

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-188188

(P2010-188188A)

(43) 公開日 平成22年9月2日(2010.9.2)

(51) Int.Cl.
A61F 2/84 (2006.01)

F I
A61M 29/00

テーマコード (参考)
4C167

審査請求 有 請求項の数 8 O L (全 70 頁)

(21) 出願番号 特願2010-131203 (P2010-131203)
 (22) 出願日 平成22年6月8日 (2010.6.8)
 (62) 分割の表示 特願2002-580845 (P2002-580845)
 の分割
 原出願日 平成14年4月11日 (2002.4.11)
 (31) 優先権主張番号 09/834, 278
 (32) 優先日 平成13年4月11日 (2001.4.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 09/917, 371
 (32) 優先日 平成13年7月27日 (2001.7.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504234657
 トリバスキュラー2, インコーポレイティ
 ド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 954
 03 サンタ ローザ, ブリックウェイ
 ブールバード 3910
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100077517
 弁理士 石田 敬
 (74) 代理人 100087413
 弁理士 古賀 哲次

最終頁に続く

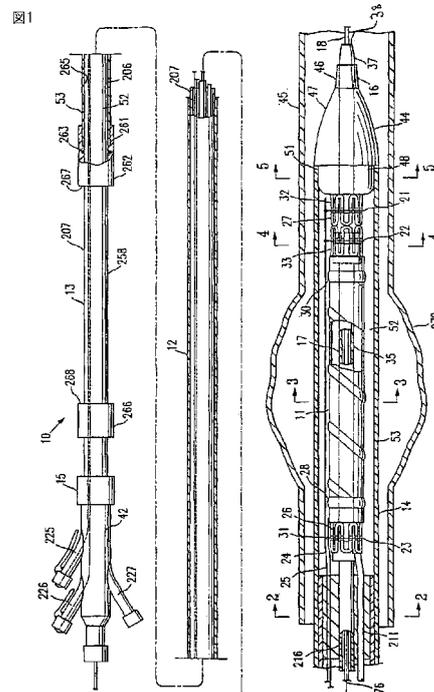
(54) 【発明の名称】 移植片のためのデリバリ・システム

(57) 【要約】

【課題】 新規移植片のためのデリバリ・システムの提供

。 【解決手段】 膨張可能体内装置のデリバリのための、フレキシブルな低プロファイル・デリバリ・システムで、特に抑制的構成で装置の周りに円周的に配置された少なくとも1個のベルトを有する脈管内移植片。ベルトは、ベルトのループ型の両先端からワイヤーを引き込むことにより、リリース・ワイヤーなどの、リリース・メンバにより解除される。脈管内移植片の解除及び設置の順序を制御するために、複数のベルトを使用して順次解除できる。脈管内移植片が抑制状態にある時、脈管内移植片の周りに外部保護用鞘膜を配置できる。この鞘膜は、移植片が抑制状態から解除される前に最初に引き込むが、そうでなければ取り外す必要がある。デリバリ・システムは、ガイドワイヤーなど、誘導装置を使用してデリバリするように構成できる。このデリバリ・システムは、分岐型体内装置のデリバリのためにも構成可能である。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

分岐型体内装置用デリバリ・システムであって、以下の：
 近位セクションと遠位セクションとを有する長尺シャフトを含み、
 前記遠位セクションは、以下の：
 長尺一次ベルト支持メンバ；
 少なくとも部分的に分岐型体内装置を抑制するように前記装置の周りに円周的に配置されるベルト支持メンバに固定された、少なくとも1個の一次ベルト；
 抑制的構成で前記一次ベルトに係合し、それを解除可能に固定するように構成された、一次リリース・メンバ；
 前記長尺一次ベルト支持メンバに隣接して配置された、少なくとも1個の長尺二次ベルト支持メンバ；
 少なくとも部分的に前記装置を抑制するように分岐型体内装置の周りに円周的に配置される前記二次ベルト支持メンバに固定された、少なくとも1個の二次ベルト；及び
 抑制的構成で前記二次ベルトに係合し、それを解除可能に固定するように構成された、二次リリース・メンバ
 を含む、前記デリバリ・システム。

10

【請求項 2】

前記一次ベルト支持メンバが長尺管状メンバであり、かつ、前記分岐型体内装置が抑制状態の分岐型脈管内移植片である、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

20

【請求項 3】

前記一次ベルトと二次ベルトの各ベルトが、第1先端と第2先端を有する1本のワイヤーで構成され、前記第1先端と第2先端のそれぞれが前記一次ベルト支持メンバと二次ベルト支持メンバに固定されている、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 4】

前記一次ベルトと前記二次ベルトのうち一方または両方が第1対向先端と第2対向先端を含み、ここで、前記第1対向先端が前記第2対向先端とは異なった断面領域を有する、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 5】

前記第1対向先端と第2対向先端の各先端が1つの先端ループを形成する、請求項4記載の前記デリバリ・システム。

30

【請求項 6】

前記ワイヤーがNiTiを含む、請求項3記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 7】

前記リリース・メンバが、前記それぞれのベルトの対向したループ型の先端中に可動的に配置されたりリース・ワイヤーを含む、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 8】

前記抑制的構成の前記ベルトが、前記長尺シャフトの縦軸に実質的に直交である平面を形成する、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 9】

少なくとも2個のベルトが単一のリリース・メンバによって解除可能に構成されている、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

40

【請求項 10】

複数の一次リリース・メンバを含み、ここで、少なくとも2個の前記一次リリース・メンバの前記近位先端が色で塗り分けられている、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 11】

請求項1記載の前記デリバリ・システムであって、複数の一次リリース・メンバを含み、ここで、前記一次リリース・メンバの近位先端が複数のベルトの所望の設置シーケンスに対応する前記デリバリ・システムの近位先端での線型空間配置にある、前記デリバリ・

50

システム。

【請求項 1 2】

前記複数の一次リリース・メンバが、入れ子型構成に配置されている遠位一次リリース・ワイヤー・ハンドルと近位一次リリース・ワイヤー・ハンドルを含む、請求項11記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 1 3】

前記一次リリース・メンバが分岐型リリース・ワイヤを含む、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 1 4】

前記一次ベルト支持メンバに固定された二次ベルト支持メンバハウジングを更に含み、ここで、前記二次ベルト支持メンバは前記ハウジング中で軸方向に動くように構成され、前記ハウジングと二次ベルト支持メンバが両者間の相対的回転運動を防止するように構成されてある、請求項1記載の前記デリバリ・システム。

10

【請求項 1 5】

分岐型移植片用のデリバリ・システムであって、以下の：

近位セクションと遠位セクションを有する長尺シャフトを含み、前記遠位セクションは、以下の：

その上に配置された前記分岐型移植片を有する部分であって、前記移植片が主要体部分、同側脚、及び対側脚を有する前記部分；

前記主要体部分及び同側脚に隣接して配置された長尺一次ベルト支持メンバ；

20

前記一次ベルト支持メンバに固定され、かつ、前記分岐型移植片の周りに円周的に配置され、前記移植片の少なくとも一部を抑制する、少なくとも1個の一次ベルト；

前記一次ベルトを前記抑制的構成で解除可能に固定する、一次リリース・メンバ；

前記対側脚に隣接して配置された、少なくとも1個の二次ベルト支持メンバ；

前記二次ベルト支持メンバに固定され、かつ、前記分岐型移植片の周りに円周的に配置され、前記移植片の少なくとも一部を抑制する、少なくとも1個の二次ベルト；及び

前記二次ベルトを前記抑制的構成で解除可能に固定する二次リリース・メンバ

を含む、前記デリバリ・システム。

【請求項 1 6】

請求項15記載の前記デリバリ・システムであって、前記対側脚の近位先端に固定された第1近位自己膨張メンバと、前記同側脚の近位先端に固定された第2近位自己膨張メンバとを更に含み、ここで、各脚は異なった長さを有し、前記デリバリ・システム中で前記移植片が抑制的状态にある時、前記第1近位自己膨張メンバ及び前記第2近位自己膨張メンバは相互に軸方向にオフセットされている、前記デリバリ・システム。

30

【請求項 1 7】

請求項15記載の前記デリバリ・システムであって、前記対側脚の近位先端に固定された第1近位自己膨張メンバと、前記同側脚の近位先端に固定された第2近位自己膨張メンバとを更に含み、ここで、前記脚が実質的に同じ長さを有し、前記脚のうち1つは軸方向に圧縮されるか折りたたまれており、その結果前記デリバリ・システム中で前記移植片が抑制的状态にある時、前記第1近位自己膨張メンバ及び前記第2近位自己膨張メンバが相互に軸方向にオフセットされている、前記デリバリ・システム。

40

【請求項 1 8】

前記一次ベルトが、前記分岐型移植片主要体部分の遠位先端に配置されている遠位自己膨張メンバを抑制する、請求項15記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 1 9】

前記遠位自己膨張メンバが管状ステントである、請求項16記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 2 0】

前記ステントが、前記一次ベルトの少なくとも一部を受け入れるように構成された円周溝を含む、請求項17記載の前記デリバリ・システム。

50

【請求項 2 1】

前記一次ベルト及び前記二次ベルトが、第1先端及び第2先端を有し、前記第1先端及び前記第2先端のそれぞれと輪を成す少なくとも1本のワイヤーを含み、ここで、前記第1及び第2ワイヤー先端がそれぞれ前記一次ベルト支持メンバと前記二次ベルト支持メンバとに固定されている、請求項15記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 2 2】

前記一次ベルト及び前記二次ベルトが、異なった直径を有する対向先端ループを有する少なくとも1本のワイヤーを含む、請求項15記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 2 3】

前記ワイヤーがNiTiを含む、請求項21記載の前記デリバリ・システム。

10

【請求項 2 4】

前記リリース・メンバが、前記それぞれのベルトの対向ループ先端中に可動的に配置されたリリース・ワイヤーを含む、請求項15記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 2 5】

前記抑制的構成中の前記ベルトが、前記長尺シャフトの縦軸に実質的に直交である平面を形成する、請求項15記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 2 6】

少なくとも2個の一次ベルトが、同じリリース・メンバによって解除可能であるように構成されている、請求項15記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 2 7】

前記一次ベルト支持メンバがガイド・ワイヤー・チューブを含む、請求項15記載の前記デリバリ・システム。

20

【請求項 2 8】

前記遠位セクションが、前記移植片が抑制的状态にある時、前記脈管内移植片の周りに配置された保護用外部鞘膜を更に含む、請求項26記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 2 9】

分岐型移植片用デリバリ・システムであって、主要体部分、同側脚、対側脚、及び前記移植片に固定された複数の自己膨張メンバを有し、以下の：

近位セクション及び遠位セクションを有する長尺シャフトを含み、前記長尺シャフトの前記遠位セクションが、以下の：

30

その上に前記分岐型移植片が配置されている部分；

前記主要体部分及び前記分岐型移植片の同側脚中に配置された長尺一次ベルト支持メンバ；

前記移植片の自己膨張メンバに隣接するガイド・ワイヤー・チューブを含む一次ベルト支持メンバに固定された複数の一次ベルトであって、それぞれの自己膨張メンバを少なくとも部分的に抑制する構成中の、隣接する自己膨張メンバの周りに円周的に配置された、前記一次ベルト；

抑制的構成で前記一次ベルトのうち少なくとも1個を解除可能に固定してそれに系合する、一次リリース・ワイヤー；

前記分岐移植片の前記対側脚中に配置された二次ベルト支持メンバ；

40

前記移植片の自己膨張メンバに隣接する前記ベルト支持メンバに固定された二次ベルトであって、前記隣接する自己膨張メンバを少なくとも部分的に抑制する構成中の隣接する自己膨張メンバの周りに円周的に配置された、前記二次ベルト；

抑制的構成で前記二次ベルトを解除可能に固定してそれに系合する、二次リリース・ワイヤー

を含む、前記デリバリ・システム。

【請求項 3 0】

分岐型体内装置用デリバリ・システムであって、以下の：

近位セクションと遠位セクションとを有する長尺シャフト手段を含み

前記遠位セクションが、以下の：

50

長尺一次抑制支持手段；

少なくとも部分的に分岐型体内装置を抑制するように前記装置の周りに円周的に配置され、前記一次抑制支持手段に固定された、少なくとも1個の一次抑制支持手段；

抑制的構成で前記一次抑制支持手段に係合し、それを解除可能に固定するように構成された、一次リリース手段；

前記長尺一次抑制支持手段に隣接して配置された、少なくとも1個の長尺二次抑制支持手段；

少なくとも部分的に分岐型体内装置を抑制するように前記装置の周りに円周的に配置される前記二次抑制支持手段に固定された、少なくとも1個の二次抑制手段；

抑制的構成で前記二次抑制手段に係合し、それを解除可能に固定するように構成された、二次リリース手段

を含む、前記デリバリ・システム。

【請求項31】

前記一次抑制支持手段が長尺管状手段であり、かつ、前記分岐型体内装置が抑制状態の分岐型脈管内移植片である、請求項30記載の前記デリバリ・システム。

【請求項32】

前記一次抑制支持手段と前記二次抑制支持手段のうち一方または両方が、第1対向先端と第2対向先端を含み、ここで、前記第1対向先端が前記第2対向先端とは異なった断面領域を有する、請求項30記載の前記デリバリ・システム。

【請求項33】

前記抑制的構成の前記抑制手段が、前記長尺シャフト手段の縦軸に実質的に直交である平面を形成する、請求項30記載の前記デリバリ・システム。

【請求項34】

少なくとも2個の前記抑制手段が単一のリリース手段によって解除可能に構成されている、請求項30記載の前記デリバリ・システム。

【請求項35】

複数の一次リリース手段を含み、ここで、前記一次リリース手段のうちの少なくとも2の前記近位先端が色で塗り分けられている、請求項30記載の前記デリバリ・システム。

【請求項36】

複数の一次リリース手段を含み、ここで、前記一次リリース手段の近位先端が、複数の抑制手段の所望の設置シーケンスに対応する線型空間配置にある、請求項30記載の前記デリバリ・システム。

【請求項37】

分岐型移植片用のデリバリ・システムであって、以下の：

近位セクションと遠位セクションを有する長尺シャフト手段を含み、前記遠位セクションが、以下の：

その上に配置された前記分岐移植片を有する部分であって、ここで、前記移植片が主要体部分、同側脚、及び対側脚を有する、前記部分；

前記主要体部分と同側脚に隣接して配置された長尺一次抑制手段；

前記一次抑制支持手段に固定され、前記分岐型移植片の周りに円周的に配置され、前記移植片の少なくとも一部を抑制する、少なくとも1個の一次抑制手段；

前記一次抑制手段を前記抑制的構成で解除可能に固定する、一次リリース手段；

前記対側脚に隣接して配置された、少なくとも1個の二次抑制支持手段；

前記二次抑制支持手段に固定され、前記分岐型移植片の周りに円周的に配置され、前記移植片の少なくとも一部を抑制する少なくとも1個の二次抑制手段；

前記二次抑制手段を前記抑制的構成で解除可能に固定する二次リリース手段

を含む、前記デリバリ・システム。

【請求項38】

前記一次抑制手段が、前記分岐型移植片主要体部分の遠位先端に配置された遠位自己膨張メンバを抑制する、請求項37記載の前記デリバリ・システム。

10

20

30

40

50

【請求項 39】

前記抑制的構成の前記抑制手段が、前記長尺シャフト手段の縦軸に実質的に直交である平面を形成する、請求項37記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 40】

分岐型移植片用デリバリ・システムであって、主要体部分、同側脚、対側脚、及び前記移植片に固定された複数の自己膨張メンバを有し、以下の：

近位セクション及び遠位セクションを有する長尺シャフト手段を含み、前記長尺シャフトの前記遠位セクションが、以下の：

その上に前記分岐型移植片が配置されている部分；

前記分岐型移植片の前記主要体部分及び同側脚中に配置されたガイド・ワイヤー・チューブ手段を含む、長尺一次抑制支持手段；

前記移植片の自己膨張メンバのそれぞれに隣接する一次抑制支持手段に固定された複数の一次抑制手段であって、ここで、前記それぞれの自己膨張メンバを少なくとも部分的に抑制する構成中の、前記隣接する自己膨張メンバの周りに円周的に配置された、前記一次抑制手段；

抑制的構成で前記一次抑制手段のうち少なくとも1個を解除可能に固定してそれに系合する、一次リリース手段；

前記分岐型移植片の前記対側脚中に配置された、二次抑制支持手段；

前記移植片の自己膨張メンバのそれぞれに隣接する前記二次抑制支持手段に固定された二次抑制手段であって、ここで、それぞれの自己膨張メンバを少なくとも部分的に抑制する構成中の、前記隣接する前記自己膨張メンバの周りに円周的に配置された、前記二次抑制手段；

抑制的構成で前記二次抑制手段を解除可能に固定してそれに系合する、二次リリース手段

を含む、前記デリバリ・システム。

【請求項 41】

膨張可能体内装置用デリバリ・システムであって、以下の：

近位セクションと遠位セクションとを有する長尺シャフトを含み、ここで、

前記長尺シャフトの前記遠位セクションが、以下の：

その上に前記膨張可能体内装置が配置されている部分；

前記膨張可能体内装置の一部に隣接して配置された長尺ベルト支持メンバ；

前記ベルト支持メンバに固定され、前記膨張可能体内装置の周りに円周的に配置され、前記膨張可能体内装置の少なくとも一部を抑制するベルト；

前記抑制的構成で、前記ベルトを解除可能に固定するリリース・メンバ

を含む、前記デリバリ・システム。

【請求項 42】

前記ベルトが前記膨張可能体内装置の自己膨張部分を抑制する、請求項41記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 43】

前記自己膨張部分が管状ステントである、請求項42記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 44】

前記ステントが、少なくとも前記ベルトの一部を受け入れるように構成された円周形溝を含む、請求項43記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 45】

前記ベルト支持メンバが長尺管状メンバであり、前記膨張可能体内メンバが抑制的状態の脈管内移植片である、請求項41記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 46】

前記ベルトが、第1先端と第2先端を有する少なくとも1本のワイヤーを含む、請求項41記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 47】

10

20

30

40

50

少なくとも1本のワイヤーが少なくとも1個のループに構成され、前記第1及び前記第2ワイヤーの各先端が前記ベルト支持メンバに固定されている、請求項46記載の前記デリバリ・システム。

【請求項48】

前記ワイヤーが形状記憶合金を含む、請求項46記載の前記デリバリ・システム。

【請求項49】

前記ワイヤーがNiTiを含む、請求項48記載の前記デリバリ・システム。

【請求項50】

前記リリース・メンバが、前記ベルトの少なくとも一方の先端に解除可能に固定されているリリース・ワイヤーを含む、請求項41記載の前記デリバリ・システム。

10

【請求項51】

前記リリース・ワイヤーが、前記ベルトの対向するループ状の先端中に可動的に配置されている、請求項50記載の前記デリバリ・システム。

【請求項52】

前記抑制的構成中の前記ベルトが、前記長尺シャフトの縦軸に実質的に直交である平面を形成する、請求項41記載の前記デリバリ・システム。

【請求項53】

複数のベルトが、前記ベルト支持メンバ上の様々な軸位置に固定され、前記膨張可能体内装置の周りに円周的に配置され、前記膨張可能体内装置を抑制する構成を有し、かつ、前記ベルトを前記抑制構成で解除可能に固定するリリース・メンバを少なくとも1個有する、請求項41記載の前記デリバリ・システム。

20

【請求項54】

ベルトの数が3個である、請求項53記載の前記デリバリ・システム。

【請求項55】

少なくとも2個のベルトが同一のリリース・メンバにより解除可能であるように構成されている、請求項53記載の前記デリバリ・システム。

【請求項56】

全てのベルトが同一のリリース・メンバにより解除可能であるように構成されている、請求項53記載の前記デリバリ・システム。

【請求項57】

少なくとも2個のベルトが解除される順序が、少なくとも2個のベルトの軸位置及び、少なくとも1個のリリース・メンバの運動の方向により決定される、請求項55記載の前記デリバリ・システム。

30

【請求項58】

請求項57記載の前記デリバリ・システムであって、少なくとも1個のリリース・メンバが、各ベルトの対向するループ状先端中に可動型に配置されたりリリース・ワイヤーを含み、ここで、前記リリース・ワイヤーの遠位先端が近位方向に引込まれている時に最遠位のベルトの前記ループ状先端を通り過ぎるように、前記最遠位のベルトが、最初に解除され、かつ、より近位に位置するベルトが、前記リリース・ワイヤーの前記遠位先端がそれぞれのループ状の前記先端を通過するごとに、以降順次解除される、前記デリバリ・システム。

40

【請求項59】

脈管内移植片用デリバリ・システムであって、フレキシブル管状体部を有し、少なくとも1個の自己膨張メンバが前記フレキシブル管状体部に固定され、以下の：

近位セクションと遠位セクションを有する長尺シャフトを含み、ここで、前記長尺シャフトの前記遠位セクションが、以下の：

その上に前記自己膨張可能脈管内移植片が配置されている部分；

前記脈管内移植片の前記自己膨張メンバに隣接して配置されている長尺ベルト支持メンバ；

前記自己膨張メンバに隣接して配置されている前記ベルト支持メンバに固定されたベル

50

トであって、かつ、前記自己膨張メンバの周りに円周的に配置されており、かつ、自己膨張メンバを抑制する構成を有する前記ベルト；

抑制的構成で前記ベルトの先端を解除可能に固定するリリース・ワイヤーを含む、前記デリバリ・システム。

【請求項 6 0】

前記ベルト支持メンバがガイド・ワイヤー・チューブを含む、請求項59記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 6 1】

前記ベルトがNiTiを含む、請求項59記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 6 2】

請求項59記載の前記デリバリ・システムであって、前記脈管内移植片が複数の自己膨張メンバを含み、ここで、複数のベルトが、複数の自己膨張メンバに隣接した前記ベルト支持メンバ上で様々な軸位置に固定されており、かつ、前記自己膨張メンバの周りに円周的に配置されており、かつ、前記自己膨張メンバを抑制する構成を有するベルトである、前記デリバリ・システム。

【請求項 6 3】

請求項62記載のデリバリ・システムであって、前記リリース・ワイヤーが、ベルトの対向するループ状先端中に可動型に配置され、前記リリース・ワイヤーの遠位先端が、近位方向に引込まれている時に、最遠位のベルトのループ状先端を通り過ぎるように、前記最遠位のベルトが最初に解除され、かつ、軸方向でより近位に位置するベルトが、前記リリース・ワイヤーの前記遠位先端がそれぞれのループ状の前記先端を通過するごとに、以降順次解除される、前記デリバリ・システム。

【請求項 6 4】

請求項62記載の前記デリバリ・システムであって、前記遠位セクションが、異なったベルトを解除するように構成された、少なくとも2本のリリース・ワイヤーを含む、前記デリバリ・システム。

【請求項 6 5】

前記遠位セクションが更に、前記移植片が抑制された状態にある時は、前記脈管内移植片の周りに配置された外部保護用鞘膜を含み、前記ベルトがそれぞれの抑制位置にあり、かつ、前記リリース・ワイヤーの少なくとも一部は前記ベルトに配置されている、請求項59記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 6 6】

脈管内移植片用デリバリ・システムであって、フレキシブル管状体部を有し、かつ、複数の自己膨張メンバが前記管状体部に固定され、以下の：

近位セクションと遠位セクションを有する長尺シャフトを含み、ここで、前記長尺シャフトの前記遠位セクションが、以下の：

その上に自己膨張可能脈管内移植片が配置されている部分；

抑制状態にある前記脈管内移植片中に配置された、長尺ガイド・ワイヤー・チューブ；

それぞれの前記自己膨張メンバに隣接している前記ガイド・ワイヤー・チューブに固定された複数の形状記憶ワイヤーであって、前記ベルトがそれぞれの前記自己膨張メンバの周りに円周的に配置されており、かつ、それぞれの前記自己膨張メンバを抑制する構成を有するベルトである、前記形状記憶ワイヤー；

前記抑制的構成で前記脈管内移植片の前記遠位先端で、前記自己膨張メンバの周りに配置された各ベルトの各先端を解除可能に固定する、第1リリース・ワイヤー；

前記抑制的構成で前記脈管内移植片の前記近位先端で、前記自己膨張メンバの周りに配置された各ベルトの各先端を解除可能に固定する、第2リリース・ワイヤー

を含む、前記デリバリ・システム。

【請求項 6 7】

膨張可能体内装置用デリバリ・システムであって、以下の：

近位セクションと遠位セクションを有する長尺シャフトを含み、ここで、前記遠位セク

10

20

30

40

50

ションが、以下の：

膨張可能体内装置を受け入れるために構成された前記遠位部分の一部に隣接して配置された、長尺ベルト支持メンバ；

前記膨張可能体内装置を抑制するために前記膨張可能体内装置の周りに円周的に配置される、前記ベルト支持メンバに固定された、少なくとも1個のベルト；

前記抑制的構成で前記ベルトを解除可能に固定する、リリース・メンバを含む、前記デリバリ・システム。

【請求項68】

前記ベルト支持メンバが長尺管状メンバであり、前記膨張可能体内装置が脈管内移植片である、請求項67記載の前記デリバリ・システム。

10

【請求項69】

前記ベルトが、第1先端と第2先端を有する、少なくとも1本のワイヤーを含む、請求項67記載の前記デリバリ・システム。

【請求項70】

少なくとも1本のワイヤーが、少なくとも1個の輪に構成され、前記第1ワイヤー先端と前記第2ワイヤー先端の各先端が前記ベルト支持メンバに固定されている、請求項69記載の前記デリバリ・システム。

【請求項71】

前記ワイヤーが形状記憶合金を含む、請求項69記載の前記デリバリ・システム。

20

【請求項72】

前記ワイヤーがNiTiを含む、請求項71記載の前記デリバリ・システム。

【請求項73】

前記リリース・メンバが前記ベルトのループ先端に解除可能に固定されている、請求項67記載の前記デリバリ・システム。

【請求項74】

前記リリース・ワイヤーが前記ベルトの対向ループ先端中に可動的に配置されている、請求項73記載の前記デリバリ・システム。

【請求項75】

前記抑制的構成での前記ベルトが、前記長尺シャフトの縦軸に実質的に直交である平面を形成する、請求項67記載の前記デリバリ・システム。

30

【請求項76】

複数のベルトを含む、請求項67記載の前記デリバリ・システム。

【請求項77】

少なくとも2個のベルトが同一のリリース・メンバにより解除可能であるように構成されている、請求項76記載の前記デリバリ・システム。

【請求項78】

全てのベルトが同一のリリース・メンバにより解除可能であるように構成されている、請求項76記載の前記デリバリ・システム。

【請求項79】

前記少なくとも2個のベルトが解除される順序が、前記少なくとも2個のベルトの軸位置及び、前記少なくとも1個のリリース・メンバの運動の方向により決定される、請求項77記載の前記デリバリ・システム。

40

【請求項80】

請求項79記載の前記デリバリ・システムであって、少なくとも1個のリリース・メンバが、各ベルトの少なくとも一方の先端中に可動型に配置されたリリース・ワイヤーを含み、かつ、ここで、前記リリース・ワイヤーの遠位先端が近位方向に引込まれている時に、最遠位のベルトの少なくとも一方の先端を通り過ぎるように、前記最遠位のベルトが、最初に解除され、かつ、軸方向でより近位に位置するベルトが、前記リリース・ワイヤーの前記遠位先端がそれぞれの前記先端を通過するごとに、以降順次解除される、前記デリバリ・システム。

50

【請求項 8 1】

複数のリリース・メンバで更に構成され、ここで、少なくとも2個の前記リリース・メンバの前記近位先端の少なくとも一部が異なった色である、請求項76記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 8 2】

前記リリース・メンバが、リリース・ワイヤーの近位先端に固定されたリリース・ワイヤー・ハンドルを含み、かつ、少なくとも2個の前記リリース・ワイヤー・ハンドルの少なくとも一部が異なった色である、請求項81記載の前記デリバリ・システム。

【請求項 8 3】

更に複数のリリース・メンバを含み、ここで、前記リリース・メンバの近位先端が、前記デリバリ・システムの近位先端で線型空間配置にあり、それは前記複数のベルトの所望の設置順序に対応するものである、請求項76記載の前記デリバリ・システム。

10

【請求項 8 4】

前記リリース・メンバが分岐型リリース・ワイヤーを含む、請求項76記載の前記デリバリ・システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般的に脈管系障害の治療システムと方法に関するものであり、特に大動脈の膨張と弱化として現れる状態の胸部又は腹部大動脈瘤等の治療のシステムと方法に関するものである。

20

【背景技術】

【0002】

動脈瘤治療の従来の方法は、障害のある血管に動脈強化部材として移植片を入れる侵襲的外科手法で成るものであったが、そのような手順では血管へアクセスするために外科的切断を要し、血管へのアクセスを得るために手術中に動かされる周囲の臓器や組織からの外部的圧力の減少による動脈瘤の破局的破裂が発生することがある。従って、他の要因以外にも前述のような破裂の可能性の故に外科方法では死亡率が高くなる可能性がある。大動脈瘤の外科治療の他のリスク要因としては、血液損失、無尿症、腹部大動脈瘤に見られる低血圧などによる患者の肉体的容態の悪さなどが挙げられる。外科手法の一例としては、1986年W.B. Saunders Company出版、Cooley著の書物Surgical Treatment of Aortic Aneurysms (大動脈瘤の外科治療)がある。

30

【0003】

外科的介入の内在的リスクと複雑さのゆえに、大動脈瘤中に移植片を入れる代替手法の開発に幾多の試みが為されてきた。そのような方法の1つはカテーテルに基づいたシステムによる、経皮デリバリを行う非侵襲的手法がある。そのような方法は、Radiology (May 1987) "Percutaneous endovascular graft: experimental evaluation" (経皮脈管内移植片：実験的評価) Lawrence, Jr. et al. に記載されている。その論文で、Lawrenceは米国特許番号4,580,568記載のGianturcoステントの使用を説明している。このステントは血管中にダクロン製の布移植片の位置を決定するために使用される。ダクロン製移植片はカテーテル中で圧縮され、治療の対象となる血管内に配置される。同様な方法がMirichなどによっても "Percutaneously placed endovascular grafts for aortic aneurysms: feasibility study," Radiology (March 1989) 中で説明されている。同文献中で、Mirichはナイロン布で覆われた自己膨張型金属構造について説明しているが、該構造は近位先端と遠位先端の両方でパーブによって固定されているものである。

40

【0004】

既存の経皮装置と方法の主要な欠点のひとつは、移植片と、移植片のデリバリに使用されるデリバリシステムは形状として比較的大きく、しばしば最大24フレンチまであり、縦方向に曲げようとしても剛直であることである。既存のデリバリシステムの大きな形状と曲げに対する比較的高い剛直性により患者の血管を通してのデリバリは困難で、患者の血

50

管に対する離断や他の外傷のリスクを伴う。ことに、患者の腸骨動脈は、既存の経皮装置を通すには多くの場合狭すぎたり、余りにも不均整である。この理由で、多くの患者にとって、大動脈瘤治療用の非侵人的経皮移植片デリバリは、この問題さえ無ければ有利であるが、実際には禁忌的である。

【0005】

必要なものは、脈管内移植片と、既存のシステムと比較して小さな外径を持つデリバリ・システムであり、そのような治療を必要とする患者の体内で経皮デリバリを可能とする高度な柔軟性を持つシステムである。さらに必要なものは、脈管内移植片を患者の体内、ルーメン、血管中で正確に、安全に配置できる簡単で、高信頼性の脈管内移植片のデリバリ・システムである。

【発明の概要】

【0006】

一般的に本発明は、膨張可能な体内装置デリバリ用のデリバリ・システムに関するものであり、特に脈管内移植片に関するものである。本発明の実施態様は、治療の対象となる患者の罹患動脈や他の体内導管へのアクセスのための外科的切断の必要を解消する脈管内移植片の経皮的、非侵人性デリバリに関するものである。そのような非侵人性デリバリ・システム及び方法により、手術の時間の短縮と、速やかな回復と、併発症のリスクの低下がもたらされる。本発明のいくつかの実施態様にある柔軟性のある低プロファイル特性により、他の条件ではそのような治療が不可能な患者群にも脈管内移植片のデリバリの非侵人性経皮方法が可能となる。例えば、器官の小さい、あるいは特に蛇行性の高い血管系を持つ患者では本発明の実施態様に見られる柔軟性のある又は低プロファイル特性を持たないデリバリ・システムの使用を伴う方法は禁忌をもたらしつかも知れない。

【0007】

1つの実施態様では、デリバリ・システムは1つの近位セクションと遠位セクションを有する細長いシャフトを持つ。この細長いシャフトの遠位セクションには、膨張可能な体内装置を有する部分が含まれている。この膨張可能な体内装置の一部分に隣接して、細長いベルト支持メンバが配置されており、ベルト支持メンバに1つのベルトが固定され、膨張可能な体内装置の円周の周りに配置されている。このベルトメンバには膨張可能な体内装置の少なくとも一部が拘束されている。リリース・メンバがベルトを抑制的構成で解除可能な形で固定している。

