

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5635508号  
(P5635508)

(45) 発行日 平成26年12月3日(2014. 12. 3)

(24) 登録日 平成26年10月24日(2014. 10. 24)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 O

A 6 1 M 29/02 (2006. 01)

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 25/10 (2013. 01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O R

請求項の数 30 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2011-522995 (P2011-522995)  
 (86) (22) 出願日 平成21年8月13日(2009. 8. 13)  
 (65) 公表番号 特表2011-530380 (P2011-530380A)  
 (43) 公表日 平成23年12月22日(2011. 12. 22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/004634  
 (87) 国際公開番号 W02010/019241  
 (87) 国際公開日 平成22年2月18日(2010. 2. 18)  
 審査請求日 平成24年8月9日(2012. 8. 9)  
 (31) 優先権主張番号 12/222, 737  
 (32) 優先日 平成20年8月14日(2008. 8. 14)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508073634  
 ブリッジポイント、メディカル、インコー  
 ポレイテッド  
 BRIDGEPOINT MEDICAL  
 , INC.  
 アメリカ合衆国ミネソタ州、プリマス、キ  
 ャンパス、ドライブ、2800、ナンバー  
 50  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管腔壁を介した治療を促進するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管腔の内部に閉塞を含む血管腔を画定する血管壁を介した治療を促進するための装置であり、前記装置は、遠位部を有する血管内デバイスを備え、前記遠位部は第1のアパーチャおよび第2のアパーチャと、第1の膨張可能部材および第2の膨張可能部材とを含み、

前記第1のアパーチャ及び前記第2のアパーチャは、共に、前記血管内デバイスの軸方向に延びる中央内腔と流体連通しており、

前記第1のアパーチャ及び第2のアパーチャは軸方向に沿って互いに離間して配置され、第1のアパーチャが開口する方向と第2のアパーチャが開口する方向とは互いに180度離れて配置され、

前記第1の膨張可能部材および前記第2の膨張可能部材は、膨張する前に折り畳まれた形状を有する、装置。

【請求項 2】

前記第1のアパーチャは前記第2のアパーチャより近位に配置されており、前記第1のアパーチャおよび前記第2のアパーチャはそれぞれ前記第1の膨張可能部材および前記第2の膨張可能部材の間に配置されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

少なくとも1つの放射線非透過性マーカをさらに含み、前記少なくとも1つの放射線非透過性マーカは、前記第1のアパーチャの末端に配置される、請求項2に記載の装置。

10

20

## 【請求項 4】

少なくとも 1 つの放射線非透過性マーカをさらに含み、前記少なくとも 1 つの放射線非透過性マーカは、前記第 1 のアパーチャおよび前記第 2 のアパーチャの間に配置された第 1 の放射線非透過性マーカと、前記第 2 のアパーチャより遠位に配置された第 2 の放射線非透過性マーカと、を含む、請求項 2 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記血管内デバイス内で回転可能、かつ、前記第 1 のアパーチャおよび第 2 のアパーチャの内、少なくとも 1 つのアパーチャを通して前進するように構成された、再入力デバイスをさらに含み、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 6】

X 線透視ディスプレイをさらに含み、前記再入力デバイスは、前記 X 線透視ディスプレイで視覚可能になるように構成される、請求項 5 に記載の装置。

## 【請求項 7】

前記第 1 の膨張可能部材は、前記血管内デバイスの軸から第 1 の方向に延伸し、前記第 2 の膨張可能部材は、前記第 1 の方向と略反対である前記軸から第 2 の方向に延伸する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 8】

前記第 1 のアパーチャは前記第 2 のアパーチャより近位に配置される、請求項 7 に記載の装置。

## 【請求項 9】

前記第 1 のアパーチャは、前記血管内デバイスの壁を通して第 3 の方向に延伸し、前記第 2 のアパーチャは、前記血管内デバイスの壁を通して第 4 の方向へ延伸する、請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 10】

前記第 4 の方向は、前記第 1 の方向および前記第 2 の方向と略垂直である、請求項 9 に記載の装置。

## 【請求項 11】

前記血管内デバイスは、前記第 1 の膨張可能部材および前記第 2 の膨張可能部材が略膨張した状態である場合に、第 1 の幅および第 1 の厚さを有し、

前記第 1 の膨張可能部材および前記第 2 の膨張可能部材が略収縮した状態である場合に、前記血管内デバイスは、第 2 の幅を有する、請求項 7 に記載の装置。

## 【請求項 12】

前記第 1 の幅は、前記第 2 の幅よりも大きい、請求項 11 に記載の装置。

## 【請求項 13】

前記第 1 の幅は、前記第 1 の厚さよりも大きい、請求項 11 に記載の装置。

## 【請求項 14】

前記第 1 の膨張可能部材および前記第 2 の膨張可能部材は、前記軸の外壁の押し出し部分から形成される、請求項 7 に記載の装置。

## 【請求項 15】

前記軸は、第 1 および第 2 の遊星内腔を画定し、  
前記第 1 および第 2 の膨張可能部材は、それぞれ、前記第 1 および第 2 の遊星内腔と流体連通する、請求項 7 に記載の装置。

## 【請求項 16】

前記第 1 の膨張可能部材は第 1 の長さを有し、前記第 2 の膨張可能部材は前記第 1 の長さよりも長い第 2 の長さを有する、請求項 7 に記載の装置。

## 【請求項 17】

血管腔の内部に閉塞を含む血管腔を画定する血管壁を介した治療を促進するための装置であり、前記装置は、

遠位部を有する定位デバイスであって、前記遠位部は、第 2 のアパーチャより近位に配置された第 1 のアパーチャと、前記第 1 のアパーチャの端部に配置された少なくとも 1 つ

10

20

30

40

50

の放射線非透過性マーカと、第 1 の膨張可能部材および第 2 の膨張可能部材を含む定位要素と、を含む定位デバイスを備え、

前記第 1 の膨張可能部材および前記第 2 の膨張可能部材は、膨張する前に折り畳まれた形状を有し、

前記第 1 のアパーチャ及び前記第 2 のアパーチャは、共に、前記定位デバイスの軸方向に延びる中央内腔と流体連通しており、

前記第 1 のアパーチャおよび第 2 のアパーチャは軸方向に沿って互いに離間して配置され、第 1 のアパーチャが開口する方向と第 2 のアパーチャが開口する方向とは互いに 180 度離れて配置され、

前記第 1 のアパーチャおよび前記第 2 のアパーチャはそれぞれ前記第 1 の膨張可能部材および前記第 2 の膨張可能部材の間に配置されている、装置。

10

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つの放射線非透過性マーカは 2 つの放射線非透過性マーカであり、第 1 の放射線非透過性マーカは、前記第 1 および第 2 のアパーチャの間に配置され、第 2 の放射線非透過性マーカは、前記第 2 のアパーチャの末端に配置される、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

軸をさらに含み、第 1 の膨張可能部材は、前記定位デバイスの前記軸から第 1 の方向に延伸し、第 2 の膨張可能部材は、前記軸から、前記第 1 の方向に略反対の第 2 の方向に延伸する、請求項 18 に記載の装置。

20

【請求項 20】

前記第 1 のアパーチャは、前記定位デバイスの壁を通して、第 3 の方向に延伸し、前記第 2 のアパーチャは、前記定位デバイスの壁を通して第 4 の方向に延伸し、前記第 4 の方向は、前記第 3 の方向に略反対である、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記定位デバイスは、前記 2 つの膨張可能部材が略膨張した状態である場合に、第 1 の幅および第 1 の厚さを有し、前記定位デバイスは、前記 2 つの膨張可能部材が略収縮した状態である場合に、第 2 の幅を有する、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 22】

前記第 3 および第 4 の方向は、前記第 1 および第 2 の方向に略垂直である、請求項 20 に記載の装置。

30

【請求項 23】

前記定位デバイス内で回転可能、かつ、前記第 1 および第 2 のアパーチャの少なくとも 1 つを通して前進するように構成された再入力デバイスを更に備え、

前記再入力デバイスは、本体と遠位端とを有する、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 24】

前記第 1 の膨張可能部材は、膨張する前に前記定位デバイスの第 1 の側部を越えて折り畳まれ、前記第 2 の膨張可能部材は、膨張する前に前記定位デバイスの第 2 の側部を越えて折り畳まれている、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 25】

