

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-509218

(P2014-509218A)

(43) 公表日 平成26年4月17日 (2014.4.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O H	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 25/00 4 1 O B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 72 頁)

(21) 出願番号	特願2013-550570 (P2013-550570)	(71) 出願人	513180222
(86) (22) 出願日	平成24年1月18日 (2012.1.18)		ロマ ヴィスタ メディカル、インコーポ
(85) 翻訳文提出日	平成25年9月10日 (2013.9.10)		レイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/021753		アメリカ合衆国アリゾナ州85281, テ
(87) 国際公開番号	W02012/099979		ンペ, ウエスト・サード・ストリート 1
(87) 国際公開日	平成24年7月26日 (2012.7.26)		415
(31) 優先権主張番号	61/433, 896	(74) 代理人	100140109
(32) 優先日	平成23年1月18日 (2011.1.18)		弁理士 小野 新次郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	61/486, 720		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成23年5月16日 (2011.5.16)	(74) 代理人	100101373
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 竹内 茂雄
		(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張式医療用デバイス

(57) 【要約】

生物学的内腔内で使用するための膨張式構造体、並びにその製作方法及び使用方法が開示される。構造体は、シェルによって包囲された膨張式バルーンを有することができる。シェルは、近位及び遠位のテーパ・ネック、長手方向に配向された溝襞、並びにシェルの近位及び遠位の端部にある開口を有することができる。開口は、ネックにある溝襞内に凹設することができる。シェルはまた、繊維強化壁を有することができる。

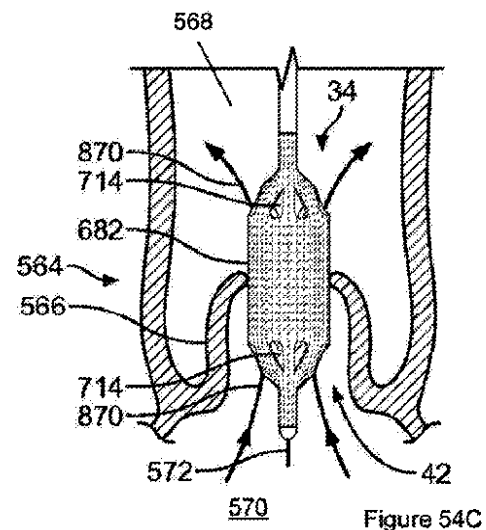


Figure 54C

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

シェル長手軸線、中央セクション及び第 1 のネック・セクションを有するシェルであって、前記第 1 のネック・セクションが第 1 のネック第 1 端部及び第 1 のネック第 2 端部を有し、前記第 1 のネック第 1 端部が第 1 のネック第 1 端部直径を有し、前記第 1 のネック第 2 端部が第 1 のネック第 2 端部直径を有し、前記第 1 のネック第 1 端部直径が前記第 1 のネック第 2 端部直径よりも大きく、また前記第 1 のネック第 1 端部が前記中央セクションに隣接しているシェルと、

少なくとも部分的に前記シェルの内側にあるバルーンであって、前記シェル内に固定されるバルーンと

を含む膨張式構造体装置であって、

前記シェルが、シェル長手軸線と、前記シェル長手軸線に対して前記バルーンの内側の放射状の中央流体通路とを有し、また前記第 1 の開口が前記中央流体通路と流体連通しており、また

前記バルーンが前記膨張式構造体の単一断面内に第 1 のセル及び第 2 のセルを有し、前記バルーンが前記単一断面内にバルーン表面領域を有し、また前記バルーン表面領域のうちの少なくとも 5 % が前記シェルと同心である、膨張式構造体装置。

【請求項 2】

前記シェル内の第 1 の溝襞であって、第 1 の溝襞第 1 内側プリーツ、第 1 の溝襞第 2 内側プリーツ、及び前記第 1 の溝襞第 1 内側プリーツと前記第 1 の溝襞第 2 内側プリーツの間の第 1 の溝襞外側プリーツを有する第 1 の溝襞と、

第 1 の開口であって、少なくとも部分的に前記第 1 の溝襞上に位置し、且つ前記第 1 の溝襞外側プリーツと交差しない第 1 の開口と

をさらに含み、

前記第 1 のセル及び前記第 2 のセルの隣接した壁が、互いに約 5 % を超えて接触しており、また、

前記第 1 のネック・セクションが第 1 のネック・セクション剛性を有し、前記中央セクションが中央セクション剛性を有し、前記第 1 のネック・セクション剛性が前記中央セクション剛性よりも大きい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記シェル長手軸線に沿って延びるチューブをさらに含み、前記中央流体通路が、前記シェル長手軸線に対して前記チューブと前記バルーンの内側半径との間に存在し、また前記チューブが内腔を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第 1 のネック・セクションが第 1 のネック・セクション平均肉厚を有し、前記中央セクションが中央セクション平均肉厚を有し、前記第 1 のネック・セクション平均肉厚が前記中央セクション平均肉厚よりも大きい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記第 1 の溝襞が前記第 1 のネック・セクション内にある、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記シェルの周囲長さのうちの少なくとも 30 % が前記バルーン表面領域と同心である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記バルーンが、前記膨張式構造体の単一断面内に第 1 のセル及び第 2 のセルを有し、前記シェルの周囲長さのうちの少なくとも 30 % が前記セルと接触している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記バルーンが、前記膨張式構造体の単一断面内に第 1 のセル及び第 2 のセルを有し、前記バルーン表面領域のうちの少なくとも 5 % が前記シェルと接触している、請求項 1 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

第 2 の溝壁をさらに含み、前記膨張式構造体が収縮状態にあるとき前記第 1 の開口が前記第 2 の溝壁によって覆われる、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 10】

第 2 の開口及び第 2 の溝壁をさらに含み、前記第 2 の溝壁が、第 2 の溝壁第 1 内側ブリーツ、第 2 の溝壁第 2 内側ブリーツ、及び前記第 2 の溝壁第 1 内側ブリーツと前記第 2 の溝壁第 2 内側ブリーツとの間の第 2 の溝壁外側ブリーツを含み、前記第 2 の開口が少なくとも部分的に前記第 2 の溝壁上に位置し、また前記第 2 の開口が前記第 2 の溝壁外側ブリーツと交差していない、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 11】

前記シェルが第 2 のネック・セクションを有し、前記第 2 のネック・セクションが第 2 のネック第 1 端部及び第 2 のネック第 2 端部を有し、前記第 2 のネック第 1 端部が第 2 のネック第 1 端部直径を有し、前記第 2 のネック第 2 端部が第 2 のネック第 2 端部直径を有し、前記第 2 のネック第 1 端部直径が前記第 2 のネック第 2 端部直径よりも大きく、また前記第 2 のネック第 1 端部が前記中央セクションに隣接している、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 12】

前記第 2 のネック・セクション上に第 2 の開口をさらに含み、前記第 1 の開口及び前記第 2 の開口が前記中央流体通路と流体連通している、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記中央セクションが中央セクション直径を有し、前記中央セクション直径が前記中央セクションの長さに沿って一定である、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 14】

前記シェルが、繊維を有するシェル壁を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記バルーンが少なくとも部分的に前記シェルの前記中央セクション内にある、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記シェルが非コンプライアンスのものである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記シェルが繊維を含む、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 18】

中央セクション及び第 1 のネック・セクションを有するシェルであって、前記第 1 のネック・セクションが第 1 のネック第 1 端部及び第 1 のネック第 2 端部を有し、前記第 1 のネック第 1 端部が第 1 のネック第 1 端部直径を有し、前記第 1 のネック第 2 端部が第 1 のネック第 2 端部直径を有し、前記第 1 のネック第 1 端部直径が前記第 1 のネック第 2 端部直径よりも大きく、また前記第 1 のネック第 1 端部が前記中央セクションに隣接しているシェルと、

少なくとも部分的に前記シェルの内側にあるバルーンであって、前記シェル内に固定されるバルーンと

40

を含む膨張式構造体装置であって、

前記シェルが、シェル長手軸線と、前記シェル長手軸線に対して前記バルーンの内側の放射状の中央流体通路とを有し、また前記第 1 の開口が前記中央流体通路と流体連通しており、

前記シェル長手軸線に沿って延びるチューブをさらに含み、前記中央流体通路が、前記シェル長手軸線に対して前記中空チューブと前記バルーンの内側半径との間にあり、また前記チューブが内腔を有する、膨張式構造体装置。

【請求項 19】

生体内で膨張式構造体を使用するための方法であって、

体内の大動脈弁に前記膨張式構造体を位置決めするステップであって、前記膨張式構造

50

体が中央セクション及び第 1 のネック・セクションを有し、前記第 1 のネック・セクションが第 1 のネック第 1 端部及び第 1 のネック第 2 端部を有し、前記第 1 のネック第 1 端部が第 1 のネック第 1 端部直径を有し、前記第 1 のネック第 2 端部が第 1 のネック第 2 端部直径を有し、前記第 1 のネック第 1 端部直径が前記第 1 のネック第 2 端部直径よりも大きく、前記第 1 のネック第 1 端部が前記中央セクションに隣接しており、また前記膨張式構造体が、第 1 の屈曲セクションを有するバルーンを含んでいるステップと、

前記バルーンを膨張させるステップと、

前記大動脈弁を灌流するステップであって、前記膨張式構造体を通して灌流することを含むステップと

を含む、方法。

10

【請求項 20】

前記バルーンが第 2 の屈曲セクションを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記灌流するステップが、前記バルーンの膨張の間に生じる、請求項 19 に記載の方法

。

【請求項 22】

前記膨張式構造体がシェルを含み、前記バルーンが少なくとも部分的に前記シェルの内側にあり、前記シェルが、シェル長手軸線と、前記シェル長手軸線に対して前記バルーンの内側の放射状の中央流体通路とを有し、前記シェルが溝襞と前記溝襞上の開口とを有し、また前記開口が前記中央流体通路と流体連通している、請求項 19 に記載の方法。

20

【請求項 23】

前記膨張式構造体に拡張式インプラントを取り付けるステップと、

前記拡張式インプラントを拡張するステップであって、前記膨張式構造体を膨張させることを含み、前記流れのうちの少なくともある程度が前記開口及び中央流体通路を通るステップと、

前記膨張式構造体から前記拡張式インプラントを分離するステップと
をさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

生体内で膨張式構造体を使用するための方法であって、

体内の大動脈弁に前記膨張式構造体を位置決めするステップであって、前記膨張式構造体がシェルを含み、前記バルーンが少なくとも部分的に前記シェルの内側に存在し、前記シェルが、シェル長手軸線と、前記シェル長手軸線に対して前記バルーンの内側の放射状の中央流体通路とを有し、前記シェルが溝襞及び前記溝襞上の開口を含み、前記開口が前記中央流体通路と流体連通しているステップと、

30

前記バルーンを膨張させるステップと、

前記大動脈弁を灌流するステップであって、前記膨張式構造体を通じて灌流することを含むステップと

を含む、方法。

【請求項 25】

膨張式構造体の製造方法であって、

シェルの製作するステップであって、前記シェルが、中央セクション、第 1 のネック・セクション及び第 2 のネック・セクションを有し、前記第 1 のネック・セクションが前記中央セクションの遠位にあり、前記第 2 のネック・セクションが前記中央セクションの近位にあるステップと、

40

前記第 1 のネック・セクションに開口を切り開くステップと、

前記バルーンを前記シェルに装填するステップと、

前記バルーンを前記シェルに押しつけるステップと、

前記バルーンを前記シェルの内側に固定するステップと

を含む、方法。

【請求項 26】

50

前記シェルを製作するステップが、前記第 1 のネック・セクション上に第 1 の膜を貼り付けるステップと、前記第 1 のネック・セクション上に第 2 の膜を貼り付けるステップとをさらに含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記シェルを製作するステップが、前記シェルに第 1 の層及び第 2 の層を加えるステップをさらに含む、前記第 1 の層が第 1 の繊維を含み、前記第 2 の層が第 2 の繊維を含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

前記シェル内の前記バルーンを圧縮するステップをさらに含む、請求項 25 に記載の方法。

10

【請求項 29】

前記圧縮するステップは、バルーン外周のうちの少なくとも 5 % が前記シェルの前記中央セクションと接触するように前記バルーンを成形するステップを含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記装填するステップが、前記開口を通して前記バルーンを挿入するステップを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 31】

バルーンの長手軸線に沿って前記バルーンを成形するステップであって、前記バルーンの屈曲セクションにおいて前記バルーンを屈曲させることを含むステップと、

20

圧縮固定具内で前記バルーンを結合するステップであって、前記圧縮固定具が前記シェルと同一の内径を有しているステップとを含む、膨張式構造体の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2011年1月18日に提出した米国特許仮出願第 61 / 433, 896 号、及び 2011年5月16日に提出した米国特許仮出願第 61 / 486, 720 号の優先権を主張するものであり、どちらも参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

膨張式医療用デバイス、並びにその製造方法及び使用方法が開示される。より厳密には、経皮的心臓弁植え込み術に使用されるものなどの医療用侵襲性バルーンが開示される。例えばそれらのバルーンは、経カテーテル大動脈弁植え込み術に使用される。

30

【背景技術】

【0003】

膨張式構造体は、医療処置に幅広く使用されている。構造体は、対象とする領域に達するまで通常カテーテルの端部に付けられて挿入される。構造体に圧力を加えると構造体は膨張する。使用方法の一変形形態では、構造体は膨張したときに体内に空間を作り出す。

【0004】

膨張式構造体は、バルーン大動脈弁形成術 (Balloon Aortic Valvuloplasty、BAV) 中、及び経カテーテル大動脈弁植え込み術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation、TAVI) 中を含めて、心臓弁内で使用することができる。構造体は狭窄した大動脈弁を広げるために使用することができる。狭窄した弁は硬く石灰化した病変を有する場合があります、この病変は、構造体を引き裂く又は穿刺する傾向がある可能性がある。さらに、安全性と制御性を高めるために、膨張した構造体の直径が正確であることが望まれうる。

40

【0005】

膨張式構造体は、血管形成術中や末梢血管系又は気道の処置中などにブランク又は狭窄を血管又は他の内腔の中心から内腔壁に向けて移動させるために使用される場合がある。この処置中、カテーテルの遠位端部上の膨張式構造体は閉塞内に配置される。構造体が膨

50

張させられるにつれて閉塞は拡張され、結果として液体（血液など）又は気体（空気など）の流れが改善されることになる。

【 0 0 0 6 】

普及している又は典型的な膨張式構造体はバルーンでありうる。典型的なバルーンは、膨張したときに体内腔を閉塞する可能性がある。例えば典型的なバルーンは、脈管構造内の血液の流れ又は気道内の空気の流れを遮断する可能性がある。この生命維持に必要な液体又は気体の供給が遮断されることにより、短期又は長期の健康障害が患者にもたらされる場合がある。こうした遮断により、医療処置中に医師がバルーンを膨張させておける時間が最小限になる可能性がある。

【 0 0 0 7 】

典型的なバルーンは、B A V 処置及び / 又は T A V I 処置を行うのに使用される場合、大動脈弁において全心拍出量を遮断することになる。このことにより、心臓内の圧力は好ましくない水準にまで上昇する。このことはまた、大動脈弁からバルーンを押し出すのに十分な力を発生させる可能性がある。最後に、典型的なバルーンは（特に直径に関する）寸法制御に難があり、また（例えば大動脈石灰化による）引き裂き及び穿刺に対して十分には耐えられない。

【 0 0 0 8 】

その代わりとして、医師は、バルーンにかかる圧力上昇と力とを最小限に抑えるために、B A V 及び / 又は T A V I 中に心臓への高頻度ペーシング（普段の心拍ペースを人為的に加速させること）を利用することができる。しかし、高頻度ペーシングは、患者に対する危険性も伴う。高頻度ペーシングを用いた場合ですら、典型的なバルーンは、引き抜くまでに数秒間しか膨張させることができず、なおも寸法制御の悪さと韌性の不足に悩まされる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許仮出願第 6 1 / 4 3 3 , 8 9 6 号

【 特許文献 2 】 米国特許仮出願第 6 1 / 4 8 6 , 7 2 0 号

【 特許文献 3 】 米国特許仮出願第 6 1 / 3 6 3 , 7 9 3 号

【 特許文献 4 】 国際特許出願第 U S 2 0 1 1 / 4 3 9 2 5 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

正確な形状制御を提供し且つ引き裂き及び穿刺に対する高い抵抗を持ちながらも、液体又は気体の流れを維持することができるバルーン又は膨張式構造体が望まれている。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

膨張式構造体装置などの膨張式医療用デバイスが開示される。装置は、シェル長手軸線、中央セクション及び第 1 のネック・セクションを有するシェルを備えることができる。第 1 のネック・セクションは、第 1 のネック第 1 端部及び第 1 のネック第 2 端部を有することができる。第 1 のネック第 1 端部は、第 1 のネック第 1 端部直径を有することができる。第 1 のネック第 2 端部は、第 1 のネック第 2 端部直径を有することができる。第 1 のネック第 1 端部直径は、第 1 のネック第 2 ネック直径よりも大きくすることができる。第 1 のネック第 1 端部は、中央セクションに隣接させることができる。

【 0 0 1 2 】

装置は、少なくとも部分的にシェルの内側にあるバルーンを有することができる。バルーンは、シェル内に固定することができる。

【 0 0 1 3 】

シェルは、シェル長手軸線及び中央流体通路を有することができる。中央流体通路は、シェル長手軸線に対してバルーンの内側に放射状とすることができる。第 1 の開口は、中

10

20

30

40

50

中央流体通路と流体連通することができる。バルーンは、膨張式構造体の単一断面に第１のセル及び第２のセルを有することができる。バルーンは、単一断面にバルーン表面領域を有することができる。バルーン表面領域のうちの少なくとも５％をシェルと同心とすること（すなわち同じ曲率半径中心を有すること）ができる。

【００１４】

第２のセルに隣接する第１のセルの壁は、約５％を超えて第２のセルと接触することができる。装置は、シェル内に第１の溝襞（*f l u t e*）を有することができる。第１の溝襞は、第１の溝襞第１内側プリーツ、第１の溝襞第２内側プリーツ、及び第１の溝襞第１内側プリーツと第１の溝襞第２内側プリーツとの間の第１の溝襞外側プリーツを有することができる。装置は、第１の開口を有することができる。第１の開口は、少なくとも部分的に第１の溝襞上に位置することができる。第１の開口は、第１の溝襞外側プリーツと交差しないように配置することができる。

10

【００１５】

第１のネック・セクションは、第１のネック・セクション剛性（*s t i f f n e s s*）を有することができる。中央セクションは、中央セクション剛性を有することができる。第１のネック・セクション剛性は、中央セクション剛性よりも大きくすることができる。

【００１６】

装置は、シェル長手軸線に沿って延びるチューブを有することができる。中央流体通路は、シェル長手軸線に対してチューブとバルーンの内側半径との間に存在することができる。チューブは、チューブを貫通して延びる内腔を有することができる。

20

【００１７】

第１のネック・セクションは、第１のネック・セクション平均肉厚を有することができる。中央セクションは、中央セクション平均肉厚を有することができる。第１のネック・セクション平均肉厚は、中央セクション平均肉厚よりも大きくすることができる。第１の溝襞は、第１のネック・セクション内に存在することができる。

【００１８】

シェルの周囲長さのうちの少なくとも３０％をバルーン表面領域と同心とすることができる。バルーンは、膨張式構造体の単一断面に第１のセル及び第２のセルを有することができる。シェルの周囲長さのうちの少なくとも３０％をセルと接触させることができる。

【００１９】

バルーンは、膨張式構造体の単一断面に第１のセル及び第２のセルを有することができる。バルーン表面領域のうちの少なくとも５％をシェルと接触させることができる。

30

【００２０】

装置は、第２の溝襞を有することができる。第１の開口は、膨張式構造体が収縮状態にあるとき、第２の溝襞によって覆われうる。第２の溝襞は、第２の溝襞第１内側プリーツ、第２の溝襞第２内側プリーツ、及び第２の溝襞第１内側プリーツと第２の溝襞第２内側プリーツとの間の第２の溝襞外側プリーツを有することができる。装置は、第２の開口を有することができる。第２の開口は、少なくとも部分的に第２の溝襞上に位置することができる。第２の開口は、第２の溝襞外側プリーツと交差しないように配置することができる。

40

【００２１】

シェルは、第２のネック・セクションを有することができる。第２のネック・セクションは、第２のネック第１端部及び第２のネック第２端部を有することができる。第２のネック第１端部は、第２のネック第１端部直径を有することができる。第２のネック第２端部は、第２のネック第２端部直径を有することができる。第２のネック第１端部直径は、第２のネック第２端部直径よりも大きくすることができる。第２のネック第１端部は、中央セクションに隣接させることができる。

【００２２】

装置は、第２のネック・セクション上に第２の開口を有することができる。第１の開口及び第２の開口は、中央流体通路と流体連通することができる。

50

【 0 0 2 3 】

中央セクションは、中央セクション直径を有することができる。中央セクション直径は、中央セクションの長さに沿って一定とすることができる。バルーンは、少なくとも部分的にシェルの中央セクション内に存在することができる。

【 0 0 2 4 】

シェルは、繊維を含むシェル壁を有することができる。シェルは、コンプライアンス性のないもの (non-compliant) とすることができる。シェルは、繊維を有することができる。

【 0 0 2 5 】

生体内で膨張式構造体を使用するための方法が開示される。方法は、体内の大動脈弁に膨張式構造体を位置決めするステップを含むことができる。膨張式構造体は、第 1 及び第 2 の屈曲した屈曲セクションを含むことができるバルーンを有することができる。方法は、バルーンを膨張させるステップを含むことができる。方法は、大動脈弁を灌流するステップを含むことができる。灌流するステップは、膨張式構造体を通じて灌流することを含むことができる。灌流は、バルーンが膨張している間に生じうる。

10

【 0 0 2 6 】

装置は、中央流体通路と流体連通することができる。

【 0 0 2 7 】

方法はまた、拡張式インプラントを拡張するステップを含むことができる。拡張式インプラントを拡張するステップは、膨張式構造体を膨張させることを含むことができる。流れのうちの少なくともある程度は、開口及び中央流体通路を経由する。方法は、膨張式構造体から拡張式インプラントを分離するステップを含むことができる。

20

【 0 0 2 8 】

生体内で膨張式構造体を使用するための方法が開示される。方法は、体内の大動脈弁に膨張式構造体を位置決めするステップを含むことができる。膨張式構造体は、シェルの有することができる。バルーンを少なくとも部分的にシェルの内側に位置させることができる。シェルは、シェル長手軸線と、シェル長手軸線に対してバルーンの内側に放射状に存在する中央流体通路とを有することができる。シェルは、溝、及び溝上の開口を有することができる。開口は、中央流体通路と流体連通することができる。方法は、バルーンを膨張させるステップを含むことができる。方法は、大動脈弁を灌流するステップを含むことができる。灌流するステップは、膨張式構造体を通じて灌流することを含むことができる。

30

【 0 0 2 9 】

膨張式構造体の製造方法が開示される。方法は、シェルの製作するステップを含むことができる。シェルは、中央セクション、第 1 のネック・セクション及び第 2 のネック・セクションを有することができる。第 1 のネック・セクションを中央セクションの遠位とし、第 2 のネック・セクションを中央セクションの近位することができる。方法は、第 1 のネック・セクションに開口を切り開くステップを含むことができる。方法は、バルーンをシェルに装填するステップを含むことができる。方法は、バルーンをシェルに押しつけるステップを含むことができる。方法は、そのバルーンをシェルの内側に固定するステップを含むことができる。

40

【 0 0 3 0 】

シェルの製作するステップは、第 1 のネック・セクションに第 1 の膜を貼り付けるステップと、第 1 のネック・セクションに第 2 の膜を貼り付けるステップとを含むことができる。シェルの製作するステップは、シェルに第 1 の層及び第 2 の層を加えるステップを含むことができる。第 1 の層は第 1 の繊維を有することができる。第 2 の層は第 2 の繊維を有することができる。方法は、シェル内のバルーンを圧縮するステップを含むことができる。圧縮するステップは、シェルの中央セクションにおいてバルーン外周のうちの少なくとも 5 % をシェルと接触させるようにバルーンを成形するステップを含むことができる。装填するステップは、開口を通してバルーンを挿入するステップを含むことができる。

50

【 0 0 3 1 】

膨張式構造体を製造する別の方法が開示される。方法は、バルーンの長手軸線に沿ってバルーンを成形するステップを含むことができる。成形するステップは、バルーンの屈曲セクションにおいてバルーンを屈曲させるステップを含むことができる。方法はまた、圧縮固定具内でバルーンを結合するステップを含むことができる。圧縮固定具は、シェルと同一の内径を有することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 2 】

【 図 1 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 B 】 図 1 の断面 A - A の一変形形態を示す図である。

10

【 図 2 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 2 B 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 2 C 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 3 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 3 B 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 3 C 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 3 D 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 4 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 5 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 6 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

20

【 図 7 A 】 部分的に収縮した状態におけるデバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 7 B 】 図 7 A の断面 D - D の一変形形態を示す図である。

【 図 7 C 】 図 7 A の断面 E - E の一変形形態を示す図である。

【 図 7 D 】 収縮状態におけるデバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 8 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 9 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 9 B 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 9 C 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 9 D 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 0 A 】 図 1 A の断面 B - B の一変形形態を示す図である。

30

【 図 1 0 B 】 図 1 A の断面 B - B の一変形形態を示す図である。

【 図 1 1 A 】 図 3 C の断面 C - C の一変形形態を示す図である。

【 図 1 1 B 】 図 3 C の断面 C - C の一変形形態を示す図である。

【 図 1 2 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 3 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 4 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 4 B 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 5 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 6 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 7 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

40

【 図 1 8 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 1 9 】 膨張式デバイスの一変形形態の製造方法を示す図である。

【 図 2 0 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 2 0 B 】 膨張式デバイスの一変形形態を製造するための工具の一変形形態を示す図である。

【 図 2 0 C 】 膨張式デバイスの一変形形態の製造方法を示す図である。

【 図 2 1 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 2 2 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 2 2 B 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

【 図 2 3 A 】 デバイスの一変形形態を示す図である。

50

- 【図 2 3 B】図 2 3 A の断面 F - F の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 4 A】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 2 4 B】図 2 4 A の断面 G - G の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 5 A】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 2 5 B】図 2 5 A の断面 H - H の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 6 A】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 2 6 B】図 2 6 A の断面 J - J の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 7 A】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 2 7 B】図 2 7 A の断面 K - K の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 7 C】収縮状態における図 2 7 B の一変形形態を示す図である。 10
- 【図 2 7 D】図 2 7 B の拡大断面の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 7 E】図 2 7 C の拡大断面の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 8 A】図 2 7 A の断面 K - K の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 8 B】収縮状態における図 2 8 A の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 8 C】図 2 8 A の拡大断面の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 8 D】図 2 8 B の拡大断面の一変形形態を示す図である。
- 【図 2 9】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 0】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 1 A】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 1 B】図 3 1 A に示された構成要素の詳細を示す図である。 20
- 【図 3 1 C】図 3 1 A に示された構成要素の詳細を示す図である。
- 【図 3 2 A】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 2 B】図 3 2 に示されたデバイスの断面の一変形形態を示す図である。
- 【図 3 2 C】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 2 D】図 3 2 C に示されたデバイスの断面の一変形形態を示す図である。
- 【図 3 3 A】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 3 B】デバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 4】収縮状態におけるデバイスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 5 A】繊維マトリクスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 5 B】繊維マトリクスの一変形形態を示す図である。 30
- 【図 3 5 C】繊維マトリクスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 5 D】繊維マトリクスの一変形形態を示す図である。
- 【図 3 6】膨張式デバイスの一変形形態を製造するための工具の一変形形態を示す図である。
- 【図 3 7 A】デバイスの製造方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 3 7 B】デバイスの製造方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 3 7 C】デバイスの製造方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 3 7 D】図 3 7 C の断面 L - L の一変形形態を示す図である。
- 【図 3 8 A】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 3 8 B】デバイスの製造方法を示す図である。 40
- 【図 3 9 A】製造方法の実施中での様々な構成における繊維トウの一変形形態の横断面図である。
- 【図 3 9 B】製造方法の実施中での様々な構成における繊維トウの一変形形態の横断面図である。
- 【図 3 9 C】製造方法の実施中での様々な構成における繊維トウの一変形形態の横断面図である。
- 【図 4 0 A】パネルの製作方法を示す図である。
- 【図 4 0 B】パネルの製作方法を示す図である。
- 【図 4 0 C】パネルの製作方法を示す図である。
- 【図 4 0 D】パネルの製作方法を示す図である。 50

- 【図 4 0 E】パネルの製作方法を示す図である。
- 【図 4 0 F】パネルの製作方法を示す図である。
- 【図 4 0 G】パネルの製作方法を示す図である。
- 【図 4 0 H】パネルの製作方法を示す図である。
- 【図 4 1 A】パネルの一変形形態を示す図である。
- 【図 4 1 B】パネルの一変形形態を示す図である。
- 【図 4 1 C】パネルの一変形形態を示す図である。
- 【図 4 2 A】パネルの一変形形態を示す図である。
- 【図 4 2 B】パネルの一変形形態を示す図である。
- 【図 4 2 C】パネルの一変形形態を示す図である。 10
- 【図 4 3 A】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 3 B】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 4】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 5 A】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 5 B】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 6 A】パネルの一変形形態を示す図である。
- 【図 4 6 B】パネルの一変形形態を示す図である。
- 【図 4 7】マンドレルの取外し方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 4 8 A】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 8 B】デバイスの製造方法を示す図である。 20
- 【図 4 8 C】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 9 A】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 9 B】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 9 C】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 9 D】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 9 E】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 4 9 F】デバイスの製造方法を示す図である。
- 【図 5 0】デバイスのための配置用具の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 1】チューブの内側で縮められたデバイスの一変形形態の断面を示す図である。
- 【図 5 2】ヒトの心臓の断面を示す図である。 30
- 【図 5 3】内腔の狭窄率に応じた圧迫時及び弛緩時での血管内腔に対する流量を y 軸上に示すグラフである。
- 【図 5 4 A】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 4 B】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 4 C】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 4 D】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 4 E】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 5 A】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 5 B】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 5 C】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。 40
- 【図 5 5 D】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 5 E】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 5 F】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 6 A】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 6 B】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【図 5 6 C】デバイスの使用方法の一変形形態を示す図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0 0 3 3】

図 1 A 及び図 1 B は、シェル 6 7 8 を示す。シェル 6 7 8 は、シェル長手軸線 2 6 を有することができる。シェル 6 7 8 は、平均シェル厚さ 6 8 6 を持つシェル壁 6 8 4 を有す 50

ることができる。

【 0 0 3 4 】

シェル 6 7 8 は、チューブ若しくは鞘（シース）、又はそれらの組み合わせとすることができる。

【 0 0 3 5 】

図 1 B は、シェル 6 7 8 の断面 A - A を示す。シェルは、シェル近位ステム 3 0、及び / 又はシェル近位テーパー 3 4、及び / 又は中央セクション 3 8、及び / 又はシェル遠位テーパー 4 2、及び / 又はシェル遠位ステムを有することができる。

