

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6320914号
(P6320914)

(45) 発行日 平成30年5月9日 (2018.5.9)

(24) 登録日 平成30年4月13日 (2018.4.13)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 2/86 (2013.01)

F I

A 6 1 F 2/86

請求項の数 10 (全 52 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2014-506695 (P2014-506695) | (73) 特許権者 | 516123790 |
| (86) (22) 出願日 | 平成24年4月27日 (2012.4.27) | | エバスク・ニューロバスキュラー・リミテッド・パートナーシップ |
| (65) 公表番号 | 特表2014-515670 (P2014-515670A) | | Evasc Neurovascular Limited Partnership |
| (43) 公表日 | 平成26年7月3日 (2014.7.3) | | カナダ国、ブイ6エイチ 1シー3、ブリティッシュ・コロンビア、バンクーバー、ウエスト・エイス・アベニュー 107-1099 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/CA2012/000379 | | 107-1099 West 8th Avenue, Vancouver, British Columbia, V6H 1C3, Canada |
| (87) 国際公開番号 | W02012/145823 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成24年11月1日 (2012.11.1) | | |
| 審査請求日 | 平成27年4月27日 (2015.4.27) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 61/457,605 | | |
| (32) 優先日 | 平成23年4月29日 (2011.4.29) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 61/457,604 | | |
| (32) 優先日 | 平成23年4月29日 (2011.4.29) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |
| 前置審査 | | | 最終頁に続く |

(54) 【発明の名称】 血管内プロテアーゼおよび送り届けデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一の拡張可能部分を備え、前記第一の拡張可能部分は、第一の非拡張状態から、これを脈管管腔に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能であり、また、

前記第一の拡張可能部分に取り付けられた収縮自在リーフ部分を備え、前記収縮自在リーフ部分は、前記第一の拡張可能部分に連結された単一脊柱部分と、単一脊柱部分に取り付けられた複数のリブ部分を備えており、前記単一脊柱部分は、前記単一脊柱部分の互いに反対側に連結された一対の列のリブ部分を備えており、縦方向に隣接したリブ部分の対には相互連結ストラットがない、血管内プロテアーゼ。

【請求項 2】

二次元において、各列のリブ部分の中のリブ部分は、前記単一脊柱部分に沿ったもう一方の実質鏡像である、請求項 1 に記載の血管内プロテアーゼ。

【請求項 3】

第一の列のリブ部分は、複数の第一の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、第二の列のリブ部分は、複数の第二の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、前記複数の第一の連結点と前記複数の第二の連結点は、互いに対して縦に互い違いにされている、請求項 1 に記載の血管内プロテアーゼ。

【請求項 4】

前記単一脊柱部分は直線的である、請求項 1 に記載の血管内プロテアーゼ。

【請求項 5】

二次元において、各リブ部分は、前記単一脊柱部分の縦軸に対して鋭角を形成するように構成されている、請求項 1 に記載の血管内プロテゼ。

【請求項 6】

二次元において、各リブ部分は、リブ近位部分と、リブ遠位部分と、それらの間に配置されたリブ中間部分を備えている、請求項 1 に記載の血管内プロテゼ。

【請求項 7】

前記リブ中間部分は、(i) 前記リブ近位部分に連結された、前記血管内プロテゼの縦軸に対してリブ中間第一鋭角を形成するように構成されたリブ中間第一部分と、(i i) 前記リブ遠位部分に連結された、前記血管内プロテゼの縦軸に対してリブ中間第二鋭角を形成するように構成されたリブ中間第二部分を備えている、請求項 6 に記載の血管内プロテゼ。

10

【請求項 8】

二次元において、各リブ部分の前記リブ遠位部分は、前記第一の拡張可能部分から離れて方向づけられている、請求項 6 に記載の血管内プロテゼ。

【請求項 9】

二次元において、各リブ部分の前記リブ遠位部分は、前記第一の拡張可能部分に向かって方向づけられている、請求項 6 に記載の血管内プロテゼ。

【請求項 10】

第一の拡張可能部分を備え、前記第一の拡張可能部分は、第一の非拡張状態から、これを脈管腔に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能であり、また、

20

前記第一の拡張可能部分に取り付けられた収縮自在リーフ部分を備え、前記収縮自在リーフ部分は、前記第一の拡張可能部分に連結された単一脊柱部分と、単一脊柱部分に取り付けられた複数のリブ部分を備えており、前記単一脊柱部分は、前記単一脊柱部分の互いに反対側に連結された一対の列のリブ部分を備えており、縦方向に隣接するリブ部分の対には相互連結ストラットがなく、

(i) 二次元において、各リブ部分は、リブ近位部分と、リブ遠位部分と、それらの間に配置されたリブ中間部分を備えており、(i i) 各リブ部分の前記リブ遠位部分は、前記第一の拡張可能部分に向かって方向づけられている、血管内プロテゼ。

【発明の詳細な説明】

【関連出願への相互参照】

30

【0001】

本出願は、2011年4月29日におのおの提出された仮特許出願 S . N . 61 / 457 , 604 および S . N . 61 / 457 , 605 の 35 U . S . C . § 119 (e) の下の利益を請求し、それらのおのおのの内容は参照によってここに組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

その側面の一つにおいて、本発明は、血管内プロテゼに関する。その側面の別の一つにおいて、本発明は、患者の動脈瘤を治療する方法に関する。その側面の別の一つにおいて、本発明は、血管内プロテゼ送り届けデバイスに関する。本発明の別の側面は、本明細書を手にしているこの分野の当業者には明らかであろう。

40

【背景技術】

【0003】

この分野で知られているように、動脈瘤は、動脈の壁の外部への異常な膨らみである。場合によっては、膨らみは、動脈から全方向に外部への滑らかな膨らみの形をしていることがあり、これは「紡錘状動脈瘤」として知られている。別の場合では、膨らみは、動脈の分枝点または動脈の一方の側から生じている嚢の形をしていることがあり、これは「嚢状動脈瘤」として知られている。

【0004】

動脈瘤は、身体のあるゆる動脈に起こり得るが、通常は脳内に起こり、そのことは卒中の発生をもたらす。脳内に起こるほとんどの嚢状動脈瘤は、脳血管から延び、管から突出

50

した小袋の中に広がっている首を有している。

【0005】

そのような動脈瘤によって引き起こされる問題は、いくつかの異なる仕方で起こり得る。たとえば、もし動脈瘤が破裂すると、血液が脳またはクモ膜下腔（すなわち脳を緊密に取り囲んでいる腔）に入る。後者は、動脈瘤クモ膜下出血として知られている。これには、吐き気、嘔吐、複視、頸部硬直および失神の症状の一つ以上が続く。動脈瘤クモ膜下出血は、緊急治療を必要とする緊急健診状況である。実に、その状況にある患者の10～15%は、治療のための病院に到着する前に死ぬ。その状況にある患者の50%以上は、出血後、最初の30日以内に死ぬ。生き残った患者のうち、ほぼ半分は、永久の卒中に苦しむ。これらの卒中のいくつかは、クモ膜下出血によって誘導された脳管の血管攣縮からの出血そのものから1ないし2週間に起こる。動脈瘤はまた、これはそれほど一般的ではないけれども、出血に関連しない問題を引き起こすことがある。たとえば、動脈瘤は、それ自体の内部の血塊を形成し、それは動脈瘤から剥がれ落ちて下流に運ばれ、それは、卒中（たとえば虚血性卒中）を引き起こす動脈枝を妨害する潜在性を有している。さらに、動脈瘤はまた、神経を圧迫したり（これは、一方の目または顔の麻痺または知覚異常を招く潜在性を有している）、隣接脳を圧迫したり（これは、発作を招く潜在性を有している）する。

10

【0006】

動脈瘤、特に脳動脈瘤の潜在的決定的結果が与えられ、技術は、さまざまなアプローチを使用して、動脈瘤の治療に応えた。

20

【0007】

一般に、動脈瘤は、外科技術を使用して血管の外部から、または血管内技術を使用して内部から治療され得る（後者は、介入性（すなわち非外科的）技術の幅広い見出しに入る）。

【0008】

外科技術は、通常、それを通して脳に直接に手術をする道具を外科医が挿入できる患者の頭蓋への開口の形成を必要とする開頭を含んでいる。一つのアプローチでは、動脈瘤が発生している管を露出させるために脳が引き込まれ、それから、外科医が、動脈瘤の首を横切ってクリップを置き、それによって、動脈血が動脈瘤に入るのを防止する。動脈瘤に塊がある場合、クリップはまた塊が動脈に入ることを防止し、卒中の発生を除去する。クリップの正確な配置後、動脈瘤は数分で消滅する。外科技術は動脈瘤の最も一般的な治療法である。残念ながら、これらの症状を治療するための外科技術は、患者に対して高い危険性を内包している大手術と見なされており、また手術を生き抜く見込みがしっかりある強さを患者が有していることを必要とする。

30

【0009】

上に論じられたように、血管内技術は非外科的技術であり、一般に、カテーテル送り届けシステムを使用して、血管造影スーツでおこなわれる。明確には、既知の血管内技術は、動脈血が動脈瘤に入るのを防止する材料を動脈瘤に詰めるためにカテーテル送り届けシステムを使用することを含んでいる。この技術は、塞栓術として広く知られている。そのようなアプローチの一つの例は、ステンレススチール送り届けワイヤーおよび電解取り外し部に取り付けられた白金コイルを利用するシステムによって動脈瘤のイントラ動脈瘤閉塞を含んでいるグリエルミ取り外し可能コイルである。したがって、いったん白金コイルが動脈瘤内に置かれたならば、それは電解分離によってステンレススチール送り届けワイヤーから取り外される。明確には、患者の血液と生理食塩水注入液が導電性溶液として働く。陽極は、ステンレススチール送り届けワイヤーであり、陰極は、患者の鼠径部に置かれた接地針である。いったん電流がステンレススチール送り届けワイヤーを介して伝送されたならば、電解分離が、白金コイルの中央にちょうど近いステンレススチール取り外しゾーンの非絶縁セクションに生じる（白金コイルはもちろん電気分解に影響されない）。他のアプローチは、動脈瘤嚢を満たす酢酸セルロースポリマーなどの材料の使用を含んでいる。これらの血管内アプローチは、この分野でアドバンスであるが、それらは不利であ

40

50

る。明確には、これらの血管内アプローチの危険は、手術のあいだに動脈瘤を破裂させたり、デバイスの遠位塞栓術や動脈瘤からの塊のために卒中（たとえば虚血性卒中）を引き起したりすることを有している。加えて、これらの技術を使用する血管内動脈瘤閉塞の長期の結果に関して心配が存在する。明確には、引き続きの血管造影における詰め物のイントラ動脈瘤の転位と動脈瘤の再発の証拠がある。

【0010】

上に論じられた外科的クリッピングまたは血管内塞栓術技術を特に使用して治療することが非常に難しいと判明した特別の一つのタイプの脳動脈瘤は、遠位脳底動脈に生じる。この種の動脈瘤は、弱いアウトポーチングであり、通常、脳底動脈の終端分岐に位置する。この種の動脈瘤の成功治療は、少なくともある程度、外科的クリップ配置のあいだは、管を貫通している脳幹がすべてスピアされる必須の要請のため、非常に困難である。

10

【0011】

残念ながら、特定の患者に対して、動脈瘤の大きさ、形状および/または個所が、外科的クリッピングおよび血管内塞栓術の両方を不可能にすることがある。一般に、そのような患者の予後はよくない。

【0012】

したがって、従来技術は、動脈瘤の治療のエリアにおいて進歩をとげたが、特に血管内塞栓術は、大手術に対するそのように魅力的な代替策であるので、改善の余地がまだある。

【0013】

1999年8月19日に公開された、国際公開WO99/40873号[マロッタら(マロッタ)]には、動脈瘤の閉塞をもたらす、動脈瘤、特に嚢状動脈瘤開口の閉鎖に有用な新規な血管内アプローチが教示されている。そのアプローチは、マロッタによって教示された血管内プロテーゼでは、(たとえば、グリエルミ取り外し可能コイルで使用されるような)材料を動脈瘤嚢に詰める要請がないという点において本当に血管内である。もっと正確に言えば、マロッタによって教示された血管内プロテーゼは、それが、動脈瘤嚢への開口を閉鎖し、それによって詰め物の必要性を除去するように役立つことに基づいて動作する。したがって、マロッタによって教示された血管内プロテーゼは、先行技術の不利益の多くを除去または緩和するので、この分野の重要な進歩である。マロッタによって教示された血管内プロテーゼは、動脈瘤の開口に抗して付勢され、それによって動脈瘤を閉鎖することができるリーフ部分を備えている。マロッタによって教示された血管内プロテーゼでは、リーフ部分は、少なくとも一つの拡張可能部分を備えている本体に取り付けられ、それに対して独立に移動可能である。拡張可能部分は、第一の非拡張状態から、それに径方向外向きの力がかかった第二の拡張状態に拡張可能である。したがって、本体は、動脈瘤開口が位置する近傍にあるターゲット身体通路または脈管管腔に、血管内プロテーゼを適所に固定する大まかな目的に役立ち、リーフ部分は、動脈瘤開口を塞いで、それによって動脈瘤の閉塞をもたらす目的に役立つ。したがって、マロッタによって教示されるように、リーフ部分は、血管内プロテーゼの本体と独立に機能および動作する。

20

30

【0014】

マロッタによって教示された血管内プロテーゼは、この分野の重要な進歩であるけれども、改善の余地がまだある。明確には、マロッタによって教示された血管内プロテーゼの好適な実施形態では、すべての意図および目的のために、いったんデバイスが部分的にまたは完全に展開されたならば、たとえば再配置のためにプロテーゼを回収することが可能でない。これは、ほとんどの例において問題とならないかもしれないが、最適な配置のためにデバイスが再配置され得るようにそれを回収し得ることを医師が望むこともある。

40

【0015】

したがって、部分的にまたは完全に展開された後に医師によって引き抜かれ得る血管内プロテーゼがこの分野の要望としてある。部分的にまたは完全に展開された後に医師によって引き抜かれ得る自己拡張血管内プロテーゼを有していることは特に有利である。

【発明の概要】

50

【 0 0 1 6 】

先行技術の前述した不利益の少なくとも一つを除去または緩和することが本発明の目的である。

【 0 0 1 7 】

新規な血管内プロテゼを提供することが本発明の別の目的である。

【 0 0 1 8 】

新規な血管内プロテゼ送り届けデバイスを提供することが本発明の別の目的である。

【 0 0 1 9 】

したがって、その側面の一つにおいて、本発明は、血管内プロテゼを提供し、それは、

第一の拡張可能部分を備えており、前記第一の拡張可能部分は、第一の非拡張状態から、これを脈管管腔に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能であり、また、

前記第一の拡張可能部分に取り付けられた収縮自在リーフ部分を備えており、前記収縮自在リーフ部分は、少なくとも一つの脊柱部分と、脊柱部分に取り付けられた複数のリブ部分を備えており、縦方向に隣接するリブ部分の対には相互連結ストラットがない。

【 0 0 2 0 】

その側面の別の一つにおいて、本発明は、血管内プロテゼ送り届けデバイスを提供し、それは、遠位部分および近位部分を有しているチューブ状部材を備えており、前記遠位部分は、複数の周囲リングによって定められた多孔表面を有しており、複数の隣接対の周囲リングは、少なくとも一つの縦ストラットによって相互連結されており、前記多孔表面は、前記近位部分から前記遠位部分への方に、単一の周囲リングの反対側に連結された縦ストラットの間に縦ストラット周囲幅の減少勾配を備えている。

【 0 0 2 1 】

その側面の別の一つにおいて、本発明は、血管内プロテゼ送り届けデバイスを提供し、それは、遠位部分および近位部分を有しているチューブ状部材を備えており、前記遠位部分は、複数の周囲リングによって定められた多孔表面を有しており、複数の隣接対の周囲リングは、少なくとも一つの縦ストラットによって相互連結されており、前記多孔表面は、前記近位部分から前記遠位部分への方に増加する多孔を備えている。

【 0 0 2 2 】

ある好適な実施形態では、前記送り届けデバイスの前記多孔表面は、前記送り届けデバイスと送り届けカテーテルの内側表面の間の摩擦を低減して、前記血管内プロテゼの弱力送り届けを促進する、好適にはポリマーで作られた、および/または、好適には前記多孔表面に実質的に連続的に堆積された、被覆層を備えている。前記被覆層の性質は、以下において、より詳しく説明される。

【 0 0 2 3 】

このように、本発明者は、血管内プロテゼの最終展開に先立ってその再配置のために鞘抜きおよび再鞘入れすることができる新規な血管内プロテゼを見いだした。これは、説明された従来技術のデバイスに対する重要な利点を臨床医に提供する。本血管内プロテゼは、第一の拡張可能部分を備えており、前記第一の拡張可能部分は、第一の非拡張状態から、これを動脈などの脈管管腔の壁に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能である。前記血管内プロテゼは、前記第一の拡張可能部分に取り付けられた収縮自在リーフ部分をさらに備えており、前記収縮自在リーフ部分は、動脈瘤の血行静止および血栓閉塞を促進する働きをする。前記収縮自在リーフ部分は、少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた複数のリブ部分を備えている。重要なことには、縦方向に隣接するリブ部分の対には複雑な連結ストラットがない。本発明者らは、多数のテストをおこなって、隣接リブ部分の間に連結がなされたときに、前記リーフ部分の収縮自在性が著しく損なわれ、多くの場合、前記リーフ部分がまったく収縮されなくなることがあることを発見した。

【 0 0 2 4 】

さらに、本血管内プロテゼは、前記脊柱部分が屈曲の外側になるように屈曲する自然

10

20

30

40

50

な傾向を有しているという点で有利である。これは、特にデバイスが分岐身体通路内に埋め込まれるとき、高度に有利である。前記リブ部分の方向づけが、屈曲と連結され、本血管内プロテーゼの自動的で正確な送り届けと展開を特に促進することが、追加の利点である。

【0025】

作用のどんな特定の理論または様式によってくくられることを望まないが、本血管内プロテーゼの前記リブ部分は、前記脊柱が圧縮可能でないのに対して圧縮可能であり、したがって、鞘内への軸のローディングの際、前記リブ部分は圧縮する傾向を有し、正しい方向への送り届けのあいだ、適切な方向づけを促進する曲がりを誘導する。

【0026】

非常に有利な実施形態では、本血管内プロテーゼは、自己拡張的であるように構成されている。これは、デバイスは、展開に先立って、鞘入れまたは別の方法で抑制され、デバイスの初期の送り届けの後に、鞘入れまたは抑制が部分的に引き込まれ、それによってデバイスが自己拡張することを可能にする。これは、デバイスの部分的および進歩的な展開を可能にし、血管内プロテーゼの初期配置が患者の標的解剖学的構造に対して正しい位置にないときに、臨床医がデバイスを再鞘入れすることができる利点をもたらす。この文脈において、「ねじり可能カテーテル」を使用して、プロテーゼを送り届けることによって、本血管内プロテーゼの追加回転方向づけを達成することも可能である。これは、回転方向づけを評価するためにプロテーゼを部分的に展開させることを含んでいる。動脈瘤の首に対するデバイスの回転が調節される必要があるならば、前記プロテーゼはねじり可能カテーテルの中に引き込まれ、別の方向づけにねじられ、これらのステップが、前記プロテーゼが動脈瘤の首に対して正しい位置にあると考えられるまで繰り返され、その後、以下に詳細に説明されるものなどの多数の技術を使用して、前記プロテーゼは、完全に鞘抜きされ、送り届けデバイスから取り外されてよい。これは、本血管内プロテーゼの別の非常に有利な特徴である。

【0027】

本発明の別の側面は、遠位部分と近位部分を有しているチューブ状部材を備えている血管内プロテーゼ送り届けデバイスの供給に関する。前記血管内プロテーゼの前記遠位部分は、多数の周囲リングで構成された多孔表面を有しており、複数の隣接対のリングは、一つ以上の縦ストラットによって相互連結されている。前記血管内プロテーゼ送り届けデバイスの前記遠位部分の前記多孔表面は、所与の周囲リングの反対側に連結された一对の縦ストラットの間に幅の減少を有している。縦ストラットの周囲幅のこの減少は、前記チューブ状部材の近位部分から前記チューブ状部材の遠位部分へ方向に走っている。したがって、これは、前記チューブ状部材の前記遠位部分が、前記チューブ状部材の前記遠位最端に向かう方向に、徐々により可撓になることを意味する。この特徴は、血管内プロテーゼ送り届けデバイスの捻転を完全に除去または緩和しながら、デバイスを患者の中に挿入し、それを標的解剖学的構造に操縦することができるために、前記チューブ状部材の使用者端に十分な完全さおよび径方向剛性を与えながら、曲がりくねった解剖学的構造を通して前記血管内プロテーゼ送り届けデバイスを操縦することを促進する。ある好適な実施形態では、近位部分から遠位部分へ方向に走っている複数の対の周囲リングの間に周囲幅の減少がある。