【0008】

本発明のもう1つの実施態様は、1つの近位セクションと遠位セクションで成る細長いシャフトを持つデリバリ・システムに関する。この細長いシャフトの遠位セクションは、この膨張可能な体内装置の一部分に隣接して、細長いベルト支持メンバが配置されており、ベルト支持メンバに1つのベルトが固定され、膨張可能な体内装置の円周の周りに配置されている。このベルトは、膨張可能な体内装置を抑制する構成を有し、リリース・メンバがベルトを抑制的構成で解除可能な形で固定している。ベルトは、膨張可能な体内装置の自己膨張型部分など、膨張可能な体内装置のどの部分も抑制できるようになっている。装置の自己膨張型部分は、管状のステントなど、自己膨張メンバを含むことができる。

【0009】

本発明の特定の実施態様では、ベルト支持メンバの種々の軸方向の位置に複数のベルトが固定され、膨張可能な体内装置の周りに円周的に配置され、膨張可能な体内装置を抑制する構成を有する。少なくとも1つのリリース・メンバが抑制的構成でベルトを解除可能に固定している。各ベルトは単一別個のリリース・メンバによって解除でき、各リリース・メンバは各ベルトと別々に係合する。あるいは、複数のベルトが単一のリリース・メンバで解除できる。ベルトが解除される順序は、各ベルトの軸方向の位置及びリリース・メンバの運動の方向で決めることができる。

【0010】

本発明のもう1つの実施態様は、柔軟性のある管状体部分と、脈管内移植片の一端に固定された少なくとも1個の自己膨張型メンバを有する自己膨張型脈管内移植片のデリバリ

10

20

30

40

50

用のデリバリ・システムに関する。このデリバリ・システムは、近位セクションと遠位セクションを有する1つの細長いシャフトを持つ。この細長いシャフトの遠位セクションは、脈管内移植片の自己膨張型メンバ内に配置されているベルトの細長い支持メンバと、自己膨張型メンバに隣接するベルト支持メンバに固定されているベルトを有する。このベルトはまた自己膨張型メンバの周りに円周的に配置されており、自己膨張型メンバを抑制する構成を有する。リリース・ワイヤーがベルトの両端を抑制的構成で解除可能に固定している。

【0011】

本発明の他の実施態様では、柔軟性のある管状体部分及び脈管内移植片の両端に固定された複数の自己膨張型メンバを有する脈管内移植片のデリバリ用のデリバリ・システムを含む。このデリバリ・システムは、近位セクションと遠位セクションを有する1つの細長いシャフトを持つ。この細長いシャフトの遠位セクションは、抑制された状態で脈管内移植片中に配置された長いガイドワイヤー・チューブを有する。複数の形状記憶細線ベルトが、自己膨張型メンバに隣接したガイドワイヤー・チューブにそれぞれ固定されている。このベルトはまた自己膨張型メンバの周りに円周的にそれぞれ配置されており、それぞれの自己膨張型メンバを抑制する構成を有する。第1リリース・ワイヤーが、脈管内移植片中の近位先端で自己膨張型メンバの周りに配置されたベルトの両端を抑制的構成で解除可能な形で固定している。第2リリース・ワイヤーが、脈管内移植片中の遠位先端で自己膨張型メンバの周りに配置されたベルトの両端を抑制的構成で解除可能な形で固定している。

10

20

【0012】

本発明は、患者の体内に膨張型体内装置を設置する方法にも関する。この方法には、近位セクションと遠位セクションを有する細長いシャフトを含む膨張型体内装置のデリバリのためのデリバリ・システムを提供することも含まれる。細長いシャフトの遠位セクションは、膨張型体内装置の一部に隣接して配置された長尺ベルト支持メンバを有し、ベルト支持メンバに固定されたベルトを有する。このベルトは膨張型体内装置の周りに円周的に配置されており、膨張型体内装置を抑制する構成を有する。リリース・メンバがこのベルトを抑制的構成で解除可能に固定している。

【0013】

次に、デリバリ・システムの遠位先端が患者の体内に導入され、患者の体内の目標部位に進められる。そこでリリース・メンバを作動させ、ベルトが抑制的構成から解除される。場合により、デリバリ・システムは、脈管内移植片中の周りに抑制的構成で配置された外部保護用鞘膜、その抑制的構成でのベルト、及び、ベルトに配置されたリリース・ワイヤーの少なくとも一部を有することができる。そのような実施態様では、膨張型体内装置の設置の方法には、リリース・メンバの作動の前に脈管内移植片から外部保護用鞘膜を引き込むことも含まれる。

30

【0014】

分岐型体内装置のデリバリに関する発明の実施態様では、細長いシャフトは近位セクションと遠位セクションを有する。このシャフトの遠位セクションは第1ベルトの細長い支持メンバと、第1ベルト支持メンバ上に配置された少なくとも1個の第1ベルトを有する。第1ベルト支持メンバは、分岐型体内装置の周りに円周的に配置されるように構成され、この装置を少なくとも部分的に抑制している。第1リリース・メンバが、抑制的構成で第1ベルトに係合し、それを解除可能に固定するように構成されている。少なくとも1個の第2ベルトの細長い支持メンバが、第1ベルトの細長い支持メンバに隣接して配置されている。少なくとも1個の第2ベルトが第2ベルト支持メンバ上に配置されている。この少なくとも1個の第2ベルトは、分岐型体内装置の周りに円周的に配置されるように構成されており、この装置を少なくとも部分的に抑制している。第2リリース・メンバが、抑制的構成で第2ベルトに係合し、それを解除可能に固定するように構成されている。

40

【0015】

患者の体内に分岐型体内装置を設置する方法では、分岐型体内装置のデリバリと設置用

50

のデリバリ・システムが提供される。このデリバリ・システムには、近位セクションと遠位セクションを有する細長いシャフトが含まれている。分岐型体内装置は、細長いシャフトの遠位セクション上に配置されている。細長いシャフトの遠位セクションは、第1ベルトの細長い支持メンバ及び第1ベルト支持メンバに固定される少なくとも1個の第1ベルトを含んでいる。この第1ベルトは分岐型体内装置の周りに円周的に配置されるように構成され、この装置を少なくとも部分的に抑制する。第1リリース・メンバが、抑制的構成で第1ベルトに係合し、それを解除可能に固定する。細長いシャフトの遠位セクションは、第1ベルトの細長い支持メンバに隣接して配置されている少なくとも1個の第2ベルトの細長い支持メンバも含んでいる。少なくとも1個の第2ベルトが第2ベルト支持メンバに固定されており、この装置を少なくとも部分的に抑制するように分岐型体内装置の周りに円周的に配置されるように構成されている。第2リリース・メンバが、抑制的構成で第2ベルトに係合し、それを解除可能に固定する。

10

【0016】

次に、デリバリ・システムの遠位先端が患者の体内に導入され、患者の体内の目標部位に進められる。そこでリリース・メンバが作動させられ、ベルトが抑制的構成から解除され、装置が設置される。その後、デリバリ・システムは患者の体内から取り除いてよい。本発明のいくつかの実施態様では、デリバリ・システムが患者から取り外される前に第2ベルト支持メンバが外され、デリバリ・システムから取り除かれる。他の実施態様では、第1ベルト支持メンバに対して実質的に平行となり、分岐型体内装置の同側経路でデリバリ・システムを引き出すことが可能となるように、第2ベルト支持メンバは第1ベルト支持メンバの方向に横側に移動される。

20

【図面の簡単な説明】

【0017】

本発明の目的、利点、及び特徴は、添付の図面と関連して下記の詳細な説明を読むことによりより容易に理解できるであろう。

【0018】

【図1】図1は、本発明の特徴を有する膨張可能体内装置デリバリ・システムの実施態様を示す部分的縦断面の立面図である。

【図2】図2は、図1のデリバリ・システムの線2-2に沿った横断面図である。

【図3】図3は、図1のデリバリ・システムの線3-3に沿った横断面図である。

30

【図4】図4は、図1のデリバリ・システムの線4-4に沿った横断面図である。

【図5】図5は、図1のデリバリ・システムの線5-5に沿った横断面図である。

【図6A】図6Aは、図1のデリバリ・システムの部分断面の拡大立面図である。

【図6B】図6Bは、図1のデリバリ・システムの部分断面の拡大立面図であり、ベルトブッシングを見やすくするために移植片と自己膨張メンバの一部を切断してある。

【図7A】図7Aは、本発明の特徴を有するリリース・ベルト構成の斜視図である。

【図7B】図7Bは、リリース・ベルトの他の実施態様の斜視図である。

【図7C】図7Cは、リリース・ベルトの他の実施態様の端面図である。

【図7D】図7Dは、図7Cの実施態様の斜視図である。

【図7E】図7Eは、リリース・ベルトの先端ループ間の特定の連結構成の拡大図である。

40

【図7F】図7Fは、リリース・ベルトの先端ループの特定の実施態様を部分的に切断した斜視図である。

【図7G】図7Gは、リリース・ベルトの他の実施態様の斜視図である。

【図7H】図7Hは、リリース・ベルトの他の実施態様の斜視図である。

【図7I】図7Iは、分岐型リリース・ワイヤーの他の実施態様の斜視図である。

【図7J】図7Jは、リリース・ベルトの他の実施態様の端面図である。

【図7K】図7Kは、自己膨張メンバを抑制する、図7Jのリリース・ベルト構成の他の実施態様の横断面図である。

【図7L】図7Lは、図7J-7Kの他のリリース・ベルトの実施態様とともにリリース・ワイヤーが使用される場合に形成される接続の詳細図である。

50

- 【図 8】図8は、図1の近位アダプタの部分的断面の立面図である。
- 【図 9】図9は、患者の心臓、大動脈、腸骨動脈、大腿動脈と、大腿動脈および大動脈中に配置された本発明の特徴を有するデリバリ・システムを示す患者の体の線図である。
- 【図 10】図10は、患者の動脈中に配置された本発明の特徴を有するデリバリ・システムの線図であり、その動脈中に自己膨張可能装置が設置されている図である。
- 【図 11】図11は、患者の動脈中に配置された本発明の特徴を有するデリバリ・システムの線図であり、その動脈中に自己膨張可能装置が設置されている図である。
- 【図 12】図12は、患者の動脈中に配置された本発明の特徴を有するデリバリ・システムの拡大線図であり、その動脈中に自己膨張可能装置が設置されている図である。
- 【図 13】図13は、脈管内移植片のインフレーション・チューブ及びインフレーション・ポート間の接続の部分的断面の立面図である。 10
- 【図 14】図14は、本発明の特徴を有する膨張可能体内装置のデリバリ・システムの実施例を示す部分的縦断面立面図である。
- 【図 15】図15は、図14中の線15-15に沿った図14のデリバリ・システムの横断面図である。
- 【図 16】図16は、図14中のデリバリ・システムの部分的断面の拡大立面図である。
- 【図 17】図17は、図14中のデリバリ・システムの近位アダプタの部分的断面の立面図である。
- 【図 18】図18は、図14中のデリバリ・システムの近位アダプタの他の実施態様の部分的断面の立面図であり、入れ子式ハンドル構成を示す。 20
- 【図 19】図19は、本発明の実施態様によるデリバリ及び設置に適切な分岐型ステント移植片の立面図である。
- 【図 20】図20は、図19中の線20-20に沿った図19のステント移植片の横断面図である。
- 【図 21】図21は、図19中の線21-21に沿った図19のステント移植片の横断面図である。
- 【図 22】図22は、図19中の線22-22に沿った図19のステント移植片の横断面図である。
- 【図 23】図23は、本発明の特徴を有するデリバリ・システムの実施態様の部分的断面の立面図である。
- 【図 24】図24は、図23中の線24-24に沿った図23のデリバリ・システムの横断面図である。
- 【図 25】図25は、図23中の線25-25に沿った図23のデリバリ・システムの横断面図である。 30
- 【図 26】図26は、図23のデリバリ・システムの遠位部分の拡大図を示す部分的断面の立面図である。
- 【図 27】図27は、図26中の線27-27に沿った図26のデリバリ・システムの横断面図である。
- 【図 28】図28は、図26中の線28-28に沿った図26のデリバリ・システムの横断面図である。
- 【図 28 A】図28Aは、図28と同様な機能を有するデリバリ・システムの第二ベルト支持メンバの他の実施態様の横断面図である。
- 【図 28 B】図28Bは、図28Aの第二ベルト支持メンバの他の実施態様の立面図である。 40
- 【図 29】図29は、図26中の線29-29に沿った図26のデリバリ・システムの横断面図である。
- 【図 30】図30は、図26中の線30-30に沿った図26のデリバリ・システムの横断面図である。
- 【図 31】図31は、図23のデリバリ・システムの近位アダプタの部分的断面の立面図である。
- 【図 31 A】図31Aは、図23のデリバリ・システムの近位アダプタの部分的断面の立面図で、オプションとしてのリブコード及びフレキシブル充填カテーテルを示す。
- 【図 31 B】図31Bは、図19中の線31B-31Bに沿ったチャンネルルーメンに配置されたビーズ又はルーメン開存性メンバを有する曲がった、あるいは角度のある対側脚膨張可能チャネ 50

ルのより単純な断面概略図である。

【図32】図32は、図23のデリバリ・システムの遠位部にあるベルト支持メンバアセンブリーの斜視図である。

【図33】図33は、患者の内部脈管系の一部を示す図で、そこから分岐する大動脈、腸骨動脈、大腿動脈を含む。

【図34】図34は、図33に示す患者の腹部大動脈領域の拡大図で、右腸骨動脈からの大動脈に位置するガイドワイヤーを示す。

【図35】図35は、図33に示す患者の腹部大動脈の拡大図で、図23のデリバリ・システムと共に、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを示す。

【図36】図36は、図33に示す患者の腹部大動脈の拡大図で、図23のデリバリ・システムと共に、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを示す。

【図37】図37は、図33に示す患者の腹部大動脈の拡大図で、図23のデリバリ・システムと共に、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを示す。

【図37A】図37Aは、管嘴近辺のデリバリ・システム遠位セクションに配置されたマーカの斜視図である。

【図37B】図37Bは、本発明のデリバリ・システムで使用されるマーカの他の実施態様の斜視図である。

【図38】図38は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図39】図39は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図40】図40は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図41】図41は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図42】図42は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図43】図43は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図44】図44は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図45】図45は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図46】図46は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図47】図47は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図48】図48は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図49】図49は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図50】図50は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図51】図51は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図52】図52は、図19の分岐型脈管内ステント移植片の設置シーケンスを続けて示す。

【図53】図53は、デリバリ・カテーテルからリリース・ストランドを整然と、絡まないように引き抜くためにウェルが備えられている幾つかの他のカテーテル遠位シャフトの配置を示す図である。

【図54】図54は、デリバリ・カテーテルからリリース・ストランドを整然と、絡まないように引き抜くためにウェルが備えられている幾つかの他のカテーテル遠位シャフトの配置を示す図である。

【図55】図55は、デリバリ・カテーテルからリリース・ストランドを整然と、絡まないように引き抜くためにウェルが備えられている幾つかの他のカテーテル遠位シャフトの配置を示す図である。

【図56】図56は、デリバリ・カテーテルからリリース・ストランドを整然と、絡まないように引き抜くためにウェルが備えられている幾つかの他のカテーテル遠位シャフトの配置を示す図である。

【図57】図57は、デリバリ・カテーテルからリリース・ストランドを整然と、絡まないように引き抜くためにウェルが備えられている幾つかの他のカテーテル遠位シャフトの配置を示す図である。

【図58】図58は、さらに他のベルト支持メンバと対側脚デリバリ・システムの構成及び操作を示す図である。

【図59-1】図59は、さらに他のベルト支持メンバと対側脚デリバリ・システムの構成

10

20

30

40

50

及び操作を示す図である。

【図59-2】図59-1の続き。

【図60】図60は、さらに他のベルト支持メンバと対側脚デリバリ・システムの構成及び操作を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

種々の膨張可能体内装置のデリバリ用デリバリ・システム10の実施態様の1つを図1-8と図10に示す。具体的には膨張可能脈管内移植片11である。患者中の目標部位でのデリバリと設置に有用なそのような膨張可能脈管内移植片11は、チョボコフ(Chobokov)による、1998年8月14日出願の、同時出願の米国特許出願第09/133,978に開示されている。同出願の全体を本明細書中に参照で取り入れる。

10

【0020】

図1のデリバリ・システム10は細長いシャフト12を有し、近位セクション13、遠位セクション14、近位先端15、遠位先端16がある。遠位セクション14は、膨張可能脈管内移植片11の隣接した部分に配置されたガイドワイヤー・チューブ17の形のベルトの細長い支持メンバを有する。ガイドワイヤー18がガイドワイヤー・チューブ17内に配置される。複数のベルト21、22及び23がガイドワイヤー・チューブ17に固定され、脈管内移植片11のいくつかの部分の周りに円周的に配置されている。図1に脈管内移植片11を抑制する構成中の各ベルトを示す。第1及び第2リリースメンバ24と25が、図示の抑制的構成中でベルト21、22、23を解除可能に固定している。

20

【0021】

脈管内移植片11は、近位先端26、遠位先端27、近位膨張可能カフス28、遠位膨張可能カフス30、近位自己膨張メンバ31、第1遠位自己膨張メンバ32、及び第2遠位自己膨張メンバ33を有する。ここに定義するように、細長いシャフトの近位先端は、使用中デリバリ・システム10のオペレータに近位の先端15である。細長いシャフトの遠位先端は、患者の体内に入り、膨張する先端16である。ここで使用され、デリバリ・システム10に仕掛ける脈管内移植片11とデリバリ・システム10の近位方向と遠位方向は同一である。他の約束が一般に使用されるであろうが、明確を期するために、この約束を本明細書中で使用する。例えば、他の有用な約束では、脈管内移植片の近位先端を移植片に流れる血流の源に近位な移植片の先端と定義しており、そのような約束は上記の同時出願特許出願第09/133,978で使用されている。しかしその約束は本出願では採用しないこととする。

30

【0022】

ガイドワイヤー・チューブ17は、図2に示すように内部ルーメン34、図8に示す遠位セクション35及び近位先端36、並びに遠位先端37を有する。ガイドワイヤー・チューブ17の内部ルーメン34は図10に示す遠位ガイドワイヤー・チューブ・ポート38と共に遠位先端37で終端している。図8に示すごとく、ガイドワイヤー・チューブ17の近位先端36は、近位アダプタ42に配置されているポート41で終端する。通常、ポート41はルーア(Luer)ロック・フィッティングのような先の細いフィッティングであり、止血バルブ(図示せず)の取り付けを容易にするものである。ガイドワイヤー・チューブ17は中空の管状のメンバであり、通常は輪状の断面を有するが、玉子型断面や他の断面も適切である。

40

【0023】

図1に示すガイドワイヤー・チューブ17の遠位セクション35の一部は、図5に示すように遠位管嘴44の内部ルーメン43中に配置されている。遠位管嘴44は、患者のルーメンや、大動脈45などの血管中を通り易いように流線型の弾丸の形をしている。ガイドワイヤー・チューブ17は、管嘴44の内部ルーメン43に接着してもよいし、製造中に管嘴44中に成型してもよい。図1に関しては、管嘴44は遠位部46、中位部47、及び外部管部メンバ53の内部ルーメン52の遠位部51に滑るように係合するように構成されている近位肩部48を有する。

【0024】

図1、6A、6B、及び7Aに関しては、管嘴44の近位肩部48に近位のガイドワイヤー・チューブ17の遠位セクション35では、第1遠位ベルト21はガイドワイヤー・チューブ17に固定

50

されている。この第1遠位ベルトはガイドワイヤー・チューブ17にシアノアクリレート、エポキシなどの適切な接着剤で固定してもよい。第1遠位ベルト21の自由な先端55と56の両方はガイドワイヤー・チューブ17に固定されている。ガイドワイヤー・チューブ17は、ポリエチレン、テフロン（登録商標）、ポリイミドなどの種々の適切な材料で作製してよい。

【0025】

図2-5に関しては、ガイドワイヤー・チューブ17の内部ルーメン34は、デリバリ・システム10などの装置を誘導するのに適切なガイドワイヤーを入れられるような内径を有する。ガイドワイヤー・チューブ17の内部ルーメン34は約0.015インチ～約0.045インチの内径、ことに約0.020インチ～0.040インチの内径を有する。ガイドワイヤー・チューブ17の外径の範囲は、約0.020インチ～約0.060インチ、ことに約0.025インチ～約0.045インチであってもよい。

10

【0026】

再び図6A、6B、及び7Aに関しては、オプションの遠位ベルト・ブッシング57がガイドワイヤー・チューブ17の周りに配置されている。これは、ガイドワイヤー・チューブ17の遠位セクション35に固定されている第1遠位ベルト21の自由先端55と56の一部分を覆うためである。このブッシング57は、ベルト付の自己膨張メンバの抑制された構成を制御する機能を有し、ベルト付メンバに係合したりそれを支持したりする幾何学的特徴を含んでいてもよい。第2遠位ベルト22にも同様な構成があり、同ベルトの自由先端は第1遠位ベルト21に近位のガイドワイヤー・チューブ17に固定されている。第2遠位ベルト・ブッシング63がガイドワイヤー・チューブ17の周りに配置されている。これは、ガイドワイヤー・チューブ17に固定されている第2遠位ベルト22の自由先端の一部分を覆うためである。近位ベルト23の自由な先端は、第2遠位ベルト22に近位のガイドワイヤー・チューブ17に固定されており、図6に示すごとくオプションの近位ベルト・ブッシング67を有する。これは第1及び第2ベルト・ブッシング57及び63と同様に構成されている。

20

【0027】

ベルト21、22及び23はベルト・メンバの引張特性要求を満たし、抑制的構成に設定された後も柔軟性を保つ高強度で弾性のある材料ならどのような材料でも作製できる。通常、ベルト21、22及び23はNiTiなどの形状記憶合金の中実のリボンやワイヤーで作製されるが、他の金属や高分子材料も使用可能である。ベルト21、22及び23は、また編物金属フィラメント、あるいはDacron（登録商標）、Spectraなどの高強度合成繊維の編物又は中実のフィラメントで作製しても良い。ベルト21、22及び23の外部横断面の範囲は約0.002インチ～約0.012インチであり、特に約0.004インチ～約0.007インチである。ベルト21、22及び23の断面は一般的に（リボンの場合）矩形、円形、楕円形、正方形など、どのような形状でもよい。

30

【0028】

一般的に、相対的強度と剛性要求のバランスを取るために、ベルトの断面面積とリリース・メンバ24、25の断面面積との比率は約1:2が有用である。しかし、所望の性能特性によって他の比率も使用できる。

【0029】

ベルト・ブッシング57、63及び67の内径は、ガイドワイヤー・チューブ17と、ガイドワイヤー・チューブ17に固定されているベルト21、22及び23の自由先端（図7A）の固定部分71にピッタリと嵌るようなサイズとしてある。通常、ベルト・ブッシング57、63及び67の内径範囲は約0.025インチ～約0.065インチであり、特に約0.030インチ～約0.050インチである。更に、図4に示すように、ベルト・ブッシング57の外径は、メンバ32が完全に抑制された状態である時の脈管内移植片11のそれぞれの第1遠位自己膨張メンバ32の内径70に近似するようなサイズであってもよい。他のベルト・ブッシング63及び67は第2遠位自己膨張メンバ33及び近位自己膨張メンバ31に対して同様な構成であってもよい。

40

【0030】

このような配置で、自己膨張メンバ31、32及び33は抑制状態で適切な位置に保たれ、抑

50

制状態の時自己膨張メンバ31、32及び33の種々の部分が重なり合ったり、絡み合ったりすることを防げる。ベルト・ブッシング57、63及び67の外径範囲は約0.040インチ～約0.200インチであり、特に約0.060インチ～約0.090インチである。ベルト・ブッシング57、63及び67の材料としては、接着可能な適切などのようなポリマー、金属、合金などであってもよい。一般的にベルト・ブッシング57、63及び67は、ポリウレタン、シリコン・ゴム、PVCプラスチックなどのポリマーで作成される。

【0031】

図7Aに示すように、ベルト21、22及び23は、オプションのスタンドオフ・チューブ72、73及び74を介してガイドワイヤー・チューブ17から放射状に延びている。スタンドオフ・チューブ72、73及び74はガイドワイヤー・チューブ17に隣接するベルト21-23の周りに配置されており、各ベルトに張力が加えられた時ベルト21-23が円周方向に分離するのを防ぐ。また、スタンドオフ・チューブ72-74もベルト21-23が各ベルトによって抑制された脈管内移植片11の一部に他の望ましからぬ力を加えることを防ぐ。特別には、スタンドオフ・チューブ72-74は、ベルト21-23が自己膨張メンバを介して放射的に延びる場所で自己膨張型メンバ31-33又はそれらの部分を広げてしまうことを防ぐ。

10

【0032】

通常、スタンドオフ・チューブ72-74は自己膨張メンバ31、32及び33の単一壁の厚さに実質的に等しい長さを有する。スタンドオフ・チューブ72-74の長さの範囲は約0.010インチ～約0.030インチである。図4に示すごとく、スタンドオフ・チューブの内部ルーメン75の内径の範囲は約0.004インチ～約0.024インチであり、スタンドオフ・チューブの壁の厚さは約0.002インチ～約0.006インチである。通常、スタンドオフ・チューブ72-74はステンレススチールなどの高強度金属又は合金でできているが、ポリマーであってもよい。

20

【0033】

ベルト21-23はスタンドオフ・チューブ72-74の外部開口から出て、膨張可能体内装置11のそれぞれの部分の周りに円周的に延びる。ベルト21-23の伸長に関して使用される用語「円周伸長」は、円周方向へのベルトのどのような伸長をも含むものである。ベルトは、完全に円周的に360度伸長しても、その一部だけ伸長しても構わない。例えば、ベルトまたはベルト・セグメントは脈管内移植片の周りに部分的に伸長してもよいし、脈管内装置の周りに部分的に伸長する他のベルトまたはベルト・セグメントと組み合わせてもよい。通常、抑制的構成にあるベルト21-23の各ベルトで形成される平面は、シャフト12の遠位セクション14の図1に示す長手方向軸76に対して一般的に垂直である。図6A及び6Bに示すように、ベルト21、22及び23のそれぞれのループ端81、82及び83は、1つまたは複数のリリース・メンバにより解除可能にまとめてロックされている。例えば、図1に示す実施態様では、第1リリース・ワイヤー24の形のリリース・メンバが第1遠位ベルト21の先端ループ81と第2遠位ベルト22の先端ループ82中に配置されているところが示されているが、それは脈管内移植片11の周りの抑制的構成で第1及び第2遠位ベルト21及び22を固定するためである。第2リリース・ワイヤー25の形のもう1つのリリース・メンバが近位ベルト23の先端ループ83中に配置されているところが示されているが、それは脈管内移植片11の周りの抑制的構成で近位ベルト23を固定するためである。

30

【0034】

第1及び第2リリース・ワイヤー24及び25の機能を行うために単一のリリース・ワイヤーを使用してもよい。したがって、第1遠位ベルト21、第2遠位ベルト22、及び近位ベルト23は、単一のリリース・ワイヤーで解除可能に固定できる。単一のリリース・ワイヤーを使用することにより、高度に制御された、順次ベルト設置計画が実現できる。

40

【0035】

移植片11を効果的に固定して設置するために必要な任意の数のリリース・ワイヤーとベルトの組み合わせを使用することは本発明の範囲内である。

【0036】

本発明のある実施態様では、抑制された時、どの単一のベルトの先端ループも相互に接触し、相互に近接して配置され、したがってベルト全体は実質的には平面に横たわる実質

50

的に円形の抑制形を形成する。リリース・ワイヤー24及び25は、各ベルト23に脈管内移植片11の抑制部分、すなわち自己膨張型メンバ32と33、の外放射力による張力がかかっている時、ベルト先端ループ83によりリリース・ワイヤーに対して加えられるトルク力に耐える(例えばステンレススチールなど)金属あるいは合金などの、高強度の材料で作製できる。

【0037】

リリース・ワイヤー24及び25は一般的に約0.006インチ~約0.014インチの範囲の外径を有する。リリース・ワイヤー24及び25のそれぞれ遠位先端84及び85はベルト21-23の先端ループ81-83の如何なる適切な遠位部位で終端してもよい。図8に示すごとく、リリース・ワイヤー24及び25の近位先端86及び87は、それぞれ近位アダプタ42上の近位ポート91及び92を介し、デリバリ・システム10の細長いシャフト12を介して伸びており、近位アダプタ42に解除可能に固定されているリリース・ワイヤー・ハンドル93及び94でそれぞれ終端する。

10

【0038】

図7Bに図7Aのベルト21-23の他の実施態様を示す。図7Aでは、ベルト21-23の各ベルトはそれぞれ先端ループ81-83に形成されたワイヤーの単一ストランドで成るように示されており、各先端ループは重なった構成となっている。ベルト81の自由先端55及び56はガイドワイヤー・チューブ17の遠位セクション35に固定されていることが示されている。一方、図7Bでは、図7Aと同様の要素は同様の符号で示されているが、ベルト21B、22B及び23Bはワイヤーの2本のストランドで形成されており、各ストランドは単一のループに形成されていて、他のストランドのループと重なっており、先端ループ81B、82B及び83Bを形成する。ベルト21B-23Bの自由先端は、図7Aの自由先端55及び56と同様に固定してよい。

20

【0039】

図7C、7Dに関しては、本発明のデリバリ・システムの一部の他の実施態様を示す。図7C及び7Dにガイドワイヤー・チューブ17上に配置された他のベルト21C、22C及び23Cを示す。必要に応じてガイドワイヤー・チューブ17に沿って種々の位置に単一のベルト又は複数のベルト21C-23Cを使用してもよい。そして、ベルト21C-23Cを成す各メンバは一本の線として示されているが、ベルト21C-23Cは、前述のごとく種々の断面形状を有する単数又は複数のストランドまたはフィラメント・デザインであってもよい。単一の中実のリボン又はワイヤーが特に有用である。

30

【0040】

図7Cと7Dに示すベルト21C-23Cは単一ストランド・フィラメントで、ガイドワイヤー・チューブ17に巻きつけられ、接着剤での接着、機械的固定など、どのような適切な手法でも使用してそれに固定されたものである。特に有用なのは紫外線硬化の接着剤を使用している固定である。

【0041】

他の方法では、ベルト21C-23Cは2本のストランド・フィラメントで構成され、各フィラメントはガイドワイヤー・チューブ17に巻きつけられ、従って例えばベルト21Cは2本のフィラメントで成る部品となる。

【0042】

ベルト21Cにはベルト・アーム112及び114が含まれており、図示の実施態様では各アームはヘリックスを形成する、それ自体のよじられたフィラメントの輪である。所望により、比較的きついか比較的緩やかなヘリックスを形成するために、アーム112及び114には任意の数のよじれを与えてよい。通常、各ベルト・アーム112及び114中のよじれの数(1つのよじれはワイヤー・セグメントが一回重なることと定義する)は、0から約50以上であり、特別には約2から約10である。ベルト21Cの材料の選択は各ベルト・アームの最適なよじれの数を決定するのに重要な要素である。ベルト・アーム112及び114は他の構成に形成してもよい(編物、二重螺旋など)。

40

【0043】

ベルト・アーム112及び114の先端ループ中に配置されているものとして遠位開口、すな

50

わちそれぞれ開口120、122がある。デリバリ・システムの組み立て中、ベルト・アームが移植片自己膨張メンバに、好適には後述のごとく円周溝中で、巻きつけられたのち、リリース・ワイヤー（例えばワイヤー24）が各開口120、122に通される。最遠位開口120、122が好適であるが、リリース・ワイヤーは各ヘリックスのよじれごとに、ベルト・アーム112、114の長さ方向の沿って作成されたどの開口を通して配置してもよい。

【0044】

オプションとしてワイヤーは溶接したり、接着したり、あるいは別個の点でそれ自体に固定したり、それらに対応する開口120、122を除いて、ベルト・アーム112、114のどの部分に固定してもよい。例えば、ベルト・アーム・ワイヤーは、点124など、重なり点やよじれ点に接着したりそれ自体に溶接してもよい。