【 0 0 3 6 】

シェル 6 7 8 は、シェル長さ 2 8 を有することができる。シェル長さ 2 8 は、長さ 3 2、3 6、4 0、4 4、及び 4 5 の和とされうる。シェル 6 7 8 は、シェル近位ステム長さ 3 2 を持つシェル近位ステム 3 0 を有することができる。近位ステム長さ 3 2 は、約 3 mm から約 1 5 mm、より厳密には約 1 0 mm とすることができる。シェル 6 7 8 は、シェル近位テーパー長さ 3 6 を持つシェル近位テーパー 3 4 を有することができる。シェル近位テーパー長さ 3 6 は、約 0 mm から約 2 5 mm、より厳密には約 1 0 mm から約 2 2 mm、さらに厳密には約 1 6 mm から約 2 0 mm とすることができる。シェル 6 7 8 は、中央セクション長さ 4 0 を持つ中央セクション 3 8 を有することができる。中央セクション長さ 4 0 は、約 0 mm から約 5 5 mm、より厳密には約 3 0 mm から約 5 0 mm とすることができる。シェル 6 7 8 は、シェル近位テーパー長さ 4 4 を持つシェル近位テーパー 4 2 を有することができる。シェル近位テーパー長さ 4 4 は、約 0 mm から約 2 5 mm、より厳密には約 1 0 mm から約 2 2 mm、さらに厳密には約 1 6 mm から約 2 0 mm とすることができる。シェル 6 7 8 は、シェル近位ステム長さ 4 5 を持つシェル遠位ステム 4 3 を有することができる。近位ステム長さ 4 5 は、約 3 mm から約 1 5 mm、より厳密には約 1 0 mm とすることができる。シェル長さ 2 8 は、約 1 0 mm から約 2 5 0 mm、より厳密には約 5 0 mm から約 1 5 0 mm、さらに厳密には約 7 5 mm から約 1 2 5 mm とすることができる。

【 0 0 3 7 】

シェル 6 7 8 は、シェル中央セクション外径 5 0 を有することができる。中央セクション 3 8 は、シェル内側半径 7 0 6、及びシェル外側半径 7 0 8 を有することができる。外径 5 0 は、シェル外側半径 7 0 8 の 2 倍とすることができる。中央セクション 3 8 は、図示のように円筒形とすることができる。シェル中央セクション外径 5 0 は、約 2 mm から約 4 0 mm、より厳密には約 8 mm から約 3 0 mm、さらに厳密には約 1 6 mm から約 2 8 mm、例えば 2 6 mm、2 4 mm、2 2 mm、又は 2 0 mm とすることができる。

【 0 0 3 8 】

中央セクション 3 8 は、シェル外側半径 7 0 8 を有することができる。シェル外側半径 7 0 8 は、中央セクション 3 8 がテーパー 3 4 又は 4 2 と交わる長手方向の位置において、最大寸法を有することができる。シェル外側半径 7 0 8 は、中央セクション 3 8 の長手方向の中心において、最小寸法を有することができる。

【 0 0 3 9 】

シェル 6 7 8 は、シェル近位ステム直径 3 1 を有することができる。シェル近位ステム直径 3 1 は、約 0 . 5 mm から約 8 mm、より厳密には約 1 mm から約 5 mm、例えば約 3 mm とすることができる。シェル 6 7 8 は、シェル遠位ステム直径 4 1 を有することができる。シェル遠位ステム直径 4 1 は、約 0 . 5 mm から約 8 mm、より厳密には約 1 mm から約 5 mm、例えば約 3 mm とすることができる。

【 0 0 4 0 】

シェル 6 7 8 は、中央セクション 3 8 に隣接してそこから延在する、1 つ又は複数のネック・セクションを有することができる。例えば、近位ネック・セクションは、中央セクション 3 8 から近位に延在しているシェル近位テーパー 3 4 とすることができる。遠位ネック・セクションは、中央セクション 3 8 から遠位に延在しているシェル遠位テーパー 4 2 とすることができる。ネック・セクションのそれぞれは、ネック第 1 端部 6 0、及びネック

第２端部６２を有することができる。ネック第１端部６０は、ネック第２端部６２の寸法と等しい又は異なる寸法を有することができる。ネック第１端部６０は、中央セクション３８に隣接していてもよい。ネック第１端部６０は、ネック第１端部直径６１を有することができる。ネック第２端部６２は、ネック第２端部直径６３を有することができる。ネック第１端部直径６１は、ネック第２端部直径６３よりも大きくすることができる。ネック・セクションは、テーパ形、円錐形、マルチ・スプライン形（例えば、各ネック・セクション上に複数の凹部と複数の凸部を有する形状）、又はそれらの組み合わせとすることができる。

【００４１】

シェル６７８は、内側内腔１５４Ａ及び外側内腔１５４Ｂを有することができる。内側内腔１５４Ａは、第２の中空軸２０００Ｂによって形成されてもよい。内側内腔１５４Ａは、シェル全体を貫通する内腔を提供することができる。内側内腔１５４Ａは、シェルの内部にガイドワイヤを通すことを可能とすることができる。外側内腔１５４Ｂは、バルーン膨張／収縮ポート６５４に接続することができる。外側内腔１５４Ｂは、第１の中空軸２０００Ａの内壁と、第２の中空軸２０００Ｂの外壁との間に形成されてもよい。

【００４２】

遠位テーパ角度９０Ａは、約０°から約９０°、より厳密には約５０°から約２０°、さらに厳密には約４５°から約３０°、例えば約３５°とすることができる。近位テーパ角度９０ｂは、約０°から約９０°、より厳密には約５０°から約２０°、さらに厳密には約４５°から約３０°、例えば約３５°とすることができる。

【００４３】

第１の中空軸２０００ａは、中空軸遠位ポート５４を有することができる。バルーン膨張／収縮ポート６５４のうちの１つを、中空軸遠位ポート５４に付着させることができる。

【００４４】

シェル６７８は、弾力性のあるもの（すなわち、弾性のもの）か、又はコンプライアンス性のないもの（すなわち、非弾性のもの）とすることができる。

【００４５】

シェル６７８が開存してバルーンとして使用されるように構成されている場合、シェル６７８は、３ａｔｍ超、より厳密には１０ａｔｍ超、さらに厳密には１５ａｔｍ超の破裂圧を有することができる。シェル６７８が開存してバルーンとして使用されるように構成されている場合、シェル６７８は、０．３５ｍｍ／ａｔｍ未満、より厳密には０．２ｍｍ／ａｔｍ未満、さらに厳密には０．０３ｍｍ／ａｔｍ未満、なおも厳密には０．０２ｍｍ／ａｔｍ未満の径方向弾性を有することができる。

【００４６】

シェル壁６８４は、高い穿刺強度を有することができる。例えば、シェル６７８が約４ａｔｍまで加圧され、１ｍｍのゲージ・ピンが約１ｍｍ／秒でバルーン内へと動かされる場合、バルーン壁を穿刺するためには、ピンは、１３ニュートン超、より厳密には１８ニュートン超の力を働かせる必要がありうる。シェル壁６８４は、コンプライアンス性のないものとすることができる。シェル壁６８４は、ポリマーを有することができる。シェル壁６８４は、液密とする（例えば、シェル壁６８４を通した水及び／又は生理的食塩溶液及び／又は気体の伝達すなわち浸透を防ぐのに十分に不浸透性とする）ことができる。シェル壁６８４は、約０．０４ｍｍから約０．８ｍｍの肉厚を有することができる。

【００４７】

図２Ａは、近位テーパ３４に第１、第２、第３のシェル・テーパ補強材８６２ａ、８６２ｂ、８６２ｃを有し、遠位テーパに第４、第５、第６のシェル・テーパ補強材８６２ｄ、８６２ｅ、８６２ｆを有する、シェル６７８を示す。シェル・テーパ補強材８６２のそれぞれは、異なるサイズ、例えば異なる長さを有していてもよい。図２Ａでは、シェル・テーパ補強材８６２は、各補強材８６２の一部が可視であるように配置されうる。シェル・テーパ補強材８６２は、シェル・テーパ３４及び４２、ステム３０及び４３、及び中

10

20

30

40

50

中央セクション 38 のうちの一部又は全部を覆うことができる。シェル・テーパ補強材 862 は、シェル・テーパ補強ローブ 866 を有することができる。シェル・テーパ補強ローブ 866 は、図 2A に示すように、半円形状を有し且つシェル長手方向に延在することができる。シェル・テーパ補強材 862 は、シェル・テーパ補強材 862 によって覆われた領域内のシェル壁 684 の剛性を高めることができる。例えば、ネック・セクション 34 及び / 又は 42 のうちの一方又は両方が、中央セクション 38 よりも高い剛性を有することができる。シェル・テーパ補強材 862 は、パネル 196 であってもよい。シェル壁 684 は、PET、マイラー (Mylar)、ナイロン、ペバックス (Pebax)、ポリウレタンなどのポリマー、又はこれらの組み合わせを含むことができる。

【0048】

10

図 2B は、シェル開口 714 を有するシェル 678 を示す。シェル開口 714 は、シェル 678 の壁を完全に貫通していてもよい。シェル開口 714 は、シェル 678 から内圧を解放することができ、また、血液や空気などの物質がシェル壁 684 の面を横断できるようにすることができる。シェル開口 714 は、シェル 678 の内側及び外側と流体連通することができる。シェル開口 714 は、円形、楕円形、矩形、涙滴形、六角形、又は他の形状、又はこれらの組み合わせとすることができる。シェル開口 714 は、シェル近位ステム 30、近位テーパ 34、中央セクション 38、遠位テーパ 42、又はシェル遠位ステム 43、又はこれらの組み合わせに配置することができる。シェル 678 には、500 個未満、より厳密には 100 個未満、さらに厳密には 25 個未満の開口 714 があってもよい。例えば、シェル 678 には、1 個、2 個、3 個、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、11 個、12 個、13 個、14 個、15 個、16 個、17 個、18 個、19 個、20 個、21 個、22 個、23 個、又は 24 個の開口 714 があってもよい。

20

【0049】

図 2C は、シェル 678 が涙滴形のシェル開口 714 を有しうることを示す。シェル開口 714 は、シェル・テーパ補強材 862 を突き抜けていてもよい。図 2C に示すように、シェル開口 714 の縁部のうちのシェル 678 の長手方向中心に向かって最も遠くに延びる部分は、シェル・テーパ補強ローブ 866 のうちのシェル 678 の長手方向中心に向かって最も遠くに延びる部分と整列しうる。したがって、開口 714 は、ローブ 866 と角度整列させることができる。

【0050】

30

図 3A、図 3B、図 3C、及び図 3D は、シェル 678 が補強繊維 86 を有しうることを示す。第 2 の又は緯度方向の補強繊維 86a は、シェル長手軸線 26 に対して直角とすることができる。繊維 86a は、その部分に巻回された 1 本の連続的な繊維 (「フープ巻き」) であってもよい。繊維は、特定の密度で貼り付けることができる。例えば、繊維は、25.4 mm (1 インチ) 当たり 100 巻きで貼り付けられてもよい。インチ当たりの巻数は、しばしば巻きの「ピッチ」と呼ばれる。ピッチは、シェルの長さにわたって変化してもよい。繊維 86a は、シェル 678 の部分から完全に省かれていてもよい。

【0051】

第 1 の又は長手方向の補強繊維 86b は、シェル長手軸線 26 と平行にすることができる。繊維は、特定の密度で貼り付けることができる。例えば、シェル 678 の外周を囲むように、25.4 mm (1 インチ) 当たり 50 本の繊維 86b とすることができる。繊維 86b の密度は、シェルの外周を巡って変化してもよい。繊維 86b は、シェル 678 の一部分から完全に省かれていてもよい。

40

【0052】

繊維 86a と 86b の間の角度は、おおよそ直角とすることができ、また、膨張と収縮の間で変化させることができない。

【0053】

図 3A、図 3B、図 3C、及び図 3D は、シェルが長手方向近位ゾーン 618a、長手方向中央ゾーン 618b、及び長手方向遠位ゾーン 618c を有しうることを示す。近位ゾーン 618a は、近位テーパ 34 及び近位ステム 30 を占めることができる。遠位ゾー

50

ン 6 1 8 c は、遠位テーパ 4 2 及び遠位ステム 4 3 を占めることができる。中央ゾーン 6 1 8 b は、中央セクション 3 8 を占めることができる。繊維 8 6 a 及び / 又は繊維 8 6 b は、ゾーン 6 1 8 a 及び / 又は 6 1 8 b 及び / 又は 6 1 8 c 内に存在していても、存在していなくてもよい。繊維 8 6 a のピッチは、ゾーン 6 1 8 a、6 1 8 b、及び 6 1 8 c のそれぞれで異なってもよい。繊維 8 6 a のピッチは、ゾーン 6 1 8 a、6 1 8 b、及び 6 1 8 c のそれぞれの中で変化していてもよい。繊維 8 6 b の密度は、ゾーン 6 1 8 a、6 1 8 b、及び 6 1 8 c のそれぞれで異なってもよい。繊維 8 6 b の密度は、ゾーン 6 1 8 a、6 1 8 b、及び 6 1 8 c のそれぞれの中で変化していてもよい。

【0054】

図 3 A は、繊維 8 6 a 及び 8 6 b がゾーン 6 1 8 b 内に存在しうること示す。繊維 8 6 a 及び 8 6 b は、ゾーン 6 1 8 a 及び 6 1 8 c 内には存在することができない。図 3 B は、繊維 8 6 b がゾーン 6 1 8 a、6 1 8 b、及び 6 1 8 c 内に存在しうること示す。繊維 8 6 a は、ゾーン 6 1 8 b 内にのみ存在することができる。図 3 C は、繊維 8 6 b 及び 8 6 a がゾーン 6 1 8 a、6 1 8 b、及び 6 1 8 c 内に存在しうること示す。図 3 D は、ゾーン 6 1 8 b における繊維 8 6 a のピッチが、ゾーン 6 1 8 a 及び 6 1 8 c におけるピッチよりも低いことを示す。ゾーン 6 1 8 a 及び 6 1 8 c におけるピッチは、実質的に等しくてもよい。例えば、ゾーン 6 1 8 a 及び 6 1 8 c におけるピッチが 2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり 1 2 8 巻きとされる一方で、ゾーン 6 1 8 b におけるピッチは、2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり 1 0 0 巻きとされう。1 つのゾーン 6 1 8 における繊維 8 6 のピッチを低くすると、高い繊維のピッチを有するゾーン 8 6 より先に、低いピッチのゾーン 8 6 において、シェル壁に構造的破損がもたらされる可能性がある。上記の実例では、シェル壁 6 8 4 が構造破損に見舞われると、ゾーン 6 1 8 a 及び 6 1 8 c より先に、ゾーン 6 1 8 b が破裂することになる。低ピッチのゾーン 6 1 8 は、高ピッチのゾーン 6 1 8 よりもコンプライアンス性がある折れ易いものとされう。あるゾーン 6 1 8 は、残りの部分よりも 1 0 % 低いピッチを有することができ、より厳密には、シェル壁 6 8 4 の残りの部分よりも 2 0 % 低いピッチを有することができる。

【0055】

ゾーン 6 1 8 a と 6 1 8 b との間と 6 1 8 b と 6 1 8 c との間の境界は、移動させることができる。例えば、境界は、シェル・テーパ 3 4 又は 4 2 又は中央セクション 3 8 内に配置することができる。第 2 の又は緯度方向の補強繊維 8 6 a は、連続的に巻かれた単一の繊維とされる場合もあり、そうでない場合もある。

【0056】

図 4 は、第 1 の補強繊維 8 5 a がシェル長手軸線 2 6 に対して第 1 の補強繊維角度に位置しうること示す。例えば、第 1 の補強繊維角度は、シェル長手軸線に対して 1 0 度、1 5 度、2 0 度、2 5 度、5 0 度、5 5 度、又は 6 0 度とすることができる。第 2 の補強繊維 8 5 b は、シェル長手軸線 2 6 に対して第 2 の補強繊維角度に位置しう。例えば、第 2 の補強繊維角度は、シェル長手軸線に対して 1 0 度、1 5 度、2 0 度、2 5 度、5 0 度、5 5 度、又は 6 0 度とすることができる。第 2 の補強繊維 8 5 b は、第 1 の補強繊維 8 5 a と相反する角度を有することができる。例えば、シェル長手軸線に対して、第 1 の補強繊維 8 5 a は + 2 0 度に位置することができ、第 2 の補強繊維 8 5 b は - 2 0 度に位置することができる。第 3 の補強繊維 8 5 c は、シェル長手軸線に対して実質的に直角とすることができる。第 3 の補強繊維 8 5 c は、シェル壁 6 8 4 から省かれていてもよい。

【0057】

図 5 は、長手方向補強繊維 8 6 b がシェル長手軸線 2 6 と平行にされうことを示す。第 2 の長手方向の補強繊維 8 7 b が、シェル長手軸線 2 6 と平行にされう。繊維 8 6 b と 8 7 b は、長手方向繊維不在領域 6 1 4 によって隔てることができる。領域 6 1 4 は、繊維 8 6 b と 8 7 b を、2 mm、より厳密には 1 mm 未満、さらに厳密には 0 . 2 5 mm 未満隔てることができる。領域 6 1 4 は、シェル上でどの領域も長手方向において他の領域と実質的に重なることがないように、シェル表面上に分散されう。領域 6 1 4 は、緯度方向に隣接する領域が長手方向において重複する部分を少しも持たないように、分散さ

れうる。領域 6 1 4 は、シェルの長手方向強度をなおも最大限に高めながらも、どの繊維もシェルの一方の端部から他方の端部まで達しないようにするのに十分であるように、シェルの直径の周りに規則的な繰返しパターンで分散されうる。繊維 8 6 B 及び 8 7 B は、シェルの長さの 8 0 % 未満、より厳密には 7 5 % 未満、さらに厳密には 7 0 % 未満、さらに厳密には 6 5 % 未満、さらに厳密には 6 0 % 未満の長さとすることができる。第 2 の又は緯度方向の補強繊維 8 6 a は、シェル長手軸線 2 6 に対して実質的に直角とすることができる。

【 0 0 5 8 】

図 6 は、長手方向補強繊維 8 6 b がシェル長手軸線 2 6 と平行にされうることを示す。第 2 の長手方向の補強繊維 8 7 b が、シェル長手軸線 2 6 と平行にされうる。繊維 8 6 b 及び 8 7 b は、補強繊維重複領域 6 1 2 において重複することができる。補強繊維重複領域 6 1 2 は、中央セクション 3 8 を完全に取り巻くことができる環帯形状領域を形成することができる。

10

【 0 0 5 9 】

図 7 A は、シェル 6 7 8 が複数の溝襷 8 4、例えば第 1 の溝襷 8 4 a、第 2 の溝襷 8 4 b などの、4 つ、5 つ、6 つ、7 つ、又は 8 つの溝襷 8 4 を形成するように、プリーツ加工されうることを示す。溝襷 8 4 は、アコーディオン・プリーツ、ボックス・プリーツ、カートリッジ・プリーツ、溝付プリーツ、ハニカム・プリーツ、ナイフ・プリーツ、ロールド・プリーツ、又はこれらの組み合わせから作ることができる。プリーツ加工は、熱及び/又は圧力による成形とすることができ、且つ/又は、補強繊維及び/又はパネルに、溝襷 8 4 を形成するように向きを付けることができる。シェル 6 7 8 をプリーツ加工することにより、第 1 の内側折り目線 8 2 2 a 及び第 2 の内側折り目線 8 2 2 b、並びに内側折り目線 8 2 2 a と 8 2 2 b との間の外側折り目線 8 2 6 a が作られうる。折り目線 8 2 2 及び 8 2 6 は、シェル壁 6 8 4 に折り目を付けることができる領域とすることができる。内側折り目線 8 2 2 は、図 7 A に示すようにシェルが折り畳まれているときには、外側折り目線 8 2 6 より内側に放射状に位置決めされうる。各溝襷 8 4 は、2 つの内側折り目線 8 2 2 間の、シェル壁 6 8 4 の部分とすることができる。シェル開口 7 1 4 は、図に示すように、隣接する外側折り目線 8 2 6 間に位置して、内側折り目線 8 2 2 を途切れさせることができる。開口 7 1 4 は、内側折り目線 8 2 2 と交差する場合もあればしない場合もある。開口 7 1 4 は、外側折り目線 8 2 6 と交差する場合もあればしない場合もある。

20

30

【 0 0 6 0 】

図 7 B は、図 7 A の D - D における断面図を示す。開口 7 1 4 を示す断面図中の部分が、点線で強調されている。断面 D - D における開口 7 1 4 の幅は、開口第 1 部分幅 8 3 0 と開口第 2 部分幅 8 3 4 とに分割することができる。開口第 1 部分幅 8 3 0 は、開口第 2 部分幅 8 3 4 とほぼ同じであってもよい。例えば、開口 7 1 4 は、内側折り目線 8 2 2 の中心に置くことができる。開口第 1 部分幅 8 3 0 は、幅 8 3 4 と異なってもよく、例えば、幅 8 3 4 の 1 ~ 3 倍程度であってもよく、したがって、開口 7 1 4 は、内側折り目線 8 2 2 からオフセットして置かれる。開口 7 1 4 は、隣接する 2 本の外側折り目線 8 2 6 間、例えば外側折り目線 8 2 6 a と 8 2 6 b との間に、全体が位置していてもよい。

【 0 0 6 1 】

図 7 C は、図 7 A の E - E における断面図を示す。断面 E - E で示すように、シェルの中央ゾーンは、シェル壁 6 8 4 を途切れさせる開口を有するか、又は（図示のように）有さないことが可能である。

40

【 0 0 6 2 】

図 7 D は、プリーツ付きシェル 6 7 8 又は環状バルーン構造体 6 8 2 が、直径が縮小したコンパクトな形状に折り畳まれうることを示す。プリーツ加工により、シェル 6 7 8 又は構造体 6 8 2 を、繰返し可能且つ規則的な方法で折り畳み及び展開できるようにすることができる。この折り畳まれた状態では、開口 7 1 4 は、折り畳まれた溝襷 8 4 により、（図示のように）完全に又は部分的に被覆又は隠蔽されうる。例えば、第 2 の溝襷 8 4 b が、開口 7 1 4 を被覆又は隠蔽しうる。開口 7 1 4 を被覆することにより、折り畳まれた

50

シェル 6 7 8 又は環状バルーン 6 8 2 に、開口 7 1 4 による途切れのない外側表面を与えることができる。構造体の直径を最小限に抑えることができ、また、医療処置の際に構造体を体内に挿入する前及び挿入中に、装置を構造体表面で覆っておくことができる。

【 0 0 6 3 】

環状バルーン構造体 6 8 2 は、膨張及び収縮に関する第 1 のサイクル及び第 2 のサイクルにさらされうる。環状バルーン構造体 6 8 2 は、膨張及び収縮に関する第 1 及び第 2 のサイクルの後で、同数のプリーツを有しうる。例えば、プリーツの折り畳み位置角、並びにプリーツの数及び位置は、膨張及び収縮サイクル後もほぼ一定にしておくことができる。

【 0 0 6 4 】

気体や液体などの物質は、シェル外部 4 9 から、シェルの一方のテーパ（例えば、遠位テーパ 4 2）上のシェル開口 7 1 4 を通って流れ、シェル内部 4 7 を通過して、シェルの他方のテーパ（例えば、近位テーパ 3 4）上のシェル開口 7 1 4 から、シェル外部 4 9 へ流れ出ることができる。図 8 は、開口 7 1 4 にシェル開口一方向性フロー弁又はフラップ 7 1 8 が取り付けられうること、例えば、近位テーパ 3 4 上で開口 7 1 4 にシェル開口フラップ 7 1 8 が取り付けられうることを示す。シェル開口フラップ 7 1 8 は、物質がシェル内部 4 7 を通過して例えばシェル外部 4 9 の近位端部へ流れていないときには、開口 7 1 4 を部分的に又は完全に覆うように、構成することができる。物質がシェル内部 4 7 からシェル外部 4 9 へ流れるように十分な圧力で付勢されているときには、フラップ 7 1 8 は、開口 7 1 4 を通して物質を流すことを可能とするように開くことができる。圧力が減少又は除去されたときには、フラップ 7 1 8 は開口 7 1 4 を部分的に又は完全に覆いうる。フラップ 7 1 8 は、一方弁又は二方弁として機能することができる。例えば、開口 7 1 4 を通過する流れ及び流れ圧力（例えば、血液などの体液の流れ及び流れ圧力）は、医療処置中に心臓を拍動させることによって生み出されうる。フラップ 7 1 8 は、医療処置中の（大動脈弁などの）心臓弁の一時的又は恒久的な代替品とすることができる。フラップは、ポリマー膜で作られていてもよく、又は、本明細書に記載のシェル壁 6 8 4 と同様に作られていてもよく、又は、例えばエラストマなどのコンプライアンス性のある物質で作られていてもよい。フラップは、周囲全部を切り抜かないように、例えばヒンジ 7 1 9 を残して開口 7 1 4 を切り抜くことにより、シェルと一体に作ることができる。

【 0 0 6 5 】

図 9 A は、標識ワイヤ 1 9 0 のためのパターンを示す。標識ワイヤ 1 9 0 は、シェル 6 7 8 に巻回させることができる。標識ワイヤ 1 9 0 は、シェル 6 7 8 の中央セクション 3 8 の遠位端部及び近位端部を部分的に覆うことができる。

【 0 0 6 6 】

図 9 B は、標識ワイヤ 1 9 0 がシェル 6 7 8 の遠位テーパ 4 2 及び近位テーパ 3 4 の両方でシェルに巻回されうることを示す。標識ワイヤ 1 9 0 は、中央セクション 3 8 に巻回されているワイヤが全く無い状態で、中央セクション 3 8 の遠位及び近位の境界まで巻回されていてもよい。標識ワイヤは、シェル上で両方向に螺旋パターンで巻回されるか、又は一方向に巻回されていてもよい。標識ワイヤの 2 つの層間の標識ワイヤ交差角 1 9 1 は、20 度未満、より厳密には 10 度未満、さらに厳密には 6 度未満とすることができる。

【 0 0 6 7 】

図 9 C は、シェル 6 7 8 がおよそ中央セクション 3 8 の全長にわたって巻回された標識ワイヤ 1 9 0 を有しうることを示す。標識ワイヤ 1 9 0 は、中央セクション 3 8 上に集中されうる。標識ワイヤ 1 9 0 は、中央セクション 3 8 の一部分のみを覆っていてもよい。例えば、標識ワイヤ 1 9 0 は、中央セクション 3 8 の 70 % 超、より厳密には 80 % 超、さらに厳密には 90 % 超を覆うことができる。標識ワイヤ 1 9 0 は、遠位テーパ 4 2 及び近位テーパ 3 4 の一部分を覆っていてもよい。例えば、標識ワイヤ 1 9 0 は、遠位テーパ 4 2 及び近位テーパ 3 4 の 100 %、より厳密には 50 % 超、さらに厳密には 25 % 超を覆うことができる。標識ワイヤ 1 9 0 は、緯度方向の補強繊維 8 6 a であってもよい。

【 0 0 6 8 】

図 9 D は、シェル 6 7 8 が実質的にシェル 6 7 8 の全長にわたって巻回された標識ワイヤ 1 9 0 を有しうることを示す。

【 0 0 6 9 】

標識ワイヤ 1 9 0 のピッチは、2 5 . 4 m m (1 インチ) 当たり約 1 5 0 巻き未満、より厳密には 2 5 . 4 m m (1 インチ) 当たり約 7 5 巻き未満、さらに厳密には 2 5 . 4 m m (1 インチ) 当たり約 2 5 巻き未満、なおも厳密には 2 5 . 4 m m (1 インチ) 当たり約 1 0 巻き未満とすることができる。標識ワイヤ 1 9 0 のピッチは、2 5 . 4 m m (1 インチ) 当たり約 6 巻き、5 巻き、4 巻き、3 巻き、又は 2 巻きであってもよい。

【 0 0 7 0 】

図 1 0 A は、シェルの単一壁の断面 B - B 又は他の断面におけるシェル壁 6 8 4 が、繊維マトリクスを有することができる層 7 2 を備えうることを示す。繊維マトリクスは、1 つ又は複数のモノフィラメント 2 7 4、及び 1 つ又は複数の接着剤 2 0 8 を有することができる。接着剤は、環状バルーン構造体 6 8 2 を形成するために硬化又は溶融されたときに、柔軟性を保つことができる。繊維マトリクスは、層 7 2 又はパネル 1 9 6 を構成することができる。

【 0 0 7 1 】

補強繊維 8 5、8 6、及び 8 7 は、モノフィラメント 2 7 4 及び / 又はトウ 2 7 0 とすることができる。トウ 2 7 0 は、1 つ又は複数のモノフィラメント 2 7 4 を含みうる。補強繊維 8 6 は、標識ワイヤ 1 9 0 とすることができる。繊維マトリクスは、互いに実質的に平行に走り且つ接着剤 2 0 8 に埋め込まれた、1 本、2 本、又はそれ以上の補強繊維 8 6 を有しうる。実質的に平行な補強繊維 8 6 は、その長さに沿って互いに接触するように、接着剤内に位置決めされていてもよい。実質的に平行な補強繊維 8 6 は、各繊維がその長さに沿って接着剤によって分離されるように、位置決めされていてもよい。

【 0 0 7 2 】

図 1 0 A は、層幅 2 1 0 を有する繊維マトリクスを含む層 7 2 を断面で示す。層幅 2 1 0 は、複数のモノフィラメント 2 7 4 を含むことができる。層 7 2 は、例えば、層幅 2 1 0 単位当たりの繊維 8 6 の数として測定された、線形量繊維密度を有することができる。線形量繊維密度は、2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり約 5 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上、より厳密には 2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり約 1 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上、より厳密には 2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり約 2 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上、さらに厳密には 2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり約 4 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上とすることができる。例えば、線形量モノフィラメント 2 7 4 密度は、2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり約 1 , 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 から、2 . 5 4 c m (1 インチ) 当たり約 2 , 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 とすることができる。

【 0 0 7 3 】

繊維マトリクスを含む層 7 2 は、約 1 μ m (0 . 0 0 0 0 4 インチ) から約 5 0 μ m (0 . 0 0 2 インチ)、より厳密には約 8 μ m (0 . 0 0 0 3 インチ) から約 2 5 μ m (0 . 0 0 1 インチ)、さらに厳密には約 1 0 μ m (0 . 0 0 0 4 インチ) から約 2 0 μ m (0 . 0 0 0 8 インチ) の層厚さ 2 1 6 を有することができる。モノフィラメント 2 7 4 又は繊維 8 6 は、非円形の断面、例えば楕円形の断面を有していてもよい。

【 0 0 7 4 】

シェル壁 6 8 4 の一部又は全部は、例えば、単位面積当たりのモノフィラメント 2 7 4 の数として測定された、モノフィラメント 2 7 4 の容積量的密度を有することができる。面積量モノフィラメント 2 7 4 密度は、6 . 4 5 1 6 平方センチ (1 平方インチ) 当たり約 1 0 0 , 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上、より厳密には 6 . 4 5 1 6 平方センチ (1 平方インチ) 当たり約 2 5 0 , 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上、より厳密には 6 . 4 5 1 6 平方センチ (1 平方インチ) 当たり約 1 , 0 0 0 , 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上、さらに厳密には 6 . 4 5 1 6 平方センチ (1 平方インチ) 当たり約 4 , 0 0 0 , 0 0 0 モノフィラメント 2 7 4 以上とすることができる。繊維の面積量は、壁断面の面積の約 2 5 %、より厳密には約 5 0 %、より厳密には約 7 5 % とすることができる。

【 0 0 7 5 】

繊維マトリクスの体積の、モノフィラメント 2 7 4 の体積に対する比率は、約 1 5 % 以上、より厳密には約 3 0 % 以上、より厳密には約 5 0 % 以上、さらに厳密には約 7 5 % 以上とすることができる。

【 0 0 7 6 】

図 1 0 B は、外側層 7 2 a 及び内側層 7 2 b が例えば以下で説明するようなポリマー膜とされうること示す。どの変形形態においても、ポリマー膜は、同一の又は異なるポリマーか、又はそれらの任意の組み合わせとすることができる。第 1 の中間層 7 2 c は、長手方向繊維 8 6 b として配向された繊維を含む繊維マトリクスを有することができる。第 2 の中間層 7 2 d は、例えば緯度方向又は周方向の繊維 8 6 a として配向された繊維を含む繊維マトリクスを有することができる。第 3 の中間層 7 2 e は、接着剤とすることができる。第 4 の中間層 7 2 f は、金属箔や金属ワイヤなどの、放射線不透過性層とすることができる。