【0028】

本血管内プロテーゼ送り届けデバイスの特に好適な実施形態では、前記周囲リングは、一連の交互の山と谷を備えている。この好適な実施形態では、前記縦ストラットが、一つの周囲リングから谷を隣接周囲リングの谷に連結していることはさらに好適である。このいわゆる谷-谷連結実施形態は、隣接周囲リングの山が縦に整列しているが連結されていないことを特徴とする。このアプローチの利点は、前記血管内プロテーゼ送り届けデバイスがある程度屈曲されたときに、前記血管内プロテーゼ送り届けデバイスが捻転し、あまりにも大きく曲がり、降伏/破損する前に、隣接する山が互いに接触するという点である。

【0029】

本血管内プロテーゼは、上記に説明されたものなどの動脈瘤の治療に特に有用であると考えられ、したがって、上記に説明された従来の外科技術に重要な代替策を提供すると考えられる。加えて、本血管内プロテーゼは、手術不可能と診断されたある動脈瘤の治療に使用され得ることが予想される。本血管内プロテーゼはまた、上に説明されたグリエルミ取り外し可能コイルなどの現在の血管内アプローチの重要な利点を提供すると考えられる。とりわけ、本血管内プロテーゼは、金属詰め物（たとえば白金コイル）の動脈瘤の中への挿入に依存しないので、金属詰め物のイントラ動脈瘤の転位と動脈瘤の次の再発の危険であるような、動脈瘤を破裂させる危険が緩和される。もちろん、この分野の当業者は、たとえば大きい首をもつ動脈瘤嚢を治療するために、上記に説明されたグリエルミ分離可能なコイルと組み合わせて本血管内プロテーゼが使用され、首を横切る追加構造体（すなわち本血管内プロテーゼ）が、動脈瘤嚢の内部にコイルを保持するのを助け得る（これは、コイルが動脈瘤嚢を出て虚血性卒中を引き起こす可能性を除去または緩和するであろう）ことを認めるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0030】

本発明の実施形態が、添付図面を参照して説明される。ここにおいて、同様の参照数字は、同様の部品を示している。

【図1】図1は、本血管内プロテーゼの第一の実施形態の二次元描写を示している。

【図1a】図1aは、プロテーゼの設計のさまざまな要素を同定する図1の一部の拡大図である。

【図2】図2は、図1に示された血管内プロテーゼの斜視図を示している。

【図3】図3は、送り届けデバイスにつながれた図1～2に示された血管内プロテーゼの平面図を示している。

【図4】図4は、動脈瘤を閉塞する図1～3に示された血管内プロテーゼの送り届けを示している。

【図5】図5は、可逆的に鞘入れおよび鞘抜きされる図1～4に透明鞘中に示された血管内プロテーゼの一部を示している。

【図6】図6は、可逆的に鞘入れおよび鞘抜きされる図1～4に透明鞘中に示された血管内プロテーゼの一部を示している。

【図7】図7は、送り届けデバイスから解放された後の、動脈瘤を治療するために正しい位置にある、図1～6に示された血管内プロテーゼを示している。

【図8】図8は、展開された後の、動脈瘤を閉塞している、図1～7に示された血管内プロテーゼを示している（また、送り届けデバイスは、血管内プロテーゼから引き抜かれている）。

【図9】図9は、本血管内プロテーゼの第二の実施形態の二次元描写を示している。

【図10】図10は、図9に示された血管内プロテーゼの斜視図を示している。

【図11】図11は、送り届けデバイスにつながれた図9～10に示された血管内プロテーゼの斜視図を示している。

【図12】図12は、図9～11に示された血管内プロテーゼがどのように送り届けデバイスにつながれるかの詳細を示している。

【図13】図13は、本血管内プロテーゼの第三の実施形態の二次元描写を示している。

【図14】図14は、送り届けデバイスにつながれた、図13に示された血管内プロテーゼの斜視図を示している。

【図15】図15は、図13～14に示された血管内プロテーゼの送り届けデバイスへの結合のさらなる詳細を示している。

【図16】図16は、本血管内プロテーゼの第四の実施形態の二次元描写を示している。

【図17】図17は、図16に示された血管内プロテーゼの斜視図を示している。

【図18.1】図18.1は、図16～17に示された血管内プロテーゼの、分岐動脈の接合部に位置する動脈瘤への展開の一段階を示している。

10

20

30

40

50

【図 18 . 2】図 18 . 2 は、図 16 ~ 17 に示された血管内プロテーゼの、分岐動脈の接合部に位置する動脈瘤への展開の一段階を示している。

【図 18 . 3】図 18 . 3 は、図 16 ~ 17 に示された血管内プロテーゼの、分岐動脈の接合部に位置する動脈瘤への展開の一段階を示している。

【図 19】図 19 は、図 16 ~ 17 に示された血管内プロテーゼの、分岐動脈の接合部に位置する動脈瘤への展開の一段階を示している。

【図 20】図 20 は、図 16 ~ 17 に示された血管内プロテーゼの、分岐動脈の接合部に位置する動脈瘤への展開の一段階を示している。

【図 21】図 21 は、図 16 ~ 17 に示された血管内プロテーゼの、分岐動脈の接合部に位置する動脈瘤への展開の一段階を示している。

10

【図 22】図 22 は、図 16 ~ 21 に示された血管内プロテーゼの一端の、送り届けデバイスからの解放の一段階を示している。

【図 23】図 23 は、図 16 ~ 21 に示された血管内プロテーゼの一端の、送り届けデバイスからの解放の一段階を示している。

【図 24】図 24 は、図 16 ~ 21 に示された血管内プロテーゼの一端の、送り届けデバイスからの解放の一段階を示している。

【図 25】図 25 は、図 16 ~ 24 に示された血管内プロテーゼを送り届けるために使用される送り届けデバイスの一部の斜視図を示している。

【図 26】図 26 は、図 25 に示された送り届けデバイスの一部分の拡大図を示している。

20

【図 27】図 27 は、図 25 に示された送り届けデバイスが、図 16 ~ 24 に示された血管内プロテーゼの反対端（図 22 ~ 24 参照）にどのようにつながれるかを示している。

【図 28】図 28 は、本血管内プロテーゼの第五の実施形態の二次元描写を示している。

【図 29】図 29 は、図 28 に示された血管内プロテーゼの斜視図を示している。

【図 30】図 30 は、図 28 ~ 29 に示された血管内プロテーゼの、その送り届けデバイスからの解放の一段階を示している。

【図 31】図 31 は、図 28 ~ 29 に示された血管内プロテーゼの、その送り届けデバイスからの解放の一段階を示している。

【図 32】図 32 は、図 28 ~ 29 に示された血管内プロテーゼの、その送り届けデバイスからの解放の一段階を示している。

30

【図 33】図 33 は、図 28 ~ 32 に示された血管内プロテーゼを送り届けるために使用される送り届けデバイスの追加図を示している。

【図 34】図 34 は、図 28 ~ 32 に示された血管内プロテーゼを送り届けるために使用される送り届けデバイスの追加図を示している。

【図 35】図 35 は、図 28 ~ 32 に示された血管内プロテーゼを送り届けるために使用される送り届けデバイスの追加図を示している。

【図 36】図 36 は、本血管内プロテーゼの第六の実施形態の二次元描写を示している。

【図 37】図 37 は、送り届けデバイスに連結された図 36 に示された血管内プロテーゼの斜視図を示している。

【図 38】図 38 は、本血管内プロテーゼ送り届けデバイスのある好適な実施形態の一部を示している。

40

【図 39】図 39 は、図 1 ~ 37 の全体にわたって示されたさまざまな血管内プロテーゼ送り届けデバイスの図を示している。

【図 40】図 40 は、図 1 ~ 37 の全体にわたって示されたさまざまな血管内プロテーゼ送り届けデバイスの図を示している。

【図 41】図 41 は、図 1 ~ 37 の全体にわたって示されたさまざまな血管内プロテーゼ送り届けデバイスの図を示している。

【図 42】図 42 は、図 1 ~ 37 の全体にわたって示されたさまざまな血管内プロテーゼ送り届けデバイスの図を示している。

【図 43】図 43 は、図 1 ~ 37 の全体にわたって示されたさまざまな血管内プロテーゼ

50

送り届けデバイスの図を示している。

【発明を実施するための形態】

【0031】

その側面の一つにおいて、本発明は、血管内にプロテーゼに関し、第一の拡張可能部分と、前記第一の拡張可能部分に取り付けられた収縮自在リーフ部分を備え、前記第一の拡張可能部分は、第一の非拡張状態から、これを脈管管腔に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能であり、前記収縮自在リーフ部分は、少なくとも一つの脊柱部分と、脊柱部分に取り付けられた複数のリブ部分を備えており、縦方向に隣接するリブ部分の対には相互連結ストラットがない。この血管内プロテーゼの好適な実施形態は、次の特徴のいずれかのいずれか一つまたはいずれか二つ以上の組み合わせを含んでいてよい。

10

【0032】

・前記第一の拡張可能部分に単一脊柱部分が連結されている。

【0033】

・前記単一脊柱部分は、前記単一脊柱部分の一方の側に連結された一つの列のリブ部分を備えている。

【0034】

・前記単一脊柱部分は、一对の列のリブ部分を備えており、各列のリブ部分は、前記単一脊柱部分の一方の側に連結されている。

【0035】

・前記単一脊柱部分は、前記単一脊柱部分の反対側に連結された一对の列のリブ部分を備えている。

20

【0036】

・二次元において、各列のリブ部分は、前記単一脊柱部分に沿った隣接列のリブ部分の実質鏡像である。

【0037】

・第一の列のリブ部分は、複数の第一の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、第二の列のリブ部分は、複数の第二の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、複数の第一の連結点および複数の第二の連結点を指す、互いに対して縦に整列されている。

【0038】

・第一の列のリブ部分は、複数の第一の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、第二の列のリブ部分は、複数の第二の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、複数の第一の連結点および複数の第二の連結点を指す、互いに対して縦に互い違いにされている。

30

【0039】

・前記単一脊柱部分は直線的である。

【0040】

・前記単一脊柱部分は曲線的である。

【0041】

・前記単一脊柱部分は曲がっている。

40

【0042】

・前記単一脊柱部分は、交互の山と谷を備えている波形パターンを備えている。

【0043】

・少なくともいくつかのリブ部分は、前記波形パターンの前記山に連結されている。

【0044】

・各リブ部分は、前記波形パターンの山に連結されている。

【0045】

・二次元において、各リブ部分は、前記単一脊柱部分の脊柱縦軸に対して鋭角を形成するように実質的に構成されている。

【0046】

50

・二次元において、各リブ部分は、リブ近位部分と、リブ遠位部分と、それらの間に配置されたリブ中間部分を備えている。

【0047】

・二次元において、各リブ部分は、実質一定周囲幅を有している。

【0048】

・二次元において、各リブ部分は、不定周囲幅を有している。

【0049】

・二次元において、前記リブ中間部分は、前記リブ近位部分と前記リブ遠位部分の少なくとも一方よりも小さい周囲幅を有している。

【0050】

・前記リブ中間部分は、前記リブ近位部分と前記リブ遠位部分の両方よりも小さい周囲幅を有している。

【0051】

・前記リブ近位部分は、約0.0010から約0.0120インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0052】

・前記リブ近位部分は、約0.0017から約0.0096インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0053】

・前記リブ近位部分は、約0.0024から約0.0072インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0054】

・前記リブ近位部分は、前記リブ部分の全長の約1%から約10%までにある。

【0055】

・前記リブ近位部分は、前記リブ部分の全長の約2%から約6%までにある。

【0056】

・前記リブ近位部分は、前記リブ部分の全長の約3%である。

【0057】

・前記リブ中間部分は、約0.0005から約0.0100インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0058】

・前記リブ中間部分は、約0.0011から約0.0062インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0059】

・前記リブ中間部分は、約0.0016から約0.0024インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0060】

・前記リブ中間部分は、前記リブ部分の全長の約25%から約90%までにある。

【0061】

・前記リブ中間部分は、前記リブ部分の全長の約60%から約90%までにある。

【0062】

・前記リブ中間部分は、前記リブ部分の全長の約90%である。

【0063】

・前記リブ遠位部分は、約0.0010から約0.0120インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0064】

・前記リブ遠位部分は、約0.0013から約0.0072インチまでの範囲内の周囲幅を有している。

【0065】

・前記リブ遠位部分は、約0.0016から約0.0024インチまでの範囲内の周囲

10

20

30

40

50

幅を有している。

【 0 0 6 6 】

・前記リブ遠位部分は、前記リブ部分の全長の約 2 5 % までにある。

【 0 0 6 7 】

・前記リブ遠位部分は、前記リブ部分の全長の約 4 % から約 1 6 % までにある。

【 0 0 6 8 】

・前記リブ遠位部分は、前記リブ部分の全長の約 7 % までにある。

【 0 0 6 9 】

・前記リブ近位部分は、前記血管内プロテゼの縦軸に対してリブ近位部分鋭角を形成するように構成されている。

10

【 0 0 7 0 】

・前記リブ近位部分鋭角は、約 1 5 ° から約 9 0 ° までの範囲内にある。

【 0 0 7 1 】

・前記リブ近位部分鋭角は、約 3 5 ° から約 6 0 ° までの範囲内にある。

【 0 0 7 2 】

・前記リブ近位部分鋭角は、約 4 5 ° である。

【 0 0 7 3 】

・前記リブ遠位部分は、前記血管内プロテゼのリブ中間部分に対してリブ遠位部分角を形成するように構成されている。

20

【 0 0 7 4 】

・前記リブ遠位部分角は、約 0 ° から約 1 2 0 ° までの範囲内にある。

【 0 0 7 5 】

・前記リブ遠位部分角は、約 3 ° から約 6 0 ° までの範囲内にある。

【 0 0 7 6 】

・前記リブ遠位部分角は、約 8 ° である。

【 0 0 7 7 】

・前記リブ中間部分は、前記血管内プロテゼの縦軸に対してリブ中間部分鋭角を形成するように構成されている。

【 0 0 7 8 】

・前記リブ中間部分鋭角は、約 5 ° から約 1 4 0 ° までの範囲内にある。

30

【 0 0 7 9 】

・前記リブ中間部分鋭角は、約 2 2 ° から約 8 6 ° までの範囲内にある。

【 0 0 8 0 】

・前記リブ中間部分鋭角は、約 4 5 ° である。

【 0 0 8 1 】

・前記リブ中間部分は、(i) 前記リブ近位部分に連結された、前記血管内プロテゼの縦軸に対してリブのリブ中間第一部分鋭角を形成するように構成されたリブ中間第一部分と、(i i) 前記リブ遠位部分に連結された、前記血管内プロテゼの縦軸に対してリブ中間第二部分鋭角を形成するように構成されたリブ中間第二部分を備えている。

40

【 0 0 8 2 】

・前記リブ中間第一部分鋭角は前記リブ中間第二部分鋭角よりも小さい。

【 0 0 8 3 】

・前記リブ中間第一部分鋭角は、約 5 ° から約 1 4 0 ° までの範囲内にある。

【 0 0 8 4 】

・前記リブ中間第一部分鋭角は、約 2 2 ° から約 6 6 ° までの範囲内にある。

【 0 0 8 5 】

・前記リブ中間第一部分鋭角は、約 3 0 ° である。

【 0 0 8 6 】

・前記リブ中間第二部分鋭角は、約 5 から約 1 4 0 までの範囲内にある。

50

【 0 0 8 7 】

- ・前記リブ中間第二部分鋭角は、約 42 から約 86 までの範囲内にある。
- 【0088】
 - ・前記リブ中間第二部分鋭角は、約 60 である。
- 【0089】
 - ・前記リブ中間第一部分は、約 0.0010 から約 0.0100 インチまでの範囲内の周囲幅を有している。
- 【0090】
 - ・前記リブ中間第一部分は、約 0.0014 から約 0.0062 インチまでの範囲内の周囲幅を有している。
- 【0091】
 - ・前記リブ中間第一部分は、約 0.0018 から約 0.0024 インチまでの範囲内の周囲幅を有している。
- 【0092】
 - ・前記リブ中間第一部分は、前記リブ部分の全長の約 5% から約 25% までにある。
- 【0093】
 - ・前記リブ中間第一部分は、前記リブ部分の全長の約 7% から約 17% までにある。
- 【0094】
 - ・前記リブ中間第一部分は、前記リブ部分の全長の約 9% である。
- 【0095】
 - ・前記リブ中間第二部分は、約 0.0005 から約 0.0070 インチまでの範囲内の周囲幅を有している。
- 【0096】
 - ・前記リブ中間第二部分は、約 0.0011 から約 0.0044 インチまでの範囲内の周囲幅を有している。
- 【0097】
 - ・前記リブ中間第二部分は、約 0.0016 から約 0.0018 インチまでの範囲内の周囲幅を有している。
- 【0098】
 - ・前記リブ中間第二部分は、前記リブ部分の全長の約 25% から約 90% までにある。
- 【0099】
 - ・前記リブ中間第二部分は、前記リブ部分の全長の約 53% から約 85% までにある。
- 【0100】
 - ・前記リブ中間第二部分は、前記リブ部分の全長の約 81% である。
- 【0101】
 - ・二次元において、各リブ部分の前記リブ遠位部分は、前記第一の拡張可能部分から離れて方向づけられている。
- 【0102】
 - ・二次元において、各リブ部分の前記リブ遠位部分は、前記第一の拡張可能部分に向かって方向づけられている。
- 【0103】
 - ・二次元において、各リブ部分は直線的である。
- 【0104】
 - ・二次元において、各リブ部分は曲線的である。
- 【0105】
 - ・二次元において、各リブ部分は曲がっている。
- 【0106】
 - ・二次元において、各リブ部分は、少なくとも二つの小部分を備えており、各下位部分は、前記血管内プロテゼの縦軸に対して異なる角度を形成している。
- 【0107】
 - ・一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0.0254 mm から

約 10 mm までにわたる距離で離間している。

【0108】

・ 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0.0254 mm から約 5 mm に及ぶ距離で離間している。

【0109】

・ 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0.1400 mm から約 3 mm までにわたる距離で離間している。

【0110】

・ 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0.1400 mm から約 1 mm までにわたる距離で離間している。

10

【0111】

・ 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0.1400 mm から約 0.8 mm までにわたる距離で離間している。

【0112】

・ 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0.1400 mm から約 0.6 mm までにわたる距離で離間している。

【0113】

・ 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0.254 mm の距離で離間している。

【0114】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 75 % よりも小さく占めている。

20

【0115】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 5 % から約 75 % までを占めている。

【0116】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 5 % から約 65 % までを占めている。

30

【0117】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 10 % から約 50 % までを占めている。

【0118】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 15 % から約 40 % までを占めている。

【0119】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 10 % よりも小さく占めている。

40

【0120】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 8 % よりも小さく占めている。

【0121】

・ 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 5 % より

50

も小さく占めている。

【0122】

・二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わさって、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約3%よりも小さく占めている。

【0123】

・前記収縮自在リーフ部分は、前記複数のリブ部分に連結された被覆層をさらに備えている。

【0124】

・前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結された10未満の縦離間リブ部分を備えている。

10

【0125】

・前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結された8未満の縦離間リブ部分を備えている。

【0126】

・前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結された6未満の縦離間リブ部分を備えている。

【0127】

・前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結されたわずか3つの縦離間リブ部分を包含している。

20

【0128】

・前記第二の拡張状態において、前記第一の拡張可能部分の周囲の50%に対する前記縦軸から前記リブ部分の遠位先端部分までの垂直距離の比は約1:4から約1:1までの範囲内にある。

【0129】

二次元において、前記第二の拡張状態において、前記第一の拡張可能部分の周囲の50%に対する前記縦軸から前記リブ部分の遠位先端部分までの垂直距離の比は約1:2.5から約1:1.5までの範囲内にある。

【0130】

・二次元において、前記第二の拡張状態において、前記第一の拡張可能部分の周囲の50%に対する前記縦軸から前記リブ部分の遠位先端部分までの垂直距離の比は約5:9である。

30

【0131】

・前記少なくとも一つの脊柱部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸を横切る軸のまわりに曲がっている。

【0132】

・前記少なくとも一つの脊柱部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸に実質的に直交している軸のまわりに曲がっている。

【0133】

・前記軸は、前記少なくとも一つの脊柱部分に対して前記複数のリブ部分の反対側にある。

40

【0134】

・前記少なくとも一つの脊柱部分は、前記少なくとも一つの脊柱部分の全長にわたって前記血管内プロテーゼの縦軸を横切る軸のまわりに第一の曲率半径を備えている。

【0135】

・前記第一の曲率半径は、前記少なくとも一つの脊柱部分の近位部分から前記少なくとも一つの脊柱部分の遠位部分まで実質的に一定である。

【0136】

・前記第一の曲率半径は、前記少なくとも一つの脊柱部分の近位部分から前記少なくとも一つの脊柱部分の遠位部分まで不定である。

50

【 0 1 3 7 】

・前記第一の曲率半径は、前記少なくとも一つの脊柱部分の近位部分から前記少なくとも一つの脊柱部分の遠位部分まで減少している。

【 0 1 3 8 】

・前記収縮自在リーフ部分は、前記少なくとも一つの脊柱部分の全長にわたって前記血管内プロテアーゼの縦軸のまわりに第二の曲率半径を備えている。

【 0 1 3 9 】

・前記第二の曲率半径は、前記収縮自在部分の近位部分から前記収縮自在部分の遠位部分まで実質的に一定である。

【 0 1 4 0 】

・前記第二の曲率半径は、前記収縮自在リーフ部分の近位部分から収縮自在リーフ部分の遠位部分まで不定である。

【 0 1 4 1 】

・前記第二の曲率半径は、前記収縮自在リーフ部分の近位部分から前記収縮自在リーフ部分の遠位部分まで増加している。

【 0 1 4 2 】

・前記血管内プロテアーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテアーゼの縦軸のまわりに約 90° から約 360° までの範囲内の湾曲の弧を備えている。

