

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6006808号  
(P6006808)

(45) 発行日 平成28年10月12日(2016.10.12)

(24) 登録日 平成28年9月16日(2016.9.16)

(51) Int.Cl.

F 1

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/915

A61F 2/848 (2013.01)

A61F 2/848

A61F 2/962 (2013.01)

A61F 2/962

請求項の数 12 (全 70 頁)

(21) 出願番号 特願2014-554832 (P2014-554832)  
 (86) (22) 出願日 平成25年1月24日 (2013.1.24)  
 (65) 公表番号 特表2015-506760 (P2015-506760A)  
 (43) 公表日 平成27年3月5日 (2015.3.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/023030  
 (87) 國際公開番号 WO2013/112768  
 (87) 國際公開日 平成25年8月1日 (2013.8.1)  
 審査請求日 平成26年11月10日 (2014.11.10)  
 (31) 優先権主張番号 61/590,775  
 (32) 優先日 平成24年1月25日 (2012.1.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 514187822  
 インタクト ヴァスキュラー インコーポ  
 レイテッド  
 INTACT VASCULAR, INC.  
 アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19  
 087、ウェイン、スイート 303、1  
 50 スタッフォード アベニュー  
 (74) 代理人 110000729  
 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所  
 (72) 発明者 ジャソッリ、ロバート、エム.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
 869、オレンジ、8232 イー スカ  
 イビュー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】腔内デバイスおよび方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

腔内デバイスであって、

前記腔内デバイスの遠位端に配置され、第1の支柱と第2の支柱との間に配置された第1の外側頂点、第3の支柱と第4の支柱との間に配置された第2の外側頂点、前記第2の支柱と前記第3の支柱との間に配置された第1の内側頂点、前記第4の支柱に隣接して配置された第2の内側頂点を有する第1の円周部材、前記腔内デバイスの近位端に配置された第2の円周部材、および前記第1の円周部材と前記第2の円周部材との間で伸長するブリッジ部材を備え、

前記第1の内側頂点は、前記第2の内側頂点から遠位に配置されて、前記第2および第3の支柱は、前記腔内デバイスが部分的に拡張された位置にあるとき前記第2の内側頂点から径方向を外側へ伸長する足を形成するようにされ、前記足は、前記部分的に拡張された位置にあるとき前記腔内デバイスの長手方向軸と略平行である、腔内デバイス。

## 【請求項 2】

前記第1の外側頂点は第1の複数の外側頂点の1つであり、前記第2の外側頂点は第2の複数の外側頂点の1つであり、前記第1および第2の複数の外側頂点は、前記長手方向軸に沿って整列する、請求項1に記載の腔内デバイス。

## 【請求項 3】

前記第1の外側頂点は第1の複数の外側頂点の1つであり、前記第2の外側頂点は第2

10

20

の複数の外側頂点の 1 つであり、前記第 1 の複数の外側頂点は、前記第 2 の複数の外側頂点から前記長手方向軸に沿って近位に離される、請求項 1 に記載の腔内デバイス。

【請求項 4】

前記ブリッジ部材は、前記第 2 の内側頂点へ接続された第 1 の端部および前記第 2 の円周部材と結合された第 2 の端部を有する、請求項 1 に記載の腔内デバイス。

【請求項 5】

さらに、前記ブリッジ部材の上に位置する少なくとも 1 つのアンカーを備える、請求項 1 に記載の腔内デバイス。

【請求項 6】

前記ブリッジ部材は、前記ブリッジ部材の中心ゾーンに、または中心ゾーンに隣接して配置されたブラークアンカーを有する、請求項 1 または 4 に記載の腔内デバイス。 10

【請求項 7】

前記第 1 の円周部材は、前記遠位端に配置されて前記長手方向軸の周りで円周方向に伸長する第 1 の起伏リングを備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

【請求項 8】

前記第 1 の円周部材 (12) は、前記遠位端に配置されて前記長手方向軸の周りで円周方向に伸長する第 1 の起伏リングを備え、前記第 2 の円周部材は、前記近位端に配置されて前記長手方向軸の周りで円周方向に伸長する第 2 の起伏リングを備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

【請求項 9】

さらに、前記第 1 の起伏リングおよび前記第 2 の起伏リングを接続する複数のブリッジ部材を備える、請求項 8 に記載の腔内デバイス。 20

【請求項 10】

前記ブリッジ部材の各々は少なくとも 1 つのアンカーを備える、請求項 9 に記載の腔内デバイス。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の腔内デバイスおよび送達デバイスを備え、前記送達デバイスは、前記腔内デバイスが前記送達デバイスの内部で圧縮された位置にあるとき前記腔内デバイスを取り囲むように構成された被覆を備えるシステム。

【請求項 12】

ステープルまたはステントを備える、先行する請求項のいずれか一項に記載の腔内デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2011年7月8日に出願された米国特許出願第 13 / 179,458 号の一部継続出願であり、当該一部継続出願は、2011年6月3日に出願された米国特許出願第 13 / 153,257 号の一部継続出願であり、当該一部継続出願は、2011年5月28日に出願された米国特許出願第 13 / 118,388 号の一部継続出願であり、当該一部継続出願は、2010年5月29日に出願された米国特許出願第 12 / 790,819 号の一部継続出願であり、当該一部継続出願は、2009年6月11日に出願された米国特許出願第 12 / 483,193 号の一部継続出願であり、当該一部継続出願は、2007年12月12日に出願されて現在米国特許第 7,896,911 号となっている米国特許出願第 11 / 955,331 号の一部継続出願である。米国特許出願第 13 / 179,458 号は、2010年7月8日に出願された米国仮特許出願第 61 / 362,650 号の利益を主張する。米国特許出願第 13 / 118,388 号は、2010年5月29日に出願された米国仮特許出願第 61 / 349,836 号の利益を主張する。本願は、2012年1月25日に出願された米国仮特許出願第 61 / 590,775 号の利益を主張する。上記の出願の全ては、参照によって本明細書へ組み入れられ、本願明細書の一部分と 40

される。

#### 【0002】

本発明は、血管壁上に累積されたplaqueを、再開放された血流の通路の外へ押し出して保持する血管内手順によって、アテローム硬化性閉塞疾患の処置を行うことに関する。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

アテローム硬化性閉塞疾患は、米国および工業化社会における脳梗塞、心臓麻痺、四肢欠損、および死亡の主な原因である。アテローム硬化性plaqueは、動脈の壁に沿って硬い層を形成し、カルシウム、コレステロール、緻密な血栓、および細胞残骸から成る。アテローム硬化性疾患が進行するにつれて、特定の血管を通過するように意図された血液供給が、閉塞過程によって減少または妨害される。有意のアテローム硬化性plaqueを臨床的に処置する最も広く利用される方法の1つは、バルーン血管形成である。10

#### 【0004】

バルーン血管形成は、身体内の全ての血管床で妨害または狭められた血管を開放する認められた方法である。バルーン血管形成は、バルーン血管形成カテーテルを用いて遂行される。バルーン血管形成カテーテルは、カテーテルへ付着された葉巻形の円筒形バルーンから成る。バルーン血管形成カテーテルは、経皮的または動脈の開放露出を介して作り出された遠隔アクセス部位から動脈の中へ置かれる。カテーテルは、カテーテルの通路を案内するワイヤの上で血管の内側に沿って通される。付着されたバルーンを有するカテーテル部分は、処置を必要とするアテローム硬化性plaqueの位置に置かれる。バルーンは、閉塞疾患発現前の動脈の元の直径と一致するサイズへ膨張する。バルーンが膨張すると、plaqueは破壊される。べき開面がplaqueの中に形成され、plaqueが拡張バルーンと共に直径を拡張することを可能にする。多くの場合、plaqueの一部分はplaqueの残余部分よりも拡張に抵抗する。これが起きると、バルーンの中へ送り込まれた一層大きな圧力が、意図されたサイズへと、バルーンの完全拡張を起こす。バルーンは縮小および除去され、動脈部分が再検査される。バルーン血管形成の過程は、制御されないplaque崩壊の1つである。処置部位における血管の内腔は、通常、より大きいが、常にというわけではなく、信頼もできない。20

#### 【0005】

バルーン血管形成を用いるplaqueの破碎によって作り出されたべき開面の幾つかは、解離を形成し得る。解離は、plaqueの一部分が動脈から離れて持ち上げられ、動脈へ完全に付着せず、移動または遊離しているときに起こる。解離によって崩壊されたplaqueは、血流の中へ突き出る。もしplaqueが血流方向で完全に持ち上がるならば、それは流れを妨害するか血管の急性閉塞を引き起こす恐れがある。バルーン血管形成後の解離は、閉塞を防止し、残存狭窄を解消するために処置されねばならないという証拠が存在する。さらに、幾つかの状況では、血管形成後の動脈の開放を維持する金属保持構造、たとえばステントを置き、解離された材料が血管壁へ戻るように強制して、血流のために十分な内腔を作り出すことが一層良好であるという証拠が存在する。30

#### 【0006】

バルーン血管形成後の解離の臨床的管理は、現在、主にステントを用いて遂行される。図1で示されるように、ステント3は、動脈7のサイズへ合わせられた直径を有する管である。ステントは、解離の位置で動脈の中へ置かれ、血管の内壁に解離フラップを押しつける。ステントは、通常、金属合金から作られる。それらは、様々な程度の可撓性、可視性、および異なる配置手法を有する。ステントは、身体内の全ての血管床の中に置かれる。ステントの開発は、血管疾患の最小侵襲的処置へのアプローチを著しく変化させ、それを一層安全にし、多くの場合、一層耐久性があるようにした。バルーン血管形成の後の急性閉塞の出現は、ステントを用いて著しく減少した。40

#### 【0007】

しかしながら、ステントは著しい欠点を有し、これらの問題に対処するため多くの研究および開発が行われつつある。ステントは、処置された血管の反復狭小化を誘発する（再50

発性狭窄)。再発性狭窄は、ステント使用の「アキレスのかかと」である。動脈の位置およびサイズに依存して、血管壁からの血管内膜過形成組織の内部成長が、ステント内の支柱間または開口を介して起こり、ステントの狭小化または閉塞によって血管再構築の失敗を引き起こす。これは、ステント配置後にいつでも起こる。多くの場合、元のステント手順中に特に狭小化または疾病化されなかった動脈部分の上に置かれたステントの一部分においても、ステント自体が、狭窄を引き起こす局所的血管壁反応を誘発するように見える。ステントの存在に対する血管のこの反応は、ステントの足場効果に起因するようである。血管の再発性狭窄または成長組織のこの反応は、ステントに応答する。この活動は、ステント使用で起こるような、金属の広範な使用および動脈内の血管カバーレージが、狭小化に寄与していることを示す。再発性狭窄は問題である。なぜなら、それはステントの不具合を引き起こし、効果的な処置は存在しないからである。この問題について使用された既存の処置の方法は、反復血管形成、切断バルーン血管形成、凍結形成、アテローム切除術、および反復ステント使用を含む。これらの方法のいずれも、高い長期的成功を有しない。

#### 【0008】

ステントは、さらに、材料応力に起因して破碎する。ステント破碎は、慢性材料応力と共に起こり、ステント破碎の部位における再発性狭窄の発現に関連づけられる。これは、比較的新しい知見であり、各々の血管床での各々の応用について特別のステント設計を必要とする。ステントの構造的完全性は、ステント使用の現在の問題として残る。特に移動性の動脈、たとえば下肢動脈および頸動脈は、特別の関心事となる。ステント全体の完全性は、血管がステント使用部分のどこかに沿って曲がるか圧縮されるとき、いつでもテストされる。ステント破碎が起こる1つの理由は、動脈の長い部分が必要以上に処置されたからである。ステントの足場効果は、動脈の全体の機械的振る舞いに影響し、動脈の可撓性を小さくする。利用可能なステント材料は、限られた曲げサイクルを有し、反復される高頻度曲がりの部位では不具合になりやすい。

#### 【0009】

多くの動脈部分は、必要でないときでもステントを使用され、これによってステントの欠点が増幅される。これには、幾つかの理由がある。多くの場合、1つを超えるステントを置く必要があり、度々、幾つかのステントが必要とされる。ステント長の大部分が、たびたび、ステントの使用を必要としない動脈部分の上に置かれ、解離または疾患区域に隣接するだけである。病変の正確な長さへ調整されるステントは、入手可能でない。複数のステントを、ステント使用を最も必要とする部分へ置こうとするとき、コストが妨げになる。というのは、ステントごとに設置および材料が必要となるからである。これを行う時間も、さらに手順のコストおよびリスクに加わる。必要でないステントを受容する動脈の長さが大きくなると、動脈へ与えられる剛性が大きくなり、起こる足場効果が大きくなる。これは、さらに、再発性狭窄を引き起こすステントへの動脈反応を誘発する助けとなる。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0010】

他の条件の中で、アテローム硬化性閉塞疾患を含む血管疾患の処置を支援するため、および上記で概説された目的のために、新規および改善されたデバイスを開発する継続的な必要性が存在する。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0011】

幾つかの実施形態において、自己拡張性腔内デバイスは、血管内での展開中に正確な配置を行うように構成され得る。腔内デバイスは、遠位端と近位端との間で伸長する長手方向軸を有し、腔内デバイスは径方向に圧縮および拡張を行うように構成される。腔内デバイスは、遠位端および近位部分に配置された第1の起伏リングを備え得る。第1の起伏リングは長手方向軸の周りで円周方向に伸長し、第1の起伏リングは、複数の支柱、複数の

内側頂点、および複数の外側頂点を備え、少なくとも2つの支柱は頂点の1つで接続し、外側頂点は内側頂点の遠位にある。近位部分は、内側頂点へ接続され得る。腔内デバイスは、送達を行うように構成され、第1の起伏リングは、近位部分が圧縮されたままである間に、少なくとも部分的に拡張し得る。この位置において、複数の支柱の第1の支柱は、長手方向軸から径方向の外側へ或る角度で伸長し、第1の支柱は、圧縮された近位部分へ接続され、複数の支柱の第2の支柱および第3の支柱は、第1の支柱へ接続されて長手方向軸と平行に伸長し、第2および第3の支柱は足を形成し、腔内デバイスは、腔内デバイスがこの部分的拡張位置にあるとき長手方向軸と平行に伸長するように構成された複数のそのような足を備え、足は、長手方向軸の周りで円周方向に配置され、血管内で腔内デバイスのさらなる拡張および展開が起こるとき血管内で腔内デバイスを正確に配置および方向づけるように構成される。

10

#### 【0012】

腔内デバイスは、タック、ステント、血管インプラント、または他のタイプのインプラントであり得る。

#### 【0013】

幾つかの実施形態によれば、腔内デバイスは、腔内デバイスの遠位端に配置され、第1の支柱と第2の支柱との間に配置された第1の外側頂点、第3の支柱と第4の支柱との間に配置された第2の外側頂点、第2の支柱と第3の支柱との間に配置された第1の内側頂点、および第4の支柱に隣接して配置された第2の内側頂点を有する第1の円周部材、腔内デバイスの近位端に配置された第2の円周部材、および第2の内側頂点に結合された第1の端部および第2の円周部材に結合された第2の端部を有するブリッジ部材であって、ブリッジ部材の中心ゾーンに、または隣接して、配置されたブラークアンカーを有するブリッジ部材を備え得る。第1の内側頂点はブリッジ部材の中心ゾーンから第1の軸方向距離だけ伸長し、第2の内側頂点はブリッジ部材の中心ゾーンから第2の軸方向距離だけ伸長し、第1の距離は第2の距離よりも大きく、第2および第3の支柱は、腔内デバイスが部分的拡張位置にあるとき第2の円周部材から外側へ伸長し得る足を形成し、足は腔内デバイスの長手方向軸と略平行である。

20

#### 【0014】

幾つかの実施形態において、腔内デバイスは、腔内デバイスの遠位端に配置され、第1の支柱と第2の支柱との間に配置された第1の外側頂点、第3の支柱と第4の支柱との間に配置された第2の外側頂点、第2の支柱と第3の支柱との間に配置された第1の内側頂点、および第4の支柱に隣接して配置された第2の内側頂点を有する第1の円周部材、腔内デバイスの近位端に配置された第2の円周部材を備え得る。第1の内側頂点は、第2の内側頂点から遠位に配置され、第2および第3の支柱は、腔内デバイスが部分拡張位置にあるとき第2の円周部材から外側へ伸長し得る足を形成し、足は、腔内デバイスの長手方向軸と略平行である。

30

#### 【0015】

腔内デバイスは、腔内デバイスのどちらかの端部に配置された第1および第2の円周部材を含み得る。第1の円周部材は、複数の内側および外側頂点およびそれらの間で伸長する支柱を有する起伏構成を有し得る。腔内デバイスを置く方法は、外方被覆を引き出して、腔内デバイスの一部分が腔内デバイスの残り部分の前に拡張されることを含み得る。

40

#### 【0016】

腔内デバイスは、近位および遠位の円周部材を含み得る。近位円周部材は、腔内デバイスの近位端に配置され得る。遠位円周部材は、腔内デバイスの遠位端に配置され得る。幾つかの実施形態において、遠位円周部材は腔内デバイスの最遠位の態様であり、近位円周部材は腔内デバイスの最近位の態様である。近位および遠位の円周部材は、ブリッジ部材によって接続され得る。ブリッジ部材は、ブラークおよび／または血管壁と係合するよう構成された1つまたは複数のアンカーを含み得る。

#### 【0017】

幾つかの実施形態において、カテーテルに基づく腔内デバイスは、近位円周部材、遠位

50

円周部材、および複数のブリッジ部材を含み得る。近位円周部材は、腔内デバイスの近位端に配置され、第1の複数の内側頂点、第1の複数の外側頂点、第2の複数の内側頂点、および第2の複数の外側頂点を有する正弦構成を有する。第2の複数の内側頂点の各々は、第1の複数の内側頂点から近位に離される。遠位円周部材は、腔内デバイスの遠位端に配置され、第3の複数の内側頂点、第3の複数の外側頂点、第4の複数の内側頂点、および第4の複数の外側頂点を有する正弦構成を有する。第4の複数の内側頂点の各々は、第3の複数の内側頂点から遠位に離される。各々のブリッジ部材は、近位円周部材の第1の複数の内側頂点の1つの頂点を、遠位円周部材の第3の複数の内側頂点の1つの頂点へ接続し得る。遠位円周部材の第4の複数の頂点の各々の頂点は、複数のブリッジ部材のいずれかまたは近位円周部材の第2の複数の頂点のいずれかへ接続され得ない。

10

#### 【0018】

幾つかの実施形態において、腔内デバイスは、腔内デバイスの近位端または遠位端に配置された第1の円周部材、第1の円周部材に隣接して配置された第2の円周部材、およびブリッジ部材を備え得る。第1の円周部材は、第1の支柱と第2の支柱との間に配置された第1の外側頂点、第3の支柱と第4の支柱との間に配置された第2の外側頂点、第2の支柱と第3の支柱との間に配置された第1の内側頂点、および第4の支柱に隣接して配置された第2の内側頂点を有し得る。ブリッジ部材は、第2の内側頂点に結合された第1の端部および第2の円周部材に結合された第2の端部を有し得る。ブリッジ部材は、さらに、ブリッジ部材の中心ゾーンに、または隣接して、配置されたプラークアンカーを有し得る。第1の内側頂点はブリッジ部材の中心ゾーンから第1の軸方向距離だけ伸長し、第2の内側頂点はブリッジ部材の中心ゾーンから第2の軸方向距離だけ伸長し、第1の距離は第2の距離よりも大きい。

20

#### 【0019】

幾つかの実施形態において、腔内デバイスを置く方法は、次のステップの1つまたは複数を含み得る。伸びボディの遠位部分に隣接して配置された送達プラットフォームおよび送達プラットフォームの遠位端に位置するマーカバンドを有する伸びボディを含み、送達プラットフォームがその上に配置された腔内デバイスおよび腔内デバイスの上に配置された外方被覆を有するカテーテルシステムを提供すること。マーカバンドが処置ゾーンに位置するまで、患者の血管系を通して伸びボディの遠位部分を進めること。マーカバンドを可視化して、処置ゾーンに対する送達プラットフォームの位置を確認すること。伸びボディの位置を維持しながら外方被覆を引っ込め、腔内デバイスの遠位端に配置された第1の円周部材の複数の足が、腔内デバイスの残り部分の解放前に送達プラットフォームから解放されること。第1の円周部材は、第1の支柱と第2の支柱との間に配置された第1の外側頂点、第3の支柱と第4の支柱との間に配置された第2の外側頂点、第2の支柱と第3の支柱との間に配置された第1の内側頂点、および第4の支柱に隣接して配置された第2の内側頂点を備え得る。足は、第1の内側頂点、第1の外側頂点、第2の外側頂点、第2の支柱、および第3の支柱を備え、足は、完全拡張の前に完全展開前の位置を取り得る。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0020】

40

これら、および他の特徴、態様および利点は、下記で図面を参照して説明される。図面は例示を意図されが、本発明の限定を意図されない。図面において、同様な参照文字は、類似の実施形態の全体で一貫して、対応する特徴を示す。

#### 【0021】

【図1】先行技術で通常実施されるような、血管形成後に設置されるステントの使用を示す。

【図2】腔内手順の後に設置されるプラークタックの使用を示し、先行技術に優る利点を例証する。

【図3A】プラークタックの実施形態を端面図で示す。

【図3B】それを側面図で示す。

50

【図3C】プラークタックを斜視図で示す。

【図3D】プラークタックの一部分を平坦または引き延ばした図で示す。

【図4】血管内で拡張された処置部位へ進められる送達デバイスの遠位部分の略図である。  
。

【図4A】送達デバイスの1つの実施形態の近位端を示す。

【図4B】図4で示された送達デバイスの遠位部分の平面図である。

【図4C】図4Bの遠位部分の断面図であり、インプラントに準備された複数のタックデバイスを示す。

【図4D】被覆が引っ込められたときの2つのタックデバイスの展開を示す。

【図5A - 5B】それぞれ、崩壊状態および拡張状態におけるプラークタックの他の実施形態を示す。  
10

【図5C】図5A～図5Bのプラークタック部分の詳細図を示す。

【図5C1】大型化したアンカーを有する図5A～図5Cの実施形態の変形を示す。

【図5D】タックの中線に配置されたアンカーを有する図5A～図5Cの実施形態の変形を示す。

【図5E】タックの横エッジでのよち広いところから支柱の中間部分でのより狭いところへ、および／または、支柱の中間部分でのより狭いところからタックの中間位置に隣接したより広いところへと太さが変わる支柱を有する変形を示す。

【図5F】他の内側頂点から離された内側頂点を有するタックの変形を示す。

【図5G】送達中の部分拡張タックを示す。  
20

【図5H - 5J】タックの追加の変形を示す。

【図6A】ステントへのプラークタックの拡張力を比較するチャートである。

【図6B】典型的なステントと比較して、処置部位の長さにわたって離される複数のプラークタックの使用を示す。

【図7A】完全圧縮状態でのプラークタックの他の実施形態を示す。

【図7D】完全拡張状態でのプラークタックを示す。

【図7B - 7C】完全圧縮状態と拡張状態との間の拡張状態におけるプラークタックを示す。

【図8】図7A～図7Dにおけるプラークタックの焦点持ち上げ要素の略図である。

【図9】プラーク・タック・デバイスでの焦点持ち上げ要素の使用に起因して持ち上げられたタック表面を計算する変数を示す略図である。  
30

【図10】血管壁に対してプラークを保持する焦点持ち上げ要素を有するプラークタックの使用を示す。

【図11 - 12】プラークタック上の焦点持ち上げ要素の変形の使用を示す。

【図13 - 14】プラークタック上の焦点持ち上げ要素の他の変形を示す。

【図15】動脈壁を所望の断面形状へ再成形するための焦点持ち上げ要素の使用を示す。

【図16 - 22】プラークタックの支柱上に焦点持ち上げ要素を形成および配置する変形を示す。

【図23 - 29】血管へプラークタックを送達する方法を示す。

【図30A - 30B】プラークと係合する焦点持ち上げ要素を示す。  
40

【図31A - 31B】プラークと係合するアンカーを示す。

【図32A - 32B】それぞれ、血管人工器官を送達するシステムの近位端および遠位端の図を示し、システムの被覆の遠位端が1つまたは複数のプラークタックの遠位に配置されることを示す。

【図33A - 33B】それぞれ、図32A～図32Bのシステムの近位端および遠位端の図を示し、被覆遠位端が1つまたは複数のプラークタックの近位に配置されることを示す。  
。

【図34】血管人工器官を送達するシステムを示す。

【図35】1つまたは複数のタックを保持および展開するために使用され得る被覆を示す。  
50

【図36-36A】図35の被覆の内部で、周りに配置された1つまたは複数のブラークタックを有し得る伸びボディの1つの実施形態を示す。

【図36B-36F】送達システム上のマークの実施形態を示す。

【図37A-37B】システムを処置ゾーンの近くに固定するため、能動的に作動される部材が提供される送達システムの変形を示す。

【図38】処置ゾーンの近くに配置された部材を能動的に作動するため、リンクエージが提供される送達システムの変形を示す。

【図39-40】遠位送達ゾーンを安定化し受動的に拡張する部材を有する送達システムを示す。

【図41】遠位送達ゾーンを安定化する摩擦隔離被覆を有する送達システムを示す。 10

【図42】隣接する人工器官の間の間隔を維持する展開可能パケットを含む送達システムを示す。

【図43】隣接する人工器官の間の間隔を維持するように適応される展開パケットの1つの実施形態を示す。

【図44】隣接する人工器官の間の間隔を維持する展開可能パケットを含み、タックの内部に配置された制約要素を有する送達システムを示す。

【図45】ブラークアンカーでブラーク係合回転を誘発するブラークタック展開を行うために最適化されるバルーンを示す。

【図45A】複数のタックを展開するバルーンを示す。

【図46-48D】本明細書で開示される送達システムのいずれかと一緒に使用され得る展開システムの一部分を示す。 20

【図49】シャトル展開デバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本願の主題は、ブラークタックまたはステープルデバイスの改善に向けらける。ブラークタックまたはステープルデバイスは、アテローム硬化性閉塞疾患を処置するために使用され得る。ブラークタックは、緩いブラークを血管壁に対して保持するために使用され得る。ブラークタックは、緩いブラークへ拡張力を印加するように構成された環状部材を含み得る。

### I. 腔内タック処置の概説

【0023】

図2は、耐久性のある可撓性材料の薄い環状バンドまたはリングを含むブラークタックまたはステープルデバイス5の1つの実施形態を示す。タックデバイスは、圧縮状態で血管の中へ挿入され、緩いブラークの1つまたは複数の特定位置でカテーテル送達メカニズムを使用して、血管壁に対して拡張状態で設置され得る。ブラークタック5は、血管形成手順の後または一部分として展開され得る。ブラークタック5は、血管7の中でブラークに対して拡張力を印加し、血管壁に対してブラークを押して保持するように適応される。タックデバイスは、スプリングまたは他の拡張力のもとで径方向を外側へ拡張可能であり得る。好ましくは、タック5の完全拡張直径は、処置される血管の横断サイズよりも大きい。下記で論述されるように、タック5は有利には血管サイズの驚異的に大きい範囲で展開され得る。 40

【0024】

ブラークタック5は、その外方環状周辺に複数のブラークアンカー9を含み得る。ブラークアンカー9は、ブラークに対して拡張することによって、ブラークの中へ埋め込まれるか少なくとも物理的に接触するように置かれ得る。或る一定の実施形態において、ブラークアンカー9は、血管壁に対してタック5の隣接部分を持ち上げるように適応される。少なくともこの意味で、アンカー9は、下記のセクションIIで論述される焦点持ち上げ要素の利点の幾つかを有する。アンカー9は、ブラークまたは血管壁と接触する材料表面区域の量を最小化しながらブラーク上に保持力を働かせる。他の特徴として、ブラークタック5は、血管内に置かれる外部構造の量を最小化するため、血管壁の軸方向に小さい

50

20

30

40

50

区域にわたってのみ伸長し得る。たとえば、各々のブラークタック5は、典型的なステントの軸方向長さのほんのわずかでしかない軸方向長さLを有し得る。

#### 【0025】

本願のブラーク・タック・デバイスは、図2で示されるように、緩いまたは解離されたアテローム硬化性ブラークを動脈の壁へ鉗止めする最小侵襲的アプローチとして設計される。ブラークタックは、新規のアテローム硬化性病変またはバルーン血管形成の不十分な結果を処置するために使用されてもよい。ブラークタックは、血管ステントの固有の欠点なしに、処置される動脈の中で十分な内腔を維持するように設計される。デバイスは、さらに、アテローム硬化性ブラークまたは血管壁または血流の中へ治療剤、流体、または他の処置（「溶離」）剤を投与するために使用される。

10

#### 【0026】

1つまたは複数のブラークタック5は、部位を安定化し、および／または、血流の通路の外にブラーク片を保持するために特別の保持力が必要とされるブラーク累積部位の長さに沿った位置に、正確に展開され得る。

#### 【0027】

図2は、様々なブラークタック処置において、血管7に沿って軸方向に離された位置を処置するために、複数のブラークタック5が展開され得ることを示す。この方途において、下記で論述されるように、過剰な足場なしに緩いブラークを血管壁に対して保持する目標処置が提供され得る。ブラークタック5および設置手順は、多くの方途で設計される。これらの方途は、スプリング様の環状バンドの外側への力をを利用して、タックが圧縮され、折り畳まれ、または強制されて、小さい直径量を取るようにされ、それが被覆またはカテーテル上で血管内の位置へ動かされ、次いで血管の内部で拡張状態へ解放され、折り畳みを解かれ、または強制を解かれるという共通の方法を共有する。

20

#### 【0028】

ブラーク・タック・デバイスは、血管内挿入から血管の中へ送達され得る。下記のセクションIVは、ブラークタックを展開するために使用され得る多様な送達方法およびデバイスを論述する。異なった実施形態の送達デバイスは同じであるか、特定のタックを送達するように特別に設計された特徴を有することによって異なり得る。ブラークタックおよび設置手順は、多数の方途で設計される。これらの方途は、送達メカニズムの拡張力（たとえばバルーン拡張）および／または圧縮可能環状バンドの拡張力をを利用して、タックが、血管内の位置へ動かされ、次いでタックが血管の内部で拡張状態へ解放され、折り畳みを解かれ、または強制を解かれるという共通の方法を共有する。

30

#### I I . 腔内ステープルのさらなる実施形態

#### 【0029】

ブラークタック5の変形は、メッシュ状構成を有し、他の設計の中で、別々の支柱で形成された1つまたは複数の円周部材と共に、たとえば開放および閉鎖小室構造として配列され得る。

#### A . 金属メッシュ構造を有するブラークタック

#### 【0030】

金属メッシュ構造の形態をしたブラークタック10の実施形態は、図3A～図3Dで示される。ブラークタック10は、インタリーブされたメッシュから形成された環状バンド10a、および径方向を外側へ伸長する突起10bを有する閉鎖小室構造を有するように示される。ブラークタック10は、金属管形態からレーザカットまたはエッチングされ、または細い金属ワイヤから作られる。金属ワイヤは、メッシュとして輪にされるかインターリーブされる。メッシュは、図3C～図3Dで分かるように、所望のメッシュ形状へ溶接され、ハンダ付けされ、輪にされ、および／または一緒に連結される。突起10bは、環状バンド10aから突出し得る。突起10bは、タックの外面の上にあり、血管壁と接触し、および／またはその中へ埋め込まれ得る。

40

#### 【0031】

ブラークタック10の環状バンドは、血管壁の軸方向での寸法（ときには、本明細書で

50

は長さと呼ばれる)を有し、この寸法は、環状バンドの拡張直径よりも小さいか略等しい。これは、血管内の異物足場構造の据え付け場所を最小にするためである。拡張直径とは、無制約拡張での最終直径を意味する。1つまたは複数のタックは、部位を安定化し、および/または、血流の通路の外へプラーク片を保持するために特定の保持力が必要とされるプラーク累積部位の長さに沿った位置でのみ適用され得る。