10

【0045】

図7Dにオプションのベルト・アーム・スリーブ126を示すが、それはベルト・アーム112、114のうち1つ又は両方の一部、あるいは本明細書記載の他のすべてのベルト実施態様の一部を囲うために使用される。図7Dで示すベルト112は、フレキシブル・スリーブ又は被覆126（あるいは、コイルの巻付か、接着、溶接、ハンダ、ろう付けなどでループをそれ自体に固定したもの）でその長さに渡って抑制されるか覆われている。スリーブ又は被覆126は、オプションとして収縮包装、圧着などでその中のベルト・アーム112を抑制したり覆うものである。これらの固定やスリーブの特徴により、ベルト・アームのよじれが戻り、リリース・ワイヤーが通るべき箇所以外の長さ方向でヘリックス・開口の一部あるいは全てが閉鎖されたり遮蔽されたりする潜在的問題が最小化する。これらの固定やスリーブの特徴はまた、カテーテル・システム全体の構造的安定性と操作上の安定性を高めるものである。

20

【0046】

ベルト・アーム・スリーブ126は、図7Dに示すベルト・アーム112のような固定ノード点を持つ、ねじれたベルト・アームに嵌るサイズの横寸法を持つように構成できる。そのようなねじれたベルト・アーム112を受け入れるために、ベルト・アーム112を形成するワイヤー材料の横寸法と比較して内径と外径は大きいものである。しかしベルト・アーム・スリーブ126の横寸法もベルト・アームを形成するワイヤーよりも僅かに大きくてよい。例えば、ねじれたワイヤーを持たないベルト・アームの実施態様は、ベルト・アームを形成するワイヤーの2本のストランドの上に密に、あるいはきっちりと嵌るスリーブ126を有してもよい。スリーブ126は、少なくともガイドワイヤー・チューブから遠位ループ120など、遠位ループのすぐ近位まで、そのようなねじれていないベルト・アームの実質的に長さ全体を覆うことができる。遠位ループはリリース・ワイヤーが係合できるように露出したままでなければならない。そのような実施態様では、ベルト・アームのスリーブで覆われた部分は、図7Dのベルト・アーム112のスリーブのないベルト部分が71Cで示されるように、ガイドワイヤー・チューブに巻き付けられ、固定されてもよい。僅かにより大きな直径のスリーブが必要であろうが、この種の低プロファイル・ベルト・アーム・スリーブもねじれベルト・アーム実施態様を覆うために使用できる。

30

【0047】

システムの信頼性を高め、アーム112及び114がこの人工装具やデリバリ・システムの他の構成部品に干渉する可能性を更に低減せしめるために、ベルト・アーム112、114に特定の自由静止角度を与えるのが望ましい。ベルト・アーム112、114が角度 θ で対称的に配置されている状態を図7Cに示す。ここで θ は水平平面125から測られた角度である。角度 θ の範囲は0度から180度である。例えば、ベルト・アーム112、114のうち1つまたは両方が平面125に横たわっていてもよいし、それらが図示の構成（ $\theta = 45$ 度）で静止していてもよい。システムの所望の静止構成を与えるためにどのような公知の手法を使用してもよい。例えば、冷間加工、非熱的相転移による形状設定（形状記憶合金の場合）などである。

40

【0048】

図7Jに、図7C及び7Dのバージョンの単一ベルトの一例を示す。ここでは、ガイドワイヤー・チューブ17の遠位先端35に配置された単一ベルトアーム113を示す。ベルト・アーム1

50

13は図7C-7Dの実施態様のベルト・アーム112、114のいずれよりもかなり長く、少なくとも自己膨張型メンバ31、32又は33のいずれかのメンバの円周の周りに伸びる。ベルト・アーム113の遠位部115はより近位の部分117と合わさり、そこでは(ベルト・アーム113がねじれた種類の場合)ストランドのうち1本が両方のいずれかがベルト・アーム115遠位部分中の先端ループ119を通して伸びている。他の実施態様と関連して説明したごとく、リリース・ワイヤ-24などのリリース・メンバを先端ループ119及びベルト・アーム近位部117の交差部分に挿入して、ベルト・アーム113を脈管内移植片11の周りに抑制的構成で解除可能に固定できる。図7Kにベルト・アーム113(非ねじれ状態で図示)がリリース・ワイヤ-24によって一例としての自己膨張型メンバ32の周りに保持されている状態の概略断面図を示す。図7Lはリリース・ワイヤ-24がベルト・アーム113の遠位部分と近位部分、それぞれ115及び117に交差するところに形成された接続の詳細である。

10

【0049】

図7C-7Dの実施態様に関連して説明したすべての特徴は図7J-7Kの実施態様でも使用できる。

【0050】

図7C-7D及び7J-7Lの実施態様で示されたこのヘリックス構成は特に信頼性の高い構成であり、ベルト21Cの一部が(メンバ31、32及び33など)自己膨張型メンバと絡んだり、この人工装具の安全で効果的な設置を妨げる可能性を減少せしめるものである。

【0051】

図7Eではデリバリ・システム10の組み立て中にベルト先端ループ81-83をリリース・ワイヤ-24-25で構成するための特に有用な配置を示す。この実施例では、ベルト21の第1及び第2先端ループ81'及び81''がリリース・ワイヤ-24を介して接続されているところを示す。図7Eの構成を達成するために、第1先端ループ81'を第2先端ループ81''に配置された開口88に通す。第1先端ループ81'に配置された開口89の一部分は第2先端ループ81''によって形成された平面を通して伸びていなければならない。これを図7Eに示す。

20

【0052】

次に、図示のようにワイヤ-24が2つのループした先端81'と81''を一緒に「ロック」するように、この平面を超えて伸びる開口89の一部にリリース・ワイヤ-24を通す。我々の観察ではこれは安定した構成で、高信頼性で安全な設置プロトコルに適している。

30

【0053】

ワイヤ-24、第1先端ループ81'、第2先端ループ81''を組み立てる他の手法も使用できる。上述の手法は単に一例である。ワイヤ-24は上記のように構成され、図7A、の符号81、82及び83、そして図7Bの符号81B、82B及び83Bで示すように単にループ先端を通るだけでもよい。

【0054】

図7Fの実施態様では、ベルト110は、リリース・ワイヤ-24を受けのために開口120を持つ先端ループ116Bに形成されたワイヤ-24の形を持つメンバである。この配置は、ベルト110の一端または両端で使用してもよいし、上述のようにベルト110が単一のベルト・アームである場合、単独で使用してもよい。図7Fでは、接続123はベルト110を構成するワイヤ-24の遠位先端116Aを単に覆うものとして示されている。しかし、接続123はそのような先細の又は円筒形スリーブ又は被覆に限られなくてもよい。先端ループ116Bを形成する他の方法も含まれており、それには例えば接着剤、溶接、ろう付け、ハンダ付け、圧着などの使用が含まれる。オプションとしての保護用スリーブ又は被覆127(図7Fでは部分的に図示)は接続123を覆うか、その一部であり、患者を保護し、デリバリ・システム及び人工装具の部品を破損から保護する機能がある。

40

【0055】

図7G及び7Hに関しては、リボン状のベルト81Gと81Hの他の実施態様を示す。図7Gでは、材料の部分128が部分的にベルト81Gの遠位先端116Cから外され、ループ状のメンバ129に差し込まれ、その結果ベルト遠位先端116C中に2個の一般的に直交の開口130、132が形成

50

される。このメンバの外れや剥離を防止するためにこのメンバ128の各先端に一組の蝶番や他の保護機構又は部材を使用してもよい。図7Gに示すように、部分128はベルト遠位先端116Cから一体型に形成されてもよいが、適切な手段でベルト遠位先端に取り付けられた別個の部品であってもよい。

【0056】

図7Gの第2ベルト遠位先端118Cはその中に開口133が配置されているように図示されている。使用において、第2遠位先端118Cが開口130を通る時、半回転のねじれがりボン状ベルト81Gに与えられ、その結果開口132と133は少なくとも部分的に位置を合わせられている。次に1つのリリース・ワイヤー（例えばワイヤー24）が開口132及び133を通され、先端116Cと118Cを解除可能に接続する。

【0057】

図7Hにベルト81Hの更に別の実施態様を示すが、ここではベルト81Hの遠位先端117に単純な矩形の開口133Aが配置されており、この開口を通してもう1つのベルト先端とリリース・ワイヤーが同図記載のごとく配置されている。図7Gの実施態様と同様に、使用中にベルト81Hに半回転のねじれが与えられ、その結果第2遠位先端118Dが開口133を通される。次にリリース・ワイヤーを開口132及び133に通して、先端117と118Dを解除可能に接続する。この実施態様では、開口132は第2遠位先端118Dとリリース・ワイヤーの両方を受け入れるために十分大きくなければならない。

【0058】

図7Iに図7Aで示したベルト・アセンブリと同様なベルト・アセンブリの斜視図を示す。同図では、同様の要素には同様の符号を付してある。分岐型リリース・ワイヤー150で成るリリースワイヤーの他の実施態様を図7Iに示す。分岐型リリース・ワイヤー150はベルト21-23に係合し、異なったタイミングで分岐型リリース・ワイヤー150の近位引き込み運動でベルト21-23を解除するように構成されている。引き込み運動の方向を矢印151で示す。分岐型リリース・ワイヤー150は主要部分152と分岐型部分153を有する。分岐型部分153は主要部分152にハンダ接合154で固定されている。接合154は溶接、エポキシでの接着、接合の機械的結合など、他の適切な手段で作成してもよい。図7Iに示す分岐型リリース・ワイヤーの実施態様は、一般的に円形の断面を有するワイヤーで成る。分岐型リリース・ワイヤーのワイヤーは、上記のリリース・ワイヤー24及び25のワイヤーと同一または類似した材料と機械的特性を有していてもよい。分岐型部分153は第1遠位ベルト21と第2遠位ベルト22に係合する。遠位セグメント155は矢印156で示す長さLを有し、第1遠位ベルト21から分岐型部分153の遠位先端157に遠位的に伸びている。

【0059】

分岐型リリース・ワイヤー150の主要部分152は近位ベルト23に係合し、近位ベルト23から主要部分の遠位先端161に遠位的に伸びている遠位セグメント158を有する。主要部分152の遠位セグメント158の長さL'は矢印162で示されている。遠位セグメント155の長さLは遠位セグメント158の長さL'よりも大きい。このようにして、分岐型リリース・ワイヤーが近位的に引き込まれると、近位ベルト23が最初に解除され、第1遠位ベルト21が2番目に解除され、最後に第2遠位ベルトが解除される。このような分岐型リリース・ワイヤーで、分岐型リリース・ワイヤー150の近位先端（図示せず）の単一の、連続的引き込みや運動において種々のベルト解除タイミングが可能となる。分岐型リリース・ワイヤーの近位先端は、分岐型リリース・ワイヤーの他の実施態様で本明細書中に示されているように、リリース・ワイヤー・ハンドルなどで終端し、それに固定してもよい。単一の分岐型リリース・ワイヤー150を使用して所望のタイミング・シーケンスで複数のリリース・ワイヤーを設置せしめる能力により、デリバリ・システムの設計者は大きな自由度が得られ、デリバリ・システムのオペレータにとってベルトの設置を簡単に、高信頼性にしながら設置シーケンスを制御できる。分岐型リリース・ワイヤー150は1個の分岐を有するものとして示されているが、デリバリ・システムの特定の実施例で必要な設置順序を達成するためにいかなる数の分岐や所望の構成も使用できる。例えば、複数ベルト・システムでは、各ベルトに別個の分岐を使用してもよいし、設置の順序を制御するために可変の遠位セグ

10

20

30

40

50

メントの長さを使用してもよい。また、所望の結果を得るために、単一デリバリ・システムで複数の分岐型リリース・ワイヤーなどを使用してもよい。

【0060】

本明細書では、本発明のベルトとベルト・アーム部品の幾つかの実施態様を紹介する。しかし、一般的にはリリース・メンバと関連して移植メンバを解除可能に押さえ、抑制するためにどのようなベルトあるいはベルト・アーム構成も考慮の対象となる。本明細書記載の特定の実施態様は限定的なものでなく、本明細書で明示的に開示されていない他の変形も本発明の範囲内である。例えば、ベルトの長さ方向に配置された複数の（種々の形状と寸法を持つ）開口、ベルト又はベルト・アーム遠位先端がベルトとベルト・アームなどに固定された別個の材料や要素で構成されるベルト・アームなどである。更に、本明細書中に教示されるベルト又はベルト・アームの種々の実施態様は、単一のデリバリ・システム中に任意の組み合わせで存在できる。

10

【0061】

図6Aに関しては、ベルト21-23は、自己膨張メンバ31、32及び33にそれぞれ形成された円周溝、すなわちチャネル95、96及び97内にそれぞれ存在する。溝95-97は、解除可能メンバ24及び25の作動又は解除、すなわち第1及び第2リリース・ワイヤーの近位引き込みの前にベルト21-23が軸方向に動くことを防止する。図示の実施態様では溝95-97が示されているが、これらの溝の同一または類似した機能を実現するために他の方法も可能である。例えばベルト21-23が抑制状態にある時、それらベルトのいずれの側にある自己膨張メンバ31-33から僅かに伸びているアバットメントもベルトの軸方向移動を防ぐことができる。取り外し可能な接着剤なども使用されることができ。

20

【0062】

図10に示すように、先端ループ81-83の解除は、リリース・ワイヤー24、25の遠位先端84及び85がそれぞれ重なった先端ループ81-83内から通った時に起こる。先端ループ81-83が、リリース・ワイヤーによって先端ループ81-83に加えられた摩擦力によるリリース・ワイヤー24、25の動きに反応して、軸方向に動くと、リリース・ワイヤー84及び85の遠位先端が先端ループ81-83内から通る点は、先端ループ81-83の動きの量に依存して変化する。

【0063】

設置の前に、リリース・ワイヤーの遠位先端と相対的に先端ループ81-83がその正常位置から軸方向に動くと、ベルト21-23の解除のタイミングに悪影響を及ぼす。したがって、リリース・ワイヤー24及び25の近位引き込み中、ベルト21-23の軸方向の動きを防止することは、そのような引き込み中ベルト・ループ先端の重なり接合を一定の軸方向位置に保つことにより、ベルトの正確な解除を可能とするのである。

30

【0064】

更に、ベルト21-23を特定の抑制された自己膨張メンバ31-33の一般的中心かその近辺に保持することが望ましく、その結果自己膨張メンバ31-33はその軸の長さによって実質的に、均一に、平均的に抑制される。ベルト21-23が自己膨張メンバ31-33をメンバの中心でない軸位置で抑制すると、その中心でない位置に対向するメンバの先端の抑制が弱く、したがって、外部管状メンバ53の軸方向運動を妨害する（その結果、脈管内移植片11の設置にも干渉する）。

40

【0065】

脈管内移植片11の管状体メンバ205は、第2遠位自己膨張メンバ33及び近位自己膨張メンバ31との間に配置され、これらに固定されている。明確さを期して、図1、3、6にフレキシブル材料204で成る管状体メンバの理想的な図を示す。実際には、抑制された状態では、管状体メンバ205はフレキシブル材料204の層間の空気空間を最小に留めた状態で密に圧縮されており、その結果図3に示すように緊密に詰まった構成を形成する。オプションとして、管状体メンバ205は外部管状体メンバ53の内部ルーメン52の内部表面206で半径方向に抑制されている。

【0066】

50

外部管状体メンバ53の内部ルーメン52中で、内部管状体メンバ207は滑ることができるように配置されている。リリース・ワイヤー24及び25、ガイド・ワイヤー・チューブ17、並びにインフレーション・チューブ211が内部管状体メンバ207の内部ルーメン212中で配置されている。オプションとして、内部ルーメン212は、遠位先端214において符号213を付した、図1, 2, 6で示す封止剤で封止されている。封止剤213は、血液などの液体が図8に示す内部管状体メンバ207の近位先端215から漏れるのを防ぐ。封止剤213は、ガイド・ワイヤー・チューブ17の外部表面216、インフレーション・チューブ211の外部表面217、第1リリース・ワイヤー24に関しては管状ガイド223、第2リリース・ワイヤー25に関しては管状ガイド224の外部表面221と222間の内部管状体メンバ207の内部ルーメン212中の空間を充填する。封止剤213は、エポキシ類、シリコン封止剤、紫外線硬化ポリマーなど、どのような適切な材料でもよい。

10

【0067】

図2では、第1リリース・ワイヤー24の管状ガイド223、第2リリース・ワイヤー25の管状ガイド224は、封止剤213及び内部管状体メンバ207に対するこれらリリース・ワイヤーの軸方向移動を可能とする。管状ガイド223及び224の内部ルーメンの内径は、リリース・ワイヤー24及び25の外径、すなわち横寸法にピッタリ嵌るような大きさとなっている。別の方法では、管状ガイド223及び224は、ワイヤー24及び25などの1本または複数のリリース・ワイヤーを収容する単一の管状ガイドに入れ替えてもよい。

【0068】

図8に関しては、内部管状体メンバ207は、複数のサイド・アーム225, 226及び227を有する近位アダプタ42及びガイド・ワイヤー・チューブ17の内部ルーメン34の近位出口ポート231で近位的に終端する。第1リリース・ワイヤー・サイドアーム225は、近位アダプタ体部分233から分岐し、内部ルーメン234及び第1リリース・ワイヤー24の近位先端86を有する。第1リリース・ワイヤー24の近位末端236は、第1リリース・ワイヤー近位ハンドル93に固定されており、同ハンドルは第1リリース・ワイヤー・サイド・アーム225の近位先端238に通されている。第1リリース・ワイヤー24の近位末端236は、ハンドル93を捉え、ハンドル93の近位軸運動を第1リリース・ワイヤー24に変換するが、ハンドル93と第1リリース・ワイヤー24の近位先端86の相対回転運動は許容する拡張されたブッシングまたは他のアパタメントとして構成されている。

20

【0069】

第2リリース・ワイヤー25の近位先端87に関しても同様な構成が存在する。そこでは、第2リリース・ワイヤー・サイド・アーム226は、近位アダプタ体部分233から分岐し、第2リリース・ワイヤー25の近位先端87を収容する内部ルーメン244を有するが、このリリース・ワイヤーは、内部ルーメン244内で軸方向に自由に滑れるようになっている。第2リリース・ワイヤー25の近位末端246は、第2リリース・ワイヤー・ハンドルを捉え、第2リリース・ワイヤー・ハンドル94の近位軸運動を第2リリース・ワイヤー25に変換するが、第2リリース・ワイヤー25の近位先端87と第2リリース・ワイヤー・ハンドル94間の相対回転運動は許容する、拡張されたブッシングまたは他のアパタメントとして構成されている。

30

【0070】

オプションとして、第1リリース・ワイヤー・ハンドル93及び第2リリース・ワイヤー・ハンドル94は、各リリース・ワイヤー・ハンドル、あるいは少なくとも2個のリリース・ワイヤー・ハンドルの色を他のハンドルとは明らかに違う色にして、色分けすることができる。例えば、第1リリース・ワイヤー・ハンドル93は緑、第2リリース・ワイヤー・ハンドル94は赤であるようにする。この構成により、オペレータは2つのリリース・ワイヤー・ハンドルを速やかに見分けることができ、ベルトを所望の順序で設置する操作が易くなる。

40

【0071】

他の実施態様では、リリース・ワイヤー・ハンドル93及び94を色分けする代わりに、これらハンドルの空間的位置を構成して、リリース・ワイヤーの設置の正しい順序をデリ

50

バリ・システムのオペレータに知らせることができる。例えば特定の実施態様で3個のリリース・ワイヤー・ハンドルが必要であった場合、対応する3のサイド・アームを近位アダプタの一方の側に置くことができる。この構成では、最初に設置すべきリリース・ワイヤー・ハンドルは最遠位のサイド・アームから伸びればよい。2番目に設置すべきリリース・ワイヤー・ハンドルは中間サイド・アームから伸びればよい。最後に設置すべきリリース・ワイヤー・ハンドルは最近位のサイド・アームから伸びればよい。このような構成では、オペレータはリリース・ワイヤーの設置を最遠位のリリース・ワイヤー・ハンドルから開始し、全ての設置が終わるまで近位方向に、各隣接したリリース・ワイヤー・ハンドルごとに逆の順序で進めばよい。勿論、反対の構成や、他のどのような適切な構成も採用できる。リリース・ワイヤーの正しい順序での設置を信頼性の高いものとして、デリバリ・システムのオペレータが容易に理解し、繰り返すことができるように、遠位から近位、あるいは近位から遠位のいずれかで、ある種の空間的に線状の設置順序を採用した構成であるべきである。上記のような他のリリース順序指標も使用できる。例えば、各リリース・ワイヤー・ハンドル又はサイド・アームにハンドルが設置される順序を示す番号を付することである。

10

20

30

40

50

【0072】

ガイド・ワイヤー・チューブ17の近位先端36は、近位アダプタ42の近位先端259の内部ルーメン251で終端し、そこに固定されている。内部ルーメン251は、ガイド・ワイヤーが曲がることなしに細長いシャフト12の近位先端15から出れるように、通常近位セクション13細長いシャフト12の長手方向軸 254と位置合わせしてある長手方向軸253を有する。曲がると、ガイド・ワイヤーの軸運動に対して摩擦抵抗が発生するからである。近位アダプタ42の近位ポート255には止血バルブを直接嵌めることができる。あるいは、止血バルブなどを受け入れることができるLuerロック・フィッティングを装着してもよい(図示せず)。

【0073】

近位アダプタ42は、内部管状メンバ207の近位先端215に接着剤による接着や他の適切な方法で固定できる。近位アダプタ42の遠位先端257及び内部管状メンバ 207にひずみ解除メンバ256を固定して、接合部での内部管状メンバ207の折曲がりや歪みを防止する。

【0074】

図1に示すように、外部管状メンバ53の近位先端261は、内部管状メンバ207の外部表面258をスライドする近位フィッティング262に固定されている。近位フィッティング262中にあるシール263が、内部管状メンバ207の外部表面258と外部管状メンバ53の内部ルーメン52の内部表面206間に形成されたルーメン265のための液体のシールを与える。内部管状メンバ207の外部表面258と外部管状メンバ53の内部ルーメン52の内部表面206間のフィットは通常密接であるが、外部管状メンバ53と内部管状メンバ207間の相対的軸運動は容易である。近位アダプタ42遠位の内部管状メンバ207の外部表面258にストップ266が配置され、固定されていて、内部管状メンバ207に相対的な外部管状メンバ53の近位軸運動の量を制限している。

【0075】

脈管内移植片11の設置の前に外部管状メンバ53が遠位管嘴44の近位肩48に置かれた時、近位フィッティング262の近位末端267とストップ266の遠位末端268との間の距離は、脈管内移植片11が抑制状態にある時の脈管内移植片の軸方向長さとはほぼ等しいか、それより僅かに大きい。この構成により、外部管状メンバ 53が近位的に引き込まれ、移植片の設置の前に抑制状態の脈管内移植片11が完全に露出するようになる。抑制された移植片11が半径方向に膨張し設置されるようにその移植片を完全に自由にするために、この距離はより大きくてもよいが、抑制状態の脈管内移植片11の長さとは比べて短いものであってはならない。

【0076】

設置中近位方向へのリリース・ワイヤー24及び25の過剰な軸運動を防止するために、別の方法では引き込み 制限装置を使用できる。特に、第1リリース・ワイヤー24など、複数

のベルトを抑制し設置するために単一のリリース・ワイヤーが使用される本発明の実施態様では、第1ベルト21を設置するためのリリース・ワイヤー24の十分な軸運動を可能とするため、しかし、より近位に位置する第2ベルトの設置を防ぐために引き込み 制限装置を使用できる。例えば、図8に示すように、フィラメント268の形態の引き込み 制限装置を近位アダプタ42と第1リリース・ワイヤー24のハンドル93との間に配置してもよい。その結果、第1遠位ベルト21の設置に十分な第1リリース・ワイヤー24の近位引き込みは達成できるが、第2遠位ベルト22の設置は起こらないようにする。第2遠位ベルト22を設置するためには、フィラメント268を切断するか、解除する必要がある。このような構成では脈管内移植片11の設置に関してより密なコントロールが可能で、連続的に制御された段階的な設置を可能とし、患者の血管中の望ましくない場所での脈管内移植片11の一部が誤って設置されることが防止できる。

10

【0077】

使用にあたって、図9に示すように、デリバリ・システム10が経皮的に患者の動脈系 271に挿入され、図1及び9-12に示すように、患者の大動脈45中の動脈瘤272を脈管内移植片11がスパンするようにする。著しい腎動脈の閉塞が発生しないように、移植片11の管状体部分205の位置を腎動脈273の下位にすることが望ましい。この手順は、通常例えば動脈瘤272などの目標部位の向こう側の患者の目標血管45にガイド・ワイヤー18を挿入することで始まる。ガイド・ワイヤー18を最初に入れるためには、当業者が熟知の一般的な経皮手法を使用する。例えば、図9に示すように、大動脈への経皮的アクセスは、他のアクセス部位でも構わないが、大腿動脈あるいは腸骨動脈を介して行える。次に、患者の血管45中の目標部位にデリバリ・システム10をガイド・ワイヤー18の上から進める。他の方法では、ガイド・ワイヤー18がガイド・ワイヤー・チューブ17の遠位ポート38から遠位的に伸びている状態でデリバリ・システム10及びガイド・ワイヤー18を共に患者の脈管構造 272に進めることができる。更に、ガイド・ワイヤー18を使用せずにデリバリ・システム10を患者の体内に進めることが望ましい場合もある。

20

【0078】

一般的に、デリバリ・システム10の位置は蛍光撮像などの手法で決定される。従って、1つまたは複数の放射線不透過性標識（図示せず）をデリバリ・システムの幾つかの位置に固定するのが望ましい。例えば、図11に示すように、標識を遠位および近位末端274及び275のそれぞれと縦に同一の距離に置いてよい。このようにして、移植片11が患者の動脈の動脈瘤272をスパンしているかが簡単に決定できる。放射線不透過性標識など、撮像標識を脈管内移植片11自体の所望の位置に固定してもよい。コンピュータ断層撮影（CT）、磁気共鳴撮像（MRI）、核磁気共鳴（NMR）撮像システム及び標識など、他の撮像システムや標識システムを使用してもよい。

30

【0079】

患者の動脈45にデリバリ・システム10の遠位セクション14が適正に置かれると、オペレータは外部管状メンバ53の近位先端261を内部管状メンバ207に対して近位方向に移動させる。相対的軸運動は、内部管状メンバ207の近位先端215、あるいは近位アダプタ42を把握し、そして外部管状メンバ53の近位先端216を把握して、各近位先端を相互に向かって移動させることによって行われる。そうすることにより、外部管状メンバ53の遠位セクション276が抑制された脈管内移植片11から引き込まれ、移植片は半径方向に膨張して設置できるように離れることになる。しかし、この設置手法では、リリース・バンドがまだ移植片を放していないので、オペレータは必要に応じて移植片11を外部管状メンバ53に再挿入して戻すことができる。

40

【0080】

外部管状メンバ 53の遠位セクション276 が引き込まれると、第1リリース・ワイヤー24のハンドル93のネジを緩めるかして近位アダプタ42から離して、第1リリース・ワイヤー24の遠位先端84が第1遠位ベルト21の先端ループ81の中から通過するまで、図10の矢印279で示す近位方向に引き込む。これが起こると、第1遠位ベルト21の各先端ループ81は解除され、第1遠位ベルト21は解除され、第1遠位自己膨張メンバ32の半径方向の抑制を停止し

50

、その後第1遠位自己膨張メンバ32は図10に示す患者の大動脈45の内部表面278に向かって半径方向に自己膨張する。

【0081】

第1遠位自己膨張メンバ 32の設置の後、デリバリ・システム10のオペレータが脈管内移植片11のこの位置、特に軸位置に満足しない場合、長尺シャフト15の近位先端15を操作して脈管内移植片11の位置を変えることができる。膨張したメンバ32と血管内部表面278間の物理的接触がある程度の静的摩擦力を発生させ、そのような動きに抵抗があっても、長尺シャフト12の移動により脈管内移植片11を動かすことができる。上述の部分的設置状態にあっても、必要に応じて脈管内移植片11を血管45中で安全に移動させることができるという知見がある。

10

【0082】

オペレータが移植片11の位置に満足したら、第1遠位ベルト21の設置と同様な方法で第2遠位ベルト22を設置できるように第1リリース・ワイヤー24を更に近位に引き込む。第2遠位ベルト22の設置は、第1リリース・ワイヤー24の遠位先端 84が第2遠位ベルト22の先端ループ82中から通過した時に起こる。この場合、先端ループは第1リリース・ワイヤー24によって半径方向に抑制された構成で保持されている。第2遠位ベルト22が解除されると、第2遠位自己膨張メンバ33が半径方向に膨張して、患者の大動脈45の内部表面278に係合するようになる。患者の大動脈45の内部表面278上で自己膨張メンバ32及び33により加えられる外向放射力の量は、メンバ32と33との間で変化するが、自己膨張メンバ32及び33を形成する材料の厚さ、内向放射力が加わらない自由な、抑制なしの状態での自己膨張メンバ32、33 の定格直径、これらメンバの材質特性、などの要因を含め、幾つかのパラメータに依存する。

20

【0083】

遠位メンバ32及び33を設置した後、第2リリース・ワイヤー25のハンドル94を外して、第2リリース・ワイヤー25の遠位先端85が近位ベルト23の先端ループ83内から通過するまで近位アダプタ42から近位方向に軸方向に引き込むことができる。近位ベルト23が解除されると、近位自己膨張メンバ31が設置され、外向に、半径方向に膨張し、図11に示すように患者の大動脈45の内部表面278と係合するか、それと並列となる。その後、インフレーション・チューブ211経由で膨張材料（図示せず）を近位アダプタ42中の近位インフレーション・ポート282、そして脈管内移植片11のインフレーション・ポート283に導入して、脈管内移植片11を膨らませる。膨張材料は、移植片11の近位及び遠位膨張可能カフス28及び30と膨張可能チャネル284が、管状体が臨床的パフォーマンス基準を満たすために、封止要件や他の構造的要件を満たす十分なレベルになるまでインフレーション・ポート283に注入または導入できる。

30

【0084】

設置プロセス中、または同プロセスの前に、好適には脈管内移植片11を膨らませるステップと同時にその前に、移植片11と血管の内部表面278間のシールを向上させるために、オプションとして脈管内移植片11が設置され血管45を処理してもよい。そうすることにより臨床的結果が向上し、長期治療が保証される。

【0085】

この処理の1つの方法は、移植片11を設置する前に患者に血管拡張薬、または鎮痙薬を投与することである。これは、患者の動脈の平滑筋組織、特に移植片11が設置される血管45の壁の平滑筋組織、の緊張力を減少させる効果がある。そのような緊張力の減少は、血管45の拡張を促進し、患者の血圧を下げる。直接作用有機硝酸塩（例えば、ニトログリセリン、イソソルビド二硝酸塩、ニトロプルシド）、カルシウム・チャンネル遮断剤（例えば、ニフェディピン）、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（例えば、カプトプリル）、アルファ・アドレナリン遮断剤（例えば、フェノキシベンザミン、フェントラミン、プラソジン）、ベータ・アドレナリン遮断剤（例えば、エスモロール）などを含めて、適切な血管作用性拮抗薬のうち幾つかが使用でき、そして、他の薬剤も適宜使用されることができる。特に有用なのは静脈注射で投与可能な血管拡張薬で、大動脈瘤離断、頻脈、不整脈の

40

50

ような許容できない禁忌がない血管拡張薬である。

【0086】

血管拡張と降圧効果の程度は、移植片11が挿入される特定の血管と、平滑筋細胞の含有量にある程度依存する。一般的に、血管が細ければ細いほど、存在する平滑筋細胞の比率が高く、従って血管拡張薬が血管を拡張する効果が高い。血管拡張の程度に影響する他の要因としては、患者の健康状態、特に移植片11が挿入される血管の状態、が挙げられる。

【0087】

実際には、血管拡張薬が患者に投与されると、血管拡張薬が使用されない場合と比べて移植片11の直径が大きくなるように、移植片11を設置して膨張材料で充填する。これにより、特定の膨張圧に対して、血管45が拡張していない状態（正常直径）で可能な直径以上に膨張材料が移植片11の直径を拡張できる。別の方法では、より大きな直径の移植片11を選んで設置できる。シールの向上をもたらすために、血管拡張中に血管の直径が2及び20%の間で増大するのが最適であろうと我々は考える。

【0088】

移植片11が挿入される血管45はオプションとして移植片11の設置前であって拡張前及び/又は拡張後にモニタして（CT、MR、静脈超音波、血管造影法、血圧などで）血管拡張の程度を測定したり、あるいは移植片11設置の前に血管拡張薬が血管45に対して作用したことを単に確認できる。

【0089】

好適には薬品投与後の約5及び30分の間で、血管拡張薬の効果が消滅すると、移植片11を包囲している血管45はその正常な直径に戻る。その結果としての移植片 - 血管構成は移植片11と血管内部表面278間のシールを亢進し、血管拡張薬などの使用がない場合と比べて移植片11によるルーメン侵入が減少し、漏出に対する障壁と移植片周囲の血流が向上する。