【 0 1 4 3 】

・前記血管内プロテアーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテアーゼの縦軸のまわりに約 120° から約 270° までの範囲内の湾曲の弧を備えている。

【 0 1 4 4 】

・前記血管内プロテアーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテアーゼの縦軸のまわりに約 150° から約 250° までの範囲内の湾曲の弧を備えている。

【 0 1 4 5 】

・前記血管内プロテアーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテアーゼの縦軸のまわりに約 175° から約 225° までの範囲内の湾曲の弧を備えている。

【 0 1 4 6 】

・前記血管内プロテアーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテアーゼの縦軸のまわりに約 200° の湾曲の弧を備えている。

【 0 1 4 7 】

・前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 40 mm までの範囲内の直径を有している。

【 0 1 4 8 】

・前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 30 mm までの範囲内の直径を有している。

【 0 1 4 9 】

・前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 20 mm までの範囲内の直径を有している。

【 0 1 5 0 】

・前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 10 mm までの範囲内の直径を有している。

【 0 1 5 1 】

・前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2.5 mm から約 5 mm までの範囲内の直径を有している。

【 0 1 5 2 】

10

20

30

40

50

・前記第一の拡張可能部分に単一脊柱部分が連結され、前記単一脊柱部分の遠位部分にループ部分が連結されている。

【0153】

・前記第一の拡張可能部分に単一脊柱部分が連結され、前記単一脊柱部分の遠位部分に分割ループ部分が連結されている。

【0154】

・前記ループ部分は、放射線不透過性部分を備えている。

【0155】

・前記血管内プロテゼは、第一の非拡張状態から、前記第一の拡張可能部分を脈管腔に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能である第二の拡張可能部分をさらに備えている。

10

【0156】

・前記第二の拡張可能部分は、放射線不透過性部分を備えている。

【0157】

・前記血管内プロテゼは、チューブ状出発材料から製造されている。

【0158】

・前記血管内プロテゼは、切断技術が適用されたチューブ状出発材料から製造されている。

【0159】

・前記血管内プロテゼは、レーザー切断技術が適用されたチューブ状出発材料から製造されている。

20

【0160】

・管状壁は、約0.0005から約0.0200インチまでの範囲内の径方向厚さを有している。

【0161】

・管状壁は、約0.0015から約0.0100インチまでの範囲内の径方向厚さを有している。

【0162】

・管状壁は、約0.0025インチの径方向厚さを有している。

【0163】

・前記第一の拡張可能部分は、放射線不透過性部分を備えている。

30

【0164】

・前記プロテゼは、自己拡張材料から作られている。

【0165】

・前記プロテゼは、形状記憶合金から作られている。

【0166】

・前記プロテゼは、ニチノールから作られている。

【0167】

・前記プロテゼは、金属材料から作られている。および/または

・前記プロテゼは高分子材料から作られている。

40

【0168】

その側面の一つにおいて、本発明は、血管内プロテゼ送り届けデバイスに関し、遠位部分および近位部分を有しているチューブ状部材を備え、前記遠位部分は、複数の周囲リングによって定められた多孔表面を有しており、複数の隣接対の周囲リングは、少なくとも一つの縦ストラットによって相互連結されており、前記多孔表面は、前記近位部分から前記遠位部分へ方向に、単一の周囲リングの反対側に連結された縦ストラットの間に縦ストラット周囲幅の減少勾配を備えている。この血管内プロテゼ送り届けデバイスの好適な実施形態は、次の特徴のいずれかのいずれか一つまたはいずれか二つ以上の組み合わせを含んでいてよい。

【0169】

50

- ・各周囲リングは、交互の山と谷を備えている。
- 【0170】
 - ・前記少なくとも一つの縦ストラットは、第一の周囲リングの第一の谷を、第一の周囲リングに隣接している第二の周囲リングの第二の谷に連結している。
- 【0171】
 - ・前記少なくとも一つの縦ストラットは、前記第一の谷の中間点に連結している。
- 【0172】
 - ・前記少なくとも一つの縦ストラットは、前記第二の谷の中間点に連結している。
- 【0173】
 - ・前記少なくとも一つの縦ストラットは、(i)前記第一の谷の中間点と(ii)前記第二の谷の中間点に連結している。 10
- 【0174】
 - ・前記第一の周囲リングと前記第二の周囲リングはおのこの、少なくとも一对の交互の山と谷を備えている。
- 【0175】
 - ・前記第一の周囲リングと前記第二の周囲リングはおのこの、少なくとも二対の交互の山と谷を備えている。
- 【0176】
 - ・前記血管内プロテアーゼ送り届けデバイスは、各山に対して縦ストラットを備えている。 20
- 【0177】
 - ・前記血管内プロテアーゼ送り届けデバイスは、各谷に対して縦ストラットを備えている。
- 【0178】
 - ・前記血管内プロテアーゼ送り届けデバイスは、第一の周囲リングまたは前記第二の周囲リングの各対の交互の山と谷に対して縦ストラットを備えている。
- 【0179】
 - ・前記第一の周囲リングと前記第二の周囲リングはおのこの、一对の交互の山と谷を備えている。
- 【0180】
 - ・前記第一の周囲リングと第二の周囲リングを二つの縦ストラットが相互連結している。 30
- 【0181】
 - ・前記複数の周囲リングは、第一の周囲リングと、前記第一の周囲リングから軸方向に離間した第二の周囲リングと、前記第二の周囲リングから軸方向に離間した第三の周囲リングを備えている。
- 【0182】
 - ・前記第一の周囲リングと前記第三の周囲リングは、前記チューブ状部材の直径の約100%から約300%までの範囲内にある距離で離間している。
- 【0183】
 - ・前記第一の周囲リングと前記第三の周囲リングは、前記チューブ状部材の直径の約175%から約225%までの範囲内にある距離で離間している。 40
- 【0184】
 - ・前記第一の周囲リングと前記第三の周囲リングは、前記チューブ状部材の直径の約200%である距離で離間している。
- 【0185】
 - ・前記多孔表面は、近位多孔部分と、を有していて、前記近位多孔部分の遠位に配置された遠位多孔部分を有している。
- 【0186】
 - ・前記血管内プロテアーゼ送り届けデバイスは、前記遠位多孔部分に配置された第一の縦 50

ストラットと、前記近位多孔部分に配置された第二の縦ストラットを備えており、ただし、前記第一の縦ストラットの第一の縦ストラット周囲幅は、前記第二の縦ストラットの第二の縦ストラット周囲幅よりも小さい。

【0187】

・前記第一の縦ストラット周囲幅と前記第二の縦ストラット周囲幅はおのこの、約0.0010 inから約0.0500 inまでの範囲内にある。

【0188】

・前記第一の縦ストラット周囲幅と前記第二の縦ストラット周囲幅はおのこの、約0.0035 inから約0.0300 inまでの範囲内にある。

【0189】

・前記第一の縦ストラット周囲幅と前記第二の縦ストラット周囲幅はおのこの、約0.0045 inから約0.0150 inまでの範囲内にある。

【0190】

・前記第一の縦ストラット周囲幅は、約0.0010 inよりも大きく、前記第二の縦ストラット周囲幅は、約0.0500 inよりも小さい。

【0191】

・前記第一の縦ストラット周囲幅は、約0.0035 inよりも大きく、前記第二の縦ストラット周囲幅は、約0.0300 inよりも小さい。

【0192】

・前記第一の縦ストラット周囲幅は、約0.0045 inよりも大きく、前記第二の縦ストラット周囲幅は、約0.0150 inよりも小さい。

【0193】

・前記血管内プロテゼ送り届けデバイスは、前記遠位多孔部分に配置された第一の周囲リングと、前記近位多孔表面に配置された第二の周囲リングを備えており、ただし、前記第一の周囲リングの第一の軸方向幅は、前記第二の周囲リングの第二の軸方向幅よりも小さい。

【0194】

・前記第一の軸方向幅と前記第二の軸方向幅はおのこの、約0.0010 inから約0.0450 inまでの範囲内にある。

【0195】

・前記第一の軸方向幅と前記第二の軸方向幅はおのこの、約0.0040 inから約0.0325 inまでの範囲内にある。

【0196】

・前記第一の軸方向幅と前記第二の軸方向幅はおのこの、約0.0050 inから約0.0250 inまでの範囲内にある。

【0197】

・前記第一の軸方向幅は約0.0010 inよりも大きく、前記第二の軸方向幅は約0.0450 inよりも小さい。

【0198】

・前記第一の軸方向幅は約0.0040 inよりも大きく、前記第二の軸方向幅は約0.0325 inよりも小さい。

【0199】

・前記第一の軸方向幅は約0.0050 inよりも大きく、前記第二の軸方向幅は約0.0250 inよりも小さい。

【0200】

・前記血管内プロテゼ送り届けデバイスは、前記遠位多孔部分に配置された第一の一对の隣接周囲リングと、前記近位多孔表面に配置された第二の一对の周囲リングを備えており、ただし、前記第一の一对の隣接周囲リングの間の第一の最小距離は、前記第二の一对の隣接周囲リングの間の第二の最小距離よりも大きい。

【0201】

10

20

30

40

50

・前記第一の最小距離と前記第二の最小距離は両方とも、約 0.0010 in から約 0.0250 in までの範囲内にある。

【0202】

・前記第一の最小距離と前記第二の最小距離は両方とも、約 0.0025 in から約 0.0190 in までの範囲内にある。

【0203】

・前記第一の最小距離と前記第二の最小距離は両方とも、約 0.0040 in から約 0.0150 in までの範囲内にある。

【0204】

・前記第一の最小距離は、約 0.0250 in よりも小さく、前記第二の最小距離は、約 0.0010 in よりも大きい。

10

【0205】

・前記第一の最小距離は、約 0.0190 in よりも小さく、前記第二の最小距離は、約 0.0025 in よりも大きい。

【0206】

・前記第一の最小距離は、約 0.0150 in よりも小さく、前記第二の最小距離は、約 0.0040 in よりも大きい。

【0207】

・前記血管内プロテアーゼ送り届けデバイスは、前記遠位多孔部分に配置された第一の一对の隣接周囲リングと、前記近位多孔表面に配置された第二の一对の隣接周囲リングを備えており、ただし、前記第一の一对の隣接周囲リングの間の第一の最大距離は、前記第二の一对の隣接周囲リングの間の第二の最大距離よりも大きい。

20

【0208】

・前記第一の最大距離と前記第二の最大距離は両方とも、約 0.0050 in から約 0.0400 in までの範囲内にある。

【0209】

・前記第一の最大距離と前記第二の最大距離は両方とも、約 0.0075 in から約 0.0365 in までの範囲内にある。

【0210】

・前記第一の最大距離と前記第二の最大距離は両方とも、約 0.0090 in から約 0.0330 in までの範囲内にある。

30

【0211】

・前記第一の最小距離は、約 0.0400 in よりも小さく、前記第二の最小距離は、約 0.0050 in よりも大きい。

【0212】

・前記第一の最小距離は、約 0.0365 in よりも小さく、前記第二の最小距離は、約 0.0075 in よりも大きい。

【0213】

・前記第一の最小距離は、約 0.0330 in よりも小さく、前記第二の最小距離は、約 0.0090 in よりも大きい。

40

【0214】

・前記血管内プロテアーゼ送り届けデバイスは、前記遠位部分に取り付けられた血管内プロテアーゼ連結部分をさらに備えている。

【0215】

・前記血管内プロテアーゼ連結部分は、前記血管内プロテアーゼへの連結のための中間セクションと遠位セクションを備えている少なくとも一つの細長いセクションを備えている。

【0216】

・前記中間セクションと前記遠位セクションの少なくとも一つは、前記血管内プロテアーゼ送り届けデバイスの縦軸に対して角度が付けられている。

【0217】

50

・前記中間セクション前記遠位セクションは両方とも、前記血管内プロテゼ送り届けデバイスの縦軸に対して角度が付けられている。

【0218】

・前記中間セクション前記遠位セクションは、互いに対して角度が付けられている。

【0219】

・前記血管内プロテゼ連結部分は、第一の細長いセクションと第二の細長いセクションを備えている一対の細長いセクションを備えている。

【0220】

・前記第一の細長いセクションは、その遠位端に配置された血管内プロテゼ第一取り付け部分を備えている。

10

【0221】

・前記血管内プロテゼ第一取り付け部分は、血管内プロテゼに配置された第一の雄雌連結システムの第二の半体を受けるための前記第一の雄雌連結システムの第一の半体を備えている。

【0222】

・前記第一の雄雌連結システムの前記第一の半体は、第一の雄部分を備えている。

【0223】

・前記第一の雄雌連結システムの前記第二の半体は、第一の雌部分を備えている。

【0224】

・前記第一の雄雌連結システムの前記第一の半体は、第一の雌部分を備えている。

20

【0225】

・前記第一の雄雌連結システムの前記第二の半体は、第一の雄部分を備えている。

【0226】

・前記第一の雄雌連結の前記第一の半体は、第一の血管内プロテゼ取り外し部材を受けるように構成されている。

【0227】

・前記第一の雄雌連結の前記第二の半体は、第一の血管内プロテゼ取り外し部材を受けるように構成されている。

【0228】

・前記第一の雄雌連結の前記第一の半体と前記第二の半体は、第一の血管内プロテゼ取り外し部材を受けるように構成されている。

30

【0229】

・前記第一の血管内プロテゼ取り外し部材は、第一のワイヤー部材を備えている。

【0230】

・前記第二の細長いセクションは、その遠位端に配置された血管内プロテゼ第二取り付け部分を備えている。

【0231】

・前記血管内プロテゼ第二取り付け部分は、血管内プロテゼに配置された第二の雄雌連結システムの第二の半体を受けるための前記第二の雄雌連結システムの第一の半体を備えている。

40

【0232】

・前記第二の雄雌連結システムの前記第一の半体は、第二の雄部分を備えている。

【0233】

・前記第二の雄雌連結システムの前記第二の半体は、第二の雌部分を備えている。

【0234】

・前記第二の雄雌連結システムの前記第一の半体は、第二の雌部分を備えている。

【0235】

・前記第二の雄雌連結システムの前記第二の半体は、第二の雄部分を備えている。

【0236】

・前記第二の雄雌連結の前記第一の半体は、第二の血管内プロテゼ取り外し部材を受

50

けるように構成されている。

【0237】

・前記第二の雄雌連結の前記第二の半体は、第二の血管内プロテアーゼ取り外し部材を受けるように構成されている。

【0238】

・前記第一の半体と前記第二の雄雌連結の前記第二の半体は、第二の血管内プロテアーゼ取り外し部材を受けるように構成されている。

【0239】

・前記血管内プロテアーゼ取り外し部材は、ワイヤー部材を備えている。

【0240】

・前記第一の細長い部分は、前記第二の細長い部分よりも大きい縦全長を有している。

【0241】

・前記第二の細長い部分は、前記第一の細長い部分よりも大きい縦全長を有している。

および/または

・前記第一の細長い部分と前記第二の細長い部分は、実質的に等しい縦全長を有している。

【0242】

図1～2を参照すると、血管内プロテアーゼ100が示されさせている。血管内プロテアーゼ100は、拡張可能部分105と、リーフ部分110と、ループ部分115を備えている。拡張可能部分105は、一对の縦ストラット108, 109によって互いに相互連結される一对の波状の周囲リング106, 107を備えている。

【0243】

リーフ部分110は脊柱部分111を備えており、その一方の側には第一の列のリブ部分112が、また、その反対側には第二の列のリブ部分113が連結されている。見られ得るように、脊柱部分111は、波形外形を備えている(この特徴の拡大図のための図1aも参照されたい)。列112, 113のおおのこの中の個々のリブは、脊柱部分111によって形成された波形パターンの山に連結されている。これは、列112, 113の中の個々のリブ部分の連結点が互いに対して縦にオフセットされることをもたらしめている。

【0244】

列112および113の中の各リブ部分の仕様は、上に言及されたものであることが好適である。ループ部分115は、単一ループ部分116を備えており、その機能は以下に、より詳しく説明される。

【0245】

血管内プロテアーゼ100は、プロテアーゼ100上のさまざまな位置に配置された一連の放射線不透過性マーカー120をさらに備えている。

【0246】

拡張可能部分105は、(以下に論じられる)送り届けシステムへの連結のための一对のループ部分122, 124を備えている。

【0247】

図1aを参照すると、血管内デバイス100の一部の拡大図が示されている。下記は、図1aおよびこの明細書の他のところで使用される用語の索引(用語は、血管内デバイス100に関連して示されているが、以下に詳細に説明される血管内デバイス200、300、400、500および600にもあてはまる)である。

10

20

30

40

【表 1】

| | | |
|---|-----|------------|
| A | 根元角 | リブ近位部分鋭角 |
| B | 引込角 | リブ中間第一部分鋭角 |
| C | リブ角 | リブ中間第二部分鋭角 |
| D | 先端角 | リブ遠位部分鋭角 |
| W | 根元幅 | リブ近位部分 |
| X | 導入幅 | リブ中間第一部分 |
| Y | リブ幅 | リブ中間第二部分 |
| Z | 先端幅 | リブ遠位部分 |

10

【0248】

20

図3を参照すると、血管内プロテゼ100は送り届けデバイス130に連結されている。送り届けデバイス130の詳細は、以下でさらに詳しく論じられる。本目的のために、送り届けデバイス130は、その遠位端に、一対のアーム135を備えている（図3には一方のアームだけが示されている）。送り届けデバイス130の各アーム135は、図3に示されるように、拡張可能部分105のループ部分122または124に連結されている。送り届けカテーテル140は送り届けデバイス130を覆っている。

【0249】

図4を参照すると、送り届けデバイス130の血管内プロテゼ100への連結と、後者の展開に関するさらなる詳細が提供される。

【0250】

30

このように、送り届けデバイス130は多孔チューブ132を備えており、その遠位部分にアーム135が見つけれられ得る。一方のアーム135は、拡張可能部分105のループ122に雄雌関係で連結されており、一方、他方のアーム135は、ループ部分124に、これまた雄雌関係で連結されている。アーム135とループ部分122、124の間の連結は、図4に示されるように一対のワイヤー137によって維持されている。

【0251】

図4に示されるように、血管内プロテゼ100は、動脈瘤開口17をもつ動脈瘤15を有している本体通路10（すなわち動脈）に送り届けられる。示された実施形態では、血管内プロテゼ100は、いわゆる自己拡張デバイスである。これは、鞘140が引き込まれたときに、血管内プロテゼ100がその展開状態に拡張することを意味する。

40

【0252】

示された実施形態では、血管内プロテゼ100は、動脈瘤15、特に動脈瘤開口17に対して正しく配置されていない。明確には、臨床のゴールは、リーフ部分115が動脈瘤15の動脈瘤開口17を覆い、動脈瘤15の閉塞を最終的にもたらすことである。図4に示されるように、臨床のゴールは達成されていない。

【0253】

一般に本発明の、特に血管内プロテゼの特有の利点は、プロテゼが、完全に鞘抜きされた後で、完全に解放および展開される前に、鞘の中に引き込まれ得るということである。引き込まれたおよび部分的に鞘抜きされたデバイスが、それぞれ、図5および6に概略的に示されている。

50

【 0 2 5 4 】

このように、図 5 では、鞘 1 4 0 は、血管内プロテゼ 1 0 0 のリーフ部分 1 1 5 を覆うように延びている。示された実施形態では、ループ部分 1 1 6 は、図 5 では鞘 1 4 0 から出ているが、望むならば、デバイス全体は、鞘 1 4 0 の中に引き込まれ得る。リーフ部分 1 1 5 のリブ部分の方向づけと設計は、たとえば列 1 1 2 , 1 1 3 の中のそれぞれのリブ部分の遠位部分の十字交差を可能にすることによって、鞘 1 4 0 の中へのリーフ部分 1 0 5 の引き込みを促進し、これは、一般に本血管内プロテゼの特に有利な特徴である。

【 0 2 5 5 】

図 5 に示されるように、血管内プロテゼ 1 0 0 の再鞘入れは、血管内プロテゼ 1 0 0 と鞘 1 4 0 の間の矢印 A の方向の相対移動によって達成される。(初めてまたはそれ以外で)血管内プロテゼ 1 0 0 を鞘抜きすることが望まれるとき、鞘 1 4 0 は、図 6 に示されるように血管内プロテゼに対して矢印 B の方向に移動される。