#### 【0032】

メッシュパターンは、プラークタック10が、より小さい量のサイズへ径方向を内側へ圧縮され得るように設計され得る。これは、プラークタック10が、血管内へ挿入されるカテーテル送達デバイスの上または内部へ積載されることを可能にし得る。たとえば、タック10は、屈曲、たとえば内方V屈曲を有する全体的円形を有し得る。これは、タック10が、送達カテーテル、たとえば展開管の中に積載されるための、圧縮されたより小さい量の形態ヘジグザク様式で折り畳まれることを可能にする。10

#### 【0033】

血管内の所望の位置において、圧縮されたプラークタック10は、送達カテーテルから解放される。環状リング形状と結合されたメッシュは、プラークタック10が、その拡張形状へ跳ね返ることを可能にし得る。代替として、タック10は、他のデバイス、たとえばバルーンによって拡張され得る。図3Cは完全拡張状態で静止するプラークタック10を示し、図3Dは金属メッシュの一部分の詳細を示す。

#### 【0034】

図4～図4Dは、1つまたは複数のプラークタック10が、外方被覆13を有する送達デバイス11によって、患者の血管系の中で処置部位に配置され、その後で、拡張され得ることを示す。送達デバイス11の向上は、下記のセクションIVで論述される。タック10は、任意の適切な方途、たとえば自己拡張またはバルーン拡張へ構成されることによって拡張され得る。図示される実施形態において、複数の自己拡張タック10(または変形、たとえばタック10'またはタック10")は、被覆13の内部に配置される。送達デバイス11は、少なくとも部分的に被覆13の内部に配置された伸びボディ11Aを含む。送達デバイス11は、さらに、傷つけないように組織を変位させて血管系の中で送達デバイス11を案内する助けとなる拡張構造11Bを含む。ボディ11Aは、その内で案内ワイヤ40の受容および摺動可能な前進を行うために、そこを通って伸長する内腔11Cを有するように構成され得る。図示される実施形態において、被覆13および拡張構造11Bは接触し、例えば、接触する場所で同じ外径を有することによって、送達デバイス11へ滑らかな外面を提供する。ボディ11Aは、タック10、10'、10"が配置され得る複数の環状窪み11Dを有するように構成され得る。環状窪み11Dは、伸びボディ11Aに沿ったタックの近位または遠位の滑りを防止する1つまたは複数の肩11Eの間に画定され得る。窪み11Dは、伸びボディ11Aに沿ってタック10、10'、10"を軸方向で固定する他の構造を提供することによって削除され得る。2030

#### 【0035】

図4Aおよび図4Dは、デバイス11の近位端およびタック10、10'、10"を展開するやり方を示す。具体的には、デバイス11の近位端はハンドル11Fおよびアクチュエータ11Gを含む。アクチュエータ11Gは被覆13の近位端と結合され、アクチュエータ11Gの近位および遠位運動が被覆13の近位および遠位運動を引き起こすようになる。図4Aはアクチュエータ11Gの遠位配置を図示する。この遠位配置は、伸びボディ11Aおよび窪み11Dに対する被覆13の前方位置に対応する。この位置において、窪み11Dおよびタック10、10'、10"は、被覆によってカバーされる。ハンドル11Fに対するアクチュエータ11Gの近位の動きは、被覆13が近位、たとえば図4Dの位置へ動くことを引き起こす。この位置において、最遠位の2つのタック10、10'、10"は暴露され、本明細書で論述されるやり方で自己拡張することを許される。40

#### 【0036】

ここで図3A～図3Bへ戻ると、タック10の表面上の突起10bは、プラークの中へ埋め込まれるか押しつけられるアンカーまたは持ち上げ要素として作用し得る。タックの50

環状バンドをブラーク塊または血管壁に連結するため、アンカーまたは持ち上げ要素の配列が使用され得る。突起 10 b は、十分に剛性の材料から作られ、血管組織とのロッキングまたは係合関係を持続し、および / またはブラークを貫通または係合して、それとのロッキングまたは係合関係を維持し得る。突起 10 b は、環状バンドの接線に対して 90 度の角度で突出してもよく、または鋭角を使用してもよい。

#### 【0037】

ブラークタックは、耐腐食性金属、ポリマー、複合材料または他の耐久可撓性材料のような材料から作られる。好ましい材料は、「形状記憶」を有する金属（たとえばニチノール）である。幾つかの実施形態において、タックは、約 0.1 から 6 mm の軸方向長、約 1 から 10 mm の拡張直径、および 0.01 から 5 mm のアンカー高を有する。一般的に、ブラークタックの環状バンドは、その直径よりも小さいか略等しい長さを、血管壁の軸方向で有する。これは、血管内に据え付けられる異物構造体の量を最小化するためである。環状バンドは、直径に対する軸方向長の比を 1 / 100 の低さまで有し得る。

#### B . 開放小室構造を有するブラークタック

#### 【0038】

図 5 A ~ 図 5 C は、或る一定の実施形態において、ブラークタック 10 ' が開放小室構造を有するように構成され得ることを図示する。ブラークタック 10 ' は、1 つまたは複数の円周部材を含み得る。これらの円周部材は、起伏する構成、たとえば正弦構成を有し、軸方向で離される。円周部材は、軸方向伸長部材、ときには本明細書でブリッジ部材と呼ばれる部材によって、1 つまたは複数の円周方向で離された位置で一緒に結合され得る。これらの実施形態は、直径の広い範囲にわたって拡張可能であり、下記で論述されるように、様々な異なる血管の中で展開され得る。

#### 【0039】

ブラークタック 10 ' は、ブラークタック 10 に関して上記で説明された特徴と同じ特徴を有し得る。たとえば、ブラークタック 10 ' も、金属管形態からレーザカットされるかエッチングされる。同様に、ブラークタック 10 ' は、耐腐食性金属（たとえば、コーティングされたかコーティングされていない或る一定のステンレススチールまたはコバルトクロム合金）、ポリマー、複合材料または他の耐久可撓性材料のような材料から作られる。好ましい材料は、「形状記憶」を有する金属（たとえばニチノール）である。

#### 【0040】

図 5 A ~ 図 5 B は、開放小室配列を有するブラークタック 10 ' の全体的構造を示す。ブラークタック 10 ' は、2 つの円周部材 12 を有するように示される。円周部材 12 は、ブリッジ 14 によって結合された複数のジグザグ支柱によって形成されたリングであり得、ブリッジ 14 はリング 12 の間に伸長する。リングおよびブリッジは、境界小室 16 の柱をタックの外面に沿って画定する。外面は、外周、たとえば、タック 10 ' の外方円周の周りで伸長する。各々の小室 16 の境界は、多数の部材または支柱から作り上げられる。示されるように、第 2 のリングは第 1 のリングの鏡像である。もっとも、第 1 および第 2 のリングは、異なる構成を有する円周部材であってもよい。さらに、他の構成も可能であるが、ブリッジ 14 は、その軸方向中点を通って伸長する横断平面を横切って対称であり得る。リング 12 は同軸と考えられ得る。ここで、この用語は広く定義され、共通軸、たとえばタック 10 ' の中心長手方向軸に沿って配置された回転または質量中心を有する 2 つの離れたリングまたは構造を含む。

#### 【0041】

図 5 C は、タック 10 ' の一部分の略平たい描写であり、小室 16 の一部分およびその境界の一部分を図示する。中線 C の右に示された部分は、1 つの実施形態における小室 16 の半分である。他の半分は、図 5 A ~ 図 5 B で示されるように鏡像、反転鏡像、または他の構成であり得る。個々の小室 16 の一部分であるリング 12 の部分は、リングに沿ったパターンで反復される部分を画定し得る。幾つかの実施形態において、リング 12 は、小室を横切って、たとえば 1.5 小室、2 小室、3 小室などを横切って、伸長するパターンで反復される部分を有し得る。タック 10 ' の他の特徴と組み合わせられたリング 12

10

20

30

40

50

のパターンは、タック 10' を円周方向に圧縮可能にし得る。圧縮状態と拡張状態との差異は、図 5 A で示される圧縮図と図 5 B で示される拡張図とを比較することによって理解され得る。

#### 【 0 0 4 2 】

タック 10' の小室 16 は、相互に鏡像であり得る 2 つのリング 12 の部分によって境界を定められ得る。ゆえに、幾つかの実施形態は、タック 10' および小室 16 の 1 つの側だけを参照することによって完全に説明され得る。一部分が図 5 C で示されるリング 12 は、起伏する正弦パターンを有する。起伏するパターンは、1 つまたは複数の振幅、たとえば示される 2 振幅構成を有し得る。

#### 【 0 0 4 3 】

リング 12 は、複数の支柱または構造部材 26、27、28、29 を有し得る。複数の支柱は、リング 12 の円周の周りで反復し得る。支柱は、多くの異なる形状およびサイズであり得る。支柱は、多様な異なる構成で伸長し得る。幾つかの実施形態において、複数の支柱 26、27、28、29 は、内側頂点 18、19 と外側頂点 24、25 との間で伸長する。

10

#### 【 0 0 4 4 】

幾つかの実施形態において、外側頂点 24、25 は、タック 10' の中心ゾーンまたは中線 C から測定されたとき、軸方向に異なる距離だけ伸長する。具体的には、この点に関して、頂点 24 は高い頂点として考えられ、頂点 25 は低い頂点として考えられ得る。内側頂点 18、19 は、軸方向に整列し、たとえば、中線 C から同じ軸方向距離に配置される。ゆえに、外側頂点 24 は、外側頂点 25 よりもブリッジおよび内側頂点からさらに離れて配置される。幾つかの実施形態において、タック 10' の軸方向長は、小室 16 の 1 つの側の外側頂点 24 の頂上から、小室の他の側の外側頂点 24 の対応する頂点までを測定される。言い換えれば、第 1 の外側頂点 24 は、タック 10' の中線 C から第 1 の軸方向距離だけ伸長し、第 2 の外側頂点 25 は、タック 10' の中心ゾーン C から第 2 の軸方向距離だけ伸長し、第 1 の距離は第 2 の距離よりも大きい。示されるような小室 16 の各々の側は、1 つの高い外側頂点 24 および 1 つの低い外側頂点 25 を有する。

20

#### 【 0 0 4 5 】

ブリッジ 14 は、内側頂点 18、19 の 1 つまたは複数へ接続され得る。ブリッジ 14 は、2 つのリング 12 を一緒に結合し得る。ブリッジ 14 は、多くの異なる形状および構成を有し得る。タック 10' の幾つかの実施形態は、近位リングおよび遠位リングを有し、それらの間にブリッジが配置され、それらを接続する。上記で言及されたように、ブリッジ 14 は、タック 10' の中心ゾーンまたは中線 C に位置し得る。図 5 C において、単語「近位」は、「遠位」とラベルづけされた部分よりも、血管アクセス部位に最も近いタック 10' の位置を意味する。しかしながら、タック 10' は、さらに、中線 C に対応する中間部分、およびそこから双方の方向へ伸長する横部分を有するものと考えられ得る。そのようなものとして、「近位」とラベルづけされた位置は、さらに中間位置であり、「遠位」とラベルづけされた位置は、さらに横位置である。これらの用語の全てが、本明細書で使用される。

30

#### 【 0 0 4 6 】

示されるように、ブリッジ 14 は、内側頂点 18 で各々のリングへ接続される。幾つかの実施形態において、ブリッジは全ての内側頂点へ接続され、閉鎖小室構造を形成する。他の実施形態において、ブリッジ 14 は、1 つおきの内側頂点、3 つおきの内側頂点へ接続され、または必要に応じてさらに離され、多様な開放小室構成を形成する。ブリッジ 14 の数は、応用に依存して選ばれ得る。たとえば、新生内膜過形成を制限するために望まれるとき、2 つのリング 12 の間で 6 以下のブリッジ 14 が使用されてもよい。

40

#### 【 0 0 4 7 】

ブリッジ 14 のブラーク保持能力を向上させる 1 つの手法は、ブラーク保持構造（たとえば、下記で論述されるバーブ 9、突起 10 b、またはアンカー）を、リング 12 の力印加位置または方向と整列させることである。幾つかの実施形態において、ブリッジ 14 の

50

少なくとも一部分が、リング 1 2 の支柱の 1 つと整列し得る。たとえば、ブリッジ 1 4 が、内側頂点または支柱でリング 1 2 へ接続する場合、ブリッジのその接続部分は、そこから支柱と整列するか、部分的に整列するか、略整列するかの様式で伸長し得る。図 5 C は、ブリッジ 1 4 が内側頂点 1 8 へ接続されることと、ブリッジの接続部分が支柱 2 6 と略整列することを示す。1つの手法において、ブリッジ 1 4 のブラーク保持構造は、支柱 2 6 の長手方向軸  $L_A$  の突起の上に配置される。下記で論述されるように、タック 1 0' は複数のアンカー 2 0 を有する。軸  $L_A$  はアンカー 2 0 の一部分と交差して、拡張された支柱 2 6 からアンカー 2 0 へのトルク効果を最大化する。図 5 C の配列において、中線 C の反対側のアンカーは、軸  $L_A$  の突起の上に配置され、鏡像支柱 2 6 の長手方向軸  $L_A$  の突起は、図 5 C で示される支柱 2 6 と同じ中線 C の側の支柱のアンカー 2 0 と交差する。他の手法において、支柱 2 6 およびその鏡像支柱の突起は、中線 C と整列し得る。それはアンカー 2 0 へ堅く結合される。ブリッジ 1 4 は、さらに、タック 1 0' の高振幅正弦部分と整列する。

#### 【 0 0 4 8 】

下記のセクションで詳細に論述されるように、様々な目的で、一連の独特な設計特徴が、タック 1 0' の中へ組み込まれ得る。たとえば、タック 1 0' は、他の特徴の中で、アンカー、マーカ、および焦点持ち上げ要素の 1 つまたは複数を含み得る。上記で論述されたように、図 5 C は、ブラークタック 1 0' が、複数の（たとえば 2 つの）アンカー 2 0 を含み得ることを示す。タック 1 0' は、さらに、各々のブリッジ 1 4 の上に位置マーカ 2 2 を含み得る。位置マーカ 2 2 は、蛍光透視的に不透明であり、1つの配列では、概して平坦である。この文脈で使用されるように、平坦なマーカは、平面の外面を有するよう配列される。平面の外面は、タック 1 0' の外面を通って伸長する円筒へ接するか、外面と同軸であって外面の内側で径方向に配置される。アンカー 2 0 は、同じように、タック 1 0' の外面を通って伸長する円筒へ接線方向に構成され得る。

#### 【 0 0 4 9 】

他の例として、タック 1 0' の内部で応力の動的分散を行うため、一連の独特な設計特徴がタック 1 0' の中へ組み込まれ得る。これらの設計特徴は、圧縮、拡張、送達、およびカテーテル解放の間に、タック 1 0' の均一な制御を可能にする。設計特徴は、さらに、タックのバルクを通して、支柱に沿って、およびタックと血管内腔との界面で、応力を個別的および / または集合的に管理し得る。タック内の応力分散の一層良好な制御は、支柱疲労およびタック血管界面での関連微小こすりを制限することによって、細胞応答およびタック破碎を低減する利点を有する。微小こすりは、インプラントと患者組織との間の様々な小規模有害相互作用、たとえば、タックと血管内腔との間の細胞または細胞間レベルで起こる摩耗または摩擦を含む。

#### 【 0 0 5 0 】

細胞応答の低減は、一部はタックと血管内腔との間の表面接触の低減を介して、および一部は血管細胞の自然方位に対する接触点または構造の整列を最大化することによって、達成されるものと考えられる。ゆえに、タックは、微小こすりを減少させつつ、血管と一緒に動くことができる。他のデバイス、たとえばステントは、複数の細胞を横切って、たとえば横断して伸長する方途で血管細胞と接触し、ステント血管界面で微小こすりを増加する。

#### 1. 単一列小室設計

#### 【 0 0 5 1 】

図 5 A ~ 図 5 C のタック 1 0' の実施形態の 1 つの特徴は、2 つのジグザクリングの間に含まれる单一列開放小室設計を含むことである。この配列は、血管の最小（あるとすれば）足場を提供する。1つの意味において、ブラークタック 1 0' の総処置ゾーンに対する血管接触区域の比は小さい。この文脈において、血管接触区域は、血管壁と接触することになるタック 1 0' の外方部分の区域の合計である。さらに具体的には、血管接触区域は、支柱の全てについて、各々の支柱の長さに、各々の支柱の径方向外面の平均横断寸法（幅）を乗じたものの総和として計算される。もしジグザクリングの支柱がレーザカット

10

20

30

40

50

されるならば、支柱の径方向外面の幅は、径方向内面の幅よりも小さい。血管接触区域は、さらに、ブリッジ 14 の径方向外面を含む。ラークタック 10' の総処置ゾーンは、最良適合円筒内の完全拡張構成に関して定義され得る。最良適合円筒は、ラークタック 10' の非制約円周に等しい内周を有する円筒である。総処置ゾーンは、ラークタック 10' の近位端と遠位端との間（または横エッジ間）で画定される区域を有する。総処置ゾーンは、最良適合円筒内の近位端と遠位端との間（または横エッジ間）の長さに、最良適合円筒の内周を乗じたものとして計算され得る。示される実施形態において、総足跡を決定するための長さは、リング 12 の高い外側頂点の間の同じ円周位置における距離であり得る。

#### 【0052】

10

様々な実施形態において、総処置ゾーンに対する血管接触区域の比は、50%よりも小さい。幾つかの実施形態において、総処置ゾーンに対する血管接触区域の比は、さらに小さく、たとえば40%以下である。総処置ゾーンに対する血管接触区域の比は、20%以下であり得る。特定の例において、総処置ゾーンに対する血管接触区域の比は、5%、またはさらに2パーセント以下である。下記で論述されるように、焦点持ち上げ要素は、血管壁と円周部材 12 の少なくとも一部分との間に隔離を提供することによって、この有利な特徴を補強し、総処置ゾーンに対する血管接触区域の比をさらに低くする。

#### 【0053】

或る一定の方法において、血管は、複数の構造体、たとえばラークタック 10' をインプラントすることによって処置され得る。構造体は、血管壁との総接触区域を有する。総接触区域は、個々の構造体の血管接触区域の合計である。方法において、総処置ゾーン区域は、最近位構造体の近位端と最遠位構造体の遠位端との間の表面区域として定義され得る。1つの方法において、総接触区域は、総処置ゾーン区域の約55パーセントよりも大きくない。より典型的には、総接触区域は、総処置ゾーン区域の約10%と約30%との間である。特定の例において、総接触区域は、総処置ゾーン区域の5~10%よりも大きくない。

20

#### 【0054】

30

タック 10' は、さらに、ステントと比較して、その横エッジ内で比較的高い開放区域を提供するものと理解され得る。従来のステントから区別されるように、タック 10' は、足場機能を提供して血管を開放に保持するための十分な金属を含む必要はない。想定される処置の多くを達成するため、タック 10' は、たとえば1つまたは複数の軸方向位置で、単一の点または複数の別々の点へのみ、その接触を限定するように構成され得る。別々の点は広く離され、たとえば、空間または適用される場合には血管組織によって分離された円周上の点であり得る。

#### 【0055】

幾つかの実施形態において、タック 10' の横エッジによって境界を定められる開放区域は、上記で定義されたような総足跡を占める。タック 10' の開放区域は、上記で定義されたように、タック 10' が完全拡張構成にあるときの小室 16 の区域の合計として定義され得る。開放区域は、タック 10' の外周で計算されるべきである。たとえば、区域は、各々の支柱の内部横エッジの間で伸長する。この文脈において、内部横エッジは、小室 16 の境界の少なくとも一部分を形成するエッジである。様々な実施形態において、タック 10' の支柱の径方向を外側へ対面する表面の合計は、タック 10' の開放区域の約25%よりも大きくない。さらに典型的には、タック 10' の支柱の径方向を外側へ対面する表面の合計は、タック 10' の開放区域の約10%から約20%の間である。他の例において、タック 10' の支柱の径方向を外側へ対面する表面の合計は、タック 10' の開放区域の約2%よりも小さい。

40

#### 【0056】

单一列設計は、複数のタック小室がタック 10' の中心軸の周りで円周方向に方位づけられる配列を含む。タック小室は、多くの構成になり得るが、一般的には、支柱によって囲まれた空間を含み、タックの壁面の中に配置される。開放小室設計は、近位および遠位

50

の円周部材の複数の内部配置支柱の少なくとも幾つかが、ブリッジまたは軸方向コネクタによって接続されない配列を含む。図 5 C は、内側頂点 19 が鏡像リング 12 の上の対応する内側頂点へ接続されないことを示す。ゆえに、図 5 C で内側頂点 19 の上に配置された小室 16 の一部分は、内側頂点 19 の下に配置された小室 16 の他の部分へ開放される。開放小室設計は、閉鎖小室設計と比較して、増加された可撓性および拡張性を有する。閉鎖小室設計では、近位円周部材の各々の内部配置支柱は、隣接する円周部材の対応する内部配置支柱へ接続される。小室 16 は、内側頂点 19 を、鏡像リング 12 の上の対応する内側頂点へ接続することによって、2 つの閉鎖小室へ分割される。上記で論述されたように、閉鎖小室センターは、或る一定の適応には適切であり、本明細書で説明される他の特徴を含み得る。示されるように、単一列開放小室設計は、ブリッジの中線 C に沿って（さらに、この実施形態では、タック 10' の円周に沿って）伸長する。

#### 【 0 0 5 7 】

1 つの実施形態において、小室 16 は、タック 10' の中心軸の周りで円周方向に配置される複数の追加の小室 16 と同じである。小室の数は、因子、たとえば、タック 10' が構成される血管サイズ、リング 12 の好ましい配列、提供されるブリッジ 14 の数、および他の因子に依存して変動し得る。

#### 【 0 0 5 8 】

上記で論述されたように、タック 10' は、ブリッジ 14 によって接続された近位および遠位のリング 12 を含み得る。近位リング 12 は、タック 10' の近位端に配置され得る。遠位リングは、タック 10' の遠位端に配置され得る。幾つかの実施形態において、遠位リングはタック 10' の最遠位態様であり、近位円周部材はタック 10' の最近位態様である。ブリッジ 14 は、タック 10' の外面を、ブリッジ 14 および近位および遠位リング 12 の各々の一部分によって境界を定められた小室 16 へ分割し得る。図 5 A ~ 図 5 C の実施形態において、単一列設計は、1 つの軸方向位置でのみ、および円周部材またはリング 12 の対でのみ、ブリッジを提供することによって提供される。図 5 C は、この例および他の例に関連した参考目的で、「遠位」および「近位」の用語を含み、ゆえに、示されるリング 12 は遠位リングである。他の実施形態において、示されるリング 12 は、近位リングであり得る。

#### 【 0 0 5 9 】

上記で論述されたように、小室 16 は多くの異なる形状および構成の 1 つを有し得る。図 5 B は、小室 16 が、タック 10' の円周に沿って単一列開放小室設計を形成する反復パターンとして整列することを示す。

#### 【 0 0 6 0 】

従来のステント設計は、一般的に、遠位端から近位端まで比較的長い（たとえば、4 cm、末梢血管系の中で使用されるとき、20 cm に及ぶ）。円周配置小室を有するように配列される場合、従来のステントは小室の非常に多数の列を有する。これらの設計は反復する弱点の重荷を負わされ、管理するのが困難になる応力を生成し得る。デバイスが応力およびひずみのもとに置かれるにつれて、これらの従来のステントは、支柱マトリックスの内部で一層大きな柔軟性のある領域を発見しなければならない。このような支柱領域は、システムの全体で荷重を吸収し、反復される外部力の周期のもとで、たとえば金属学的な摩擦荷重を介して不具合になり始める。

#### 【 0 0 6 1 】

タック 10' の単一列構成は、遠隔ステント部分の動きに起因する反復弱点荷重へ供されない。なぜなら、タックは、効果的な鉗止め処置を提供するために軸方向に伸びる必要がないからである。短縮性から引き出される他の利点は、送達中のカテーテル被覆と血管壁との界面での低減された摩擦を含む。上記で論述されたように、血管壁界面での応力は、小室対小室の引きずりまたは引っ張りの欠乏に起因して低減される。これは転じて、タックが隣接する小室を引っ張るか引きずって、内腔壁に沿った細胞炎症または組織学的応答を増加させる可能性を低減する。単一列または他の軸方向短縮構成は、さらに、各々の支柱に沿った応力を低減する。なぜなら、単一列または他の軸方向短縮構造または構成の

10

20

30

40

50

全体的長さは、生体構造の動き（たとえば、曲げ、ねじれ、および回転）による影響を少なくするからである。これは、少なくとも部分的に、短い構造体の周りでシフトする生体構造から生じるが、より長い構造体は生体構造がシフトすることを許さず、ゆえに、より長い構造体は、この生体構造的動きから生じる一層大きな力を吸収する。

#### 【0062】

タックおよび血管の表面間のどんな動きも、こすりおよび摩擦を引き起こし得る。もし動きが非常に小さいならば、上記で論述されたように、それは微小こすりとして説明され得る。微小こすりでも、タック10'および血管の生体細胞の上に負の効果を産出する。たとえば、インプラントされた物体の一部分が動き、他の部分が静止しているか、より小さい量だけ動くとき、摩擦が起こる。時間にわたる動きの差分量は、材料を弱くし、加工硬化のような過程によって破碎を導く。生体細胞は摩擦によって刺激され、炎症応答をもたらすことによって応答し得る。炎症は、新生内膜過形成および再狭窄を含む種々の望ましくない組織学的応答を駆動し得る。10

#### 2. 支柱の制御される角度

#### 【0063】

図5Cは、タック10'が2つの円周部材またはリング12を有することを示す。これらの各々は、およびを含む複数の内角を有する。第1の角度は、第1の外側頂点24の支柱26、27の間で定義され、第2の角度は、第2の外側頂点25の支柱28、29の間で定義される。幾つかの実施形態において、第1の角度は、第2の角度よりも大きい。たとえば、第1の角度は、43°と53°との間、または45°と51°との間である。第2の角度は、31°と41°との間、または33°と39°との間である。幾つかの実施形態において、第1の角度は約48度であり、第2の角度は約36°である。20

#### 【0064】

好みの実施形態において、タック10'は拡張された外径7.5mmを有し、第1の角度は47.65°であり、第2の角度は35.56°である。そのような実施形態において、ブラークタック10'は初期外径4mmを有する管ストックから形成され得る。管ストックは、7.5mmへ拡張され、次いで、その形状で熱処理され得る。幾つかの実施形態において、ブラークタック10'は形状記憶材料から作られ、熱処理ステップは、その特定の形状を材料の「記憶」へ刻み込むことである。ブラークタック10'は、次いで、波形にされるか圧縮され、圧縮された状態で瞬間冷凍され、次いで送達デバイスの上に積載され得る。30

#### 【0065】

タック10'の有利な特徴は、支柱が各々の頂点で出会うときの支柱の角度が、拡張および収縮状態の少なくとも1つで制御され得ることである。たとえば、外側頂点24、25の内角、は、選択された名目値の±5%内にあるように制御され得る。この制御は、たとえば、ブラークタック10'の製造中の熱処理中に、拡張状態で達成され得る。

#### 【0066】

角度の制御は、製造工程での不完全性の軽減を有利に提供し得ることが見出された。幾つかの場合、もしこれらの角度が十分良好に制御されるならば、他の寸法の制御は緩和され得る。これらの角度を制御することによって、生産稼働品質は改善され得る。そのような制御は、製造の波形加工サイクル中に、タック10'の反復可能で均一および釣り合いの取れた圧縮を可能にすることが見出された。これらの因子は、生産稼働の反復可能性を増加し、大量製造の容易性を提供し、これは部品の全体的コストの低減をもたらす。40

#### 【0067】

加えて、頂点角度の制御は、ブラークタックが円周部材またはリング12に沿った応力を一層良好に分散させることを可能にする。頂点角度の制御は、リング12の内部で応力を制御、または、たとえば、支柱の長さに沿って均一に、あるいは応力負荷へ一層強靭に応答し得る領域へ不均一に分散するために使用され得る。支柱に沿って応力を分散することによって、タック10'上の問題となる局所的応力、たとえば、脆弱スポットでの応50

力は、製造の拡張および波形加工中に回避され得る。

### 3. 逆テーパ支柱

#### 【0068】

幾つかの実施形態、たとえば図5A～図5Cで示される実施形態において、タック10'の1つまたは複数の支柱26、27、28、29の幅は、異なる位置では異なり、たとえば、支柱に沿って変動し得る。たとえば、支柱は、それらの長さに沿ってテーパにされ得る。テーパは、各々の支柱に沿って、または支柱の各々のタイプに沿って、同じであるか異なり得る。たとえば、各々の円周部材またはリング12は、反復する支柱のパターンから作り上げられ、支柱の各々のタイプは特定のテーパを有する。

#### 【0069】

図5Cは、リング12が、ブリッジ14に結合された第1の支柱を有することを示す。第1の支柱はテーパにされ、中線Cに近い支柱部分（ときには、本明細書において中間部分または位置と呼ばれる）は、中線Cから離れた支柱部分（ときには、本明細書において横部分と呼ばれる）よりも狭い。第2の支柱は、第1および第2の支柱の横端部で第1の支柱へ接続される。第2の支柱は、同じか異なるテーパを有し得る。たとえば、第2の支柱は、さらに、第2の支柱の横部分よりも狭い中間部分を有し得る。加えて、第2の支柱は、第1の支柱よりも全体的に狭くされ得る。第3の支柱は、第2および第3の支柱の中間端部で第2の支柱へ接続され得る。第3の支柱は、その横部分よりも広い中間部分を有し得る。第4の支柱は、第3および第4の支柱の横端部で、第3の支柱へ接続され得る。第4の支柱は、その横部分よりも広い中間部分を有し得る。第4の支柱は、第3の支柱と同じか異なるテーパを有し得る。たとえば、第4の支柱は、第3の支柱よりも全体的に広い。

10

#### 【0070】

図5Cは、1つの実施形態における支柱の幅の差異を略図的に示す。幾つかの実施形態において、長い支柱26および長い支柱27は、同じ軸方向位置で同じ幅を有し、短い支柱28および短い支柱29は、同じ軸方向位置で同じ幅を有する。支柱26および支柱27は、同じ形状を有し得る。支柱28および支柱29は、幾つかの実施形態において同じ形状を有し得る。支柱26、27の形状は、支柱28、29の形状とは異なり得る。幾つかの実施形態において。長い支柱26および長い支柱27は、同じ軸方向位置で異なる幅を有し、短い支柱28および短い支柱29も、同じ軸方向位置で異なる幅を有する。

20

#### 【0071】

好ましい実施形態において、長い支柱26、27は、マーカ22の1つに隣接するタック10'の第1の円周位置に配置される。具体的には、支柱26は、1つの内側頂点18へ接続されるか、その一部分を形成する中間端部、および内側頂点18から離れて配置された横端部を有する。横端部は、外側頂点24で、またはそれに隣接して、支柱27へ結合される。支柱26は、中間端部に隣接して幅W4を有し、横端部に隣接してW2を有する。この実施形態において、支柱26の幅は、その長さに沿って幅W4から幅W2へ増加する。支柱26に沿った幅の増加は、好ましくは、この長さに沿って連続的である。

30

#### 【0072】

さらに、支柱26の側面は、支柱26の長手方向軸L<sub>A</sub>に対して傾斜され得る。たとえば、支柱26および支柱27の長手方向軸の間に配置された第1の側面48は、支柱26の長手方向軸に対して或る角度で（たとえば、非平行に）配置され得る。他の実施形態において、支柱26の第2の側面46は、支柱26の長手方向軸に対して或る角度で（たとえば、非平行に）配置され得る。1つの実施形態において、支柱の第1および第2の側面46、48の双方は、支柱26の長手方向軸に対して或る角度で配置され得る。

40

#### 【0073】

支柱27は、好ましくは、さらに、その長さに沿った異なる点で異なる幅を有する。具体的には、支柱27は、それが内側頂点19に隣接するときよりも、外側頂点24へ隣接するとき概して横方向で広い。支柱26に関連して上記で論述されたように、支柱27は、支柱27の長手方向軸に対して或る角度の側面を有し得る。支柱27は、その端部の間

