管腔とを接続する開口部、ガイドワイヤ近位端部とガイドワイヤ遠位端部とを備えるガイドワイヤであって、前記ガイドワイヤ通路に沿って、前記開口部を通り、前記拡張器管腔を通り、そして前記拡張器先端部から出て延出する可変ガイドワイヤ、そして、前記ガイドワイヤ近位端部と前記近位拡張器端部とは、前記近位カテーテル端部の近位側に位置決めされ、前記ガイドワイヤ遠位端部と遠位拡張器端部とは前記遠位カテーテル端部の遠位側に位置決めされる、を備えるラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリを選択する工程、ガイドカテーテルの遠位端部を患者の管状構造内の第2位置に位置決めする工程、前記ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリを前記ガイドカテーテル内へと通過させる工程、前記ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの前記カテーテルと前記ガイドワイヤとを前記患者内に残したまま前記拡張器を前記患者から除去する工程、そして、前記標的部位での処置を実行するために、前記ラピッド・エクスチエンジ拡張器アセンブリの前記カテーテルを通して手術装置を通過させる工程、を含む患者の管状構造内の標的部位への接近を提供する方法。 30

(57) 位置決め工程が、第2ガイドワイヤの遠位端部を前記管状構造内の第2位置に配置する工程、前記ガイドカテーテルを、前記第2ガイドワイヤ上を通過させる工程、そして、前記ガイドカテーテルを前記患者内に残したまま前記第2ガイドワイヤを前記患者から除去する工程、によって実行される上記(56)の方法。 40

【0032】

本発明の別実施態様7は、ファンネルカテーテルに関する。即ち、以下(58)のファンネルカテーテル、に関する。

【0033】

(58) ファンネルカテーテルであって、第1遠位端部と内側表面とを有する外側管、

前記内側表面は外側管腔を形成する、前記外側管腔内に摺動可能に配置され、第2遠位端部と、前記内側表面の反対側に位置付けられる外側表面とを有する内側管、第1端部及び第2端部を有し、径方向拡張使用状態と径方向萎縮配置状態との間で移動可能な管状のスリーブ、前記スリーブの前記第1端部が、前記第1遠位端部に固定されている、前記スリーブの前記第2端部が、前記第2遠位端部に固定されて前記外側表面以外から延出している、そして、前記スリーブが、移動可能でほぼU形状の方向反転領域を有しており、前記第1遠位端部及び前記第2遠位端部が互いにに対して移動する時に前記方向反転領域の位置が前記第1遠位端部及び前記第2遠位端部に対して移動する、を備えるファンネルカテーテル。

【0034】

10

本発明の別実施態様8は、ファンネルカテーテルを製造する方法に関する。以下(59)～(69)のファンネルカテーテルを製造する方法、に関する。

【0035】

(59) ファンネルカテーテルを製造する方法であって、近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回する工程、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程、そして、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程、を含み、かつ、径方向収縮遠位テーパ領域に接続された径方向拡張近位テーパ領域を備えるマンドレルを選択する工程を含み、前記遠位テーパ領域が、前記近位テーパ領域よりも急峻なテーパを有する、ファンネルカテーテルを製造する方法。

20

(60) 選択工程が、前記近位テーパ領域と遠位テーパ領域を接続する一定径中央領域を有するマンドレルを選択するように実行される上記(59)の方法。

(61) ファンネルカテーテルを製造する方法であって、近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回する工程、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程、そして、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程、を含み、かつ、巻回工程が、ピックカウント値、即ち、単位長当たりの材料交差カウント値が、前記近位部分及び前記遠位部分に沿ってほぼ一定となるように実行されるファンネルカテーテルを製造する方法。

30

(62) ファンネルカテーテルを製造する方法であって、近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回する工程、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程、そして、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程、を含み、かつ、前記内側管及び前記外側管が、前記スリーブがほぼ管状状態で前記第1位置及び前記第2位置が第1距離によって分離された状態の第1配向から、前記スリーブがほぼ漏斗状態で前記第1位置及び前記第2位置が前記第1距離よりも短い第2距離によって分離された状態の第2配向へと移動する時に遠位側開口漏斗部の形成を補助する工程を含み、そして、補助工程が、径方向拡張規制材料を前記スリーブの前記近位部分に塗布する工程を含む、ファンネルカテーテルを製造する方法。

40

(63) ファンネルカテーテルを製造する方法であって、近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回する工程、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程、そして、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程、を含み、かつ、前記内側管及び前記外側管が、前記スリーブがほぼ管状状態で前記第1位置及び前記第2位置が第1距離によって分離された状態の第1配向から、前記スリーブがほぼ漏斗状態で前記第1位置及び前記第2位置が前記第1距離よりも短い第2距離によって分離された状態の第2配向へと移動する時に遠位側開口漏斗部の形成を補助する工程を含み、そして、前記補助工程が、前記スリーブの前記近位部分及び前記遠位部分に径方向拡張規制材料を塗布する工程を含み、前記近位部分の前記

50

径方向拡張規制材料が、前記遠位部分の前記径方向拡張規制材料よりも伸縮耐性が高い、ファンネルカテーテルを製造する方法。

(64) ファンネルカテーテルを製造する方法であって、近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回する工程、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程、そして、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程、を含み、かつ、前記内側管及び前記外側管が、前記スリーブがほぼ管状状態で前記第1位置及び前記第2位置が第1距離によって分離された状態の第1配向から、前記スリーブがほぼ漏斗状態で前記第1位置及び前記第2位置が前記第1距離よりも短い第2距離によって分離された状態の第2配向へと移動する時に遠位側開口漏斗部の形成を補助する工程を含み、そして、補助工程が、ピックカウント値、即ち、単位長さ当たりの材料交差カウント値を、前記スリーブに沿って変化させる工程を含む、ファンネルカテーテルを製造する方法。

(65) ピックカウント値変化工程が、前記スリーブの前記遠位部分において、前記スリーブの前記近位部分よりも小さなピックカウント値を形成する工程を含む上記(64)の方法。

(66) 小ピックカウント値形成工程が、前記スリーブの前記遠位部分の巻回材料の選択された鎖を除去することによって実行される上記(65)の方法。

(67) ピックカウント値変化工程が、前記スリーブの前記遠位部分において、前記スリーブの前記近位部分よりも大きなピックカウント値を形成する工程を含む上記(64)の方法。

(68) ファンネルカテーテルを製造する方法であって、近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回する工程、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程、そして、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程、を含み、かつ、前記内側管及び前記外側管が、前記スリーブがほぼ管状状態で前記第1位置及び前記第2位置が第1距離によって分離された状態の第1配向から、前記スリーブがほぼ漏斗状態で前記第1位置及び前記第2位置が前記第1距離よりも短い第2距離によって分離された状態の第2配向へと移動する時に遠位側開口漏斗部の形成を補助する工程を含み、そして、補助工程が、前記スリーブの前記近位部分の径方向拡張に対する耐性を増加させる工程を含むファンネルカテーテルを製造する方法。

(69) ファンネルカテーテルを製造する方法であって、近位部分と遠位部分と近位端部と遠位端部とを有する管状編組スリーブを形成するべくマンドレル上に材料を巻回する工程、前記管状編組スリーブを前記マンドレルから除去する工程、そして、ファンネルカテーテルを形成すべく、前記近位端部を外側管上の第1位置に固定し、遠位端部を内側管上の第2位置に固定する工程、を含み、そして、材料巻回工程が、前記材料の複数の鎖を前記マンドレル上に巻回する工程を含むファンネルカテーテルを製造する方法。

【0036】

本発明の別実施態様9は、端部と、主管腔と、膨張管腔とを備える軸と、前記軸の前記端部に取り付けられるとともに、前記膨張管腔に流体接続されて、径方向収縮未膨張状態と径方向拡張、膨張状態との間で移動する環状バルーンとを備えるバルーンファンネルカテーテルに関する。前記バルーンは、前記膨張状態において主管腔内に開口する開口領域を形成する。前記バルーンは、前記膨張状態において前記軸の前記端部を超えて遠位側に延出する。即ち、以下(70)～(72)のバルーンファンネルカテーテル、に関する。

【0037】

(70) バルーンファンネルカテーテルであって、端部と、主管腔と、膨張管腔とを備える軸、前記軸の前記端部に取り付けられるとともに、前記膨張管腔に流体接続されて、径方向収縮未膨張状態と径方向拡張膨張状態との間で移動する環状のバルーン、前記バル

10

20

30

40

50

ーンが、前記膨張状態時において、前記主管腔内に開口する開口領域を形成する、そして、前記バルーンが、前記膨張状態時において前記軸の前記端部を通過して遠位側に延出する、を備えるバルーンファンネルカテーテル。

(71) 前記開口領域が、漏斗型形状の開口領域である上記(70)のカテーテル。

(72) 前記軸の前記端部の前記主管腔が、断面積領域を有し、そして、前記開口領域が、前記主管腔の前記断面積領域よりも大きな平均断面積領域を有する上記(70)のカテーテル。

【0038】

本発明の別実施態様10は、管状編組を管に固定する方法に関する。管状編組の第1端部を、管の端部分と係合させる。前記端部分は、一時的に軟化可能な管材料を備える。その後、前記一時的軟化可能管材料を軟化させる。前記管の前記端部分と、前記筒状編組の前記第1端部とを互いに融合させて管材料／筒状編組マトリクスを形成する。即ち、以下(73)～(81)の管状編組を管に固定する方法、に関する。

【0039】

(73) 管状編組を管に固定する方法であって、管状編組の第1端部を管の端部分と係合させる工程、前記端部分が一時的に軟化可能な管材料を含む、前記一時的に軟化可能な管材料を軟化させる工程、そして、管材料／管状編組マトリクスを形成すべく前記管の前記端部分と前記管状編組の前記第1端部とを互いに融合させる工程、を含む管状編組を管に固定する方法。

(74) 前記係合工程が、前記第1端部と前記端部分との選択された一方を、前記第1端部と前記端部分の他方に挿入することによって実行される上記(73)の方法。

(75) 軟化工程が、前記管の前記端部分を加熱する工程を含む上記(74)の方法。

(76) 加熱工程が、前記端部分を工具内に配置する工程を含む上記(75)の方法。

(77) 加熱工程が、前記端部分を加熱された工具内に配置する工程を含む上記(75)の方法。

(78) 加熱工程が、前記端部分をRFエネルギーによって加熱可能な工具内に配置する工程を含む上記(75)の方法。

(79) 加熱工程が、所望の作動温度でキューリ温度を有する材料から製造された工具内に前記端部分を配置して、前記工具を前記所望の作動温度での維持を容易にする工程を含む上記(75)の方法。

(80) 融合工程が、前記端部分と前記第1端部とが前記工具の開口領域内にある状態で実行される上記(76)の方法。

(81) 融合工程が、前記端部分と前記第1端部とを前記工具とマンドレルとの間で、前記マンドレルが前記端部分と前記第1端部との内部に位置指定する状態で圧搾する工程を含む上記(80)の方法。

【0040】

本発明の別実施態様11は、径方向に拡張可能及び収縮可能な管状編組装置の形状を制御する方法に関する。前記編組装置に、前記編組装置が径方向拡張状態にある時に、前記径方向拡張形状が長さ及び前記長さに沿った選択された位置において互いに異なる断面積を有するような、径方向拡張形状を選択する。前記編組装置に沿った前記選択位置の少なくとも一部に材料を選択的に塗布する。前記材料の伸縮耐性を前記選択位置に応じて調節する。従って、これら選択位置における異なる伸縮耐性によって、前記編組装置は、この編組装置が前記径方向拡張状態にある時に、選択された径方向拡張形状となる。即ち、以下(82)～(91)の径方向に拡張可能及び収縮可能な管状編組装置の形状を制御する方法、に関する。

【0041】

(82) 径方向に拡張可能及び収縮可能な管状編組装置の形状を制御する方法であって、前記編組装置が径方向拡張状態にある時に、前記編組装置に径方向拡張形状を選択する工程、前記径方向拡張形状は、長さと、前記長さに沿った選択された複数の位置における異なる断面積とを有する、前記編組装置に沿った前記選択された位置の少なくとも一部分

10

20

30

40

50

に対して材料を選択的に塗布する工程、そして、前記材料の伸縮耐性を前記選択された位置に応じて調節する工程、これによって、前記選択された位置での前記異なる伸縮耐性によって、前記編組装置が前記径方向拡張状態にある時に、前記編組装置が選択された前記径方向拡張形状となる、を含む径方向に拡張可能及び収縮可能な管状編組装置の形状を制御する方法。

(83) 選択的塗布工程が、ほぼ弾性の材料を使用して実行される上記(82)の方法。

(84) 選択的塗布工程が、ほぼ非弾性の材料を使用して実行される上記(82)の方法。

(85) 選択的塗布工程が、前記編組装置を選択的に含浸させることによって実行される上記(82)の方法。

(86) 選択工程が、前記径方向拡張形状として漏斗型形状を選択することを含む上記(82)の方法。

(87) 調節工程が、前記材料の前記伸縮耐性を、前記編組装置の第1端部から第2端部に向けて減少させる工程を含む上記(86)の方法。

(88) 選択的塗布工程が、前記材料を前記編組装置の前記長さの一部分に沿って、前記編組装置に塗布するものである上記(82)の方法。

(89) 調節工程が、前記選択された位置における所望の前記伸縮耐性に応じて、前記材料の厚みを変化させることによって実行される上記(82)の方法。

(90) 調節工程が、複数の異なる伸縮耐性特性を有する材料を選択する工程を含む上記(82)の方法。

(91) 調節工程が、異なる伸縮耐性特性を有する複数種の材料を選択する工程を含む上記(82)の方法。

【0042】

本発明の別実施態様12は、熱可塑性膜に形状を付与する方法に関する。径方向拡張可能装置の少なくとも一部分を熱可塑性膜で包囲する。前記径方向拡張可能装置を選択された拡張形状に径方向拡張させ、それによって、前記熱可塑性膜が前記選択された拡張形状に対応する拡張状態となるように整形する。前記拡張状態にある間に、前記熱可塑性膜に曲がり(set)を与える。即ち、以下(92)~(100)の熱可塑性膜に形状を付与する方法、に関する。

【0043】

(92) 熱可塑性膜に形状を付与する方法であって、径方向に拡張可能な装置の少なくとも一部分を熱可塑性膜によって包囲する工程、前記径方向に拡張可能な装置を選択された拡張形状に径方向に拡張させる工程であって、これによって、前記熱可塑性膜を、前記選択された拡張形状に対応する拡張状態にする工程、そして、前記拡張状態中に、前記熱可塑性膜に曲がり(set)を付与する工程、を備える熱可塑性膜に形状を付与する方法。

(93) 包囲工程が、ほぼ弾性である熱可塑性膜を使用して実行される上記(92)の方法。

(94) 包囲工程が、ほぼ非弾性である熱可塑性膜を使用して実行される上記(92)の方法。

(95) 前記熱可塑性膜の少なくとも一部分が、前記径方向に拡張可能な装置に付着することを防止する工程を含む上記(92)の方法。

(96) 包囲工程が、管状の熱可塑性膜を前記径方向に拡張可能な装置上に摺動させることによって実行される上記(92)の方法。

(97) 包囲工程が、前記径方向に拡張可能な装置を、熱可塑性液体材料によってコーティングして前記熱可塑性膜を形成することによって実行される上記(92)の方法。

(98) 管状編組された径方向に拡張可能な装置を選択する工程を含む上記(92)の方法。

(99) 曲がり付与工程が、前記熱可塑性膜を加熱し冷却する工程を含む上記(92)の方法。

10

20

30

40

50

(100) 曲がり付与工程が、前記熱可塑性膜を複数回加熱し冷却する工程を含む上記(92)の方法。

【0044】

本発明の別実施態様13の態様は、第1端部と第2端部と、これらの間に延出する管腔とを有する管と、前記第1端部に設けられて前記第1端部を患者の第1管状構造に固定するアンカー部材と、を備える吻合医療機器に関し、前記第1管状構造は、第1開口部内面を有し、この第1開口部内面は前記管腔内へと開口している。即ち、以下(101)～(107)の吻合医療機器、に関する。

【0045】

(101) 吻合医療機器であって、第1端部及び第2端部と、これらの間に延出する管腔とを備える管、そして、前記第1端部に設けられて、前記第1端部を患者の第1管状構造に固定するアンカー部材、前記第1管状構造は第1開口部内面を有し、前記第1開口部内面は前記管腔内に開口している、を備える吻合医療機器。

(102) 前記第2端部に設けられて、前記第2端部を患者の第2管状構造に固定するアンカー部材を備え、前記第2管状構造が第2開口部内面を有し、前記第2開口部内面は前記管腔内に開口している上記(101)の医療機器。

(103) 前記アンカー部材が、管状編組部材を備える上記(101)の医療機器。

(104) 前記アンカー部材が、管状構造の貫通部材を備える径方向に拡張可能な管状編組部材を備える上記(101)の医療機器。

(105) 前記貫通部材が、フックを備える上記(104)の医療機器。

(106) 前記アンカー部材が、前記第1管状構造の開口部と封着状態に係合可能な環状膨張可能部材を備える上記(101)の医療機器

(107) 前記アンカー部材が、マルコット装置を備える上記(101)の医療機器。

【0046】

本発明の別実施態様14は、第1及び第2吻合医療機器を備える吻合医療アセンブリに関する。前記第1吻合医療機器は、第1及び第2端部とそれらの間に延出する第1管腔とを備える第1管と、前記第1管の前記第1端部に設けられて、前記第1管の前記第1端部を患者の第1管状構造に固定する第1アンカー部材とを有する。前記第1管状構造は、前記第1管腔内に開口する第1開口部内面をもつ第1開口部内面を備える。前記第2吻合医療機器は、第1及び第2端部とそれらの間に延出する第1管腔とを有する第2管と、前記第2管の前記第1端部に設けられて、前記第2管の前記第1端部を患者の第2管状構造に固定する第2アンカー部材とを備える。前記第2管状構造は、前記第2管腔内に開口する第2開口部内面をもつ第2開口部内面を有する。前記第1及び第2管の前記第2端部は、互いに接続されて、前記第1及び第2アンカー部材間に流体路を形成する。従って、前記患者の前記第1及び第2管状構造の前記第1及び第2開口部内面は流体接続することが可能である。即ち、以下(108)の吻合医療アセンブリ、に関する。

【0047】

(108) 吻合医療アセンブリであって、第1端部及び第2端部とこれらの間に延出する第1管腔とを備える第1管、そして、前記第1管の前記第1端部に設けられて、前記第1管の前記第1端部を患者の第1管状構造に固定する第1アンカー部材、前記第1管状構造が第1開口部内面を有し、前記第1開口部内面は前記第1管腔内に開口している、を備える第1吻合医療機器、第1端部及び第2端部とこれらの間に延出する第1管腔とを備える第2管、そして、前記第2管の前記第1端部に設けられて、前記第2管の前記第1端部を患者の第2管状構造に固定する第2アンカー部材、前記第2管状構造は第2開口部内面を有し、前記第2開口部内面は前記第2管腔内に開口している、を備える第2吻合医療機器、そして、前記第1管及び前記第2管の前記第2端部は互いに接続されて前記第1アンカー部材及び前記第2アンカー部材間に流体通路を形成し、これにより、前記患者の前記第1管状構造及び前記第2管状構造の前記第1開口部内面及び第2開口部内面は流体接続可能である、を備える吻合医療アセンブリ。

【0048】

10

20

30

40

50

本発明の種々の特徴及び利点は好適実施例を貼付の図面を参照しながら記載している以下の説明から明らかになるであろう。

【実施例】

【0049】

図面の簡単な説明

図1及び図2は、径方向収縮及び径方向拡張状態の拡張可能部材ガイドワイヤを図示する。

【0050】

図3は、図2の拡張可能部材ガイドワイヤの別実施例を図示する。

【0051】

図4は、閉塞部近傍の移植片に挿入されたニードルを図示する。

【0052】

図5～7は、拡張可能部材ガイドワイヤの図4のニードルを通した挿入、拡張可能部材の拡張、その後の、ガイドワイヤをその位置に残したままのニードルの除去を図示する。

【0053】

図8は、陥凹状拡張器を図示する。

【0054】

図9は、ファンネルカテーテルアセンブリを図示する。

【0055】

図9Aは、図9の9A-9A線に沿った断面図である。

10

【0056】

図10は、図9の分裂ストップスリーブの等角図である。

【0057】

図11は、図8の陥凹状拡張器を図9のファンネルカテーテルアセンブリに挿入してファンネルカテーテル／拡張器サブアセンブリを形成することを図示する。

【0058】

図12及び図13は、圧縮スリーブの図11の漏斗型部材上での移動を図示する。

【0059】

図14は、剥ぎ取り式スリーブの拡大図である。

【0060】

図14Aは、図14の14A-14A線に沿った断面図である。

20

【0061】

図15は、図14の剥ぎ取り式スリーブを図11のサブアセンブリ上で摺動させてカテーテル／拡張器アセンブリを形成することを図示する。

【0062】

図16は、図15のアセンブリを図7の拡張可能部材ガイドワイヤ上で摺動させた結果を図示する。

【0063】

図17は、剥ぎ取り式スリーブを近位側に引っ張って漏斗部を拡張可能とした後の図16のアセンブリを図示する。

30

【0064】

図18は、図17の装置を操作して閉塞部を漏斗部内へと移動させることを図示する。

【0065】

図18Aは、図18の18A-18A線に沿った拡大断面図である。

【0066】

図19は、ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの近位及び遠位部分の拡大側面図である。

【0067】

図20は、図19のアセンブリの遠位端部の部分断面図である。

【0068】

40

50

図21及び図22は、それぞれ、図19及び図20の21-21線及び22-22線に沿った断面図である。

【0069】

図23は、上行大動脈と冠状動脈とを接続するバイパス移植片を有する心臓を図示する。

【0070】

図24～図28は、図23のバイパス移植片に沿った位置へ接近するための図19のラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの使用を図示する。

【0071】

図29及び図30は、ファンネルカテーテルの二つの実施例の遠位端部の断面図である。

10

【0072】

図31は、径方向拡張状態にある図30のファンネルカテーテルを図示する。

【0073】

図32は、その外側表面に弾性フィルムを備えた図31のファンネルカテーテルの別実施例を図示する。

【0074】

図33及び図34は、図30のファンネルカテーテルの脈管内への配置と使用を図示する。

【0075】

20

図35は、編組形式で巻回されて編組構造を形成しているテープ形状の近位及び遠位部分を有するマンドレルを図示する。

【0076】

図36～図39は、ファンネルカテーテルを製造するために使用される図35の編組構造であって、この編組構造が大径及び小径脈管内において拡張径状態にあることを図示する。