10

【 0 2 5 6 】

図 5 および 6 に示されるように血管内プロテゼ 1 0 0 を鞘入れ、鞘抜き、再鞘入れなどする能力は、血管内プロテゼ 1 0 0 が部分的にまたは完全に鞘抜きされた後でも、臨床医が、動脈瘤 1 5 の動脈瘤開口 1 7 に対してリーフ部分 1 1 5 の位置を最適化することを可能にするので、一般に本血管内プロテゼの別個の利点である。さらに、鞘入れ、鞘抜き、再鞘入れなどの特徴はまた、臨床医が、患者のからだに対して血管内プロテゼのサイズ(直径と長さ)を評価することを可能にし、もしサイズが満足でないならば、臨床医は、患者内の標的解剖学的構造に鞘を維持したまま、血管内プロテゼを完全に取り除いて、それを正しいサイズのデバイスに交換することができる。

20

【 0 2 5 7 】

血管内プロテゼ 1 0 0 の最適位置が図 7 に示されており、リーフ部分 1 1 5 は動脈瘤 1 5 の動脈瘤開口 1 7 を閉塞している。用語「閉塞」は、広い意味で使用され、一般に、リーフ部分 1 1 5 が、動脈瘤 1 5 の動脈瘤開口 1 7 を覆うことを意味する。作用のどんな理論または特定の様式によってくくられることを望まないが、リーフ部分 1 1 5 のこの作用は、動脈瘤 1 5 と親管の間の圧力低下を作り出し、それは最終的に閉塞と治療に結びつくと考えられる。ループ部分 1 1 5 の単一ループ 1 1 6 は、身体通路 1 0 内へのリーフ部分 1 1 0 の付加を改善する働きをする。

【 0 2 5 8 】

30

いったん血管内プロテゼ 1 0 0 が正しい位置にきたならば(これは、従来のラジオグラフィの臨床使用と、標的解剖学的構造に対する放射線不透過性マーカー 1 2 0 の位置を観察することによって確認され得る)、血管内プロテゼ 1 0 0 は送り届けデバイス 1 3 0 から解放される。これは、送り届けデバイス 1 3 0 のアーム 1 3 5 が血管内プロテゼ 1 0 0 の拡張可能部分 1 0 5 のループ 1 2 2 , 1 2 4 から解放されることを可能にするワイヤー 1 3 7 (初期の引き込みは図 7 に示されている)を引き込むことによって達成される。それから、送り届けデバイス 1 3 0 と鞘 1 4 0 は、患者から引き抜かれ得る。図 8 に示されるように正しく展開された血管内プロテゼ 1 0 0 は埋め込まれたままである。

【 0 2 5 9 】

図 9 および 1 0 を参照すると、血管内プロテゼ 2 0 0 が示されている。血管内プロテゼ 2 0 0 は、次の例外を除いて、図 1 ~ 2 に説明された血管内プロテゼ 1 0 0 に似ている。

40

【 0 2 6 0 】

・血管内プロテゼ 1 0 0 のループ部分 1 1 5 における単一閉ループ 1 1 6 は、一対の分割ループ部分 2 1 6 a , 2 1 6 b と置き換えられた。

【 0 2 6 1 】

・血管内プロテゼ 2 0 0 における放射線不透過性マーカー 2 2 0 の配置は、血管内プロテゼ 1 0 0 における放射線不透過性マーカー 1 2 0 の配置と異なっている。

【 0 2 6 2 】

・血管内プロテゼ 2 0 0 のリーフ部分 2 1 0 における個々のリブの設計は、血管内プ

50

ロテーゼ１００のリーフ部分１１０におけるリブ部分に対してわずかに修正された。

【０２６３】

・血管内プロテーゼ２００の列２１２，２１３におけるリブ部分は、血管内プロテーゼ１００におけるよりも緊密に離間されている。

【０２６４】

・ループ２２２および２２４は、送り届けシステムへの取り付けのために修正された。

【０２６５】

分割ループ２１６ａ，２１６ｂの使用は、血管内プロテーゼ２００の改良された付加を提供する。血管内プロテーゼ１００において使用される単一ループ１１６は、単一ループが動脈のサイズに対して大き過ぎると、動脈の管腔の中に出ることがある。対の分割ループ２１６ａ，２１６ｂの用意は、動脈の管腔の中に曲がることを避けながら、所与のペアの中の各ループの重なりを可能にする。この実施形態の放射線不透過性マーカーの追加は、血管内プロテーゼ２００の末端の個所の臨床医による視覚化を促進する。示された拡張可能部分２０５の放射線不透過性マーカー２２０の用意は、プロテーゼ２００の端一端の視覚化を促進し、一方、示されたループ部分２１５の放射線不透過性マーカー２２０の用意は、プロテーゼ２００の一他端の視覚化を促進する。

【０２６６】

さらに、リーフの脊柱の近くに二つのマーカーを有していることと、リーフの閉塞長さの長さを描くことは、臨床医能力が、動脈瘤開口１７に対するリーフ長さが適切であるか否かを評価することを可能にする。

【０２６７】

見られ得るように、ループ２２２は、一对の開口２２２ａ，２２２ｂを備えている。同様に、ループ２２４は、一对の開口２２４ａ，２２４ｂを備えている。

【０２６８】

図１１を参照すると、血管内プロテーゼ２００は、送り届けデバイス２３０に取り付けられている。見られ得るように、送り届けデバイス２３０は、多孔チューブ２３２を備えている。一对のアーム２３５が、多孔チューブ２３２の遠位端に設けられている。図１２（ａ）は、図１１の領域Ｃの拡大図を提供している。見られ得るように、アーム２３５は、それぞれ一对の開口２３５ａ，２３５ｂを有している。アーム２３５の開口２３５ａは、それぞれ、ループ２２２または２２４の開口２２２ａまたは２２４ａと整列されている。同様に、開口２３５ｂは、それぞれ、ループ２２２または２２４の開口２２２ｂまたは２２４ｂと整列されている。それから、一つのループワイヤー２４０が、一对のワイヤループ２４１を作り出すように、これらの整列されたループを通して渡されている。ループワイヤー２４０は、アーム２３５のおのおのに対して単一のワイヤーであってよいし、一对の独立したワイヤーであってもよい。それから、解放ワイヤー２４５が、ループ２４１を通して供給されている。これは、血管内プロテーゼ２００または送り届けデバイス２３０の詳細なく、ループワイヤー２４０と解放ワイヤー２４５の配置を示している図１２（ｂ）を参照すると、より明りょうに見られ得る。図１２（ｃ）は、ループワイヤー２４０単独の方向づけを示している。

【０２６９】

血管内プロテーゼ２００は、血管内プロテーゼ１００に関連して、上に説明されたのと同じ方法で操縦され得る。このように、血管内プロテーゼ２００も、血管内プロテーゼ１００の場合のように、鞘入れ、鞘抜き、再鞘入れなどされることができるといって有益な特徴を有している。

【０２７０】

血管内プロテーゼ２００が正しく配置されるとき。それは、解放ワイヤー２４５を連続して引き込み、それからループワイヤー２４０を引き込むことによって、送り届けデバイス２３０から取り外され得る。この分野の当業者によって認められるように、いったん解放ワイヤー２４５が引き込まれたならば、ループ２４１は、ループ２２２，２２４の開口とアーム２３５の開口から自由に引き込まれることができる。いったんループ２４１がこ

のように引き込まれたならば、血管内プロテゼ 200 は、送り届けデバイス 230 のアーム 235 から取り外される。

【0271】

図 13 および 14 を参照すると、血管内プロテゼ 300 が示されている。血管内プロテゼ 300 は、拡張可能部分 305 が修正された例外を除いて、上に説明された血管内プロテゼ 200 に似ている。明確には、拡張可能部分 305 はアンカー脊柱 306 を備えており、アンカー脊柱 306 の両側には一連のアンカーリブ 307 が配置されている。

【0272】

血管内プロテゼ 300 になされた別の修正は、送り届けデバイスへの連結のための一対の開口 322a, 322b) を備えている単一ループ 322 の用意である。

10

【0273】

血管内プロテゼ 200 に対する血管内プロテゼ 300 の利点は、以下を含んでいる。

【0274】

・血管内プロテゼ 200 (また血管内プロテゼ 100) についての二つの連結と比較して、プロテゼと送り届けデバイスの間の単一の取り付け連結。

【0275】

・リーフ部分の中央の近くにあるリブ先端近くへの放射線不透過性マーカーの追加。それらは、リーフ部分の脊柱部分の近くにあるマーカーに対してほぼ周囲に直交している。これらの周囲の直交マーカーは、臨床医がデバイスの回転位置を放射線写真で評価するのを助ける。

20

【0276】

図 14 および 15 を特に参照すると、多孔チューブ 332 を有している送り届けデバイス 330 に連結された血管内プロテゼデバイス 300 が示されている。多孔チューブ 332 の端に単一のアーム 335 が配置されている。アーム 335 は、製造のあいだに、血管内プロテゼ 300 のループ 322 の開口 322a, 322b と整列され得る一対の開口を備えている。これらの開口が製造のあいだに整列された後、一対のループ 341 を提供するために、単一ループ/解放ワイヤー 345 が、整列された開口を通して送られる。それから、同じループ/解放ワイヤー 345 は、単一ループ/解放ワイヤー 345 がどのように配置されるかのさまざまな詳細を提供する図 15(a), (b), (c), (d) に示されるように、それ自体がループ 341 を介して送り戻される。示されるように、単一ループ/解放ワイヤー 345 の端は、アーム 335 に永久的に固定されている。

30

【0277】

血管内プロテゼ 300 は、血管内プロテゼ 100 および血管内プロテゼ 200 に関連して上に説明されたのと同じ手法で、標的動脈瘤に送り届けられ得る。いったん血管内プロテゼが正しい位置にきたならば、それは、ループ/解放ワイヤー 345 を引き込むことによって送り届けデバイス 330 から取り外されてよい。ループ/解放ワイヤー 345 の初期の引き込みは、それをループ 341 から取り除く。ループ/解放ワイヤー 345 の継続的な引き込みは、血管内プロテゼ 300 のループ 322 と送り届けデバイス 330 のアーム 335 の整列した開口からループ 341 を取り除く。この点で、送り届けデバイス 330 は、血管内プロテゼ 300 を適所に残して引き抜かれてよい。

40

【0278】

図 1 ~ 15 を参照して上に説明された血管内プロテゼは、いわゆる側壁動脈瘤の閉塞に特に良く適している。時折、標的動脈瘤は、上に説明された遠位脳底動脈などの分岐動脈の交差部に位置することがあり、そのような標的動脈瘤は、側壁動脈瘤よりも、取り扱うのが一般に難しい。そのような標的動脈瘤の治療に対しては、図 1 ~ 15 を参照して上に説明された血管内プロテゼをさらに修正することが好適である。

【0279】

このように、図 16 ~ 17 を参照すると、分岐動脈に位置する動脈瘤の治療に特に良く適している血管内プロテゼ 400 が示されている。見られ得るように、血管内プロテ

50

ゼ 4 0 0 は、図 1 ~ 2 を参照して上に説明された血管内プロテゼ 1 0 0 に似ており、次の修正を伴っている。

【 0 2 8 0 】

・ 脊柱 4 1 1 が周囲リング 4 0 6 の山に連結されている（周囲リング 1 0 6 の谷に連結されている血管内プロテゼ 1 0 0 中の脊柱 1 1 1 参照）ように、拡張可能部分 4 0 5（周囲リング 4 0 6，4 0 7 およびストラット 4 0 8，4 0 9 を含む）が脊柱 4 1 1 の反対端に移された。この特徴は、直線または分岐身体通路のいずれかの中に血管内プロテゼ 4 0 0 を送り届けることを促進する。

【 0 2 8 1 】

・ 取り外しループ 4 2 2，4 2 4 が、血管内プロテゼ 4 0 0 の両端に配置されている（血管内プロテゼ 1 0 0 の拡張可能部分 1 0 5 に配置されているループ 1 2 2，1 2 4 参照）。

10

【 0 2 8 2 】

・ 血管内プロテゼ 1 0 0（ループ部分 1 1 5 参照）のように、血管内プロテゼ 4 0 0 の近位端にループ部分がない。

【 0 2 8 3 】

・ 単一の取り付け部分 4 2 4 が、血管内プロテゼ 4 0 0 の脊柱 4 1 1 の近位端に設けられている。

【 0 2 8 4 】

図 1 8 ~ 2 1 を参照すると、分岐動脈 5 0 への血管内プロテゼ 4 0 0 の送り届けと展開が示されている。見られ得るように、分岐動脈 5 0 は、動脈瘤開口 5 7 を有している動脈瘤 5 5 を備えている。

20

【 0 2 8 5 】

図 1 8 ~ 2 1 の特に重要なものは、送り届けと展開のあいだに血管内プロテゼが方向づけられる一般的手法である。明確には、上に説明された血管内プロテゼ 1 0 0，2 0 0，3 0 0 のいずれかが側壁動脈瘤に送り届けられるとき、その送り届けは、ループ部分（1 1 5，2 1 5，3 1 5）が臨床医に対して末端に方向づけられ、したがって、送り届けカテーテル 4 4 0 を最初に出るように、拡張可能部分（1 0 5，2 0 5，3 0 5）を方向づけることによって実施される。これとは対照的に、血管内プロテゼ 4 0 0 を分岐動脈 5 0 に送り届ける場合、拡張可能部分 4 0 5 は、臨床医に対して末端に方向づけられ、一方、ループ 4 2 4（拡張可能部分 4 0 5 に対して血管内プロテゼの反対端にある）は、臨床医に対して末端に方向づけられ、したがって、送り届けカテーテル 4 4 0 を最後に出る。

30

【 0 2 8 6 】

図 1 8（a）を参照すると、ガイドワイヤ 6 6 が挿入され、分岐動脈 5 0 の第一のブランチ 5 1 を通して渡される。次に、図 1 8（b）を参照すると、送り届けカテーテル / 鞘 4 4 0 が、ガイドワイヤ 6 6 上に、分岐動脈 5 0 の第一のブランチ 5 1 の中に通される。

【 0 2 8 7 】

次に、図 1 8（c）を参照すると、ガイドワイヤ 6 6 が、分岐動脈 5 0 の第一のブランチ 5 1 から引き抜かれる。図 1 8（d）を参照すると、送り届けデバイス 4 3 0 に取り付けられた血管内プロテゼ 4 0 0 が分岐動脈 5 0 の第一のブランチ 5 1 の中に配置されるまで、血管内プロテゼ 4 0 0 が送り届けカテーテル / 鞘 4 4 0 を通して供給される。

40

【 0 2 8 8 】

図 1 8（e）を参照すると、その後、送り届けカテーテル / 鞘 4 4 0 が引き抜かれる。これは、血管内プロテゼ 4 0 0 の拡張可能部分 4 0 5 の初期展開をもたらす。血管内プロテゼ 4 0 0 の拡張可能部分 4 0 5 のこの初期展開に医師が満足でないならば、彼 / 彼女は、分岐動脈 5 0 の第一のブランチ 5 1 の内部にそれを再配置しようとして血管内プロテゼ 4 0 0 を再鞘入れしてよい。

【 0 2 8 9 】

いったん血管内プロテゼ 4 0 0 の初期展開に医師が満足したならば、送り届けカテー

50

テルノ鞘４４０がさらに引き込まれ、血管内プロテゼ４００の近位部分を露出させる。
図１８（ｆ）参照。

【０２９０】

図１９を参照すると、送り届けデバイス４３０が、図１９に示されるように、さらに延ばされている。このさらなる延長は、血管内プロテゼ４００の初期展開のため、自然に分岐動脈５０の第二のブランチ５２の中に前進する。

【０２９１】

いったん血管内プロテゼ４００が正しい位置にあると判断されたならば、送り届けデバイス４３０は、以下に論じられる手法で、血管内プロテゼ４００から取り外される。これは、送り届けカテーテル４４０と送り届けデバイス４３０の引き抜きを可能にし、図
21に示されるような血管内プロテゼ４００の最終展開をもたらす。この最終展開外形では、血管内プロテゼ４００のリーフ部分４１０は、動脈瘤５５の動脈瘤開口５７を閉塞している。

【０２９２】

図２５を参照すると、血管内プロテゼ４００の送り届けのための送り届けデバイス４３０が示されている。送り届けデバイス４３０は、血管内プロテゼ１００，２００，３００を参照して上に説明されたものに似ている多孔表面４３２を備えている。送り届けデバイス４３０はさらに、正方形網目４３７を有している第一のアーム４３５と、クリート／バックル取り付け部４４５を有している第二のアーム４４２を備えている。クリート／バックル取り付け部４４５は、開口４４８を有している指部分４４７を備えている。指部分４４７は、クリート／バックル取り付け部４４５のプロテクター部分４４９に関して移動可能である。クリート／バックル取り付け部４４５のプロテクター部分４４９は、血管内プロテゼ４００の引き込みのあいだのループ４２４のひっかかりから保護する。

【０２９３】

図２２～２４を参照すると、血管内プロテゼ４００の拡張可能部分４０５のループ部分４２４に対する送り届けデバイス４３０のアーム４３５の取り付けについてのさらなる詳細が示されている。このように、ループ部分４２４が、正方形網目４３７に挿入され、ワイヤー４３８が、正方形網目４３７に対してループ部分４２４を固定するように、ループ部分４２４を通して挿入される。図２２を参照されたい。いったん血管内プロテゼが正しい位置にきて、血管内プロテゼ４００から送り届けデバイス４３０を取り外すことを臨床医が望んだならば、ワイヤー４３８が図２３に示されるように引き抜かれる。これは、アーム４３５が、図２４に示されるように血管内プロテゼ４００のループ部分４２４から分離されることを可能にする。

【０２９４】

図２６および２７を参照すると、送り届けデバイス４３０のアーム４４２のクリート／バックル取り付け部４４５への血管内プロテゼ４００の取り付け部分４２２の取り付けのさらなる詳細が示されている。理解の容易さのため、図解は、脈管構造（図２０参照）の外側でなされた。このように、クリート／バックル取り付け部４４５の指部分４４７は、取り付け部分４２２の第一の開口４２６に挿入される。ワイヤー４２８が、取り付け部分４２２の第二の開口４２９を通して挿入され、また、クリートバックル取り付け部４４５の指部分４４７の開口部分４４８に通される。図２７を参照されたい。この配置は、送り届けデバイス４３０のクリート／バックル取り付け部４４５に対して血管内プロテゼ４００の取り付け部分４２２を固定する働きをする。

【０２９５】

血管内プロテゼ４００が正しい位置にあり、臨床医が血管内プロテゼ４００を送り届けデバイス４３０から取り外すことを望むとき、臨床医は、ワイヤー４２８を開口４２９，４４８から引き抜く。これは、指部分４４７が、取り付け部分４２２の開口４２６から引き抜かれることを可能にし、それによって、送り届けデバイス４３０からの血管内プロテゼ４００のその部分の取り外しを可能にする。

【０２９６】

10

20

30

40

50

この時点で、送り届けデバイス 430 は血管内プロテゼ 400 から取り外され、図 20 に示される送り届けカテーテル / 鞘 440 を通って患者から完全に引き抜かれてよい。血管内プロテゼ 400 の最終展開が図 21 に示されている。

【0297】

図 28 ~ 35 を参照すると、分岐動脈に位置する動脈瘤の治療に特に良く適している血管内プロテゼ 500 が示されている。見られ得るように、血管内プロテゼ 500 は、図 16 ~ 17 を参照して上に説明された血管内プロテゼ 400 に似ており、次の大まかな修正を伴っている。

【0298】

- ・アーム 519 の用意。

10

【0299】

- ・血管内プロテゼ 400 の単一の放射線不透過性マーカー 420 が、三つの放射線不透過性マーカー 520a, 520b, 520c と置き換えられた。

【0300】

- ・リブ部分の列 512, 513 の中の放射線不透過性マーカー 520 の配置が変更された。

【0301】

- ・血管内プロテゼ 400 の脊柱 411 の端に設けられた単一の取り付け部分 424 が一対のアーム 519 と置き換えられ、その端には、一対の開口 526, 529 を備えている取り付け部分 524 がある。

20

【0302】

これらの修正から多数の技術的效果が生じる。追加の放射線不透過性マーカーは、血管内プロテゼ 500 の近位および遠位末端の患者内における位置に関する情報を臨床医に提供する。血管内プロテゼ 400 では、放射線不透過性マーカーは、プロテゼの脊柱部分の同じ側に沿って配置されていた。これとは対照的に、血管内プロテゼ 500 では、放射線不透過性マーカーは脊柱部分に沿って交互に位置し、最近位放射線不透過性マーカーは脊柱の中心にある。血管内プロテゼ 500 中の対のアーム 519 は、動脈瘤開口の方に脊柱およびリブ部分を抗して付勢するとともに、それらを動脈壁に抗して付勢する脊柱およびリブ部分に対する支持を提供する働きをする。さらに、対のアーム 519 は、血管内プロテゼ 400 で使用される送り届けデバイスの第二のアーム 442 の機能に取