50

でテープにされ、たとえば、外側頂点 24 に隣接する広い幅から、内側頂点 19 に隣接する狭い幅まで、その長さに沿って連続的に減少する幅を有する。

#### 【0074】

支柱 28 は、支柱 27 または内側頂点 19 から伸長する。支柱 28 は、支柱 28 の横端部よりも広い中間端部を有し、その長さに沿った異なる点で異なる幅を有し得る。側面も、支柱 28 の長手方向軸に対して或る角度を有し得る。

#### 【0075】

最後に、支柱 29 は、支柱 29 の横端部で支柱 28 または外側頂点 25 へ接続され得る。支柱 29 は、その横端部よりも広い中間端部を有し得る。支柱 29 は、支柱 28 と同じか異なるテープを有し得る。たとえば、支柱 29 は、第 3 の支柱よりも全体的に広い。

10

#### 【0076】

1つの実施形態において、支柱 26 は、外側頂点 24 に近い横端部で約 0.12mm の幅  $W_2$  を有し、内側頂点 18 に近い中間端部で約 0.095mm の幅  $W_4$  を有し、支柱 28 は、外側頂点 25 の近くで約 0.082mm の幅  $W_6$  を有し、内側頂点 19 の近くで約 0.092mm の幅  $W_8$  を有し得る。さらに一般的には、パーセンテージで表わされた  $W_4 / W_2$  間の厚さの変化は、約 70% と約 90%との間、より典型的には、約 75% と約 85%、或る一定の実施形態では約 80%である。テープは逆にされることもでき、たとえば、支柱は端部（たとえば横エッジ）から中間部分へ向かってテープにされ得る。

#### 【0077】

図 5E は、他の変形を示す。この変形において、タックの 1つまたは複数の支柱の幅は、異なる位置で異なり得る。たとえば、支柱に沿って変動し得る。たとえば、支柱 28 と類似する支柱 28' が提供され得るが、相違は、中間部分 N で支柱 28' が最も狭いことである。支柱 28' は、外側頂点 25 に隣接して広い横部分 L を有し、内側頂点 19 に隣接して広い中間部分 M を有し得る。支柱 28' の幅は、その長さに沿って広い横部分 L から中間部分 M へ向かって低減する。1つの実施形態において、支柱 28' は、長さに沿って支柱 28' の横端部から支柱の中線へ向かって連続的に狭くなる。支柱 28' は、支柱 28' の横端部での幅に対する中線での幅の比が、パーセンテージで表わされたとき、約 20% と約 85%との間であるように狭くされ得る。幾つかの実施形態において、このパーセンテージは、約 35% と約 75%との間である。テープは、このパーセンテージが約 55% と約 70%との間にあるようにされ得る。広い中間部分から、支柱 28' は、その長さに沿って狭くされ得る。1つの実施形態において、支柱 28' は、長さに沿って支柱 28' の中間端部から支柱の中線へ向かって連続的に狭くなる。支柱 28' は、支柱 28' の中間端部での幅に対する中線での幅の比が、パーセンテージで表わされたとき、約 20% と約 85%との間であるように狭くされ得る。幾つかの実施形態において、このパーセンテージは約 35% と約 75%との間である。テープは、このパーセンテージが約 55% と約 70%との間であるようにされ得る。図 5E の実施形態は、より小さい直径構成での圧縮および拡張について、より広い範囲を提供する。より小さい直径構成は、より小さい身体内腔、たとえば血管で使用され得る。たとえば、この構成を有するタックは、2.3mm 直径の管類から形成され、図 5C の実施形態は、4.5mm 直径の管類から最適に形成される。図 5E の構成は、4 フレンチ送達デバイスに適したタックを作るために使用され得る。図 5E のように構成されたタックは、約 4.5mm と約 6.5mm との間の非制約拡張サイズを有し得る。幾つかの実施形態において、図 5E の構成を含むデバイスは、約 5mm と約 6mm との間、たとえば約 5.5 と約 6.0mm との間の非制約拡張サイズを有し得る。1つの実施形態は、制約されないとき、約 5.7mm へ拡張する。

20

#### 【0078】

支柱に沿った幅の独特な逆テープまたは変形は、短い支柱 28、29 と長い支柱 26、27 との間のテープの方位を逆転することによって達成される。長い支柱 26、27 は、内側頂点 18、19 の近くの狭い幅から、高い外側頂点 24 の近くの広い幅まで続く。逆に、短い支柱 28、29 は、反対に、内側頂点 18、19 に近い広い幅から、低い外側頂点 25 に近い狭い幅まで続く。

40

50

## 【0079】

上記で論述されたように、支柱の幅の戦略的選択を介して、プラークタックは、圧縮中および展開の後に観測される応力を分散し得る。この特徴は、さらに、支柱の長さに沿って応力の領域を一層均一に分散することによって、応力の制御へ寄与し得る。幾つかの実施形態において、応力取り扱い能力が一層大きな領域へ、応力を不均一に分散することが望ましい。

## 4.2 振幅支柱

## 【0080】

上記で論述されたように、図5A～図5Cで示されたリング12は、起伏する正弦パターンを有する。リング12の軸方向の広がりは、リング12の円周に関して変動し、たとえば、内側頂点から隣接する外側頂点までの距離によって測定されるような複数の振幅を提供し得る。起伏するパターンは、1つまたは複数の振幅、たとえば、示される2振幅構成を有し得る。2振幅構成において、複数の支柱26、27、28、29は、内側頂点18、19と外側頂点24、25との間で伸長する。

10

## 【0081】

幾つかの実施形態において、外側頂点24、25は、高い外側頂点24と低い外側頂点25とを繰り返す。この文脈において。「高い」は、タック10'の中心ゾーンまたは中線Cから測定されるような大きい距離H1に対応し、「低い」は、中線Cから測定されるような小さい距離H2に対応する(図5C)。

## 【0082】

20

上記で説明されたような、長いおよび短い正弦支柱の可変振幅は、プラークタック機能性の追加の制御を提供し得る。具体的には、製造中に波形にされるとき、それはタック10'の圧縮を向上し、完全拡張構成から圧縮構成までの円周の一層大きな変化を提供し得る。一層大きな圧縮可能性は、より小さい血管内、および処置され得る適応症の一層大きな範囲での送達を容易にする。なぜなら、それは一層小さな断面プロファイルの送達システムを可能にするからである。

## 【0083】

頂点の高さH<sub>1</sub>、H<sub>2</sub>は、中線Cから、それぞれの外側頂点24、25の頂上までを測定される。2振幅正弦パターン・プラーク・タック10'、たとえば図5A～図5Cで示されるタックは、異なる外径設計へ容易に拡大縮小可能な広い範囲の順応寸法を可能にする。開放小室単一列設計は、広い範囲の圧縮および拡張を許す。これは、一部は、効果的拡張に利用可能な支柱の長さに起因する。圧縮の容易性は、タックの中心からH<sub>1</sub>およびH<sub>2</sub>に配置された頂点の位置に関連づけられ、これは、これらの頂点が同じ横位置の代わりに異なる位置で圧縮することを可能にする。もし頂点のH<sub>1</sub>およびH<sub>2</sub>が整列するならば(たとえば、同じ軸方向位置で)、それらは圧縮中に相互を押して圧縮範囲を制限する。

30

## 【0084】

プラークタック10'の圧縮範囲は、名目管サイズの2倍までの拡張範囲と組み合わせて、名目管サイズの0.25倍へ測定された。もっとも、これらはデバイスの予想された限界ではない。これらの範囲を組み合わせて、圧縮の完全範囲は、熱処理された外径の0.125倍で測定された。上記のセクションII.B.2で論述されたように、幾つかの実施形態において、名目管サイズは4.5mmであり、管は製造工程で7.5mmへ拡張される。幾つかの実施形態によれば、デバイスの中線Cから、より長い支柱の頂点までの距離H<sub>1</sub>は略3.0mmであり、より短い支柱の頂点までの距離H<sub>2</sub>は略2.6mmである。幾つかの実施形態において、H<sub>1</sub>はH<sub>2</sub>と略等しく、代替として、H<sub>2</sub>はH<sub>1</sub>の約1/2以上であるか、約3/4以上である。幾つかの実施形態において、H<sub>1</sub>は約1.0mmと8.0mmとの間であるか、約2.0mmと6.0mmとの間であるか、約2.0mmと4.0mmとの間である。

40

## 【0085】

向上された圧縮可能範囲に加えて、より短い振幅支柱に貯蔵されたエネルギーは、血管

50

内の送達の開放段階中にブラークタック 10' の追加の制御を提供する。カテーテル被覆が引っ込められるにつれて、より長い支柱が最初に暴露され、続いてより短い支柱が暴露される(図 5 C)。このミスマッチは、ブラークタック 10' を送達カテーテル内に維持するための大きな保持力を提供し、ゆえに、送達中にブラークタックの大きな制御を提供する。

#### 【0086】

図 5 F は、ブラークタックの他の実施形態を示す。この実施形態において、内側頂点 19" は内側頂点 18 からの距離 H<sub>3</sub> だけ外側に配置される。ゆえに、支柱 27" および 28" は、支柱 27' および 28' と類似しているが、相違は、分かるように、それらがより短いことである。そのような構成は、特に送達において追加の利点を提供する。5 F のブラークタックは、4 つの異なる長さの支柱および外側頂点 25'、24' を有し、外側頂点 25'、24' はブリッジ部材から異なる長さだけ離されるように示されるが、タックは他の方途で構成され得ることが理解されるであろう。たとえば、支柱 28" および 27" は同じ長さであり、外側頂点 25'、24' はブリッジ部材から同じ距離であり、支柱 26'、29' は長くすることが可能である。

#### 【0087】

幾つかの実施形態において、長さ H<sub>3</sub> は、支柱 26 または支柱 29 の長さの約 5%、7%、10%、25%、30%、40%、50%、または 75% よりも大きくない。

#### 【0088】

言及されたように、ブラークタックは、高度に制御されたやり方で引き渡され得る。異なる長さの支柱および頂点の異なる位置は、タックの制御された解放を容易にする助けとなり得る。送達デバイスから解放されるとき、異なる長さの支柱は異なる速度で拡張し、支柱内に貯蔵されたエネルギーは、段階的に解放され、一度に全部が解放されるわけではない。各々の支柱の幅を変へることは、さらに、前に論述されたように、エネルギーの貯蔵と解放を制御する助けとなり得る。内側頂点 18 の前方の距離 H<sub>3</sub> に内側頂点 19" を有することは、貯蔵されたエネルギーを、時間をかけて一層均等に解放することをさらに助ける。言及されたように、距離 H<sub>3</sub> は、支柱の長さと比較して大きな距離または比較的小さな距離であり得る。加えて、一度、内側頂点 19" が解放されると、パッドまたは足 21 は露出される(図 5 F および図 5 G を参照)。足 21 は、内側頂点 19" および 2 つの支柱 27"、28" から形成され得る。

#### 【0089】

一度、第 1 のリングからの支柱が送達デバイスから解放されると、足 21 は第 1 の拡張状態へ到達し得る。これは、ブラークタックの周りで環状に伸長する一連の足 21 を作り出す。これらの一連の足は、ブラークタックが高い精度で送達されることを助ける。なぜなら、足は、血管壁と平行な位置にあり得るからである。足 21 は、完全展開直径よりも小さい完全展開前の直径を有し得る。タックの残りの解放の後、これらの足は、急速に血管壁との接触へ動き、これによってブラークタックの動きを最小化し得る。血管壁と平行な足を有することは、タックが解放されるときの、血管壁の上の点圧力を低減または防止する助けとなり得る。これは炎症または他の望ましくない問題を低減する。この構成は、さらに、ステントでは普通の問題、たとえば、デバイスが解放されているときデバイスを血管に沿ってスクラップにしたり引きずったりすることを低減し得る。この問題はステントでは普通に起こる。なぜなら、デバイス支柱は、ステントが解放されるとき或る角度で血管壁と係合するからである。

#### 【0090】

幾つかの実施形態において、足 21 は、ほとんど完全に拡張され、ブラークタックの残りの多くは、展開カテーテルの内部に制約されたままである。

#### 【0091】

さらに他の実施形態において、足は第 1 の拡張位置へ解放され、次いで、足は、タックが解放される前に、中間拡張位置へ動かされ得る。たとえば、長さ H<sub>3</sub> は、比較的大きな距離であり、支柱 26'、29' の長さの大部分が解放される前に足が解放される。構成のこ

10

20

30

40

50

のタイプは、かなり大きな血管または器官内の空間で使用される。

【0092】

足21は、さらに、送達デバイスの心出しあり/またはブラークタックの回転防止を助け得る。案内ワイヤが送達デバイスで使用されるとき、血管の自然の曲がりは案内ワイヤをバイアスし、これによって送達デバイスを血管の1つの側へバイアスする。極端な例において、送達デバイスは血管壁の上に乗る。足の解放は、タックおよび送達デバイスを血管壁から離すように強制し得る。この理由は、足が拡張状態へ解放されるとき、デバイスの拡張は、足が血管壁と接触して押し、タックおよび送達デバイスの心出しの開始を可能にするからである。送達デバイスへの力が、足による送達デバイスの心出しを可能にしないとしても、足はタックの解放および配置を制御することができ、タックは血管内で適正に配置および心出しされる。ゆえに、足は送達デバイスの方位から独立してブラークタックを心出しし、血管壁に対して適正に整列させ得る。  
10

【0093】

足は、一般的に、短い時間で、たとえば送達の1つの段階中に、デバイスを心出しする。この時間は、送達の中間点までの時間、たとえば、ブリッジ部材が解放されるまでの時間であり得る。加えて、足は一般的に送達デバイスの小部分のみを心出しする。たとえば、足は送達デバイスの約3~5mm、足のいずれかの側の約3~5mmを心出しすることができる。

【0094】

足はタックに関して示されるが、このコンセプトは、さらに、ステント、血管インプラント、および他のタイプのインプラントを含む他のデバイスへ応用され得ることが理解されるであろう。  
20

【0095】

デバイスは、それが拡張するとき軸方向長の大量の短縮を経験し得るという事実は、さらに、正しい配置の促進を助け得る。たとえば、ブラークタックは、デバイス全体が血管壁に接触して展開長へ到達する前に、幾つかの実現では少なくとも約15%、少なくとも約20%、少なくとも約40%以上を短縮し得る。ブラークタックの展開長は、血管の直径の2倍よりも小さくすることができる。

【0096】

幾つかの実施形態において、無制約拡張の後のタックの軸方向長は、送達カテーテル内で圧縮されるときのタックの軸方向長さの約95%よりも大きくなく、幾つかの場合には約90%よりも大きくなく、幾つかの実現では約85%よりも大きくなく、幾つかの場合には約75%よりも大きくなく、幾つかの場合には約60%よりも大きくない。たとえば、5~6mmタックは、短縮の少なくとも約1mmを経験し得る。  
30

【0097】

幾つかの実施形態において、1つまたは複数の支柱の長さは、デバイスの安定性を増加するために増加され得る。たとえば、支柱26および/または支柱29は、前の実施形態と比較して長くされ得る。支柱の長さは、約4mmと10mmとの間、または約6mmと8mmとの間である。加えて、起伏および/またはブリッジの数は、ブラークタックに望まれる動脈サイズに依存して変わり得る。たとえば、3フレンチデバイスを介する展開を意図されるタックは、3または4のブリッジ部材を含み、6フレンチデバイスを介する展開を意図されるタックは、12以上のブリッジを含む。ゆえに、幾つかの実施形態において、ブラークタックは6の小室を有する。小室の他の数も使用され得る。図5H~図5Jは、リングの起伏が修正された場合のタックの或る一定の例を示す。これらの実施形態において、追加および/または一層大きい足は、修正された起伏によって作り出される。幾つかの実施形態において、追加および/または一層大きい足は段階的に拡張され、足の第1の集合21Aは、足の第2の集合21Bの前に解放され得る。  
40

【0098】

ここで、図5A~図5Jで示されるブラークタックを含めて、本明細書で開示される他のブラークタックの多くと同じように、ただし、これらの実施形態に限定されないが、タ  
50

ックの制御された拡張および送達は、リングとブリッジ 14との間のヒンジ 23の形成によってさらに促進され得る(図 5 Gを参照)。このヒンジ 23は、リングがブリッジ 14へ接続する内側頂点 18の間の接合点に効果的に位置する。このヒンジ 23は、個々のリングが、ブリッジ、他のリング、および全体としてのデバイスから個別におよび分離して拡張および収縮することを可能にする。説明されたように、タックの他の特徴と組み合わせられたヒンジ 23は、支柱が異なる長さであるとき、支柱が異なる速度で拡張することを可能にし、また、足 21がタックの残り部分から別々に拡張することを可能にする。加えて、本明細書でさらに詳細に説明されるように、ヒンジは、さらに、ブリッジ、したがってアンカー 20の上に拡張力を引き起こし、アンカーが被覆へ確保され、これによって、プラークタックの一部分が解放されているときでも、送達中にプラークタックが送達デバイスの内部に確保されることを引き起こす。内側頂点 19"は、アンカーが被覆へ食い込み、これによって内側頂点 18を被覆へ一層近く保持する間に内側頂点 19"が解放されることを可能にするのに十分な内側頂点 18からの距離 H<sub>3</sub>に配置され得る。この距離は非常に小さいか大きい距離である。加えて、幾つかの実施形態において、距離はゼロであるか、内側頂点 18は内側頂点 19"よりもアンカー 20から遠く離され得る。好ましい実施形態において、内側頂点 19"は、図 5 Fで示されるように、アンカー 20との関係で内側頂点 18から外側へ離される。

#### 【0099】

プラークタックのブリッジおよび支柱構成の他の利点は、1つのサイズのプラークタックが、多くの異なるサイズの血管で使用され得ることである。タックは、圧縮状態と完全拡張状態との間の、ほとんど無限の数のサイズの1つへ拡張するようにインプラントされ得る。たとえば、幾つかの実施形態において、4 フレンチ・プラーク・タックは 1.5 ~ 4.5 mm の動脈で使用され、6 フレンチデバイスは 3.5 ~ 6.5 mm の動脈で使用され、5 フレンチデバイスは 2.5 ~ 5.5 mm の動脈で使用され得る。幾つかの実施形態において、5 フレンチデバイスは 2.5 ~ 6.5 mm の動脈内で使用され得る。支柱の長さは、タックが展開され得る血管サイズの範囲を増加または減少するために変えられ得ることが理解されるであろう。

#### 【0100】

幾つかの実施形態において、タックは、近位足 21、遠位足 21、および中間部分を有する。遠位足 21は、近位足 21が展開カテーテルまたは他の送達デバイスの中に残っている間に、円筒の内側または血管壁へ順応するように拡張可能である。遠位足 21は、少なくとも約 1 mm であり、幾つかの実施形態では少なくとも約 2 mm または少なくとも約 3 mm であるが、一般的に、約 5 mm よりも大きくなく、典型的には軸方向長で約 4 mm よりも小さい。近位足は、タックの軸方向中点に関して、遠位足と対称である。幾つかの実施形態において、タックは遠位足 21を有するが、近位足を有しない。

#### 【0101】

プラークタックの設計の他の利点は、異なるサイズの血管内での使用を比較するときに分かる。血管のサイズが減少するにつれて、血管の直径に対するタックのサイズの比は増加するが、支柱は血管の長手方向軸と一層整列する。これは、血管壁の異なる細胞と接触するタックまたは支柱区域の量を減少する助けとなる。この理由は、多くの血管壁の血液細胞も長手方向に整列するからである。ゆえに、特定のサイズのタックについて血管サイズが減少するにつれて、支柱の方位は、血管壁を作り上げている細胞の方位と一層密接に整列することになる。ゆえに、この構成は、別々の細胞を横切る支柱の接触を低減する助けとなり、これによって摩擦、刺激、および他の炎症細胞応答を低減する。支柱の方位は、図 7 B の支柱の位置と図 7 D のそれとを比較することによって分かる。しかしながら、完全拡張状態におけるプラークタックは、前に説明されたような他の公知のデバイスと比較されたとき、有害な細胞応答の可能性を大きく低減することを理解すべきである。

#### 5. 中心に配置されるアンカリングおよび持ち上げ構造

#### 【0102】

図 5 A ~ 図 5 C は、プラークタック 10'が、中心に配置されるアンカー 20を含み得

ることを示す。アンカー 20 は、上記で論述されたように、主として緩いブラークを固定するためのものであるが、それらの配置および構成は、一度、血管内に置かれたタック 10' の展開および性能の制御を向上させる。

#### 【 0103 】

上記で論述されたように、ブラークタック 10' は自己拡張性円周構造であり、アンカー 20 はタックの外方部分に配置され得る。アンカー 20 はタック 10' の任意の部分と結合され得るが、好ましくは、上記で論述されたようにブリッジ 14 の中線 C に隣接して配置される。1つの実施形態において、タック 10' は、図 5 C で示されるように、中線 C の両側に配置された2つのアンカーを含む。他の実施形態において、単一のアンカーが中線 C の上に提供され得る。さらなる実施形態において、少なくとも3つのアンカー 20 が提供され、たとえば、図 5 C で示されるように、1つは中線の上に、2つはその両側に提供される。ブリッジ 14 は、図 5 D で示されるように、1つの側に2つのアンカーを有し、他の側にその2つの他のアンカーを接続する1つのアンカーを有する。図 5 D において、アンカー 20' は、タック 10' の中心に、その軸方向に沿って位置する。この実施形態は、中線 C の両側に位置する少なくとも1つのアンカー 20' を提供する。さらに、アンカー 20' は、アンカー 20 とは反対のマーカ 22 の側に位置し得る。そのようなものとして、ブラークは、複数の方向、たとえば複数の円周方向から固定され得る。さらなる実施形態において、アンカー 20 は存在せず、中線 C に位置する単一のアンカー 20' が提供される。図 5 A ~ 図 5 C で示される実施形態は、さらに、マーカ 22 のどちらかの側に1つまたは複数のアンカーを含むように修正され得る。現在、アンカーは1つの側だけに示される。10

#### 【 0104 】

1つの態様において、タック 10' のブラーク相互作用は、主にアンカー 20 によってブリッジ 14 の小さい広がりへ提供される。幾つかの実施形態において、アンカーは、0 . 01 mm ~ 5 mm のブラークの中への好ましい貫通長を有し得る。或る一定の変形において、貫通長は約 0 . 03 mm ~ 1 mm の範囲の中にある。他の変形において、貫通長は約 0 . 05 mm ~ 約 0 . 5 mm の範囲にある。上記で論述されたように、交互にある内側頂点に配置され得るブリッジ 14 は、タック 10' が完全に拡張され、外側構造によって変形されていないとき、円筒の正接平面の上に存在するように構成され得る。正接構成は、アンカー 20 が、タック 10' の円筒表面から外側へ突出することを引き起こす。この外側突出位置において、アンカーは、ブラークまたは他の血管堆積物と係合し、血管が、邪魔されない固定状態から、たとえば真円ではなくなるまで変わることを引き起こすよう20に適合される。

#### 【 0105 】

アンカーおよびブリッジの正接突起は、さらに、展開時にタック 10' の制御を有利に向上する。タック 10' を展開する手法は、中空カテーテルボディの中にタックを配置することを伴う。カテーテルボディの中に配置されたとき、タック 10' は圧縮状態へ圧縮される。リング 12 は、上記で論述されたように、それらの構造に起因して高度に順応性がある。結果として、リングは中空カテーテルボディの内腔表面と完全に並ぶ。対照的に、ブリッジ 14 およびアンカー 20 は、より剛性であり、それゆえに順応性が少なく、結果としてカテーテルボディの内腔表面へ食い込む。これは、カテーテルの内部に保持力を作り出し、幾つかまたは全てのタック 10' の、カテーテル展開ゾーンへの意図されない動きを制限する。30

#### 【 0106 】

幾つかの実施形態において、バーブ 20 の保持力は、タック 10' の部分的展開の後に維持または増加される。具体的には、比較的高い可撓性の領域が、ブリッジ 14 とリング 12 との接合点に提供され得る。ステントの高い可撓性部分が関心事の区域であり得るが、それは下記で論述する理由によってブラークタック 10' の場合に当てはまらない。可撓性領域は、少なくともブリッジ 14 と比較してその可撓性を向上させる任意の材料特性または構造を有し、展開の先導エッジ上でリング 12 の動きが起こるとき、中空の伸長す4050

るカテーテルボディへ食い込むためのアンカー 20 の正接構成および傾向は減少されない。先導エッジリング 12 が、その完全拡張サイズの少なくとも半分へ拡張しても、それは同じことになる。

#### 【 0 1 0 7 】

示されるように、ブリッジ 14 は内側頂点 18 で各々のリングへ接続される。その場合、ブリッジ 14 の少なくとも一部分は、説明されたように、リング 12 を作り上げている支柱の 1 つと、部分的または実質的に整列し得る。たとえば、示されるように、ブリッジ 14 はパターンの高振幅正弦部分と整列する。比較的高い可撓性の領域は、内側頂点 18 とブリッジ 14 との間に配置され得る。

#### 【 0 1 0 8 】

或る一定の実施形態において、リング 12 の拡張は、アンカー 20 が外側へ回転して、カテーテルボディの中で保持力を増加することを引き起こす。たとえば、支柱 26 の拡張は内側頂点 18 の内側偏向を引き起こす。リング 12 が拡張している間、アンカー 20 の僅かな回転が起り、これは先導アンカーのトルクによる外側偏向および後続アンカーの対応するトルクによる外側偏向を引き起こす。図 5C を参照すると、もし描かれたリング 12 が最初に中空カテーテルボディの外へ動くときに拡張されるならば、中線 C の右手のアンカー 20 は、カテーテルボディの中心軸の方へ内側に偏向されるが、左手のアンカー 20 は外側へ偏向されて、その保持力を増加する。ゆえに、プラークタック 10' は、そのような部分拡張の間にカテーテルの中に保持される。この特徴に起因して、下記のセクション II . B . 8 でさらに論述されるように、プラークタック 10' は均一に置かれ得る。

10

#### 【 0 1 0 9 】

ブリッジ 14 およびアンカー 20 の円筒外れの性質は、さらに、展開状態への利点を提供する。具体的には、拡張状態での幾つかの実施形態において、プラークアンカー 20 は、リング 12 によって形成された円筒表面から径方向を外側へ配置される。円筒外れの程度は、応用に依存し得るが、一般的に、展開されたとき、血管系の内壁から円筒表面の少なくとも一部分を離すのに十分な程度である。そのようなものとして、アンカー 20 またはリング 12 と組み合わせられたアンカーは、下記のセクション III で論述される焦点持ち上げ要素として構成され得る。

20

#### 【 0 1 1 0 】

プラークタック 10' が血管の内部で拡張するとき、支柱は血管壁および／またはプラークと係合する。大部分の状況では、支柱の少なくとも幾つかが、血管内の形状の不規則性に応答して変形されることが予想される。同時に、ブリッジ 14 は変形能力が小さく、そのような変形に抵抗して円形構成を維持する。支柱部材によって印加された外方力は、血管壁と接触する区域へ移転される。幾つかの場合、タック 10' が不規則形状の血管内腔へ順応するとき、剛性の中心アンカーは、血管接触の領域となる。リング 12 の中の支柱の累積外方力は、ブリッジ 14 を介してアンカーへ印加される。隣接する支柱は、それらの荷重を接触領域と共有し、拡大された構成、たとえば順応された円へ血管を押す。

30

#### 【 0 1 1 1 】

そのような構成は、利点を提供し得る。たとえば、送達の後にプラークタック 10' が定位置に残ることを助け、血管それ自体の動きおよび脈動へ動的に応答することをプラークタック 10' に可能にする。加えて、この構成は、支柱疲労およびタック血管界面での関連微小摩擦荷重を制限することによって、細胞応答およびデバイス破碎を低減する利点を有する。

40

#### 【 0 1 1 2 】

幾つかの実施形態において、ブリッジ 14 は 1 つまたは複数のアンカーを含み得る。幾つかの実施形態において、ブリッジは全体的にアンカーから形成され得る。

#### 【 0 1 1 3 】

幾つかの実施形態において、プラークタック 10' は、一般的に、円筒形状を有する。たとえば、プラークタック 10' は、金属管から切断され、プラークタック 10' の特徴

50

が、概して曲げられた頂上表面を保持するようにされる。ゆえに、幾つかの実施形態において、ブリッジ 14 およびアンカー 20 は、さらに、タックの頂上表面の残り部分と一緒に曲げられる。ゆえに、デバイスが拡張構成と圧縮構成との間で動くときでも、アンカーは頂上表面の残り部分と共に平面内に残り得る。そのような実施形態において、罹患動脈または他の血管で典型的であるように、タックが血管の非円形部分の中へ拡張するとき、アンカーは平面の外へ強制的に追いやられ得る。タックの可撓性を理由として、タックの或る一定の部分は、血管の罹患部分によって非円形構成の中へ強制的に追いやられる。結果として、その部分の単数または複数のアンカーは、外側へ突出して血管と係合し、同時に他のアンカーは外側へ、または平面の外へ伸長しない。血管の罹患部分がどこに位置するかを知ることは一般的に困難であるから、幾つかの実施形態では、全ての小室におけるブリッジは、タックの中線に、またはその近くに、少なくとも 1 つのアンカーを含み得る。他の構成も可能である。

#### 【 0 1 1 4 】

ラークタック 10' の展開の後、外科医はタックの部位で血管形成バルーンを置き、バルーンを膨張させて、単数または複数のアンカー 20 をラークおよび / または血管壁の中へ押す選択肢を有する。

#### 6 . 平坦な中線マーカ

#### 【 0 1 1 5 】

上記で論述されたように、ラークタック 10' は 1 つまたは複数のマーカ 22 を有する。1 つの実施形態において、一連の放射線不透過性マーカ 22 がタック 10' の上に位置し得る。幾つかの実施形態において、放射線不透過性マーカ 22 はデバイスの中線 C にある。放射線不透過性マーカ 22 は、2 つの円周方位正弦部材またはリング 12 の間に配置され得る。

#### 【 0 1 1 6 】

幾つかの実施形態において、放射線不透過性マーカ 22 (たとえば、プラチナまたはタンタル) は、ラークアンカー 20 に隣接して配置され得る。放射線不透過性マーカ 22 は、多くの異なる形状または構成の 1 つを有し得る。幾つかの実施形態において、放射線不透過性マーカ 22 は平面または平坦な構造を有する。図 5C で示されるように、各々のマーカ 22 は、圧入またはリベットによって円形の小穴へ結合され、小穴との平坦な同じ高さの表面を作る。マーカ 22 は、カテーテル送達システムでタック 10' の明瞭な可視性を提供し、手順中に正確な配置を行うための案内を臨床医へ提供する。

#### 【 0 1 1 7 】

或る一定の送達方法によれば、正弦リング 12 の間でアンカー 20 およびマーカ 22 をブリッジ 14 に共通配置することに起因して、マーカ 22 は、デバイスの解放が起こるときの点の可視的手掛けりを臨床医に提供することができる。たとえば、一度、マーカ 22 が、送達カテーテル被覆の先端に位置するマーカストリップに出会うと、完全なデバイスが展開され得る。

#### 【 0 1 1 8 】

ここで図 5C 1 を参照すると、タック 10' の略図が示される。図示されるように、アンカー 20 はタックの残り部分に対して増加された材料の厚さを有する。これにより、アンカー 20 がタックの残り部分と比較して増加された放射線不透過性をさらに有することになり、アンカーをマーカへ効果的に変換する。

#### 7 . 血管における同時のデバイス配置

#### 【 0 1 1 9 】

ラークタック 10' は、血管内で同時配置を行うように構成され得る。ラークタック 10' の同時配置は、ラークタック 10' の遠位頂点のいずれかが、ラークタック 10' が置かれる血管内腔と接触する前に、ラークタック 10' の全体が送達カテーテルから解放されることとして定義され得る。この事象は、アンカー 20 がカテーテル被覆によって完全に暴露されるときに起こり、ラークタック 10' の全体が血管の内腔壁に対して拡張することを可能にする。支柱 26、27、28、29 は自由に浮動し、たとえ

