

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6522279号
(P6522279)

(45) 発行日 令和1年5月29日(2019.5.29)

(24) 登録日 令和1年5月10日(2019.5.10)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/12

請求項の数 32 (全 74 頁)

(21) 出願番号	特願2013-549618 (P2013-549618)
(86) (22) 出願日	平成24年1月17日 (2012.1.17)
(65) 公表番号	特表2014-509881 (P2014-509881A)
(43) 公表日	平成26年4月24日 (2014.4.24)
(86) 國際出願番号	PCT/US2012/021621
(87) 國際公開番号	W02012/099910
(87) 國際公開日	平成24年7月26日 (2012.7.26)
審査請求日	平成27年1月16日 (2015.1.16)
審判番号	不服2017-15675 (P2017-15675/J1)
審判請求日	平成29年10月23日 (2017.10.23)
(31) 優先権主張番号	61/433,305
(32) 優先日	平成23年1月17日 (2011.1.17)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	515254725 メタクティブ・メディカル・インコーポレイテッド Metactive Medical, Inc. アメリカ合衆国66061カンザス州オレ イサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバ ード10900番、スウィート200
(74) 代理人	100106518 弁理士 松谷 道子
(74) 代理人	100138863 弁理士 言上 恵一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ボールステントデバイスおよび使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

囊状動脈瘤を閉鎖するための医療デバイスであって、

第1の円筒状部材と第2の円筒状部材とを含むカテーテルであって、前記第1の円筒状部材は第1のルーメンを規定し、前記第1の円筒状部材は近位端および遠位端を有し、前記第2の円筒状部材は第2のルーメンを規定している、カテーテルと、

金の連続層を含む圧縮状態の中空構造であって、前記中空構造は、拡張状態において、概して球状をとり、且つ単一のロープを含み、前記単一のロープは壁を有し、前記壁は、中央空洞を規定する内面と外顔とを含み、前記壁の開口部により、前記第1のルーメンから前記中央空洞内への流体移動が可能になり、前記中空構造の前記中央空洞と前記カテーテルの前記第1のルーメンとは流体接続されている、圧縮状態の中空構造と、を含み、

前記カテーテルは、前記近位端の流体源からの流体を前記第1のルーメンを通して前記遠位端の中空構造の中央空洞に送達させるような寸法にされており、

前記カテーテルと前記中空構造が分離することができるように係合されており、

前記カテーテルは、前記第2の円筒状部材によって規定された前記第2のルーメンを通して、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされており、前記第2のルーメンは前記中空構造を完全に通過し、

流体が前記カテーテルから圧縮状態の中空構造の前記中央空洞内へと移動することにより、前記中空構造が拡張し、

10

20

前記拡張された中空構造および前記カテーテルを分離することができるよう前記医療デバイスを構成し、

前記拡張された中空構造は、囊状動脈瘤内に配置した場合、拡張および前記カテーテルから分離した後、前記拡張された中空構造の中央空洞内外の圧力が同一である場合においても、インビボで拡張状態のまま残すのに十分な剛性を有する、医療デバイス。

【請求項 2】

前記中空構造が、2 mm ~ 30 mm の範囲の拡張された直径を有する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記中空構造が、2 mm ~ 30 mm の範囲の拡張された長さを有する、請求項 1 に記載の医療デバイス。 10

【請求項 4】

前記金の少なくとも一部分が 1 つの層内に形成され、前記金の層の厚さが 5 μm、10 μm、15 μm または 20 μm である、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記中空構造が、ポリマー層またはポリマーコーティングを更に含む、請求項 1 または 4 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記金の少なくとも一部分が 1 つの層内に形成され、前記ポリマー層またはポリマーコーティングが前記金の層の外部にある、請求項 5 に記載の医療デバイス。 20

【請求項 7】

前記金の少なくとも一部分が 1 つの層内に形成され、前記ポリマー層またはポリマーコーティングが前記金の層の内部にある、請求項 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記ポリマー層またはポリマーコーティングが、拡張時に前記中空構造からの流体の漏れを低減するように構成されている、請求項 5 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記ポリマー層またはポリマーコーティングが連続層である、請求項 5 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。 30

【請求項 10】

前記中空構造の前記外面は、微小突起を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記突起の長さが 0.01 ~ 57 μm の範囲である、請求項 10 に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記カテーテルの壁が、コイル状ワイヤまたはブレード状ワイヤで強化されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記コイル状ワイヤまたはブレード状ワイヤは、ステンレス鋼、またはニチノールを含む、請求項 12 に記載の医療デバイス。 40

【請求項 14】

前記カテーテルの直径が、2 / 3 ~ 5 / 3 mm (2 ~ 5 Fr) である、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 15】

前記カテーテルの長さが、75 ~ 225 cm である、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 16】

放射線不透過性マーカーバンドまたはスポットが前記医療デバイス中に組み込まれて、前記中空構造および前記カテーテルの分離が起こるように設計された位置を確認できる、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 17】

放射線不透過性マーカーバンドまたはスポットが前記医療デバイス中に組み込まれて、前記カテーテルの遠位端を確認できる、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 18】

前記中空構造は、折り畳まれてプリーツ状にした後、前記カテーテルの少なくとも一部に対して圧縮される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 19】

前記中空構造の中央空洞に水または生理食塩水を含む加圧流体を注入することによって、前記圧縮状態の中空構造を拡張することができる、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 20】

前記中空構造が、近位首部および遠位首部の一方または両方を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 21】

前記中空構造の首部が、前記中空構造の本体から突出している、請求項 20 に記載の医療デバイス。

【請求項 22】

前記中空構造が、接着剤、接着ボンド、のり、はんだまたは溶接によって、前記カテーテルに取り付けられる、請求項 1、20 および 21 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 23】

前記医療デバイスは、前記カテーテルの少なくとも近位端から前記カテーテルの少なくとも遠位端まで前記カテーテルの長手軸に沿って伸びる電流搬送用の絶縁された導電性ワイヤを含み、

前記中空構造がヒト患者内にあるときに、前記導電性ワイヤ中の電気通過により、前記中空構造の近位首部の一部を電解方法で溶解させて、拡張状態の前記中空構造と前記カテーテルとの分離を可能にするように構成されている、請求項 22 に記載の医療デバイス。

【請求項 24】

前記導電性ワイヤが直流電流を通す、請求項 23 に記載の医療デバイス。

【請求項 25】

溶解された前記中空構造の近位首部の一部が、露出した導電材料のストリップを含む、請求項 23 に記載の医療デバイス。

【請求項 26】

前記中空構造および前記カテーテルが、接着剤、接着結合、のり、はんだまたは溶接なしに摩擦によって連結されている、請求項 1、20 および 21 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 27】

拡張状態の前記中空構造と前記カテーテルは、前記拡張状態の中空構造を所定位置に保持しながら前記カテーテルを引き抜くことにより、引き離すことが可能である、請求項 1 または 26 に記載の医療デバイス。

【請求項 28】

前記中空構造の近位首部が本体から突出し、前記カテーテルの遠位端の周囲に嵌合されるように構成されており、

弾性スリーブもしくはラップが前記中空構造の近位首部の少なくとも一部の周囲に拡張して、前記カテーテルの遠位端に対して、前記中空構造の近位首部を保持する、請求項 20、21、26 および 27 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 29】

前記弾性スリーブもしくはラップが、前記カテーテルの遠位端に取り付けられる、請求項 28 に記載の医療デバイス。

【請求項 30】

前記中空構造の近位首部および遠位首部の少なくとも一方が、前記カテーテルから分離

10

20

30

40

50

した後、シールを形成するように構成されている、請求項 20 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 31】

前記中空構造の遠位首部が、前記カテーテルから分離した後、シールを形成するように構成されている、請求項 20 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 32】

前記カテーテルから分離した後、近位首部および遠位首部の一方が封止され、他方が開口したままである、請求項 20 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、米国仮出願第 61 / 433、305 号（出願日：2011 年 1 月 17 日）に対する優先権を主張する。同文献全体を参考のため援用する。

【0002】

技術分野

本開示は、血管系の囊状動脈瘤の治療のためのボールスtent および送達用カテーテルを含む医療デバイスに関する。また、本開示は、多様な形態のボールスtent および送達用カテーテルならびにその製造方法に関する。さらに、本開示は、多様な医療デバイスを用いて囊状動脈瘤を治療する方法に関し、上記方法において、ボールスtent は、最終的に囊状動脈瘤内に保留される。ボールスtent とは、円形かつ肉薄壁の拡張可能な金属構造であり、単一のロープを含む。ボールスtent は、囊状動脈瘤の内腔を充填するように設計される。ボールスtent は、送達用カテーテルへ取り付けられ、圧縮され、血管系を通じて前進され、囊状動脈瘤内腔内において拡張された後に送達用カテーテルから分離されるように、構成される。多様なサイズ、形状、材料および構成の送達用カテーテルを用いて、圧縮状態のボールスtent を囊状動脈瘤内に位置決めし、送達用カテーテルを通じて流体または固体をボールスtent の中央空洞または空間内へと送り込むことにより、ボールスtent を動脈瘤内において拡張させることができる。さらに、本発明は、ボールスtent を送達用カテーテルに取り付けるためのコンポーネントおよび方法と、送達用カテーテルを身体から除去する際、拡張状態のボールスtent を送達用カテーテルから分離して、ボールスtent を動脈瘤囊内において拡張状態で所定位置に保持するためのコンポーネントおよび方法とに関する。

20

【背景技術】

【0003】

動脈瘤とは、血管の異常外方膨張であり、身体のどこにでも発生し得る。この膨張に起因して血管壁が弱体化し、その結果破裂が発生し易くなり、出血または大出血の原因となり得る。動脈瘤は脳の動脈循環において一般的であり、脳動脈瘤として知られている。脳動脈瘤が破裂した場合、脳卒中に繋がることが多く、脳損傷および死亡に繋がることもある。脳動脈瘤は一般的な疾患であり、成人人口のうち罹患人口は 2 % であると推定されている。約 90 % の脳動脈瘤は囊状であり、円形の袋形状をしている。脳動脈瘤の治療においては、侵襲的外科手術が未だ主流となっており、このような外科手術においては、頭蓋骨を開口した後、小型外科用クリップを頸部外側に配置することにより動脈瘤を密閉し、これにより動脈瘤囊内への血流を制限する。

30

【0004】

あるいは、侵襲度を最低限に抑えた方法として、カテーテルを用いた血管内治療が開発されている。この血管内治療においては、一連の小型金属コイルを用いて動脈瘤囊を充填し、これにより当該動脈瘤囊を有効に安定化させる。血管または動脈瘤の治療をコイルによって行う場合、医師はカテーテルを血管系内腔に挿入し、カテーテル先端を操作して動脈瘤囊内へと移動させる。カテーテル先端を所定位置に配置した状態で、医師は小型コイルをカテーテルを通じて送って血管内腔または動脈瘤空洞内へと移動させる。囊状脳動脈

40

50

瘤へのコイル配置は有効であるものの、欠陥がある。第1に、コイル配置の制御が困難であるため、親血管内へのコイル突出または非標的位置へのコイル移動にしばしば繋がる。第2に、コイルの場合、動脈瘤囊を部分的にしか充填できていない。そのため、動脈瘤を密閉するためには血栓および瘢痕組織の蓄積が必要となる。このような蓄積には数週間が必要であり、蓄積が不十分となる場合もあり、その結果動脈瘤の再疎通および破裂に繋がる場合も多くある。このようなコイルによる囊状動脈瘤の充填が不十分になる事態は、頸部の囊状動脈瘤において特に頻発している。頸部においては、コイル密度が低くまた血流量が高くなり得る。第3に、動脈瘤を充填するためには多数のコイルが必要になる場合が多いため、高コストおよび治療時間の増加に繋がる。

【0005】

より最近では、従来の管状ステントは、脳動脈瘤の治療に合わせて適合されている。これらのステントは、送達デバイス上に配置され、動脈瘤に近接する親血管内に配置される。その後、これらのステントは、送達デバイスにより親血管内において拡張された後、送達デバイスは除去される。拡張状態の金属ステントは、動脈瘤の首部を密閉し、動脈瘤囊から出て行く血流を保持するように機能し、これにより、動脈瘤における血栓形成を促進する。これらの「分流型」ステントの場合、効果的ではあるものの、欠点がある。第1に、ステントの場合、動脈瘤に近接する重要動脈枝からの血流を被覆して離隔方向に方向付ける場合があり、その結果虚血および脳卒中に繋がり得る。第2に、ステントの場合、親血管中の血栓および血管内膜過形成の原因となり、親血管内腔の狭窄、虚血および脳卒中の原因となり得る。

【0006】

従って、囊状動脈瘤（例えば、脳動脈瘤）を治療するための医療デバイス、システムおよび方法が必要とされている。上記医療デバイス、システムおよび方法により、囊状動脈瘤の密閉をより効果的かつより耐久性および恒久性高く行うことが可能である。また、動脈瘤囊の密閉をより迅速に行う医療デバイス、システムおよび方法を提供することが望まれている。最後に、既存の治療と比較して短時間でより容易に行うことができ、合併症の危険性が低く、より低コストである医療デバイス、システムおよび方法を提供することが望まれている。

【発明の概要】

【0007】

本発明は、血管系の囊状動脈瘤の治療のための医療デバイスに関する。上記医療デバイスは、以下を含む：ボールステント(ballstent)、上記ボールステントの送達および拡張を行うための送達用カテーテル、および上記拡張状態のボールステントおよび上記送達用カテーテルを分離するためのコンポーネント。上記ボールステントは、球状のステント状デバイスである。本発明は、囊状動脈瘤の内腔内に配置された拡張状態のボールステントにさらに関する。さらに、本発明は、多様な形態のボールステント、送達用カテーテル、および分離用コンポーネントを含む。さらに、本発明は、上記医療デバイスの利用に関連するシステムおよび方法と、医療デバイスおよび使用のための指示事項を含むキットとを含む。本発明はまた、ボールステント、送達用カテーテルおよび分離用コンポーネントの製造方法を含む。

【0008】

ボールステントの壁部は、多様な拡張可能な剛性材料（好適には金属）から形成することができる。ボールステントの壁部の作製に用いられる金属は、以下からなる群から選択され得る：金、白金、銀、チタン、バナジウム、アルミニウム、ニッケル、タンタル、ジルコニウム、クロム、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、これらの合金、およびこれらの組み合わせ。移植医療デバイスとしての安全な利用が可能であること、肉薄壁中に形成可能であること、および圧縮状態から拡張可能であり身体中において拡張状態で保持可能であり、典型的条件下において形状を保持できることが可能であれば、他の金属も利用可能である。好適には、上記ボールステントは、延性金属によって構成される（例えば、金、白金、銀、これらの合金、およびこ

10

20

30

40

50

れらの組み合わせ）。フル拡張状態の形態において、治療対象となる動脈瘤のサイズおよび形状に応じて、上記ボールステントを多様なサイズおよび形状で構成することが可能である。概して円形の金属ボールステントの場合、医療デバイスを用いて、局所的かつ偏心状の血管の円形の動脈瘤膨張（囊状動脈瘤としても知られる状態）を治療することができる。利用可能な形状を非限定的に挙げると、円形状、長円形状および不規則形状がある。好適には、上記円形ボールステントの拡張時の直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm であり得る。長円形ボールステントの拡張時の長さは、約 2 mm ~ 約 30 mm であり得る。ボールステント壁の幅または厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm であり得る。このような幅により、小体積までの圧縮が可能になり、血管およびカテーテル内の通過も容易になる。例えば、ボールステントを、1 mm (3 Fr)、4 / 3 mm (4 Fr)、および5 / 3 mm (5 Fr) ガイドカテーテルを通じて送るかまたは脳動脈を通じて操作するのに十分小さい直径まで折り畳みおよび圧縮することができる。

【0009】

ボールステントの拡張形状は、囊状動脈瘤の内腔を完全に充填するように設計される。そのため、好適な形状は、円形または概して円形であるとよい。また、上記拡張状態のボールステントは、単一のロープを含む。この単一のロープを用いて、拡張状態のボールステントと動脈瘤囊の管腔表面との間の壁の接触を最大化することにより、ボールステント移動の危険性を低減し、上記ボールステントの外面と囊状動脈瘤の内壁との間の血流量を低減する。この理由のため、近接していない複数のロープを設けた形態は好適ではない。また、この理由のため、拡張状態のボールステントが圧壊した場合、内壁と接触している壁の低減または動脈瘤内腔の充填低下に繋がるため、好ましくない。

【0010】

ボールステントの壁は均一または可変であり得、ボールステント上の異なる位置に応じて異なる厚さを有する。いくつかのボールステント実施形態において、送達用カテーテルへ取り付けられる位置の近隣の領域の壁を、ボールステント本体よりも肉厚にする。他の実施形態において、この領域はより肉薄である。

【0011】

他の実施形態において、ボールステントの壁は多孔性である。この多孔性を均一に分散させてもよいし、あるいは、特定の領域のみに適用してもよいしまたは表面上にパターン状に適用してもよい。特定の実施形態において、ボールステントは、壁全体を貫通する複数の孔を持ち得る。

【0012】

他の実施形態において、ボールステントの壁外面は、突起を含む。特定の場合において、上記突起は、拡張後のボールステント移動を低減するように機能する。これらの突起は、巨視的であり得る（例えば、他の移植心臓血管医療デバイス（例えば、大静脈フィルタ）上にみられるフックまたは釣り針型）。例えば、複数の突起（例えば、釣り針型およびフック）を外側層上に配置することにより、ボールステントを周囲の組織にアンカー固定することができる。さらなる実施形態において、これらの突起は、伸張性金属を含む（例えば、ニチノール）。いくつかの実施形態において、これらの突起は微小であり、長さが 0.01 μm ~ 約 57 μm である。他の実施形態において、これらの突起は分岐状であり、ニチノールまたは繊維により構成される。

【0013】

ボールステント壁の表面は、ボールステント壁中への局所的血栓形成および組織成長を増加させることで、上記ボールステントを所定位置に固定しつつボールステント移動の危険性を低減するように、構成することができる。ボールステント壁は、薬剤、薬理活性分子または薬理学的組成を含み得る溶液（例えば、局所的血栓の形成を増進させるもの、細胞増殖または細胞外基質の生成を刺激するもの、あるいは組織成長（例えば、ボールステント壁の孔への組織成長またはボールステント壁周囲への突起への組織成長）の速度または範囲を増加させるもの）を放出するように、さらに構成され得る。

【0014】

10

20

30

40

50

一実施形態において、上記ボールステントは、壁外面上に配置された外側層を有する。上記外側層は、中央層または壁と同一の材料で構成してもよいし、あるいは異なる材料で構成してもよい。上記外側層は、金、白金、銀、これらの合金またはこれらの組み合わせを含み得る。上記外側層はまた、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、およびこれらの組み合わせを含み得る。上記外側層の厚さは、約 1 μm ~ 約 59 μm であり得る。

【0015】

一実施形態において、上記外側層は、多孔性構造を有する。多孔性外側層を用いた実施形態において、ボールステント壁の外側層に含まれる複数の孔の直径は、約 0.01 μm ~ 約 100 μm であり得る。10 これらの孔により、ボールステント壁中への組織成長が可能になる。これらの孔は、均一に分散させてもよいし、あるいは、特定の領域のみに適用してもよいしまたは表面上にパターン状に適用してもよい。別の実施形態において上記外側層は、複数の突起を含む。これらの突起の長さは、約 0.01 μm ~ 約 57 μm であり得る。他の実施形態において、これらの突起は分岐状である。これらの突起により、ボールステント壁部周囲における組織成長が可能になる。これらの突起は、均一に分散させてもよいし、あるいは、特定の領域のみに適用してもよいしまたは表面上にパターン状に適用してもよい。

【0016】

一実施形態において、上記多孔性外側層は、溶液（例えば、薬剤、薬理活性分子、薬理学的組成または（局所的血栓形成を増進させ、ボールステント壁の孔内またはその周囲への細胞増殖または細胞外基質形成または組織成長を刺激する）他の組成）を放出させるように、構成され得る。このような物質の例を挙げると、トロンビン、血小板由来成長因子、エチオドール（登録商標）、ソトラデコール（登録商標）、およびこれらの組み合わせがあり、双方の溶液および懸濁液を含み得る。多孔性外側層は、他の任意の多孔性材料を含み得る（例えば、流体または固体材料（例えば、薬剤、薬理活性分子または薬理学的組成）を保持し得る金属、または血栓形成、細胞増殖、細胞外基質生成または組織成長を促進させる任意の材料）。

【0017】

あるいは、上記外側層をより平滑にしてもよく、多孔性または突起を限定してもよい（例えば、研磨金属表面）。一実施形態において、上記外側層のうち一部を平滑にし、他の部分を多孔性または突起を含むようにしてもよい。一実施形態において、この表面変化をパターン状にしてもよい。

【0018】

一実施形態において、上記ボールステントは、中央層または壁の内面上に配置された内側層を有する。上記内側層は、上記中央層と同じ材料で構成してもよいし、あるいは異なる材料で構成してもよい。上記内側層は、金、白金、銀、これらの合金またはこれらの組み合わせを含み得る。上記内側層はまた、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、およびこれらの組み合わせを含み得る。上記内側層の厚さは、約 0.1 μm ~ 約 59 μm であり得る。好適には、上記内側層はエラストマーコーティングであり得、壁を強化し、拡張時におけるボールステントからの流体漏れを低減するか、または上記ボールステントの折り畳み、圧縮または拡張を促進する。

【0019】

別の実施形態において、上記ボールステント壁は、可撓性ポリマーおよび / またはエラストマージョイントによって接合された 2 つ以上の金属領域を含み得る。上記ジョイントにより、ボールステントを所望の位置へと前進させる際の操縦性および追跡性が向上する。他の実施形態において、上記ボールステントは、2 つ以上の可撓性ジョイントを通じて接合された 3 つ以上の金属領域を含み得る。

【0020】

上記ボールステント壁は、流体通過を可能にする開口部を規定する。上記ボールステントと送達デバイスとの間に連結部が設けられることにより、壁内面によって規定されたボ50

ールステントの空洞を、送達デバイスの中空の円筒状部材のルーメン(又は内腔:lumen)と流体連通した様態で接合することができる。上記中空の円筒状部材のルーメンは、上記ルーメンの近位端において流体源を受容し、かつ、上記流体源からの流体を上記送達デバイスの上記中空の円筒状部材ルーメンを通じて、圧縮状態のボールステントの空洞へと送ることが可能になるように構成され、その結果、上記ボールステントが拡張する。

【0021】

一実施形態において、上記ボールステントの拡張に用いられる流体は、水または食塩水である。別の実施形態において、上記流体は、X線造影材料溶液である。別の実施形態において、固体を用いて、流体と組み合わせて用いられる固体を含むボールステントを拡張させることができる。一実施形態において、上記ボールステントの拡張または上記拡張状態のボールステントのその後の圧縮低減に用いられる固体は、金属コイルまたはワイヤあるいはポリマーコイルまたはワイヤ、金属またはポリマー性の伸張性構造、ビーズ、ボール、ミクロスフェア、ラジアル拡張可能な材料、支持構造、あるいはこれらの組み合わせの群から選択される。別の実施形態において、上記ボールステントの拡張に用いられる流体は、薬剤または薬理活性分子を含み得る(例えば、血栓形成を触媒するもの(例えば、トロンピン))。規定されたような流体は、ガス、液体またはこれらの組み合わせであり得る。

10

【0022】

ボールステント壁によって規定された開口部の直径は、約0.25mm～約5mmであり得る。任意選択的に、上記ボールステントの首部は上記壁と一体化され、これにより、上記首部は、開口部を規定する。上記開口部は、上記ボールステントの本体から離隔方向に延びてもよいし(例えば、外部首部)、あるいはボールステント空洞内に延びてもよい(例えば、内部首部)。上記ボールステントの首部は、手術終了時に開口するように構成してもよいし、あるいは、手術終了前に密閉するように構成してもよい

20

【0023】

本発明はまた、ボールステントの位置決めおよび拡張のための送達デバイスを含む。多様な構成の送達デバイスを用いてボールステントを所望の位置へと前進させ、上記ボールステントを拡張させることができる。好適には、上記送達デバイスは送達用カテーテルである。上記送達用カテーテルは、1つ以上のルーメンを規定する1つ以上の中空の円筒状部材を含む。上記送達用カテーテルは、単一のルーメンカテーテルとして構成することができ、ここで、上記単一の中空の円筒状部材は、ボールステントを所望の位置へと送達し、近位端における流体源からの流体を遠位端にあるボールステント空洞内へと送達するような寸法にされる。単一のルーメンを含む単一の中空の円筒状部材が用いられる場合、医療デバイスは一般的には、別個のガイドカテーテルのルーメンを通じて配置するように前進される。上記別個のガイドカテーテルは、医療デバイスのボールステント部を、動脈瘤の内腔内の所望の位置へと誘導するように機能する。上記所望の位置において、上記ボールステントを拡張させて、上記送達用カテーテルから分離させることができ、これにより、上記カテーテルの除去時において、上記ボールステントを上記動脈瘤囊内に保持させることができる。この単一のルーメン実施形態において、上記カテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する中空の円筒状部材を含まない。上記送達用カテーテルの壁は、標準的なカテーテル材料(例えば、プラスチックまたはポリマー材料(例えば、ポリウレタン))を含み得る。さらに、上記送達用カテーテルの壁は、金属強化をさらに含み得る(例えば、コイルまたはブレードまたは上記のような材料の一定の組み合わせとして巻かれる金属強化)。

30

【0024】

一実施形態において、上記送達デバイスは、単一のルーメン送達用カテーテルを含む。上記送達用カテーテルの遠位端は、上記送達用カテーテルのルーメンと上記ボールステントの空洞との間の流体接続を可能にするように構成される。上記ボールステントが圧縮された場合、この送達用カテーテルは、圧縮状態のボールステントをガイドカテーテルを通じて動脈瘤内腔内へと前進させることができる。上記送達用カテーテルはまた、任意選択

40

50

的にワイヤまたは栓塞子を含む。上記ワイヤまたは栓塞子のサイズは、少なくとも上記カテーテルのルーメンの一部を充填できるようなサイズである。上記ワイヤまたは栓塞子は、ハンドルをさらに含み得る。上記ハンドルは、上記ワイヤまたは栓塞子の除去を支援し、送達用カテーテル内を流体が通過してボールステントの空洞内へと移動して上記ボールステントを拡張させることを可能にする。

【0025】

上記送達用カテーテルはまた、二重ルーメンカテーテルとして構成することも可能である。この構成において、第1の中空の円筒状部材は、流体源からの流体をボールステントの空洞内へと送達させるような寸法にされる。第2の中空の円筒状部材は、誘導部材上を通過するような寸法にされる。上記誘導部材は、医療デバイスを動脈瘤内腔内の所望の位置へと誘導するように機能する。上記誘導部材は典型的には可撓性ガイドワイヤであり、軟性の可撓性先端部を持ち得る。上記先端部は、直線状先端構成、角度付き先端構成またはj字型先端構成である。

10

【0026】

ボールステントを圧縮し、上記ボールステントを別個のガイドカテーテルのルーメンまたは小型直径の血管を通じて移動させることを可能にする多様な方法が利用可能である。一実施形態において、上記ボールステントを折り畳むことで1つ以上のプリーツを形成した後、上記ボールステントを送達用カテーテルへと取り付け、(不適合の血管形成術用バルーンの折り畳みと同様に)上記プリーツを丸めて圧縮状態にする。別の実施形態において、上記ボールステントを平坦にして平面的形状とし、丸めて円筒状形状とする。別の実施形態において、上記ボールステントを圧縮することで、コンパクトな球状形状とする。別の実施形態において、上記ボールステントを折り紙と同様に折り畳んで、圧縮状態とする。特定の実施形態において、上記ボールステントを折り畳んで、送達用カテーテルのシャフト周囲に巻く。