30

【0303】

図 30 ~ 35 を参照すると、上に説明された送り届けデバイス 430 に似ている送り届けデバイス 530 への血管内プロテゼ 500 の取り付けが示されている。一つの違いは、送り届けデバイス 430 の第一のアーム 435 が、拡張可能部分 505 のループ部分 524 に供給される第一のワイヤー部分 535 と置き換えられたことである。ワイヤー 538 が、拡張可能部分 505 への送り届けデバイス 530 の取り付けを示している図 30 に示されるようにワイヤー部分 535 を通して供給される。ワイヤー部分 535 を拡張可能部分 505 から取り外すことが望まれるとき、ワイヤー 538 が引き込まれ、そのことが、ワイヤー部分 535 が拡張可能部分 505 のループ部分 524 から離れることを可能にする。図 31 および 32 を参照されたい。

40

【0304】

図 33 を参照すると、送り届けデバイス 530 についての追加詳細が示されている。本質的に、血管内プロテゼ 400 で使用されたアーム 435, 442 が省略されている。明確には、アーム 435 はワイヤー部分 535 と置き換えられ、アーム 442 は省略され、血管内プロテゼ 500 中の一対のアーム 519 と置き換えられた。図 34 を参照されたい。アーム 442 の機能は、血管内プロテゼ 500 中のアーム 519 の存在と置き換えられ、血管内プロテゼ 500 のアーム 519 の曲率が、分岐動脈の血管内プロテゼ 500 の正確な配置を支援するという追加利点を伴う。

【0305】

50

示されるように、送り届けデバイス 530 は、血管内プロテゼ 500 のアーム 519 の開口 526, 529 と整列され、ループワイヤー 548 と解放ワイヤー 528 によって一体に固定される取り付け部分 542 を備えている。図 34 に示されるように、血管内プロテゼ 500 のアーム 519 は、各アーム 519 のそれぞれの開口 526, 529 が整列されるように整列される。ループワイヤー 548 は、送り届けデバイス 530 の取り付け部分 542 に通される。引き込みワイヤー 528 が、図 34 に示されるように、また図 35 に示されるように、ループワイヤー 548 に通される。

【0306】

血管内プロテゼ 500 は、送り届けデバイス 530 を使用して、血管内プロテゼ 400 に関連して図 18 ~ 21 に上に説明されたのと同様の手法で送り届けられてよい。

10

【0307】

図 36 および 37 を参照すると、分岐動脈に位置している動脈瘤の治療に特に良く適している血管内プロテゼ 600 が示されている。見られ得るように、血管内プロテゼ 600 は、図 28 および 29 を参照して上に説明された、血管内プロテゼ 500 に似ており、次の大まかな修正を伴っている。

【0308】

・血管内プロテゼ 500 の対のアーム 519 が、四つのアーム 619 と置き換えられた。

【0309】

・放射線不透過性マーカー 520a, 520b, 520c, 520 が血管内プロテゼ 500 に配されたのとは違う風に、放射線不透過性マーカー 620 が血管内プロテゼ 600 に配されている。

20

【0310】

・縦ストラット 509 が除去されたことによって、要素 606, 607 が非周囲に延びている（それらはいわゆる「分割ループ」と見なされ得る）。

【0311】

・血管内プロテゼ 600 には、取り付け点 522 に対応する要素が存在しない。なぜなら、「拡張可能部分」がリブまたは分割ループと置き換えられ、もはや取り付け点を必要としないからである。

【0312】

30

血管内プロテゼ 600 の原理利点の一つは、それが、血管内プロテゼ 600 への単一の取り付け部から成る送り届けデバイス 630 で送り届けられ得ることである。アーム 619 の用意は、動脈瘤開口に抗した、また動脈壁に抗した脊柱部分およびリブ部分の付勢を改善する。これは、血管内プロテゼ 500 よりもさまざまな解剖学的構造への血管内プロテゼの移植を可能にするので、特に有利である。血管内プロテゼ 600 が標的動脈に対して大き過ぎれば、アーム 619 は動脈壁に抗したまま互いに重なるが、血管内プロテゼ 500 では、プロテゼが大き過ぎれば、アーム 519 は動脈の管腔の中に侵入するかもしれない。同様の利点は、要素 606 および 607 に関連して生じる。最後に、血管内プロテゼ 500 で使用された交互配置と比較すると、血管内プロテゼ 600 の脊柱部分の両側に配置された放射線不透過性マーカーがある。これは、動脈瘤開口に対する最適な配置を可能にするリーフ脊柱のより詳細な表現を放射線写真で提供する。

40

【0313】

図 37 は、送り届けデバイス 630 への血管内プロテゼ 600 の連結を示している。明確には、血管内プロテゼ 600 の取り付け部分 622 は、送り届けデバイス 630 の取り付け部分 632 と整列されている。血管内プロテゼ 600 を送り届けデバイス 630 に連結する詳細は図 37 に示されていないが、図 14 および 15 を参照して上に説明されたように単一ループ/解放ワイヤーを利用することが好適であり、血管内プロテゼ 600 を送り届けデバイス 630 に連結するとき、ループ 341 は逆さまにされる。

【0314】

図 38 (i) ~ 38 (iii) を参照すると、血管内プロテゼ送り届けデバイス 5 の

50

遠位部分のさまざまな図が示されている。示された遠位部分は、多孔表面を有している。血管内プロテゼ送り届けデバイスの残り部分（明りょうのために図示せず）は実質的に非多孔である。

【 0 3 1 5 】

示されるように、多孔表面の近位部分から多孔表面の遠位部分に移動して（図 3 8（ i ）～（ i i i ）の左右へ）、血管内プロテゼ送り届けデバイス 5 の多孔表面の有孔性には全面的な増加がある。

【 0 3 1 6 】

本発明者らは、特に曲がりくねった脈管構造を通した血管内プロテゼの送り届けを促進するために、縦可撓性と（ねじれ能力に関する）十分な構造的強度の間の高い所望のバランスを与えるのに多孔表面の特定の寸法の組み合わせが特に有用であることを見いだした。

【 0 3 1 7 】

明確には、図 3 8（ a ）および 3 8（ b ）を特に参照すると、寸法の組み合わせを有している多孔表面から生じる機能的利点は、隣接周囲リング 2 5 のエッジ 2 0 が互いに接触し、その時点で、長手ストラット 1 0 にそれ以上の曲がり（ひずみ）が加えられ得ないのを可能にする曲がりの量まで多孔表面中の縦ストラット 1 0 の曲がりを可能にする。したがって、縦ストラット 1 0 にかけられるひずみの量には限界があり、それによって、血管内プロテゼ送り届けデバイス 5 の多孔表面を作り出すために使用される材料の捻転、降伏および／または破損の可能性を低減する。

【 0 3 1 8 】

図 3 8（ a ）～ 3 8（ d ）を参照すると、それらの図面に現われる要素 O、P、Q および R についての寸法は、デバイス的一端から他端までのこれらの要素のすべてについての同時発生の推移を示している。

【表 2】

| | 寸法 (in.) | | | |
|------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | O | P | Q | R |
| 好適 | 0.0250-0.0010 | 0.0010-0.0450 | 0.0400-0.0050 | 0.0010-0.0500 |
| より好適 | 0.0190-0.0025 | 0.0040-0.0325 | 0.0365-0.0075 | 0.0035-0.0300 |
| 最も好適 | 0.0150-0.0040 | 0.0050-0.0250 | 0.0330-0.0090 | 0.0045-0.0150 |

【 0 3 1 9 】

要素 O、P、Q および R の推移の数は、特に限定されない。たとえば、図 3 8 では、周囲隣接縦ストラット（ R ）と縦隣接周囲リング P の間の推移がある。しかしながら、繊維は、たとえば、O、P、Q および R について一定寸法をもつ下位セクションを有していることによって、より少ないステップを使用して達成されてもよい。この後者の実施形態では、下位セクションは、同様または相違する縦全長であってよい。一連の個々の推移の一つ以上の下位セクションの組み合わせを使用することも可能である。

【 0 3 2 0 】

図 3 8 に示される送り届けデバイスの実施形態は、好適には、送り届けカテーテル 1 4 0、4 4 0 の直径よりも小さい直径を有している。好適には、送り届けデバイスは、約 0 . 0 1 5 から約 0 . 0 3 5 インチまで、より好適には約 0 . 0 2 0 から約 0 . 0 3 0 インチまでの範囲、最も好適には、0 . 0 2 5 インチを有している。

【 0 3 2 1 】

特に患者のひどく苦しい脈管構造を通してプロテゼを送り届けることが望まれるとき、血管内プロテゼ送り届けデバイス 5 は、本血管内プロテゼの送り届けに特に良く適している。もちろん、他のタイプの血管内プロテゼを送り届けるために血管内プロテゼ送り届けデバイス 5 が使用されてもよいことは認められる。

【 0 3 2 2 】

図 3 8 ~ 4 3 は、「 3 0 」で終わる参照数字で識別された上に説明されたさまざまな送り届けデバイスの遠位部分の拡大図を示している。下記は、上記送り届けデバイスと、その送り届けデバイスによって好適に送り届けられる上記血管内プロテーゼの索引である。

【表 3】

| 図 | 送り届けデバイス | 血管内プロテーゼ |
|-----------|----------|----------|
| 38 | 130 | 100 |
| 39(a)-(d) | 230 | 200 |
| 40(a)-(d) | 330 | 300 |
| 41 | 430 | 400 |
| 42(a)-(c) | 530 | 500 |
| 43(a)-(e) | 630 | 600 |

10

【 0 3 2 3 】

図 3 9 ~ 4 3 に見られ得るように、各送り届けデバイスの多孔チューブ状部分は非常に類似しているが、血管内プロテーゼに取り付くために使用される遠位セクションは、特定タイプの血管内プロテーゼを収容するために各実施形態で変更されている。図では、血管内プロテーゼを取り付けるために使用される遠位セクションは、血管内プロテーゼの送り届けを促進するためにヒートセットされており（たとえば送り届けデバイスが、ニチノールなどの形状記憶合金から構成されており）、これは、血管内プロテーゼを分岐動脈に送り届けることが望まれるとき、特に有利である。要点は、この分野の当業者は、本明細書を手にして、血管内プロテーゼに取り付くために使用される遠位セクションの特定の性質は明確に制限されないと理解するであろうということである。さらに、この分野の当業者は、本明細書を手にして、血管内プロテーゼのある示された実施形態を血管内プロテーゼ送り届けデバイスのある示された実施形態を、これらの一方または両方に小さな修正を加えてまたは加えることなく、混合または整合することが可能であることを認めるであろう。

20

30

【 0 3 2 4 】

非常に好適な実施形態では、本血管内プロテーゼ送り届けデバイスはまた、その多孔表面上に被覆層が設けられている。被覆層は、血管内プロテーゼ送り届けデバイスの多孔表面の内側および外側表面の一方または両方に配置されてよい。そのような被覆層の用意は、血管内プロテーゼ送り届けデバイスと、血管内プロテーゼを送り届けるために一般に使用される送り届けカテーテルの内部との間の摩擦を除去または緩和することが分かった。好適には、被覆層は、天然または合成ポリマーであってよい生物適合性ポリマーから作られる。適切なポリマーの非限定的な例は、ポリウレタン、シリコン材料、ポリウレタン/シリコン化合物、ゴム材料、ダクロン（登録商標）などの織および不織布、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）材料などのフルオロポリマー合成物、テフロン（登録商標）、ゴアテックス（登録商標）、ソフトフォーム（登録商標）、Impra（登録商標）などや含有の拡張 PTFE 材料（ePTFE）やそれに類するものを備えている群から選ばれてよい。好適には、被覆層は、約 0.00025 から約 0.00100 インチまでの範囲内の厚さを有しており、より好適には、被覆層の厚さは約 0.00050 インチである。

40

【 0 3 2 5 】

本発明の血管内プロテーゼはさらに、その上に被覆材料を備えていてよい。被覆材料は、プロテーゼの表面に連続的または不連続的に配置されてよい。さらに、被覆は、プロテ

50

ーゼの内部および／または外部表面に配置されてよい。被覆材料は、（たとえばステントの血栓形成を低減する）生物学的不活性材料、（たとえば、抗凝固性動作を提供する、身体通路やそれに類するものに調合薬を送り届ける）移植後に身体通路の壁の中に浸出する医薬合成物、拡張可能／膨張可能材料（たとえばヒドロゲル材料）やそれに類するものの一つ以上であってよい。

【0326】

さらに、本血管内プロテゼは、身体管の壁との、および／または、管を流れる液体、通常は血液との相互作用を最小にするため、生体適合性被覆が設けられてよい。そのような被覆の多くは、この分野で知られている。被覆は好適にはポリマー材料であり、それは一般に、ステントに、溶液または溶剤中のプレフォームポリマーのディスパージョンを塗布し、溶剤を取り除くことによって提供される。非ポリマー被覆材料が代替的に使用されてもよい。適切な被覆材料たとえばポリマーは、ポリテトラフルオロエチレンまたはシリコーンゴム、または生体適合性であると知られているポリウレタンであってよい。しかしながら、好適には、ポリマーは、両性イオンのペンダント基、一般にリン酸アンモニウムエステル基、たとえばホスホリルコリン群、またはその類似化合物を有している。

【0327】

適切なポリマーの例は、国際公開WO - A - 93 / 16479号およびWO - A - 93 / 15775号に示されている。それらの文献の中で説明されたポリマーは、一般に生物学適合性であるとともに血液適合性であり、加えて、滑らかである。そのような被覆が使用されるとき、血栓症をもたらすかもしれない、たとえば血液との、不所望な相互作用を最小化するため、血管内プロテゼの表面が完全に被覆されていることが好適である。この良好な被覆は、被覆溶液粘性、被覆技術および／または溶剤除去ステップなどの被覆条件の適切な選択によって達成され得る。

【0328】

本血管内プロテゼが製造される手法は特に限定されない。好適には、血管内プロテゼは、チューブ状出発材料に適用されるレーザー切断または化学エッチングの技術によって生産される。したがって、出発材料は、あらかじめ決められた設計を有しているプロテゼを提供するために（レーザー切断または化学エッチングによって）その後に切り落とされるセクションを有している金属または合金（非限定的な例は、ステンレススチール、チタン、タンタル、ニチノール、Elgiloy、NP35N、コバルトクロム合金およびそれらの混合物を含んでいる）の薄い管であってよい。あるいは、平坦な出発材料からプロテゼの設計（レーザー切断または化学エッチングによって）に切断し、その後に、切断された製品をチューブに丸めて、そのような外形にヒートセットするか、そのエッジが溶接されるか他の方法で固定されてチューブ状デバイスを形成することも可能である。

【0329】

特に好適な実施形態では、本血管内プロテゼは、ある温度に到達したときに拡張する適当な材料から作られている。この実施形態では、材料は、少なくとも約25℃、好適には約25℃から約35℃の範囲内の温度において自己拡張することが可能である金属合金（たとえばニチノール）であってよい。この好適な実施形態では、特別の意図した解剖学的構造のために最適化された展開外形を採用するように血管内プロテゼをヒートセットすることが望ましく、また好適でもある。たとえば、これは、上に説明された血管内プロテゼ400、500、600にとって好適である。

【0330】

この発明は、例証の実施形態および実例に関連して説明されたが、説明は、限定された概念に解釈されるようには意図されていない。したがって、例証の実施形態の、また本発明の他の実施形態のさまざまな修正は、この説明の参照において、この分野の当業者には明らかであろう。たとえば、例証の実施形態はすべて、いわゆる分流器として働くリーフ部分を利用している。すなわち、いったんデバイスが埋め込まれたならば、リーフ部分は、血流を反らして動脈瘤開口に入らないようにする。動脈瘤開口が比較的大きい場合、リーフ部分が、たとえば動脈瘤中の一つ以上のグリエルミ取り外し可能コイルを停留する停

10

20

30

40

50

留部材として作用するように修正することが可能である。この修正では、隣接リブ部分の間のすき間は、血管内プロテゼの移植後、リーフ部分を通して一つ以上のグリエルミ取り外し可能コイルの送り届けを可能にするに十分な程度に増大されるであろう。グリエルミ取り外し可能コイルは、本血管内プロテゼのリーフ部分が動脈瘤開口を被覆しているとき、動脈瘤から「脱落」しそうにない。さらに、例証の実施形態は、血管内プロテゼを血管内プロテゼ送り届けデバイスに、雄雌連結システムをもつまたはもたない解放ワイヤー/ループワイヤーシステムを使用して取り付けられることを描いているが、他のアプローチも使用されてよい。たとえば、電解、熱機械的、他の機械的および同様のアプローチが採用されてよい。さらに、例証の実施形態は、脳動脈瘤の治療に焦点が当てられているが、本血管内プロテゼは、大動脈疾病（たとえば、国際公開W O 0 2 / 3 9 9 2 4 号 [E r b e l ら] の中で述べられた大動脈疾病の議論を参照されたい）などの他の疾病を治療するために使用されてよいことも考えられる。この修正では、さまざまな前述の寸法を変更することが認められる。したがって、たとえば、添付の請求の範囲は、あらゆるそのような修正または実施形態にも及ぶことが認められる。

【 0 3 3 1 】

この中において述べられたすべての刊行物、特許または特許出願は、あたかも各刊行物、特許または特許出願が参照によってその全体が明確にまた個々に示されるように、参照によってそれらの全体が同じ程度に組み込まれる。

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

【 1 】 第一の拡張可能部分を備え、前記第一の拡張可能部分は、第一の非拡張状態から、これを脈管管腔に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能であり、また、

前記第一の拡張可能部分に取り付けられた収縮自在リーフ部分を備え、前記収縮自在リーフ部分は、少なくとも一つの脊柱部分と、脊柱部分に取り付けられた複数のリブ部分を備えており、縦隣接対のリブ部分には相互連結ストラットがない、血管内にプロテゼ。

【 2 】 前記第一の拡張可能部分に単一脊柱部分が連結されている、【 1 】に定められた血管内プロテゼ。

【 3 】 前記単一脊柱部分は、前記単一脊柱部分の一方の側に連結された一つの列のリブ部分を備えている、【 2 】に定められた血管内プロテゼ。

【 4 】 前記単一脊柱部分は、一对の列のリブ部分を備えており、各列のリブ部分は、前記単一脊柱部分の一方の側に連結されている、【 2 】に定められた血管内プロテゼ。

【 5 】 前記単一脊柱部分は、前記単一脊柱部分の反対側に連結された一对の列のリブ部分を備えている、【 2 】に定められた血管内プロテゼ。

【 6 】 二次元において、各列のリブ部分は、前記単一脊柱部分に沿った隣接列のリブ部分の実質鏡像である、【 4 】 ~ 【 5 】のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

【 7 】 第一の列のリブ部分は、複数の第一の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、第二の列のリブ部分は、複数の第二の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、前記複数の第一の連結点と前記複数の第二の連結点は、互いに対して縦に整列されている、【 4 】 ~ 【 6 】のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

【 8 】 第一の列のリブ部分は、複数の第一の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、第二の列のリブ部分は、複数の第二の連結点において前記単一脊柱部分に連結されており、前記複数の第一の連結点と前記複数の第二の連結点は、互いに対して縦に互い違いにされている、【 4 】 ~ 【 6 】のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

【 9 】 前記単一脊柱部分は直線的である、【 4 】 ~ 【 8 】のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

【 1 0 】 前記単一脊柱部分は曲線的である、【 4 】 ~ 【 8 】のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

【 1 1 】 前記単一脊柱部分は曲がっている、【 4 】 ~ 【 8 】のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

【 1 2 】 前記単一脊柱部分は、交互の山と谷を備えている波形パターンを備えている、【 4 】 ~ 【 8 】のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3] 少なくともいくつかのリップ部分は、前記波形パターンの前記山に連結されている、[1 2]に定められた血管内プロテゼ。

[1 4] 各リップ部分は、前記波形パターンの山に連結されている、[1 2]に定められた血管内プロテゼ。

[1 5] 二次元において、各リップ部分は、前記単一脊柱部分の脊柱縦軸に対して鋭角を形成するように実質的に構成されている、[3] ~ [1 4]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 6] 二次元において、各リップ部分は、リップ近位部分と、リップ遠位部分と、それらの間に配置されたリップ中間部分を備えている、[3] ~ [1 5]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

10

[1 7] 二次元において、各リップ部分は、実質一定周囲幅を有している、[1 6]に定められた血管内プロテゼ。

[1 8] 二次元において、各リップ部分は、不定周囲幅を有している、[1 6]に定められた血管内プロテゼ。

[1 9] 二次元において、前記リップ中間部分は、前記リップ近位部分と前記リップ遠位部分の少なくとも一方よりも小さい周囲幅を有している、[1 6]に定められた血管内プロテゼ。

[2 0] 前記リップ中間部分は、前記リップ近位部分と前記リップ遠位部分の両方よりも小さい周囲幅を有している、[1 6]に定められた血管内プロテゼ。

[2 1] 前記リップ近位部分は、約 0 . 0 0 1 0 から約 0 . 0 1 2 0 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [2 0]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