10

20

30

40

50

ば血管壁から離れるか、無視できる力を壁へ印加するので、それらの支柱は同時配置の前に内腔と接触することはない。たとえば、アンカー 20 は、支柱 26、27、28、29 の一部分または実質的に全てを血管壁から離す効果を有する。タック 10' を内腔壁から離すために使用され得る焦点持ち上げ要素の他の形態は、下記で論述される。

#### 【 0 1 2 0 】

同時配置は、マーク 22 および / またはアンカー 20 が暴露されて、完全拡張事象を生成できる（支柱が内腔壁に隣接するか接触する）までの配置を制御する能力を臨床医に提供する。幾つかの実施形態において、完全拡張事象は、上記で説明されたように、主に、送達被覆と係合することをアンカー 20 に促すタック 10' の内力に起因してアンカー 20 が暴露されるまでは起こらない。

10

#### 【 0 1 2 1 】

同時配置の他の利点は、ブラークタック 10' の配置中に、内腔表面に対して、またはそれに沿って、支柱を偶発的に引きずるか押すことが低減されることである。疾患、配置の位置、および解離形態の複雑性と多様性に起因して、ブラークタック 10' が内腔壁と全て同時に接触するブラークタック 10' の外面能力は、展開環境に依存する。しかしながら、カテーテル被覆から解放されたときに 1 秒の分数内で内腔壁と完全に接触するブラークタック 10' の能力が観測された。

#### 8 . 低い傾斜の力曲線

#### 【 0 1 2 2 】

ブラークタック 10' の他の独特な態様は、低い傾斜の伸長区域を有する力曲線を有するようにブラークタック 10' を構成し得ることである。力曲線、たとえば図 6 A で示される力曲線は、圧縮状態と拡張状態との間を動いているときの自己拡張ブラークタック 10' またはステントによって及ぼされるか、それらの上の拡張力の量を示す。デバイスの拡張力は、特定の血管の中に置かれる正しいデバイスを選択するときの因子となり得る。

20

#### 【 0 1 2 3 】

依然として図 6 A を参照すると、S M A R T ステント（すなわち、コーディス社による S . M . A . R . T . (登録商標) 制御経肝胆汁ステント）、および図 5 A で示される壁パターンを有するブラークタックを含む 2 つの異なるサイズのブラークタックの力曲線。チャートは、径方向の力を y 軸上にニュートン (N) で示し、デバイスの外径を x 軸上にミリメートル (mm) で示す。デバイスが圧縮状態から拡張状態へ拡張または動かされるとき、外径は増加する。デバイスは自己拡張性であるから、それらは貯蔵された位置エネルギーの設定量を有する。解放されるとき、位置エネルギーは運動エネルギーへ変換される。というのは、内力はデバイスをその拡張形状へ復元しようと試みるからである。次いで、運動エネルギーは、デバイスがインプラントされるとき、血管の上に衝撃を有し得る。さらに、もしブラークタック 10' が完全に拡張されなければ、タック 10' の中に貯蔵された残りの潜在エネルギーに対応する概して一定の力が、血管壁へ印加される。

30

#### 【 0 1 2 4 】

図 6 A は第 1 の線 A 1 を示す。第 1 の線 A 1 は、圧縮直径の略 5 . 5 mm から略 1 . 5 mm への 4 フレンチ・ブラーク・タック 10' の圧縮を示す。約 5 . 5 mm と約 4 . 5 mm との間の漸次の傾斜領域の後、直径の各々の漸進的低減に対する力の傾斜は大きく低減され、約 5 mm から約 1 . 5 mm へのタック 10' の完全圧縮に必要な力の狭い帯域を提供する。力曲線のこの部分は非常に平坦であり、タック 10' がその完全圧縮状態へ接近するにつれ、印加される圧縮力は大きく増加しないことを意味する。拡張されたときのブラークタック 10' の力曲線は、第 2 の線 B 1 によって示される。第 2 の線 B 1 は、圧縮直径の 1 . 5 mm から拡張直径の約 5 . 5 mm へ伸長する。曲線のこの部分は、Y 軸上の力が、拡張されたときにブラークタック 10' が血管壁へ印加する力である作業部分として考えられる。たとえば、もしブラークタック 10' が約 4 . 0 mm の口径を有する血管内腔の中で展開されたとすれば、壁の上のタック 10' の外力は約 1 . 0 ニュートン (N) であろう。

40

#### 【 0 1 2 5 】

50

線 A 2 および B 2 によって示されるように、6 フレンチ・ブラーク・タックも示される。6 フレンチタックは、約 7.5 mm の直径から約 3.0 mm へ圧縮されるように示される。6 フレンチタックは、4 フレンチデバイスと非常に類似する力曲線を顕現し、直径の差を反映するため少しシフトされている。ここでは、デバイスを圧縮する力（線 A 2）は、約 7.5 mm と 6.0 mm との間の漸次の傾斜領域を有するように示され、次いで約 6.0 mm と 3.0 mm との間で非常に平坦である。線 B 2 で示されるように拡張が起こったとき、6 フレンチタックも低い外方への径方向力を顕現する。拡張されたときの 6 フレンチ・ブラーク・タックの力曲線は、約 2.0 mm と約 7.5 mm の直径の間で示される。分かるように、もし 6 フレンチ・ブラーク・タックが約 5.0 mm の口径を有する血管内腔の中で展開されたとすれば、壁の上のタックの外力は 1.0 ニュートン (N) よりも小さいであろう。

#### 【 0 1 2 6 】

図 6 A は、さらに、類似のテストにおける SMART ステントの波形性能を線 A 3 および線 B 3 で示す。他の先行技術のステントに関する上記で論述されたように、SMART ステントはブラークタック 10' よりも長い構造である。具体的には、テストされた S.M.A.R.T. (登録商標) ステントは、40 mm の長さであり、8 mm の非制約外径を有した。テストされた 6 フレンチタックは、6 mm の長さであり、7.5 mm の非制約外径を有した。しかしながら、ブラークタックと SMART ステントとの比較は、匹敵する長さの SMART ステントを用いても依然として明白な差を示すと思われる。グラフ上で示されるように、線 B 3 は、8 mm の上から約 6.5 mm までの範囲で SMART ステントを圧縮するためには、はるかに高い力が必要であることを示す。約 6.5 mm で、圧縮または波形力の傾斜は減少し、次いで、はるかに遅い速度で増加する。完全波形状態での外方力は、ブラークタック内で測定されたものよりも、はるかに高い。線 B 3 は、テストされた SMART ステントの作業ゾーンを示す。線 B 3 は、約 2 mm から約 6 mm への拡張範囲にわたる外方力を示す。理解されるように、線 B 3 の傾斜は、ブラークタックで測定されたものよりも、2 mm と 6 mm との間の範囲に沿った全ての点で、はるかに大きい。この高い傾斜の実用的效果は、SMART ステントが、拡張デバイスが展開される血管の口径サイズの変化に対して、はるかに敏感であることである。

#### 【 0 1 2 7 】

図 6 A で分かるように、ブラークタックの幾つかの実施形態において、力曲線の低い傾斜は、約 3 mm 以上の外径拡張範囲にわたって本質的に平坦であり得る。他の実施形態において、力曲線の低い傾斜は、2.5 mm 外径拡張範囲にわたり、1 N よりも小さい変化の力変化を有する。径方向の力が 1 N よりも小さく変化する広い範囲を有するためのタックの能力の因子は、上記で論述されたように、中線アンカー、2 振幅支柱、および変動する支柱の厚さである。

#### 【 0 1 2 8 】

タックは、少なくとも約 2 mm、一般的には少なくとも約 3 mm の範囲、および典型的には少なくとも 4 mm または 5 mm の範囲で径方向に自己拡張可能であり、範囲の任意の点で約 5 N よりも大きくなき径方向拡張力を顕示する。幾つかの実施形態において、拡張範囲の全体での最大径方向拡張力は、約 4 N よりも大きくなく、好ましくは約 3 N よりも大きくなき。1 つの実施形態において、タックは、少なくとも約 3 mm の範囲（たとえば、約 3 mm から少なくとも約 6 mm まで）にわたって拡張可能であり、径方向拡張力は、範囲の全体で約 3 よりも小さい。一般的に、拡張力の変化は、約 3 N よりも大きくなく、好ましくは拡張範囲の全体で約 2 N よりも大きくなき。1 つの実施形態において、拡張力は、3 mm 直径での約 2 N よりも大きくなき力から、6 mm 直径での約 1 N よりも大きくなき力へ下降する。典型的には、拡張範囲の全体で任意の所与の直径における径方向圧縮力と径方向拡張力との差は、約 4 N よりも大きくなく、一般的には約 3 N よりも大きくなく、好ましくは約 2 N よりも大きくなく、1 つの実施形態では約 1 N よりも大きくなき。1 つの実現において、タックは、3 mm から約 6.5 mm を含む範囲の全体で拡張可能であり、圧縮 / 拡張範囲に沿った各々の点における圧縮力と拡張力との差は、約 2 N よりも

10

20

30

40

50

大きく相違することではなく、好ましくは約 1 N よりも大きく相違することはない。

#### 【 0 1 2 9 】

一般的に、ブラークタック 10' の外方力は、内腔直径の広い範囲にわたって内腔壁に對してブラークを保持する十分な力を提供しながら、できるだけ低くすることが好ましい。たとえば、十分な保持力の 2 倍から 3 倍に力が高められるとき、有害な副作用が起こり得る。これらの副作用は、デバイスと接触する血管壁の細胞を刺激することを含み、これは再狭窄を導き得る。典型的な処置では、超低カーデバイスが好ましいが、石灰化病変で緩いブラークが発見された場合、高カーデバイスが有用である。

#### 【 0 1 3 0 】

デバイスが拡張しているとき力の遅い変化を有することの 1 つの利点は、血管が内腔直径から独立して経験するエネルギーを予測する能力である。他の価値は、病院の必要在庫の低減である。たとえば、図 5 A ~ 図 5 C で示されるタック 10' の 2 部品サイズは、脚、腰から足首までの全体に位置する血管のブラークタック処置に使用され得ることが見出された。これは、 - . 3 N / mm よりも小さい傾斜を有するタック 10' に大きく起因すると思われる。

#### C . ブラークタックの設計パラメータ

#### 【 0 1 3 1 】

本明細書で説明されるブラークタックの、従来のステント使用とは區別される 1 つの目的は、インプラントされる異物の量を最小へ低減し、同時に、血管壁反応および有害な処置後の再狭窄が最小となるように、血管条件の焦点処置を依然として遂行することである。ブラークタックは、金属カバーレージおよび / または血管表面との接触を実質的に少なくし、これによって急性および慢性炎症の誘発を少なくするように設計される（図 6 B を参照）。血管壁に対するインプラント材料の低減された接触区域は、内膜過形成の低い発生および良好な長期開通性に相關する。血管の軸方向距離に沿って実質的に低減された長さは、より標的を絞った処置を可能にし、血管表面の、より少ない異物カバーレージと相關し、カバーレージを必要としない表面部分のカバーレージを回避し、血管再構築の早期および後期の改善された開通性に相關する。

#### 【 0 1 3 2 】

ブラークタックは、バルーン血管形成または他のメカニズムによって破碎されたブラークを鉗止めするため、必要なときにのみ展開され得る。処置の全体区域をカバーするのではなく、ブラークタックは局所的および選択的に置かれ、たとえば、正常または病変の少ない動脈部分へ伸長しない（図 6 B を参照）。これは、血管が、その自然の可撓性を保持することを許す。なぜなら、小プロファイルのタックが局所的に使用されるとき、さらには複数のタックが処置区域にわたって離されるとき、足場は最小となるか存在しないからである。さらに、「接觸点」を使用して焦点での高い圧力を達成し、近隣の支柱部分を血管壁から離すように持ち上げて、タック支柱構造への外方圧の全体的荷重を低減することによって、圧力プロファイルの低減が達成され得る。

#### 【 0 1 3 3 】

ブラークタック設計の 1 つのパラメータは、拡張された直径に対するタック軸方向長さの比 ( L / D ) を、約 2 . 0 よりも、多くの場合、約 1 . 5 よりも、幾つかの実現では約 1 よりも大きくしないことである。1 つの実施形態において、タックは約 0 . 8 の L / D 比を有する。すなわち、血管の軸に沿ったタックの長さは、タックの拡張直径よりも小さいか略等しい。ゆえに、好ましいブラークタックは、環状リングまたはバンドのように成形されるが、典型的なステントは細長い管のように成形される。ゆえに、小プロファイルのタックは、最小の異物カバーレージまたは接觸を用いて血管表面の崩壊領域の標的を絞った処置を行うため、局所的に使用され得る。テストは、1 以下の軸方向長さ / 直径を有するブラークタックは、軸方向長が直径よりも大きく、通常、はるかに大きい従来のステントと比較されたとき、ほとんど生体反応または後続の血管狭小化を引き起こさないことを示す。テストは、1 以下の L / D のデバイスが、足場の低減を生じ、この足場が典型的なステントよりも、はるかに小さいこと、および、より少ない動脈壁反応を引き起すことを

10

20

30

40

50

示す。バルーン血管形成の後の小さい解離の場所で応用する場合、最小足跡のプラーカタック、たとえば、1 / 10 ~ 1 / 100 の範囲にある L / D 比を有する単一の薄いリングタイプのタックが使用される。

#### 【 0 1 3 4 】

ステント使用に関する研究は、ステントの軸方向長が複数の血管領域での閉塞傾向に相關することを示す。置かれたステント軸方向長が大きくなると、再構築が失敗する可能性が高くなる。ステントの軸方向長は、さらに、浅大腿動脈の中に置かれたときのステント破壊の頻度および傾向と直接連結する。医学文献は、浅大腿動脈がゴムバンドのように働き、浅大腿動脈の自然の伸長および収縮への変化が、浅大腿動脈ステントの故障モードに著しい役割を演じる可能性があることを示す。対照的に、小プロファイルのプラーカタックは、それらの使用を必要とする局所的区域にのみインプラントされ、これによって、血管は、表面がタックの使用を経験した後でも、動きおよび曲げの自然可撓性を保持することを可能にされる。金属支持体の無い領域によって分離された複数のタックがインプラントされ、これによって、より自然に曲がる自由を有する動脈が残される。10

#### 【 0 1 3 5 】

血管壁の上に及ぼされた径方向の外方圧力は、さらに、複数のタックが離れた構成で使用されるときでも、小プロファイルタック設計によって実質的に低減され得る。この外方力を最小化し、同時に依然として、要求される解離滞留を動脈壁に対して提供するため、一連のアンカーバーブまたは焦点持ち上げ要素が利用され得る。焦点圧力を動脈壁に印加するこの特徴の存在は、タックの残り部分が最小の外方力を動脈壁へ印加することを可能にする。圧力を印加する点は非常に限局性であり、これが大部分の力が印加されるところである。タックによって及ぼされる圧力の印加の限局性質は、さらに、デバイスの構造効果を最小にする。均一に分散したアンカーまたは焦点持ち上げ要素は、径方向エネルギーの分散を提供し、円形内腔を形成する傾向を最大化する。20

#### 【 0 1 3 6 】

プラーカタック設計の他の重要なパラメータは、総血管表面区域 (TVS) に対する血管カバレージ区域 (C) の比である。1つの定義において、値 C は人工器官（たとえばステントまたはタック）の長さに、それが置かれる血管の平均円周を乗じたものであり、値 TVS は、処置を必要とする病変または区域の長さに、同じ名目円周を乗じたものであり得る。これは、さらに、血管内の病変の長さによって除された名目円周に対する、拡張されたときの人工器官の全長の比へ単純化され得る。これらのコンセプトは、1つのタックデバイスへ適用されるか、幾つかの離れたタックデバイスが血管処置区域の長さを横切って置かれるときに適用され得る。複数のステントまたはタックが使用される場合、単純化された比は、病変の長さによって除された重複しない全長であるか、病変の長さの合計によって除された人工器官の長さの合計であり得る。プラーカタックの場合、C / TVS 比は約 60 パーセント以下の範囲にあり、ステントの場合、それは 100 % 以上であり得る（もし重複する処置部位へ応用されるならば）。30

#### 【 0 1 3 7 】

局所性病変の場合、処置される従来の血管長は X + 10 mm ~ 20 mm である。ここで X は病変の長さであり、追加される長さは、病変に対して近位または遠位の正常または罹患の少ない動脈上で隣接する。従来のステント使用において、処置される血管長の全体がステントによってカバーされる。たとえば、2 cm 病変の場合、処置される血管長は 3 ~ 4 cm であり（通常、この長さの単一ステントが選択される）、したがって C / TVS は 150 % ~ 200 % である。対照的に、タック配置を用いると、X の約 1 / 2 がカバーされ、隣接する正常または罹患が少ない動脈は処置されない。たとえば、2 cm 病変において、略 1 cm がカバーされ、したがって C / TVS 比は約 60 % 以下である。この革新的アプローチの有利な態様は、血管タックの使用を必要とする解離領域へのみバンドを置くことである。40

#### 【 0 1 3 8 】

前に説明されたように、幾つかの実施形態において、タックデバイス 10' は、長手方50

向ブリッジ部材 14 によって接続されたリングまたはメッシュバンド 12 を用いて形成される（図 5A）。図において、タック 10' は、血管内の送達のために圧縮されて示される。拡張されたとき、タックデバイスの直径は、タックデバイスの軸方向長と略等しい。

#### 【0139】

図 6B は、典型的なステントと比較されたときの、処置部位で血管の長さにわたって離された複数のタックデバイスの使用を示す。好ましくは、タックデバイスの間の間隔は、タックデバイスの少なくとも軸方向長である。隣接するタックデバイスの間の間隔は、非処置血管区域を残すことに注意されたい。典型的なステントは、図の上方部分に示され、図の下方部分における 6 つの離されたタックデバイスの使用と比較される。この限定されない例において、処置区域の全長は 6.6 cm であり（ステントの長さと同じ）、各々のバンドは、6 mm 空間にによって分離された 6 mm 長として示される。それゆえに、ステントの血管カバレージ区域は、100% の C / T V S 比を与える総血管表面区域（= 6.6 cm × 0.6、または 12.44 cm<sup>2</sup>）と同じである。一連の離されたタックデバイスの場合、C は 6 × 0.6 cm × 0.6、または 6.78 cm<sup>2</sup> に等しく、T V S は 12.44 cm<sup>2</sup> であり、それゆえに C / T V S 比は 54.5% に等しい。

10

#### 【0140】

処置部位の伸長された長さにわたって、2つ以上のステントを採用する必要があるとき、従来の慣行は、隣接するステントを重複させて、ステント間のねじれを防止することであった。増加された金属格子に起因して、重複領域は高度に剛性となり、柔順でなくなる。この非柔順倍加剛性領域は、さらに自然の動脈可撓性を制限し、再狭窄の傾向を増加する。ステントの破碎は、この曲げが高い頻度を有する浅大腿動脈の中で、より頻繁に起こり、複数のステントが展開および重複するときに普通である。ステントの破碎は、ステント内再狭窄および再閉塞の高いリスクに関連づけられる。対照的に、プラークタックは、局所的区域で適用され重複しないように設計される。最適間隔は、複数タックのために最小 1 タック軸方向長である。これは、動脈がその可撓性を維持することを可能にし、動脈の処置される長さの半分以下が金属でカバーされる。注意すべきことは、タック配置の後に再狭窄が起こる場合、処置された長さの全体とステントとの重複は、依然としてステントがその開通性を保持することを可能にすることである。これは、緩和領域を提供し、動脈が撓むタックが置かれない反復パターン領域に起因する。

20

#### 【0141】

30

この産業における文献は、ステント設計における重要な因子が、相対金属表面区域（R M S）と、デバイス構造内の長手方向部分の数との比であることを記している。これは、たとえば、Mosseri M, Rozenman Y, Mereuta A, Hasin Y, Gotsman M., "New Indicator for Stent Covering Area", in Catheterization and Cardiovascular Diagnosis, 1998, v. 445, pp. 188 - 192 によって提示される。さらに具体的には、所与の金属表面区域の場合、長手方向部分の数が多くなると（その各々は薄くなる）、隣接する部分の間のギャップのサイズが低減され、脱出の傾向が低減され得る。R M S 測定から適応されるように、長手方向ブリッジ部材を有するタックデバイスの実施形態を、典型的なステントと比較するため、次のような有効金属界面（E M I）の式が使用される。

40

#### 【数1】

$$EMI = \frac{(1+n^2)C}{\sum_{s=1}^x (lw)_s}$$

#### 【0142】

ここで、x は金属部分の数であり、l は個々の金属部分の長さであり、w は個々の金属部分の幅であり、C はデバイスの下の血管カバレージ区域（内腔表面）であり、n は円周方位部分の間で長手方向に接続されるブリッジ部材の数である。分母に見出される総和は、総金属表面区域として解釈され得る。長手方向ブリッジ部材を有するタックデバイスの

50

実施形態は、10以下のEMIを有するが、典型的ステントのEMIは数倍大きい。この低いEMIは、小さい足跡および最小の長手方向ブリッジを有するタック設計の性質に起因するが、ステントは典型的に大きな足跡を有し、その複数倍になる。

#### 【0143】

離昇隆起特徴（たとえばアンカー、バーブ、または焦点持ち上げ要素）を含めることによってEMIをさらに低減するため、浮動要素を提供されるようなタック有効金属界面について、改善されたEMI<sub>F</sub>が取得され得る（図9を参照）。EMI<sub>F</sub>は、次のように定義され得る。

#### 【数2】

$$EMI_F = \frac{C(1 + (n - n_F)^2)}{\sum_{s=1}^x (lw - l_F w_F)_s}$$

10

#### 【0144】

全ての変数はEMI式の変数と同じであり、追加のl<sub>F</sub>は、動脈と接触しない（動脈から離れて浮動する）個々の金属部分の長さであり、w<sub>F</sub>は同じ部分の幅である。もし浮動部分が存在しなければ、n<sub>F</sub>=0およびl<sub>F</sub>w<sub>F</sub>=0であり、それゆえにEMI<sub>F</sub>=EMIとなる。

#### 【0145】

浮動する金属部分（浮動長はl<sub>F</sub>、浮動幅はw<sub>F</sub>、および浮動ブリッジの数はn<sub>F</sub>）を含めることは、さらにEMIを低減する。これは、EMI<sub>F</sub>式の中に負の変数を有する総和として数学的に捕捉される。

20

#### 【0146】

離昇隆起特徴（たとえばアンカー、バーブまたは焦点持ち上げ要素）の、ブラークタック上の存在は、領域の外方力を焦点圧力点へ移転し、これによって高い圧力を焦点へ印加することによって、血管壁の上の全体的構造の圧力を最小化する。焦点圧力を動脈壁へ印加する離昇隆起特徴の存在は、タックの残り部分が最小の外方力を動脈壁へ印加することを可能にする。離昇隆起特徴が置かれるところでは、その領域で径方向の外方エネルギーが最大化され、動脈壁の外方曲がりを少しだけ作る。外方曲がりは動脈成形または造形のために使用され、たとえば、5以上の均一に分散した焦点が、円形内腔を形成するために使用され得る。円形内腔は、血管壁反応の見地から、血管傷害から独立して追加の利点を提供する。

30

#### 【0147】

本明細書で説明される任意の実施形態において、ブラーク・タック・デバイスは、ニチノール、シリコン複合材料（不活性コーティングを有する、または有しない）、ポリグリコール酸、または他の超弾性材料、ならびにステンレススチール、タンタル、コバルトクロム合金、生体吸収性または生体再吸収性材料（生体吸収性／生体再吸収性金属を含む）、またはポリマーから作られる。材料のストリップは、リボン、円形または方形のワイヤ、またはフォトリソグラフィ処理、レーザまたは水カット、化学エッチング、または最終形状の機械的除去、またはボトムアップ製作の使用、たとえば化学蒸着処理、または射出成形の使用、熱エンボス加工、または電気または化学メッキの使用を介して処理された材料シートから作り出され得る。それは、金属、プラスチック、セラミック、または複合材料から製作されてもよい。

40

#### 【0148】

ブラーク・タック・デバイスは、内在的に自己整列するように設計される。すなわち、その機械的設置は小さい非整列に順応し得る。設計の中心で動脈壁を掴みながら支柱部材の中の応力を低減することによって、タックは動脈の長手方向軸と自己整列する。応力緩和を提供し、折り畳みのない支柱の均一分散を提供する設計特徴は、アンカーの狭い間隔、不均一な厚さの支柱、および送達中にデバイスが前方へ弾むことを低減するため角度を付けられたアンカーヘッドを含む。上記で論述されたように、各々のブリッジ部材に位置する円周方位アンカーは、動脈壁の上に存在するときカテーテルチップおよび埋め込み特

50

徴と共に把持力を提供する。これらの設計特徴は、罹患血管内の特定位置にタックを置くことを容易にするように働く。

### I I I . 焦点持ち上げ要素の改善

#### 【 0 1 4 9 】

図 7 A ~ 図 7 D は、下記で論述されることを除いて、図 5 A ~ 図 5 C で示されたプラークタックと同じプラークタック 10 " を示す。具体的には、プラークタック 10 " は、展開されたときプラークタック 10 " の一部分を血管壁から離して持ち上げることによって、プラークタック 10 " と血管系と間の相互作用の量または性質を低減する特徴を含む。

#### 【 0 1 5 0 】

具体的には、支柱 2 6 および 2 7 によって形成された高い外方頂点 2 4 ' は、焦点持ち上げ要素 ( F E E ) 3 2 を形成するため、上方へ、または径方向を外側へ曲げられ、または転ぜられる。図 8 は、F E E 3 2 の略図を示す。この実施形態において、高い外側頂点 2 4 ' は曲げられて支柱 2 6 および 2 7 と或る角度を形成する。このようにして、F E E 3 2 は、プラークおよび / または血管壁と接触するタック 10 " の量を最小化し、同時に力を幾つかの点に局所化し、プラークタック 10 " を一層確実に置く助けとなる。これらおよび追加の利点は、下記で一層詳細に説明される。

#### 【 0 1 5 1 】

プラーク・タック・デバイスは、デバイスの環状周辺に焦点持ち上げ要素を提供される。焦点持ち上げ要素は、一般的に、プラークまたは動脈壁への大きな貫通を有してタックを血管の中に固定または安定化するアンカーおよびバーブとは区別される。

#### 【 0 1 5 2 】

焦点持ち上げ要素は、貫通しても貫通しなくてもよいが、依然として局所的な支柱持ち上げを提供し、好ましくは支柱の頂点に置かれるか、支柱の長さに沿って（たとえば、垂直に）周期的に置かれる。アンカーおよび焦点持ち上げ要素の双方について、タックと動脈壁との間の界面のサイズは、好ましくは、少なくとも 1 つの方向で支柱幅よりも短いか等しい。焦点持ち上げ要素は、アンカーと類似するが、組織を貫通しないか、少しだけ貫通し、これによってプラークと接触する材料表面区域の量を最小化し、焦点持ち上げ要素に隣接するタックデバイスの外方圧力について緩和部分の集合を提供し、これによって血管壁で生成される摩擦を最小化する。

#### 【 0 1 5 3 】

焦点持ち上げ要素は、前のタックデバイス実施形態について説明された同じやり方でタックデバイスの環状周辺に形成および構成され、アンカーまたは鋭いポイントに加えて上昇接触部分を含み得る。接触部分は、プラークを接触領域に押しつけることによって接触部分で接触力を増加し、焦点持ち上げ要素に隣接する部分で外方力を減少するという点で、改善された鋏止め特性を提供し得る。これは、幾つかの部分で領域圧力緩和を提供し、隆起または鋭いポイントで接触圧力を増加し、合わせて血管壁の外傷および細胞応答の低減を提供する。

#### 【 0 1 5 4 】

タックデバイスは、血管表面の上に及ぼされたそれ自身の圧力によって定位位置に保持されるので、摩擦を受けやすい。摩擦は、デバイスと血管表面との間の僅かな動きを含む。器官が動く度に（たとえば、歩行中の脚）、動脈は動く。動脈が動くとき、動脈の内部に置かれた作業デバイスも動くが、必ずしも全ての接触点が相互に同期して動くわけではないことが推論される。動脈とデバイスとの間に動きの小さい不一致が存在するとき、常に動脈およびデバイスは相互にこすれ、細胞反応およびデバイス故障を促進する。実験から、このこすれば内皮を刺激して炎症応答を引き起こすことが推定された。幾つかの実施形態において、戦略的に置かれた焦点持ち上げ要素 ( F E E ) は、開放されたままの区域の全体的領域摩擦荷重（炎症、細胞増殖、および再狭窄を導く治癒反応の源であると考えられる）を低減するように実現される。

#### 【 0 1 5 5 】

1 つの例として、血管、たとえば、周期的に短くされるか長くされる膝窩は、血管の軸

10

20

30

40

50

と平行な方向で伸長および圧縮する細胞または組織構造を有すると思われる。この細胞または組織構造の自然な振る舞いは、この軸方向に沿った局所的動きの有意量を伴う。もし、そのような血管の中に置かれるインプラントが、この軸方向を横断する方向で血管壁と接触するように設計されるならば、これらの組織または細胞の自然な振る舞いは大きく崩壊されるであろう。たとえば、組織は制約され、自然な動きは大きく低減されるであろう。さらに、こすれば、横断的に接触する構造体のエッジに沿って起こり、組織の摩擦および／または摩耗および対応する炎症を生じ得る。F E E は、対照的に、組織または細胞の自然な振る舞いの崩壊を低減する。もしタックデバイスまたは他の人工器官の中へ組み込まれるならば、F E E は、動きの優勢な方向（たとえば、膝窩または類似の血管の場合、軸方向）を横断する方向に沿って離されたゾーンに接触を集中させることができる。F E E に対応する集中された接触のこれらのゾーンの間では、インプラントの構造と圧縮および伸長組織または細胞との相互作用は、大きく低減される。この中間ゾーンでは、圧縮および伸長組織または細胞の間の動きは、人工器官のインプラント前の組織または細胞の動きに近づけることができる。F E E によって産出された上昇部分は、デバイスと組織との間の接触を制限することによって、組織の組織学的応答、さらにデバイスの疲労を制限する。

#### 【 0 1 5 6 】

接触の全体量およびF E E の数から独立して、タックデバイスは、内腔壁を滑らかにし、より自然な血管の動きを可能にする。F E E が最大値を提供するところは、動くか、伸長するか、または圧縮する組織または細胞の間の相互作用の量を低減する能力にある。このような相互作用は、そのような組織または細胞へ、こすれば摩擦を産出し得る。外部デバイスへの血管表面の細胞応答を増加するのは、この高度に局所化された動きまたは「微小な動き」である。

#### 【 0 1 5 7 】

焦点持ち上げ要素は、血管表面との全体的材料接触を最小化することによって、有効金属界面（E M I）を低減するように設計される。焦点持ち上げ要素（F E E）は、好みくは、動脈壁と接触する異物の表面区域を低減するため、タックデバイスの隣接する支柱部分を持ち上げて、動脈壁との接触から離すために十分な高さを有する狭い持ち上げ特徴として構成される。接触の負担を低減することは、支柱部材が円周リングまたは円周方位支柱バンドと接続しているとき、特別の価値がある。細胞配向性の自然な布目とは逆に方向付けられ、血管壁と接触する支柱部分は、それらが血管壁に対抗して動くか、こられるとき、微小摩擦を生成し得る。血管壁に対する異物接触区域を低減することによって、微小摩擦接触の生成傾向が低減される。

#### 【 0 1 5 8 】

図9を参照すると、略図は、ブラーク・タック・デバイスの上で焦点持ち上げ要素を使用するための設計仮定の幾つかを示す。図において、 $h$ は、血管の外へ伸長する焦点持ち上げ要素の高さを意味し（注：動脈またはブラークボディの中へ鉢止めされる焦点持ち上げ要素の貫通の深さは、この計算に含まれない）、 $w$ は、焦点持ち上げ要素の（その基部における）幅を意味し、 $l_F$ は、動脈壁から持ち上げられる隣接する支柱表面（数学的には直線として単純化される）を意味する。焦点持ち上げ要素に隣接する支柱は、形状記憶材料を用いて製作されるか、内腔直径変動への補償を提供する圧縮波として設計される。焦点持ち上げ要素に隣接する支柱力は、血管壁と接触するまで拡張を欲する支柱の力によって作りされる支柱の外方曲がりを作る。 $l_A$ は、焦点持ち上げ要素によって隣接する支柱構造と接触しないように保たれる動脈壁の長さを意味する。