40

前記第 1 の膨張可能部材、前記第 2 の膨張可能部材および前記遠位部は一体のものである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 26】

前記第 1 の膨張可能部材、前記第 2 の膨張可能部材および前記遠位部は、単一の物質により継ぎ目なく形成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 27】

前記第 1 の膨張可能部材、前記第 2 の膨張可能部材および前記遠位部は、熱可塑性材料により継ぎ目なく形成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 28】

前記第 1 の膨張可能部材、前記第 2 の膨張可能部材および前記遠位部は一体のものであ

50

る、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 29】

前記第 1 の膨張可能部材、前記第 2 の膨張可能部材および前記遠位部は、単一の物質により継ぎ目なく形成されている、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 30】

前記第 1 の膨張可能部材、前記第 2 の膨張可能部材および前記遠位部は、熱可塑性材料により継ぎ目なく形成されている、請求項 17 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0002】

本明細書に記載された本発明は、慢性的な完全閉塞の治療のためのデバイスおよび関連した方法に関する。より詳細には、本明細書に記載された本発明は、慢性的な完全閉塞を横断し、慢性的な完全閉塞を通過する血流の経路を確立するためのデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

年齢、高コレステロールおよび他の影響を及ぼす要因のため、患者の血管系の一部を完全に閉塞し、患者の健康に多大なリスクを及ぼす、粥状動脈硬化症を患っている人の数は多い。例えば、冠状動脈が完全に閉塞する場合、痛みを伴う狭心症、心臓組織の喪失または患者の死亡につながる可能性がある。別の例では、脚の大腿および/または膝窩動脈が完全に閉塞することにより、四肢の虚血および四肢の切断につながる場合もある。

【0004】

公知の血管内デバイスおよび技術は、非効率的（手順に時間がかかりすぎる）であるか、血管に穴を開けてしまう（安全性が低い）のリスクが高いか、閉塞を横断できない（有効性が低い）。また、現在のところ、医師は生来の（native）血管内腔の視覚化を行うことが困難であるか、血管内デバイスを視覚化された内腔へと正確に方向付けることができないか、病変を通して、デバイスを前進させることができない。多くの場合、バイパス手術は、慢性的な完全閉塞の患者にとって好適な治療であるが、より侵襲性の低い（less invasive）技術が好適であろう。

【発明の概要】

【0005】

動脈の完全閉塞をバイパスするために、血管腔の血管壁を活用するように使用されるデバイスおよび方法を、本明細書に記載する。血管壁の活用は、通常、かつ、同義的に、誤った内腔への進入、壁内進入、垂正中進入、または本開示の場合では、内膜下進入と称される、前記壁への、および前記壁からの血管内デバイスの通過を含んでもよい。

【0006】

一態様において、本開示は、あるデバイスに関する。このデバイスは、中央内腔を画定する遠位軸、および少なくとも 1 つの膨張可能部材を含む定位要素を含む。定位要素の第 1 の部分は、軸から第 1 の方向に延伸し、定位要素の第 2 の部分は、軸から第 2 の方向に延伸する。さらに、第 2 の方向は、第 1 の方向に略反対である。

【0007】

別の態様において、本開示は、あるデバイスに関する。このデバイスは、中央内腔を画定する遠位軸、および第 1 の膨張可能部材ならびに第 2 の膨張可能部材を含む定位要素を含んでもよい。第 1 の膨張可能部材は、軸から第 1 の方向に延伸し、第 2 の膨張可能部材は、軸から第 2 の方向に延伸する。さらに、第 2 の方向は、第 1 の方向に略反対である。

【0008】

さらに別の態様において、本開示は、ある方法に関する。この方法は、遠位軸および定位要素を含むデバイスの提供、および閉塞と血管の外膜の間への、デバイスの定位要素の位置付けを含んでもよい。この方法は、さらに、血管の真の内腔に対してデバイスを方向付けるための、定位要素の膨張可能部材の膨張、およびデバイスによって画定された内腔

10

20

30

40

50

を通る、再入力デバイスの前進を含む。この方法は、さらに、デバイスのアパーチャを通る、再入力デバイスの遠位端の前進を含んでもよく、アパーチャは、定位要素によって画定された面に対して略垂直である。

本発明の一態様によれば、血管腔の内部に閉塞を含む血管腔を画定する血管壁を介した治療を促進するための装置が提供される。前記装置は、遠位部を有する血管内デバイスを備え、前記遠位部は第1のアパーチャおよび第2のアパーチャと、第1の膨張可能部材および第2の膨張可能部材とを含み、前記第1のアパーチャ及び前記第2のアパーチャは、共に、前記血管内デバイスの軸方向に延びる中央内腔と流体連通しており、前記第1のアパーチャ及び第2のアパーチャは軸方向に沿って互いに離間して配置され、第1のアパーチャが開口する方向と第2のアパーチャが開口する方向とは互いに180度離れて配置され、前記第1の膨張可能部材および前記第2の膨張可能部材は、膨張する前に折り畳まれた形状を有する。

10

本発明の別の態様によれば、血管腔の内部に閉塞を含む血管腔を画定する血管壁を介した治療を促進するための装置が提供される。前記装置は、遠位部を有する定位デバイスであって、前記遠位部は、第2のアパーチャより近位に配置された第1のアパーチャと、前記第1のアパーチャの端部に配置された少なくとも1つの放射線非透過性マーカと、第1の膨張可能部材および第2の膨張可能部材を含む定位要素と、を含む定位デバイスを備え、前記第1の膨張可能部材および前記第2の膨張可能部材は、膨張する前に折り畳まれた形状を有し、前記第1のアパーチャ及び前記第2のアパーチャは、共に、前記定位デバイスの軸方向に延びる中央内腔と流体連通しており、前記第1のアパーチャおよび第2のアパーチャは軸方向に沿って互いに離間して配置され、第1のアパーチャが開口する方向と第2のアパーチャが開口する方向とは互いに180度離れて配置され、前記第1のアパーチャおよび前記第2のアパーチャはそれぞれ前記第1の膨張可能部材および前記第2の膨張可能部材の間に配置されている。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0009】

【図1】人間の心臓をある程度、様式化した図である。心臓は、冠状動脈の全てが閉塞の影響を受ける、複数の冠状動脈を含む。

【図2】前の図に示された心臓の一部をさらに図解する拡大図である。図2においては、冠状動脈内に完全閉塞が示されている。

30

【図3】血管（例：冠状動脈）の斜視図である。図3においては、3層構造（内膜、中間部分、および外膜）を有する血管壁が示されている。

【図4】前の図に示された動脈の側面断面図である。図4においては、動脈の外膜および内膜の間に配置された定位デバイスが示されている。

【図5】真の内腔を塞いでいる閉塞を有する動脈の縦方向断面図である。

【図6】前の図に示された動脈のさらなる断面図である。図6の実施形態においては、横断デバイスの遠位部が、真の内腔のセグメントに近接して配置されるように、ガイドワイヤ上を前進している。

【図7】前の図に示された横断デバイスを含むアセンブリを示す、平面図である。

【図8】動脈のさらなる図である。図8の実施形態においては、横断デバイスの先端が、動脈の真の内腔を塞いでいる閉塞に隣接するように、遠位方向に前進している。

40

【図9】前の図に示された動脈および横断デバイスのさらなる図である。図9の実施形態においては、横断デバイスの遠位端が、動脈壁の内膜および外膜の間を前進している。

【図10】前の図に示された動脈のさらなる図である。図10の実施形態においては、横断デバイスは引き出され、ガイドワイヤが、横断デバイスによって以前占められていた位置に留まっている。

【図11】前の図に示された動脈およびガイドワイヤのさらなる図である。図11の実施形態において、定位デバイス100は、ガイドワイヤ上を前進している。

【図12】前の図に示された動脈および定位デバイスのさらなる図である。

【図13】前の図に示された定位デバイスを示すさらなる図である。図13の実施形態に

50

おいては、再入力デバイスが、定位デバイスの中央の内腔内に前進している。再入力デバイスの遠位端は、定位デバイスの第１のアーチャを通して前進しており、真の内腔内に存在した状態で示されている。