【0090】

以降詳細に説明するように、本発明の膨張可能体内装置の管状移植片11や分岐型移植片のバージョンを含めて、そのような血管拡張手法は本発明の全ての実施態様で使用できる。

【0091】

移植片11が完全に設置されると、図12及び13に示すようにインフレーション・チューブ111の遠位先端286をインフレーション・ポート283に結合する抑制装置あるいは保持装置、例えば保持ワイヤ-285、が作動する。保持ワイヤ-185は、遠位先端293及び294を孔295及び296から外すために、ワイヤ-の近位先端を近位方向に引っ張ることにより作動する。これは遠位先端293及び294のシャープピン機能を解消し、インフレーション・チューブ211の遠位先端286がインフレーション・ポート283から外れるようになる。すると、リリース・ワイヤ-24及び25は長尺シャフト12から近位方向に完全に引き込まれて、デリバリ・システム10は設置した脈管内移植片11 から近位方向に引き込まれる。抑制されていない遠位ベルト21-23は膨張したメンバ31、32及び33中の開口を滑り通り、デリバリ・システムが引き込まれると、設置した移植片11の内部通路287を通過して引き込まれる。図10-12に示すように、デリバリ・システムが引き込むと、遠位管嘴44も設置した移植片11の内部通路287を通過して引き込まれる。

【0092】

インフレーション・チューブ211の遠位先端286とインフレーション・ポート283間の接合を図13に示す。通常、保持ワイヤ-285はインフレーション・ポート283から近位的にデリバリ・システム10の近位先端15に伸びている。これにより、オペレータは、保持ワイヤ-285の近位先端283をデリバリ・システム10の近位先端15から引っ張ることによりインフレーション・チューブ211の遠位先端286をインフレーション・ポート283から外すことができる。保持ワイヤ-285は、ポリマー、ステンレススチール、NiTi、や他の合金や金属のような材料でできた小直径のワイヤ-であってよく、本発明の特定の実施態様では、保持ワイヤ-285は種々の適切なばね材料で形成されたばねであってよい。更に、保持ワ

10

20

30

40

50

ワイヤ-285は編物またはストランドの構成を有してもよい。

【0093】

インフレーション・チューブ211のルーメン291中に配置された保持フィラメントまたはワイヤ-285を図13に示す。保持ワイヤ-285の遠位先端292は1つまたは複数のループ293、294をそれぞれ有しており、それらはインフレーション・チューブ211の遠位先端286のインフレーション・ポート283中に配置された1つまたは複数のサイド・ホールに配置されている。幾つかのサイド・ホール構成を利用できる。図13の実施態様では、2つの組の向かい合うサイド・ホール位置295及び296がある。保持ワイヤ-285の遠位ループ293、294は、着脱自在のシャープピン要素を作成することによりサイド・ホール295及び296をインターロックするように作用する。これらの要素はインフレーション・チューブ211の遠位先端286とインフレーション・ポート283間の相対的軸運動を防止する働きがある。他の実施態様としては、インフレーション・チューブ211のルーメン291中に配置された複数の保持フィラメントまたはワイヤがある。このアセンブリーに外部スリーブ（図示せず）を足して、インタフェースを更に固定し、サイド・ホール295及び296からの膨張材料の漏出を防ぐことができる。このスリーブはインフレーション・チューブ211に取り付けられ、それと共に受け取られる。

10

【0094】

図1のデリバリ・システムの他の実施態様を図14-17に示す。図14-17では、図1の実施態様と共通な要素は、該当する場合共通の符号を付してある。デリバリ・システム300は、デリバリ・システム300の遠位セクション303に外部管状メンバ53と内部管状メンバ207を有する。遠位セクション303中の外部管状メンバ中に脈管内移植片11が配置されている。図1の実施態様のそれと同様のインフレーション・チューブ305が脈管内移植片11のインフレーション・ポート283に連結されている。しかし、近位先端307及び遠位先端308を有するインフレーション・チューブ305は、デリバリ・システム300の長さの大部分には達さず、インフレーション・チューブ305の近位先端307は図14-16のはめこみセクション213の近位先端311で終わる。

20

【0095】

図14、16に関しては、遠位先端313を有する第1リリース・ワイヤ-312は、第2遠位ベルト22の先端ループ82に係合する。第2遠位ベルト22は、第2遠位自己膨張メンバ33の周りに配置され、それを抑制する。遠位先端317を有する第2リリース・ワイヤ-316は、第1遠位ベルト21の先端ループ81及び近位ベルト23の先端ループ83に係合する。第1遠位ベルト21は、第1遠位自己膨張メンバ32の周りに配置され、それを抑制する。近位ベルト23は、近位自己膨張メンバ31の周りに配置され、それを抑制する。図17に示す近位先端321と図16に示す遠位先端322を有するリリース・ワイヤ・チューブ318は、デリバリ・システム300の遠位セクション303のはめこみセクション213から図17に示す近位アダプタ323へ伸びている。リリース・ワイヤ・チューブ318は、図15に示すルーメン324を有し、そのルーメンには第1リリース・ワイヤ-312及び第2リリース・ワイヤ-316が含まれている。

30

【0096】

近位アダプタ323はリリース・ワイヤ・チューブ318の近位先端321を固定する内部ルーメン325を有する、第1サイド・アーム324を有する。ねじ込み先端キャップ326が第1サイド・アーム324の近位先端327に固定され、ねじ込み部分328を有する。遠位ねじ込み部分332と近位ねじ込み部分333を有する第2リリース・ワイヤ・ハンドル331がねじ込み先端キャップ326にねじ込まれている。第2リリース・ワイヤ-316の近位先端334が第2リリース・ワイヤ・ハンドル331に固定されている。第1リリース・ワイヤ・ハンドル335はねじ込み部分336を有しており、それは第2リリース・ワイヤ・ハンドル331の近位ねじ込み部分333に解除自在にねじ込まれている。第1リリース・ワイヤ-312の近位先端337が第1リリース・ワイヤ・ハンドル335に固定されている。

40

【0097】

外部管状メンバ53が近位的に引き込まれると、ベルト21-23を解除できる。この構成によって、デリバリ・システム300のオペレータは、第1リリース・ワイヤ・ハンドル335

50

を最初に外し、近位的に引き込ませて第1遠位自己膨張メンバ32または近位自己膨張メンバ31を解除せずに、又はそれらの抑制状態を乱さずに第2遠位自己膨張メンバ33を最初に解除できる。第2遠位自己膨張メンバ33が設置されるか解除されると、オペレータが脈管内移植片11の位置を調整して本格的に設置できるように、脈管内移植片11を軸方向に動かしたり、その位置を変えたりできる。

【0098】

これは、医師が移植片11を正確に位置付けられるので、特に腹部大動脈瘤の治療で有利である。多くの場合、移植片の管状体部分205の遠位先端が腎動脈273のすぐ下に行くように医師が移植片11の位置を合わせることが望ましい。これを図9に示すが、それは管状体部分205による腎動脈の閉塞を防ぐためである。自己膨張メンバ32など、自己膨張メンバが放射不透過性で、デリバリ手順が蛍光撮像を使用して行われた場合、自己膨張メンバの解除後の移植片の位置の調整は簡単にできる。自己膨張メンバ32は移植片11の管状体部分205の遠位先端に隣接しているので、腎動脈の閉塞を起こさずに管状体部分205の遠位先端を腎動脈のすぐ下に置くためには、そしてそのような位置調整が治療の対象である患者に対して必要であるならば、自己膨張メンバ32を可視化してその位置を調整する能力は特に有用である。

10

【0099】

次に、第2リリース・ワイヤー・ハンドル331のねじを緩めるかして、それを先端キャップ326から解除して、近位的に引き込ませ、最初に第1遠位ベルト先端ループ81を解除して、次に近位ベルト先端ループ83を解除するようにする。勿論移植片11の位置は、遠位自己膨張メンバ32及び33が設置されていても、移植片11及び遠位自己膨張メンバ32及び33の特定の構成に依るが、調整可能である。ベルト21、22及び23の解除は、図1の実施態様のベルトの解除と同様か同一であり、先端ループ81-83を共にロックするリリース・ワイヤー313、317の遠位先端が抑制されたベルト21-23の先端ループ81-83を通過して近位的に引き込まれている時、発生する。

20

【0100】

脈管内移植片11の自己膨張メンバ31-33が設置されたか解除され、そして移植片11が所望の位置にあると、移植片11は、近位アダプタ323の第2サイド・アーム341上の注入ポート338に膨張物質(図示せず)を注入して膨らませることができる。膨張物質は、図17に示すように内部管状メンバ207の内部ルーメン212に直接注入するか導入され、内部管状メンバ207の内部表面342と、リリース・ワイヤー・チューブ318の外部表面343と、ガイド・ワイヤー・チューブ17の外部表面216との間を遠位的に移動する。これによって、非常に粘度の高い膨張物質は内部管状メンバ207の内部表面342と、リリース・ワイヤー・チューブ318の外部表面216と、ガイド・ワイヤー・チューブ17の外部表面343間の断面領域を流れる。この断面面積は、図1の実施態様のインフレーション・チューブ211の内部ルーメンの断面面積と比べて大きい。その結果、膨張物質は膨張可能カフス28及び30と脈管内移植片11のチャンネル284により速やかに流れ、膨張時間が短縮される。

30

【0101】

膨張中デリバリ・システム300中を遠位的に流れる膨張物質がデリバリ・システムの遠位セクション303のはめ込み部分213に到達すると、図16に示すようにこの物質はインフレーション・チューブ305の近位先端307でルーメン344に入りそこを流れて、移植片11のインフレーション・ポート283に流れる。移植片11を膨張物質で膨らませると、保持ワイヤー285などの解除装置が引き込まれるか他の方法で活性化されて、インフレーション・チューブ305が脈管内移植片11のインフレーション・ポート283から外れるようになる。

40

【0102】

ガイド・ワイヤー・チューブ17の近位先端36が、はめこみセクション346を有する近位アダプタ323の中心アーム345中に固定される。シール349が中心アーム345の近位先端347に配置されて、ガイド・ワイヤー18の周りを封止し、ガイド・ワイヤーの周りに血液が逆流することを防止している。図15に示すように、ガイド・ワイヤー・チューブルーメン348を通過して、そしてガイド・ワイヤー18の外表面の周りに体液を導入するために止血アダ

50

プタ（図示せず）を中心アーム345の近位先端347に連結できる。中心アーム345のはめこみセクション346は、止血アダプタ経由で注入された体液が近位アダプタ323又は内部管状メンバ207中の膨張物質ルーメン351に移行することを防ぐ。

【0103】

図18は、図1及び図14の発明の実施態様で使用された近位アダプタ42及び323の他の実施態様を示すものである。この実施態様では、近位アダプタ360は第1リリース・ワイヤー・ハンドル361及び第2リリース・ワイヤー・ハンドル362を有しており、これらのハンドルは入れ子型の構成となっている。第2リリース・ワイヤー316の近位先端334は第2リリース・ワイヤー・ハンドル362に固定されている。第1リリース・ワイヤー312の近位先端337は第1リリース・ワイヤー・ハンドル361に固定されている。第1リリース・ワイヤー312の設置や活性化の以前に第2リリース・ワイヤー316を誤って設置したり活性化すると望ましからぬ脈管内移植片設置順序となるが、この構成によりそのようなオペレータ・エラーが防げる。

10

【0104】

使用にあたって、オペレータは最初に第1リリース・ワイヤー・ハンドル361のねじ込み部分363のねじを緩めるか、他の方法で第1サイド・アーム366の第1サイド・アーム先端キャップ365の外部ねじ込み部分364からそれを外す。次に、第1リリース・ワイヤー・ハンドル361が近位的に引き込まれ、図14の発明の実施態様に関連して上述したように、第2遠位ベルト22の先端ループ82が解除される。

【0105】

第1リリース・ワイヤー・ハンドル361が第1サイド・アーム先端キャップ365から取外されると、第2リリース・ワイヤー・ハンドル362が露出し、デリバリ・システムのエペレータによるアクセスが可能となる。すると、第2リリース・ワイヤー・ハンドル362のねじ込み部分367のねじを緩めるか、他の方法でそれを第1サイド・アーム先端キャップ365のねじ込み部分368から取り外す。すると第2リリース・ワイヤー・ハンドル362を近位的に引き込むことができ、第1遠位ベルト21、自己膨張メンバ32、近位ベルト23、及び近位自己膨張メンバ31をそれぞれ所定の順序で設置できる。近位アダプタ360の他の機能や特徴は、図1及び図17に示し、上述した近位アダプタ42、323の機能や特徴と同一であるか同様である。

20

【0106】

オプションとして、この実施態様は第1及び第2リリース・ワイヤー・ハンドル361及び362のそれぞれの逆または反対ねじ込み部分363及び367でも構成できる。従って、例えば、外部ねじ込み部分364から第1リリース・ワイヤー・ハンドル361ねじ込み部分363を外すには、左回りの動作が必要であり、一方、第2リリース・ワイヤー・ハンドル367のねじ込み部分367を内部ねじ込み部分368から外すには右回りの動作が必要である。この特徴は、第2リリース・ワイヤー・ハンドル362のねじ込み部分367を不十分に緩めたり、第1リリース・ワイヤー・ハンドル361のねじ込み部分363を解除するのに必要な方向と同じ方向に回して外そうとするようなオペレータの間違えを阻止する作用がある。

30

【0107】

本発明の他の側面では、分岐型体内装置のデリバリと設置用のデリバリ・システム400、特別には分岐型脈管内移植片又はステントのデリバリと設置に関する発明の実施態様、が考慮される。本明細書開示の全てのデリバリ・システムと同じように、分岐型装置のデリバリ・システム400は、多種類の体内装置のデリバリと設置用に構成されている。具体的な実施態様の焦点は、脈管内移植片又はステント移植片のデリバリに関するものであるが、本明細書開示のデリバリ・システムの実施態様は血管内フィルタ、冠状ステントも含めてのステント、体内チャネル用の他の種類のシャント、動脈瘤あるいは血管閉塞装置、などのデリバリにも好適である。

40

【0108】

分岐型装置用のデリバリ・システム400の構造、材料、及び寸法は、上述のデリバリ・システムの構造、材料、及び寸法と同一であるか同様である。更に、本明細書記載の分岐

50

型移植片の構造、材料、及び寸法は、上記の主に管状の形状を有する移植片と同様な構造、材料、及び寸法を有することができる。

【0109】

分岐型ステント・移植片401の形態の膨張可能体内装置の実施態様を図19-22に示す。この実施態様は、移植片が膨張した、あるいは設置した構成を取る時一般的に管状の断面形状を有する移植片401の遠位先端403での主要体部分402を含む。膨張した、あるいは設置された場合に実質的に管状の構成を有する同側脚404及び対側脚405（短い足）は、分岐点406で主要体部分402から分岐し、分岐点406より近位方向に向かって伸びている。同側脚404は、近位自己膨張メンバ407と共に近位で終端し、対側脚405は、近位自己膨張メンバ408と共に近位で終端する。

10

【0110】

移植片の主要体部分402は、膨張又は設置状態では約10mm～約40mmの横寸法をもち、特に約15mm～約30mmである。移植片401の脚404、405は、膨張又は設置状態では約5mm～約10mmの横寸法をもち、特に約8mm～約14mmである。移植片401の主要体部分402の長さは、約2cm～約12cmであり、特に約4cm～約8cmである。

【0111】

前述の移植片実施態様と同様に、第2遠位自己膨張メンバ411が移植片401の主要体部分402の遠位先端412に配置されている。また、本明細書記載の他の脈管内移植片の実施態様と同様に、移植片401は膨張可能チャンネルと膨張可能カフスを有しており、これらは、他の機能の中でも、移植片401を支持する機能があり、本明細書記載の他の移植片実施態様の膨張可能チャンネルや膨張可能カフスと同一又は同様な構成、そして他の構成も有することができる。遠位膨張可能カフス413が主要体部分402の遠位先端412に配置されている。近位膨張可能カフス414及び415が同側脚404の近位先端416及び対側脚405の近位先端417にそれぞれ配置されている。膨張可能チャンネル418は液体が詰まった導管であり、膨張可能カフス413、414、及び415を接続するものである。膨張可能チャンネル418及び膨張可能カフス413及び414は、インフレーション・ポート421を通じて膨張可能であり、同ポートは同側脚404の近位先端416に、あるいはその近辺に、配置されている。インフレーション・ポート421は、対側脚405の近位先端417に、あるいはその近辺にも、配置されているか、必要に応じてこの装置の他の部分に配置されることができる。一般的に、移植片401（移植片部分と自己膨張メンバの両方）で使用される構造及び材料は、上述の他の移植片実施態様の構造及び材料と同様であってもよい。1つの特定の実施態様では、移植片の主要体部分と脚は発泡ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）で作成されており、自己膨張メンバはNiTi、ステンレススチールなどで作成されている。

20

30

【0112】

図19に示すように、遠位第1自己膨張メンバ422が遠位第2自己膨張メンバ411に固定されている。この構成は、上記の図1-6B、10-12及び14-16に示す脈管内移植片11の構成と類似している。移植片11は第1及び第2遠位自己膨張メンバ32及び33を有しており、どのような順序でも設置できる。第1及び第2遠位自己膨張メンバを有する特定の実施態様では、第1遠位自己膨張メンバ32を設置する前に第2遠位自己膨張メンバ33を設置するのが望ましい。上述のように、第2遠位自己膨張メンバ33を最初に設置することにより、オペレータは、第1遠位自己膨張メンバ32を設置する前に体ルーメン又は血管中での移植片の軸方向位置を1～数mm内の精度で調整できる。この手法を使用する場合、第2遠位自己膨張メンバ33だけを設置することにより、移植片11の軸方向移動に対する十分な抵抗が得られ、正常な血流中で移植片の位置が保つことができ、しかも所望の軸方向位置を得るためにオペレータによる慎重な軸方向移動が可能である。これは、組織侵入のメンバが最遠位、あるいは第1遠位自己膨張メンバ32に含まれている場合、特に重要である。そのような組織侵入のメンバが第1遠位自己膨張メンバ32上で使用された場合、メンバ32が設置された後は、体ルーメン又は血管の破損のリスクなしには、軸方向の動きは困難であるか不可能である。従って、第1遠位自己膨張メンバ32の設置の前に移植片11を正確に軸位置に置くことは極めて重要である。

40

50

【0113】

更に、図示されてないが、この移植片実施態様401は同側脚404及び/又は対側脚405の一方あるいは両方に配置された2個以上の近位自己膨張メンバを包含することができる。これらの自己膨張メンバは第1及び第2遠位自己膨張メンバ411及び422と同様の構成を有していてもよい。

【0114】

図23-32に本発明の特徴を有するデリバリ・システム 400の実施態様を図示する。図23は、デリバリ・システム 400を部分的セクションで示す。同システムは、近位先端 424、遠位先端 425と遠位セクション 426を有する細長いシャフト423を有する。近位アダプタ427が細長いシャフト423の近位先端 424に配置されており、移植片401を解除し設置するためにオペレータがデリバリ・システム400の遠位セクション 426にある構成要素を操作するためのコントロールを収容している。同操作には、移植片チャンネル418及びカフス 413、414及び415を膨らませることも含まれている。細長いシャフト423は、内部管状メンバ430を有し、内部管状メンバ430の周りに配置されている外部管状メンバ431を有する。外部管状メンバ431は、内部管状メンバ430の上部を軸方向に滑るように通常構成されている。内部管状メンバ430の近位先端432は、近位アダプタ427に固定されるか、又はその上に配置されている。内部管状メンバ430及び外部管状メンバ431は、高分子物質で作成されることができる。例えばポリイミド、ポリエステル・エラストマー(HYTREL(登録商標))、又はポリエーテル・ブロック・アミド(PEBAX(登録商標))、及び他の熱可塑性樹脂やポリマーである。外部管状メンバ431の外径の範囲は約0.1インチ~約0.4インチであり、特に約0.15インチ~約0.20インチである。外部管状メンバ431の壁厚の範囲は約0.002インチ~約0.015インチであり、特に約0.004インチ~約0.008インチである。近位アダプタ427は一般的にポリエチレン、アセタル樹脂(DELRIN(登録商標))などのポリマー物質で作成されているが、他の好適な材料で作成されることも可能である。

【0115】

分岐型ステント移植片401を図 23-28に示す。この移植片は細長いシャフト423の遠位セクション426中に抑制的構成で配置されている。外部管状メンバ431は、抑制状態で移植片401の周りに配置されているが、近位的に引き込まれて、抑制された移植片401を露出するようにできる。これは、外部管状メンバ431の近位先端433を近位的に引き込むことにより行われる。図37により完全に示すように、遠位管嘴 434が外部管状メンバ431の遠位先端435に配置してあり、ガイド・ワイヤー・チューブ436から外部管状メンバ431へ次第に太くなる滑らかな移行を形成する。この移行は、外部管状メンバ431がガイドワイヤー437に追従するのを容易にすることを助ける。この滑らかな移行を形成するために、管嘴 434の長さ対主要な半径の比率の範囲は約3:1から約10:1である。(「主要な半径」は管嘴の最大の直径と定義される)。外部管状メンバ431は通常遠位管嘴 434には恒久的には固定されておらず、設置シーケンス中に遠位管嘴 434から引き込める。第2リリース・ケーブル438が細長いシャフトの遠位セクション中の開口から伸びている。必要ならば、管嘴 434に溝を設けて第2リリース・ケーブル438を受けることができる。

【0116】

図24に、外部管状メンバ431内に配置された内部管状メンバ430、及び内部管状メンバ430に配置されたガイド・ワイヤー・チューブ436を示す。このガイド・ワイヤー・チューブ436は、ポリイミド、ポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK(商標))などのポリマー物質又は他の好適なポリマーで作成でき、その外径の範囲は約0.02インチ~約0.08インチ、特に約0.035インチ~約0.055インチである。ガイド・ワイヤー・チューブ436の壁厚の範囲は約0.002インチ~約0.025インチ、特に約0.004インチ~約0.010インチである。

【0117】

リリース・ワイヤー・チューブ441の形態のリリース・メンバ・チューブが遠位第1リリース・ワイヤー 442の形態の遠位第1リリース・メンバの周りに配置されている。リリース・ワイヤー・チューブ441も近位第1リリース・ワイヤー443の形態で近位第1リ

10

20

30

40

50

ース・メンバの周りに配置されている。リリース・メンバ・チューブ441とインフレーション・チューブ444の両方は、内部管状メンバ430の内部ルーメン445中に配置されている。リリース・ワイヤー・チューブ441の外径の範囲は約0.01インチ～約0.05インチ、特に約0.015インチ～約0.025インチである。リリース・ワイヤー・チューブ441の壁厚の範囲は約0.001インチ～約0.006インチ、特に約0.002インチ～約0.004インチである。

【0118】

インフレーション・チューブ444の外径の範囲は約0.02インチ～約0.10インチ、特に約0.04インチ～約0.08インチである。インフレーション・チューブ444の壁厚の範囲は約0.002インチ～約0.025インチ、特に約0.003インチ～0.010インチである。

【0119】

図25では、はめこみ部分446は内部管状メンバ430の遠位先端448の内部表面447、リリース・ワイヤー・チューブ441、ガイド・ワイヤー・チューブ436及びインフレーション・チューブ444との間に配置されている。はめこみ部分446は、内部管状メンバ430の内部ルーメン445を抑制された移植片401及びはめこみ部分446に晒された体液から密閉する。これは外部管状メンバ431が近位的に引き込まれた後に行われる。はめこみ部分446は、接着剤、熱形成プラスチック、エポキシ、金属その他の適切なはめ込み材料で作成される。他の方法では、内部管状メンバの遠位先端にルーメンと共に成型または加工したプラグを接着するか固定して、ルーメンをチューブ441、436、444が通過できるようにする。

【0120】

細長いシャフト423の遠位セクション426のより詳細な部分断面図を図26-30に示す。ガイド・ワイヤー・チューブ436の遠位セクション451が第1ベルト支持メンバ452として作用し、移植片401の主要体部分402及び同側脚404中に配置されている。他の方法では、第1ベルト支持メンバ452が移植片主要体部分402及び同側脚404に隣接して配置されることができる。第2ベルト支持メンバハウジング453が第1ベルト支持メンバ452に固定されている。第2ベルト支持メンバ454として作用するもう1本のガイド・ワイヤー・チューブ又は他の細長いメンバが、ハウジング453の適切に構成されたルーメン455中にスライド可能に配置されている。第2ベルト支持メンバ454を図26に示すが、これは移植片主要体部分402及び対側脚405中に配置されているが、第2ベルト支持メンバ454は対側脚405に隣接しても配置できる。これは、第1ベルト支持メンバ452が主要体部分402及び同側脚404中に、あるいはそれらに隣接して配置されているかどうかにかかわらず配置できる。

【0121】

第2ベルト支持メンバを収容するルーメン455及び第2ベルト支持メンバ454の断面を単独または組み合わせて調整して、相対的回転運動なしに相対的スライド運動を許容し、したがって第2ベルト支持メンバ454及び対側脚405のねじれを制約できる。第2ベルト支持メンバ454はNiTiなどの合金、ステンレススチール、あるいはポリイミドなどのポリマー物質で作成でき、外部横寸法の範囲としては約0.01インチ～約0.06インチであることができる。

【0122】

近位第1ベルト456を図26に示すが、これは同側脚404の近位自己膨張メンバ407の周りに配置されて、それらを半径方向に抑制するものである。一方、この近位自己膨張メンバ407は円筒形として示されるブッシング457の周りに配置されている。このブッシングは他の構成でも構わない。ブッシング457は、同側脚404の近位自己膨張メンバ407に近接する第1ベルト支持メンバ452に固定されている。

【0123】

一方の遠位第1ベルト458は、第1遠位自己膨張メンバ422の周りに配置されて、それらを半径方向に抑制するものである。一方、この第1遠位自己膨張メンバは円筒のブッシング461の周りに配置されている。他方の遠位第1ベルト462は、第2遠位自己膨張メンバ411の周りに配置されて、それらを半径方向に抑制するものである。一方、この第2遠位自己膨張メンバ411は円筒のブッシング463の周りに配置されている。

【0124】

10

20

30

40

50

第2ベルト464は、対側脚405の近位自己膨張メンバ408の周りに配置されて、それらを半径方向に抑制するものである。この近位自己膨張メンバ408は円筒形のブッシング465の周りに配置されている。

【0125】

本発明の他の実施態様と同様に、ベルト456、458、462及び464は通常NiTiで作成される。これは弾性歪のない高ひずみ、高強度、及び生体親和性のユニークな組み合わせを提供する合金であるが、他の適切な材料も使用できる。これらには、ステンレススチールなどの他の合金、カーボンなどの高強度繊維、KEVLAR（登録商標）、ポリテトラフロロエチレン（PTFE）、ポリイミド、などが含まれる。ベルト456、458、462及び464の外部横寸法、すなわち直径は約0.002インチ～約0.012インチ、特に約0.004インチ～約0.007インチであることができる。

10

【0126】

近位第1リリース・ワイヤー443の遠位部分466は、近位第1ベルト456の先端ループ468中に配置されており、抑制状態の同側脚404の近位自己膨張メンバ407を解除可能に固定する。近位第1ベルト456は、フープ様の構成で自己膨張メンバ407の周りに配置されている。この近位自己膨張型メンバ407は、解除可能型に固定されたベルト456に対して外向の半径方向圧力を加える。第1近位リリース・ワイヤー443は、第1近位リリース・ワイヤー443は近位第1ベルト456の先端ループ468中で軸方向に移動可能で、本発明の他の実施態様に関連して上述した方法と同じ方法で第1近位リリース・ワイヤー443を近位的に引き込むことによりベルトを解除することができる。

20

【0127】

同様に、遠位第1リリース・ワイヤー442の遠位部分471は、他方の遠位第1ベルト462の先端ループ472中に配置されており、同ベルトは第2遠位自己膨張メンバ411を半径方向に抑制している。他方の遠位第1ベルト462は、第2遠位自己膨張メンバ411の周りにフープ様の構成で形成されており、この第2遠位自己膨張メンバ411は、他方の遠位第1ベルト462に対して外向の半径方向の力を加える。遠位第1リリース・ワイヤー442は、他方の遠位第1ベルト462の先端ループ472中で軸方向に移動可能で、近位第1リリース・ワイヤー443及び本発明の他の実施態様に関連して上述した方法と同じ方法で半径方向の抑制を解除できる。遠位第1リリース・ワイヤー442の遠位部分471は、一方の遠位第1ベルト458の先端ループ473中にも配置されており、同様な方法で第1遠位自己膨張メンバ422を半径方向に抑制する。

30

【0128】

遠位第1リリース・ワイヤー442と近位第1リリース・ワイヤー443は2つの別個の部品として示されているが、リリース・ワイヤー442及び443を組み合わせると1つのリリース・メンバとしてもよい。例えば、上記の図71の分岐型リリース・ワイヤー150などである。分岐型リリース・ワイヤーは、ワイヤーの種々のブランチの長さを適切に調整することにより、複数のベルトを所望の順序で解除できる。各ベルトの解除のタイミングは、図71の符号156で示すようにベルトのループ先端の向こう側に伸びるリリース・ワイヤーの相対的量を調整することにより制御できる。他の方法では、1本のリリース・ワイヤーが遠位第1ベルト、近位第1ベルト456、458及び462の両方に係合できる。この単一のリリース・ワイヤー150が近位的に動かされると、一方の遠位第1ベルト458が最初に解除され、次に他方の遠位第1ベルト462、そして近位第1ベルト456が解除される。

40

【0129】

第2リリース・ワイヤー475の形態の第2リリース・メンバの遠位部分474は、第2ベルト464の先端ループ476内に配置されており、同ベルトは対側脚405の近位自己膨張メンバ408を半径方向に抑制している。対側脚405の近位自己膨張メンバ408は、自己膨張メンバ408が抑制構成の時、第2ベルト464に対して外向の半径方向の力を加える。第2リリース・ワイヤー475は、第2ベルト464の先端ループ476中で軸方向に移動可能である。

【0130】

第2リリース・ワイヤー475の近位先端477はアクチュエータ・ハブ478に固定されてい

50

る。リリース・ストランド481がアクチュエータ・ハブ478に固定されており、第2ベルト支持メンバ454に取り付けてあり、図26の実施態様に第2ベルト支持メンバ454の近位先端483中の穴482を通して輪を成すように例示されている。第2ベルト支持メンバ454の近位先端483を通して輪を成すリリース・ストランド481の両方の部分は、リリース・ストランド・チューブ485の内部ルーメン484中に入る。これを図27に示す。リリース・ストランド・チューブ485は、外部管状メンバ431の遠位先端435中の開口486を通る。リリース・ストランド481は、以降説明の操作に適する金属、ポリマーなどのようなフィラメント系またはワイヤーで構成してもよい。所望によりそれを編むかよじってもよい。リリース・ストランド481はePTFEのフィラメント糸で作成してもよい。

【0131】

他の実施態様と関連して上述したように、リリース・ワイヤー442、443及び475は一般的にステンレススチールなどの高強度の生体親和性合金で作成するが、他の適切な材料で作ってもよい。例としては、NiTiなどの他の合金、カーボンなどの非金属ファイバー、ポリマー材料、それらの複合物質、などが挙げられる。上述のように、リリース・ワイヤー442、443及び475の直径と剛性は、ベルト456、458、462及び464の直径と剛性に関連して重要である。

【0132】

ベルト456、458、462及び464の先端ループ468、472、473及び476の構成は、デリバリ・システム400及びデリバリの対象となる装置の特定の実施態様と合うように変更することができる。例えば、図7C-7Hでは、分岐型装置用のデリバリ・システムに適切な種々のベルト及び先端ループの構成が示されている。図7Cに関しては、ベルト112及び114は撚り構成を持つベルトとして示されている。それは、これらベルトを設置し、抑制構成から解除した後のベルト112及び114のかぎ裂き又は絡み合いを減少させる傾向がある。更に、ベルト112及び114が線125に対して形成する角度を図7Cに示す。1つの実施態様では、ベルト112及び114は、非抑制状態では実質的に相互に平行であり、その結果この角度は約90度である。また、異なった断面面積（または横方面の寸法）を有する先端ループを持つ複数のベルトを使用することが望ましい場合がある。例えば、図7Eでは、リリース・ワイヤー24により抑制された81'と81''が示されている。ループ81'の中に配置されたループ81'の横方寸法と、材質により、ループ81'の弾性歪は、リリース・ワイヤー24が近位的に引き込まれている場合、解除プロセスを阻害することを我々は見出した。従って、ループ81'をループ81''と比べて断面面積、すなわち横方寸法で相当小さい材料で作成することが望ましい。特定の実施例では、ループ81'は約0.003インチ～約0.005インチの直径のNiTiで作成し、ループ81''は同じ材料であるが直径範囲として約0.005インチ～約0.007インチの材料で作成してある。

