

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5697825号
(P5697825)

(45) 発行日 平成27年4月8日 (2015.4.8)

(24) 登録日 平成27年2月20日 (2015.2.20)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2 / 9 1 (2013.01)

F 1

A 6 1 F 2 / 9 1

請求項の数 14 (全 59 頁)

(21) 出願番号	特願2012-519742 (P2012-519742)	(73) 特許権者	511285406
(86) (22) 出願日	平成22年7月8日 (2010.7.8)		コンセントリック メディカル, インク.
(65) 公表番号	特表2012-532687 (P2012-532687A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成24年12月20日 (2012.12.20)		041 マウンテン・ビュー, イースト・
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/041434		イブリン・アベニュー 301
(87) 国際公開番号	W02011/006013	(74) 代理人	100107674
(87) 国際公開日	平成23年1月13日 (2011.1.13)		弁理士 来栖 和則
審査請求日	平成25年7月5日 (2013.7.5)	(72) 発明者	ライアン, エム.・グランドフィールド
(31) 優先権主張番号	12/499,713		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(32) 優先日	平成21年7月8日 (2009.7.8)		550 リバーモア, サウス・リバーモ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ア・アベニュー 1091
(31) 優先権主張番号	12/643,942	(72) 発明者	スコット・ディー・ウィルソン
(32) 優先日	平成21年12月21日 (2009.12.21)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(33) 優先権主張国	米国 (US)		061 レッドウッド・シティ, エデン
			・パワー・レーン 1045
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管・体内導管を治療するデバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

デバイスであって、
長手状の自己拡張部材を含み、
その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで拡張することが可能であり、
前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1直径を有する一方、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、前記第1直径より大きい第2直径を有しており、
前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、
前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、
前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、
前記近位端部は、最も近位寄りに位置する1つの最近位セル構造体を含み、
前記近位端部のうちの前記最近位セル構造体は、一对の第1および第2外側ストラットと一对の第1および第2内側ストラットとによって形成されており、
前記一对の第1および第2外側ストラットと前記一对の第1および第2内側ストラットとは、前記1つの最近位セル構造体をクローズド・セル構造体として構成しており、
前記一对の第1および第2外側ストラットは、前記近位端部から近位方向に延びる近位送給ワイヤ・セグメントから遠位方向にかつ斜めに延びており、

10

20

前記一対の第 1 および第 2 内側ストラットは、前記クローズド・セル構造体を構成するように、前記一対の第 1 および第 2 外側ストラットから遠位方向に延びており、

前記クローズド・セル構造体は、前記第 1 外側ストラットと、前記第 2 外側ストラットと、前記第 1 外側ストラットから遠位方向に延びる前記第 1 内側ストラットと、前記第 2 外側ストラットから遠位方向に延びる前記第 2 内側ストラットとを有し、

前記近位端部は、その近位端部において最も外側に位置する複数のセル構造体より成る第 1 セル構造体群と、前記近位端部において最も外側に位置する複数のセル構造体より成る第 2 セル構造体群とを有し、それら第 1 および第 2 セル構造体群は、前記最近位セル構造体を共有し、

前記第 1 セル構造体群に属する複数のセル構造体を形成する複数のストラットのうちの複数の外側ストラットは、第 1 レール・セグメントを形成する一方、前記第 2 セル構造体群に属する複数のセル構造体を形成する複数のストラットのうちの複数の外側ストラットは、第 2 レール・セグメントを形成し、

前記第 1 および第 2 レール・セグメントは、それぞれ、前記近位端から斜めにかつ遠位方向に、かつ、前記本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、

前記第 1 および第 2 セル構造体群の前記複数の外側ストラットならびに前記最近位セル構造体の前記一対の内側ストラットは、それぞれ、前記自己拡張部材における残りの複数のストラットの断面積より大きい断面積を有するデバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置する前記複数のストラットは、幅寸法に対する厚さ寸法の比率として 2 . 0 より小さいものを有するデバイス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置する前記複数のストラットは、幅寸法に対する厚さ寸法の比率として 1 . 2 5 と 1 . 7 5 との間の範囲内にあるものを有するデバイス。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記第 1 および第 2 レール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材が切断されて一平面上に平らに展開された状態で、実質的に直線的である第 1 および第 2 直線レール・セグメントであるデバイス。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記最近位セル構造体のうちの前記第 1 および第 2 内側ストラットは、それぞれ対応する前記第 1 および第 2 外側ストラットに対し、3 0 . 0 度から 4 5 . 0 度までの範囲内の角度を成すデバイス。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記最近位セル構造体において、前記一対の内側ストラットは、それぞれ、曲線コネクタを介して前記一対の外側ストラットに連結されるデバイス。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記本体部の長さは、概して、前記近位端部の長さより 2 . 5 倍から 3 . 5 倍までの範囲内で大きいデバイス。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、前記本体部に位置する複数のセル構造体のサイズより大きいサイズを有するデバイス。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、前記自己拡張部材が前記非拡張状態から前記拡張状態に遷移するにつれて前記自己拡張部材の擦れが誘導されるように配置された前記複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で、有しているデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 1 0】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記本体部の外周に沿って、互いに概して対称的に並んでおり、それらセル構造体の、製造時における長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、2.0 より大きいデバイス。

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記本体部の外周に沿って、互いに概して対称的に並んでおり、それらセル構造体の、製造時における長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、前記自己拡張部材の前記半径方向拡張状態で、1.25 より大きいデバイス。

【請求項 1 2】

請求項 4 に記載のデバイスであって、前記第 1 および第 2 直線ルール・セグメントは、同じ長さを有するデバイス。

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記半径方向拡張状態において、前記本体部は、その長さ方向に沿って並んだ第 1 領域と第 2 領域と第 3 領域とを有し、前記第 2 領域は、前記第 1 領域と前記第 3 領域との間に配置され、前記第 1 領域と前記第 3 領域とは、実質的に同じ直径を有し、前記第 2 領域は、前記第 1 領域および前記第 3 領域より大きい直径を有するデバイス。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載のデバイスであって、前記第 2 領域の直径は、前記第 1 領域および前記第 3 領域のそれぞれの直径より 25.0 % から 35.0 % までの範囲内で大きいデバイス。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、2009 年 12 月 21 日に出願された米国特許出願第 12 / 643, 942 号の優先権を主張する、その出願の一部継続出願であり、米国特許出願第 12 / 643, 942 号は、2009 年 10 月 5 日に出願された米国特許出願第 12 / 573, 676 号の一部継続出願であり、米国特許出願第 12 / 573, 676 号は、2009 年 7 月 8 日に出願された米国特許出願第 12 / 499, 713 号の一部継続出願である。

【技術分野】

【0002】

本出願は、体内の脈管(vasculature)および他の導管(duct、ダクト)を治療するデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

自己拡張性(外力なしで自ら拡張する性質)を有する人工器官、例えば、ステント、被覆ステント、脈管(vascular、血管)グラフト(移植片)、フロー・ダイバータ(flow diverter)などのようなものが、体内の導管(ダクト)を治療するために開発されてきた。それら人工器官のうちの多くは、脈管内の障害物(blockages、塞栓、血栓)および脳内に発生する動脈瘤(aneurysms)を治療するために開発されてきた。必要とするのは、脈管および他の体内導管の治療、例えば、動脈瘤、狭窄部(stenoses)、塞栓性閉塞(embolic obstructions)などのようなものの治療の改善された方法およびデバイスである。

【発明の概要】

【0004】

一実施態様によれば、脈管または体内導管を治療するデバイスが提供され、そのデバイスは、長手状の自己拡張部材を有し、その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称(代表、平均)直径を有するが、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張され

10

20

30

40

50

た半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称(代表、平均)直径を有しており、

その第2公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開(deployment、配置、配備、留置)のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端を有する遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸(縦軸)まわりを全周にわたって(circumferentially、全周的)延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に(less than circumferentially、部分周的に)延びており、

10

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する、直線的である複数の直線ウォール(wall、壁)・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第1および第2の、実質的に直線的である複数の直線レール(rail)・セグメントを形成し、

それら直線レール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びている。

一実施態様においては、前記自己拡張部材は、その自己拡張部材の全体長さのうちの少なくとも一部であって前記近位端と前記遠位端との間に位置するものに沿って延びる長手状スリットを有する。

20

【0005】

別の実施態様によれば、キットが提供され、

そのキットは、長手状のフレキシブルなワイヤを有し、そのワイヤは、近位端および遠位端を有し、

その遠位端に長手状の自己拡張部材が連結されており、

前記自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有するが、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、

30

その第2公称直径は、患者の体内導管または脈管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端を有する遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する、直線的である複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

40

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第1および第2の、実質的に直線的である複数の直線レール・セグメントを形成し、

それら直線レール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、

前記長手状のワイヤおよび前記自己拡張部材は、互いに連結されている状態で、第1長さ寸法を有しており、

当該キットは、さらに、送給カテーテルを有し、

その送給カテーテルは、第2長さ寸法を有するとともに、前記患者の前記脈管または体

50

内導管内を誘導(navigate)されるために十分な柔軟性を有し、

前記送給カテーテルは、近位端と、遠位端と、内腔とを有し、

その内腔は、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を収容するのに十分な直径であって、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を、前記送給カテーテルの前記近位端から前記遠位端まで移動させることを可能にするものを有し、

前記第2長さ寸法は、前記第1長さ寸法より短く、それにより、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端を越えて遠位方向（術者から遠ざかる方向であって、治療部位に接近する方向）に移動することが可能となり、それにより、前記自己拡張部材が、前記拡張状態となるように展開され、

前記送給カテーテルの前記遠位端および前記自己拡張部材は、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端の外側において部分的にまたは完全に展開される場合に、前記自己拡張部材が近位方向（術者に接近する方向）に進行して前記送給カテーテルの前記内腔内に格納されることを可能にするように構成されている。

一実施態様においては、前記自己拡張部材は、その自己拡張部材の全体長さのうちの少なくとも一部であって前記近位端と前記遠位端との間に位置するものに沿って延びる長手状スリットを有する。

【0006】

一実施態様によれば、体内導管または脈管を治療するデバイスが提供され、

そのデバイスは、長手状の自己拡張部材を有し、その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有するが、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、

その第2公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された(diagonally disposed)複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で、有しており、

前記自己拡張部材は、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する、直線的である複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第1および第2の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する位置まで延びている。

一実施態様においては、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端に、近位方向に延びる長手状のフレキシブルなワイヤが連結され、そのワイヤは、前記患者の前記脈管または体内導管内を誘導されるとともにそれら脈管または体内導管にアクセス（到達）するために十分な長さおよび柔軟性を有している。

【0007】

別の実施態様によれば、脈管を治療するデバイスが提供され、

そのデバイスは、長手状の自己拡張部材を有し、

その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1

10

20

30

40

50

公称直径を有するが、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、前記自己拡張部材が前記非拡張状態から前記拡張状態に遷移するにつれて前記自己拡張部材の捩れが誘導されるように配置された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で、有しており、

前記自己拡張部材は、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する、直線的である複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材の前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する位置まで延びている。

一実施態様においては、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端に、近位方向に延びる長手状のフレキシブルなワイヤが連結され、そのワイヤは、前記患者の前記脈管または体内導管内を誘導されるとともにそれら脈管または体内導管にアクセスするために十分な長さおよび柔軟性を有している。

【0008】

別の実施態様によれば、体内導管または脈管を治療するデバイスが提供され、

そのデバイスは、長手状の自己拡張部材を有し、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有するが、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で、有しており、

前記自己拡張部材は、筒状部と遠位端部とを有し、

前記筒状部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

最も外側に位置するセル構造体は、前記筒状部において、複数の、最も近位寄りに位置する端点を有している。

前記自己拡張部材のうちの、最も近位寄りに位置する複数の端点のうちの一つまたは複数の、近位方向に延びる長手状のフレキシブルなワイヤを有し、

そのワイヤは、前記患者の前記脈管または体内導管内を誘導されるとともにそれら脈管または体内導管に到達するために十分な長さおよび柔軟性を有している。

【0009】

別の実施態様によれば、キットが提供され、

そのキットは、長手状のフレキシブルなワイヤを有し、そのワイヤは、近位端および遠位端を有し、

その遠位端に長手状の自己拡張部材が連結されており、

前記自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、
前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有するが、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で、有しており、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端を有する遠位端部とを有し、

10

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する、直線的である複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、

20

前記長手状のワイヤおよび前記自己拡張部材は、互いに連結されている状態で、第 1 長さ寸法を有しており、

当該キットは、さらに、送給カテーテルを有し、

その送給カテーテルは、第 2 長さ寸法を有するとともに、前記患者の前記脈管または体内導管内を誘導されるために十分な柔軟性を有し、

前記送給カテーテルは、近位端と、遠位端と、内腔とを有し、

その内腔は、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を収容するのに十分な直径であって、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を、前記送給カテーテルの前記近位端から前記遠位端まで移動させることを可能にするものを有し、

30

前記第 2 長さ寸法は、前記第 1 長さ寸法より短く、それにより、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端を越えて遠位方向に移動することが可能となり、それにより、前記自己拡張部材が、前記拡張状態となるように展開され、

前記送給カテーテルの前記遠位端および前記自己拡張部材は、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端の外側において部分的にまたは完全に展開される場合に、前記自己拡張部材が近位方向に進行して前記送給カテーテルの前記内腔内に格納されることを可能にするように構成されている。

【 0 0 1 0 】

別の実施態様によれば、患者の管腔(vessel、血管)から塞栓(embolic obstruction、塞栓性閉塞)を除去する方法が提供され、

40

その方法は、

(a) 送給カテーテルを前進させる(advance)工程であって、その送給カテーテルは、患者の頭蓋内脈管(intracranial vasculature、頭蓋内血管)内において前記塞栓が存在する部位(site)に対する近位端および遠位端を有する内腔を有し、それにより、前記内腔の前記遠位端が、前記塞栓に対して遠位側に位置し、前記内腔は、第 1 長さ寸法を有するものと、

(b) 前記送給カテーテルの前記内腔の前記近位端内に塞栓回収デバイス(retrieval device、探索器具、回収器具)を導入する(introduce)とともに、長手状の自己拡張部材を前記内腔の前記遠位端まで前進させる(advance)工程であって、前記塞栓回収デバイスは

50

、長手状のフレキシブルなワイヤを有し、そのワイヤは、近位端および遠位端を有し、その遠位端に前記自己拡張部材が連結されており、前記自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有するが、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、その第2公称直径は、患者の体内導管または脈管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で、有しており、前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端を有する遠位端部とを有し、前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する、直線的である複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第1および第2の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、前記長手状のワイヤおよび前記自己拡張部材は、互いに連結されている状態で、前記第1長さ寸法より長い第2長さ寸法を有するものと、

10

20

(c) 前記送給カテーテルを、前記複数のセル構造体のうちの少なくとも一つが前記塞栓のうちの少なくとも一部を捕捉(entrap)するように前記自己拡張部材が展開するのに十分であるように近位方向に後退させる(retract)工程と、

(d) 前記送給カテーテルおよび前記自己拡張部材を、近位方向に後退させて患者の体外に抜去する(retract)工程とを含んでいる。

別の実施態様においては、前記送給カテーテルおよび前記自己拡張部材が近位方向に後退させられて患者の体外に抜去される(retract)のに先立ち、前記自己拡張部材が部分的にまたは完全に前記送給カテーテルの前記内腔内に格納される(retract)。

30

【0011】

別の実施態様によれば、デバイスが提供され、

そのデバイスは、長手状の自己拡張部材を有し、

その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有するが、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、

その第2公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

40

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、相手と交差するように連結される複数の第1交差ストラットを有するとともに、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延び、また、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、相手と交差するように連結される複数の第2交差ストラットを有するとともに、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記複数の第1交差ストラットのうちの少なくとも一部の厚さ寸法(半径方向寸法)の、幅寸法(周方向寸法)に対する比率は、1より大きい。

【0012】

さらに別の実施態様によれば、デバイスが提供され、

50

そのデバイスは、送給ワイヤと、長手状の自己拡張部材とを有し、
その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、
前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有するが、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、

その第2公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、前記近位端は、その近位端から延びるようにその近位端と一体的に形成されたワイヤ・セグメントを有し、

そのワイヤ・セグメントの周囲にコイルが配置され、

そのコイルは、第1密巻きセグメントと、第2疎巻きセグメントであって少なくとも1つのギャップを有するものとを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記ワイヤ・セグメントの近位端は、前記コイルの前記第2疎巻きセグメントの前記ギャップ内の接合剤(bonding agent)を用いて前記送給ワイヤの遠位端に連結される。

【0013】

さらに別の実施態様によれば、デバイスが提供され、

そのデバイスは、送給ワイヤと、長手状の自己拡張部材とを有し、

その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、
前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有するが、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、

その第2公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記複数のセル構造体は、前記自己拡張部材が前記第1公称直径(非拡張状態)から最初に半径方向に約0.5mm拡張する初期直径拡張範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に1mm拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約-1.5Nから約-3.5Nまでの範囲内となるとともに、前記初期直径拡張範囲に後続する直径範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に1mm拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約-0.10Nから約-0.50Nまでの範囲内となる寸法特性および材料特性を有する。

一実施態様においては、前記長手状の自己拡張部材が、前記第2公称直径の最大設計値を有し、その最大設計値まで前記自己拡張部材が拡張したとき、その自己拡張部材に作用する半径方向力は、0より大きい。

【0014】

さらに別の実施態様によれば、デバイスが提供され、

そのデバイスは、送給ワイヤと、長手状の自己拡張部材とを有し、

その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、
前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1

10

20

30

40

50

公称直径を有するが、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記複数のセル構造体は、前記第 1 公称直径（非拡張状態）から最初に半径方向に約 0 . 5 mm 拡張する初期直径拡張範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に 1 mm 拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約 - 1 . 5 N から約 - 3 . 5 N までの範囲内となるとともに、前記初期直径拡張範囲に後続する直径範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に 1 mm 拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約 - 0 . 1 0 N から約 - 0 . 5 0 N までの範囲内となる寸法特性および材料特性を有する。

一実施態様においては、前記長手状の自己拡張部材が、前記第 2 公称直径の最大設計値を有し、その最大設計値まで前記自己拡張部材が拡張したとき、その自己拡張部材に作用する半径方向力は、0 より大きい。

【図面の簡単な説明】

【0015】

本明細書に開示されている事項についての他のいくつかの実施態様が以下の図面を参照しつつ本明細書に記載されている。

【図 1 A】図 1 A は、本発明の一実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す 2 次元平面展開図である。

【図 1 B】図 1 B は、図 1 A に示す自己拡張部材を示す斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明の一実施形態に従う自己拡張部材から遠位方向に延びる遠位ワイヤ・セグメントを示す。

【図 3】図 3 は、非外傷性（非侵襲性）の先端部を有する自己拡張部材の遠位端を示す。

【図 4 A】図 4 A は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す 2 次元平面展開図である。

【図 4 B】図 4 B は、図 4 A に示す自己拡張部材のうち、最も近位寄りに位置するセグメントを示す拡大図である。

【図 5】図 5 は、本発明の一実施形態に従う自己拡張部材の遠位端を示す。

【図 6 A】図 6 A は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す 2 次元平面展開図である。

【図 6 B】図 6 B は、図 6 A に示す自己拡張部材を示す斜視図である。

【図 7 A】図 7 A は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す 2 次元平面展開図である。

【図 7 B】図 7 B は、図 7 A に示す自己拡張部材を示す斜視図である。

【図 7 C】図 7 C は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す 2 次元平面展開図である。

【図 8】図 8 は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す 2 次元平面展開図である。

【図 9】図 9 は、拡張状態にある自己拡張部材であってバルジすなわち大径部を有するものを示す。

【図 10】図 10 は、本発明の一実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す 2 次元平面展開図である。

【図 11 A】図 11 A は、本発明の一実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材

10

20

30

40

50

を示す２次元平面展開図である。

【図１１Ｂ】図１１Ｂは、図１１Ａに示す自己拡張部材を示す斜視図である。

【図１２】図１２は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す２次元平面展開図である。

【図１３Ａ】図１３Ａは、本発明の一実施形態に従って塞栓を回収する方法を示す。

【図１３Ｂ】図１３Ｂは、本発明の一実施形態に従って塞栓を回収する方法を示す。

【図１３Ｃ】図１３Ｃは、本発明の一実施形態に従って塞栓を回収する方法を示す。

【図１４】図１４は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す２次元平面展開図である。

【図１５】図１５は、本発明のさらに別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す２次元平面展開図である。 10