【図１４】前の図に示された定位デバイスの拡大断面図である。

【図１５】前の図に示された定位デバイスを示す、様式化された平面図である。

【図１６】定位デバイスのさらなる例示的な実施形態の斜視図である。

【図１７】さらなる例示的な定位デバイスを示す平面図である。

【図１８】前の図に示された定位デバイスの一部を示す、様式化された図である。説明のために、図１８に示された部分は、前の図で示された切り取り面Ａ－Ａおよび切り取り面Ｂ－Ｂに沿って、定位デバイスを切り取ることにより、作成されている。

【図１９】前の図に示された定位デバイスを示す、様式化された断面図である。図２０の実施形態においては、定位デバイスの定位要素が、設定された（deployed）形状であると想定している。

【図２０】前の図に示された定位デバイスを示す、さらなる様式化された断面図である。図２０の実施形態においては、定位デバイスの定位要素が、略崩壊形状であると想定している。

【図２１】さらなる例示的な定位デバイスを示す、平面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１０】

以下の詳細な説明は、異なる図面において同様の要素が同じ番号で示されている、図を参照して、一読されるべきである。また、図面は、必ずしも拡大縮小されているわけではなく、例示的な実施形態を示しており、本発明の範囲を制限することを意図するものではない。

【００１１】

図１は、人間の心臓５０を、ある程度、様式化した図である。心臓５０は、その全てが閉塞の影響を受けやすい、複数の冠状動脈５２を含む。特定の生理学的な状況において、かつ、十分な時間が与えられている場合、いくつかの閉塞は、完全閉塞３６等、完全または全面的であり得る。本明細書で使用されているように、完全閉塞および全面閉塞という用語は、閉塞の古さにはいくらかの幅がある、同じまたは同様の閉塞の度合いを指すことを意図している。概して、完全閉塞は、断面領域において９０パーセント以上の機能が閉塞されている血管腔を指しており、その内部には血流がほとんどあるいは全く流れていないと考えられ、その内部を従来のガイドワイヤが通過することは困難または不可能である。さらに、概して、完全閉塞から時間が経つほど、閉塞性物質はより組織化（organized）し、より繊維状になると共に石灰化する。ある確立された臨床的な定義によると、完全閉塞は、症状が始まってから２週間を過ぎる場合に、慢性的であると理解される。

【００１２】

図２は、前の図に示された心臓５０の部分をさらに説明する、拡大図である。図２において、冠状動脈５２内に完全閉塞３６が示される。概して、動脈５２の近接したセグメント３２（つまり、完全閉塞３６に近接した動脈５２の一部）は、血管内デバイスを使用して進入が容易であってもよく、周囲の心筋に供給するための適度な血流を有する。動脈５２の遠位セグメント３４（つまり、完全閉塞３６の末端の動脈部分５２）は、介入（intervening）デバイスでは進入が容易ではなく、近接したセグメント３２と比較して、大幅に血流量を低下させる。

【００１３】

図３は、壁２２を有する動脈２０の斜視図である。図３において、３層構造を有する動脈２０の壁２２が示されている。壁２２の最も外側の層は外膜２４であり、壁２２の最も内側の層は内膜２６である。内膜２６は、動脈２０の真の内腔３０を画定する。内膜２６および外膜２４の間を延伸する組織は、中間部分２８と総称されてもよい。説明のために、内膜２６、中間部分２８および外膜２４は、それぞれ、図３において、単一の均一層と

10

20

30

40

50

して示されている。しかしながら、人間の身体において、内膜および中間部分は、それぞれいくつかの副層を含む。内膜の最も外側の部分および中間部分の最も内側の部分の間の変化部分は、内膜下空間 40 と称されることがある。

【0014】

図3を参照すると、内膜下空間40は、概して、真の内腔の中心に、その半径方向の中心を有する環状形状を有することが理解されよう。この発明を実施するための形態において記載されるデバイスおよび方法のいくつかは、血管の真の内腔に対する内膜下空間40の位置および形状を利用してよい。例えば、本明細書中に記載された、いくつかの定位デバイスは、その空間内においてそれ自体を方向付けるように適合されてもよい。定位デバイスの方向付けが確立されると、定位デバイスは、真の内腔に対して再入力デバイスを方向付けるように使用されてもよい。

10

【0015】

図4は、前の図に示された動脈20の側面断面図である。図4において、定位デバイス100は、動脈20の外膜24および内膜26の間に配置されて示されている。定位デバイス100は、中央内腔104を画定する外壁128を有する遠位軸102を含む。定位デバイス100は、遠位軸102に結合される定位要素120を含む。

【0016】

図4の実施形態において、定位要素120は、膨張可能部材126を含む。膨張可能部材126の上部は、例えば、第1の接触面190Aの遠位軸102に固定されてもよい。膨張可能部材126の底部は、例えば、第2の接触面190Bの遠位軸102に固定されてもよい。

20

【0017】

定位要素120は、第1の部分106および第2の部分108を含む。定位要素120の第1の部分106は、遠位軸102から離れた第1の方向に延伸する。定位要素120の第2の部分108は、第1の方向の略反対の第2の方向に、遠位軸102から離れて延伸する。

【0018】

遠位軸102は、第1のアパーチャ130および第2のアパーチャ132を画定する。第1のアパーチャ130は、遠位軸102を通して、第3の方向に延伸する。第2のアパーチャ132は、第3の方向の略反対である第4の方向に、遠位軸102を通して延伸する。第1のアパーチャ130および第2のアパーチャ132は、概して、接平面TPと直角に方向付けられる。図4において、接平面TPは、内膜下空間40の接線となる。

30

【0019】

定位要素120の膨張可能部材126が、動脈20の外膜24および内膜26の間で膨張する場合、定位デバイス100は、第1のアパーチャ130または第2のアパーチャ132のいずれか一方が、動脈の真の内腔に対して開くように、それ自体を動脈20内に方向付ける。図4の実施形態において、定位デバイス100は、第1のアパーチャ130が動脈20の内膜26に対して開き、第2のアパーチャ132が外膜24に対して開くように、配置されている。図4において、再入力デバイス80は、第1のアパーチャ130および内膜26を通して延伸して示されている。再入力デバイス80の遠位端は、血管20の真の内腔30に配置される。

40

【0020】

膨張可能部材126が膨張する場合、第1のアパーチャ130および第2のアパーチャ132が向き得る方向の数が低減する。これは、自由度で概念化され得る。定位要素120の膨張可能部材126が膨張する場合、アパーチャが向き得る方向の数は、360の自由度から180度離れた2の自由度まで低減する。定位デバイス100および再入力デバイス80は、閉塞によって分離された近接したセグメントおよび遠位セグメントの間の流体連通を確立するために使用してもよい。図5～図13を参照し、例示的な方法について説明する。

【0021】

50

図5は、その真の内腔30を塞いでいる閉塞36を有する動脈20の縦方向の断面図である。閉塞36は、真の内腔30を、近接したセグメント32および遠位セグメント34に分割する。図5において、ガイドワイヤ60の遠位部は、真の内腔30の近接したセグメント32に延伸して示される。本文書に記載される方法は、血管内閉塞に近接する位置にガイドワイヤを前進させるステップを含んでもよい。本文書に記載される例示的な方法は、さらに、閉塞36および壁22の外膜24の間にガイドワイヤ60を前進させるステップを含んでもよい。しかしながら、いくつかの場合において、閉塞および血管の性質のために、ガイドワイヤが閉塞を越えて前進する可能性は少ない。この場合、ガイドワイヤは、閉塞36に近接する位置に、さらなる血管内デバイスを導くように使用されてもよい。