【0133】

インフレーション・ポート421は、移植片401の同側脚404の近位先端416から近位的に伸びている。インフレーション・ポート421は、保持ワイヤー488などの、保持機構によりインフレーション・チューブ444の遠位先端487に連結されている。同機構の動作は、上述の保持ワイヤー285の同様な実施態様と同一であるか同様である。通常、保持ワイヤー488は、インフレーション・ポート421から近位的にデリバリ・システム400の近位アダプタ427に伸びている。インフレーション・チューブ444の遠位先端487は、保持ワイヤー488の近位先端491を引っ張ることによりインフレーション・ポート421から外せる。これを図23、26及び31に示す。保持ワイヤー488は、ポリマー、ステンレススチール、NiTi、他の合金や金属、又は複合材でできた小直径ワイヤーでよい。本発明の特定の実施態様では、保持ワイヤー488は種々の適切なばね材料で作成されたばねでよい。他の方法では、保持ワイヤー488は編み物またはストランド構成であってもよい。

【0134】

本発明の実施態様に使用できる近位アダプタ427を図31に示す。近位アダプタ427は、第1リリース・ワイヤー442及び443、ガイド・ワイヤー・チューブ436、保持ワイヤー488、及びリリース・ワイヤー・チューブ441の近位先端を収容するものである。近位アダプタ4

10

20

30

40

50

27は内部ルーメン493を有する第1サイド・アーム492を有しており、同ルーメンはリリース・ワイヤー・チューブ441の近位先端494を固定し、保持ワイヤー488の近位先端491を收容するインフレーション物質ルーメン506と流体による連絡関係にある内部ルーメンを有する第2サイド・アーム499を固定する。近位アダプタ427は、遠位第1リリース・ワイヤー・ハンドル495及び近位第1リリース・ワイヤー・ハンドル496を有しており、これらのハンドルは第1サイド・アーム492上で入れ子構成で配置されている。近位第1リリース・ワイヤー443の近位先端497は、近位第1リリース・ワイヤー・ハンドル496に固定されている。遠位第1リリース・ワイヤー442の近位先端498は、遠位第1リリース・ワイヤー・ハンドル495に固定されている。遠位第1リリース・ワイヤー442設置や活性化の以前に近位第1リリース・ワイヤー443を誤って設置したり活性化すると移植片401の望ましからぬ設置順序となるが、この構成によりそのようなオペレータ・エラーが防げる。

10

【0135】

ガイド・ワイヤー・チューブ436の近位先端501が、はめこみセクション503を有する近位アダプタ427の中心アーム502中に固定される。シール504が中心アーム502の近位先端505に配置されて、ガイド・ワイヤー・ルーメンの周りを封止し、液体の逆流を防止している。中心アーム502のはめこみセクション503は、注入された液体が近位アダプタ427又は内部管状メンバ430中の膨張物質ルーメン506に移行することを防ぐ。近位アダプタ427の他の機能や特徴は、上述の図1及び図17の近位アダプタ42及び323と同一であるか同様である。

20

【0136】

デリバリ・システム400のベルト支持メンバ・アセンブリ507を図32に示す。第2ベルト支持メンバ454の遠位先端508は、第2ベルト支持メンバハウジング453中にスライド可能に配置されており、同ハウジングは第1ベルト支持メンバ452に固定されている。他方の遠位第1ベルト462は、第1ベルト支持メンバ452（本実施態様ではガイド・ワイヤー・チューブ436）に固定されており、オプションである他方の遠位第1スタンドオフ・チューブ511を通して半径方向に伸びている。類似したオプションの一方の遠位第1スタンドオフ・チューブ512、近位第1スタンドオフ・チューブ513、及びオプションの第2スタンドオフ・チューブ514がそれぞれ一方の遠位第1ベルト458、近位第1ベルト456、及び第2ベルト464に配置されている。

30

【0137】

一般的に、図1-18の実施態様に関連して本明細書で説明した種々の特徴や構成部品（例えば、リリース・ワイヤー、自己膨張メンバ、ベルト、インフレーション・ポート及びチューブ、ガイドワイヤー・チューブ、スタンドオフ・チューブ、近位アダプタ並びにそれに付随する部品、これらの種々の部品の材料や寸法なども含む）は、本明細書で説明し、図19-32に示す本発明の分岐型実施態様で使用できる。

【0138】

使用においては、分岐型体内装置、特に分岐型移植片401、のデリバリ用のデリバリ・システム400は、上述のデリバリ・システムと同様な方法で操作できる。図33に、患者の心臓515、大動脈516、及び腸骨動脈517の一般的解剖図を示す。大動脈は、心臓515から伸びて、患者の体の腹部に下りる。動脈瘤518が腎動脈519のすぐ下の動脈516にある。大動脈516は、動脈瘤の下位の左右腸骨動脈517に分岐し、これら動脈は大腿動脈520となる。

40

【0139】

本発明の1つのデリバリ手順は、図34の手順では、第1ガイド・ワイヤー530を大腿動脈、右大腿動脈532中のアクセス・ホール531にデリバリすることで始まり、遠位的に腸骨動脈517を通して患者の大動脈516の中へ進められる。大腿動脈532へのアクセスは、シースなしのアクセスも使用可能であるが、一般的に標準シースとトロカー・キットを使用して行われる。ここで説明し、図34-52に示す手順は右大腿動脈532で開始されるが、同じ手順を方位を逆にし左大腿動脈533で行うことも可能である。前述のように、この時点で患者に血管拡張剤を投与してもよい。所望により、血管拡張剤をこの手順の後の段階で投与

50

してもよいが、好適には、膨張物質を移植片401に導入する前又はそれと同時に投与する。

【0140】

図35に示すように、第1ガイド・ワイヤー530を動脈瘤518にまたがって置いた状態で、第2ガイド・ワイヤー534を同側、すなわち右大腿動脈532に導入し、腸骨動脈517に誘導し、対側、すなわち左大腿動脈533に戻す。次に、左大腿動脈533中のアクセス・ホール537から挿入した係蹄536などの装置で第2ガイド・ワイヤー534の遠位先端535を捕らえる。その後、同じ左大腿動脈アクセス・ホール537を通して、第2ガイド・ワイヤー534の遠位先端535を引き抜く。その結果、図35に示すように、1本の連続したワイヤーが左右大腿動脈アクセス・ホール537及び531経由で各腸骨動脈517を通されることになる。

10

【0141】

左大腿動脈533中のアクセス・ホール537から第2ガイド・ワイヤー534が出てくると、左大腿動脈アクセス・ホール537を通して管状カテーテル538を第2ガイド・ワイヤー534に沿って進めることができる。その結果、管状カテーテル538が図36に示すように、右大腿動脈532中のアクセス・ホール531より、体から伸びるようになる。これにより、左右腸骨動脈517間の連続した導管が生じる。管状カテーテル538の遠位先端541が右大腿動脈532中のアクセス・ホール531から伸びている状態で、第2リリース・ケーブル438の遠位先端542を第2ガイド・ワイヤー534の近位先端543に固定する。これを図37に示す。簡単にするために、第2リリース・ケーブル438は、単一ストランドとして概略形態で図37-40に示してあるが、「第2リリース・ケーブル」という用語は、移植片の設置を支援するために使用

20

【0142】

次に、第2ガイド・ワイヤー534を左大腿動脈アクセス・ホール537を通して、図37の矢印544で示す方向に、管状カテーテル538から引き抜く。その結果、第2リリース・ケーブル438は、管状カテーテル538を通じて右腸骨動脈から左腸骨動脈に伸びる。次に、管状カテーテル538を引き出すと、左右腸骨動脈517を通過して第2リリース・ケーブル438が右大腿動脈532中のアクセス・ホール531から左大腿動脈533中のアクセス・ホール537に伸びた状態が残る。これを図38に示す。第1ガイド・ワイヤー530は、動脈瘤518をまたいだ状態でその位置に残る。

30

【0143】

次に、デリバリ・システム400は第1ガイド・ワイヤー530に沿ってアクセス・ホール531経由で患者の右大腿動脈532に進められる。これを図39に示す。ケーブル438のたるみを取り除き、ケーブル438の絡み合いなどを防止するために、デリバリ・システム400が動脈瘤518の近くに進むと、第2リリース・ケーブル438に張力を加えるのが望ましい。第2リリース・ケーブル438の張力は、挿入中、デリバリ・システム400の捻じれも防ぐことができる。

【0144】

図37A-Bは、管嘴434に隣接するか、デリバリ・システム425の遠位先端の近辺に配置されるオプションのマーカ・バンドを示す。そのようなマーカ・バンド551は、デリバリ・システム400と一体でもよい。例えば、それを遠位管嘴434の一部として取り込んでよい。有用なマーカ551は、図37Aに示すように、デリバリ・システム400の形状が大きくなならないマーカである（すなわち、デリバリ・システム400の直径が大きくなならないマーカ）。図37A-Bの実施態様は、上述の実施態様で使用できるが、本実施態様でも有用である。そのようなマーカは、オペレータがデリバリ・システム400をねじらずに導入するのを助けるために使用されることができる。

40

【0145】

例えば、図37Aのマーカ実施態様551は、簡単な非連続リングの形態の、適切な放射線

50

不透過性、蛍光透視で見える物質で作られたマーカーボディ552を含む（例えば、プラチナ、金など）。リングの断面形状は、蛍光透視で非連続点553の近くで断面が見えるように非対称であってもよい。オペレータは、デリバリ・システム400がねじれているかどうかを、リング552が蛍光透視下でどのように見えるかで判断できる。他の方法では、リング552が連続であるがノッチなどのカットアウトを有するものであっても、同じ目的が達成できる。

【0146】

図37Bの実施態様554はそのようなマーカーの一例である。ここでは、ノッチ555と2個の円形ホール556の両方がマーカー・ボディ557から切り取られており、デリバリ・システム400のノッチ又は他の部分に配置するとその方向が簡単に分かる。例えば、2個の円形ホール556が蛍光透視鏡の視野に対して位置合わせしてある方向では、ユーザーはマーカー554の側方の三角またはV字形のカットアウト555の左に1個の円形ホールが見える。装置400（従ってマーカー554）の長手方向軸に対する角度方向が変わると、2個の円形ホール556とサイド・ノッチ555の形が変わる。例えば、装置が、その中心長手方向軸554Aに沿ってこの方向から時計方向に90度ねじれると、円形556は視野からほとんど消えて、サイド・ノッチ555は一般的に視野の前方で対称のダイヤモンドとして見える。これらのビューを比較することにより、ユーザーはデリバリ・システム400全体が約90度ねじられたことが分かる。従って、そのようなマーカー554で、同じ方向を保つことが容易になる。

10

【0147】

図37A-Bの各実施態様では、蛍光透視鏡などのイメージング手法でユーザーが簡単にデリバリ・システム400の角度方向を判断できるようにマーカー551、554が構成されている限り、ノッチ553及び555、ホール556又は他の裂け目、の形状、数、方向、パターン、位置、そして種々のマーカー・ボディ寸法、断面形状、その他の変形が実現できる。

20

【0148】

デリバリ・システム400は、設置プロセスの開始に適切な位置、デリバリ・システム400の遠位先端425が、移植片401が置かれる位置の向こう、あるいは遠位、に置かれる。これを図40に示す。この位置により、第2ベルト支持メンバ454の近位先端483を、患者の脈管系による機械的妨害なしに、横方向に動かすことができる。そのような横方向移動のクリアランスを図44に示す。

30

【0149】

細長いシャフト423の遠位セクション426及び脈管内移植片401の位置が決まると、設置プロセスが開始する。最初に内部管状メンバ430と相対的に外部管状メンバ431の近位先端433を引き抜いて、外部管状メンバ431を近位に引き込む。この内部管状メンバ430は安定した軸方向位置に保たなければならない。その理由は、設置の前に、内部管状メンバ430の位置が抑制分岐型移植片401の位置を決定するからである。外部管状メンバ431を引き込むと、抑制分岐型移植片401が露出し、第2リリース・ケーブル438に更にたるみが生じる。この詳細を図41に示す。

【0150】

替わりに、本発明のいくつかの実施態様では、外部管状メンバ431に対して種々の異なった部品を代用できる。例えば、デリバリ・システム400が脈管系に導入された後、抑制移植片401を露出させるためにシュラウド、コルセット、マミー・ラップその他のカバーを解除したり作動させてもよい。

40

【0151】

第2リリース・ケーブル438のたるみは、リリース・ストランド481の両片、561及び562に張力を加えることにより吸収できる。これを図41の矢印563で示す。他の実施態様では、リリース・ストランドは連続的でなく、片561と562の両片は自由な先端があり、それらはオペレータが操作できる。リリース・ストランド481の両片、561及び562に張力を加え続けると、第2ベルト支持メンバ454が第2ベルト支持メンバハウジング453中で近位方向にスライドし始める。これを図42の矢印564で示す。第2ベルト支持メンバ454は、図41に示す移植片401の対側脚405の軸方向に圧縮または折り曲げられた部分565から全てのたる

50

みを取り除かれるまで、そして、第1ベルト支持メンバ452と第2ベルト支持メンバ454が第2ベルト支持メンバハウジング453に対して向かうまで、近位に滑り続ける。これを一般的に図43に示す。第2ベルト支持メンバ454の第2ベルト支持メンバハウジング453に対する回転運動は、メンバ454の非円形又は非対称断面によって防止される。これを図28-28Bに示す。これにより、設置中、対側脚405がねじられたり、移植片401又はデリバリ・システム400の他の部品と絡んだりすることが防止される。

【0152】

設置の前にデリバリ・システム400中で移植片401が抑制状態にある時、対側脚405の全て又は一部の軸方向の圧縮で、2個の近位自己膨張メンバ407及び408の軸方向位置が軸方向に互いにオフセットされるようになる。他の方法としては、長さの違う移植片脚404及び405を使用して、デリバリ・システム400中での自己膨張メンバ407及び408の重なりを防止できる。重なった自己膨張メンバ407及び408の断面形状又は面積は、移植片401の脚404及び405の隣接したポリマー材料部分と比べて一般的に大きいので、重なりをなくすことが望ましい。自己膨張メンバ407及び408は通常金属又は金属合金で作成されており、抑制状態にあっても円筒形構成を保つ。それと対比して、移植片401の脚404及び405又は主要体部分402は比較的柔らかく、可鍛的で、それが抑制されるどんなルーメンの形状に適應できる。デリバリ・システム400中の1つの軸方向位置に両方の近位自己膨張メンバ407及び408を互いに隣接して、圧縮状態で置くには、ほとんど円形の断面を有する2個の物体を他の円形のルーメン内に入れる構成を必要とする。そのような構成は、デリバリ・システム400中のその軸方向位置中で多量の無駄な使用されない断面面積を生じ、近位自己膨張メンバ407及び408が軸方向にオフセットされたデリバリ・システム400と比べて、柔軟性で劣り、断面面積が大きい結果が生じる。

【0153】

図44の矢印567で示す隙間566により、第2ベルト支持メンバ454の近位先端483及び第2リリース・ワイヤーアクチュエータ・ハブ478は、腸骨動脈分岐569の分岐櫛568による機械的妨害なしに横方向に動ける。隙間566は、患者の特定の組織と、手順の特異的条件により変わる。

【0154】

対側脚405及び第2ベルト支持メンバ454の横方向動作は、図44の矢印571で示すようにリリース・ストランド481の両片561及び562に張力を加えることに行える。この第1ベルト支持メンバ452から離れる方向の動作により、第2ベルト支持メンバ454は、右腸骨動脈572に対するアライメントから左腸骨動脈573に対するアライメントに移行できる。これを図44に示す。

【0155】

移植片401の同側脚404及び移植片401の対側脚405がそれぞれ右腸骨動脈572及び左腸骨動脈573に対して位置合わせされると、デリバリ・システム400は近位に引き込まれ、細長いシャフト423の遠位セクション426及び分岐型移植片401の位置を設置用に所望の位置に再配置することができる。これを図45に示す。

【0156】

本発明の管状移植片11実施態様の配置に関連して上述したように、移植片401を腹部大動脈516に設置する場合、大きな閉塞を防止するために、移植片主要体部分402の遠位先端403が腎動脈519の近位、あるいはその下に設置されるようにするのが一般的に望ましい。しかし、移植片401の遠位自己膨張メンバ411及び422は、患者の組織と動脈瘤518の位置によって、腎動脈519の一方又は両方の小孔575を完全に、あるいは部分的にスパンする。しかし、腎動脈519の小孔575が移植片主要体部分402の遠位先端403によってブロックされないことを保証するのが望ましい。前述のように、デリバリ・システム400と移植片401自体、あるいはその両方で種々のイメージング・マーカ-551及び554を使用して、移植片位置決定プロセス中にオペレータを誘導できる。

【0157】

位置決定が適正に行われた後、第1及び第2遠位自己膨張メンバ411及び422を設置できる

。オペレータは最初に遠位第1リリース・ワイヤー・ハンドル495のねじ込み部分576のねじを緩めるか他の方法で図31に示す第1サイド・アーム先端キャップ578のねじ込み部分577から外す。次に遠位第1リリース・ワイヤー・ハンドル495を近位に引き込む。すると同ハンドルは遠位第1リリース・ワイヤー442を近位方向に引き込む。これを図46の矢印581に示す。遠位第1リリース・ワイヤー442の遠位先端582が一方の遠位第1ベルト458及び他方の遠位第1ベルト462の先端ループ472及び473を通ると、先端ループ472及び473が解除され、第1遠位自己膨張メンバ422と第2遠位自己膨張メンバ411は外向半径方向に自由に自己膨張できるようになり、患者の大動脈516の内部表面583に接触する。一方の遠位第1ベルト458及び他方の遠位第1ベルト462は、第1ベルト支持メンバ452に固定されたまま残り、設置が完了した後デリバリ・システム400と共にやがて患者から引き出される。

10

【0158】

第1遠位自己膨張メンバ411と第2遠位自己膨張メンバ422が膨張し、大動脈516に接触すると、移植片主要体部分402の遠位先端403が自己膨張メンバ411、422と共に開き、「ウィンドソック」効果を以って移植片ポリマー材料部分が血流から移植片主要体部分402の遠位先端403へ開くことを促進する。その結果、第1、第2遠位自己膨張メンバ411、422が膨張し、大動脈内部表面583に接触すると、移植片主要体部分402並びに脚404及び405がバルーンアウトし、膨張するが、同側脚404及び対側脚405の近位自己膨張メンバ407及び408の抑制構成のゆえに脚404及び405の近位先端416及び417は抑制されたままである。これを図46に示す。この時点で、通常移植片401の中、そしてその周囲の血流は部分的であり又は制限される。

20

【0159】

分岐型移植片401は、オプションとして膨張可能チャンネル418及び膨張可能カフス413、414及び415が分岐型移植片主要体部分402及び対側脚405、同側脚404が臨床パフォーマンス基準を満たすために必要なシール及び他の構造要求を満たすのに十分なレベルまでインフレーション・チューブ444及びインフレーション・ポート421を介して膨張物質で膨らませられる。本発明の他の実施態様と関連して後述するように、脈管系が蛇行性で曲がりくねった組織の場合、近位及び遠位自己膨張メンバ407及び408を設置する前に移植片401を膨らませることは有用である。

【0160】

次に、同側脚404の近位自己膨張メンバ407を設置する。第1及び第2遠位自己膨張メンバ411及び422を設置することにより、近位第1リリース・ワイヤー・ハンドル496が露出し、オペレータによりアクセス可能となる。近位第1リリース・ワイヤー・ハンドル496のねじ込み部分584のねじを緩めるか、他の方法でそれを第1サイド・アーム先端キャップ578の内部ねじ込み部分585から取り外す。次に、近位第1リリース・ワイヤー・ハンドル496を近位に引き込んで、近位第1ベルト456を設置し、同側脚404の近位自己膨張メンバ407を設置する。これを図47に示す。

30

【0161】

第2ベルト支持メンバ454の近位先端483の拡大図を図48に示す。対側脚405の近位自己膨張メンバ408は、対側脚405の近位先端417に固定されている。近位自己膨張メンバ408は、第2ベルト464により半径方向に抑制されており、同ベルトの先端ループ476は、第2リリース・ワイヤー475の遠位先端587により解除可能に抑制されている。第2リリース・ワイヤー475の近位先端477は、アクチュエータ・ハブ478に固定され、そこで終端する。リリース・ストランドはアクチュエータ・ハブ478に固定され、第2ベルト支持メンバ454の近位先端483中の開口又はホール482を通過してループする。上述のように、リリース・ストランド481の一部は、リリース・ストランド・チューブ485中に配置されており、第2リリース・ケーブル438を形成する。

40

【0162】

リリース・ストランド481の第1片561及び第2片562が第2リリース・ケーブル438の近位先端588から近位方向に引き合わされると、引っ張り力の全ては第2ベルト支持メンバ454の近位先端483に加わる。その理由は、リリース・ストランド481のループ型遠位先端542

50

がアクチュエータ・ハブ478を動かさずに第2ベルト支持メンバ454の近位先端483を引っ張るからである。

【0163】

対側脚405の近位自己膨張メンバ408の設置が望ましい場合、オペレータは、アクチュエータ・ハブ478から近位的に伸びているリリース・ストランド481の第1片561だけに張力を近位方向に加える。この張力の方向は、図48では矢印591で示されている。近位張力が加えられると、アクチュエータ・ハブ478は近位に移動し、アクチュエータ・ハブ478に固定されている第2リリース・ワイヤ-475も移動する。第2リリース・ワイヤ-475の遠位先端587が第2ベルト464の先端ループ468を通り抜けると、対側脚405の近位自己膨張メンバ408が設置し、第2ベルト464によって付与された近位自己膨張メンバ408に対する半径方向の抑制を解除する。半径方向の抑制が解除されると、近位自己膨張メンバ408は膨張し、左腸骨動脈573の内部表面592に接触する。これを図49に示す。対側脚405の近位自己膨張メンバ408が膨張すると、オペレータはリリース・ストランド481の両片561及び562に張力を加えて第2ベルト支持メンバ454をハウジング453(図50に示す)から引き出して、それを左大腿動脈アクセス・ホール537経由で患者の脈管系から取り外す。

10

【0164】

ベルト支持メンバ・アセンブリ-600の他の実施態様を図51に示す。ここでは、第2ベルト支持メンバ601はラッチ・ワイヤ-603を引き出すことにより第1ベルト支持メンバ602から取り外される。一般的に、図51の実施態様のデリバリ・システム604の全ての他の特徴は、上述のデリバリ・システムと同じであることができるが、図51に示す実施態様では、第2ベルト支持メンバ601は第1ベルト支持メンバ602に対して軸方向にスライドできないことは注目すべきである。従って、実質的に長さの等しくない脚を持つ移植片のデリバリと設置には、この実施態様を使用するのが望ましいかもしれない。そうでなければ、近位自己膨張メンバが軸方向にオフセットされる場合には、第2ベルト(図示せず)の設置と解除の前に第2ベルト支持メンバ601を第1ベルト支持メンバ602から取り外す必要がある。

20

【0165】

別の構成(図示せず)では、同様の保持又はラッチ・ワイヤ-603が第2ベルト支持メンバ454及び図43の第2ベルト支持メンバハウジング453などのハウジング中の、直線に並んだ開口を通る。ワイヤ-603が引き出されるまで、第1ベルト支持メンバ452に対する第2ベルト支持メンバ454の直線的及び回転運動は阻止され、メンバ454はハウジング453から自由に取り除けるようになる。通常、開口は、それを介して開口が存在するメンバの表面に対してある角度(45度など)で配置され、保持ワイヤ-603が開口を通る時に回転する角度を最小化するように配置される。保持ワイヤ-603は、近位自己膨張メンバ411及び422の一方又は両方用の第1近位リリース・ワイヤ-としても作動する。

30

【0166】

図52に他のベルト支持メンバ・アセンブリ-606を示す。そこでは、第2ベルト支持メンバ607は、患者の脈管系からデリバリ・システム609が取り除かれる前に、横方向に移動され、第1ベルト支持メンバ608に対して平行な位置にロックされる。図52の実施態様に示すデリバリ・システム609の他の全ての特徴は上述のデリバリ・システムと同一であることができる。使用においては、全ての自己膨張メンバが設置された後、デリバリ・システム609は患者の脈管系の遠位に進められる。これを図52の矢印610で示す。それは、第2ベルト支持メンバ607の近位先端611と患者の脈管系との間に隙間を作るためである。これを図52の矢印612で示す。次に、抑制リング613が、矢印614で示すように近位に引き込まれ、第2ベルト支持メンバ607の横方向移動が強制される。これを図52の矢印615で示す。第2ベルト支持メンバ607が横方向に完全に引き出されて、第1ベルト支持メンバ608と実質的に平行になると、デリバリ・システム609を患者の血管系から引き出すことができる。

40

【0167】

先に充填されていない場合、その後分岐型移植片401を管状移植片実施態様11に関して

50

記載した膨張物質で膨らませる。

【0168】

説明した管状と分岐型の両方の全ての実施態様では、インフレーションは、一般的に膨張物質を圧力制御又は容量制御環境に置いて、シリンジや他の適切な機構のようなデバイスの1以上を利用して挿入又は注入することにより行われる。

【0169】

例えば、圧力制御手法の1つの実施態様では、最初にある容量の膨張物質をデリバリ・システム400（この時点では、移植片を含んでもよいが、インフレーション・チューブ444も含んでよい）に注入する。膨張物質の望ましい特定の容量は、例えば、インフレーション及びポリマー材料の組成と性質、設置する移植片401のサイズ、移植片401が設置される血管または内腔の直径、移植片401の構成（管状、分岐型など）、移植片主要体402の特徴並びに（それが存在するならば）脚404及び405、そして手順中の条件（温度など）、などの幾つかの要因に依存する。

10

【0170】

その後、オペレータはインフレーションシリンジなどの、圧力制御装置をインフレーション・チューブの近位アダプタ427の注入ポート621に固定して、一定時間デリバリ・システム400及び移植片401に圧力を加える。そうすることにより、先に導入された充填物が移植片401に入り、所望の圧力レベルに達するまでそれを満たすことが保証される。

【0171】

我々の知見では、有用な圧力制御手法は一連の一定圧力を、圧力ごとに一定時間加えることである。例えば、移植片401を最初に約5 psiから約12 psi以上に加圧する。好適には約9 psiを約5秒及び5分の間の時間、好適には約3分間以上で加圧する。オプションとして、適正な充填を保証するために、充填手順中液体と装置をモニタしてもよい。そのようなモニタは充填物質が放射線不透過性の場合、蛍光透視などの手法で行える。

20

【0172】

その後、充填プロトコルを完了し、あるいは圧力を約10 psi及び約15 psiの間又はそれ以上、好適には約12 psiに増加し、約5秒及び5分の間の時間、好適には約1分間時間を増やす。移植片401が必要とするなら、圧力を同様に1回以上増加して、適正な充填を行う。例えば、引き続き圧力を約12 psi及び20 psiの間又はそれ以上、好適には約16 psi～18 psi加え、オペレータが移植片401が十分に充填したと満足するまでの時間の間、圧力を加える。

30

【0173】

特定の圧力-時間プロファイルの詳細、そして移植片401の実施態様を充填するために1つの圧力-時間適用で済むか一連の適用を使用するかは、使用される充填物質の容量に関して上記で説明した要因に依存する。充填物質の特性と組成は、充填プロトコルの最適化に重要である。例えば、上記の圧力-時間プロファイルの段階的シリーズは、充填物質が硬化可能な物質で、その物性が時間依存で、移植片401とそのデリバリ・システム400への導入の後に変化する場合、有用である。

【0174】

他の方法では、管状と分岐型の両方を含めて、移植片11と401の実施態様を充填するために容量制御法を利用できる。この場合も上記と同様に一定容量の充填物質をデリバリ・システム400に導入する。しかしこの方法では、使用する充填物質の容量は、移植片401、インフレーション・チューブ444、及びデリバリ・システム400の全ての他の部品を充填するのに正確に十分な材料である。ここで、充填液体は移植片401に向かってデリバリ・システム中を流れるものである。オペレータは、充填物質を事前に決定された量で導入し、好適にはシリンジ又は類似の機構でインフレーション・チューブ444及び移植片401に導入する。例えば、シリンジの内容がデリバリ・システム400と移植片401に完全に移されたら、例えば充填物質の所定の正確な量が移植片401に達するように、充填物質の正確な量を測ってシリンジに入れる。一定の時間の後（その時間は上述の要因に依存する）、シリンジ又はその等価物を近位アダプタ427のインフレーション・チューブ444又は注入ポート62

40

50

1から外し、手順が完了する。

【0175】

充填物質を移植片401に移す、均一な、信頼性のある力を与えるために、この容量制御法で充填物質をデリバリ・システムと移植片に導入するシリンジの代わりにガス又は他の液体の加圧したカートリッジを使用してもよい。これは、シリンジによる力と充填物質導入速度の変動が充填プロトコル及び、おそらく移植片401そのものの臨床的効果に影響する可能性を最小化する。

【0176】

圧力及び容量制御構成のそれぞれで、オプションとしての圧力緩和システムも使用して、充填物質（インフレーション・チューブ444や移植片401など）導入前にデリバリ・システム400内に存在する空気や他の流体を除去して、そのような流体の患者への導入を防止する。そのようなオプションのシステムとしては、例えば移植片401/インフレーション・チューブ444間のインタフェースでの圧力緩和バルブや、デリバリ・システム400（例えばインフレーション・チューブ444に隣接）を介して配置され、近位アダプタ427で終端し、大気に排気される圧力緩和チューブなどがある。

10

【0177】

腸骨動脈が蛇行性で曲がりくねっているような、ある組織に移植片401が設置されると、1以上の移植片膨張可能カフス413、414及び415並びにチャンネル418のルーメンが、移植片401のそのような箇所であまり狭くなったりして、移植片401のその部分が導入された血管の蛇行性のゆえに、中程度、あるいは高角度に曲がることがある。カフス/チャンネル開存性のそのような減少又は解消は、場合によってはカフスとチャンネルの十分な膨張を阻害したり不可能とする。

20

【0178】

更に、移植片401主要体402及び/又は脚404、405は、外部管状メンバ431の初期の引き込み及び脈管系への設置において、移植片をその定格直径に開かせる「ウィンドソック」効果を妨げる。その結果、充填物質注入の前に、カフス413、414及び415並びにチャンネル418の開存性不整合が生じる。ウィンドソック効果は、移植片401が比較的蛇行性あるいは曲がりくねった組織に設置された場合、阻害される可能性が高い。しかし、移植片401（移植片11のような管状移植片実施態様でも）が比較的蛇行性でない組織に設置された場合、より難しいことがある。

30

【0179】

この問題に対処するために、膨張可能チャンネル418にオプションとしてのリブコードまたはモノフィラメントを取り入れることが有用であると我々は見出した。そのようなリブコード510をチャンネル418のすべて又は移植片同側脚404と主要体部分402に沿って伸びる部分に事前にロードすることにより、後に詳細に記載されるように移植片カフス及びチャンネルの効果的膨張が促進される。

【0180】

1つの実施態様では、リブコード510は遠位カフス413からチャンネル418、近位カフス414、インフレーション・ポート421、そして続いてインフレーション・チューブ444、近位アダプタ427の第2サイド・アーム499を通過して伸びている。これを図31Aに示す。フレキシブル・充填カテーテル523を注入ポート509で第2サイド・アーム499の先端に固定する。リブコード510は、注入ポート509及びカテーテル523を通過して伸びており、そこでカテーテル523末端525（注入ポートとして作用する）で着脱可能なLuerタイプ・フィッティング又はキャップ521に固定される。他の方法では、カテーテル523の代わりにフィッティング521を注入ポート509に直接、着脱可能に接続してもよい。充填カテーテルは、オプションの圧力緩和バルブ（図示せず）を傷つけることがある。

40

【0181】

使用において、移植片401は脈管系に設置されたが、膨張物質を第2サイド・アーム499から注入する前に、オペレータはフィッティング521をカテーテル523から外し、同側移植片チャンネル418、第2サイド・アーム499、そしてカテーテル523の先端を通過してリブコード

50

510を引っ張る。その結果、遮蔽なしのルーメンがチャンネル418に残り、血管の蛇行性、曲がり、ウィンドソックの不足、その他の現象のゆえに移植片401に存在する折れ、しわ、曲がりにもかかわらず膨張物質は装置に注入されるとそれを通る。次に、第2サイド・アーム499経由で膨張物質を、他の箇所の説明したようにチャンネル418及びカフス413、414、415に注入する。膨張物質は、リブコード510が取り除かれた後に残ったチャンネル418中のルーメンを通り、遠位カフス413に至る。カフス413が満たされると、移植片401の遠位先端に止血シールが発生し、移植片の所望のウィンドソックが促進される。またこれによりカフス414、415及びチャンネル418並びに膨張物質が導かれる他の全てのルーメンのの効果的な充填が促進される。