【 0 0 7 7 】

図 1 1 A は、図 3 C の C - C における断面である。図 1 1 A は、外側層 7 2 a 及び内側層 7 2 b が例えば以下で説明するようなポリマー膜とされうること示す。第 1 の中間層 7 2 c は、例えば長手方向繊維 8 6 b として配向された繊維を含む繊維マトリクスを有することができる。第 2 の中間層 7 2 d は、例えば緯度方向又は周方向の繊維 8 6 a として配向された繊維を含む繊維マトリクスを有することができる。第 3 の中間層 7 2 e、第 4 の中間層 7 2 f、及び第 5 の中間層 7 2 g は、シェル・テーパー補強材 8 6 2 とすることができる。シェル・テーパー補強材は、図 1 1 A に示すように、長手方向の長さが等しくないものであってもよい。示した層 7 2 のうちのいずれかの間に、接着剤を配置することができる。図 1 1 A に示した層 7 2 のうちのいずれかは、省かれていてもよい。

【 0 0 7 8 】

図 1 1 A に示すように、近位テーパー 3 4 又は遠位テーパー 4 2 は、第 1 の平均シェル肉厚 6 8 6 a を有しうる。中央セクション 3 8 は、第 2 のシェル平均肉厚 6 8 6 b を有しうる。第 1 の平均肉厚 6 8 6 a は、第 2 の平均肉厚 6 8 6 b よりも大きくされうる。

【 0 0 7 9 】

近位テーパー 3 4 及び / 又は遠位テーパー 4 2 のシェル壁 6 8 4 は、単位面積当たりの剛性を、中央セクション 3 6 のシェル壁 6 8 4 と同じにするか、又はより大きくすることができる。例えば、近位テーパー 3 4 及び / 又は遠位テーパー 4 2 のシェル壁 6 8 4 は、中央セクション 3 6 のシェル壁 6 8 4 よりも、単位面積当たりで約 2 倍、約 3 倍、又は約 5 倍大きい測定曲げ剛性を有することができる。

【 0 0 8 0 】

図 1 1 B は、図 3 C の C - C における断面である。図 1 1 A は、シェル・テーパー補強材 8 6 2 が外側層 7 2 a よりも内側層 7 2 b の近くに配置されうること示す。

【 0 0 8 1 】

層 7 2 は、パネル 1 9 6 とすることができる。層 7 2 及び / 又はパネル 1 9 6 は、ポリマーを含むことができる。ポリマーは、膜とすることができる。ポリマー膜の厚さは、約 2 μm から約 5 0 μm 、より厳密には約 2 μm から約 1 8 μm 、さらに厳密には約 4 μm から約 1 2 μm とすることができる。膜は、表面特性を変更するために、金属化又はコーティングされていてもよい。金属化又はコーティングは、膜が形成される前又は後で行うことができる。膜は、その接着性を修正するために、化学的な処理、又はプラズマを介した処理、又はコロナを介した処理、又はそれらの組み合わせによって処理することができる。層 7 2 及び / 又はパネル 1 9 6 及び / 又は膜は、ポリアミド、コポリアミド、ポリエステル、コポリエステル、E C T F E、ソレフ (S o l e f)、E P T F E、F E P、カプトン、ペバックス、H D P E、L D P E、P E T、マイラー、m i c r t o n、ナイロン、P E E K、P E N (ポリエチレン・ナフタレート)、テドラー (T e d l a r)、P V F、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、パリレン、又はこれらの組み合わせを含むことができる。

【 0 0 8 2 】

補強繊維 8 6 は、高強度且つ非弾性のものとして行うことができる。非弾性の繊維は、10 %未満、より厳密には5 %未満の破断歪み (s t r a i n t o f a i l u r e) を有することができる。高強度の繊維は、1 . 8 G P a (2 6 0 k s i) 超、より厳密には2 . 4 G P a (3 5 0 k s i) 超、さらに厳密には2 . 9 G P a (4 2 0 k s i) 超の最大抗張力を有することができる。

【 0 0 8 3 】

補強繊維 8 6 は、例えば約 1 μ m から約 5 0 μ m、例えば約 2 5 μ m 未満、より厳密には約 2 0 μ m 未満の、繊維又はモノフィラメントの直径 2 1 2 を有することができる。

【 0 0 8 4 】

補強繊維 8 6 は、1 本又は複数本のワイヤであってもよい。補強繊維 8 6 は、金属であってもよい。ワイヤは、10 %未満、より厳密には5 %未満、さらに厳密には2 %未満の破断歪みを有することができる。ワイヤは、その力学的性質を調整するために、焼きなまし又は焼き戻しされてもよい。ワイヤは、1 5 0 K S I 超、より厳密には2 5 0 K S I 超、より厳密には4 0 0 K S I 超の破壊強さを有することができる。

【 0 0 8 5 】

ワイヤは、延性を有し、且つ、20 %超、より厳密には40 %超、さらに厳密には80 %超の破断歪みを有することができる。延性のあるワイヤは、ワイヤを折ることなくシェル 6 7 8 を折り畳むことを可能にすることができる。

【 0 0 8 6 】

ワイヤは、直径 2 5 μ m 未満とすることができる。ワイヤは、実質的に矩形で、バルーンの壁に組み込まれたときに、厚さ 1 0 6 8 が 2 5 μ m 未満、より厳密には厚さ 1 0 6 8 が 1 5 μ m 未満とすることができる。ワイヤの幅 1 0 7 2 とワイヤの厚さ 1 0 6 9 との比率は、約 3 以上、より厳密には約 5 以上、より厳密には約 1 0 以上とすることができる。ワイヤは、ワイヤの幅 1 0 7 2 とワイヤの厚さ 1 0 6 9 との比率が、約 1 0 0 以上、より厳密には約 3 0 0 以上、より厳密には約 5 0 0 以上の、箔とすることができる。ワイヤの密度は、約 2 . 4 g / c m ^ 3 超、より厳密には約 6 . 9 g / c m ^ 3 超、より厳密には約 1 5 g / c m ^ 3 超とすることができる。

【 0 0 8 7 】

補強繊維 8 6 又はワイヤは、人体での医療処置の一環として蛍光透視法下で使用される場合には、実質的に放射線不透過性として行うことができる。放射線不透過性繊維 8 6 などの放射線不透過性材料を使用することにより、医師は、バルーン 6 5 0 又は環状バルーン構造体 6 8 2 を膨張させるときに、放射線不透過性ではない生理的食塩水などの膨張媒体を使用することが可能となる。放射線不透過性繊維 8 6 などの放射線不透過性材料を使用することにより、医師は、バルーン構造体 6 8 2 が人体内に配置されたときにいかに良くブリーツが付けられたか又は折り畳まれたかを可視化することが可能となる。繊維 8 6 は、実質的に放射線透過性であってもよい。繊維マトリクスは、同じ繊維マトリクス内に、同一の又は異なるサイズ及び材料の繊維 8 6 を有することができる。

【 0 0 8 8 】

補強繊維 8 6 又はワイヤは、コーティングすることができる。コーティングにより、接着性を高めることができる。コーティングは、接着剤 2 0 8 であってもよい。接着剤 2 0 8 は、補強繊維 8 6 をシェル 6 7 8 に添付する工程の一環として溶融される場合がある。

【 0 0 8 9 】

補強繊維 8 6 は、ベクトラン (V e c t r a n)、P B O (p - フェニレン - 2 , 6 - ベンゾビスオキサゾール)、ザイロン (Z y l o n)、スペクトラ (S p e c t r a)、ダイニーマ (D y n e e m a)、U H M W P E、コーネックス (C o n e x)、テクノーラ (T e c h n o r a)、トワロン (T w a r o n)、ダクロン (D a c r o n)、ポリエステル、コンペット (C o m p e t)、ナイロン、P E E K、PPS、ホウ素、セラミック、ケブラー (K e v l a r)、アラミド、炭素、炭素繊維、無機シリコン、ガラス、繊維ガラス、タングステン及びその合金、タンタル及びその合金、モリブデン及びその合

10

20

30

40

50

金、ビスマス及びその合金、金及びその合金、銀及びその合金、白金及びその合金、イリジウム及びその合金、ステンレス鋼（例えばステンレス合金 302、304、316、440）、ニッケル及びその合金、コバルト及びその合金、チタン及びその合金、銅及びその合金、バリウム及びその合金、ビスマス及びその合金、ヨウ素及びその合金、ニチノール合金、又はこれらの組み合わせを含むことができる。

【0090】

接着剤 208 は、熱硬化性材料、熱可塑性材料、又はこれらの組み合わせとすることができる。接着剤 208 は、弾性とすることができる。接着剤 208 は、ポリマー又はモノマー、又はこれらの組み合わせとすることができる。接着剤 208 は、ウレタン、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、熱可塑性プラスチック、シアノアクリレート、UV 硬化接着剤、ポリエステル、ナイロン、ポリアミド、シリコン、ポリプロピレン、ポリオレフィン、ULDPE、VLPE、LDPE、エポキシ、ペバックス、テフゼル（Tefzel）、EVA、ソレフ、パリレン、又はこれらの組み合わせとすることができる。接着剤 208 は、樹脂又は膠とすることができる。

10

【0091】

層 72 又はパネル 196 のうちのいずれも、漏れのないもの、水密のもの、気密のもの、MMA（メタクリル酸メチル）耐性のもの、MMA 放出性のもの、又はこれらの組み合わせとすることができる。

【0092】

磁性造影剤などの磁気共鳴可視化強化材料を、接着剤 208 又は任意の層 72 又はパネル 196 に加えることができる。磁気共鳴可視化強化材料は、磁気共鳴映像法（MRI）処置の際のバルーンの可視化を強化することができる。例えば、磁気共鳴可視化強化材料は、ガドリウム、オムニスキャン（OmniScan）、オブチマーク（OptiMark）、プロハンス（ProHance）、マグネビスト（Magnevist）、マルチハンス（MultiHance）、又はこれらの組み合わせとすることができる。

20

【0093】

層 72 のうちのいずれも、例えば外側層 72a を、可視スペクトル色で着色又は染色させることができる。例えば、顔料、着色料、分散液、又は Plasticolors（AshTabula、Ohio）からの着色料などの他の着色剤を、加えることができる。塗料又はコーティングをシェル 678 の外側表面に加えることができる。

30

【0094】

色は、銘柄設定や市場差別化のために、デバイスのタイプ、デバイスのサイズ、又はこれらの組み合わせの表示として、選択することができる。例えば、選択された直径、長さ、圧力定格、臨床的適応又は効果、他の共通性能測定基準、又はこれらの組み合わせを有するデバイスを、特定の色（例えば、第 1 のタイプのデバイスには緑色、第 2 のタイプのデバイスには赤色）で染色することができる。

【0095】

層 72 は、1 本又は複数本の光学繊維を有することができる。光学繊維は歪みセンサとすることができる。歪みセンサは、実時間で機械的状态を監視することができる。光学繊維は、光を導いて体内に送ることができる。光学繊維は、標的部位を可視化することができる（例えば、体からの光を集めて視覚映像を作り出す）。

40

【0096】

図 12 は、バルーン 650 がバルーン主直径 662、バルーン長さ 666、及びバルーン肉厚 658 を有しうることを示す。バルーンは、両端にバルーン・テーパ・セクション 652 を有することができる。テーパ・セクションは、バルーン直径とバルーン膨張/収縮ポート 654 を接続することができる。バルーン 650 は、生理的食塩水や造影剤、水、気体などの加圧流体を膨張/収縮ポートの両方に入れることにより、又は、一方の膨張/収縮ポート 654 が閉じている間に他方の膨張/収縮ポート 654 に流体を入れることにより、膨張させることができる。

【0097】

50

バルーン 650 は、約 1 mm から約 15 . 3 mm、より厳密には約 4 mm から約 12 mm、さらに厳密には約 6 mm から約 10 mm の主直径 662 を有することができる。バルーン肉厚 658 は、約 5 μ m から約 50 μ m、より厳密には約 8 μ m から約 25 μ m、さらに厳密には約 8 μ m から約 15 μ m でありうる。バルーン長さ 666 は、約 125 mm から 635 mm、より厳密には約 200 mm から約 500 mm、さらに厳密には約 250 mm から約 380 mm とすることができる。

【0098】

図 13 は、バルーン 650 がバルーン・セグメント 656 a ~ 656 f を有しうることを示す。バルーン・セグメント 656 a ~ 656 f は、連続した膨張 / 収縮内腔を形成することができる。各バルーン・セグメント 656 は、バルーン屈曲セクション 670 a ~ 670 e により、隣接するバルーン・セグメント 656 に結合されうる。バルーン屈曲セクション 670 は、バルーン主直径 662 (すなわち、バルーン・セグメント 656 の直径) よりも小さい、バルーン屈曲セクション直径 664 を有することができる。バルーン 650 は、約 1 mm から約 10 mm、より厳密には約 2 mm から約 6 mm、さらに厳密には約 2 . 5 mm から約 5 mm のバルーン屈曲セクション直径 664 を有することができる。バルーン 650 は、約 3 . 3 mm のバルーン屈曲セクション直径 664 を有することができる。マルチセグメント・バルーン・テーパ・セクション 653 が、バルーン屈曲セクション 670 をバルーン・セグメント 656 に接続しうる。バルーン 650 は、例えばバルーン 650 が膨張させられるときに、バルーン・セグメント 656 のところで曲がるより先に、バルーン屈曲セクション 670 で曲がる又は屈曲することができる。バルーン 650 は、4 個、5 個、6 個、7 個、8 個、9 個、10 個、又はそれ以上のバルーン・セグメント 656 を有することができる。

【0099】

バルーン 650 は、1 種のポリマーで、又は様々なポリマーの幾つかの層若しくは混合物を使用して、作ることができる。バルーン 650 を作るために、ナイロン、ペバックス、PET、ポリレン、及び / 又はポリウレタンなどのポリマーを使用することができる。バルーン 650 は、ブロー成形によって製造することができる。バルーンは、上記のような層 72、パネル 196 又は膜を含むことができる。

【0100】

バルーン 650 を形成するために、熱収縮チューブを使用することができる。例えば、バルーン 650 は、除去可能なマンドレルに熱収縮チューブを被せ、チューブを加熱し次いでマンドレルを除去することによって、形成することができる。マンドレルは水などの溶媒を用いて、加熱によって、又はそれらの組み合わせで、機械的に除去されてもよい。

【0101】

バルーン 650 は、マンドレル上又は空洞型内に材料を堆積させることによって形成されてもよい。マンドレルを上記のように除去するか、又は型を開いて、バルーン 650 を取り出すことができる。堆積は、物理蒸着、浸漬、コーティング、又は吹き付けに関する様々な技法によって行うことができる。物理蒸着法を使用してポリレンを堆積させてもよい。バルーン 650 は、図 15、図 16、図 17、及び図 18 に示す形状のマンドレル上に直接堆積させることができる。次いでマンドレルを除去することができる。

【0102】

バルーンは、繊維を含むことができ、また、2010 年 7 月 13 日に出願された米国特許仮出願第 61 / 363 , 793 号、及び 2011 年 7 月 13 日に出願された国際特許出願 PCT / US 2011 / 43925 号に記載の通りに、設計及び製造されてもよい。これら出願はどちらもその全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【0103】

図 14 A は、バルーン 650 の全長の方々に巻回されたバルーン拘束具 674 を含むバルーンを示す。図 14 B は、バルーンの全長の幾つかの部分の周りに巻回されたバルーン拘束具 674 を含むバルーンを示す。バルーン拘束具 674 は、バルーンの外側に接着されてもよい。拘束具 674 は、バルーンの周りにからめるか、又はゆわえることができる

。バルーン拘束具 674 は、適用された位置でバルーンを狭めて束ねる働きをすることができ、したがってバルーン屈曲セクション 670 を作り出すことができる。バルーン屈曲セクション 670 はまた、バルーンを局所的に捻ることによって作り出すこともできる。

【0104】

図 15 及び図 16 は、バルーン・セグメント 656 が環状バルーン構造体 682 に形成されて膨張させられた後の、バルーン 650 を示す。バルーン・セグメントは、開けた又は中空の通路又はチャネルを中心に有するリングを形成することができる。環状バルーン構造体作用長さ 680 は、各バルーン・セグメント 656 の最大直径持続セクションの長手方向長さとはほぼ同じとすることができる。作用長さ 680 は、約 12 mm から約 100 mm、より厳密には約 25 mm から約 75 mm、さらに厳密には 32 mm から 65 mm とすることができる。作用長さ 680 は、約 45 mm とすることができる。各バルーン・セグメント 656 は、接着剤、溶媒、加熱、又はそれらの組み合わせを用いて互いに付着されてもよい。図 15 は、屈曲された又は弛緩された（すなわち、屈曲されていない）屈曲セクション 670 のバルーン局所直径がバルーン・セグメント 656 のバルーン主直径未満でありうることを示す。図 16 は、バルーン直径が狭められることなしにバルーンが曲げられている又は折り畳まれている場合の屈曲セクション 670 を示す。バルーンは、バルーン膨張／収縮ポート 654a 及び 654b 内に圧力をかけることによって膨張されうる。膨張／収縮ポート 654a 及び 654b は、単一の膨張／収縮ポートに結合されてもよい。

【0105】

第 1 のバルーン・セグメント 656a は、第 1 のバルーン・セグメント長手軸線 657a を有することができる。第 2 のバルーン・セグメント 656b は、第 2 のバルーン・セグメント長手軸線 657b を有することができる。バルーン・セグメント長手軸線角 659 は、第 1 のバルーン・セグメント長手軸線 657a と第 2 のバルーン・セグメント長手軸線 657b との間の角度とすることができる。バルーン・セグメント長手軸線角 659 は、0 度から 200 度、より厳密には 160 度から 200 度、例えば 180 度とすることができる。長手軸線角 659 は、それぞれのバルーン・セグメント 656 に隣接するバルーン屈曲セクション 670 の対向する末端部によって形成される角度とすることができる。

【0106】

図 17 は、環状バルーン構造体 682 に配置された、一群の膨張したバルーン 650 を示す。1 つの膨張／収縮内腔を共有するのではなく、各バルーンが 2 つの膨張／収縮ポート 654 を有する。図 18 は、1 つの膨張／収縮ポートを有し他方の端部が閉じられているバルーン的设计を示す。8B におけるバルーンは、図 15、図 16、及び図 17 に示したのと同様の環状バルーン構造体 682 に配置することができる。バルーン 650 は、各バルーンの壁に穴を開け又は打ち抜き、次いで各バルーンの穴の位置を合わせてからバルーン 650 を互いに結合することにより、相互に接続された内部容積を有することができる。

【0107】

図 19 は、バルーン 650 を環形に形成する 1 つの方法を示す。接着剤 208 又は溶媒が、バルーンの外側に塗布されうる。バルーン 650 は、ピン 676 の周りに通されうる。バルーン屈曲セクション 670 が、バルーン長手軸線に対して例えば 45 度又は 90 度捻られうる。各バルーン・セグメント 656 を一緒に保持し且つ径方向に圧縮するために、圧縮固定具、例えばバルーン組立体固定圧縮スリーブ 898（例えば、テフロン（登録商標）などのフッ化エチレン・プロピレン（FEP）で作られたものなどの、付着しにくいチューブ）が、バルーン 650 上に摺動されうる。バルーン組立体固定圧縮スリーブ 898 は、例えば図 15、図 16、又は図 17 で示した環状バルーン構造体 682 の外径よりも小さい内径を有しうる。バルーン組立体固定圧縮スリーブ 898 内のバルーン 650 の断面は、シェル 678 がバルーン組立体固定圧縮スリーブ 898 に置き換えられた図 24B のようになりうる。接着剤 208 を硬化させるため、又はセグメント 656 を融解さ

せて互いに融合させるために、熱が加えられうる。

【0108】

図20Aは、膨張した環状バルーン構造体682を作るために螺旋形に形成された後のバルーン650を示す。つまり、バルーン650は、中心に中央流体通路692を含む螺旋リングを形成する。螺旋のコイルは、接着剤、溶媒、加熱、又はそれらの組み合わせを用いて互いに付着されうる。バルーンは、バルーン膨張/収縮ポート654に圧力を入れることによって膨張されうる。1つの環状バルーン構造体を形成するために、多重の螺旋コイルが交互配置されてもよい。

【0109】

図20B及び図20Cは、螺旋成形ツール742を示す。螺旋成形ツールは、螺旋溝746を有する。名目上真っ直ぐなバルーン650が、螺旋溝の周りに巻回され、加圧されうる。加圧された組立体は、オープンに入れられうる。バルーンの寸法は、バルーンが11aに示された螺旋に形成されるまで、徐々に変形しうる。

【0110】

図21は、バルーン650がトロイダル構成を有しうることを示す。バルーン650は、環状バルーン構造体682を作るように積み重ねられうる。バルーン650は、開けた通路を中心に有するリングを形成することができる。バルーン650は、接着剤、溶媒、加熱、又はそれらの組み合わせを用いて互いに付着されうる。バルーン650は、バルーン膨張/収縮ポート654(図示せず)内に圧力を加えることによって膨張されうる。各バルーン650の内腔は、他の内腔のうちの1つ又は複数(例えば全て)の内腔と流体連通し、且つ他の内腔のうちの1つ又は複数(例えば全て)の内腔と内部で接続されうる。

【0111】

図22A及び図22Bは、バルーン650がバルーン帯672に取り付けられうることを示す。バルーン650は、螺旋構成とすることができる。バルーン帯672は、バルーン650を第1の中空軸2000aに沿ってほどこくことができるように、医療処置中に取り外すことができる。このことにより、処置の後で導入器を通じてバルーン650を抜出することを容易にすることができる。

【0112】

環状バルーン構造体は、バルーン650及びシェル678を含むことができる。

【0113】

図23Aは、膨張した環状バルーン構造体がシェル678を有しうることを示す。シェル678は、バルーン・セグメント656を包む、取り巻く、又は包囲することができる。シェル678は、バルーン・セグメント656を完全に又は(図示のように)部分的に覆うことができる。

【0114】

図23Bは、図23Aの膨張した環状バルーン構造体682の中心を通る断面F-Fを示す。環状バルーン構造体682は、中央流体通路692を有することができる、この中央流体通路692は、体内の内腔内で使用されたときに環状バルーン構造体682の灌流を可能とすることができる。環状バルーン構造体682は、内側半径690を有することができる。この内側半径690は、環状バルーン構造体682の中央流体通路692を貫通することができる最大円形直径の1/2とすることができる。例えば、内側半径は、約2.5mmから約10mm、より厳密には約5mmから約7.5mmでありうる。内側半径は、約6.4mmとすることができる。

【0115】

図23B及び図24Bは、環状バルーン構造体682が第1のバルーン・セル691a及び第2のバルーン・セル691bを有しうることを示す。図23B及び図24Bは、総計8個のバルーン・セル691を示す。バルーン・セル691aと691bは、バルーン接触線710で結合されうる。同様のバルーン接触線が、図23B及び図24Bにおける隣接するセル691間に存在しうる。環状バルーン構造体682は、バルーン接触内半径694及びバルーン接触外半径698を有しうる。これらの半径は、バルーン・セル69

10

20

30

40

50

1 a と 6 9 1 b とが接触している範囲の最内部及び最外部に合わせられている。内半径と外半径の差は、約ゼロであってもよい。例えば、バルーン・セル 6 9 1 a と 6 9 1 b は、ある接触点でのみ接触していてもよい。バルーン接触内半径及びバルーン接触外半径は、約 3 . 8 mm から約 1 5 mm、より厳密には約 7 . 5 mm から約 1 1 . 5 mm とすることができる。バルーン接触内半径及びバルーン接触外半径は、約 9 . 5 mm であってもよい。

【 0 1 1 6 】

バルーン半径 7 0 4 は、各バルーン・セル 6 9 1 の中心軸の全てが交わる円の半径とすることができる。バルーン半径 7 0 4 は、約 5 mm から約 1 5 mm、より厳密には約 5 mm から約 1 3 mm とすることができる。バルーン半径 7 0 4 は、約 1 0 mm であってもよい。シェル壁 6 8 4 は、約 7 μ m から約 6 5 μ m、より厳密には約 1 3 μ m から約 3 8 μ m、さらに厳密には約 2 0 μ m から約 3 0 μ m のシェル平均厚さ 6 8 6 を有しうる。シェル外側半径 7 0 8 は、シェル内側半径 7 0 6 にシェルの厚さを加えたものとしてすることができる。シェル外側半径 7 0 8 は、シェル中央セクション外径 5 0 の半分と等しくすることができる。

10

【 0 1 1 7 】

バルーン半径 7 0 2 は、約 0 . 5 mm から約 7 . 6 mm、より厳密には約 2 mm から約 5 . 8 mm、さらに厳密には約 3 mm から約 5 mm とすることができる。バルーン半径 7 0 2 は、約 3 . 8 mm であってもよい。

20

【 0 1 1 8 】

バルーン・セル 6 9 1 は、互いに、またシェル 6 7 8 の内側と（図 2 3 B のシェル接触線 7 1 2 で示すように）、ほとんど接触していなくてもよい。シェルの内壁とバルーン接触線 7 1 0 との間の漏れ領域 7 0 0 は、シェル断面によって囲まれた総面積のうちの 1 2 ~ 2 2 %、より厳密には約 1 7 % とすることができる。漏れ領域は、1 0 % 超、より厳密には 1 5 % 超であってもよい。

20

【 0 1 1 9 】

図 2 4 A は、シェル 6 7 8 を含む膨張した環状バルーン構造体 6 8 2 を示す。シェル 6 7 8 は、バルーン・セグメント 6 5 6 を完全に又は（図示のように）部分的に覆うことができる。図 2 4 A に示されたバルーン 6 5 0 は、図 2 3 A に示されたバルーン 6 5 0 と同様の又は同一の寸法を有することができる。図 2 4 A に示されたシェル 6 7 8 は、図 2 3 A に示されたシェル 6 7 8 よりも小さいシェル外側半径 7 0 8 を有していてもよい。図 2 4 A のシェル 6 7 8 は、バルーン・セグメント 6 5 6 に被せることができる。シェルは、バルーン・セグメント 6 5 6 を変形させてシェル長手軸線 2 6 により接近させられるように、バルーン・セグメント 6 5 6 を圧縮又は圧搾することができる。シェル 6 7 8 は、バルーン・セグメント 6 5 6 が膨張させられたときに、張力がかかっているとしてもよい。

30

【 0 1 2 0 】

図 2 4 B は、図 2 4 A の膨張した環状バルーン構造体 6 8 2 の中心を通る断面 G - G を示す。環状バルーン構造体は、中央流体通路 6 9 2 を有することができる。中央流体通路 6 9 2 は、膨張した環状バルーン構造体 6 8 2 の全長に沿った開チャネルとすることができる。中央流体通路 6 9 2 は、近位テーパ 3 4 及び遠位テーパ 4 2 の開口 7 1 4 に流体的に接続することができる。環状バルーン構造体 6 8 2 が体腔内、例えば脈管構造内に配置されると、内腔内の流体（血液など）又は気体（空気など）は、中央流体通路 6 9 2 内を流れることができる。例えば、バルーンは、脈管構造又は気道内にあるときに、灌流を可能にする。

40

【 0 1 2 1 】

環状バルーン構造体は、中央流体通路 6 9 2 内に第 2 の中空軸 2 0 0 0 b を有することができる。第 2 の中空軸 2 0 0 0 b とバルーン 6 5 0 との間に、流れ領域間隙 6 9 3 が存在していてもよい。流れ領域間隙 6 9 3 は、約 2 mm から約 1 0 mm、より厳密には約 4 mm から約 7 mm、例えば 5 . 5 mm とすることができる。第 2 の中空軸 2 0 0 0 b は、図 2 3 A、図 2 3 B、及び図 2 4 A には示されていない。

50

【0122】

図24Bに示された環状バルーン構造体682の内側半径690は、例えば、約2.5mmから約10mm、より厳密には約3mmから約5.6mm、例えば約4.3mmでありうる。内側半径690によって画定された円の面積は、約0.091平方インチすなわち約0.59平方センチでありうる。

【0123】

バルーン・セル691aと691bは、例えば結合剤を用いて、バルーン接触線710付近で結合されうる。環状バルーン構造体682は、バルーン接触内半径694及びバルーン接触外半径698を有することができる。これらの半径は、バルーン・セル691aと691bとの間のバルーン接触部710の範囲の最内部及び最外部に合わせられている。バルーン接触内半径694は、約1mmから約20mm、より厳密には約2.5mmから約13mm、より厳密には約5mmから約7.5mmとすることができる。バルーン接触内半径は、約6.4mmであってもよい。バルーン接触外半径698は、約2mmから約20mm、より厳密には5mmから約15mm、より厳密には約7.6mmから約12.7mmとすることができる。バルーン接触外半径は、約10mmであってもよい。バルーン接触線710は、外側半径から内側半径を引いたのとはほぼ等しい接触長さを有することができる。

10

【0124】

バルーン・セル周囲長さ696は、図23B及び図24Bに示された点線696（点線はバルーン・セル691の壁と調和している）の全長とほぼ等しい。バルーン・セル691は、約3mmから約48mm、より厳密には約12.7mmから約37mm、さらに厳密には約19mmから約32mm、例えば約24mmのバルーン・セル周囲長さ696を有することができる。

20

【0125】

バルーン接触線710の長さは、バルーン・セル周囲長さ696の約5%超、より厳密には約10%超、さらに厳密には約12%超、例えば約16%とすることができる。

【0126】

バルーン外半径702aは、約0mmから約5mm、より厳密には約0.5mmから約3mm、さらに厳密には約1mmから約2.5mm、例えば約1.5mmとすることができる。バルーン内半径702bは、約0.5mmから約7.5mm、より厳密には約1mmから約5mm、さらに厳密には約1.5mmから約3.8mm、例えば約2.5mmとすることができる。

30

【0127】

シェル678の内壁とバルーン接触線710との間の漏れ領域700は、シェル断面によって囲まれた総面積の約15%未満、より厳密には約10%未満、さらに厳密には約5%未満、例えば2%とすることができる。

【0128】

漏れ領域700は、中央流体通路692から密閉されていても（流体連通していなくても）よい。漏れ領域700は、医師に利用しやすい圧力源に接続することができる。漏れ領域700は、流体、例えば薬物を収容することができる。シェル壁684は、細孔、例えば直径0.005mm未満の穴を有していてもよい。シェル壁684は、シェル内部47からシェル外部49へ灌流させることができる。漏れ領域700内の流体を加圧することにより、領域700内の流体をシェル内部47からシェル外部49へ移動させることができる。

40

【0129】

シェル接触線712の弧の長さは、約1.3mmから約10mm、より厳密には約3.3mmから約8.4mm、さらに厳密には約4mmから約7.5mm、例えば約5.8mmとすることができる。

【0130】

図24bは、シェル接触線712におけるバルーン・セル691が、シェル678と、

50

例えばシェル内周と同心でありうることを示す。シェル接触線 7 1 2 におけるバルーン・セル 6 9 1 の壁の長さは、バルーン・セル周囲長さ 6 9 6 (すなわち、横断面つまり図 2 4 b に示した断面におけるバルーン・セルの壁の全長) の約 5 % 以上、より厳密には約 1 0 % 以上、さらに厳密には約 2 0 % 以上とすることができる。

【0 1 3 1】

一平面におけるシェル内周は、シェル内側半径 7 0 6 に 2 を掛け円周率を掛けたのとはほぼ等しくなりうる。環状バルーン構造体 6 8 2 の一平面における全てのシェル接触線 7 1 2 の弧の長さの和は、シェル内周の 3 0 % 超、より厳密には 4 5 % 超、さらに厳密には 5 5 % 超、例えば 6 1 % とすることができる。