20

【0027】

ボールステントは、多様な材料、コンポーネント、システムおよび方法を用いて送達用カテーテルへと取り付けることができる。送達用カテーテルの遠位端のサイズおよび形状ならびにボールステント壁内の開口部のサイズおよび形状をボールステントと送達用カテーテルとの間に摩擦嵌めを形成できるようなものにするような様態で、ボールステントを送達用カテーテルへと取り付けることができる。摩擦嵌めの実施形態において、弾性スリーブまたはラップをボールステント首部周囲に配置して、ボールステントおよび送達用カテーテルを共にさらに保持することができる。摩擦嵌めの別の実施形態において、カテーテル内を真空にすることにより、ボールステントおよび送達用カテーテルをさらに保持することができる。ボールステントの送達用カテーテルへの取り付けは、接着剤またはのりを用いて行われ得る。ボールステントの送達用カテーテルへの取り付けは、溶接または半田を用いて行われ得る。ボールステントの送達用カテーテルへの取り付けは、ボールステントおよび送達用カテーテル上の機械部分の取り付け(例えば、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、スレッドまたはストリングを用いて緩ませるかまたは除去することが可能なクランプ)によって行われ得る。

30

【0028】

囊状動脈瘤内腔内においてボールステントを拡張させた後、多様な材料、コンポーネント、デバイス、システムおよび方法を用いて、ボールステントを送達用カテーテルから分離させることができる。例えば、医療デバイスのコンポーネントの利用、別個の医療デバイスの利用またはこれらの組み合わせの利用により、拡張状態のボールステントを送達用カテーテルから分離させることができる。多様な方法(例えば、物理的方法、機械的方法、電気的方法、熱的方法、化学的方法、油圧的方法、音響的方法、およびこれらの組み合わせ)を用いて、ボールステントを送達用カテーテルから分離させることができる。

40

【0029】

例示的かつ非限定的に、電気的方法において、電解を利用してボールステントと送達用カテーテルとの間の金属溶接または半田を溶解するかまたは金属ボールステントそのもの

50

の一部を溶解させるように、医療デバイスを構成することができる。特定の実施形態において、細長形状の絶縁電解ワイヤまたは絶縁された導電性ワイヤにより、送達用カテーテルの近位端からの電流を送達用カテーテルの遠位端へと搬送することができ、ここで、上記遠位端を溶接または半田へとあるいはポールステントそのものへと電気的に連結することができる。上記溶接または半田の一部または上記ポールステントそのものの一部から絶縁を除去することで、絶縁電解ワイヤ中を通過する電流により上記溶接または半田の部分または上記ポールステントのうち絶縁を除去した部分が溶解し、これにより、ポールステントを送達用カテーテルから分離させる。ポールステントは、首部を持ち得る（例えば、内壁、外壁または両方が絶縁材料で被覆され得るもの）。この場合、導電性材料からなる細長片を露出、未被覆または非絶縁状態とすることで、ワイヤをポールステントと電気的に接触させる。上記電解プロセス時において、溶接材料の一部またはポールステント壁の一部を逆帯電イオンに分離することができる。例示的かつ非限定的に、機械的方法において、送達用カテーテルをポールステントから物理的に分離させるように、医療デバイスを構成することができる。このような物理的分離は、ポールステントの一部をワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアの可撓性ループを用いて切断または分離するかあるいは1つ以上の刃部を用いて、行われる。機械的分離を行ってもよく、その場合、機械的係合部分（例えば、クランプ）の係合解除するかまたはポールステントおよび送達用カテーテルを共に保持しているワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリングまたはスレッドを除去することにより、送達用カテーテルをポールステントから物理的に分離させる。例示的かつ非限定的に、熱的方法において、医療デバイスの構成を、接着ボンドを加熱することで接着剤を溶解させて、拡張状態のポールステントと送達用カテーテルとを相互に引き離して分離させるような構成にする。拡張状態のポールステントと送達用カテーテルとの分離は、油圧力の付加、塩、酸または塩基または化学物質による結合剤の溶解、あるいは音波（例えば、集束またはパルス超音波）の付加により、行ってもよい。別の方法においては、使用前に首部を穿孔することで、拡張後において穿孔線に沿ってポールステントと送達用カテーテルとを引き離すことにより、両者の分離が可能になる。

【0030】

例示的かつ非限定的に、摩擦接合を用いた取り付けにより、拡張状態のポールステントと、送達用カテーテルとを簡単に相互に引き離すことが可能になる。例示的かつ非限定的に、接着剤またはのりによる取り付けのために、機械的機構（例えば、ポールステントの一部または送達用カテーテルの遠位部分の切断または破断）、溶接、半田またはポールステントの一部の電解、または接着ボンドの加熱による流動により、ポールステントを送達用カテーテルから分離することができる。例示的かつ非限定的に、溶接または半田による取り付けの場合、溶接、半田またはポールステントの一部の電解または機械的機構（例えば、ポールステントの一部または送達用カテーテルの遠位部分の切断または破断）により、ポールステントを送達用カテーテルから分離することができる。

【0031】

特定の実施形態において、送達用カテーテルは、ルーメンを規定する中空の円筒状部材を含む。上記中空の円筒状部材の近位端は、流体源に取り付けられるかまたは取り付けることが可能である。上記中空の円筒状部材は、ポリウレタンと、コイルまたはブレードの形態の金属強化と、約0.05mm～0.25mmの壁厚さとを含む。上記規定されたルーメンの直径は、約0.4mm～1.0mmである。ニチノールを含むワイヤの直径は、約0.3mm～0.95mmであり、このワイヤは上記ルーメン内に配置される。金を含む壁を含み、15μmの壁厚さを含みかつ拡張時直径が6mmであるポールステントが、中空の円筒状部材のルーメンとポールステントの空洞との間の流体接続が可能なような様態で、送達用カテーテルの遠位端へと摩擦により取り付けられる。上記ポールステントを折り畳みおよび圧縮状態にすることで、送達用カテーテル先端において円筒状形状とする。

【0032】

10

20

30

40

50

拡張後、ボールステントの形状およびサイズを変更することができる。例えば、送達用カテーテルから分離する前にボールステントの空洞から流体を引き抜くことにより、ボールステントのサイズを低減することができる。また、分離前に、送達用カテーテルを前進させるかまたは送達用カテーテルを後方に牽引することにより力を送達用カテーテルを通じてボールステントへ付加することにより、ボールステントの形状を変更することができる。分離後、バルーンカテーテルのうちボールステントに隣接するバルーン部分を膨張させてボールステント形状を変化させるかまたはボールステントの一部を動脈瘤に向かって押し出すことにより、外力をボールステントへ付加することができる。特定の実施形態において、その結果、動脈瘤嚢から親血管またはネイティブ血管に隣接する内腔内へと突出するボールステント量を低減することができる。また、拡張状態のボールステントの開口部を多様な方法を用いて密閉してもよいし、あるいは開口状態のままにしてもよい。

10

【0033】

また、本発明は、ボールステントおよび送達用カテーテルを含む医療デバイスを用いて囊状動脈瘤を治療する方法に関する。上記方法は、以下のステップを含む：送達用カテーテルを用いて圧縮状態のボールステントを動脈瘤嚢の内腔内へと位置決めするステップ、流体を上記送達用カテーテルを通じて上記ボールステントの空洞内へと送って上記ボールステントを拡張させて、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のボールステントから分離するステップ、および上記ボールステントを上記動脈瘤嚢内において拡張状態で残留させつつ、上記送達用カテーテルを除去するステップ。

【0034】

拡張状態のボールステントを囊状動脈瘤内に配置するための1つの方法は、以下のステップを含む：針を用いて上記血管系にアクセスするステップ、上記針を通じてガイドワイヤを挿入するステップ、上記針を除去するステップ、および任意選択的に上記血管内に血管シースを挿入するステップ。上記方法はまた、以下のステップを含む：ガイドカテーテルの先端が動脈瘤内腔内またはその近隣に到達するまで、上記ガイドカテーテルをガイドワイヤを介して前進させるステップ。上記方法はまた、圧縮状態のボールステントおよび上記送達用カテーテルを含む上記医療デバイスを上記ガイドカテーテルを通じて送り、動脈瘤内腔内に位置決めすることを含む。この方法において、上記医療デバイスの送達用カテーテル部分は好適には、単一のルーメンを含む中空の円筒状部材を含む。上記単一のルーメンは、流体を送達用カテーテル近位端から送達用カテーテルの遠位端へと移動させてボールステントの空洞内へと流入するように構成されており、誘導部材またはガイドワイヤに合わせて構成されていない。圧縮状態のボールステントを所定位置に配置した後、動脈瘤嚢のうち少なくとも一部がボールステントによって充填されるまで流体を送達用カテーテル内を通じてボールステントの空洞内へと送ることにより、上記ボールステントを拡張させる。その後、上記ボールステントが拡張状態で所定位置に保持されている状態で、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のボールステントから分離および除去する。ガイドカテーテルおよびシースも除去される。その結果、ボールステントが拡張され、上記動脈瘤嚢のうち少なくとも50%～90%および100%までが上記拡張状態のボールステントによって充填されるかまたは上記動脈瘤嚢の管腔表面のうち少なくとも50%～90%および100%までが上記拡張状態のボールステントと接触する。上記指示事項は、上記拡張状態のボールステントを形成および/または密閉するステップをさらに含み得る。上記ボールステントの外面は、孔または突起を任意選択的に含む。上記孔の直径は、約0.01μm～約100μmであり得る。上記突起の長さは、約0.01μm～約57μmであり得る。

20

【0035】

拡張状態のボールステントを囊状動脈瘤内に配置するための別の方法は、以下のステップを含む：血管系に針でアクセスするステップ、上記針を通じてガイドワイヤを挿入するステップ、上記針を除去するステップ、および任意選択的に血管シースを上記血管中に挿入するステップ。上記方法はまた、以下のステップを含む：上記ガイドワイヤ先端が動脈瘤内腔内またはその近隣に来るまで、診断カテーテルをガイドワイヤを介して前進させる

30

40

50

ステップ、上記診断カテーテルを除去するステップ。上記方法は、以下のステップをさらに含む：医療デバイスを送るステップであって、上記医療デバイスは、圧縮状態のボールステントと、上記ガイドワイヤ上の送達用カテーテルとを含む、ステップと、上記圧縮状態のボールステントを動脈瘤内腔内に位置決めするステップ。この方法において、上記医療デバイスの送達用カテーテル部分は好適には、少なくとも2つの中空の円筒状部材を含む。上記少なくとも2つの中空の円筒状部材はそれぞれ別個のルーメンと関連付けられ、そのうち1つのルーメンは、流体が上記送達用カテーテルの近位端から上記送達用カテーテルの遠位端へと移動して上記ボールステントの空洞内へと流入するように構成され、そのうち別のルーメンは、誘導部材またはガイドワイヤに合わせて構成される。上記圧縮状態のボールステントを所定位置に配置した後、上記ボールステントが拡張して上記動脈瘤囊のうち少なくとも一部を充填するまで流体を上記送達用カテーテルの中空の円筒状部材のうち1つを通じて上記ボールステント内へと流入させることにより、上記ボールステントを拡張させる。その後、上記ボールステントが拡張状態で所定位置に保持されている状態で、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のボールステントから分離および除去する。その後、上記ガイドワイヤおよびシースも除去する。その結果、上記ボールステントを拡張して、上記動脈瘤囊のうち少なくとも50%～90%および100%までを上記拡張状態のボールステントで充填するかまたは上記動脈瘤囊の管腔表面のうち少なくとも50%～90%および100%までを上記拡張状態のボールステントと接触させる。上記指示事項は、以下のステップをさらに含み得る：上記拡張状態のボールステントを形成および／または密閉するステップ。上記ボールステントの外面は、孔または突起を任意選択的に含む。上記孔の直径は、約0.01μm～約100μmであり得る。上記突起の長さは、約0.01μm～約57μmであり得る。10

【0036】

本発明は、ボールステントおよび送達用カテーテルを含む医療デバイスを含むキットと、その使用についての指示事項とを含む。上記医療デバイスは、上記拡張状態のボールステントおよび上記送達用カテーテルの分離用コンポーネントを任意選択的にさらに含む。一実施形態において、上記指示事項は、以下のステップを含む：ガイドカテーテルを動脈瘤内腔内またはその近隣に配置するステップ、上記ガイドカテーテルを通じて上記医療デバイスを送るステップ、上記圧縮状態のボールステントを動脈瘤内腔内に位置決めするステップ。上記圧縮状態のボールステントを所定位置に配置した後、上記指示事項は、以下のステップをさらに含む：上記動脈瘤囊のうち少なくとも一部が上記ボールステントによって充填されるまで、上記ボールステントを拡張させるステップ、その後、上記拡張状態のボールステントを上記送達用カテーテルから分離させるステップ、および上記ボールステントが上記動脈瘤囊内において拡張状態で保持されている状態で上記送達用カテーテルを除去するステップ。上記指示事項は、以下のステップをさらに含み得る：上記拡張状態のボールステントを形成および／または密閉するステップ。別の実施形態において、上記指示事項は、以下のステップを含む：ガイドワイヤを動脈瘤内腔内またはその近隣に配置するステップ、上記医療デバイスを上記ガイドワイヤを介して送るステップ、上記圧縮状態のボールステントを動脈瘤内腔内に位置決めするステップ、および上記ガイドワイヤを除去するステップ。上記圧縮状態のボールステントを所定位置に配置した後、上記指示事項は、以下のステップをさらに含む：上記動脈瘤囊が上記ボールステントによって充填されるまで、上記ボールステントを拡張させるステップ、その後上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離するステップ、および上記ボールステントが拡張状態で上記動脈瘤囊内に保持されている状態で上記送達用カテーテルを除去するステップ。上記指示事項は、上記ボールステントを形成および／または密閉するステップをさらに含み得る。30

【0037】

他の実施形態において、本発明は、上記ボールステントを製造する方法を含む。上記方法は、円筒状マンドレル、テーパー付きマンドレル、またはモールド上への電鋳法または電気めっきを通じて、上記ボールステントの壁を形成することを含み得る。上記方法は、電鋳法、電気めっき、スパッタリング、蒸着またはこれらの組み合わせを通じて外側また40

は内側層を形成することをさらに含み得る。外側層を形成する方法は、孔または突起を形成する方法をさらに含み得る。上記方法は、以下のステップをさらに含む：上記ボールステントを動脈瘤内に配置する際に、薬学的、薬剤または薬理活性分子がボールステントと共に留まるように上記ボールステントと上記薬学的、薬剤または薬理活性分子の溶液または懸濁液とを接触させることで、上記薬学的、薬剤または薬理活性分子を囊状動脈瘤へと送達させるステップ。この方法により、上記拡張状態のボールステントを動脈瘤内腔内に位置決めし、所定位置に残置することにより、上記分子のうち少なくとも一部が上記ボールステントから退出し、上記周囲の細胞、組織空間または流体内へと分散する。

【0038】

よって、血管の囊状動脈瘤の治療に用いることが可能な、ボールステントおよび送達用カテーテルを含む医療デバイスが提供される。 10

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1A】医療デバイスのボールステントの実施形態の斜視図である。

【図1B】医療デバイスのボールステントの実施形態の斜視図である。

【図2】上記医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の平面図である。

【図3A】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

【図3B】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

【図4A】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を持たない。 20

【図4B】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を持たない。

【図4C】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を持たない。 30

【図4D】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を持たない。

【図4E】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を持たない。

【図5A】上記医療デバイスのボールステントの実施形態の斜視図である。

【図5B】上記医療デバイスのボールステントの実施形態の斜視図である。 40

【図6】上記医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の平面図である。

【図7A】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

【図7B】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

【図8A】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を有する。

【図8B】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメン 50

を有する円筒状部材を有する。

【図 8 C】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を有する。

【図 8 D】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を有する。

【図 8 E】上記ボールステントの位置決めおよび拡張を行うことと、その後に上記ボールステントを上記送達用カテーテルから分離させる手順における、上記医療デバイスの実施形態の平面図であり、上記医療デバイスは、ガイドワイヤに合わせて構成されたルーメンを有する円筒状部材を有する。 10

【図 9 A】上記ボールステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 9 B】上記ボールステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 9 C】上記ボールステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 9 D】上記ボールステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 10】内部支持構造を配置した後の上記ボールステントの斜視図である。

【図 11】ボールステントの実施形態の斜視図であり、バルーンカテーテルを用いた外力の付加により、上記ボールステントの形状が変更されている。 20

【図 12 A】上記ボールステントの実施形態の平面図であり、上記ボールステントを周囲の組織へとアンカー固定するための外面突起を備える。

【図 12 B】上記ボールステントの実施形態の平面図であり、上記ボールステントを周囲の組織へとアンカー固定するための外面突起を備える。

【図 13】エラストマージョイントを有するボールステントの実施形態の平面図である。

【図 14 A】送達用カテーテルへと圧縮されているボールステントの実施形態の斜視図である。

【図 14 B】圧縮状態のボールステントの実施形態の斜視図である。

【図 15】A ~ D はボールステントの折り畳みおよび圧縮を行う例示的様態を示す写真である。 30

【図 16 A】上記医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の長手方向軸に沿った断面図である。

【図 16 B】上記医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の長手方向軸に沿った断面図である。

【図 17 A】ガイドワイヤではなくガイドカテーテルを受容するように構成されたルーメンを備えた医療デバイスの実施形態の平面図である。

【図 17 B】図 17 A の線 A - A に沿った断面図である。

【図 18】上記ボールステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 19】ボールステントを送達用カテーテルから分離するためのコンポーネントおよび方法の平面図である。 40

【図 20】ボールステントを送達用カテーテルから分離するためのコンポーネントおよび方法の平面図である。

【図 21 A】ボールステントを送達用カテーテルから分離するためのコンポーネントおよび方法の平面図である。

【図 21 B】ボールステントを送達用カテーテルから分離するためのコンポーネントの作動前の図 21 A の線 B - B に沿った断面図である。

【図 21 C】ボールステントを送達用カテーテルから分離するためのコンポーネントの作動時の図 21 A の線 B - B に沿った断面図である。

【図 22】ボールステントを送達用カテーテルから分離するためのコンポーネントおよび方法の平面図である。 50

【図23A】医療デバイスの実施形態の部分的断面の斜視図であり、ボールステントは、送達用カテーテルへ取り付けられる内部首部を有し、圧縮状態のボールステントを示す。

【図23B】医療デバイスの実施形態の部分的断面の斜視図であり、ボールステントは、送達用カテーテルへ取り付けられる内部首部を有し、拡張状態のボールステントを示す。

【図24A】医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の斜視図であり、上記送達用カテーテルは、ガイドカテーテルのルーメンを通じて前進した状態である。

【図24B】医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の軸方向断面図であり、上記送達用カテーテルは、ガイドカテーテルのルーメンを通じて前進した状態である。

【図25】上記医療デバイスの実施形態の部分的断面の斜視図であり、ボールステントの首部は送達用カテーテルへと取り付けられ、エラストマースリーブにより、上記ボールステントの首部が上記送達用カテーテルに保持され、上記ボールステントは拡張状態である。

【図26A】医療デバイスの実施形態の斜視図であり、抵抗加熱要素により加熱可能な接着剤により、ボールステントが送達用カテーテルへと取り付けられる。

【図26B】医療デバイスの実施形態の平面図であり、抵抗加熱要素により加熱可能な接着剤により、ボールステントが送達用カテーテルへと取り付けられる。

【図27】2つのボールステントが充填された動脈瘤の斜視図である。

【図28】ボールステントの膨張または収縮を行う手段の写真である。

【図29】医療デバイスの実施形態の平面図であり、ボールステントは、接着剤によって送達用カテーテルへと取り付けられ、ボールステント首部の電解によって上記送達用カテーテルから分離される。

【図30A】図示の表は、ボールステントの実施形態の例示的寸法を示す。上記寸法は例示的なものであり、限定的なものではない。

【図30B】図示の表は、ボールステントの実施形態の例示的寸法を示す。上記寸法は例示的なものであり、限定的なものではない。

【発明を実施するための形態】

【0040】

本発明は、医療デバイスに関する。上記医療デバイスは、「ボールステント」として知られる拡張可能な金属構造と、送達用カテーテルとを含む。上記ボールステントは肉薄壁のステント状デバイスであり、拡張して半剛性形態として、長期間体内に保持することができる。詳細には、上記ボールステントは、血管の囊状動脈瘤（特に、囊状脳動脈瘤）の充填および密閉のために用いられるように、構成される。上記送達用カテーテルは、上記ボールステントを動脈瘤へ送達し、中空の円筒状部材のルーメンまたはルーメンを通じて流体をボールステントの空洞内に送って上記ボールステントを拡張させて動脈瘤内腔のうち少なくとも一部を上記ボールステントで充填するための経路を提供するように構成される。

【0041】

拡張状態のボールステント100の1つの実施形態を図1Aに示す。この実施形態は、外側近位首部116を含む。外側近位首部116は、流体、液体、気体または固体をボールステントの空洞内に流入させるための開口部112を規定する。拡張状態のボールステント100の別の実施形態を図1Bに示す。この実施形態は、内部首部116を有する。内部首部116は、開口部112を規定する。開口部112も、流体、液体、気体または固体をボールステントの空洞内へと流入させるためのものである。送達用カテーテル400の実施形態を図2および図3A～図3Bに示す。

【0042】

医療デバイス500の実施形態を図3A～図3Bに示す。図3Aにおいて、ボールステント100は圧縮状態であり、任意選択的にプリーツまたは折り目を含む。図3Bにおいて、ボールステント100は拡張状態にある。本明細書中において用いられるようなボールステント100の拡張とは、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせを用いたボールステント100の部分的拡張または完全拡張を意味し得る。送達用カテーテル400

10

20

30

40

50

00を用いて、ボールステント100を動脈瘤内腔内へと前進させる。送達用カテーテル400はまた、流体、液体、ガス、固体またはこれらの組み合わせを送達してボールステント100を動脈瘤内腔内において拡張させるかまたはボールステント拡張を維持するためにも用いられる。一実施形態において、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤは、ボールステントおよび送達用カテーテルを接合する溶接または半田、またはボールステントそのものへと接続されるかまたは電気的に接続される。

【0043】

図4A～図4Eに示すように、医療デバイス500の一実施形態において、送達用カテーテル400は、取り付けられた圧縮状態のボールステント100をより大型のガイドカテーテル800のルーメンを通じて前進させ、上記ガイドカテーテルの遠位端を超えて動脈瘤囊700の内腔701内へと前進させる。圧縮状態のボールステント100を動脈瘤囊700の内腔701内に配置した後、取り外し可能なワイヤまたは栓塞子404を送達用カテーテルから取り外す。取り外し可能なワイヤまたは栓塞子404は、挿入および取り外しを促進するためのハンドル408または他のデバイスを含み得る。その後、流体源（例えば、注射器314）を接続ポート406へと接続して、流体を注射器314からボールステント100の中央空洞または空間108へと移動させることができ、その結果、動脈瘤囊700の内腔701内においてボールステントが拡張し、上記動脈瘤囊のうち少なくとも一部に充填される。図4D～図4Eに示すように、ボールステント100を拡張させた後、送達用カテーテル400およびボールステント100を分離させ、拡張状態のボールステントが動脈瘤囊700の内腔701内に保持されている状態で、送達用カテーテルおよびガイドカテーテル800を除去する。送達用カテーテルをボールステント100から分離するために、多様な方法およびデバイスを用いることが可能である。一実施形態において、送達用カテーテル400は、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤを含む。この実施形態において、ボールステント100を拡張させた後、DC電流を電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤに付加して、ボールステント100と送達用カテーテル400との間の溶接または半田316のうち一部を溶解させるあるいはボールステント100のうち一部を電解によって溶解させる。溶接または半田316を溶解させた後あるいはボールステント100のうち一部を溶解させた後、送達用カテーテル400を上記ボールステントから分離し、送達用カテーテルおよびガイドカテーテル800を除去する。

【0044】

拡張状態のボールステント100の別の実施形態を図5Aに示す。この実施形態は、外側近位首部116を有する。外側近位首部116は、開口部112を規定する。開口部112は、流体、液体、気体または固体をボールステントの空洞内に移動させるために用いられる。この実施形態は、外側遠位首部118も有する。外側遠位首部118は、開口部114を規定する。開口部114は、ガイドワイヤ302を通過させるために用いられる。拡張状態のボールステント100の別の実施形態を図5Bに示す。この実施形態は、内部近位首部116を有する。内部近位首部116は、開口部112を規定する。開口部112も、流体、液体、気体または固体をボールステントの空洞内に移動させるために用いられる。さらに、この実施形態は、内部遠位首部118を有する。内部遠位首部118は、開口部114を規定する。開口部114は、ガイドワイヤ302を通過させるために用いられる。

【0045】

医療デバイス500の別の実施形態を図7A～図7Bに示す。図7Aにおいて、ボールステント100は圧縮状態にあり、プリーツまたは折り目を任意選択的に含む。図7Bにおいて、ボールステント100は拡張状態にある。送達用カテーテル300を用いてボールステント100をガイドワイヤ302を介して前進させ、動脈瘤内腔内へと移動させる。また、送達用カテーテル300を用いて、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせを送達して、ボールステント100を動脈瘤囊700の内腔701内において拡張させる。一実施形態において、ボールステントおよび送達用カテーテルを接合している溶

10

20

30

40

50

接または半田あるいはボールステントそのものへと電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤを接続させるかまたは電気的に連結させる。

【0046】

図8A～図8Eに示すように、医療デバイス500の一実施形態において、送達用カテーテル300は、取り付けられた圧縮状態のボールステント100をガイドワイヤ302を介して前進させ、動脈瘤囊700の内腔701内へと移動させる。圧縮状態のボールステント100を動脈瘤囊700の内腔701内に配置した後、ガイドワイヤ302を除去する。その後、ワイヤまたは栓塞子404を送達用カテーテル300から除去する。ワイヤまたは栓塞子404は、挿入および除去を容易にするハンドル408または他のデバイスを含み得る。その後、流体源（例えば、注射器314）を接続ポート308へと接続して、流体を注射器314からボールステント100の中央空洞または空間108内へと移動させ、その結果、動脈瘤内腔701のうち少なくとも一部が上記ボールステントで充填されるまで、上記ボールステントを拡張させる。図8D～図8Eに示すように、ボールステント100を拡張させた後、送達用カテーテル300およびボールステント100を分離させ、拡張状態のボールステント100を動脈瘤囊700の内腔701内に配置した状態で、上記送達用カテーテルを除去する。一実施形態において、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤを、上記ボールステントおよび上記送達用カテーテルを接合している溶接または半田または上記ボールステントそのものへと接続または電気的に連結させる。この実施形態において、ボールステント100を拡張させた後、DC電流を電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤへと付加して、ボールステント100と送達用カテーテル300との間の溶接または半田316の一部を溶解させるかあるいはボールステント100の一部を電解によって溶解させる。溶接または半田316を溶解させた後あるいはボールステント100の一部を溶解させた後、送達用カテーテル300をボールステント100から分離させ、送達用カテーテル300を除去する。10