【0182】

10

リブコード510に適切な材料としては、PTFE、ポリプロピレン、nVionなどのポリマー性モノフィラメントが挙げられる。ステンレススチール、NiTiなどの金属フィラメントも同様に使用できる。デリバリ・システム・プロファイルへ対する影響を最小化するために、リブコード510の直径は、チャンネル418ルーメンの直径と比較して小さくしなければならないが、リブコードの除去の後膨張物質が合理的にチャンネル418に流れるように十分に大きくなければならない。我々の知見では、リブコード510の直径としては約0.005インチ及び0.025インチの間が適正であり、特に約0.015インチのリブコード直径が適正である。

【0183】

他の方法、あるいはリブコード510と関連して、膨張プロセスを促進するために1個または複数の恒久モノフィラメントルーメン開存性メンバ又はビーズを1個または複数のカフスやチャンネルに取り入れてもよい。我々の知見では、1個のビーズを移植片同側脚404チャンネル418中のリブコード510と共に移植片対側脚405チャンネル418に取り込むのが有用である。

20

【0184】

図31Bは、チャンネル418のルーメン522中に配置されたビーズ520を有する対側脚405膨張可能チャンネル418の単純化された図19の線31B-31Bに沿った断面概略図である。通常、ビーズ520は、チャンネル418の一部だけ、あるいは他のカフスや移植片401のチャンネルだけに配置できるが、近位カフス414から遠位カフス413に伸びている。

【0185】

図31Bでは、チャンネル418は、非常に曲がりくねった腸骨動脈中の対側脚405の配置を模擬するために、ページの平面から曲がったように示してある。そのような歪曲力では、チャンネル418の壁524はルーメン開存性メンバ520に近接する傾向があり、その結果ルーメン522のサイズは図31Bで示す領域に制限される。ここで見えるように、ビーズ520は、ルーメン522が膨張物質の満足な通過に十分な開存性を失うまで潰れてしまうのを防止する。

30

【0186】

ビーズ520は、リブコード510と同じ又は類似の寸法と組成物質を有していてもよい。特に、約0.020インチの直径を有するPTFEビーズが本発明のチャンネル418実施態様に有用であることを我々は見出した。

【0187】

本発明のシステムにリブコード510及び/又は1個以上のルーメン開存性メンバ520を取り入れることにより、移植片カフスとチャンネルが信頼性をもって、十分に膨張物質で満たされる可能性が高まることを我々は見出した。この概念の実用性を検証する1つの極端な実験では、対側脚チャンネル418に配置されたビード520を有する分岐型移植片対側脚405が、脚近位先端417でノットとして結ばれた。圧力制御プロトコルで膨張物質を同側脚インフレーション・ポート421から注入した。対側脚チャンネル418及び近位カフス415も含めて、すべての移植片401のカフスとチャンネルが、正常レベルを超えて充填圧力を増加しなくても完全に充填した。

40

【0188】

リブコード510と1個以上のビーズ520(一緒又は組み合わせで)の利点は移植片401を蛇行性または高度に曲がりくねった組織に設置した場合に最も容易に得られるが、これら

50

の部品は、比較的まっすぐ、すなわち非蛇行性の組織に設置される移植片においても有用である。これらの部品は、本発明の管状ステント移植片でも有用である。

【0189】

図53に関しては、分岐型移植片デリバリ・システム625の実施態様及び方法が示されている。この実施態様は内部管状メンバ628のルーメンからの第2リリース・ケーブルのコントロールされた引き出しを意図している。その目的は、リリース・ケーブル626が設置中絡んだりよじれたりする可能性をなくすことである。

【0190】

図53に内部管状メンバ628に配置されたウェル633を示す。ウェル633はリリース・ストランド629を含んでおり、それはウェル633の外側のその近位先端634で、第2ベルト支持メンバ636中の開口635を介してループしている。そのストランドは、第2ガイド・ワイヤー638にその遠位先端637で固定されている。図53の実施態様では、第2ガイド・ワイヤー638は内部管状メンバ628内のそれ自体のオプションのルーメン639に配置されているものとして示されている。

【0191】

ウェル633内では、リリース・ストランド629は「uターン」を形成するようにアレンジされており、そこではストランドは方向を変えて接合641でそれ自体に戻り、二重となる。これを図53に示す。接合641では、摩擦ライン642がリリース・ストランド629全体、あるいは一部で輪になる。この摩擦ライン642は、その一端642Aでウェル633の底部に固定されており、他の先端642Bでは自由である。摩擦ライン642は好適にはポリイミドなどのポリマー・モノフィラメントであるが、リリース・ストランド629との相互作用に必要な所望の摩擦特性を得るために、必要に応じて金属であって、編まれていてもよい。摩擦ライン642は、リリース・ストランド629がウェル633から完全に切り除かれるまで、設置プロセス中リリース・ストランド629との相互作用に十分な長さを持ってなければならない。この詳細を説明する。

【0192】

使用においては、図53の構成は次のように作用する。前述の左大腿アクセス・ホール531及び右大腿アクセス・ホール537が作成されると、患者の脈管系に、そして脈管系を通じて、デリバリ・システム625が導入される。係蹄カテーテル643が上述の左大腿アクセス・ホール537などの左大腿アクセス・ホールに導入される。次に、オペレータは第2ガイド・ワイヤー638の末端644を係蹄643で捕らえる。図53の実施態様では、第2ガイド・ワイヤー638は、遠位先端637でリリース・ストランド629に事前に取り付けられている。

【0193】

係蹄カテーテル643による捕捉を容易にし、血管動脈内膜の損傷を防止するために、オプションとして、ボール捕捉チップ638Aや同様なメンバを第2ガイド・ワイヤー638のチップ644に配置してもよい。更に、チップ638Aを放射線不透過性にして、手順中オペレータがそれを簡単に検知できるようにする。ボールの形態では、チップ638Aの直径の範囲は、約0.020インチ～約0.120インチであり、特に約0.040インチ～約0.060インチである。図示していないが、第2ガイド・ワイヤー638もそこから分岐する1個またはそれ以上の他のセクションを有することができる。各セクションは、チップ638Aを含めて、チップ644に類似したチップあるいはメンバを有する。そうすることにより、チップ638Aがアクセス不可能でも、オペレータは係蹄643で捕捉する他の部位がある。

【0194】

オプションとして、オプション・ルーメン639の上部及び/又はウェル633の上部の1個又は両方に曲がったエクステンション639Aを備えてもよい。曲がったエクステンション639Aは、ステンレススチールなどの適切なポリマー又は金属材料で作成できる。図53-54に示すように、ルーメン639の上部に配置されたエクステンション639Aは、一般的に、約20度及び約120度の間、特に約40度及び約95度の間の角度で配置されている係蹄643に対して偏っており、リリース・ストランド629及び653を適正な方向に誘導し、係蹄643による捕捉を容易にできる。

10

20

30

40

50

【0195】

第2ガイド・ワイヤー638が、図37の矢印544方向に左大腿アクセス・ホール537より、内部管状メンバ628から引き抜かれると、リリース・ストランド629は、リリース・ストランド遠位先端637の方向から、その近位先端634に向かって整然と、ウェル633から線型に繰り出してくる。これは、「uターン」、すなわち接合641で、摩擦ライン642との物理的インタフェースにより生じた力で可能となる。摩擦力（これは、例えばリリース・ストランド629及び摩擦ライン642の直径並びにその材質などの適正な組み合わせ、そしてウェル633の適正な寸法、により調整できる）は、オペレータによって加えられた力に反する十分な抵抗を与え、従って「uターン」、すなわち接合641は、外部管状メンバ628から出るまで、ウェルの底633から内部管状メンバ628の遠位先端646に向かう方向に、整然と移行する。この時点で、接合641に残っている摩擦ライン642は、リリース・ストランド629の整然とした引き出しの目的を果たしたので、余分である。上述のように、オペレータは第2ガイド・ワイヤー638を引き続け、リリース・ストランド629が左大腿動脈アクセス・ポート537を伸びるようにする。我々の知見では、図53の実施態様は、整然とした、絡みのない設置を実現するのに有用である。

10

【0196】

他の方法として、リリース・ストランド629が外部管状メンバ628から整然と繰り出す他の如何なるアレンジメントも本発明の範囲内である。例えば、図54-56に示すウェル651は、ユニークな断面構成を有する押出ポリマー部分で、それは図53に示される実施態様中の摩擦ライン642の必要をなくす。ここでは、狭隘抑制、又は隙間652は、ウェル内部651全体にわたり、リリース・ストランド653の向かい合った第1及び第2部分、654及び655間の物理的障壁を形成する。これを図54-56に示す。抑制、又は隙間652はリリース・ストランド接合、つまり「uターン」656が通れるようなサイズとなっている。オペレータがリリース・ストランド653をウェル651から引き抜くと、抑制、又は隙間652は、リリース・ストランド653の向かい合った第1及び第2部分654及び655がウェル651の他方の側にわたれないようにする。換言すれば、抑制、又は隙間652は、接合、又は「uターン」656をその近辺に留め、ウェル651からのリリース・ストランド653の整然とした引き出しを助けている。この実施態様では、リリース・ストランド653は約0.004インチ及び0.010インチの間の直径があり、特に約0.006インチ及び0.007インチの間である。抑制、又は隙間652は約0.003インチ及び約0.009インチの間であるべきで、好適には約0.005インチ及び約0.006インチの間である。

20

30

【0197】

図57に示すこの実施態様の他の変形には、ウェル652に配置された柱661が含まれている。この柱の周りにリリース・ストランド663にそれが巻きつけられ、オペレータがリリース・ストランド663の遠位先端664をウェル652の遠位部分665から引き抜くと、リリース・ストランド663は柱661から整然と巻き戻る。オプションとして、リリース・ストランド663の繰り出しを容易にするために、柱661は釣りのリール・スピナーと同様にその長手方向軸に対して回転するように構成してもよい。

【0198】

ブロック・タックルアレンジメント(図示せず)などの他の変形も考えられる。その中には、リリース・ストランド663はグロメットなどを通してループされている。グロメットは、オペレータがその遠位先端に力を加えると直ぐリリース・ストランド663全体がウェル652から一度に引き抜かれるのを防止する。摩擦や類似の力を利用してリリース・ストランド663のシャフトあるいは柱661からの整然とした繰り出しを実現するどのようなアレンジメントも、この実施態様の範囲内である。

40

【0199】

ベルト支持メンバ用のオプションのヒンジ・デザインを図58に示す。これは、蛇行性及び/又は曲がりくねった組織で分岐型ステント・移植片を設置するのに特に有用であるが、全ての組織でも使用できる。リファレンスとして分岐型移植片401をファントムに示す。ヒンジ・ボディー700がガイド・ワイヤー・チューブ436あるいは第1ベルト支持メンバ

50

452に固定されている。第1ベルト支持メンバ452の片側に配置された開口702は、ヒンジ・アタッチメント・メンバ704を受けるように構成されている。この実施態様では、このヒンジ・アタッチメント・メンバは開口702を通してループされる1本のワイヤーで、第2ベルト支持メンバ454に固定されている。開口702で生じたヒンジにより、支持メンバ454は、図58の矢印708が示す方向に、第1ベルト支持メンバ452から、そして第1ベルト支持メンバに向かって揺り動くことができる。

【0200】

図58に示すように、開口702は第2ベルト支持メンバ454がある側の反対側の第1ベルト支持メンバ452に配置されており、各ベルト支持メンバの移植片からの抜き取り、そして移植片設置の後、患者の体からの抜き取りを容易にする。しかし、開口702は、第1ベルト支持メンバ452に対して第2ベルト支持メンバ454と同じ側に配置してもよい。また、メンバ452の周りのどのような方位でもよい。

10

【0201】

第2ベルト支持メンバ近位先端714で、リリース・ストランド710がリリース・ストランド・アタッチメント・メンバ706に固定される。それは、好適にはステンレススチール・ワイヤーで、約0.004インチ及び0.010インチ間の直径を有するが、他の材料や直径も使用できる。第2ベルト716が、オプションのシリコーン・チューブ711と共に支持メンバ454に配置されている。

【0202】

主に蛇行性または曲がりくねった組織、そして真っ直ぐな血管でも、長尺シャフト423に搭載する対側脚405である程度のたるみを与えるのがよい。そのようなたるみで、対側脚405は腸骨及び/又は大腿動脈中の種々の曲がりに対応できる。脚405などの移植片脚が角度 d に対応するために必要なたるみの総量は、は次の式で表せる：

20

【0203】

$$l = d$$

ここで“ ”は、その長さ方向の累積角度変化（脚が対応すべき角度の絶対値の和）をラジアンで表したものであり、“ d ”は移植片脚の直径である。

【0204】

図58のヒンジ・デザインでは、移植片401をシャフト423にロードするステップと、移植片設置と位置決定の両方のステップで対側脚405中に必要なたるみ l を保つことができる。本発明の1つの実施態様では、同側脚404がデリバリ用に組み立てられている間に、事前に決定した量のたるみを組み込むことができる。移植片401の各脚に、事前決定の量のたるみを組み込むことにより、例えば最も多い患者の組織をターゲットでき、従って、通常の移植片デリバリ手順では、オペレータによる脚調整や操作を最小限度に留めることができる。

30

【0205】

移植片401が設置された後、図58の装置が移植片と患者の脈管系から引き出される。これは図59の矢印712の方向に、ガイド・ワイヤー530に沿って行われる。この引き出し中、第2ベルト支持メンバ454が開口702を中心として回転し、矢印713の方向に、第1ベルト支持メンバ452に向かって回転する。引き出しプロセスを容易にするために、後述するオプションのパトレスを使用してもよい。

40

【0206】

理想的には、第1ベルト支持メンバと第2ベルト支持メンバは、血管系からの引き出しを助けるために、両方とも放射線不透過性である。オペレータが第1ベルト支持メンバ452を矢印712の方向に引き出す時、恒久的な歪みがないかまたはわずかであるために、第2ベルト支持メンバ454とヒンジ・アタッチメント・メンバ704は移植片分岐406の角を曲がるのに十分なほど柔軟性がなければならない。

【0207】

メンバ452を引き出すと、第2ベルト支持メンバ454は最初に、第2ベルト支持メンバ454の近位先端714が分岐406の近辺で移植片壁を通過するまで対側脚405から退き、その結果

50

ヒンジは更に作用して、第2ベルト支持メンバを第1ベルト支持メンバ452と一般的に平行関係に並べて、両メンバは同側脚404から引き出され、最終的には右大腿アクセス・ホール531経由で患者の体から除去される。リリース・ストランド710は第2ベルト支持メンバ454に続いて体から取り除かれる。

【0208】

図59A-Bはこのヒンジ・デザインの変形で、第2ベルト支持メンバ454の回転を1つの平面に制限するものである。ここでは、ヒンジ・ボディー732は第1ベルト支持メンバ452の遠位部分451に固定して配置されており、オフセット・フランジ・ピン734などの要素を含む。ピン734は、開口736に配置されており、それは第2ベルト支持メンバ454の遠位先端508とヒンジ・ボディー732を通る。この構成では第2ベルト支持メンバ454は、オプションのフランジ738でピン734に回転可能に固定されており、ピン734を中心として、矢印740で示す方向に自由に回転でき、患者からのデリバリ装置の引き出しを容易にする。ピン734のオプションのオフセット特徴は、ベルト支持メンバを移植片、そして移植片設置の後は患者の体から抜き取ることを支援する。

10

【0209】

図58-59(あるいは図59A-B)で第2ベルト支持メンバ454に配置された移植片対側脚405の近位先端417の拡大された部分的断面図を図60に示す。第2リリース・ケーブル721の一部であるリリース・ストランド・チューブ718は、リリース・ストランド710、第2リリース・ワイヤー719(対側近位自己膨張メンバ408の周りに第2ベルト716を保持する)、及びシールド・ライン720を収容している。同ラインは、その遠位先端722でオプションの対側自己膨張メンバ・シールド724に固定的に接続されている。

20

【0210】

オプションの膨張メンバ・シールド724は、PETかそれと同様なポリマー材料を含む。シールド724はシュラウドとして作用し、近位自己膨張メンバ408を覆っており、デリバリ・システム組み立てと移植片設置中、同側脚404を自己膨張メンバ408からの損傷から保護する。更にシールド724は、対側自己膨張メンバ408と同側自己膨張メンバ407間の直接接触を防止し、種々の自己膨張メンバの部品が互いに係蹄したり絡み合ったりするのを防ぐ。移植片同側脚404及び自己膨張メンバ407に対する移植片対側近位自己膨張メンバ408の正確な位置は、幾つかの要因に依存するが、そのうちの1つはメンバ452及び454上の移植片脚404及び405に組み込まれたたるみの程度である。

30

【0211】

第2リリース・ワイヤー719の引き込みの前にシールド724を外してもよい。それは、シールド・ライン720を矢印729の方向に引き込んで行う。通常、リリース・ストランド・チューブ718が取り除かれた後に行われ、最終的には左大腿動脈アクセス・ホール537経由で患者の体から除去される。シールド724が引き込まれると、リリース・ストランド710と第2リリース・ワイヤー719はワイヤー・開口728及び730をそれぞれ通る。別の方法では、1個のワイヤー・開口をシールド724に配置し、そこをリリース・ストランド710と第2リリース・ワイヤー719の両方が通る。

【0212】

患者の脈管系にある程度の蛇行性と曲がりがある場合、ある種の臨床用途では、上記のシーケンスと装置で、設置シーケンスの変形が適切であろう。

40

【0213】

上述のカフスとチャンネル・ルーメン開存性の問題に関連して、蛇行性あるいは曲がりくねった組織で分岐型移植片401などの装置を設置する場合、少なくとも2つの要素をさらに考慮する必要がある。第1に、移植片対側脚405及び及び/又は同側脚404の壁で形成された血流流路の開存性の一方又は両方を維持するのは挑戦的なことである。そのような挑戦は、分岐型移植片401の移植片主要体402で定まる血流流路及び管状移植片11の実施態様において発生する。これは、カフスとチャンネル・ルーメンの開存性に悪影響を与え、その結果カフスとチャンネルは膨張物質で十分に満たせないことになる。第2に、デリバリ・システム400がそのような曲がり及び/蛇行性組織に配置された場合、外部管状メンバ431を

50

、内部管状メンバ430に対して近位に引き込むのは困難である。

【0214】

図34-50に関連して説明したデリバリ方法は、遠位及び近位自己膨張メンバを設置するステップは、移植片カフスとチャンネルを膨らませるステップの前に実行されることを教示する。蛇行性又は曲がった患者組織で有用なこの設置シーケンスの変形を、図31A、31B及び58-60のデリバリ・システム成分に関連して次に説明する。しかし、本明細書開示のデリバリ・システム及びその部品のどのようなものもこのシーケンス変形を使用できる。

【0215】

デリバリ手順中、第1及び第2遠位自己膨張メンバ411及び412が解除された後、オペレータは体からリリース・ストランド・チューブ718を左大腿アクセス・ホール537経由で取り外す。これによりリリース・ストランド710、第2リリース・ワイヤー719、及びシールド・ライン720が露出する。

10

【0216】

次に、オペレータがシールド・ライン720を近位方向729に引っ張り、シールド724を対側脚近位先端417から外し、自己膨張メンバ408が露出する。パトレスは、カテーテルなどの管状メンバであるが、残りの第2リリース・ワイヤー719及びリリース・ストランド710をそれに通し、第2ベルト支持メンバ454の近位先端483に突き当たるまで遠位的に進める。これにより比較的剛直なカラムが生じ、オペレータはそれを利用して移植片対側脚405を遠位方向に動かし、リリース・ワイヤー719を引き込ませて、自己膨張メンバ408を設置するのに必要な力を反応せしめる。

20

【0217】

次にオペレータは、Luer型・フィッティング、又はキャップ521をフレキシブル・充填・カテーテル523から外し、リップコード510をチャンネル418から外す。次に、前述のように移植片401カフスとチャンネルを膨張物質で充填する。膨張物質が放射線不透過性であるか、生体内で観察可能である場合、オペレータは移植片401の形を照会し、種々のカフスとチャンネルを蛍光透視などのイメージング手法で調べ、移植片脚開存性、移植片カフスとチャンネルのインフレーションの妥当性、そして移植片に折れ曲がりや他の異常があるかどうかを決定しそれらを補正する。蛍光透視では、オペレータは蛍光透視機のC-アームを調整して、移植片401を様々な角度から調べる。

【0218】

必要ならば、カフス及びチャンネルのインフレーション後、近位自己膨張メンバ設置の前に、オペレータはパトレス・カテーテル及び/又はリリース・ストランド710を操作して、移植片対側脚をそれぞれ押すか引くかして、適正な位置に設定する。両方向に微調整を行うことにより、オペレータは移植片対側脚405のたるみを増やしたり減らしたりして、最適な移植片位置付けと開存性を確かめる。オペレータの混乱を最小限にするために、リリース・ストランド710、及びステント・リリース・ワイヤー719を別々の長さにし、色分けし、フラグしたり、ラベルする。我々の知見では、ステント・リリース・ワイヤー719をリリース・ストランド710より短くすることにより、移植片デリバリ・システムの種々の部品に対するオペレータの最適な方向性を保つことができる。

30

【0219】

オペレータが移植片401の位置、開存性、外観に満足したら、前述のように第2ベルト716が近位自己膨張メンバ408を解除するように、第2リリース・ワイヤー719に張力を近位方向729に加えることにより対側自己膨張メンバ408を設置する。

40

【0220】

同様に、オペレータは、移植片401の同側脚404の位置を調整する。そのためには、本明細書記載のように、第1ベルト支持メンバ452の位置を調整し、同側脚404の近位自己膨張メンバ407を解除する。

【0221】

デリバリ装置を引き出すには、ガイド・ワイヤー530を管嘴434を通して近位方向に、そしてガイド・ワイヤー・チューブ436中に、カフス413の近位点まで部分的に引き出す。こ

50

れは、ガイド・ワイヤ530がカフス413の適正なインフレーションを妨げることが防止できる。次に、インフレーション・チューブ444の遠位先端487をインフレーション・ポート421から外す。それは、前述のように保持ワイヤ488の近位先端491を引っ張って行う。必要に応じてパトレスを使用してベルト支持メンバ近位部分483を押して、オペレータは次に第1ベルト支持メンバ452をガイド・ワイヤ530に沿って近位に引き出す。第2ベルト支持メンバ454がそれに続く。最後にガイド・ワイヤ530を左右大腿アクセス・ホール537及び531から取り除く。これらは、従来の手法で修復できる。

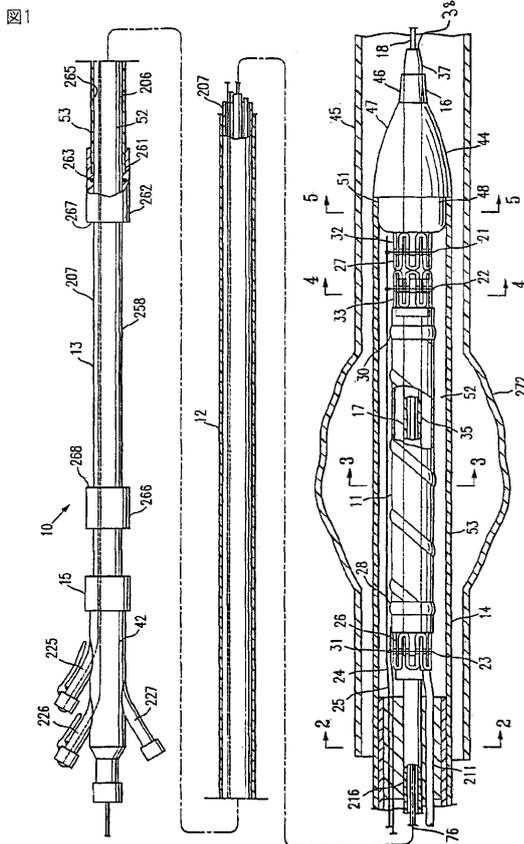
【 0 2 2 2 】

本明細書記載の手法とステップは、我々の知見では有用であるが、技術に熟知した者にとっては、本明細書記載の種々の設置ステップの順序と手法の変形は本発明の範囲内であることが明らかであろう。

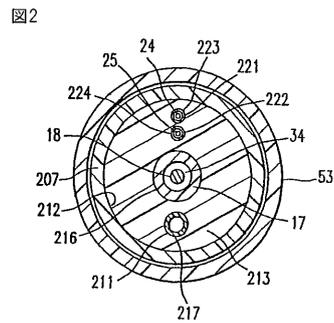
【 0 2 2 3 】

本発明の特定の形態を示し、説明したが、本発明の趣旨と範囲を逸脱せずに種々の変更を加え得ることは明らかである。従って、本発明はそのように限定されることは意図されていない。