#### 【 0 1 5 9 】

図9でラベルづけられた特徴の1つまたは複数は、有利なF E E 性能を提供するため変えられ得る。たとえば、 $h$ は、送達カテーテルのサイズに依存して変わり、たとえば、4 F r は150 umまでの $h$ を提供する。或る一定の実施形態において4 F r カテーテル内で送達するように構成されたF E E を有するタックは、約100 um以下の $h$ を有し得る。4 F r 送達システムを用いて展開され得る例示的実施形態は、約75 umの $h$ を有する

もう1つのFEEを有する。FEEを有し、たとえば、6Frカテーテル内で送達するよう構成されたより大きなタックは、約300umまでのhを有し、幾つかの場合には、225um以下のhを有し得る。6Fr送達システムを用いて展開され得る例示的実施形態は、約200umのhを有するもう1つのFEEを有する。FEEを有し、たとえば、8Frカテーテルを介して送達するよう構成されたさらに大きいタックは、950umまでのhを有し、或る一定の実施形態では、500umまでのFEEが提供され得る。8Fr送達システムを用いて展開され得る例示的実施形態は、約400umのhを有するもう1つのFEEを有する。

#### 【0160】

$h$ の前記寸法の任意のものは、FEEのWの多様な寸法と組み合わせられてもよい。Wの寸法は、典型的には支柱の幅であるが、支柱幅の50%へ小さくでき、FEEの位置で支柱の幅の約50%と約100%との間にある。 $I_f$ および $I_a$ は、W、システムの径方向力、内腔のトポグラフィ、および送達システムの関数であり、たとえば、デバイスを動脈へ押すためにバルーンが使用されるならば変動する。もし単にWに注目するならば（非弾性システム）、 $I_a$ は支柱の長さに略等しい。外方力（金属の弾性およびバルーン支援の双方からの）が増加するにつれ、 $I_a$ は低減されて0へ近づく。しかしながら、様々な実施形態において、 $I_a$ は少なくとも約20umである。

10

#### 【0161】

焦点持ち上げ要素は、タックデバイスの環状周辺の上に、円筒形、長方形、線形、球形、円錐形、涙滴形、ピラミッド形、または傾斜要素として形成される。それらは、タック構造の一部分を曲げるかスタンピングすることによって、または加法処理によって（たとえば、周辺表面を溶接またはアニールすることによって）、または減法処理（たとえば、周囲材料を研磨またはエッチングして除くことによって、隆起要素が周囲表面よりも高くなるようする）によって、または周辺表面の小部分を修正することによって、シートまたは管切断の前または後で周囲表面よりも高くなるように形成される。たとえば、メッシュタック構造の小部分の1つの修正方法は、ワイヤメッシュの小部分を結び、捩じり、曲げ、または紡ぐことによって、タックデバイスの動脈壁との界面であるメッシュ表面からの上昇要素を生産する。

20

#### 【0162】

適正に方向付けられ対称的に配置された焦点持ち上げ要素は、拡張力の焦点を提供し得る。デバイスが外方力を働かせ、動脈が内方力を働かせるとき、焦点持ち上げ要素は、戦略的に位置決めされた位置に配置され、焦点持ち上げ要素に隣接する支柱部分の外方圧力を低減し得る。

30

#### 【0163】

アンカーおよび焦点持ち上げ要素の双方は、戦略的利点を提供し得る。この戦略的利点は、接触区域を低減し、外方力をアンカーおよび焦点持ち上げ要素へ平行移動し、動脈壁とタック支柱との間の微小な動きによって駆動される摩擦荷重の傾向の低減を提供する表面接触を最小化することによる、タック支柱を横切る圧力負担の低減、およびアンカーまたは焦点持ち上げ要素が特徴の高さの何分の一かだけ血管壁に貫通するタック固定の安定化を含む。

40

#### 【0164】

タックデバイスは、ブラークおよび血管表面の上に及ぼされるそれ自身の外方力圧力によって定位置に保持されるので、それは摩擦、すなわち、デバイスと血管表面との小さい動きを受けやすい。図10は、タックの焦点持ち上げ要素と動脈壁との間で働く力を示す。 $F_T$ は、タックデバイスによって動脈壁力 $F_A$ に対して及ぼされる円周力である。 $F_F$ は、焦点持ち上げ要素で、設計および材料選択によって生成される追加円周力であり、 $F_F$ は、動脈が身体力に起因して方位または形状をえるときに生成される動脈の摩擦力である。身体部分が動く度に、血管は同様に少し動く。焦点持ち上げ要素は、戦略的に配置され、炎症、細胞増殖、または再狭窄を導く身体応答を引き起こす局所的摩擦荷重を低減し得る。

50

**【 0 1 6 5 】**

焦点持ち上げ要素の数および位置は、前に説明された相対金属表面区域（R M S）全体に影響し得る。焦点持ち上げ要素はタックデバイス表面の長さに沿って配置され、金属表面区域の最小量が動脈壁と接触するようにする。円周支柱リングの間のブリッジ、またはタックデバイスの支柱部分の頂点に置かれた焦点持ち上げ要素は、大きな動脈傷害緩和を提供し得る。焦点持ち上げ要素が頂点およびブリッジのみに置かれるとき、同心リングを作り上げている支柱部材のR M Sは少し変わるが、ブリッジのR M Sは、狭い長さに起因して、より有意に低減され、円周に方向付けられた支柱リングの相対的動きの緩和を提供する。

**【 0 1 6 6 】**

10

図11および図12は、図5A～図5Cに関して上記で説明され、ブリッジによって結合された2つ以上の同心リング部分を有するタイプのタックデバイスの上で、焦点持ち上げ要素を使用する場合を示す。図11は、支柱部分290cを有し、中間でブリッジ290dによって結合された2つの隣接するリング部分290aおよび290bの小室を示す。図12は、拡張力のもとで拡張されたリング部分、および2つの隣接するリング部分290aおよび290bの対向端部に展開された焦点持ち上げ要素290eの対向する集合を示す。図への差し込み図は、支柱表面から上昇した高さを有する円形持ち上げ要素を示す。

**【 0 1 6 7 】**

20

図13および図14は、ブリッジ300dによって結合された2つ以上の同心リング部分300aおよび300bを有するタックデバイスの上に形成された焦点持ち上げ要素の他の変形の小室を示す。この小室変形において、焦点持ち上げ要素300eは、持ち上げ要素を形成するため、位置「c」で示される90度垂直方位まで支柱の一部分（支柱頂点として示される）を円周平面から可変度数の傾斜、たとえば位置「a」または位置「b」へ曲げることによって形成される。

**【 0 1 6 8 】**

血管壁の形状に順応する能力は、タックデバイスに形状記憶合金を使用することに本来的に備わっている。焦点持ち上げ要素は最小の傷害リスクで血管壁の上に拡張圧力を及ぼし得るので、それらは血管壁を所望の形状へ再成形するように設計され得る。図15は焦点持ち上げ要素（F E E）を示す。これらのF E Eは、直径の対向位置に配置され、動脈断面（たとえば動脈分岐）と一層良好にマッチする橢円断面形状へ動脈壁を再成形するため、またはプラークのない区域で内腔を拡張して一層開放するため、伸長する高さを有するように形成される。

30

**【 0 1 6 9 】**

図16は、支柱の長さに沿って離され、近隣の支柱長の短い距離を持ち上げるF E Eの高さに起因して動脈から持ち上げられた小さい区域を有する、F E Eの側面図を示す。設計または使用される材料によって生成された外方力は、F E Eの両側の小部分のみが、血管壁から持ち上げられることを可能にする。

**【 0 1 7 0 】**

40

図17は、タックデバイスの支柱部分の長さに沿って離された一連のF E Eの斜視図を示す。図18は、タックデバイスの支柱部分の頂点に置かれた円筒形のF E Eの詳細図を示す。図19は、支柱部分の頂点でピラミッド形要素として形成されたF E Eの斜視図を示す。図20は、支柱部分の頂点でドーム要素として形成されたF E Eの斜視図を示す。図21は、支柱部分の頂点を上方へ曲げることによって形成されたF E Eの斜視図を示す。図22は、（ワイヤから作られた）支柱部分を捩じることによって形成されたF E Eの斜視図を示す。

I V . 現場でプラークタップを送達し、血管内構造を形成する方法およびデバイス

**【 0 1 7 1 】**

プラークタップを展開するために使用され得る多様な送達方法およびデバイスの幾つかが、下記で説明される。たとえば、プラークタップは、血管内挿入を用いて血管の中へ送

50

達され得る。プラークタックの異なる実施形態のための送達デバイスは、異なるか同じであり、特別のタックを送達するように特別に設計された特徴を有し得る。プラークタックおよび設置手順は多数の方途で設計され、これらの方途は、送達メカニズムの拡張力（たとえばバルーン拡張）および／または圧縮可能環状バンドの拡張力をを利用して、タックが血管の中の位置へ動かされ、次いで解放され、折り畳みを解かれ、または血管内の拡張状態へ強制を解かれることを可能にする共通の方法を共有する。

#### 【0172】

図4～図4Dへ戻ると、外部被覆13を有する送達デバイスまたはカテーテル11が、送達前の状態にあるように示される。複数のプラークタック10は、送達デバイス11の表面へ積載されるように圧縮され得る。次いで、外方被覆13は、送達の準備としてプラークタック10をカバーするように進められ得る。幾つかの実施形態において、プラークタック10は、それらの圧縮状態で瞬間凍結され、送達デバイスへの積載を容易にされる。タックは、送達デバイスの所与の長さにわたってアレイ10×の中で伸長し得る。

#### 【0173】

プラークタック10は、送達デバイス11によって、処置部位での患者の血管系の中に配置され得ることが分かる。外方被覆13は、プラークタック10を露出および解放するため引き出されるか引っ込められ得る。次いで、タック10は、本明細書で論述されたように、任意の適切な方途で、たとえば、自己拡張またはバルーン拡張するように構成されることによって、拡張され得る。

#### 【0174】

ここで、図23～図31Bへ移って、1つまたは複数のタック10”の送達方法が説明される。言及されたように、血管形成手順または他のタイプの手順が、血管7の中で遂行され得る。血管形成は、血管7の罹患または閉塞部分の上で遂行される。罹患血管は、最初にカニューレでアクセスされ、案内ワイヤ40がカニューレを通って所望の位置へ進められる。図23で示されるように、バルーン42を搬送する血管形成バルーンカテーテルが、案内ワイヤ40の上を、プラークによって形成された閉塞を含む位置の血管7の中へ進められる。バルーン42は、所望の場所で膨張され、プラークを圧迫し、血管7を広げる（図24）。次いで、バルーン42は収縮されて除去され得る。

#### 【0175】

血管7を広げている間、プラークの解離44が血管形成によって引き起こされる（図25）。血管形成が遂行される血管を可視化し、血管形成後の解離または表面のむらの証跡が存在するかどうかを決定するため、血管形成後に血管造影が遂行され得る。次いで、必要な場合には、プラーク解離44または他の表面のむらを内腔壁7へ固定するため、プラークタックまたはステープル10”が使用され得る。

#### 【0176】

1つまたは複数のタック10”を事前に積載された送達カテーテル11’は、カニューレを通り案内ワイヤ40に沿って処置部位へ進められ得る（図26）。幾つかの実施形態において、新しい、または別の案内ワイヤおよびカニューレが使用され得る。カテーテルまたは最遠位プラークタックの上の最遠位マーカは、処置位置での可視化のもとで配置され得る。外方被覆13’が引き出されて、プラークタック10”の一部分を露出する。論述されたように、外方被覆13’は設定点まで引き出され、次いでプラークタック10”の正確な配置を確実にするため、もし必要ならば、血管内のカテーテルの位置が調整され得る（図27）。設定点は、たとえば、タックのいずれかを暴露する直前、リングの一部分または全部を暴露する直前、リングおよびアンカーを暴露する直前、などにあってよい。

#### 【0177】

次いで、タック10”は、内腔内の所望の位置に解放され得る。前に論述されたように、プラークタック10”の幾つかの実施形態の解放が起こるとき、同時配置が生じ得る。次いで、追加のプラークタック10”が、血管の処置部分の内部で遠位から近位の配置として所望されるように置かれ得る（図28）。

10

20

30

40

50

## 【0178】

幾つかの実施形態において、"プラークタック10"の正確な配置は、カテーテルがマーカの位置に基づいて血管内で配置されたときに設定され得る。次いで、一度、配置されると、1つまたは複数のタックは、カテーテルを定位置に維持し被覆をゆっくりと除去しながら展開され得る。

## 【0179】

第2のタック10が置かれると、血管内構築物が現場11で形成される。現場の配置は、任意の適切な血管、たとえば末梢動脈の中で行われ得る。構築物は、2つのタック10へ限定される必要はない。実際、複数の、少なくとも3つの血管内タック10（または、本明細書の他のタックの任意のもの）が、現場で形成される血管内構築物の中で提供され得る。1つの実施形態において、複数のタックの各々は、約8mmよりも大きくな長さ、たとえば非圧縮状態で約6mmの長さを有する。1つの構成において、タックの少なくとも1つ、たとえば各々は、隣接するタックから、少なくとも約4mm、または約4mmと8mmとの間、または約6mmと8mmとの間だけ離される。或る一定の実施形態は、8mm以下の長さを有するが、他の実施形態は、より長い、たとえば約15mmの長さまであり得る。さらに、特に、曲がりまたは他の動きが少ない血管では、隣接するタック10は2mmの近くまで離して配置される。1つの実施形態において、タックの各々は、比較的低い径方向力を有する。たとえば、約4Nよりも大きくな径方向拡張力を有し、幾つかの場合には、約1N以下である。幾つかの実施形態において、タックは0.25Nほどの小さい径方向力を有するよう構成される。本明細書で説明される様々な送達デバイスにおいて、インプラントされるタックの間の間隔は、各々のタックの間の設定または最小距離を維持するように制御され得る。分かるように、送達デバイスおよび/またはタックは、タック間の所望の距離の維持を助ける特徴を含み得る。適正なタック間の間隔を維持することは、タックが、相互に接触することなく、または処置される血管の或る一定の領域に集中することなく、所望の長さにわたって分散されることを確実にする助けとなり得る。これは、それらが配置される血管のねじれを防止する助けとなる。

## 【0180】

現場で形成される3タック構築物は、或る一定の徴候に適切であるが、少なくとも5つの血管内タックを有する血管内構築物は、緩いプラーク、血管フラップ、解離、または有意に伸長が大きい（非焦点的な）他の疾患の処置に有利である。たとえば、大部分の解離は焦点的である（たとえば軸方向に短い）が、一連の解離は、より伸長された疾患として考えられて処置される。

## 【0181】

幾つかの場合、より離された位置を処置するため、より短い軸方向長のタックが使用され得る。たとえば、各々が約7mmよりも大きくな長さを有する複数のタックが、鉗止め可能な疾患を処置するため血管内に置かれ得る。タックの少なくとも幾つか、たとえば各々は、少なくとも約5mmだけ、隣接するタックから離され得る。幾つかの場合、約6mmから約10mmまでの範囲のギャップを、隣接するタックの間に提供することが好ましい。

## 【0182】

任意選択的に、一度、"プラークタック10"が置かれると、血管形成バルーンが処置部位へ戻され、"プラークタック10"を所望の拡張状態へ拡張するために膨張され得る。図29は、最終インプラント状態にある"プラークタック10"を示す。

## 【0183】

図29、図30A、および図30Bを参照すると、焦点持ち上げ要素32が、どのようにして血管壁内プラークに貫通し、さらに血管壁との"プラークタック10"の接触区域を最小化し得るかが分かる。同様に、図29、図31A、および図31Bは、アンカー20の貫通を示す。さらに、ブリッジ14の上のアンカー20の位置は、アンカーが、"プラークタック10"によって形成された円形形状から接線方向に突出することを可能にすることが分かる。これは、焦点持ち上げ要素32と同じように、"プラークタック10"による

10

20

30

40

50

接触の全体量を最小化しながら、アンカー 20 がブラークまたは血管壁と係合することを有利に可能にする。

#### A . ブラークタックを送達するさらなるシステムおよび方法

##### 【 0 1 8 4 】

図 3 2 A ~ 図 4 8 D は、血管人工器官、たとえば血管内ステープルまたは上記で論述されたブラークタックの任意のものを送達するシステムを示す。図 3 2 A は、自己拡張タックの制御された送達を行うシステム 100 を示す。タックの展開位置および外方径方向力によって少なくとも部分的に拡張されるタックの展開をさらに向上するため、下記で論述される他のシステムが使用され得る。

##### 【 0 1 8 5 】

システム 100 は、カーテルアセンブリ 104 、およびカーテルアセンブリ 104 が結合され得る取り付け具 108 を含む。取り付け具 108 は、手持ちの小さい構成を有し得るが、幾つかの実施形態では、より大きな物へ固定されるか、動かないように構成される。カーテルアセンブリ 104 は、取り付け具 108 の内部に受け取られ、その中で定位置に保持され、取り付け具とカーテルアセンブリ 104 の少なくとも 1 つの部品との間の欲せられない相対的動きを制限または除き得る。たとえば、取り付け具 108 は 1 つまたは複数のキャップ 112 を含み、キャップ 112 はカーテルアセンブリ 104 の一部分を保持するように構成され得る。図 3 2 A は、1 つの実施形態において、取り付け具 108 が近位および遠位キャップ 112 A 、 112 B を含むことを示す。これらは、下記でさらに詳細に論述される。キャップ 112 A 、 112 B は、取り外し可能であって、カーテルアセンブリ 104 が臨床医によって取り付け具 108 の中へ置かれることを可能にするか、カーテルアセンブリへ事前に接続され得る。取り付け具 108 の特徴は、図 4 6 ~ 図 4 8 D の図面の特徴と組み合わせられるか増強され得る。図 4 6 ~ 図 4 8 D は、近位端で配置され得る展開システムの追加の詳細を説明する。

##### 【 0 1 8 6 】

カーテルアセンブリ 104 は、伸びボディ 132 、被覆 136 、および複数の血管内タック 140 を含む。1 つのタック 140 が図 3 2 B および図 3 3 B に示されるが、図 3 6 A と関連して下記で論述されるように、複数の追加のタックがカーテルアセンブリ 104 の内部に配置され得る。

##### 【 0 1 8 7 】

図 3 6 ~ 図 3 6 A は、伸びボディ 132 が、近位端 152 、遠位端 156 、および遠位端に隣接して配置された複数の送達プラットフォーム 160 を有することを示す。送達プラットフォームの各々は、環状マーカバンド 168 の遠位に伸長する窪み 164 を備える(図 3 3 B および 3 6 A)。環状マーカバンド 168 は、窪み 164 と比較して大きな外径を有する。幾つかの実施形態において、窪み 164 は、1 つまたは 2 つの環状マーカバンド 168 および / または伸びボディ 132 の上の追加の特徴の隣にあるか、それらの間にある小さい直径領域として画定され得る。プラットフォーム 160 は、図 3 2 A ~ 図 3 3 B で概略的に示され、図 3 6 A ではさらに詳細に示される。複数のタック 140 を有する実施形態では、複数の対応する送達プラットフォーム 160 が提供される。任意の数のタックおよびプラットフォームが提供され、たとえば、4 つのタックおよびプラットフォーム、2 つ以上のタックおよびプラットフォーム、3 と 2 0 との間のタックおよびプラットフォーム、または他の構成が提供される。各々の送達プラットフォーム 160 は、少なくとも 1 つのマーカバンド 168 を含み得る。たとえば、近位マーカバンド 168 A および遠位マーカバンド 168 B が提供され、標準の可視化手法を使用してプラットフォーム 160 の端部を可視にことができる。示された実施形態において、第 1 のプラットフォーム 160 の近位マーカバンド 168 A は、さらに、直近の遠位に位置するプラットフォームの遠位マーカバンドである。

##### 【 0 1 8 8 】

環状マーカバンド 168 は、任意の適切な形態、たとえば、タンタル、イリジウム、およびプラチナ材料の 1 つ以上を含む形態を取り得る。1 つの具体的配列において(図 3 6

10

20

30

40

50

Aを参照)、最近位マーカバンド168Aはタンタルを含み、遠位マーカバンド168Bはプラチナおよびイリジウムの1つまたは複数を含む。放射線不透過性について異なる材料を使用することは、コストまたは高い可視性および/または薄い構造の選好に基づき得る。プラチナ/イリジウムは、タンタルよりも大きい放射線不透過性を提供し、遠位マーカバンドがタンタルバンドよりも薄いか可視的になることを可能にする。

#### 【0189】

放射線不透過性を増加して、蛍光透視のもとで外科医に可視性を与える能力は、送達デバイスおよびタックの上の様々な方途で提供され得る。1つの例は、材料の一層厚いゾーンを含めることである(円周方向で広くするか、径方向で厚くする)。

#### 【0190】

さらに、環状マーカバンド168は、径方向の高さを有する。この高さは、窪み164の基部からバンドの頂上までの径方向距離である。径方向距離は変動し得るが、好ましくは、タック140が、環状マーカバンド168での伸びボディ132と被覆136との間で捕捉されることを防止するのに十分な高さである。或る一定の実施形態において、径方向距離は、カテーテルアセンブリ104の中に配置されるタック140の少なくとも厚さに略等しい。

#### 【0191】

他の実施形態において、送達プラットフォーム160は、近位マーカバンド168A'の遠位に配置される。ここで、マーカバンドは円錐台であり、各々のマーカバンドの近位端は、被覆136の半径に略等しい半径を有し、遠位端でのマーカバンドの半径は、図36Bで示されるように低減された半径である。幾つかの実施形態において、低減された半径は、伸びボディ132または上記で論述されたような窪み164の元の半径であり得る。言い換えれば、マーカバンドは次の最近位タックの方へ近位で上方に傾斜する。これはマーカバンド168A'の近位端で壁170を作り出す。タックの遠位端は壁に寄りかかり、これによってマーカバンドはタックの適正な配置を支援し得る。加えて、傾斜面は、タックが送達されるとき、伸びボディからの被覆の滑らかな引き出しを容易にするのに有用である。たとえば、傾斜面は、展開前に、被覆が引っ込められているとき、マーカバンドの上に引っかかるタックの能力を制限し得る。幾つかの場合、タックは壁と完全には対向しない支柱部材を有し、傾斜したマーカバンドは、被覆が引き出されるとき、この上昇支柱部材を捕まえるときのマーカバンドの能力を制限し得る。そのような配列において、タックの遠位部分は、非傾斜マーカバンドの壁に対して直立するのではなく、送達システム100における近位マーカバンドの傾斜エッジの近位で送達プラットフォーム内に静止する。

#### 【0192】

異なる実施形態において、マーカバンド168A"は反対方向の円錐台である得る。この場合、半径は図36Cで示されるように遠位端の近くで最大となり、近位で下方へ傾斜する。この実施形態において、マーカバンド168A"は遠位端に壁171を有する。傾斜面は、タックが送達された後、伸び部材の滑らかな引き出しを容易にするのに有用であり得る。たとえば、傾斜面は、展開後に、伸び部材が血管から引っ込められるとき、マーカバンド168A"の上に引っかかるタックの能力を制限し得る。変形として、送達プラットフォームは1つまたは複数の方向で円錐台となり得る。

#### 【0193】

マーカバンドは、1つまたは複数の方向で円錐台になり得る。マーカバンドの円錐台部分は、マーカバンドを伸び部材へ固定し得る接着剤によって形成され得る。接着剤は、マーカバンドと伸び部材との間でフィレットを形成し得る。フィレットは、凹面、略平面、または凸面の外面を有し得る。幾つかの実施形態において、マーカバンドは、異なる外面を有するフィレットを両側に有し得る。たとえば、マーカバンドは、凹面フィレットを遠位端で有し、略平面の外面または遠位フィレットよりも凹みの小さい外面を有するフィレットを近位端で有し得る。

#### 【0194】

10

20

30

40

50

幾つかの変形において、タック 140 は純粋に自己拡張性である。他の変形において、送達プラットフォーム 160 の少なくとも 1 つは、その上に配置されたタックを拡張する拡張可能部材を備える。拡張可能部材は、図 45 で示されるように、バルーン血管形成の標準構造または特別設計を備える。タック 140 は、さらに、再狭窄、炎症、またはブラークタックを用いる処置の他の副作用を最小化する薬剤でコーティングされた特別バルーンによって展開され得る。

#### 【0195】

伸びボディ 132 は、容易な挿入を提供するためテーパにされた遠位チップ 172、および近位でそこから近位端 152 へ伸長する内腔 176 を含む。図 4 ~ 図 4D および図 23 ~ 図 31 に関連して上記で論述されたように、内腔 176 は、カテーテルアセンブリ 104 の遠位端を処置ゾーンへ案内するため、案内ワイヤと共に使用され得る。近位端 152 は、任意の適切な形態を取り得るが、好ましくは、取り付け具 108 とロックされて係合するように構成される。たとえば、図 36 は、近位端 152 が、フランジを有するルアーハブ 178 を含み、ルアーハブは取り付け具 108 の中に形成された同じような形状の窪みの中に受け取られ得ることを示す。たとえば、ハブ 178 の形状と少なくとも部分的にマッチする窪みが、取り付け具 104 の基部 110 とキャップ 112A との間に形成され得る。伸びボディが取り付け具 104 の中に受け取られるとき、ハブ 178 は、この窪みの中で、キャップ 112A と基部 110 との間に配置され、キャップ 112 の基部 110 への確実な接続によって定位置にロックされ、被覆 136 に対する伸びボディ 132 の欲せられない動きを防ぎ、固定された基準フレーム、たとえば、取り付け具 104 の基準フレームに対する動きを低減または防止する。

#### 【0196】

被覆 136 は、近位端 192 (図 32A、図 33A)、遠位端 198 (図 32B、図 33B)、および、これらの間で伸長する伸びボディ 200 を有する (図 33A)。被覆 136 は伸びボディ 132 に対して第 1 の位置から第 2 の位置へ動き得る。被覆は、ハイポチューブ、たとえば金属またはプラスチックハイポチューブから形成され得る。被覆の可撓性および剛性は、多くの特徴、たとえば、ハイポチューブの長さに沿ってカットされた渦巻きの傾斜および頻度によって制御され得る。

#### 【0197】

図 32A および図 32B は、カテーテルアセンブリ 104 の第 1 の位置または展開前の状態を示す。この状態において、被覆 136 の遠位端 198 は、最遠位の遠位送達プラットフォーム 160 の遠位に配置される。図 32B において、最遠位プラットフォームはタック 140 によって占拠される。占拠されたプラットフォームの直近の近位に配置された他のプラットフォームは、明瞭にするためタックを有しないように示されるが、他のタックによって占拠され得る。さらなるプラットフォームおよびタックは、さらなる近位に配置され得る。図 33A ~ 図 33B は、カテーテルアセンブリ 104 の第 2 の位置または展開状態を示す。この状態において、被覆 136 の遠位端 198 は、少なくとも 1 つの送達プラットフォーム 160 の一部分の近位に配置され、これによってタック 140 を解放する。

#### 【0198】

被覆 136 は、さらに、伸びボディ 132 を受容する主腕および副腕 206 を有する分岐ルアー 204 を含み得る。分岐ルアー 204 は、被覆 136 の近位端に配置され得る。副腕 206 はフランシングポートを含む。フランシングポートは、空気を噴き出して、被覆と伸びボディ 132 との間の空間で潤滑性を増加する。トイ・ポースト・アダプタ、止血弁、または他の密封配列 208 が、分岐ルアー 204 の近位に提供され、患者へ適用される前に (たとえば、製造中に) 伸びボディ 132 の遠位端を受け取って密封する。トイ・ポースト・アダプタ 208 は、さらに、ロックング界面、たとえばスクリューロックを提供し、被覆 136 と伸びボディ 132 との間の関係を確実にする。図 32A で示されるように、展開前の状態において、トイ・ポースト・アダプタ 208 は、ロックされて被覆 136 と伸びボディ 132 との間の関係を維持し得る。これは、外科医がタック 1

10

20

30

40

50

40を早まって展開することなく遠位端を適正に置くこと可能にする。

#### 【0199】

幾つかの実施形態において、ひずみ緩和スリーブ212が分岐ルアー204と伸びボディ200との間に提供され、接続を一層強靭にする。ひずみ緩和スリーブ212は、トイ・ポースト・アダプタ208から分岐ルアー204の反対端部に配置され得る。ひずみ緩和スリーブ212は、たとえば、ポリオレフィンまたは他の類似の材料から作られた任意の形態を取り得る。

#### 【0200】

使用の1つの手法において、カテーテルアセンブリ104の遠位端が患者の中へ挿入され、近位端は取り付け具108の中に置かれる。被覆136は遠位位置にあり、たとえば、分岐ルアー204は取り付け具108の中で前方にある(図32Aおよび図32B)。手順中に、被覆136は近位位置の方へ漸進的に動かされ、たとえば図33Aおよび図33Bで示されるように、トイ・ポースト・アダプタ208の近位部分が取り付け具108のキャップ112Aの遠位部分と接触する。被覆136が近位に動かされるとき、タックは一時に1つまたは一時に全部が展開される。臨床医は、各々の展開の後または展開の各々の集合の後に、伸びボディ132を再配置するか、伸びボディ132を再配置することなく展開の1つまたは複数が行われる。幾つかの実施形態において、マーキング534が伸びボディ132の上に位置づけられ、下記で詳細に説明されるように、1つまたは複数のタック140を適正に配置するように臨床医を支援する。

#### 【0201】

取り付け具108(図32Aおよび33A)は、図29で示されるように、複数のタック140を処置ゾーンの離れた位置に配置することを有利に支援する。たとえば、取り付け具108は、被覆136と伸びボディ132との間の意図されない相対的動きを低減する。もし取り付け具108が固定されるならば、取り付け具は、分岐ルアー204が近位に動かされるとき、被覆136の上で束縛する内部摩擦に起因して、伸びボディ132の動きを制限する。結果として、臨床医が伸びボディ132および被覆136の双方を直接保持する場合よりも、より制御された展開が生じ得る。これは処置ゾーンで近位タックの遠位端と遠位タックの近位端との間で最小ギャップが提供されることを確実にする助けるとなる。ギャップは図29で見ることができるが、2つのタック10"の展開を図示している。ギャップは、有利には、2つのタックが、血管内のねじれまたは近すぎることに起因する他の弊害を引き起こす機会を最小化する。タック間のギャップまたは間隔は、或る一定の実施形態では約4mmと約20mmとの間であるように制御され得る。他の実施形態において、タック間の間隔は、約5mmと約14mmとの間であるように制御され得る。他の実施形態において、タック間の間隔は、約6mmと約12mmとの間、または約6mmと約8mmとの間であるように制御され得る。言及されたように、トイ・ポースト・アダプタ208は、さらに、伸びボディ132の上で被覆136を定位置にロックし、カテーテルアセンブリ104が展開前の状態にあることを確実にし(図32Aおよび図32B)、さらに、所望されない動きを防止する。出願人は、このやり方による複数タックの配置の正確性は、約2mmより小さくなること、および幾つかの場合には、目標送達部位から約1mmよりも小さくなつたことを発見した。

#### 【0202】

さらに、この配列は、送達プラットフォーム160がタック140の展開の間で動かされることを必要としないで、2つ以上のタックが置かれることを可能にする。むしろ、送達プラットフォーム160は第1のタック140の展開の前に配置されて定位置に保持され得る。第1のタック140の展開の後に、送達プラットフォーム160はある位置に維持され、被覆136が引っ込められて、第2のタック140、第3のタック140、またはそれ以上のタックを露出および展開し得る。

#### 【0203】

システム100は、一度、カテーテルアセンブリ104が患者の内部に置かれると、複数の血管人工器官を正確に配置するというさらなる利点を提供する。具体的には、配置の

10

20

30

40

50

後、カテーテルアセンブリ 104 は引き出される必要はなく、さらなる処置を遂行するために他のカテーテルまたはカテーテルシステムと交換される必要はない。この点に関して、システム 100 は、血管内ステープルまたはタック、ならびに患者身体内の異なる処置ゾーンで離されるステントおよび他の血管デバイスのために使用され得る。