【0077】

図40は、図37の実施例の別実施例を図示する。

【0078】

図41及び図42は、図36の実施例の二つの異なる実施例を図示する。

30

【0079】

図43及び図44は、図35の編組構造の二つの追加実施例を図示する。

【0080】

図45及び図46は、遠位部分においてよりも近位部分においてより接近して離間された巻回を形成するための別の巻回様式を図示する。

【0081】

図47及び図48は、図36及び図37に類似しているが、図45の巻回様式の使用を図示する。

【0082】

図49は、近位部分においてよりも遠位部分においてより接近して離間された巻回を形成するための別の巻回様式を図示する。

40

【0083】

図50及び図51は、図47及び図48に類似しているが、図49の巻回様式の使用を図示する。

【0084】

図52及び図53は、径方向拡張及び径方向収縮状態の、妨害物近傍の脈管内にあるバルーンファンネルカテーテルを図示する。

【0085】

図54は、図53のバルーンの拡大部分断面図である。

【0086】

50

図55～図58は、加熱された工具とマンドレルとを使用して管の端部分内に管状編組の端部を固定することを図示する。

【0087】

図59及び図60は、それらの長さの一部分上に材料を塗布することによって拡張が制御される径方向拡張可能及び収縮可能な編組装置の二つ実施例を図示する。

【0088】

図61及び図62は、膜に対して形状を付与するための径方向拡張可能装置の使用を図示する。

【0089】

図63は、管状構造内に配置された吻合医療機器の第1端部を図示する。

10

【0090】

図64及び図65は、図63の装置の管の第2端部を図示し、図63の管状編組アンカ一部材を拡張させるべくアクチュエータを図65において近位側に引っ張った状態を図示する。

【0091】

図66は、管状編組アンカ一部材を径方向拡張状態にし、拡張器と前記ガイドワイヤを除去した状態の、図63の装置を図示する。

【0092】

図67は、図66に類似しているが、前記管状編組アンカ一部材を管状構造に対して固定することを補助するためのフックの使用を図示する。

20

【0093】

図68及び図69は、軸心方向圧縮及び軸心方向拡張状態の管状メッシュ編組を図示する。

【0094】

図70は、図68に類似しているが、前記管状メッシュ編組を脈管壁に固定することを補助するためのフックの使用を図示する。

【0095】

図71は、切断された管状構造の両端部をカバーする管状編組型の吻合医療機器を図示する。

【0096】

30

図72は、切断された管状構造の端部を固定するために使用される内部適用管状編組型の吻合医療機器を図示する。

【0097】

図73及び図74は、図71及び図72に類似する、吻合医療機器を管状構造に固定することを補助するためのフックの使用を図示する。

【0098】

図75及び図76は、二つの異なるタイプの可変多孔度の吻合医療機器を図示する。

【0099】

図77～図80は、径方向拡張状態と径方向収縮状態のマルコット式吻合医療機器を図示する。

40

【0100】

図81及び図82は、径方向収縮及び径方向拡張状態の可変多孔度拡張可能装置を図示する。

【0101】

図83及び図84は、径方向収縮及び径方向拡張状態の螺旋リボン型の径方向拡張及び収縮可能装置を図示する。

【0102】

図85は、コイル式の円筒型の径方向拡張及び収縮可能装置を図示する。

【0103】

図86～図91は、径方向拡張状態及び径方向収縮状態のマルコット式の吻合医療機器

50

の異なる実施例を図示する。

【0104】

図92及び図93は、外側管内での径方向収縮状態の、自動拡張式の編組型の吻合医療機器を図示する。

【0105】

図94は、1つ又は二つの径方向拡張可能機構が管状構造の開口の周部に係合するのに使用される図63の管状編組アンカー部材の別構成を図示する。

【0106】

図95～図97は、管状構造内の異なる状態での、内部装置の遠位端部の管状メッシュ編組を図示する。

10

【0107】

発明の詳細な説明

下記の課題の一部又は全部に対応するために改良された医療機器及び方法が求めつづけられている。

【0108】

第1の課題はコストの削減である。これは、明らかに安全及び衛生上の理由からこれらが使い捨て式装置であることから近年特に重要になっている。装置は、たとえ、それがなんらかの機能において改善されたものであったとしても、それが利用可能なその他の代替手段よりも遙かに高価であるならば広く用いられないであろう。

20

【0109】

第2の課題は、使用が単純で本当の意味において理解が容易である装置を提供することにある。これにより、医療要員によるその適用と利用が推進されるであろう。これによって、又、コストが低く保たれる傾向となるであろう。

【0110】

第3の課題は、医療専門家がそれを熟知し、それによって過去の経験から学んだ技量が引き続き利用されるような手続きを必要とする装置を提供することにある。

【0111】

第4の課題は、妨害物の除去や複合装置配置等の、装置が行う有効性と徹底性、に関する。例えば、いかなる装置であれ100パーセントの除去を提供する可能性は低いことは認識されるが、最大量の妨害物が除去されること、が重要である。バイパスや再結合に関しては、いかなる装置も100パーセントの最適化を提供する可能性は低いことは認識しながらも、最適量の組織が除去され、それにより、置換されること、が重要である。

30

【0112】

第5の課題は、安全性、即ち、多くの場合、他の考慮事項に勝るほど重要である事項、に関する。組織損傷を回避することが重要である。多くの状況において、例えば、妨害物を、対象全体を通してその妨害物のフラッシング片が散らばるように妨害物を破壊することを避けることが重要である。体内の管状通路内で吻合装置を使用する場合、吻合の結合が、組織損傷を避けながら行われることが非常に重要である。しあわせ、この損傷は、手術後直後にはわからない。更に、漏出はゼロ近くに維持されなければならない。

【0113】

40

上述した5つの相関する課題を達成するための設計考慮事項には取引が存在する。極端な単純性と非常に単純な手続きは、安全性が過剰に犠牲になるかもしれない。これらの考慮事項すべてに対応するには、課題間でのなんらかの取引が必要とされる。

【0114】

血塊引っ張りロック (clot dragger lock)

本発明の一態様は、遮断又は係合部材のためのロック機構に関する。特には、係合部材のロック機構に関する。そのような一好適実施例は、内側及び外側摺動可能長手部材が使用される場合の締まり嵌合 (interference fit) を含む。一旦配置されると、係合部材を維持するために必要な力は、通常、配置するために必要な力と比較して小さい (非自動拡張機構の場合)。この場合、内側及び外側の摺動可能な長手部材間の軽い締まり嵌合は、

50

介入処置術者（インターベンショナリスト：interventionalist）によって容易に克服可能である、が、係合又は遮断部材が配置される時（部分的又は完全に）、締まり嵌合は、システムを配置状態に維持するのに十分な力を作り出す。この同じ発明を、係合部材又は遮断部材が自動拡張式である場合にも使用可能ではあるが、この場合、締まり嵌合は、いずれかの部材を非配置、非拡張状態に維持することになる。

【0115】

この態様は、係合部材の場合特に有用である。というのは、そのような締まり嵌合は、特に小さく構成することが可能であるからである。本発明の物質除去システムが経皮的（皮膚を通して）に使用され、係合部材の最初の導入にニードルが使用される場合、それは、その小さなニードル（通常は、そのような介入（インターベンション：intervention）に典型的に使用される19, 18又21ゲージのニードル）を通して挿入され、その後、配置することができる。この場合、前記ニードルを取り除き、それを係合部材（ワイヤガイド）の長手軸上で除去する必要がある。その除去を容易にするためには、ロック機構は、長手係合部材の軸に対して小さいか無視出来る程度のものでなければならない。係合部材が内側長手部材を備える場合のこのロック機構の好適実施例は、外側管状長手部材に干渉／当接する僅かな屈曲（bend）又は捻れ（kink）を内側部材に設定することである。特に、係合部材のロックを容易にするためには、外側管状長手部材に三つの構成部分を設けることができる。第1の構成部分は、長手部材の軸の主要な最も長い部分である。この材料は、トルク付与性（torqueability）、操縦性、曲げ弾性係数、軟質性、剛性、等の、軸に必要とされる必要特性に調和させることができる。この第1構成部分は、係合部材機構の近位側に取り付けることができるが、その中の内側管状又はワイヤ長手部材に取り付けることはできない。第2の構成部分は、前記主軸の近傍に配置することができる。この実施例は、長さが約0.5-2.0インチの医師の指に適合するように寸法構成されるハンドル式管状部材とされる。それは、内側部材に対して接着やその他の方法での付着はされない。前記第1及び第2構成部分の特性が異なる場合、それは、前記主軸とは異なる材料から製造される。このハンドルの外側表面は、粗面加工されるか、又は、ハンドルを把持する医師を補助するような高摩擦コーティングが形成される。この第2構成部分は、内側管状又はワイヤ長手部材が捻れ又は屈曲される場合、或る程度の「剛性」を持つことが必要かもしれない。この第2構成部分は、軸心方向移動を阻止する内側部材の捻れが材料を曲げたり変形させないように高強度、又は、高剛性とすることができる。この第2材料の剛性は、前記内側部材の捻れ又は屈曲が十分に干渉し、一旦配置後は（又は、拡張機構が小さな未膨張状態にある場合は未配置）拡張部材を位置保持するための十分な力を有することが重要である。更に、適当な干渉を作り出すためには、この第2構成部分の内径を、内側管状又はワイヤ長手部材よりも更に小さなものとすることが可能である。この第2構成部分の内径を、内側長手部材よりも直径において.0001~.002インチ小さなものとすることができます。この締まり嵌合は、拡張機構を拡張又は未拡張状態に保持するのに十分であるが、他方、この締まり嵌合は、医師が機構を配置又は配置解除するためには力を容易に克服することができないほど大きすぎるものではない。更に、内側長手部材の直径よりも小さな、又はそれと等しい、又はそれよりも大きな内径のこの第2構成部分の組み合わせを、前記捻れ（kink）/屈曲（bend）/はばき金（ferrule）あるいは、短時間の締まり嵌合を形成するための一滴ののりまたはエポキシと組み合わせていずれかの拡張可能機構をロックするために使用することも可能である。

【0116】

第3構成部分は、前記第1及び第2構成部分の外径とほぼ同じにすることも可能であるが、のりやその他の接着剤、熱ステーキング（又はポリマーハンドルを内側部材に対して溶解させる）、或いは、「プレス」締まり嵌合によっても内側管状部材に対して接着又はその他の方法で取り付け、これによりこの第3構成部分は、内側長手部材と共に移動するように構成される。

【0117】

従って、そのような構成において、医師は、その両手（それぞれの手の2本の指）を使

10

20

30

40

50

用して、それぞれ、拡張及び収縮機構の配置と配置解除、ロックとロック解除を行う。これは、医師がその片手で第3構成部分を把持し、他方の手で第2構成部分を把持し、これらの二つの構成部分間に、配置 / 配置解除遠位部材からの変化する距離にほぼ等しい空間が作り出されるようにこれら二つの構成部分を互いに引き離すことによって達成される。

【0118】

使用の容易性を促進するために、医師が、これら二つのハンドル間の違いを認識するとともに、ロック機構を使用するためのそれらの訓練する時の教育用に前記二つのハンドルを色分けすることができる。

【0119】

図1及び2は、外側及び内側ガイドワイヤ12, 14を含む拡張可能部材ガイドワイヤ10を図示している。編組式拡張可能部材16は、外側ガイドワイヤ12の遠位端部20に固定された近位端部18と、内側ガイドワイヤ14の遠位端部24に固定された遠位端部22とを有する。内側ガイドワイヤ14の前記近位端部24には、配置グリップ26が固定されている。前記外側ガイドワイヤ12の近位端部28は配置グリップ26から離間されてロック領域30を形成している。外側及び内側ガイドワイヤ12, 14間の相対移動は、ガイドワイヤロック31によって規制することができる。ガイドワイヤロック31は、領域30に沿って内側ガイドワイヤ14に設けられた捻れ部(kink)32と、内側ガイドワイヤ14の領域30上に摺動可能に取り付けられた捻れ部係合スリーブ34とを有する。この捻れ部係合スリーブ34は、外側ガイドワイヤ12に固定してもよいし、固定しなくてもよい。図2に示唆されているように、捻れ部係合スリーブ34を外側ガイドワイヤ12の近位端部28の近傍に維持しながら、近位端部24, 28を分離するべく内側ガイドワイヤ配置グリップ26を引っ張ることによって、捻れ部32が変形可能な捻れ部係合スリーブ34内で移動する。この捻れ部係合スリーブ34内の捻れ部32の移動に対する抵抗によって、拡張可能部材16が、図1の径方向収縮状態、又は、図2に図示されているような、一定範囲の径方向拡張状態のいずれか、に維持される。拡張可能部材16は、マルコット式拡張可能部材(即ち、多数の長手方向延出スリットを備える管)等の別の型の拡張可能部材、あるいは、図3に図示されているようなワイヤバスケット/拡張可能な編組拡張可能部材16Aとすることも可能である。又、捻れ部32を、ロック領域30に沿って配置されたボール又はリング状の物質、等の他のタイプの係合スリーブ-変形構造によって置き換えることも可能である。

10

20

30

【0120】

カテーテル / 拡張器アセンブリと方法

本発明の別態様は、特に、中空組織内の妨害物又は微粒子(物質)の除去用に構成される。この態様は、カテーテルと脈管又はその他の中空組織との間の環状部を遮断する遮断構成を備えるカテーテルを組み合わせる。前記カテーテルは、閉塞係合部材を備え内側支持ワイヤも有することができる。

【0121】

前記支持ワイヤは、前記カテーテルを通り、前記閉塞部を通って、又はその周りに延出するとともに、その遠位端部に、環状編組部材が取り付けられているか、若しくは、管に二つ以上のスリットが形成されたマルコット式部材を備える。前記支持ワイヤは、コアと、このコア上で摺動する環状シェルとを備える二重部材支持ワイヤである。前記コアの遠位端部は、前記環状編組部材(又はスリット-管/マルコット)の遠位端部に取り付けられ、前記シェルの遠位端部は、前記環状編組部材(又はスリット-管/マルコット)の近位端部に取り付けられている。これにより、前記コアとシェルとを互いに對して相対移動させると、編組部材が、径方向拡張位置へのカテーテルを通した挿入のための有用な、径方向退避位置から、それを移植片の側壁にまで拡張させるその径方向拡張位置へと移動する。前記環状係合部材がその径方向圧縮状態にある時、ワイヤの残りの部分とともに、閉塞部を通って、又はその周りに延出して、この閉塞部の遠位端部上に位置させることができる。係合部材が拡張され、近位側に移動(即ち、逆行的に)されると、それは、閉塞部に係合し、この閉塞部をカテーテル内に押し込む。或いは、もしも吸引が使用されるので

40

50

あれば係合部材の移動は不要である。更に、吸引と係合部材の近位側移動とを、相乗的様式で組み合わせて閉塞部を除去するようにすることも可能である。

【0122】

カテーテルの遠位端部は、閉塞部の近位側にあり、カテーテルの遠位端部から移植片の壁又は体内通路へと径方向に延出する遮断機構を含む。このカテーテル遮断部材は、更に、径方向退避挿入状態と径方向拡張遮断状態とを有する。前記遮断部材は、多翼式マルコット装置であって、薄いエラストマフィルム又は膜によってカバーすることができる。遮断部材の別の構成は、管状メッシュ編組の機構であり、これもカバーすることができる。

【0123】

このマルコット（又は管状メッシュ編組の機構）は、カテーテルの遠位端部に接続されるか、又はカテーテルの一体部分とされる。前記遮断部材（又は前記係合部材）は、複数の方法で配置される。即ち1.)その上にカテーテルが挿入されている拡張器の遠位側先端部は、僅かに拡大された直径を有する。この先端部は、はばき金の性質を有する。拡張器が逆方向に取り除かれるか（体内から）引っ張り出されると、前記はばき金は、多翼式マルコット（又は管状メッシュ編組）の遠位端部に当接し、この遮断部材をその径方向圧縮状態からその径方向拡張状態へと押しやる。2.)或いは、前記拡張器の先端部を、剥離ボンドによってカテーテルに結合させ、拡張器が除去される時に、遮断部材が同様に拡張されるようにする。この径方向拡張状態において、前記マルコット（又は管状メッシュ編組）とそのフィルムカバー（もし必要であるならば）とによってカテーテル周りの環状部が遮断され、除去される閉塞血液、塞栓、ブラーク又はその他の妨害物がカテーテル内へと押し入れられ、そこで、それは吸引、除去、又はその他の方法で取り除かれる。3.)更に、前記遮断部材又は係合部材を、記憶を有し、従って、自動的に拡張する材料から形成することも可能である。これらの材料は、ポリマーから金属まで様々であり、その具体例としては、勿論それらに限定されるものではないが、p e b a x, ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン（hdpe, uhwpe, ldpe又は、上述したポリエチレン類の混合物）、P e t, n i T i, M Y L A R（ニッケルチタン合金、T W S M（二方向形状記憶又は超可塑特性）有り又は無し、がある。自動拡張遮断又は係合部材の場合、より大きな拡張形状を、それを小さな未拡張形状に維持する外側管によって規制することが可能であり、或いは、内側支持部材を使用して、前記部材を小さな未拡張形状に維持することも可能である。4.)更に、遮断部材と係合部材との両方を、二つの摺動可能長手部材を互いに対して移動させることによって配置することができる。二つの摺動可能部材のこの移動によって、前記遮断又は係合部材は拡張および/又は未拡張状態にされる。

【0124】

拡張器陥凹

本発明の別態様は、前記遮断又は係合部材上の拡張機構、より詳しくは、カテーテル又は管状装置上の遮断部材上の拡張機構に関する。この態様は、前記遮断部材を未配置、未拡張状態に配置するために必要な空間を減少させることに関する。中空器官への経皮導入が行われる場合、その導入への最も一般的なアプローチは、「拡張」、より具体的には、拡張に対する「セルディンガー法」（1900年代半ばのセルディンガー博士にちなむ）である。これは、介入処置術者が体内への導入にニードルを使用し、次に、このニードルを通してガイドワイヤを挿入し、ニードルを上述したように除去する方法である。その後、拡張器/シースアセンブリとして知られているアセンブリを、前記ガイドワイヤ上を、そして、体内に配置される。前記拡張器/シースアセンブリは、通常は或る程度中実の円筒状拡張器の中間にそれを通してガイドワイヤを挿入するための穴を貫通形成した内側拡張器から成る。前記拡張器は、通常は、約4-20度程度の小さなテープ角で円錐状にテープにされている。前記シースは、通常、p t f e, f e p, ポリウレタン、p e b a x、又は、それらに類似の材料からなる薄壁管からなり、前記内側拡張器上にぴったりと適合する。従来、一旦医師が体内に拡張させると、内側拡張器を除去し、これによって医師は前記薄壁拡張器（.004-.018インチ厚）を通して体内への接近を得る。このこと

10

20

30

40

50

がいかに本発明に関連するかは、前記内側拡張器は、通常、その円筒状形状においてある程度「中実 (solid)」である傾向があるが、それは、通常は装置の遠位端部の近傍に位置する拡張器のある部分において拡張器の円筒状部分に陥凹部又は溝を有することができる点において興味深い。この陥凹部又は溝は、装置が体内に配置されている間、前記遮断（又は係合）部材をそこに静置するために便利な場所である。このような遮断又は係合部材の配置により、医師が絶対に必要なよりも大きく体に接近部位／穿孔／穴を形成する必要がないようにするために特に重要であるところの装置全体の直径を増大させることなく、より多くの物質を装置内に置くことを可能にする。この拡張器は、ラピッド・エクスチエンジの項で後述するするモノレール構造を可能にする側方ポートを備える管腔を有することができる。長い拡張器構造を使用して、人体の長さに及ぶ脈管を横切る装置を支持することができる。前記モノレール構造を備えることにより、前記拡張器は、装置と、拡張器軸よりも僅かにだけ長いガイドワイヤとから取り外すことができる。10

【 0 1 2 5 】

図4～図18Aは、血栓除去術（thromboectomy）例に関連する新規な方法と装置を図示している。図4は、管腔42内に閉塞部40を有する、移植片38、又は、血管などのその他の管状構造に挿入されたニードル36を図示している。図5には、径方向収縮状態にある拡張可能部材16が閉塞部40の遠位側にある状態で、ニードル36の補助によって、管腔42に通過挿入された状態の拡張可能部材ガイドワイヤ10が図示されている。図6は、配置グリップ26を引っ張ることによって径方向拡張状態にされた拡張可能部材16を図示している。図7は、ガイドワイヤ10をその位置に残したままのニードル36の除去を図示している。20

【 0 1 2 6 】

図8は、図9のファンネルカテーテルアセンブリと共に使用される陥凹状拡張器46を図示している。この拡張器46は、近位軸端部54に継手（fitting）52を備えるとともに遠位軸端部58に陥凹部56を備える中空軸50を有する。軸50は先端部59で終端している。

【 0 1 2 7 】

図9、9A及び10は、近位カテーテル端部62から遠位カテーテル端部64へと延出するカテーテル60を備えるファンネルカテーテルアセンブリ48を図示している。径方向に萎縮可能な漏斗型部材66が、遠位カテーテル端部64から延出している。漏斗型部材66は、好ましくは、図9に実線で図示されている通常の径方向拡張状態と、図9に破線で図示されている径方向萎縮状態とを有する編組漏斗型部材である。漏斗型部材66は、その径方向萎縮状態において軸心方向長さ68を有する。ファンネルカテーテルアセンブリ48は、更に、圧縮スリーブ70と分裂ストップスリーブ72とを有し、これらは共にカテーテル60上に摺動可能に取り付けられている。分裂ストップスリーブ72も図10に図示され、これは切欠き近位スリーブ部74と、その目的については後述する、弱化部分76とを有する。カテーテル60は、中空軸50受けるための、管腔78、図9Aを参照、を有する。近位カテーテル端部62は、その端部に継手84を備える管82に接続されたポート80を有する。これによって、流体又はその他の流動可能な物質を、管腔78を通して流すことができる。40

【 0 1 2 8 】

図11は、ユーザの凹状拡張器46の軸50の先端部60のファンネルカテーテルアセンブリ48の近位カテーテル端部62への挿入を図示している。管クランプ86が、管82に沿って取り付けられた状態で図示されている。図12は、ファンネルカテーテルアセンブリ48に完全に挿入されてファンネルカテーテル／拡張器サブアセンブリ88を形成している陥凹状拡張器46を図示している。漏斗型部材66は、ユーザが、圧縮スリーブ70を矢印90の方向に摺動させるように準備している状態で、凹部56と一直線に配置され、かつ、その上に置かれた状態で図示されている。図13は、圧縮スリーブ70が漏斗型部材66を完全にカバーし、カテーテル60の一部を圧縮スリーブと、露出された分裂ストップスリーブ72との間に残した状態を図示している。陥凹部56を設け、この陥50

凹部 5 6 に対して漏斗上部材 6 6 を一直線に配置することは、サブアセンブリ 8 8 の外径を最小化することに役立ち、従って、患者の損傷を最小化することに役立つ。

【 0 1 2 9 】

図 1 4 は、サブアセンブリ 8 8 と共に使用されて図 1 5 のカテーテル / 拡張器アセンブリ 9 4 を形成する剥ぎ取り式スリーブ (tearaway sleeve) 9 2 を図示している。このスリーブ 9 2 は、小径の遠位部分 9 5 と大径の近位部分 9 6 とを備えている。遠位部分 9 5 の内径 9 8 は、陥凹部 5 6 内の軸 5 0 の遠位軸端部 5 8 と漏斗型部材 6 6 との上にぴったりと適合するように寸法構成されている。近位部分 9 6 の内径 1 0 0 は、カテーテル 6 0 上にぴったり適合するように寸法構成されている。従って、スリーブを、近位側方向、即ち、図 1 5 に図示されている矢印 1 0 2 の方向に摺動させると、近位部分 9 6 が圧縮スリーブ 7 0 に接触し、先ず、この圧縮スリーブ 7 0 を、そして、次に、圧縮スリーブ 7 0 と分裂ストップスリーブ 7 2 との両方を、近位側方向に、スリーブ 9 2 の遠位及び近位部分 9 5 , 9 6 の間の、接続部 1 0 4 、図 1 4 A を参照、がカテーテル 6 0 の遠位カテーテル端部 6 4 にほぼ当接するまで、駆動する。前記分裂ストップスリーブ 7 2 の近位方向移動は、近位スリーブ部 7 4 が図 1 5 に図示されているように変形および / 又は撓むことによって調整される。遠位部分 9 5 の外径は、近位部分 9 6 の内径 1 0 0 にほぼ等しい。