【0047】

医療デバイス500は、多様なシステム、方法および医療キットの一部として用いることが可能である。これらのシステム、方法および医療キットを用いて、囊状動脈瘤（例えば、囊状脳動脈瘤）を治療することができる。あるいは、これらのシステム、方法および医療キットを用いて、多様な医学的状態を治療することができる。一実施形態において、上記システム、方法および医療キットを用いて、治療を必要としている患者体内の生物学的脈管を閉鎖することができる。上記生物学的脈管を擧げると、動脈、静脈、血管構造、管、気道、胆管、膀胱、腸管皮膚瘻、尿管、卵管および尿道などがある。上記医療キットは、上記医療デバイスと、使用についての指示事項とを含む。上記医療キットはまた、医療デバイス500を用いた多様な治療を行うためのさらなるコンポーネントを含み得る。20

【0048】

囊状動脈瘤の治療のための医療デバイス500の典型的な使用方法は、以下を含む：針を用いてヒトの血管系にアクセスすることと、誘導部材またはガイドワイヤ302を上記血管内に送ることと、血管シースを任意選択的に配置することと、圧縮状態のボールステント100および送達用カテーテル300または400を含む上記医療デバイスを前進させ、上記圧縮状態のボールステントが動脈瘤囊700の内腔701内に配置されるまで、上記医療デバイスを前進させること。その後、流体、液体、気体または固体材料またはこれらの組み合わせを上記送達用カテーテルを通じて送って上記ボールステントの中央空洞または空間108内へと移動させることにより、ボールステント100を拡張させる。その後、上記拡張状態のボールステントが動脈瘤囊700の内腔701内の所定位置に保持されている状態で、上記送達用カテーテルおよび上記拡張状態のボールステントを分離させ、上記送達用カテーテルを上記身体から除去させる。上記手術時および上記手術後のボールステント100の位置は、任意の適切な方法によって監視することが可能である（例えば、蛍光透視法、コンピューター断層撮影、MRIおよび超音波（例えば、血管内超音波））。30

【0049】

50

ボールステント

図9Aに示すように、ボールステント100は、単一の連続層または壁102によって構成され得る。ボールステント壁102は、材料を含む。上記材料は好適には、生体適合性でありかつ延性であり、肉薄壁構造を形成することができかつ拡張後に多様な形状をとり得る金属である。例示的かつ非限定的に、上記金属は、以下からなる群から選択することができる：金、白金、銀、ニッケル、チタン、バナジウム、アルミニウム、タンタル、ジルコニウム、クロム、銀、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、これらの合金、およびこれらの組み合わせ。好適な金属を挙げると、金、白金および銀、これらの合金、およびこれらの組み合わせ。ボールステントは、圧縮および拡張に耐えることが可能なように充分な剛性または半剛性を有する肉薄壁の構造に形成することが可能でありかつ生体内（インビオ：in vivo）で拡張状態を維持することが可能な別の材料から構成することができる。別の材料を挙げると、金属コイルまたはブレードで強化されたポリマーまたはプラスチックや、類似の特性を有する他の材料がある。送達用カテーテルからの拡張および分離後の典型的生理的状態下において（ボールステントの中央空洞または空間108内外の圧力が同一または類似している場合においても）ボールステント100がin vivo拡張状態で充分な剛性を有するように、上記ボールステントの壁を構成する材料および上記ボールステントの壁の厚さを選択する。ボールステント壁102の中央層122は、内面106および外面124を有する。内面106および外面124は、壁厚さ120を規定する。詳細には、図9Aおよび図9Bにおいて、内面106と外面124との間の距離は、壁102の全体的壁厚さ120である。好適には、ボールステント壁102の中央層122の厚さ120は、約3μm～約60μmである。壁厚さ120は、均一であり得る。例えば、ボールステント壁102は、3μm、5μm、10μm、15μm、20μm、30μm、40μm、50μmまたは60μmの均一厚さを持ち得る。あるいは、ボールステント壁を異なる位置において異なる厚さにしてもよい。あるいは、ボールステント100は、図9Bに示すように孔1300を含む単一の多孔性層または壁102によって構成され得る。少なくともいくつかの孔は、内面106から外面124へと延びる。この実施形態において、壁102は、均一厚さにしてもよいし、異なる厚さにしてもよい。

【0050】

あるいは、図9Cに示すように、ボールステント100は、さらなるコーティングまたは層104を中心層122の外面124上に持ち得る。ボールステント壁102および任意のさらなる外側層は、外面110を規定する。外面110は、拡張状態において、動脈瘤の内壁と接触する。外側層104は、均一厚さにしてもよいあるいは異なる厚さにしてもよく、好適には約1μm～約59μmにするとよい。図9Cおよび図9Dに示すように、外側コーティングまたは層104は多孔性であり得、複数の孔200を含む。あるいは、外側層104を平滑性にして、多孔性または突起を制限してもよい。例えば、外側層104は、研磨金属表面であり得る。一実施形態において、外側層104の一部を平滑にし、他の部分を多孔性にするかまたは突起を含むようにしてもよい。一実施形態において、このような表面変動はパターンを含み得る。詳細には、図9Cにおいて、内面106と外面110との距離は、壁102の全体的壁厚さ120である。

【0051】

多孔性またはスポンジ状の外側層104は、溶液を含み得る（かまたは含むように構成され得る）。上記溶液は、薬剤、薬理活性分子または薬学的組成を孔200内に含む。そのため、溶液（例えば、薬剤、薬理活性分子または薬学的組成）を治療部位へと送達することが可能になる。血栓形成の促進および細胞増殖または細胞外基質生成または組織成長の刺激を行う薬剤、薬理活性分子または薬学的組成は、外側層104の孔200内に配置することが可能な例である。上記薬剤、薬理活性分子または薬学的組成を壁または外側層104の孔200内に含めた後、ボールステント100を所望の位置に位置決めする。上記薬剤組成は、毛細管またはウィッキング作用を介して孔200内へと送達することができる。孔200の直径は、約0.01μm～約100μmである。各ボールステントにお

ける孔直径は、用いられるべき特定の薬剤、薬理活性分子または薬学的組成と、ボールステントからの所望の *in vivo* 放出速度とに従って異なり得る。例示的かつ非限定的に、ボールステント 100 は、多孔性外側層 104 を持ち得る。多孔性外側層 104 において、孔平均直径は、約 0.01 μm ~ 約 0.05 μm、約 0.05 μm ~ 約 0.5 μm、0.5 μm ~ 約 5 μm、約 5 μm ~ 約 25 μm、約 25 μm ~ 約 100 μm、約 0.05 μm ~ 約 100 μm、または約 0.01 μm ~ 約 100 μm である。

【0052】

上記薬剤、薬理活性分子または薬学的組成は、以下を含み得る：トロンビン、血小板由来成長因子、エチオドール（登録商標）、ソトラデコール（登録商標）、またはこれらの組み合わせ。血栓形成の促進と、細胞増殖の刺激と、細胞外基質の合成またはボールステント 100 の多孔性外側壁内への組織成長の刺激とを行うものであれば、他の薬学的化合物および組成も利用可能である。このような薬剤または薬学的組成を挙げると、細胞増殖、細胞外基質生成または組織成長を促進させる分子があり、その結果、拡張状態のボールステント 100 が治療位置においてより強固に組織に付着する。上記薬剤、薬理活性分子または薬学的組成のボールステント壁または外側層 104 における用量および利用法は、行われる治療に応じて選択されるべき事項である。ボールステント周囲における血液凝固または血栓形成を促進する他の化合物も利用可能である。ボールステント 100 が多孔性層 104 を含む実施形態において、ボールステント 100 は経時的に拡張状態となり、最終的には上記ボールステントは周囲の組織へと固定される。上記ボールステントの外面は、上記したような 1 つ以上の突起も含み得る。このような突起により、上記拡張状態のボールステントが周囲組織へ付着する強度が増加し得、これにより、ボールステントが移動する危険性が低減する。上記突起の長さは、約 0.01 μm ~ 約 67 μm であり、上記突起は分岐構造を持ち得る。いくつかの実施形態において、上記突起は、剛性であるかまたは半剛性である。他の実施形態において、上記突起は可撓性でありかつ毛髪状であり、ヤモリの足底表面上の突起に類似する球状末端をさらに含み得る。

【0053】

あるいは、図 9D に示すように、ボールステント 100 は、さらなる層またはライナー 1400 を中央層 122 の内面 106 上に含み得る。上記内側層は、上記中央層と同じ材料で構成してもよいし、あるいは異なる材料で構成してもよい。上記内側層は、金、白金、銀、これらの合金またはこれらの組み合わせを含み得る。ボールステント 100 の中央層 122 の内面 106 上のさらなる層 1400 は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、織物纖維材料、金属、または別の材料あるいはこれらの組み合わせで構成してもよい。好適には、内側層 1400 はエラストマーコーティングであり、中央層 122 の内面 106 に接合される。内側層 1400 は多様な厚さにすることができ、好適には約 0.1 μm ~ 約 5.9 μm の厚さにすることができる。中央層 122、外側層 104 および内側層 1400 を含む壁 102 の全体的厚さは好適には、（上記壁に含まれる層数が 1、2、3 以上であるかに関係無く）2 μm ~ 60 μm である。内側層 1400 は、ポリマー、ラテックスまたはエラストマーで構成され得る。好適な実施形態において、内側層 1400 は、パリレン（登録商標）を含む。内側層 1400 により、壁 102 において機械的特性（例えば、強度）が得られる。さらに、内側層 1400 は、（中央層 122 内に欠陥または穴が発生した場合に）ボールステント 100 から流体が逃げるのを回避するためのシールを任意選択的に形成し得る。ボールステント中央層 122 および任意のさらなる層は内面 106 または 1410 を規定し、これにより、流体、液体、気体または固体によって上記ボールステントが拡張状態になると、中央空洞または空間 108 が規定される。詳細には、図 9D において、内面 1410 と外面 110との間の距離は、壁 102 の全体的壁厚さ 120 である。

【0054】

有利なことに、ボールステント 100 を囊状動脈瘤 700 の内腔 701 内へ送って、拡張させた後、送達用カテーテル 300 から分離することができ、これにより、上記動脈瘤の内腔のうち一部、実質的に全体または全体を充填している上記ボールステントが拡張状

10

20

30

40

50

態で所定位置に保持されている状態で、送達用カテーテルを除去することができる。拡張状態のボールステント 100 は典型的には、配置先である上記囊状動脈瘤空洞の形状を構成する。拡張状態のボールステント 100 は、図 11 に示すように外力（例えば、隣接バルーンカテーテル 1100 の膨張バルーン部分 1102 から付加される物理的力）によって形成することも可能である。高精度の配置および形状形成により、動脈瘤内腔 701 または空洞が完全または実質的に充填および密閉されるようにボールステント 100 を位置決めすることができ、その後、上記動脈瘤の発生元である親血管 1202 の内腔に拡張するボールステントは、全くないか、または最小限の量となる。

【0055】

図 1A ~ 図 1B および図 3A ~ 図 3B に示すように、ボールステント 100 は、1 つ以上の開口部 112 および 114 を有する。1 つ以上の開口部 112 および 114 は、壁 102 によって規定されるかまたは 1 つ以上の首部 116 および 118 によって規定される。流体は、開口部 112 に進入し、内面 106 または 1410 によって規定された中央空洞または空間 108 に移動し、これによりボールステントを拡張させることができる。多様な実施形態において、首部 116 および 118 のうち片方または双方をボールステント 100 の壁 102 から離隔方向に突出させてもよいし、あるいは、ボールステント 100 の空洞 108 内へと突出させてもよい。首部 116 および 118 を用いて、ボールステントを送達用カテーテルへと取り付けることができ、首部 116 および 118 は、ボールステント 100 を送達用カテーテルから分離させる機能を行い得る。さらに、首部 116 および 118 の設計および寸法は、拡張状態のボールステントを送達用カテーテルから分離する前、その最中またはその後に開口部 112 または 114 を閉鎖または部分的に閉鎖することを可能にする設計および寸法である。1 つ以上の開口部 112 または 114 が開口状態で保持され得る。任意選択的に、分離前、分離時または分離後において、首部 116 および 118 を折り畳むか、狭むかまたは閉鎖して、シールを形成する。首部 116 および 118 の長さは約 0.5 mm ~ 20 mm であり、好適には約 0.5 mm ~ 約 5 mm である。首部 116 および 118 はそれぞれ、開口部 112 および 114 を規定し得る。開口部 112 および 114 の直径は、約 0.25 mm ~ 約 2 mm である。首部 116 および 118 は、直径が約 0.25 mm ~ 約 5 mm である開口部 112 および 114 をそれぞれ規定しつつ、約 0.5 mm ~ 約 20 mm の長さにわたって中央空洞または空間 108 内へと突出し得、好適には約 0.5 mm ~ 約 5 mm の長さにわたって中央空洞または空間 108 内へと突出し得る。首部 116 および 118 のうち片方または双方の壁の厚さは、ボールステント本体と同一にしてもよいし、あるいは、ボールステント本体の壁部よりも肉薄にしてもよいし、あるいは肉厚にしてもよい。好適には、首部 116 および 118 のうち片方または双方の厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm である。首部（単数または複数）がボールステント 100 の中央空洞または空間 108 内へと延びるボールステントの実施形態において、ボールステントの外面は、円形に近い表面形状を保持するため、ボールステントの配置時ににおいて動脈瘤壁または隣接組織が損傷する危険性を低減することができる。首部 116 または 118 のうち片方または両方を内壁、外壁または双方上においてコーティングまたは絶縁することができ、ここで、導電性材料の細長片（溶接または半田の非コーティング部または非絶縁部、またはボールステントそのものの部分を含む）を露出状態、非コーティング状態、または非絶縁状態のまま残し、これにより、導電性ワイヤを上記溶接または半田の非コーティングまたは非絶縁部分またはボールステント 100 のと電気的に接触させる。

【0056】

形状が概して円形でありかつ拡張状態のボールステントに单一のロープが含まれれば、多様な形状（例えば、円形、長円形および不規則形状）の囊状動脈瘤の治療に必要な多様な拡張状態のボールステント形状が受容可能である。形成された形状に関係なく、ボールステントが動脈瘤囊 700 の内腔または空洞 701 内において拡張されたとき、上記ボールステントは、少なくとも部分的に上記空洞の形状に合わせて構成されるように設計される。

10

20

30

40

50

【0057】

多様な実施形態において、ボールステント100の寸法は、治療対象である囊状動脈瘤のサイズおよび形状に基づいて選択される。ボールステント100の好適な形状を挙げると、円形、長円形および不規則形状がある。円形の拡張状態のボールステント100の直径は約2mm～約30mmであり、好適には拡張時の長さは約2mm～約20mmである。長円形ボールステントの拡張時の長さは好適には、約2mm～約30mmである。ボールステント100の拡張時の体積は、約0.001cc～約63ccである。好適な実施形態において、円形のボールステント100の拡張時直径は約2mm～約10mmであり、好適な拡張時体積は約0.004cc～約40ccである。好適な実施形態において、長円形ボールステント100の拡張時長さは約2mm～約30mmである。

10

【0058】

他の実施形態において、ボールステント壁102のうち1つ以上の部分を、壁の残り部分よりも肉厚にすることができる。例示的かつ非限定的に、ボールステント本体の真ん中の壁部を上記ボールステントの近位部分および遠位部分内の壁部よりも肉厚または肉薄にしてもよいし、あるいは、首部の壁部をボールステント本体よりも肉薄または肉厚にしてもよい。任意選択的に、図9Bに示すようにボールステント壁全体を多孔性にすることができる。この場合、孔部は、内面106から外面124へと延びる。この実施形態のボールステントの拡張時において、圧力下において流体が上記ボールステントの空洞または空間108から壁102を通じて移動して、外面124においてボールステントから退出する。好適には、この実施形態において、上記孔の直径は1μm～100μmである。

20

【0059】

上記ボールステントは、中央壁または層122を含む。図9Cに示すように、中央壁または層122は、外側壁または層104を任意選択的に含み、内壁または層1400も任意選択的に含む。上述したように、中央層または壁122ならびに層104および1400の構造は均一であるか、多孔性であるか、またはこれらの組み合わせを持ち得る。

【0060】

1つの構造において、ボールステント100の中央層または壁122は連続しており、金を含む。この好適な構造において、多孔性金を含む外側層104が追加され得る。さらに、パリレン（登録商標）を含む内側層1400を設けてもよい。拡張状態のボールステント100を送達用カテーテルから分離させるために電解が用いられる特定の実施形態において、上記ボールステントのうち特定の部分（例えば、首部または本体）を（上記首部または本体のうち一部を非コーティングまたは非絶縁状態にした様態で）絶縁体またはポリマー（例えば、パリレン（登録商標））でコーティングする（例えば、外面、内面、または内部および外面双方）。この場合、電解時において非コーティングまたは非絶縁部に電流を通過させることにより、非コーティングまたは非絶縁部分を可溶化させる。特定の実施形態において、上記非コーティングまたは非絶縁部分は、コーティングプロセスにおけるマスキングによって生成される。他の実施形態において、エッチングまたはアブレーション（例えば、レーザーエッチングまたはレーザーアブレーション）の場合と同様に、上記コーティングまたは絶縁部を上記非コーティングまたは非絶縁部分から除去する。

30

【0061】

ボールステント100の中央空洞または空間108内に、流体、固体またはこれらの組み合わせを充填することができる。流体とは、粒子を含む物質のうち、塊の分離無く容易に相対移動および相対位置変化することが可能な粒子を含むものである。ボールステント100の拡張に用いることが可能な流体を挙げると、液体、気体およびこれらの組み合わせがある。例示的かつ非限定的に、上記流体は、水、食塩水、造影剤溶液またはこれらの混合物である。一実施形態において、上記流体は、薬剤、薬理活性分子または薬学的調製物の溶液または懸濁液をさらに含み得る。例示的かつ非限定的に、上記薬剤、薬理活性分子または薬学的調製物は、囊状動脈瘤内腔内に配置された場合、拡張状態のボールステント100の壁102内またはその周囲への局所的血栓形成、細胞増殖、細胞外基質生成、または組織成長を増加させる。

40

50

【 0 0 6 2 】

一実施形態において、固体材料または支持構造を拡張状態のボールステント 100 の中央空洞または空間 108 内へと配置することにより、拡張状態のボールステントの形状が維持される。この固体材料の例を挙げると、金属またはポリマーコイルまたはワイヤ、金属またはポリマー固体支持構造、ラジアル伸張性材料、ビーズ、粒子、スフェアまたはミクロスフェアがある。特定の実施形態において、これらの固体材料を用いて、ボールステント拡張を支援することも可能である。他の実施形態において、ボールステント拡張後にこれらの固体材料を附加する。一実施形態において、図 10 に示すように、血管 1202 内の動脈瘤 700 を少なくとも 1 つのコイルまたは伸張性ワイヤ 1204 を含むボールステントで充填する。一局面において、ボールステント 100 をコイルまたは伸張性ワイヤ 1204 のみによって拡張させることができ、他の局面において、ボールステント 100 を流体によって拡張させることができ、その後固体材料を附加して、ボールステントの拡張状態形状の維持を支援することができる。他の適切な生体適合性固体材料も利用可能である。上記固体充填用部材は、ボールステント 100 の構造的強度を確保するための格子として機能することができる。例えば、コイル 1204 により、ボールステント 100 の構造的強度の促進と、ボールステント 100 の圧縮低減とが可能になる。一実施形態において、特定のサイズまたは形状のボールステントに整合するように固体材料を設計および製造することができ、パッケージされたボールステントと共に利用可能なように、固体材料を医療デバイスの一部としてパッケージすることができる。

【 0 0 6 3 】

ボールステントの実施形態は、ボールステントが拡張状態で動脈瘤囊の内腔内に配置された後に上記ボールステントを定位置に固定するように設計された特徴を含み得る。これらの特徴は、生物学的のものまたは物理的なものあるいはこれらの組み合わせであり得る。一実施形態において、隣接血栓または組織に結合し得る分子により、ボールステント 100 の外面 110 をコーティングすることができる。多様な方法（例えば、化学的結合（例えば、水素結合または共有結合）を通じて、これらの分子をボールステントへと固定することができる。あるいは、多孔性層のカプセル化または突起のカプセル化を通じてこれらの分子をボールステントに固定することも可能である。ボールステント壁部に固定することが可能な代表的な分子を挙げると、フィブリン、フィブリンに共有結合または非共有結合により結合する分子がある。このようなコーティングにより、動脈瘤とボールステントとの間に形成された高フィブリン含有含む血塊へボールステントをアンカー固定することが可能になる。別の実施形態において、ボールステント 100 は、多孔性外側層または壁 104 または外側突起を含む壁部を含み、これにより、外面 110 上のまたはボールステントの孔 200 内の血栓形成が促進され、ボールステント 100 の壁 102 内またはその周囲における細胞増殖、細胞外基質生成、または組織成長が促進され、これにより、ボールステント 100 が経時的に隣接動脈瘤壁中の組織へとより強固に付着する。別の実施形態に示すように、ボールステント 100 の外面 124 または 110 は、外面 124 または 110 から延びる 1 つ以上の突起をさらに含む。これらの突起を用いて、ボールステント 100 を周囲の組織（詳細には、囊状動脈瘤の壁）にアンカー固定し、ボールステントを所望の位置に保持することができる。巨視的形態において、上記突起は、ニチノールまたは他の任意の適切な生体適合性材料。上記突起は、直線状であってもよいし、曲線状であってもよいし、フック形状であってもよいし、図 12A に示すようにピグテールフック 1800 として構成してもよい。図 12B は、動脈瘤 700 の壁 704 へアンカー固定された拡張状態のボールステント 100 を示す。上記突起のサイズおよび形状は、治療対象の状態に基づいて選択することができ、動脈瘤壁または周囲の組織への過度な損傷を引き起こすことなく充分なアンカー固定が得られるような設計および寸法にすることができる。あるいは、微小突起またはフィラメントを用いてボールステントをアンカー固定する場合もある。いくつかの実施形態において、これらの微小突起は、長さが 0.01 μm ~ 約 57 μm であり、直線状または分岐状であり得る。

【 0 0 6 4 】

10

20

30

40

50

血管系を通じたボールステントの前進を容易にするために、ボールステント100のいくつかの実施形態は、2つ以上の金属部分1900A～1900Bを含む。これらの金属部分1900A～1900Bは、図13に示すように可撓性ジョイント1902によって接合される。特定の実施形態において、この可撓性ジョイントは、可撓性および生体適合性である多様な材料（例えば、多様なポリマーまたはエラストマー）を含み得る。ジョイント1902により、圧縮状態のボールステントを所望の位置へと前進させる際の操縦性および追跡性が向上する。他の実施形態において、ボールステント100は、2つ以上の可撓性ジョイントによって接合された3つ以上の金属部分または剛性部分を含み得る。

【0065】

血管系を通じたボールステントの前進を容易にするために、ボールステント100を多様な形状および寸法に圧縮することができる。任意選択的に、この圧縮は、多様な形態およびパターンの折り畳みまたはプリーツを含む。例えば、1つ以上のプリーツをボールステント100内に形成した後、これらのプリーツを被覆して円筒状形状にすることができる。あるいは、ボールステント100を平坦にして平面形状にした後、巻いて円筒形状とすることもできる。あるいは、ボールステント100をコンパクトな球状形状に圧縮することも可能である。さらに、ボールステント100の部分を圧縮時において捻るかまたはブレードすることができる。特定の場合において、ボールステントは、図7Aに示すように送達用カテーテル300の周囲において圧縮され得る。他の場合において、ボールステントは、図3Aに示すように栓塞子404の周囲に圧縮され得る。他の実施形態において、ボールステント100自身の上にボールステント100を圧縮させることも可能であり、その場合は中央カテーテルまたは栓塞子は不要である。

【0066】

図14Aにおいて、ボールステント100にプリーツを付け、ボールステント100を折り畳み、図14Aに示すように送達用カテーテル300の中空の円筒状部材304の周囲を被覆する。図14Bにおいて、ボールステント100が同様にプリーツ形成され、送達用カテーテル無しに被覆されている。別の実施形態において、ボールステント100を折り畳んでプリーツ状とした後、折り畳みボールステントのプリーツを送達用カテーテル300の中空の円筒状部材304の周囲に被覆し、上記ボールステントを上記送達用カテーテルに対して圧縮させる。別の実施形態において、ボールステント100を折り畳んでプリーツ状にした後、上記折り畳まれたボールステントのプリーツ形成された折り目を取り外し可能なワイヤまたは栓塞子404の周囲に被覆し、その後、上記ボールステントを取り外し可能なワイヤまたは栓塞子404に対して圧縮させる。別の実施形態において、ボールステント100をプリーツ状に折り畳んだ後、上記プリーツ状折り目を巻いて概して円筒状形状とし、その際、中央固定点として機能する取り外し可能なワイヤまたは栓塞子またはカテーテルは用いない。

【0067】

多様な実施形態において、ボールステント100を送達用カテーテル300および400へ取り付けた後、プリーツを形成し、その後プリーツ状折り目を送達用カテーテル300または栓塞子404上へと被覆および圧縮する。別の実施形態において、ボールステント100が先ず折り畳まれてプリーツを形成し、その後送達用カテーテル300および400へと取り付けられ、その後上記プリーツ状折り目は、送達用カテーテル300または栓塞子404の外面上へと被覆および圧縮される。別の実施形態において、図15A～図Dに示すように日本の折り紙と同様な様態でボールステント100を多様な形状に折り畳み圧縮することができる。

【0068】

特定の実施形態において、ボールステント100をフル拡張させて囊状動脈瘤を治療する。他の実施形態において、囊状動脈瘤を治療するためにボールステント100をフル拡張させる必要はないが、部分的に拡張状態で動脈瘤を成功裏に密閉することができる。全ての実施形態において、送達用カテーテルから取り外された後、ボールステントは（部分的にまたは完全に）拡張状態のままである。拡張状態とは、ボールステント100の少な

10

20

30

40

50

くとも部分的な膨張を指す（例えば、最大ボールステント体積のうち少なくとも 20%、50%、75%または90%および100%まで）。

【0069】

例示的かつ非限定的に、図30は、ボールステント100の実施形態の例示的寸法を示す。

【0070】

ボールステント形成

ボールステント102の壁の中央層122と、内側層1400と、外側層104とは、任意の適切な方法によって形成することができる。例えば、好適な実施形態において、壁102の中央層122は、電鋳法または電気めっきによって形成される。導電性マンドレルは、金属イオン溶液内に配置される。上記金属イオン溶液は、上記マンドレルをコーティングしてボールステント100の層を形成する。上記マンドレルの形状を変更することにより、ボールステント100の形状を変更することができる。プロセス時間を変更することにより、壁102の中央層122の厚さを変更することができる。マスキングにより、異なる壁厚さの領域および厚さ差のパターンを生成することができる。ボールステント100を形成するための他の例示的方法において、ボールステント100の壁102の中央層122を蒸着によって形成することができ、1つ以上のポリマー、純金属または金属合金からの蒸気を基板またはモールド（図示せず）上に凝結させる。上記モールドを取り外して、中空シェルを提供する。上記中空シェルは、上記純金属または金属合金によって構成される。

10

20

【0071】

外側層104は、さらなる電気めっきまたは電鋳法、蒸着、またはスパッタ堆積により、ボールステント100の中央層122の外側上に形成され得る。ここで、材料を標的（例えば、金属または金属合金）から腐食させた後、基板（例えば、マンドレルまたはモールド）上に堆積させて、上記基板上に肉薄層を形成する。