### 1. 遠位アンカーを用いて動きを最小化する

#### 【0204】

或る一定の血管内人工器官の場合、人工器官が比較的短いとき、たとえば横断幅（たとえば直径）に対する軸方向の長さの比が 1 以下であるとき、または、配置が蛇行通路（たとえば動脈の曲がり）で起こるとき、処置部位またはゾーンでの正確な配置が重要である。近位端での安定化、たとえば取り付け具 108 を用いる安定化は、信頼できる配置を提供するが、人工器官へ一層近い安定化は、軸方向位置に関して一層良好な正確性を提供し、血管内のデバイスの傾斜を最小にし得る。この文脈において、傾斜は、デバイスが展開される内腔に対するデバイスの横軸の非垂直性を含む。タック 10' の場合、横軸は、高い外側頂点 24 と交差する平面によって定義され得る。比較的短い人工器官内の傾斜は、その安定性を低減し得る。タック 10' の傾斜は、プレークと係合する最適方位からアンカー 20 を回転し、たとえば、それらの効果を低減し得る。

### a. 能動的に拡張可能な遠位アンカーを用いて動きを最小化する

#### 【0205】

図 37A および図 37B は、送達デバイス 100 の変形である送達システム 100A を示すが、血管系の中でシステムを安定化するように構成された遠位部分を有し、2つ以上のタックの一層正確な配置を可能にする。具体的には、システム 100A は、システムの外面、たとえば伸びボディ 132A の外面に配置された安定化デバイス 250 を含む。安定化デバイス 250 は、身体内腔と直接係合するように適応され得る。幾つかの実施形態において、安定化デバイス 250 は、内腔の周りに配置された複数の位置、たとえば別々の点または接触の連続円周線または区域で、内腔と係合するように適応され得る。そのような係合は、有利には、被覆 136 と伸びボディ 132A との間に相対的動きが提供されたとき、身体内腔に対する伸びボディ 132A の動きを最小化し得る。たとえば、安定化デバイス 250 は、被覆 136 が動いている間に径方向心出しを最大化し得る。これは、システム 100A によって展開された隣接するタックの間のギャップを有利に制御し得る。

#### 【0206】

安定化デバイス 250 は、被覆 136 が動いている間に径方向心出しを最大化し、最遠位送達プラットフォーム 160 で、伸びボディ 132 の中心を、プラットフォームが存在する血管の半径の約 50 % 内に位置決めし得る。これは、有利には、システム 100A によって展開された各々のタックの傾斜を制御し得る。或る一定の実施形態において、安定化デバイス 250 は、最遠位送達プラットフォーム 160 で、伸びボディ 132 の中心を、送達プラットフォームが存在する血管の半径の約 40 % 内に維持する。他の実施形態において、安定化デバイス 250 は、最遠位送達プラットフォーム 160 で、伸びボディ 132 の中心を、送達プラットフォームが存在する血管の半径の約 30 %、約 20 %、または約 15 % 内に維持する。径方向シフトは、身体内腔または血管部分の中の角部分の内部の横断変位を含み得る。たとえば、血管の蛇行または屈曲に起因して、システム 100A の遠位部分は、その遠位長に沿って血管壁からの変動距離を有し得る。側面から見たとき、被覆 136 の伸びボディ 200 は、血管の中心長手方向軸に対して或る角度を形成する。結果として、伸びボディ 132A の 1 つの側面は他の側面よりも血管壁へ近く、距離はタック 140 の長さにわたって変動する。これは、タック 140 の近位端または遠位端が最初に血管と係合することを引き起こし、タックが血管内で傾くことを引き起こし得る。安定化デバイス 250 は、システム 100A の遠位部分を、血管の長手方向軸と同軸に、より近くへ持ってくることができる。たとえば、安定化デバイスは、少なくとも 4 つの送達プラットフォームについて、伸びボディ 132A の長手方向軸を、血管の長手方向軸の 20 度内に維持するように構成され得る。幾つかの実施形態において、安定化デバイス 2

10

20

30

40

50

50は、少なくとも10mmについて、伸びボディ132Aの長手方向軸を、血管の長手方向軸の10度内に維持するように構成され得る。幾つかの実施形態において、安定化デバイス250は、タック140の横軸を、血管の長手方向軸への垂線の10度内に維持するように構成され得る。

#### 【0207】

安定化デバイス250は、軸方向シフトを低減または最小化するように構成され得る。たとえば、デバイス250は、プラットフォームが配置される血管の内腔に沿って1つまたは複数の送達プラットフォーム160の動きを低減または最小化し、展開の制御を向上させ得る。安定化デバイス250は、環状マーカバンド168の遠位に対面する表面の軸方向位置を、送達プラットフォーム長の約15%、20%、30%、40%、または50%内に維持し得る。送達プラットフォーム長は、送達プラットフォームの近位端に配置された近位マーカバンド168Aの遠位の対面する表面と、同じ送達プラットフォームの遠位端に配置された遠位マーカバンド168Bの近位の対面する表面との間で、伸びボディ132の長手方向軸と平行に測定され得る。幾つかの応用において、軸方向シフトは、展開された少なくとも第2および後続するタックにおいて低減または最小化され、たとえば、本明細書で論述されるように、タック間の間隔を維持する助けとなる。安定化デバイス250は、さらに、展開された第1または後続するタックの位置のオフセットを、計画されたインプラント位置と比較して低減または最小化するように構成され得る。計画されたインプラント位置は、臨床医がタックを置くことを望む血管内の絶対位置であり、これは可視化手法、たとえば蛍光透視または他の外科的計画方法に基づき得る。

#### 【0208】

安定化デバイス250は、任意の適切な形状を取り得る膨張可能バルーン254を含み得る。たとえば、バルーン254は、図37A～図37に示される円筒形または円錐形であり得る。円錐形バルーンの1つの利点は、テーパチップ172によって提供される拡張機能が、円錐形バルーンの先導エッジによって遂行され得ることであり、したがって、これらの構造は幾つの実施形態で組み合わせられ得る。または、もし生体構造が円筒形でないならば、適切な形状のバルーン、たとえば円錐形バルーンが生体構造の形状へマッチさせられ、より良好な同格関係を提供し得る。

#### 【0209】

示された実施形態において、円筒形バルーン254は、遠位チップ172の近位に配置される。安定化デバイス250は、伸びボディ132Aの遠位端と送達プラットフォーム160の少なくとも1つとの間に配置され得る。バルーン254は、タックまたは他の血管人工器官が展開される血管の長手方向軸に沿うか離れるような、少なくとも1つの送達プラットフォーム160の軸方向または径方向シフトの少なくとも1つを最小化するように構成される。

#### 【0210】

バルーン254は、任意の適切な手段、たとえば、伸びボディ132の中の内腔を介して、その近位端からバルーン254の膨張ポートへ膨張媒体を流すことによって膨張され得る。システム100Aの伸びボディ132は、二重内腔突き出しとして形成され、1つの内腔は案内ワイヤのために使用され、他の内腔はバルーン254を膨張するために使用される。膨張内腔は、膨張媒体を送達するため、伸びボディ132の近位端で注射器または他の正圧源へ接続可能にされ得る。バルーン254は、膨張の前には低プロファイル構成を有する。これは、バルーンが、システム100Aの遠位部分の送達を妨害することなく、伸びボディ132の上にあることを可能にする。たとえば、バルーン254は、膨張される前に、被覆136の中に配置され得る（たとえば、被覆254の内面と内腔176との間に）。他の実施形態において、バルーンは、被覆136とチップ172との間で長手方向に配置される。そのような実施形態において、バルーンがチップとして行動することが有利である。この場合、遠位端はテーパにされて血管のナビゲーションを可能にし、バルーンの近位端は被覆136と同じ幅（たとえば半径）であり、両者の間に滑らかな遷移を提供して、バルーンと被覆136の遠位端との間の界面で段差が防止される。

10

20

30

40

50

**【0211】**

バルーン254の使用は、病変の遠位でバルーンを最初に置いて膨張する能力を臨床医に提供する。次いで、バルーンが血管壁に固定された後、被覆136が引き出されて1つまたは複数のタック140を露出し、前もって規定された分離位置にタックが解放されることを可能にする。分離位置は、前もって規定される。なぜなら、それらは送達システム100Aの上のタックの前もって確立された分離に対応するからである。

**【0212】**

バルーン254の1つの利点は、配置後のタックの事後拡張にバルーンを使用する追加の機能性である。この場合、タックが血管の中に置かれた後、バルーン254は展開されたタック140の中に再配置され、再膨張されて、タックを拡張バルーンからの外方圧力で係合させ、血管壁でのタックの配置を向上し得る。10

**【0213】**

図38は、送達システムの1つまたは複数の遠位部品を動かして、血管との係合を固定する径方向拡張を引き起こすリンクエージを作動するための近位制御が提供される幾つかの実施形態の1つを示す。具体的には、システム100Bは安定化デバイス250Aを含み、この安定化デバイス250Aは、低プロファイル構成から拡張構成へ能動的に拡大されるように構成される。低プロファイル構成は、血管系を通じて前進するのに適した構成である。低プロファイル構成は、さらに、被覆136を径方向に拡張することなく、安定化デバイス250Aの上で被覆136を前進させ得る。20

**【0214】**

安定化デバイス250Aは、伸びボディ132Aの遠位端に隣接して配置された安定化要素270を含む。伸びボディ132Bは、安定化要素270の近位に複数の送達プラットフォーム160を有し、下記で記述されることを除いて、伸びボディ132と同じである。示される実施形態において、安定化要素270は、スロット278によって分離された複数の細長い軸方向方位ストリップ274を含む。ストリップは十分な可撓性を有し、その近位端および遠位端へ圧縮力が印加されたとき径方向に拡張することができる。ストリップ274の径方向拡張は、その外面が、円周方向に離された位置で内腔壁と係合することを引き起こす。20

**【0215】**

安定化デバイス250Aは、さらに、リンクエージ282、および圧縮力を安定化要素270へ印加するように構成された作動メカニズムを含む(図38の矢印によって示される)。リンクエージ282は、チップ172と結合された遠位端および作動メカニズムと結合された近位端を有するワイヤであり得る。作動メカニズムは、下記で詳細に説明されるように、図46の展開システム500、または本明細書で説明される他の展開システムまたはデバイスの中へ組み込まれ得る。30

**【0216】**

リンクエージ282は削除され得る。この削除は、バルーンまたは他の能動的に拡張可能な部材を安定化要素270の内部に提供し、ユーザがバルーンを作動して細長い軸方向方位のストリップ274を拡張し、血管壁と係合させることによって可能となる。ストリップ274は、有利には、それらの間にギャップを画定し、ギャップを通じて少なくとも幾らかの血液が安定化要素270の下流側へ流れ得る。これは、より閉塞的な他のアンカーデバイスと比較して、手順中の虚血を最小化し得る。40

**【0217】**

撮像デバイス286、たとえば放射線不透過性バンドは、安定化要素270の近位、たとえば安定化要素270と最遠位送達プラットフォーム160との間に配置され、安定化要素270が病変または処置ゾーンの遠位であることを臨床医に示し得る。

b. 受動的に拡張可能な遠位アンカーを用いて動きを最小化する

**【0218】**

受動アンカー要素は、送達システムの安定化を提供するため、能動作動アンカーへ追加して、または代替として、使用され得る。受動アンカー要素は、少なくとも1つの送達ブ50

ラットフォームの軸方向または径方向シフトの少なくとも1つを最小化するため、送達システムの外面に配置され得る。

#### 【0219】

図38の構築は、さらに、受動展開遠位アンカー配列の中で使用され得る。たとえば、安定化要素270は、形状記憶材料を備え得る。1つの実施形態において、細長い軸方向方位ストリップ274は、形状記憶材料から形成され、円周制約の不在において径方向拡大状態にあるように構成される。この変形は、制約条件、たとえば、被覆136が細長い軸方向方位ストリップ274の上にある条件において、病变または処置ゾーンに隣接して、または、それらの遠位の位置に送達される。被覆136と伸び部材132Bとの間の相対的動きは、細長い軸方向方位ストリップ274を露出し、ストリップがそれらの径方向拡張構成へ戻ることを可能にする。この実施形態は、リンクエージ282の必要性を有利に削除する。10

#### 【0220】

図39～図40は、送達システム100Cで使用され得る2つの受動展開アンカーを示す。送達システム100Cは、伸びボディ132への或る一定の修正を除いて、送達システム100と同じである。具体的には、その上に配置された自己拡張部材300を有する伸びボディ132Cが提供される。図39において、自己拡張部材300は、最遠位送達プラットフォーム160と遠位チップ172との間で伸びボディ132Cの一部分へ接続された近位および遠位端308A、308Bを有する編み構造304を含む。編み構造304は、被覆136の中に引き渡され、被覆136と伸びボディ132Cとの間に相対的動きを提供することによって展開され得る。編み構造304は、円周制約の不在において、システム100Cが展開される血管のサイズよりも大きい拡張幅を有する。結果として、編み構造304の受動（または自己）拡張は、血管壁との係合を作り出す。その後で、1つまたは複数のタック140が正確および制御されたやり方で展開され得る。20

#### 【0221】

編み構造304は、それを通る幾らかの血流に、固定場所の下流側で組織の少なくとも幾らかのかん流を維持することを可能にするという、さらなる利点を提供する。本明細書における他の一層または完全に閉塞的なアンカーに関しては、かん流を維持する代替の方途として内腔が提供され得る。たとえば、もし送達システムを固定するためにバルーンが使用されるならば、下流側組織をかん流するため、バルーンを通る内腔が提供され得る。かん流は急速な手順には必要とされない。30

#### 【0222】

図40は、複数の軸方向伸長腕320を含むような自己拡張部材300を示す。各々の腕320は、伸びボディ132Dに結合された近位端324および遠位端328を有する。伸びボディ132Dは、チップ172を有しないように示されるが、上記の任意の実施形態と同じようにチップが提供され得る。腕320の各々は、腕320の遠位端328が伸びボディ132Dに隣接する低プロファイル構成の中で被覆136によって保持され、被覆136が腕320の近位に配置されたとき、伸びボディ132Dから離れて径方向に伸長するように構成される。拡張された位置または構成において、図40で示されるように、腕の遠位端は身体内腔と並置して配置される。任意の数の腕が提供され得る。腕320は三脚と同じように作用し、送達プラットフォーム160の遠位で伸びボディ132Dを安定化および配置（たとえば心出し）する。40

#### 【0223】

図41は、受動固定の他の形態を示す。これは、摩擦からの送達システム100の隔離を向上することを伴う。摩擦は血管系とシステムとの係合から生じ得る。そのような摩擦は、カテーテルアセンブリ104が血管系の蛇行を横断するとき大きく増加する。システム100を摩擦から隔離する1つの手法は、被覆136と血管系との間に配置される摩擦隔離被覆340を提供することである。摩擦隔離被覆340は、任意の適切な形態を取り得るが、好ましくは、被覆136の外面に沿った摩擦力が、タック140の配置中に伸びボディ132の欲せられない動きを引き起こすことを防ぐように構成される。50

## 【0224】

蛇行に起因する摩擦から被覆 136 を隔離する 1 つの手法は、血管アクセス部位 A、たとえば大腿動脈から処置ゾーンまで伸長するのに十分な長さを有する摩擦隔離被覆 340 を構成することである。図 41 は、処置ゾーン Z が腸骨分岐 B を横切り、血管アクセスが提供されなかった脚の腸骨動脈の中または遠位にあることを示す。言い換えれば、摩擦隔離被覆 340 の遠位端 344 は、分岐 B または他の蛇行 T を越えて配置される。他の処置ゾーンは、摩擦隔離被覆 340 を使用して到達され得る。長さは、アクセスまたは非アクセス脚で腸骨動脈の下の付加的蛇行の遠位へ伸長するのに十分であり得る。言い換えれば、摩擦隔離被覆 340 の遠位端 344 は、弧または他の蛇行を越えて配置される。幾つかの手法において、摩擦隔離被覆は、その内面に向上した潤滑性を有するように構成され得る。向上した潤滑性は摩擦力を閾値未満へ低減し、そのような摩擦に起因する伸びボディ 132 の欲せられない動きを削除する。

## 2. 間隔を維持するための構造および方法

## 【0225】

上記で論述されたように、所定の最小間隔を維持することの利点を有するタックおよび他の血管デバイスは、システム 100 を用いて展開され得る。たとえば、本明細書で説明される手法の任意のものによって、一度、安定化されると、多様な構造によって最小間隔が提供され得る。たとえば、送達プラットフォーム 160 は、所望されるデバイス間隔の維持を支援し得る。幾つかの実施形態において、近位マーカーバンド 168 の各々は、遠位に対面する肩を与えるのに十分な量だけ、伸びボディ 132 から離れて径方向に突出する。遠位に対面する肩は、送達プラットフォーム 160 の上に配置されたタック 140 に当接し得る。肩は、タック 140 の近位局面に対して保持または押圧力を提供するプランジャのように機能し得る。この保持または押圧力はタック 140 の近位移行を防止し得る。というのは、被覆 136 は伸びボディ 132 に対して近位に動かされているからである。

## 【0226】

図 42 は他の実施形態を示す。この実施形態において、複数の別々のデバイスを含む血管人工器官を送達するように適応された送達システム 400 が提供される。システム 400 は、伸びボディ 404、伸びパケット 408、および被覆 412 を含む。伸びボディ 404 は、遠位端 414、近位端（図示されず）、および遠位端 414 に隣接して配置されたプランジャ 416 を含む。伸びパケット 408 は、それに結合された複数の血管内タック 140 を有する。タック 140 は、伸びパケット 408 の長さに沿って配置される。

## 【0227】

被覆 412 は、近位端（図示されず）および遠位端 420 を有し、被覆 412 の遠位端 420 が伸びパケット 408 の少なくとも一部分の遠位に配置される第 1 の位置に配置され得る。第 1 の位置は、パケット 408 の全体が被覆 412 の内部に配置される位置であり得る。たとえば、パケット 408 の遠位端 424 は、被覆 412 の遠位端、またはその内部、またはその近位に配置され得る。被覆 412 は、被覆 412 の遠位端 420 が伸びパケット 408 の近位に配置される第 2 の位置に配置され得る。第 2 の位置は、プランジャ 416 に対する被覆 412 の近位の動き、被覆 412 に対するプランジャ 416 の遠位の動き、または被覆 420 の近位の動きとプランジャ 416 の遠位の動きとの同時の動きによって、第 1 の位置から達成され得る。プランジャは、伸びボディ 404 の近位端へ力を印加することによって、動かされるか静止に維持される。

## 【0228】

伸びパケット 408 は、展開中、たとえば、上記で論述されたような、システム 400 の部品の動きの任意の形態の間に、隣接するタックの間で最小間隔を維持するように構成される。伸びパケット 408 は、さらに、伸びパケット 408 が被覆 412 の中に受け取られる圧縮構成からの拡張を可能にするように構成される。拡張状態において、伸びパケット 408 は血管壁と係合し得る。

## 【0229】

様々な実施形態において、伸びパケット 408 は、タックを解放して展開後に血管壁の

10

20

30

40

50

方へ拡張するように構成され得る。パケット408は、伸びスリープ428およびリップコード432を有するように構成され得る。リップコード432は、好ましくはスリープ428と結合され、スリープ428からのリップコード432の分離が、血管壁へのタック140の拡張を可能にする。図43は、編み構造436を備えるスリープ428の実施形態を示す。編み構造436は高い編み角度を有し得る。たとえば、少なくとも約110度の編み角度が使用され得る。この実施形態において、リップコード432は1つまたは複数の分解糸として構成され得る。リップコード432は、スリープ428の制約力を解放するために作動され得る。たとえば、編み実施形態において、リップコード432は、スリープが分解して、タック140が解放されることを引き起こす。

## 【0230】

10

リップコード432は、好ましくは、対応する送達デバイスの近位端でアクチュエータに結合された近位部分を有する。リップコード432は、送達システム内の内腔（たとえば専用内腔）を通って伸び、もし提供されていれば、被覆またはプランジャとは別々に作動可能である。臨床医は、そのようなアクチュエータを使用して力をリップコード432へ印加し、編み構造がタック140を分解または展開することを引き起こす。

## 【0231】

リップコードが削除される他の実施形態が提供され得る。たとえば、スリープ428は、一度、血液中に浸漬されると弱くなる構造体を備え、展開後の短い時間で、その構造体が受動的にタック140を解放するようにされる。スリープ428は、タック140と血管系との間に残される生体吸収材料または非反応性ポリマーを備え得る。タック140およびスリープ428を含む展開構造体の全体は、血管系の中へ吸収され、或る一定の応用では最終的に患者の中で消えるように構成され得る。他の実施形態において、伸びパケット408は溶出薬物をコーティングされ、たとえば、リップコード432は生体吸収性であって、スリープ428は溶出するタックと共に残る。リップコード432が吸収されたとき、残っているパケット408は、拡張するタックによって血管壁へ押圧されて残る。この代替において、リップコード432は編み構造体436の領域（または、1つまたは複数の縄）であり、構造体436から区別される構造体ではない。

20

## 【0232】

図44の実施形態において、伸びパケット408は、複数のタック140および部材440を含む。部材440は、各々のタックの中心ゾーンを通って軸方向に伸長する。部材440は、タック140の各々と結合され、タックを低プロファイル構成へ制約する。低プロファイル構成において、タックは被覆136の中に配置され得る。図44は、伸び部材440から分離された後の、および血管Vの壁との係合へ拡張した後の複数のタック140を示す。伸び部材440は、任意の適切なやり方で、たとえば、1つまたは複数の径方向に伸長する部材448を採用することによって、タック140へ接続され得る。部材448は、タックがこの被覆136の中で配置される間はタック140の拡張を制約するが、そこから展開された後では破壊されるように構成される。径方向部材448の破壊は、任意の能動メカニズム、たとえばリップコードの切断、解き離し、または作動によって、または受動的メカニズム、たとえば血管系内での腐食によって達成され得る。径方向部材448がタック140から分離した後、タックは部材448から離れて径方向拡張構成へ動き、部材448とタック140との間にギアップを提供する。

30

## 【0233】

40

次いで部材440は、部材404と被覆136との間に相対的動きを提供することによって、被覆136の外へ動かされ得る。示された実施形態において、伸び部材404の遠位端は部材440の近位端へ接続され、被覆136の外へパケット408を押すプランジャとして作用する。他の実施形態において、伸び部材404は、タックが低プロファイル構成にあるときタック140を通って挿入されるように小さい遠位端を有する。伸び部材404は、伸びパケット408の部材440の遠位端と結合され得る。この配列において、伸び部材404は、図42～図43の実施形態におけるような近位端ではなく、パケット408の遠位端に作用する。

50

**【0234】**

図42～図44の実施形態の各々において、事前に規定され実質的に固定された軸方向間隔が、隣接するタックの間に維持される。ゆえに、伸びパケットは、配置中にタック間に正確な分離を提供することのできるデバイス間隔要素を提供する。これは、利点、たとえば、血管のねじれ、過剰な金属、およびタック140および他の血管人工器官をあまりに近く配置することに関連する他の問題を最小化する利点を提供する。

**3. バルーン拡張****【0235】**

バルーンは、さらに、制御されたやり方で複数のタックを展開し、タック間に正しい間隔を有するように使用され得る。図45は、その上に波形にされたタック140を有する展開システムバルーン490を示す。タック140の示された部分は、複数の反復部分の1つであり、反復部分は上記で論述されたような鏡像の対応部分を有し、他の部分は明瞭にするため省略されている。バルーン490は、タック140を送達して拡張するためのものであり、搬送バルーンと呼ばれることもある。バルーン490は成形され、制御された膨張を提供する1つを超える可塑性を備え得る。タック140およびバルーン490は、被覆（図示されないが、上記で論述されたものに類似）の内部で修復部位へ搬送される。展開中に、バルーン490は、被覆の遠位端を離れるとき、または離れた後に拡張される。バルーン490の拡張は、タック140を拡張する。このシステムの1つの変形において、バルーンは、自己拡張性でないか部分的に自己拡張性であるタック140を展開するために使用される。たとえば、バルーン490は、タック140と被覆との間に配置された制約構造体を破壊する閾値へ拡張され得る。保持構造体の破壊は、タック140が拡張することを可能にする。バルーン490は、タック140を完全に拡張し（および、さらに下記で論述されるバルーン494の中の突起を使用して、より効果的な固定を得るためにタックの領域を上昇させ）、タック140を自己拡張へ解放し、またはバルーンと自己拡張との組み合わせを提供する。

10

20

**【0236】**

タック140の制御される配置を行う他の手法は、たとえば、バルーンの拡張によって、径方向を外側へ向けられた圧力のもとでタックを拡張することである。図45は、その上に配置されたプラーカタック140を有する拡張状態のバルーン490を示す。単一のバルーンが示されるが、1つの実施形態において、バルーンは送達システム100の送達プラットフォーム160の各々の中に組み込まれる。バルーン490は、任意の適切な構成を取り得るが、好ましくは、タック140のアンカーを回転し、血管壁に対して支持されるプラーカまたは他の血管異常の中へ入れるように構成される。たとえば、バルーン490は、その拡張可能部分に配置された径方向突起ゾーン494を備え得る。径方向突起ゾーン494は、好ましくは、タック140のアンカー20を、タックの近位および遠位部分を含む円筒平面の外側へ回転するように構成される（図5Cのアンカー20を参照）。

30

**【0237】**

突起ゾーン494は任意の適切な構成を有し、たとえば、複数の別々の突起がバルーン490の周りの円周に配置され得る。突起は、タック140のアンカー20の下にあるが、完全にマーカ22の下へは伸長しないように配置され得る。突起は、バルーン490が拡張したとき、突起が一層大きな量で拡張し、したがってタック140が、概して円筒形の送達形状から、ブリッジの端点を接続する軸の周りをブリッジ14が回転する配列へ変形されるように構成され得る。この回転は、アンカー20が血管の中心から離れて傾けられ、鉗止めされるプラーカの中へ入ることを引き起こす。

40

**【0238】**

他の実施形態において、突起ゾーン494は、略連続的な円周構造体、たとえば、バルーンを取り巻いて伸長する尾根であり得る。好ましくは、この配列において、アンカー20とバルーンの長手方向軸との間で径方向に配置される位置には、バルーンの一層大きな径方向突起が拡張状態において存在する。

50

## 【0239】

突起ゾーン494は、好ましくは約0.05mmの高さである。言い換えれば、突起ゾーン494は、タックが置かれる血管の直径へバルーンが拡張されたとき、バルーン490の平均表面から少なくとも約0.05mmだけ離れた径方向の最外方チップまたは部分を有する。または、もし複数の突起が提供されるならば、全ての突起のチップと交差する円筒は、好ましくは、バルーンの平均半径よりも径方向で約0.05mmだけ大きい。他の実施形態において、突起ゾーン494は、約0.05mmと約0.4mmとの間の高さである。他の実施形態において、突起ゾーン494は約0.07mmと約0.4mmとの間の高さである。さらなる実施形態は、突起ゾーン494が約0.1mmと約0.2mmとの間の高さであることを提供する。バルーン490は、有利には、自己拡張性でないタックと対にされる。標準の変形可能ステント材料、たとえばステンレススチールが使用され得る。幾つかの場合、バルーン拡張ステップと自己拡張デバイスとを組み合わせることが有利である。ゆえに、バルーン490は、さらに、自己拡張性タックと組み合わせて使用され得る。突起ゾーン494の追加の高さは、有利には、タック140の特徴（たとえばアンカー20またはブリッジ14）に係合し、タックがバルーンの軸に沿って滑ることを防止する。典型的なバルーンにおいて、人工器官によって包囲されない長さは、人工器官によって包囲された長さよりも大きく拡張し、拡張されたとき「犬用骨」形状を引き起こす。犬用骨形状バルーンは、その上に搭載されたタックの欲せられない動きを誘発し得る。突起ゾーン494は、上記で論述されたように、タックと係合することによって、この動きを防止し得る。バルーン490は、処置に有益な薬剤、たとえば、再狭窄または炎症応答を最小化する助けとなる薬剤を溶出するように構成され得る。

## 【0240】

バルーン490は、さらに、多数の制約、たとえば、図45Aで示されるように、バルーンの拡張をバルーンの或る一定の区域へ制限する制約バンド492を含み得る。たとえば、バルーン490は、バルーン490の長さに沿って離された一連の非自己拡張性タック140と共に使用され得る。図45Aは、そのようなバルーンの一部分を示す。バルーンは一端から拡張する傾向を有するので、制約バンドは、このタイプの拡張を制限し、タック140を含む各々の領域に拡張を集中させ得る。タックまたは制約バンドを含まないバルーンの部分494は、タック間の適正な間隔を確保するために使用され、バルーンがその完全拡張位置へ拡張したとき、連続するタックの間の障壁を形成し得る。

## 4. 展開システム

## 【0241】

図4A図、図32A、および図33Aと関連して上記で論述されたように、多様なツールおよび部品が、送達システム100の近位端に提供され得る。図46～図48Dは、送達システム100のために展開システム500のこれらおよび他の実施形態の追加の詳細を示す。展開システム500は、好ましくは、ユーザによって保持され、トリガーデバイス508を含むハウ징504を含む。ハウ징504は、カテーテルアセンブリ104の近位端へ接続され、たとえば、伸びボディ132および被覆136へ接続され（図34を参照）、これらの2つの部品の間に相対的動きを分与する。或る一定の実施形態において、伸び部材132は静止し、被覆136は引っ込められて、相対的動きを提供することが好ましい。しかし、他の状況のもとでは、これが逆にされ、被覆136が静止している一方で伸びボディ132が動くようにされる。

## 【0242】

1つの配列において、ハウ징およびトリガー504、508は、手作業で動かされる単一の展開歯止めハンドル配列を備える。この配列において、トリガー508が作動される度に、被覆136の相対的近位の動きが1つの人工器官（たとえばタック140）を暴露する。トリガー508は、好ましくは、バネ荷重され、押下された後、それは元の位置へ跳ね返る。

## a. 動力支援展開デバイス

## 【0243】

10

20

30

40

50

上記で論述されたように、複数の別々の人工器官を用いて多様な適応症が有利に処置される。幾つかの処置の場合、処置の位置は、送達システムが血管系または身体内腔システムへ入る位置から遠隔にある。これらの条件の双方は、トリガー 508 を作動するために必要な力の量を増加し得る。そのような条件のため、およびさらに、展開を容易にするため、展開システムは機械的エネルギー源 516 を含み、伸びボディ 132 に対する被覆 136 の相対的動きを提供するのに必要な力を生成し得る。エネルギー源 516 は、1つのタック 140 の展開または複数のタック 140 の展開を行うため、システム 100 の遠位端で略同じ力を生成するように構成され得る。エネルギー源 516 は、ストローク長にわたって一定の力を生成するように構成され得る。ストローク長は、システム 100 の中に配置されるタックの軸方向長の2倍よりも大きい。幾つかの実施形態において、エネルギー源 516 は、遠位に位置するタックおよび近位に位置するタックの位置で略同じ速度の相対的動き（たとえば、被覆の引っ込み）を維持するように構成される。10

#### 【0244】

エネルギー源 516 は、多様な部品を組み込んでおり、エネルギーまたは動力をシステムへ分与し得る。たとえば、1つの実施形態において、エネルギー源 516 は、被覆の制御された引っ込みを、要求された距離で提供するガスボンベを備える。エネルギー源 516 は、たとえば図 47 で示されるように、ハウジング 506 の外部にあり、例えば、ガスの外部タンクへ接続された流体通路を含む。1つの変形において、ガスは、ハウジング 504 の内部で、要求されたエネルギーを提供する小さな容器に格納される。これらの実施形態において、システムは、ガス源が係合されるまで、どのようなひずみも受けない。20

#### 【0245】

伸びボディ 132 およびマーカ 168 に対する被覆 136 の引っ込みを誘発するため、近位プランジャ 520 が被覆 136 へ結合される。プランジャ 520 は、さらに、ハウジング 504 の内部で、エネルギー源 516 のガスと流体連絡する密閉空間の一部分を形成するように配列される。展開システム 500 は、ガスのボーラスがこの密閉空間へ送達されるとき、プランジャ 520 がハウジング 504 の内部で近位に動くように構成される。近位の動きは、被覆 136 の対応する近位の動きを生成する。