【 0 1 3 0 】

図 1 6 は、先端部 5 9 が閉塞部 4 0 の近位側に位置する状態で、拡張可能部材ガイドワイヤ 1 0 、図 7 を参照、上に取り付けられたカテーテル / 拡張器アセンブリ 9 4 を図示している。それを通して先端部 5 9 が通過する移植片に形成される接近開口部の寸法を最小化するために、接続部 1 0 4 が移植片 3 8 の外側に留まることが好ましい。漏斗型部材 6 6 が拡張することを許容するために、剥ぎ取り式スリーブ 9 2 を、矢印 1 0 6 によって示すように近位側に引っ張る。内径 9 8 はカテーテル 6 0 の外径よりも小さいので、この移動は、スリーブ 9 2 の遠位部分 9 5 の弱化領域 1 0 8 、図 1 4 を参照、が分裂開放することによって調整される。遠位部分 9 5 の先端 1 1 0 は、アセンブリのいずれかの先の操作を調整するため分裂開放されないことが好ましい。この移動によって、更に、分裂ストップスリーブ 7 2 が弱化領域 7 6 に沿って裂けて、これによって、スリーブ 7 2 を装置から完全に除去することを可能にする。閉塞部 4 0 を除去するためには、ユーザは、ガイドワイヤ 1 0 を引っ張り、拡張可能部材 3 8 によって、閉塞部 4 0 を漏斗型部材 6 6 に向けて駆動させる。通常は、継手 8 4 に取り付けられた真空シリンジを使用して、管 8 2 内に、従って、図 1 8 A に図示されているように遠位カテーテル端部 6 4 と軸 5 0 との間に形成される真空空間 1 1 2 に吸引力を発生させてもよい。閉塞部 4 0 の組成によっては、閉塞部を管 8 2 内に完全に引き込むことも可能である。管 8 2 は、閉塞部 4 0 の残滓が管内においてユーザによって視覚的に観察出来るように十分に透明又は半透明とすることができる。

【 0 1 3 1 】

ラピッド・エクスチェンジ (Rapid Exchange)

本発明の別の態様は、前記物質除去システムの製造と機能を提供する構成に関する。1つのそのような態様は、しばしば、「ラピッド・エクスチェンジ」又は「モノレール “Mono Rail”」構造と称されている。この共通の構造は、ガイドワイヤ (別名、ワイヤガイド) と使用される時に、長手カテーテルに使用される。通常、介入処置術者は、ガイドワイヤを、既存の開口部又は、多くの場合ニードルによって形成された経皮開口部を通して体内に挿入する。前記ガイドワイヤは、それは小さなワイヤであるので、カテーテルやその他の長手装置よりも所定位置へと操作することが容易である。一旦所定位置にセットされると、介入処置術者は、通常、長手カテーテル又はその他の装置を前記ガイドワイヤ上から適切な位置へと挿入する。従って、これがガイドワイヤと呼ばれる所以である。ラピッド・エクスチェンジ 又はモノレール技術が開発される前は、介入処置術者は、ガイドワイヤが体内の適切な位置にある状態で体外でワイヤ上に装置を挿入することができるように、長手カテーテル又は装置の長さの二倍以上のガイドワイヤを使用することが必要であった。この「二倍長特徴」によって、介入処置術者には、同時に、それが体内の所望の位

10

20

30

40

50

置から移動しないようにガイドワイヤを位置保持しながら、ガイドワイヤ上で装置を挿入することの安全性が提供されたのである。この技術は、ガイドワイヤの二倍長のために厄介であった。前記ラピッド・エクスチェンジ又はモノレール技術は、カテーテル又は装置の遠位端部に小穴を提供し、この穴／管腔は、前記装置の遠位端部から通常は約3-12(7.6-30cm)インチの短い距離でカテーテル又は装置から出ている。

【0132】

本発明のこの態様は、前記ラピッド・エクスチェンジ特徴の変形例である。本発明の前記管状カテーテル又は装置内に拡張器を使用し、これにより、この拡張器は、遠位端部から、又はその近傍で、かつ、遠位端部から約3-12インチで出る穴を備える特徴を有するものとされるが、本発明のカテーテル又は装置をガイドワイヤ「上」で摺動させる代わりに、ガイドワイヤは本発明の管状長手管腔の内部である拡張器の内部の位置に装填される。前記アセンブリが介入されるべき体内の問題領域に近づくと、介入処置術者は、拡張器内から、しかし、体外で、ワイヤを操作することができる。これによって、上述したラピッド・エクスチェンジ又はモノレール技術に類似の特徴が可能となる。介入処置術者が治療されるべき領域の近くに来ると、介入処置術者は、内側のガイドワイヤをその位置に残したまま内側拡張器を除去することができ、これによって、二倍長ガイドワイヤの必要性を無くすることができる。

【0133】

図19~22は、遠位カテーテル端部120と近位カテーテル端部122とを備えるカテーテル118を含むラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリ116を図示している。カテーテル118は、外側カテーテル124と、この外側カテーテル内に摺動可能に収納された内側カテーテル126とを有する。外側カテーテル124は、外側カテーテル継手130を有し、この継手130は、外側カテーテル124と内側カテーテル26の近位部分134との間に流体封着を形成するための従来型の封着部材132を備えている。外側及び内側カテーテル124, 126は、好ましくは、それらの長さ大半に沿って可変であるのに対して、内側カテーテル126の近位部分134と外側カテーテル124の近位部分136とは、共に、好ましくは、金属管から形成される。内側カテーテル126は、更に、カテーテル118のカテーテル管腔142内に開口する流体ポート140を備える内側カテーテル継手138を有する。

【0134】

アセンブリ116は、更に、遠位部分146と近位部分148とを備える拡張器144と、この拡張器144に対してほぼ平行に延出するガイドワイヤ150とを有する。図19~22の組み立て構成において、ガイドワイヤ150は、拡張器先端部154を超えて延出する先端部152と、内側カテーテル継手138を通って、かつ、これを通過して延出するガイドワイヤ近位端部156とを有する。拡張器144の近位部分148は、図21に図示されているように、ガイドワイヤ150のカテーテル管腔142の通過のための十分な余裕を提供するべく比較的小さな直径を有する。しかしながら、カテーテル118の直径を最小化し、ガイドワイヤ150を拡張器先端部154において拡張器管腔158を通過させることが望ましい。従って、溝160としてのガイドワイヤ通路がガイドワイヤ150を収容するべく拡張器144に沿って形成されている。拡張器先端部154に向けて、例えば、先端部154から約15cmのところに、拡張器144に開口部162が形成されて、溝160と拡張器管腔158とを結合し、ガイドワイヤ150が溝160に沿って、開口部162を通り、管腔158に沿って、拡張器先端部154を通ってこれから出ることを可能にしている。図20を参照。前記ガイドワイヤ通路は、拡張器144に形成される管腔、又は、拡張器に取り付けられた別体の管状部材、によっても形成することができる。

【0135】

カテーテル118は、更に、外側及び内側カテーテル124, 126の遠位端部に接続された拡張可能な編組164を有する。内側カテーテル継手138を外側カテーテル継手130に対して引っ張ると、編組164が拡張する。編組164は、図1及び図2に図示

10

20

30

40

50

されているものと類似に拡張することも可能であるが、それは、又、上述したように、図9及び12、又は、後述するように図29～54に図示されているように、漏斗型物質案内部材を形成するように拡張することも可能である。内側カテーテル継手138は、更に、拡張器／ガイドワイヤ封着部材166を有し、これは、内側カテーテル126の近位部分134と、拡張器144の近位部分148との間に封着を可能にする。

【0136】

図23～28を使用して、ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリ116の使用例について説明する。図23は、上行大動脈174を冠状動脈176と接続するバイパス移植片172を含む心臓170を図示している。図24は、第1ガイドワイヤ178が上行大動脈174を通ってバイパス移植片172に入り、この第1ガイドワイヤ178の先端部180が、この例では、病巣部182の近傍に位置している状態を図示している。ガイドワイヤ178は、通常、医師が処置部位のほぼ近傍に到達することを助けるのに一般的に使用される、大きな、例えば、直径.038インチの、ガイドワイヤである。その後、図25に図示されているように、従来式のガイドカテーテル、通常は、7French又は8Frenchのサイズ、を、第1ガイドワイヤ178を使用して位置決めする。次に、ガイドワイヤ184をその位置に残したまま、第1ガイドワイヤ178を取り除く。これによって、図26に図示されているように、拡張可能な編組184が、ガイドワイヤ184の遠位端部186を超えて延出するまで、ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリ116の遠位部分を、ガイドカテーテル184を通して通過させることが可能になる。次に、図27に図示されているように、ガイドワイヤ150を、病巣部182に対する選択された位置へと拡張する。

10

【0137】

次に、内側カテーテル継手138とガイドワイヤ150の近位端部156とを保持しながら、拡張器の近位部分148を引っ張ることによって拡張器144を取り除く。これにより、カテーテル118とガイドワイヤ156とはその場所に残される。これは、拡張器144の長さの大半の外側のガイドワイヤ150の通過によって提供されるアセンブリ116のラピッド・エクスチェンジ特徴のために可能である。次に、拡張可能な編組164を、図28の漏斗型形状などの、使用材料案内状態へと拡張させ、塞栓が下流側に流れるのを停止するべく血液流を塞ぐ。その後、ステントの設置や血管形成を行うこと、等の適切な医療処置を行うことができる。

20

【0138】

R F 結合

本発明の別の態様は、熱可塑性材料を製造する装置と方法とに関する。熱可塑性という名称が示唆するように、構成部分又はその他の製品の製造において、ポリマー（又は、ポリマーに対する金属）を、成形、製造屈曲、鋳造、結合、チッピング（tip）のために温度を使用することができる。可塑性材料の物理的形状又は特性を変化させるために熱を使用する「プラスチック細工」の当業者に周知の多数の技術が存在する。射出成形、充填（plug）、インサート成形、更にブロー成形、加熱管、熱水又はその他の液体、火炎、ヒートガン、熱収縮チューブ形成、その他、あまりにも多すぎてあげることができない技術がある。

30

【0139】

本発明のこの態様は、即座に特定のキュリー温度にすることができる一定温度を利用する。本発明は、自動温度制御加熱器を使用し、強磁性材料などの高密度材料、又は、温度の制御は、所望の最高作業温度でキュリー温度を有する、強磁性材料などを使用することによって達成される。キュリー温度としても知られるキュリー点は、強磁性材料が常磁性を示す点／温度である。一旦、この点が達成されると、そのシステムに投入されるべき追加工エネルギーは不要となり、その温度（キュリー温度）が維持される。この予め選択された温度は、強磁性材料の化学的構造に応じて、様々な温度に設定することができ、この選択は、特定の可塑材の溶解温度又は溶解温度近くに調和させることができる。

40

【0140】

50

特定の部材 / 鑄型 (die) 又はその他の機構の温度を制御するために温度フィードバックループを必要としない熱可塑性材料の製造 / 作成のために加熱部材を制御できることは複数の理由により望ましい。本発明のこの態様は、高周波交流によって励起することが可能な低伝導性の強磁性金属を使用する。前記加熱部材のために寸法及び材料パラメータを選択することによって、その熱負荷 (即ち、可塑性材の溶解又は溶解状態近く) にも拘わらず、強磁性材料のキュリー温度を中心とする狭い範囲での温度制御を作り出すことができる。

【 0 1 4 1 】

従って、これは、加熱部材の温度を制御するために従来式のフィードバックループ (そして必要なコントローラと必要な較正がない) を必要としない。特定のキュリー温度に到達する特定の強磁性材料を選択することができ、特定の用途のために、特定のキュリー温度を有する加熱部材のために特定のキュリー温度を有する特定の強磁性材料を選択することによって温度を選択することができる。これにより、狭い範囲の温度を達成することができる。強磁性部材の励起のための使用機構は、交流動力源に対して即効性であるので、強磁性材料 / 部材は非常に迅速にその予め定義されたキュリー温度になる。この即効性の加熱源は、効率的な製造条件で迅速に熱可塑性材を形成し、低コスト製造環境のために必須である。

【 0 1 4 2 】

簡単に説明すると、本発明の一実施例は、特に、製造環境において構成部分又は他の製品を製造するために、鑄型 / 部材、鑄造 (「加熱器」) と共に熱可塑性材料を操作することに特に適合される。既製の R F 発生器 / 交流電流源を購入することによって、強磁性加熱器を、そのキュリー温度にまで励起し、その後、特定の強磁性合金を選択することによって、特定の熱可塑性材料の製造 / 処理において前記加熱器のために異なる温度を使用することが可能となる。

【 0 1 4 3 】

交流高周波源 (alternating radio frequency source) によって励起された時に、異なるキュリー温度を示す強磁性体材料の具体例として、約 36 % のニッケルと、バランス鉄とから成る合金であるインバー (Invar) 、しばしば、そのニッケル含有量によって合金 36 と呼ばれるものがある。合金 36 をそのキュリー温度にまで励起すると、その温度は、華氏 ~ 230 度 (~ 230 ° F 又は 110 ° C) の近傍温度にまで制御される。合金 42 (~ 42 % がニッケルで残りが鉄であることを意味する) を選択すれば、達成されるキュリー温度は ~ 380 ° F または 193 ° C である。合金 49 の場合、温度は ~ 475 ° F または 246 ° C である。合金 32 の場合、約 130 ° F または 54 ° C である。合金 34 の場合、165 ° F または 74 ° C である。そして合金 42 - 6 の場合、290 ° F または 143 ° C である。従って、特定の強磁性合金を選択することによって、特定の熱可塑性材の特定の溶解温度又それに近い温度を選択することができる。そのような強磁性材料は、SCIENTIFIC ALLOY、Westerly, RI (401 596 - 4947) を含む広範囲の販売業者から容易に入手可能である。

【 0 1 4 4 】

電力供給を前記合金に試行錯誤的に接続することによって、合金はその特定のキュリー温度にまで励起されそして測定された。これらの温度については上述した。加熱部材に異なる構造を加工することによって、本発明者は、熱可塑性材料を種々の他の材料 (金属、熱可塑性材、熱硬化性ポリマー、繊維など) と組み合わせることに成功した。更に、本発明者は、熱可塑性材を、無限のバラエティーとも思える形状及び使用条件に形成、プログラムすることにも成功した。

【 0 1 4 5 】

本発明の別の態様は、前記係合又は遮断部材に関する。いずれかの部材がなんらかの方法で、管状長手部材に結合される場合、この結合は、強力であるべきであるが、その全体寸法は最小限であるべきである。前記機構を管に取り付けるために管状メッシュ編組を使用する場合は、多くの場合、管状長手部材と管状メッシュ編組との両方を重ね合わせるために追加の接管を使用することができる。しかしながら、本発明のこの態様は、この「結

10

20

30

40

50

合」を、この接管の追加無しで、前記二つの構成部分を互いに結合させることによって達成することを可能にするものであり、これは、そのような介入において、「結合部 (joint)」のために必要ななんらかの追加的空間は、装置の全体の機能性にとって不利であるからである。もしも、接管やその他のアセンブリ機構が、前記二つの材料の外側、又は、これらの材料の内側に使用されるならば、体に、高い死亡率 / 異常率 (morbidity) が伴うより大きな穴 / 穿孔を形成することが必要となるか、若しくは、前記管状長手部材の内径が減少し、それによって、介入処置術者は、他の器具を送り込むための空間が少なくなり、体内から物質を除去するための空間が少なくなるので、前記環状空間が減少し犠牲になる。従って、本発明のこの態様は、前記筒状メッシュ編組をカテーテル又は装置の管状部分に「接続」することを可能にし、それと同時に、接管その他のアセンブリ構成部分による壁厚の増大を最小限にすることに関する。これはいくつかの方法で達成することができる。

【 0 1 4 6 】

大半の場合、前記管状長手部材の壁は、. 0 0 2 - . 0 1 5 インチ (. 0 5 1 - . 3 8 mm) の範囲の、但しより一般的には、. 0 0 4 - . 0 0 6 (. 1 0 - . 1 5 mm) の範囲の厚みである。その製造方法により（下記のMaypoleタイプの編組機による）、管状メッシュ編組を製造するために使用される網糸は、通常、直径が . 0 0 0 1 - . 0 0 5 インチ (. 0 0 2 5 - . 1 3 mm)、但しより一般的には、. 0 0 1 5 - . 0 0 3 インチ (. 0 3 8 - . 0 7 6 mm) の範囲の直径、の単纖維から製造される。これらの個々の網糸は互いに重なり合っているので、管状メッシュ編組の壁厚は、通常、その製造に使用される網糸の厚みの 2 倍である。本発明は、管状メッシュ編組を、熱を使用して、管状長手部材の壁に溶け込ませることが可能であるという事実に関連する。これは、特に、前記管状メッシュ編組と管状長手部材との一方又は両方に熱可塑性ポリマーが使用される場合に当たる。筒状長手部材の外径に一致する鋳型を使用して、熱を与え、同時に、内側マンドレルを、管状長手部材の内径に等しいアセンブリ内に配置すれば、両方の材料を前記鋳型に押し込むことができる。次に、熱と力とを使用して、前記二つの構成部分（管状メッシュ編組と管状長手部材）を、溶解して 1 つのユニットにして、これによって、このようにして結合された二つの構成部分の壁厚を最小限にすることができる。この加熱された鋳型は、通常、ガラス又は金属製の鋳型を使用することによって達成される。熱は、鋳型に対して、対流加熱、電気抵抗加熱、熱を作り出すための金属の R F 励起、単に、鋳型上への熱風の吹き付け等、を非限定的に含む、当業者に周知の多数の方法で与えられる。

【 0 1 4 7 】

本発明の一好適実施例は、R F 動力供給とニッケル鉄合金からなる R F 加熱器を利用する。高周波 (radio frequency : R F) エネルギを適当なニッケル - 鉄合金と組み合わせることによって、前記金属合金製鋳型を、前記高周波エネルギーによって励起し、この励起によって合金のキュリー温度までの熱が発生する。ニッケル - 鉄合金のブレンドは、異なるキュリー温度に到達するように調節することができる。この R F 励起は、極めて迅速であり、これは装置の効果的な製造のために極めて重要である。前記鋳型は、非常に小さく、即ち、非常に少量の合金で作ることができ、これにより、それらは迅速に加熱することができるだけでなく、急速に冷却することも可能である。従って、鋳型中の合金が少なければ少ないほど、製造プロセス中の処理量は速くなる。この技術は、R F と前記合金の相互作用の反復性により、極めて反復性が高い。異なる熱結合処理（それらは熱結合の幾何学的構造と、更に、熱結合に使用される材料とに依存する）のためには異なる温度が必要とされるので、これらの異なる温度は重要である。この構成を使用して、上述した拡張機構を製造した。ここで、本発明の一好適実施例において、. 0 0 3 " (. 0 7 6 mm) の個々の網糸を有する N i T i (ニッケルチタン) 管状メッシュ編組を、融合して、その内径と外径とを損なうことなく、. 0 0 5 - . 0 0 6 " (. 1 3 ~ . 1 5 mm) の壁厚を有する、PEBAXとポリウレタンのシース管とした（又、. 0 0 2 " (. 0 5 1 mm) の直径の網糸をポリエチレンと F E P との両方に融合した）。この結合にはなんら追加の材料が使用されず、この結合を形成するために追加の領域は必要でないので、このことは、

10

20

30

40

50

内径（最適化され、減少または損なわれていない）を通してより多くの物質を除去すること可能にするために極めて重要であり、体への初期穿孔は、更に後述するように、前記アセンブリの最小化／最適化外径により、最小のものとなる。

【0148】

熱処理とエラストマによる編組形状（可変管直径）

本発明の別態様は、管状メッシュ編組を使用して製造される漏斗部に関する。一好適実施例において、前記漏斗型部材は、上述の管状メッシュ編組から作られる。特に、前記編組中の網糸は、金属、より詳しくは、ニッケルチタン合金（NiTi）から作られる。本発明のこの態様の前記好適実施例は、前記管状メッシュ編組が遠位端部において内側長手部材に取り付けられ、編組が前記近位端部に取り付けられているところでは外側長手管状部材であるように構成される。内側部材を逆向き／近位側方向に引っ張ると、前記編組が内向きに引っ張られ、それが座屈して、「靴下を巻く“rolling a sock”」ように巻かれる。この好適実施例において、前記編組は、漏斗型形状となる。いくつかの場合、前記編組は、非弾性又は弾性膜によってカバーされる。この膜は、編組を、非限定的に、シリコンまたはポリウレタンを含む、分散液によって液浸、流しこみ、噴霧、することによって塗布することができる。或いは、前記膜は、管状押し出し成形物とし、その後、これをそれが内側及び外側長手部材に取り付けられる編組の二つの（近位と遠位）端部上に、熱又は接着剤によって結合される。前記押し出し成形物を使用する場合、この材料としては、非限定的に、シリコン、ポリウレタン、クロロブレン（chronoprene）、ポリエチレン、C-Flex、等が含まれる。

【0149】

前記管状メッシュ編組の構成にとって特に重要なことは、この管状メッシュ編組の形成方法である。本発明の好適実施例は、管状メッシュ編組を、48キャリア又は96キャリアのメイポール編組機上でNiTiから製造された48キャリアの網糸を使用して後述するメイポール編組機上で形成する。但し、いくつかの場合においては、編組機性能を調節するためにより多数又はより少数の網糸キャリアでの機械を使用するほうが有利であるかもしれない。使用される前記NiTi網糸は、直径が.001-.005インチ（.025-.13mm）、より具体的には、.00015-.0025インチ（.038-.064mm）と小さい。それらは、通常は5-6mmの直径の編組機上の円筒状マンドレル上で形成可能であるが、より好適には、種々の寸法の管腔での漏斗型部材の配置を容易にするために可変のワイヤ密度と可変の最大拡張径を備えるメッシュ編組を作り出すために円錐形状のマンドレルとされる。実際、前記マンドレル形状は、拡張部材の性能を更に最適化するために、任意の線対称形状（例えば、回転放物線円弧）に設定することができる。いくつかの場合においては、橢円錐やピラミッドなどの、非軸線対称形状も使用可能である。更に、前記管状メッシュ編組は、前記網糸をその拡張漏斗型形状となるようにプログラミングする場合、自動拡張性のものとすることができる。この実施例において、前記システムは、その小さな収縮状態を維持するためにオーバーシースで制約することができる。反対に、前記内側及び外側長手部材は、編組が非拡張形状となるように、互いに対して伸張状態に保持することができる。内側及び外側長手部材上の伸張を取り除くと、編組は、通常、1.5-7mmの直径、特に、2.5-5.5mmの直径の漏斗型形状へと拡張する。更に、能動又は受動的拡張と自動拡張との任意の組み合わせを、設計を最適化するために使用することも可能である。

【0150】

前記編組が、いかにして開放されて漏斗型形状となるかに関連する本発明の追加の態様は、前記管状メッシュ編組の「プログラミング」方法である。それが自動的に漏斗型形状へと配置するように編組が引っ張られる時、それが、漏斗型形状を形成し、かつ、それが脈管の壁に衝突するときに、それが少なくとも脈管の内膜をあまり損傷しないように衝突するように、編組に対して形状記憶が存在するようにすることも重要であるかもしれない。前記NiTiワイヤは、好ましくは、超可塑性又は擬弾性材として振舞うように調節される。漏斗型形状を拡張させて血液を塞ぐことを試みる場合、前記漏斗型形状が、脈管に