【図１６】図１６は、本発明の別の実施形態に従う自己拡張部材であって内部ワイヤ・セグメントを有するものを示す斜視図である。

【図１７】図１７は、本発明の別の実施形態に従う自己拡張部材であって外部ワイヤ・セグメントを有するものを示す斜視図である。

【図１８】図１８は、本発明のさらに別の実施形態に従う自己拡張部材であって塞栓を捕捉するデバイスを遠位側に有するものを示す斜視図である。

【図１９】図１９は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す２次元平面展開図である。

【図２０】図２０は、図１９に示す自己拡張部材であって長軸方向に延びる（longitudinal、長さ方向に延びる、直線的に延びる）スリットを有するものを示す。 20

【図２１】図２１は、図１９に示す自己拡張部材であってらせん状を成すスリットを有するものを示す。

【図２２】図２２は、図１９に示す自己拡張部材であって部分的にらせん状を成すスリットを有するものを示す。

【図２３】図２３は、本発明の別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す２次元平面展開図である。

【図２４Ａ】図２４Ａは、本発明のさらに別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す２次元平面展開図である。

【図２４Ｂ】図２４Ｂは、図２４Ａに示す自己拡張部材を示す斜視図である。 30

【図２５】図２５は、本発明の一実施形態に従い、自己拡張部材のうちの、近位方向に延びるワイヤ・セグメントを送給ワイヤに連結する仕方を示す。

【図２６】図２６は、本発明のさらに別の実施形態に従う治療デバイスのうちの自己拡張部材を示す２次元平面展開図である。

【図２７Ａ】図２７Ａは、図２６に示す自己拡張部材を示す斜視図である。

【図２７Ｂ】図２７Ｂは、図２６に示す自己拡張部材を示す平面図である。

【図２８Ａ】図２８Ａは、本発明の一実施形態に従う自己拡張部材のうちの近位ワイヤ・セグメントを示す。

【図２８Ｂ】図２８Ｂは、本発明の一実施形態に従う自己拡張部材のうちの遠位ワイヤ・セグメントを示す。 40

【図２９】図２９は、本発明の一実施形態に従う自己拡張部材における半径方向力の変化を示すカーブを表すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【００１６】

図１Ａおよび図１Ｂは、脈管または体内導管を治療する脈管治療デバイス（塞栓回収デバイス、血管治療デバイス）１０であって、本発明の一実施形態に従うものを用いている。この脈管治療デバイス１０は、患者の頭蓋内脈管（intracranial vasculature、頭蓋内血管）に到達してそれを治療するという用途、例えば、動脈瘤(aneurysms)を治療するという用途、塞栓(embolic obstructions、塞栓性閉塞)を捕捉して除去するという用途に特に適している。しかし、この脈管治療デバイス１０は、前記脈管内の他の部位または他の 50

体内導管に到達してそれを治療するという用途に利用可能であることが理解される。他の用途には、例えば、狭窄部(stenoses)の治療や、脈管についての他の種類の疾患または異常の治療がある。図1Aは、この脈管治療デバイス10を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、2次元平面展開図で示している。図1Bは、この脈管治療デバイス10を、製造された状態および/または拡張された状態で示している。この脈管治療デバイス10は、自己拡張部材12を有しており、その自己拡張部材12は、長手状のフレキシブル・ワイヤ40に装着されるかまたは他の方法で連結されており、そのフレキシブル・ワイヤ40は、自己拡張部材12から近位方向に延びている。一実施態様においては、自己拡張部材12は、形状記憶材料、例えば、ニチノール(Nitinol、登録商標)により構成され、また、望ましくは、チューブをレーザーで切断することによって製造される。一実施態様においては、自己拡張部材12が、それと一体的に形成されてそれから近位方向に延びるワイヤ・セグメント42(近位ワイヤ・セグメント)を有し、そのワイヤ・セグメント42は、長手状のフレキシブル・ワイヤ40を自己拡張部材12に連結するために使用される。この種の実施態様においては、フレキシブル・ワイヤ40を、ワイヤ・セグメント42に、半田、溶接、接着剤または他の既知の装着方法を用いて連結することが可能である。別の実施態様においては、フレキシブル・ワイヤ40の遠位端が自己拡張部材12の近位端に直接的に装着される。一実施態様においては、フレキシブル・ワイヤ40の遠位端が、約0.005インチ(約0.127mm)の幅寸法を有する平坦形状を有し、このとき、ワイヤ・セグメント42の幅寸法は約0.0063インチ(約0.160mm)、厚さ寸法は約0.0035インチ(約0.089mm)である。

【0017】

一実施態様においては、フレキシブル・ワイヤ40の遠位端が、近位方向に延びるワイヤ・セグメント42(近位ワイヤ・セグメント)に、後述の方法によって装着され、その結果、図25に示す連結部が実現される。一実施態様においては、コイル41が、ワイヤ・セグメント42上に配置され、そのコイル41は、密巻きセグメント41aであって、自己拡張部材12の近位端20に接触するものと、疎巻きセグメント41bであって、少なくとも一つのギャップ41cを有するものとを有する。そのギャップ41cは、疎巻きセグメント41bの内部空洞内に接合剤が少なくとも充填されるのに十分なサイズを有する。一実施態様においては、ワイヤ・セグメント42の長さとはコイル41の長さが互いに一致する。一実施態様においては、ワイヤ・セグメント42の長さが、4.0mmであり、このとき、コイル41も同じ長さを有する。コイル41がワイヤ・セグメント42上に設置されると、フレキシブル・ワイヤ40の遠位端が、疎巻きセグメント41b内に設置され、それにより、その遠位端が、ワイヤ・セグメント42の近位端部に接触するとともにその近位端部と長さ方向にオーバーラップする。その後、接合剤がコイル41のギャップ41cを通過するように塗布され、それにより、フレキシブル・ワイヤ40がワイヤ・セグメント42に接合される。その接合剤は、接着剤、半田または他の適切な接合剤とすることが可能である。その接合剤が半田である場合、当該プロセスのうちの先行するステップが、フレキシブル・ワイヤ40の遠位端部およびワイヤ・セグメント42の近位端部を、錫(tin)または他の適切な湿潤剤(wetting agent)で被覆するステップを含む。一実施態様においては、その半田が、金であって、前記連結部のX線不透過性(放射線不透過性)が向上し、それにより、その連結部が、近位側に位置するX線不透過マーカとして作用するように使用される。金を使用することに加えて、コイル41の全体または一部を、X線不透過材料で構成し、それにより、前記連結部のX線不透過性をさらに向上させることが可能である。一実施形態によれば、フレキシブル・ワイヤ40とワイヤ・セグメント42との間に位置するオーバーラップ部の長さが、0.75mmと1.0mmとの間の範囲内にある。同じ実施態様であるかまたは別の実施態様において、疎巻きセグメント41bの長さが、フレキシブル・ワイヤ40とワイヤ・セグメント42との間に位置するオーバーラップ部の長さとは一致するかまたは実質的に一致する。別の実施態様においては、1巻き分のコイル41に代えて、巻き数が2以上であるコイル(2本以上のコイル)であって互いに接触するものを、例えば、第1の密巻きコイルが、自己拡張部材12の近位端20に接

10

20

30

40

50

触し、第2の疎巻きコイルが、前記第1の密巻きコイルに対して近位方向に位置するギャップを有する状態で使用することが可能である。いずれの図面にも図示しないが、一実施態様においては、フレキシブル・ワイヤ40の遠位端部のうちのある長さ部分が、遠位方向に進むにつれて先細となって、公称直径から、それより小さい寸法に減少するテーパ部である。その長さ部分に沿って、テーパ部を有しない遠位ワイヤ・コイルであって外径が一定であるものが与えられる。一実施態様によれば、コイル41の直径（外径）が、前記遠位ワイヤ・コイルの外径と一致する。

【0018】

上述の連結構造による一つの利点は、その連結構造が、脈管治療デバイス10が送給カテーテル内を通過するように押し続けられる間、座屈し難い一方で、脈管治療デバイス10が、患者の、屈曲蛇行した解剖学的部位内を通過するように送給されることを可能にするのに十分な程度の柔軟性を有するという点である。一方、前記連結構造は、破断することなく、大きな引張荷重および大きなトルク荷重に耐えることができる。荷重テストにより、前述の実施形態についての前記連結構造は、2ポンドを超える大きさの引張応力に耐えることが可能であることが証明された。一実施態様においては、コイル41が、近位側に位置するX線不透過マーカとしても機能するように、X線不透過材料により構成される。

【0019】

図28Aは、近位ワイヤ・セグメント4002（自己拡張部材4004から近位方向に延びるワイヤ・セグメント）についての別の構成を示している。図示されているように、近位ワイヤ・セグメント4002は、第1部分4002aと、第2部分4002bとを有し、その第2部分4002bは、第1部分4002aの幅寸法より広い幅寸法Wを有する。一実施態様においては、テーパ遷移部4003が、第1部分4002aおよび第2部分4002bを互いに連結する。一実施態様においては、第1部分4002aの幅寸法Wが、約0.0063インチであり、このとき、第2部分4002bの幅寸法Wが、約0.0085インチと約0.0105インチとの間の範囲内にある。一実施態様においては、自己拡張部材4004の近位端4005と、近位ワイヤ・セグメント4002のうちの第2部分4002bとの間の長さ寸法Lが、約0.017インチと約0.022インチとの間の範囲内にある。第2部分4002bを有することの利点は、幅寸法Wが広いほど、近位セグメント・ワイヤ4002を長手状のフレキシブル・ワイヤ40に接合するのに使用可能な表面積が増加するということであり、フレキシブル・ワイヤ40は、自己拡張部材4004を患者の導管まで送給したり、その導管から抜去する際に使用される。一実施態様においては、第1部分4002aが、円形断面構造または円形断面構造に実質的に等しい構造を有し、第2部分4002bが、加圧/コイニングというプロセスによって形成された平坦形状を有する。

【0020】

図1Aおよび図1Bに示す実施態様においては、自己拡張部材12が、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメント24を有しており、それら波状エレメント24のうち互いに隣接するもの同士は、互いに位相が一致しない非同位相状態で、かつ、対角的に並んだ（互いに斜めに並ぶように対角的に配列された）複数のセル構造体26を形成するように、互いに連結されている。自己拡張部材12は、近位端部14と、筒状を成す本体部16と、遠位端部18とを有し、本体部16に位置する複数のセル構造体26は、連続的に、かつ、自己拡張部材12の長軸30まわりを全周にわたって延びている。近位端部14および遠位端部18に位置する複数のセル構造体26は、自己拡張部材12の長軸30まわりを全周にわたってではなく部分的に延びている。

【0021】

一実施態様においては、自己拡張部材12が、約33.0mmという全長を有し、その本体部16は、約16.0mmの長さを有し、近位端部14および遠位端部18はそれぞれ、約7.0mmという長さを有する。別の実施態様においては、本体部16の長さが、概して、近位端部14および遠位端部18の長さより約2.5 - 約3.5倍大きい。

【 0 0 2 2 】

使用中、自己拡張部材 1 2 は、第 1 公称直径を有する非拡張状態すなわち収縮（圧縮）状態（図示しない）で、患者の、屈曲蛇行した脈管または体内導管内を通過するように治療部位まで前進させられ、この自己拡張部材 1 2 は、非拡張状態から、半径方向に拡張した拡張状態まで動くこと（変形すること）が可能であり、その拡張状態は、自己拡張部材 1 2 が前記治療部位において展開するために、前記第 1 公称直径より大きい第 2 公称直径を有する。別の例示的な実施態様においては、前記第 1 公称直径（例えば、本体部 1 6 の平均直径）が、約 0 . 0 1 7 インチ（約 0 . 4 3 mm）から約 0 . 0 3 0 インチ（約 0 . 7 6 mm）までの範囲内にあり、これに対し、前記第 2 公称直径（例えば、本体部 1 6 の平均直径）は、約 2 . 5 mm から約 5 . 0 mm までの範囲内にある。一実施態様においては、セル構造体 2 6 のうち、自己拡張部材 1 2 のうちの本体部 1 6 内に存在する部分につき、寸法特性および材料特性が、患者から塞栓（塞栓性閉塞）を部分的にまたは完全に除去することが可能な方法で、前記脈管内に存在する塞栓との係合をセル構造体 2 6 に行わせるのに十分な大きさの半径方向力および接触相互作用を生成するように、選択される。別の実施態様においては、セル構造体 2 6 のうち、自己拡張部材 1 2 のうちの本体部 1 6 内に存在する部分につき、寸法特性および材料特性が、単位長さ当たりに発生する半径方向力（引き裂き強度、引張強さ）が、約 0 . 0 0 5 N / mm から約 0 . 0 5 0 N / mm までの範囲内にあり、望ましくは、約 0 . 0 1 0 N / mm から約 0 . 0 5 0 N / mm までの範囲内にあり、さらに望ましくは、約 0 . 0 3 0 N / mm から約 0 . 0 5 0 N / mm までの範囲内にあるように、選択される。一実施態様においては、本体部 1 6 の直径が、完全に拡張した状態において、約 4 . 0 mm であり、このとき、セル構造体 2 6 のセル・パターン（セル配列）、ストラット寸法および材料が、本体部 1 6 の直径が 1 . 5 mm まで減少すると、発生する半径方向力が、約 0 . 0 4 0 N / mm から約 0 . 0 5 0 N / mm までの範囲内にあるように選択される。それと同じかまたは別の実施態様においては、セル構造体 2 6 のセル・パターン、ストラット寸法および材料が、本体部 1 6 の直径が 3 . 0 mm まで減少すると、発生する半径方向力が、約 0 . 0 1 0 N / mm から約 0 . 0 2 0 N / mm までの範囲内にあるように選択される。

【 0 0 2 3 】

図 1 A および図 1 B に示すいくつかの実施態様においては、各セル構造体 2 6 が同じ寸法を有するように示されており、このとき、各セル構造体 2 6 は、一对の短いストラット 3 2 と、一对の長いストラット 3 4 とを有する。例示的な一実施態様においては、ストラット 3 2 が、約 0 . 0 8 0 インチと約 0 . 1 0 0 インチとの間の範囲内の長さ寸法を有し、ストラット 3 4 が、約 0 . 1 3 0 インチと約 0 . 1 4 0 インチとの間の範囲内の長さ寸法を有し、このとき、各ストラット 3 2 , 3 4 は、切断時(as-cut)の幅寸法（レーザ切断されるチューブの周方向寸法）および厚さ寸法（半径方向寸法）として約 0 . 0 0 3 インチおよび約 0 . 0 0 4 5 インチをそれぞれ有し、また、研磨後(post-polishing)の幅寸法および厚さ寸法として約 0 . 0 0 2 2 インチおよび約 0 . 0 0 3 9 インチをそれぞれ有する。各ストラット 3 2 , 3 4 の厚さ寸法の、幅寸法に対する比率が 1 より大きいことによる利点は、ストラット 3 2 , 3 4 が前記塞栓に係合すること(integration)が促進（容易化）されるということである。別の実施態様においては、研磨後の幅寸法が、約 0 . 0 0 2 0 インチから約 0 . 0 0 3 5 インチまで変化するとともに、研磨後の厚さ寸法が、約 0 . 0 0 3 0 インチから約 0 . 0 0 4 0 インチまで変化し、このとき、厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、約 1 . 0 から約 2 . 0 まで、望ましくは、約 1 . 2 5 から約 1 . 7 5 まで変化する。

【 0 0 2 4 】

一実施態様においては、本体部 1 6 に位置するストラット 3 2 および 3 4 のみにつき、厚さ寸法の、幅寸法に対する比率が 1 より大きい。別の実施態様においては、本体部 1 6 および遠位端部 1 8 に位置するストラット 3 2 および 3 4 のみにつき、厚さ寸法の、幅寸法に対する比率が 1 より大きい。別の実施態様においては、複数のストラット 3 2 および 3 4 の一部のみにつき、厚さ寸法の、幅寸法に対する比率が 1 より大きい。さらに別の実

施態様においては、同じ自己拡張部材 1 2 のうちの、互いに異なる複数の部分に位置する複数のストラット 3 2 および 3 4 が、厚さ寸法の、幅寸法に対する比率に関して互いに異なり、前記互いに異なる複数の部分のそれぞれの前記比率は、1 より大きい。一例としては、自己拡張部材 1 2 の近位端部 1 4 および遠位端部 1 8 に作用する半径方向力は、本体部 1 6 に作用する半径方向力より概して小さい可能性があるため、近位端部 1 4 および / または遠位端部 1 8 に位置する複数のストラット 3 2 および 3 4 の厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、本体部 1 6 に位置する複数のストラット 3 2 および 3 4 の厚さ寸法の、幅寸法に対する比率より大きい。この構成による利点は、自己拡張部材 1 2 が塞栓に係合する能力が、自己拡張部材 1 2 の長さに沿ってより一様であるように達成されることである。

10

【0025】

他の実施態様においては、複数のストラット 3 2 および 3 4 のうちの一部または全部が、テーパ形状（先細形状）を有し、そのテーパ形状は、ストラット 3 2 , 3 4 の外面の幅寸法が、内面の幅寸法より狭いというものである。他の実施態様においては、自己拡張部材 1 2 が、概して矩形状を成す断面を有する複数のストラット 3 2 および 3 4 と、テーパ形状を有する複数のストラット 3 2 および 3 4 との双方を有することが可能である。

【0026】

注記することが重要であることは、本発明の適用対象は、一様な複数のセル構造体 2 6 を有する自己拡張部材 1 2 にも、特別の寸法特性を有する複数のセル構造体 2 6 にも限定されないということである。一例として、別の実施態様においては、近位端部 1 4 または / および遠位端部 1 8 に位置する複数のセル構造体 2 6 のサイズが、本体部 1 6 に位置する複数のセル構造体 2 6 より大きいかまたは小さい。一実施態様においては、近位端部 1 4 および遠位端部 1 8 に位置する複数のセル構造体 2 6 のサイズが、本体部 1 6 に位置する複数のセル構造体 2 6 より大きく、その結果、近位端部 1 4 および遠位端部 1 8 に作用する半径方向力が、本体部 1 6 に作用する半径方向力より小さくなる。

20

【0027】

自己拡張部材 1 2 の半径方向強度は、自己拡張部材 1 2 の長さに沿って種々の方法で変化させることが可能である。一つの方法は、質量（例えば、幅寸法および / または厚さ寸法）を自己拡張部材 1 2 の長さに沿って変化させることである。別の方法は、セル構造体 2 6 のサイズを自己拡張部材 1 2 の長さに沿って変化させることである。セル構造体 2 6 は、一般に、サイズが小さい場合には、サイズが大きい場合より、大きな半径方向力を発生させる。作用する半径方向力を自己拡張部材 1 2 の長さに沿って変化させることは、塞栓を捕捉して回収するという用途において特に有利である。例えば、一実施態様においては、半径方向力が、拡張状態にある自己拡張部材 1 2 の本体部 1 6 のうちの遠位部分において、本体部 1 6 のうちの近位部分より大きい。このような構成によれば、半径方向に拡張して塞栓内に侵入する量が、前記遠位部分の方が、前記近位部分に比較して大きいことが促進（容易化）される。自己拡張部材 1 2 は、塞栓を患者から除去する除去過程において、近位方向に引っ張られるため、上述の構成によれば、患者から塞栓を除去する上記除去過程において、その塞栓からその一部が粒子として離散（dislodge、デイスロッジ、分断、離脱、飛散）してしまう可能性が減少する。別の実施態様においては、半径方向力が、拡張状態にある自己拡張部材 1 2 の本体部 1 6 のうちの近位部分において、本体部 1 6 のうちの遠位部分より大きい。さらに別の実施態様においては、自己拡張部材 1 2 の本体部 1 6 が、近位部分と、中間部分と、遠位部分とを有し、自己拡張部材 1 2 が拡張状態にあるとき、半径方向力が、それら近位部分および遠位部分において、中間部分より大きい。

30

40

【0028】

図 9 に例示するように、いくつかの他の実施態様においては、本体部 1 6 が、大径部すなわちバルジ（膨出部）70 を有することが可能であり、その大径部 70 によれば、自己拡張部材 1 2 が塞栓を捕捉するかまたは他の方法で塞栓に係合する能力が向上する。図 9 においては、単一の大径部 70 が、本体部 1 6 の中央部内に設けられている。別のいくつ

50

かの実施態様においては、大径部 70 が、前記中央部に対して近位寄りの位置または遠位寄りの位置に配置される。別のいくつかの実施態様においては、2 以上の大径部 70 が、本体部 16 の長さに沿って配置される。一実施態様においては、それら 2 以上の大径部 70 が、製造時における公称直径に関して本質的に互いに共通する。別の実施態様においては、それら大径部 70 のうち、最も遠位寄りに位置するものが、それより近位寄りに位置する他の大径部 70 より、製造時における公称直径に関して大きい。別の例示的ないくつかの実施態様においては、大径部 70 の公称直径が、本体部 16 の公称直径より約 25 . 0 - 約 45 . 0 % 大きい。例えば、一実施態様においては、本体部 16 の、拡張状態における公称直径が約 3 . 0 mm である一方、大径部 70 の公称直径が約 4 . 0 mm である。別の実施態様においては、本体部 16 の、拡張状態における公称直径が約 3 . 50 mm である一方、大径部 70 の公称直径が約 5 . 00 mm である。一実施態様においては、拡張（拡張）可能なマンドレルを本体部 16 の内部通路内に配置し、そのマンドレルを、目標直径を有する大径部 70 が形成されるように拡張することにより、1 以上の大径部 70 が形成される。別の実施態様においては、所定の幅寸法および直径寸法を有するマンドレルを本体部 16 内に配置し、その後、自己拡張部材 12 を、本体部 16 のうちの少なくとも一部が前記マンドレルに押し付けられるように収縮させることにより、1 以上の大径部 70 が形成される。