20

[2 2] 前記リップ近位部分は、約 0 . 0 0 1 7 から約 0 . 0 0 9 6 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [2 0]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[2 3] 前記リップ近位部分は、約 0 . 0 0 2 4 から約 0 . 0 0 7 2 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [2 0]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[2 4] 前記リップ近位部分は、前記リップ部分の全長の約 1 % から約 1 0 % までにある、[1 6] ~ [2 3]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

30

[2 5] 前記リップ近位部分は、前記リップ部分の全長の約 2 % から約 6 % までにある、[1 6] ~ [2 3]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[2 6] 前記リップ近位部分は、前記リップ部分の全長の約 3 % である、[1 6] ~ [2 3]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[2 7] 前記リップ中間部分は、約 0 . 0 0 0 5 から約 0 . 0 1 0 0 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [2 6]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[2 8] 前記リップ中間部分は、約 0 . 0 0 1 1 から約 0 . 0 0 6 2 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [2 7]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

40

[2 9] 前記リップ中間部分は、約 0 . 0 0 1 6 から約 0 . 0 0 2 4 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [2 7]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[3 0] 前記リップ中間部分は、前記リップ部分の全長の約 2 5 % から約 9 0 % までにある、[1 6] ~ [2 9]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[3 1] 前記リップ中間部分は、前記リップ部分の全長の約 6 0 % から約 9 0 % までにある、[1 6] ~ [2 9]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[3 2] 前記リップ中間部分は、前記リップ部分の全長の約 9 0 % である、[1 6] ~ [2 9]のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[3 3] 前記リップ遠位部分は、約 0 . 0 0 1 0 から約 0 . 0 1 2 0 インチまでの範囲

50

内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[3 4] 前記リブ遠位部分は、約 0 . 0 0 1 3 から約 0 . 0 0 7 2 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[3 5] 前記リブ遠位部分は、約 0 . 0 0 1 6 から約 0 . 0 0 2 4 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[1 6] ~ [3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[3 6] 前記リブ遠位部分は、前記リブ部分の全長の約 2 5 % までにある、[1 6] ~ [3 5] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[3 7] 前記リブ遠位部分は、前記リブ部分の全長の約 4 % から約 1 6 % までにある、[1 6] ~ [3 5] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[3 8] 前記リブ遠位部分は、前記リブ部分の全長の約 7 % までにある、[1 6] ~ [3 5] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[3 9] 前記リブ近位部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸に対してリブ近位部分鋭角を形成するように構成されている、[1 6] ~ [3 8] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[4 0] 前記リブ近位部分鋭角は、約 1 5 ° から約 9 0 ° までの範囲内にある、[3 9] に定められた血管内プロテーゼ。

[4 1] 前記リブ近位部分鋭角は、約 3 5 ° から約 6 0 ° までの範囲内にある、[3 9] に定められた血管内プロテーゼ。

[4 2] 前記リブ近位部分鋭角は、約 4 5 ° である、[3 9] に定められた血管内プロテーゼ。

[4 3] 前記リブ遠位部分は、前記血管内プロテーゼのリブ中間部分に対してリブ遠位部分角を形成するように構成されている、[1 6] ~ [5 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[4 4] 前記リブ遠位部分角は、約 0 ° から約 1 2 0 ° までの範囲内にある、[4 3] に定められた血管内プロテーゼ。

[4 5] 前記リブ遠位部分角は、約 3 ° から約 6 0 ° までの範囲内にある、[4 3] に定められた血管内プロテーゼ。

[4 6] 前記リブ遠位部分角は、約 8 ° である、[4 3] に定められた血管内プロテーゼ。

[4 7] 前記リブ中間部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸に対してリブ中間部分鋭角を形成するように構成されている、[1 6] ~ [4 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[4 8] 前記リブ中間部分鋭角は、約 5 ° から約 1 4 0 ° までの範囲内にある、[4 7] に定められた血管内プロテーゼ。

[4 9] 前記リブ中間部分鋭角は、約 2 2 ° から約 8 6 ° までの範囲内にある、[4 7] に定められた血管内プロテーゼ。

[5 0] 前記リブ中間部分鋭角は、約 4 5 ° である、[4 7] に定められた血管内プロテーゼ。

[5 1] 前記リブ中間部分は、(i) 前記リブ近位部分に連結された、前記血管内プロテーゼの縦軸に対してリブのリブ中間第一部分鋭角を形成するように構成されたリブ中間第一部分と、(i i) 前記リブ遠位部分に連結された、前記血管内プロテーゼの縦軸に対してリブ中間第二部分鋭角を形成するように構成されたリブ中間第二部分を備えている、[1 6] ~ [5 0] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[5 2] 前記リブ中間第一部分鋭角は前記リブ中間第二部分鋭角よりも小さい、[5 1] に定められた血管内プロテーゼ。

[5 3] 前記リブ中間第一部分鋭角は、約 5 ° から約 1 4 0 ° までの範囲内にある、[5 1] に定められた血管内プロテーゼ。

10

20

30

40

50

[5 4] 前記リブ中間第一部分鋭角は、約 2 2 ° から約 6 6 ° までの範囲内にある、[5 1] に定められた血管内プロテーゼ。

[5 5] 前記リブ中間第一部分鋭角は、約 3 0 ° である、[5 1] に定められた血管内プロテーゼ。

[5 6] 前記リブ中間第二部分鋭角は、約 5 ° から約 1 4 0 ° までの範囲内にある、[5 1] ~ [5 5] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[5 7] 前記リブ中間第二部分鋭角は、約 4 2 ° から約 8 6 ° までの範囲内にある、[5 1] ~ [5 5] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[5 8] 前記リブ中間第二部分鋭角は、約 6 0 ° である、[5 1] ~ [5 5] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[5 9] 前記リブ中間第一部分は、約 0 . 0 0 1 0 から約 0 . 0 1 0 0 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[5 1] ~ [5 8] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 0] 前記リブ中間第一部分は、約 0 . 0 0 1 4 から約 0 . 0 0 6 2 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[5 1] ~ [5 8] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 1] 前記リブ中間第一部分は、約 0 . 0 0 1 8 から約 0 . 0 0 2 4 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[5 1] ~ [5 8] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 2] 前記リブ中間第一部分は、前記リブ部分の全長の約 5 % から約 2 5 % までにある、[5 1] ~ [6 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 3] 前記リブ中間第一部分は、前記リブ部分の全長の約 7 % から約 1 7 % までにある、[5 1] ~ [6 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 4] 前記リブ中間第一部分は、前記リブ部分の全長の約 9 % である、[5 1] ~ [6 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 5] 前記リブ中間第二部分は、約 0 . 0 0 0 5 から約 0 . 0 0 7 0 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[5 1] ~ [6 4] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 6] 前記リブ中間第二部分は、約 0 . 0 0 1 1 から約 0 . 0 0 4 4 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[5 1] ~ [6 4] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 7] 前記リブ中間第二部分は、約 0 . 0 0 1 6 から約 0 . 0 0 1 8 インチまでの範囲内の周囲幅を有している、[5 1] ~ [6 4] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 8] 前記リブ中間第二部分は、前記リブ部分の全長の約 2 5 % から約 9 0 % までにある、[5 1] ~ [6 7] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[6 9] 前記リブ中間第二部分は、前記リブ部分の全長の約 5 3 % から約 8 5 % までにある、[5 1] ~ [6 7] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 0] 前記リブ中間第二部分は、前記リブ部分の全長の約 8 1 % である、[5 1] ~ [6 7] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 1] 二次元において、各リブ部分の前記リブ遠位部分は、前記第一の拡張可能部分から離れて方向づけられている、[1 6] ~ [7 0] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 2] 二次元において、各リブ部分の前記リブ遠位部分は、前記第一の拡張可能部分に向かって方向づけられている、[1 6] ~ [7 0] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 3] 二次元において、各リブ部分は直線的である、[1] ~ [7 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 4] 二次元において、各リブ部分は曲線的である、[1] ~ [7 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

10

20

30

40

50

[7 5] 二次元において、各リブ部分は曲がっている、[1] ~ [7 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 6] 二次元において、各リブ部分は、少なくとも二つの下位部分を備えており、各下位部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸に対して異なる角度を形成している、[1] ~ [7 5] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 7] 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0 . 0 2 5 4 mm から約 1 0 mm までにわたる距離で離間している、[1] ~ [7 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[7 8] 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0 . 0 2 5 4 mm から約 5 mm までにわたる距離で離間している、[1] ~ [7 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

10

[7 9] 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0 . 1 4 0 0 mm から約 3 mm までにわたる距離で離間している、[1] ~ [7 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[8 0] 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0 . 1 4 0 0 mm から約 1 mm までにわたる距離で離間している、[1] ~ [7 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[8 1] 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0 . 1 4 0 0 mm から約 0 . 8 mm までにわたる距離で離間している、[1] ~ [7 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

20

[8 2] 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0 . 1 4 0 0 mm から約 0 . 6 mm までにわたる距離で離間している、[1] ~ [7 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[8 3] 一对の縦隣接リブ部分は、前記脊柱部分への連結点において約 0 . 2 5 4 m m の距離で離間している、[1] ~ [7 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[8 4] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 7 5 % よりも小さく占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

30

[8 5] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 5 % から約 7 5 % までを占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[8 6] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 5 % から約 6 5 % までを占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[8 7] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 1 0 % から約 5 0 % までを占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

40

[8 8] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 1 5 % から約 4 0 % までを占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[8 9] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせさせて、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 1 0 % よりも小さく占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

50

[9 0] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせあって、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 8 % よりも小さく占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[9 1] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせあって、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 5 % よりも小さく占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[9 2] 二次元において、前記少なくとも一つの脊柱部分と、前記脊柱部分に取り付けられた前記複数のリブ部分は、組み合わせあって、前記収縮自在リーフ部分の表面積の約 3 % よりも小さく占めている、[1] ~ [8 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

10

[9 3] 前記収縮自在リーフ部分は、前記複数のリブ部分に連結された被覆層をさらに備えている、[7 7] ~ [9 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[9 4] 前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結された 1 0 未満の縦離間リブ部分を備えている、[8 9] ~ [9 3] に定められた血管内プロテーゼ。

[9 5] 前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結された 8 未満の縦離間リブ部分を備えている、[8 9] ~ [9 3] に定められた血管内プロテーゼ。

[9 6] 前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結された 6 未満の縦離間リブ部分を備えている、[8 9] ~ [9 3] に定められた血管内プロテーゼ。

20

[9 7] 前記収縮自在リーフ部分は、前記脊柱部分の一方の側に連結されたわずか 3 つの縦離間リブ部分を包含している、[8 9] ~ [9 3] に定められた血管内プロテーゼ。

[9 8] 二次元において、前記第二の拡張状態において、前記第一の拡張可能部分の周囲の 5 0 % に対する前記縦軸から前記リブ部分の遠位先端部分までの垂直距離の比は約 1 : 4 から約 1 : 1 までの範囲内にある、[1] ~ [9 7] に定められた血管内プロテーゼ。

[9 9] 二次元において、前記第二の拡張状態において、前記第一の拡張可能部分の周囲の 5 0 % に対する前記縦軸から前記リブ部分の遠位先端部分までの垂直距離の比は約 1 : 2 . 5 から約 1 : 1 . 5 までの範囲内にある、[1] ~ [9 7] に定められた血管内プロテーゼ。

30

[1 0 0] 二次元において、前記第二の拡張状態において、前記第一の拡張可能部分の周囲の 5 0 % に対する前記縦軸から前記リブ部分の遠位先端部分までの垂直距離の比は約 5 : 9 である、[1] ~ [9 7] に定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 1] 前記少なくとも一つの脊柱部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸を横切る軸のまわりに曲がっている、[1] ~ [1 0 0] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 2] 前記少なくとも一つの脊柱部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸に実質的に直交している軸のまわりに曲がっている、[1] ~ [1 0 0] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

40

[1 0 3] 前記軸は、前記少なくとも一つの脊柱部分に対して前記複数のリブ部分の反対側にある、[1 0 1] ~ [1 0 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 4] 前記少なくとも一つの脊柱部分は、前記少なくとも一つの脊柱部分の全長にわたって前記血管内プロテーゼの縦軸を横切る軸のまわりに第一の曲率半径を備えている、[1 0 1] ~ [1 0 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 5] 前記第一の曲率半径は、前記少なくとも一つの脊柱部分の近位部分から前記少なくとも一つの脊柱部分の遠位部分まで実質的に一定である、[1 0 1] ~ [1 0 4] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 6] 前記第一の曲率半径は、前記少なくとも一つの脊柱部分の近位部分から前記少なくとも一つの脊柱部分の遠位部分まで不定である、[1 0 1] ~ [1 0 4] のい

50

れか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 7] 前記第一の曲率半径は、前記少なくとも一つの脊柱部分の近位部分から前記少なくとも一つの脊柱部分の遠位部分まで減少している、[1 0 6] に定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 8] 前記収縮自在リーフ部分は、前記少なくとも一つの脊柱部分の全長にわたって前記血管内プロテーゼの縦軸のまわりに第二の曲率半径を備えている、[1] ~ [1 0 7] に定められた血管内プロテーゼ。

[1 0 9] 前記第二の曲率半径は、前記収縮自在部分の近位部分から前記収縮自在部分の遠位部分まで実質的に一定である、[1 0 8] に定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 0] 前記第二の曲率半径は、前記収縮自在リーフ部分の近位部分から収縮自在リーフ部分の遠位部分まで不定である、[1 0 8] に定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 1] 前記第二の曲率半径は、前記収縮自在リーフ部分の近位部分から前記収縮自在リーフ部分の遠位部分まで増加している、[1 0 8] に定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 2] 前記血管内プロテーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸のまわりに約 90° から約 360° までの範囲内の湾曲の弧を備えている、[1] ~ [1 1 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 3] 前記血管内プロテーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸のまわりに約 120° から約 270° までの範囲内の湾曲の弧を備えている、[1] ~ [1 1 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 4] 前記血管内プロテーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸のまわりに約 150° から約 250° までの範囲内の湾曲の弧を備えている、[1] ~ [1 1 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 5] 前記血管内プロテーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸のまわりに約 175° から約 225° までの範囲内の湾曲の弧を備えている、[1] ~ [1 1 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 6] 前記血管内プロテーゼの拡張外形において、前記収縮自在リーフ部分は、前記血管内プロテーゼの縦軸のまわりに約 200° の湾曲の弧を備えている、[1] ~ [1 1 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 7] 前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 40 mm までの範囲内の直径を有している、[1] ~ [1 1 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 8] 前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 30 mm までの範囲内の直径を有している、[1] ~ [1 1 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 1 9] 前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 20 mm までの範囲内の直径を有している、[1] ~ [1 1 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 2 0] 前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 mm から約 10 mm までの範囲内の直径を有している、[1] ~ [1 1 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 2 1] 前記第一の拡張可能部分は、前記第二の拡張状態において約 2 . 5 mm から約 5 mm までの範囲内の直径を有している、[1] ~ [1 1 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 2 2] 前記第一の拡張可能部分に単一脊柱部分が連結され、前記単一脊柱部分の遠位部分にループ部分が連結されている、[1] ~ [1 2 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

[1 2 3] 前記第一の拡張可能部分に単一脊柱部分が連結され、前記単一脊柱部分の遠位部分に分割ループ部分が連結されている、[1] ~ [1 2 1] のいずれか一つに定められた血管内プロテーゼ。

10

20

30

40

50

[1 2 4] 前記ループ部分は、放射線不透過性部分を備えている、[1 2 2] ~ [1 2 3] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 2 5] 第一の非拡張状態から、前記第一の拡張可能部分を脈管管腔に抗して付勢する第二の拡張状態に拡張可能である第二の拡張可能部分をさらに備えている、[1] ~ [1 2 4] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 2 6] 前記第二の拡張可能部分は、放射線不透過性部分を備えている、[1 2 5] に定められた血管内プロテゼ。

[1 2 7] 前記血管内プロテゼは、チューブ状出発材料から製造されている、[1] ~ [1 2 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 2 8] 前記血管内プロテゼは、切断技術が適用されたチューブ状出発材料から製造されている、[1] ~ [1 2 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 2 9] 前記血管内プロテゼは、レーザー切断技術が適用されたチューブ状出発材料から製造されている、[1] ~ [1 2 6] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 0] 管状壁は、約 0 . 0 0 0 5 から約 0 . 0 2 0 0 インチまでの範囲内の径方向厚さを有している、[1 2 7] ~ [1 2 9] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 1] 管状壁は、約 0 . 0 0 1 5 から約 0 . 0 1 0 0 インチまでの範囲内の径方向厚さを有している、[1 2 7] ~ [1 2 9] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 2] 管状壁は、約 0 . 0 0 2 5 インチの径方向厚さを有している、[1 2 7] ~ [1 2 9] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 3] 前記第一の拡張可能部分は、放射線不透過性部分を備えている、[1] ~ [1 3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 4] 前記プロテゼは、自己拡張材料から作られている、[1] ~ [1 3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 5] 前記プロテゼは、形状記憶合金から作られている、[1] ~ [1 3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 6] 前記プロテゼは、ニチノールから作られている、[1] ~ [1 3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 7] 前記プロテゼは、金属材料から作られている、[1] ~ [1 3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

[1 3 8] 前記プロテゼは、高分子材料から作られている、[1] ~ [1 3 2] のいずれか一つに定められた血管内プロテゼ。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 3 3 2 】