10

20

30

40

50

対して外向き径方向の力を加え、それによって実際に脈管が塞がれ血液流が停止されるようになることが重要である。これは、本発明を、「近位閉塞」に使用する場合に重要である。

【0151】

近位閉塞とは、その名称が示唆するように、血管が、介入が行われる（即ち、バルーン血管形成術又はステント処置、等）が行われるところの近位側（上流）で閉塞される場所のことである。介入が行われている場所の上流側で流れが停止又は減少される場合、これによって、移動可能な脆い塞栓物質が、その介入中に下流側に移動することを防止する。この移動した塞栓は非常に危険である可能性があり、脳卒中又は、更に悪い場合には、死さえもたらす。

10

【0152】

前記編組を、それをテープ形状のマンドレル又は、種々の形状のマンドレル上で編組／巻回することによって成形することにより、管状メッシュ編組に異なる特性を与えることができる。一定の編組機スピードで異なる直径のマンドレル工具上で編組することによって、編組のピッチと所与の長さの編組における交差部の数が変化する。1つの編組構成要素のこれらのパラメータを変化させることは、どこでその編組が最初に座屈し、その後、「巻き靴下」として作用するかを決めるに役立つ。更に、材料又は編組形状を変化させるための熱処理も、有効な作用がある。剛性の勾配が編組の長さに沿って存在するように、編組の材料特性をそのある部分においてのみ変化させてもよい。剛性におけるこれらの変化は、特定の場所又は作動力での座屈（漏斗部形成）を促進するべく極めて迅速なものとすることが出来、或いは、座屈を防止し、恐らくは径方向の力を維持するべく漸次的なものとすることも可能である。これによって、編組が保持され、それが配置しながら、特定の方法で漏斗部を形成することが可能となる。更に、編組を、幾何学的变化を得るよう熱処理することによって、その配置された編組／漏斗型部材によって所望の量の径方向の力で適切に閉塞され、かつ、同時に所望の直径および形状にまで拡張し、損傷様式（traumatic fashion）で拡張するように、編組は、所望の様式で配置／回転する傾向となる。例えば、前記編組ワイヤに形状段部を形成し、これによって、操作時に、編組の遠位部分が径方向外方に拡張して脈管壁と接触して、編組の座屈に導く配置形状を形成するようになる。この段部の寸法の幾何学形状は、特定の用途に対して調節することが可能である。実際の編組処理中、又は、製造プロセス中の任意のタイミングにおける二次的機械的又は熱的手段によって、いかなる種類の幾何学的变化も形成することが可能である。

20

【0153】

拡張編組部の性能を改善するために利用可能なもう一つの二次的作業は、編組の転回である。前記メッシュ編組を「裏表(right side out)」に転回させることによって、それは、「表裏」の編組部とは異なる特性を示すようになる。これらの相違は、編組ワイヤ材料がニチノールである場合に最大となり、それは加熱処理後に転回される。しかし、ステンレス鋼などの他の編組ワイヤ材料を使用する場合や、熱処理無しで編組を転回させる場合も、なんらかの望ましい性能特性が得られるかもしれない。

30

【0154】

上述したように、他の治療装置のために利用可能な最大の寸法の管腔を確保しながら、医師が、必要最小の切開口を使用することができるようになるためには、装置の全体特性が非常に重要である。これを念頭に入れて、別の好適な構成実施例は、その遠位端部に一体の拡張編組部を備える編組軸を使用する。この編組軸は、所望の壁厚（具体的には、.002"から.015"（.051-.38mm））で剛性特性を備えたものとして構成することができ、前記拡張編組部は、単に、編組を軸のポリマー構成部分を超えて連続させることによって形成することが可能である。この方法によって、拡張編組と軸との間に二次的な結合が無くなり、それと同時に、より強力で頑丈な装置が作り出される。多くの可能な製造方法の1つは、編組軸のポリマー内側ライナーをマンドレル上におき、このマンドレルとライナーのアセンブリをメイポール編組機に装填するものである。前記マンドレルは、所望の拡張編組形状を形成するために使用することが可能な遠位形状部分を備え

40

50

ることができる。編組は、前記マンドレルの拡張編組部に渡って続けられ、必要であれば熱処理される。その後、外側のポリマー構成部分（単数又は複数）を編組軸部上に積層する。

【0155】

管状メッシュ編組上に異なるカバーを使用することは、更に、これらの特性の全部を変化させうる。例えば、本発明の一実施例は、可変壁厚を有する熱可塑性押出し成形物とされる。前記膜の壁厚を編組の長さに沿って変化させて、操作に対する抵抗が大きな又は小さなゾーン、又は、耐久性の高いゾーン、を形成することができる。これらの可変壁厚は、更に、管状メッシュ編組の最も薄い部分が、より大きな厚みの膜厚を有するゾーンに対して、最初に、又は、より大きな全径に、拡張することも可能にする。拡張編組の長さに沿った種々の部分の作動の順序又は程度の調節によって、装置が、作動信頼性、操作力、脈管壁にかかる径方向の力の最適な平衡を達成することを可能にする。一般に、押出し成形装置によって、約 .003" (.76 mm) の壁厚までの管を押出し成形することができる。製造プロセスにおいて、技術者は、その押出し成形物を「予拡張」（その全部又は一部）することができ、そうするときに、予め拡張された膜に対して、より良い装置性能を達成するべく拡張特性と壁厚を制御可能に変化させることができる。この「予拡張」を達成するための最も簡単な方法は、それが一端部において封着される時に、押出し成形物に空気圧を与える方法である。この用途のために使用される大半の熱可塑性ポリマーは、300 - 1500%、更に具体的には、600 - 1000%の弾性係数特性を有する。クロロブレン、ポリウレタン、C-Flex、ラテックス、ポリイソブレン、シリコンなどの例がこれらの特性を示す。

【0156】

図29は、遠位先端部194を備える外側管192と、遠位端部198を備える内側管196と、前記両遠位端部194, 196に固定された第1及び第2端部を備える管状のスリーブ200とを有するファンネルカテーテル190の遠位端部を図示している。管状のスリーブ200は、その径方向収縮、配置状態で図示されている。重要なことは、管状のスリーブ200がほぼU形状の方向逆転領域206を備え、これによって、第1及び第2端部202, 204が図29のそれらの位置から互いに向かって移動する時に、スリーブ200が、図31に図示されているような、遠位側開口、径方向拡張使用状態へと移動することである。図30は、ファンネルカテーテル190の別実施例を図示し、ここでは、配置状態の領域206は、図29の実施例よりもよりはっきりとしたU形状を有している。図31は、径方向拡張使用状態のファンネルカテーテル190を図示している。ファンネルカテーテル190は、通常、移植片、血管又はその他の中空体内構造の内部を封着するために使用され、これにより、ファンネルカテーテル200が形成される材料は、通常、液体流に対して実質的に不浸透性とされる。管状のスリーブ200は、好ましくは、可変ポリマー材を含浸した編組管状のスリーブであるのに対して、スリーブ200は、他の方法で構成することができる。図32は管状のスリーブ200を図示し、ここでは、液体流バリアが、管状のスリーブ200の外側に可変弾性フィルム208として設けられている。図33及び34は、ファンネルカテーテル180の脈管210内の配置と使用を図示している。内側管196を外側管198に対して引っ張ることによって、管状のスリーブ200は、大きな部分212が脈管210の内壁214に接触する漏斗型物質案内部材を形成する。ファンネルカテーテル190を、組織損傷のリスクを最小限にしながら、良好な封着を提供するべく比較的大きな接触領域に渡って十分に高いレベルの力を内壁214に対して与えるように構成することができる。

【0157】

遠位側に向けられた開口漏斗部材端部を確実に形成するファンネルカテーテルを達成するその他の方法について、図35～51を参照しながら以下説明する。一般に、これらの異なる技術は、マンドレルの遠位及び近位部分でのテーパ角度を調節すること、編組材の遠位及び近位部分の一方又は両方に対して材料を選択的に塗布すること、遠位部分と近位部分との間のピックカウント値(pic count)を変えること、を含む。実際には、これら

10

20

30

40

50

の技術の1つ以上を使用して作動装置を構築することが可能であるが、これらの異なる技術を、1つの技術を含む特定の実施例について以下説明する。

【0158】

図35は、中央の、通常は一定の直径の、部分224によって接続されている、近位テー¹⁰パ部分220と遠位テー¹パ部分222とを備えるマンドレル218を図示している。このマンドレル218は、編組状に巻回され、編組巻回部226によって編組構造228を形成する。近位テー¹パ部分220は、遠位テー¹パ部分222よりも緩やかなテー¹パ形状、即ち、 $1 > 2$ 、を有する。図35の実施例において、前記ピックカウント値、即ち、単位長当たりの編組巻回226の交差の数、は、マンドレル218の全長に沿って一定である。編組構造228とともに、膜(図示せず)を使用することができる。この膜は、編組構造228に組み込むか、その上に配置するか、又はその内部、に設けることができる。前記膜は、それを通過する全液体流を停止させるように、又は、最低サイズの粒子の通過を防止するようなものが選択される。次に、編組構造228が、マンドレル218から除去され、外側及び内側管230, 232に取り付けられて、管状編組スリーブ236を備えるファンネルカテーテル234が形成される。図36～39を参照。

【0159】

スリーブ236の近位端部238は、外側管230上の第1位置240に固定され、スリーブ236の遠位端部242は、内側管232上の第2位置244に固定される。遠位テー²⁰パ形状の編組22における大きなテー¹パ形状は、 $1 > 2$ 、スリーブ236の遠位部分246がこのスリーブの近位部分248よりも前で確実に座屈するようにすることに役立つ。図38及び39を参照。内側管232は、遠位側で中間距離拡張している状態で図示されているが、それは、例えば、内側管232上の第2位置244において、又は、その近傍で終端されることも可能である。

【0160】

図36は、大径の脈管250内の管状編組スリーブ236を図示している。管径が増加しているので、編組の接触長は減少している。これによって、装置と脈管壁との間の摩擦が遠位漏斗型形状を形成するのにあまり役立たないので、遠位/近位の競合がより重要な(スリーブ236の遠位部分246が先ず座屈しなければならない)。より小さな径の脈管254では(図37及び39を参照)、内側管232が近位側に引っ張られる間、外側管230は、通常、固定状態に保持される。編組スリーブ236と脈管254との間の摩擦が、スリーブ236の遠位端部242への移動によって、スリーブ236の遠位部分246を萎ませる間、近位側の外側管230を固定状態に保持するのに役立つ。大きな脈管の場合(図36及び図38を参照)、摩擦は、小径の脈管の場合よりも少なく、これによって、管状編組スリーブ236全体がシフト(摺動)して、それによって、編組スリーブ236の近位部分248を座屈させる可能性が増大する。前記ピックカウント値が、図35～39の実施例においてのように一定又はほぼ一定である場合、前記テー¹パ角度の相違が、遠位部分246を常に先ず倒伏させ(即ち、近位部分248よりも前に)、図38に図示されているような漏斗型形状へと萎ませるために必要なバイアスを提供することが非常に重要である。

【0161】

図37及び図39は、より小径の脈管254内の、一定のピックカウント値を有する管状編組スリーブ236を図示している。この状況において、編組スリーブ236の多くの部分が、脈管壁に接触する。 $1 > 2$ でのテー¹パ角の適切な相違を提供することによって、遠位部分246が近位部分248よりも前に座屈することが確保される。

【0162】

図40は、遠位部分246が近位部分248よりも前に座屈するように構成された一定ピックカウント値の管状編組スリーブ236の別実施例を図示している。スリーブ236の遠位端部242の通常N_iT_iから形成される編組巻回部226は、編組後に径が急激に変化するように熱処理されている。これによって、この位置における形状のジオメトリが弱くなり、小さな圧縮力を加えることによって、スリーブ236が、遠位端部242の

10

20

30

40

50

領域で座屈するようになる。この作用は、遠位端部のテーパ角度 1 を増加させ、この位置の径を減少させることによってより効果的になる。編成後に編組における急峻な段形状を形成するその他の方法も使用可能である。

【 0 1 6 3 】

図 4 1 は、遠位部分 2 4 6 が近位部分 2 4 8 よりも前に座屈するように構成された一定ピックカウント値の管状編組スリーブ 2 3 6 の別実施例を図示している。近位部分 2 4 8 の一部が、この近位部分 2 4 8 の拡張を制限するべく、典型的には幾分弾性である、ポリマー 2 5 6 によってコーティングされ、これによって、それは完全には拡張、座屈することが出来ない。遠位部分 2 4 6 の座屈を促進するべく、スリーブ 2 3 6 の残りの部分は、コーティングされていない。

10

【 0 1 6 4 】

図 4 2 は図 4 1 に類似し、近位部分 2 4 8 に比較的高剛性で、比較的伸縮耐性が高いポリマーコーティング 2 5 6 を使用し、遠位部分 2 4 6 には比較的軟質で、比較的容易に伸縮されるポリマーのコーティング 2 5 8 を使用している。ポリマーコーティング 2 5 6 は、近位編組が完全に拡張し座屈することを防ぐ。ポリマーコーティング 2 5 8 によって提供される軟質の遠位側コーティングは、完全な拡張、座屈を可能にするとともに、この装置の中心を通る吸引を確実にするための良好な水封着を可能にする。所望の場合、スリーブ 2 3 6 の中央部分 2 6 0 も、ポリマー 2 5 8 よりもより容易に伸縮可能な別のポリマーに対して、同じ、軟質で容易に伸縮可能なポリマー 2 5 8 によってコーティングすることも可能である。

20

【 0 1 6 5 】

図 4 3 及び 4 4 は、図 3 5 の編組構造 2 2 8 の別構成を図示している。図 4 3 は、一定ピックカウント値を有する二重ワイヤ編組構造 2 6 2 を図示している。この二重ワイヤは、1 又は 2 つのスプールからの円形又はリボンとすることができます。2, 3, 4 又は 5 本等のより多くのワイヤを、互いに燃り合せて、高フープ (hoop) 力での低い曲げ力を可能にすることができます。これによって、編組は、カテーテル内において低プロファイルにシフトして可変性になる能力を備える大きな複合強度を有することが可能となる。図 4 4 は、一定ピックカウント値のリボンバンド編組構造 2 6 4 を図示している。この構造 2 6 4 は、通常、. 0 0 0 3 ~ . 0 0 0 5 インチの厚みで、. 0 0 1 ~ . 0 3 0 インチの幅 (. 0 0 7 6 ~ . 1 3 mm の厚みで、. 0 2 5 ~ . 7 6 mm の幅) の NiTi、ステンレス鋼、チタン、ポリマー又はタンクステンから形成される。一例としては、. 0 0 0 5 インチの幅で . 0 0 3 インチの幅 (. 1 3 mm の厚みで . 0 7 6 mm の幅) とすることができます。

30

【 0 1 6 6 】

図 4 5 は、図 3 5 の一定ピックカウント値の実施例の別構成を図示している。編組構造 2 6 6 は、近位テーパ部分 2 6 8 に沿って高いピックカウント値で、遠位テーパ部分 2 7 0 に沿って小さなピックカウント値の可変ピックカウント値を有する。編組構造 2 6 6 は、ワイヤスプールを一定速度で運転しながら、編組上の「巻き取り (take up)」リールを次第にスピードアップすることによって作り出すことができる。この構成は、遠位テーパ部分 2 7 0 をより大きな開口部 (ワイヤ交差部間の距離) をもって、より弱くなるように調整され、それが、近位テーパ部分 2 6 8 よりも前にトンネル形状に座屈するように構成されている。この構成は、広範囲の脈管サイズをカバーするべく比較的大きな径方向拡張に対応することができる。図 4 6 に図示されているように編組構造 2 7 2 を形成するためにワイヤ鎖の一部を除去することによって、類似の作用、即ち、近位での座屈よりも前の遠位での座屈を強制する作用、を作り出すことができる。ワイヤは、マンドレル 2 1 8 上で一定距離編組され、1 つ置きのワイヤが切断 (一例として) され、それにより、ピックカウント値を小さくし、ワイヤの数を減らして、編組が続けられる。

40

【 0 1 6 7 】

可変ピックカウント値ファンネルカテーテル 2 7 4 が図 4 7 に図示され、これは、図 4 5 の編組構造から形成される管状編組スリーブ 2 7 6 を有する。可変ピックファンネルカ

50

テール 274 は、大径の脈管 250 内で部分的に拡張された状態で図示されている。編組構造 266 の近位テーパ部分 268 は、完全に拡張可能であるが、テーパが非常に漸進的であるので、それは、よりコイル巻回的に振舞う。遠位編組部分 270 は、最初に倒伏するために十分弱くなるために十分に低いピックカウント値を有しなければならない。ファンネルカーテル 247 が小径の脈管 254 内にある状態が図 48 に図示されている。この場合は、遠位テーパ部分 270 が近位テーパ部分 268 よりも弱く、圧縮負荷を受けて座屈するように、遠位側において低いピックカウント値とすることが有利である。これは、近位端部が脈管径において完全に拡張することが出来ない限り有効である。完全に拡張できない高いピックカウント値では、支持部（より近接した支持交差部）の数が多い場合ロックしてしまう傾向がある。

10

【 0168 】

図 49 の可変ピックカウント値編組構造 278 は、図 45 の編組構造 266 の巻回パターンを逆転させて、近位テーパ部分 282 においてよりも遠位テーパ部分 280 においてより高いピックカウント値を提供している。これは、遠位テーパ部分 280 の最小部分が、脈管壁に衝突する前に、または、たとえ予想される最小の脈管サイズであっても、完全に拡張することを可能にするように調節することができる。完全拡張時において、遠位部分 242 の、可変ピックカウント値ファンネルカーテル 284 の巻回部 226（図 50 及び図 51 を参照）は、近位端部が座屈する前に、容易に座屈して遠位漏斗部を形成することが可能な、ほぼコイル結合フープ経路に押しやられる。最初の座屈後、遠位及び近位端部 242, 230 が互いに向けて移動して漏斗部の開口部を大きくするにつれて、前記遠位漏斗部端部は、巻き靴下状になることができる。図 48 は、小径の脈管 252 内のファンネルカーテル 284 を図示している。編組構造 286 の遠位部分での高ピックカウント値によって、遠位部分が、それが脈管内において完全に拡張できる限り、最初に座屈する。マンドレル上の管状編組構造 278 の一部分のピックカウント値が高ければ高いほど、その部分が軸心方向圧縮力によって拡張する量は少なくなる。非常に高いピックカウント値を有する構造 278 の前記部分は、低プロファイルカーテル内においてほぼ完全に拡張された状態に留まる。操作後、この非常にピックカウント値が高い部分は、フープ状になって座屈する。

20

【 0169 】

漏斗部であるバルーン

30

本発明の別態様は、漏斗型形状バルーンに関する。これは、前記バルーンを、それが気体又は液体によって拡張された時に、漏斗型形状に拡張するように形成することによって容易に達成される。これはいくつかの方法で達成可能である。バルーンを、非限定的にクロロプレン、ポリウレタン、C-Flex、ラテックス、ゴム、等を含む、熱可塑性材料、から作る場合、これらは、漏斗型形状のマンドレル上で、液浸、鋳造、噴霧、その他の方法でコーティングすることができ、或いは、これらは、押し成形品とし、それを、その後、漏斗型形状のマンドレル上に載置し、次に、熱を加えると、ポリマーはそのマンドレルの形状になる。更には、前記押し成形品を漏斗型形状の鋳型の内部に置き、熱を加え、その後、その押し成形品の内部に空気圧を加えると、ポリマーが鋳型の空洞の内部形状へと拡張する。上述したプロセスのいずれから熱を取り除き、そのシステムを冷却させると、その結果、漏斗型形状のバルーンが得られる。

40

【 0170 】

或いは、前記ポリマーは、非限定的に、ポリエチレン、P E T, H D P E 等を含む、非弾性材料から形成することも可能である。これらの形状は、上述したもの類似の方法で達成可能である。更に、それらの性質は非弾性であるので、それらは、可塑的に変形されて漏斗型形状を作り出すことができる。

【 0171 】

バルーンファンネルカーテル 290 が図 52 ~ 図 54 に図示されている。カーテル 290 は、環状バルーン 296 が固定されている遠位端部 294 を備える軸 292 を有する。バルーン 296 は、遠位端部 294 を超えて延出する。バルーン 296 は、軸 292

50

の主管腔 300 と一直線に整列された中央開口領域 298 を形成している。軸 290 は、更に、バルーン 296 の内部 304 内に開口する膨張管腔 302 も有する。バルーン 296 は、図 52 の未膨張、径方向収縮状態と、図 53 及び図 54 の膨張、径方向拡張状態との間で移動する。バルーン 296 が前記膨張、径方向拡張状態にある時に、開口領域 298 は、漏斗型形状となる。

【0172】

編組と熱付与によるエラストマの拡張

編組と膜との間の相互作用は勿論重要であるが、これは、様々な漏斗型形状及び特性を提供するべく最適化することができる。更に、前記エラストマは、単数又は複数の部分に渡って拡張する編組への取り付け部が無く、それでも、近位側と遠位側とでは、それぞれ外側部材と、内側部材とに結合されているものとすることができます。この構造は、結合部又は編組部ジオメトリによって形成される突起が無くなるという利点を有する。具体的には、拡張編組部分の遠位端部にこの技術を使用して、滑らかな途切れの無い漏斗型形状を作り出すことが好ましい。この滑らかな形状によって、恐らくは渦巻流が無くなることによって、流体力学が改善され、塞栓のより完全な吸引が可能となる。

10

【0173】

一部分において編組に確実に取り付けられ、しかも、別の部分では取り付けられないような膜を形成することが好ましい。このように構成することで、編組を所望の形状（最終配置形状又は任意のその他の中間位置とすることができます）に保持することができ、膜は編組上に配置される。その後、このアセンブリを、加熱された型、又はその他の装置内に投入して、前記膜を加熱し、それを流して編組ワイヤと融合させることができます。前記膜のある部分の加熱を防止し、それによって膜を編組から自由状態に維持するべく前記型内に絶縁体を置いてもよい。

20

【0174】

本発明の別態様は、ポリマーが、拡張する編組と共に熱を使用して形成される構成に関する。例えば、熱可塑性エラストマ（非限定的にポリウレタン、C-Flex、クロロブレン等を含む）を、管状メッシュ編組に塗布することができ（この塗布は、編組上の、噴霧、鋸型液浸（cast dipped）、押し出し成形とすることができます）、その後、管状メッシュ編組を操作すると、それが所望の形状（非限定的に、漏斗、円盤、卵、球、円錐状、その他任意の所望形状を含む）に拡張する。この場合、熱の付加はポリマーを所望の形状に形成することができるので有利である。これは、管状メッシュ編組の拡張中および／又は拡張後に達成することができます。更に、編組と膜との間の相互作用が当然重要であるので、編組を膜に対してその全長又は複数の別々の部分に沿って結合することによって、この相互作用を制御することが必要であるかもしれない。前記エラストマは、単数又は複数の部分に渡って拡張する編組への取り付け部が無く、それでも、近位側と遠位側とでは、それぞれ外側部材と、内側部材とに結合されているものとすることができます。この構造は、結合部又は編組ジオメトリによって形成される突起が無くなるという利点を有する。より具体的には、好適実施例は、拡張編組部分の遠位端部にこの技術を使用して、滑らかで途切れの無い漏斗型形状を作り出すことである。この滑らかな形状によって、恐らくは渦巻流が無くなることによって、流体力学が改善され、塞栓のより完全な吸引が可能となる。