【0029】

一実施態様においては、1 つまたは 2 つ以上の大径部 70 の位置におけるストラット 32 および 34 が、厚さ寸法の、幅寸法に対する比率に関し、本体部 16 に位置する他のストラット 32 および 34 より大きい。さらに別の実施態様においては、1 つまたは 2 つ以上の大径部 70 の位置におけるストラット 32 および 34 が、厚さ寸法の、幅寸法に対する比率に関し、本体部 16 に位置する他のストラット 32 および 34 より小さい。

【0030】

一実施態様においては、遠位ワイヤ・セグメント 50 であって、自己拡張部材 12 に装着されるかまたは一体的に形成されたものが、自己拡張部材 12 の遠位端 22 から遠位方向に延びるとともに、自己拡張部材 12 を患者の治療部位まで送給するために自己拡張部材 12 を誘導することを支援するように構成されている。図 2 は、一実施態様に従う遠位ワイヤ・セグメント 50 を示しており、この遠位ワイヤ・セグメント 50 は、一様断面を有する第 1 部分 52 と、遠位方向に行くにつれて断面積が減少するテーパ断面を有する第 2 部分 54 とを有する。例示的な一実施態様においては、第 1 部分 52 が、約 3 . 0 mm の長さを有し、さらに、切断時の断面寸法として、約 0 . 0045 インチ x 約 0 . 003 インチを有し、これに対し、第 2 部分 54 が、約 4 . 0 mm の長さを有し、さらに、最も遠位寄りの位置まで断面が減少し、その最も遠位寄りの位置の、切断時の断面寸法は、約 0 . 002 インチ x 約 0 . 003 インチである。研磨後に脈管治療デバイス 10 について行われるプロセスには、一般に、エッチング・プロセスがあり、このプロセスが行われると、一般に、切断時の断面寸法が 40 % から 50 % までの範囲内で減少する。別の実施態様においては、図 3 に示すように、遠位ワイヤ・セグメント 50 が、一様断面を有するスプリング部材 57 を有し、さらに、非外傷性（非侵襲性）の遠位先端部 58 を備えている。別の実施態様においては、スプリング部材（要素）57 および / または非外傷性先端部 58 が、例えばプラチナのような X 線不透過材料によって構成されるかまたは被覆されている。

【0031】

図 28 b は、遠位ワイヤ・セグメントについての別の構成を示している。図示されているように、遠位ワイヤ・セグメント 4010 は、第 1 部分 4011 a と、第 2 部分 4011 b とを有し、その第 2 部分 4011 b は、第 1 部分 4011 a の幅寸法より広い幅寸法 W を有する。一実施態様においては、テーパ遷移部 4012 が、第 1 部分 4011 a と第 2 部分 4011 b とを互いに連結する。一実施態様においては、第 2 部分 4011 b の幅寸法 W が、約 0 . 003 インチと約 0 . 004 インチとの間の範囲内にあり、このとき、自己拡張部材 4014 の遠位端 4013 と、遠位ワイヤ・セグメント 4010 のうちの第

２部分４０１１ｂとの間の長さ寸法Ｌが、約０．０１５インチと約０．０２０インチとの間の範囲内にある。第２部分４０１１ｂを有することの利点は、幅寸法Ｗが広いほど、コイル／スプリング・セグメント（スプリング部材）５７を遠位セグメント・ワイヤ４０１０に接合するのに使用可能な表面積が増加するということである。一実施態様においては、第１部分４０１１ａが、円形断面構造または円形断面構造に実質的に等しい構造を有し、第２部分４０１１ｂが、加圧／コイニングというプロセスによって形成された平坦形状を有する。

【００３２】

一実施態様においては、後に詳述するように、自己拡張部材１２が、送給カテーテルの内腔を通過して、患者の治療部位まで送給され、その送給カテーテルは、自己拡張部材１２の送給に先立ち、前記治療部位に留置されている。別の実施態様においては、脈管治療デバイス１０が、シース（鞘）を有し、そのシースは、自己拡張部材１２が前記治療部位まで送給される間、自己拡張部材１２を収縮状態（非拡張状態）に拘束し、そのシースは、自己拡張部材１２が拡張状態に移行するために、近位方向に抜去可能である。

【００３３】

一実施態様においては、拡張状態にある自己拡張部材１２が、例えば、それ自身、前記治療部位に存在する塞栓（血栓）内に挿入される(embed)というプロセスにより、前記治療部位に存在する塞栓（血栓）に係合することが可能であり、さらに、長手状のフレキシブル・ワイヤ４０のうち、患者の体外に存在する部分を、自己拡張部材１２および前記塞栓のうちの少なくとも一部が患者から抜去されるまで、引っ張ることにより、自己拡張部材１２を患者から抜去することが可能である。

【００３４】

別の実施態様において、前記複数のセル構造体２６のうちの少なくとも一部を形成するために、複数の波状エレメント２４が位相が互いに一致しないように（非同位相で）互いに連結されたものを使用することは、いくつかの利点を有する。第１に、セル構造体２６が曲線形状を有するという性質により、自己拡張部材１２が患者の、屈曲蛇行した解剖学的部位を通過して前記治療部位まで送給される期間における自己拡張部材１２の柔軟性が向上する。さらに、複数の波状エレメント２４が非同位相であるという非同位相位置関係により、自己拡張部材１２を構成する複数のエレメントがよりコンパクトな入り子構造となり、それにより、自己拡張部材１２が収縮時に示す直径が減少する。自己拡張部材１２において複数のストラット３２および３４が示すパターンであって、図１Ａに示すものや、本明細書に記載されている別の種々の実施態様におけるものについての具体的な利点は、自己拡張部材１２を構成する複数のエレメントが順々にはまり込んで入れ子(sequential nesting)となり、これにより、自己拡張部材１２が部分的にまたは完全に展開した後に引き続いて送給カテーテルの内腔内に挿入されることが可能となるということである。上述の非同位相位置関係により、さらに、複数のセル構造体２６の対角的配向（配列）が生成され、その対角的配向（配列）は、自己拡張部材１２が収縮状態と拡張状態との間を遷移するにつれて、ねじれ動作を誘発する可能性があり、そのねじれ動作は、自己拡張部材１２が前記塞栓にうまく係合することを助ける。別の実施態様においては、自己拡張部材１２が拡張する間に、必要なねじれ動作が発生するように、自己拡張部材１２の複数のセル構造体２６が特別に配列される。この方法によれば、例えば、異なる複数の種類の塞栓に対処するために、互いに異なる複数の自己拡張部材１２であって、それぞれに発生するねじれ動作の程度が互いに異なるものを利用することが可能である。

【００３５】

蛍光透視下で脈管治療デバイス１０を視認できる能力（可視性）を向上させるために、自己拡張部材１２を、タングステン、プラチナ、プラチナ／イリジウム、タンタルおよび金のようなＸ線不透過材料によって完全にまたは部分的に被覆することが可能である。これに代わるか、またはＸ線不透過被膜の使用と組み合わせて、Ｘ線不透過マーカ６０を、自己拡張部材１２の近位端２０および遠位端２２と同じ位置かまたはそれらの近傍位置に配置するか、および／または近位ワイヤ・セグメント４２および遠位ワイヤ・セグメント

50 に沿って配置するか、および / または自己拡張部材 12 の複数のストラット 32 および 34 のうち選択されたものに配置することが可能である。一実施態様においては、X 線不透過マーカ 60 が、プラチナ製コイルのような X 線不透過コイルである。

【0036】

図 4A は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス 100 を 2 次元平面展開図で示す。この脈管治療デバイス 100 は、製造されたチューブの状態および / または拡張されたチューブの状態において、図 1B に示す脈管治療デバイス 10 と同様な構成を有する。図 1A および図 1B に関連付けて前述した脈管治療デバイス 10 のように、脈管治療デバイス 100 は、自己拡張部材 112 を有し、その自己拡張部材 112 は、長手状のフレキシブル・ワイヤ 140 に連結されている。自己拡張部材 112 は、近位端部 114 と、筒状を成す本体部 116 と、遠位端部 118 とを有する。上述のように、自己拡張部材 112 を非拡張状態で患者の治療部位まで送給するために、自己拡張部材 112 を送給カテーテルの近位端内に挿入して留置し、自己拡張部材 112 が、治療部位と同じ位置に予め留置されたかまたはその治療部位を通過するように予め留置された前記送給カテーテルの遠位端に到達するまで、自己拡張部材 112 を前記送給カテーテルの内腔内を通過するように押すという一方法を行う。近位方向に延びている長手状のフレキシブル・ワイヤ 140 は、自己拡張部材 112 の近位端 120 に装着されるかまたは連結されており、そのフレキシブル・ワイヤ 140 は、自己拡張部材 112 に作用した押出力を、自己拡張部材 112 のうち、長手状のフレキシブル・ワイヤ 140 との連結部に伝達するように設計されている。図 4A に示すとともに、図 4B により詳細に示すように、脈管治療デバイス 100 は、脈管治療デバイス 10 についての前述のいくつかの実施態様に対し、複数のセル構造体のうち、最も近位寄りに位置するセル構造体 128 および 130 であって近位端部 114 内に存在するものが、複数のストラット要素であって、自己拡張部材 112 内の他のストラット要素の幅寸法 W2 より広い（拡大された）幅寸法 W1 を有するものを有する点で異なっている。図示されているように、最も近位寄りのセル構造体（複数のセル構造体）128 を構成する複数のウォール・セグメント（ウォール部、壁部）のうち、最も近位寄りに位置するウォール・セグメント 160, 162 および 164 は、幅寸法 W1 を有するストラットにより構成されている。さらに、最も近位寄りのセル構造体（一つのセル構造体）130 を構成するすべてのストラットは、拡大幅寸法 W1 を有する。幅寸法 W1 を有する複数のストラットが存在するおかげで、いくつかの利点が得られる。ある利点は、それらストラットにより、フレキシブル・ワイヤ 140 の遠位端により自己拡張部材 112 の近位端 120 に加えられた押出力が、自己拡張部材 112 が患者の、屈曲蛇行した解剖学的部位内を進行させられる際に、自己拡張部材 112 の外周まわりにより均等に分散されるということである。そのようにより均等に分散された押出力により、局部的に発生する大きな力成分が最小化され、その力成分が最小化されないと、その力成分が自己拡張部材 112 内のそれぞれのまたは複数のストラット要素に作用して、それらストラット要素に座屈を発生させる。さらに、幅寸法 W1 を有する複数のストラット要素を近位端部 114 の外周部に配置することにより、それらストラット要素のおかげで、フレキシブル・ワイヤ 140 によって近位端部 114 に加えられる押出力のもとその近位端部 114 に座屈が発生する傾向が大きく低減される。一実施態様においては、切断時の幅寸法 W1 が約 0.0045 インチであり、切断時の幅寸法 W2 が約 0.003 インチである。前述のように、研磨後に脈管治療デバイス 100 について行われるプロセスには、一般に、エッチング・プロセスがあり、このプロセスが行われると、一般に、切断時の断面寸法が 40% から 50% までの範囲内で減少する。

【0037】

注記することが重要であることは、幅寸法 W1 が、幅広であるすべてのストラットの間に互いに同一であるように図示されているが、このことは不可欠ではない。例えば、一実施態様においては、ウォール・セグメント 158 が、ウォール・セグメント 160 の拡大幅寸法より広い拡大幅寸法を有する態様や、ウォール・セグメント 160 が、ウォール・セグメント 162 の拡大幅寸法より広い拡大幅寸法を有する態様、その他の態様が

可能である。さらに、最も近位寄りのセル構造体 130 の内側ストラット要素 166 が、ウォール・セグメント（ストラット）158 の拡大幅寸法より広い拡大幅寸法を有する態様が可能である。また、別の実施態様においては、ウォール・セグメント（ストラット）158, 160, 162, 164 などにつき、それぞれの幅寸法を拡大することに代わるか、または、それと組み合わせて、それぞれの半径方向厚さ寸法を拡大することが可能である。

【0038】

さらに別の実施態様においては、図 5 に示すように、自己拡張部材 112 の遠位端部 118 に位置する複数のストラット要素 180 のうちの一部が、他のストラット要素 180 より大きい質量（重量）を有しており、それにより、脈管治療デバイス 100 が患者の治療部位まで進行させられる際、ストラット要素 180 の座屈およびあり得る破断に対する耐性を向上させる。図示する実施態様においては、ストラット要素 180 が、遠位ワイヤ・セグメント 150 と同じ幅寸法を有するように、形状が設定されている。別の実施態様においては、ストラット要素 180 につき、その幅寸法を拡大することに代わるか、または、それと組み合わせて、その厚さ寸法を拡大することが可能である。

【0039】

図 6 A および図 6 B は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス 200 を示している。図 6 A は、この脈管治療デバイス 200 を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、2 次元平面展開図で示している。図 6 B は、この脈管治療デバイス 200 を、製造された状態および/または拡張された状態で示している。この脈管治療デバイス 200 は、自己拡張部材 212 を有しており、その自己拡張部材 212 は、近位端部 214 と、筒状を成す本体部 216 と、遠位端部 218 とを有し、自己拡張部材 212 の近位端 220 に長手状のフレキシブル・ワイヤ 240 が装着されるかまたは他の方法で連結されている。この脈管治療デバイス 200 の構成は、図 4 A に関連付けて前述された脈管治療デバイス 100 の構成と類似するが、セル構造体 228 および 230 の複数の近位ウォール・セグメント 260 が、図 6 A において 2 次元平面展開図で見ると、直線的であるかまたは実質的に直線的である複数のストラット要素を有する点では異なる。一実施態様においては、直線的である複数の近位ウォール・セグメント 260 が、連続するとともに実質的に直線的である複数の直線レール・セグメント 270 を形成するように配列されており、それら直線レール・セグメント 270 は、近位端部 214 の近位端 220 から、本体部 216 のうちの、最も近位寄りの端まで延びており（同様に、図 6 A において 2 次元平面展開図で見ると）、また、望ましくは、それら直線レール・セグメント 270 は、互いに同じ長さ寸法を有するが、互いに異なる長さ寸法を有してもよい。図 6 A に示すパターンが、チューブ構造体を切断するレーザに適用されると、自己拡張部材 212 が、最終的に、図 6 B に示す構成を有することになる。図 6 B に示すように、それら直線レール・セグメント 270 は、実際には、直線的ではなく、曲線的でかつ波状部を有しない形状を有する。有利なことは、この構成によれば、それら直線レール・セグメント 270 が波状部を有しないものとなり、それにより、押出力（軸方向力）がそれら直線レール・セグメント 270 に作用したときに、それら直線レール・セグメント 270 が力を分散させる能力と座屈に耐える能力とが向上するということである。別の望ましい実施態様においては、ワイヤ・セグメント 240 とそれら直線レール・セグメント 270 との成す角度 q が、約 140 度から約 150 度までの範囲内にある。一実施態様においては、直線レール・セグメント 270（2 本、第 1 および第 2 の直線レール・セグメント）のうち的一方または両方が、幅寸法 W_1 を有し、その幅寸法 W_1 は、セル構造体 228 および 230 のうちの、互いに隣接した複数のストラット要素の幅寸法より大きい。直線レール・セグメント 270 のうち的一方または両方の幅寸法 W_1 が他の部位の幅寸法より拡大されているということによっても、押出力（軸方向力）がそれら直線レール・セグメント 270 に作用したときに、それら直線レール・セグメント 270 が力を分散させる能力と座屈に耐える能力とが向上する。別の実施態様においては、直線レール・セグメント 270 のうち的一方または両方が、他の部位より拡大された幅寸法を有しないが、その場合と同じかまたは類似

した効果を得るために、他の部位より拡大された厚さ寸法を有する。さらに別の実施態様においては、直線レール・セグメント 270 のうち的一方または両方につき、幅寸法も厚さ寸法も、他の部位より拡大され、それにより、上述の効果と同じかまたは類似した効果が得られる。さらに別の実施態様においては、自己拡張部材 212 が送給カテーテルまたはシース（図示しない）内に装填されるかまたは収容されるときに、自己拡張部材 212 の近位端部 214 の圧縮力がさらに均等に分散するように、各直線レール・セグメント 270 の幅寸法および/または厚さ寸法が、位置によって変化させられる（分布させられる）。

【0040】

図 7A および図 7B は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス 300 を示している。図 7A は、この脈管治療デバイス 300 を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、2次元平面展開図で示している。図 7B は、この脈管治療デバイス 300 を、製造された状態および/または拡張された状態で示している。この脈管治療デバイス 300 は、自己拡張部材 312 を有しており、その自己拡張部材 312 は、近位端部 314 と、筒状を成す本体部 316 と、遠位端部 318 とを有し、自己拡張部材 312 の近位端 320 に長手状のフレキシブル・ワイヤ 340 が装着されるかまたは他の方法で連結されている。この脈管治療デバイス 300 の構成は、図 6A および図 6B に関連付けて前述された脈管治療デバイス 200 の構成と類似するが、複数のセル構造体のうち、最も近位寄りの 1 つのセル構造体 330 が、図 7A において 2次元平面展開図で見ると、実質的にダイヤモンド形状を有する点では異なる。実質的にダイヤモンド形状を有するセル構造体 330 は、一対の外側ストラット要素 358 および 358 と、一対の内側ストラット要素（第 1 および第 2 の内側レール）360 および 360 とを有し、それぞれのストラット要素 358, 360 は、図 4 に示す実施形態および図 6 に示す実施形態に関連して前述したように、幅寸法および/または厚さ寸法に関し、他の部位より拡大されている。別の望ましい実施態様においては、図 7A において 2次元平面展開図で見ると、内側ストラット要素 360 が、外側ストラット要素 358 に、約 25.0 度から約 45.0 度までの範囲内の角度 b で交差する。内側ストラット要素 360 と外側ストラット要素 358 とが配向される角度を上述の範囲内に維持すると、自己拡張部材 312 が座屈することなく、しかも、自己拡張部材 312 が、送給過程において、収縮時の直径が減少する能力を実質的に阻害することなく、自己拡張部材 312 の可推性(pushability、押出性、押圧性、押し易さ)が向上する。

【0041】

一実施態様においては、内側ストラット要素 360 が、外側ストラット要素 350 より少ない重量を有し、それにより、自己拡張部材 312 が拡張状態から収縮状態に移行する際に、それらストラット要素 358 および 360 が簡単に曲がるのが可能となる。このことにより、自己拡張部材 312 が収縮時に示す直径が減少することが促進（容易化）される。別の実施態様においては、図 7C に示すように、内側ストラット要素 360 が外側ストラット要素 358 に、曲線セグメント（曲線コネクタ）361 を介して連結されており、それにより、自己拡張部材 312 が送給状態（収縮状態）に収縮されるとき、内側ストラット要素 360 が簡単に曲がるのが可能となる。

【0042】

図 8 は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス 400 を示している。この脈管治療デバイス 400 の構成は、図 6A および図 6B に示す脈管治療デバイス 200 の構成と類似するが、この脈管治療デバイス 400 の自己拡張部材 412 が、その近位端部 414 において、長手状の 2 本のフレキシブル・ワイヤ 440 および 441 であって、共に遠位方向に延びるものに連結されている点では異なる。図示されているように、フレキシブル・ワイヤ 440 は、近位端部 414 のうちの、最も近位寄りの端である最近位端 420 に装着されるかまたは他の方法で連結されており、一方、フレキシブル・ワイヤ 441 は、近位端部 414 のうちの、最も遠位寄りの端である最遠位端 422 に、レール・セグメント 470 との連結点の位置において、装着されるかまたは他の方法で連結されている

。さらに別の実施態様においては、長手状の別のフレキシブル・ワイヤ（図示しない）を最遠位端 4 2 2 に装着することが可能である。2 本またはそれ以上の本数のフレキシブル・ワイヤ 4 4 0 および 4 4 1 を、押出力を自己拡張部材 4 1 2 の近位端部 4 1 4 に加えるために使用することは、その近位端部 4 1 4 に作用する押出力を複数の装着点（接続点）に分散させるため、有利である。