【特許文献 1】国際公開 W O 9 9 / 4 0 8 7 3 号

【特許文献 2】国際公開 W O - A - 9 3 / 1 6 4 7 9 号

【特許文献 3】国際公開 W O - A - 9 3 / 1 5 7 7 5 号

【特許文献 4】国際公開 W O 0 2 / 3 9 9 2 4 号

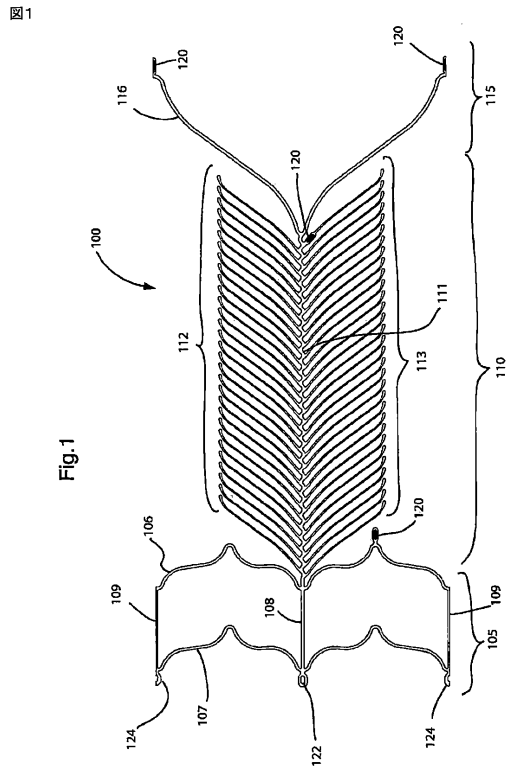
10

20

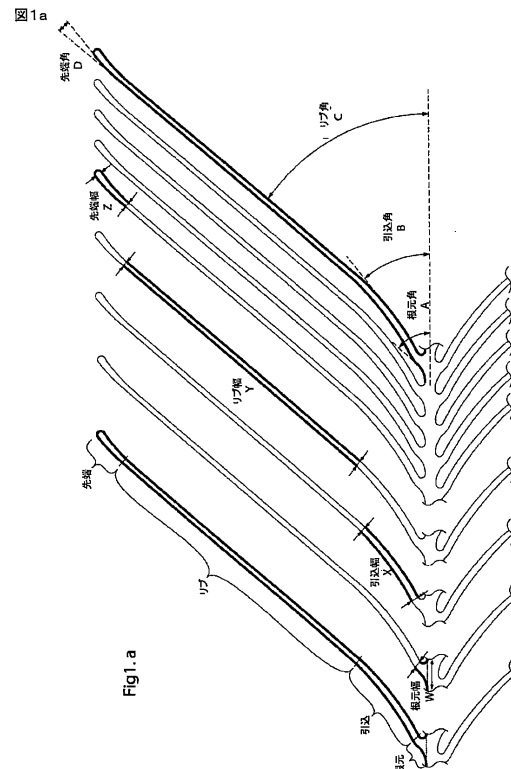
30

40

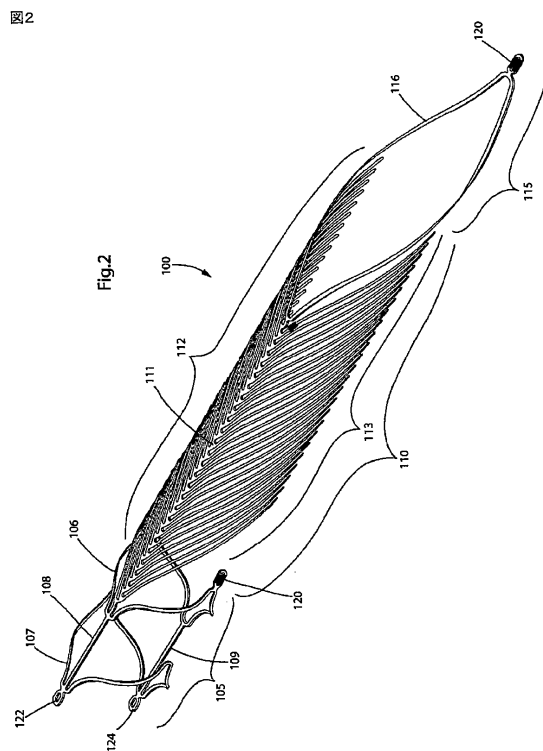
【図 1】



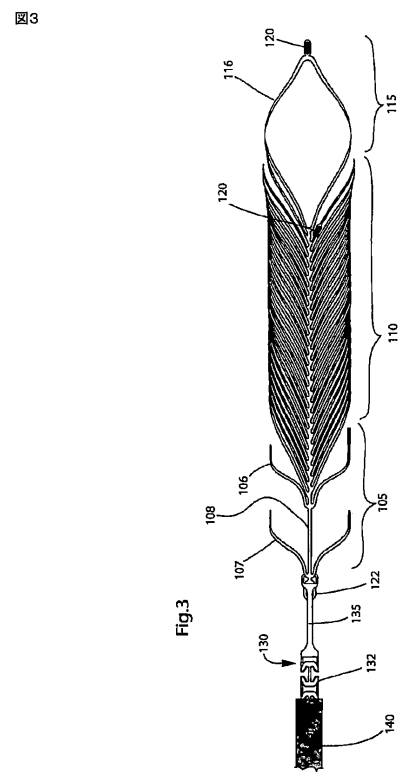
【図 1 a】



【図 2】

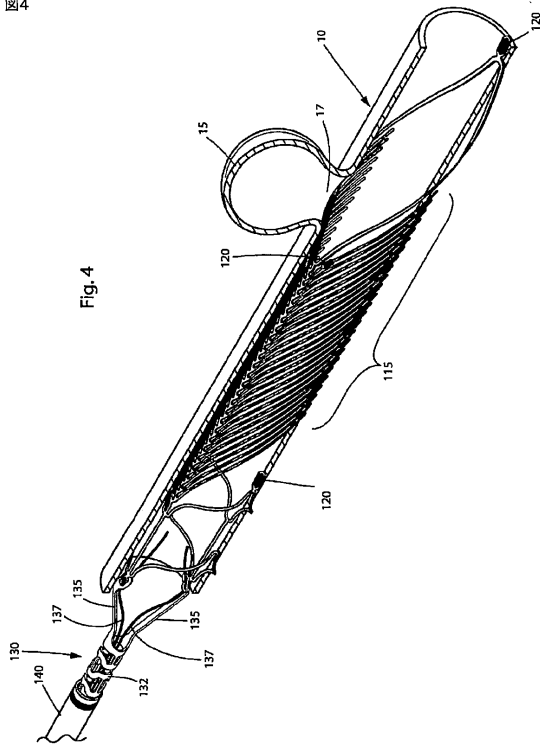


【図 3】



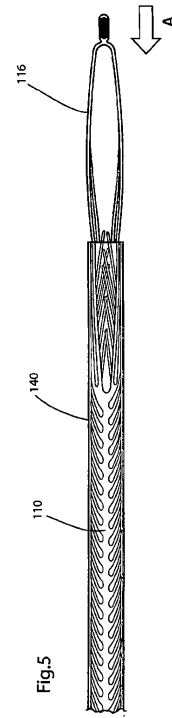
【図4】

図4



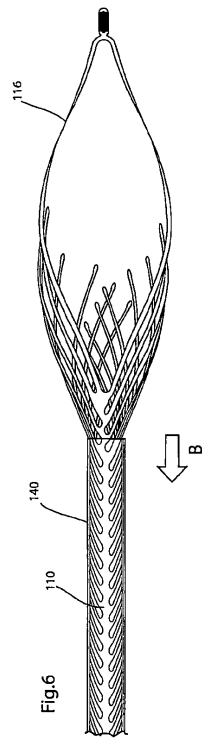
【図5】

図5



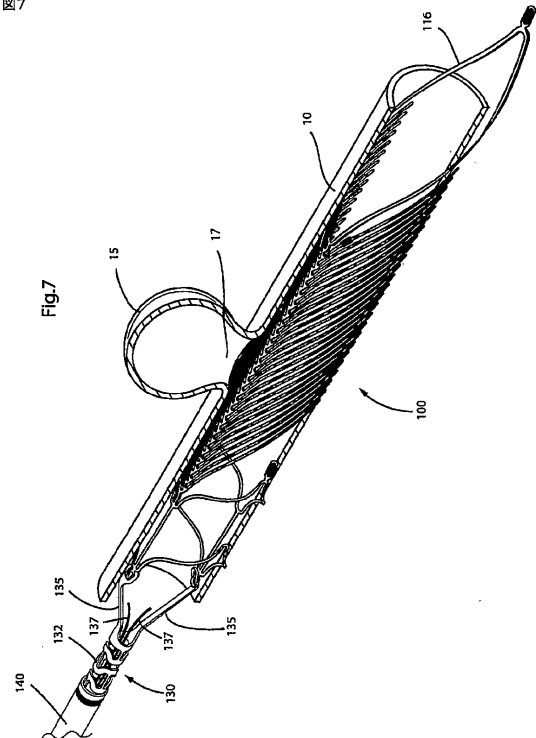
【図6】

図6



【図7】

図7



【図 8】

図 8

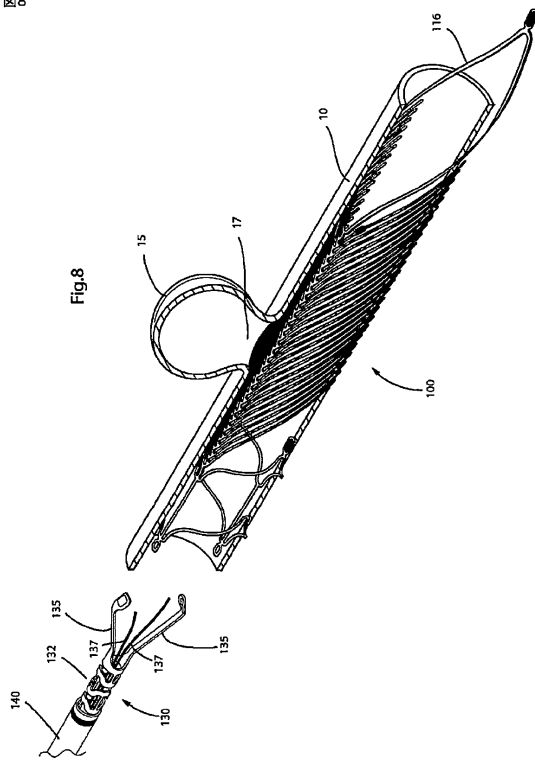


Fig.8

【図 9】

図 9

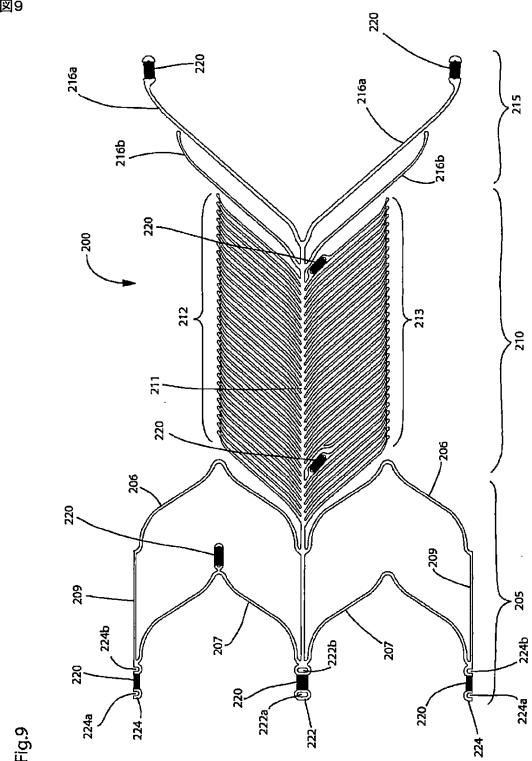


Fig.9

【図 10】

図 10

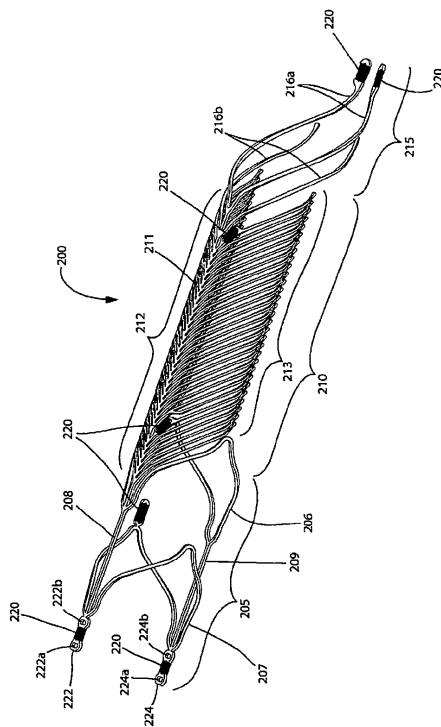


Fig.10

【図 11】

図 11

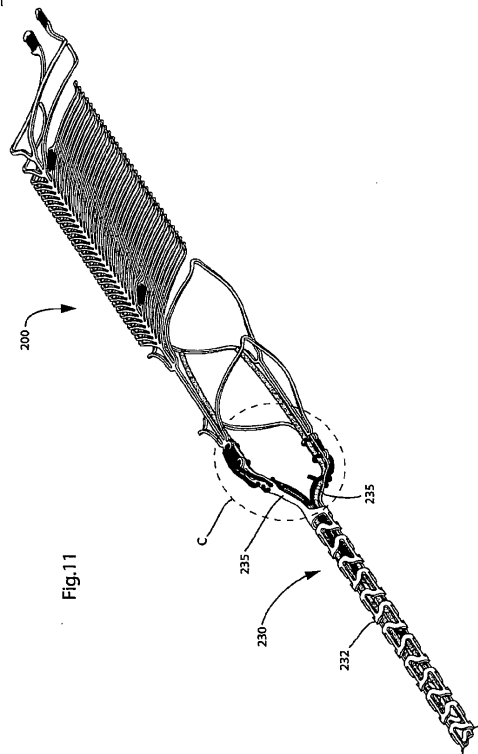
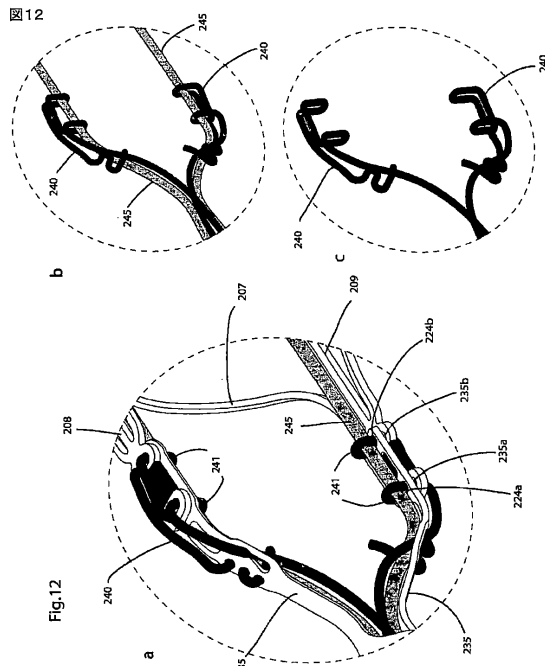
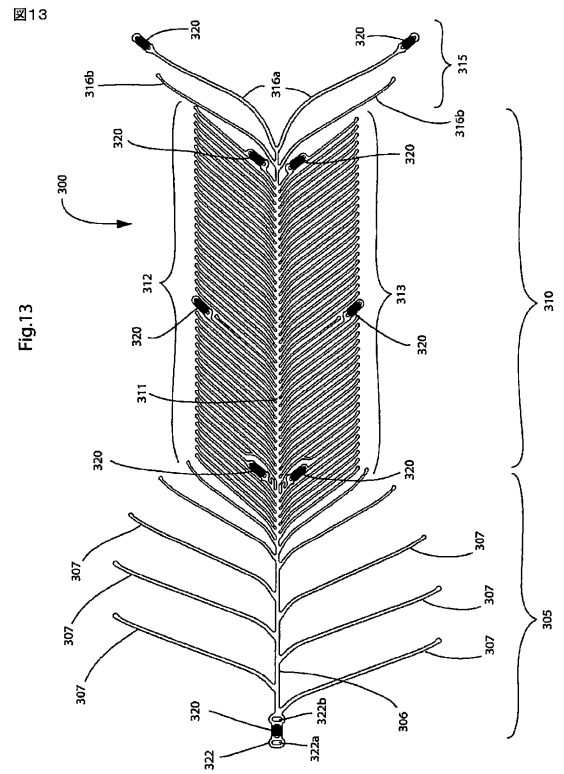


Fig.11

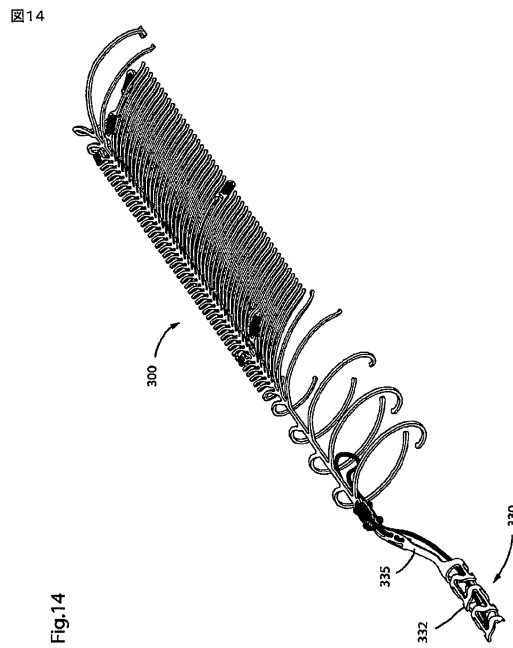
【 図 1 2 】



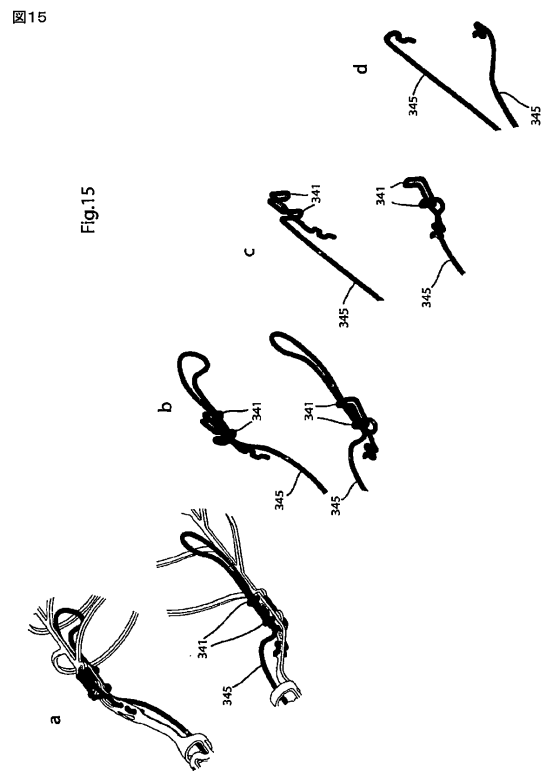
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】