30

【0175】

いくつかの状況では、一部において編組に確実に取り付けられ、しかも、別の部分では取り付けられないような膜を形成することができます。前記編組を所望の形状（最終配置形状又は任意のその他いずれかの非配置の中間位置とすることができます）に保持することができます、膜は編組上に配置される。その後、このアセンブリを、加熱された型、又はその他の装置内に投入して、前記膜を加熱し、それを流して編組ワイヤと融合させることができます。前記膜のある部分の加熱を防止し、それによって膜を編組から自由状態に維持するべく前記型内に絶縁体（例えば、PTFE 管）を置いてもよい。この形成方法は、すべての熱可塑性編組（弾性又は非弾性）との使用で有効である。

【0176】

40

50

更に、非弾性ポリマーの場合、管状メッシュ編組を使用して、その非弾性ポリマーを実際に可塑変形させることができる。この場合、塑性変形が達成されるように、より大きな外側径方向の力を有する管状メッシュ編組を使用することが有利であるかもしれない。管状メッシュ編組のこの大きな径方向の力は、編組中に、より大きな、又は強力な、あるいはその両方の網糸を使用することによって達成することができる。エラストマーの形状を作り出すための「工具」として管状メッシュ編組を使用する両方の場合において、そのプロセスを助けるために、空気圧と熱を使用することができる。上述した実施例の場合、漏斗、円盤、卵、円錐状、の形状のバルーンを作る場合、この編組は、工具としても使用可能である。

【0177】

10

管状編組308の端部306を管312の軟化可能端部分310に固定する方法が図55-58に図示されている。端部分310は、加熱された工具314に挿入され、管状編組308の端部306が図56に図示されているように開口端部部分310内に載置される。加熱工具314によって、端部分310を十分に軟化させ、これによって、マンドレル316を管状編組308を通って図57及び58に図示されているように加熱工具314の内部に挿入した時に、管状編組308の第1端部306が軟化可能端部分310に押し込まれて、管/編組材マトリクス316を形成する。その結果得られる結合により、管312の外径又は内径のいずれにおいて僅かな変化があっても強力で密着した結合が形成される。

【0178】

20

加熱工具314は、電気抵抗加熱やRF加熱を含む、種々の従来式又は非従来式方法で加熱することができる。加熱工具314を所望の温度に維持するためにセンサやフィードバックループを使用することが可能であるが、加熱工具314は、この工具を所望の作動温度に維持するべく所望の作動温度でのキュリー温度を有する材料から形成することができる。

【0179】

径方向拡張及び収縮可能管状装置の形状は、図59及び60に示されているように制御することができる。図59は、漏斗状の、径方向拡張及び収縮可能管状編組装置320を図示している。この装置320は、径方向拡張状態時において、その長さに沿った異なる位置、例えば、位置322, 323, 324、等において異なる断面積を有する。この装置320は、自然に、又は、加熱や、物理的操作等の外力又は刺激によって、径方向拡張又は収縮可能である。含浸材料326の厚みを変化させることによって、所望の形状を達成するべく径方向拡張に対する抵抗を調節することができる。例えば、装置320は、位置322で最も厚みが大きく、位置323と324で次第に厚みが減少し、位置324を超えた位置では材料が無い、材料326で作成されている。図60は、装置の近位部分334と遠位部分335に沿ってエラストマ材332を有して装置330のための拡張径ボウリングピン状形状を形成している管状編組装置330を図示している。材料326, 332の適用によってその長さの少なくとも一部分に渡って変化する厚みを有する材料が得られるが、この適用によって、一定の厚み又は有限数の厚みを有する材料が得られる。例えば、同じ又は異なる厚みで、同じ又は異なる軸心方向間隔を有する材料の多数のハンドを、編組材に塗布することができる。又、伸縮耐性特性が同じ又は異なる、別の材料を使用することも可能である。前記材料は、概して弾性又は、概して、非弾性、或いは、それらの組み合わせのものとすることができます。一般的は、含浸材326を使用することが好みしいが、編組の外側表面、又は、適切に取り付けられる場合には、編組の内側表面上に適切な径方向拡張抑制材を塗布することができる。

【0180】

30

一部の場合、熱可塑性膜に対して形状を付与し、これを、その後、管状編組部材やマルコット部材などの径方向拡張部材と共に使用して、径方向拡張可能部材が所望の径方向拡張形状を達成することを補助するように構成することが望ましいかもしれない。図61及び図62は、内側及び外側管338, 340と、これら管338, 340の遠位端部の管

40

50

状編組部材 342 とを備える径方向拡張可能装置 336 の使用を図示している。装置 336 は、工具であり、これは、同じ作用を奏する、マルコット装置などの他の工具によって置き換えることが可能である。管状編組部材 342 上には熱可塑性膜 344 が配設され、部材 342 は、図 62 に図示されているように径方向に拡張される。典型的には加熱及び冷却サイクルによって、熱可塑性膜 344 に対して曲がり (set) が与えられるが、この曲がり (set) を与える方法は、概して、熱可塑性膜 344 が形成されている材料によって決められる。膜 344 は、弾性材又は非弾性材とすることができます。熱可塑性膜 344 は、例えば、管状膜を部材 342 上で摺動させることによって、又は、管状編組部材 342 (又は、そのような他の工具も使用可能である) を熱可塑性液体材料によってコーティングすることに、によって塗布することができる。後者の場合、管状編組部材 342 と熱可塑性膜 344 との間に単数又は複数の分離層を使用することが望ましいか、又は、必要であるかもしれない。 10

【 0181 】

吻合医療機器

本発明のこの態様は、体内において組織片をバイパス、結合又は再結合するのに特に有用な、装置 / インプラントに関する。更に、本発明のこの態様は、体内の管状構造をバイパス又は再結合するための手段に関する。前記システムは、冠状動脈バイパス外科手術、特に、ポート - 接近CABG外科手術において血管移植片と上行大動脈との間の吻合を行うための利用可能である。或いは、それは、体内の任意の病変脈管 (血管又はその他の脈管 / 管腔) をバイパスするために使用することができる。第 1 の構成は二つの部分、即ち、標的血管壁に対する付着部を形成するためのアンカー部材と、バイパス移植片との付着部を形成するための結合部材、とを有する。前記移植片を付着させた状態で、前記結合部材を管に挿入することによって吻合が完了する。本発明の第 2 の特徴は、脈管が取り付けられ、標的脈管の外側表面に接触する、拡張可能フランジを備える吻合継手を含む。調節された量の圧力が拡張可能機構によって付与され、次に、この機構は、標的脈管を把持し、吻合機構と標的脈管との間に洩れの無い封着を形成する。本発明の第 3 の特徴は、吻合を形成するべく標的脈管の壁に取り付けられるために拡張可能吻合装置に組み込まれたフックを取り付けることによって、脈管が取り付けられるフランジを有する。吻合部位における移植片を、開口部を有する標的脈管に封着又は結合するための方法が提供される。この方法は、変形可能な材料から成るとめ金具を、移植片の遊離端部分 (free end portion) の径方向近傍に位置決めする工程を含む。前記材料は、この材料にエネルギーが付与された時に、小寸法状態と大寸法状態との間で変形可能である。前記方法は、更に、前記装置の少なくとも前記遊離端部分を、前記標的脈管の前記開口部を介してこの標的脈管内に挿入する工程を有する。前記装置の前記遊離端部分は、径方向に拡張されて、標的脈管の内壁にぴったりと接触する。上述した方法と装置は、本発明のための貼付の図面に少なくとも概略的に示されている。 20

【 0182 】

本発明の別態様は、特に、体内での中空導管の吻合修復のために構成されている。例えば、もしも体内の管状導管が、部分的、一般的、相対的、又は完全に、遮断、病変、制限、等の状態である場合、その好適解決手段は、その病変導管の除去と、その後の吻合修復、又は、恐らくは、その導管の疑わしい部分を結合、再結合、又はバイパスのために本発明を使用することが可能な箇所でのバイパスによる吻合修復である。 40

【 0183 】

病変導管が除去され、導管が、再結合又は、他の吻合又は合成導管 (或いはそれらの組み合わせ) によって置換されることが好ましい場合、これらの実施例によって、医師は、体内の導管の残りの端部内 (又はその上) に径方向拡張可能管状構造を挿入することが可能となる。恐らく、その径方向拡張管状構造は、それが完全には拡張されないか、又は、部分的に径方向収縮した状態 (又は、少なくとも、いくらか径方向に収縮した状態。但し、これは本発明のための状態ではないが) で脈管内に配置されるであろう。但し、この場合、装置は、少なくとも脈管の内径に等しいか、それよりも小さな状態、但し、より大き 50

な可能性としては幾分僅かに収縮した状態、でその脈管の両端部（恐らくは、それらの脈管を互いに引き寄せて）内に配置されることになる。装置の両端部は、フック又はその他のとめ金具を備えることができ、或いは、この装置が臓器の導管に取り付ける（又は取り付けない）ことが可能である他の接続領域を備えることも可能である。更に、今日入手可能な組織接着剤が恐らく使用され、実際に、ここに教示される手続きにそれらを組み込むことができる。これは、物理的、化学的、又はその他の手段によって補助することが可能であり、或いは、全くなんの接続も必要ではないかもしれない。なんらかの接続機構が使用される／必要である場合、それらの機構としては、非限定的に、フック、縫合、ホッチキス、接着剤、物理的インターロック、摩擦、圧縮、等が含まれる。

【0184】

10

本発明は、個々の網糸から編成された管状メッシュ織り、又は編組の使用によって増強することができる。そのような編組の使用は工業と、医療機器／インプラントとの両方において一般的である。例えば、米国特許第6,179,860号、第6,221,006号、第6,635,068号、第6,258,115号及び第6,450,989号、を参照。

【0185】

20

上述の段落において記載した前記管状メッシュ編組の1つの具体的な利点は、それが管状に収縮、拡張できることにある。この開示においては、管状編組部材とそのコーティングの記載が下記に含まれている。（前の段落に記載の、更に、下記に記載のコーティングは、必要又は不要であるかもしれない）。更に、前記「コーティング」に代えて、又は、それに加えて、前記編組を、複数（18-144又はそれ以上又は以下）の「網糸」で、これらの網糸の一部がコーティングとして作用し、従って、それは全くコーティングではなく、実際の編組メッシュの一部となるように構成することも可能である。

【0186】

前記管状編組部材のこの収縮／拡張現象は、本実施例において有用であるかもしれない。例えば、特定の長さの編組を特定の直径で形成することができる。前記編組は、それを幾分、伸張状態に引っ張ることによって伸縮又は延長可能である。これによって、編組の直径が収縮し、従って、体内的管状導管（単数又は複数）内に容易に適合することができる。その後、編組を弛緩させ、その直径を所定の直径、又は、臓器導管の内径、にまで径方向に拡張させることができる。反対に、前記編組を、臓器導管よりも小さな特定の直径で作り、次に、これを圧縮させて、導管を結合又は再結合するべくそれを適当な直径にまで径方向に拡張するように構成することも可能である。この圧縮又は張力は、所望の場合には、編組を、適当な時間、拡張状態に維持することによって、恒久的に制御することができる。勿論、これは、管状編組部材に関する下記の説明、又はその他の箇所に記載されているように、編組の「記憶」を使用して制御することも可能である。或いは、編組を、好適な状態に維持する物理的取り付けによって、延長／小径又は短縮／大径状態に維持することも可能である。

30

【0187】

前記管状メッシュ編組は、非限定的に、P E T、シリコン、ナイロン、ポリエステル、マイラ、等のポリマー、ステンレス鋼、エルジロイ（Elgiloy）、N i T i（ニッケルチタン合金、T W S M（二方向形状記憶：Two Way Shaped Memory）と超弾性（Super Elastic）N i T iの両方）等の金属又は合金、等を含む、現在、医療機器産業において使用されている、又は、より新しい、これから発表又は発見される材料、の多種多様な材料から形成することができる。

40

【0188】

更に、これらの径方向拡張装置及び方法は、その管をそれぞれ圧縮又は拡張状態にすることによって容易に拡張、収縮することができる、一般に、マルコット構造と称されている「スリット管」構造によって達成することができる。

【0189】

更に、これらの径方向膨張機構は、その小／収縮状態において、材料の壁が収縮して互

50

いに接触（シナモンロールのように）し、その大径状態において、その壁が互いに接触しない、「シナモンロール」のような材料の巻き付けによっても達成することができる。このシナモンロールは、シート材（多孔性、穴、カバー、フィルム、膜、薬剤、化合物を備える）を小径の管／円筒状状態に「ローリング」し、その後、所望の箇所において、そのローリングされたシートが少なくとも部分的に所望の管状構造に「巻き戻る」ことを許容することによって達成することができる。

【0190】

更に、本発明と方法は、その幅よりも長さが大きなシート材（例えば、リボン）によつても達成することができる。次に、その長い寸法を、それを小さな円筒状マンドレル（又はその他の手段）の周りに「巻きつけ」することによって管状形状となるようにプログラムし、その小状管状形状に維持するべく処理する。その後、所望状態において、小径管は、より大径の管状形状となるように操作することができる。これを達成するための1つの方法は、上述のTWSMNTiTiを使用するものであり、米国特許第6,258,115号に「多孔性ステント」として開示されているものである。

10

【0191】

すべての場合において、これらの機構は、弾性又は非弾性材のフィルムによって被覆することができる。更に、このフィルムは、前記機構を被覆する代わりにこれらの機構に組み込むことが可能である。そのようなフィルム、カバー、その他の組み込み材料としては、非限定的に以下のものが含まれる。即ち、シリコン、ナイロン、ポリエチレン、編込み（wovens）、ハイブリッド、PET、編成金属（woven metal）、PTFE類、拡張可能PTFE、FEP、テフロン、ハイドローマ（hydromers）、コラーゲン、ポリマー、バイクリル（vicryl）、自原的物質（動物、ヒト、又は植物）のような生体吸収性材類。

20

【0192】

その遠位及び近位端部（又はそれらの近傍）で、拡張可能通路装置を通って、又は、それに沿って延出することが可能な支持ワイヤ（単数又は複数）を設けることができる。これらのワイヤは、径方向拡張可能部材の配置、又は配置解除を補助するために使用することができる。更に、これらのワイヤは、ホスト内の好適位置にある時に、その好適状態を維持することを補助するために使用することができる。前記支持ワイヤ（単数又は複数）の数は、一本、二本、三本、四本、又は、それ以上とすることができる、管状構造の内部又は外部に配置することができる。それらは、前記機構を、それが小径又は大径状態になることを許容する伸張又は圧縮状態にするために使用することができる。これらのワイヤは、前記機構を所望形状に維持するべくそれらを恒久的に取り付けることによって、その所望形状を維持するために恒久的に取り付け可能に構成することができる。前記コアの遠位端部は、環状編組部材（又はここに開示される他の機構）の遠位端部に取り付けられ、前記シェルの遠位端部は、環状編組部材の近位端部に取り付けられる。これにより、前記コアとシェルとを互いにに対して相対移動させると、編組部材が、小状態での体内への挿入に有用な、径方向収縮位置から、体内の通路の側壁へと拡張する、径方向拡張位置へと移動する。

30

【0193】

本発明のこの態様によって作られる装置は、体の、管状通路（動脈、静脈、胆道、尿路、胃腸管、ステント、移植片、洞（sinuses）、鼻咽腔、心臓、耳、等）又は中空腔（胃、胆嚢、膀胱、腹膜等）への介入に使用される。更に、本発明は、非限定的に、乳房、肝臓、脳、すい臓、肺、等を含む中実、又は半中実組織においても有用である。それは、手術室、外科病棟、介入処置病棟、救急室、患者のベッドサイド、等の環境での使用に便利である。この装置の一好適実施例は、前記可変軸を、通常は、経皮的接近又は外科的切開を介して体内の組織、管状通路又は中空腔へ挿入するものである。自然に体内に入りする管腔の場合、前記装置は、それらの入口又は出口通路（即ち、直腸口、口、耳、等）のいずれかを通して導入することができる。

40

【0194】

更に、溶解剤（lytic agent）、レーザエネルギー、分解剤（dissolving agent）、動水

50

補助、機械的攪拌、振動、超音波エネルギー、の使用などの除去補助、又は、除去支援のための其の他任意の種々の補助のような、他の技術を使用することができる。その技術／除去がうまく作用することを補助するべく、画像増強（超音波、螢光透視法、MRI等）も使用可能である。更に、カメラや内視鏡を使用した直接的な透視も使用可能である。

【0195】

更に、ここに開示される材料は、なんらかの混成物弹性／非弹性又は迎合的（compliant）材料とすることができます。更に、前記バルーンを、このバルーンによって引き起こされる外側径方向力を補助するなんらかのその他の機械的下位構造によって補助することが可能である。更に、バルーンが使用される場合、マイラー、ペット（pet）、ポリエチレン等のポリマー薄片などの単纖維を使用して、バルーンの膨張時に所望の作用（形状など）を作り出すことができる。これらの構成の全てに、その外表面に、組織に対する妨害物又は付着物の除去を補助する粗面の織地を設けてもよいし、設けなくても良い。或いは、上述した構成の全てが、膜である前記拡張可能機構上に、粗面処理された又はされない、別体又は追加の材料を塗布されたものとすることができる。前記拡張可能機構上の前記粗面処理表面は、製造環境において容易に達成される。そのような方法の1つは、前記ポリマーの液体スラリ中に、その硬化前に、泡を作り出す方法である。もう一つの方法は、液体ポリマーの表面に、その硬化前に、溶解可能な結晶を添加する方法である。これらの溶解可能な結晶は、その後、ポリマーの硬化後に、除去（洗い流す）ことができる。

【0196】

前記拡張可能機構のための使用することが可能なもう一つの構成は、マルコットとして知られている機構（単数又は複数）である。このマルコットは、カテーテルにおいて、それらを位置保持（管を腸又は胃に供給する場合）するために使用される一般的構成である。それは、1つ以上、通常は二つ以上の対称対向配置されたスリットを備えるポリマー管である。マルコットの遠位先端部を圧縮状態にすると（通常は、内側ワイヤ又はマンドレル又は管を引っ張ることによって）、ポリマーの側部が外側に押されて、遠位端部に大径を作り出す。この大径は、装置の本体／軸よりも大きい。マルコット式構造の場合（上述した膨張可能機構の場合と同様に）、マルコットの表面を粗面処理したり、或いは、別体の膜（付着されたもの、又は付着されないもの）をマルコット上又は下に配置してそれを粗面処理又は強化することができる。更に、マルコットのリブ又はウイングの表面積を増加させるために、マルコットのリブ又はウイングを接続する膜を容易に作ることができる。

【0197】

更に、前記拡張可能機構の更に別の構成は、前記マルコットに対する類似性を有するが、遠位端部に多重鎖編組を使用するものである。編組が圧縮状態にされると、編組は互いに引っ張り寄せられ、広がって、それは遠位端部において大径を作り出す。編組の穴がゼロ状態から大きな穴／孔へと変化するように編組に沿って穴サイズを変化させることによって、編組は容易に変更される。これは、編組を金属とポリマーとで編組し、ポリマーを溶解して除去するか、又は、単純に、編組中に、編組産業において一インチ当たりのpinsとしても知られている異なる孔サイズを作り出す異なる速度で編組することによって、達成することができる。これは、プログラム可能な編組機を使用することによって編組することでオン・ザ・フライ式に容易に達成される。前記一インチ当たりのpinsは、管状メッシュ編組が編組されている時間とともに変化する。この変化する孔サイズは、本発明にとって多数の利点を有するかもしれない。それは、必要な時に多孔性を停止させ、それが必要な時に、多孔性を許容することを助けることができる。例えば、ある時には管状体構造と接触する内部成長が望まれ、又、洩れの無い環境（恐らくは、付着される二つの管状構造間又はバイパス時）を達成しようとしている時には多孔性が無い、ようにすることが可能である。

【0198】

或いは、前記編組又はマルコットは、それが通常は、大径で開口するように恒久的な曲がり（set）を組み込まれたものとすることができます。この場合、それを伸張状態にする

10

20

30

40

50

と（通常は、なんらかの内側（又は外側）コアワイヤ又はマンドレルから）、それは装置の軸の直径にまで萎む。

【0199】

或いは、前記機構（単数又は複数）の表面上での研磨作用があまりにも大きすぎると患者に対しても有害であるかもしれない。編組構成の場合、その有効な障害除去のために適度な量の摩擦が実現されるように、なんらかのスムーザが必要であるかもしれない。更に、どのタイプの機構（単数又は複数）であっても、その実現される厳正性を特定の用途におけるこの除去のために最適化する必要がある。

【0200】

径方向に萎縮可能な管状通路は、複数の材料及び構造から作ることも可能である。1つの好適な構造は、多重鎖編組装置である。前記鎖は、特定の用途のために有用な任意の材料（ポリエステル、ナイロン、マイラー、等のポリマー）、或いは、金属（ステンレス鋼、ニッケルチタン合金（ニチノール：Nitinol）、プラチナ、等）から作ることができる。勿論、潜在的に有用な材料は、ここにリストした材料に限定されるものではない。前記機構通路は、弾性または他のカバー部材でコーティング又は包まれる。更に、前記機構通路は、前述した編組のものとは異なる力によって拡大する材料から作ることができる。そのような力派生機構の一例は、湿性環境に置かれたときに、膨張／拡大する材料とすることができます。そのような力派生機構の別の例は、ニッケル-チタン合金などの二方向形状記憶合金：Two Way Shaped Memory Alloy（TWSMA）等の熱が付与された時に膨張／拡大する材料である。更に、別のものとして、電気、磁気、又はその他の物理的構成／設計／力から派生するものとすることができます。

10

【0201】

管状編組部材

上述した機構は、長手管、管内の長手マンドレルと拡張可能管状編組、を含む。前記長手マンドレルは、装置の近位端部から遠位端部へと延出する。前記長手管は、通常、装置の近位端部の近傍から遠位端部の近傍まで延出する。前記管状編組の遠位端部は、内側長手マンドレルの遠位端部に結合されている。前記マンドレルは、管状編組を超えて延出することができる。管状編組の近位端部は長手管の遠位端部に結合されている。

【0202】

前記編組は、開放状態とすることも可能であるが、シリコンゴム、ラテックス、ポリエチレン、熱可塑性エラストマ（Consolidated Polymer Technology社から市販されているC-Flex等）、ポリウレタン、等、の弾性、概して非弾性、可塑性、又は可塑変形可能な材料のコーティングによって、積層又は被覆することも可能である。管、マンドレル、編組のアセンブリは、その径方向圧縮状態で経皮的に導入される。この状態において、編組の外径は、長手管の外径に近い。この直径は、10 - 500ミル、通常、25 - 250ミル（即ち、1000分の1インチ）（.25 - 12.7mm、通常、.64 - 6.4mm）の範囲である。挿入後、マンドレルを管に対して近位側に移動させると、管状編組が拡張する。