10

#### 【0022】

図6は、前の図に示された動脈20のさらなる断面図である。図6の実施形態において、横断デバイス70は、横断デバイス70の遠位部が、真の内腔30の近接したセグメント32に配置されるように、ガイドワイヤ60上を前進している。図6の横断デバイス70は、軸72の遠位端に固定された先端74を含む。横断デバイス70は、近接したセグメント32および遠位セグメント34の間の経路を確立するための方法と共に使用されてもよい。本文書に記載される方法は、ガイドワイヤ上で横断デバイスを前進させるステップを含んでもよい。

#### 【0023】

本開示に従ういくつかの有用な方法において、横断デバイス70は、その縦軸を中心に回転してもよく、また、同時に、その縦軸に対して平行な方向に移動させてもよい。この場合、横断デバイス70の回転は、横断デバイス70の軸方向の前進への抵抗を低減することができる。これらの方法は、摩擦運動係数が、所与の摩擦接触面について、通常、静的な摩擦係数未満であるという事実を利用する。横断デバイス70の回転により、横断デバイスおよび周囲組織の間の接触面における摩擦係数が、摩擦運動係数になり、静的な摩擦係数になるのではないことが確実になる。

20

#### 【0024】

図7は、前の図に示された横断デバイス70を含むアセンブリを示す平面図である。図7の実施形態において、ハンドルアセンブリ150は、横断デバイス70に結合される。図7において、ハンドルアセンブリ150は、横断デバイス70の軸152の近接した部分の周りに配置されて示されている。図7において、ハンドルアセンブリ150の一部は、左手LHの親指および人差し指の間に配置される。ハンドルアセンブリ150の第2の部分は、右手RHの親指および人差し指の間に配置される。図7を参照すると、ハンドルアセンブリ150は、医師の右手および左手の親指および人差し指を受けるのに十分長いことが理解される。この場合、医師は、ハンドルアセンブリ150を回転させるために、両手を使用できる。

30

#### 【0025】

片方の手の親指および人差し指の間でハンドルアセンブリ150を回転させることによって、横断デバイス70を回転できる。さらに、図7に示されるように、ハンドルアセンブリ150を回転させるために、両手を使用してもよい。いくつかの有用な方法において、横断デバイス70を回転し、同時に軸方向に前進させることができる。

40

#### 【0026】

本開示に従ういくつかの有用な方法において、横断デバイス70は、一分あたり約2回転から一分あたり約200回転の間の速度の回転速度で回転させる。本開示に従ういくつかの特に有用な方法において、横断デバイス70は、1分あたり約50回転および1分あたり約150回転の間の回転速度で回転させる。

#### 【0027】

横断デバイス70は、図7に示されるように、手で回転させてもよい。さらに、機械的デバイス(例:電気モータ)を、横断デバイス70を回転させるために使用してもよいことが考えられる。横断デバイス70の回転により、横断デバイスおよび周囲の組織の間の

50



接触面における摩擦係数は、摩擦運動係数となり、静的な摩擦係数とはならないことが確実になる。

【 0 0 2 8 】

図 8 は、動脈 2 0 のさらなる縦方向の断面図である。図 8 の実施形態において、横断デバイス 7 0 の遠位端は、先端 7 4 が閉塞 3 6 に隣接するように、遠位方向に前進させられている。図 8 を参照すると、先端 7 4 は内膜 2 6 を越えて通過しており、動脈 2 0 の閉塞 3 6 および外膜 2 4 の間に配置されることが理解されよう。本文書に記載されるいくつかの方法は、閉塞および動脈の外膜の間に横断デバイスを前進させるステップを含んでもよい。

【 0 0 2 9 】

図 9 は、前の図に示された動脈 2 0 および横断デバイス 7 0 のさらなる図である。図 9 の実施形態において、横断デバイス 7 0 の遠位端は、閉塞 3 6 を越えて、軸方向に前進させられている。本明細書に記載される方法は、閉塞を越えて横断デバイスを前進させるステップを含んでもよい。図 9 の実施形態において、横断デバイスは、閉塞 3 6 および壁 2 2 の外膜 2 4 の間を前進することにより、閉塞 3 6 を横断している。

【 0 0 3 0 】

閉塞を横断する他の方法は、本開示の趣旨および範囲内であることを理解されたい。例えば、横断デバイス 7 0 は、真の内腔 3 0 内の位置を維持しながら、閉塞 3 6 を通って通過してもよい。図 9 において、横断デバイス 7 0 の先端 7 4 が、動脈 2 0 の内膜 2 6 および外膜 2 4 の間に存在して示されている。先端 7 4 が内膜 2 6 および外膜 2 4 の間を軸方向に移動する際に、先端 7 4 は、動脈 2 0 の壁 2 2 を形成する層に、鈍的切開を生じさせてもよい。あるいは、先端 7 4 は、閉塞 3 6 を含む物質に、鈍的切開を生じさせてもよい。

【 0 0 3 1 】

図 9 の実施形態において、横断デバイス 7 0 の先端 7 4 は、内膜 2 6 および外膜 2 4 の間に配置される。この場合、近接したセグメント 3 2 および遠位セグメント 3 4 の間の流体連通は、内膜 2 6 を通って開口を作成することにより、実行されてもよい。こうした開口は、例えば、脈再入力デバイス、および管内膜 2 6 への再入力デバイスの前進を方向付ける定位デバイスを使用して、作成されてもよい。

【 0 0 3 2 】

図 1 0 は、前の図に示された動脈 2 0 のさらなる図である。図 1 0 の実施形態において、横断デバイス 7 0 は、動脈 2 0 の真の内腔 3 0 から引き出されている。図 1 0 を参照すると、ガイドワイヤ 6 0 は、横断デバイス 7 0 によって以前占められていた位置に留まっていることが理解されよう。

【 0 0 3 3 】

図 1 0 に示されるガイドワイヤ 6 0 の位置は、横断デバイス 7 0 を使用して実行されてもよい。ガイドワイヤ 6 0 は、例えば、まず、前の図で示された位置に横断デバイス 7 0 を配置し、次に、ガイドワイヤ 6 0 を、横断デバイス 7 0 の軸 7 2 で画定される内腔 1 2 2 を通って前進させることにより、配置されてもよい。あるいは、ガイドワイヤ 6 0 は、横断デバイス 7 0 が閉塞 3 6 を越えて前進させる間、内腔 1 2 2 内に配置されてもよい。

【 0 0 3 4 】

ガイドワイヤ 6 0 が図 1 0 に示される位置にあるため、ガイドワイヤ 6 0 は、閉塞 3 6 および外膜 2 4 の間に他のデバイスを方向付けるように使用されてもよい。例えば、カテーテルの遠位端が閉塞および外膜の間を延伸するまで、カテーテルをガイドワイヤ 6 0 上で前進させてもよい。その位置に到達後、カテーテルは、カテーテルの周囲の組織を拡張するように使用されてもよい。組織を拡張するように使用可能なカテーテルの例には、膨張可能部材カテーテルおよびアテローム切除術カテーテルを含む。

【 0 0 3 5 】

図 1 1 は、前の図に示された動脈 2 0 およびガイドワイヤ 6 0 のさらなる図である。図 1 1 の実施形態において、定位デバイス 1 0 0 は、ガイドワイヤ 6 0 上を前進させられて

10

20

30

40

50

いる。定位デバイス 100 は、中央内腔 104 を画定する外壁 128 を含む遠位軸 102 を含む。第 1 のアパーチャ 130 および第 2 のアパーチャ 132 は、さらに、外壁 128 によって画定される。図 11 の実施形態において、第 1 のアパーチャ 130 および第 2 のアパーチャ 132 は、共に、中央内腔 104 と流体連通する。

【0036】

図 11 の実施形態において、定位デバイス 100 は、第 1 のアパーチャ 130 が、動脈 20 の内膜 26 に向かって開き、第 2 のアパーチャ 132 が、外膜 24 に向かって開くように、配置されている。図 11 の実施形態において、第 1 のアパーチャ 130 および第 2 のアパーチャ 132 は、縦方向に相互に分離している。定位デバイス 100 は、第 1 のアパーチャ 130 および第 2 のアパーチャ 132 の間に配置される第 1 の放射線非透過性マーカを含む。定位デバイス 100 の第 2 の放射線非透過性マーカは、第 2 のアパーチャ 132 から離れて配置されている。