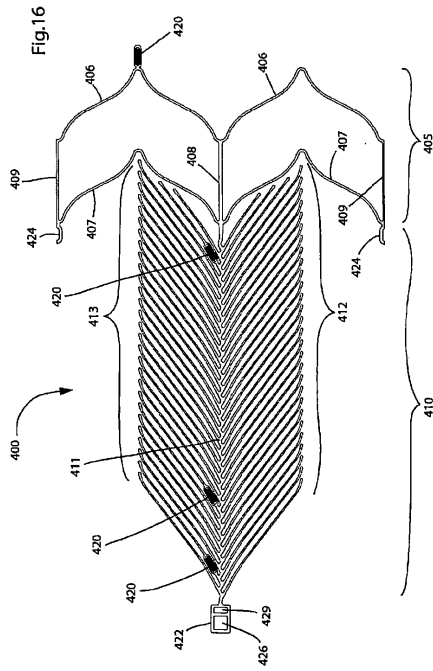


【 図 1 5 】



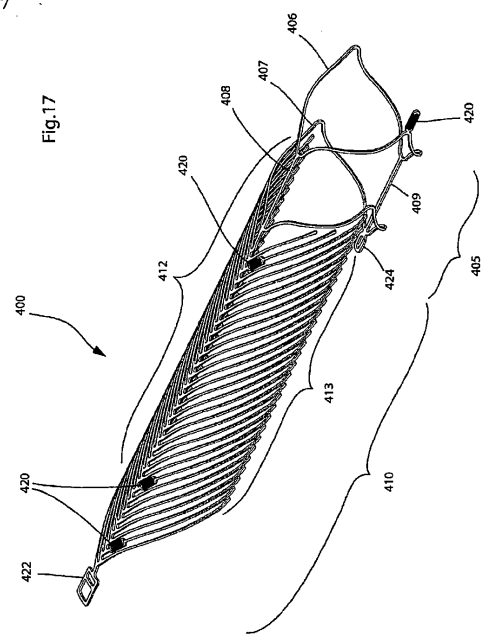
【図16】

図16



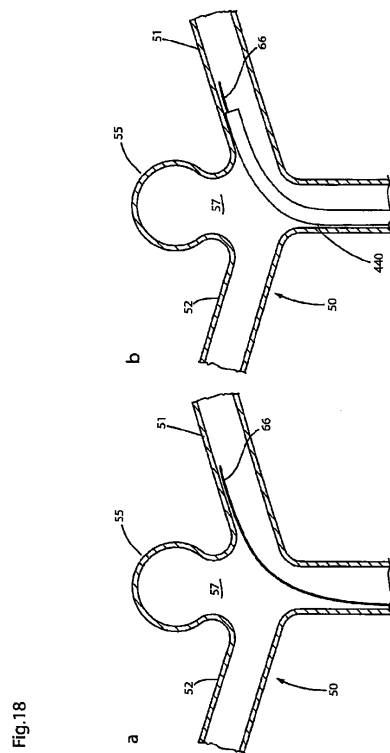
【図17】

図17



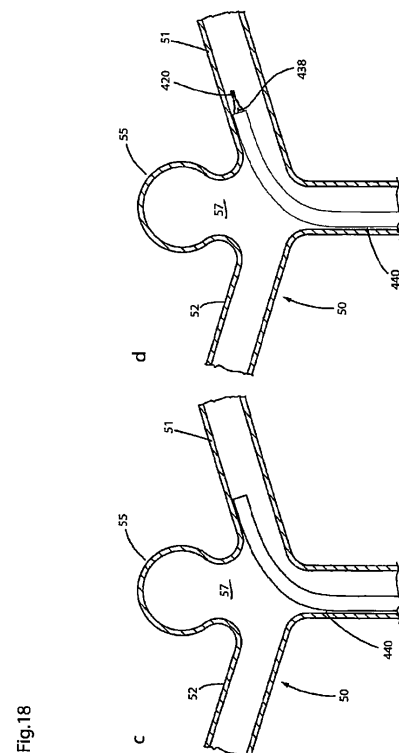
【図18.1】

図18.1



【図18.2】

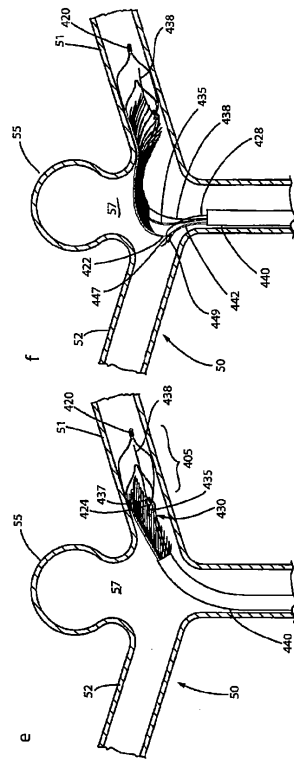
図18.2



【図18.3】

図18.3

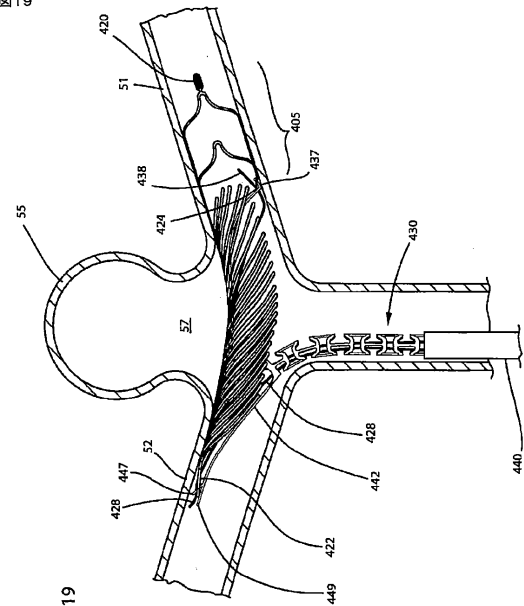
Fig.18



【図19】

図19

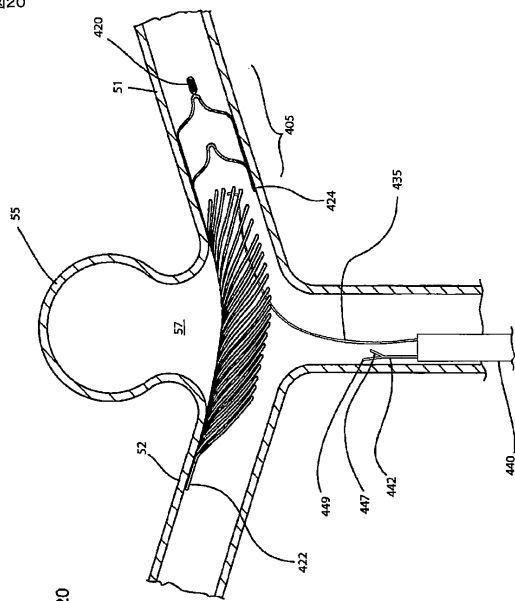
Fig.19



【図20】

図20

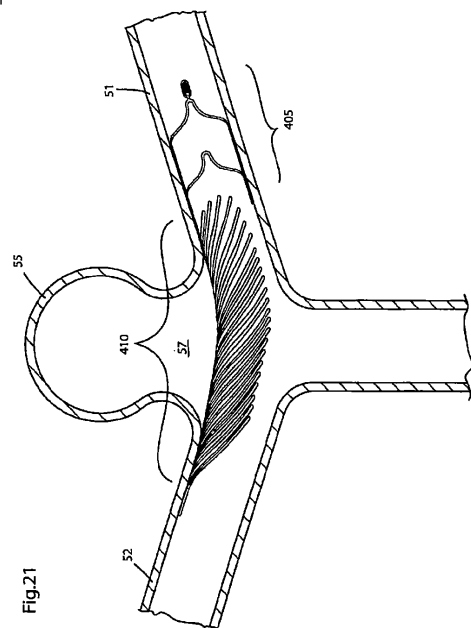
Fig.20



【図21】

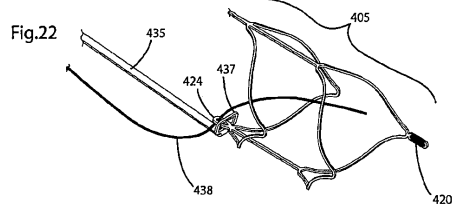
図21

Fig.21



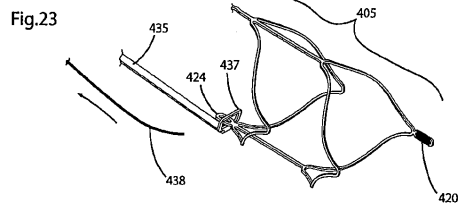
【図 2 2】

図 22



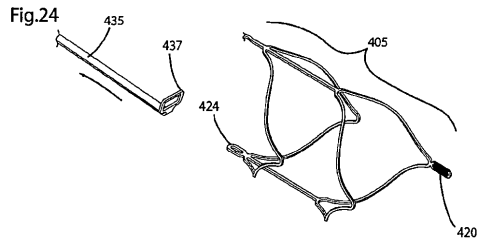
【図 2 3】

図 23



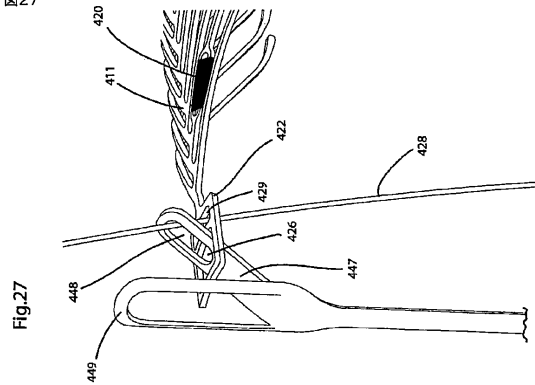
【図 2 4】

図 24



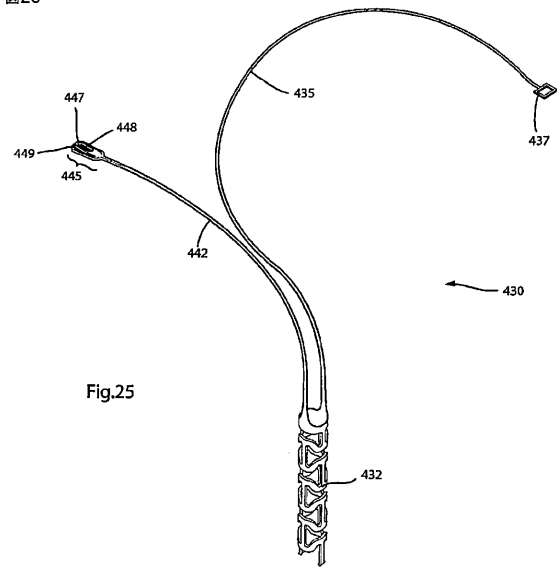
【図 2 7】

図 27



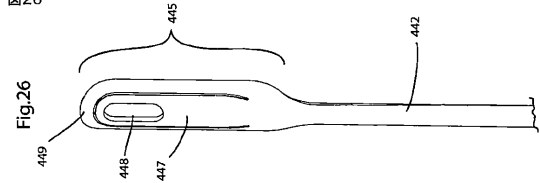
【図 2 5】

図 25



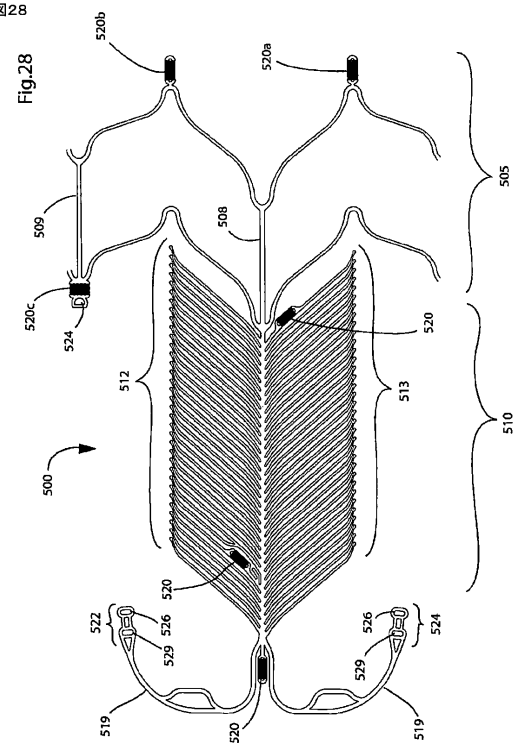
【図 2 6】

図 26



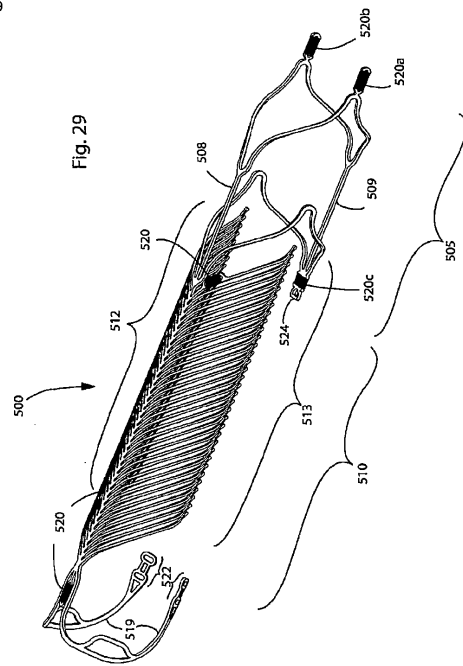
【図 2 8】

図 28



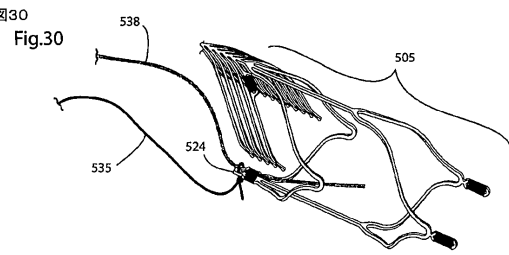
【図 29】

図29



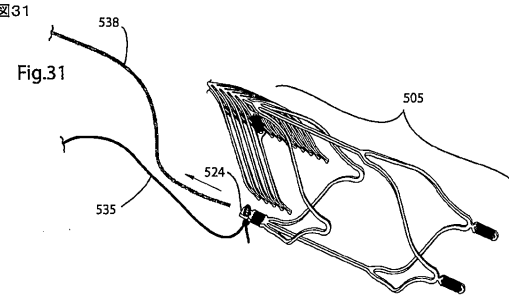
【図 30】

図30



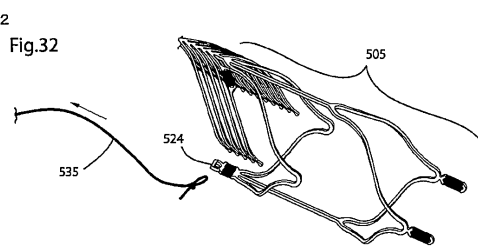
【図 31】

図31



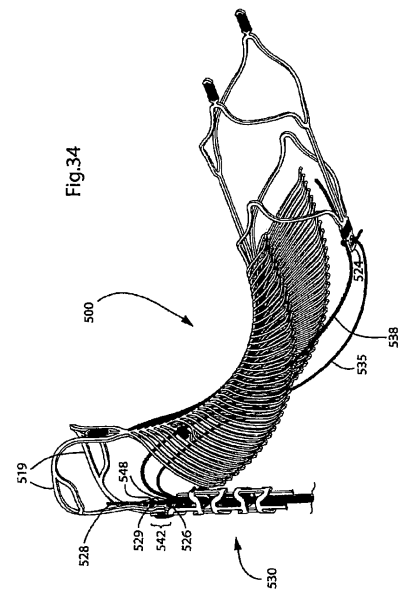
【図 32】

図32



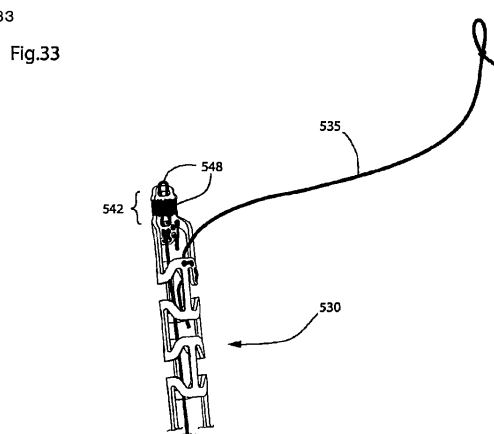
【図 34】

図34



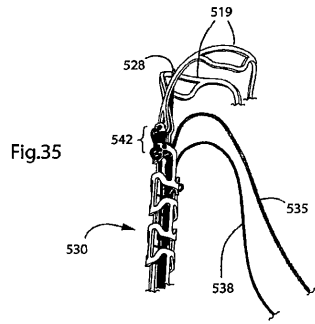
【図 33】

図33



【図 35】

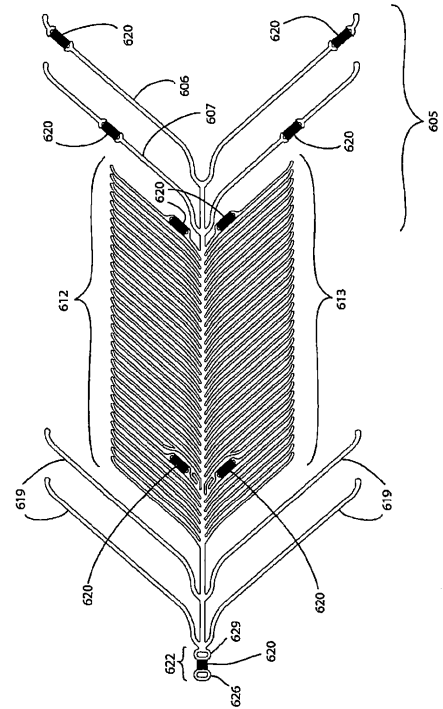
図35



【図 36】

図36

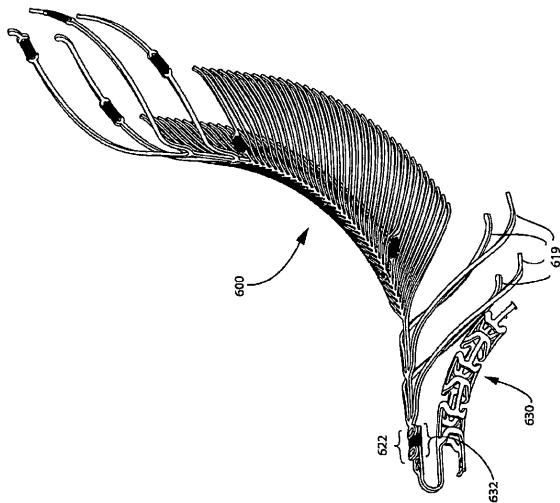
Fig.36



【図 37】

図37

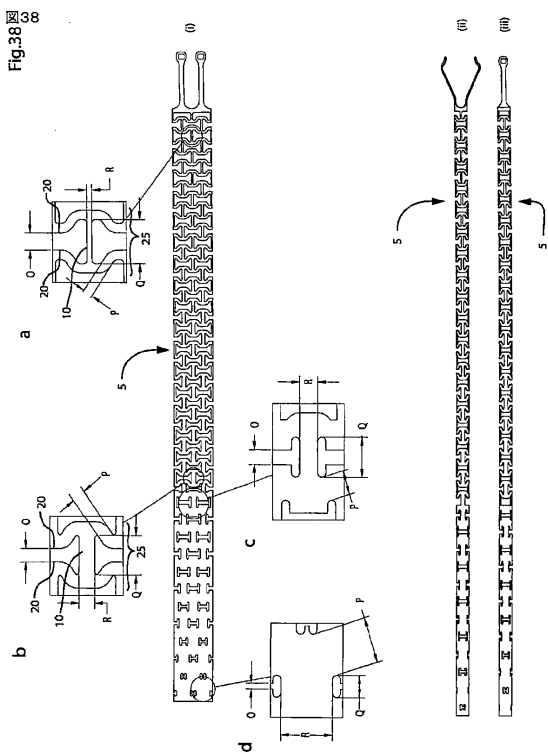
Fig.37



【図 38】

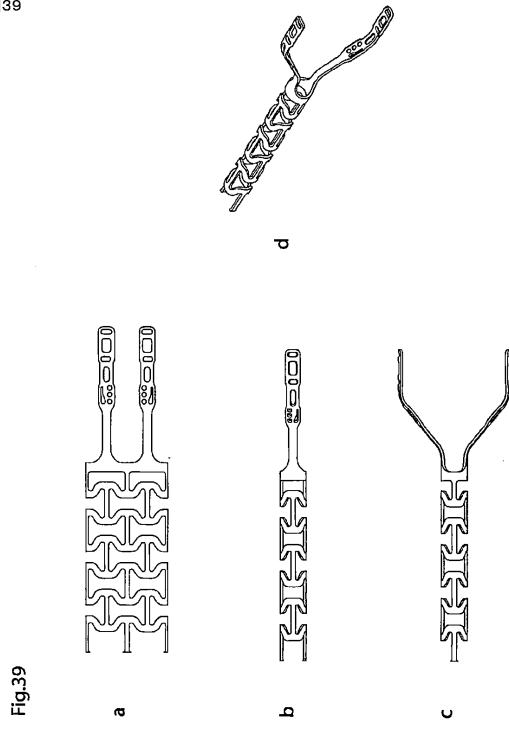
図38

Fig.38



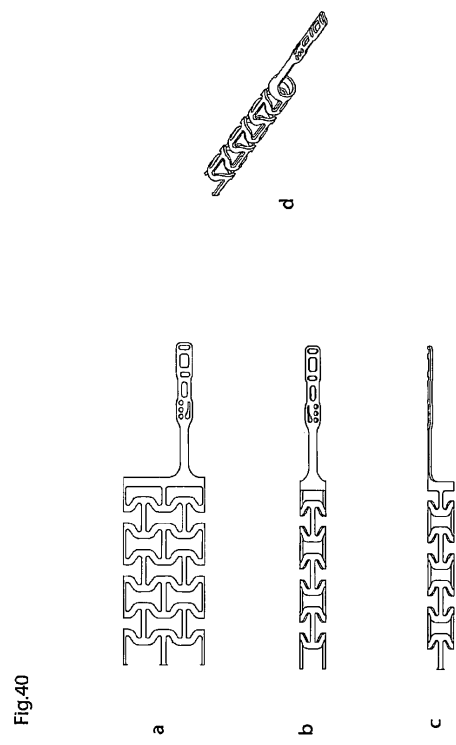
【 図 3 9 】

図39



【 図 4 0 】

図40



【 図 4 1 】

図41

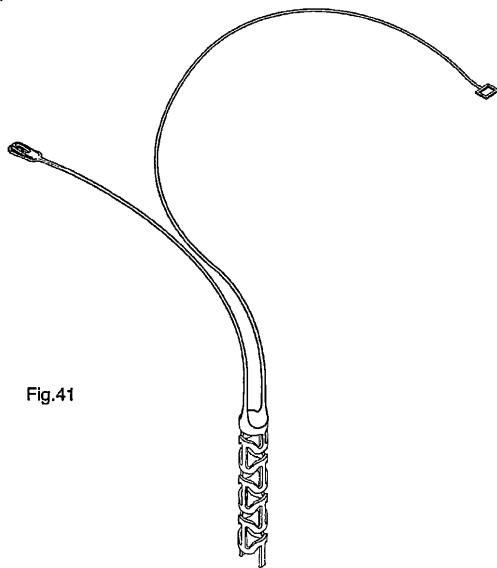


Fig.41

【 図 4 2 】

図42

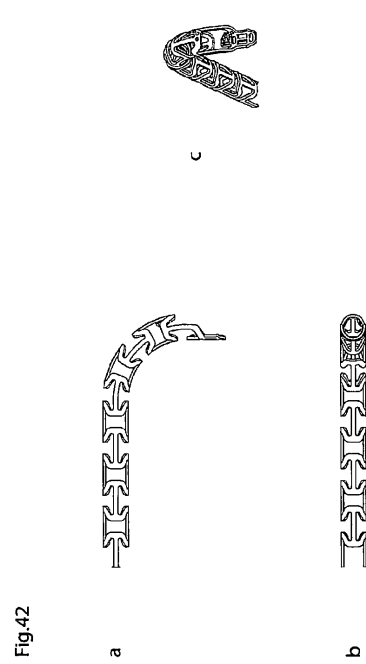


Fig.42

【 図 4 3 】

図43



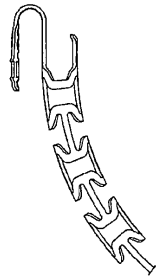
d



e



a



b



c

Fig.43

フロントページの続き

- (74)代理人 100108855
弁理士 蔵田 昌俊
- (74)代理人 100103034
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100153051
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100179062
弁理士 井上 正
- (74)代理人 100189913
弁理士 鷗飼 健
- (74)代理人 100199565
弁理士 飯野 茂
- (72)発明者 ティベット、ジョナサン・ジー、
カナダ国、ブイ5ワイ 1ティー9、ブリティッシュ・コロンビア、バンクーバー、ウエスト・ト
ウエルフス・アベニュー・ナンバー 2 - 2 2 5
- (72)発明者 ファン、エリック・スン サン
カナダ国、ブイ6ジェイ 3シー1、ブリティッシュ・コロンビア、バンクーバー、フィア・スト
リート 1 1 0 2 - 2 7 7 2
- (72)発明者 マロッタ、トーマス・アール、
カナダ国、エム9エー 1ピー2、オンタリオ、エトピコーク、ロックンガム・ドライブ 1 9
- (72)発明者 マクドゥガール、イアン・ティー・ピー、
カナダ国、ブイ7ケー 1アール5、ブリティッシュ・コロンビア、バンクーバー、キルマー・ロ
ード 1 5 4 9
- (72)発明者 ペン、イアン・エム、
カナダ国、ブイ6アール 1イー4、ブリティッシュ・コロンビア、バンクーバー、ベルビュー・
ドライブ 4 5 1 1
- (72)発明者 リッチ、ドナルド・アール、
カナダ国、ブイ6アール 1イー4、ブリティッシュ・コロンビア、バンクーバー、ウエスト・サ
ード・アベニュー 4 4 4 3

審査官 落合 弘之

- (56)参考文献 特表2002-536112(JP, A)
米国特許第5954765(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 F 2 / 8 2
A 6 1 F 2 / 0 6