20

【0203】

前記管状編組は、好ましくは、個々の非弾性単纖維（編組産業では「網糸」と呼ばれている）のメッシュとして形成される。しかし、ある種の特性を作り出すべく、それに、いくらかの弾性単纖維を編みこむことも可能である。前記非弾性網糸は、ポリエステル、PET、ポリプロピレン、ポリアミド纖維（デュポン社のケブラー（Kevlar））、多層単纖維巻組ポリマー、押出成形ポリマー管（ゼネラルエレクトリック社から市販されているナイロンII（Nylon II）やウルテム（Ultem））、ステンレス鋼、ニッケルチタン（ニチノール）等の材料として、軸心方向に収縮によって編組の径方向拡張が起こるようにすることができる。これらの材料は、そこから物質を除去している間、管状編組部材が体内の管腔内でその拡張状態に維持されるように十分な強度を有する。更に、これまで記載したすべての拡張可能機構は、或る温度又は熱エネルギーがそれらの機構に付与された時に、自動的に拡張又は、拡張可能であるように、形状記憶材料を使用して製造することができる

40

50

。そのような材料特性は、非限定的に二方向形状記憶 (Two Way Shape Memory : TWSM) 合金を含む、様々なプログラム方法で達成することができる。

【0204】

前記編組は、円形単纖維、平状又はリボン状の単纖維、角単纖維、等の、従来式構造とすることができます。非円形単纖維は、好適な表面積構成を作り出すための拡張のために必要な軸心方向の力を減少させるため、又は、管状編組の壁厚を減少させるために、有利であるかもしれない。前記単纖維の幅又は直径は、約 0.5 - 50 ミル (.013 - 1.3 mm)、通常は、約 5 - 20 ミル (.13 - .51 mm) の範囲である。適当な編組がいろいろな市販供給業者から市販されている。

【0205】

前記管状編組は、通常、網糸キャリアの「メイポール」ダンスによって形成される。前記編組は、交互にその上下を通過して表面上にジグザグ様式を形成する二つのシステムの網糸から構成される。一方の網糸システムは、生地軸に対して時計回りに螺旋状に移動し、これに対して、他方の網糸システムは、反時計回りに螺旋状に移動する。その結果得られる生地が管状編組となる。管状編組の一般的用途は、レース織物、電気ケーブルカバー（即ち、絶縁と外装用）、「Chinese hand-cuffs」、及び合成材の補強、である。バランスのとれた、トルクの無い生地（管状編組）を形成するには、その構造は、それぞれの螺旋方向において同数の網糸を含まなければならない。前記管状編組を平らに押し付けて、二重の厚みの生地片を形成することも可能である。本発明の管状編組に使用される編組織りは、好ましくは、「交差反復 (intersection repeat)」と呼ばれている網糸の 1 / 1 交差様式を有する、「二次元、管状、ダイヤモンド編組」として知られている構造のものである。或いは、2 / 2 交差反復の標準的な編組、と 3 / 3 の交差反復のヘラクレス編組 (Hercules) も使用可能である。いずれの場合でも、編組が拡張するとその捻れ角（管状編組の軸心と網糸との間の角度）は増大する。更に、生地の安定性を補助し、伸張及び圧縮特性及び係数を改善するべく、編組網糸内で、軸心に対して平行に、長手「(Lay-In)」網糸を追加することができる。これらの長手「(Lay-In)」網糸の特性が弾性である場合、管状編組は弾性編組として知られる。これらの長手網糸が硬質である場合、生地は硬直した編組となる。本発明のもののような二軸で編組された生地は、寸法的には安定的ではない。これが、その編組を弛緩状態（それを圧縮状態にする場合）から拡張状態に置くことが可能な理由である。或いは、これは、弛緩状態から伸張状態に置かれたときに減少 / 縮小（編組径の減少）状態とすることも可能である。伸張状態（又は圧縮状態）にされた時、編組は最終的には、その直径がそれ以上は減少しない状態に到達する。これは、「ジャミング状態 (Jammed State)」と呼ばれる。応力 - ひずみ曲線上において、これは、増大係数 (increase modulus) に対応する。編組に関する工学的分析の多くは、構造 / 編組の「ジャミング状態 (Jammed State)」を使用して計算される。これらの計算は、当業者が、特定の所望の特性を有する編組を設計することを助ける。更に、材料特性は、引っ張り強度、剛性及びヤング率である。大半のケースにおいて、材料特性を変化させると、管の拡張状態が径方向に及ぼすことができる力が変化する。更に、個々の網糸間の摩擦は、管状編組を圧縮及び圧縮解除するための必要な力に影響を及ぼす。本発明においては、摩擦を、ユーザが係合部材をほとんど困難無く配置することができるようを選択された網糸に対して比較的低いものとすべきである。これは、係合部材がユーザからかなり離れた位置にある場合に特に重要である。そのようなケースは、経皮的導入が鼠径部（血管介入のための大腿動脈）であって、係合部材に係合する箇所がいくらか離れている場合（即ち、首の頸動脈）であるケースである。同様に、これは、血管又は経皮用途ではない長距離の場合にも当てはまる。

【0206】

管状編組のコーティング

この開示全体を通じて、管状編組は、編組の個々の単纖維内で多孔性又は可変多孔性を持たないように材料によってコーティングすることができると記載される。このことは、本発明の重要な構成であって、ある種の場合においては必須でありうる（即ち、ガンが小

10

20

30

40

50

さな穿孔穴から除去される時、ガンは管に沿って播種されるかも知れないので、ガン組織が管状編組の壁を通して漏れることが出来ないようしなければならない。これは、腹腔鏡下の外科手術の場合においても同様に重要である。事実、多くの場合、ガンが明白である場合でなくとも重要である。)。管状編組を被覆する1つの単純な方法は、それに管材料を取り付けることである。これを本発明の模範タイプに行ったところ、非常にうまくいった。エラストマ及び非弾性カバーが使用された。いくつかの場合は、熱可塑性カバーを使用し、その後、その管状編組に沿って熱と圧縮力を加えてそれを編組単纖維へと溶解させた。これはうまく行く。編組は、マンドレルを管状編組内に摺動させることによって、その元の小径状態から拡張された。編組が拡張されると、非限定的に、シリコンゴム、ラテックスゴム、を含む液体熱硬化性エラストマ、又は、非限定的に、ポリウレタンを含む熱可塑性材料を、噴霧、液浸(dip)、ブラッシング、その他の方法によってコーティングした。前記材料が硬化したとき、マンドレルを除去し、管状編組をその両端部で引っ張る(圧縮状態にする)ことができ、管状編組はその後、その元の径に戻る。これは複数の理由により重要である。即ち、ここに記載の方法によって、前記材料を、単纖維の上からではなく、単纖維の内部から塗布することが可能となる。これによって、その上にカバーを置くのに対して、管状編組の全体径が大幅に減少する。更に、単纖維上に対して、単纖維間内の材料の保全性が増大する。なぜなら、拡張可能通路が前方に押される時、材料が編組内に隠れ、従って、それに対して作用する組織の力が見えないからである。編組上にカバーを使用すると、押し操作中の力は編組上のカバーに直接に伝わる。更に、信頼性と製造コストとが大幅に改善される。更に、そして極めて重要なことは、カバーではなく、硬化する液体、又は、溶解して編組となる熱可塑性カバーを使用することによって、管状編組に沿って多孔度を変化させることができるとするという事実である。これは、可変多孔度が望まれる場合において極めて重要である。

【0207】

装置テスト

これまで開示した、そしてこの開示に適した寸法の、材料から前記機構の模範タイプを作成した。

【0208】

更に、複数の異なるタイプの管状編組を、上述したポリマーエラストマ及びインエラストマ(非弾性物質)、によってコーティング/カバーした。1つのケースにおいて、編組を、その弛緩した小径状態よりも幾分大きな状態にまで拡張した。これは、テフロンマンドレルを使用して達成された。管状編組をこの幾分拡張した状態にして、アセンブリを液体シリコンゴムによってコーティングした。それが乾燥された時、元の小径状態が再び達成されるようにシステムを伸張状態とすることによってアセンブリを延伸させることができた。その後、それが拡張するように、それを、圧縮状態、従って、短縮状態として、編組を、この編組の単纖維間に穴が無いようにするべくカバーした。更に、管状編組の全径は、恐らくは、.0001"(.0025mm)以外には増加しない。更に、捕捉装置を作成し、これにより、管状編組が配置/拡張状態にある時に、前記シリコンゴムを管状編組上に噴霧又は塗装した。乾燥後、アセンブリを、容易に、配置解除し、更に、単纖維間に穴無しで、再配置することができた。最後に、管状編組を上述したように、編組に沿って可変多孔度を作り出すように部分的コーティングのみによってコーティングした。更に、多重鎖編組管を、熱可塑性材料と金属材料とから成る100本の個々の網糸を使用して編組した。編組が完了後、個々の網糸を、多孔度を変化させるため除去した。或いは、金属網糸と熱可塑性材網糸との組み合わせが使用された時は、熱可塑性網糸を加熱し、管状編組から溶解して除去し、より溶解温度の高い金属又はポリマー(又は、熱硬化性ポリマーの場合は、より温度耐性の高い材料)を残し、金属又はより温度耐性の高い材料をそのまま残すことによって、孔径を変化させた。

【0209】

装置の一例は以下の特性を有する。

【0210】

10

20

30

40

50

作用長

10 - 500 cm

【0211】

作用径

前記拡張可能機構は、.006" - .450" (.15 mm - 1.14 cm) の範囲の外径を有するが、技術及び処置の必要に応じて、それよりも小さな又は大きな寸法にまで及ぶことができる。本発明の拡張可能機構は、非配置状態においては、.020 - .090 インチ (.51 mm - 2.3 mm) の範囲と小さいが、その十倍又はそれ以上の大きさの直径にまで拡張可能である。

【0212】

10

物理的構成

本発明の装置は、標的体内管腔への導入を促進するべく、例えば、ヒアルロン酸又はその均等物のコーティング等の従来式の潤滑性コーティングを備えることができる。更に、技術者は、外科治療の前に潤滑性コーティングを塗布することができる。又、その装置、更に、上述の装置と共に、感染および/又は拒絶反応の減少等の種々の理由で、種々の薬剤を使用することができ、そして、いくつかの血管状態によっては薬物溶出機構が狭窄、若しくは再狭窄の防止を補助するため添加される。そのような薬剤又は化合物としては、非限定的に、シロリムスがあり、これは、臓器移植の拒絶反応を防止するために通常使用される免疫抑制剤であり、瘢痕組織が成長している可能性のある期間に渡ってステントから脈管壁内へと溶出する。化学療法剤である、パクリタキセルも使用可能である。このパクリタキセルは、徐々に冠状動脈内に直接放出されて再狭窄プロセスを防止するものであるが、これは、装置をコーティングするのではなく、材料をポリマー内に埋め込むことによって達成することができる。このことは、シロリムス (Sirolimus) にも当てはまる。

20

【0213】

本発明の一利点として、前記装置は、その縮小サイズにより、体内の所望の位置への供給が容易である。本発明のもう一つの利点は、それによってバイパス処置又は吻合処置を容易に達成することができる。それは、又、開口、外科的処置ではなく、経皮的に行うことができる。過去数十年間、経皮的介入処置は、開口外科的介入処置と異なり、罹患率と死亡率との大幅な低下を示すものであることが証明してきた。この困難性の減少によって、手術室での時間によるコスト (手術室のコストは、米国において毎分 90 ドル以上であると推定されている) が減少するであろう。

30

【0214】

図 63 は、その第 1 端部 354 に固定された管状編組アンカー部材 352 を備える管 350 を有する吻合医療機器 348 の遠位端部を図示している。装置 348 は、更に、管 350 の第 2 端部 356 を超えてこの管 350 を貫通して延出して、図 64 及び 65 を参照、アンカー部材 352 の遠位端部 358 に接続された、アクチュエータ 355、を有する。拡張器 360 が管 350 を通過してこれは、患者の管状構造 364 の比較的小な開口部 362 を通して医療機器 348 を案内することを助ける。図 63 は、血管を貫通して疾患妨害物 366 の近くにある状態の装置 348 を図示している。最後に、この装置 348 は、拡張器 360 の中心を通過するガイドワイヤ 368 を有する。正しく位置決めされた後、拡張器 360 とガイドワイヤ 368 とを取り除き、図 65 に図示されているようにアクチュエータ 355 を引っ張り、アンカー部材 352 を図 66 に図示されているように拡張させる。所望の場合、前記アンカー部材 352 を、例えば、熱、等の付与によって、自動拡張又は拡張可能とすることができます。図 67 は、アンカー部材 352 を位置固定することを補助するべく配置されたフック 370 を備えるアンカー部材 352 を図示している。これらのフック 370 は、先ず、それらを遠位側に押し、次に、それらを近位側に引っ張って管状構造 364 をロック / フックすることによって、又は、これらフックを露出させるべくアンカー部材 352 を軸心方向に収縮させることによって、配置することができる。尚、アンカー部材 352 が位置固定された時に、管状構造 364 は、径方向に拡張された状態で図示しているが、管状構造のそのような膨張は必要ではないかもしない。

40

50

【0215】

管状メッシュ編組 372 の一例が図 68 と図 69 とに図示されている。この編組 372 は、矢印 374, 376 によって示されているように圧縮 / 伸張力によって、或いは、製造中の編組 372 の永久ひずみ (permanent set) によって、1000%、その直径が容易に変化することができる。或いは、所望の場合、この直径の変化を作り出すために、温度変化、又は、電気的、機械的又は磁気的な力を使用することも可能である。図 70 は、フック 378 を備える管状メッシュ編組 372 を図示している。フック 378 は、編組 372 の短縮によって配置することができる。この短縮は、上述したその他の拡張可能機構でも、このフック配置をそのような他の拡張可能機構を使用して達成できるように、起こさせることができる。

10

【0216】

吻合医療機器 348 は、患者の体の外部に位置する第 2 端部 356 を備えて単一の管状構造への接近を提供することができる。しかし、患者の体に二つの吻合医療機器 340 を使用して、これらを患者体内の二つの異なる管状構造に接続したり、あるいは、同じ管状構造の一部をバイパスするために使用することも可能である。いずれの場合にも、前記二つの吻合医療機器 348 の第 2 端部 256 は、適当な方法で互いに固定される。下記の図 71 - 74 は、患者の管状構造の端部を結合するための種々の構造を図示しており、これらの構造は、適当な場合、第 2 端部 356 を結合するためにも使用することができる。

【0217】

図 71 は、切断された管状構造 364 の両端部 382, 384 をカバーする管状編組式の吻合医療機器 380 を図示している。端部 382, 384 は、接当状態で図示されているが、これらは互いに分離することも可能である。この医療機器 380 の弛緩状態は小径状態であり、これにより、装置 380 は管状構造 364 を圧迫して端部 382, 384 を位置保持する。所望の場合、装置の中心部分を、液体不浸透性にすることができる、或いは、この装置全体を液体不浸透性にすることも可能である。図 72 は、端部 382, 384 を結合するための管状構造 364 の内側における径方向外方拡張吻合医療機器 386 の使用を図示している。両端部 382, 384 は互いに分離しているか、又は、図 72 において破線によって示されているように互いに接当することができる。装置 386 の適当な部分は、通常、漏出を防止するべく液体不浸透性である。所望の場合、径方向内方拡張装置 380 を管状構造 364 の外側に使用し、径方向外方拡張装置 386 を同じ接続部において管状構造 364 の内側に使用することができる。図 73 及び 74 は、吻合医療機器 380, 386 を図示しているが、ここでは、これらにはこれら吻合医療機器を位置固定するのを補助するためのフック 378 が追加されている。上述した機構の機能を補助するため、種々の膜、フィルム、織物又はコーティングを使用することができる。異なる用途のためには複数の多孔度も有利であるかもしれない。又、上述の装置とともに、薬剤及びその他の治療剤を使用することも可能である。

20

【0218】

図 75 は、直線状管形状の可変多孔度吻合装置 388 を図示している。図 76 は、テーパ管形状の可変多孔度吻合装置 390 を図示している。そのような構造を体内の通路内に配置した場合、中央部分では小さな孔を有し、外側端部では大きな孔を有することが望ましいかもしれない。上述した種々の吻合装置に使用される材料は、その特定の吻合用途に応じて、全非吸収 / 分解性、全吸収 / 分解性、又は、これら二つの組み合わせとすることができる。

30

【0219】

図 77 及び図 78 は、径方向収縮及び径方向拡張状態のマルコット式吻合装置 392 を図示している。装置 392 は、4 つのスリット 393 を備えたものが図示されているが、径方向拡張のために二つ以上で十分であるかもしれない。図 79 及び 80 は、装置を、それぞれ、径方向収縮状態と径方向拡張状態とにするべく、装置 392 に対する、矢印 376 によって示される伸張力と、矢印 374 によって示される圧縮力の付与を図示している。

40

50

【0220】

図81及び図80は、図中に矢印によって示されているように外側管400内で内側管398を摺動させることによって、図81及び図82の径方向収縮及び径方向拡張状態に配置することができる可変多孔度編組396を備える可変多孔度拡張可能装置394を図示している。

【0221】

図83及び図84は、図83では径方向収縮状態、そして図84では径方向拡張状態にある、可変径装置402を図示している。この装置402は、中実円筒に近似するためにほぼ連続した円筒状表面を提供するべくその螺旋リボン404の側方縁406が互いに近接、又はオーバラップするように構成された材料からなる螺旋リボン404を有する。図85は、コイル式円筒408の端面図である。

10

【0222】

図86～87は、外側管414に形成された二つのスリット412を有する自動拡張式、拡張可能通路吻合装置410を図示している。この装置410の拡張可能端部416は、内側管417を押すことによって、図86のその径方向収縮状態に維持可能か、又は、内側管417を矢印の方向に移動可能とすることによって、図87の径方向拡張状態となるようである。図88は、自然に図88の径方向拡張状態になるが、最初は、図示されない外側管によって径方向収縮状態に維持される吻合装置418を図示している。拡張したい時、外側管を引くか、その他の方法で除去して、拡張可能端部416の拡張を可能にする。図89～91の吻合装置420は、図86及び図87の装置に類似しているが、自然に図89の径方向収縮状態になる。この装置を径方向拡張状態にするためには、内側管417を図90に図示されているように引っ張る。図示はされていないが、これらの装置の拡張可能端部416内のスリット412によって形成される空間の全部又は一部を充填するために種々の膜、フィルム、等を使用することができる。

20

【0223】

外側管424と、内側の自動拡張編組部材426とを備える吻合装置422が図92及び図93に図示されている。編組部材426は、最初、可変化および/又は潤滑化されたものとすることができる外側管424によって規制されている。外側管424を矢印428の方向に逆方向に摺動させるか、もしくは、編組部材426を矢印430の方向に押すか、それともこれらの両方の操作によって、編組426を拡張させることができる。図86、87に図示したもののようなマルコット、図83、84に図示したもののようなコイル式管状装置、図85に図示したもののようなコイル式の円筒状装置などの、その他のタイプの構造もこのようにして機械化することができる。

30

【0224】

図94は、図63及び図66の管状編組アンカー部材352の別構成を図示している。吻合装置434は、内側拡張可能機構438又は、管状構造364の開口部362の周部に係合するために使用される、内側拡張可能機構438と外側拡張可能機構440との両方、を備える管436を有する。拡張可能機構438、440は、図示されているような管状メッシュ編組、又は、膨張可能バルーン、マルコット、コイル式の管状装置又はコイル式の円筒状装置などの他のタイプの拡張可能装置とすることができます。

40

【0225】

図95は、例えば、腹(bowel)や腸などの管状構造364内の内視鏡や他の長手装置などの外部に取り付けられた管状メッシュ編組444を図示している。図96は、矢印によって示されているように編組上を押すことによって拡張状態にある編組444を図示している。前記内部装置(endo device)を進めることによって、管状編組444は、図97に図示されているように内部装置上に再び収縮される。

【0226】

下記のクレームに定義される本発明の課題から逸脱することなく、開示した実施例に対してその他の改造、改変を行うことが可能である。

【0227】

50

上述したすべての特許、特許出願、印刷刊行物をここに参考文献として合体させる。

【図面の簡単な説明】

【0228】

- 【図1】径方向収縮及び径方向拡張状態の拡張可能部材ガイドワイヤを図示する図
- 【図2】径方向収縮及び径方向拡張状態の拡張可能部材ガイドワイヤを図示する図
- 【図3】図2の拡張可能部材ガイドワイヤの別実施例を図示する図
- 【図4】閉塞部近傍の移植片に挿入されたニードルを図示する図
- 【図5】拡張可能部材ガイドワイヤの図4のニードルを通した挿入、拡張可能部材の拡張、その後の、ガイドワイヤをその位置に残したままのニードルの除去を図示する図。
- 【図6】拡張可能部材ガイドワイヤの図4のニードルを通した挿入、拡張可能部材の拡張、その後の、ガイドワイヤをその位置に残したままのニードルの除去を図示する図。 10
- 【図7】拡張可能部材ガイドワイヤの図4のニードルを通した挿入、拡張可能部材の拡張、その後の、ガイドワイヤをその位置に残したままのニードルの除去を図示する図。
- 【図8】陥凹状拡張器を図示する図
- 【図9】ファンネルカテーテルアセンブリを図示する図
- 【図9A】図9の9A-9A線に沿った断面図
- 【図10】図9の分裂ストップスリーブの等角図
- 【図11】図8の陥凹状拡張器を図9のファンネルカテーテルアセンブリに挿入してファンネルカテーテル／拡張器サブアセンブリを形成することを図示する図 20
- 【図12】圧縮スリーブの図11の漏斗型部材上での移動を図示する図
- 【図13】圧縮スリーブの図11の漏斗型部材上での移動を図示する図
- 【図14】剥ぎ取り式スリーブの拡大図
- 【図14A】図14の14A-14A線に沿った断面図
- 【図15】図14の剥ぎ取り式スリーブを図11のサブアセンブリ上で摺動させてカテーテル／拡張器アセンブリを形成することを図示する図
- 【図16】図15のアセンブリを図7の拡張可能部材ガイドワイヤ上で摺動させた結果を図示する図
- 【図17】剥ぎ取り式スリーブを近位側に引っ張って漏斗部を拡張可能とした後の図16のアセンブリを図示する図
- 【図18】図17の装置を操作して閉塞部を漏斗部内へと移動させることを図示する図 30
- 【図18A】図18の18A-18A線に沿った拡大断面図
- 【図19】ラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの近位及び遠位部分の拡大側面図
- 【図20】図19のアセンブリの遠位端部の部分断面図
- 【図21】図19の21-21線に沿った断面図
- 【図22】図20の22-22線に沿った断面図
- 【図23】上行大動脈と冠状動脈とを接続するバイパス移植片を有する心臓を図示する図
- 【図24】図23のバイパス移植片に沿った位置へ接近するための図19のラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの使用を図示する図
- 【図25】図23のバイパス移植片に沿った位置へ接近するための図19のラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの使用を図示する図 40
- 【図26】図23のバイパス移植片に沿った位置へ接近するための図19のラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの使用を図示する図
- 【図27】図23のバイパス移植片に沿った位置へ接近するための図19のラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの使用を図示する図
- 【図28】図23のバイパス移植片に沿った位置へ接近するための図19のラピッド・エクスチェンジ拡張器アセンブリの使用を図示する図
- 【図29】ファンネルカテーテルの二つの実施例の遠位端部の断面図
- 【図30】ファンネルカテーテルの二つの実施例の遠位端部の断面図
- 【図31】径方向拡張状態にある図30のファンネルカテーテルを図示する図
- 【図32】その外側表面に弾性フィルムを備えた図31のファンネルカテーテルの別実施 50