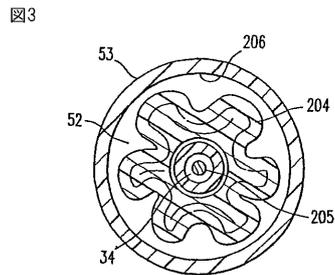
【 図 1 】



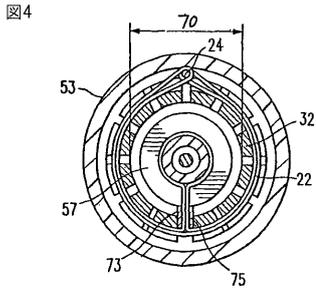
【 図 2 】



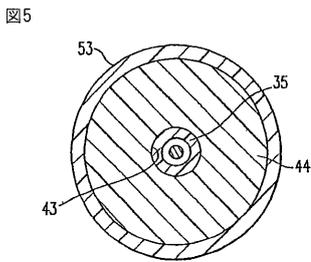
【 図 3 】



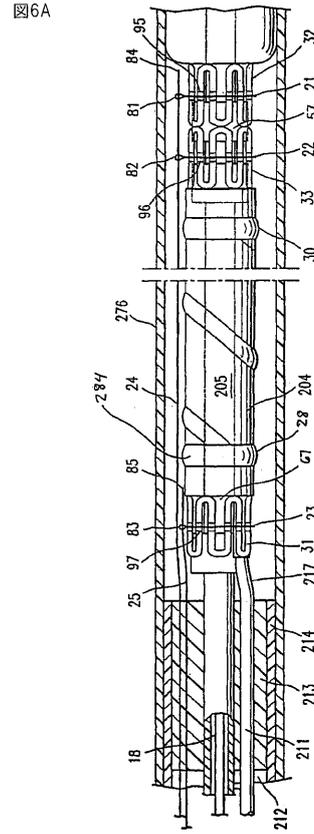
【 図 4 】



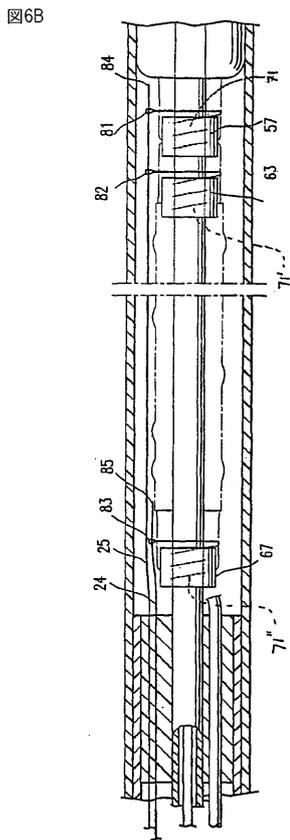
【 図 5 】



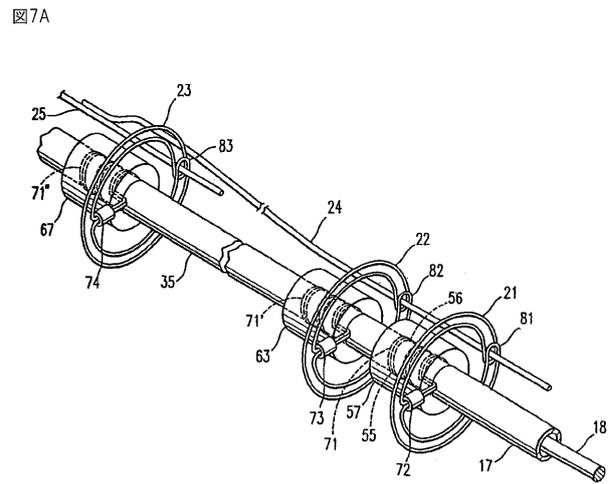
【 図 6 A 】



【 図 6 B 】

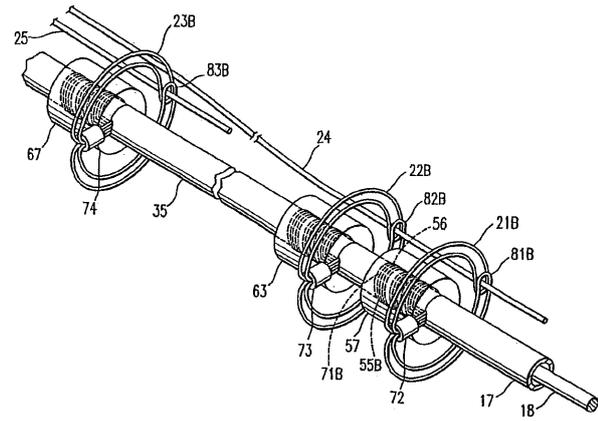


【 図 7 A 】



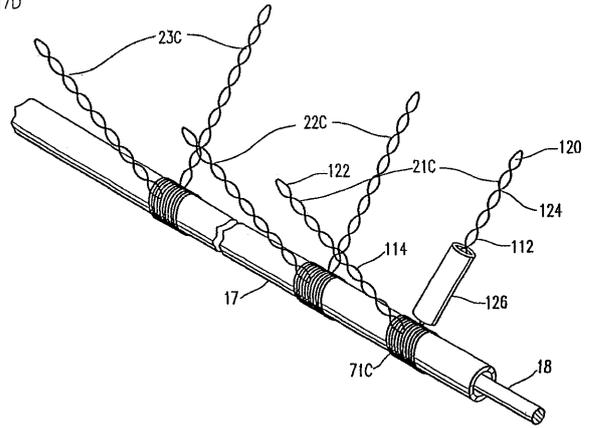
【 図 7 B 】

図7B



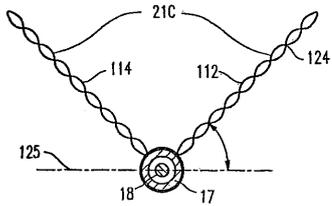
【 図 7 D 】

図7D



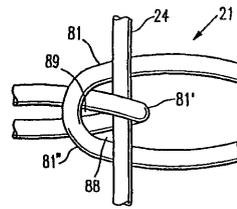
【 図 7 C 】

図7C



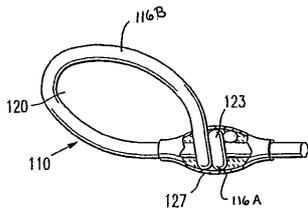
【 図 7 E 】

図7E



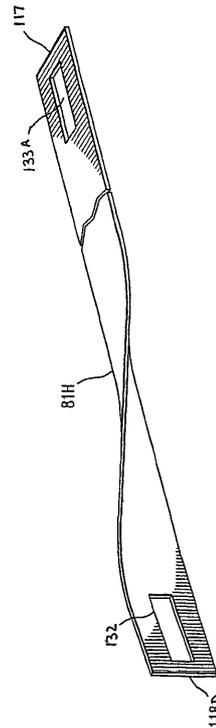
【 図 7 F 】

図7F



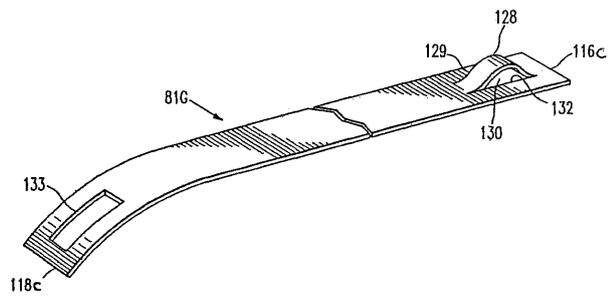
【 図 7 H 】

図7H

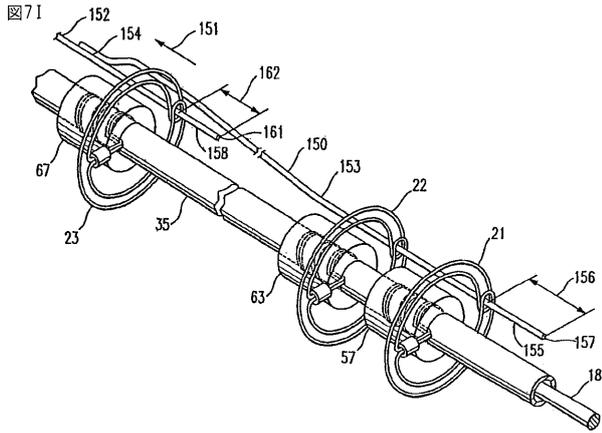


【 図 7 G 】

図7G

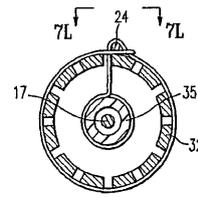


【 図 7 I 】



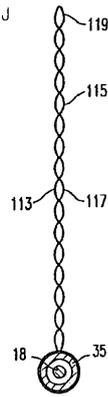
【 図 7 K 】

図7K



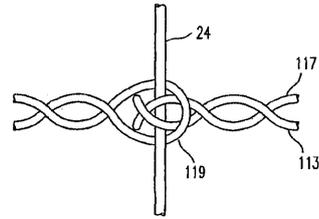
【 図 7 J 】

図7J



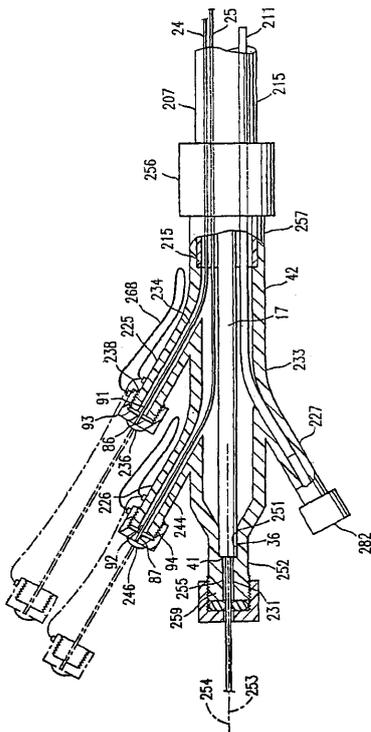
【 図 7 L 】

図7L



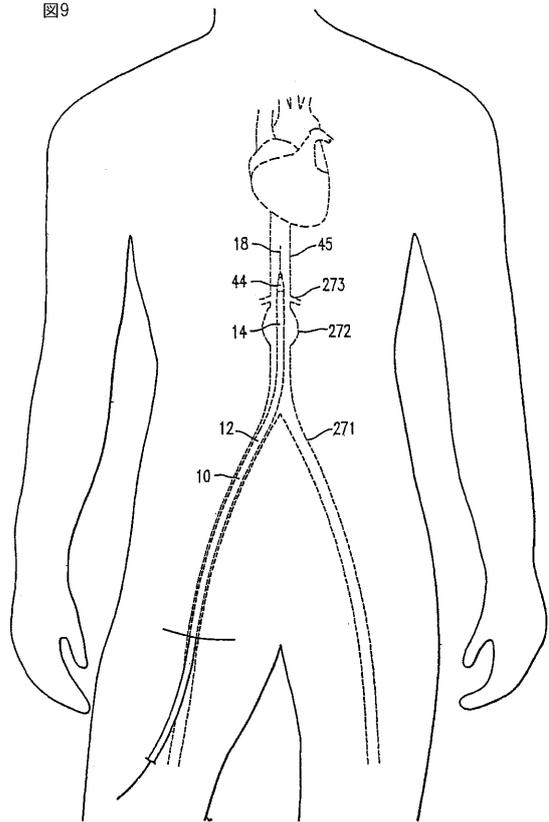
【 図 8 】

図8



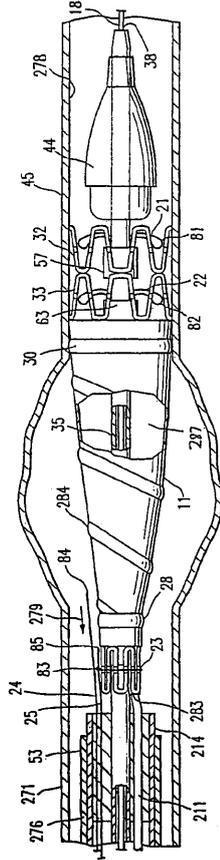
【 図 9 】

図9



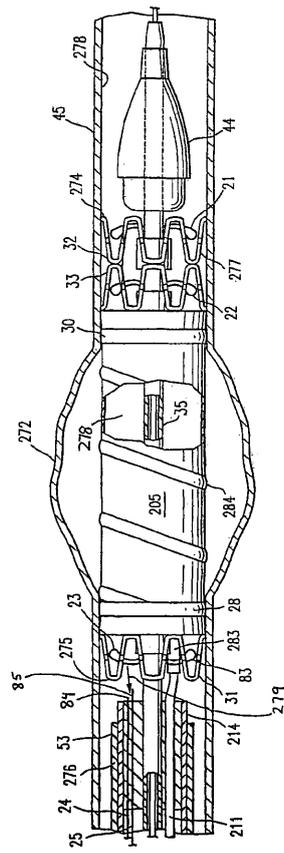
【図 10】

図10



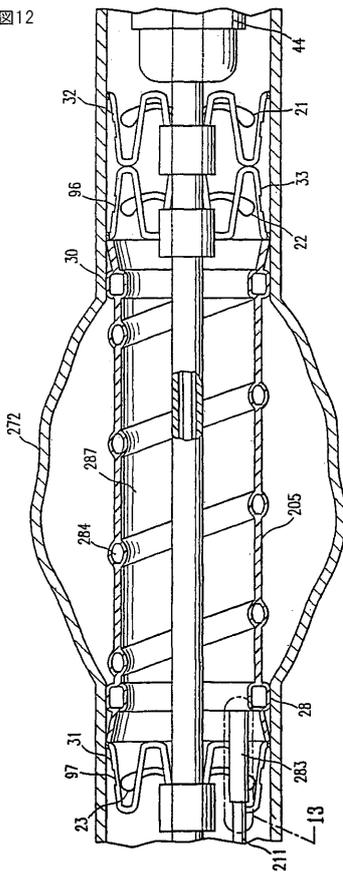
【図 11】

図11



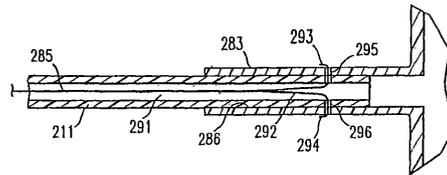
【図 12】

図12

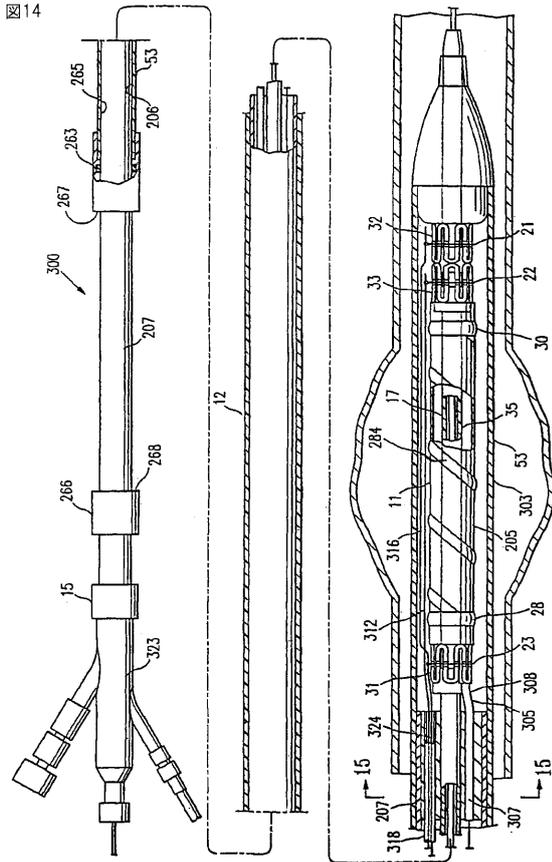


【図 13】

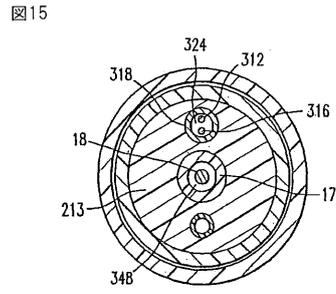
図13



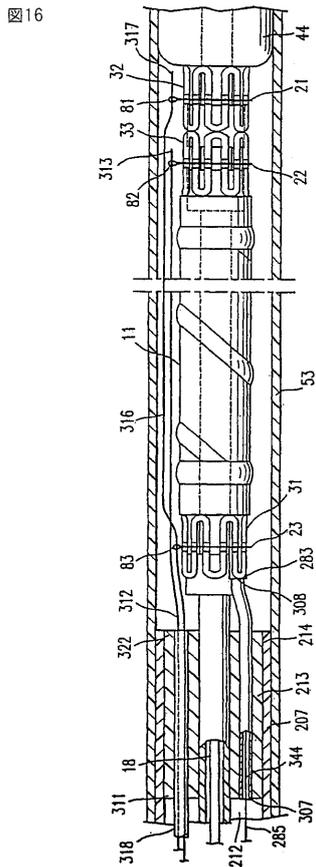
【 図 1 4 】



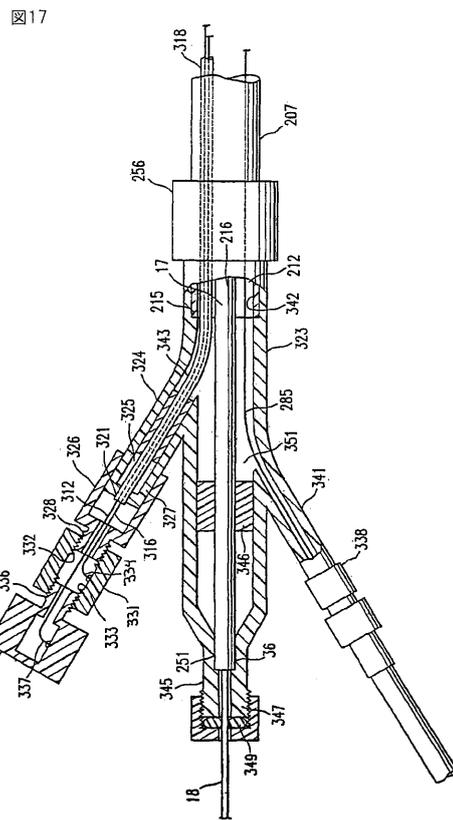
【 図 1 5 】



【 図 1 6 】

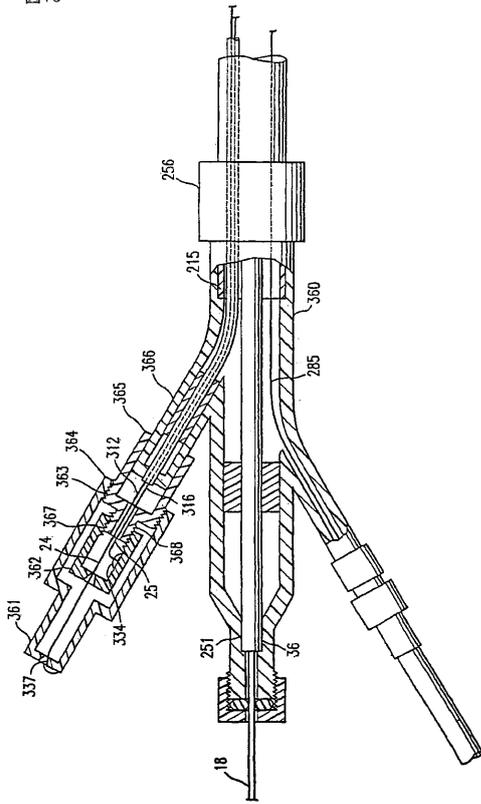


【 図 1 7 】



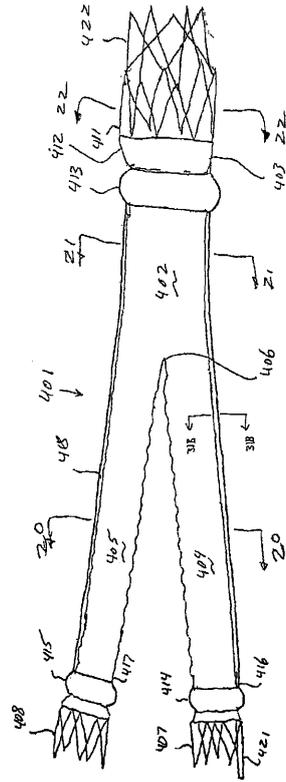
【 図 18 】

図18



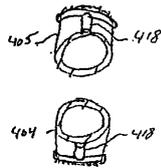
【 図 19 】

図19



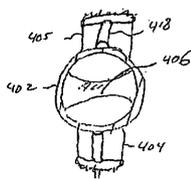
【 図 20 】

図20



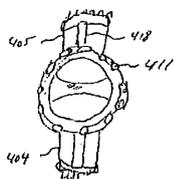
【 図 21 】

図21



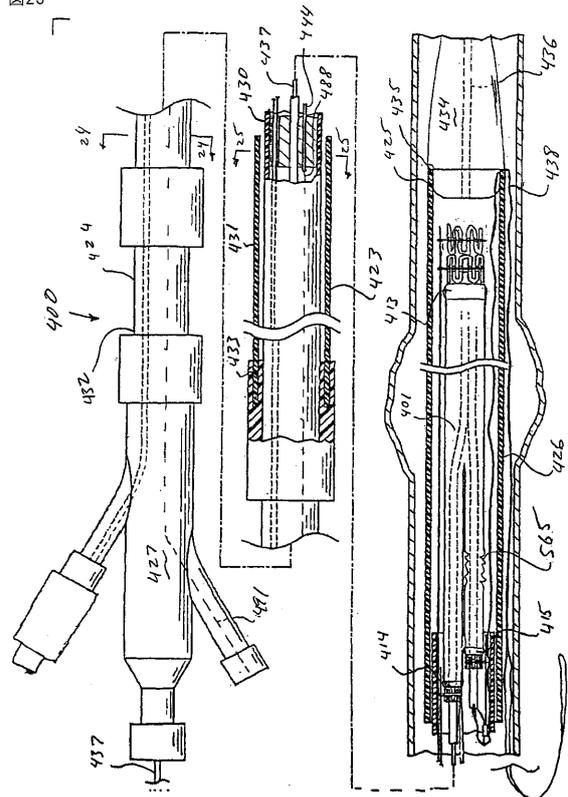
【 図 22 】

図22



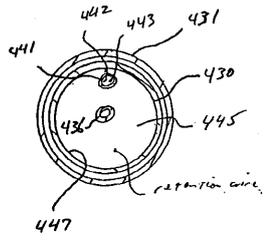
【 図 23 】

図23



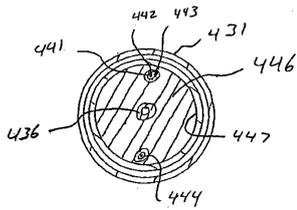
【 図 2 4 】

図24



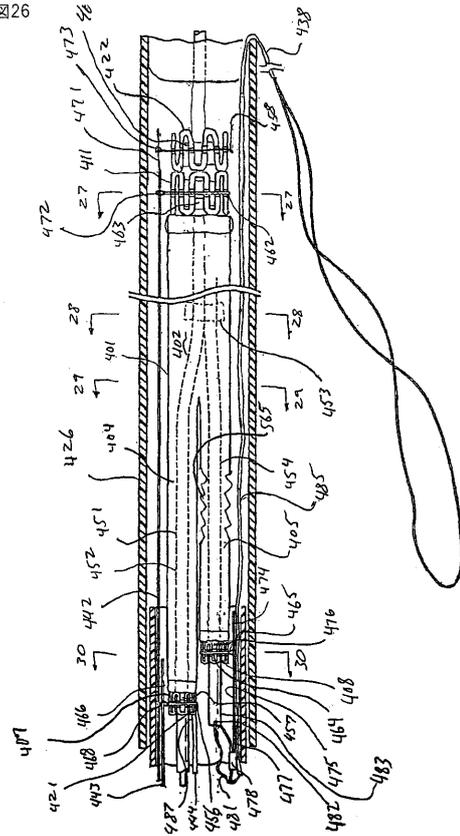
【 図 2 5 】

図25



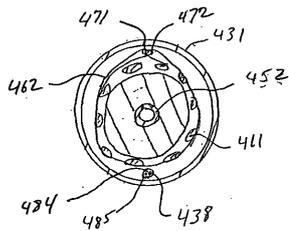
【 図 2 6 】

図26



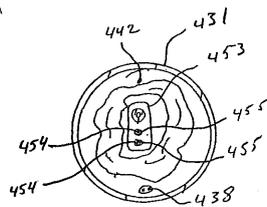
【 図 2 7 】

図27



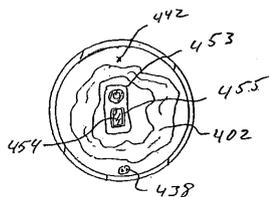
【 図 2 8 A 】

図28A



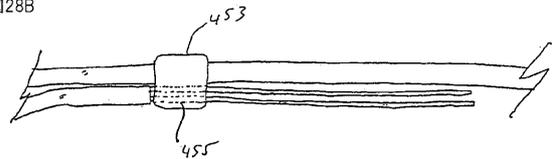
【 図 2 8 】

図28



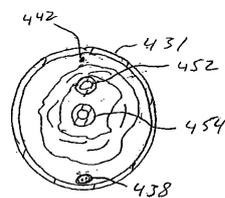
【 図 2 8 B 】

図28B

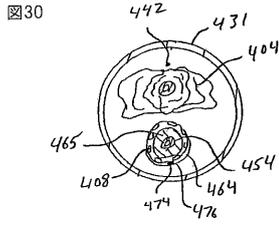


【 図 2 9 】

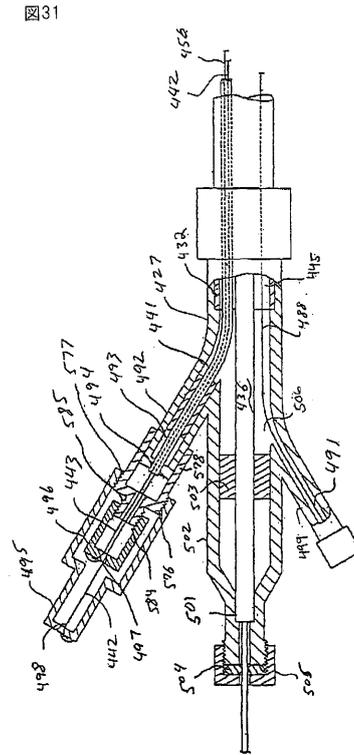
図29



【 図 3 0 】

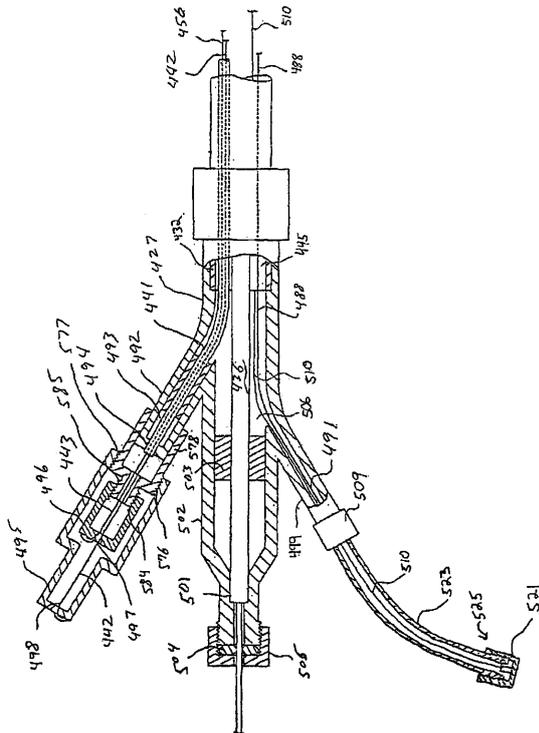


【 図 3 1 】



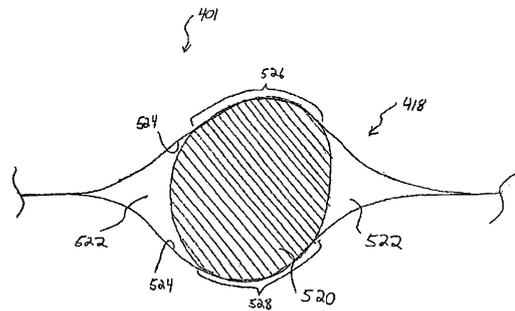
【 図 3 1 A 】

図31A



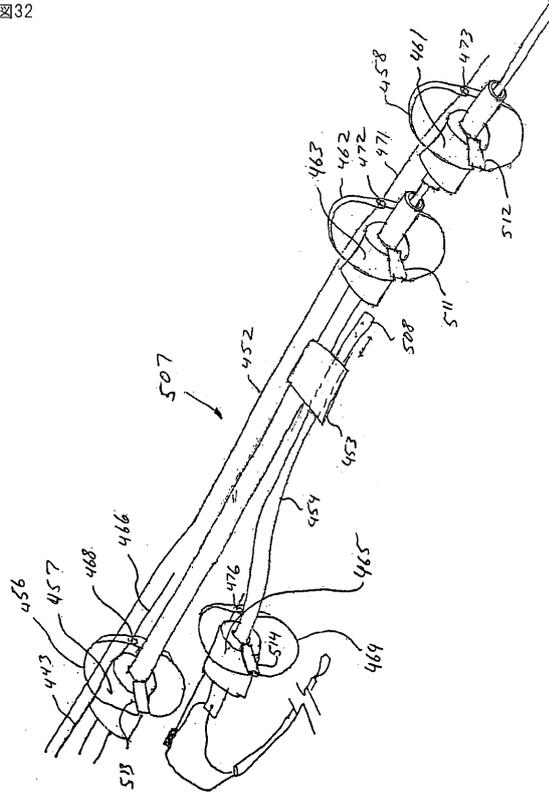
【 図 3 1 B 】

図31B



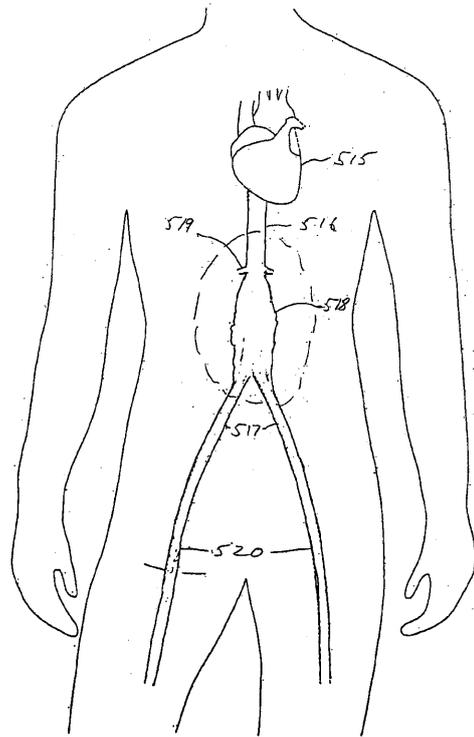
【 図 3 2 】

図32



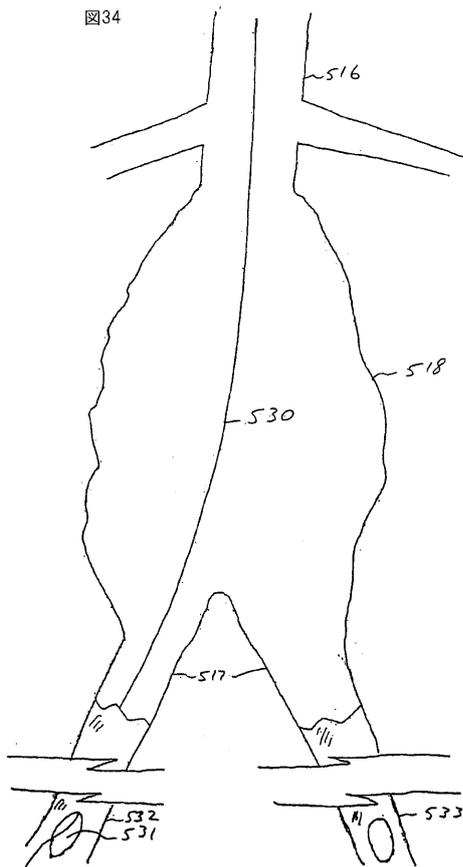
【 図 3 3 】

図33



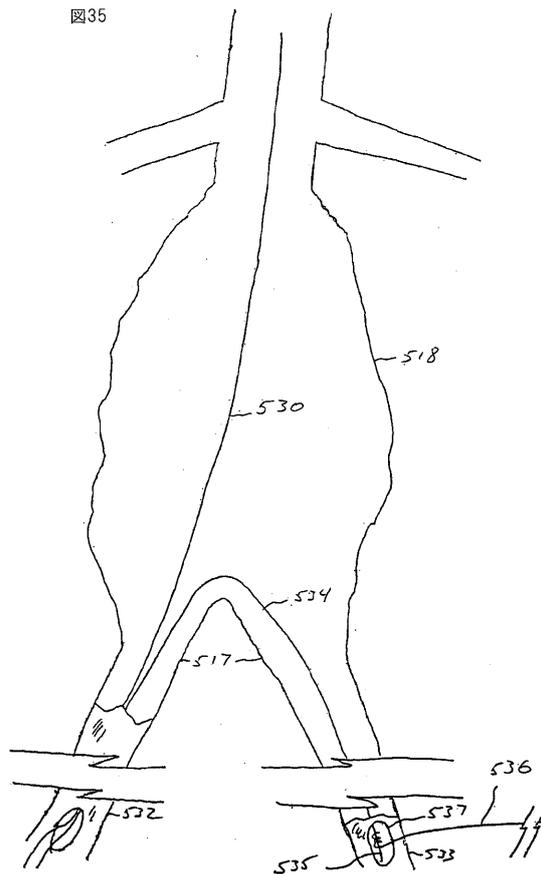
【 図 3 4 】

図34



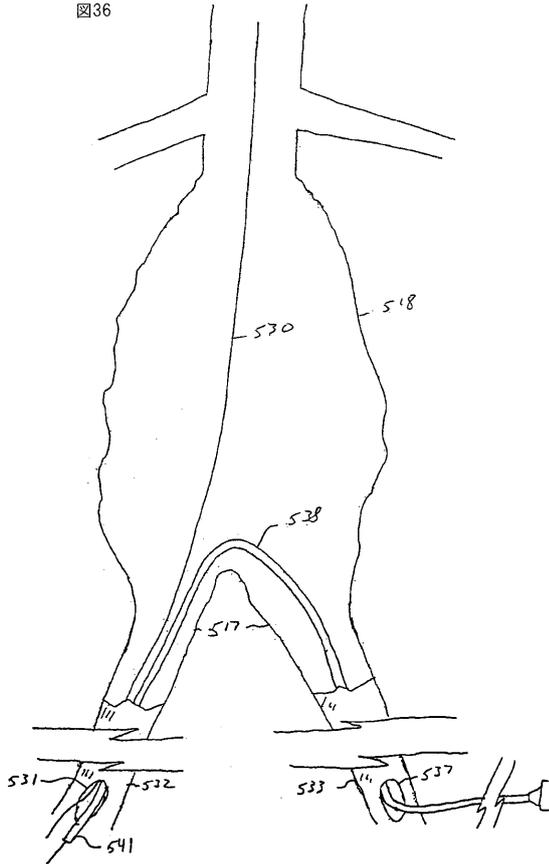
【 図 3 5 】

図35



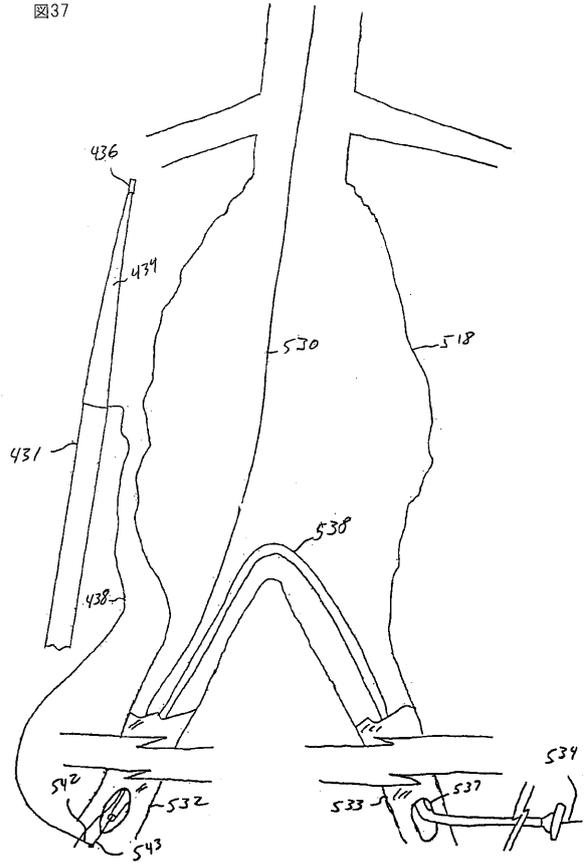
【図36】

図36



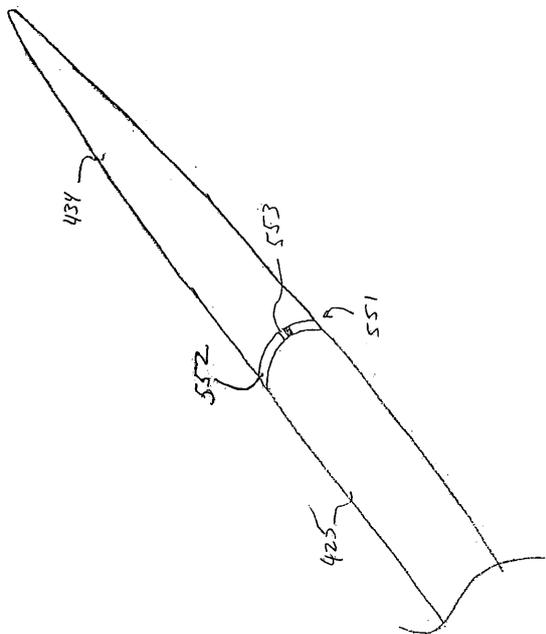
【図37】

図37



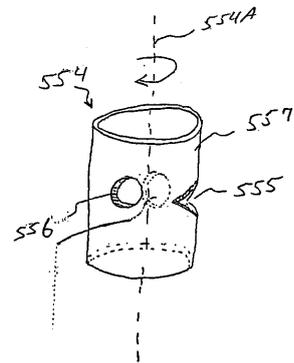
【図37A】

図37A

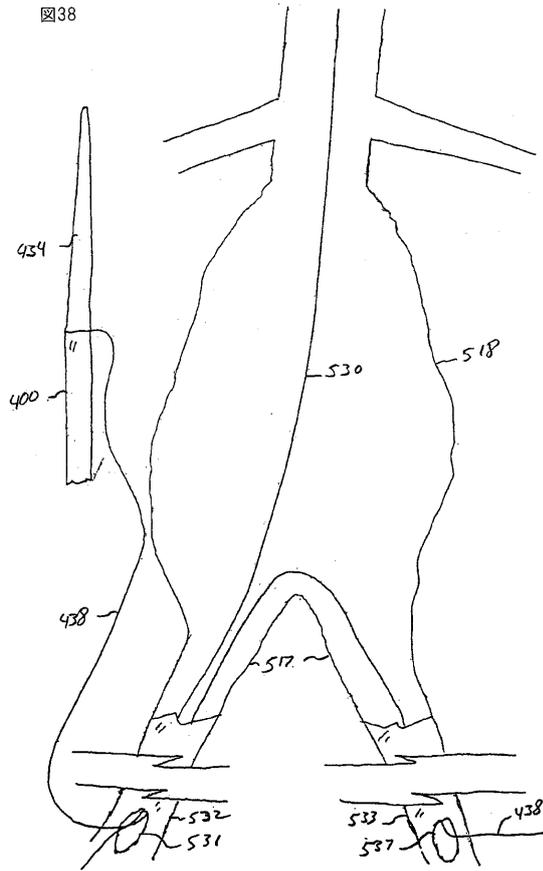


【図37B】

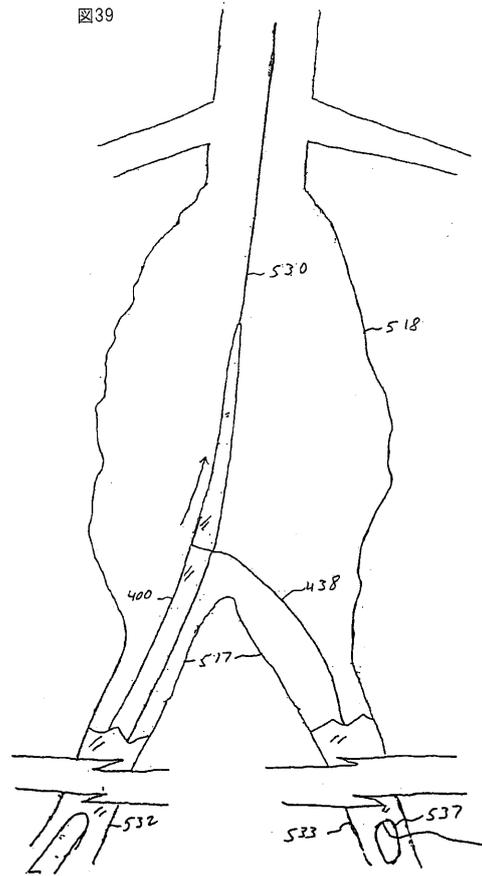
図37B