【0072】

内側層1400は、さらなる電気めっきまたは電鋳法、または蒸着またはスパッタ堆積により、ボールステント100の中央層122の内側上に形成され得る。

【0073】

外側層104は、さらなる蒸着によりボールステント100の中央層122の外側上に形成され得る。いくつかの場合において、中央層122は電鋳法または電気めっきによって形成され、内側層または外側層は蒸着によって形成される。

30

【0074】

いくつかの場合において、エラストマー層を内側層または外側層としてボールステント100内に設けることが望ましい場合がある。これらの場合において、事前形成された材料を所望の方向に設けるかまたは蒸着または他の方法により、エラストマーを付加することができる。

【0075】

ボールステント100の本体の壁102は、首部116以外の異なる方法により形成することができる。ボールステント100の中央層122は、外側層またはコーティング104または内側層またはコーティング1400以外の異なる方法によって形成することができる。

40

【0076】

金属の2次元シートを操作して所望の構成内に固定して、壁102および／または外側層104を形成することができる。これらの2次元シートは、ゴム、プラスチック、ポリマー、織物纖維材料、または他の材料、あるいはこれらの組み合わせをさらに含み得る。例示的かつ非限定的に、1つ以上の2次元金属シートを折り畳んでボールステント形状とした後、溶接、半田、のり接合または相互結合することができる。同様に、2次元シート材料を操作および固定して、外側層104または内側層1400を形成することができる。

50

【0077】

ボールステント100の壁102が金属を含む多様な実施形態において、アニーリングプロセスを用いて延性を向上させ、かつ、ボールステント100の折り畳み、圧縮および/または拡張を容易化する。例示的かつ非限定的に、典型的アニーリングプロセスは、ボールステント100をおよそ300°で約1時間にわたって加熱し、その後蒸留水中において室温で急冷することを含む。

【0078】

送達用カテーテル

ヒト身体内において、医療デバイスの細長形状部分（「送達デバイス」として知られる）によりボールステント100を前進させ、位置決めする。10 送達デバイスは、細長形状の外科用器具であり、少なくとも1つの内腔または潜在的内腔を規定し、近位端および遠位端を有する。上記近位端および遠位端は、近位端の流体源からの流体をボールステント100の中央空洞または空間108へと送達するような寸法にされる。ボールステント100は、上記遠位端へと取り付けられる。さらに、ボールステント100を血管系（例えば、囊状動脈瘤の内腔）内の所望の位置へと位置決めすることが可能な医療デバイスの任意の医療デバイスまたはコンポーネントのうち、上記ボールステントの拡張が促進され、ボールステントを送達デバイスから容易に分離することが可能であるものであれば、送達デバイスとして概ね受容可能である。典型的には、送達デバイスは、カテーテル（「送達用カテーテル」）である。好適には、送達用カテーテルは、血管系の関連する位置へのアクセスに適した任意の可撓性カテーテル、中空のワイヤ、取り外し可能なコアワイヤまたはこれらの組み合わせであり得る（例えば、送達用カテーテル300および400）。送達用カテーテルは、血管系の関連する位置へのアクセスに適した他の任意の種類のカテーテル、中空のワイヤ、または取り外し可能なコアワイヤ、あるいは針または套管針、あるいはこれらの組み合わせであってもよい。20

【0079】

カテーテルは、可撓性であり管状でありかつ細長形状の医療デバイスであり、例えばカテーテルを体腔（例えば、血管）内に挿入することで、他にもある機能のうち特に、流体の注入または引き抜きを可能にするように構成される。カテーテルは、ポリマーまたはプラスチックを含むことが多く、任意選択的に金属（例えば、コイルまたはブレード構成におけるようなもの）をさらに含む。カテーテルは、ボールステントへと取付が可能であり、圧縮状態のボールステントの動脈瘤囊の内腔への送達を促進し、圧縮状態のボールステントの拡張を促進し、拡張状態のボールステントから分離されるように、構成され得る。30 図3Aおよび図7Aに示すように、送達用カテーテル300または400は、取り付けられた圧縮状態のボールステント100と共に血管系を通過するように構成される。拡張後、ボールステント100を送達用カテーテル300から分離し、これにより、送達用カテーテルが身体から除去される際、上記拡張状態のボールステントを所定位置に保持することができる。このように、送達用カテーテルは、血管形成術用バルーンに類似する。血管形成術用バルーンは、従来の管状ステントへ取り付け可能であり、取り付けられた圧縮状態の従来の管状ステントを血管の特定部位の内腔へと送達することを促進し、圧縮状態の従来の管状ステントの拡張を可能にし、拡張状態の従来の管状ステントから分離されるように、構成される。40

【0080】

好適には、送達デバイスは、図2および図6に示すようなカテーテル300および400であり、取り付けられた圧縮状態のボールステント100を囊状動脈瘤の内腔へと搬送することができる。送達用カテーテル300および400は、生体適合性材料によって構成される。例示的かつ非限定的に、送達用カテーテル300および400ならびにその多様なコンポーネントは、シリコーンゴム、天然ゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコーンポリカーボネートコポリマー、ポリエチレンエチル-ビニル-アセテートコポリマー、織りポリエステル繊維またはこれらの組み合わせによって構成され得る。一実施形態において、送達用カテーテル300および400

00の壁は、金属（例えば、コイル状またはブレード状のステンレススチールまたはニチノール）によって強化され得、これにより、制御が向上し、使用時における送達用カテーテル300および400のよじれが低減する。送達用カテーテル強化に適した金属を挙げると、ステンレススチールおよびニチノールがある。

【0081】

図2、図3A～図B、図6、図7A～図7Bおよび図16A～図16Bに示すように、送達用カテーテル300および400は、中空のまたは潜在的に中空の円筒状部材を有する。この円筒状部材によって規定されるルーメンにより、上記送達用カテーテルの近位端から上記送達用カテーテルの遠位端へと移動させてボールステントの中央空洞108内へと流入させることができになる。送達用カテーテル300または400の設計および寸法については、送達用カテーテル300または400を身体内に挿入して圧縮状態のボールステント100を所望の位置へと送達し、上記ボールステントの拡張を促進し、上記拡張状態のボールステントの送達用カテーテルからの分離を促進できるような設計および寸法にする。単一のルーメンを有する送達用カテーテル400が用いられる場合、圧縮状態のボールステントを別個のより大型のガイドカテーテルを通じて前進させた後、嚢状動脈瘤の内腔内に位置決めする。このガイドカテーテルは、遠位端が上記動脈瘤内またはその近隣に配置された状態で位置決めされる。圧縮状態のボールステント100を動脈瘤内腔内に配置し、ガイドカテーテルから出した後、ボールステント100を拡張させることができ、その後、上記拡張状態のボールステントおよび上記送達用カテーテルを分離し、上記拡張状態のボールステントが所定位置に保持されている状態で、上記送達用カテーテルおよび上記ガイドカテーテルを身体から除去することができる。送達用カテーテル400の中空のまたは潜在的に中空の円筒状部材306の壁厚さは、約0.05mm～約0.25mmである。好適には、中空の円筒状部材306の壁厚さは、約0.1mm～約0.2mmである。中空の円筒状部材306によって規定されたルーメン312は、ボールステント108の中央空洞または空間内への流体移動を可能にするためのものであり、直径は約0.4mm～約1.0mmである。中空の円筒状部材306の近位端は、ポートまたはハブ308または406を含む。ポートまたはハブ308または406は、加圧流体源（例えば、注射器314またはポンプ（図示せず））と連通する。この加圧流体源は、例えば、水、生理食塩水または造影剤溶液を含む。ボールステント拡張に用いられる流体は、ハブまたはポート308または406を通じて送達用カテーテル300または400内へと受容される。

【0082】

いくつかの実施形態において、図8Bに示すように、医療デバイスを誘導部材302を介して体内において前進させる。誘導部材の例を挙げると、可撓性ガイドワイヤがある。ガイドワイヤ302は、可撓性スレッド、コイルまたは細長棒の形態の金属を含み得る。例えば、基本的な血管造影用ガイドワイヤは、金属スプリングコイルによって被覆された固定固体金属コアからなる。他の状況において、送達用カテーテルを針または套管針を介して前進させる。ガイドワイヤ302は、送達用カテーテル内のルーメンを占有し、このようなルーメンは、上記送達用カテーテルの管状部分によって規定される。所定位置に配置された後、ガイドワイヤ302を除去して、流体の注入または引き抜きが可能となる。

【0083】

図6および図16Bに示すように、送達用カテーテル300は、さらなる中空の円筒状部材を含み得る。この円筒状部材は、誘導部材（例えば、ガイドワイヤ302）を受容するための第2のルーメン324を規定し、これにより、医療デバイスのボールステント100コンポーネントの所望の位置への誘導が支援される。この第2のルーメン324は、概して第1のルーメン312に隣接しかつ平行である。図6および図16Bに示すように、上記送達用カテーテルは二重ルーメンカテーテルであり得、1つのルーメン312は、送達用カテーテルの近位端にある流体源からの流体が上記送達用カテーテルの遠位端にあるボールステントの中央空洞または空間108へと移動可能なように構成され、他方のルーメン324は、血管系内における医療デバイスの前進および位置決めを促進させるため

10

20

30

40

50

の誘導部材（例えば、ガイドワイヤ 302）を受容するように構成される。図 16B に示すように、送達用カテーテル 300 は、2 つの中空の円筒状部材を含む。これらの中空の円筒状部材はそれぞれルーメンを含み、中空の円筒状部材 304 または 306 の壁厚さは、約 0.05 mm ~ 約 0.25 mm である。好適には、中空の円筒状部材 304 または 306 の壁厚さは、約 0.1 mm ~ 約 0.2 mm である。中空の円筒状部材 304 によって規定されたルーメンは、ガイドワイヤ 302 を受容するためのものであり、このルーメンの直径は、約 0.25 mm ~ 約 0.5 mm である。ボールステント 100 内への流体移動のためのルーメン直径と、誘導部材 302 を受容するためのルーメン直径とは、同様の寸法にすることができる。あるいは、ボールステント内への流体移動のためのルーメン直径を、誘導部材を受容するためのルーメン直径よりも大きくまたは小さくしてもよい。
 10 2つのルーメンを含む送達用カテーテルの場合、第 1 の中空の円筒状部材および第 2 の中空の円筒状部材を同様の寸法にすることができる。あるいは、上記第 2 の中空の円筒状部材の直径を上記誘導部材を受容するための直径よりも大きくしてもよいし、あるいはより小さくしてもよい。第 2 の中空の円筒状部材 304 の近位端は、ガイドワイヤポート 310 を含む。ガイドワイヤポート 310 により、ガイドワイヤ 302 の第 2 の中空の円筒状部材 304 への挿入が促進される。ガイドワイヤ 302 は、第 2 の中空の円筒状部材 304 を通じて送られ、送達用カテーテル 300 の遠位端から延びる。この実施形態において、圧縮状態のボールステント 100 が囊状動脈瘤内腔内に位置決めされるまで、送達用カテーテル 300 をガイドワイヤ 302 を介して前進させる。圧縮状態のボールステント 100 を所望の位置に配置した後、ボールステント拡張ポート 308 または 406 へ接続された注射器 314 から第 1 の中空の円筒状部材 306 へと供給される流体により、ボールステント 100 を拡張させる。流体（例えば、食塩水、造影剤の溶液、または薬剤（例えば、トロンピン）の溶液）を用いて、上記圧縮状態のボールステントを拡張させることができる。ガイドワイヤ 302 は好適には血管造影用ワイヤであり、ガイドワイヤの遠位先端が動脈瘤に到達できるだけの充分な長さを有し、近位端は、血管系内への進入点から離隔方向に延びる。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ 302 は直線状または角度付きの遠位先端を有し、他の実施形態において、ガイドワイヤ 302 は、曲線状の J 字型遠位先端を有する。この曲線状の J 字型遠位先端は典型的には、形状記憶合金またはブレード金属から構成され、これにより、付加応力が全て除去された後に上記先端が上記 J 字型形状へ戻ることが可能になる。ガイドワイヤ 302 の材料および寸法は、通る血管の直径、長さおよびねじれに基づいて選択することができる。典型的には、ガイドワイヤ 302 は、任意の適切な生体適合性材料によって構成することができ、外径は 0.3 mm ~ 0.95 mm であり得る。
 20
 30

【 0084 】

図 3A ~ 図 3B は、医療デバイス 500 の送達用カテーテル部分の単一のルーメン実施形態の長手方向図である。図 3A は、医療デバイス 500 の単一のルーメン実施形態の長手方向図であり、ボールステントは圧縮状態にある。図 3B は、医療デバイス 500 の単一のルーメン実施形態の長手方向図であり、ボールステントは拡張状態にある。図 7A ~ 図 7B は、医療デバイス 500 の送達用カテーテル部分 300 の二重ルーメン実施形態の長手方向図である。図 7A は、医療デバイス 500 の二重ルーメン実施形態の長手方向図であり、ボールステントは圧縮状態にある。図 7B は、医療デバイス 500 の二重ルーメン実施形態の長手方向図であり、ボールステントは拡張状態にある。図 8A ~ 図 8E に示すように、送達用カテーテル 300 は、ガイドワイヤ 302 を介して移動して、ボールステント 100 を囊状動脈瘤内腔 701 へと送達し、流体を送達して上記動脈瘤中のボールステントを拡張させ、その後両者を分離させる。特定の実施形態において、取り外し可能なコアを有する改変された注入ワイヤは、単一のルーメン送達用カテーテルとして用いることができる。注入ワイヤは、改変されたガイドワイヤであり、固体金属コアを除去して、ルーメンを得ることができる。上記ルーメンを用いて、流体を注入することができる。取り外し可能なコアを備えた注入ワイヤを改変することで、コアワイヤの除去後、ボールステントを遠位端へ取り付けて、ワイヤルーメンを通じて拡張させることができる。
 40
 50

【 0 0 8 5 】

図2は、医療デバイス500の送達用カテーテル部分400の単一のルーメン実施形態の長手方向図を示す。図4A～図4Eに示すように、単一のルーメン実施形態において、送達用カテーテル400は、ガイドカテーテル800のルーメンを通じて移動して、圧縮状態のボールステント100を囊状動脈瘤700の内腔701内へと送達させる。この単一のルーメン実施形態において、送達用カテーテル400は、ルーメンを規定する中空の円筒状部材を含まない。上記ルーメンは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされる。

【 0 0 8 6 】

図6は、医療デバイス500の送達用カテーテル部分300の二重ルーメン実施形態の長手方向図である。図8A～図8Eに示すように、二重ルーメン実施形態において、送達用カテーテル300は、誘導部材またはガイドワイヤ302を介して移動して、圧縮状態のボールステント100を囊状動脈瘤700の内腔701へと送達させる。

【 0 0 8 7 】

図17A～図17Bに示すように、別の実施形態において、医療デバイスの送達用カテーテルは、ガイドカテーテル800を誘導部材として受容することが可能なルーメンを含むように構成することができる。この構成において、上記医療デバイスを3軸方向構成内において前進させること可能になり、医療デバイス500をガイドカテーテル800を介して前進させ、ガイドカテーテル800はガイドワイヤを介して前進される。特定の実施形態において、ガイドカテーテル上の近位ハブを除去することで、医療デバイス500の送達用カテーテル300の中空の円筒状部材304のルーメンがガイドカテーテル800を受容することが可能になる。特定の場合において、医療デバイスのこの実施形態を用いることで、圧縮状態のボールステントの動脈瘤への送達の制御を向上させることができ、また、圧縮状態のボールステント100を所望の位置へと前進させる際の追跡性も向上する。図示のように、一局面において、送達用カテーテル300の中空の円筒状部材304は環状形状であり得、誘導カテーテル800を完全に包囲し、他の局面において、上記送達用カテーテルは、上記誘導カテーテルの円周のうち60%、70%、80%、90%以上と係合し得る。

【 0 0 8 8 】

送達用カテーテル300または400の寸法は、治療対象である動脈瘤のサイズと、血管系内の動脈瘤の位置とに応じて決定される設計事項である。治療対象である動脈瘤と、血管系内に送達医療デバイスが挿入される部位との間の距離に基づいて、送達用カテーテル300または400の長さが部分的に決定される。送達用カテーテルの長さは5cm～300cmであり、好適な範囲は75cm～225cmである。血管系内に送達医療デバイスが挿入される部位と、治療対象である動脈瘤との間の経路内の最小直径の血管セグメントにより、送達用カテーテルの直径が部分的に決定される。送達用カテーテルの直径は $2 / 3 \text{ mm} \sim 7 / 3 \text{ mm}$ ($2 \text{ Fr} \sim 7 \text{ Fr}$) であり、好適な範囲は $1 \text{ mm} \sim 5 / 3 \text{ mm}$ ($3 \text{ Fr} \sim 5 \text{ Fr}$) である。

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態において、送達用カテーテル400の近位端は、ルアーハブまたはテーパー406または308と共に構成される。ルアーハブまたはテーパー406または308により、流体源（例えば、注射器314）を中空の円筒状部材のルーメン312へ接続するためのルアーロック（登録商標）またはルアーサイド（登録商標）型の接続を促進することができる。上記中空の円筒状部材は、流体を送達用カテーテルの近位端からボールステント100の中央空洞または空間へと送るように構成される。図示のように、図28において、送達用カテーテル400のルーメン312は、雌ルアー連結部2802を通じて流体源（例えば、注射器314）へと接続される。上記流体源と送達用カテーテル400との間に栓2804を位置決めすることにより、送達用カテーテル内外における流体移動をより良好に制御することが可能になる。

【 0 0 9 0 】

10

20

30

40

50

ボールステントの送達用カテーテルへの取り付けおよび送達用カテーテルからの拡張状態のボールステントの分離

ボールステント 100 は、多様な様態で送達用カテーテルに取り付けるかまたは送達用カテーテルと係合させることができる。例えば、ボールステント 100 の送達用カテーテルへの固定は、摩擦嵌め、接着剤またはのり、溶接または半田、コンポーネントの接合または結合、またはクランプ、リング、エラストマースリーブまたはラップまたは圧縮バルーンからの圧縮力付加によって行うことができる。多様な方法およびデバイスを用いて、拡張状態のボールステントを送達用カテーテルから分離させることができる。例示的かつ非限定的に、これらの方法およびデバイスは、物理的なものまたは機械的なもの、電気的なもの、熱的なもの、化学的なもの、油圧的なものおよび音響的なものとしておおまかに分類することができる。

【0091】

一実施形態において、ボールステントと送達用カテーテルとの間において物理的または機械的取り付けを行う場合、連結部分を強固に噛み合いかつ摩擦保持されるように構成する。ボールステントの拡張後、医師は、送達用カテーテルの遠位端をボールステントの首部から滑らせて両者を分離する。このプロセスは、図 23B に示すようにガイドカテーテル 800 を前方に移動させて拡張状態のボールステント 100 に到達させた後に送達用カテーテルを引き抜くことにより、促進され得る。図 18 に示す一実施形態において、ボールステント 100 の首部 1600 を逆転させ、ボールステントの中央空洞または空間 108 内に配置する。首部 1600 の外面 1602 は、送達用カテーテル 400 の中空の円筒状部材 306 の遠位端と摩擦係合する。ボールステント 100 が圧縮状態にある場合、ボールステント 100 は、コアワイヤまたは栓塞子 404 の遠位端 1706 と摩擦係合する。図 18、図 23A～図 23B および図 24A～図 24B に示すように、送達用カテーテル 400 のコアワイヤまたは栓塞子 404 の遠位部分 1706 は、より近位の部分 1707 よりも直径が小さい。他の実施形態において、送達用カテーテル 400 のコアワイヤまたは栓塞子 404 の遠位部分 1706 は、より近位部分 1707 と同じ直径を有する。圧縮状態のボールステント 100 を囊状動脈瘤内腔内に配置した後、コアワイヤまたは栓塞子 404 を除去する。その結果、送達用カテーテル 400 のルーメン 312 を通じてボールステント 100 の中央空洞または空間 108 内へと延びる流体経路が得られる。栓塞子 404 を除去した後、流体源 314 をハブ 406 へと接続させ、ボールステント 100 が拡張されるまで、流体をボールステント 100 の空洞 108 内へと注入させることができる。ボールステント 100 を拡張させた後、ガイドカテーテル 800 の遠位端を拡張状態のボールステント 100 の壁に向かって前進させ、送達用カテーテル 400 の遠位端をボールステント 100 の首部 1600 から引き抜いて、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のボールステントから分離し、これにより、上記拡張状態のボールステントを囊状動脈瘤内腔内に残留させた状態で、上記送達用カテーテルを除去することができる。このように、ガイドカテーテル 800 は、(拡張状態のボールステントを送達用カテーテルから分離させる際の)ボールステント 100 の外面に対する控え壁として機能する。あるいは、上記ボールステントおよび送達用カテーテルの分離を他の物理的方法によって行うことも可能である。

【0092】

別の実施形態において、図 25 に示すように、ボールステントと送達用カテーテルとの間に機械的取り付けを行う。この場合、ボールステント 100 上の外部首部 1714 は、送達用カテーテル 400 の中空の円筒状部材 306 の遠位端の周囲において強固に噛み合うように構成される。弾性スリーブまたはラップ 1724 は、送達用カテーテル 400 の中空の円筒状部材 306 の遠位端へと取り付けられ、ボールステント 100 の外部首部 1714 のうち少なくとも一部の周囲において延びて、ボールステント首部を送達用カテーテル 400 の中空の円筒状部材 306 の遠位端に対して保持する。上記ボールステントを囊状動脈瘤内腔内において拡張させた後、拡張状態のボールステント 100 を送達用カテーテル 400 の中空の円筒状部材 306 の遠位端から分離させる。この分離は、送達用カテーテル 400 の中空の円筒状部材 306 の遠位端から分離させる。

10

20

30

40

50

テー^ル400の中空の円筒状部材306の遠位端が拡張状態のボールステントから離隔方向に牽引されている状態で、上記と同様に、ガイドカーテル800を用いてボールステントを支えることで行われる。

【0093】

別の実施形態において、送達用カーテル400の中空の円筒状部材306の遠位端へのボールステント100の取り付けは、接着剤、のり、溶接または半田によって行われる。この実施形態において、拡張状態のボールステント100を機械的方法によって送達用カーテル400から分離させる。送達デバイスからの拡張状態のボールステント100の分離は、複数の機械的方法によって行われ得る。このような機械的方法により、ボールステントのうち一部を切断、破断または物理的に劣化させて、ボールステントの残り部分を送達用カーテル400から分離させる。10

【0094】

図19に示すように、一実施形態において、材料2200からなる可撓性の肉薄ループを、ボールステント100の外部首部2202の外部を包囲するように配置することができる。上記ループ材料は、多様な肉薄の強固かつおよび可撓性の材料を含み得る（例えば、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネア）。上記ボールステントを拡張させた後、上記ループを送達用カーテル2204の近位端に向かって牽引してボールステント100の首部2202を切断し、上記拡張状態のボールステントを上記送達用カーテルから分離させることができる。好適には、上記ループは、送達用カーテル内のルーメンを通じて牽引される。上記送達用カーテルは、上記ループが牽引される際に上記ループを受容するような寸法にされる。別の実施形態において（図示せず）、拡張状態のボールステントの外部首部の近位部分の外側周囲に上記ループが配置されるまで、（特定の実施形態において、ループスネアまたは改変されたループスネアを示す）材料からなる可撓性の肉薄ループを第2のカーテルによって前進させることができる。その後、上記ループを上記首部に嵌めて、上記第2のカーテル内へと引き抜いて、ボールステント100の首部2202を切断し、上記ボールステントを送達用カーテルから分離させることができる。20

【0095】

図20に示す別の実施形態において、ループ材料の近位端2506が送達用カーテル2204の近位端へと延びている状態で、材料（例えば、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリングまたはスレッド）からなる肉薄ループの遠位端2500をループ内においてボールステント首部2202へと固定する。ボールステント100を拡張させた後、上記材料ループを送達用カーテル2204の近位端に向かって牽引し、これにより、首部2202の一部を拡張状態のボールステント100から破断して、ボールステントを送達用カーテルから分離させることできる。30

【0096】

図21A～図21Cに示す別の実施形態において、ボールステント100の首部2202を1つ以上の刃部2302A～2302Dによって切断することができる。この実施形態において、切断デバイス2304を送達用カーテル2204を介して前進させる。切断デバイス2304は、切断領域2308を有する。切断領域2308は、刃部2302A～2302Dを含む。拡張状態のボールステント100を送達用カーテルから分離させる必要がある場合、首部2202が切断領域2308内に入るように、切断デバイス2304を位置決めする。その後、刃部2302A～2302Dを作動させて、首部2202を切断することができる。例示的かつ非限定的に、刃部2302A～2302Dの作動は、切断デバイスの回転、ワイヤの挿入、ワイヤの後退または他の適切な方法によって行うことができる。図21B～図21Cは、上記刃部の作動前（図21B）および作動時（図21C）における切断領域の線B-Bに沿った断面図である。40

【0097】

図22に示す別の実施形態において、ボールステント100の首部2202は、複数の円周穿孔部2406を規定し得る。これらの円周穿孔部2406を破断することにより、50

ボールステントを送達用カテーテル 2204 から分離させることができる。

【0098】

別の実施形態において、リング構造を送達用カテーテルの遠位端へ固定し、第2のリング構造をボールステントの近位端へ固定し、これら2つのリングの噛み合いにより、上記ボールステントが上記送達用カテーテルへと取り付けられる。上記ボールステントを拡張させた後、これらのリングを係合解除することができ、その結果、拡張状態のボールステント 100 および送達用カテーテルが分離される。上記リングのロック解除は、バネ付勢型クランプまたは他の類似の方法を行ってボールステントを解放することにより、行うことができる。

【0099】

他の実施形態において、油圧的方法を用いて、拡張状態のボールステント 100 を送達用カテーテルデバイスから分離させることができる。一実施形態において、流体がルーメンを通じて注入されてボールステント 100 と送達用カテーテルとの間の機械的ジョイントを作動させた後、拡張状態のボールステント 100 が送達用カテーテルから分離され、その結果、拡張状態のボールステント 100 および送達用カテーテルが分離される。