10

【0037】

図 12 は、前の図に示された動脈 20 および定位デバイス 100 のさらなる図である。図 12 の実施形態において、ガイドワイヤ 60 は、定位デバイス 100 を図 12 に示される位置に置いた状態で、引き出されている。図 12 を参照すると、定位デバイス 100 は、閉塞 36 を超えて延伸することが理解される。図 12 において、真の内腔 30 を塞いでいる閉塞 36 が示されている。閉塞 36 は、真の内腔 30 を、近接したセグメント 32 および遠位セグメント 34 に分割する。本明細書に記載されるいくつかの実施形態に従う定位デバイスが、動脈の外膜および内膜の間を前進させられる場合、真の内腔 30 の方に再入力デバイスを方向付けるように、定位デバイスを使用してもよい。近接したセグメント 32 および遠位セグメント 34 の間の流体連通は、再入力デバイスによって真の内腔に再入力させることで行われてもよい。

20

【0038】

図 13 は、前の図に示された動脈 20 および定位デバイス 100 のさらなる図である。図 13 の実施形態において、再入力デバイス 80 は、定位デバイス 100 の中央内腔 104 内に前進させられている。再入力デバイス 80 の遠位端 132 は、第 1 のアパーチャ 130 を通って前進させられており、真の内腔 30 に存在するものとして示されている。

【0039】

図 13 に示されるように再入力デバイス 80 が配置された後、定位デバイス 100 は、再入力デバイス 80 を、図 13 に示された位置に留めたまま、引き出してもよい。次いで、膨張可能部材の血管形成カテーテルおよびアテローム切除術カテーテル等のデバイスを、再入力デバイス 80 上で前進させてもよい。このように、真の内腔 30 の近接したセグメント 32 および真の内腔 30 の遠位セグメント 34 の間の血流経路を確立するために、再入力デバイス 80 と共にこれらのデバイスを使用してもよい。この経路は、閉塞 36 の周囲を血液が流れることを可能にする。

30

【0040】

図 14 は、前の図に示された定位デバイス 100 の拡大断面図である。定位デバイス 100 は、中央内腔 104 を画定する外壁 128 を含む遠位軸 102 を含む。外壁 128 は、共に、中央内腔 104 と流体連通する第 1 のアパーチャ 130 および第 2 のアパーチャ 132 を画定する。図 14 の実施形態において、第 1 のアパーチャ 130 は、図 14 において第 1 の矢印 A A で表される第 1 の方向に、中央内腔 104 から離れて延伸する。第 2 のアパーチャ 132 は、図 14 において第 2 の矢印 A B で示される第 2 の方向に、中央内腔 104 から離れて延伸する。図 14 において、第 1 の矢印 A A および第 2 の矢印 A B は、略反対方向に延伸する。図 14 において、第 1 の矢印 A A および第 2 の矢印 A B は、互いに約 180 度離れて方向付けられる。

40

【0041】

図 14 の実施形態において、第 1 のアパーチャ 130 および第 2 のアパーチャ 132 は、互いに縦方向に分離している。定位デバイス 100 は、第 1 のアパーチャ 130 および第 2 のアパーチャ 132 の間に配置される第 1 の放射線非透過性マーカ 134 を含む。定

50

位デバイス１００の第２の放射線非透過性マーカ１３４Ｂは、第２のアパーチャ１３２とは離れて配置される。

【００４２】

再入力デバイス８０は、定位デバイス１００の中央内腔１０４に配置される。図１４Ａの実施形態において、第１の放射線非透過性マーカ１３４Ａ、第２の放射線非透過性マーカ１３４Ｂおよび再入力デバイス８０は、放射線非透過性物質を含む。その構成物質の放射線非透過性の性質のために、第１の放射線非透過性マーカ１３４Ａ、第２の放射線非透過性マーカ１３４Ｂ、および再入力デバイス８０は、全て、Ｘ線透視手順中にＸ線透視ディスプレイで視覚可能となる。Ｘ線透視ディスプレイ上のこれらの放射線非透過性の要素の相対的な位置は、定位デバイス１００内の選択されたアパーチャによって、再入力デバイス８０の遠位端を方向付けるように使用可能である。

10

【００４３】

図１５は、前の図に示された定位デバイス１００を示す様式化された平面図である。図１５において、再入力デバイス８０の遠位部は、第１のアパーチャ１３０を通して延伸して示されている。第１のアパーチャ１３０および第２のアパーチャ１３２は、共に、定位デバイス１００の中央内腔１０４と流体連通する。定位デバイス１００は、第１のアパーチャ１３０および第２のアパーチャ１３２の間に配置された第１の放射線非透過性マーカ１３４を含む。定位デバイス１００の第２の放射線非透過性マーカ１３４Ｂは、第２のアパーチャ１３２から離れて配置されている。

【００４４】

20

定位デバイス１００は、遠位軸１０２に固定された定位要素１２０を含む。定位要素１２０は、膨張可能部材１２６を含む。定位要素１２０の膨張可能部材１２６が、血管の外膜および内膜の間で膨張する場合、定位デバイス１００は、第１のアパーチャ１３０または第２のアパーチャ１３２のいずれか一方が、動脈の真の内腔に向かって開くように、それ自体を血管内に方向付ける。医師は、例えば、本明細書に記載されているＸ線透視方法を使用して、真の内腔に向かうアパーチャ開口を選択してもよい。次いで、医師は、選択したアパーチャを通して、再入力デバイス８０の遠位端を挿入してもよい。

【００４５】

図１６は、定位デバイス２００の斜視図である。定位デバイス２００は、遠位軸２０２、近接した軸９２、および遠位軸２０２ならびに近接した軸９２の間を延伸する中間軸８２を含む。定位デバイス２００は、遠位軸２０２に結合された定位要素２２０を含む。図２１の実施形態において、定位要素２２０は、遠位軸２０２に固定された膨張可能部材２２６を含む。膨張可能部材２２６は、例えば、近接したウェスト２４６Ａ、遠位ウェスト２４６Ｂ、膨張可能部材の上部２２６、および膨張可能部材の底部で、遠位軸２０２に固定されてもよい。

30

【００４６】

定位要素２２０は、第１の部分２０６および第２の部分２０８を含む。定位要素２２０の第１の部分２０６は、遠位軸２０２から離れた第１の方向に延伸する。定位要素２２０の第２の部分２０８は、第１の方向の略反対である第２の方向に、遠位軸２０２から離れて延伸する。

40

【００４７】

ハブ２３６が、近接した軸９２の近接した端に固定される。ハブ２３６は、近接したポート２３８を含む。近接したポート２３８は、遠位軸２０２、中間軸８２、および近接した軸９２によって画定された膨張内腔を介して、膨張可能部材２２６の内部と流体連通する。膨張可能部材２２６は、近接したポート２３８へ、膨張媒体を注入することにより、膨張させてもよい。いくつかの応用に適し得る膨張中間部分の例は、生理食塩水、二酸化炭素、または窒素を含む。いくつかの有用な実施形態において、膨張可能部材２２６、遠位軸２０２、中間軸８２、および近接した軸９２は、熱可塑性物質を含む。いくつかの応用に適し得る熱可塑性物質の例は、ナイロン、P e b a x（ポリエーテルブロックアミド共重合体）、またはP . E . T（ポリエチレンテレフタレート）である。

50

## 【 0 0 4 8 】

定位要素 2 2 0 の第 1 の側に第 1 のアパーチャ 2 3 0 が配置される。定位要素 2 2 0 の膨張可能部材 2 2 6 が血管の外膜および内膜の間で膨張する場合、定位デバイス 2 0 0 は、第 1 のアパーチャ 2 3 0 が動脈の真の内腔に向かって開くように、または、動脈の真の内腔から 1 8 0 度離れて開くように、それ自体を血管内に方向付ける。第 2 のアパーチャは、定位要素 2 2 0 の第 2 の側に配置される。第 2 のアパーチャは、図 1 6 において外部から見えない。第 1 のアパーチャ 2 3 0 は、定位要素 2 2 0 の第 1 の側に配置され、第 2 のアパーチャは、第 1 の側の略反対である定位要素の第 2 の側に配置される。