#### 【0246】

エネルギー源 516 は、ガスボンベに限定される必要はない。他の実施形態において、略一定の力を生成するように適応された圧縮スプリングが提供される。好ましくは、スプリングは、処置に望まれる多くの人工器官、たとえばタック 140 を暴露するのに十分な長手方向の長さにわたって十分な力を提供するように配列される。この距離またはストローク長は、約 10 mm と約 200 mm の間であり得る（たとえば、20までのタックを搬送または展開するために操作されるシステムの場合）。或る一定の実施形態において、ストローク長は約 8 mm と約 80 mmとの間である（たとえば、10までのタックを搬送または展開するために操作されるシステムの場合）。他の実施形態において、ストローク長は約 7 mm と約 10 mmとの間である（たとえば、1つのタックを搬送または展開するために操作されるシステムの場合）。1つの配列において、スプリングは被覆 136 の引っ込みの前に引っ張られる。他の実施形態において、スプリングは、臨床医による使用の前に引っ張られる（たとえば工場で）。3040

#### 【0247】

さらに下記で論述されるように、展開されるデバイスの数を選択できることが望ましい。そのような状況において、展開システム 500 は、スプリングのストロークの一部のみが係合するように構成され得る。展開されるタックの数を選択するとき、ハンドルは自動的にスプリングの正しい長さと係合し、したがって力の十分な量を供給する。下記のセクション IV (A) (4) (b) で論述されるように、展開される一連のタック 140、たとえば、所与の展開事象で展開される送達システム上のタックの全数の部分集合を臨床医に選択させることを可能にする選択器が含められ得る。

#### 【0248】

スプリング様の力は、同様に圧縮ガスによって生成され得る。たとえば、プランジャ 50

20に類似した構造が、ハンドル内の遠位に強制および保持され、一度、展開が起きることになったときにのみ解放される。圧縮ガスは、プランジャが被覆と共に近位で変位することを引き起こす。この効果は、スプリング反動の形態として考えられる。

#### 【0249】

採用され得る他のスプリング配列は、ベロースプリングを備える。これは、被覆を引っ込めるため一層長い動きが要求される設計において有利である。この配列において、エネルギー源516は、ベロースプリングの2つの点を横切って働くように適応される。エネルギー源は、ベローの1つの端部に働いてベローの動きを作動させる圧力下のガスまたは液体を含み得る。エネルギースプリングが反動を許されるとき、ベローが引っ込む距離は、エネルギー源スプリングによって移動された距離の乗数である。このシステムは、高力スプリングと制御される長距離低力引っ込みとの間の変換を提供する。10

#### 【0250】

他の選択肢は、親ねじを駆動するロータリスプリングを採用することである。スプリングは、事前に引っ張られ、親ねじへ接続され得る。次いで、親ねじが回転するときに動くフォロワへ被覆136が接続される。これは、スプリングによって提供された回転運動が、親ねじを介する十分な力を用いて、被覆の近位（線形）運動へ変換されることを可能にする。

#### b. 複数人工器官展開のための選択器

#### 【0251】

たとえば、ブラークまたは細長い血管フラップを含む細長い処置ゾーンは、複数のタック140を用いて処置される。或る一定の手順において、十分な処置を提供するために必要なタックまたは人工器官の数を知ることは、可視化または他の外科計画ツールを介して可能である。そのような手順の場合、展開システム500は、図48Aで示されるように、展開される人工器官またはタックの数を決定するための選択器532を含み得る。1つの形態において、選択器532は、伸びボディ132および被覆136の1つまたは複数の上にマーキング534を含み得る。これらのマーキングは、ハンドル11F、取り付け具108、またはハウジング504を保持している臨床医に、幾つのタックが展開されたかの可視的手掛かりを与え得る。20

#### 【0252】

図32Aは、伸びボディ132の近位部分に配置されたマーキング534を示す。この実施形態において、トイ・ポースト・アダプタ208は、選択器として働き得る。被覆136の近位の動きは、トイ・ポースト・アダプタ208が複数のマーキング534の各々を通過することを引き起こし得る。トイ・ポースト・アダプタ208がマーキング534を通過する度に、タック140が露出され、展開され得る。ゆえに、ユーザは、複数のマーキング534に対するトイ・ポースト・アダプタ208の位置を観察することによって、幾つのタック140が展開されたか、ならびに、展開されるべき幾つのタックが残されているかを知り得る。露出されてトイ・ポースト・アダプタ208によって暴露されていないマーキング534の数は、展開されるべく残されたタック140の数を表示し得る。30

#### 【0253】

幾つかの実施形態において、被覆136の長さは、伸びボディ132の上のマーキング534の位置、ならびに、送達プラットフォーム160の位置と相関し得る。たとえば、被覆136は、第1のマーキング534から第2のマーキング534への被覆の動きが、1つの送達プラットフォーム160、または送達プラットフォームの相当な部分を露出し得るようなサイズに決められ得る。幾つかの実施形態において、遠位マーカバンドを含む送達プラットフォームは、第1のマーキングの遠位端から第2のマーキングの遠位端までの長さL2に対応する長さL1を有し得る。幾つかの実施形態において、マーカバンド168は、マーキング534の間隔の距離と同じ距離を間隔とされ得る。幾つかの実施形態において、マーキング534は、マーカバンド168の間の距離よりも大きい距離を間隔とされ、または、間隔は、マーキング534のサイズが漸次に増加する一方で維持され得4050

る。このようにして、マーキング間の間隔、またはマーキング 534 それら自身が、被覆 136 および伸びボディ 132 の弾性および / または被覆と血管内におけるその環境との間の摩擦の差に順応し得る。これらの差は、被覆の遠位端が、近位端よりも小さい動きを経験することを引き起す。幾つかの実施形態において、マーク 534 の遠位端の間の間隔は、第 1 の 2 つの最遠位マーク 534 および後続する次の近位間隔マーク 534 から着実に増加し得る。

#### 【0254】

幾つかの実施形態において、マーク 534 は明瞭な目盛マークである。他の実施形態において、マーク 534 は明瞭な領域、たとえば、異なる色の領域である。被覆の弾性に順応する他の方途は、被覆の近位端が領域の内部または目盛マークの間にあるときタック 140 の展開が起こることをマーキング 534 を用いて表示することである。送達プラットフォーム 160 とマークバンド 168 のサイズとの間の距離は、被覆 136 の予想される弾性に順応するマーク 534 を用いて構成され得る。10

#### 【0255】

図 4A は、マーキングが、さらに、ハンドル 11F の上に置かれ得ることを示す。具体的には、ハンドル 11F は、被覆 13 がどれだけ動いたかを表示する一連のマーキング 534 を提供される。アクチュエータ 11G がマーキング 534 を通過する度に、他のタック 140 が被覆 13 の外へ動かされ、展開され得る。

#### 【0256】

或る一定の実施形態において、選択された数よりも多いタック 140 の展開を可能にする状態を防止するため、選択器 532 が構成されることが好ましい。これらの実施形態において、選択器 532 は、さらに、事前に選択された数よりも多いタックの展開を防止する限定器 536 を含む。図 4B は、1 つの実施形態において、限定器 536 が、伸び部材 132 の近位部分あたりに配置され得る摺動可能なストップ 538 を含むことを示す。限定器 536 を伸び部材 132 の上に固定化するため、ロッキングデバイス、たとえば、つまみねじが提供される。限定器 536 の中の可視窓 540 は、被覆 136 が近位で動かされてストップ 538 と接触すると、幾つのタックが展開されるか、幾つがシステムの中に残っているか、または展開状況の他の有用なインディケータの兆候を表示する。この場合、もし限定器 536 が伸びボディ 132 の近位部分の上に配置されるならば、「1」を表示する。これは、被覆 136 がストップ 538 と接触するとき、1 つのタックが展開されることを臨床医に通知する。2030

#### 【0257】

図 4B は、スリーブ 136 の近位部分およびハウジング 504 の内部に配置された選択器 560 の相対的回転が、展開される人工器官（たとえばタック 140）の数をユーザに選択させ得る他の変形を示す。1 つの変形において、選択器 560 は棒 564 を含む。棒 564 は、被覆 136 の中に形成された内腔の中へ伸長する。棒はピンまたは他の径方向突起 568 を含み、ピンまたは他の径方向突起 568 は、被覆 136 の内面に配置された複数のノッチ 572 の 1 つの中へ外向きに伸長する。ノッチは、近位に対面する表面 576 を含む。図で分かるように、反時計回り方向にある各々のノッチ 572 は、被覆 136 の近位端から離れて漸進する。各々の漸進するノッチ 572 は、ピン 568 に対する被覆 136 の軸方向の動きの追加の増分を可能にする。軸方向の動きの各々の増分は、送達プラットフォーム 160 および対応するタック 140 を暴露するため、遠位端で必要とされる動きの量に対応する。示された位置から矢印 A に従って、ピンに対して被覆 136 を回転することにより、より多くのタックが单一ストロークで展開され得る。ハウジング 504 の外側に配置されたダイヤルおよびインディケータと棒 564 とを結合することによって、相対的回転が提供され得る。40

#### 【0258】

図 4B の実施形態の 1 つの変形において、選択器 560 は、被覆 136 の周りに配置されたスリーブとして構成され得る。被覆 136 は、ピン 568 に類似した外側へ突出するピンを含むように修正され、スリーブはノッチを有するように修正され得る。この配列50

において、「564」とラベルづけされた図48の構造体は被覆であり、「136」とラベルづけされた構造体は被覆の周りに配置されたスリーブである。

#### 【0259】

図48Cは、ハウジングの中に配置され得る展開システム600を示し、図46で示されるものと類似している。システムは、機械的エネルギー源、および展開されるタックの数を選択するための選択器の双方を含む。システムは、ケーブル608によってエネルギー貯蔵デバイス612へ結合されたアクチュエータ604を含む。アクチュエータ604は剛性ボディ610の上に搭載され、剛性ボディ610は伸びボディ132と結合される。エネルギー貯蔵デバイス612は、親ねじを駆動する回転スプリングを含み得る。さらに具体的には、ケーブル608がバレル610の周りに巻かれ、バレル610はベーススクリュー614の軸の周りを回転し得る。スプリングがバレル610に結合され、バレルが回転するにつれてケーブル608は巻きを解かれ、スプリングが荷重を受け、引っ張りがケーブルから除去された後、スプリングは反対方向へのバレルの回転を引き起こし、ケーブルをバレルへ巻き戻す。バレルに巻かれたケーブル608の長さは、最遠位送達プラットフォーム160の遠位端から最近位送達プラットフォーム160の近位端までの線形距離よりも大きいか等しい。選択器は、被覆136の近位に配置された複数のストップ620を含む。ストップは作動または作動停止され得る。第1のストップ620Aは、被覆136の遠位端に最も近く位置し、1つのタック140のみを展開するのに十分な量だけ被覆の動きを可能にする。第1のタックが展開された後、第1のストップ620Aは、剛性ボディ606の中へ押圧されることによって作動停止され、第2のストップ620Bが作動され得る。第2のストップは、第2の遠位送達プラットフォーム160およびタック140を露出するのに十分な距離だけ被覆136の移動を可能にする。第2のタックが展開された後、第2のストップ620Bは、剛性ボディ606の中へ押圧されることによって非活性化され、第3のストップ620Cが活性化され得る。第3のストップは、第3の遠位送達プラットフォーム160およびタック140を露出するのに十分な距離だけ被覆136の移動を可能にする。第3のタックが展開された後、第3のストップ620Cは、剛性ボディ606の中へ押圧されることによって非活性化され、第4のストップ620Dが活性化され得る。第4のストップは、第4の遠位送達プラットフォーム160およびタック140を露出するのに十分な距離だけ被覆136の移動を可能にする。もし4つを超えるタックおよびプラットフォームが提供されるならば、追加のストップ620が提供され得る。エネルギー貯蔵デバイス612の中に貯蔵されたエネルギーは、アクチュエータ604が、さらなるトリガーのためにホーム位置へ自動的に戻されることを引き起こす。

#### 【0260】

図48Dは、一時に1つのタックのみが展開される展開シーケンスに使用され得る他のコンセプトを示す。この配列は手動式遊底メカニズムに類似する。展開システムは選択器デバイス660を含み、選択器デバイス660は、剛性ボディ666に沿って軸方向に離された複数の歯664を有する。歯664は剛性ストップ構造を提供する。被覆136の近位部分に結合された移動可能部材668は、隣接する歯664の間に配置され得る。たとえば、「2」歯664の遠位、「2」歯と「3」歯との間、などに配置され得る。移動可能部材668は、タック140の展開の前に、「2」歯の近位に、しかし隣接して配置され得る。エネルギー源駆動アクチュエータがトリガーされ、その後で、被覆136およびこれに結合された移動可能部材668が近位に摺動する。移動可能部材668は摺動して「3」歯と接触する。これはハードストップを提供し、比較的高いパワーのエネルギー源が使用される場合に有用である。追加のタックを展開するため、移動可能部材668は「4」、「5」、および「6」の歯へ順次に動かされる。

#### 5. シャトル展開デバイス

#### 【0261】

図49で示されるようなシャトル展開デバイス700は、1つまたは複数の送達プラットフォーム160を有し得る。送達プラットフォーム160は、上記で論述されたように、1つまたは双方の端部にマーカバンド168を含み得る。レール、指、または歯702

10

20

30

40

50

の集合は、各々のマーカーバンド 168 の 1 つの端部から伸長し得る。示された実施形態において、4 つのレール 702 が存在するが、より多いか少ない数が使用され得る。レール 702 は近位マーカーバンド 168A から遠位に伸長する。他の実施形態において、レール 702 は遠位マーカーバンド 168B から近位に伸長する。近位および遠位マーカーバンド 168A、168B は、図 36A に示され、単一のバンドまたは軸方向で離された別々のバンドの近位および遠位部分であり得る。さらに、レール 702 の 1 つだけの集合が示される。しかしながら、他の実施形態では、各々の送達プラットフォーム 160 について、レール 702 の集合が提供され得ることを理解すべきである。レール 702 は、たとえば被覆 136 の内部にあるとき圧縮位置を有し、抑制されていないとき拡張位置を有し得る。拡張位置において、レールは、曲げられ、広げられ、角度をつけられ、または他の構成にあり、シャトル 700 は、近位で長さに沿った伸び部材 132 の長手方向軸を横断する低減寸法を有する。

#### 【0262】

被覆 136 が引っ込められるとき、レールは血管壁の方へ径方向を外側へ動き、示されるような拡張位置になる。これはカテーテルを心出しし、傾斜または直径の漸次の増加のタイプを確立し、タック 140 の位置および拡張を案内する。タック 140 が拡張するとき、それは血管壁内の位置にレールを下へ摺動させ得る。タック 140 の径方向拡張は、これによって制御される。というのは、支柱は径方向レールによる拡張量へ制限されるからである。タック 140 は、レール 702 の周りで波形にされるか、タック 140 の内部の幾つかのレールおよびレールの周りの幾つかのレールと共に波形にされる。

#### 【0263】

シャトルデバイス 700 は、伸びボディ 132 の遠位端に配置され得る。図示されるように、シャトルデバイス 700 は、複数のレール 702 の間に複数のギャップを有する。これらのギャップは、タック 140 の適正な位置を支援するために使用され得る。たとえば、アンカー、マーカ、および / またはタック 140 の他の特徴がギャップを通って径方向に突出し、タックの一部分がレールと伸び部材の長手方向軸との間で径方向にあり、他の一部分が隣接するレールの間（または越えて）円周方向に径方向位置へ突出する。この位置において、レールの少なくとも一部分は、タックの一部分と伸び部材 132 の長手方向軸との間で径方向に配置されると考えられ得る。

#### 【0264】

この構成は、多くの利点を提供することができ、たとえば、回転を防止し、血管系におけるタック 140 の配置の追加の制御を提供する。ギャップは、さらに、タックアンカー 20 のアンカー部分が、シャトルデバイス 700 またはレール 702 の遠位端で血管系へ接続することを可能にし得る。

#### 【0265】

幾つかの実施形態において、シャトルのレール 702 は閉鎖位置へバイアスされる。同時に、タック 140 は、拡張構成へ動くようにバイアスされる自己拡張タックであり得る。自己拡張タックがシャトルの中へ積載されるとき、これらの 2 つの対向バイアスは、一度、被覆が定位置にあり、2 つが定位置に閉じ込められると、貯蔵されたエネルギーをシャトル内に作り出す。タックのバイアスは、レールのバイアスよりも大きくすることができ、崩壊傾向はタックが拡張するエネルギーよりも少し小さくなる。ゆえに、一度、被覆が送達プラットフォーム 160 から引っ込められると、タックが送達カテーテルの遠位端を離れるとき、対抗する力が、制御された拡張を提供し得る。これはタック 140 の急速すぎる拡張を有利に低減または削除し得る。急速すぎる拡張は、予測不能の配置を生じ得る。

#### 薬剤溶出バルーン血管形成後のプラークタックの使用

#### 【0266】

プラーク・タック・デバイスの使用は、薬剤溶出バルーン（DEB）血管生成の使用と組み合わせられ、血管形成後の解離を管理し、ステントの必要性を回避し得る。DEB 血管形成において、薬剤溶出バルーンまたは薬剤コーティングバルーンは、通常のやり方で

10

20

30

40

50

準備される。薬剤は、様々な効用、たとえば、抗血栓、抗有糸分裂、抗増殖、抗炎症、治癒の刺激、または他の効用に使用される生理活性物質の1つまたは組み合わせである。D E Bは、血管系中の閉塞または狭小化区域を横切る案内ワイヤの上に送達される。D E Bは、薬剤コーティングおよび意図された結果に関係するので、治療目的に使用する場合の製造ガイドラインと一致する特定の圧力および時間にわたって膨張され、次いでD E Bは圧縮されて除去される。この段階で、D B Eからの薬物は血管壁へ移転されている。次いで超音波による血管内撮像が使用され、動脈の完全性およびバルーンが膨張された部位における血管表面の滑らかさが査定される。表面に沿った損傷の存在は、解離、プラークの隆起、組織の崩壊、表面の凹凸として表示される。損傷、崩壊、解離、または凹凸の血管表面を鉗止めするため、プラークタックが使用される。これは、バルーン血管形成の結果として血管への損傷が起こった場合にも、「無ステント」環境の継続を可能にする。

10

#### 【0267】

この段階で、D E Bからの薬物は血管壁へ移転されている。蛍光透視ガイダンスのもとで、血管の中へのコントラストが施こされるか、動脈の完全性およびバルーンが膨張された部位の血管表面の滑らかさを査定するため、他の方法、たとえば血管内超音波が使用される。幾つかの場合、これらの完了研究の1つまたは複数は、バルーン膨張部位での表面に沿った損傷の存在を実証するであろう。この損傷は、解離、プラークの隆起、組織の崩壊、表面の凹凸を含む。

#### 【0268】

プラークタック送達カテーテルは、操作者の裁量のもとで配置される複数のタックを積載され、血管内の案内ワイヤの上を解離または崩壊または凹凸が起こった位置へ進められる。位置は、血管造影を使用して具体的に注意深く同定される。プラークタックは、病変の位置で展開される。大きな解離を鉗止めするためには、1つを超えるタックが置かれる。もし1つを超えるタックが置かれるならば、それは適正なタック間隔の規則に従ってのみ置かれる。すなわち、タックは、少なくとも1タック軸方向長だけ離されるべきである。タックの配置の後、それは、さらに標準の血管形成バルーンまたは薬剤溶出または薬剤コーティングバルーン（独立（分離）デバイスまたは送達システムとの一体化デバイス）を使用して、血管壁へ拡張される。タックの目的は、一般的に、血管内腔の開放を維持することではなく、血管の滑らかでない表面または解離表面を鉗止めすることである。この「タッチアップ戦略」は、ステントの配置に頼ることなく薬剤溶出または薬剤コーティングバルーンによって作り出された損傷の解決を可能にし、これによって「無ステント」環境を維持する。

20

#### 【0269】

さらなる方策として、上記で説明されたように、プラーク・タック・デバイスそれ自体が、薬物を血管へ送達するために使用され得る。アンカーからの薬物の送達に加えて、タックは、タック配置の前に薬剤をコーティングされ得る。この活動の目的は、血管への積極的効果を有する生理活性物質の溶出をタックに可能にすることである。

30

#### 【0270】

本発明に従って展開されるタックの1つまたは複数は、展開部位で時間にわたって溶出される薬剤でコーティングされるか薬剤を搬送する。多様な治癒有用剤が使用される。それらは、非限定的に、たとえば、再狭窄抑制剤、血小板凝集抑制剤、または内皮化促進剤を含む。適切な薬剤の幾つかは、平滑筋細胞増殖抑制剤、たとえば、ラパマイシン、アンギオペプチド、および平滑筋増殖を妨害することのできる単クローニング抗体、抗炎症剤、たとえば、デキサメタゾン、ブレドニゾロン、コルチコステロン、ブデソニド、エストロゲン、スルファサラジン、アセチルサリチル酸、およびメサラミン、リポキシゲナーゼ抑制剤、カルシウム流入阻害剤、たとえば、ベラパミル、ジルチアゼム、およびニフェジピン、抗新生物／抗増殖性／抗有糸分裂剤、たとえば、パクリタキセル、5-フルオロウラシル、メトトレキサート、ドキソルビシン、ダウノルビシン、シクロスボリン、シスプラチン、ビンプラスチン、ビンクリスチン、コルヒチン、エポチロロン、エンドスタチン、アンギオスタチン、スクアラミン、およびチミジンキナーゼ阻害剤、L-アルギニン、抗菌剤

40

50

、たとえば、アストリクロサン、セファロスボリン、アミノグリコシド、およびニトルフィラントイン、麻酔剤、たとえば、リドカイン、ブピバカイン、およびロピバカイン、酸化窒素（NO）供与体、たとえば、リシドミン、モルシドミン、NOタンパク質付加化合物、NO多糖類付加化合物、重合またはオリゴマーNO付加化合物、または化学複合体、抗凝固剤、たとえば、D-Phe-Pro-Argクロロメチルケトン、RGDペプチド含有化合物、ヘパリン、アンチトロンビン化合物、血小板受容体拮抗剤、アンチトロンビン抗体、抗血小板受容体抗体、エノキサバリン、ヒルジン、ワラフィンナトリウム、ディキュマロール、アスピリン、プロスタグランジン阻害剤、血小板阻害剤、および瞬間抗血小板因子、インターロイキン、インターフェロン、およびフリーラジカル捕捉剤、血管細胞成長促進剤、たとえば、成長因子、成長因子受容体拮抗剤、転写活性剤、翻訳促進剤、血管細胞成長阻害剤、たとえば、成長因子阻害剤（たとえばPDGF阻害剤--トラピジル）、成長因子受容体拮抗剤、転写抑制剤、翻訳抑制剤、複製阻害剤、阻害抗体、成長因子向け抗体、成長因子および細胞毒素からなる二官能性分子、抗体および細胞毒素からなる二官能性分子、チロシンキナーゼ阻害剤、キマーゼ阻害剤、たとえば、トラニラスト、ACE阻害剤、たとえば、エナラプリル、MMP阻害剤、（たとえば、イロマstatt、メタstatt）、GPIIb/IIa阻害剤（たとえば、インターチリリン、アブシクシマブ）、セラトニン拮抗剤、および5-HT摂取阻害剤、コレステロール低下剤、血管拡張剤、および内因性血管作動メカニズムに干渉する薬剤を含む。ポリヌクレオチド配列は、さらに、抗再狭窄剤、たとえば、p15、p16、p18、p19、p21、p27、p53、p57、Rb、nFkB、およびE2Fデコイ、チミジンキナーゼ（「TK」）、およびこれらの組み合わせ、および細胞増殖の干渉に有用な他の薬剤として作用する。活性剤の選択は、所望の臨床結果および特定の患者の症状および禁忌の性質を考慮して行われ得る。薬剤の含有を有しても有しなくても、本明細書で開示されるタックは、生体吸収性材料から作られ得る。タックまたはそのコーティングから作用剤の制御された放出を可能にする様々な高分子担体、結合システム、または他のコーティングは、冠状動脈ステント技術では周知であり、本明細書では複製されない。

#### 【0271】

要するに、プレークタックは、傷害、炎症を引き起こし、および／または再狭窄の部位を提供する身体内の大量の異物の設置に起因するステント使用問題を回避しながら、アテローム硬化性閉塞疾患のバルーン血管形成処置に続いて、プレーク滞留に使用され得る。ステントとは対照的に、プレーク・タック・デバイスは、滞留を要求する1つまたは複数のプレーク解離場所にのみ設置されながら、材料構造を最小化する。タック周辺上の焦点持ち上げ要素は、血管壁とのプレークタック接触表面区域を最小化し、血管壁へのプレーク解離または傷害を引き起こすリスクを低減する。このアプローチは、血管形成後の最小侵襲的処置を遂行し、ステントを使用することなくステント様の結果を生み出す能力を臨床医に提供する。

#### 【0272】

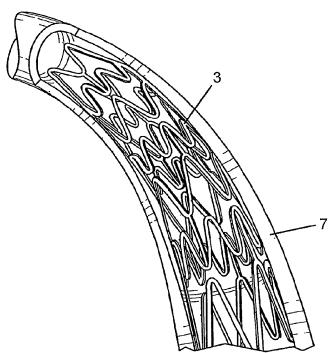
本発明は、或る一定の好ましい実施形態および例との関連で開示されたが、本発明は、具体的に開示された実施形態を越えて、他の代替の実施形態および／または本発明の使用および明瞭な修正および均等物へ広がることが当業者によって理解されるであろう。加えて、本発明の多数の変形が詳細に図示および説明されたが、本発明の範囲の中にある他の修正は、この開示に基づき当業者へ容易に明らかであろう。さらに、実施形態の具体的な特徴および態様の様々な組み合わせまたは部分的組み合わせが行われ、依然として本発明の範囲の中にあることが想定される。したがって、開示された実施形態の様々な特徴および態様は、開示された発明の変形モードを形成するため、相互に組み合わせられ、または置換され得ることを理解すべきである。ゆえに、本明細書で開示された本発明の範囲は、上記で説明されて具体的に開示された実施形態によっては限定されず、下記の特許請求の範囲を公正に読み取ることによってのみ決定されるべきことが意図される。

#### 【0273】

同様に、この開示方法は、請求項で明白に列挙された特徴よりも多い特徴を請求項が要

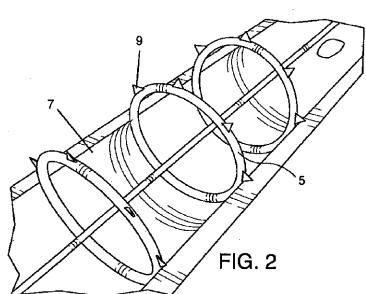
求するという意図を反映するものと解釈されてはならない。むしろ、下記の請求項が反映するように、発明的態様は、前記の開示された単一の実施形態の全ての特徴よりも少ない特徴の組み合わせに存在する。ゆえに、詳細な説明に続く請求項は、ここで明白にこの詳細な説明の中へ組み入れられ、各々の請求項は別々の実施形態としてそのまま有効である。

【図1】



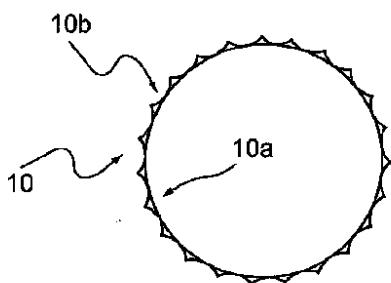
(先行技術)

【図2】



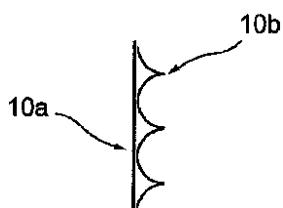
【図3】

FIG. 3

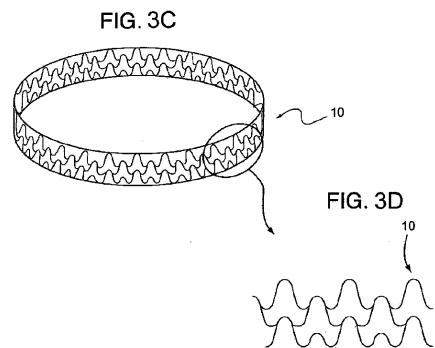


【図3B】

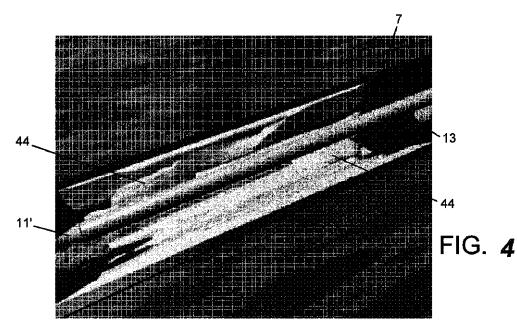
FIG. 3B



【図 3 C - 3 D】



【図 4】



【図 4 A】

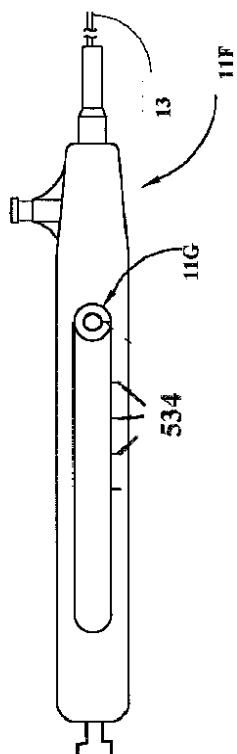
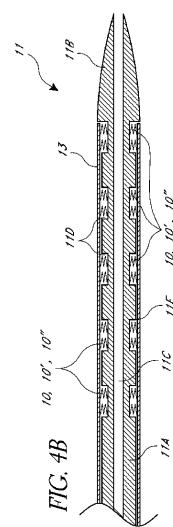
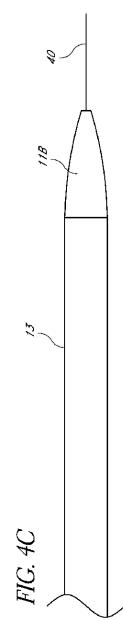


FIG. 4A

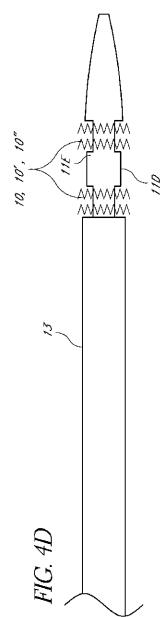
【図 4 B】



【図 4 C】



【図 4 D】



【図 5 A】

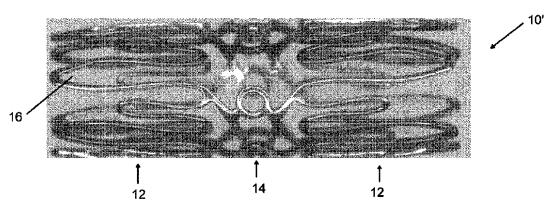


FIG. 5A

【図 5 B】

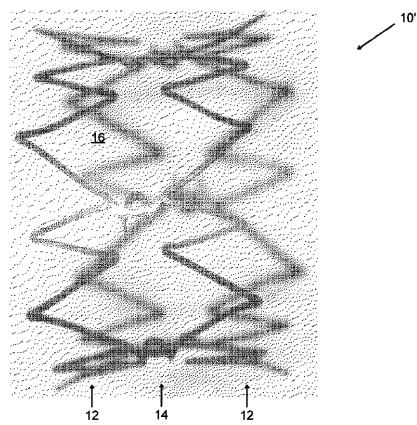
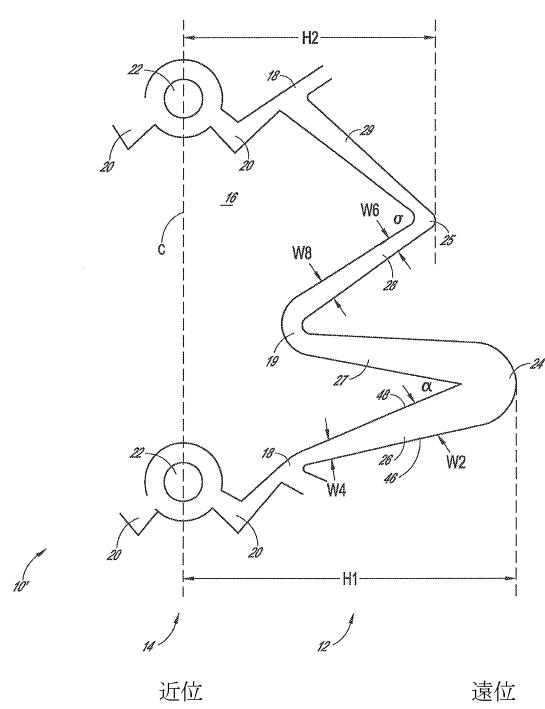