【0100】

一実施形態において、ボールステントと送達用カテーテルとを機械的に取り付ける場合、1つ以上の溶接または半田 316 を用いて、上記ボールステントのうち一部を上記送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。1つ以上の溶接または半田 316 は、非絶縁性であり、電解反応性である。この実施形態において、電解ワイヤ 320 または絶縁された導電体ワイヤは、送達用カテーテルの長さ方向に沿って送達用カテーテル 300 または 400 の近位端から延びる。電解ワイヤ 320 または絶縁された導電体ワイヤは、患者身体外部の電流源を、上記ボールステントを上記送達用カテーテルへと取り付ける溶接または半田へと電気的に連結させることができる。このようにして、電解ワイヤ 320 または絶縁された導電体ワイヤが、ボールステントを送達用カテーテルへと取り付ける溶接または半田と電気通信する。多様な実施形態において、絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ 320 は、送達用カテーテルの外面に沿って送達用カテーテル 300 または 400 の壁内に配置され得るかまたは送達用カテーテルのルーメン内に配置され得る。電解ワイヤ 320 または絶縁された導電体ワイヤは、上記ボールステントと上記送達用カテーテルとの間の溶接または半田と電気通信する。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ 320 は絶縁性であり、上記溶接または半田は非絶縁性である。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ 320 およびボールステント 100 は絶縁性であり、溶接または半田 316 は非絶縁性である。他の実施形態において、電解ワイヤ 320 および溶接または半田 316 は絶縁性であるが、ボールステント 100 の一部は非絶縁性である。ボールステント 100 を拡張させた後、電流が電解ワイヤ 320 または絶縁された導電体ワイヤへと付加される。上記電流の付加量および付加時間は、送達用カテーテルの除去時において拡張状態のボールステントを所望の位置に保持された状態で、上記溶接または半田のうち少なくとも一部を溶解させかつ送達用カテーテルをボールステント 100 から分離させるのに充分な量および時間とする。別の実施形態において、上記電流の付加量および付加時間は、上記ボールステントのうち少なくとも一部を溶解させ、上記送達用カテーテルをボールステント 100 から分離させて、送達用カテーテルの除去時において拡張状態のボールステントを所望の位置に保持するのに充分な付加量および付加時間である。一実施形態において上記電流は直流 (DC) である。別の実施形態において、上記電流は交流 (AC) である。電解ワイヤ 320 または絶縁された導電体ワイヤは、溶接または半田 316 と電気通信する。この実施形態において、ボールステント 100 を拡張させた後、DC 電流を絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ 320 へと付加する。上記 DC 電流は、溶接または半田 316 の少なくとも一部を溶解させ、その結果、ボールステント 100 および送達用カテーテルが分離され、上記送達用カテーテルが除去される際、ボールステント 100 が所望の位置において拡張状態で保持される。

【0101】

10

20

30

40

50

図29は、拡張状態のボールステントおよび送達用カテーテルを電解によって分離させる別の実施形態を示す。この実施形態において、ボールステント100の一部は、接着剤318によって送達用カテーテル300へと固定される。電解ワイヤ320または絶縁された導電性ワイヤは、送達用カテーテル300の近位端から送達用カテーテルの長さ方向に延び、送達用カテーテルの遠位部分へと連結され、送達用カテーテル300の近位端は、患者体外の電源または電流源3100へと連結することができ、送達用カテーテルの遠位部分は、ボールステント100の近位部分へと連結される。このようにして、電解ワイヤ320または絶縁された導電性ワイヤは、絶縁されておらずかつ送達用カテーテルへ接合されていないボールステントの部分3102と電気通信する。多様な実施形態において、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤは、送達用カテーテル外面に沿って送達用カテーテル300の壁内に配置され得るかまたは上記送達用カテーテルのルーメン内に配置され得る。別の実施形態において、絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ320は、ボールステント100の近位部分と電気的に通信する。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ320は絶縁性であり、ボールステント100の近位部分3102は非絶縁性である。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ320と、ボールステント100および首部116の残り部分は絶縁性であり、ボールステント100の近位部分3102は非絶縁性である。ボールステント100を拡張した後、電流または電荷を電解ワイヤ320へ付加する。電流の付加量および付加時間については、ボールステント100の非絶縁性部分3102のうち少なくとも一部を溶解させて、送達用カテーテルをボールステント100から分離させて、送達用カテーテル300の除去時において拡張状態のボールステントを所望の位置に保持するのに充分な付加量および付加時間とする。一実施形態において、上記電流は直流(DC)である。別の実施形態において、上記電流は交流(AC)である。この実施形態において、ボールステント100を拡張させた後、DC電流を電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤへ付加する。ボールステント100は陰極として機能し、接地パッド3106は陽極として機能する。上記DC電流により、ボールステント100の非絶縁性部分3102の少なくとも一部が溶解し、その結果、送達用カテーテルが分離し、ボールステント100が拡張状態で所望の位置に保持される。一実施形態において、ボールステント首部116の外側、内側または両方を絶縁性物質(例えば、ポリマー(例を非限定的に挙げると、パリレン(登録商標)))でコーティングすることができる。別の実施形態において、ボールステント首部116の外側、内側または両方およびボールステント(部分3102を除く)を、絶縁性物質(例えば、ポリマー(例を非限定的に挙げると、パリレン(登録商標)))でコーティングすることができる。その後、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤと、非コーティング状態である化または非絶縁状態である首部116の部分3102とを物理的に接触させるかまたは電気的に連結させる。首部116の非コーティング部分3102は、上記コーティングプロセス時において意図的に非コーティングのまま残置しても良いし、あるいはコーティング後にエッチングまたはアブレーション(例えば、レーザーを用いたものまたは他の適切なプロセス)を行って露出されてもよい。上記ボールステントの残り部分をコーティングおよび絶縁性(内面、外面または両面)にすることで、コーティングまたは絶縁性付加が施されていないボールステントの部分3102を溶解させるのに必要な時間を低減することが可能になる。

【0102】

図26A～図26Bに示すような別の実施形態において、ボールステントと送達用カテーテルとの間において機械的取り付けを行う場合、ボールステントの一部を接着剤または結合剤2700を用いて送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。接着剤または結合剤2700は、送達用カテーテル400の中空の円筒状部材306とボールステントとの間に塗布された場合、加熱によって溶融する(例えば、低溶融温度結合剤を有するもの)。ボールステントの拡張後、伝導ワイヤ2704と電気的に通信する抵抗発熱体2702を通じて電流を送り、その結果、上記接着剤または結合剤が加熱される。結合剤2700が溶融すると、ボールステント100が送達用カテーテル300から分離される。結合剤

10

20

30

40

50

2700は、金属（例えば、金箔）であってもよいし、あるいは、ボールステント首部に配置されたポリマー結合剤であってもよい。

【0103】

別の実施形態において、ボールステントと送達用カテーテルとの間において機械的取り付けを行う場合、化学的溶解に反応する1つ以上の接着剤を用いて、ボールステントの一部を送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。上記結合剤は、高塩濃度、酸、塩基または特有の化学物質を含む溶液と接触した場合に上記結合剤が溶解するような構成にすることができる。例示的かつ非限定的に、ボールステント100が送達用カテーテルへと接合されて上記結合剤が露出される領域から、被覆または他の遮蔽デバイスを除去することができる。また、例示的かつ非限定的に、上記ボールステントを所望の位置において拡張させた後、高塩濃度、酸、塩基または特有の化学物質を含む溶液を上記接合領域へと注入した場合、上記結合剤が溶解し、上記拡張状態のボールステントおよび上記送達用カテーテルを分離させることができる。10

【0104】

別の実施形態において、ボールステントと送達用カテーテルとの間において機械的取り付けを行う場合、化学的溶解へ反応する1つ以上の接着剤を用いて上記ボールステントのうち一部を上記送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。上記結合剤は、高塩濃度、酸、塩基または特有の化学物質を含む溶液と接触した場合に上記結合剤が溶解するような構成にすることができる。例示的かつ非限定的に、ボールステント100が送達用カテーテルへと接合されて上記結合剤が露出される領域から、被覆または他の遮蔽デバイスを除去することができる。また、例示的かつ非限定的に、上記ボールステントを所望の位置において拡張させた後、高塩濃度、酸、塩基または特有の化学物質を含む溶液を上記接合領域へと注入した場合、上記結合剤が溶解し、上記拡張状態のボールステントおよび上記送達用カテーテルを分離させることができる。20

【0105】

別の実施形態において、ボールステントと送達用カテーテルとの間において機械的取り付けを行う場合、音波に反応する1つ以上の接着剤、のり、接着剤、溶接または半田を用いて、上記ボールステントのうち一部を上記送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。この実施形態において、ボールステント100と送達用カテーテルとの間の接着が音波（例えば、集束パルス超音波）によって破壊され、その結果、上記送達用カテーテルおよび上記拡張状態のボールステントを分離させることができる。30

【0106】

一実施形態において、拡張状態のボールステント100の壁開口部を手術終了時において開口状態のままの状態で保持する。他の実施形態において、拡張状態のボールステント100の壁開口部を閉鎖した後、手術を終了する。例示的かつ非限定的に、外力（例えば、拡張状態のボールステントに隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分の膨張によって得られるもの）を附加することにより、開口部を密閉することができる。あるいは、拡張状態のボールステントおよび送達用カテーテルの分離を行う前に、可撓性材料のループをボールステント100の首部の外面にぴったりと沿わせることにより、開口部を密閉することも可能である。この方法において、上記ループ材料は、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含み得る。40

【0107】

ボールステント100を送達用カテーテルから分離するための上記方法のうち任意の方法によれば、1つ以上のX線不透過性マーカーを上記ボールステントまたは送達用カテーテルの適切な部分内に用いることにより、ボールステントの位置決めと、ボールステントの拡張と、上記拡張状態のボールステントの上記送達用カテーテルからの分離と、分離後の上記送達用カテーテルの除去とを支援することができる。例えば、X線不透過性マーカーバンドまたはスポットを医療デバイス内において用いることで、分離を行うべき位置を特定することが可能になる。加えて、X線不透過性材料をボールステント内に用いることも可能である。また、X線不透過性スポットまたはマーカーバンドまたはスポットを送達50

用カテーテル遠位端において用いることで、送達用カテーテルを拡張状態のボールステントから牽引する際、蛍光透視法下において送達用カテーテル先端を視認することが可能になる。X線不透過性スポットまたはマーカーバンドを必要に応じて取り外し用コンポーネント上に設けてもよい。X線不透過性マーカーは、多様なX線不透過性材料を含み得る（例を非限定的に挙げると、金属バンド、金属スポットまたは線、またはバリウム線）。

【0108】

ボールステント100を送達用カテーテルから分離するための上記方法のうち任意の方法によれば、上記ボールステントまたは送達用カテーテルの適切な部分内に1つ以上のX線不透過性マーカーを設けることで、ボールステントの位置決め、拡張、拡張状態のボールステントの送達用カテーテルから分離、および分離後の上記送達用カテーテルの除去を支援することができる。例えば、X線不透過性マーカーバンドまたはスポットを医療デバイス内において用いることで、分離を行うべき位置を特定することが可能になる。加えて、X線不透過性材料をボールステント内に用いることも可能である。また、X線不透過性スポットまたはマーカーバンドまたはスポットを送達用カテーテル遠位端において用いることで、送達用カテーテルを拡張状態のボールステントから牽引する際、蛍光透視法下において送達用カテーテル先端を視認することが可能になる。X線不透過性マーカーを必要に応じて取り外し用コンポーネント上に設けてもよい。X線不透過性マーカーは、多様なX線不透過性材料を含み得る（例を非限定的に挙げると、金属バンド、金属スポットまたは線、またはバリウム線）。

【0109】

使用方法

囊状動脈瘤内腔内において拡張状態にされているボールステント100の形状は、ボールステントの形状によって部分的に決定される。例えば、いくつかの実施形態において、ボールステント100は、特定の囊状動脈瘤700に合わせた空洞の形状に整合するよう、円形、長円形、不規則または非球状方向に製造される。また、拡張状態の形状は、上記囊状動脈瘤の内腔のサイズおよび形状によって決定される。また、上記拡張状態の形状は、外力（例えば、拡張状態のボールステントに隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分の膨張によって得られるもの）の付加により決定することができる。上記方法の特定の実施形態において、動脈瘤内腔内の拡張状態のボールステント100に隣接する親血管1202の内腔内においてバルーンカテーテル1100のバルーン部分1102を膨張させることにより、ボールステント100の壁1104を上記動脈瘤へと押圧する。他の実施形態において、特定の囊状動脈瘤700に合った空洞の形状に整合するよう、ボールステント100を非球状に製造する。

【0110】

全ての実施形態において、ボールステント100の拡張状態の形状は、以下の要素によって決定される：1)ボールステント100の製造形状；2)ボールステントの拡張レベル；3)動脈瘤700のサイズおよび形状；および4)拡張後にボールステントへ付加される外力による影響。例示的かつ非限定的に、ボールステント100の製造サイズおよび形状は、動脈瘤700を測定することによって決定することができる。上記測定は、医療画像（例えば、2次元および3次元再構築、および標準的な距離基準マーカー）を用いて行うことが可能である。他にも、動脈瘤の測定方法が利用可能である。

【0111】

別の実施形態において、拡張状態のボールステントが動脈瘤700内に配置されている間、上記ボールステントの位置、サイズおよび形状を操作することができる。この実施形態において、ボールステント100を挿入する前に、動脈瘤700の形状を高精度に決定することが不要である。ボールステント100の形状は、ボールステントの拡張レベルおよび外力付加によって形成される。例えば、拡張状態のボールステントに隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分を膨張させることによってまたは送達用カテーテル400またはガイドカテーテル800を通じてまたはその周囲に挿入された器具を用いて、外力付加を行うことが可能である。他の実施形態において、拡張状態のボールステントを送達用

カテーテル400から分離させるステップの前または後のステップにおいて、ボールステント100を形成することができる。

【0112】

実施形態において、ボールステントは、拡張状態のボールステント100の外面110または124が動脈瘤700の内面704の実質的部分と接触するように、設計される。いくつかの実施形態において、ボールステント100の外面110または124は、動脈瘤700の内面704のうち少なくとも50%、75%、90%以上（例えば、100%まで）と接触する。実施形態において、上記拡張状態のボールステントは、動脈瘤700の内腔701を充填するように設計される。一実施形態において、拡張状態のボールステント100は、動脈瘤700の内腔701の体積のうち少なくとも50%、75% 90%以上（例えば、100%まで）を充填する。
10

【0113】

全ての実施形態において、ボールステントは、自身の拡張状態の形状を維持するように構成され、拡張状態のボールステントは、（送達用カテーテルからの分離前または分離後において）圧縮または平坦化されてディスク状構造となるように設計または意図されていない。

【0114】

例示的かつ非限定的に、デバイス500を用いて患者を治療する方法は、患者を診察するステップと、囊状動脈瘤を特定するための診断用医療画像を収集するステップとを含み得る。血管系へのアクセスは、任意の適切な方法を用いて行うことが可能である（例えば、セルジンガー法を用いた動脈へのアクセス）。その後、ガイドワイヤ302を上記血管系へ挿入する。その後、ガイドカテーテル800を上記血管系に挿入し、上記囊状動脈瘤の内腔内またはその近隣へと前進させる。その後、蛍光透視法下における造影剤溶液の動脈内注入により、上記囊状動脈瘤の位置および内腔寸法を観認する。ガイドワイヤ302を除去し、その後、圧縮状態のボールステントが動脈瘤700の内腔701内まで前進するまで、医療デバイス500をガイドカテーテル800を通じて挿入する。その後、ボールステント100を動脈瘤700の内腔701内において拡張させる。造影剤溶液を動脈瘤700の親血管1202内に注入することにより、拡張状態のボールステント100のサイズが適切であることと、ボールステント100が適切に動脈瘤内に配置されていることを確認することができる。拡張状態のボールステント100の適切な配置およびサイズ設定を確認した後、本明細書中に開示される方法のうちいずれかを用いて上記拡張状態のボールステントを送達用カテーテル300または400から分離させ、送達用カテーテルを除去する。拡張状態のボールステント100は患者体内に留められ、その場所で、その後に検査を行って、さらなる治療の必要性を判断することができる。患者体内に残された拡張状態のボールステント100は、動脈瘤の出血または拡張を回避する機能を担うため、動脈瘤700の治療を行っていない場合に上記患者が体験するであろう将来の医療問題が低減する。
20
30

【0115】

例示的かつ非限定的に、患者の治療のためのデバイス500の利用方法は、以下のステップを含み得る：患者を検査するステップと、囊状動脈瘤を特定するための診断用医療画像を収集するステップ。血管系へのアクセスは、任意の適切な方法を用いて行うことが可能である（例えば、セルジンガー法を用いた動脈へのアクセス）。その後、ガイドワイヤ302を上記血管系へ挿入する。その後、ガイドワイヤ302を上記血管系に挿入する。その後、ガイドワイヤ302が囊状動脈瘤内腔内またはその近隣に配置されるまで、ガイドカテーテル800を上記血管系に挿入し、ガイドワイヤ302と共に前進させる。その後、蛍光透視法下における造影剤溶液の動脈内注入により、上記囊状動脈瘤の位置および内腔寸法を観認する。ガイドカテーテル800を除去し、その後、圧縮状態のボールステント100が動脈瘤700の内腔701内へ前進するまで、医療デバイス500を上記ガイドワイヤを介して挿入する。ガイドワイヤ302を除去する。動脈瘤700の内腔701において、ボールステント100を拡張させる。造影剤溶液を動脈瘤700の親血管
40
50

1202内に注入することにより、拡張状態のボールステント100のサイズが適切であることと、ボールステント100が適切に動脈瘤内に配置されていることを確認することができる。拡張状態のボールステント100の適切な配置およびサイズ設定を確認した後、本明細書中に開示される方法のうちいずれかを用いて上記拡張状態のボールステントを送達用カテーテル300または400から分離させ、送達用カテーテルを除去する。拡張状態のボールステント100は患者体内に留められ、その場所において、その後に検査を行って、さらなる治療の必要性を判断することができる。患者体内に残された拡張状態のボールステント100は、動脈瘤の出血または拡張を回避する機能を担うため、動脈瘤700の治療を行っていない場合に上記患者が体験するであろう将来の医療問題が低減する。

10

【0116】

多様な実施形態において、上記医療デバイスを用いて患者を治療するための医療キットが提供され得る。上記医療キットは、以下を含み得る：医療デバイス500、ガイドワイヤ302、1つ以上のガイドカテーテル800、1つ以上のボールステント支持構造、送達用カテーテル300または400（分離対象である別個の医療デバイス、医療デバイス500の分離対象であるコンポーネント、および使用方法を含む）から拡張状態のボールステント100を分離させる方法。上記医療キットは、使用についての指示事項をさらに含み得る。

【0117】

図27に示すように、2つ以上のボールステント100A～100Bをさらに用いて、動脈瘤囊700の内腔または空洞701を充填することができる。さらに、上記動脈瘤囊のうち第1のボールステントによって充填されていない残り部分を充填するために、第2のボールステント、第3のボールステントまたはさらなるボールステントも必要になり得る。

20

【0118】

脳動脈瘤患者の仮想的治療方法

囊状脳動脈瘤の患者を治療するための医療デバイス500の仮想的利用方法は、1回以上の術前相談と共に開始され得る。このような術前相談において、複数の試験が行われ得る。上記試験を挙げると、血液試験、尿試験、心電図、および画像化試験（例えば、頭部CT、頭部MRI、および脳造影図）がある。診断用画像化試験から、上記動脈瘤の位置、サイズおよび形状を示す画像および測定を得ることができる。上記相談は、手術を行う数日前に行ってもよいし、手術日当日に行ってもよい。

30

【0119】

手術日当日において、手術のための処置を患者に行い、典型的には局所的麻酔を行う。その後、患者鼠径部を前処置し、布で無菌的に被覆する。その後、医師が微小穿刺セットを用いて患者大腿動脈へアクセスする。0.035"軟性先端ガイドワイヤ302を逆行的に大腿動脈に挿入する。2mm(6Fr)血管シースを配置する。上記5/3mm(5Fr)診断カテーテルの先端が囊状脳動脈瘤の内腔へ到達してガイドカテーテル800として機能することができるまで、5/3mm(5Fr)診断カテーテルをガイドワイヤを介して前進させる。上記医師がガイドカテーテル800の位置決めを行っている間、外科助手は、ボールステントの多孔性外側層104をトロンビン含有溶液で湿潤することにより、上記医療デバイスのボールステント部100を調製する。医療デバイス500をガイドカテーテル800を通じて前進させ、動脈瘤囊700の内腔701内に配置する。ガイドカテーテル800の先端を引き戻して、圧縮状態のボールステント100を露出させる。圧縮状態のボールステント100を所望の位置に配置した後、上記ボールステントが拡張して上記動脈瘤のうち少なくとも一部を充填するまで、送達用カテーテル300または400のルーメン312を通じて食塩水をボールステントの中央空洞108内へと注入することにより、上記圧縮状態のボールステントを拡張させる。上記医師は、造影剤材料注入により、動脈瘤700および親動脈1202の造影図を入手する。この造影図を用いて、拡張状態のボールステント100が適切に囊状動脈瘤700の内腔701内に配置

40

50

されておりかつ上記動脈瘤を適切に充填していることを確認する。その後、上記医師は、電解ワイヤ 320 または絶縁された導電体ワイヤの近位端を DC 電源に接続させ、電流を上記電解ワイヤまたは絶縁された導電体ワイヤへ付加する。上記電解ワイヤまたは絶縁された導電体ワイヤがボールステント 100 の首部 116 へと電気的に連結される量および時間は、非コーティング状態でありかつ非絶縁性であるボールステント首部の円周細長片が溶解して上記拡張状態のボールステントおよび上記送達用カテーテルの分離が可能となるような充分な量および時間である。上記医師は、放出された拡張状態のボールステント 100 が適切に囊状動脈瘤の内腔内に配置されておりかつ上記動脈瘤を適切に充填していることを確認するために、動脈瘤 700 および親動脈 1202 の別の造影図を得る。上記医師は、送達用カテーテル 400 およびガイドカテーテル 800 を除去する。上記医師は、バルーン 1102 が拡張状態のボールステント 100 に隣接するまで、バルーンカテーテル 1100 をガイドワイヤ 302 を介して前進させる。その後、親動脈 1202 の内腔が充填および平坦化されて拡張状態のボールステント 100 の壁 1104 を動脈瘤 700 へと押圧するまで、バルーンカテーテル 1100 のバルーン部分 1102 を食塩水で膨張させる。上記医師は、膨張されて放出されたボールステントが適切に囊状動脈瘤内腔内に配置されておりかつ上記動脈瘤を適切に充填しておりかつ親動脈 1202 の内腔内に障害物が無いことを確認するために、動脈瘤 700 および親動脈 1202 の別の造影図を得る。上記医師は、バルーンカテーテル 1100、ガイドワイヤ 302 およびシースを引き抜いて、大腿動脈穿刺部を圧縮によって止血する。その後、上記患者を回復室まで移送する。回復時および回復後において、上記医師は、上記患者と、金属ボールステント 100 の位置と、動脈瘤 700 の密閉完全性とを定期的に監視する。

【0120】

本発明のデバイスおよび方法は、多様な実施形態の形態において採用することが可能であり、そのうち数例のみを上記において例示および記載してきたことが理解される。本明細書中の開示は、その意図または本質的特徴から逸脱することなく、他の特定の形態として具現化することが可能である。記載の実施形態は、全ての局面において限定的なものとしてではなく例示的なもののみとしてみなされるべきであり、よって、本発明の範囲は、上記の記載によって示されるのではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等な意味および範囲内に収まる全ての変更は、その範囲内に包含されるべきものである。

本明細書の開示内容は、以下の態様を含み得る。

(態様 1)

医療用デバイスであって、

カテーテルと、

前記カテーテルに取り付けられた圧縮状態の中空金属構造であって、前記金属構造は、拡張状態において単一のロープを含み、前記単一のロープは壁を有し、前記壁は、空洞を規定する内面と外面とを含み、前記壁内の開口部により、前記空洞内への流体通過が可能になり、前記中空金属構造の前記空洞と前記カテーテルのルーメンとは流体接続可能であり、前記カテーテルから流体が前記中空金属構造の前記空洞内へと移動すると、前記中空金属構造が拡張する、中空金属構造と、

を含む、医療用デバイス。

(態様 2)

前記拡張状態の金属構造の形態は円形である、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 3)

前記金属構造の前記壁は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4)

前記金属構造の拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 5)

10

20

30

40

50

前記金属構造の壁厚さは、約 3 μm ~ 60 μm である、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 6)

前記金属構造の前記壁は、外側層を含む、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 7)

前記外側層は、多孔性外側層を形成するための多孔性材料を含む、態様 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 8)

前記多孔性外側層の厚さは、約 1 μm ~ 59 μm である、態様 7 に記載の医療用デバイス。

10

(態様 9)

前記多孔性外側層は、直径が約 0 . 01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む、態様 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 10)

前記多孔性外側層は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 11)

前記多孔性外側層は、薬剤、薬理活性分子、薬学的組成およびこれらの組み合わせからなる群から選択された組成を含む、態様 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 12)

前記多孔性外側層は、トロンビン、血小板由来成長因子、エチオドール、ソトラデコールおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された組成を含む、態様 11 に記載の医療用デバイス。

20

(態様 13)

前記外側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、纖維材料、エラストマーおよびこれらの組み合わせを含む、態様 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 14)

前記外側層はパリレン（登録商標）を含む、態様 13 に記載の医療用デバイス。

(態様 15)

前記金属構造の前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含む、態様 1 に記載の医療用デバイス。

30

(態様 16)

前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、金属、纖維材料、ラテックス、エラストマーおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 15 に記載の医療用デバイス。

(態様 17)

前記金属構造の前記壁は、パリレン（登録商標）を含む内側層を含む、態様 16 に記載の医療用デバイス。

(態様 18)

前記内側層の厚さは、約 0 . 1 μm ~ 約 59 μm である、態様 15 に記載の医療用デバイス。

40

(態様 19)

前記金属構造の前記壁は、前記外面上に配置された多孔性外側層と、前記内面上に配置された内側層とを含み、前記多孔性外側層は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせを含む群から選択された組成を含み、前記内側層はパリレン（登録商標）を含む、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 20)

前記金属構造の前記壁は、パリレン（登録商標）を含む、前記外面上に配置された外側層と、パリレン（登録商標）を含む、前記内面上に配置された内側層とを含む、態様 1 に記載の医療用デバイス。

50

(態様 2 1)

前記金属構造は、開口部を規定する首部を有する、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 2 2)

前記首部の壁厚さは、約 $3 \mu\text{m}$ ~ 約 $60 \mu\text{m}$ である、態様 2 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 2 3)

前記首部の長さは 0.5mm ~ 5mm である、態様 2 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 2 4)

前記首部は、直径が約 0.25mm ~ 約 3mm である開口部を規定し、これにより、前記開口部により、前記金属構造の前記空洞内への流体移動が可能となる、態様 2 1 に記載の医療用デバイス。10

(態様 2 5)

前記首部は、前記金属構造の前記空洞内へ延びるかまたは前記金属構造から離隔方向に延び得る、態様 2 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 2 6)

前記金属構造は、折り畳まれて 1 つ以上のプリーツを形成した後、圧縮される、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 2 7)

前記金属構造は、ヒト患者内において少なくとも部分的に拡張される、態様 1 に記載の医療用デバイス。20

(態様 2 8)

前記金属構造の前記内壁によって規定された前記空洞は、前記内壁と接触する材料によって少なくとも部分的に充填される、態様 2 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 2 9)

前記充填材料は、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 2 8 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 0)

前記金属構造の前記内壁によって規定された前記空洞は、支持構造により少なくとも部分的に充填される、態様 2 7 ~ 2 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 3 1)

前記支持構造は、金属またはポリマーコイルまたはワイヤ、金属またはポリマー伸張性構造、ビーズ、ボール、ミクロスフェア、ラジアル拡張可能な材料またはこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 3 0 に記載の医療用デバイス。30

(態様 3 2)

前記金属構造の前記外面は複数の突起を含み、前記複数の突起は直線状または分岐状である、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 3)

前記突起の長さは $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $57 \mu\text{m}$ である、態様 3 2 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 4)

前記突起はニチノールまたは纖維を含む、態様 3 2 に記載の医療用デバイス。40

(態様 3 5)

前記カテーテルは、

ルーメンを規定する円筒状部材を含み、前記円筒状部材は近位および遠位端を有し、前記カテーテルの寸法は、前記近位端にある流体源からの流体を前記遠位端にある前記金属構造の前記空洞内へと送達するような寸法である、

態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 6)

前記カテーテルは第 2 の円筒状部材を含み、前記第 2 の円筒状部材はルーメンを規定し、前記ルーメンは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされる50