## 【 0 0 4 9 】

図 1 7 は、さらなる例示的な定位デバイス 3 0 0 を示す平面図である。図 1 7 の定位デバイス 3 0 0 は、遠位軸 3 0 2 に結合された定位要素 3 2 0 を含む。図 1 7 の実施形態において、定位要素 3 2 0 は、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 を含む。図 1 7 の実施形態において、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、共に、遠位軸 3 0 2 の外壁 3 2 8 の押し出し部分から形成される。外壁 3 2 8 は、第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 を画定する。図 1 7 を参照すると、第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 は、共に、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 の間に配置されることが理解されよう。

## 【 0 0 5 0 】

図 1 8 は、前の図に示される定位デバイス 3 0 0 の一部分 3 4 0 を示す様式化された斜視図である。一部分 3 4 0 は、前の図に示された切り取り面 A - A および切り取り面 B - B に沿って、定位デバイス 3 0 0 を切り取ることで作成される。

## 【 0 0 5 1 】

定位デバイス 3 0 0 は、遠位軸 3 0 2 に結合された定位要素 3 2 0 を含む。定位要素 3 2 0 は、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 を含む。定位要素 3 2 0 の第 1 の膨張可能部材 3 2 2 は、遠位軸 3 0 2 から離れて第 1 の方向に延伸する。定位要素 3 2 0 の第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、第 1 の方向の略反対である第 2 の方向に、遠位軸 3 0 2 から離れて延伸する。

## 【 0 0 5 2 】

図 1 8 を参照すると、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 は、O D と表示された矢印で表される第 1 の方向に、外壁 3 2 8 から離れて延伸することが理解されよう。引き続き、図 1 8 を参照すると、第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、第 1 の方向とは略反対である第 2 の方向に、遠位軸 3 0 2 から離れて延伸する。図 1 8 において、第 2 の方向は、S D と表示された矢印で表される。

## 【 0 0 5 3 】

図 1 8 を参照すると、遠位軸 3 0 2 の外壁 3 2 8 は、第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 を画定することが理解されよう。第 1 のアパーチャ 3 3 0 は、T D と表示された矢印で表された第 3 の方向に、中央内腔 3 0 4 から離れて延伸する。引き続き、図 1 8 を参照すると、第 2 のアパーチャ 3 3 2 は、第 3 の方向と略反対である第 4 の方向に、中央内腔 3 0 4 から延伸する。図 1 8 において、第 4 の方向は、F D と表示された矢印で表される。

## 【 0 0 5 4 】

図 1 8 を参照すると、第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 は、共に、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 の間に配置されることが理解されよう。第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 は、共に、遠位軸 3 0 2 によって画定された中央内腔 3 0 4 と流体連通する。第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 は、概して、定位要素 3 2 0 の第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 によって画定された面 P に対して直角に方向付けられる。

## 【 0 0 5 5 】

図 1 9 は、前の図で示された定位デバイス 3 0 0 を示す様式化された断面図である。図 1 9 を参照すると、遠位軸 3 0 2 は、中央内腔 3 0 4 、第 1 の遊星内腔 3 4 2 、第 2 の遊

10

20

30

40

50

星内腔 3 4 4 を画定することが理解されよう。これらの遊星内腔は、遠位軸 3 0 2 の外壁 3 2 8 によって、一部が画定される。外壁 3 2 8 は、さらに、第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 を画定する。第 1 のアパーチャ 3 3 0 および第 2 のアパーチャ 3 3 2 は、共に、中央内腔 3 0 4 と流体連通する。

【 0 0 5 6 】

定位デバイス 3 0 0 は、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 を含む定位要素 3 2 0 を含む。図 1 9 の実施形態において、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 は、遠位軸 3 0 2 の外壁 3 2 8 の押し出し部分で形成される。第 1 の膨張可能部材 3 2 2 は、第 1 の遊星内腔 3 4 2 と流体連通する内部を画定する。図 1 9 の実施形態において、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および遠位軸 3 0 2 は、モノリシック構造である。図 1 9 に示されるように、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および遠位軸 3 0 2 の外壁 3 2 8 は、単一の物質で、継ぎ目なく形成される。図 1 9 を参照すると、第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、第 2 の遊星内腔 3 4 4 と流体連通する内部を画定することが理解される。図 1 9 の実施形態において、第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、遠位軸 3 0 2 の外壁 3 2 8 の押し出し部分を含む。

【 0 0 5 7 】

モノリシックな管から定位要素を作成することの 1 つの考えられる利点は、定位要素およびカテーテル軸の間の固定点が不要になるため、処理ステップおよび製造コストを低減できるという点である。別の考えられる利点に、重複する物質の領域を排除することにより、カテーテルの遠位直径を小さくし得る、定位要素およびカテーテル軸の間の固定点の削減がある。別の考えられる利点として、定位要素およびカテーテル軸の間の固定点（例えば、熱または接着による結合）を排除することによる、考えられる不具合点の削減を含み得る。

【 0 0 5 8 】

定位要素 3 2 0 の第 1 の膨張可能部材 3 2 2 は、遠位軸 3 0 2 から離れて第 1 の方向に延伸する。定位要素 3 2 0 の第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、第 1 の方向とは略反対である第 2 の方向に、遠位軸 3 0 2 から離れて延伸する。

【 0 0 5 9 】

図 1 9 の実施形態において、定位要素 3 2 0 は、設定された形状を想定する。さらに、図 1 9 の実施形態において、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、共に、略膨張状態である。図 1 9 を参照すると、第 1 の膨張可能部材 3 2 2 および第 2 の膨張可能部材 3 2 4 は、平面 P を画定することが理解されよう。引き続き図 1 9 を参照すると、定位要素 3 2 0 は、第 1 の幅 W A および第 1 の厚さ T A を有することが理解されよう。図 1 9 の実施形態において、定位要素 3 2 0 が設定された形状を想定する場合、第 1 の幅 W A は第 1 の厚さ T A よりも大きい。

【 0 0 6 0 】

いくつかの有用な実施形態において、第 1 の幅 W A の第 1 の厚さ T A に対する比率は、定位要素 3 2 0 が設定された形状を想定している場合に、1 よりも大きい。いくつかの特に有用な実施形態において、第 1 の幅 W A の第 1 の厚さ T A に対する比率は、定位要素 3 2 0 が設定された形状を想定している場合に、約 2 よりも大きい。いくつかの特に有用な実施形態において、第 1 の幅 W A の第 1 の厚さ T A に対する比率は、定位要素 3 2 0 が設定された形状を想定している場合に、約 3 よりも大きい。

【 0 0 6 1 】

図 2 0 は、前の図に示された定位デバイス 3 0 0 を示す、さらなる様式化された断面図である。図 2 0 の実施形態において、定位要素 3 2 0 は略崩壊形状を想定しており、膨張可能部材は略収縮状態である。膨張可能部材が収縮している場合、定位要素 3 2 0 は、種々の崩壊および/または折り畳み形状を想定してもよい。図 2 0 の実施形態において、定位要素 3 2 0 は第 2 の幅 W B を有する。

【 0 0 6 2 】

図 2 0 の点線で、定位要素 3 2 0 の設定された形状が示される。図 2 0 を参照すると、定位要素 3 2 0 が設定された形状を想定している場合に、定位要素 3 2 0 は、第 2 の幅 W

Bよりも大きい第1の幅W Aを有することが理解されよう。

【0063】

図21は、さらなる例示的な定位デバイス700を示す平面図である。図21の定位デバイス700は、遠位軸702に結合された定位要素720を含む。図21の実施形態において、定位要素720は、第1の膨張可能部材722および第2の膨張可能部材724を含む。図21の実施形態において、第1の膨張可能部材722および第2の膨張可能部材724は、共に、遠位軸702の外壁728の押し出し部分から形成される。外壁728は、第1のアパーチャ730および第2のアパーチャ732を画定する。図21を参照すると、第1のアパーチャ730および第2のアパーチャ732は、共に、第1の膨張可能部材722および第2の膨張可能部材724の間に配置されることが理解されよう。