FIG. 5B

【図 5 C】



【図 5 C 1】

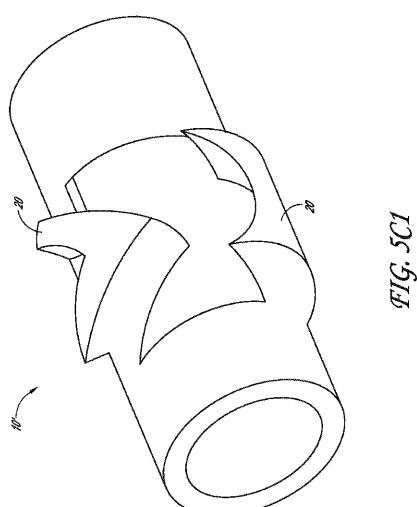


FIG. 5C1

【図 5 D】

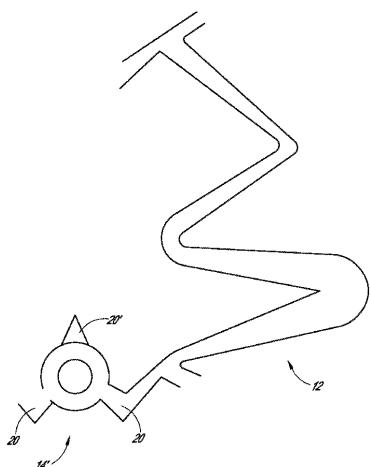


FIG. 5D

【図 5 E】

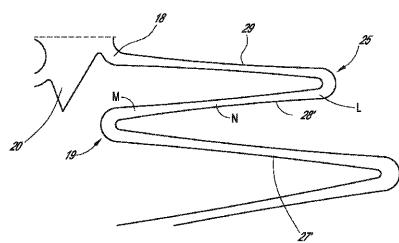


FIG. 5E

【図 5 F】

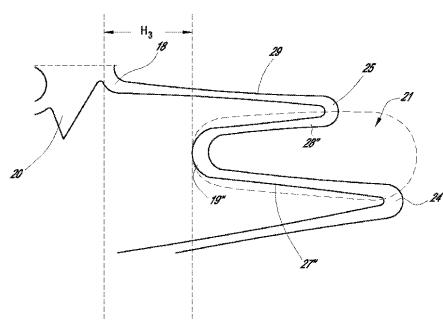


FIG. 5F

【図 5 G】

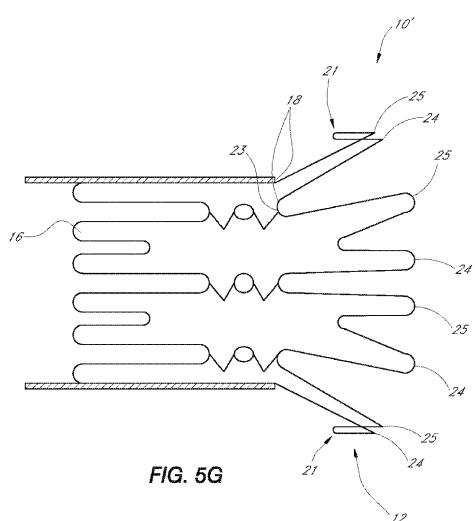


FIG. 5G

【図 5 I】

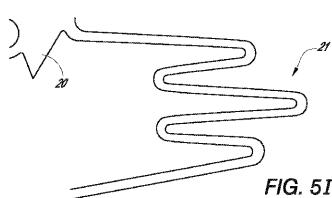


FIG. 5I

【図 5 J】

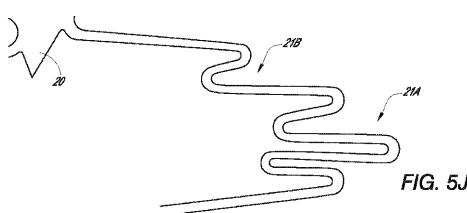


FIG. 5J

【図 5 H】

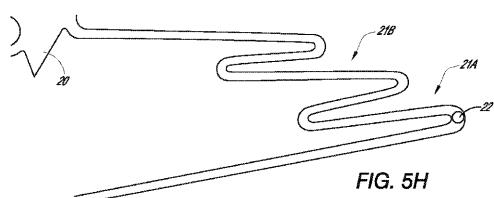
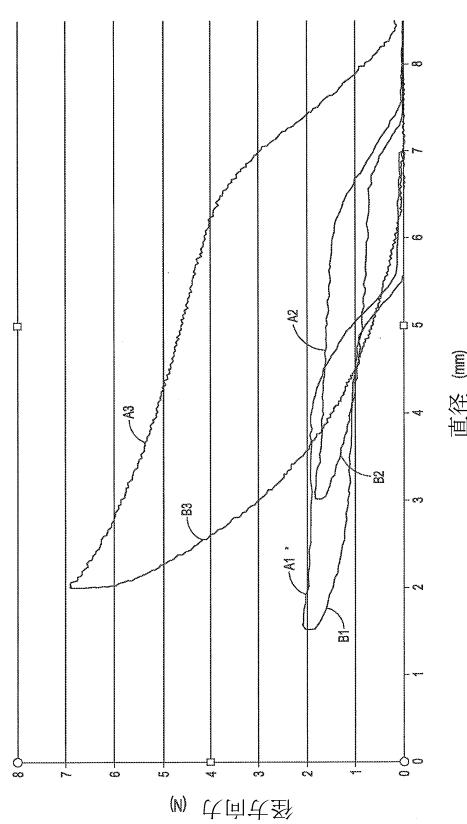
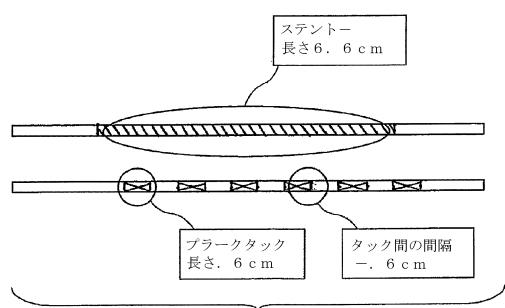


FIG. 5H

【図 6 A】



【図 6 B】



【図 7 A】



FIG. 7A

【図 7 B】



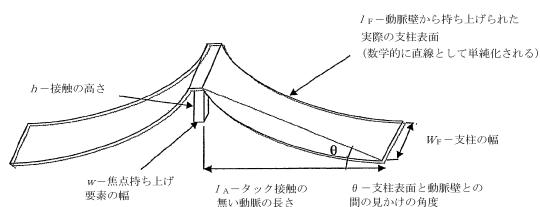
FIG. 7B

【図 7 C】



FIG. 7C

【図 9】



【図 7 D】

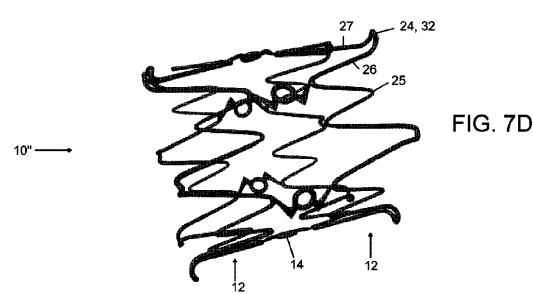
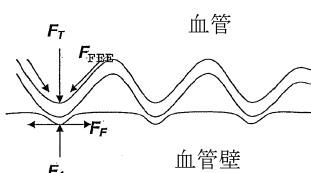


FIG. 7D

【図 10】



【図 8】

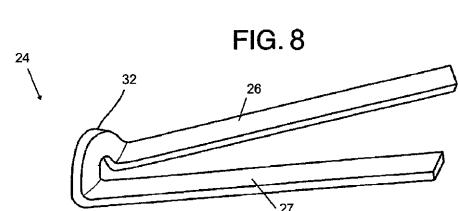


FIG. 8

【図 11】

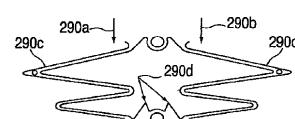


FIG. 11

【図12】

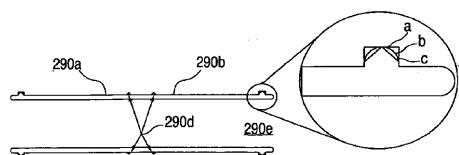


FIG. 12

【図13】

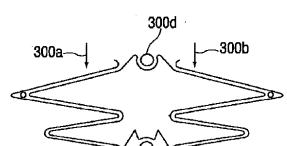


FIG. 13

【図14】

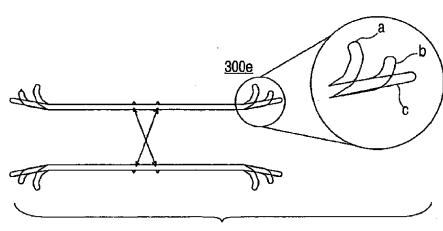
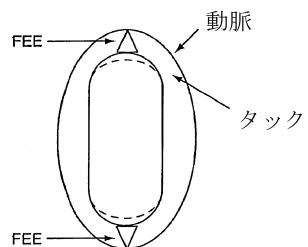


FIG. 14

【図15】



【図16】

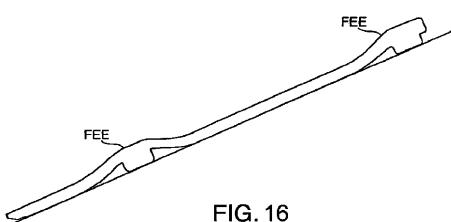


FIG. 16

【図17】

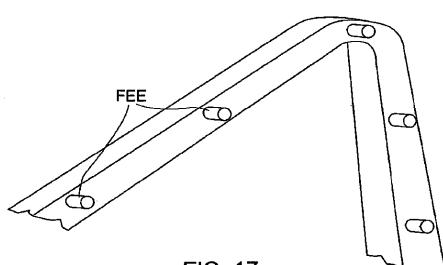


FIG. 17

【図18】

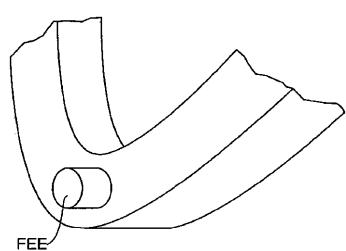


FIG. 18

【図19】

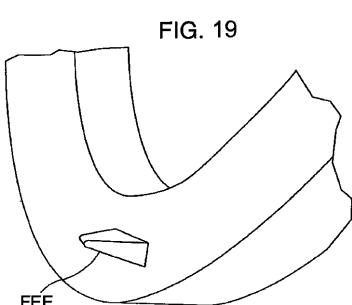


FIG. 19

【図20】

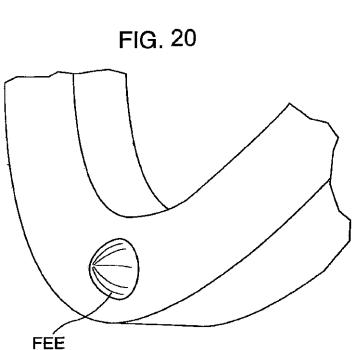
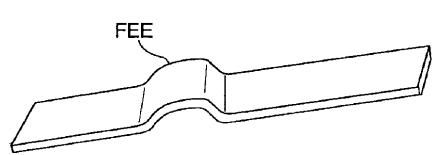


FIG. 20

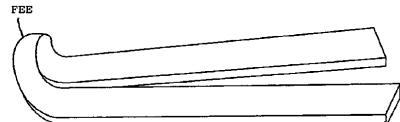
【図21】

FIG. 21



【図22】

FIG. 22



【図23】

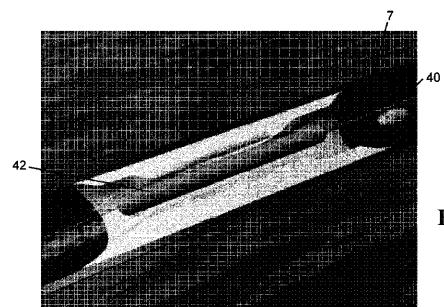


FIG. 23

【図24】

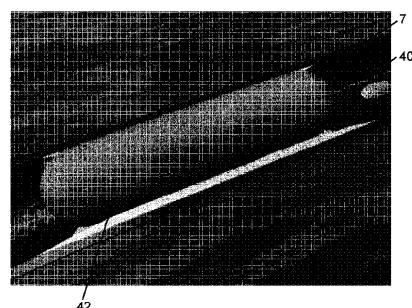


FIG. 24

【図25】

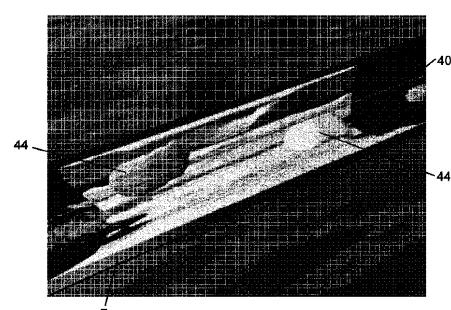


FIG. 25

【図26】

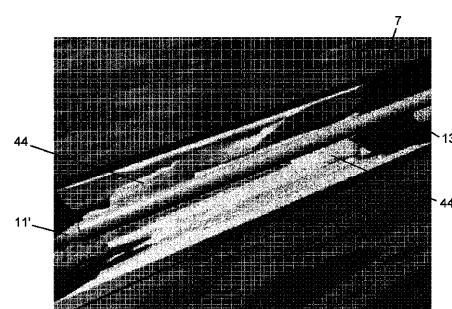


FIG. 26

【図28】

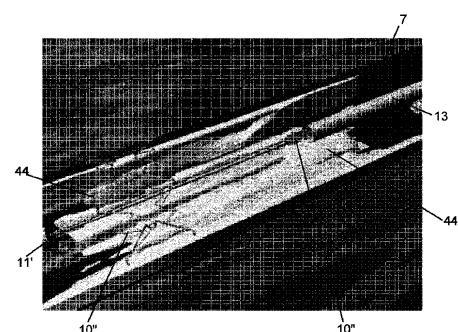


FIG. 28

【図27】

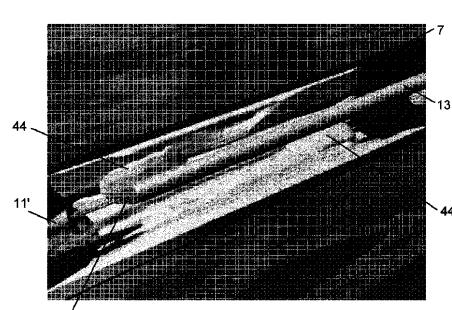


FIG. 27

【図29】

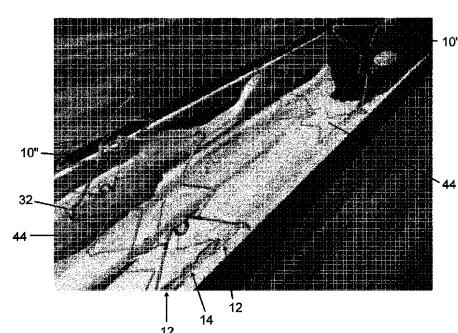


FIG. 29

【図 30A】

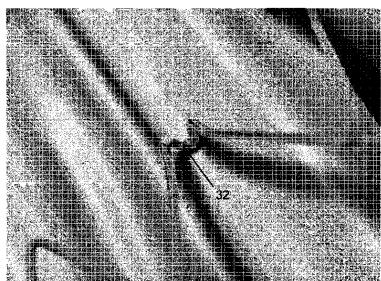


FIG. 30A

【図 30B】

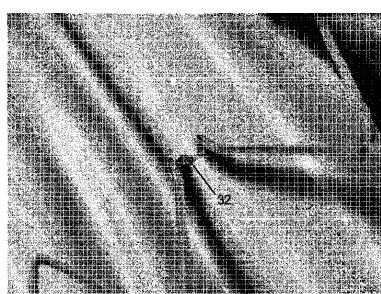


FIG. 30B

【図 31A】

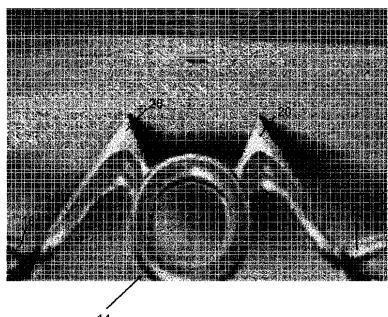


FIG. 31A

【図 31B】

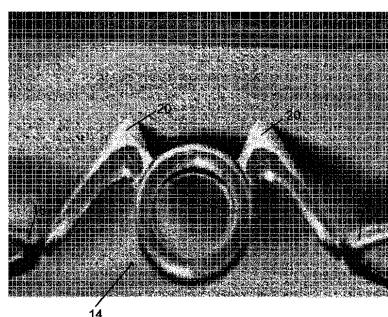


FIG. 31B

【図 32A】

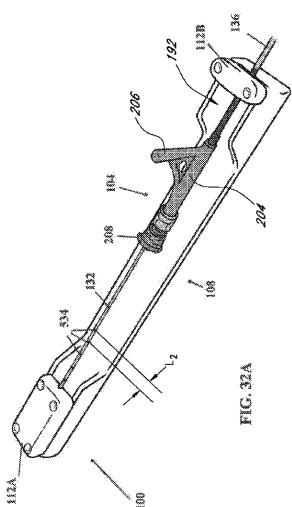


FIG. 32A

【図 32B】

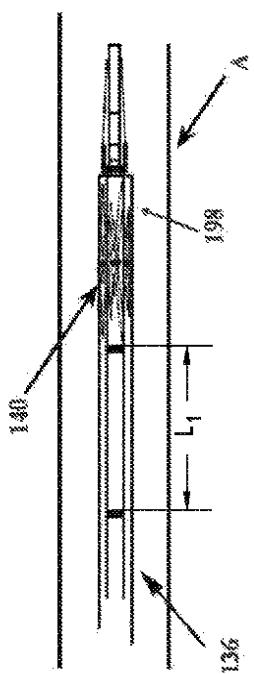
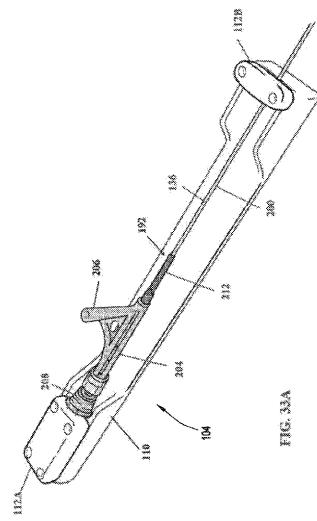
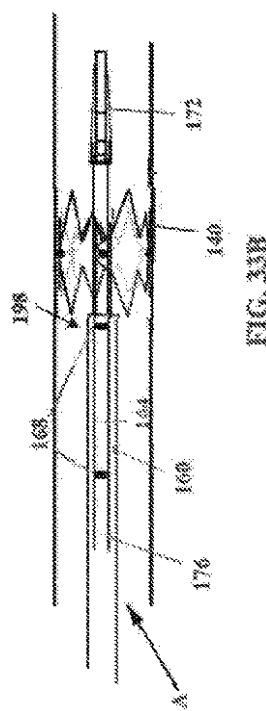


FIG. 32B

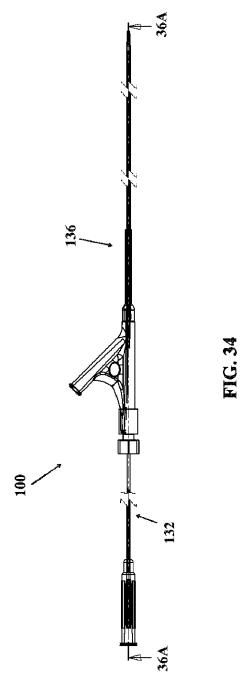
【図33A】



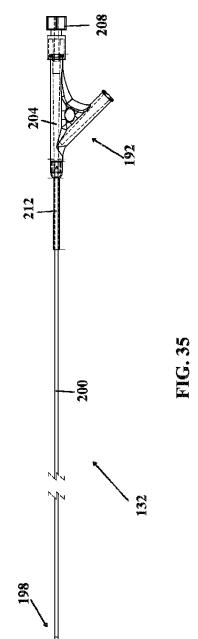
【図33B】



【図34】



【図35】



【図36】

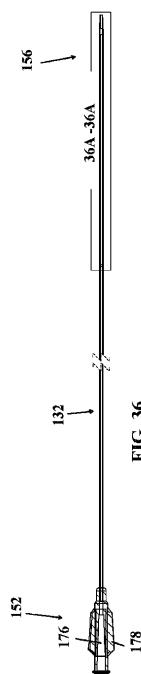


FIG. 36

【図36A】

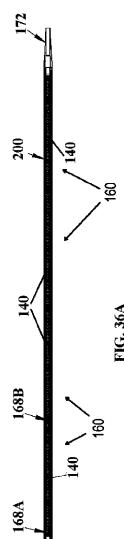
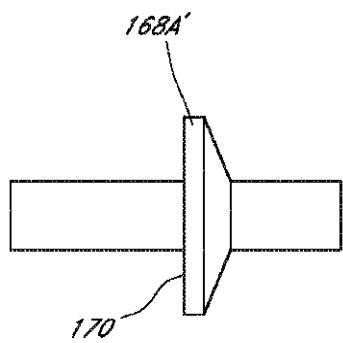
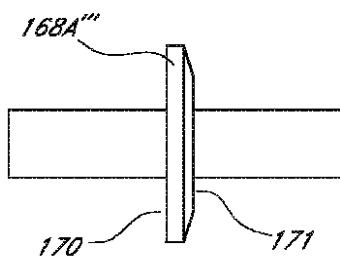


FIG. 36A

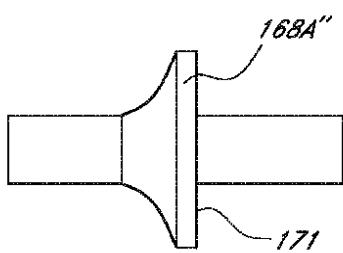
【図36B】

**FIG. 36B**

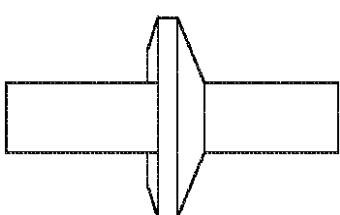
【図36D】

**FIG. 36D**

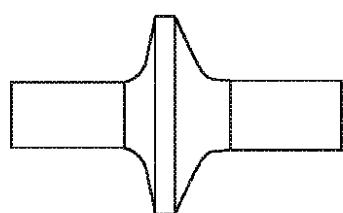
【図36C】

**FIG. 36C**

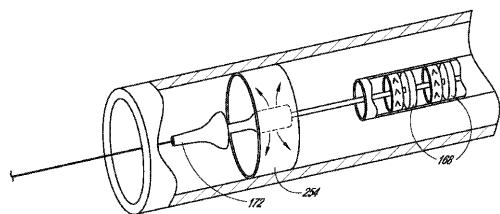
【図36E】

**FIG. 36E**

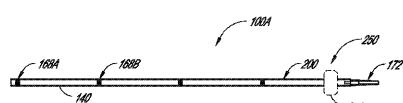
【図 3 6 F】

**FIG. 36F**

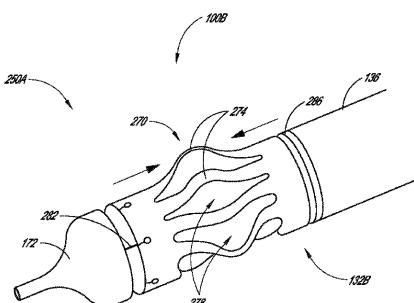
【図 3 7 B】

**FIG. 37B**

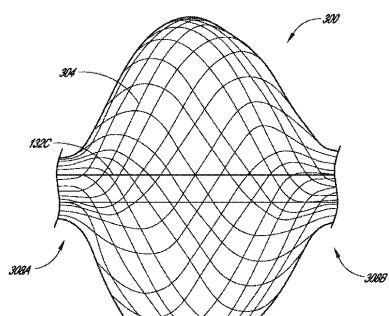
【図 3 7 A】

**FIG. 37A**

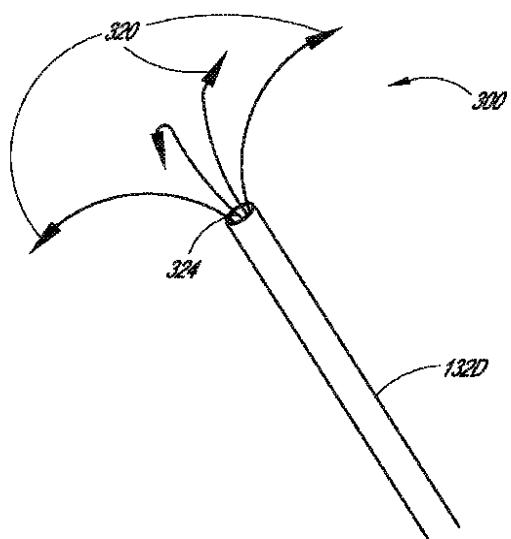
【図 3 8】

**FIG. 38**

【図 3 9】

**FIG. 39**

【図 4 0】

**FIG. 40**

【図41】

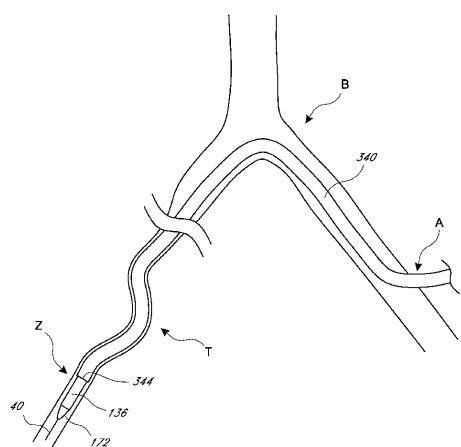


FIG. 41

【図42】

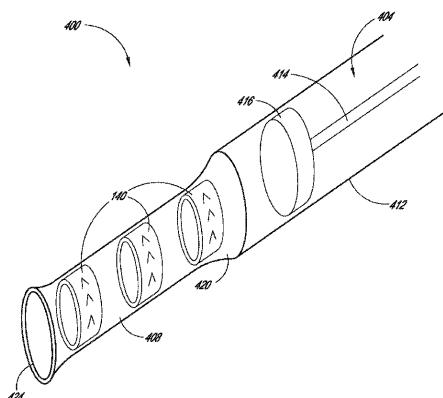


FIG. 42

【図43】

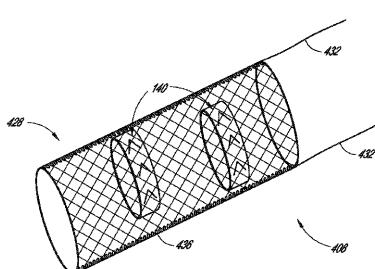


FIG. 43

【図44】

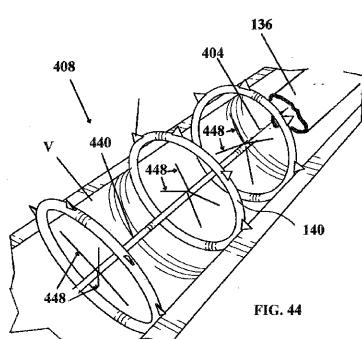


FIG. 44

【図45】

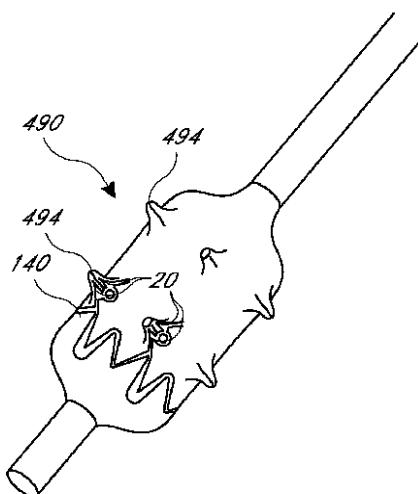


FIG. 45

【図 4 5 A】

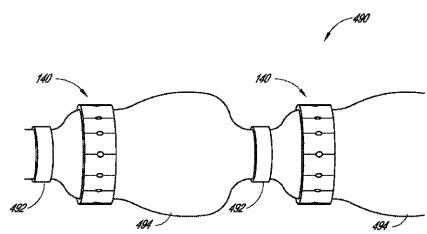


FIG. 45A

【図 4 6】

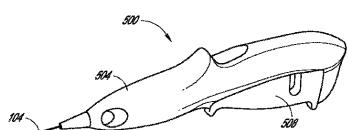


FIG. 46

【図 4 7】

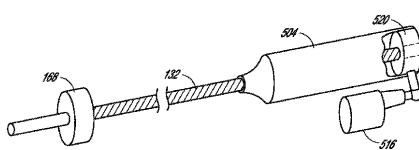


FIG. 47

【図 4 8 A】

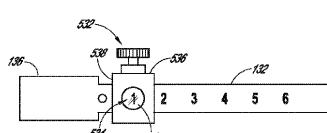


FIG. 48A

【図 4 8 B】

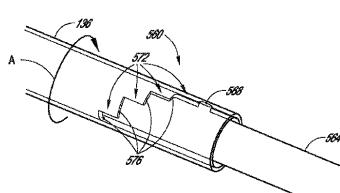


FIG. 48B

【図 4 8 C】

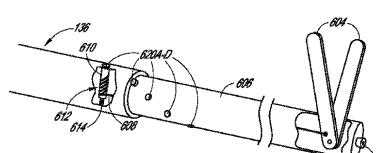


FIG. 48C

【図 4 8 D】

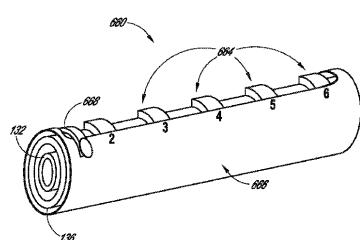


FIG. 48D

【図 4 9】

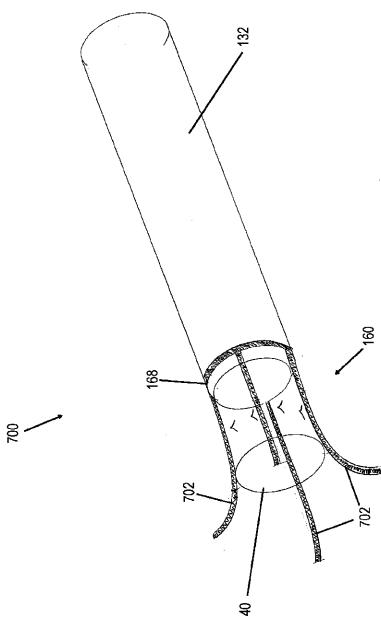


FIG. 49

---

フロントページの続き

(72)発明者 シュナイダー、ピーター

アメリカ合衆国 ハワイ州 96816、ホノルル、4644 アウカイ アベニュー

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0096727(US, A1)

国際公開第2012/006602(WO, A2)

米国特許第6706061(US, B1)

米国特許出願公開第2007/0233235(US, A1)

国際公開第2010/037141(WO, A1)

特表2008-537891(JP, A)

特開2008-246214(JP, A)

特表平11-501526(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0255395(US, A1)

国際公開第2010/118432(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/915

A61F 2/848

A61F 2/962