【0 1 3 2】

接着剤、溶媒、熱、又はそれらの組み合わせを用いて、シェル接触線 7 1 2 においてバルーン・セグメント 6 5 6 とシェル 6 7 8 との間に結合を形成することができる。シェル 6 7 8 は、シェル内表面上に、例えば熱可塑性又は熱硬化性の接着剤 2 0 8 を有することができる。

【0 1 3 3】

シェル接触線 7 1 2 の弧の長さは、バルーン・セル周囲長さ 6 9 6 の 1 0 % 超、より厳密には 1 5 % 超、さらに厳密には 2 0 % 超、例えば 2 4 % とすることができる。

【0 1 3 4】

図 2 5 a は、シェル 6 7 8 を含む (図 2 0 a に示したような) 膨張した螺旋バルーン 6 5 0 を示す。シェル 6 7 8 は、バルーン 6 5 0 を包む、取り巻く、又は包囲することができる。シェル 6 7 8 は、バルーン 6 5 0 を完全に又は (図示のように) 部分的に覆うことができる。図 2 5 b は、図 2 5 A に示された環状バルーン構造体 6 8 2 の長手方向断面 H - H を示す。

【0 1 3 5】

図 2 6 a は、シェル 6 7 8 を含む膨張した螺旋バルーンを示す。図 2 6 A に示されたバルーン 6 5 0 は、図 2 5 A に示されたバルーン 6 5 0 と同様の又は同一の寸法を有することができる。図 2 6 A に示されたシェル 6 7 8 は、図 2 5 A に示されたシェル 6 7 8 よりも小さいシェル外側半径 7 0 8 を有していてもよい。図 2 6 A のシェル 6 7 8 は、バルーン 6 5 0 に被せることができる。シェルは、バルーン 6 5 0 を変形させてシェル長手軸線 2 6 により接近させられるように、バルーン 6 5 0 を圧縮又は圧搾することができる。シェル 6 7 8 は、バルーン 6 5 0 が膨張させられたときに、張力がかかってもよい。図 1 7 b は、シェル 6 7 8 を含む螺旋バルーンの長手方向断面を示す。シェル接触線 7 1 2 は、長手方向に向けられうる。シェル漏れ領域は、螺旋のような形とすることができる。

【0 1 3 6】

図 2 7 A 及び図 2 7 B は、シェル 6 7 8 がシェル内部 4 7 内にバルーン 6 5 0 を有しうることを示す。シェル突張り 7 1 6 は、シェル中央セクション 3 8 には含まれていない追加的な要素を含むことができる。例えば、シェル突張り 7 1 6 は、長手方向に整列した追加的な繊維、及び / 又は長手軸線に対して他の角度にある追加的な繊維、及び / 又は追加的なポリマー膜、及び / 又はシェル・テーパ補強材 8 6 2 を含むことができる。ポリマー膜は、最も外側の表面上で低い摩擦係数を有することができ、例えば、0 . 2 5 未満、より厳密には 0 . 1 5 未満、さらに厳密には 0 . 1 未満の摩擦係数を有することができる。近位テーパ 3 4 及び遠位テーパ 4 2 は、標準的な脈管導入器を通じた環状バルーン構造体 6 8 2 の導入及び引き抜きに役立つ場合がある。例えば、テーパ 3 4 及び 4 2 は、脈管導入器での摩擦又は体内の石灰化などの特徴による損傷からバルーン 6 5 0 を保護することができる。テーパ 3 4 及び 4 2 は、導入器を通じて環状バルーン構造体 6 8 2 を案内することができる。

【0 1 3 7】

図 2 7 B は、膨張した環状バルーン構造体 6 8 2 の断面 K - K を示す。図 2 7 D は、図 2 7 B の一部分の拡大図を示す。バルーン・セグメント 6 5 6 は、シェル 6 7 8 によって圧縮されうる。環状バルーン構造体 6 8 2 は、第 2 の中空軸 2 0 0 0 b、第 3 の中空軸 2

10

20

30

40

50

000c、及び第4の中空軸2000dを有しうる。図27B及び図27Dに示すように、第4の中空軸2000dは、軸2000b及び2000cの外側上に適合して、軸2000bと2000cとをほぼ同軸にすることができる。軸2000b及び2000cは、軸2000dの内径の範囲内で摺動することができる。軸2000b及び2000cは、流体連通することができる。中空軸間隙2002が、軸2000bの遠位端と軸2000cの近位端との間に形成される。

【0138】

図27Cは、図27Bを、環状バルーン構造体682が収縮している状態で示す。図27Eは、図27Cの一部分の拡大図を示す。図27Eは、環状バルーン構造体682が収縮すると軸2000b及び2000cが軸2000dの内径の範囲内で移動することを示す。環状バルーン構造体682が膨張状態から収縮状態に移ると、中空軸間隙2002は大きくなる。第2の中空軸2000b、第3の中空軸2000c、及び第4の中空軸2000dは、内腔154aを形成することができる。内腔154aは、環状バルーン構造体682の中心を貫通することができる。医療処置中にバルーンを配置するために、内腔154aにガイドワイヤが挿入されてもよい。第3の中空軸2000c及び第4の中空軸2000dは省略されてもよく、また、第2の中空軸2000bがカテーテル先端838まで延長されてもよい。

【0139】

第1の中空軸2000aは、中空軸遠位ポート54及びバルーン膨張/収縮ポート654と流体連通することができる。ポート654に流体又は気体を入れることにより、バルーン・セグメント656を膨張させて、環状バルーン構造体682を拡張させることができる。ポート654から流体又は気体を除去することにより、バルーン・セグメント656を収縮させて、環状バルーン構造体682を例えば図7Cに示したようなブリーツのある状態に戻すことができる。

【0140】

図28Aは、膨張した環状バルーン構造体682の断面K-Kを示す。図28Cは、図28Aの一部分の拡大図を示す。環状バルーン構造体は、カテーテル先端838内に摺動可能に適合する第2の中空軸2000bを有することができる。中空軸間隙2002が、軸2000bの遠位端とカテーテル先端ポケット底部840との間に形成される。カテーテル先端838は、カテーテル先端出口841を有することができる。流体流れ870(図28Aにおいて破線で示されている)は、遠位テーパ42又は近位テーパ34上のシェル開口714から中央流体通路692に入って、近位テーパ34又は遠位テーパ42上のシェル開口714を通過することができる。

【0141】

図28Bは、図27Aを、環状バルーン構造体682が収縮している状態で示す。図28Dは、図28Bの一部分の拡大図を示す。図28Dは、環状バルーン構造体682が収縮されたときに軸2000bがカテーテル先端838内で移動することを示す。環状バルーン構造体682が膨張状態から収縮状態に移ると、中空軸間隙2002は大きくなる。第2の中空軸2000bは、内腔154aを形成することができる。内腔154aは、カテーテル先端出口841と流体連通することができる。

【0142】

図28Aは、バルーン屈曲セクション670が、中央長さ40を有するシェル中央セクション38によって囲まれた体積内に留まりうることを示す。図27Bは、バルーン屈曲セクション670がテーパ・セクション42及び34においてシェル壁684に接触しうることを示す。

【0143】

図29及び図30は、環状バルーン構造体682が2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ又はそれより多くの支持部材722及び/又は支持薄板726を有しうることを示す。支持部材722及び/又は支持薄板726は、中央流体通路692を横断していてもよい。支持部材722及び/又は支持薄板726は、バルーン・セグメント656及び

10

20

30

40

50

／又は第２の中空軸２０００ｂに固定されていてもよい。薄板７２６は、互いを通すことができるように、切欠きを付けられるか又は分岐されていてもよい。支持部材７２２及び／又は支持薄板７２６は、シェル壁６８４と同様に構成され、また、実質的にコンプライアンス性を持たないようにされていてもよい。支持部材７２２及び／又は支持薄板７２６は、半コンプライアンス性を持つか、コンプライアンス性を持つか、又は高いコンプライアンス性を持っていてもよい。支持部材７２２及び／又は支持薄板７２６は、ウレタンなどのエラストマで作ることができる。支持部材７２２及び／又は支持薄板７２６は、繊維を含むことができる。支持部材７２２及び／又は支持薄板７２６は、約１０％未満の破断歪みを有していてもよい。支持部材７２２及び／又は支持薄板７２６は、環状バルーン構造体６８２が膨張したときに緊張状態となって、膨張したときの環状バルーン構造体６８２の最大直径を制御する働きをすることができる。環状バルーン構造体６８２から圧力が抜かれると、支持部材７２２及び／又は支持薄板７２６は、ブリーツ又は溝襞の再成形に役立つような形で、構造体６８２を折り畳むのに役立つことができる。ブリーツ又は溝襞を再成形することにより、例えば脈管構造を通じて、また、導入器を通じて、折り畳まれたバルーンを体腔から引き抜くのを容易にすることができる。

10

20

30

40

50

【０１４４】

図３１Ａは、弁７３０が中央流体通路６９２内に配置されうること示す。図３１Ａ及び図３１Ｂは、閉位置にある弁７３０を示す。図３１Ｃは、開位置にある弁７３０を示す。弁小葉７３４は、バルーン・セグメント６５６又はシェル壁６８４の内側に固定されう。弁小葉は、薄く且つ柔軟なものとされう。弁小葉は、弛緩状態にあるときには、第２の中空軸２０００ｂの外側に接触しう。

【０１４５】

図３１Ａを参照すると、中央流体通路６９２は液体又は気体で満たされう。液体又は気体内の圧力が近位テーパ３４よりも遠位テーパ４２において高い場合、弁小葉７３４は（図３１Ａ及び図３１Ｃに示すように）開いて、流体流れ８７０が中央流体通路を通過できるようにすることができる。遠位テーパ４２と近位テーパ３４との間の液体又は気体内の圧力差が減少又は排除された場合、弁小葉７３４は閉じて中央流体通路６９２内の流体流れを減少させる又はなくすことができる。弁小葉７３４は、一方向弁として機能することができる。遠位テーパ４２と近位テーパ３４との間の液体又は気体の圧力差は、医療処置中に心臓を拍動させることによって生み出されう。弁小葉７３４は、医療処置中に（大動脈弁などの）心臓弁の一時的な代替品として機能することができる。弁小葉７３４は、ポリマー膜で作られてもよく、又は、シェル壁６８４と同様に作られてもよく、又は、例えばエラストマなどの高いコンプライアンス性を持つ材料で作られてもよい。

【０１４６】

シェル壁６８４の外側は、パクリタキシル（*pacilitaxil*）などの薬剤でコーティングされてもよい。薬剤は、医療処置中に環状バルーン構造体６８２が膨張させられたときに、身体へ送られう。層７２又はパネル１９６は、薬剤を含むことができる。例えば、層７２又はパネル１９６は、薬剤に浸した膜、薬剤を保持するための細孔を有する膜、薬剤を保持する繊維マトリクス、又はそれらの組み合わせとすることができる。層７２は、外側層７２ａ、内側層７２ｂ、又は７２ｃなどの中間層とすることができる。

【０１４７】

図３２Ａは、カプセル８７４を示す。カプセル８７４は、環状バルーン構造体６８２であってもよい。図３２Ｂは、図３２Ａのカプセル８７４の断面を示す。カプセル８７４は、カプセル長さ８７８、カプセル直径８８２、及びカプセル内径８９０を有することができる。

【０１４８】

図３２Ｃは、鼓形状の外径を持つカプセル８７４を示す。図３２Ｄは、図３２Ｃのカプセル８７４の断面を示す。カプセル８７４は、カプセル胴直径８８６を有することができる。

【０１４９】

カプセル長さ 878 をカプセル直径 882 で割ることにより、カプセル長さ対幅比を表すことができる。カプセル長さ対幅比は、約 10 : 1 から約 1 : 1、より厳密には約 5 : 1 から約 1 : 1、さらに厳密には約 3 : 1 から 1 : 1 でありうる。カプセル胴直径 886 は、カプセル直径 882 の約 90 % 未満、より厳密にはカプセル直径 882 の約 80 % 未満、さらに厳密にはカプセル直径 882 の約 70 % 未満でありうる。

【0150】

図 33A は、カプセル・テーパ・セクション 894 及びカプセル膨張ポート 896 を含むカプセル 874 を示す。カプセル膨張ポート 896 において液体や気体などの物質を供給すると、カプセル 874 を膨張させることができる。カプセル膨張ポート 896 において物質を抜去すると、カプセル 874 を収縮させることができる。

10

【0151】

図 33B は、鼓形状の環状バルーン構造体 682 を形成するために第 1 のカプセル 874a 及び第 2 のカプセル 874b が、同軸に位置合わせされて接触されうることを示す。第 1 のカプセル 874a は、第 1 の膨張ポート 896a において膨張又は収縮させることができる。第 2 のカプセル 874b は、第 2 の膨張ポートに 896b において膨張又は収縮させることができる。カプセル 874a 及び 874b の内腔は、各カプセルが接触する領域の一部分を越えて接続されていてよい。3 つ、4 つ、5 つ又はそれより多くのカプセル 874 を結合して、環状バルーン構造体 874 を形成することもできる。

【0152】

図 34 は、ブリーツのある状態のカプセル 847 を示す。カプセル 874 は、遠位テーパ長さ 44 が約 0 mm の遠位テーパ 42 を有することができる。

20

【0153】

カプセル壁 876 は、繊維マトリクス、層 72、パネル 196、又はそれらの組み合わせを含むことができる。図 35a は、繊維 86 及び接着剤 208 を含む繊維マトリクスを示す。図 35a の繊維マトリクスは、一方向性繊維マトリクスと見なすことができる。図 35b は、互いに約 90 度の角度に位置する補強繊維 86a と補強繊維 86b とを含む繊維マトリクスを示す。図 35c は、互いに層角度 738 に配置されている補強繊維 86a と補強繊維 86b とを含む繊維マトリクスを示す。層角度 738 は、45 度から 70 度、より具体的には 45 度、50 度、55 度、60 度、65 度、又は 70 度とすることができる。図 35d は、図 35d に示された繊維マトリクスが別の一方向性繊維マトリクスと組み合わせられうることを示す。カプセル 874 は、膨張時のコンプライアンス性のないカプセル直径 882 を有することができる。

30

【0154】

図 36 は、シェル 678 が部分的に又は完全に圧力箱 219 内で製造されうることを示す。圧力箱 219 は、圧力箱ケース 218 に入れることができる。圧力箱ケース 218 は、ケース底部 220b から分離可能なケース上部 220a を有することができる。ケース上部 220a は、ケース上部ポート 222 を有することができる。ケース底部 220b は、ケース底部ポート 224 を有することができる。ケース上部ポート 222 は、圧力箱 219 の上部と流体連通することができる。ケース底部ポート 224 は、圧力箱 219 の底部と流体連通することができる。

40

【0155】

ケース上部は、ねじ留め又は他の方法でケース底部にしっかりと結合することができる。圧力箱ケースは、リング座 226 内に 1 つ又は複数のリング（図示せず）を有することができる。

【0156】

圧力箱は、マンドレル座 228 を有することができる。マンドレル座 228 は、マンドレル 230 を受け入れるように構成することができる。マンドレル座 228 は、穴又は細孔を有することができる。マンドレル座 228 の穴又は細孔は、ケース底部ポート及び圧力箱の底部からの圧力を、マンドレル周囲のマンドレル座の上面及び / 又は直接マンドレルのもとへ到達させることを可能とすることができる。

50

【 0 1 5 7 】

マンドレル 2 3 0 は、シェル 6 7 8 の内側寸法を有することができる。

【 0 1 5 8 】

マンドレル 2 3 0 は、低融点の蠟又は金属、泡、何らかの折り畳み式構造又は膨張式袋から作られてもよい。マンドレル 2 3 0 は、共晶の又は非共晶のビスマス合金から作られ、その金属の融点まで温度を上げることによって除去されてもよい。マンドレル 2 3 0 は、水溶性のマンドレルであってもよい。マンドレル 2 3 0 は、アルミニウム、ガラス、糖、塩、コーン・シロップ、ヒドロキシプロピルセルロース、アンバーガム (a m b e r g u m)、ポリビニル・アルコール (P V A、P V A L、又は P V O H)、ヒドロキシプロピル・メチル・セルロース、ポリグリコール酸、セラミック粉末、蠟、弾道ゼラチン、ポリ乳酸、ポリカプロラクトン、又はそれらの組み合わせから作られてもよい。

10

【 0 1 5 9 】

パネル 1 9 6 a は、マンドレル 2 3 0 の上に位置決めされうる。パネル 1 9 6 a は、単一層であっても多層であってもよい。例えば、パネル 1 9 6 a は、膜及び溶融可能な接着剤 2 0 8 の層とすることができる。パネル 1 9 6 a は、膜をマンドレルに接触する側とし、接着剤を径方向に外側として、位置決めすることができる。

【 0 1 6 0 】

図 3 7 A は、圧力箱の上部 2 2 0 a に (例えば、ケース上部ポート 2 2 2 を通じて) 正圧を作用させることができ、且つ / 又は圧力箱の底部 2 2 0 b に (例えば、ケース底部ポート 2 2 4 を通じて) 負圧、若しくは差圧、若しくは吸引、若しくは真空を作用させることができることを、示す。パネル 1 9 6 A は、マンドレル 2 3 0 上に吸い込まれ、且つ / 又は押しつけられ、且つ / 又は形成されうる。第 1 のパネル 1 9 6 A は、マンドレル 2 3 0 に滑らかに適合されて、第 1 の接着剤 2 0 8 A においてマンドレルに接着されうる。第 1 のパネル 1 9 6 A は、延伸及び / 又は降伏及び / 又は変形しうる。第 1 のパネル 1 9 6 A は、延伸、降伏、又は変形した後に、より薄くなりうる。第 1 の接着剤 2 0 8 a は、水溶性とすることができる。第 1 の接着剤 2 0 8 a は、液糖とすることができる。マンドレル 2 3 0 上への形成の前に、パネル 1 9 6 a に熱が加えられてもよい。1 つのパネル 1 9 6 a の形成は、パネル 1 9 6 a が図 3 7 A に示された形状に達するまでに、様々なサイズのマンドレル上で繰返し行われてもよい。

20

【 0 1 6 1 】

パネル 1 9 6 a の形成はまた、機械的な型によって達成することができる。機械的な型は、加熱されて、マンドレル 2 3 0 の形状とぴったり合わせられうる。機械的な型は、マンドレル座 2 2 8 に類似した形状を有することができる。

30

【 0 1 6 2 】

マンドレル 2 3 0 及びパネル 1 9 6 a は、トリミング治具内に設置することができる。マンドレル 2 3 0 から延在する第 1 のパネル 1 9 6 a の余剰部分は、刃、レーザ、ウォーター・ジェット・カッタ、打抜き工具、又はそれらの組み合わせを用いて切り取ることができる。トリミング治具は、マンドレル 2 3 0、及びマンドレルに取り付けられた第 1 のパネル 1 9 6 a を覆うことができる。幾つかのパネル 1 9 6 a 及び / 又は層 7 2 が、マンドレル上に形成されて切断されうる。パネル 1 9 6 a 及び / 又は層 7 2 は、同時に、又は 1 つずつ切り取られうる。

40

【 0 1 6 3 】

図 3 7 B は、マンドレルが、第 2 のパネル 1 9 6 b の取り付けに備えて取り除かれる第 1 のパネル 1 9 6 A の余剰領域を有しうることを示す。

【 0 1 6 4 】

第 2 の接着剤 2 0 8 b が、第 2 のパネル 1 9 6 b の周囲の、第 1 のパネル 1 9 6 a との接触領域付近で、第 1 のパネル 1 9 6 a に塗布されうる。マンドレル 2 3 0 は、第 1 のパネル 1 9 6 a がマンドレル座内にある状態で、マンドレル座 2 2 8 に据えられうる。

【 0 1 6 5 】

図 3 7 C は、ケース上部 2 2 0 a がケース底部 2 2 0 b に固定された後で、正圧及び /

50

又は負圧が以下で説明するように圧力箱に加えられることを示す。第2のパネル196bは、マンドレル230に滑らかに適合されるか又は押しつけられて、第2の接着剤208bにおいて第1のパネル196aに接着されうる。接着は、加熱によって達成されてもよい。第1及び第2のパネル(196A及び196B)は、シェル壁684の内層72b又は囊52を形成することができる。内層は、漏れのないようにすることができる。内層は、圧力に耐えられるようにすることができる。以下で説明する方法を繰り返すことにより、多重の層を作ることができる。例えばパネル196の粘着性を低下させるため、また、パネル196の引張り応力を低下させるために、圧力箱を加熱することができる。

【0166】

図37Dは、マンドレル230を省略した断面L-Lを示す。囊52は、第1の内部継ぎ目69a、第2の内部継ぎ目69b、内層第1パネル74a、内層第2パネル74b、及び内層72bを有することができる。囊52は、漏れのないようにすることができる。

【0167】

図38Aは、マンドレル230に被せられた後の囊52を示す(マンドレル230は囊52の内側にあつて、図38Aでは直接示されていない)。囊52は、その囊52が被せられるマンドレル230の直径よりわずかに大きく且つ/又はマンドレル230の長さよりわずかに長く作られうる。このことにより、密閉されうる内部継ぎ目66を用いて囊52をマンドレル230上に再組み立てすることを可能とすることができる。図38Aは、囊52の全長に延びる長手方向継ぎ目66を示す。継ぎ目66は、接着剤、溶融、加熱、溶剤、又はそれらの組み合わせによって密閉することができる。密閉された囊52は、シェル678の内層72bを形成することができ、また、漏れのないようにすることができる。継ぎ目66は、外部継ぎ目66a又は内部継ぎ目66bとすることができる。

【0168】

図38Bは、第1の囊部分52aが継ぎ目66において第2の囊部分52bと(図示のように)重ね継ぎ又は重複部分で重なり合う、当接部分で当接する、或いはフランジ状になることができることを示す。継ぎ目66は、斜め、垂直、螺旋、又はそれらの組み合わせとすることができる。

【0169】

図39Aは、トウ270の断面を示す。トウ270は、約6本、25本、100本、500本、又は1500本のモノフィラメントを含むことができる。トウ270は、トウ高さ271及びトウ幅272を有することができる。トウ270は、ほぼ円形とすることができる。例えば、トウ高さ271及びトウ幅272は、約0.025mm(0.001インチ)から約0.150mm(0.006インチ)、より厳密には約0.050mm(0.020インチ)から約0.100mm(0.040インチ)、さらに厳密には約0.075mm(0.003インチ)とすることができる。トウ270は、ポリマー仕上げ(図示せず)によって緩く結合されていてもよい。

【0170】

図39Bは、トウ270が標識ワイヤ190を含みうることを示す。標識ワイヤ190は、図示のように円形とすることができ、また、放射線不透過性とすることができる。

【0171】

図39Cは、展開された後のトウ270を示す。トウ270は、幅狭な狭窄間隙を形成する、近接して離間されたローラのセットを通過させられることにより、平坦化又は展開されうる。トウ270は、ローラ又はピンのセット上で張力を受けて引っ張られることにより、展開されてもよい。展開の後、トウ270は、繊維高さ1068の約2倍未満、例えば繊維高さ1068とほぼ同一のトウ高さ271を有しうる。繊維高さ1068及び繊維幅1072は、展開後も実質的に変わらなくてよい。例えば、繊維幅1072及び繊維高さ1068は、約15µm(0.0006インチ)であってもよく、トウ幅272が約210µm(0.008インチ)でトウ高さ271が約15µm(0.0006インチ)であってもよい。標識ワイヤ190は、図39Cには示されていないが、トウ270が展開された後に存在していてもよい。

10

20

30

40

50

【0172】

図40Aは、繊維マトリクスの層がローラ232上に作られうることを示す。ローラ232は、ローラ軸234の周りを回転するように構成することができる。ローラ232は、約100mmから約1,000mmの直径を有することができる。ローラ232は、フルオロポリマーなどの非付着性材料で作られるか又はコーティングされてもよい。

【0173】

図40Bは、剥離層などのリリース236がローラ232の外周を囲むように配置されうることを示す。剥離層は、低摩擦の膜又はコーティングとすることができる。剥離層は、薄く且つ/又は柔軟なフルオロポリマー・シートであってもよい。

【0174】

図40Cは、接着剤208がリリース上に又は(例えばリリース236が使用されていなければ)直接ローラ232上に配置されうることを示す。接着剤208は、熱可塑性膜とすることができる。接着剤208は、熱硬化性接着剤であってもよい。接着剤208は、溶媒和した熱可塑性又は熱硬化性のものであってもよい。接着剤208は、紙などの裏当て膜を有していてもよい。

【0175】

図40Dは、ローラ232への補強繊維86の貼り付けを示す。繊維86は、スプール(図示せず)からほどかれて、接着剤208の上面上に巻かれうる。繊維86は、巻き付けの前に、接着剤208、溶媒、又はその両方に浸されるか、それらでコーティングされていてもよい。コーティングは、熱可塑性のものであってもよい。繊維86は、上記で詳しく述べたように、前もって平坦化されうる。繊維86は、矩形や長円形などの、非円形断面を有していてもよい。繊維上の任意のコーティング又はサイジングは、溶媒を使用して取り除かれていてもよい。繊維86は、各連続する繊維の巻き間に間隙をもって配置されうる。この間隙は、約200 μ m(0.008インチ)未満、より厳密には約5 μ m(0.0002インチ)未満とすることができる。熱源又は溶媒を、繊維86を接着剤208に固定する(すなわち、繊維86を接着剤208上の所定の位置に貼る)ため、剥離層236上へ材料を溶解又は溶媒和させるため、繊維86上の材料を溶解又は溶媒和させるため、又はそれらの組み合わせのために、使用することができる。例えば、個別の抵抗加熱器、レーザ、熱風源、又はRF溶接機を使用してもよい。メチル・エチル・ケトンやテトロヒドロフランなどの溶媒を使用してもよい。繊維86は、25.4mm(1インチ)当たり3000巻きから30巻きのピッチで巻回することができる。ピッチは、貼り付けられた繊維86又はトウ270の全体サイズと、ローラ232上の各連続する繊維86又はトウ270間の選択された間隙とに基づいて、選択することができる。ワイヤでありうる単一のモノフィラメント274の貼り付けは、25.4mm(1インチ)当たり約2000巻きから約100巻きのピッチを有しうる。

【0176】

図40Eは、剥離層236の上面上にある接着剤208の上面上の補強繊維86を示す。図40Eは、図40Dに示されている工程が行われた後の断面を示しうる。

【0177】

図40Fは、ローラが例えば真空袋内で真空上側シート238aと真空下側シート238bとの間に配置されうることを示す。真空密閉テープ240が、真空下側シート238bと真空上側シート238aとの間のローラ232を包囲しうる。例えば吸引チューブ242による吸引で、真空上側シート238aと真空下側シート238bの間、及び真空密閉テープの内側から、空気を取り除くことができる。例えば接着剤208を溶融又は硬化させるために、真空袋の内側及び/又は外側でローラ232を加熱することができる。ローラ234は、例えば接着剤の溶融又は硬化が完結した後で、真空袋から取り出すことができる。

【0178】

図40Gは、パネル196の取り外しを示す。例えば、繊維に対してほぼ直角に切断が行われてもよい。パネル196は、剥離層から剥がされうる。パネル196は、実質的に

10

20

30

40

50

折り畳み可能且つ / 又は折り曲げ可能とされうる。

【 0 1 7 9 】

図 4 0 H は、繊維マトリクスのパネル 1 9 6 がローラ 2 3 2 から取り外されうることを示す。例えば、パネル 1 9 6 は、リリース 2 3 6 から剥がされうる。パネル 1 9 6 は、層の元の角度に対して約 9 0 度の角度でローラ 2 3 2 上に再び位置決めすることができ、また、追加的な補強繊維 8 6 を図 3 9 D に示したように加えることができる。このことにより、パネル 1 9 6 は互いに直角に延びる繊維 8 6 を含むことになりうる（例えば、繊維の 2 つの層が互いに対して作り出す角度から、「0 - 9 0」層と呼ばれる）。パネル 1 9 6 は、より小さなパネルに切り出されてもよい。例えば、パネル 1 9 6 は、トリミング治具、レーザ、ウォータ・ジェット・カッタ、打抜き工具、又はそれらの組み合わせを用いて切断することができる。

10

【 0 1 8 0 】

図 4 1 A は、パネル 1 9 6 がパネル長手方向エッジ 3 3 2 に対して実質的に平行に配向された補強繊維 8 6 b を有しうることを示す。パネル 1 9 6 は、パネル幅 3 3 4 を有することができる。パネル幅 3 3 4 は、中央セクション 3 8 におけるシェル 6 7 8 の外周とほぼ等しくすることができる。パネル 1 9 6 は、パネル長さ 3 3 5 を有することができる。パネル長さ 3 3 5 は、シェル長さ 2 8 よりも大きくすることができる。パネル 1 9 6 は、パネル矩形セクション 3 3 6、並びに 1 つ又は複数のパネル鋸歯状部 3 3 8 a、3 3 8 b、及び 3 3 8 c を有することができる。各パネル鋸歯状部 3 3 8 a、3 3 8 b、及び 3 3 8 c は、ステム 3 0 又は 4 3、及びテーパ 3 4 又は 4 4 の一部分を形成する、パネル 1 8 6 の一部分を有することができる。各鋸歯状部 3 3 8 a、3 3 8 b、及び 3 3 8 c は、それぞれ、鋸歯状部エッジ 3 3 9 a、3 3 9 b、及び 3 3 9 c を有することができる。鋸歯状部エッジ 3 3 9 と補強繊維 8 6 b に平行な線との間の角度を、パネル鋸歯状部角度 3 4 0 とすることができる。パネル鋸歯状部角度 3 4 0 は、約 3 0 °、約 2 0 °、約 1 0 °、又は約 0 ° とすることができる。第 1 のパネル鋸歯状部 3 3 8 a は、第 2 のパネル鋸歯状部 3 3 8 b と実質的に一列になりうる。1 本又は複数本の繊維 8 6 b が、第 1 の鋸歯状部 3 3 8 a の末端から第 2 の鋸歯状部 3 3 8 b の末端まで延在しうる。

20

【 0 1 8 1 】

図 4 1 B は、長手方向補強繊維 8 6 b が長手方向エッジ 3 3 2 と平行しうることを示す。第 2 の長手方向補強繊維 8 7 b が、繊維 8 6 b に平行しうる。繊維 8 6 b 及び 8 7 b は、繊維分離領域 6 1 4 によって分離されうる。繊維分離領域 6 1 4 は、繊維 8 6 b と 8 7 b とを約 2 mm、より厳密には約 1 mm 未満、さらに厳密には約 0 . 2 5 mm 未満分離することができる。繊維分離領域 6 1 4 は、領域 6 1 4 が X 方向及び / 又は Y 方向において他のどの領域にも実質的に重ならないように、パネル上に分散されうる。繊維分離領域 6 1 4 は、X 方向において繊維がパネル矩形セクションの端から端まで通じないようにするのに十分なパターンで、パネル 1 9 6 上で X 及び Y 方向に位置決めされうる。図 5 のシェル 6 7 8 は、図 4 1 B に示されたパネル 1 9 6 を用いて一部分が作られうる。繊維 8 6 b 及び 8 7 b は、シェル長さ 2 8 の約 8 0 % 未満、より厳密には約 7 5 % 未満、より厳密には約 7 0 % 未満、さらに厳密には約 6 5 % 未満、さらに厳密には約 6 0 % 未満の、繊維長さ 8 8 を有することができる。