【 0 0 4 3 】

図 1 0 は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス 5 0 0 を示している。図 1 0 に示す実施形態においては、自己拡張部材 5 1 2 が、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメント 5 2 4 を有しており、それら波状エレメント 5 2 4 のうち互いに隣接するものは、互いに位相が一致しない非同位相状態で、かつ、対角的に並んだ（互いに斜めに並ぶように対角的に配列された）複数のセル構造体 5 2 6 を形成するように互いに連結されている。自己拡張部材 5 1 2 は、筒状を成す本体部 5 1 6 と、遠位端部 5 1 8 とを有し、本体部 5 1 6 に位置する複数のセル構造体 5 2 6 は、連続的に、かつ、自己拡張部材 5 1 2 の長軸 5 3 0 まわりを全周にわたって延びている。遠位端部 5 1 8 に位置する複数のセル構造体 5 2 6 は、自己拡張部材 5 1 2 の長軸 5 3 0 まわりを全周にわたってではなく部分的に延びている。複数のセル構造体 5 2 6 のうち、最も近位寄りに位置する複数のセル構造体（最近位セル構造体）5 2 8 に装着されるかまたは他の方法で連結されているのは、各々、近位方向に延びる長手状の複数のフレキシブル・ワイヤ 5 4 0 である。長手状のフレキシブル・ワイヤ 5 4 0 を複数本使用することにより、自己拡張部材 5 1 2 の近位端に作用する押出力が、その自己拡張部材 5 1 2 のうちの、近位側における周囲部まわりに、より均等に分散されることが可能となる。別の実施態様においては、図 1 0 に示されていないが、複数の最近位セル構造体 5 2 8 の複数のストラット 5 3 2 が、同じ自己拡張部材 5 1 2 の他の部位に位置するストラットより大きな幅寸法および/または厚さ寸法を有する。このような構成によっても、前記押出力が、自己拡張部材 5 1 2 のうちの、近位側における周囲部まわりに、より均等に分散されることが促進（容易化）され、さらに、前記押出力を直接的に受ける複数のストラット 5 3 2 が座屈することが阻止される。

【 0 0 4 4 】

図 1 1 A および図 1 1 B は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス 6 0 0 を示している。図 1 1 A は、この脈管治療デバイス 6 0 0 を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、2 次元平面展開図で示している。図 1 1 B は、この脈管治療デバイス 6 0 0 を、製造された状態および/または拡張された状態で示している。図 1 1 A および図 1 1 B に示す実施形態においては、自己拡張部材 6 1 2 が、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメント 6 2 4 を有しており、それら波状エレメント 6 2 4 のうち互いに隣接するものは、曲線コネクタ（連結部）6 2 8 によって互いに連結され、それにより、自己拡張部材 6 1 2 の長さのまわりに配置された複数のクローズド・セル構造体 6 2 6 が形成されている。図示された実施形態においては、自己拡張部材 6 1 2 が、近位端部 6 1 2 と、筒状部（本体部）6 1 6 とを有し、筒状部 6 1 6 に位置する複数のセル構造体 6 2 6 は、連続的に、かつ、自己拡張部材 6 1 2 の長軸 6 3 0 まわりを全周にわたって延びている。近位端部 6 1 4 に位置する複数のセル構造体 6 2 6 は、自己拡張部材 6 1 2 の長軸 6 3 0 まわりを全周にわたってではなく部分的に延びている。別の実施態様においては、自己拡張部材 6 1 2 が、図 1 A および図 1 B に示す自己拡張部材 1 2 によく類似するように、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有する。この種の実施態様においては、自己拡張部材 6 1 2 の遠位端部に位置する複数のセル構造体 6 2 6 が、図 1 1 A に示す近位端部 6 1 4 と同様な方法で、自己拡張部材 6 1 2 の長軸 6 3 0 まわりを全周にわたってではなく部分的に延びている。さらに、図 1 A , 図 4 A , 図 6 A , 図 7 A , 図 7 C , 図 1 0 , 図 1 4 , 図 1 5 および図 1 9 - 図 2 4 に示す複数の自己拡張部材は、遠位端部（例えば、図 1 A においては、遠位端部 1 8 ）が省略され、それにより、図 1 1 A に示す自己拡張部材 6 1 2 のように、近位端部および本体部のみが存在するように、変更することが可能である。

【 0 0 4 5 】

図１２は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス７００を示している。図１２は、この脈管治療デバイス７００を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、２次元平面展開図で示している。図１２に示す実施形態においては、自己拡張部材７１２が、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメント７２４を有しており、それら波状エレメント７２４のうち互いに隣接するものは、曲線コネクタ（連結部）７２８によって互いに連結され、それにより、自己拡張部材７１２の長さのまわりに配置された複数のクローズド・セル構造体７２６が形成されている。図示された実施形態においては、自己拡張部材７１２が、筒状部（本体部）７１６と、遠位端部７１８とを有し、筒状部７１６に位置する複数のセル構造体７２６は、連続的に、かつ、自己拡張部材７１２の長軸７３０まわりを全周にわたって延びている。遠位端部７１８に位置する複数のセル構造体７２６は、自己拡張部材７１２の長軸７３０まわりを全周にわたってではなく部分的に延びている。図１０に示す実施形態に関連して記載されたものと同様な方法で、複数のセル構造体７２６のうち、最も近位寄りに位置する複数の最近位セル構造体７３２の各々に、各々近位方向に延びる複数の長手状のフレキシブル・ワイヤ７４０が装着されるかまたは他の方法で連結されている。この構成により、自己拡張部材７１２の近位端に作用する押出力が、その自己拡張部材７１２のうちの、近位側における周囲部まわりに、より均等に分散されることが可能となる。別の実施態様においては、図１２に示されていないが、複数の最近位セル構造体７３２の複数のストラットが、同じ自己拡張部材７１２の他の部位に位置するストラットより大きな幅寸法および／または厚さ寸法を有する。このような構成によっても、前記押出力が、自己拡張部材７１２のうちの、近位側における周囲部まわりに、より均等に分散されることが促進（容易化）され、さらに、前記押出力を直接的に受ける前記複数のストラットが座屈することが阻止される。

【００４６】

前述のように、使用中、本発明に係る自己拡張部材は、第１公称直径を有する非拡張状態すなわち収縮（圧縮）状態で、患者の、屈曲蛇行した脈管または体内導管内を通過して、例えば塞栓(embolic obstruction、塞栓性閉塞、閉塞部、血栓)のような治療部位まで挿入され、この自己拡張部材は、非拡張状態から、半径方向に拡張した拡張状態まで動くこと（変形すること）が可能であり、その拡張状態は、この自己拡張部材が前記治療部位において展開するために、前記第１公称直径より大きい第２公称直径を有する。図１３Ａないし図１３Ｃには、自己拡張部材９１２を、塞栓９５０の存在部位まで送給してその場所において展開する一方法が示されている。図１３Ａに示すように、送給カテーテル９６０であって内腔９６２を有するものが、塞栓９５０まで挿入され、それにより、その送給カテーテル９６０の遠位端９６４が、塞栓９５０に対して遠位寄りとなる位置に位置させられる。送給カテーテル９６０が塞栓９５０に適切に位置させられた後、塞栓回収デバイス（脈管治療デバイス）９００が送給カテーテル９６０内に挿入されるが、その挿入は、自己拡張部材９１２を送給カテーテル９６０の近位端（図示しない）内に導入し、その後、その自己拡張部材９１２を、押出力を長手状のフレキシブル・ワイヤ９４０に作用させることにより、送給カテーテル９６０の内腔９６２内を通過するように前進させることによって行われる。送給カテーテル９６０および塞栓回収デバイス９００上に配置されたＸ線不透過マーカおよび／またはＸ線不透過被膜を使用することにより、図１３Ｂに示すように、自己拡張部材９１２が送給カテーテル９６０の遠位端９６４に位置決めされ、それにより、自己拡張部材９１２の本体部９１６が、長さ方向において、塞栓９５０と位置合わせされる。図１３Ｃに示すように、送給カテーテル９６０を近位方向に引っ張る一方で、自己拡張部材９１２を定位置に保持することにより、自己拡張部材９１２が展開される。塞栓９５０内において自己拡張部材９１２が拡張状態まで展開されると、自己拡張部材９１２が、送給カテーテル９６０と一緒に、患者の体外位置まで抜去される。一実施態様においては、塞栓回収デバイス９００を患者から完全に抜去するのに先立ち、自己拡張部材９１２が、最初に、部分的に後退させられ、それにより、自己拡張部材９１２が送給カテーテル９６０の遠位端９６４に係合させられる。

【００４７】

一実施態様においては、自己拡張部材 9 1 2 が塞栓 9 5 0 において拡張されると、ある長さの時間、同じ場所に留置され、それにより、塞栓 9 5 0 を通過するように最終的に生成される血流により、塞栓 9 5 0 が溶解させられるように塞栓 9 5 0 を通過する灌流(perfusion)通路が形成される。この種の実施態様においては、塞栓 9 5 0 を患者の体外に回収するために塞栓 9 5 0 の一部を自己拡張部材 9 1 2 によって捕捉することが不要である。塞栓 9 5 0 を通過する目標通路を形成するために塞栓 9 5 0 の大部分がすでに溶解させられているか、または、最終的に生成される血流によって塞栓 9 5 0 が完全に除去される場合には、自己拡張部材 9 1 2 を送給カテーテル 9 6 0 内に回収(withdraw)し、その後、自己拡張部材 9 1 2 を患者から抜去することが可能である。

【0048】

別の実施態様においては、自己拡張部材 9 1 2 が塞栓 9 5 0 において拡張され、ある長さの時間、同じ場所に留置され、それにより、塞栓 9 5 0 を通過するように最終的に生成される血流により、塞栓 9 5 0 が変化させられるように塞栓 9 5 0 を通過する灌流(perfusion)通路が形成されるが、塞栓 9 5 0 の変化は、塞栓を、自己拡張部材 9 1 2 によってより簡単に捕捉されるものにする方法、および/または、塞栓を患者の管腔壁(vessel wall、血管壁)からより簡単に分離されるものにする方法によって行われる。例えば、塞栓 9 5 0 を通過するように形成される血流を、塞栓の組織を変化させるのに十分な長さの時間、塞栓 9 5 0 を通過するように生成することが可能であり、その時間の長さは、塞栓を自己拡張部材 9 1 2 によってより簡単に捕捉されるものとする長さおよび/または塞栓を前記管腔壁からより簡単に分離されるものにする長さとしてすることが可能である。上述の方法を行う場合のように、塞栓 9 5 0 を通過するように血流を生成することは、さらに、組織を保全するためにも役立つ。一実施態様においては、塞栓 9 5 0 を通過する血流を、塞栓子を溶解させるために使用することが可能である。しかし、このように変更された方法では、塞栓子の溶解が、塞栓が自己拡張部材 9 1 2 によってより簡単に捕捉されるように塞栓子を調製する(prepare、準備する)という目的のために行われる。例えば目標の公称(代表、平均)直径を有する塞栓 9 5 0 を形成することにより、塞栓 9 5 0 が適切に調製された場合には、自己拡張部材 9 1 2 が、送給カテーテル 9 4 0 の遠位端 9 6 4 から展開(配備)され、それにより、自己拡張部材 9 1 2 が塞栓 9 5 0 に係合させられる。塞栓 9 5 0 の全部または一部を患者から除去することは、前述の方法に類似する方法によって行われる。

【0049】

さらに別の実施態様においては、自己拡張部材 9 1 2 が塞栓 9 5 0 内に送給されて拡張されると、自己拡張部材 9 1 2 を、長手状のフレキシブル・ワイヤ 9 4 0 から分離し、それにより、自己拡張部材 9 1 2 を患者の体内に永久的に留置することが可能である。この種の実施態様においては、長手状のフレキシブル・ワイヤ 9 4 0 を自己拡張部材 9 1 2 に装着する方法により、それら 2 つの部品を互いに分離することが可能である。このことは、例えば、自己拡張部材 9 1 2 と長手状のフレキシブル・ワイヤ 9 4 0 との間に位置する機械的なインタロック(連結機構、連動装置)または腐食可能な電解質接合部を使用することにより、行うことが可能である。

【0050】

本明細書に記載されているように、本発明の種々の実施形態に従う自己拡張部材は、自身の遠位端に装着される遠位ワイヤ・セグメントを有してもよいし、有しなくてもよい。別の望ましい実施態様においては、塞栓に自己拡張部材を永久的に留置するように設計された脈管治療デバイスが、自己拡張部材の遠位端に装着される遠位ワイヤ・セグメントを有しない。

【0051】

本発明に係る自己拡張部材におけるセル・パターン(セル配列)に付随する利点の一つは、長手状のフレキシブル・ワイヤに引張力を作用することによって自己拡張部材を回収すると、拡張状態での自己拡張部材の直径が小さくなり、この状態で自己拡張部材が患者から回収され、それにより、脈管が損傷する可能性が減少するということである。さらに

、血栓回収（除去）中、自己拡張部材のサイズが減少するにつれて、複数のセル構造体が折り畳まれて血栓をつかんで保持し(pinch down on the clot)、それにより、血栓回収（除去）能力が向上する。別の利点は、セル・パターンにより、自己拡張部材が部分的にまたは完全に展開した後に、自己拡張部材を送給カテーテルの内腔内に格納することが可能となるということである。したがって、いずれかの時点において、自己拡張部材が、不適切な位置で、部分的にまたは完全に展開してしまったと判断されると、その自己拡張部材を、送給カテーテルの遠位端内に格納し、そして、正規な位置に再度、位置決めすることが可能である。

【 0 0 5 2 】

図 1 4 を参照するに、図 6 A に示す脈管治療デバイス 2 0 0 の一変形例が示されており、その変形例は、自己拡張部材 2 1 2 のうちの筒状を成す本体部 2 1 6 に位置する複数のセル構造体 2 2 6 のうちの少なくとも一部に交差する複数の幅狭ストラット要素 2 8 0 を有する。それら幅狭ストラット要素 2 8 0 は、セル構造体 2 2 6 を形成する複数のストラット要素 2 8 2 より狭い幅寸法を有するように形状が設計されている。別のいくつかの例示的な実施態様においては、幅狭ストラット要素 2 8 0 の切断時または研磨後の幅寸法が、他のストラット要素 2 8 2 の切断時または研磨後の幅寸法よりそれぞれ、約 2 5 - 約 5 0 % 狭い。血栓回収という目的で使用する場合、幅狭ストラット要素 2 8 2 の目的は、自己拡張部材 2 1 2 が塞栓に係合して捕捉する能力を向上させることにある。この目的は、いくつかの要因のおかげで達成される。第 1 に、幅狭ストラット要素 2 8 0 の幅寸法が狭いことにより、それら幅狭ストラット要素 2 8 0 が塞栓を貫通する（塞栓に入り込む）することが容易になる。第 2 に、自己拡張部材 2 1 2 が塞栓内において展開されるにつれて、それら幅狭ストラット要素 2 8 0 は、捕捉した塞栓のうちのいくつかの部分を、それら幅狭ストラット要素 2 8 0 より外側に位置してそれらより幅広であるストラット要素 2 8 2 との間で挟んでつまむように作用する。第 3 に、それら幅狭ストラット要素 2 8 0 は、塞栓に作用する半径方向力を局部的に増加させるために使用することが可能である。注記することが重要なことは、幅狭ストラット要素 2 8 0 の用途は、自己拡張部材 2 1 2 の筒状を成す本体部 2 1 6 内に位置する複数のセル構造体 2 2 6 内において使用するという用途に限定されないということである。それら幅狭ストラット要素 2 8 0 は、機能向上という観点から、自己拡張部材 2 1 2 を構成する複数のセル構造体 2 2 6 の一部または全部に配置することが可能である。さらに、注記することが重要なことは、幅狭ストラット要素 2 8 0 の用途は、図 6 に示す実施形態に限定されるのではなく、本明細書に開示されている種々の実施形態のすべてに適用可能であるということである。最後に、別のいくつかの例示的な実施態様においては、図 1 5 に示すように、複数の幅狭ストラット要素 2 8 0 が、一つまたは 2 つ以上のセル構造体 2 2 6 内に配置され、また、それら幅狭ストラット要素 2 8 0 は、さらに、単一の幅狭ストラット要素 2 8 0 を有するセル構造体 2 2 6 および / または幅狭ストラット要素 2 8 0 を有しないセル構造体 2 2 6 と協働するように使用することも可能である。

【 0 0 5 3 】

動脈瘤の治療においては、血流をダイバート（方向変換）するという用途のために脈管治療デバイス 2 0 0 が使用される場合、複数のセル構造体 2 2 6 が、動脈瘤嚢から遠ざかる向きに血流を効果的に方向変換するのに十分である密度を有する。別の実施態様においては、セル構造体 2 2 6 の密度を調整することに代わるか、または、それと組み合わせ、図 1 4 および図 1 5 に示す幅狭ストラット要素 2 8 0 に類似した複数の中間ストラット要素が、自己拡張部材 2 1 2 の有効壁表面を増加させるために使用される。それら実施態様においては、それら中間ストラット要素が、セル構造体 2 2 6 の他のストラット要素と同じ寸法か、それより小さい寸法か、もしくは、それより大きい寸法か、またはそれら寸法を組み合わせたものを有する。逆に、別の実施態様であって、複数のコイルまたはそれと似た構造体を動脈瘤嚢の内部に留置することを目的とする動脈瘤の治療に使用されるものにおいては、複数のセル構造体 2 2 6 が、それらコイルを、複数のセル構造体 2 2 6 内を通過することを促進（容易化）するのに十分なサイズを有する。

【 0 0 5 4 】

図 1 6 は、図 6 A および図 6 B に示す実施形態に従う脈管治療デバイス 2 0 0 の変形例を示しており、その変形例においては、自己拡張部材 2 1 2 が患者の治療部位まで前進する際における自己拡張部材 2 1 2 の可推性(pushability)が、自己拡張部材 2 1 2 の近位端 2 2 0 と遠位端 2 2 2 との間を延びる内部ワイヤ・セグメント 2 4 1 の追加によって向上させられている。この方法により、長手状のフレキシブル・ワイヤ 2 4 0 によって加えられる押出力が、自己拡張部材 2 1 2 の近位端 2 2 0 と遠位端 2 2 2 との双方に伝達される。内部ワイヤ・セグメント 2 4 1 は、自己拡張部材 2 1 2 の近位端 2 2 0 および遠位端 2 2 2 に装着された独立の部品としてもよいし、望ましくは、長手状のフレキシブル・ワイヤ 2 4 0 から一体的に延びるものとしてもよい。自己拡張部材 2 1 2 が収縮状態で治療部位まで送給される過程において、内部ワイヤ・セグメント 2 4 1 は、前記押出力のうちの少なくとも一部を自己拡張部材 2 1 2 の遠位端 2 2 2 に十分に分配（伝達）するように、実質的に直線的である構造を有する。自己拡張部材 2 1 2 が拡張するとき、自己拡張部材 2 1 2 は、図 1 6 に示すように、長さ方向に収縮して、内部ワイヤ・セグメント 2 4 1 にスラック（弛み）を発生させ、自己拡張部材 2 1 2 内において長いピッチを有するらせんが形成される。内部ワイヤ・セグメント 2 4 1 を使用することに付随する別の利点は、自己拡張部材 2 1 2 が拡張されて内部らせんが形成されることにより、自己拡張部材 2 1 2 が塞栓を捕捉することが促進（容易化）されるということである。

10

【 0 0 5 5 】

別の実施態様においては、図 1 7 に示すように、自己拡張部材 2 1 2 が患者の治療部位まで前進する際における自己拡張部材 2 1 2 の可推性(pushability)が、自己拡張部材 2 1 2 の近位端 2 2 0 と遠位端 2 2 2 との間を延びる外部ワイヤ・セグメント 2 4 3 の追加によって向上させられている。この方法により、長手状のフレキシブル・ワイヤ 2 4 0 によって加えられる押出力が、自己拡張部材 2 1 2 の近位端 2 2 0 と遠位端 2 2 2 との双方に伝達される。外部ワイヤ・セグメント 2 4 3 は、自己拡張部材 2 1 2 の近位端 2 2 0 および遠位端 2 2 2 に装着された独立の部品としてもよいし、望ましくは、長手状のフレキシブル・ワイヤ 2 4 0 から一体的に延びるものとしてもよい。自己拡張部材 2 1 2 が収縮状態で治療部位まで送給される過程において、外部ワイヤ・セグメント 2 4 3 は、前記押出力のうちの少なくとも一部を自己拡張部材 2 1 2 の遠位端 2 2 2 に十分に分配（伝達）するように、実質的に直線的である構造を有する。自己拡張部材 2 1 2 が拡張するとき、自己拡張部材 2 1 2 は、図 1 7 に示すように、長さ方向に収縮して、外部ワイヤ・セグメント 2 4 3 にスラック（弛み）を発生させる。外部ワイヤ・セグメント 2 4 3 を使用することに付随する別の利点は、自己拡張部材 2 1 2 が拡張されて、自己拡張部材 2 1 2 が塞栓に係合して捕捉することを促進（容易化）しつつ、外部ワイヤ・セグメント 2 4 3 が直接、塞栓に作用するということである。