例を図示する図

- 【図33】図30のファンネルカーテルの脈管内への配置と使用を図示する図
- 【図34】図30のファンネルカーテルの脈管内への配置と使用を図示する図
- 【図35】編組形式で巻回されて編組構造を形成しているテーパ形状の近位及び遠位部分を有するマンドレルを図示する図
- 【図36】ファンネルカーテルを製造するために使用される図35の編組構造であって、この編組構造が大径及び小径脈管内において拡張径状態にあることを図示する図
- 【図37】ファンネルカーテルを製造するために使用される図35の編組構造であって、この編組構造が大径及び小径脈管内において拡張径状態にあることを図示する図
- 【図38】ファンネルカーテルを製造するために使用される図35の編組構造であって、この編組構造が大径及び小径脈管内において拡張径状態にあることを図示する図
- 【図39】ファンネルカーテルを製造するために使用される図35の編組構造であって、この編組構造が大径及び小径脈管内において拡張径状態にあることを図示する図
- 【図40】図37の実施例の別実施例を図示する図
- 【図41】図36の実施例の二つの異なる実施例を図示する図
- 【図42】図36の実施例の二つの異なる実施例を図示する図
- 【図43】図35の編組構造の二つの追加実施例を図示する図
- 【図44】図35の編組構造の二つの追加実施例を図示する図
- 【図45】遠位部分においてよりも近位部分においてより接近して離間された巻回を形成するための別の巻回様式を図示する図
- 【図46】遠位部分においてよりも近位部分においてより接近して離間された巻回を形成するための別の巻回様式を図示する図
- 【図47】図36及び37に類似する、図45の巻回様式の使用を図示する図
- 【図49】近位部分においてよりも遠位部分においてより接近して離間された巻回を形成するための別の巻回様式を図示する図
- 【図50】図47及び48に類似する、図49の巻回様式の使用を図示する図
- 【図51】図47及び48に類似する、図49の巻回様式の使用を図示する図
- 【図52】径方向拡張及び径方向収縮状態の、妨害物近傍の脈管内にあるバルーンファンネルカーテルを図示する図
- 【図53】径方向拡張及び径方向縮小状態の、妨害物近傍の脈管内にあるバルーンファンネルカーテルを図示する図
- 【図54】図53のバルーンの拡大部分断面図
- 【図55】加熱された工具とマンドレルとを使用して管の端部分内に管状編組の端部を固定することを図示する図
- 【図56】加熱された工具とマンドレルとを使用して管の端部分内に管状編組の端部を固定することを図示する図
- 【図57】加熱された工具とマンドレルとを使用して管の端部分内に管状編組の端部を固定することを図示する図
- 【図58】加熱された工具とマンドレルとを使用して管の端部分内に管状編組の端部を固定することを図示する図
- 【図59】それらの長さの一部分上に材料を塗布することによって拡張が制御される径方向拡張可能及び収縮可能な編組装置の二つ実施例を図示する図
- 【図60】それらの長さの一部分上に材料を塗布することによって拡張が制御される径方向拡張可能及び収縮可能な編組装置の二つ実施例を図示する図
- 【図61】膜に対して形状を付与するための径方向拡張可能装置の使用を図示する図
- 【図62】膜に対して形状を付与するための径方向拡張可能装置の使用を図示する図
- 【図63】管状構造内に配置された吻合医療機器の第1端部を図示する図
- 【図64】図63の装置の管の第2端部を図示し、図63の管状編組アンカー部材を拡張させるべくアクチュエータを図65において近位側に引っ張った状態を図示する図
- 【図65】図63の装置の管の第2端部を図示し、図63の管状編組アンカー部材を拡張

10

20

30

40

50

させるべくアクチュエータを近位側に引っ張った状態を図示する図

【図66】管状編組アンカー部材を径方向拡張状態にし、拡張器と前記ガイドワイヤを除去した状態の、図63の装置を図示する図

【図67】図66に類似する、前記管状編組アンカー部材を管状構造に対して固定することを補助するためのフックの使用を図示する図

【図68】軸心方向圧縮及び軸心方向拡張状態の管状メッシュ編組を図示する図

【図69】軸心方向圧縮及び軸心方向拡張状態の管状メッシュ編組を図示する図

【図70】図68に類似する、前記管状メッシュ編組を脈管壁に固定することを補助するためのフックの使用を図示する図

【図71】切断された管状構造の両端部をカバーする管状編組型の吻合医療機器を図示する図

10

【図72】切断された管状構造の端部を固定するために使用される内部適用管状編組型の吻合医療機器を図示する図

【図73】図71及び図72に類似する、吻合医療機器を管状構造に固定することを補助するためのフックの使用を図示する図

【図74】図71及び図72に類似する、吻合医療機器を管状構造に固定することを補助するためのフックの使用を図示する図

【図75】二つの異なるタイプの可変多孔度の吻合医療機器を図示する図

【図76】二つの異なるタイプの可変多孔度の吻合医療機器を図示する図

20

【図77】径方向拡張状態と径方向収縮状態のマルコット式吻合医療機器を図示する図

【図78】径方向拡張状態と径方向収縮状態のマルコット式吻合医療機器を図示する図

【図79】径方向拡張状態と径方向収縮状態のマルコット式吻合医療機器を図示する図

【図80】径方向拡張状態と径方向収縮状態のマルコット式吻合医療機器を図示する図

【図81】径方向収縮及び径方向拡張状態の可変多孔度拡張可能装置を図示する図

【図82】径方向収縮及び径方向拡張状態の可変多孔度の拡張可能装置を図示する図

【図83】径方向収縮及び径方向拡張状態の螺旋リボン型の径方向拡張及び収縮可能装置を図示する図

【図84】径方向収縮及び径方向拡張状態の螺旋リボン型の径方向拡張及び収縮可能装置を図示する図

30

【図85】コイル式の円筒型の径方向拡張及び収縮可能装置を図示する図

【図86】径方向拡張状態及び径方向収縮状態のマルコット式の吻合医療機器の異なる実施例を図示する図

【図87】径方向拡張状態及び径方向収縮状態のマルコット式の吻合医療機器の異なる実施例を図示する図

【図88】径方向拡張状態及び径方向収縮状態のマルコット式の吻合医療機器の異なる実施例を図示する図

【図89】径方向拡張状態及び径方向収縮状態のマルコット式の吻合医療機器の異なる実施例を図示する図

【図90】径方向拡張状態及び径方向収縮状態のマルコット式の吻合医療機器の異なる実施例を図示する図

40

【図91】径方向拡張状態及び径方向収縮状態のマルコット式の吻合医療機器の異なる実施例を図示する図

【図92】外側管内での径方向収縮状態の、自動拡張式の編組型の吻合医療機器を図示する図

【図93】外側管からの延出後の径方向拡張状態の、自動拡張式の編組型の吻合医療機器を図示する図

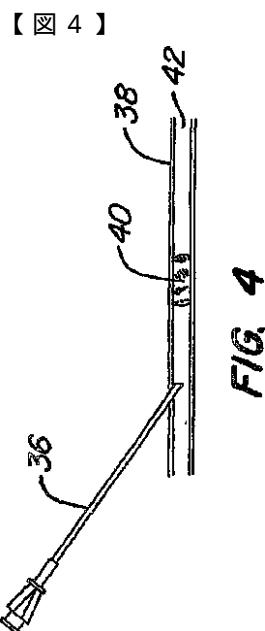
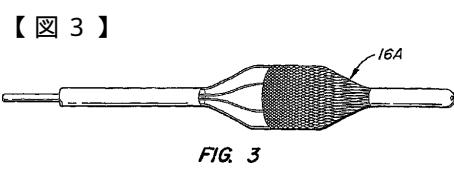
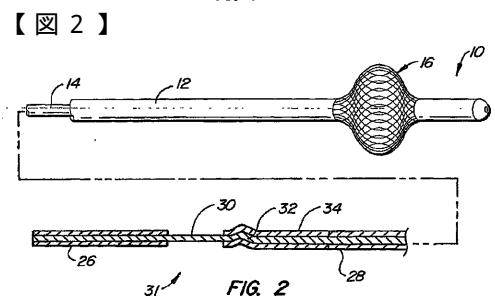
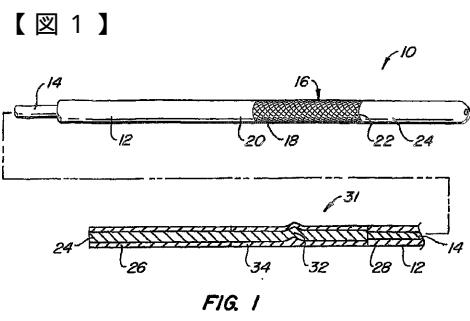
【図94】1つ又は二つの径方向拡張可能機構が管状構造の開口の周部に係合するのに使用される図63の管状編組アンカー部材の別構成を図示する図

【図95】管状構造内の異なる状態での、内部装置の遠位端部の管状メッシュ編組を図示する図

50

【図96】管状構造内の異なる状態での、内部装置の遠位端部の管状メッシュ編組を図示する図

【図97】管状構造内の異なる状態での、内部装置の遠位端部の管状メッシュ編組を図示する図



【図5】

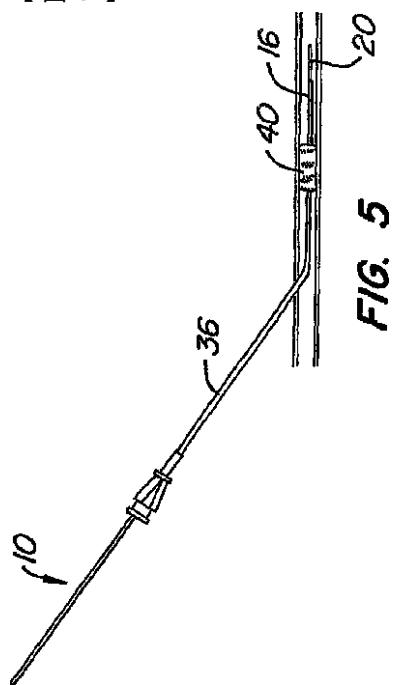


FIG. 5

【図6】

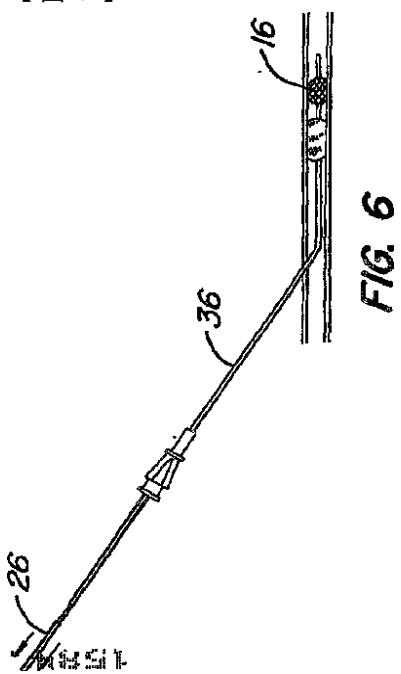


FIG. 6

【図7】

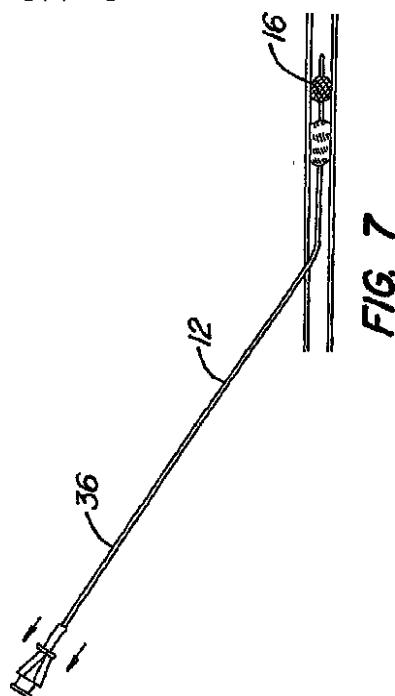


FIG. 7

【図8】

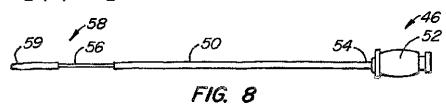


FIG. 8

【図9】

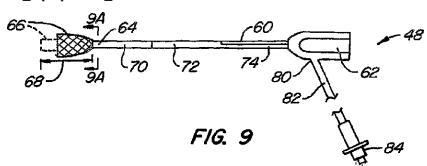


FIG. 9

【図9A】

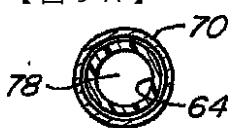


FIG. 9A

【図10】

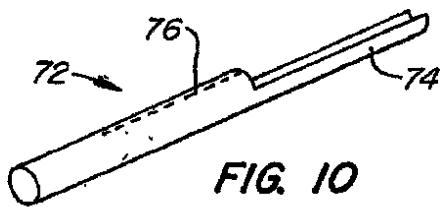
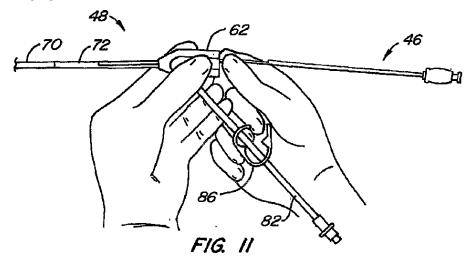