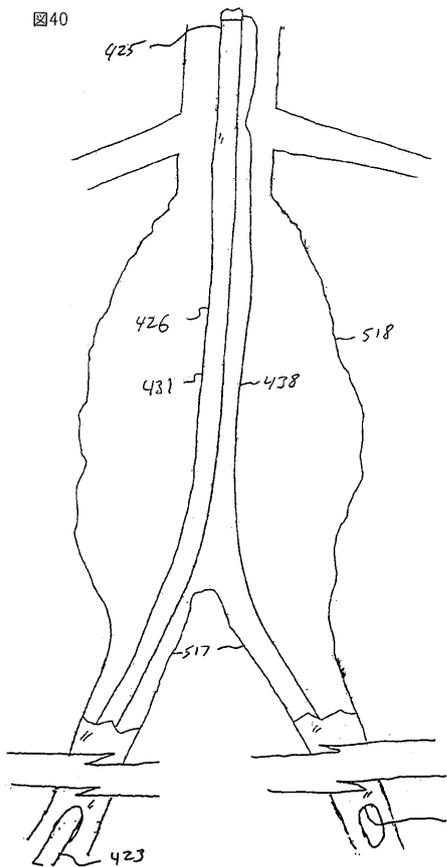
【 図 3 8 】



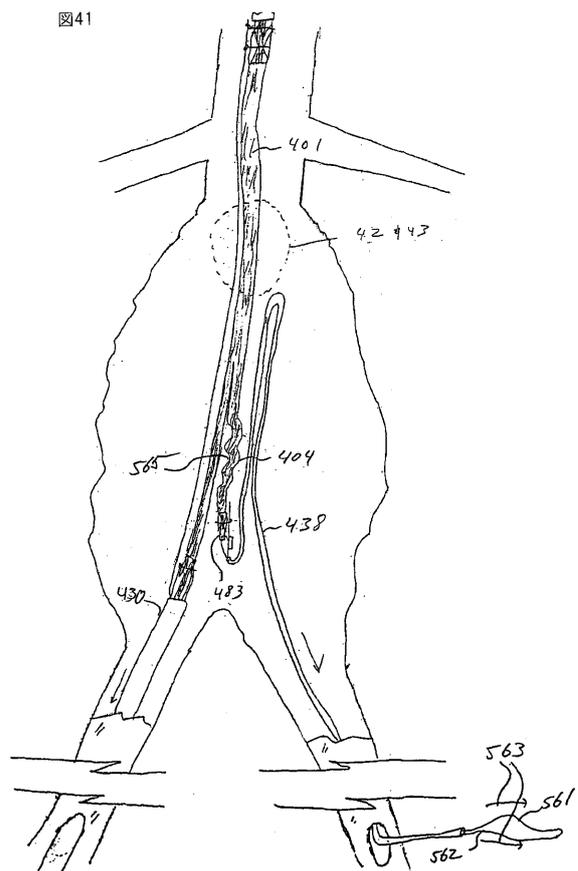
【 図 3 9 】



【 図 4 0 】

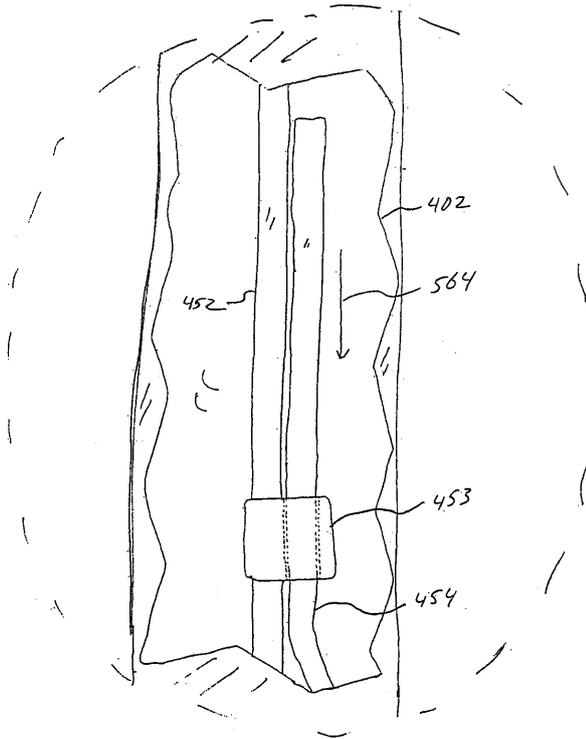


【 図 4 1 】



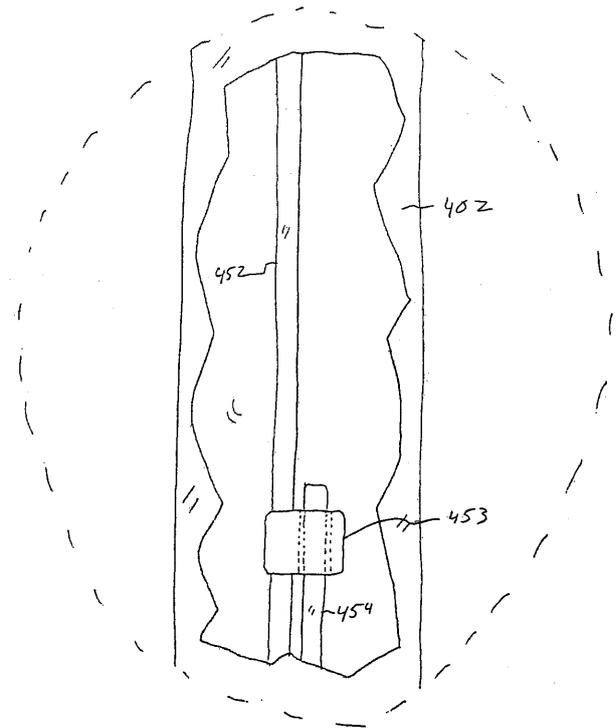
【 図 4 2 】

図42



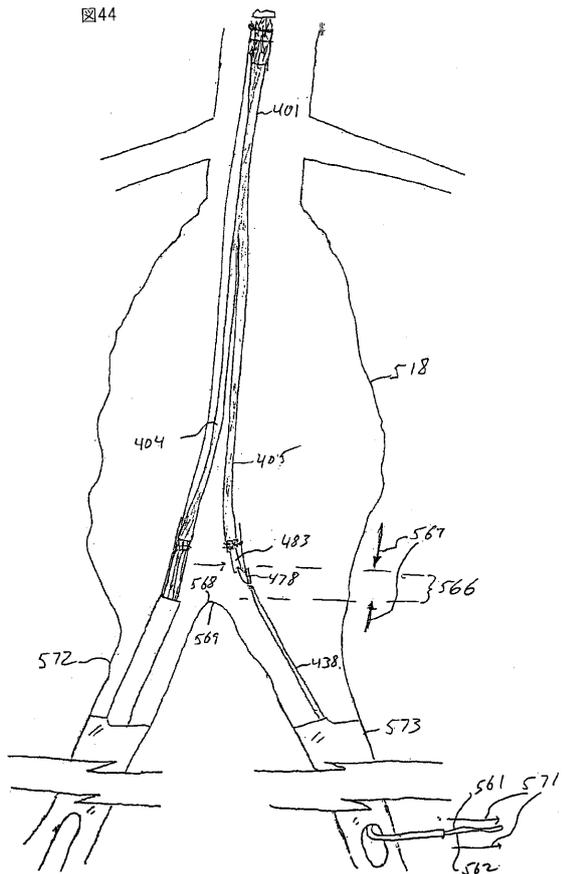
【 図 4 3 】

図43



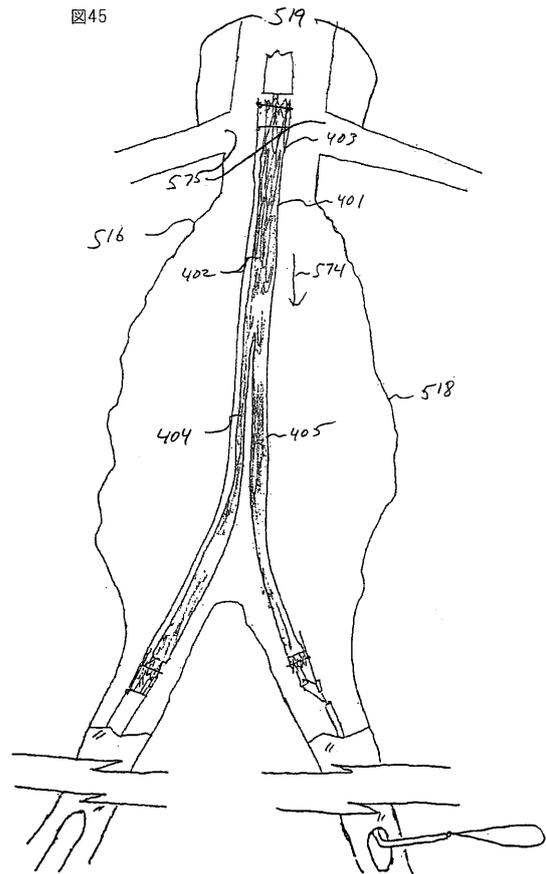
【 図 4 4 】

図44

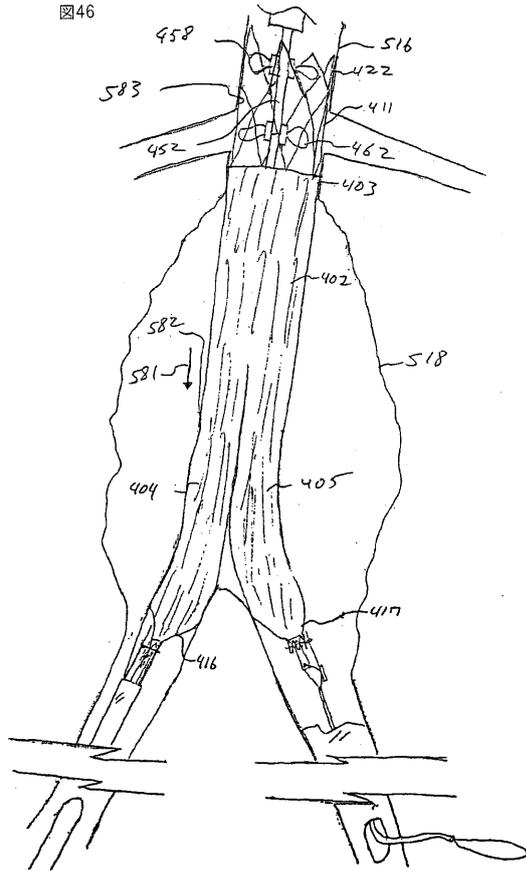


【 図 4 5 】

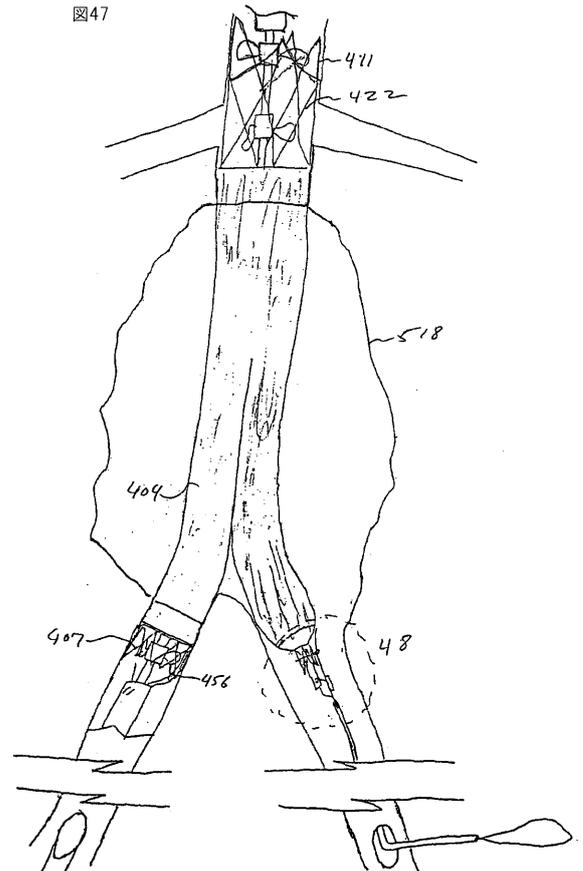
図45



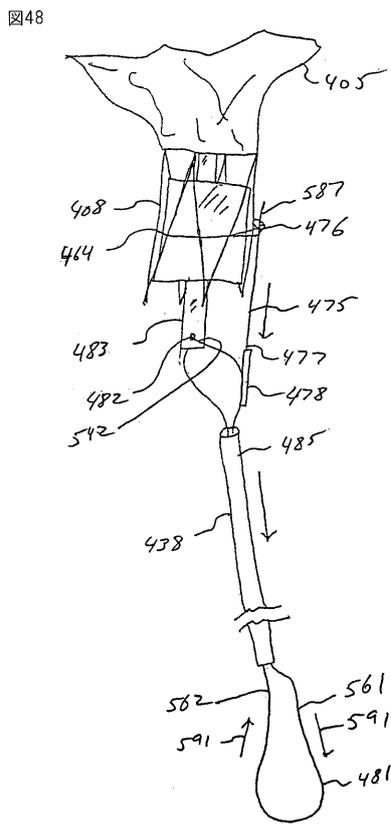
【 図 4 6 】



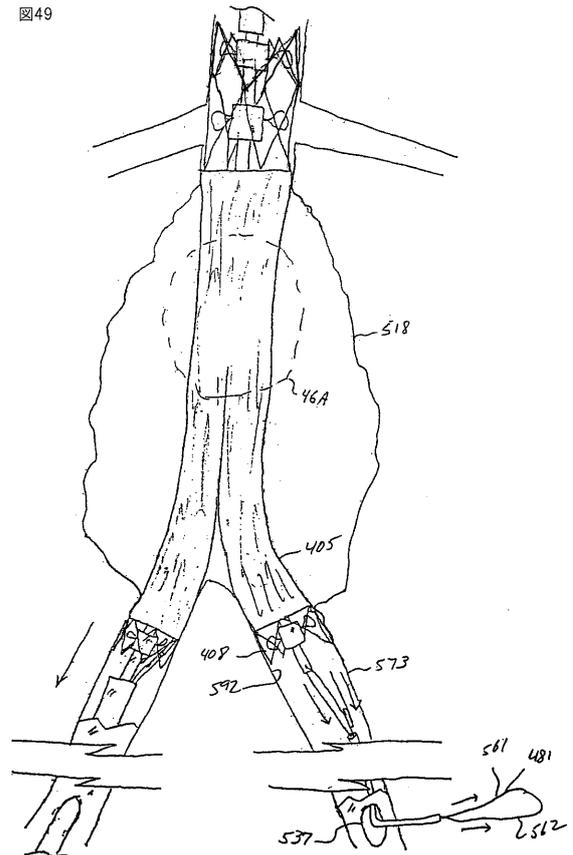
【 図 4 7 】



【 図 4 8 】

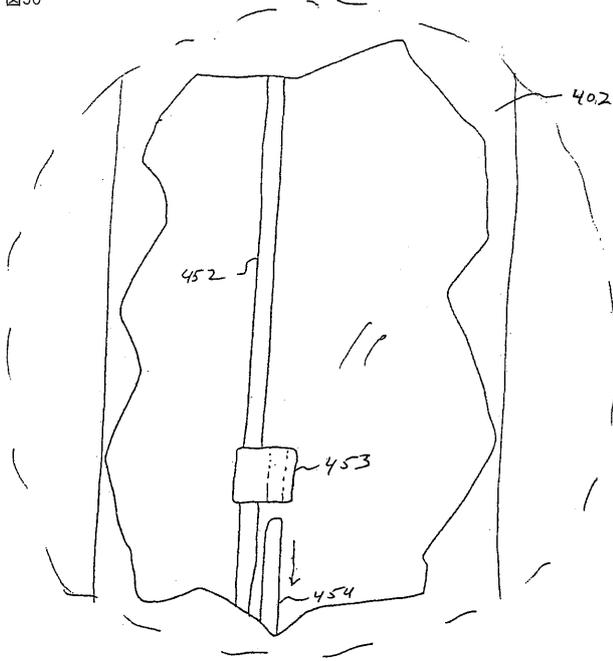


【 図 4 9 】



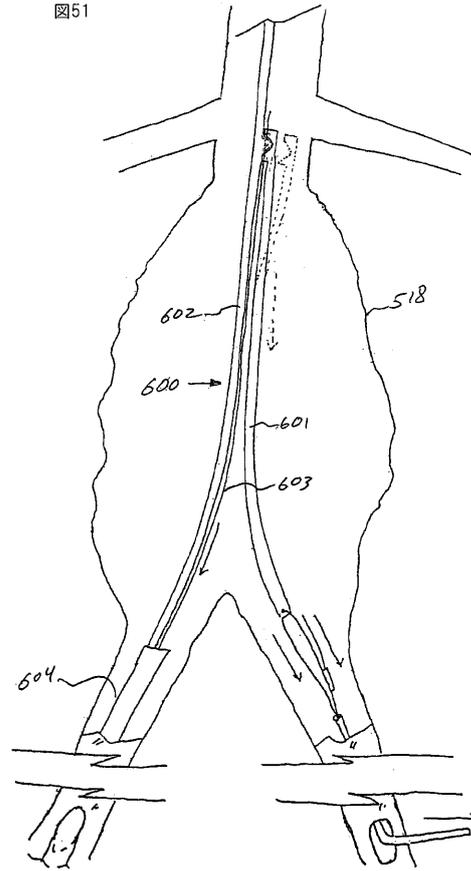
【 図 5 0 】

図50



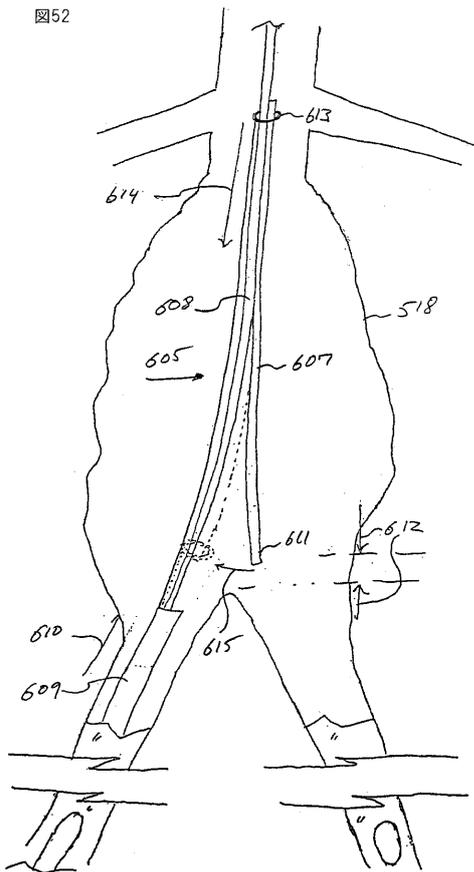
【 図 5 1 】

図51



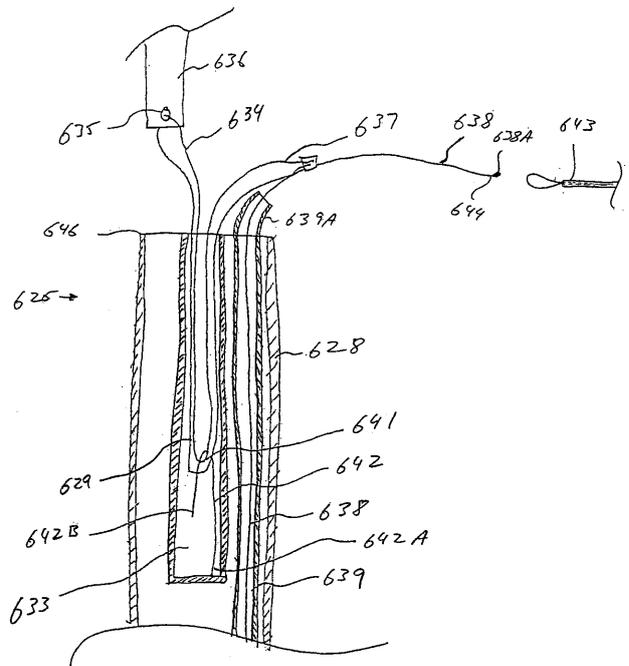
【 図 5 2 】

図52



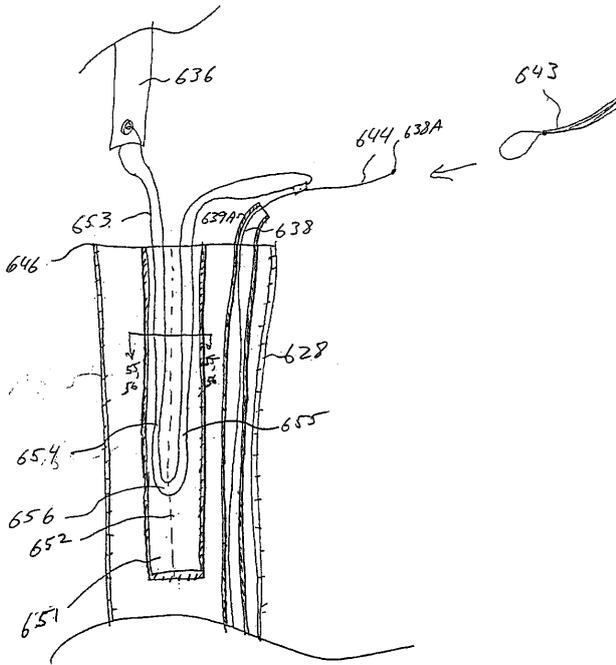
【 図 5 3 】

図53



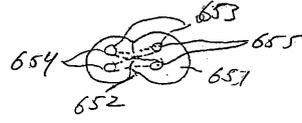
【 図 5 4 】

図54



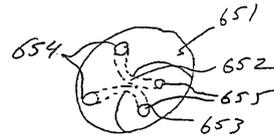
【 図 5 5 】

図55



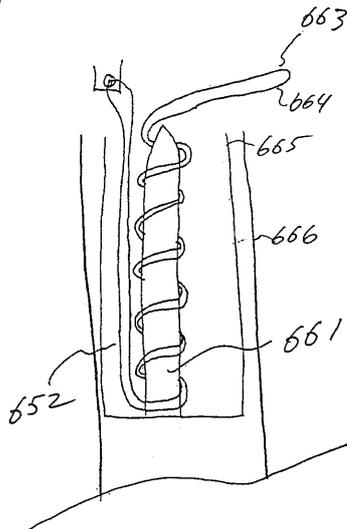
【 図 5 6 】

図56



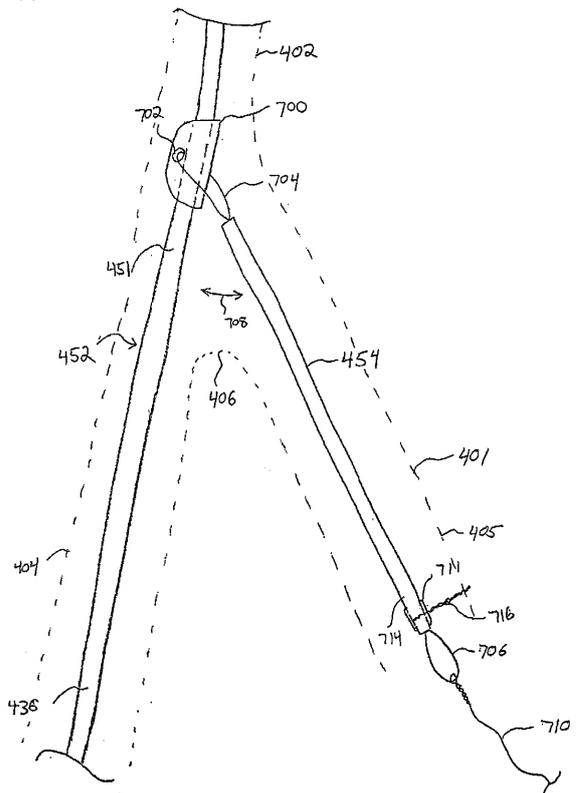
【 図 5 7 】

図57



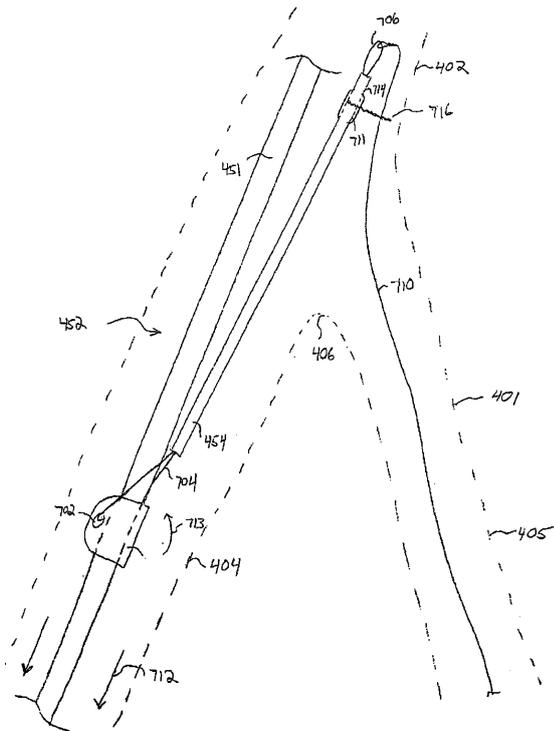
【 図 5 8 】

図58



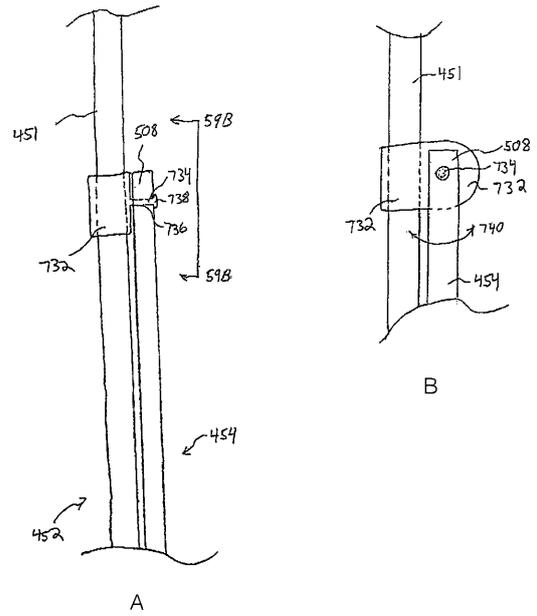
【 図 59 - 1 】

図59-1



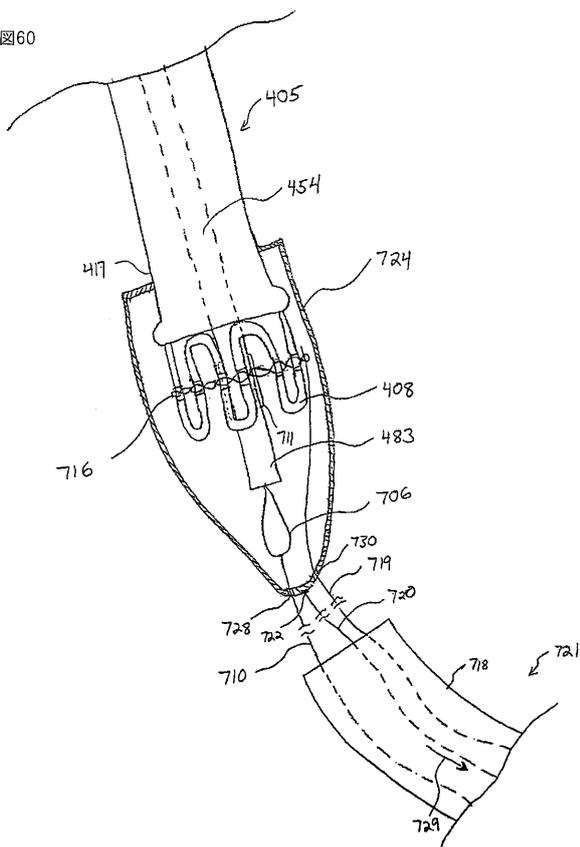
【 図 59 - 2 】

図59-2



【 図 60 】

図60



【手続補正書】

【提出日】平成22年7月7日(2010.7.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

脈管内移植片を患者の脈管系内の目標位置にまでデリバリし、そしてその目標位置に当該脈管内移植片を設置するように構成された脈管内移植片デリバリ・システムであって、

管状の移植片体セクションと遠位自己膨張メンバを含む脈管内移植片、ここで同遠位自己膨張メンバは第2遠位自己膨張メンバ及び前記移植片体セクションの遠位に位置する；

近位セクション及び遠位セクションを有する細長いシャフト；

前記デリバリ・システムの近位部分上に配置され、かつ前記遠位自己膨張メンバを配置するように構成された第一のハンドル；及び

前記デリバリ・システムの近位部分上に配置され、かつ前記第2遠位自己膨張メンバを設置するように構成された第一のハンドル；

を含んでなる脈管内移植片デリバリ・システム。

【請求項2】

前記脈管内移植片を患者の脈管系内の目標位置にまでデリバリする際にそれを抑制状態で覆うように構成され、かつ近位的に引き込まれて前記脈管内移植片を露出させるように構成された外部鞘膜をさらに含んでなる、請求項1記載のデリバリ・システム。

【請求項3】

前記細長いシャフトがガイドワイヤールーメンをさらに含んでなる、請求項1記載のデリバリ・システム。

【請求項4】

蛍光顕微鏡により識別可能な放射性不透過マーカーをさらに含んでなる、請求項1記載のデリバリ・システム。

【請求項5】

脈管内移植片デリバリ・システムであって、

管状の移植片体セクションと遠位自己膨張メンバを含む脈管内移植片、ここで同遠位自己膨張メンバは第2遠位自己膨張メンバ及び前記移植片体セクションの遠位に位置する；

前記脈管内移植片を患者の体内の処置部位にまで抑制状態でデリバリし、そこに設置するように構成されたデリバリカテーテル；

近位セクション及び遠位セクションを有する細長いシャフト；

前記脈管内移植片を患者の体内の処置部位にまでデリバリする際にそれを抑制状態で覆うように構成され、かつ近位的に引き込まれて前記脈管内移植片を露出させるように構成された、前記抑制された移植片上に配置された外部管状メンバ；及び

前記デリバリカテーテルの近位部分上に配置され、かつ前記遠位自己膨張メンバを設置するように構成された第一のハンドル；

を含んでなる脈管内移植片デリバリ・システム。

【請求項6】

前記デリバリ・システムの細長いシャフトがガイドワイヤールーメンをさらに含んでなる、請求項5記載のデリバリ・システム。

【請求項7】

蛍光顕微鏡により識別可能な放射性不透過マーカーをさらに含んでなる、請求項5記載のデリバリ・システム。

【請求項 8】

脈管内移植片を患者の脈管系内の目標位置にまでデリバリし、そしてその目標位置に当該脈管内移植片を設置するように構成された脈管内移植片デリバリ・システムであって、

移植片体セクションと遠位自己膨張メンバを含む脈管内移植片、ここで同遠位自己膨張メンバは前記移植片体セクションの遠位に位置する；

近位セクション及び遠位セクションを有する細長いシャフト；

前記デリバリ・システムの近位部分上に配置され、かつ当該ハンドルの作動により脈管内移植片を部分的に設置するように構成された第一のハンドル；及び

前記デリバリ・システムの近位部分上に配置され、かつ当該ハンドルの作動により前記脈管内移植片の自己膨張メンバを設置するように構成された第一のハンドル；

を含んでなる脈管内移植片デリバリ・システム。

フロントページの続き

(72)発明者 チョボトブ, マイケル ブイ .
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 5 4 0 3 , サンタロサ, スカイファーム ドライブ 3 8 0
5

(72)発明者 グリン, ブライアン エー .
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 5 4 0 4 , サンタロサ, ロッキー ノール ドライブ 3 6
7 8

Fターム(参考) 4C167 AA43 AA54 AA56 AA80 BB02 BB04 BB26 BB39 BB40 CC10
DD08 GG24