20

30

【 0 0 5 6 】

別の実施態様においては、図 1 8 に示すように、遠位塞栓捕捉(distal emboli capture)デバイス 2 5 1 が、自己拡張部材 2 1 2 の遠位ワイヤ・セグメント 2 5 0 上に配置されるか、または、自己拡張部材 2 1 2 の遠位端 2 2 2 に装着される。この遠位塞栓捕捉デバイス 2 5 1 は、自己拡張部材 2 1 2 が拡張される過程、または、遠位閉塞(distal embolization)を予防するために自己拡張部材 2 1 2 が患者から抜去される過程において、塞栓(embolic obstruction)から離散するかもしれない塞栓片(emboli、血栓子、塞栓子)を捕捉するという機能を有する。図 1 8 においては、遠位塞栓捕捉デバイス 2 5 1 が、コイルとして示されている。別の実施態様においては、バスケット、塞栓フィルタまたは他の既知の遠位塞栓捕捉デバイスを、自己拡張部材 2 1 2 の遠位端 2 2 2 または遠位ワイヤ・セグメント 2 5 0 に装着することが可能である。

40

【 0 0 5 7 】

反復するに、図 1 4 および図 1 5 に示すいくつかの実施態様と同様に、注記することが重要であることは、図 1 6、図 1 7 および図 1 8 に関連して前述した特徴は、図 6 に示す実施形態に限定されることなく、本明細書に開示されている種々の実施形態のすべてに適

50

用可能であるということである。

【 0 0 5 8 】

図 1 9 は、本発明の別の実施形態に従う、体内導管または脈管（血管）を治療する脈管治療デバイス 1 0 0 0 を示している。図 1 9 は、この脈管治療デバイス 1 0 0 0 を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、2 次元平面展開図で示している。この脈管治療デバイス 1 0 0 0 は、自己拡張部材 1 0 1 2 を有し、その自己拡張部材 1 0 1 2 は、近位端部 1 0 2 4 と、筒状を成す本体部 1 0 2 6 と、遠位端部 1 0 2 8 とを有し、このとき、長手状のフレキシブル・ワイヤ 1 0 1 4 が、自己拡張部材 1 0 1 2 の近位端 1 0 2 0 に装着されるかまたは他の方法で連結されている。この脈管治療デバイス 1 0 0 0 の構成は、図 6 A に関連して前述した脈管治療デバイス 2 0 0 の構成に類似しているが、近位端部 1 0 2 4 に位置する複数のセル構造体 1 0 1 8 および 1 0 1 9 が、脈管治療デバイス 2 0 0（図 6 A）の近位端部 2 1 4 に位置する複数のセル構造体より空間的に詰めて、かつ、より対称的に配列されている点では異なる。この脈管治療デバイス 1 0 0 0 の近位端部 1 0 2 4 に位置する複数のセル構造体の、より実質的に対称的に並んだ配列により、送給カテーテルまたはシース（図示しない）に対する自己拡張部材 1 0 1 2 の装填または離脱が促進（容易化）され、それら装填または離脱は、近位端部 1 0 2 4 を、収縮中、より均等に折り畳むことによって行われる。複数のセル構造体 1 0 1 8 および 1 0 1 9 を構成する複数の近位ウォール・セグメント 1 0 1 6 は、図 1 9 の 2 次元平面展開図で見ると、直線的であるかまたは実質的に直線的である複数の直線ストラット要素 1 0 1 6 を有する。一実施態様においては、それら直線ストラット要素 1 0 1 6 が、各々、連続的であり、かつ、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメント 1 0 1 7 を形成するように並んでおり、それら直線ルール・セグメント 1 0 1 7 は、近位端部 1 0 2 4 の近位端 1 0 2 0 から、本体部 1 0 2 6 のうちの、最も近位寄りの端まで延びており（再び、図 1 9 の 2 次元平面展開図で見ると）、また、望ましくは、それぞれが互いに同じ長さを有する。別の実施態様においては、ワイヤ・セグメント 1 0 1 4 と直線ルール・セグメント 1 0 1 7 との成す角度 q が、約 1 4 0 度から約 1 5 0 度までの範囲内にある。一実施態様においては、直線ルール・セグメント 1 0 1 7 および 1 0 1 7（2 本、第 1 および第 2 の直線ルール・セグメント）のうちの一方または両方が、幅寸法 $W 1$ を有しており、その幅寸法 $W 1$ は、セル構造体 1 0 1 8 および / または 1 0 1 9 および / または 1 0 3 0 を構成する複数のストラット要素のうち、互いに隣接するものの幅寸法より拡大されている。直線ルール・セグメント 1 0 1 7 および 1 0 1 7 のうちの一方または両方の幅寸法 $W 1$ が拡大されていることにより、さらに、押出力がそれら直線ルール・セグメント 1 0 1 7 に作用する場合に、それら直線ルール・セグメント 1 0 1 7 が力を分散させる能力および座屈に耐える能力が向上する。別の実施態様においては、直線ルール・セグメント 1 0 1 7 のうちの一方または両方が、他の部位より拡大された幅寸法を有しないが、その場合と同じかまたは類似した効果を得るために、他の部位より拡大された厚さ寸法を有する。さらに別の実施態様においては、直線ルール・セグメント 1 0 1 7 のうちの一方または両方につき、幅寸法も厚さ寸法も、他の部位より拡大され、それにより、上述の効果と同じかまたは類似した効果が得られる。さらに別の実施態様においては、自己拡張部材 1 0 1 2 が送給カテーテルまたはシース内に装填されるかまたは収容されるように自己拡張部材 1 0 1 2 が折り畳まれるときに、自己拡張部材 1 0 1 2 の近位端部 1 0 2 4 の圧縮力がさらに均等に分散するように、各直線ルール・セグメント 1 0 1 7 の幅寸法および / または厚さ寸法が、位置によって変化させられる（分布させられる）。

【 0 0 5 9 】

後述の説明は図 1 9 に示す実施形態に向けられているが、注記することが重要なことは、図 2 0 ないし図 2 2 に示すいくつかの実施形態によって採用されているスリットが、本明細書に記載されているすべての脈管治療デバイス、それら脈管治療デバイスについての多数の実施態様およびそれらの変形例に適用可能であるということである。

【 0 0 6 0 】

ここで図 2 0 を参照するに、図 1 9 に示す脈管治療デバイス 1 0 0 0 は、長軸方向に延

10

20

30

40

50

びるスリット1040を有しており、そのスリット1040は、自己拡張部材1012の近位端1020から遠位端1022まで延びている。スリット1040により、セル構造体1018, 1019および1030が相対的に移動する(接近および離隔する)ことが可能であり、その相対移動は、自己拡張部材1012が送給カテーテルまたはシース内に装填されるかまたは収容されていて自己拡張部材1012が収縮状態にあるときに、自己拡張部材1012のそれぞれのストラット要素1032が座屈することが阻止される方法で行われる。別の実施態様においては、スリット1040が、自己拡張部材1012の全長より短い長さで延びるとともに、機能向上のために重要である(strategically important)ストラット要素の座屈を阻止するように配置されており、そのストラット要素は、自己拡張部材1012が送給カテーテルまたはシース内に効果的に装填されるかまたは回収される能力に対して最も大きな影響を及ぼす。例えば、一実施態様においては、スリット1040が、自己拡張部材1012の近位端部1024であってストラット要素1032が座屈するかまたは折れ曲がる可能性が最も高い場所にのみ配置される。別の実施態様においては、スリット1040が、自己拡張部材1012の近位端部1024と筒状を成す本体部1026との双方に配置される。

【0061】

図21は、図19に示す脈管治療デバイス1000であって、自己拡張部材1012の全周を延びる対角的配置(長軸に対して斜めに交差する方向に延びる配向)型/らせん状のスリット1050を有するものを示している。一実施態様においては、図21に示すように、らせん状スリット1050が、自己拡張部材1012の近位端部1024のうちの、遠位点、または、その遠位点に隣接する位置から延び出している。図19に示す直線ルール・セグメント1017のような直線ルール・セグメントを有するこの実施形態に関して言えば、らせん状スリット1050は、複数の直線ルール・セグメント1017のうちのいずれかの遠位位置1021、またはその遠位位置1021に遠位方向に隣接する位置から延び出している。本明細書に記載された種々の脈管治療デバイスを試験した結果、座屈が、自己拡張部材の近位端部のうちの遠位位置に隣接するストラット要素において発生する傾向があることが判明した。この現象は、近位端部において直線ルール・セグメントを有する自己拡張部材において悪化する。この理由により、そして、図21を参照すると、らせん状スリット1050の始端が、いずれかの直線ルール・セグメント1017の遠位位置1021に位置するか、またはその遠位位置1021に隣接した位置に位置する。図19に示す対角的配置および/またはらせん状のスリット1050の構成による利点は、らせん状スリット1050が、座屈が発生し易い場所から延びており、さらに、ストラット要素1032が自己拡張部材1012の長さ方向に座屈することを阻止する。図22に示すように、別の実施態様においては、スリット1050が、自己拡張部材1012の筒状を成す本体部1026の外周部のうちの一部のみに沿って対角的に(斜めに)延びている。図22に示す実施態様においては、スリット1050が、直線ルール・セグメント1017の遠位位置1021から延び出している。別の実施態様においては、それぞれのストラット要素1032の座屈が、自己拡張部材1012の近位端部1024のうちの遠位位置ではない位置から開始する場合に、スリット1050の始端が、前記座屈の開始点(スリット1050が存在しなかったならその座屈が開始するであろう位置)に位置するとともに、その開始点から遠位方向に長軸に沿って延びている。

【0062】

図23は、本発明の別の実施形態に従う、体内導管または脈管(血管)を治療する脈管治療デバイス2000を示している。図23は、この脈管治療デバイス2000を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、2次元平面展開図で示している。この脈管治療デバイス2000は、自己拡張部材2012を有し、その自己拡張部材2012は、長手状のフレキシブル・ワイヤ2040に装着されるかまたは他の方法で連結されており、そのフレキシブル・ワイヤ2040は、自己拡張部材2012から近位方向に延びている。一実施態様においては、自己拡張部材2012が、ニチノール(Nitinol、登録商標)により構成され、また、望ましくは、チューブをレーザで切断することによって製

造される。一実施態様においては、自己拡張部材 2012 が、それと一体的に形成されてそれから近位方向に延びるワイヤ・セグメント 2042 (近位ワイヤ・セグメント) を有し、そのワイヤ・セグメント 2042 は、長手状のフレキシブル・ワイヤ 2040 を自己拡張部材 2012 に連結するために使用される。この種の実施態様においては、フレキシブル・ワイヤ 2040 を、ワイヤ・セグメント 2042 に、半田、溶接、接着剤または他の既知の装着方法を用いて連結することが可能である。別の実施態様においては、フレキシブル・ワイヤ 2040 の遠位端が、自己拡張部材 2012 の近位端 2020 に直接的に装着される。

【0063】

図 23 に示す実施形態においては、自己拡張部材 2012 が、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメント 2024 を有しており、それら波状エレメント 2024 のうち互いに隣接するものは、周方向に並んだ複数のセル構造体 2026 を形成するように互いに連結されている。自己拡張部材 2012 は、近位端部 2013 と、筒状を成す本体部 2014 と、遠位端部 2015 とを有し、本体部 2014 に位置する複数のセル構造体 2026 は、連続的に、かつ、自己拡張部材 2012 の長軸 2032 まわりを全周にわたって延びている。近位端部 2013 および遠位端部 2015 に位置する複数のセル構造体 2026 は、自己拡張部材 2012 の長軸 2032 まわりを全周にわたってではなく部分的に延びている。複数のセル構造体 2027, 2028, 2029 および 2030 を構成する複数の近位ウォール・セグメント 2016 は、図 23 の 2 次元平面展開図で見ると、直線的であるかまたは実質的に直線的である複数の直線ストラット要素 2016 を有する。一実施態様においては、それら直線ストラット要素 2016 が、各々、連続的であり、かつ、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメント 2017 を形成するように並んでおり、それら直線ルール・セグメント 2017 は、近位端部 2013 の近位端 2020 から、本体部 2014 のうちの、最も近位寄りの端まで延びており (再び、図 23 の 2 次元平面展開図で見ると)、また、望ましくは、それぞれが互いに同じ長さを有する。図 6 A および図 6 B を参照して前述したように、それら直線ルール・セグメント 2017 は、実際には、直線的ではなく、曲線的でかつ波状部を有しない形状を有する。有利なことは、この構成によれば、それら直線ルール・セグメント 2017 が波状部を有しないものとなり、それにより、押出力 (軸方向力) がそれら直線ルール・セグメント 2017 に作用したときに、それら直線ルール・セグメント 2017 が力を分散させる能力と座屈に耐える能力とが向上するということである。別の望ましい実施態様においては、ワイヤ・セグメント 2042 または 2040 のうち該当するものとそれら直線ルール・セグメント 2017 との成す角度 q が、約 140 度から約 150 度までの範囲内にある。一実施態様においては、直線ルール・セグメント 2017 が、幅寸法を有し、その幅寸法は、セル構造体 2027 および / または 2028 および / または 2029 および / または 2030 および / または 2026 を構成する複数のストラット要素のうち互いに隣接したものの幅寸法より拡大されている。直線ルール・セグメント 2017 の幅寸法が他の部位の幅寸法より拡大されているということによっても、押出力 (軸方向力) が自己拡張部材 2012 に作用したときに、それら直線ルール・セグメント 2017 が力を分散させる能力と座屈に耐える能力とが向上する。別の実施態様においては、直線ルール・セグメント 2017 が、他の部位より拡大された幅寸法を有しないが、その場合と同じかまたは類似した効果を得るために、他の部位より拡大された厚さ寸法を有する。さらに別の実施態様においては、直線ルール・セグメント 2017 につき、幅寸法も厚さ寸法も、他の部位より拡大され、それにより、上述の効果と同じかまたは類似した効果が得られる。

【0064】

一実施態様においては、最も近位寄りのセル構造体 2027 を構成する内側ストラット要素 2080 の幅寸法および / または厚さ寸法も、自己拡張部材 2012 がシースまたは送給カテーテル内を通過するように押し出される間に、それら内側ストラット要素 2080 の座屈に対抗するように、他の部位の寸法より拡大されている。例示的な実施態様においては、他の部位より寸法が拡大されたストラット要素 2016 および 2080 の、切断

10

20

30

40

50

時における公称幅寸法が約 0.0045 インチであり、一方、他のストラット要素の、切断時の公称幅寸法は約 0.003 インチである。

【0065】

図 24A および図 24B は、本発明の別の実施形態に従う脈管治療デバイス 3000 を示している。図 24A は、この脈管治療デバイス 3000 を、自身を切断して一表面上に平らに展開したかのように、2次元平面展開図で示している。図 24B は、この脈管治療デバイス 3000 を、製造された状態および/または拡張された状態で示している。この脈管治療デバイス 3000 の全体の設計構造は、図 23 に示すとともにその図を参照して前述された脈管治療デバイス 2000 の設計構造に類似している。それら 2 つの設計構造間の主要な違いは、セル構造体 2026, 2027, 2028, 2029 および 2030 の長さ寸法 L の、幅寸法 W に対する比率にある。図 24A に示すセル構造体の長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、概して、図 23 に示すセル構造体の長さ寸法の、幅寸法に対する比率より大きいということである。図示されているように、図 24A に示す脈管治療デバイス 3000 のセル構造体についての長さ寸法 L は、切断時の状態でいうと、概して、図 23 に示すそれぞれのセル構造体についての長さ寸法より大きく、一方、図 24A に示す脈管治療デバイス 3000 のセル構造体についての幅寸法 W は、概して、図 23 に示すそれぞれのセル構造体についての幅寸法より小さい。その結果、図 24A に示すセル構造体におけるそれぞれのストラット要素 2040 のスロープ（傾斜）が、概して、図 23 に示すセル構造体におけるそれぞれのストラット要素のスロープより小さい。ストラット要素 2040 のスロープを小さくするとともに他の寸法特性および材料特性を維持することにより、ストラット要素 2040 の長さに沿った有効力成分（有効半径方向力）が減少する。この減少によってもたらされる効果は、図 24A に示す脈管治療デバイス 3000 において、複数の軸方向力成分を、AA 線に沿って合計した値が、BB 線に沿って合計した値に近似するレベルが、図 23 に示す脈管治療デバイス 2000 より高い。実験によって本発明者らが発見したことは、切断時のセル構造体の長さ寸法の、幅寸法に対する比率が約 2.0 より大きいことと、拡張時のセル構造体の長さ寸法の、幅寸法に対する比率が約 1.25 より大きいこととの組合せにより、自己拡張部材 2012 の長さに沿った、長軸方向における半径方向力の分布であって、自己拡張部材 2012 が送給カテーテルの内腔内を通過するように押し出されるとともにその内腔内に回収される能力を向上させるものが結果的に利点として発生するというものである。

【0066】

図 26、図 27A および図 27B は、本発明の別の実施形態に従う自己拡張部材 5000 を示す。その自己拡張部材 5000 は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメント 5024 を有しており、それら波状エレメント 5024 のうち互いに隣接するものは、互いに位相が一致しない非同位相状態で、かつ、対角的に配列されたただ複数のセル構造体 5026 であって互いに約 40.0 度から約 50.0 度までの範囲内の角度を成すものを形成するように互いに連結されている。一実施態様においては、それらセル構造体 5026 が、約 45.0 度を有する直線に沿って斜めに配置されている。自己拡張部材 5000 は、近位端部 5014 と、筒状を成す本体部 5016 と、遠位端部 5018 とを有し、本体部 5016 に位置する複数のセル構造体 5026 は、連続的に、かつ、自己拡張部材 5000 の長軸まわりを全周にわたって延びている。近位端部 5014 および遠位端部 5018 に位置する複数のセル構造体 5026 は、自己拡張部材 5000 の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びている。

【0067】

一実施態様においては、自己拡張部材 5000 が、非拡張状態すなわちクリンプ状態で約 1.0 mm の公称直径を有し、また、設計上、移植可能な状態で約 4.0 mm の最大直径を有する。

【0068】

一実施態様においては、自己拡張部材 5000 が、約 36.0 プラス・マイナス 2.0 mm という全長 A を有し、その本体部 5016 は、約 19.0 プラス・マイナス 2.0

mmの長さPを有する。一実施態様においては、本体部5016内のストラットの幅寸法Nおよび厚さ寸法Oがそれぞれ、約0.0021プラス・マイナス0.0004インチおよび約0.0032プラス・マイナス0.0005インチであり、一方、近位レール・セグメント5030のストラットの幅寸法Lは、約0.0039プラス・マイナス0.004インチである。

【0069】

使用中、自己拡張部材5000は、第1公称直径を有する非拡張状態すなわち収縮（圧縮）状態（図示しない）で、患者の、屈曲蛇行した脈管または体内導管内を通過するように治療部位まで前進させられ、この自己拡張部材5000は、非拡張状態から、半径方向に拡張した拡張状態まで動くこと（変形すること）が可能であり、その拡張状態は、自己拡張部材5000が前記治療部位において展開するために、前記第1公称直径より大きい第2公称直径を有する。別の例示的な実施態様においては、前記第1公称直径（例えば、本体部16の平均直径）が、約0.017インチ（約0.43mm）から約0.030インチ（約0.76mm）までの範囲内にあり、これに対し、前記第2公称直径（例えば、本体部5016の平均直径）は、約2.5mmから約5.0mmまでの範囲内にある。一実施態様においては、セル構造体5026のうち、自己拡張部材5000のうちの本体部5016内に存在する部分につき、寸法特性および材料特性が、患者から塞栓（塞栓性閉塞）を部分的にまたは完全に除去することが可能な方法で、前記脈管内に存在する塞栓との係合をセル構造体5026に行わせるのに十分な大きさの半径方向力および接触相互作用を生成するように、選択される。別の実施態様においては、セル構造体5026のうち、自己拡張部材5000のうちの本体部5016内に存在する部分につき、寸法特性および材料特性が、単位長さあたりに発生する半径方向力（引き裂き強度、引張強さ）が、約0.005N/mmから約0.050N/mmまでの範囲内にあり、望ましくは、約0.010N/mmから約0.050N/mmまでの範囲内にあり、さらに望ましくは、約0.030N/mmから約0.050N/mmまでの範囲内にあるように、選択される。一実施態様においては、本体部5016の直径が、設計上、完全に拡張した移植状態において、約4.0mmであり、このとき、セル構造体5026のセル・パターン（セル配列）、ストラット寸法および材料が、本体部5016の直径が1.5mmまで減少すると、生成される半径方向力が、約0.040N/mmから約0.050N/mmまでの範囲内にあるように選択される。それと同じかまたは別の実施態様においては、セル構造体5026のセル・パターン、ストラット寸法および材料が、本体部5016の直径が3.0mmまで減少すると、生成される半径方向力が、約0.010N/mmから約0.020N/mmまでの範囲内にあるように選択される。