、態様 3 5 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 7)

前記カテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含まない、態様 3 5 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 8)

前記カテーテルの壁は、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、またはポリテトラフルオロエチレン(テフロン(登録商標))およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 3 5 に記載の医療用デバイス。

(態様 3 9)

前記カテーテルの前記壁は、1つ以上の金属コイル、金属ブレードまたはこれらの組み合わせを含む、態様 3 8 に記載の医療用デバイス。 10

(態様 4 0)

前記金属コイル、金属ブレードまたはこれらの組み合わせは、ステンレススチールまたはニチノールを含む、態様 3 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 1)

前記カテーテルの前記ルーメンは、前記カテーテルの前記近位端にある流体源から前記遠位端にある前記金属構造の前記空洞内への流体移動を可能にするように構成され、栓塞子またはマンドレルを含むかまたは前記栓塞子またはマンドレルに合わせた寸法にされる、態様 3 5 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 2)

20

前記栓塞子またはマンドレルはワイヤである、態様 4 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 3)

前記金属構造は、前記カテーテルの前記栓塞子またはマンドレルのうち少なくとも一部に対して圧縮される、態様 4 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 4)

前記金属構造は、前記カテーテルのうち少なくとも一部に対して圧縮される、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 5)

前記医療用デバイスはコンポーネントを含み、前記コンポーネントは、前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように構成される、態様 1 に記載の医療用デバイス。 30

(態様 4 6)

前記コンポーネントは、電解による前記金属構造の一部の溶解によって分離を発生させるように構成される、態様 4 5 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 7)

前記金属構造の首部の一部が溶解される、態様 4 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 4 8)

前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の溶接または半田のうち少なくとも一部を電解によって溶解させることにより、分離を発生させるように構成される、態様 4 5 に記載の医療用デバイス。 40

(態様 4 9)

前記コンポーネントは、前記拡張状態の金属構造の一部を切断または破断することによって分離を発生させるように構成される、態様 4 5 に記載の医療用デバイス。

(態様 5 0)

前記金属構造の首部の一部は、切断または破断される、態様 4 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 5 1)

前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の接着ボンドを加熱して溶融させることにより分離を発生させるように構成される、態様 4 5 に記載の医療用デバイス。 50

(態様 5 2)

前記金属構造は、前記カテーテルの前記遠位部分へ摩擦保持される、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 5 3)

前記カテーテル中に真空が存在する、態様 5 2 に記載の医療用デバイス。

(態様 5 4)

前記金属構造は、弾性スリーブまたはラップによって前記カテーテルの前記遠位部分へと保持される、態様 5 2 に記載の医療用デバイス。

(態様 5 5)

前記金属構造は、弾性スリーブまたはラップによって前記カテーテルの前記遠位部分へと保持され、前記カテーテル中に真空が存在する、態様 5 2 に記載の医療用デバイス。 10

(態様 5 6)

前記医療用デバイスは、必要としているヒト患者内において前記金属構造を拡張状させることを可能にするように構成され、前記金属構造の拡張後に前記カテーテルおよび前記金属構造を引き離すことが可能なようにさらに構成される、態様 5 2 ~ 5 5 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 5 7)

前記金属構造は、接着剤またはのりによって前記カテーテルへ取り付けられる、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 5 8)

コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造の一部を電解によって溶解させることにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように、構成される、態様 5 7 に記載の医療用デバイス。 20

(態様 5 9)

前記金属構造の首部の一部が溶解される、態様 5 8 に記載の医療用デバイス。

(態様 6 0)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 5 7 ~ 5 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。 30

(態様 6 1)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 6 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 6 2)

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内か、前記カテーテルの外面上か、または前記カテーテルのルーメン内に配置される、態様 6 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 6 3)

前記金属構造の前記外面は、絶縁性物質でコーティングされる、態様 5 8 に記載の医療用デバイス。

(態様 6 4)

前記金属構造の前記内面は、絶縁性物質でコーティングされる、態様 5 8 に記載の医療用デバイス。 40

(態様 6 5)

前記金属構造の前記内面および前記外面は、絶縁性物質でコーティングされる、態様 5 8 に記載の医療用デバイス。

(態様 6 6)

前記金属構造のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶縁性である、態様 6 3 ~ 6 5 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 6 7)

前記金属構造の首部のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶 50

縁性である、態様 6 3 ~ 6 5 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 6 8)

コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記拡張状態の金属構造の一部を切断または破断することにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように構成される、態様 5 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 6 9)

前記金属構造の首部の一部は切断または破断される、態様 6 8 に記載の医療用デバイス。

(態様 7 0)

材料のループをさらに含む、態様 5 7 および 6 9 に記載の医療用デバイス。 10

(態様 7 1)

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含む、態様 7 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 7 2)

前記拡張状態の金属構造を切断するように構成された 1 つ以上の刃部をさらに含む、態様 5 7 および 6 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 7 3)

コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の接着ボンドを加熱して溶融させることにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように、構成される、態様 5 7 に記載の医療用デバイス。 20

(態様 7 4)

電流を受容可能な抵抗発熱体をさらに含む、態様 5 7 および 7 3 に記載の医療用デバイス。

(態様 7 5)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 7 4 に記載の医療用デバイス。

(態様 7 6)

前記金属構造は、溶接または半田によって前記カテーテルへ取り付けられる、態様 1 に記載の医療用デバイス。 30

(態様 7 7)

コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造の一部を電解によって溶解させることにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように、構成される、態様 7 6 に記載の医療用デバイス。

(態様 7 8)

前記金属構造の首部の一部が溶解される、態様 7 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 7 9)

コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の前記溶接または半田のうち少なくとも一部を電解によって溶解させることにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように、構成される、態様 7 6 に記載の医療用デバイス。 40

(態様 8 0)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 7 7 ~ 7 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 8 1)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 8 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 8 2)

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内か、前記カテーテルの外 50

面上か、または前記カテーテルのルーメン内に配置される、態様 8 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 8 3)

前記金属構造の前記外面は、絶縁性物質でコーティングされる、態様 7 7 ~ 7 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 8 4)

前記金属構造の前記内面は、絶縁性物質でコーティングされる、態様 7 7 ~ 7 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 8 5)

前記金属構造の前記内面および前記外面は、絶縁性物質でコーティングされる、態様 7 7 ~ 7 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。 10

(態様 8 6)

前記溶接または半田のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶縁性である、態様 7 7 ~ 7 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 8 7)

前記金属構造の首部のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶縁性である、態様 7 7 ~ 7 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

(態様 8 8)

コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記拡張状態の金属構造の一部を切断または破断することにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように、構成される、態様 7 6 に記載の医療用デバイス。 20

(態様 8 9)

前記金属構造の首部の一部は、切断または破断される態様 8 8 に記載の医療用デバイス。 。

(態様 9 0)

材料のループをさらに含む、態様 7 6 および 8 8 に記載の医療用デバイス。

(態様 9 1)

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含む、態様 9 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 9 2)

前記拡張状態の金属構造を切断するように構成された 1 つ以上の刃部をさらに含む、態様 7 6 および 8 8 に記載の医療用デバイス。 30

(態様 9 3)

前記金属構造は、噛み合い部分の物理的結合によって前記カテーテルへと取り付けられる、態様 1 に記載の医療用デバイス。

(態様 9 4)

コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、コンポーネントの作動によって前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造の分離を発生させるように構成される、態様 9 3 に記載の医療用デバイス。

(態様 9 5)

クランプをさらに含み、前記クランプを作動させることにより、前記カテーテルと前記金属構造との間の結合が分離される、態様 9 3 および 9 4 に記載の医療用デバイス。

(態様 9 6)

ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアをさらに含み、前記ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアが牽引されると、前記金属構造と前記カテーテルとの間の結合が分離されるか前記金属構造と前記カテーテルとが引き離される、態様 9 3 および 9 4 に記載の医療用デバイス。

(態様 9 7)

医療用デバイスであって、

40

50

圧縮状態の中空金属構造であって、前記圧縮状態の中空金属構造は、拡張状態になった場合に単一のロープを含み、前記金属構造は、空洞を規定する内面および外面を有する壁を有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内への流体移動が可能となる、圧縮状態の中空金属構造と、

ルーメンを規定する円筒状部材と共に前記圧縮状態の中空金属構造へと取り付けられたカテーテルであって、前記円筒状部材は近位および遠位端を有し、前記カテーテルは、前記近位端にある流体源からの流体を前記遠位端にある前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内へと送達するような寸法にされ、前記カテーテルからの流体が前記空洞内へと移動すると、前記中空金属構造が拡張される、カテーテルと、を含み、

前記圧縮状態の中空金属構造および前記カテーテルは、接着ボンド、半田または溶接無しで摩擦によって連結され、前記中空金属構造および前記カテーテルは、前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルを引き離すことが可能なように構成される、医療用デバイス。

(態様 9 8)

前記拡張状態の金属構造の形態は円形である、態様 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 9 9)

前記金属構造の拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 0)

前記金属構造の壁厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm である、態様 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 1)

前記金属構造は、直径が約 0 . 0 1 μm ~ 約 1 0 0 μm である複数の孔を含む外側層を有する、態様 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 2)

前記金属構造は、長さが 0 . 0 1 μm ~ 約 5 7 μm である
複数の突起を含む外側層を有する、態様 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 3)

前記金属構造の前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 4)

前記金属構造は、開口部を規定する首部を有する、態様 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 5)

前記金属構造の前記首部は、弾性スリーブまたはラップによって前記カテーテルの遠位端へ固定される、態様 1 0 4 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 6)

前記カテーテルおよび前記拡張状態の中空金属構造を引き離すことにより、前記拡張状態の金属構造および前記カテーテルを分離させることができ可能である、態様 9 7 および 1 0 5 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 0 7)

医療用デバイスであって、

圧縮状態の中空金属構造であって、前記圧縮状態の中空金属構造は、拡張された場合に单一のロープを含み、前記金属構造は、空洞を規定する内面および外面を有する壁を有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内への流体移動が可能となる、圧縮状態の中空金属構造と、

ルーメンを規定する円筒状部材と共に前記圧縮状態の中空金属構造へ取り付けられたカテーテルであって、前記円筒状部材は近位および遠位端を有し、前記カテーテルは、前記近位端にある流体源からの流体が前記遠位端にある前記圧縮状態の中空金属構造の前記空

10

20

30

40

50

洞内へと送達できるような寸法にされ、前記カテーテルからの流体が前記空洞内へと移動すると、前記中空金属構造が拡張される、カテーテルと、

前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルを分離させるように構成されたコンポーネントであって、前記コンポーネントの作動により、前記拡張状態の中空金属構造の一部を切断または破断して、前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルを分離させる、コンポーネントと、

を含む、医療用デバイス。

(態様 108)

前記拡張状態の金属構造の形態は円形である、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 109)

前記金属構造の拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 110)

前記金属構造の壁厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm である、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 111)

前記金属構造は、直径が 0 . 01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む外側層を有する、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 112)

前記金属構造は、長さが 0 . 01 μm ~ 約 57 μm である複数の突起を含む外側層を有する、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 113)

前記金属構造の前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 114)

前記中空金属構造は、開口部を規定する首部を有する、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 115)

前記金属構造の首部部分は切断または破断される、態様 114 に記載の医療用デバイス。

(態様 116)

前記コンポーネントは、材料のループである、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 117)

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含む、態様 116 に記載の医療用デバイス。

(態様 118)

前記コンポーネントは、1つ以上の刃部を含む、態様 107 に記載の医療用デバイス。

(態様 119)

医療用デバイスであって、

圧縮状態の中空金属構造であって、前記圧縮状態の中空金属構造は、拡張された場合、单一のロープを含み、前記金属構造は、空洞を規定する内面および外面を有する壁を有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内への流体移動が可能になる、圧縮状態の中空金属構造と、

ルーメンを規定する円筒状部材と共に前記圧縮状態の中空金属構造へと取り付けられたカテーテルであって、前記円筒状部材は近位および遠位端を有し、前記カテーテルは、前記近位端にある流体源からの流体が前記遠位端にある前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内へと送達されるような寸法にされ、前記カテーテルからの流体が前記空洞内へと移動すると、前記中空金属構造が拡張される、カテーテルと、

10

20

30

40

50

前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルを分離させるためのコンポーネントであって、前記コンポーネントは、電解による前記金属構造の一部の溶解によって分離を発生させるように構成され、これにより、前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルが分離される、コンポーネントと、
を含む、医療用デバイス。

(態様 1 2 0)

前記拡張状態の金属構造の形態は円形である、態様 1 1 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 2 1)

前記金属構造の拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 1 1 9 に記載の医療用デバイス。

10

(態様 1 2 2)

前記金属構造の壁厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm である、態様 1 1 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 2 3)

前記金属構造は、直径が 0 . 0 1 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む外側層を有する、態様 1 1 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 2 4)

前記金属構造は、長さが 0 . 0 1 μm ~ 約 57 μm である複数の突起を含む外側層を有する、態様 1 1 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 2 5)

20

前記金属構造の前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 1 1 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 2 6)

前記金属構造の首部の一部が溶解される、態様 1 1 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 2 7)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 1 1 9 および 1 2 6 に記載の医療用デバイス。

30

(態様 1 2 8)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 1 2 7 に記載の医療用デバイス。

。

(態様 1 2 9)

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内か、前記カテーテルの外面上か、または前記カテーテルのルーメン内に配置される、態様 1 2 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 3 0)

医療用デバイスであって、

40

圧縮状態の中空金属構造であって、前記圧縮状態の中空金属構造は、拡張された場合、单一のロープを含み、前記金属構造は、空洞を規定する内面および外面を有する壁を有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内への流体移動が可能となる、圧縮状態の中空金属構造と、

前記金属構造と前記カテーテルとの間の溶接または半田によって前記圧縮状態の中空金属構造へと取り付けられたカテーテルであって、前記カテーテルは、ルーメンを規定する円筒状部材を有し、前記円筒状部材は近位および遠位端を有し、前記カテーテルは、前記近位端にある流体源からの流体を前記遠位端にある前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞へと送達させるような寸法にされ、前記カテーテルからの流体が前記空洞内へと移動すると、前記中空金属構造が拡張する、カテーテルと、

50

前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルを分離させるためのコンポーネントであって、前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の溶接または半田を電解によって容器させることによって分離を発生させるように構成され、これにより、前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルが分離される、コンポーネントと、を含む、医療用デバイス。

(態様 1 3 1)

前記拡張状態の金属構造の形態は円形である、態様 1 3 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 3 2)

前記金属構造の拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 1 3 0 に記載の医療用デバイス。

10

(態様 1 3 3)

前記金属構造の壁厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm である、態様 1 3 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 3 4)

前記金属構造は、直径が 0 . 0 1 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む外側層を有する、態様 1 3 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 3 5)

上前記金属構造は、長さが 0 . 0 1 μm ~ 約 57 μm である複数の突起を含む外側層を有する、態様 1 3 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 3 6)

20

前記金属構造の前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 1 3 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 3 7)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 1 3 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 3 8)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 1 3 7 に記載の医療用デバイス。

30

(態様 1 3 9)

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内か、前記カテーテルの外面上か、または前記カテーテルのルーメン内に配置される、態様 1 3 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 0)

医療用デバイスであって、

取り付けられた圧縮状態の中空金属構造であって、前記圧縮状態の中空金属構造は、拡張になったとき、単一のロープを含み、前記金属構造は、空洞を規定する内面および外面を有する壁を有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内への流体移動が可能となる、圧縮状態の中空金属構造と、

40

接着ボンドによって前記圧縮状態の中空金属構造へと取り付けられたカテーテルであって、前記カテーテルは、ルーメンを規定する円筒状部材を有し、前記円筒状部材は、近位および遠位端を有し、前記カテーテルは、前記近位端にある流体源からの流体が前記遠位端にある前記圧縮状態の中空金属構造の前記空洞内へと送達されるような寸法にされ、前記カテーテルからの流体が前記空洞内へと移動すると、前記中空金属構造が拡張する、カテーテルと、

前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルを分離させるためのコンポーネントであって、前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の接着ボンドを加熱して溶融されることにより分離を発生させるように構成される、コンポーネントと、

50

を含む、医療用デバイス。

(態様 1 4 1)

前記拡張状態の金属構造の形態は円形である、態様 1 4 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 2)

前記金属構造の拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 1 4 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 3)

前記金属構造の壁厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm である、態様 1 4 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 4)

前記金属構造は、直径が 0 . 0 1 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む外側層を有する、態様 1 4 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 5)

前記金属構造は、長さが 0 . 0 1 μm ~ 約 57 μm である複数の突起を含む外側層を有する、態様 1 4 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 6)

前記金属構造の前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 1 4 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 7)

電流を受容可能な抵抗発熱体をさらに含む、態様 1 4 0 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 8)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 1 4 7 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 4 9)

医療用デバイスであって、

カテーテルと、

壁を有する前記カテーテルへと取り付けられたボールステントであって、前記壁は、空洞を規定する内面と、外面とを有し、前記壁の厚さは、3 μm ~ 約 60 μm である、ボールステントと、

を含む、医療用デバイス。

(態様 1 5 0)

拡張状態の前記ボールステントの形態は円形である、態様 1 4 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 5 1)

前記ボールステントの拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 1 4 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 5 2)

前記ボールステントは、多孔性の外側層を含み、前記多孔性の外側層は、前記壁の前記外面上に配置される、態様 1 4 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 5 3)

前記多孔性層は、直径が約 0 . 0 1 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む、態様 1 5 2 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 5 4)

前記ボールステントの前記外面は、複数の突起を含む。態様 1 4 9 に記載の医療用デバイス。

(態様 1 5 5)

前記突起の長さは、0 . 0 1 μm ~ 約 57 μm である、態様 1 5 4 に記載の医療用デバ

10

20

30

40

50

イス。

(態様 156)

前記金属構造の前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 149 に記載の医療用デバイス。

(態様 157)

医療用デバイスであって、

内面および外面を含む壁を有するボールステントであって、前記内面は空洞を規定し、前記壁厚さは、 $3 \mu\text{m}$ ~ 約 $60 \mu\text{m}$ である、ボールステントと、

10

流体を送ることが可能なルーメンを備えたカテーテルであって、前記カテーテルは、前記ボールステントに取り付けられた遠位端と、近位端とを有し、前記近位端は、流体源へと接続可能であり、流体が前記カテーテルの前記ルーメンを通じて前記ボールステントの前記空洞内へと移動することが可能なように構成される、カテーテルと、を含む、医療用デバイス。

(態様 158)

拡張状態の前記ボールステントの形態は円形である、態様 157 に記載の医療用デバイス。

(態様 159)

前記ボールステントの拡張状態直径は、約 2mm ~ 約 20mm である、態様 157 に記載の医療用デバイス。

20

(態様 160)

前記ボールステントは、前記壁の前記外面上に配置された多孔性の外側層を有する、態様 157 に記載の医療用デバイス。

(態様 161)

前記多孔性の外側層は、直径が約 $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $100 \mu\text{m}$ である複数の孔を有する、態様 160 に記載の医療用デバイス。

(態様 162)

前記ボールステントの前記外面は、複数の突起を含む、態様 157 に記載の医療用デバイス。

30

(態様 163)

前記突起の長さは $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $57 \mu\text{m}$ である、態様 162 に記載の医療用デバイス。

(態様 164)

前記ボールステントの前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 157 に記載の医療用デバイス。

(態様 165)

医療用デバイスであって、

40

壁と、開口部を規定する首部とを有するボールステントであって、前記壁は、空洞を規定する内面と、外面とを備え、壁厚さは約 $3 \mu\text{m}$ ~ 約 $60 \mu\text{m}$ であり、前記開口部により、前記ボールステントの前記空洞内への流体移動が可能となる、ボールステントと、

流体伝送が可能なルーメンを備えたカテーテルであって、前記カテーテルは、前記ボールステントへ摩擦嵌めされた遠位端と、流体源へ接続可能な近位端とを有し、流体が前記カテーテルの前記ルーメンを通じて前記ボールステントの前記空洞内へと移動するように構成される、カテーテルと、

を含む、医療用デバイス。

(態様 166)

拡張状態の前記ボールステントの形態は円形である、態様 165 に記載の医療用デバイ

50

ス。

(態様 167)

前記ボールステントの拡張状態直径は約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 165 に記載の医療用デバイス。

(態様 168)

前記ボールステントは、前記壁の前記外面上に配置された多孔性の外側層を有する、態様 165 に記載の医療用デバイス。

(態様 169)

前記多孔性の外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、態様 168 に記載の医療用デバイス。 10

(態様 170)

前記ボールステントの前記外面は、複数の突起を含む、態様 165 に記載の医療用デバイス。

(態様 171)

前記突起の長さは 0.01 μm ~ 約 57 μm である、態様 170 に記載の医療用デバイス。

(態様 172)

前記ボールステントの前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、纖維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 165 に記載の医療用デバイス。 20

(態様 173)

弾性スリープまたはラップにより、前記カテーテルと前記ボールステントとの間の摩擦嵌めの一部が形成される、態様 165 に記載の医療用デバイス。

(態様 174)

医療用デバイスであって、

壁を有するボールステントであって、前記壁は、内面および外面を有し、前記内面は空洞を規定し、壁厚さは 3 μm ~ 約 60 μm であり、前記壁によって規定された開口部により、前記ボールステントの前記空洞内への流体移動が可能となる、ボールステントと、

前記ボールステントへ取り付けられた流体伝送が可能なルーメンを備えたカテーテルであって、前記カテーテルは、溶接または半田によって前記ボールステントへ取り付けられた遠位端と、近位端とを有し、前記近位端は、流体源へと接続可能であり、流体が前記カテーテルの前記ルーメンを通じて前記ボールステントの前記空洞内へと移動することができるよう構成される、カテーテルと、 30

電流を伝送するための絶縁された導電性ワイヤであって、前記絶縁された導電性ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延び、前記ボールステントと前記カテーテルとの間の溶接または半田へ電気的に連結される、絶縁された導電性ワイヤと、
を含む、医療用デバイス。

(態様 175)

拡張状態の前記ボールステントの形態は円形である、態様 174 に記載の医療用デバイス。

(態様 176)

前記ボールステントの拡張状態直径は約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 174 に記載の医療用デバイス。

(態様 177)

前記ボールステントは、前記壁の前記外面上に配置された多孔性の外側層を有する、態様 174 に記載の医療用デバイス。

(態様 178)

前記多孔性の外側層は、直径が 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、 50

態様 177 に記載の医療用デバイス。

(態様 179)

前記ボールステントの前記外面は、複数の突起を含む、態様 174 に記載の医療用デバイス。

(態様 180)

前記突起の長さは、0.01 μm ~ 約 57 μm である、態様 179 に記載の医療用デバイス。

(態様 181)

前記ボールステントの前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、纖維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 174 に記載の医療用デバイス。10

(態様 182)

前記絶縁された導電性ワイヤは電解ワイヤである、態様 174 に記載の医療用デバイス。。

(態様 183)

前記医療用デバイスの構成は、前記ボールステントがヒト患者内において拡張された場合、前記電解ワイヤ中の電気の通過により、前記溶接または半田のうち少なくとも一部を溶解させることができ、その結果、拡張状態の前記ボールステントおよび前記カテーテルが分離されるような構成である、態様 174 に記載の医療用デバイス。20

(態様 184)

医療用デバイスであって、
壁を有するボールステントであって、前記壁は内面および外面を有し、前記内面は空洞を規定し、壁厚さは 3 μm ~ 約 60 μm であり、前記壁によって規定された開口部により、前記ボールステントの前記空洞内への流体移動が可能となる、ボールステントと、
流体伝送が可能なルーメンを備えたカテーテルであって、前記カテーテルは、接着剤、溶接または半田によって前記ボールステントへ接続された遠位端と、近位端とを有し、前記近位端は、流体源へと接続可能であり、流体が前記カテーテルの前記ルーメンを通じて前記ボールステントの前記空洞内へと移動することができるよう構成される、カテーテルと。30

電流を伝送するための絶縁された導電性ワイヤであって、前記絶縁された導電性ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延び、前記長手方向軸は、前記ボールステントへと電気的に連結される、絶縁された導電性ワイヤと、
を含む、医療用デバイス。

(態様 185)

拡張状態の前記ボールステントの形態は円形である、態様 184 に記載の医療用デバイス。

(態様 186)

前記ボールステントの拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 184 に記載の医療用デバイス。40

(態様 187)

前記ボールステントは、前記壁の前記外面上に配置された多孔性の外側層を有する、態様 184 に記載の医療用デバイス。

(態様 188)

前記多孔性の外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、態様 187 に記載の医療用デバイス。

(態様 189)

前記ボールステントの前記外面は、複数の突起を含む、態様 184 に記載の医療用デバイス。50

(態 様 1 9 0)

前記突起の長さは、 $0.01\text{ }\mu\text{m}$ ～約 $57\text{ }\mu\text{m}$ である、態様 1 8 9 に記載の医療用デバイス。

(態 様 1 9 1)

前記ボールステントの前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 1 8 4 に記載の医療用デバイス。

(態 様 1 9 2)

前記絶縁された導電性ワイヤは電解ワイヤである、態様 1 8 4 に記載の医療用デバイス 10
。

(態 様 1 9 3)

前記医療用デバイスの構成は、前記ボールステントがヒト患者内において拡張された場合、前記電解ワイヤ中の電気の通過により、前記拡張状態のボールステントの一部を溶解させることができ、その結果、前記拡張状態のボールステントおよび前記カテーテルが分離されるような構成である、態様 1 8 4 に記載の医療用デバイス。

(態 様 1 9 4)

医療用デバイスであって、

壁を有するボールステントであって、前記壁は、内面および外面を有し、前記内面は空洞を規定し、壁厚さは $3\text{ }\mu\text{m}$ ～約 $60\text{ }\mu\text{m}$ であり、前記壁によって規定された開口部により、前記ボールステントの前記空洞内への流体移動が可能となる、ボールステントと、 20

流体伝送が可能なルーメンと共に前記ボールステントへ取り付けられたカテーテルであって、前記カテーテルは、接着剤またはのりによって前記ボールステントへ取り付けられた遠位端と、近位端とを有し、前記近位端は、流体源へと接続可能であり、流体が前記カテーテルの前記ルーメンを通じて前記ボールステントの前記空洞内へと移動することができるよう構成される、ボールステントと、

前記ボールステントの一部を切断または破断することにより拡張状態の前記ボールステントを前記カテーテルから分離するように構成されたコンポーネントと、
を含む、医療用デバイス。

(態 様 1 9 5)

30

前記拡張状態のボールステントの形態は円形である、態様 1 9 4 に記載の医療用デバイス。

(態 様 1 9 6)

前記ボールステントの拡張状態直径は、約 2 mm ～約 20 mm である、態様 1 9 4 に記載の医療用デバイス。

(態 様 1 9 7)

前記ボールステントは、前記壁の前記外面上に配置された多孔性の外側層を有する、態様 1 9 4 に記載の医療用デバイス。

(態 様 1 9 8)

前記多孔性の外側層は、直径が $0.01\text{ }\mu\text{m}$ ～約 $100\text{ }\mu\text{m}$ である複数の孔を有する、 40
態様 1 9 7 に記載の医療用デバイス。

(態 様 1 9 9)

前記ボールステントの前記外表面は、複数の突起を含み、前記複数の突起は直線状または分岐状である、態様 1 9 4 に記載の医療用デバイス。

(態 様 2 0 0)