30

40

【 0 1 8 2 】

図 4 1 C は、パネル 1 9 6 が、パネル矩形セクション 3 3 6 と、1 つ又は複数のパネル鋸歯状部 3 3 8 a、3 3 8 b、及び 3 3 8 c とを有しうることを示す。パネル鋸歯状部 3 3 8 b は、Y 方向においてパネル鋸歯状部 3 3 8 a と 3 3 8 c とのほぼ中間に配向することができる。パネル鋸歯状部 3 3 8 b は、Y 方向においてパネル 3 3 8 a 又は 3 3 8 c のどちらかに実質的に接近して配向することができる。パネル 1 9 6 における最長の補強繊維長さ 8 8 は、シェルの長さ 2 8 の約 7 5 % 未満、より厳密には約 7 0 % 未満とすることができる。

【 0 1 8 3 】

図 4 2 A は、パネル 1 9 6 が、織り模様に配置された補強繊維 8 5 a 及び 8 5 b を含み

50

うることを示す。織り模様は、１つおきに互いに上下を通過する繊維 8 5 a 及び 8 5 b を有することができる。

【 0 1 8 4 】

図 4 2 B は、パネル 1 9 6 が編み上げ構成の補強繊維 8 5 を含みうることを示す。

【 0 1 8 5 】

図 4 2 C は、パネル 1 9 6 が、短繊維又はチョッパ繊維と呼ばれることもある、ランダムに配向された様々な長さの補強繊維 8 5 を含みうることを示す。

【 0 1 8 6 】

図 4 3 A 及び図 4 3 B は、マンドレル 2 3 0 上に層 7 2 が無い、又は１つ若しくは複数の層 7 2 がある状態で、パネル 1 9 6 がマンドレル 2 3 0 に貼り付けられうることを示す。パネル 1 9 6 は、接着剤の塗布、熱、又はそれらの組み合わせにより、層 7 2 に結合されうる。パネル 1 9 6 は、マンドレル 2 3 0 の形状に折り畳まれると、パネル 1 9 6 の最小限の重なり合いで又は重なり合うことなしに、マンドレル 2 3 0 を実質的に完全に覆うことができる。パネル矩形セクション 3 3 6 は、シェル中央セクション 3 8 を覆うことができる。パネル鋸歯状部 3 3 8 は、近位テーパー 3 4、遠位テーパー 4 2、近位ステム 3 0、及び遠位ステム 4 3 を覆うことができる。

【 0 1 8 7 】

パネル 1 9 6 をシェル 6 7 8 上に押しつけるために、型を使用することができる。型は加熱することができ、また、パネル 1 9 6 は熱可塑性物質を含むことができる。型は、熱可塑性物質を溶融させて、パネル 1 9 6 をシェル 6 7 8 に接着させることができる。型は、マンドレル 2 3 0 の形状に調和する形状とすることができる。２つの鋸歯状部 3 3 8 を付着した後（マンドレル 2 3 0 の各端部に１つの鋸歯状部がある。図 4 3 A 参照）、マンドレル 2 3 0 をその長手軸線周りで回転させて、次の鋸歯状部 3 3 8 の組を型の方の所定の位置に進めることができる。型は再度、２つの鋸歯状部 3 3 8 をシェル 6 7 8 上の所定の位置に押しつけることができる。このようにして型を続けて使用することにより、図 4 3 B に示すように、実質的にパネル 1 9 6 全体をシェル 6 7 8 に付着させることができる。

【 0 1 8 8 】

図 4 4 は、繊維 8 6 がマンドレル 2 3 0 上又はシェル 6 7 8 上に巻回されうることを示す。繊維 8 6 は、連続的でも非連続的でもよい。マンドレルは、矢印 2 5 2 によって示されているように、マンドレル長手軸線 2 5 0 又はシェル長手軸線の周りで回転されうる。第 1 のスプール 2 4 4 a が、矢印 2 5 4 によって示されているように、受動的に（例えば、自由に）又は能動的に回転されて、繊維 8 6（図示されている）又はトウ 2 7 0 を展開しうる。繊維 8 6 は、巻回の前又は最中に、接着剤、溶媒、又はその両方に浸されるか、又はそれらでコーティングされてもよい。コーティングは、熱可塑性物質とすることができる。繊維の遠位端は、シェル 6 7 8 又は直接マンドレル 2 3 0 に定着させることができる。

【 0 1 8 9 】

繊維 8 6 a は、連続する各繊維の巻き間に間隙を空けて巻回されてもよい。間隙は、約 2 0 0 μm （0 . 0 0 8 インチ）未満、より厳密には約 5 μm （0 . 0 0 0 2 インチ）未満とすることができる。

【 0 1 9 0 】

繊維 8 6 は、2 5 . 4 mm（1 インチ）当たり約 3 0 0 0 巻きから約 3 0 巻きのピッチで巻回することができる。ピッチは、第 1 のスプール 2 4 4 a からその部分に貼り付けられる繊維 8 6 又はトウ 2 7 0 の全体サイズと、その部分上の各連続する繊維 8 6 又はトウ 2 7 0 間の選択された間隙とに基づいて、選択することができる。ワイヤとされうる単一モノフィラメント 2 7 4 の貼り付けは、2 5 . 4 mm（1 インチ）当たり約 2 0 0 0 巻きから約 1 0 0 巻きのピッチを有しうる。

【 0 1 9 1 】

ツール・アーム 2 4 6 を、回転ツール・ホイール 2 4 8 に取り付けることができる。ツ

10

20

30

40

50

ール・アーム 2 4 6 は、矢印 2 5 6 及び 2 5 8 によって示されているように回転及び並進して、ツール・ホイール 2 4 8 をシェル 6 7 8 に垂直に接触させて位置決めすることができる。第 2 のツール・ホイール 2 4 8 ' (ツール・アーム 2 4 6 ' に取り付けられている) は、シェル・テーパ・セクションの表面に垂直に圧力を加えるのに十分な可動域を有することができる。

【 0 1 9 2 】

ツール・ホイール 2 4 8 は、繊維 8 6 又はトウ 2 7 0 をシェル 6 7 8 に押しつけて、モノフィラメント 2 7 4 を展開させることができる。ツール・ホイール 2 4 8 は、例えば圧力及び以下のものをシェルの表面に密接に加えることにより、トウ 2 7 0 をシェルに接着するのに役立つことができる。ツール・ホイール 2 4 8 は、シェル 6 7 8 の表面上の物質を柔らかくする又は溶融させるために、加熱されてもよい。繊維を所定の位置に貼り付けるため、シェル上の物質を溶融又は溶媒和させるため、繊維上の物質を溶融又は溶媒和させるため、又はそれらの組み合わせを行うために、別の熱源又は溶媒が使用されてもよい。繊維を付着させるために、個別の抵抗過熱器、レーザ、UV 光源、赤外光源、熱風源、又は RF 溶接機が、ツール・ホイール 2 4 8 と一緒に又はツール・ホイール 2 4 8 なしで使用されてもよい。メチル・エチル・ケトン、テトラヒドロフラン、アルコール、又はそれらの組み合わせなどの溶媒は、繊維 8 6 の接着を促進させることができ、また、ツール・ホイール 2 4 8 と一緒に又はツール・ホイール 2 4 8 なしで使用することができる。ツール・ホイール 2 4 8 は、非付着性材料で作られるか又はコーティングされてもよい。ツール・ホイール 2 4 8 は、回転しなくてもよい。ツール・ホイール 2 4 8 は、硬い表面、例えばカーバイドを含むことができる。

【 0 1 9 3 】

第 2 のスプール 2 4 4 b は、巻回工程中に標識ワイヤ 1 9 0 を配置することができる。第 2 のスプール 2 4 4 b はまた、補強繊維 8 5 (図示せず) を配置することができる。標識ワイヤ 1 9 0 (又は補強繊維 8 5) は、繊維 8 6 及び / 又はトウ 2 7 0 と同時に、シェルに貼り付けられてもよい。標識ワイヤ 1 9 0 は、補強繊維 8 6 と交互配置になって、シェル 6 7 8 上に単一の繊維層を形成してもよい。標識ワイヤ 1 9 0 は、下方に存在する別の繊維層の上面上に堆積されてもよい。

【 0 1 9 4 】

図 4 4 において結果として得られる堆積された層は、約 $1 \mu\text{m}$ (0 . 0 0 0 0 4 インチ) から約 $50 \mu\text{m}$ (0 . 0 0 2 インチ) 、より厳密には約 $8 \mu\text{m}$ (0 . 0 0 0 3 インチ) から約 $25 \mu\text{m}$ (0 . 0 0 1 インチ) の層厚さ 2 1 6 を有しうる。

【 0 1 9 5 】

図 3 6 、図 3 7 A 、図 3 7 B 、及び図 3 7 C で説明した技法は、追加的なパネル 1 9 6 又は層 7 2 をシェル 6 7 8 に貼り付けるのに使用することができる。例えば、図 4 5 A に示すように、2 つのパネル 1 9 6 を貼り付けて、シェル 6 7 8 上に外層 7 2 a を形成することができる。

【 0 1 9 6 】

図 4 5 B は、パネル 1 9 6 e がバルーンの近位端に貼り付けられうることを示す。同様に、パネル 1 9 6 f が、バルーンの遠位端に貼り付けられうる。パネル 1 9 6 e 及び 1 9 6 f は、図 4 6 A 及び図 4 6 B に示されたパネルと類似のものとすることができる。

【 0 1 9 7 】

図 4 6 A は、パネル切抜き 8 4 2 及びパネル・ローブ 8 4 6 を含むパネル 1 9 6 を示す。パネル切抜き 8 4 2 は、開口 7 1 4 を形成するように、シェル 6 7 8 上に位置合わせすることができる。パネル・ローブ 8 4 6 は、シェル補強ローブ 8 6 6 を形成するように、シェル 6 7 8 上に配置することができる。

【 0 1 9 8 】

図 4 6 B は、パネル切れ目 8 5 0 を含むパネル 1 9 6 を示す。パネル切れ目 8 5 0 により、パネルをシェル 6 7 8 上に形成することが可能になる。

【 0 1 9 9 】

10

20

30

40

50

図４７は、洗浄チューブ２６４がマンドレル流出ポート２６２に挿入されうること示す。溶解流体又は溶媒流体を、洗浄チューブを通じて流出ポート２６２内へ送ることができる。マンドレルは、水、アルコール、又はケトンなどの流体溶媒を送ることにより、除去することができる。溶媒は、その溶媒がマンドレルを溶融又は部分的に柔らかくし、同時に囊を加圧するように、強化工程中に加えられる。マンドレル２３０は、マンドレルをその溶融温度まで温度上昇させることによって、除去されてもよい。マンドレル２３０は、マンドレルを収縮させることによって、又は内部構造を折り畳むことによって、除去されてもよい。

【０２００】

図４８Ａは、シェル６７８がシェル・ポケット６２４を含むシェル型６２２内に配置されうること示す。シェル型６２２は、相当量の気体をシェル・ポケット６２４からシェル型６２２の壁を通じて周囲大気に引き出すことができるように、多孔質とされう。シェル６７８は、その内部体積に配置されたチューブ（図示せず）を有することができる、このチューブは、シェル６２２のどちらかの端部から外へ延在することができる。チューブは、細く且つ非常に柔軟なものとすることができる。チューブは、シリコン・ゴムであってもよい。

10

【０２０１】

硬化中にシェル６７８に付着してシェル６７８上に外層７２ａを形成するコーティングを、型６２２内に噴霧することができる。

【０２０２】

20

図４８Ｂは、シェル型６２２がシェル６７８を囲むように閉じられうること示す。シェルが拡張してシェル・ポケット６２４の内側に接触するように、シェル第２流体ポートを通じて圧力が加えられう。或いは、シェルのどちらかの端部から外へ延在しているチューブ（図示せず）が、シェルをポケット６２４に接触させるために、加圧されう。

【０２０３】

図４８Ｃは、シェル壁６８４を外方に押しているシェル体積内の圧力Ｐを示す。型６２２は、オープンに入れられて加熱されう。型６２２は、加熱器内で組み立てられてもよい。シェル型６２２は、真空下に置かれてもよく、又は加熱中に真空室内に置かれてもよい。シェル型６２２は、シェル型６２２を研磨又はサンド・ブラスト又はビード・ブラストすることによって生み出された質感などの、質感を有しう。この質感は、シェルの外層７２ｂに質感を与えう。

30

【０２０４】

圧力下でシェルを加熱することにより、１つ又は複数の層７２を、隣接する層７２と溶融及び／又は融合及び／又は結合させることができる。加圧下で溶融することにより、シェル壁内の空隙を除去することができる。内側及び外側の膜は、溶融しない場合もある。加圧下でシェルを加熱することにより、シェル６７８の壁を融合又は積層させて１つの連続した構造にすることができる。シェル外層７２ａは、この工程によって実質的に滑らかにされう。シェル外層７２ａは、透過性とするか又は穿孔することができ、その結果、製造中にシェル壁６８４内に捕捉された気体又は他の物質を、シェルを圧力下で加熱したときに追い出すことができる。

40

【０２０５】

シェル外側半径７０８は、非常に精密且つ再現可能とされう。例えば、所与の圧力において、一群のシェル６７８の各外側半径７０８は、すべて互いに関して約２％（＋／－１％）の範囲内とされう。例えば、シェルの外側半径７０８の呼び寸法が約６０ p s i（４１４ k P a）で約１２ mmの場合、全てのシェルは、約１１．８８ mmから約１２．１２ mmの外側半径７０８を有しう。

【０２０６】

シェル６７８は、２つ、３つ、４つ、５つ又はそれより多くの着脱式ブリーツ加工ブロックを含むブリーツ加工具に挟着することができる。ブリーツ加工ブロックを約８０ まで加熱し、次いでそれらをシェル６７８に約１分間押しつけることで、シェルはブリーツ

50

付き又は溝襷付きとなる。Interface Associates (Laguna Niguel, CA) からの折り畳み機などの商業用ブリーツ加工機も、使用することができる。ブリーツ加工され且つ折り畳まれたシェルをその所望の形状に保持しておくために、少量の蠟を使用してもよい。

【0207】

図49A及び図49Bに示すように、バルーン650は、挿入工具854に入れられうる。バルーン650は、挿入工具854に入れられる前に、接着剤208又は溶媒で被覆されてもよい。挿入工具854は、大抵の接着剤と接着することのないチューブを含むことができ、例えば、チューブは、フルオロポリマーを含みうる。

【0208】

図49Cは、開口714が、例えばレーザ858を用いて、シェル678に切り抜かれることを示す。シェル678は、開口714を前もって所定の位置に有して製造されてもよい。図49Dは、挿入工具854が開口714を通してシェル内部47内に挿入されることを示す。挿入工具854は、シェル近位ステム30又はシェル遠位ステム43又はシェル678にある任意の他の開口の内部体積を通して挿入されてもよい。シェル678での切り抜きは、挿入工具854をシェル内部47に入れられるようにするために行われてもよい。図49Eは、挿入工具854がシェル内部47内にバルーン650を残して取り除かれることを示す。図49Fは、バルーン650がシェル678内で膨張されることを示す。接着剤208又は溶媒又は加熱により、バルーン650をシェル678の内壁に結合させて、環状バルーン構造体682を形成することができる。

【0209】

図50は、バルーン・カテーテルを示す。取外し式注射器472により、カテーテルY型取付け管634を通じて、膨張流体を供給することができる。膨張流体は、第1の中空軸の内壁と第2の中空軸2000bの外壁との間を流れることができる。膨張流体は、バルーン650に流れ込んで、環状バルーン構造体682を膨張させることができる。ガイドワイヤをガイドワイヤ・ポート632のところで挿入して、第2の中空軸2000bの内部を通過させることができる。

【0210】

図51は、実質的に収縮されてブリーツのある又は折り畳まれた状態にある環状バルーン構造体682の断面を示す。環状バルーン構造体682は、チューブ内径436及びチューブ内径断面積434を有するチューブ428内に示されている。環状バルーン構造体682は、損傷を受けることなくチューブ428に挿入されうる。チューブ428は、例えば、導入器、又はバルーンの保管に使用されるバルーン保護スリーブとされうる。

【0211】

環状バルーン構造体682の圧縮比は、約3:1から約10:1、より厳密には約5:1から約7:1とすることができる。圧縮比は、実質的に膨張した環状バルーン構造体682のシェル外側半径708を2倍したのと、チューブ内径436との比率とすることができる。例えば、約12.2mmに等しいシェル外側半径708を有する環状バルーン構造体682は、約4.8mm、より厳密には約4mm、さらに厳密には約3.6mmのチューブ内径436を有するチューブ428に挿入することができる。

【0212】

環状バルーン構造体682は、約40%以上、より厳密には約55%以上、さらに厳密には約70%以上の充填密度を有することができる。充填密度は、環状バルーン構造体682の壁の断面積とチューブ内径断面積434の百分比とすることができる。

【0213】

環状バルーン構造体682に対する充填密度及び圧縮比は、実質的に一定にとどめておくことができ、また、環状バルーン構造体682の壁の強さは、チューブ428との間の挿入又は引き抜き、及び/又は環状バルーン構造体682の膨張及び収縮を繰り返しても、例えば、挿入及び引き抜き又は膨張及び収縮を10回、20回、或いは40回繰り返しても、実質的に一定にとどめておくことができる。

【 0 2 1 4 】

環状バルーン構造体 6 8 2 は、非支持破裂圧を有しうる。非支持破裂圧は、壁に外的制約がなにもなく、約 1 a t m の外圧及び約 2 0 の気温において自由大気中で膨張させられときに、環状バルーン構造体 6 8 2 が破裂する圧力である。非支持破裂圧は、約 2 a t m から約 2 0 a t m、より厳密には約 3 a t m から約 1 2 a t m、さらに厳密には約 4 a t m から約 8 a t m、例えば 5 a t m、6 a t m、又は 7 a t m とすることができる。

【 0 2 1 5 】

環状バルーン構造体 6 8 2 は、非コンプライアンス性又は非弾性とすることができる。例えば、環状バルーン構造体 6 8 2 は、約 0 . 3 0 未満、より厳密には約 0 . 2 0 未満、さらに厳密には約 0 . 1 0 未満、なおも厳密には約 0 . 0 5 未満の破断歪みを有することができる。

10

【 0 2 1 6 】

環状バルーン構造体 6 8 2 の破断歪みは、バルーンが破裂圧の 1 0 0 % まで膨張したときのシェル外側半径 7 0 8 と、バルーンが破裂圧の 5 % まで（すなわち、収縮状態から壁材料が伸びない程度に拡張するまで）膨張したときのシェル外側半径 7 0 8 との差を、バルーンが破裂圧の 1 0 0 % まで膨張したときのシェル外側半径 7 0 8 で割ったものである。

【 0 2 1 7 】

環状バルーン構造体 6 8 2 は、1 気圧当たり約 2 % 未満、より厳密には 1 気圧当たり約 1 % 未満、さらに厳密には 1 気圧当たり約 0 . 7 % 未満、なおも厳密には 1 気圧当たり約 0 . 4 % 未満のコンプライアンス性を有することができる。

20

【 0 2 1 8 】

環状バルーン構造体 6 8 2 は、圧力 A 及び圧力 B まで膨張させることができる。圧力 B は、圧力 A より高い圧力とすることができる。圧力 B 及び圧力 A は、正圧とすることができる。圧力 B 及び圧力 A は、1 a t m より高くすることができる。圧力差は、圧力 A を引いた圧力 B とすることができる。半径差は、環状バルーン構造体 6 8 2 が圧力 A まで膨張したときのシェル外側半径 7 0 8 を引いた、環状バルーン構造体 6 8 2 が圧力 B まで膨張したときのシェル外側半径 7 0 8 とすることができる。コンプライアンス性は、環状バルーン構造体 6 8 2 が圧力 B まで膨張したときのシェル外側半径 7 0 8 で割った半径差を圧力差で割ったものとすることができる。

30

【 0 2 1 9 】

シェル 6 7 8 は、図 4 に示したパターンと類似の繊維 8 5 のパターンで構成することができる。例えば、繊維補強部材 8 5 c は省くことができ、また、シェル長手軸線に対して繊維 8 5 a を + 2 0 度に配置し、繊維 8 5 b を - 2 0 度に配置することができる。第 1 の補強繊維 8 5 A は、第 2 の補強繊維 8 5 b に対して層角度 7 3 8 を形成しうる。層角度 7 3 8 は、約 4 0 度とすることができる。シェル 6 7 8 がバルーン 6 5 0 によって張力下に置かれると、繊維間の角度は、層角度 7 3 8 が約 7 0 度となるまで、徐々に増大することになる。この角度が、シェルにおいて繊維が長手方向の負荷と周方向の負荷とを釣合わせるときの角度 7 3 8 である。繊維は、接着剤を歪ませることにより、互いに対してその角度を変化させうる。シェル 6 7 8 は、層角度 7 3 8 が例えば約 4 0 度であるときに第 1 の直径まで迅速に拡張し、次いでバルーン 6 5 0 によりシェル 6 7 8 の内圧が高まるにつれ、ゆっくりと直径 5 0 内で拡張しうる。初期直径 5 0 及び層角度 7 3 8 を選択することにより、シェル 6 7 8 を、様々な直径 5 0 を達成することが可能となるように、設計することができる。

40

【 0 2 2 0 】

図 5 2 は、心臓 5 6 2 の断面を示す。心臓 5 6 2 は、大動脈 5 6 8、左心室 5 7 0、及び大動脈弁 5 6 4 を有する。

【 0 2 2 1 】

図 5 3 は、ある患者の弛緩状態と圧迫状態の両方の場合において、狭窄率がいかにして許容可能な流動状態、厳しい流動状態、及び致命的な流動状態をもたらすかを示すグラフ

50

である。狭窄状態の許容可能性は、各状態に割かれた時間に応じて、さらに変化するはずである。

【0222】

図54A及び図54Bは、ガイドワイヤ572が大動脈568を通じて挿入されて、心臓562の左心室570内に位置決めされうること示す。環状バルーン構造体682は、大動脈568を通じてガイドワイヤ上を摺動するように挿入されう。環状バルーン構造体682は、最初に大動脈弁564内に配置されるときには、収縮した又はブリーツのある状態とされう。環状バルーン構造体682は、バルーン長手軸線に沿って大動脈弁小葉566と位置合わせされるように位置決めされう。環状バルーン構造体682はまた、例えば、二尖大動脈弁内の付着した小葉566を、フレンジ、羽根、刃、本明細書に記載の他の切断要素、又はそれらの組み合わせを用いて切り離す場合には、大動脈弁564と位置合わせされるようにバルーン長手軸線の周りで回転されう。流体流れ870は、左心室570から出て大動脈弁小葉566を経て大動脈568内へ入ることができる。流体流れ870は、血流を含んでいてもよい。

10

【0223】

図54Cは、膨張状態にある環状バルーン構造体682を示す。環状バルーン構造体682は、コンプライアンス性のないものとされて、大動脈弁564を正確な寸法（例えば、約20mm又は約24mm）まで開くことができる。環状バルーン構造体682は、大動脈弁小葉566をしっかりと再構成して、大動脈弁564の外壁又は輪582に押しつけることができる。環状バルーン構造体682は、大動脈弁輪582を径方向に拡張させることができる。

20

【0224】

流体流れ870は、遠位テーパー42上のシェル開口714を通して中央流体通路692内に入り、近位テーパー34上のシェル開口714を通過することができる。したがって、バルーン構造体692が膨張している間、血液の灌流を可能にすることができる。中央流体通路692は、0.3平方センチメートルから1.2平方センチメートル、より厳密には0.5平方センチメートルから0.8平方センチメートルの断面積を有することができる。

【0225】

環状バルーン構造体682が膨張させられると、左心室570と大動脈568との間に圧力差が生じう。例えば、圧力差は、約5mmHgから約50mmHg、より厳密には約10mmHgから約40mmHg、さらに厳密には約10mmHgから約25mmHgとされう。

30

【0226】

灌流することにより、医師は、灌流しないバルーンを用いた場合に可能とされるのよりも長時間にわたって、大動脈弁564内に膨張したバルーン構造体を残しておくことが可能になると同時に、さらに患者又は患者の血行動態への重大な危害を回避することが可能となる。膨張時間が増大することにより、弁形成術又はPCTA処置中に行われるような脈管構造の再構築をより注意深く且つ正確に行うことが可能となる。

【0227】

バルーン650の1つ又は複数のセグメント656には、コンプライアンス性のある材料を用いることができる。これらのコンプライアンス性のあるセグメント656内の圧力を昇降させると、セグメントの体積を変化させることができる。セグメント656の体積の変化は、中央流体通路692の面積を変化させる可能性がある。医師は、最初に環状バルーン構造体682を設置し、次いでバルーン650又はバルーン・セグメント656内の圧力を調整して、流れ領域間隙693を調整することができる。コンプライアンス性のあるバルーン・セグメント656は、バルーン650を膨張させるために使用される膨張用内腔とは別の膨張用内腔を有するシェル678によって包囲された、追加的なバルーンであってもよい。

40

【0228】

50

医師は、環状バルーン構造体 6 8 2 が大動脈弁 5 6 4 又は弁小葉 5 6 6 又は他の脈管構造に接触するまで、環状バルーン構造体 6 8 2 を膨張させることができる。この脈管構造との接触は、放射線造影剤の小バーストの使用によって確認することができる。いったん環状バルーン構造体 6 8 2 が脈管構造と接触すれば、環状バルーン構造体 6 8 2 へ送られた圧力の上昇は、環状バルーン構造体の中央セクション外径 5 0 を変化させるのに使用することができ、したがって、患者の脈管構造の形状を変化させることができる。脈管構造の形状における変化は、超音波、蛍光透視装置、又は当技術分野で知られている他の方法によって監視することができる。この方法を介して患者の脈管構造の形状を変化させることは、10秒超、より厳密には30秒超、さらに厳密には60秒超の時間がかかる可能性があるが、患者の健康状態に悪影響を及ぼすことはない。

10

【0229】

心臓 5 6 2 は、処置の間その通常の周期で拍動することが可能とされうる。心臓 5 6 2 は、処置の間高められた周期で拍動するように強制されてもよい。

【0230】

図 5 4 D は、環状バルーン構造体 6 8 2 が収縮され、狭められて、大動脈弁小葉 5 6 6 から引き抜かれうることを示す。

【0231】

図 5 4 F E は、処置前よりも大きく広がった大動脈弁小葉 5 6 6 を示す。

【0232】

ガイドワイヤを使用する代わりに、IVUS システム又は OCT システムを内腔 1 5 4 a に挿入することができる。これらのシステムは、大動脈弁 5 6 4 の視覚化、例えば図 5 4 A ~ 図 5 4 F で詳細に述べた処置中の任意の時点における弁小葉 5 6 6 の位置の視覚化を、可能とすることができる。

20

【0233】

上記の図 5 4 で説明した方法は、大動脈弁、僧帽弁、肺動脈弁、三尖弁、又は脈管弁に行うことができる。この方法は、バルーン弁形成術又はバルーン大動脈弁形成術と呼ばれうる。この処置は、人工弁の植え込みのための大動脈弁の準備に使用される場合には、前拡張と呼ばれうる。この処置はまた、患者の組織内に弁をより良く据え付けるために、人工弁を所定の位置に配置した後で利用されてもよい。この場合、この処置はしばしば「後拡張」と呼ばれる。

30

【0234】

次に図 5 5 A ~ 図 5 5 F を参照すると、環状バルーン構造体 6 8 2 は、例えば冠動脈口 5 8 3 に近い大動脈弁 5 6 4 内に、人工弁を配置するのに使用されうる。最初に、図 5 5 A に示すように、ガイドワイヤ 5 7 2 が、大動脈 5 6 8 を通して左心室 5 7 0 内へ導入されうる。次に、図 5 5 B に示すように、人工心臓弁 6 2 6 と収縮した環状バルーン構造体 6 8 2 とを担持するバルーン・カテーテルが、ガイドワイヤ 5 7 2 上を大動脈弁 5 6 4 内へ導入されうる。図 5 5 C では、環状バルーン構造体 6 8 2 は、人工心臓弁 6 2 6 を大動脈弁 5 6 4 内へ拡張させるために、膨張させられている。環状バルーン構造体 6 8 2 が膨張している間、流体（例えば、血液）流れ 8 7 0 は、遠位テーパ 4 2 上のシェル開口 7 1 4 を通過して中央流体通路 6 9 2 に入り、そして近位テーパ 3 4 上のシェル開口 7 1 4 を通過することができる。図 5 5 D では、環状バルーン構造体 6 8 2 は、収縮されて人工弁 6 2 6 から分離され、人工弁 6 2 6 を大動脈弁 5 6 4 内に埋植されたままにしている。図 5 5 E 及び図 5 5 F は、環状バルーン構造体 6 8 2 が引き抜かれた直後の人工弁の閉鎖（5 5 E）及び開口（5 5 F）を示す。

40

【0235】

図 5 6 A は、内腔壁 5 7 8 の内側上に狭窄部 5 7 6 を有する体内腔 5 7 4 内で、環状バルーン構造体 6 8 2 がガイドワイヤ 5 7 2 又はスタイレット上に位置決めされうることを示す。スタイレットは、ガイドワイヤよりも堅いものであってもよい。

【0236】

図 5 6 B は、環状バルーン構造体 6 8 2 が膨張され拡張されうることを示す。環状バル

50

ーン構造体 6 8 2 は、体内腔 5 7 4 を整形して、狭窄部 5 7 6 をシェル長手軸線 2 6 から離れるように径方向に押すことができる。環状バルーン構造体 6 8 2 は、狭窄部 5 7 6 にステントを配置することができる。環状バルーン構造体 6 8 2 が膨張している間、流体（例えば、血液）流れ 8 7 0 は、近位テーパ 3 4 上のシェル開口 7 1 4 を通って中央流体通路 6 9 2 に入り、そして遠位テーパ 4 2 上のシェル開口 7 1 4 を通過することができる。

【 0 2 3 7 】

図 5 6 C は、環状バルーン構造体 6 8 2 が収縮され狭められて、体内腔 5 7 4 から取り除かれうることを示す。体内腔 5 7 4 は、環状バルーン構造体 6 8 2 が取り除かれた後の開出を残して、例えば治療されたアテローム性動脈硬化の範囲を通過する血流を復元することができる。

10

【 0 2 3 8 】

体内腔 5 7 4 は、管又は気道でありうる。狭窄部 5 7 6 は、アテローム性動脈硬化プラーク、又は体内腔 5 7 4 の局所的狭窄でありうる。

【 0 2 3 9 】

環状バルーン構造体 6 8 2 は、半永久的に又は永久的に体内に埋植することができる。

【 0 2 4 0 】

環状バルーン構造体 6 8 2 は、椎体形成術、C T O 拡張を含む血管形成術、ステント配送、副鼻腔形成術 (s i n u p l a s t y)、気道拡張、弁形成術、バルーンを通した薬剤又は他の流体の送出、放射線不透過性マーキング、（例えば管を開く又は拡張するための）管の内側の切開、小線源照射療法、意図的な管の閉塞、又はそれらの組み合わせのために使用することができる。環状バルーン構造体 6 8 2 は、冠状血管（例えば、動脈又は静脈）、頸動脈、末梢血管、消化器系、胆管、尿管、女性生殖器官、及びそれらの組み合わせに 1 つ又は複数のステント、及び / 又は弁、及び / 又は塞栓フィルタを送るために使用することができる。

20

【 0 2 4 1 】

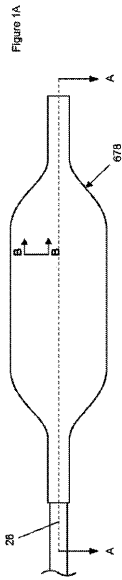
補強繊維 8 5、8 6、及び 8 7 は、互いに同一のものであっても、異なるものであってもよい。