【0070】

一実施態様においては、図29のグラフで示すように、セル構造体5026が、特定の寸法特性および材料特性を有するように構成されており、それら寸法特性および材料特性は、自己拡張部材5000が収縮状態すなわちクリンプ状態にあるときに、自己拡張部材5000に作用する半径方向力の、自己拡張部材5000の全長にわたる合計値が、約1.50Nと約2.50Nとの間の範囲内にある状態を生起する。自己拡張部材5000が、収縮状態すなわちクリンプ状態から最初に半径方向に約0.50mm拡張する初期直径拡張範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に1mm拡張することを想定した場合に、自己拡張部材5000に作用する半径方向力が減少する量の、自己拡張部材5000の全長にわたる合計値が、約-1.5Nから約-3.5Nまでの範囲内となる。自己拡張部材5000が、前記初期直径拡張範囲に後続して約0.5mm拡張する直径範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に1mm拡張することを想定した場合に、自己拡張部材5000に作用する半径方向力が減少する量の、自己拡張部材5000の全長にわたる合計値が、約-0.10Nから約-0.50Nまでの範囲内となり、このことは、自己拡張部材5000が前記設計上の、完全に拡張した移植状態に移行して、0ではない半径方向力になるまで、継続する。有利であることは、前記初期直径拡張範囲の間、自己拡張部材5000が、比較的大きい半径方向力を発生させ、それにより、当該脈管治療デバ

イスの初期展開状態において、自己拡張部材 5000 のストラット要素が患者の導管内の塞栓に係合する可能性が増加するということである。さらに、半径方向力が減少するレート（減少勾配）の初期値が、前記初期直径拡張範囲において、それより後続する直径拡張範囲におけるより、はるかに大きい。図 29 によって示される例示的な実施態様においては、概して前記初期直径拡張範囲において、半径方向力の減少レート（減少勾配）の初期値が、後続する直径拡張範囲における半径方向力の減少レート（減少勾配）より約 20.0 - 約 30.0 倍大きい。このような半径方向力特性によってもたらされる利点は、半径方向力の大きな値を、自己拡張部材 5000 の初期展開段階で実現し得、それにより、自己拡張部材 5000 のストラット要素が、前記導管内の塞栓内に入り込むことが促進され、このとき、前記初期展開段階に後続する段階において、半径方向力の減少量が大きくなり、その大きな減少量により、合併症を併発することなく、かつ、前記導管に対する不良な相互作用が制限されつつ（例えば、導管壁に対する損傷が少なく済むなど）、塞栓が患者の導管から除去される能力が向上する。前記半径方向力特性によってもたらされる別の利点は、半径方向力の、自己拡張部材 5000 の全長にわたる合計値が減少するレート（減少勾配）が、線形性に似た特性で減少し、非常に減少した減少レートにおいては、自己拡張部材 5000 に作用している半径方向力を予測できる精度が、自己拡張部材 5000 の直径の大小の如何を問わず、均一化されるということである。さらに、有利なことは、自己拡張部材 5000 に作用する半径方向力が、自己拡張部材 5000 が、設計上の、移植可能な最大直径の直径を示すときに、0 ではない値を実現するように設計されるということである。

【0071】

上述の説明は、多くの具体的事項を含むが、それら具体的事項は、本明細書の開示の範囲を制限するものと解釈すべきではなく、単に、本明細書の開示についての望ましいいくつかの実施態様の例示であると解釈すべきである。例えば、本明細書に列挙されている寸法値以外の寸法値も対象となる。例えば、塞栓回収デバイスであって、拡張時における直径が 1.0 mm と 100.0 mm との間にあり、かつ、長さが最大で、5.0 cm から 10.0 cm までの範囲内にあるものも対象となる。さらに、本明細書に開示されている複数の特徴のうちの大部分が、前述の種々の実施態様の間で置換可能であることも理解される。当業者であれば、本明細書の開示の範囲および主旨の範囲内にある他の多くの潜在的な変形例を想起する。さらに、本明細書に開示されている複数の実施態様に従う脈管治療デバイスを送給するために、カテーテル、シースまたは他の器具であって当該デバイスを、収縮状態にある自己拡張部材と一緒に治療部位まで送給することが可能であるとともにその自己拡張部材が続いて、脈管内の治療部位において展開することを可能にするものを使用することが可能であることも理解すべきである。その脈管内の治療部位は、（１）血流の方向を変換（ダイバート）するという目的および／またはコイルまたは他の同様な構造体を動脈瘤嚢内に留置するという目的のために、動脈瘤のある頸部である可能性、（２）塞栓を除去するという目的のために、その塞栓が存在する部位である可能性、（３）脈管を通過する血流の速度を増加させるために狭窄部を拡張するという目的のために、その狭窄部が存在する部位である可能性などがある。

本発明により、下記の各態様が得られる。

（態様１）

デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記複数のセル構造体は、前記自己拡張部材が前記第1公称直径から最初に半径方向に約0.5mm拡張する初期直径拡張範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に1mm拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約-1.5Nから約-3.5Nまでの範囲内となるとともに、前記初期直径拡張範囲に後続する直径範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に1mm拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約-0.10Nから約-0.50Nまでの範囲内となる寸法特性および材料特性を有するデバイス。

(態様2)

態様1に記載のデバイスであって、前記長手状の自己拡張部材は、前記第2公称直径の最大設計値を有し、その最大設計値まで前記自己拡張部材が拡張したとき、その自己拡張部材に作用する半径方向力は、0より大きいデバイス。

(態様3)

態様1に記載のデバイスであって、前記近位端部において最も外側に位置する複数のセル構造体は、前記本体部に位置する複数のセル構造体のストラットの断面積より大きい断面積を有するストラットを有し、

前記本体部に位置するストラットの厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、1より大きいデバイス。

(態様4)

態様3に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、2.0より大きいデバイス。

(態様5)

態様3に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、約1.25と約1.75との間の範囲内にあるデバイス。

(態様6)

態様1に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するセル構造体の寸法特性および材料特性は、前記本体部が部分的に拡張している状態で、前記本体部が、単位長さ当たりに、約0.020N/mmと約0.050N/mmとの範囲内にある半径方向力を発生させることを可能にするデバイス。

(態様7)

態様1に記載のデバイスであって、前記近位端部において最も外側に位置する複数のセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントを有し、

それら直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第1および第2の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

各直線ルール・セグメントは、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びているデバイス。

(態様8)

態様1に記載のデバイスであって、さらに、

前記自己拡張部材と一体的に形成されるとともに、その自己拡張部材の前記近位端から近位方向に延びるワイヤ・セグメントと、

そのワイヤ・セグメントの周囲に配置された内部空洞を有するコイルとを含み、

そのコイルは、第1密巻きセグメントと、第2疎巻きセグメントであって少なくとも1つのギャップを有するものとを有し、

そのギャップは、接合剤を前記内部空洞内に導入するのに十分であり、

10

20

30

40

50

前記ワイヤ・セグメントの近位端は、前記コイルの前記第 2 疎巻きセグメントの前記内部空洞内の前記接合剤を用いて送給ワイヤの遠位端に連結されているデバイス。

(態様 9)

態様 8 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、半田であるデバイス。

(態様 10)

態様 8 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、接着剤であるデバイス。

(態様 11)

態様 8 に記載のデバイスであって、前記送給ワイヤの遠位端と前記ワイヤ・セグメントの近位端とは、オーバーラップ部を有し、そのオーバーラップ部の長さは、約 0.75 mm と約 1.0 mm との間の範囲内にあるデバイス。

(態様 12)

態様 8 に記載のデバイスであって、前記ワイヤ・セグメントは、第 1 長さ寸法を有し、前記コイルは、第 2 長さ寸法を有し、

前記第 1 長さ寸法は、前記第 2 長さ寸法に等しいデバイス。

(態様 13)

態様 1 に記載のデバイスであって、さらに、前記本体部に対して遠位寄りに位置する遠位端部を含み、

その遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の前記長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びているデバイス。

(態様 14)

態様 1 に記載のデバイスであって、前記複数のセル構造体は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントから構成されており、

それら波状エレメントのうち互いに隣接するもの同士は、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結されているデバイス。

(態様 15)

デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記複数のセル構造体は、前記自己拡張部材が前記第 1 公称直径から最初に半径方向に約 0.5 mm 拡張する初期直径拡張範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に 1 mm 拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約 - 1.5 N から約 - 3.5 N までの範囲内となるとともに、前記初期直径拡張範囲に後続する直径範囲内においては、前記自己拡張部材が半径方向に 1 mm 拡張することを想定した場合に、前記自己拡張部材に作用する半径方向力が減少する量の、前記自己拡張部材の全長にわたる合計値が、約 - 0.10 N から約 - 0.50 N までの範囲内となる寸法特性および材料特性を有するデバイス。

(態様 16)

態様 15 に記載のデバイスであって、前記長手状の自己拡張部材は、前記第 2 公称直径の最大設計値を有し、その最大設計値まで前記自己拡張部材が拡張したとき、その自己拡張部材に作用する半径方向力は、0 より大きいデバイス。

10

20

30

40

50

(態 様 1 7)

態様 1 5 に記載のデバイスであって、前記近位端部において最も外側に位置する複数のセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントを有し、

それら直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第1および第2の、実質的に直線的である複数の直線レール・セグメントを形成し、

各直線レール・セグメントは、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びているデバイス。

(態 様 1 8)

塞栓を回収する塞栓回収デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有する一方、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、

その第2公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で有しており、

前記自己拡張部材は、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第1および第2の、実質的に直線的である複数の直線レール・セグメントを形成し、

それら直線レール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する位置まで延びており、

当該塞栓回収デバイスは、さらに、

前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端に連結され、近位方向に延びる長手状のフレキシブルな第1ワイヤを含む塞栓回収デバイス。

(態 様 1 9)

態様 1 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、さらに、前記自己拡張部材のうちの、最も遠位寄りの端に対して遠位方向に延びる長手状のワイヤ・セグメントを含む塞栓回収デバイス。

(態 様 2 0)

態様 1 9 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記長手状のワイヤ・セグメントは、非外傷性の先端部を含む塞栓回収デバイス。

(態 様 2 1)

態様 1 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記複数のセル構造体のうち、最も近位寄りに位置するものは、2次元平面展開図で見ると、実質的にダイヤモンド形状を有する塞栓回収デバイス。

(態 様 2 2)

態様 1 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記複数のセル構造体のうち、最も近位寄りに位置するものは、2次元平面展開図で見ると、実質的にダイヤモンド形状を有するとともに、第1および第2の内側レールを有し、

それら第1および第2の内側レールは、前記第1および第2の直線レール・セグメント

10

20

30

40

50

との間でそれぞれ、約 30.0 度から約 45.0 度までの範囲内の角度を成す塞栓回収デバイス。

(態様 23)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記複数のセル構造体のうち、最も近位寄りに位置するものは、2次元平面展開図で見ると、実質的にダイヤモンド形状を有するとともに、第1および第2の内側レールを有し、

それら第1および第2の内側レールは、前記第1および第2の直線レール・セグメントとの間でそれぞれ、約 30.0 度から約 45.0 度までの範囲内の角度を成すとともに、曲線コネクタを介して前記第1および第2の直線レール・セグメントに連結される塞栓回収デバイス。

10

(態様 24)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、連続的である前記第1および第2の直線レール・セグメントは、互いに同じ長さを有する塞栓回収デバイス。

(態様 25)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記最近位直線ウォール・セグメントは、幅寸法と厚さ寸法とのうちの少なくとも一方に関し、前記自己拡張部材に位置する前記波状エレメントより大きい塞栓回収デバイス。

(態様 26)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記半径方向拡張状態において、前記筒状を成す本体部は、第1領域と第2領域とを有し、その第2領域は、前記第1領域より大きい直径を有する塞栓回収デバイス。

20

(態様 27)

態様 26 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記第2領域の直径は、前記第1領域の直径より約 25.0 - 約 35.0 % 大きい塞栓回収デバイス。

(態様 28)

態様 26 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記第2領域は、前記第1領域に対して遠位寄りに位置する塞栓回収デバイス。

(態様 29)

態様 26 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記第2領域は、前記筒状を成す本体部の遠位端に位置する塞栓回収デバイス。

30

(態様 30)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記自己拡張部材のうちの少なくとも一部は、放射線不透過材料で被覆されている塞栓回収デバイス。

(態様 31)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、さらに、前記自己拡張部材のうちの、最も近位寄りの端および最も遠位寄りの端に位置するかまたはそれら端の近傍位置に位置する放射線不透過マーカを含む塞栓回収デバイス。

(態様 32)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記半径方向拡張状態において、前記長手状の第1ワイヤと連続的な前記第1および第2の直線レール・セグメントとの間のテーパー角は、2次元平面展開図で見ると、約 30.0 度と約 40.0 度との間の範囲内にある塞栓回収デバイス。

40

(態様 33)

態様 19 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記長手状のフレキシブル・ワイヤは、テーパー部を有するとともに、コイル構造体によって包囲されている塞栓回収デバイス。

(態様 34)

態様 33 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記コイル構造体は、放射線不透過材料を有する塞栓回収デバイス。

(態様 35)

態様 18 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記筒状を成す本体部の長さは、前記近

50

位端部と前記遠位端部とのうちの一方の長さより約 2 . 5 - 約 3 . 5 倍大きい塞栓回収デバイス。

(態様 3 6)

態様 1 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記近位端部および前記遠位端部に位置するセル構造体のサイズは、前記筒状を成す本体部に位置するセル構造体のサイズより概して大きい塞栓回収デバイス。

(態様 3 7)

態様 1 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、さらに、前記第 1 および第 2 の直線ルール・セグメントのうちの一方に連結され、近位方向に延びる長手状の第 2 ワイヤを含む塞栓回収デバイス。

(態様 3 8)

態様 1 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、さらに、
前記第 1 直線ルール・セグメントに連結され、近位方向に延びる長手状の第 2 ワイヤと、
前記第 2 直線ルール・セグメントに連結され、近位方向に延びる長手状の第 3 ワイヤとを含む塞栓回収デバイス。

(態様 3 9)

態様 3 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記第 2 ワイヤは、前記第 1 直線ルール・セグメントの遠位端またはその近傍位置において連結され、
前記第 3 ワイヤは、前記第 2 直線ルール・セグメントの遠位端またはその近傍位置において連結される塞栓回収デバイス。

(態様 4 0)

塞栓を回収する塞栓回収デバイスであって、
長手状の自己拡張部材を含み、
その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、
前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、
その第 2 公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、
前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端を有する遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2 次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、

当該塞栓回収デバイスは、さらに、

前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端に連結され、近位方向に延びる長手状のフレキシブルな第 1 ワイヤを含む塞栓回収デバイス。

(態様 4 1)

塞栓を回収する塞栓回収デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

10

20

30

40

50

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で有しており、

前記自己拡張部材は、筒状部と遠位端部とを有し、

前記筒状部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

最も外側に位置するセル構造体は、前記筒状部において、複数の、最も近位寄りに位置する端点を有しており、

前記自己拡張部材のうちの、最も近位寄りに位置する複数の端点のうちの一つまたは複数の、近位方向に延びる長手状のフレキシブルなワイヤを有し、そのワイヤは、前記自己拡張部材に連結されている塞栓回収デバイス。

(態様 4 2)

態様 4 1 に記載の塞栓回収デバイスであって、さらに、前記自己拡張部材のうちの、最も遠位寄りの端から遠位方向に延びる長手状のワイヤ・セグメントを含む塞栓回収デバイス。

(態様 4 3)

態様 4 2 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記長手状のワイヤ・セグメントは、非外傷性の先端部を含む塞栓回収デバイス。

(態様 4 4)

態様 4 1 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記複数のセル構造体のうち、最も近位寄りに位置するものは、2次元平面展開図で見ると、ポリゴン形状を有する塞栓回収デバイス。

(態様 4 5)

態様 4 1 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記複数のセル構造体のうち、最も近位寄りに位置する最近位セル構造体は、2次元平面展開図で見ると、ポリゴン形状を有し、

各最近位セル構造体は、共に、実質的に直線的である第 1 および第 2 の外側ストラットと、共に、実質的に直線的である第 1 および第 2 の内側ストラットとを有し、

前記第 1 および第 2 の内側ストラットは、2次元平面展開図で見ると、前記第 1 および第 2 の外側ストラットとの間でそれぞれ、約 30 . 0 度から約 45 . 0 度までの範囲内の角度を成す塞栓回収デバイス。

(態様 4 6)

態様 4 1 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記複数のセル構造体のうち、最も近位寄りに位置する最近位セル構造体は、2次元平面展開図で見ると、ポリゴン形状を有し、

各最近位セル構造体は、共に、実質的に直線的である第 1 および第 2 の外側ストラットと、共に、実質的に直線的である第 1 および第 2 の内側ストラットとを有し、

前記第 1 および第 2 の内側ストラットは、2次元平面展開図で見ると、前記第 1 および第 2 外側のストラットとの間でそれぞれ、約 30 . 0 度から約 45 . 0 度までの範囲内の角度を成すとともに、曲線コネクタを介して前記第 1 および第 2 の外側ストラットに連結される塞栓回収デバイス。

(態様 4 7)

態様 4 1 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記複数の最近位直線セル構造体のうちの少なくとも一つは、少なくとも一つのストラットであって、幅寸法と厚さ寸法とのうちの少なくとも一方に関し、前記自己拡張部材の前記筒状部に位置する曲線ストラットより大きい塞栓回収デバイス。

(態様 4 8)

態様 4 1 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記半径方向拡張状態において、前記筒状部は、第 1 領域と第 2 領域とを有し、その第 2 領域は、前記第 1 領域より大きい直径を有する塞栓回収デバイス。

(態様 4 9)

態様 4 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記第 2 領域の直径は、前記第 1 領域の直径より約 2 5 . 0 - 約 3 5 . 0 % 大きい塞栓回収デバイス。

(態様 5 0)

態様 4 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記第 2 領域は、前記第 1 領域に対して遠位寄りに位置する塞栓回収デバイス。

10

(態様 5 1)

態様 4 8 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記第 2 領域は、前記筒状部の遠位端に位置する塞栓回収デバイス。

(態様 5 2)

態様 4 2 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記長手状のワイヤ・セグメントは、テーパ部を有するとともに、コイル構造体によって包囲されている塞栓回収デバイス。

(態様 5 3)

態様 5 2 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記コイル構造体は、放射線不透過材料を有する塞栓回収デバイス。

(態様 5 4)

態様 4 1 に記載の塞栓回収デバイスであって、前記遠位端部に位置するセル構造体のサイズは、前記筒状部に位置するセル構造体のサイズより概して大きい塞栓回収デバイス。

20

(態様 5 5)

キットであって、

長手状のフレキシブルなワイヤを含み、

そのワイヤは、近位端および遠位端を有し、その遠位端に長手状の自己拡張部材が連結されており、

前記自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

30

その第 2 公称直径は、患者の塞栓の存在部位内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で有しており、

前記自己拡張部材は、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

40

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2 次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、

前記長手状のワイヤおよび前記自己拡張部材は、互いに連結されている状態で、第 1 長さ寸法を有しており、

当該キットは、さらに、

50

送給カテーテルを有し、

その送給カテーテルは、第 2 長さ寸法を有するとともに、前記患者の前記脈管または体内導管内を誘導されるために十分な柔軟性を有し、

前記送給カテーテルは、近位端と、遠位端と、内腔とを有し、

その内腔は、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を収容するのに十分な直径であって、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を、前記送給カテーテルの前記近位端から前記遠位端まで移動させることを可能にするものを有し、

前記第 2 長さ寸法は、前記第 1 長さ寸法より短く、それにより、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端を越えて遠位方向に移動することが可能となり、それにより、前記自己拡張部材が、前記拡張状態となるように展開され、

前記送給カテーテルの前記遠位端および前記自己拡張部材は、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端の外側において部分的にまたは完全に展開される場合に、前記自己拡張部材が近位方向に進行して前記送給カテーテルの前記内腔内に格納されることを可能にするように構成されているキット。

(態様 5 6)

患者の管腔から塞栓を除去する塞栓除去方法であって、

送給カテーテルを前進させる工程であって、その送給カテーテルは、患者の頭蓋内脈管内において前記塞栓が存在する部位に対する近位端および遠位端を有する内腔を有し、それにより、前記内腔の前記遠位端が、前記塞栓に対して遠位側に位置し、前記内腔は、第 1 長さ寸法を有するものと、