前記突起の長さは、 $0.01\text{ }\mu\text{m}$ ～約 $57\text{ }\mu\text{m}$ である、態様 1 9 9 に記載の医療用デバイス。

(態 様 2 0 1)

前記ボールステントの前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、 50

繊維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様194に記載の医療用デバイス。

（態様202）

前記ボールステントの一部を切断または破断することが可能な前記コンポーネントは、材料の可撓性ループを含む、態様194に記載の医療用デバイス。

（態様203）

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアの群から選択される、態様202に記載の医療用デバイス。

（態様204）

前記ボールステントの一部を切断または破断することが可能な前記コンポーネントは、1つ以上の刃部を含む、態様194に記載の医療用デバイス。

（態様205）

囊状動脈瘤の内腔の一部を拡張状態のボールステントで充填する方法であって、前記ボールステントは、内面を有する壁を有し、前記内面は空洞を規定し、

圧縮状態のボールステントを取り付けられたカテーテルと共に前記囊状動脈瘤の内腔内において位置決めするステップと、

前記ボールステントが拡張状態になるまで、流体源からの流体を前記カテーテルのルーメンを通じて前記圧縮状態のボールステントの前記空洞内へと移動させるステップと、

前記拡張状態のボールステントを前記カテーテルから分離させるステップと、

前記カテーテルを前記患者から除去する際、前記拡張状態のボールステントを前記囊状動脈瘤の内腔内に残置するステップと、

を含む、方法。

（態様206）

前記圧縮状態のボールステントをガイドカテーテルのルーメンを通じて送ることを含む、態様205に記載の方法。

（態様207）

前記取り付けられたカテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの移動を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含まない、態様205に記載の方法。

（態様208）

誘導部材またはガイドワイヤを用いて前記圧縮状態のボールステントを前記動脈瘤の内腔内に位置決めすることを含み、前記取り付けられたカテーテルは、ルーメンを規定する円筒状部材を含み、前記ルーメンは、前記誘導部材またはガイドワイヤの移動を可能にするような寸法にされる、態様205に記載の方法。

（態様209）

前記拡張状態のボールステントの外面のうち少なくとも50%、75%または90%が前記動脈瘤の内膜表面と接触するように前記圧縮状態のボールステントを拡張させることを含む、態様205に記載の方法。

（態様210）

前記動脈瘤の内腔のうち少なくとも50%、75%または90%が前記拡張状態のボールステントによって充填されるように前記圧縮状態のボールステントを拡張させることを含む、態様205に記載の方法。

（態様211）

前記拡張状態のボールステントの形態は円形である、態様205に記載の方法。

（態様212）

前記ボールステントの拡張状態直径は、約2mm～約20mmである、態様205に記載の方法。

（態様213）

前記ボールステントは、前記壁の前記外面上に配置された多孔性の外側層を有する、態様205に記載の方法。

（態様214）

10

20

30

40

50

前記層は、直径が約 0 . 0 1 μm ~ 約 1 0 0 μm である複数の孔を有する、態様 2 1 3 に記載の方法。

(態様 2 1 5)

前記ボールステントの外面は、複数の突起を含み、前記複数の突起は、直線状または分岐状である、態様 2 0 5 に記載の方法。

(態様 2 1 6)

前記突起の長さは、0 . 0 1 μm ~ 約 5 7 μm である、態様 2 1 5 に記載の方法。

(態様 2 1 7)

前記ボールステントの前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、纖維材料、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 2 0 5 に記載の方法。 10

(態様 2 1 8)

前記カテーテルおよび前記拡張状態のボールステントが引き離され、前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の摩擦嵌めが終了することにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 2 0 5 に記載の方法。

(態様 2 1 9)

前記カテーテルおよび前記拡張状態のボールステントが引き離され、前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の摩擦嵌めが終了することにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離され、前記摩擦嵌めは、前記ボールステントを前記カテーテルへと保持する弾性スリーブまたはラップによって形成された摩擦嵌めを含む、態様 2 0 5 に記載の方法。 20

(態様 2 2 0)

前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の溶接または半田を電解によって溶解させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 2 0 5 に記載の方法。

(態様 2 2 1)

前記カテーテルおよび前記ボールステントの分離を可能にするのに充分な量および時間で電流を前記溶接または半田に付加することを含む、態様 2 2 0 に記載の方法。

(態様 2 2 2)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを通じて電流を前記半田または溶接へ伝送することを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 2 2 1 に記載の方法。 30

(態様 2 2 3)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 2 2 2 に記載の方法。

(態様 2 2 4)

前記拡張状態のボールステントの一部を電解によって溶解させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 2 0 5 に記載の方法。

(態様 2 2 5)

前記拡張状態のボールステントの首部の一部が溶解される、態様 2 2 4 に記載の方法。

(態様 2 2 6)

前記カテーテルおよび前記ボールステントの分離を可能にするのに充分な量および時間で電流を前記拡張状態のボールステントに付加することを含む、態様 2 2 4 および 2 2 5 に記載の方法。

(態様 2 2 7)

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを通じて電流を前記半田または溶接へ付加することを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、態様 2 2 6 に記載の方法。 40

50

(態様 228)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 227 に記載の方法。

(態様 229)

前記拡張状態のボールステントの一部を切断または破断することにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 205 に記載の方法。

(態様 230)

前記拡張状態のボールステントの首部の一部が切断または破断される、態様 229 に記載の方法。

(態様 231)

前記拡張状態のボールステントを材料のループで切断することを含む、態様 230 に記載の方法。 10

(態様 232)

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアの群から選択される、態様 231 に記載の方法。

(態様 233)

前記拡張状態のボールステントを 1 つ以上の刃部で切断することを含む、態様 230 に記載の方法。

(態様 234)

前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の接着ボンドを加熱して溶融させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 205 に記載の方法。 20

(態様 235)

前記接着ボンドに隣接する抵抗発熱体内に電流を通過させることにより、前記接着ボンドを加熱することを含む、態様 234 に記載の方法。

(態様 236)

機械的係合部分の分離により、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 205 に記載の方法。

(態様 237)

前記カテーテルから分離された後の前記拡張状態のボールステントの形状を変更することを含み、前記変更は、前記拡張状態のボールステントの壁のうち少なくとも一部を継続的に変形させる外力を附加することにより、行われる、態様 205 に記載の方法。 30

(態様 238)

前記外力は、バルーンカテーテルによって付加される、態様 237 に記載の方法。

(態様 239)

囊状動脈瘤の内腔の一部を拡張状態のボールステントで充填する方法であって、前記ボールステントは、多孔性外側層および内面を有する壁を有し、前記内面は空洞を規定し、前記方法は、

前記ボールステントのうち少なくとも一部を溶液中に配置するステップであって、前記溶液は、薬剤、薬理活性分子、薬学的組成およびこれらの組み合わせからなる群から選択され、これにより、前記溶液が前記ボールステントの前記多孔性外側層中へと移動する、ステップと。 40

前記圧縮状態のボールステントを取り付けられたカテーテルと共に前記囊状動脈瘤の内腔内に位置決めするステップと、

前記ボールステントが拡張状態になるまで、流体源からの流体を前記カテーテルのルーメンを通じて前記圧縮状態のボールステントの前記空洞内へと移動させるステップと、

前記拡張状態のボールステントを前記カテーテルから分離するステップと、

前記カテーテルを前記患者から除去する際、前記拡張状態のボールステントを前記囊状動脈瘤の内腔内に残置するステップと、

を含む、方法。

(態様 240)

前記圧縮状態のボールステントをガイドカテーテルのルーメンを通じて送ることを含む、態様 239 に記載の方法。

(態様 241)

前記取り付けられたカテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの移動を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含まない、態様 239 に記載の方法。

(態様 242)

誘導部材またはガイドワイヤを用いて前記圧縮状態のボールステントを前記動脈瘤の内腔内に位置決めすることを含み、前記取り付けられたカテーテルは、ルーメンを規定する円筒状部材を含み、前記ルーメンは、前記誘導部材またはガイドワイヤの移動を可能にするような寸法にされる、態様 239 に記載の方法。

10

(態様 243)

前記取り付けられたカテーテルは、ルーメンを規定する円筒状部材を含み、前記ルーメンは、前記誘導部材またはガイドワイヤの移動を可能にするような寸法にされる、態様 239 に記載の方法。

(態様 244)

前記拡張状態のボールステントの外面のうち少なくとも 50%、75% または 90% が前記動脈瘤の内膜表面と接触するように前記圧縮状態のボールステントを拡張させることを含む、態様 239 に記載の方法。

(態様 245)

前記動脈瘤の内腔のうち少なくとも 50%、75% または 90% が前記拡張状態のボールステントによって充填されるように前記圧縮状態のボールステントを拡張させることを含む、態様 239 に記載の方法。

20

(態様 246)

前記拡張状態のボールステントの形態は円形である、態様 239 に記載の方法。

(態様 247)

前記ボールステントの拡張状態直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 239 に記載の方法。

(態様 248)

前記多孔性の外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、態様 239 に記載の方法。

30

(態様 249)

前記ボールステントの外面は、複数の突起を含む、態様 239 に記載の方法。

(態様 250)

前記突起長さは、0.01 μm ~ 約 57 μm である、態様 249 に記載の方法。

(態様 251)

前記ボールステントの前記壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、纖維材料、エラストマー、パリレン(登録商標)およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 239 に記載の方法。

(態様 252)

40

前記カテーテルおよび前記拡張状態のボールステントを引き離して前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の摩擦嵌めを終了させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 239 に記載の方法。

(態様 253)

前記カテーテルおよび前記拡張状態のボールステントを引き離して前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の摩擦嵌めを終了させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離され、前記摩擦嵌めは、前記ボールステントを前記カテーテルへと保持する弾性スリープまたはラップによって形成される摩擦嵌めを含む、態様 239 に記載の方法。

(態様 254)

50

前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の溶接または半田を電解によって溶解させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 239 に記載の方法。

(態様 255)

前記カテーテルおよび前記ボールステントの分離を可能にするのに充分な量および時間で電流を前記溶接または半田に付加することを含む、態様 254 に記載の方法。

(態様 256)

絶縁された導電体ワイヤを通じて電流を前記半田または溶接へ伝送することを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、前記カテーテルの長手方向軸に沿って少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと延びる、態様 255 に記載の方法。10

(態様 257)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 256 に記載の方法。

(態様 258)

前記拡張状態のボールステントの一部を電解によって溶解させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 239 に記載の方法。

(態様 259)

前記拡張状態のボールステントの首部の一部が溶解される、態様 258 に記載の方法。

(態様 260)

前記カテーテルおよび前記ボールステントの分離を可能にするのに充分な量および時間で電流を前記拡張状態のボールステントに付加することを含む、態様 258 および 259 に記載の方法。20

(態様 261)

絶縁された導電性ワイヤを通じて電流を前記拡張状態のボールステントへと伝送することを含み、前記絶縁された導電性ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から前記カテーテルの長手方向軸に沿って少なくとも前記カテーテルの遠位端へと延びる、態様 258 の方法。

(態様 262)

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、態様 261 に記載の方法。

(態様 263)

前記拡張状態のボールステントの一部を切断または破断することにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 239 に記載の方法。

(態様 264)

前記拡張状態のボールステントの首部の一部が切断または破断される、態様 263 に記載の方法。

(態様 265)

前記ボールステントを材料のループによって切断することを含む、態様 264 に記載の方法。

(態様 266)

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアの群から選択される、態様 265 に記載の方法。40

(態様 267)

前記ボールステントを 1 つ以上の刃部によって切断することを含む、態様 264 に記載の方法。

(態様 268)

前記カテーテルと前記拡張状態のボールステントとの間の接着ボンドを加熱して溶融させることにより、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 239 に記載の方法。

(態様 269)

前記接着ボンドに隣接する抵抗発熱体内に電流を通過させることにより、前記接着ボン50

ドを加熱することを含む、態様 268 に記載の方法。

(態様 270)

機械的係合部分の分離により、前記カテーテルが前記拡張状態のボールステントから分離される、態様 239 に記載の方法。

(態様 271)

前記拡張状態のボールスチントの壁のうち少なくとも一部を継続的に変形させる外力を付加することにより、前記カテーテルから分離された後の前記拡張状態のボールスチントの形状を変更することを含む、態様 239 に記載の方法。

(態様 272)

前記外力は、バルーンカテーテルによって付加される、態様 271 に記載の方法。

(態様 273)

囊状動脈瘤の内腔内に配置された拡張状態のボールスチントであって、前記拡張状態のボールスチントは、外面および内面を含む金属壁を含む、ボールスチント。

(態様 274)

前記壁は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 273 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 275)

前記直径は、約 2 mm ~ 約 20 mm である、態様 273 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 276)

前記壁厚さは、約 3 μm ~ 約 60 μm である、態様 273 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 277)

前記ボールスチントの前記外面上に配置された外側層を含む、態様 273 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 278)

前記外側層は、多孔性外側層を形成するための多孔性材料を含む、態様 277 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 279)

前記多孔性外側層の厚さは、約 1 μm ~ 約 59 μm である、態様 278 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 280)

前記多孔性外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、態様 278 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 281)

前記多孔性外側層は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせを含む材料から形成される、態様 278 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 282)

前記多孔性外側層は溶液を含み、前記溶液は、薬剤、薬理活性分子、薬学的組成およびこれらの組み合わせからなる群から選択され、これにより、前記溶液は前記多孔性外側層内に移動する、態様 278 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 283)

前記多孔性外側層は、薬剤または薬学的組成を含み、前記薬剤または薬学的組成は、トロンビン、血小板由来成長因子、エチオドール、ソトラデコールおよびこれらの組み合わせの群から選択される、態様 282 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 284)

前記ボールスチント壁の前記内面上に配置された内側層を含む、態様 273 に記載の拡張状態のボールスチント。

(態様 285)

前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、金属、繊維材料、エラス

10

20

30

40

50

トマーおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 284 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 286)

前記内側層は、パリレン（登録商標）を含む、態様 285 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 287)

前記内側層の厚さは、約 0.1 μm ~ 約 5.9 μm である、態様 284 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 288)

前記壁は、多孔性外側層および内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、エラストマーおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、態様 273 に記載の拡張状態のボールステント。 10

(態様 289)

前記内側層は、パリレン（登録商標）を含む、態様 288 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 290)

前記ボールステントの前記外面は、複数の突起を含む、態様 273 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 291)

前記突起の長さは、0.01 μm ~ 約 5.7 μm である、態様 290 に記載の拡張状態のボールステント。 20

(態様 292)

開口部を規定する首部を含む、態様 273 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 293)

前記首部の壁厚さは、約 3 μm ~ 約 6.0 μm である、態様 292 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 294)

前記首部の長さは 0.5 mm ~ 5 mm である、態様 292 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 295)

前記首部は、約 0.25 mm ~ 約 3 mm の開口部を規定し、前記開口部により、前記ボールステント内への流体注入が可能になる、態様 292 に記載の拡張状態のボールステント。 30

(態様 296)

前記首部は、密閉されるかまたは部分的に密閉される、態様 292 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 297)

前記ボールステントの前記内面によって規定された空間または空洞は、内壁と接触する材料によって充填されるかまたは部分的に充填される、態様 273 に記載の拡張状態のボールステント。 40

(態様 298)

前記充填材料は、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせからなる群から選択される、態様 297 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 299)

前記ボールステントの前記内壁によって規定された前記空間または前記空洞は、支持構造によって少なくとも部分的に充填される、態様 298 に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 300)

前記支持構造は、金属またはポリマーコイルまたはワイヤ、金属またはポリマー伸張性構造、ビーズ、ボール、ラジアル拡張可能な材料またはミクロスフェアを含む、態様 29 50

9に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 301)

前記拡張状態のボールステントの形状は、外力の付加によって変形される、態様273に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 302)

前記外力は、バルーンカテーテルによって付加される、態様301に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 303)

前記第1の拡張状態のボールステントに隣接して配置された第2の拡張状態のボールステントであって、前記第2のボールステントは、前記囊状動脈瘤の内腔の残り部分を占有する、第2の拡張状態のボールステント、
10

をさらに含む、態様273に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 304)

前記第1の拡張状態のボールステントおよび第2の拡張状態のボールステントに隣接して配置された第3の拡張状態のボールステントであって、前記第3のボールステントは、前記囊状動脈瘤の内腔の残り部分を占有する、第3の拡張状態のボールステント、
をさらに含む、態様303に記載の拡張状態のボールステント。

(態様 305)

医療用キットであって、
カテーテルに取り付けられた圧縮状態のボールステントと、使用についての指示事項と
20 を含む医療用デバイス、
を含む、医療用キット。

(態様 306)

前記医療用デバイスは、拡張状態のボールステントを前記カテーテルから分離するため
のコンポーネントを含む、態様305に記載の医療用キット。

(態様 307)

前記医療用デバイスと前記使用についての指示事項とを封入する無菌パッケージを含む
、態様305に記載の医療用キット。

(態様 308)

前記指示事項は、
前記圧縮状態のボールステントを前記カテーテルを用いて前記囊状動脈瘤の内腔内に位置
30 決めすることと、
流体、固体またはこれらの組み合わせを用いて前記圧縮状態のボールステントを拡張させることと、

前記拡張状態のボールステントを前記カテーテルから分離させることと、

前記拡張状態のボールステントを前記囊状動脈瘤の内腔内に残置することと、

前記カテーテルを除去することと、

についての指示を含む、態様305に記載の医療用キット。

(態様 309)

前記カテーテルおよび拡張状態のボールステントを分離させるための前記コンポーネントは、絶縁された導電体ワイヤを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、前記カテーテルを拡張状態のボールステントへと結合させる溶接または半田へ電流を伝送させる、態様305に記載の医療用キット。
40

(態様 310)

前記カテーテルおよび拡張状態のボールステントの分離のための前記コンポーネントは、
拡張状態のボールステントへ電流を伝送するための絶縁された導電性ワイヤを含む、態
様305に記載の医療用キット。

(態様 311)

前記絶縁された導電性ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から前記カテーテ
ルの長手方向軸に沿って少なくとも前記カテーテルの遠位端へと延びる、態様309また
50

は 3 1 0 に記載の医療用キット。

(態 様 3 1 2)

前記カテーテルおよび拡張状態のボールステントの分離のための前記コンポーネントは、前記ボールステントを切断または破断するように構成されたコンポーネントを含む、態様 3 0 5 に記載の医療用キット。

(態 様 3 1 3)

前記コンポーネントは、材料のループを含む、態様 3 1 2 に記載の医療用キット。

(態 様 3 1 4)

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、スレッドまたはスネアの群から選択される、態様 3 1 3 に記載の医療用キット。

10

(態 様 3 1 5)

前記拡張状態のボールステントおよび前記カテーテルの分離のための前記デバイスは、前記ボールステントを切断するように構成された 1 つ以上の刃部を含む、態様 3 1 2 に記載の医療用キット。

(態 様 3 1 6)

前記カテーテルおよび拡張状態のボールステントの分離のための前記デバイスは、電流を受容可能な抵抗発熱体を含み、前記抵抗発熱体は、ボールステントと前記カテーテルとの間の接着ボンドを加熱して溶融させることができる、態様 3 0 5 に記載の医療用キット。

(態 様 3 1 7)

20

前記カテーテルおよび拡張状態のボールステントの分離のための前記デバイスは、前記カテーテルおよび前記ボールステントを取り付けている噛み合い部分を機械的に分離するためのデバイスを含む、態様 3 0 5 に記載の医療用キット。

(態 様 3 1 8)

医療用キットであって、

医療用デバイスであって、前記医療用デバイスは、圧縮状態のボールステントと、カテーテルと、前記ボールステントおよび前記カテーテルと共に摩擦嵌めによって保持するための弾性スリーブまたはラップと、使用についての指示事項などを含む、医療用デバイス、を含む、医療用キット。

(態 様 3 1 9)

30

前記カテーテルおよび拡張状態のボールステントは、引き離すことが可能である、態様 3 1 8 に記載のキット。

(態 様 3 2 0)

ボールステントを形成する方法であって、

基板を提供することと、

1 つ以上の金属層を前記基板へ付加することと、

前記基板を除去することと、

を含む、方法。

(態 様 3 2 1)

前記基板はマンドレルまたはモールドである、態様 3 2 0 に記載の方法。

40

(態 様 3 2 2)

電鋳法、電気めっき、スパッタリングまたは蒸着により、前記基板へ層が付加される、態様 3 2 0 に記載の方法。

(態 様 3 2 3)

1 つ以上の多孔性外側層が前記ボールステントへと付加される、態様 3 2 0 に記載の方法。

(態 様 3 2 4)

電鋳法、電気めっき、スパッタリングまたは蒸着により、前記多孔性外側層が付加される、態様 3 2 3 に記載の方法。

(態 様 3 2 5)

50

前記ボールステントに1つ以上の内側層が付加される、態様320に記載の方法。
(態様326)

前記内側層は、電鋳法、電気めっき、スパッタリングまたは蒸着によって付加される、
態様325に記載の方法。

(態様327)

前記ボールステントの壁または前記ボールステントの壁の一部を2次元形態で形成した
後に3次元ボールステント形態を形成すること、
を含む、態様320に記載の方法。

(態様328)

ボールステントを形成する方法であって、

10

前記ボールステントの壁または前記ボールステントの壁の一部を2次元形態で形成した
後に3次元ボールステント形態を形成すること、
を含む、方法。

【図1A】

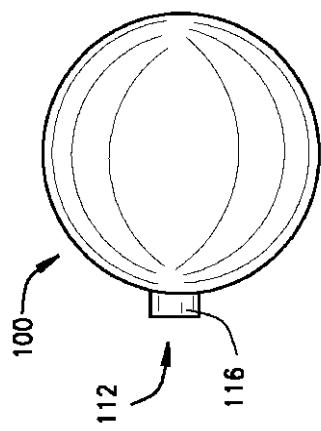


FIG. 1A

【図1B】

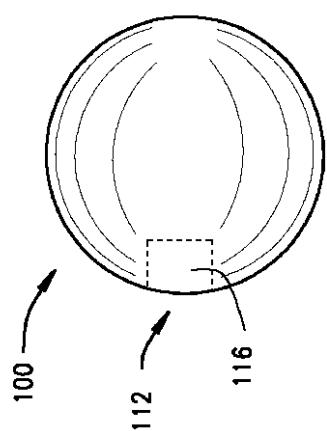
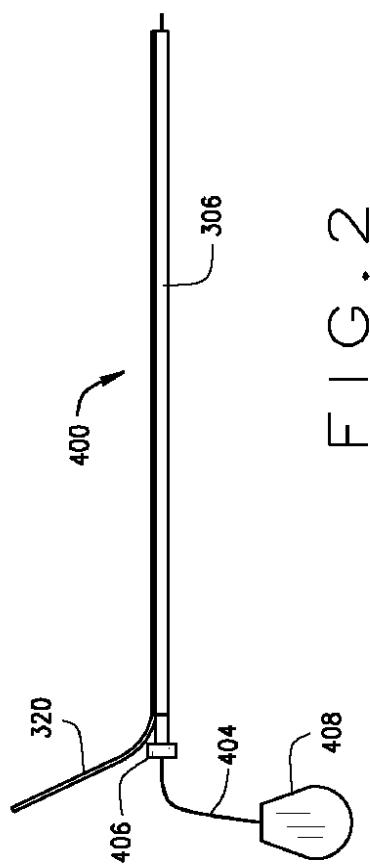
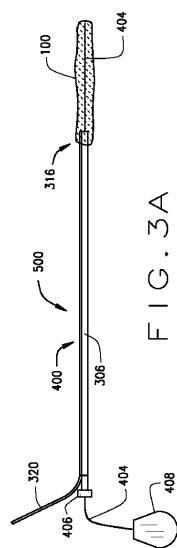


FIG. 1B

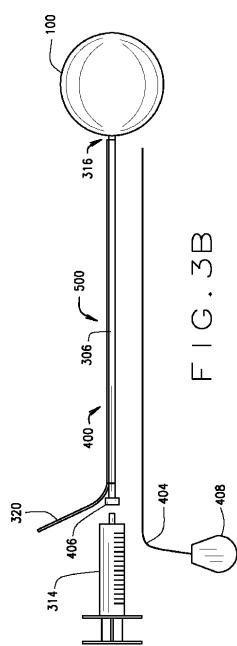
【図2】



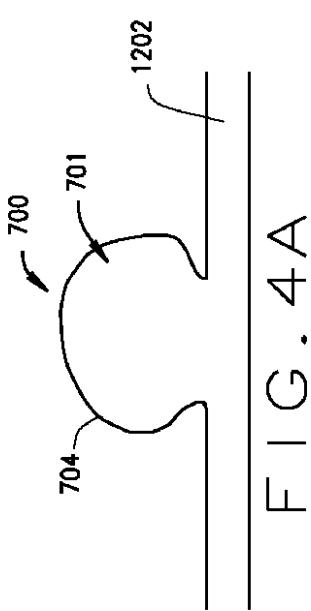
【図3A】



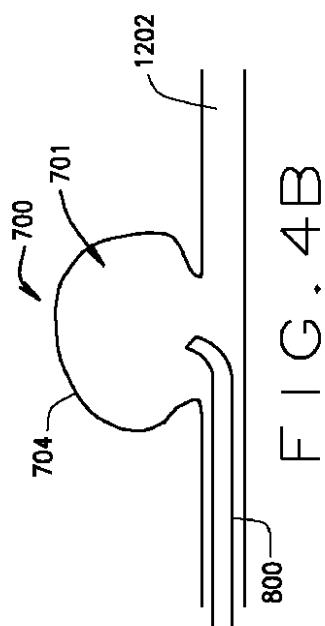
【図3B】



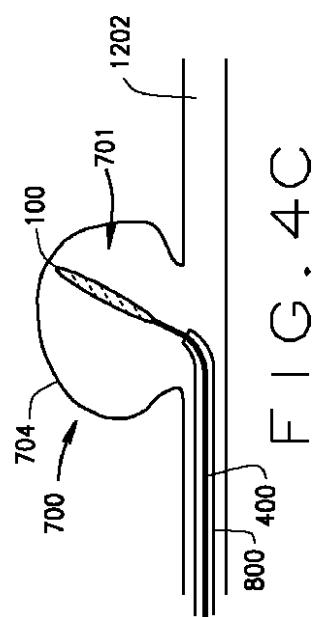
【図4A】



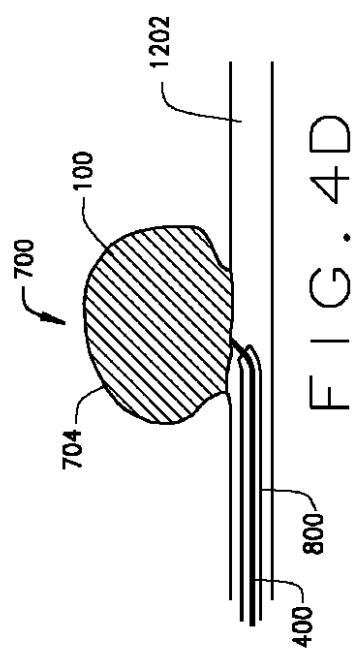
【図4B】



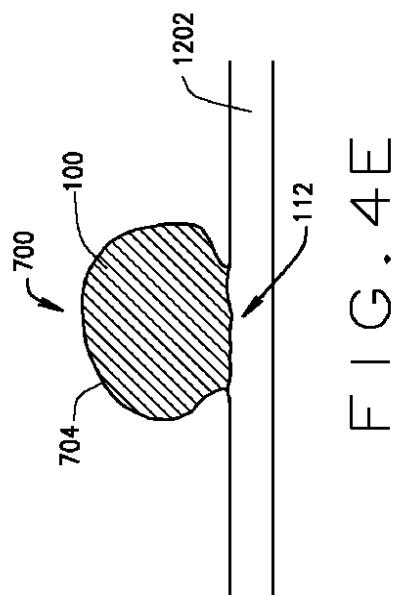
【図4C】



【図4D】



【図4E】



【図 5 A】

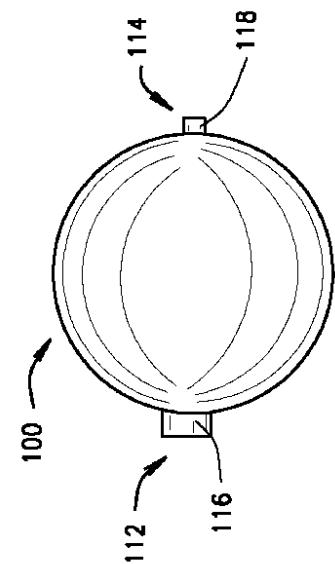


FIG. 5A

【図 5 B】

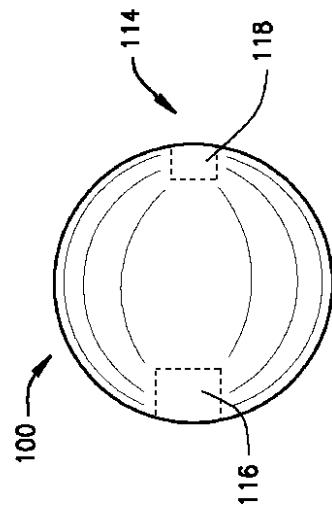


FIG. 5B

【図 6】

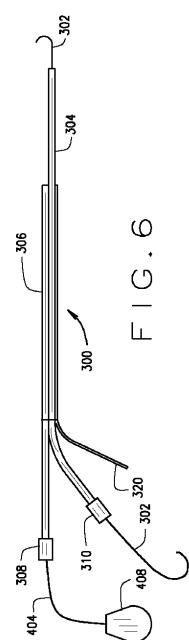


FIG. 6

【図 7 B】

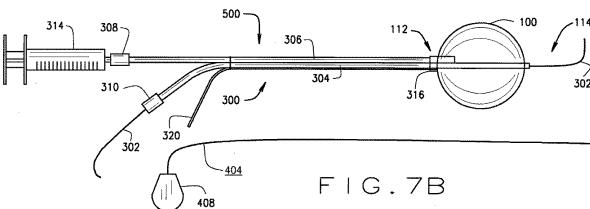
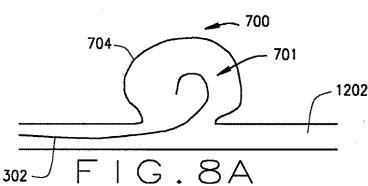