【 0 2 4 2 】

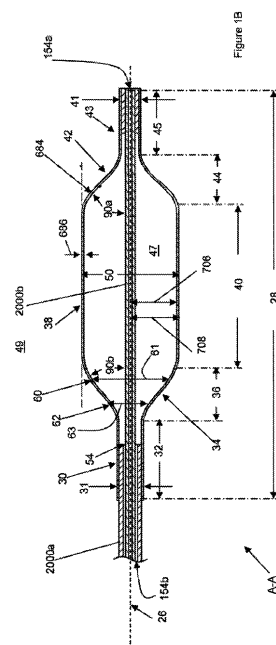
単数として本明細書で説明されたいかなる要素も、複数とすることができ（すなわち、「1 つ」として説明されたいかなるものも、1 つ又は複数とすることができ）、また、複数形の要素も、個別に使用することができる。属構成要素のいずれの種構成要素も、その属構成要素の任意の他の種構成要素の特性又は構成要素を有することができる。「含む (c o m p r i s i n g) 」という用語は、限定を意味するものではない。本発明を実施するための、上記の構成、構成要素又は組立体一式、並びに方法及びその構成要素と、本発明の態様の変形形態は、任意の組み合わせで互いに組み合わせることができ、且つ修正することができる。

30

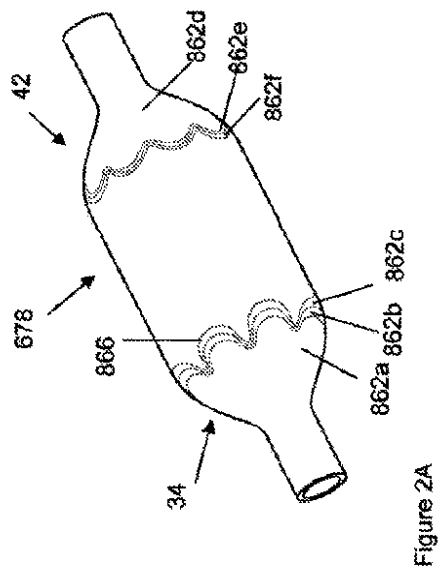
【図 1 A】



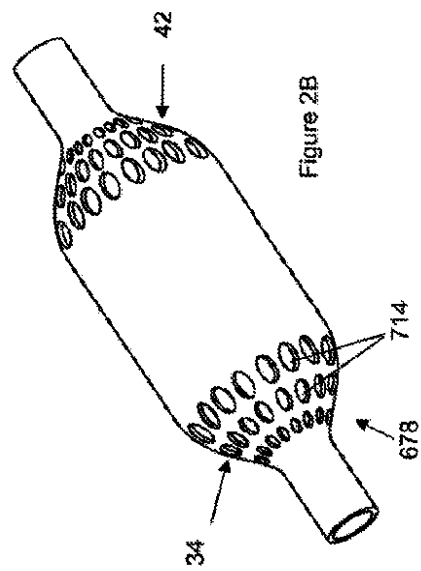
【図 1 B】



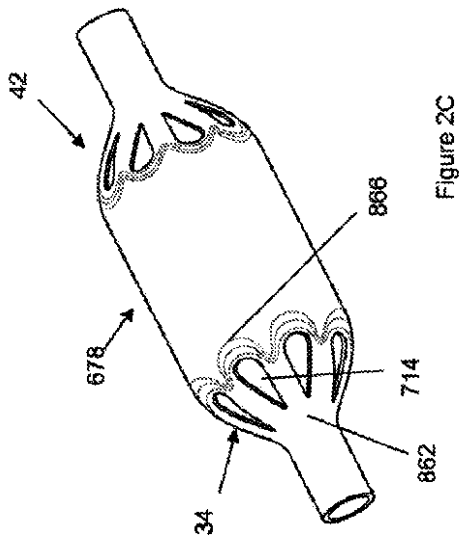
【図 2 A】



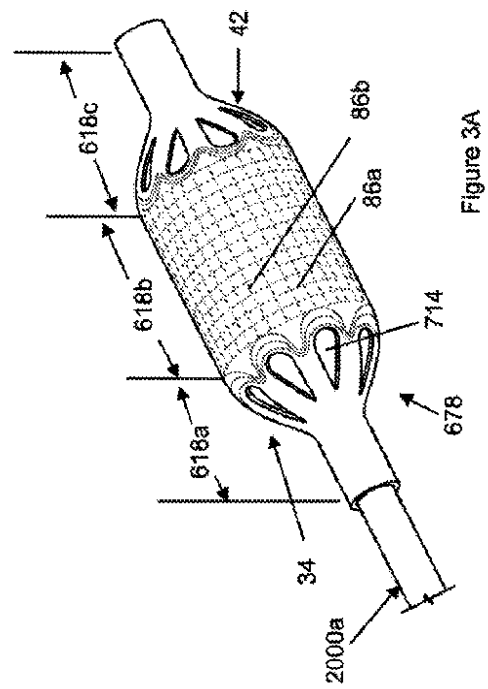
【図 2 B】



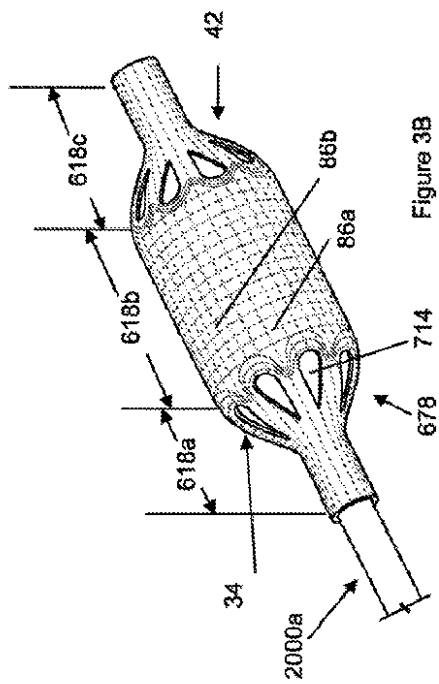
【図 2 C】



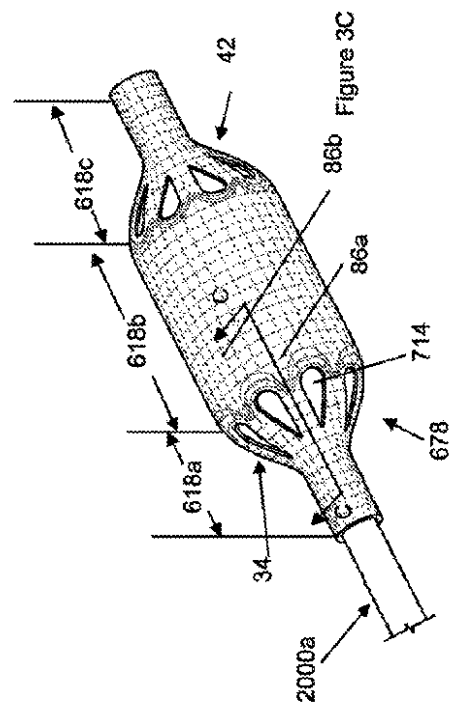
【図 3 A】



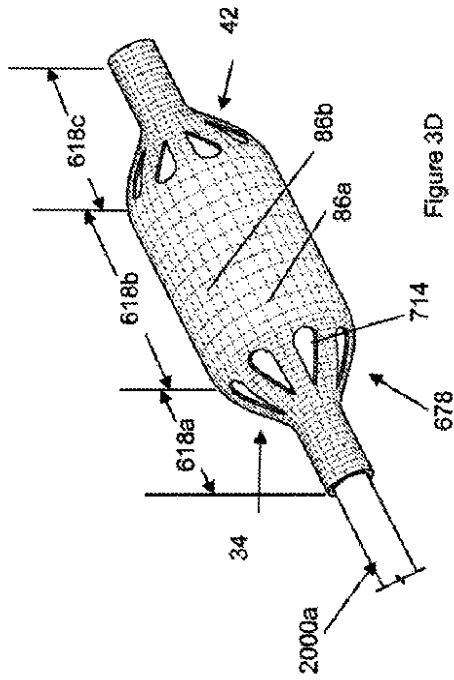
【図 3 B】



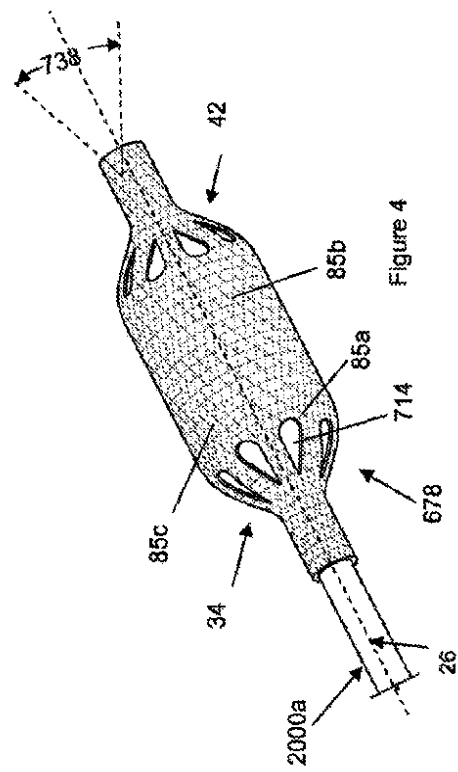
【図 3 C】



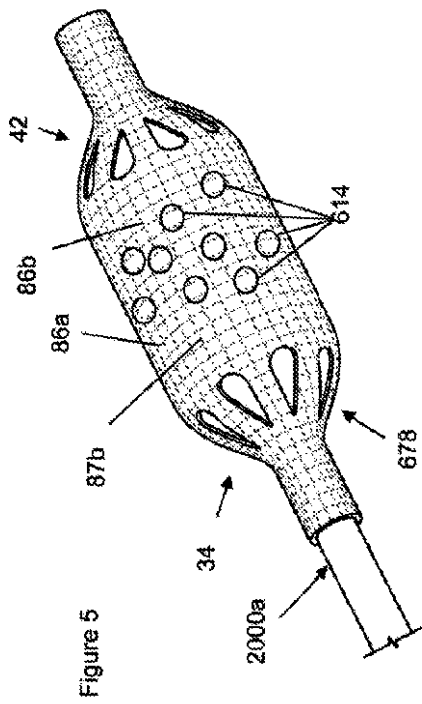
【 図 3 D 】



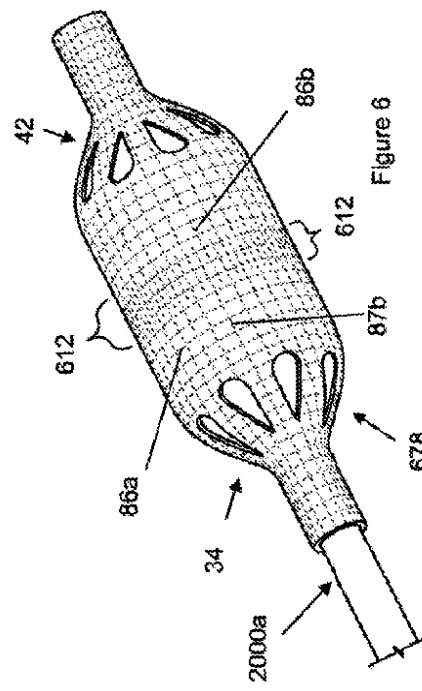
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 A 】

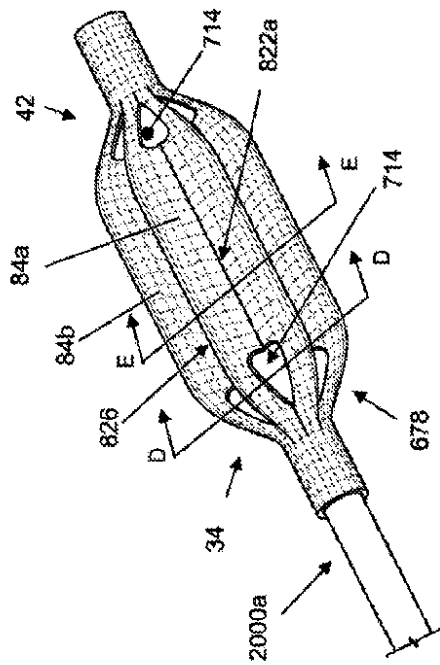


Figure 7A

【 図 7 B 】

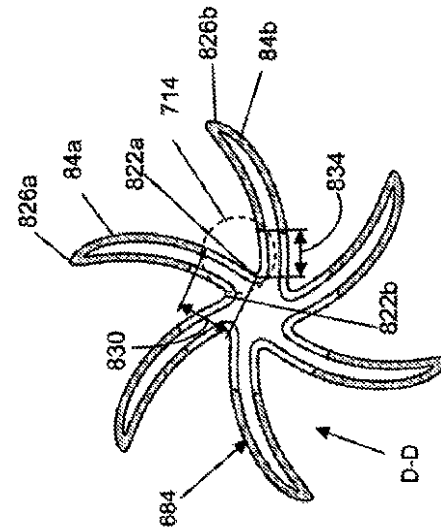


Figure 7B

【 図 7 C 】

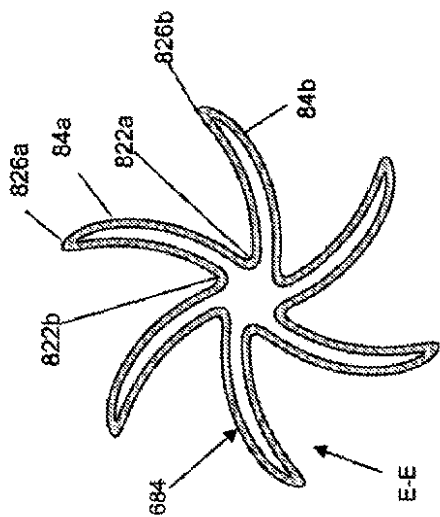


Figure 7C

【 図 7 D 】

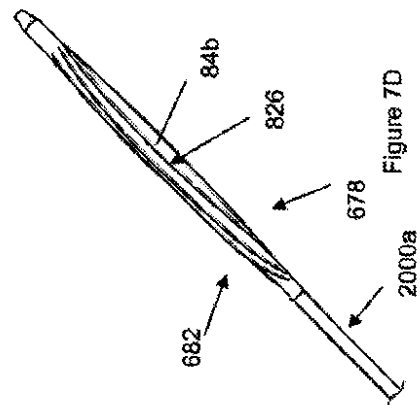
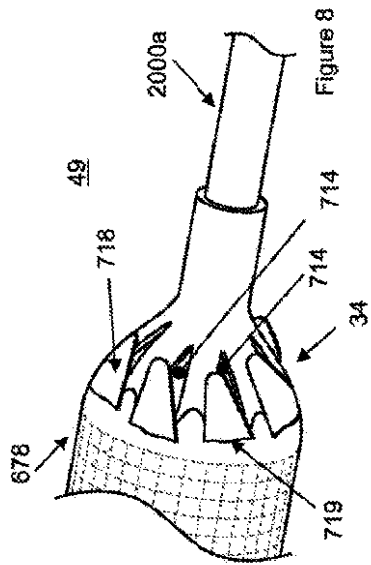
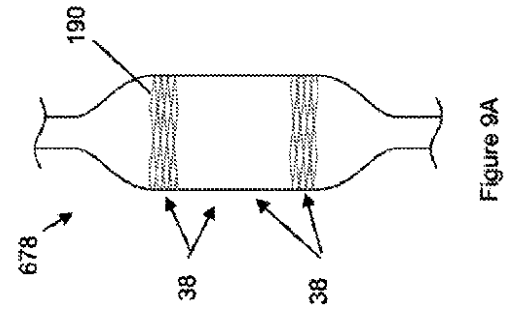


Figure 7D

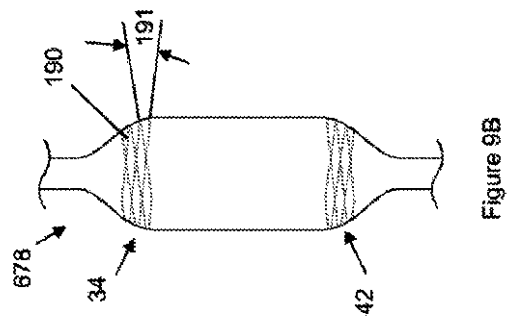
【 図 8 】



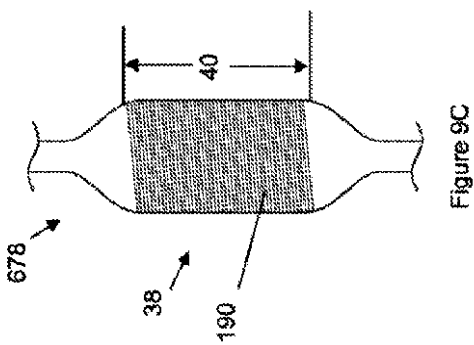
【 図 9 A 】



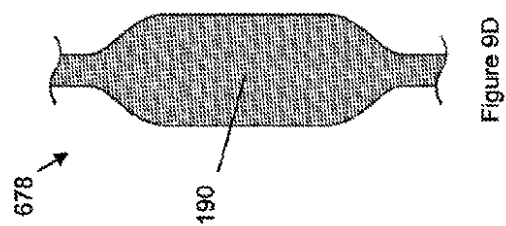
【 図 9 B 】



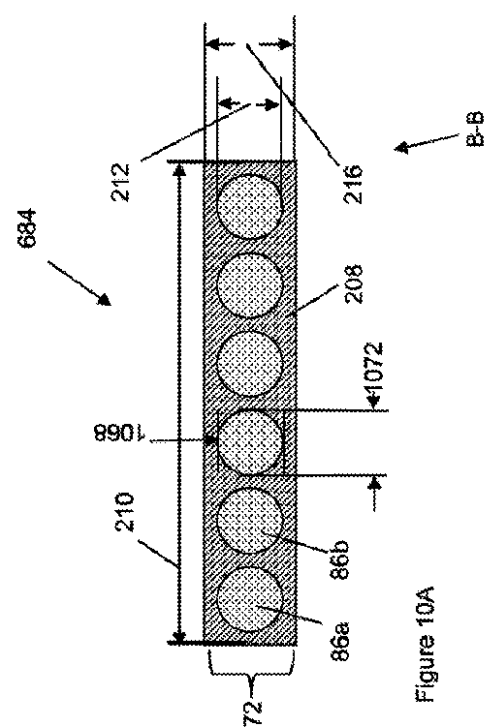
【 図 9 C 】



【 図 9 D 】



【 図 1 0 A 】



【図 10B】

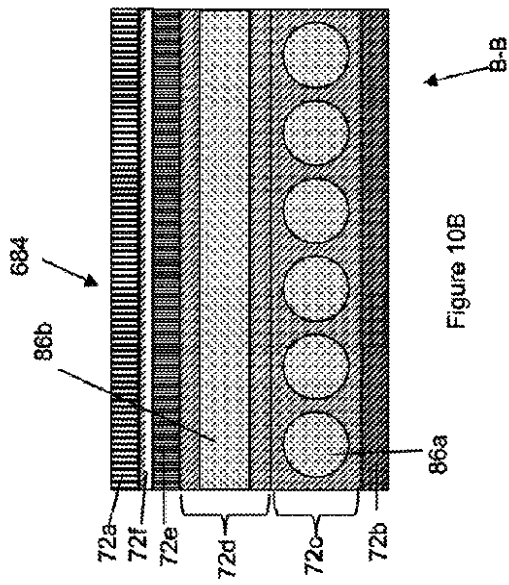


Figure 10B

【図 11A】

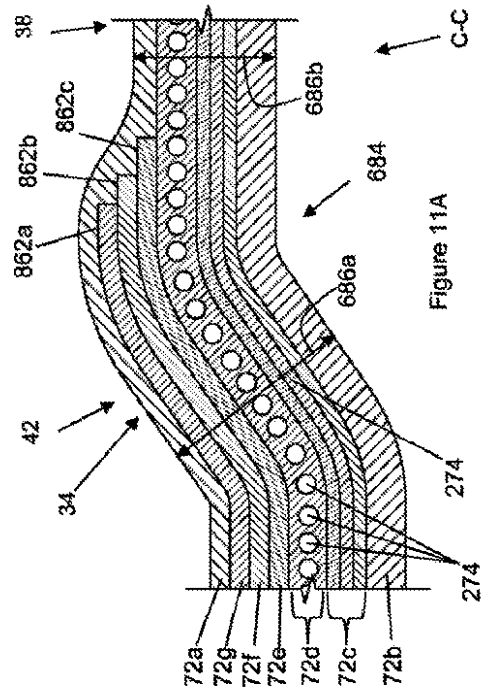


Figure 11A

【図 11B】

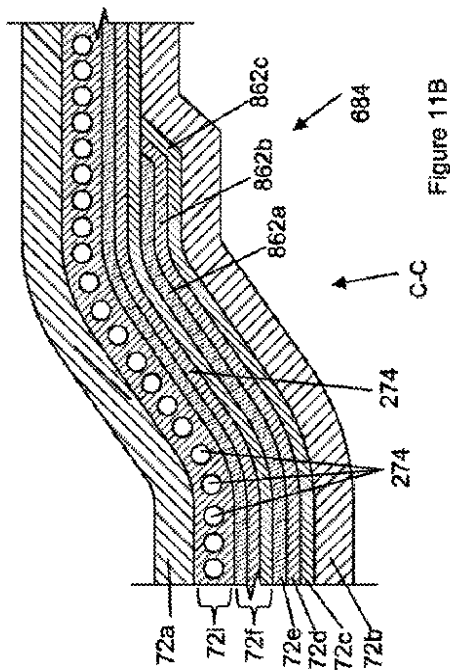


Figure 11B

【図 12】

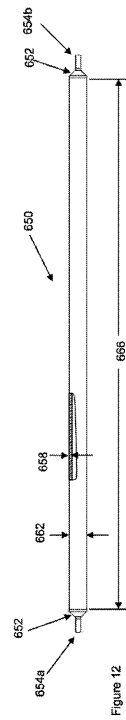


Figure 12

【 図 1 3 】

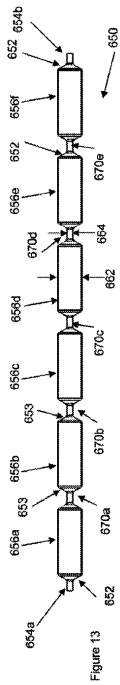


Figure 13

【 図 1 4 A 】

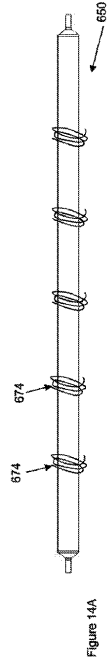


Figure 14A

【 図 1 4 B 】

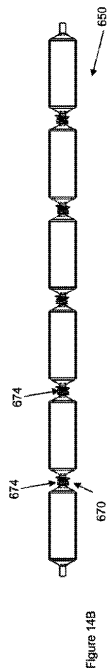


Figure 14B

【 図 1 5 】

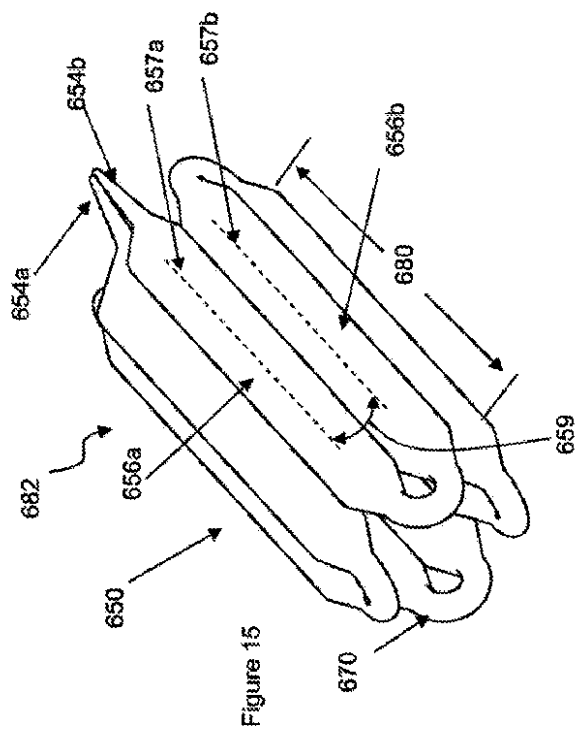
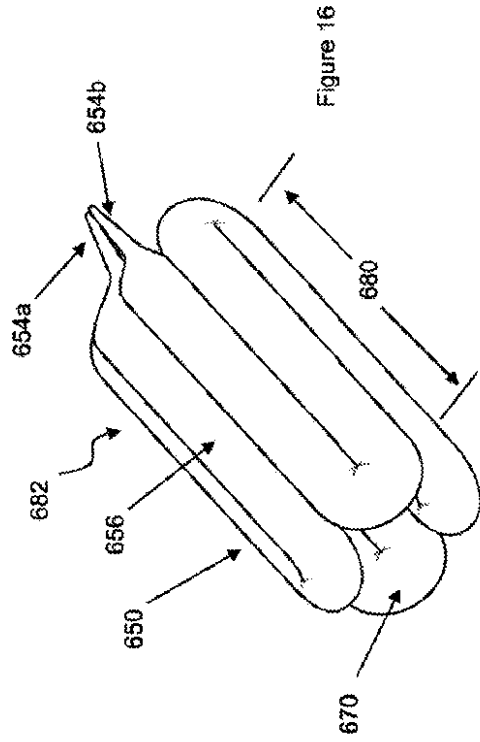
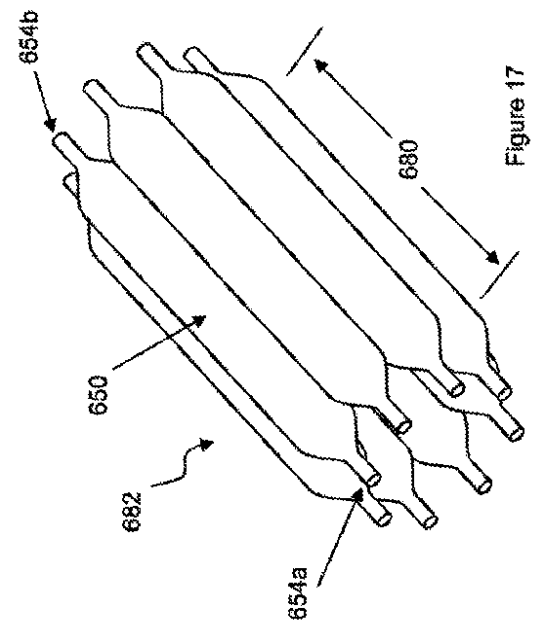


Figure 15

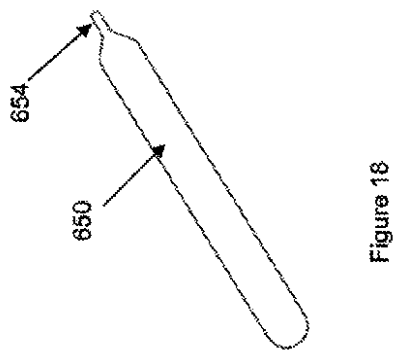
【図 16】



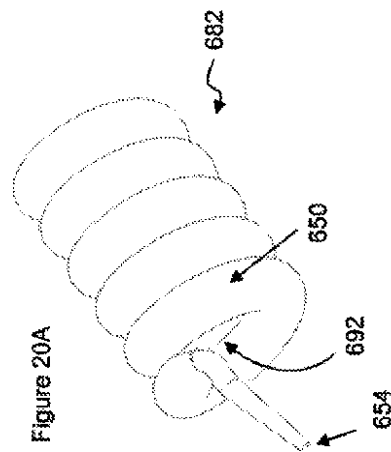
【図 17】



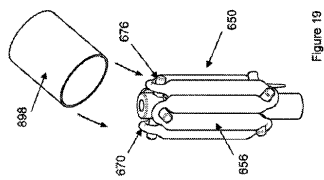
【図 18】



【図 20 A】



【図 19】



【図 20 B】

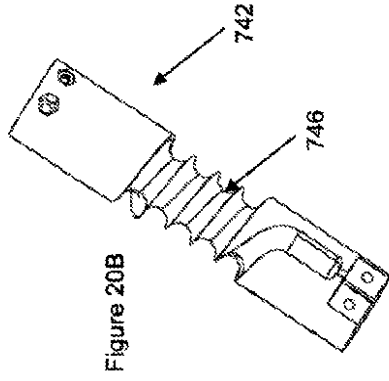


Figure 20B

【図 20 C】

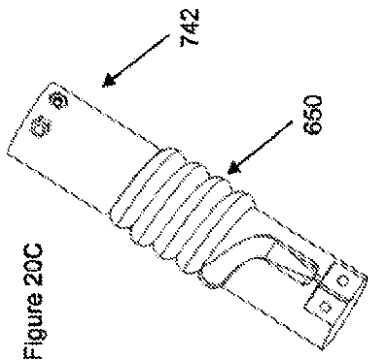


Figure 20C

【図 21】

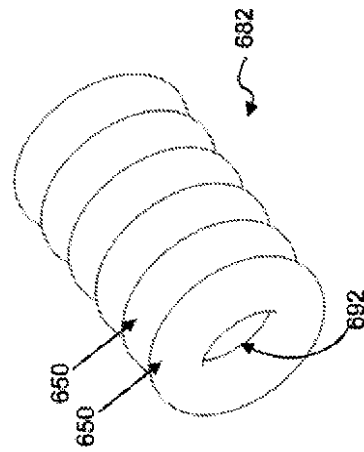


Figure 21

【図 22 A】

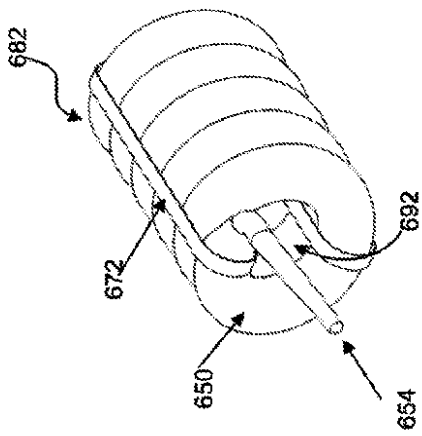


Figure 22A

【図 22 B】

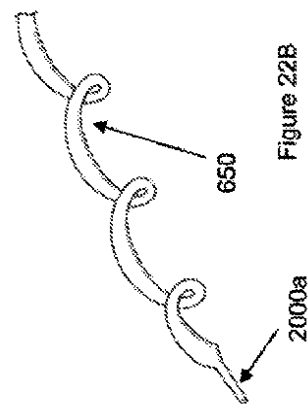
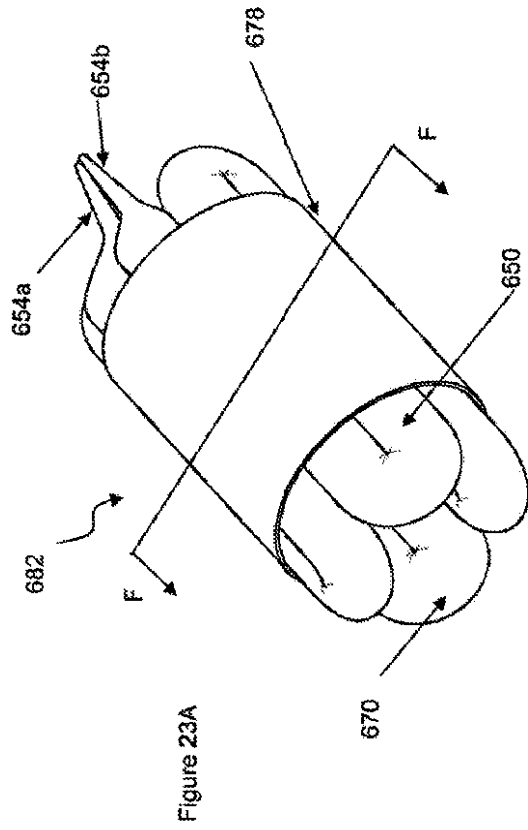