10

【0064】

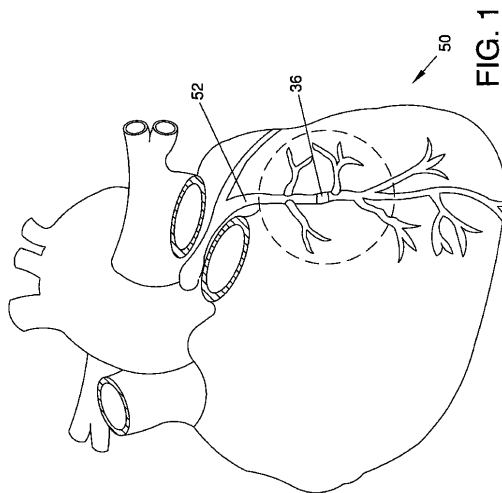
図21を参照すると、第1の膨張可能部材722は第1の長さL Aを有し、第2の膨張可能部材724は第2の長さL Bを有することが理解されよう。図21の実施形態において、第2の長さL Bは、第1の長さL Aよりも大きい。有用な一方法において、第1の膨張可能部材722および第2の膨張可能部材724は、共に、放射線非透過性の膨張媒体によって膨張する。この場合、医師は、X線透視ディスプレイにおいて第1の膨張可能部材722および第2の膨張可能部材724を観察することにより、定位デバイス700の方向付けを決定するために、X線透視視覚化技術を使用してもよい。

【0065】

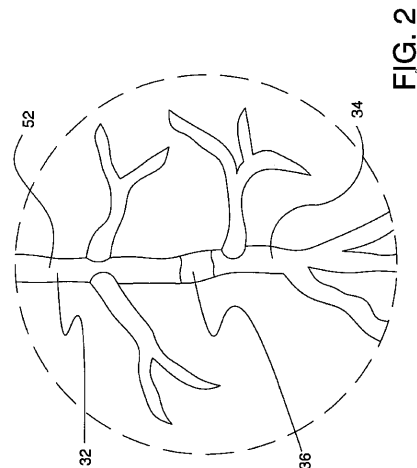
上記から、本発明は、例示的な非制限的实施形態において、慢性的な完全閉塞の治療のためのデバイスおよび方法を提供することが、当業者には明らかであろう。さらに、当業者は、本発明が、本明細書に記載および検討された特定の实施形態以外の種々の形態で明らかにされ得ることを認識されよう。従って、添付の特許請求の範囲に記載されるように、本発明の範囲および趣旨から逸脱せずに、形式および詳細の逸脱を実行し得る。

20

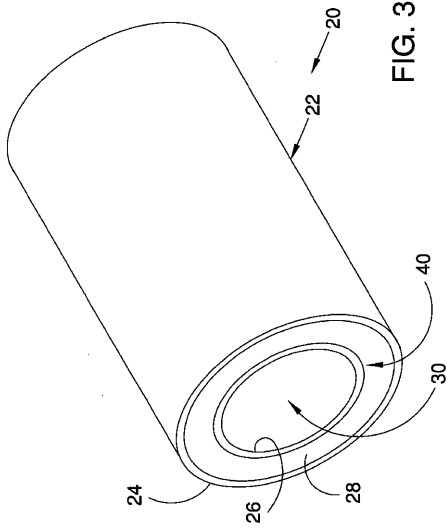
【図1】



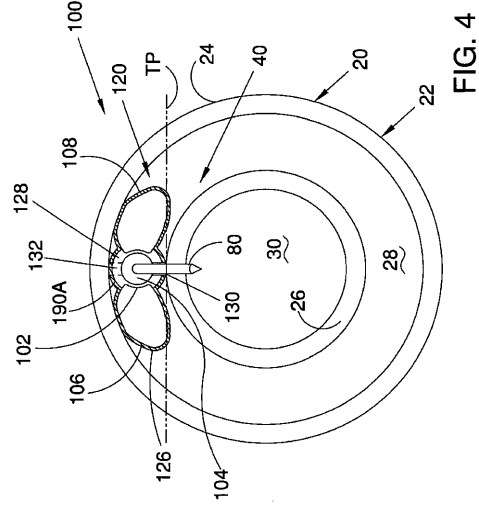
【図2】



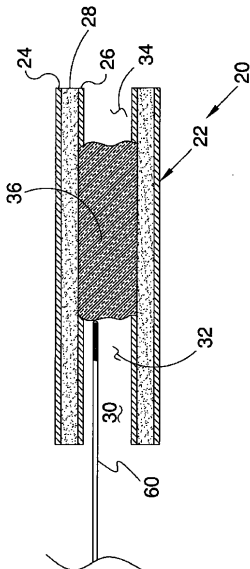
【図 3】



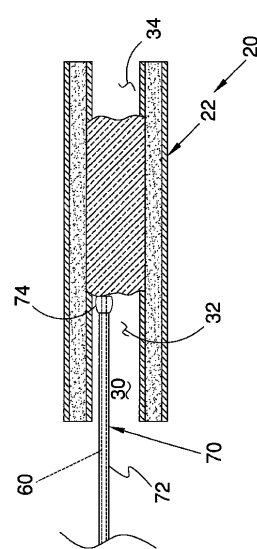
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

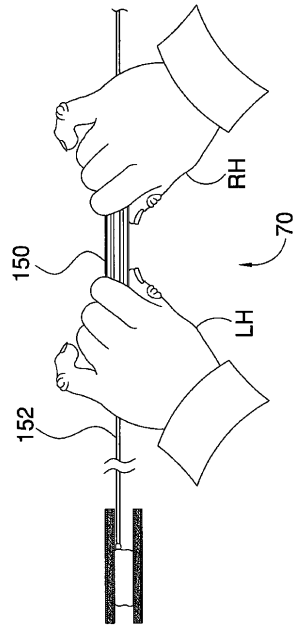


FIG. 7

【図 8】

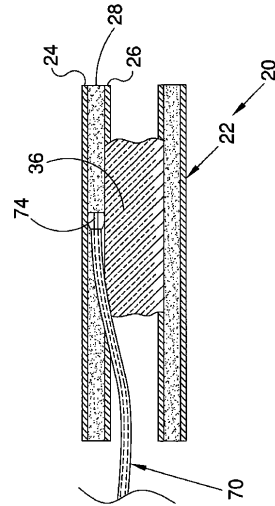


FIG. 8

【図 9】

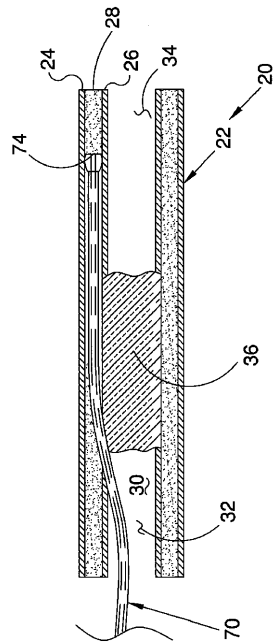


FIG. 9

【図 10】

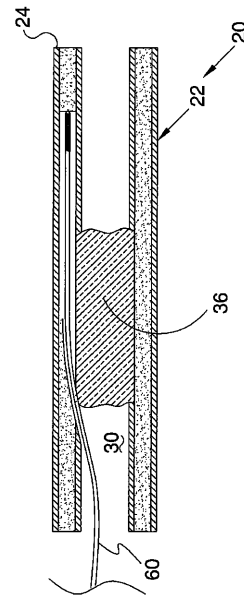


FIG. 10



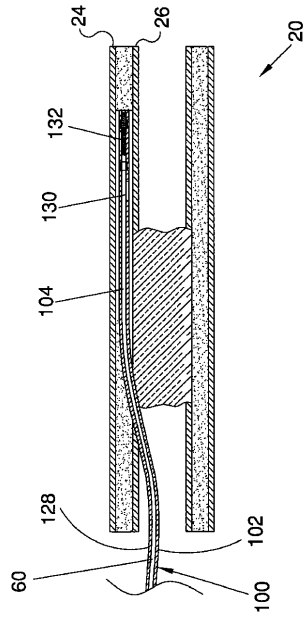
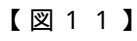