FIG. 10

【図 1 1】



【図 1 2】

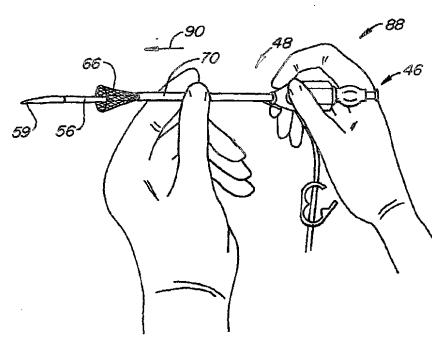


FIG. 12

【図 1 3】

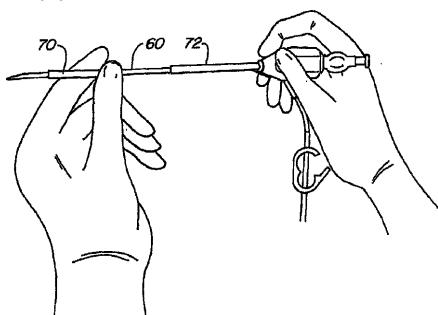


FIG. 13

【図 1 4】

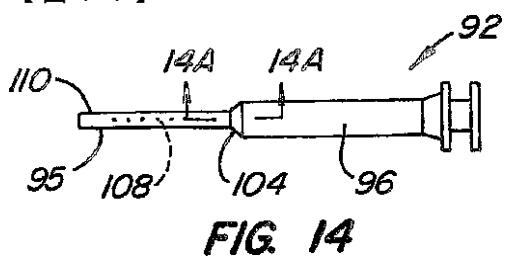


FIG. 14

【図 1 4 A】

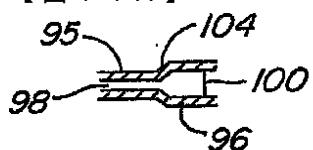


FIG. 14A

【図 1 5】

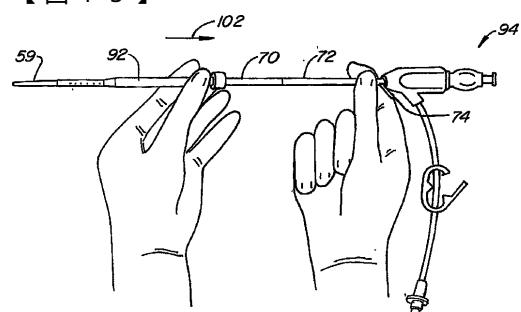


FIG. 15

【図 1 7】

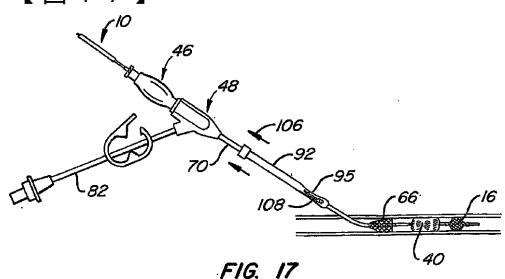


FIG. 17

【図 1 6】

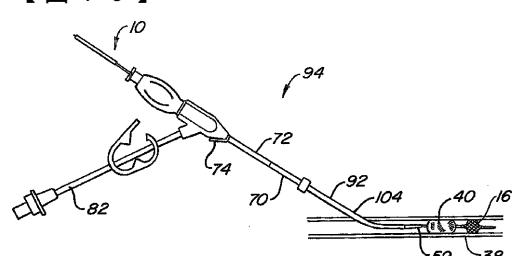


FIG. 16

【図 1 8】

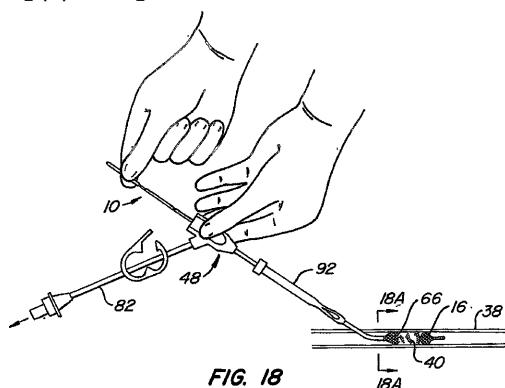


FIG. 18

【図 18 A】

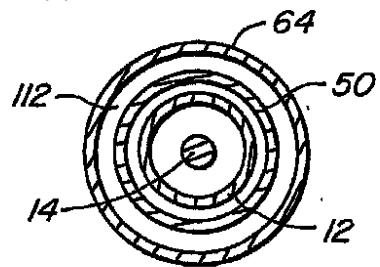


FIG. 18A

【図 19】

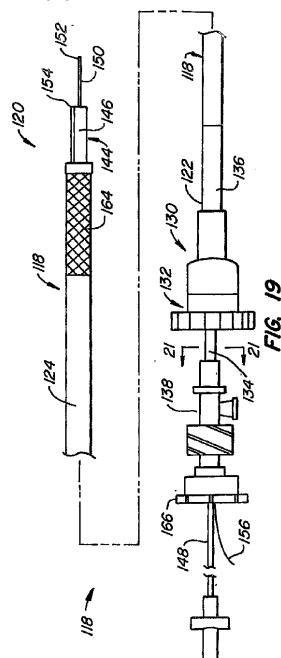


FIG. 19

【図 20】

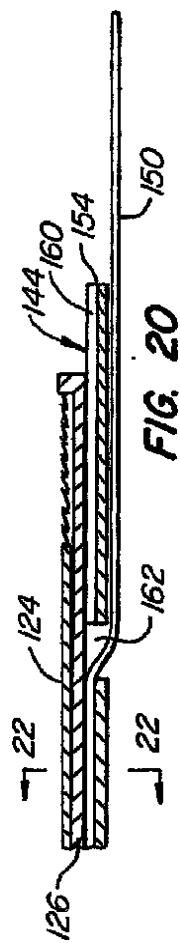


FIG. 20

【図 21】

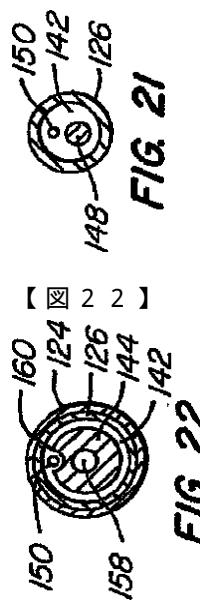


FIG. 21

【図 22】

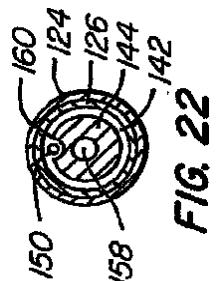


FIG. 22

【図23】

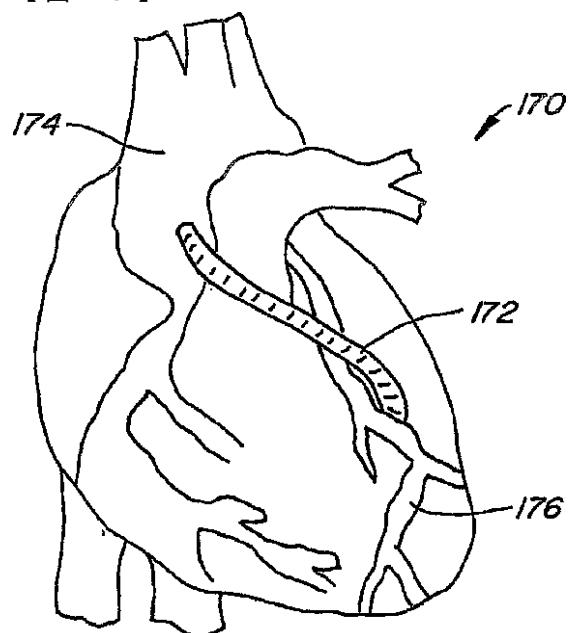


FIG. 23

【図24】

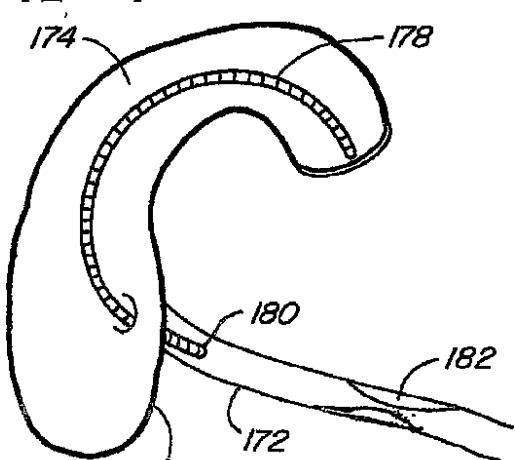


FIG. 24

【図25】

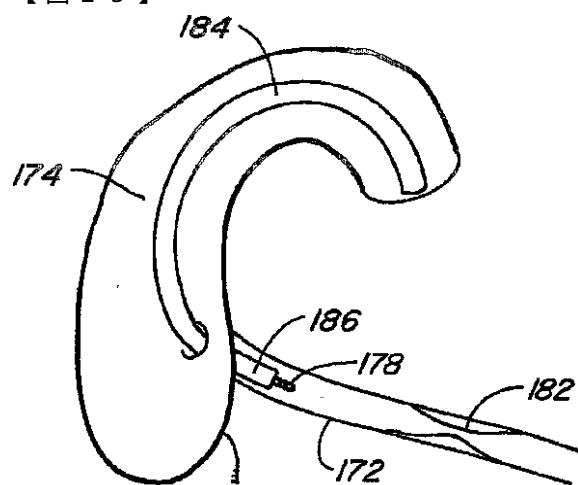


FIG. 25

【図26】

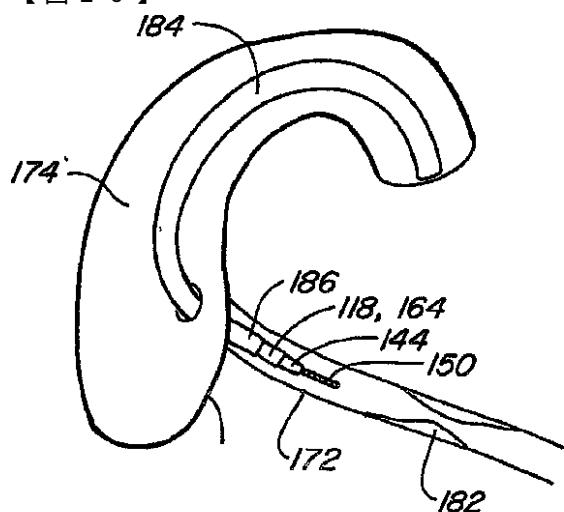


FIG. 26

【図 27】

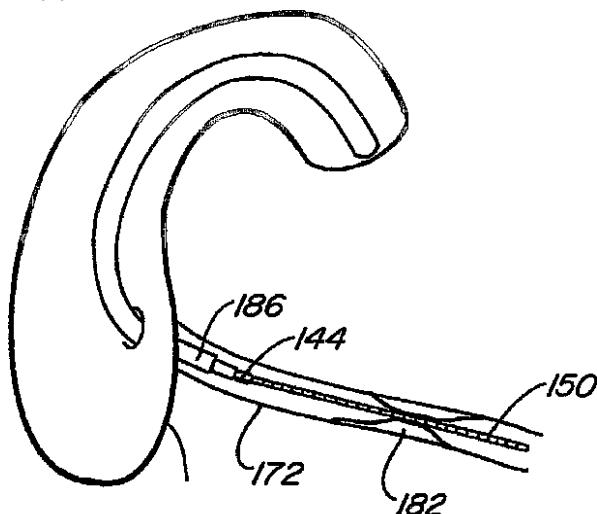


FIG. 27

【図 28】

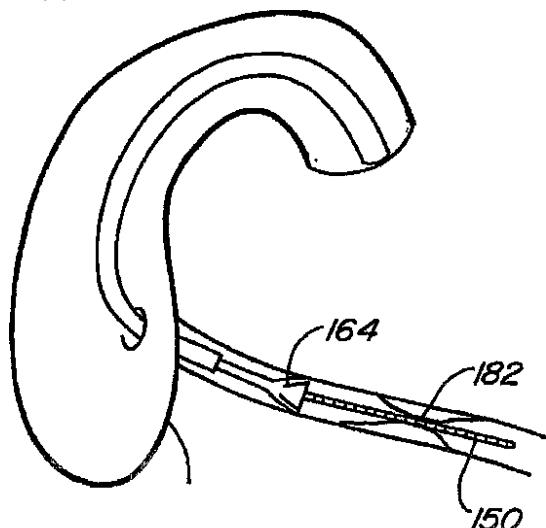


FIG. 28

【図 29】

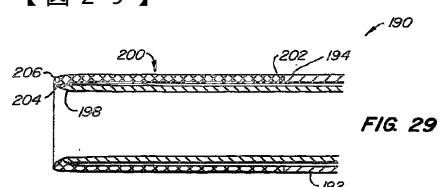


FIG. 29

【図 30】

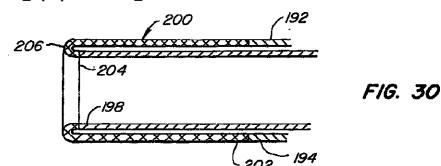


FIG. 30

【図 33】

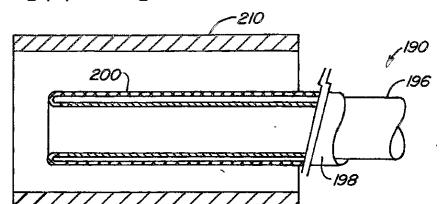


FIG. 33

【図 31】

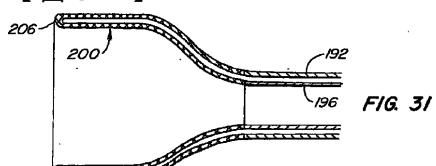


FIG. 31

【図 34】

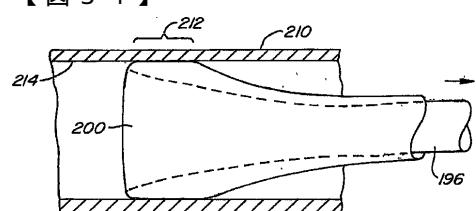


FIG. 34

【図 32】

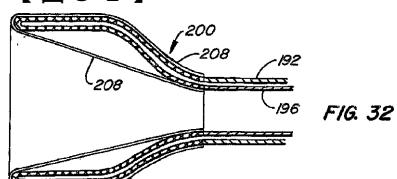


FIG. 32

【図 35】

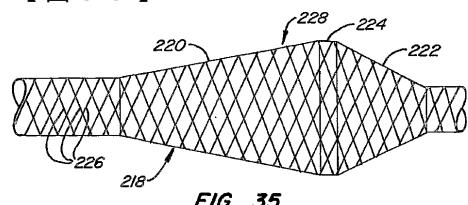


FIG. 35

【図36】

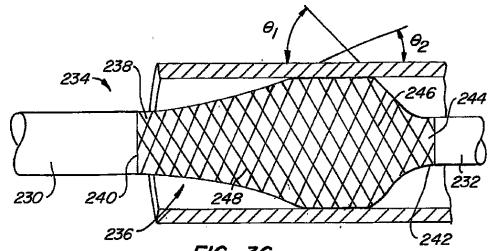


FIG. 36

【図37】

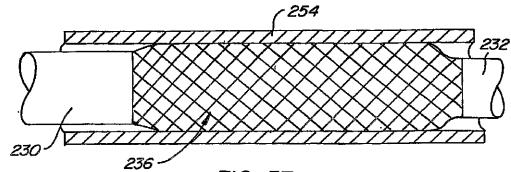


FIG. 37

【図38】

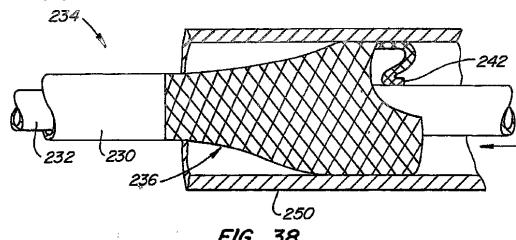


FIG. 38

【図39】

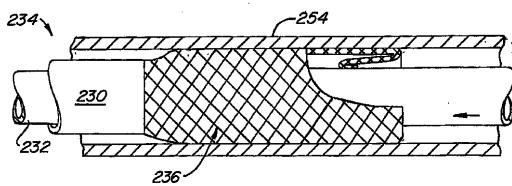


FIG. 39

【図40】

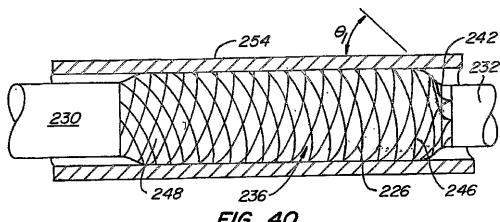


FIG. 40

【図41】

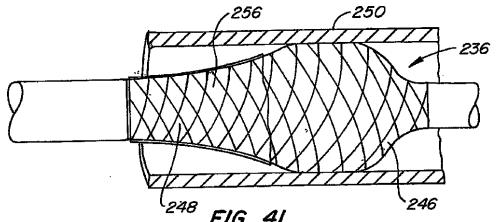


FIG. 41

【図42】

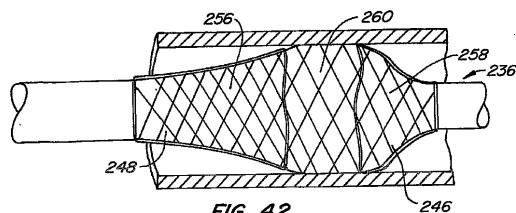


FIG. 42

【図45】

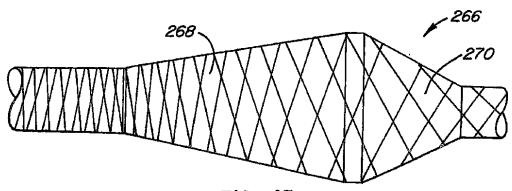


FIG. 45

【図43】

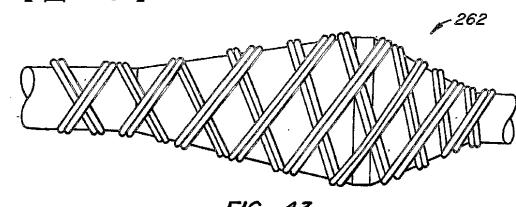


FIG. 43

【図46】

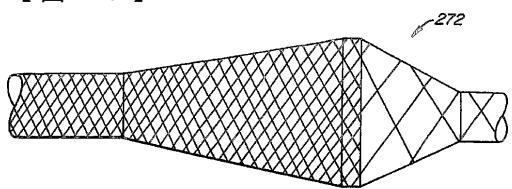


FIG. 46

【図44】

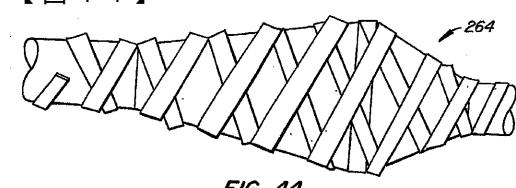


FIG. 44

【図47】

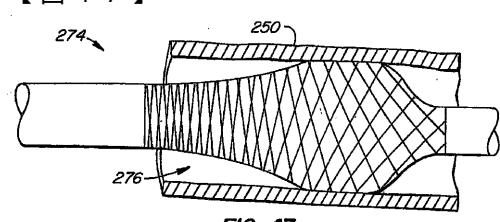


FIG. 47

【図 48】

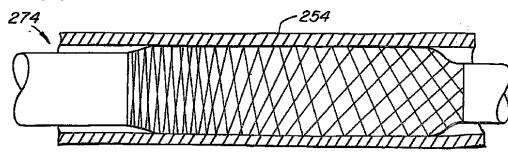


FIG. 48

【図 49】

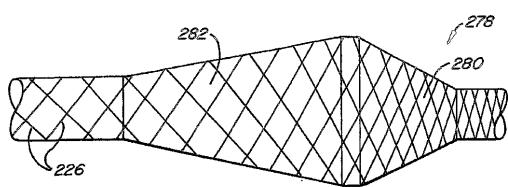


FIG. 49

【図 50】

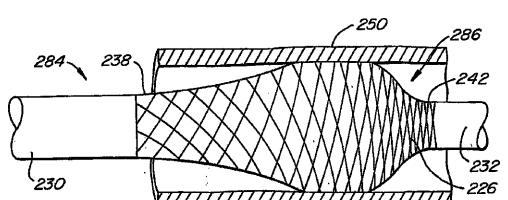


FIG. 50

【図 51】

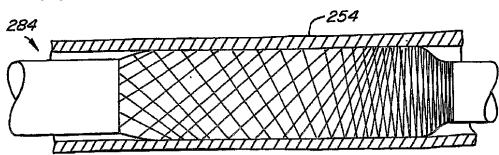


FIG. 51

【図 52】

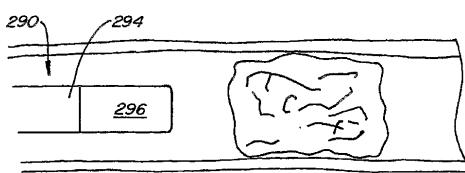


FIG. 52

【図 53】

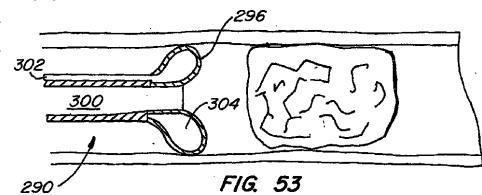


FIG. 53

【図 54】

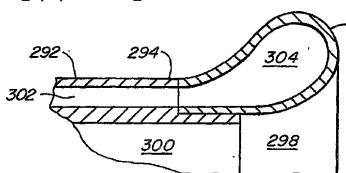


FIG. 54

【図 55】

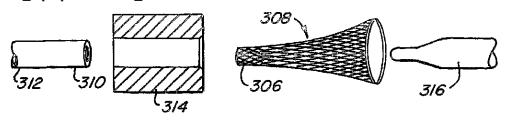


FIG. 55

【図 56】

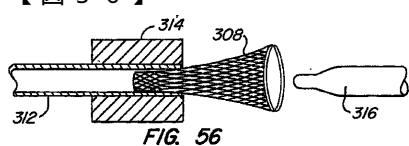


FIG. 56

【図 57】

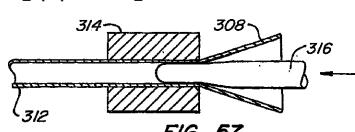


FIG. 57

【図 58】

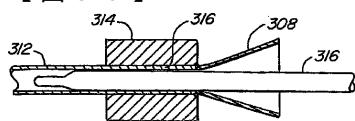


FIG. 58

【図 59】

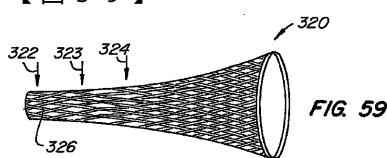


FIG. 59

【図 60】

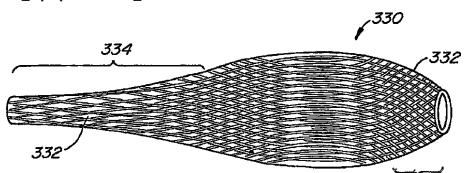


FIG. 60

【図 61】

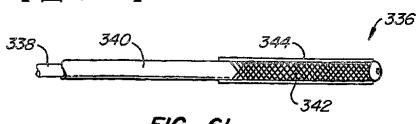


FIG. 61

【図 62】

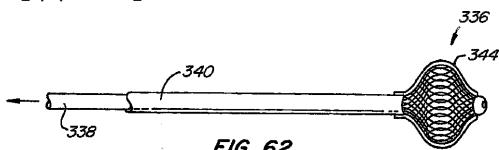


FIG. 62

【図 63】

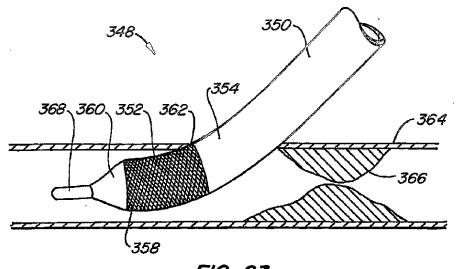


FIG. 63

【図 64】

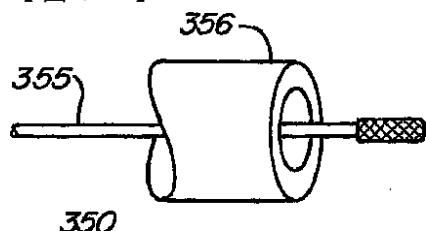


FIG. 64

【図 65】

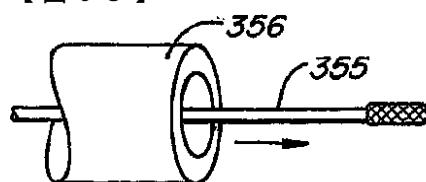


FIG. 65

【図 66】

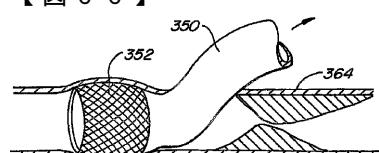


FIG. 66

【図 71】

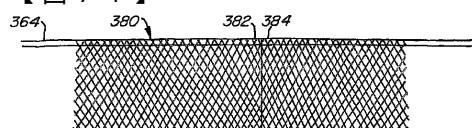


FIG. 71

【図 72】

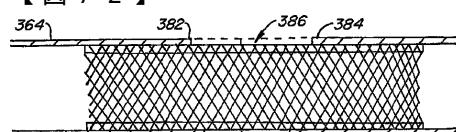


FIG. 72

【図 73】

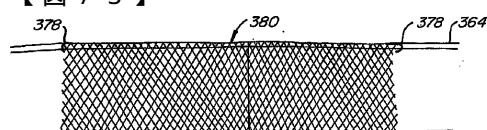


FIG. 73

【図 74】

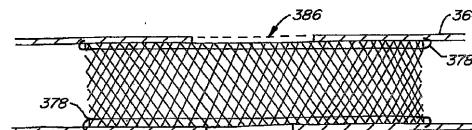


FIG. 74

【図 75】

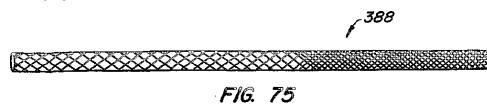


FIG. 75

【図 67】

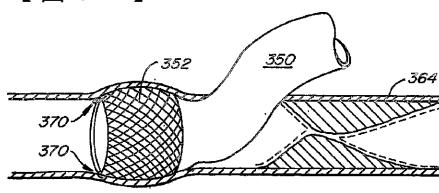


FIG. 67

【図 68】

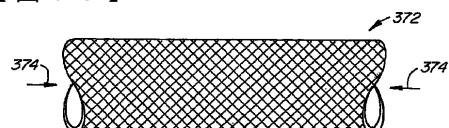


FIG. 68

【図 69】



FIG. 69

【図 70】

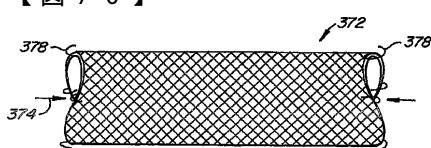


FIG. 70

【図 76】



FIG. 76

【図 77】

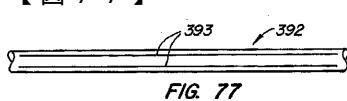


FIG. 77

【図 78】

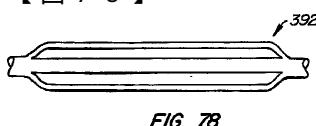


FIG. 78

【図 79】

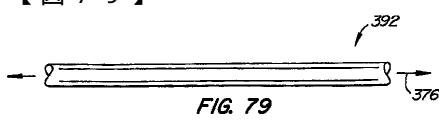


FIG. 79

【図 80】

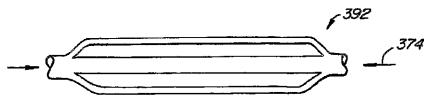


FIG. 80

【図 81】

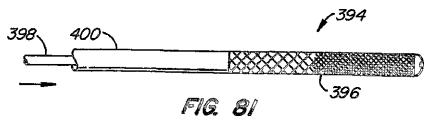
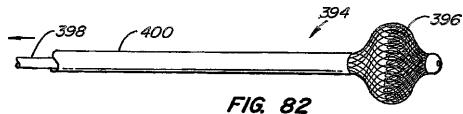
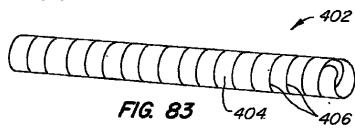


FIG. 81

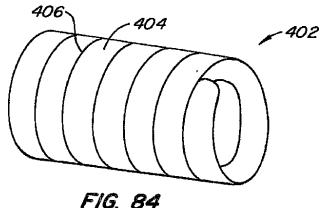
【図 8 2】



【図 8 3】



【図 8 4】



【図 8 5】

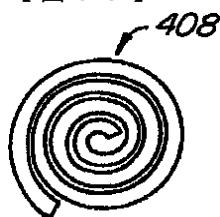


FIG. 85

【図 9 1】



【図 9 2】

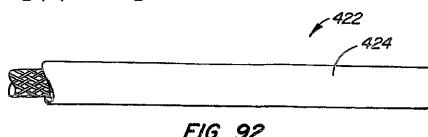


FIG. 92

【図 9 3】

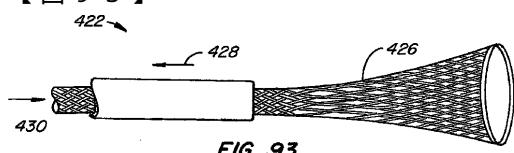


FIG. 93

【図 9 4】

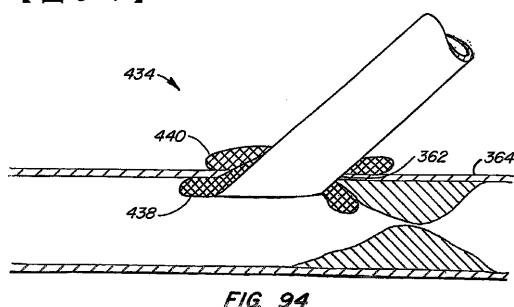
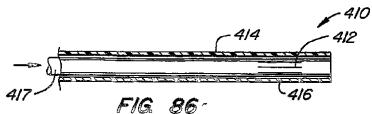
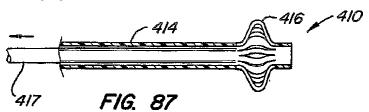


FIG. 94

【図 8 6】



【図 8 7】



【図 8 8】

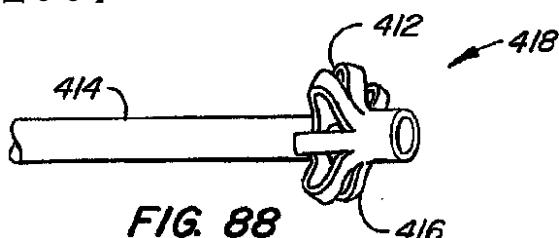


FIG. 88

【図 8 9】

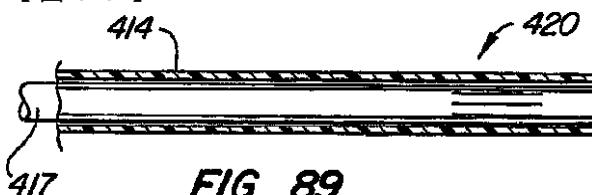


FIG. 89

【図 9 0】

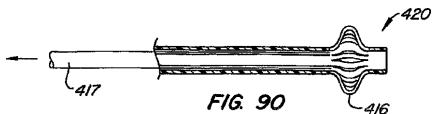


FIG. 90

【図 9 5】

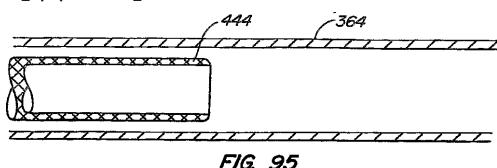


FIG. 95

【図 9 6】

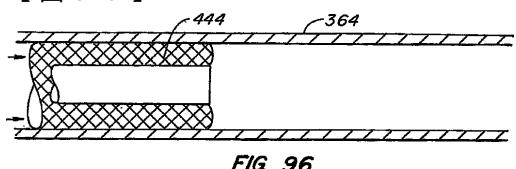


FIG. 96

【図 9 7】

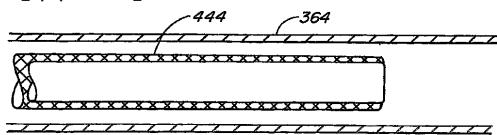


FIG. 97

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10/765,564
(32)優先日 平成16年1月27日(2004.1.27)
(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

(74)復代理人 100114096
弁理士 崎山 尚子
(72)発明者 ドゥブルル, ウィリアム, アール
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94402 ベルモント メイウッド・ドライブ 1105
(72)発明者 セイボーラド, ブレント, ディ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022 ロス・アルトス ベルデイン・コート 688
(72)発明者 マティス, マーク, エル
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94539 フリーモント パーク・メドウ・ドライブ 44
619
(72)発明者 レオポルド, フィリップ, エム
アメリカ合衆国 イリノイ 60010 ノース・バーリントン ストーン・マーシュ・レーン
118

審査官 一ノ瀬 薫

(56)参考文献 米国特許第4324262(US, A)
特開平8-308932(JP, A)
米国特許第3050066(US, A)
米国特許第6238412(US, B1)
特表2006-519657(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/04