Figure 22B

【図 23 A】



【図 23 B】

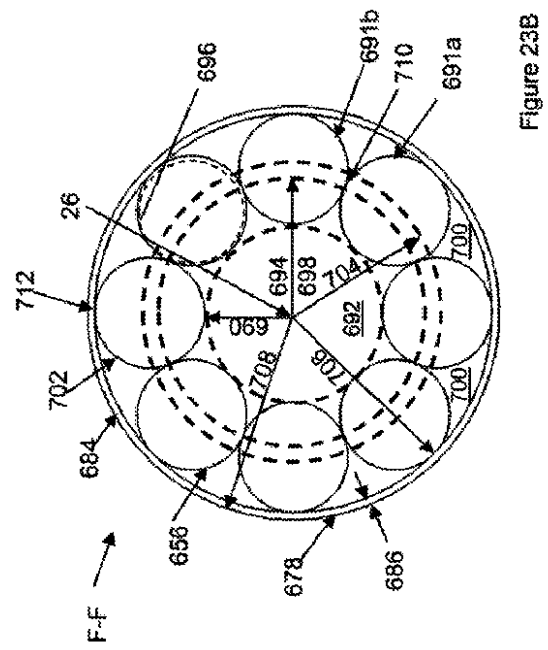
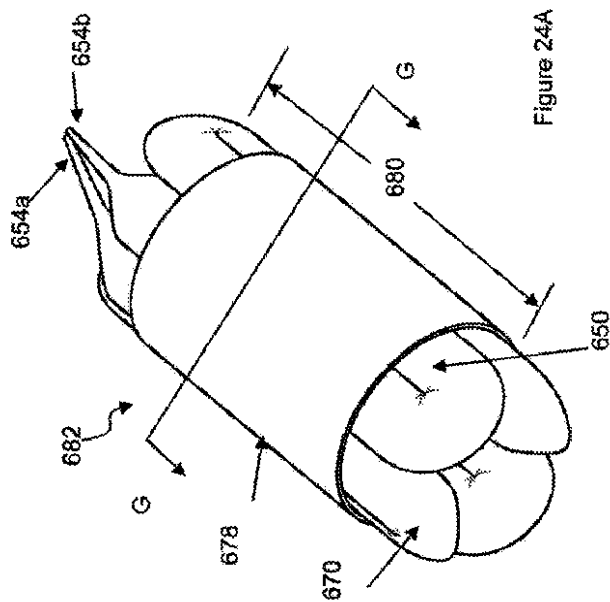


Figure 23B

【図 24 A】



【図 24 B】

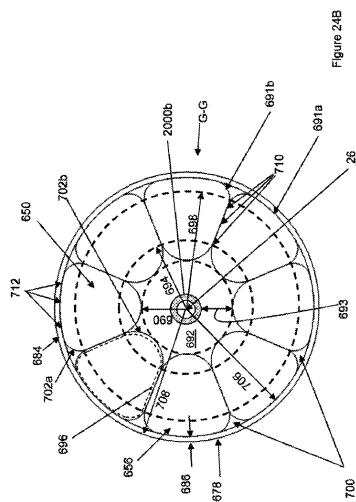


Figure 24B

【図 25 A】

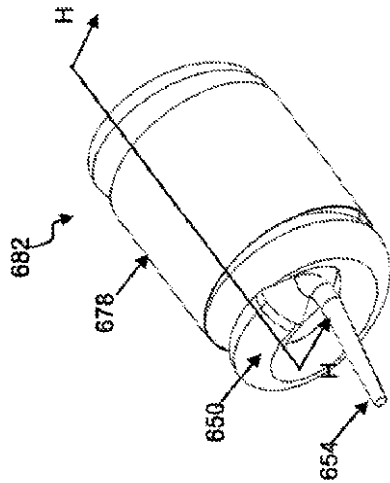


Figure 25A

【図 25 B】

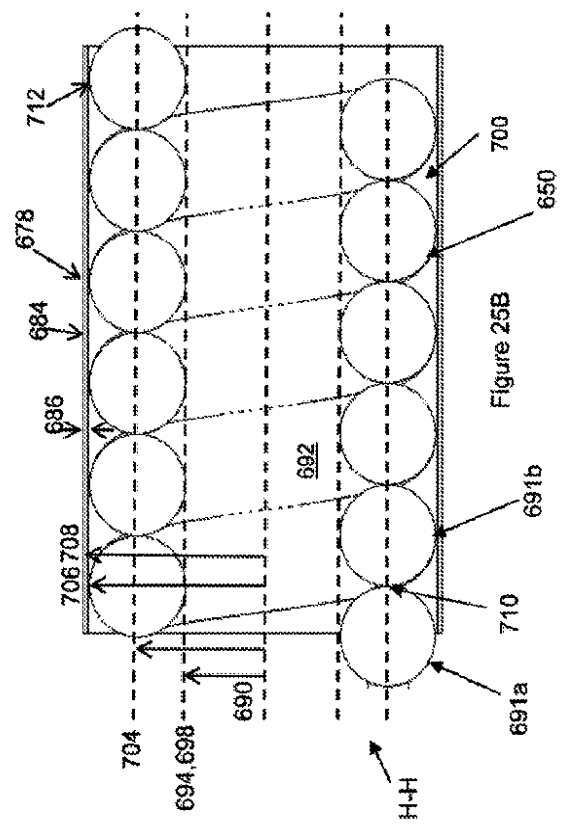


Figure 25B

【図 26 A】

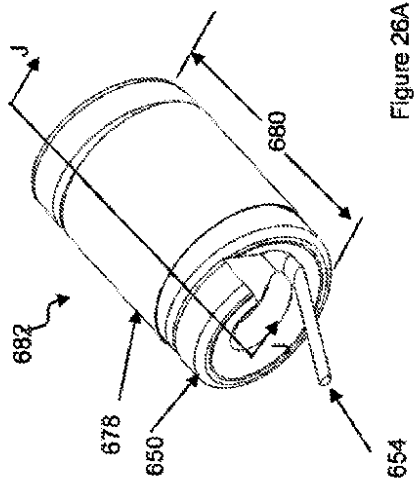


Figure 26A

【図 26 B】

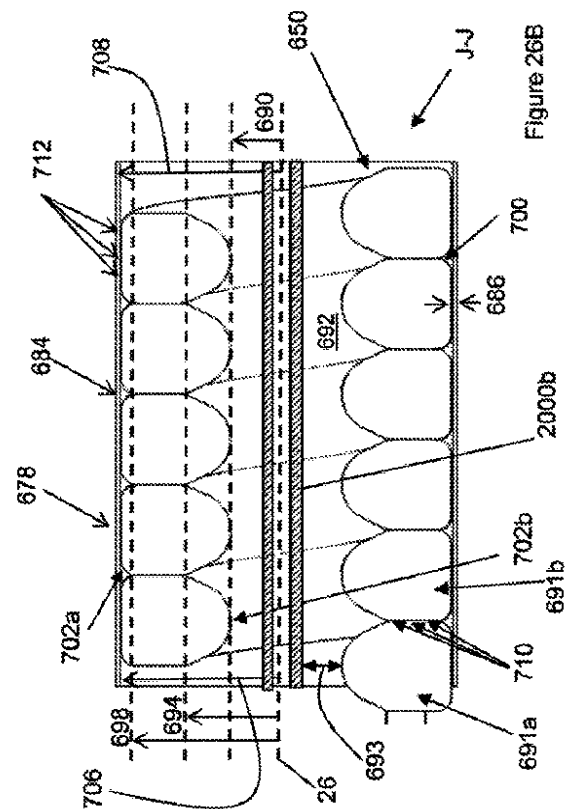
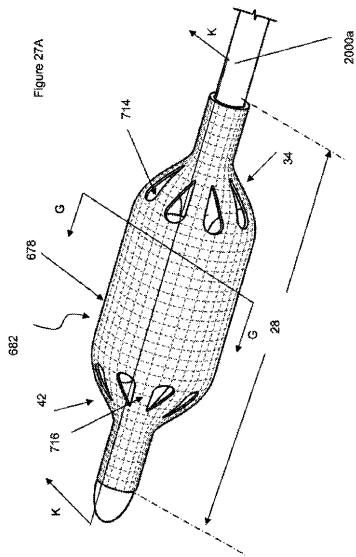
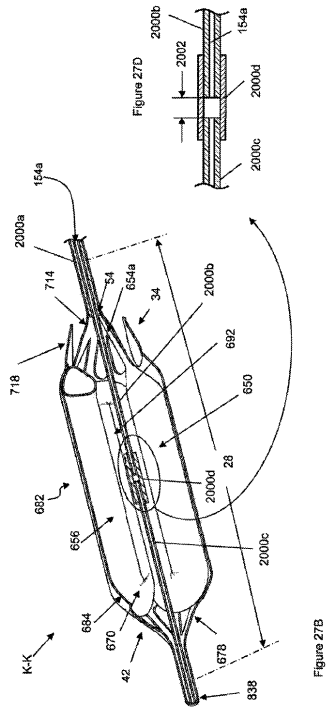


Figure 26B

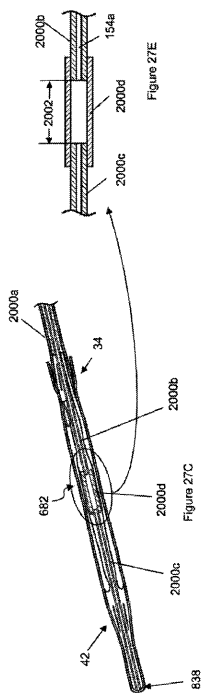
【図 27A】



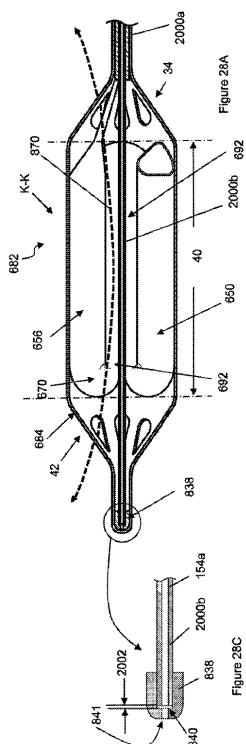
【図 27B . 27D】



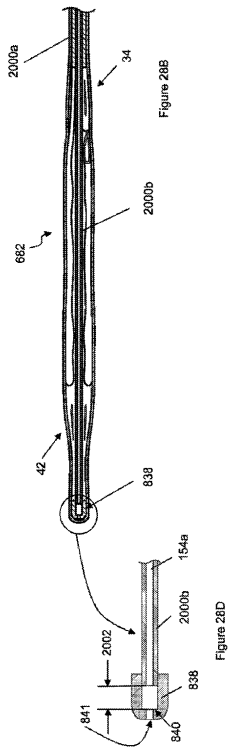
【図 27C . 27E】



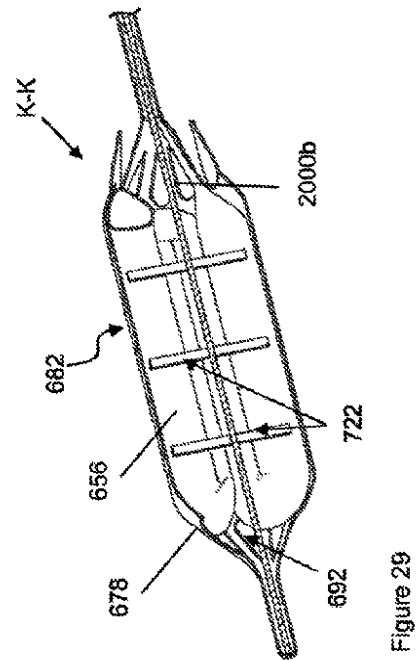
【図 28A . 28C】



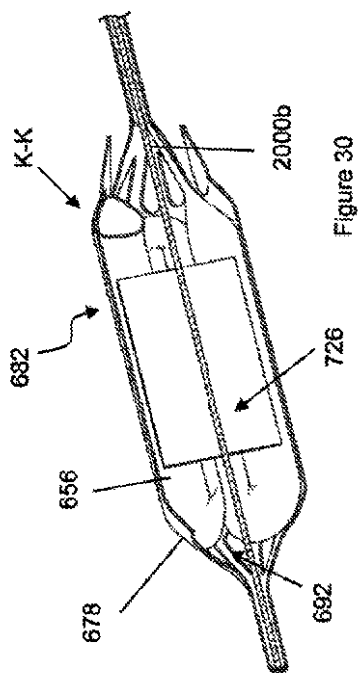
【図 28B、28D】



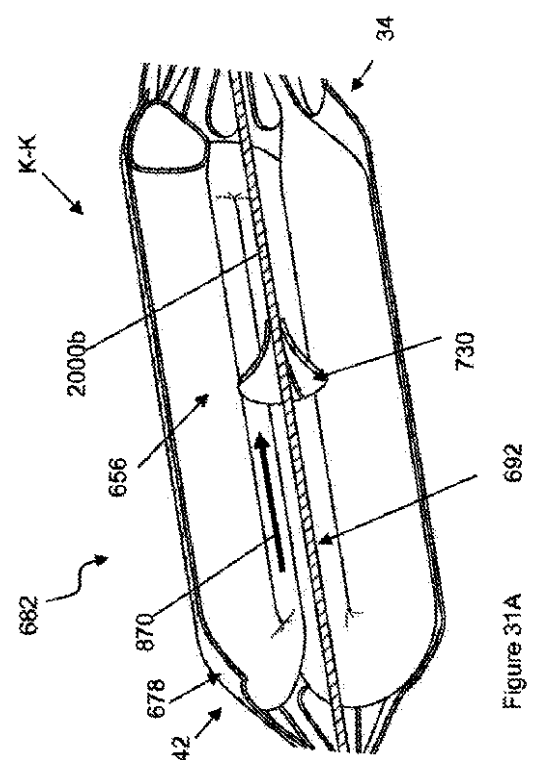
【図 29】



【図 30】



【図 31A】



【図 3 1 B】

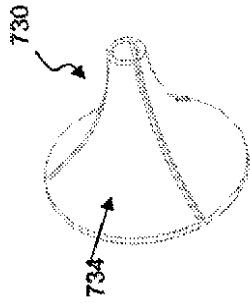


Figure 31B

【図 3 1 C】

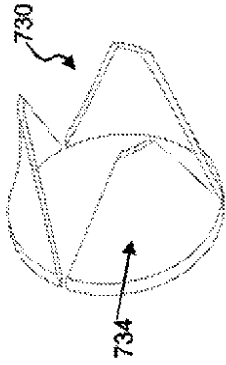


Figure 31C

【図 3 2 B】

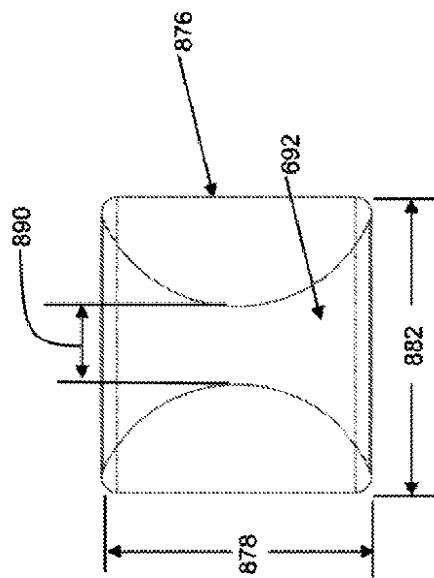


Figure 32B

【図 3 2 A】

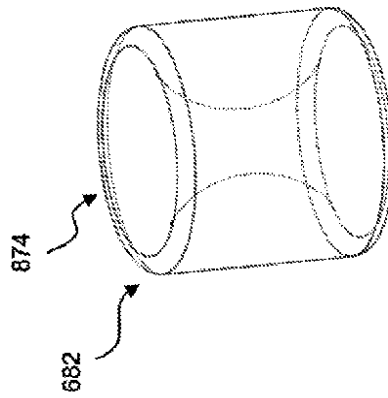


Figure 32A

【図 3 2 C】

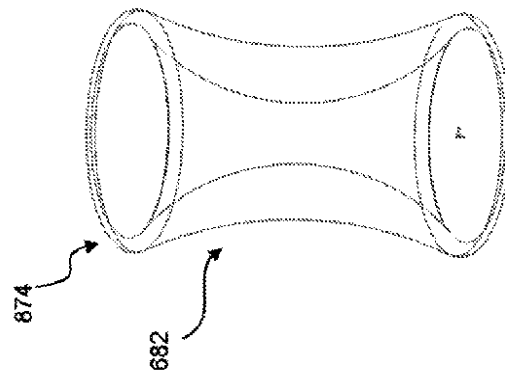
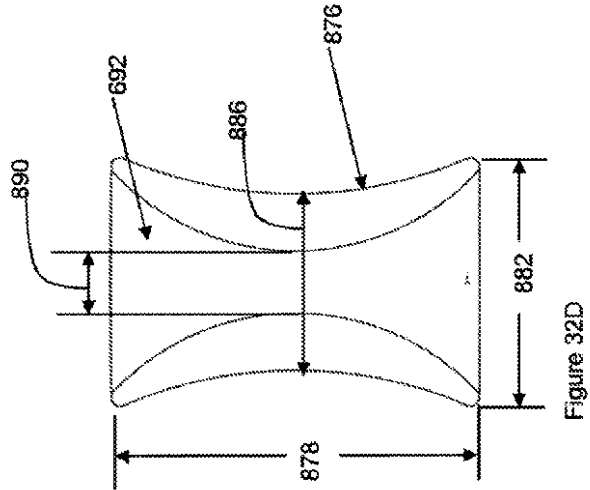
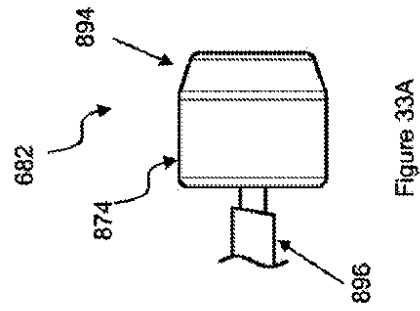


Figure 32C

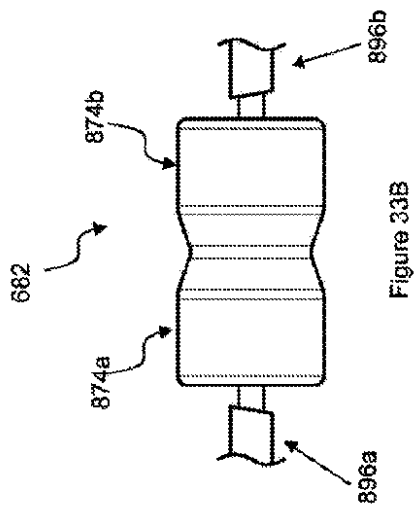
【図 3 2 D】



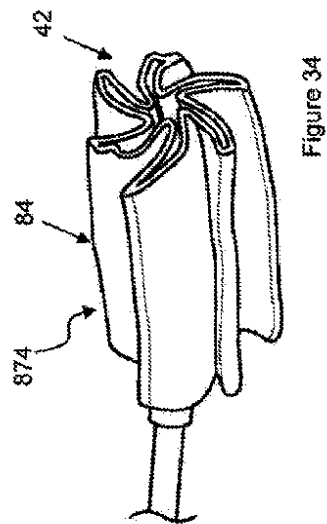
【図 3 3 A】



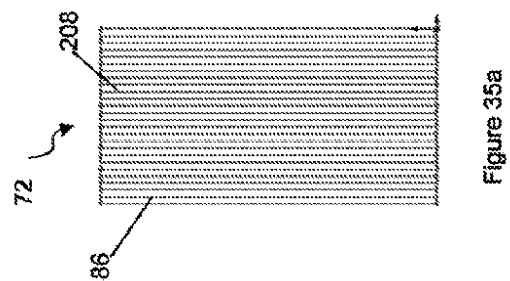
【図 3 3 B】



【図 3 4】



【図 3 5 a】



【図 3 5 b】

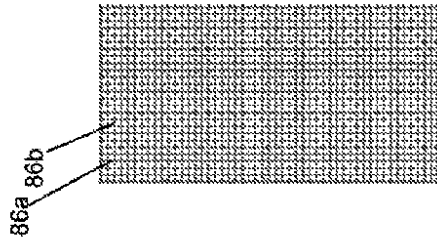


Figure 35b

【図 3 5 d】

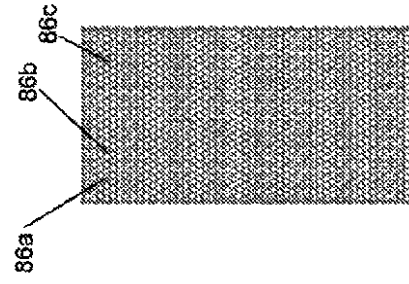


Figure 35d

【図 3 5 c】

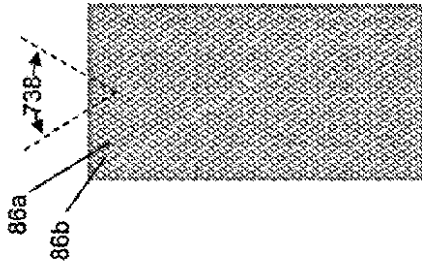


Figure 35c

【図 3 6】

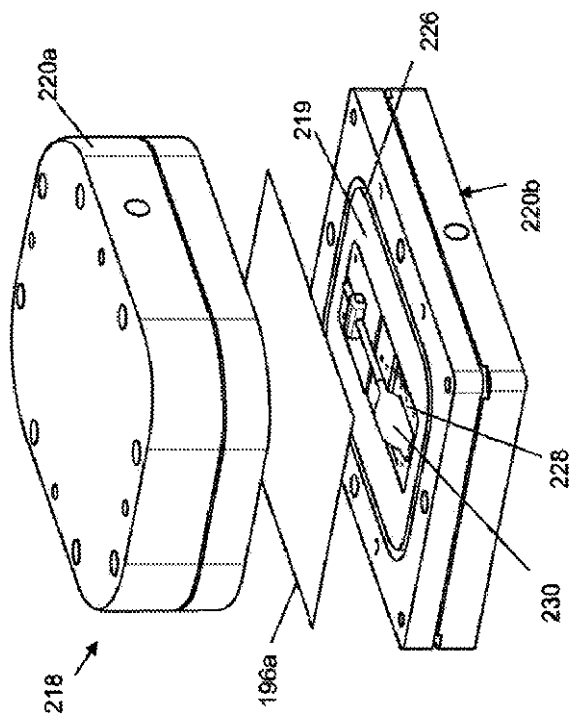


Figure 36

【図 3 7 A】

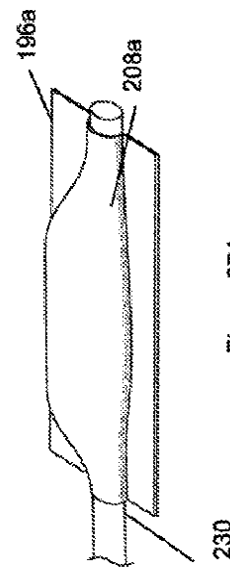
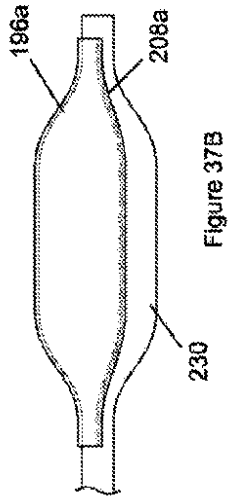
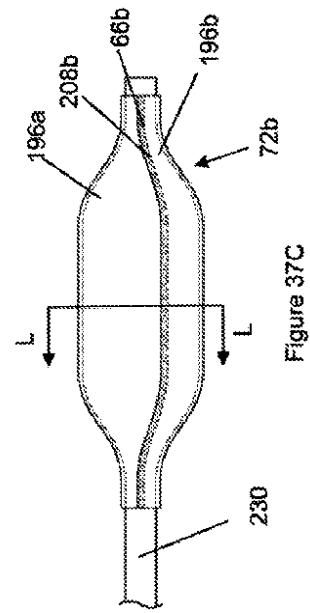


Figure 37A

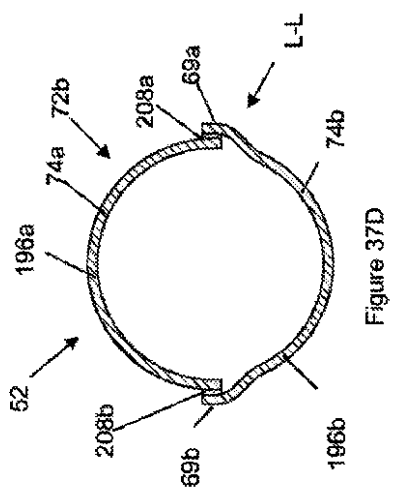
【図 37B】



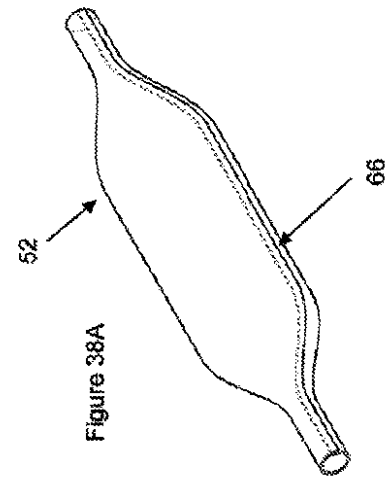
【図 37C】



【図 37D】



【図 38A】



【図 38B】

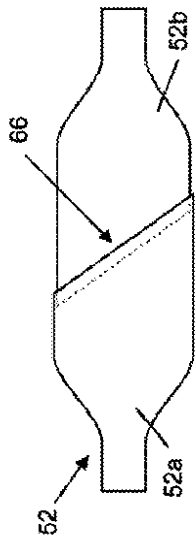


Figure 38B

【図 39A】

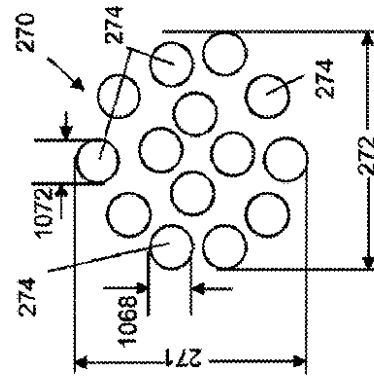


Figure 39A

【図 39B】

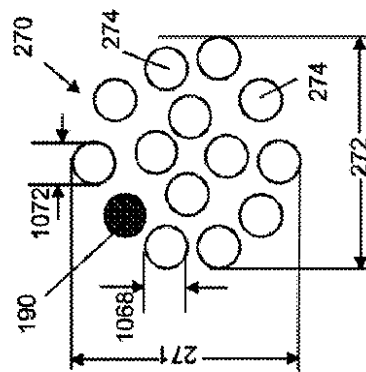


Figure 39B

【図 39C】

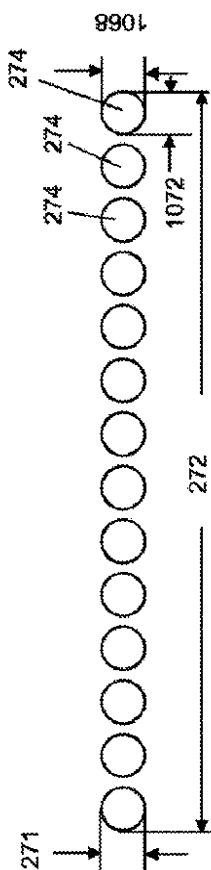


Figure 39C

【図 40A】

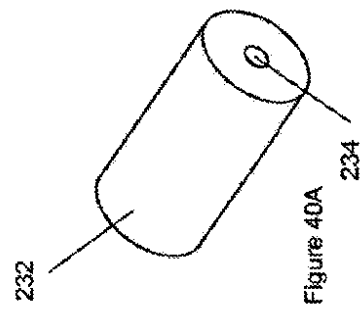


Figure 40A

【図 40B】

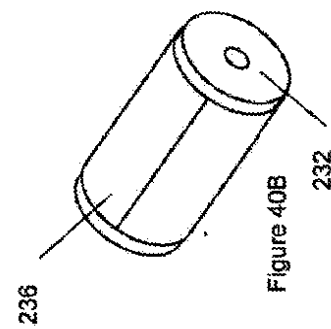
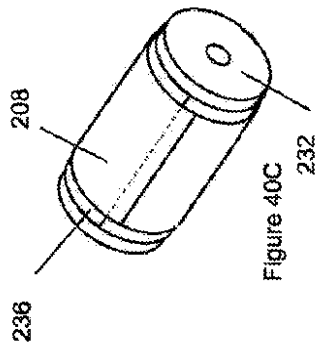
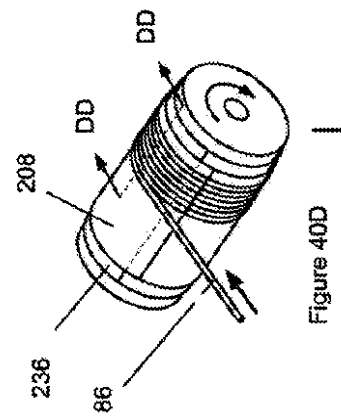