FIG. 11

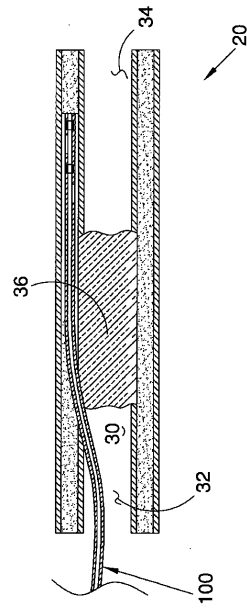
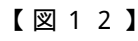


FIG. 12

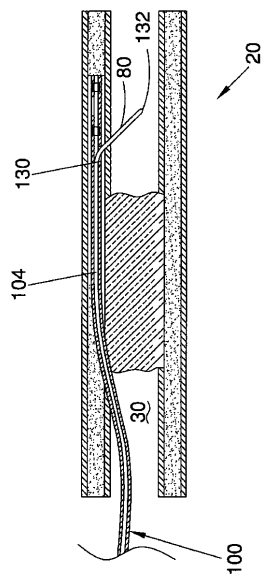
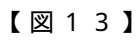


FIG. 13

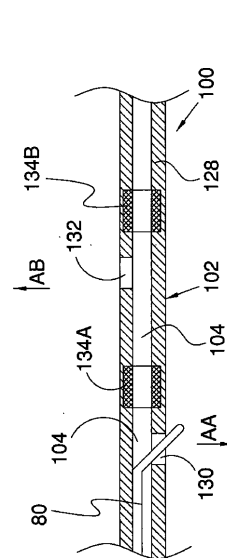
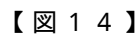


FIG. 14

【図 15】

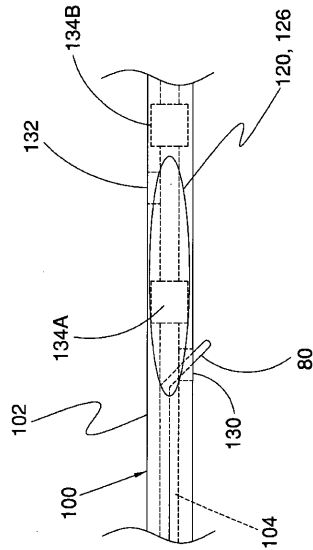
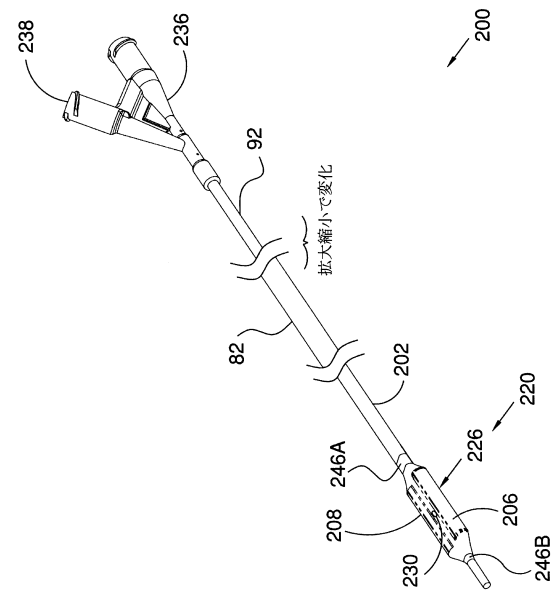


FIG. 15

【図 16】



【図 17】

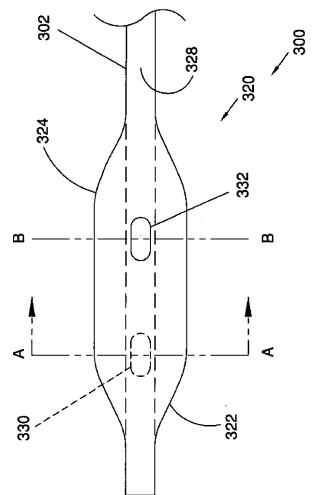


FIG. 17

【図 18】

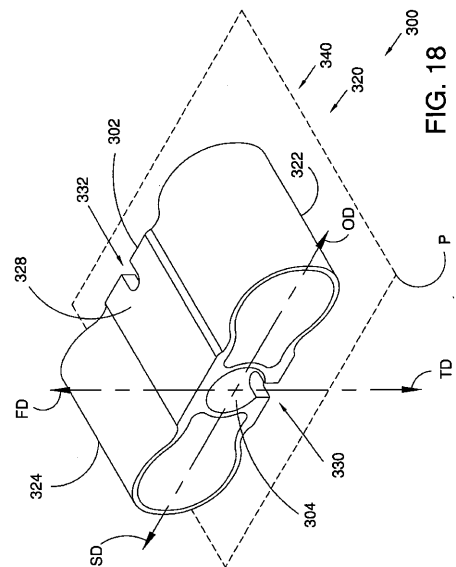
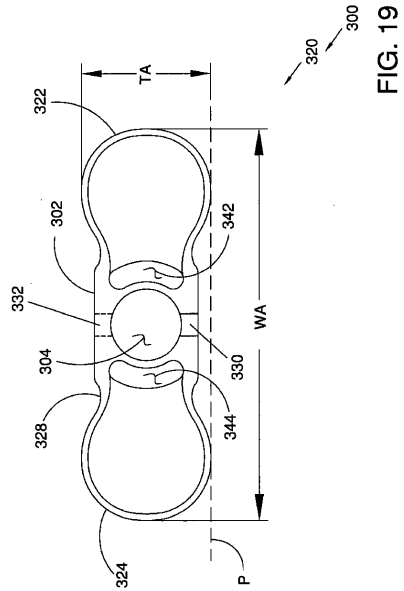
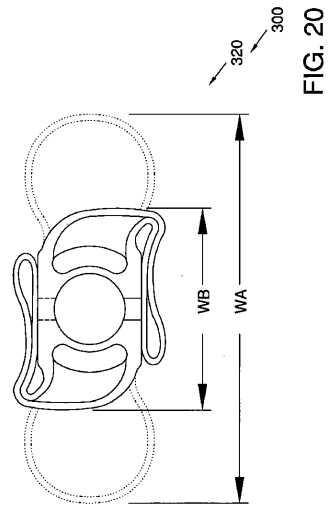


FIG. 18

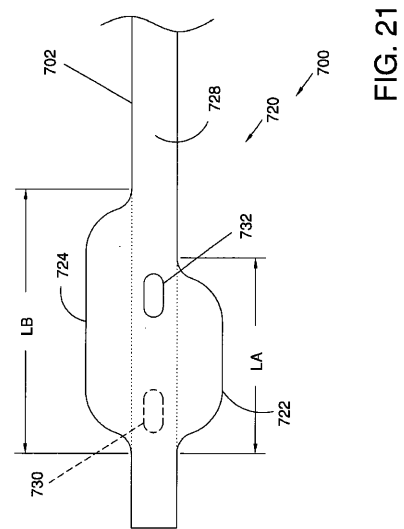
【図 19】



【図 20】



【図 21】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 チャド、ジョン、クーグラー  
アメリカ合衆国ミネソタ州、パッツファロー、エスイー、ハルゼイ、アベニュー、584
- (72)発明者 マシュー、ジョナサン、オルソン  
アメリカ合衆国ミネソタ州、クリスタル、サーティーセカンド、アベニュー、5808
- (72)発明者 ロス、アーレン、オルソン  
アメリカ合衆国ミネソタ州、アノーカ、ベントン、ストリート、1250
- (72)発明者 デービッド、ピー．ロビンソン  
アメリカ合衆国ミネソタ州、シャンハッセン、プレザント、ビュー、ロード、25

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 国際公開第2008/063621(WO, A2)  
米国特許出願公開第2007/0265596(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |        |           |
|--------|-----------|
| A 61 B | 1 7 / 0 0 |
| A 61 M | 2 5 / 1 0 |
| A 61 M | 2 9 / 0 2 |