前記送給カテーテルの前記内腔の前記近位端内に塞栓回収デバイスを導入するとともに、長手状の自己拡張部材を前記内腔の前記遠位端まで前進させる工程と

を含み、

前記塞栓回収デバイスは、長手状のフレキシブルなワイヤを有し、

そのワイヤは、近位端および遠位端を有し、その遠位端に前記自己拡張部材が連結されており、

前記自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを、それらのうち互いに隣接する波状エレメント同士が、互いに斜めに並ぶように対角的に配列された複数のセル構造体を形成するように互いに連結された状態で有しており、

前記自己拡張部材は、近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2 次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、

前記長手状のワイヤおよび前記自己拡張部材は、互いに連結されている状態で、前記第 1 長さ寸法より長い第 2 長さ寸法を有しており、

当該塞栓除去方法は、さらに、

前記送給カテーテルを、前記複数のセル構造体のうちの少なくとも一つが前記塞栓のう

10

20

30

40

50

ちの少なくとも一部を捕捉するように前記自己拡張部材が展開するのに十分であるように近位方向に後退させる工程と、

記送給カテーテルおよび前記自己拡張部材を、近位方向に後退させて患者の体外に抜去する工程と

を含む塞栓除去方法。

(態様 5 7)

態様 5 6 に記載の塞栓除去方法であって、さらに、

前記送給カテーテルおよび前記自己拡張部材が近位方向に後退させられて患者の体外に抜去されるのに先立ち、前記自己拡張部材を部分的にまたは完全に前記送給カテーテルの前記内腔内に格納する工程を含む塞栓除去方法。

(態様 5 8)

患者の管腔から塞栓を除去する塞栓除去方法であって、

送給カテーテルを前進させる工程であって、その送給カテーテルは、患者の頭蓋内脈管内において前記塞栓が存在する部位に対する近位端および遠位端を有する内腔を有し、それにより、前記内腔の前記遠位端が、前記塞栓に対して遠位側に位置し、それにより、前記塞栓を通過する灌流通路であって、前記塞栓を通過する血流を生成するものを、ある長さの時間、形成し、前記内腔は、第 1 長さ寸法を有するものと、

前記送給カテーテルの前記内腔の前記近位端内に塞栓回収デバイスを導入するとともに、長手状の自己拡張部材を前記内腔の前記遠位端まで前進させる工程であって、前記塞栓回収デバイスは、長手状のフレキシブル・ワイヤを有し、そのフレキシブル・ワイヤは、近位端および遠位端を有し、その遠位端に前記自己拡張部材が連結されており、前記長手状のフレキシブル・ワイヤおよび前記自己拡張部材は、互いに連結されている状態で、前記第 1 長さ寸法より長い第 2 長さ寸法を有しているものと、

前記時間の経過後、前記自己拡張部材を前記塞栓内において展開し、それにより、前記自己拡張部材が前記塞栓のうちの少なくとも一部を捕捉する工程であって、前記時間の長さは、前記血流が前記塞栓に作用し、それにより、その塞栓が前記自己拡張部材によって捕捉されることを容易にするのに十分な長さであるものと、

前記送給カテーテルおよび前記自己拡張部材を、近位方向に後退させて患者の体外に抜去する工程と

を含む塞栓除去方法。

(態様 5 9)

デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端を有する遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近

10

20

30

40

50

位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びているデバイス。

(態様 6 0)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記自己拡張部材は、その自己拡張部材の全体長さのうちの少なくとも一部であって前記近位端と前記遠位端との間に位置するものに沿って延びる長手状のスリットを有するデバイス。

(態様 6 1)

態様 6 0 に記載のデバイスであって、前記スリットは、前記近位端と前記遠位端との間を前記自己拡張部材の全長にわたって延びるデバイス。

(態様 6 2)

態様 6 0 に記載のデバイスであって、前記スリットは、前記自己拡張部材の長さのうちの少なくとも一部に沿って前記自己拡張部材の長軸に対して斜め方向に延びており、それにより、前記自己拡張部材の全周のうちの少なくとも一部に沿って延びるらせんを形成するデバイス。

(態様 6 3)

態様 6 0 に記載のデバイスであって、前記スリットは、前記自己拡張部材の長さのうちの少なくとも一部に沿って前記自己拡張部材の長軸に対して斜め方向に延びており、それにより、少なくとも前記自己拡張部材の全周に沿って延びるらせんを形成するデバイス。

(態様 6 4)

態様 6 0 に記載のデバイスであって、前記スリットは、いずれかの直線レール・セグメントの遠位端から延び出するか、または、いずれかの直線レール・セグメントの遠位端に遠位寄りに隣接する点から延び出すデバイス。

(態様 6 5)

態様 6 4 に記載のデバイスであって、前記スリットは、前記自己拡張部材の長さのうちの少なくとも一部に沿って前記自己拡張部材の長軸に対して斜め方向に延びており、それにより、前記自己拡張部材の全周のうちの少なくとも一部に沿って延びるらせんを形成するデバイス。

(態様 6 6)

態様 6 4 に記載のデバイスであって、前記スリットは、前記自己拡張部材の長さのうちの少なくとも一部に沿って前記自己拡張部材の長軸に対して斜め方向に延びており、それにより、少なくとも前記自己拡張部材の全周に沿って延びるらせんを形成するデバイス。

(態様 6 7)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記自己拡張部材は、各々、概して長軸方向に延びる複数の波状エレメントを有し、それら波状エレメントのうち互いに隣接するもの同士は、前記複数のセル構造体を形成するように互いに連結されているデバイス。

(態様 6 8)

態様 6 7 に記載のデバイスであって、前記互いに隣接する波状エレメント同士は、前記複数のセル構造体が互いに斜めに並ぶように対角的に配置されるように、互いに連結されるデバイス。

(態様 6 9)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、さらに、前記自己拡張部材のうちの、最も近位寄りの端に連結され、近位方向に延びる長手状のフレキシブル・ワイヤを含むデバイス。

(態様 7 0)

態様 6 9 に記載のデバイスであって、さらに、前記自己拡張部材のうちの、最も遠位寄りの端に連結され、遠位方向に延びる長手状のワイヤ・セグメントを含むデバイス。

(態様 7 1)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記自己拡張部材の前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記本体部の外周に沿って、互いに概して対称的に並んでおり、それらセル構造体の、製造時における長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、約 2 . 0 より大きいデバイス。

10

20

30

40

50

(態様 7 2)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記自己拡張部材の前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記本体部の外周に沿って、互いに概して対称的に並んでおり、それらセル構造体の長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、前記自己拡張部材の前記半径方向拡張状態で、約 1 . 2 5 より大きいデバイス。

(態様 7 3)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記第 1 および第 2 の直線ルール・セグメントは、同じ長さを有するデバイス。

(態様 7 4)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記最近位直線ウォール・セグメントは、幅寸法と厚さ寸法とのうちの少なくとも一方に関し、前記自己拡張部材の他の部位に位置するウォール・セグメントより大きいデバイス。

(態様 7 5)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記半径方向拡張状態において、前記筒状を成す本体部は、第 1 領域と第 2 領域とを有し、その第 2 領域は、前記第 1 領域より大きい直径を有するデバイス。

(態様 7 6)

態様 7 5 に記載のデバイスであって、前記第 2 領域の直径は、前記第 1 領域の直径より約 2 5 . 0 - 約 3 5 . 0 % 大きいデバイス。

(態様 7 7)

態様 7 5 に記載のデバイスであって、前記第 2 領域は、前記第 1 領域に対して遠位寄りに位置するデバイス。

(態様 7 8)

態様 7 5 に記載のデバイスであって、前記第 2 領域は、前記筒状を成す本体部の遠位端に位置するデバイス。

(態様 7 9)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記自己拡張部材のうちの少なくとも一部は、放射線不透過材料で被覆されているデバイス。

(態様 8 0)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、さらに、前記自己拡張部材のうちの、最も近位寄りの端および最も遠位寄りの端に位置するかまたはそれら端の近傍位置に位置する放射線不透過マーカを含むデバイス。

(態様 8 1)

態様 6 9 に記載のデバイスであって、前記半径方向拡張状態において、前記長手状のフレキシブル・ワイヤと前記第 1 および第 2 の直線ルール・セグメントとの間のテーパ角は、2次元平面展開図で見ると、約 3 0 . 0 度と約 4 0 . 0 度との間の範囲内にあるデバイス。

(態様 8 2)

態様 6 9 に記載のデバイスであって、前記長手状のフレキシブル・ワイヤは、テーパ部を有するとともに、コイル構造体によって包囲されているデバイス。

(態様 8 3)

態様 8 2 に記載のデバイスであって、前記コイル構造体は、放射線不透過材料を有するデバイス。

(態様 8 4)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記筒状を成す本体部の長さは、前記近位端部と前記遠位端部とのうちの一方の長さより約 2 . 5 - 約 3 . 5 倍大きいデバイス。

(態様 8 5)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記近位端部および前記遠位端部に位置するセル構造体のサイズは、前記筒状を成す本体部に位置するセル構造体のサイズより概して大きいデバイス。

10

20

30

40

50

(態様 8 6)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、さらに、前記第 1 および第 2 の直線レール・セグメントのうち的一方に連結され、近位方向に延びる長手状の第 2 ワイヤを含むデバイス。

(態様 8 7)

態様 5 9 に記載の塞栓回収デバイスであって、さらに、

前記第 1 直線レール・セグメントに連結され、近位方向に延びる長手状の第 2 ワイヤと

、
前記第 2 直線レール・セグメントに連結され、近位方向に延びる長手状の第 3 ワイヤとを含むデバイス。

(態様 8 8)

態様 8 7 に記載のデバイスであって、前記第 2 ワイヤは、前記第 1 直線レール・セグメントの遠位端またはその近傍位置において連結され、

前記第 3 ワイヤは、前記第 2 直線レール・セグメントの遠位端またはその近傍位置において連結されるデバイス。

(態様 8 9)

態様 5 9 に記載のデバイスであって、前記複数のセル構造体は、前記自己拡張部材が前記非拡張状態と前記半径方向拡張状態との間を遷移するにつれて、前記自己拡張部材のねじれ動作を誘発するように配列されているデバイス。

(態様 9 0)

キットであって、

長手状のフレキシブルなワイヤを含み、

そのワイヤは、近位端および遠位端を有し、その遠位端に長手状の自己拡張部材が連結されており、

前記自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部と、遠位端を有する遠位端部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線レール・セグメントを形成し、

それら直線レール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びており、

前記長手状のワイヤおよび前記自己拡張部材は、互いに連結されている状態で、第 1 長さ寸法を有しており、

当該キットは、さらに、

送給カテーテルを有し、

その送給カテーテルは、第 2 長さ寸法を有するとともに、前記患者の前記脈管または体内導管内を誘導されるために十分な柔軟性を有し、

前記送給カテーテルは、近位端と、遠位端と、内腔とを有し、

その内腔は、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を収容するのに十分な直径であっ

10

20

30

40

50

て、前記非拡張状態にある前記自己拡張部材を、前記送給カテーテルの前記近位端から前記遠位端まで移動させることを可能にするものを有し、

前記第2長さ寸法は、前記第1長さ寸法より短く、それにより、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端を越えて遠位方向に移動することが可能となり、それにより、前記自己拡張部材が、前記拡張状態となるように展開され、

前記送給カテーテルの前記遠位端および前記自己拡張部材は、前記自己拡張部材が前記送給カテーテルの前記遠位端の外側において部分的にまたは完全に展開される場合に、前記自己拡張部材が近位方向に進行して前記送給カテーテルの前記内腔内に格納されることを可能にするように構成されているキット。

(態様 9 1)

態様 9 0 に記載のキットであって、前記自己拡張部材は、その自己拡張部材の全体長さのうちの少なくとも一部であって前記近位端と前記遠位端との間に位置するものに沿って延びる長手状スリットを有するキット。

(態様 9 2)

デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第1送給位置から第2留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第1送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第1公称直径を有する一方、前記第2留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第2公称直径を有しており、

その第2公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第1公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置する複数のセル構造体は、前記本体部に位置する複数のセル構造体のストラットの断面積より大きい断面積を有するストラットを有し、

前記本体部に位置するストラットの厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、1より大きいデバイス。

(態様 9 3)

態様 9 2 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、2.0より小さいデバイス。

(態様 9 4)

態様 9 2 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、約1.25と約1.75との間の範囲内にあるデバイス。

(態様 9 5)

態様 9 2 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するセル構造体の寸法特性および材料特性は、前記本体部が部分的に拡張している状態で、前記本体部が、単位長さ当たりに、約0.030 N/mmと約0.050 N/mmとの範囲内にある半径方向力を発生させることを可能にするデバイス。

(態様 9 6)

態様 9 2 に記載のデバイスであって、さらに、

前記自己拡張部材と一体的に形成されとともに、その自己拡張部材の前記近位端から近位方向に延びるワイヤ・セグメントと、

そのワイヤ・セグメントの周囲に配置された内部空洞を有するコイルとを含み、

そのコイルは、第1密巻きセグメントと、第2疎巻きセグメントであって少なくとも1つのギャップを有するものとを有し、

10

20

30

40

50

そのギャップは、接合剤を前記内部空洞内に導入するのに十分であり、
 前記ワイヤ・セグメントの近位端は、前記コイルの前記第２疎巻きセグメントの前記内部空洞内の前記接合剤を用いて送給ワイヤの遠位端に連結されているデバイス。

(態様 9 7)

態様 9 6 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、半田であるデバイス。

(態様 9 8)

態様 9 6 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、接着剤であるデバイス。

(態様 9 9)

態様 9 6 に記載のデバイスであって、前記送給ワイヤの遠位端と前記ワイヤ・セグメントの近位端とは、オーバーラップ部を有し、そのオーバーラップ部の長さは、約 0 . 7 5 mm と約 1 . 0 mm との間の範囲内にあるデバイス。

(態様 1 0 0)

態様 9 6 に記載のデバイスであって、前記ワイヤ・セグメントは、第 1 長さ寸法を有し、

前記コイルは、第 2 長さ寸法を有し、

前記第 1 長さ寸法は、前記第 2 長さ寸法に等しいデバイス。

(態様 1 0 1)

デバイスであって、

送給ワイヤと、

長手状の自己拡張部材と

を含み、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、

前記近位端は、その近位端から延びるようにその近位端と一体的に形成されたワイヤ・セグメントを有し、

そのワイヤ・セグメントの周囲にコイルが配置され、

そのコイルは、第 1 密巻きセグメントと、第 2 疎巻きセグメントであって少なくとも 1 つのギャップを有するものとを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記ワイヤ・セグメントの近位端は、前記コイルの前記第 2 疎巻きセグメントの前記ギャップ内の接合剤を用いて前記送給ワイヤの遠位端に連結されるデバイス。

(態様 1 0 2)

態様 1 0 1 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、半田であるデバイス。

(態様 1 0 3)

態様 1 0 1 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、接着剤であるデバイス。

(態様 1 0 4)

態様 1 0 1 に記載のデバイスであって、前記送給ワイヤの遠位端と前記ワイヤ・セグメントの近位端とは、オーバーラップ部を有し、そのオーバーラップ部の長さは、約 0 . 7 5 mm と約 1 . 0 mm との間の範囲内にあるデバイス。

(態様 1 0 5)

態様 1 0 1 に記載のデバイスであって、前記ワイヤ・セグメントは、第 1 長さ寸法を有し、

10

20

30

40

50

前記コイルは、第 2 長さ寸法を有し、

前記第 1 長さ寸法は、前記第 2 長さ寸法に等しいデバイス。

(態 様 1 0 6)

態様 1 0 1 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、2 . 0 より小さいデバイス。

(態 様 1 0 7)

態様 1 0 1 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、約 1 . 2 5 と約 1 . 7 5 との間の範囲内にあるデバイス。

(態 様 1 0 8)

態様 1 0 1 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するセル構造体の寸法特性および材料特性は、前記本体部が部分的に拡張している状態で、前記本体部が、単位長さ当たりに、約 0 . 0 3 0 N / mm と約 0 . 0 5 0 N / mm との範囲内にある半径方向力を発生させることを可能にするデバイス。

(態 様 1 0 9)

デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の前記体内導管または脈管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延びる一方、前記近位端部および前記遠位端部に位置する複数のセル構造体は、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記近位端部において最も外側に位置するセル構造体は、最も近位寄りに位置する複数の直線ウォール・セグメントである最近位直線ウォール・セグメントを有し、

それら最近位直線ウォール・セグメントは、2 次元平面展開図で見ると、第 1 および第 2 の、実質的に直線的である複数の直線ルール・セグメントを形成し、

それら直線ルール・セグメントは、それぞれ、前記自己拡張部材のうちの、前記最も近位寄りの端上にあるかまたはそれに近接する位置から、前記筒状を成す本体部上にある遠位位置または前記本体部に近接する遠位位置まで延びているデバイス。

(態 様 1 1 0)

態様 1 0 9 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、2 . 0 より小さいデバイス。

(態 様 1 1 1)

態様 1 0 9 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するストラットの長さ寸法の、幅寸法に対する比率は、約 1 . 2 5 と約 1 . 7 5 との間の範囲内にあるデバイス。

(態 様 1 1 2)

態様 1 0 9 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するセル構造体の寸法特性および材料特性は、前記本体部が部分的に拡張している状態で、前記本体部が、単位長さ当たりに、約 0 . 0 3 0 N / mm と約 0 . 0 5 0 N / mm との範囲内にある半径方向力を発生させることを可能にするデバイス。

(態 様 1 1 3)

態様 1 0 9 に記載のデバイスであって、さらに、

前記自己拡張部材と一体的に形成されるとき、その自己拡張部材の前記近位端から近位方向に延びるワイヤ・セグメントと、

そのワイヤ・セグメントの周囲に配置された内部空洞を有するコイルと

10

20

30

40

50

を含み、

そのコイルは、第 1 密巻きセグメントと、第 2 疎巻きセグメントであって少なくとも 1 つのギャップを有するものとを有し、

そのギャップは、接合剤を前記内部空洞内に導入するのに十分であり、

前記ワイヤ・セグメントの近位端は、前記コイルの前記第 2 疎巻きセグメントの前記内部空洞内の前記接合剤を用いて送給ワイヤの遠位端に連結されているデバイス。

(態様 1 1 4)

態様 1 1 3 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、半田であるデバイス。

(態様 1 1 5)

態様 1 1 3 に記載のデバイスであって、前記接合剤は、接着剤であるデバイス。

10

(態様 1 1 6)

態様 1 1 3 に記載のデバイスであって、前記送給ワイヤの遠位端と前記ワイヤ・セグメントの近位端とは、オーバーラップ部を有し、そのオーバーラップ部の長さは、約 0 . 7 5 m m と約 1 . 0 m m との間の範囲内にあるデバイス。

(態様 1 1 7)

態様 1 1 3 に記載のデバイスであって、前記ワイヤ・セグメントは、第 1 長さ寸法を有し、

前記コイルは、第 2 長さ寸法を有し、

前記第 1 長さ寸法は、前記第 2 長さ寸法に等しいデバイス。

(態様 1 1 8)

デバイスであって、

長手状の自己拡張部材を含み、

その自己拡張部材は、第 1 送給位置から第 2 留置位置まで移動することが可能であり、

前記自己拡張部材は、前記第 1 送給位置においては、非拡張状態にあるとともに、第 1 公称直径を有する一方、前記第 2 留置位置においては、半径方向に拡張された半径方向拡張状態にあるとともに、第 2 公称直径を有しており、

その第 2 公称直径は、患者の脈管または導管内での展開のために、前記第 1 公称直径より大きく、

前記自己拡張部材は、複数のセル構造体を有し、

前記自己拡張部材は、近位端を有する近位端部と、筒状を成す本体部とを有し、

30

前記本体部に位置する複数のセル構造体は、相手ストラットと交差するように連結される複数の第 1 交差ストラットを有するとともに、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたって延び、また、前記近位端部に位置する複数のセル構造体は、相手ストラットと交差するように連結される複数の第 2 交差ストラットを有するとともに、前記自己拡張部材の長軸まわりを全周にわたってではなく部分的に延びており、

前記複数の第 1 交差ストラットのうちの少なくとも一部の厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、1 より大きいデバイス。

(態様 1 1 9)

態様 1 1 8 に記載のデバイスであって、前記複数の第 2 交差ストラットのうちの少なくとも一部の厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、1 より大きいデバイス。

40

(態様 1 2 0)

態様 1 1 8 に記載のデバイスであって、前記複数の第 1 交差ストラットの過半数の厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、1 より大きいデバイス。

(態様 1 2 1)

態様 1 1 8 に記載のデバイスであって、前記複数の第 1 交差ストラットの全部または実質的な全部の厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、1 より大きいデバイス。

(態様 1 2 2)

態様 1 1 8 に記載のデバイスであって、前記厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、2 . 0 より小さいデバイス。

(態様 1 2 3)