Figure 40B

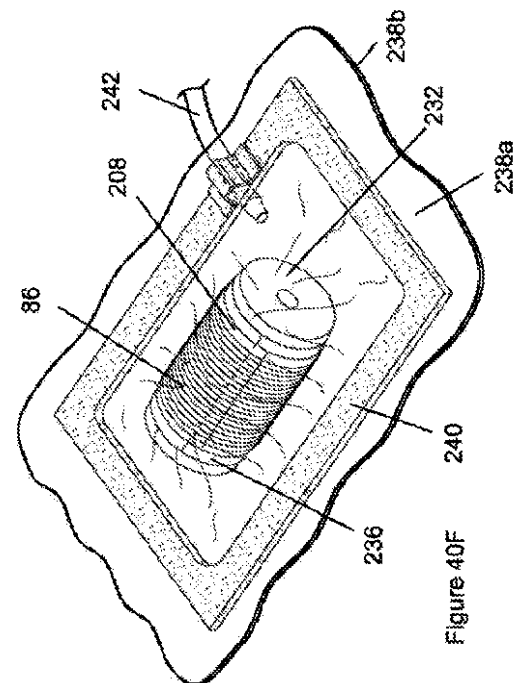
【図 40C】



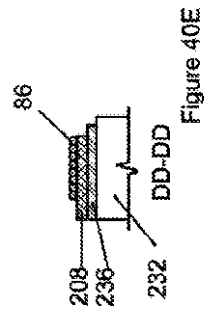
【図 40D】



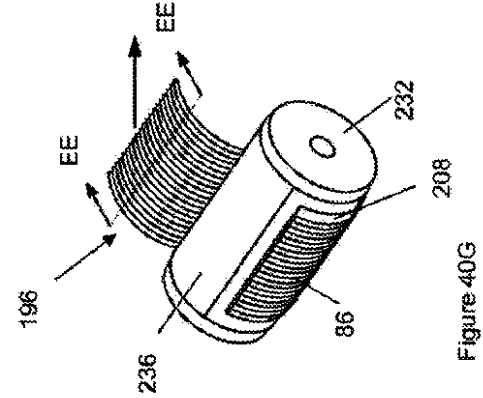
【図 40F】



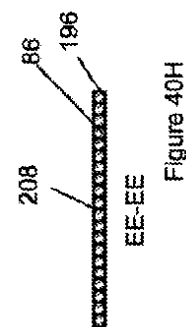
【図 40E】



【図 40G】



【図 40H】



【図 4 1 A】

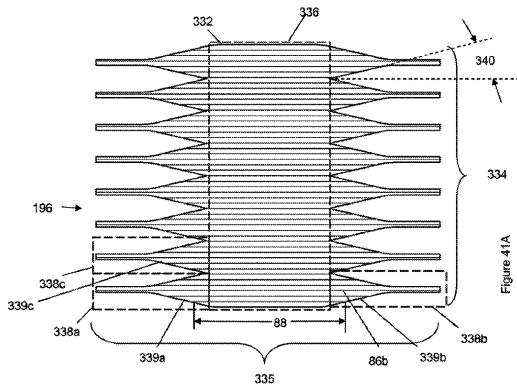


Figure 41A

【図 4 1 C】

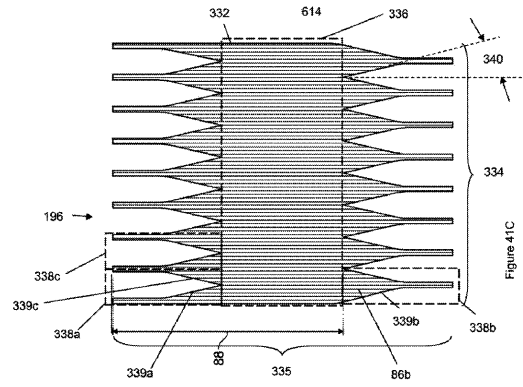


Figure 41C

【図 4 1 B】

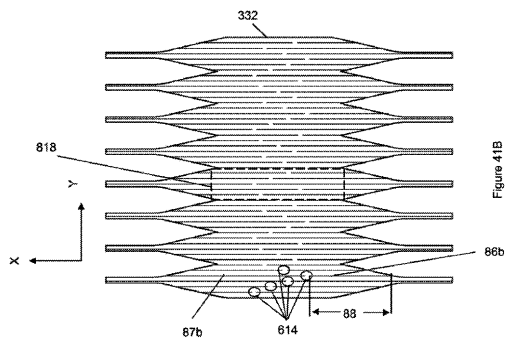


Figure 41B

【図 4 2 A】

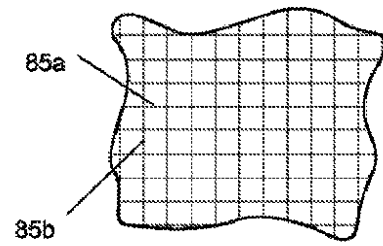


Figure 42A

【図 4 2 B】

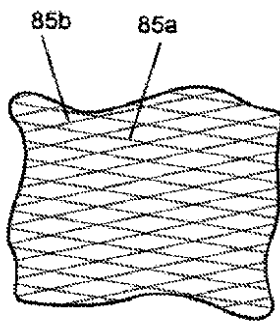


Figure 42B

【図 4 2 C】

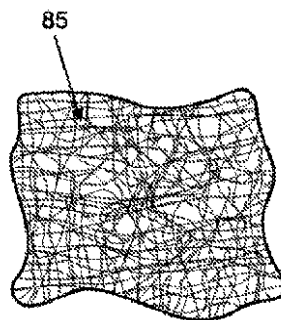


Figure 42C

【図 4 3 A】

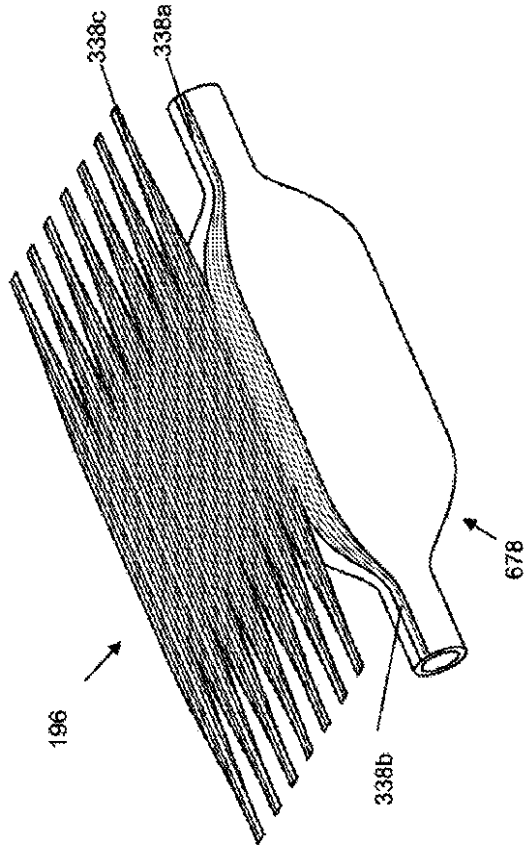


Figure 43A

【図 4 3 B】

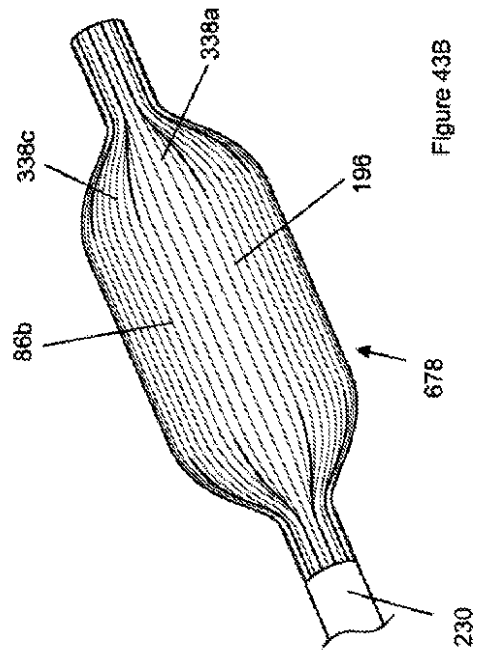


Figure 43B

【図 4 4】

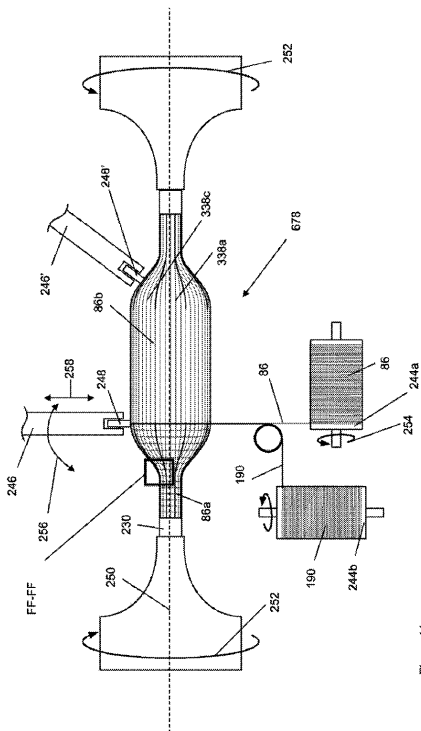


Figure 44

【図 4 5 A】

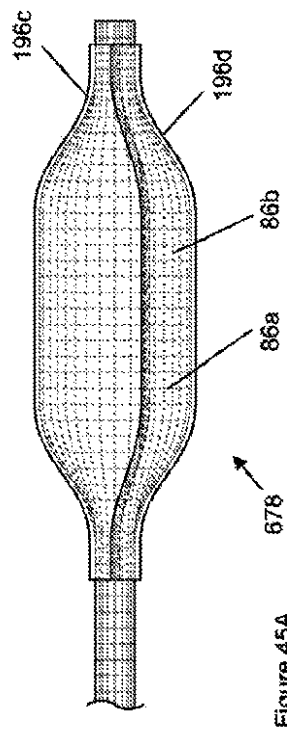
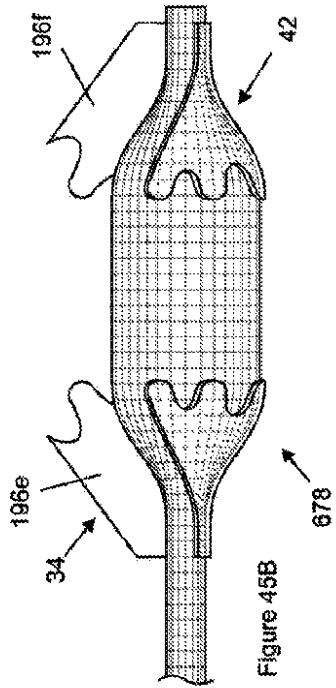
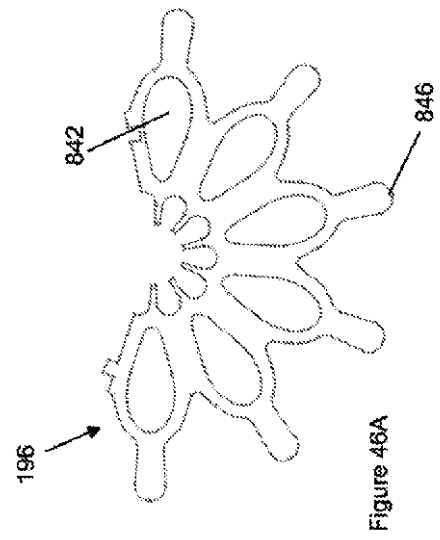


Figure 45A

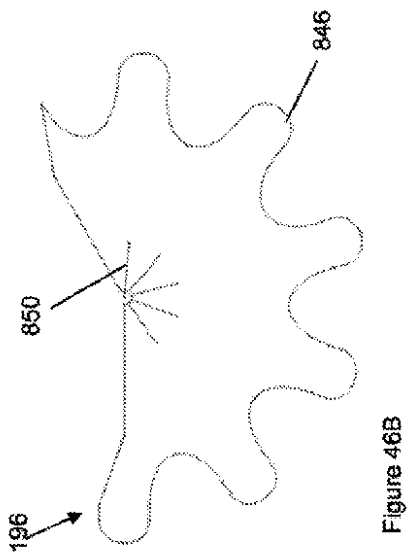
【図 4 5 B】



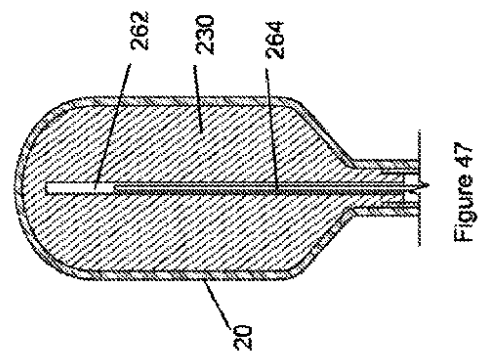
【図 4 6 A】



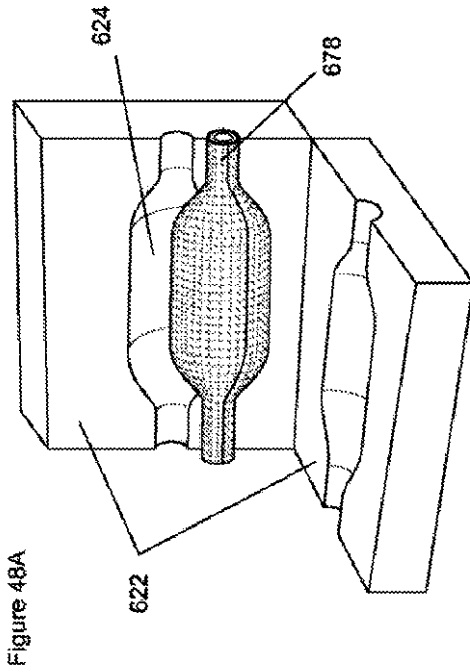
【図 4 6 B】



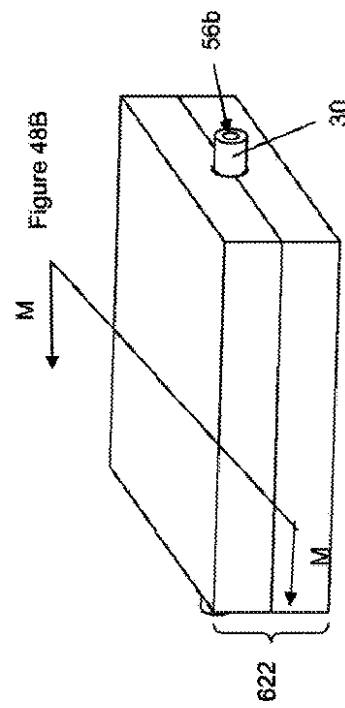
【図 4 7】



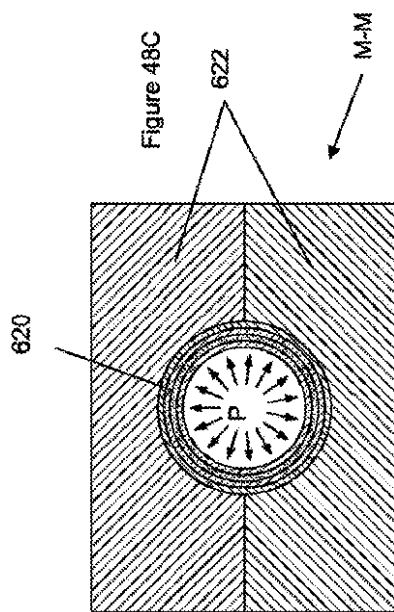
【 図 4 8 A 】



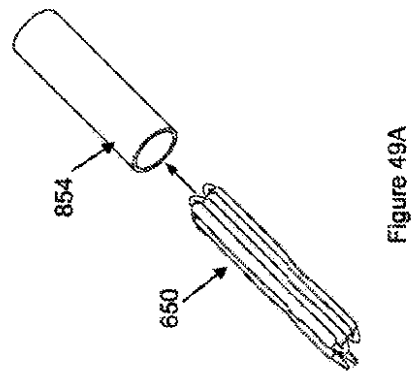
【 図 4 8 B 】



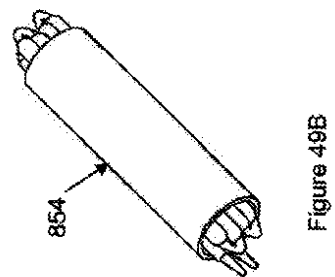
【 図 4 8 C 】



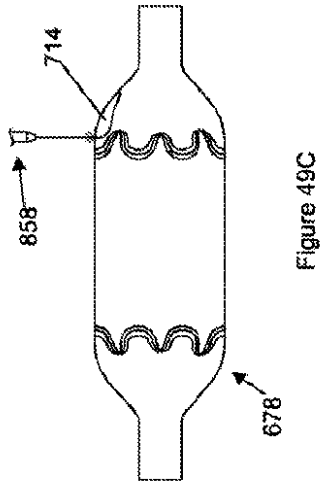
【 図 4 9 A 】



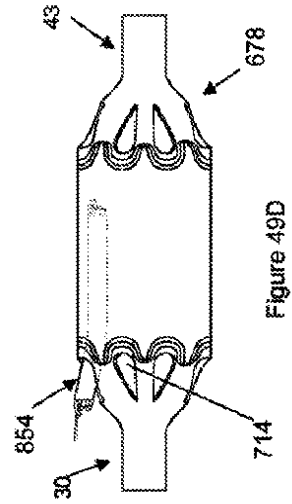
【 図 4 9 B 】



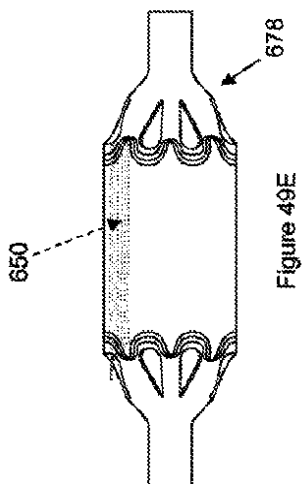
【図 49C】



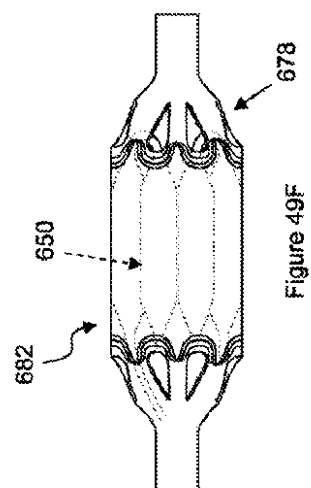
【図 49D】



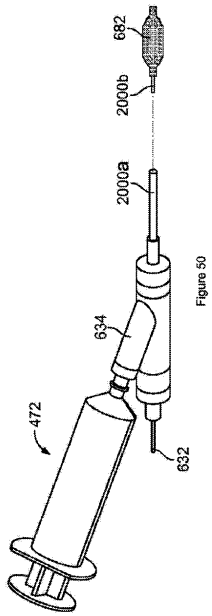
【図 49E】



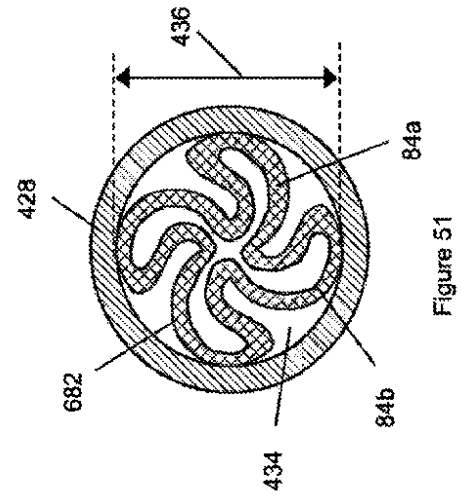
【図 49F】



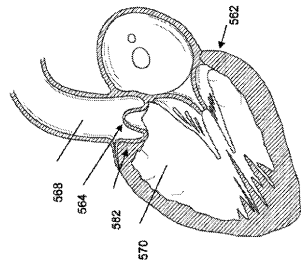
【図 50】



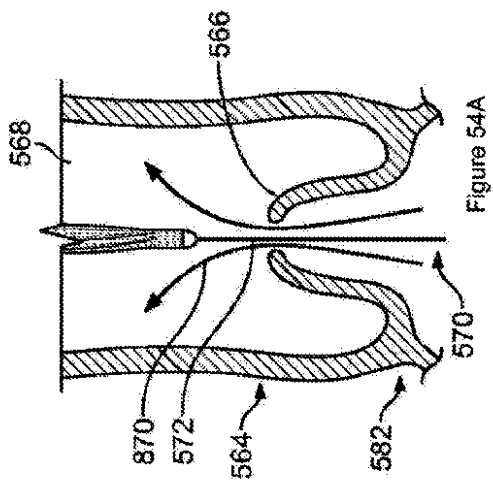
【図 51】



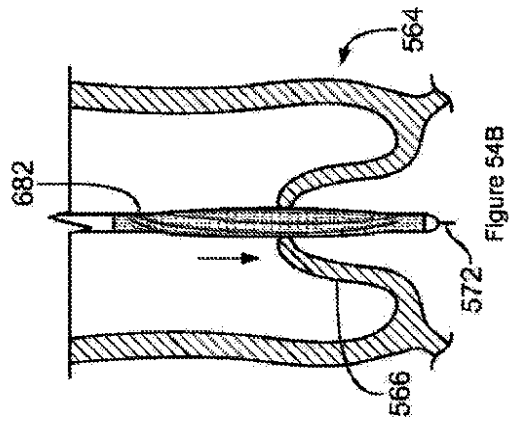
【図 52】



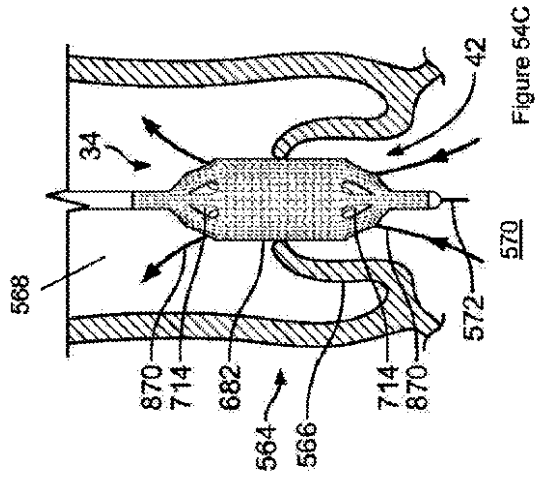
【図 54A】



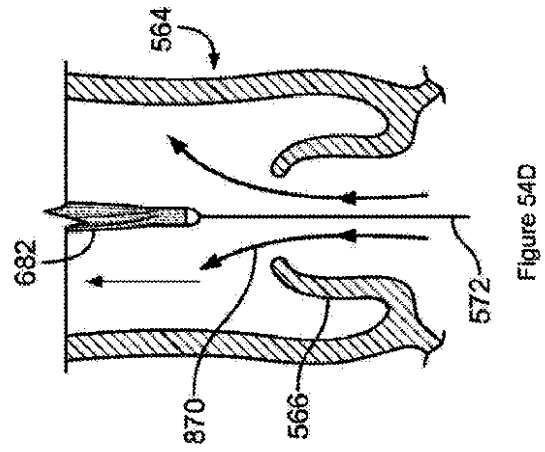
【図 54B】



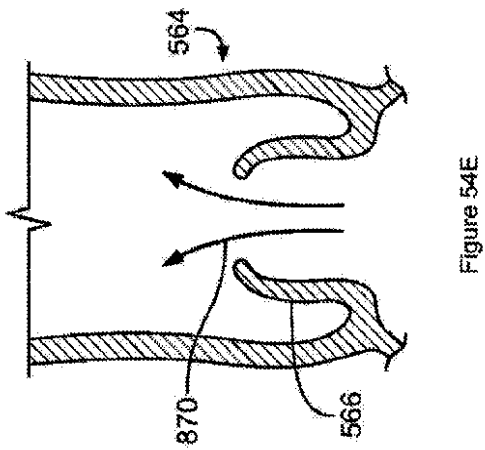
【図 5 4 C】



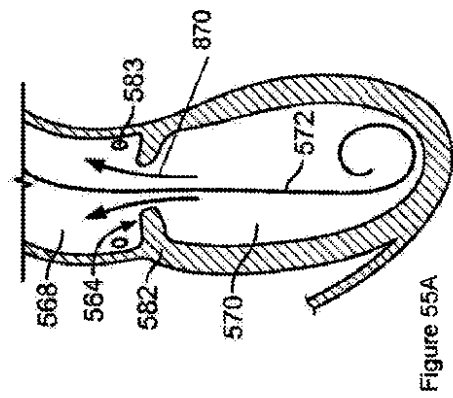
【図 5 4 D】



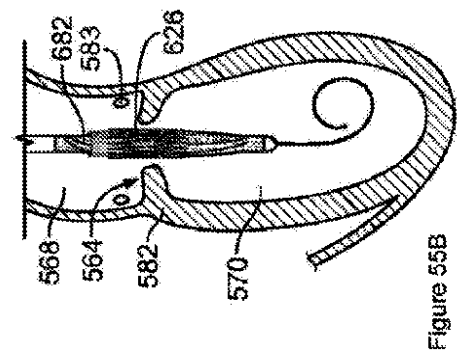
【図 5 4 E】



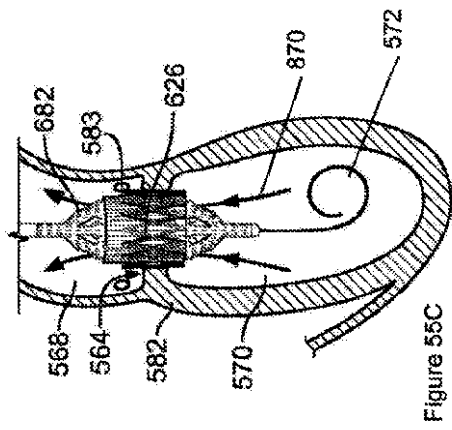
【図 5 5 A】



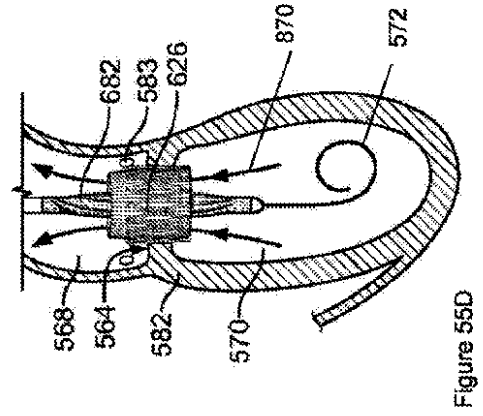
【図 5 5 B】



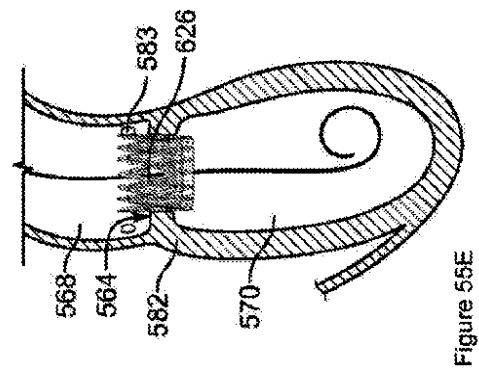
【図 55C】



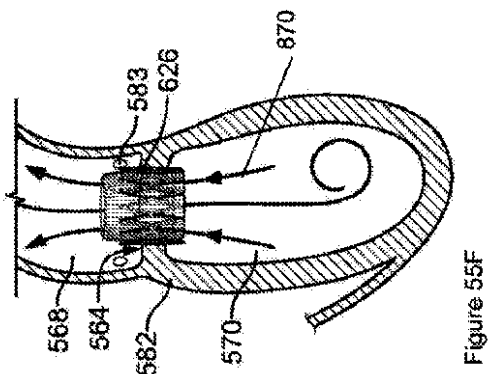
【図 55D】



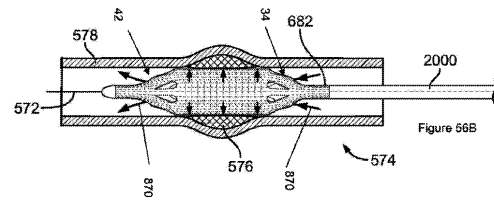
【図 55E】



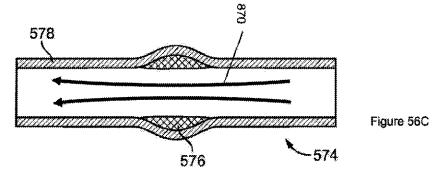
【図 55F】



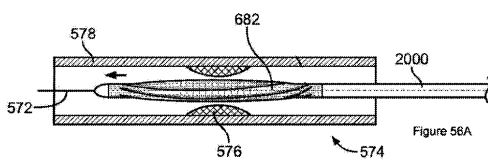
【図 56B】



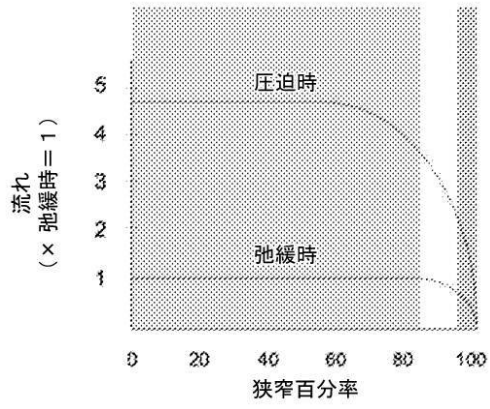
【図 56C】



【図 56A】



【図 5 3】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 12/21753																					
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 29/00 (2012.01) USPC - 606/194 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																							
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 29/00 (2012.01) USPC - 606/194 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 606/191-195 (Search term limited; see below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google Search Terms: Heart, mitral, aortic, valve, perfusion, balloon, catheter, lobes, cells, arms, hole, aperture, opening, shell, frame, structure, pleat, fold, sheath																							
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,749,852 A (SCHWAB et al.) 12 May 1998 (12.05.1998) Entire document, especially Abstract, col 2, in 43-50, col 3, in 1-10, col 4, in 19-64, col 5, in 35-64 and FIGS. 7-11.</td> <td>25-30</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 2005/027787 A1 (MOTSENBOCKER et al.) 15 December 2005 (15.12.2005) Abstract, para[0157] and FIGS. 29A-29C.</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2006/0195135 A1 (AYOUB) 31 August 2006 (31.08.2006) Entire document, especially Abstract, para[0039]- para[0047] and FIGS. 7-11.</td> <td>1-24</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2005/0090846 A1 (PEDERSEN et al.) 28 April 2005 (28.04.2005) Entire document, especially Abstract, para[0018], para[0021], para[0104], para[0144], para[0149] and FIGS. 2.</td> <td>19-24</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2007/0038178 A1 (KUSLEIKA) 15 February 2007 (15.02.2007) Abstract, para[0044], para[0067] - para[0068] and FIGS. 6A-6C.</td> <td>2, 5, 9, 10, 22, 24</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,749,852 A (SCHWAB et al.) 12 May 1998 (12.05.1998) Entire document, especially Abstract, col 2, in 43-50, col 3, in 1-10, col 4, in 19-64, col 5, in 35-64 and FIGS. 7-11.	25-30	Y		1-18	X	US 2005/027787 A1 (MOTSENBOCKER et al.) 15 December 2005 (15.12.2005) Abstract, para[0157] and FIGS. 29A-29C.	31	Y	US 2006/0195135 A1 (AYOUB) 31 August 2006 (31.08.2006) Entire document, especially Abstract, para[0039]- para[0047] and FIGS. 7-11.	1-24	Y	US 2005/0090846 A1 (PEDERSEN et al.) 28 April 2005 (28.04.2005) Entire document, especially Abstract, para[0018], para[0021], para[0104], para[0144], para[0149] and FIGS. 2.	19-24	Y	US 2007/0038178 A1 (KUSLEIKA) 15 February 2007 (15.02.2007) Abstract, para[0044], para[0067] - para[0068] and FIGS. 6A-6C.	2, 5, 9, 10, 22, 24
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
X	US 5,749,852 A (SCHWAB et al.) 12 May 1998 (12.05.1998) Entire document, especially Abstract, col 2, in 43-50, col 3, in 1-10, col 4, in 19-64, col 5, in 35-64 and FIGS. 7-11.	25-30																					
Y		1-18																					
X	US 2005/027787 A1 (MOTSENBOCKER et al.) 15 December 2005 (15.12.2005) Abstract, para[0157] and FIGS. 29A-29C.	31																					
Y	US 2006/0195135 A1 (AYOUB) 31 August 2006 (31.08.2006) Entire document, especially Abstract, para[0039]- para[0047] and FIGS. 7-11.	1-24																					
Y	US 2005/0090846 A1 (PEDERSEN et al.) 28 April 2005 (28.04.2005) Entire document, especially Abstract, para[0018], para[0021], para[0104], para[0144], para[0149] and FIGS. 2.	19-24																					
Y	US 2007/0038178 A1 (KUSLEIKA) 15 February 2007 (15.02.2007) Abstract, para[0044], para[0067] - para[0068] and FIGS. 6A-6C.	2, 5, 9, 10, 22, 24																					
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐																							
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																							
Date of the actual completion of the international search 11 May 2012 (11.05.2012)		Date of mailing of the international search report 23 MAY 2012																					
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																					

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(74)代理人 100114487

弁理士 山崎 幸作

(72)発明者 ティルソン、アレグザンダー キュー .

アメリカ合衆国、カリフォルニア、パーリングeim、ロマ ヴィスタ ドライブ 1 4 3

(72)発明者 ドライヤー、ポール ジェイ .

アメリカ合衆国、カリフォルニア、サン フランシスコ、ベイカー ストリート 3 2 2 ビー

(72)発明者 パーラム、ミッチェル シー .

アメリカ合衆国、カリフォルニア、サン マテオ、イレブンス アヴェニュー

(72)発明者 シーフ、マーク シー .

アメリカ合衆国、カリフォルニア、サン フランシスコ、デ ハロ ストリート 6 5 0

(72)発明者 ラブ、チャールズ エス .

アメリカ合衆国、カリフォルニア、サンタ バーバラ、カロサム ロード 7 9 9

(72)発明者 ゴメス、ギャレット ジェイ .

アメリカ合衆国、カリフォルニア、コルマ、エル カミノ リアル 7 6 2 5

(72)発明者 カーニアワン、ジョナサン

アメリカ合衆国、カリフォルニア、ベルモント シーゲイト ウェイ 5 5 1

Fターム(参考) 4C167 AA07 BB08 BB11 BB28 BB31 BB40 CC09 FF01 HH08