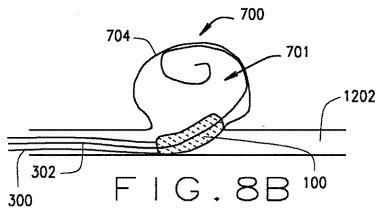
FIG. 7B

【図 8 A】



302 FIG. 8A

【図 8 B】



302 FIG. 8B 100

【図 7 A】

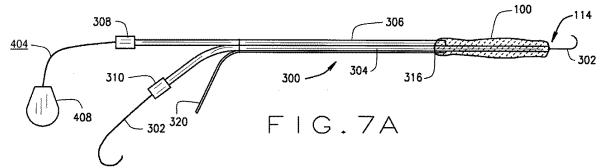
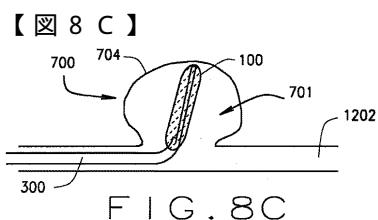
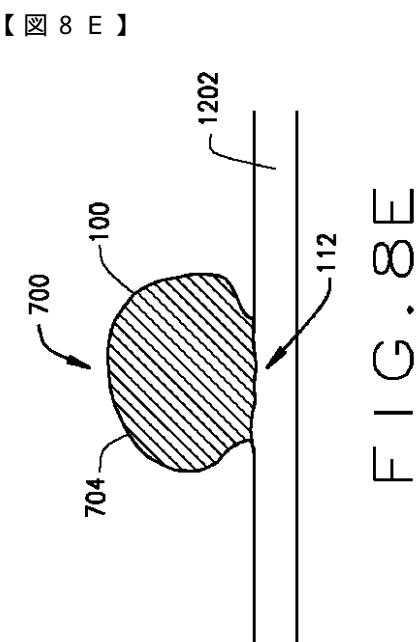
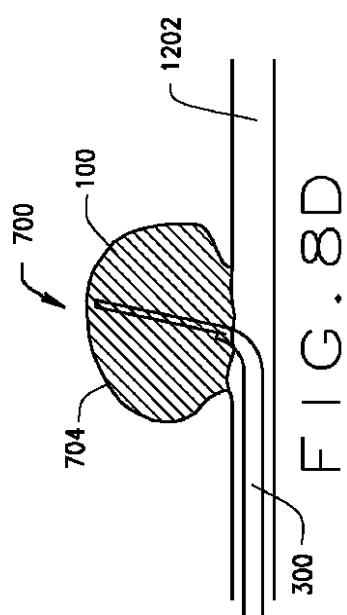


FIG. 7A



【図 8 D】



【図 9 A】

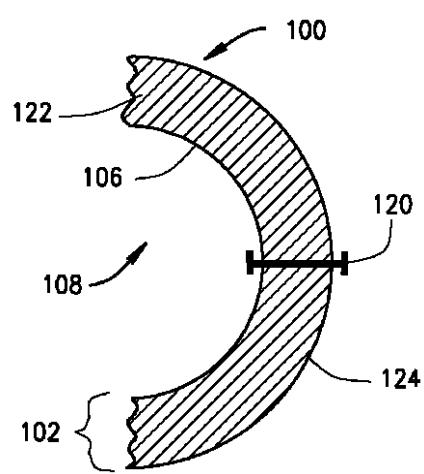


FIG. 9A

【図 9 B】

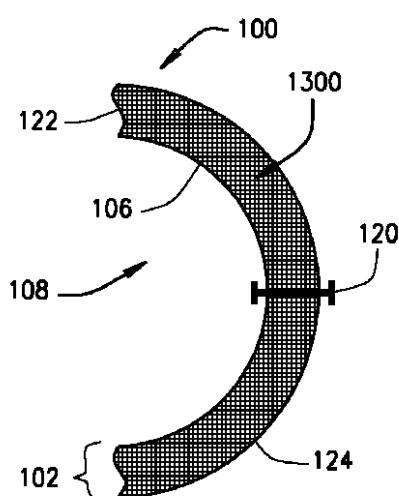


FIG. 9B

【図 9 C】

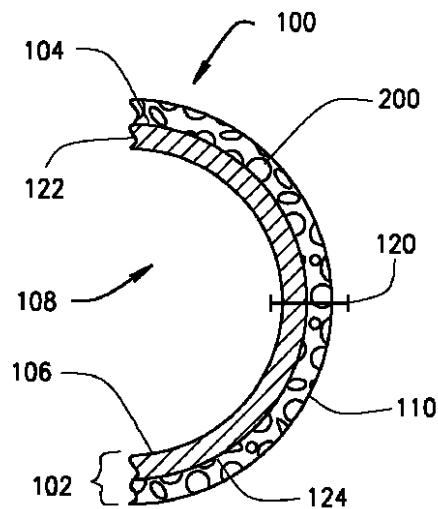


FIG. 9C

【図 9 D】

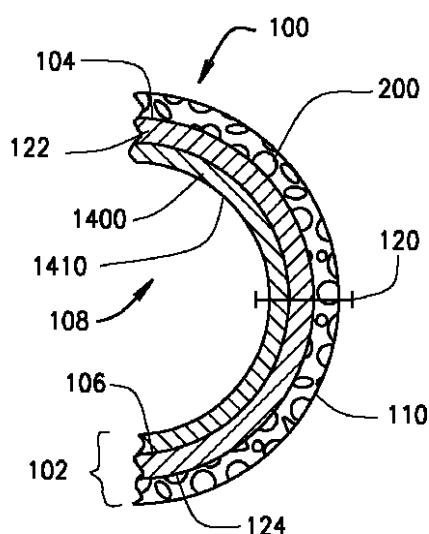


FIG. 9D

【図 10】

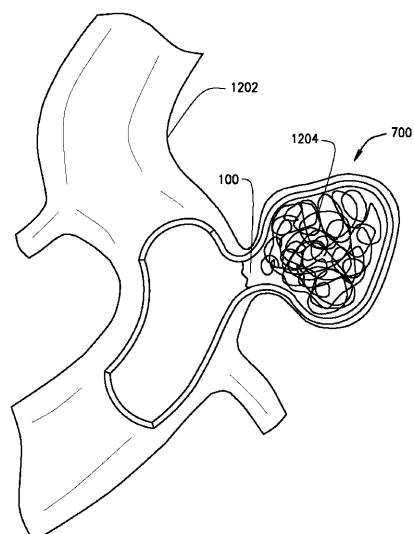


FIG. 10

【図 11】

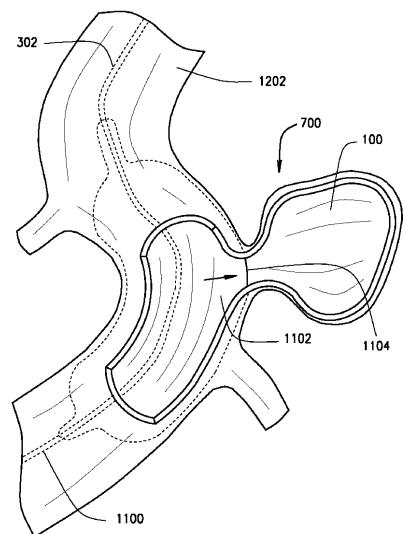


FIG. 11

【図 12 A】

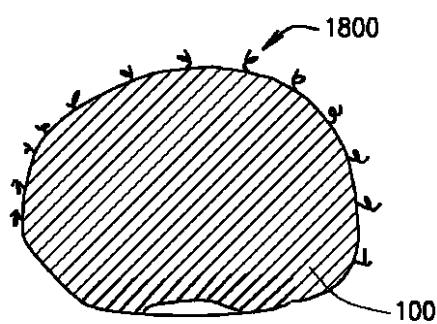


FIG. 12A

【図 12 B】

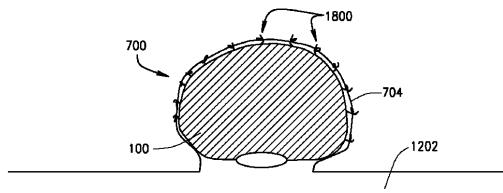


FIG. 12B

【図 13】

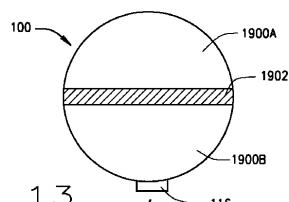


FIG. 13

【図 14 A】

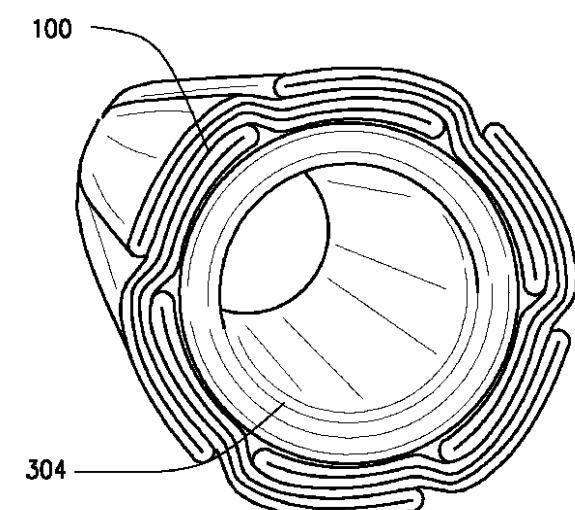


FIG. 14A

【図 14 B】

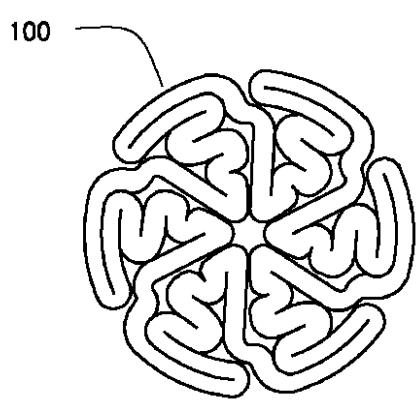


FIG. 14B

【図 15】

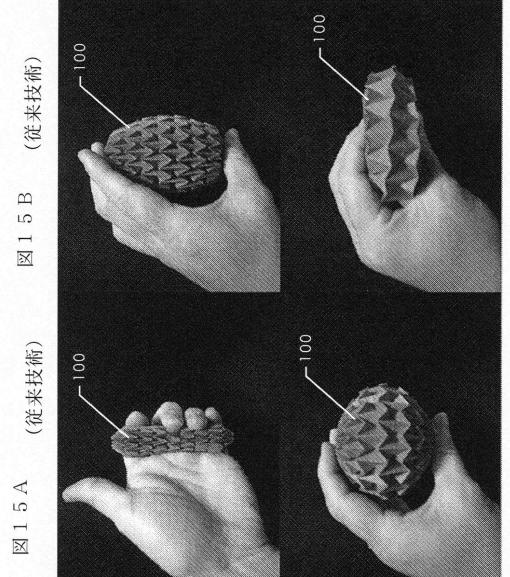


図 15 A (従来技術)

図 15 B (従来技術)

図 15 C (従来技術)

図 15 D (従来技術)

【図 16 A】

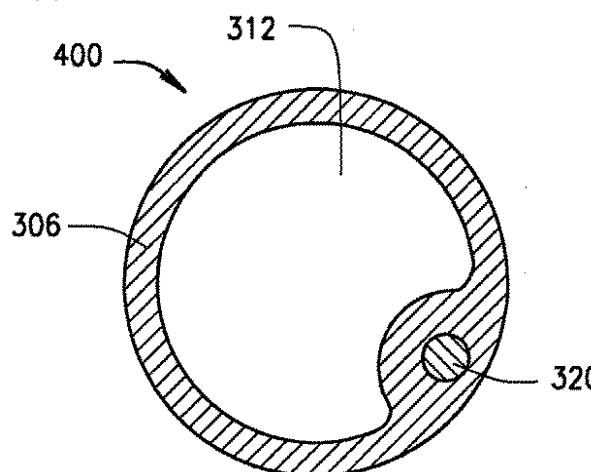


FIG. 16A

【図 16 B】

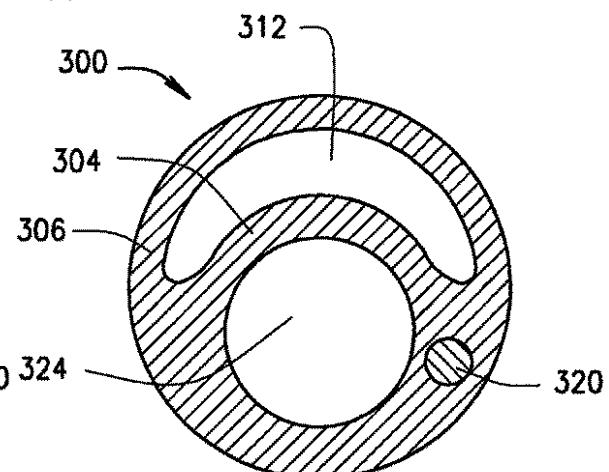


FIG. 16B

【図 17 A】

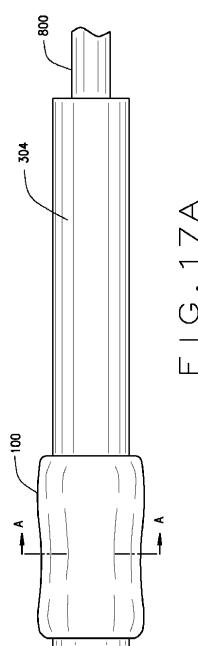


FIG. 17A

【図 17 B】

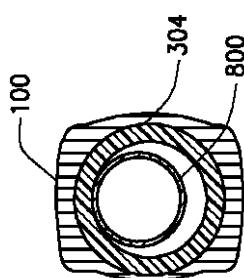


FIG. 17B

【図18】

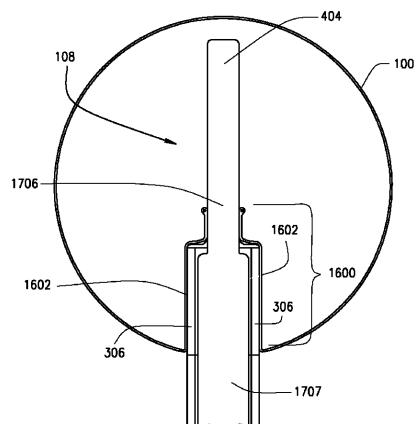


FIG. 18

【図19】

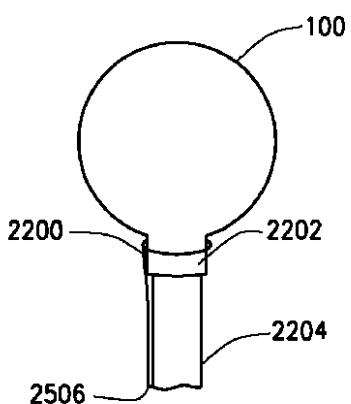


FIG. 19

【図20】

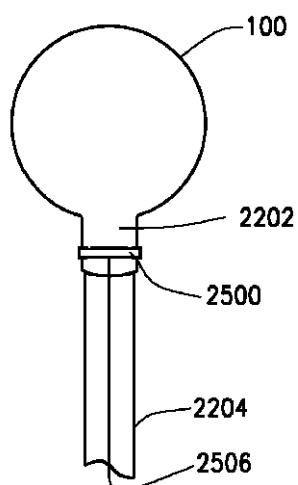


FIG. 20

【図21A】

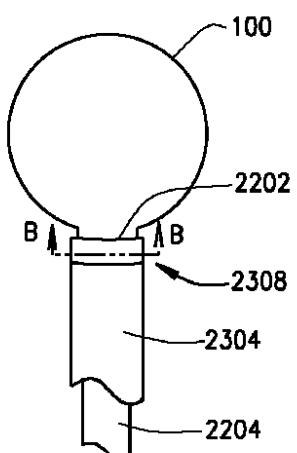


FIG. 21A

【図 21B】

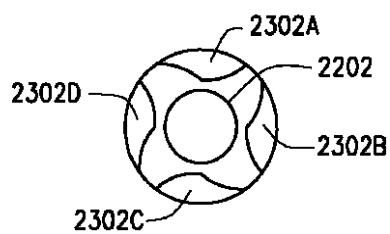


FIG. 21B

【図 21C】

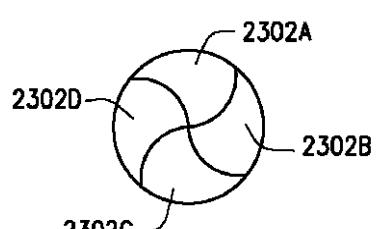


FIG. 21C

【図 22】

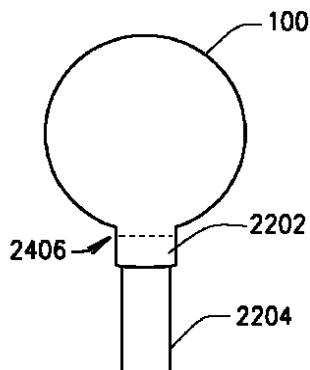


FIG. 22

【図 23A】

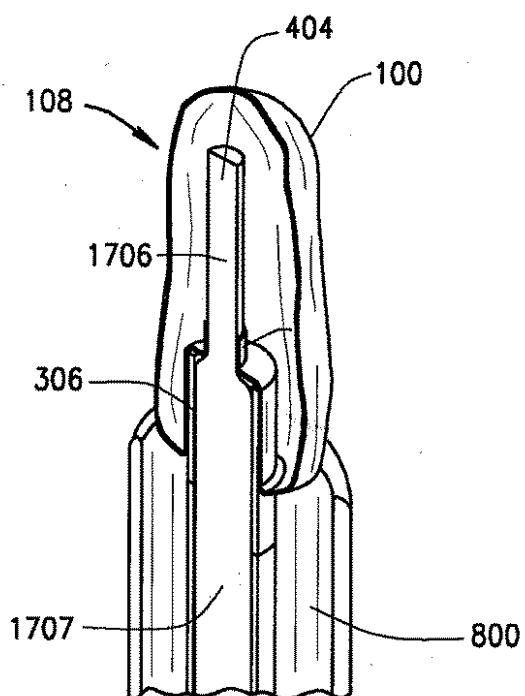


FIG. 23A

【図 23B】

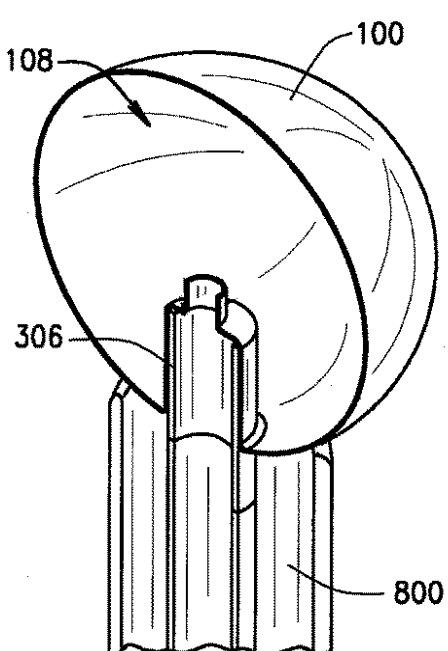


FIG. 23B

【図 24 A】

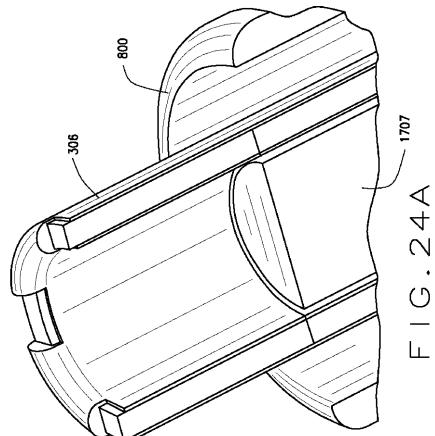


FIG. 24A

【図 24 B】

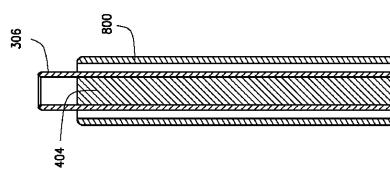


FIG. 24B

【図 25】

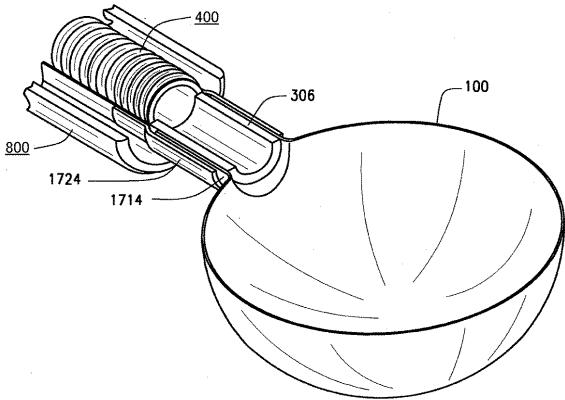


FIG. 25

【図 26 A】

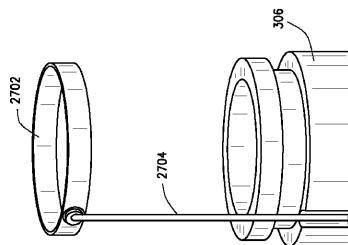


FIG. 26A

【図 26 B】

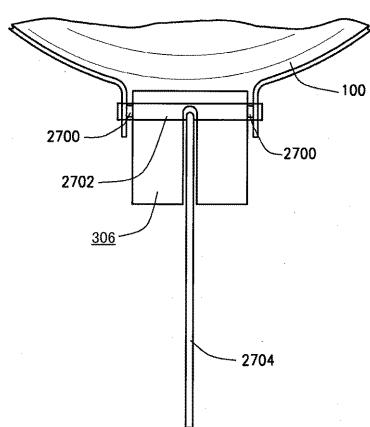


FIG. 26B

【図 27】

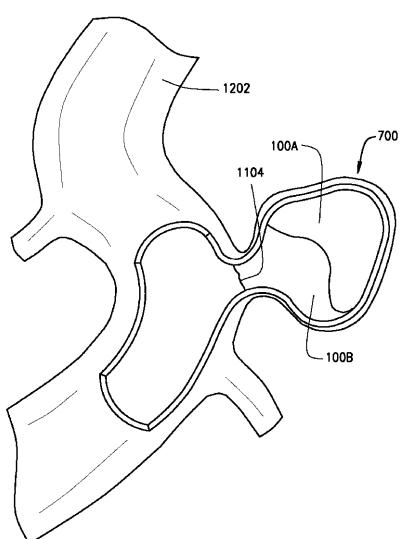
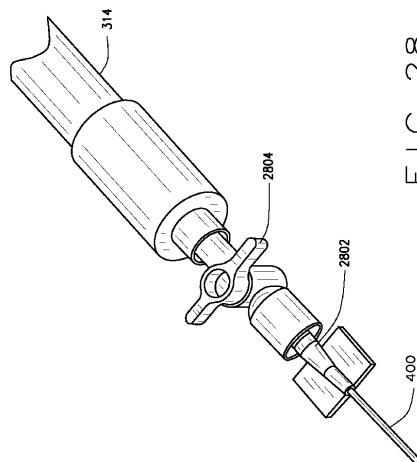


FIG. 27

【図28】



E-G.28

【図29】

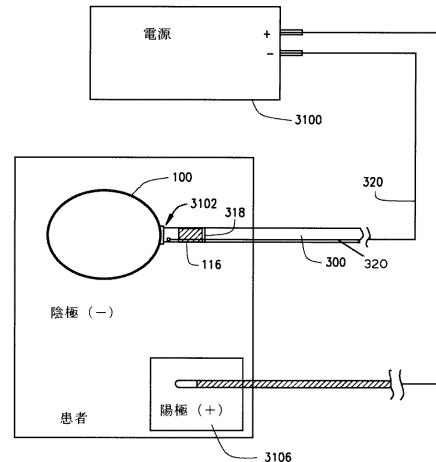


図29

【図30A】

30A

【図30B】

308

フロントページの続き

(72)発明者 エフ・ニコラス・フラナノ

アメリカ合衆国 6 6 0 6 1 カンザス州オレイサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバード 1 0 9 0
0 番、ス威ート 2 0 0

(72)発明者 キャサリン・ステフェンソン

アメリカ合衆国、カリフォルニア州サンタ・クララ

合議体

審判長 高木 彰

審判官 関谷 一夫

審判官 二階堂 恒弘

(56)参考文献 特表 2 0 0 4 - 5 3 6 6 7 2 (JP, A)

特表 2 0 0 4 - 5 2 0 8 8 1 (JP, A)

米国特許第 4 6 3 8 8 0 3 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12