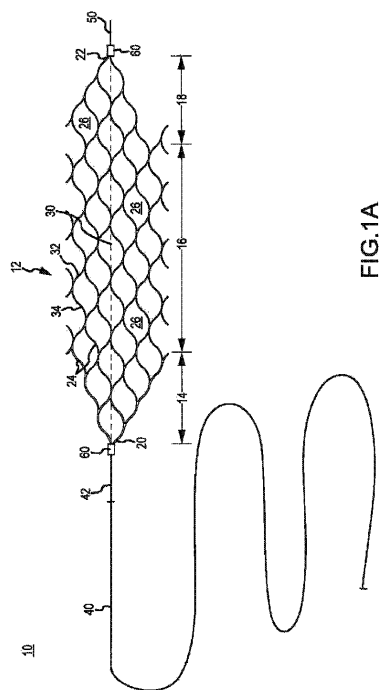
50

態様 1 1 8 に記載のデバイスであって、前記厚さ寸法の、幅寸法に対する比率は、約 1 . 2 5 と約 1 . 7 5 との間の範囲内にあるデバイス。

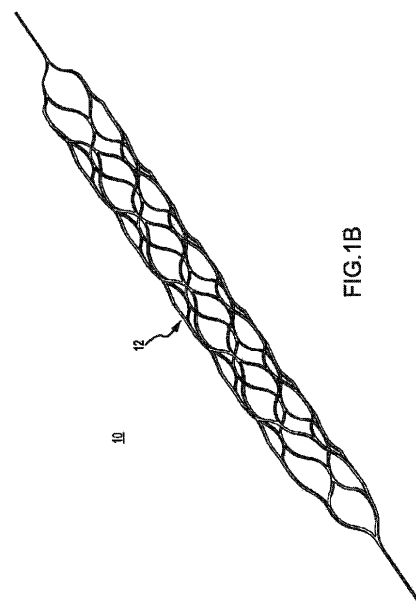
(態様 1 2 4)

態様 1 1 7 に記載のデバイスであって、前記本体部に位置するセル構造体の寸法特性および材料特性は、前記本体部が部分的に拡張している状態で、前記本体部が、単位長さ当たりに、約 0 . 0 3 0 N / m m と約 0 . 0 5 0 N / m m との範囲内にある半径方向力を発生させることを可能にするデバイス。

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【図 2】

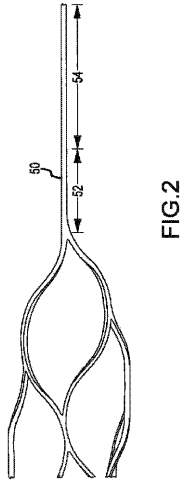


FIG.2

【図 3】

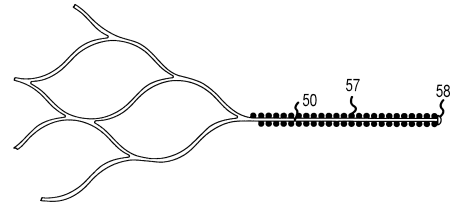


FIG.3

【図 4 A】

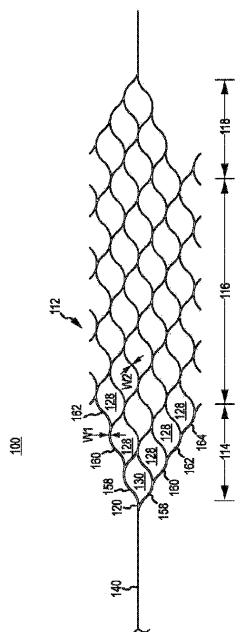


FIG.4A

【図 4 B】

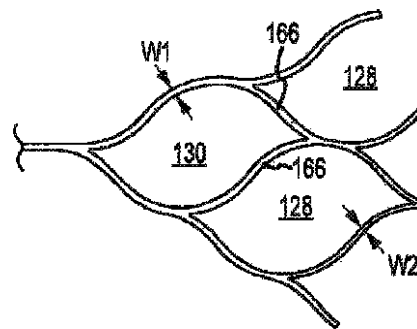


FIG.4B

【図 5】

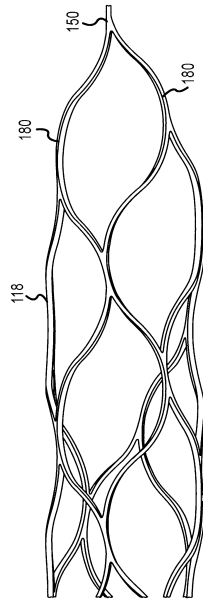


FIG. 5

【図 6 A】

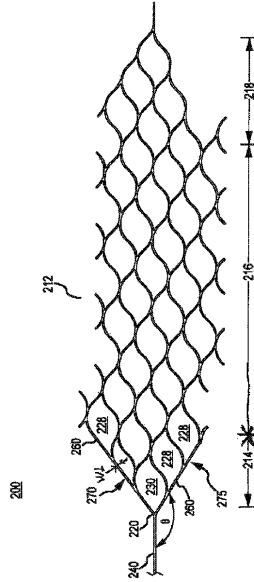


FIG. 6A

【図 6 B】

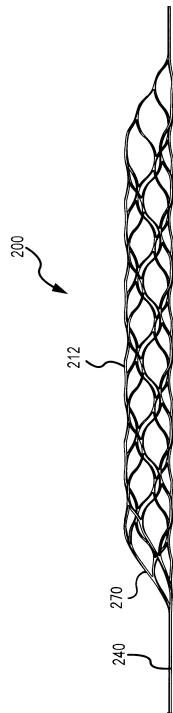


FIG. 6B

【図 7 A】

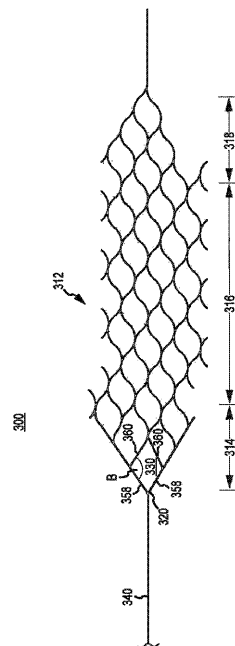
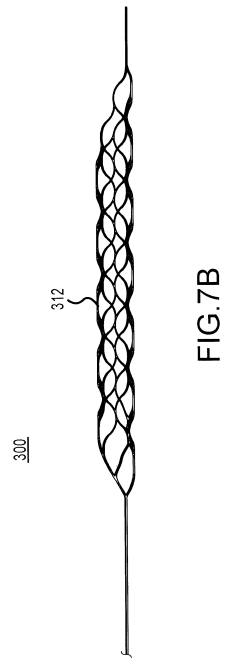
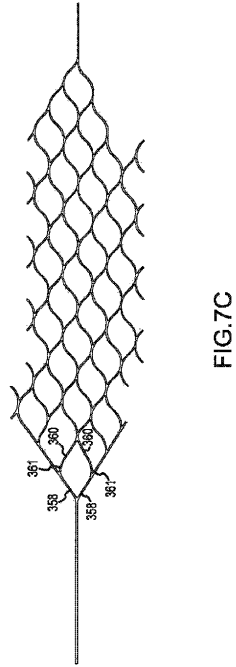


FIG. 7A

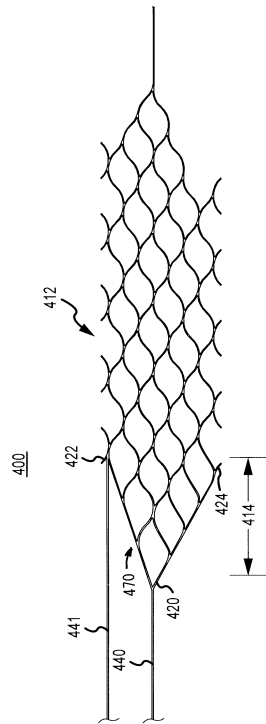
【図 7 B】



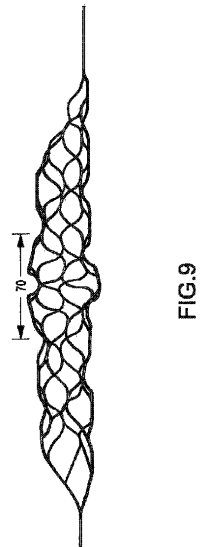
【図 7 C】



【図 8】



【図 9】



【図 1 0】

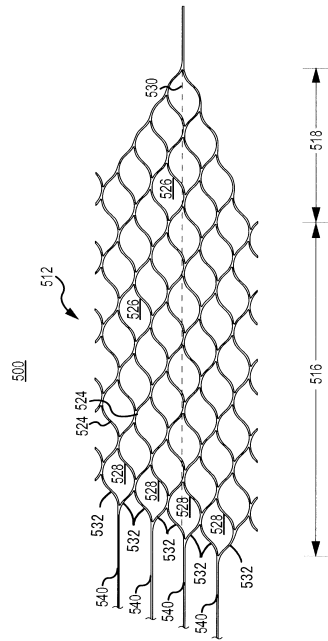


FIG.10

【図 1 1 A】

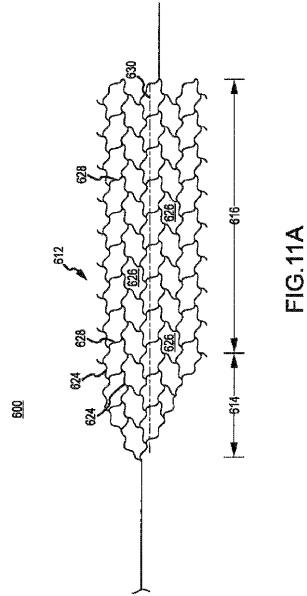


FIG.11A

【図 1 1 B】

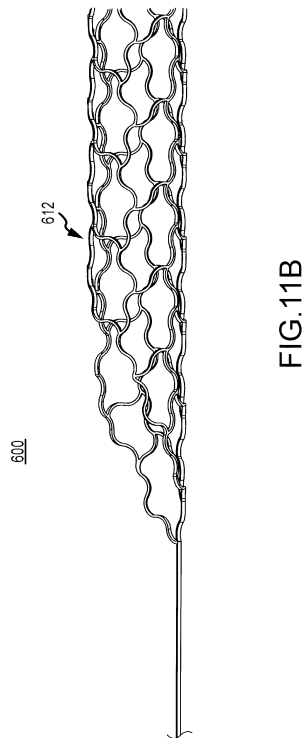


FIG.11B

【図 1 2】

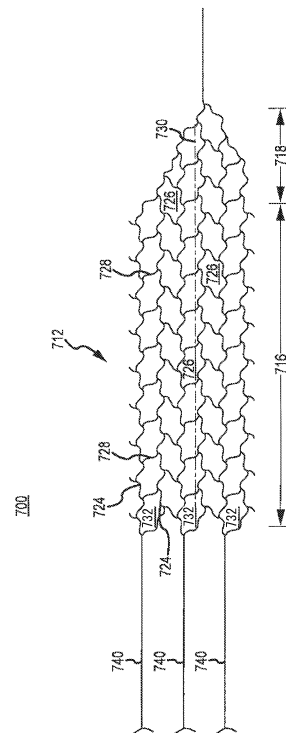


FIG.12

【図 1 3 A】

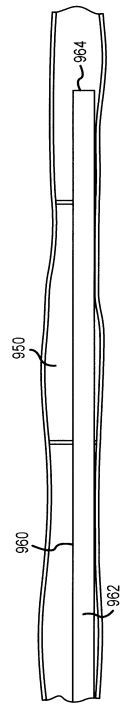


FIG.13A

【図 1 3 B】

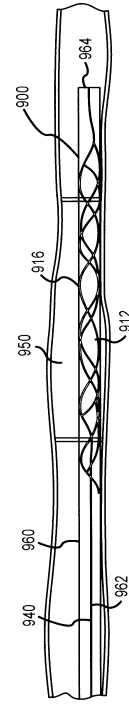


FIG.13B

【図 1 3 C】

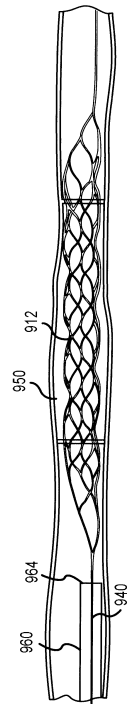


FIG.13C

【図 1 4】

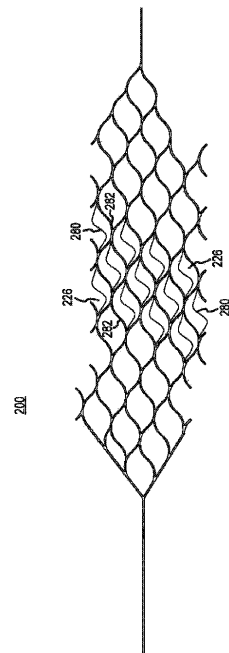


FIG.14

【図 15】

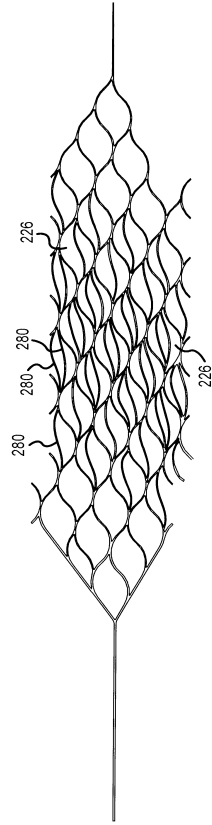


FIG. 15

【図 16】

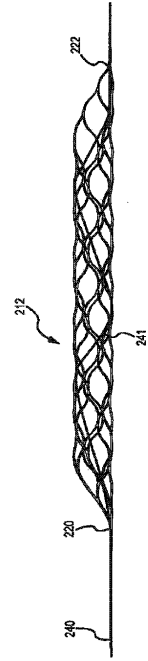


FIG. 16

【図 17】

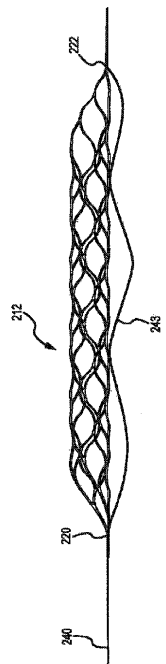


FIG. 17

【図 18】

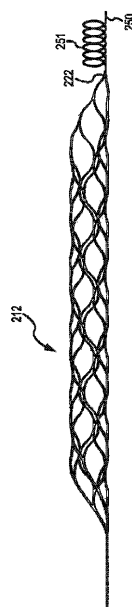


FIG. 18

【図 2 3】

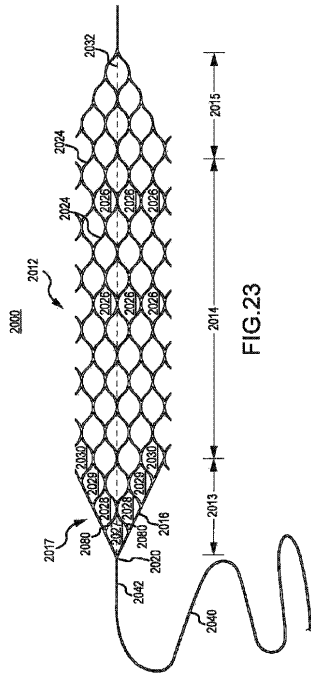


FIG.23

【図 2 4 B】



FIG.24B

【図 2 4 A】

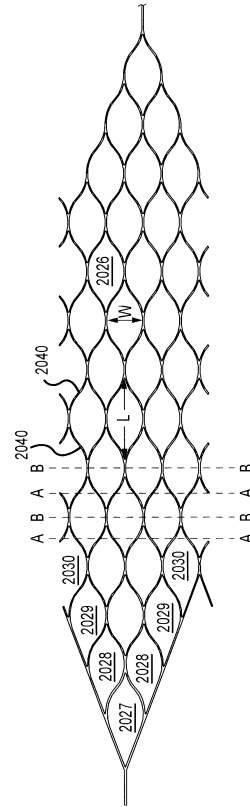


FIG.24A

【図 2 5】

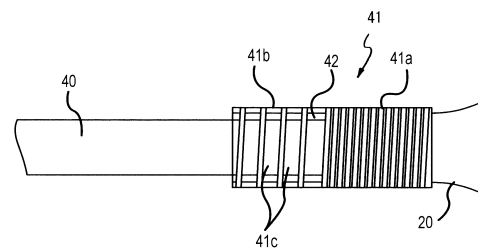


FIG.25

【図 26】

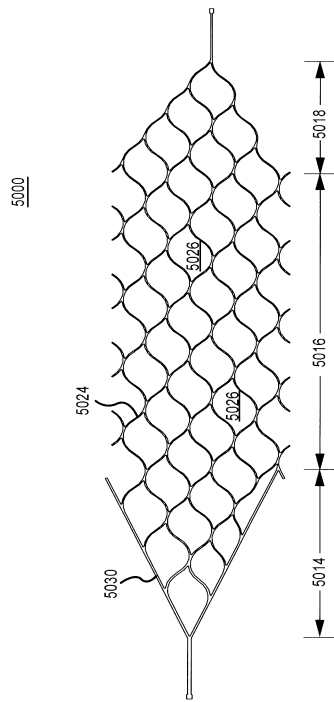


FIG. 26

【図 27 A】



FIG. 27A

【図 27 B】

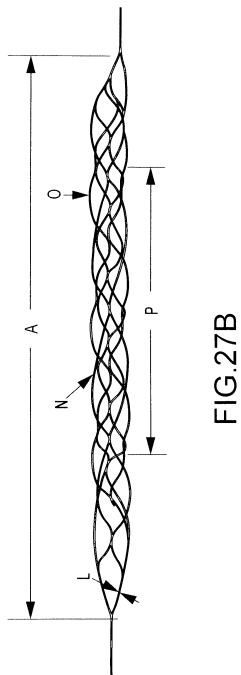


FIG. 27B

【図 28 A】

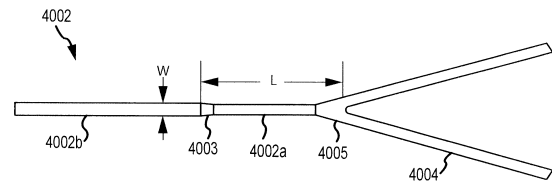


FIG. 28A

【図 28 B】

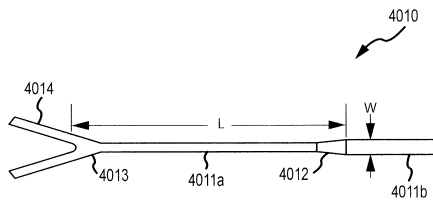


FIG.28B

【図 29】

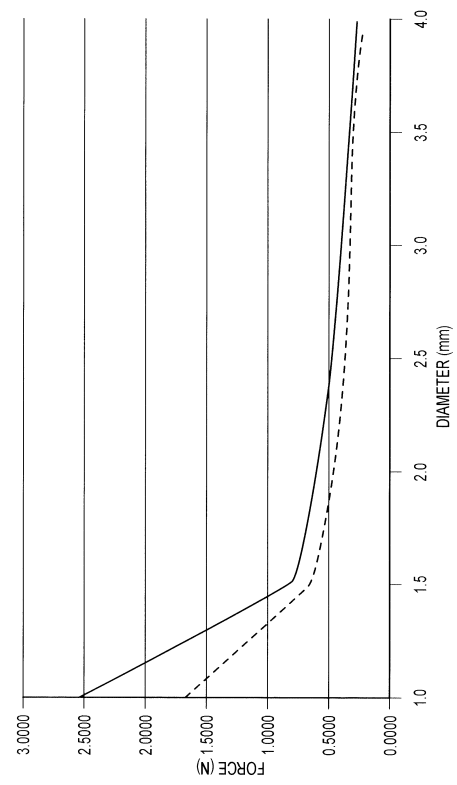


FIG.29

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 12/573,676

(32)優先日 平成21年10月5日(2009.10.5)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ジョン・エイチ・ミラー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 1 レッドウッド・シティー, ベラ・アベニュー
6 0 3

(72)発明者 エミリー・ブー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 3 サンノゼ, アイビー・グレン・ドライブ 9 3
2

(72)発明者 キーク・エル・ペダーセン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 2 9 サンフランシスコ, ワシントン・ブルバード
4 1 2 B

(72)発明者 クレイグ・エル・ボンサイノアー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6 プレサントン, コート・マルガリータ 5 8 3
4

(72)発明者 エリオット・エイチ・サンダース

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 3 0 3 パロアルト, コロラド・アベニュー 7 2 2

審査官 上田 真誠

(56)参考文献 特表2006-521865(JP, A)

特表2008-512207(JP, A)

特表2003-512887(JP, A)

特表2004-536666(JP, A)

特表2001-511030(JP, A)

特表2008-519668(JP, A)

特表2008-522757(JP, A)

特表2005-532887(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 8 2 - 2 / 9 4 5