

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7160828号
(P7160828)

(45)発行日 令和4年10月25日(2022.10.25)

(24)登録日 令和4年10月17日(2022.10.17)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 1 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/10 5 1 2
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 25/10 5 0 2
A 6 1 M 39/26 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 1 0
	A 6 1 M 39/10 1 1 0
請求項の数 37 (全280頁) 最終頁に続く	

(21)出願番号	特願2019-552582(P2019-552582)	(73)特許権者	515254725 アルティオ・メディカル・インコーポ レイテッド Artio Medical, Inc. アメリカ合衆国 6 6 0 6 1 カンザス州 オレイサ サウス・クレイ・プレア・ブ ールバード 1 0 9 0 0
(86)(22)出願日	平成30年5月17日(2018.5.17)	(74)代理人	100079049 弁理士 中島 淳
(65)公表番号	特表2020-509904(P2020-509904 A)	(74)代理人	100084995 弁理士 加藤 和詳
(43)公表日	令和2年4月2日(2020.4.2)	(72)発明者	エフ・ニコラス・フラナノ アメリカ合衆国 6 6 0 6 1 カンザス州 オレイサ、サウス・クレイ・プレア・ブ ールバード 1 0 9 0 0 番、フロウ・フォウ
(86)国際出願番号	PCT/US2018/033251		最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2018/176064		
(87)国際公開日	平成30年9月27日(2018.9.27)		
審査請求日	令和3年5月14日(2021.5.14)		
(31)優先権主張番号	62/553,705		
(32)優先日	平成29年9月1日(2017.9.1)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/623,287		
(32)優先日	平成30年1月29日(2018.1.29)		
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 着脱可能なバルーンを含む医療デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、該近位領域と該遠位領域との間の近位 遠位に延びる第 1 の軸、および該第 1 の軸に垂直な第 2 の軸；

外面および内面を有し、前記近位領域から前記中間領域を通過して前記遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

前記壁の前記内面により画定される中央空隙；

バルーンの前記中央空隙内への流体の通過を可能にする前記近位領域における前記壁内の近位開口部；及び

前記遠位領域における前記壁内の遠位開口部

を有し、生物学的空間内の永久的な移植用に構成された前記バルーンと、

第 1 の近位ハブに連結された第 1 の近位端；

第 1 の遠位端；及び

前記バルーンの前記近位開口部に動作可能に連結された第 1 の遠位部分

を含む、第 1 のカテーテルと、

第 2 の近位ハブに連結された第 2 の近位端；

前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の近位ハブを通過する第 2 の近位部分；

前記バルーンの前記近位開口部、前記中央空隙、及び前記遠位開口部を通過する第 2 の遠位部分；及び

開放されている第 2 の遠位端
 を含む、第 2 のカテーテルと、
前記バルーンを前記第 1 のカテーテルに接合するための着脱可能なアセンブリであって、
雄型近位端から雄型遠位端へ延びる第 1 の着脱可能なアセンブリのルーメンを画定する
、前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の遠位端に第 1 のアセンブリを形成するように結合し
た管状雄型構造体であって、該雄型遠位端が雄型外面から半径方向外方に突出している遠
位タブを有する少なくとも 1 つの可動アームを含む、管状雄型構造体；
雌型近位端から雌型遠位端へ延びる第 2 の着脱可能なアセンブリのルーメンを画定する
、前記バルーンの近位首部に第 2 のアセンブリを形成するように結合された管状雌型構造
体；及び
第 1 の構成において、前記第 1 のアセンブリを、前記第 2 のアセンブリに固定すること
ができ、かつ第 2 の構成では、前記第 1 のアセンブリが、前記第 2 のアセンブリに対して
自由に移動する、前記第 2 のカテーテルのシャフト
を含む着脱可能なアセンブリと、
 を含む、生物学的空間への配置のための医療デバイスであって、
 前記第 1 のカテーテルは、前記第 2 のカテーテルとともに、液体を前記第 1 の近位端から
 前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の遠位端に及び前記バルーンの前記中央空隙の中に通
 過させることを可能にする第 1 のルーメンを画定し、
 前記中央空隙への前記第 1 のルーメンを介した前記液体の前記通過は、前記バルーンを
 、圧縮された構成から拡張された構成に拡張させ、
 前記第 2 のカテーテルは、1 つ以上の第 2 の医療デバイスを受け入れるように構成された
 第 2 のルーメンを画定し、
 前記バルーンの拡張後、前記第 2 のカテーテルは、前記第 1 のカテーテル及び前記バル
 ーンが固定位置に位置したまま、前方又は後方に移動するように動作し、
 前記バルーンの拡張後、前記 1 つ以上の第 2 の医療デバイスの少なくとも 1 つが、前記
 バルーンに隣接する前記生物学的空間に前記第 2 のカテーテルの前記第 2 のルーメンを介
 した通過を可能にするように、前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の遠位端が前記生物学的
 空間の中に位置するまで、前記第 2 のカテーテルが、前方に移動するように動作し、
 前記バルーンの拡張後、前記 1 つ以上の第 2 の医療デバイスの少なくとも 1 つが前記
 バルーンの前記中央空隙に前記第 2 のカテーテルの前記第 2 のルーメンを介した通過を可
 能にするように、前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の遠位端が前記バルーンの前記中央空
 隙の中に位置するまで、前記第 2 のカテーテルが後方に移動するように動作し、
 前記バルーンの拡張後および前記 1 つ以上の第 2 の医療デバイスの全て又は一部が前記
 第 2 のカテーテルの前記第 2 のルーメンを介して前記バルーンの前記中央空隙へ通過した
 後、前記第 1 のカテーテルは、前記バルーンから分離するように動作し、前記第 1 のカテ
 ーテル及び前記第 2 のカテーテルは、前記バルーンおよび前記 1 つ以上の医療デバイスに
 全て又は 1 部が前記生物学的空間にとどまりながら、前記生物学的空間から除去されるよ
 うに動作し、
前記管状雄型構造体が、前記管状雌型構造体の前記第 2 の着脱可能なアセンブリのルー
メン内に受け入れられ、かつ前記第 2 のカテーテルの前記シャフトが前記管状雄型構造体
の前記第 1 の着脱可能なアセンブリのルーメン内に受け入れられた時、前記第 1 のカテ
ーテルは、前記着脱可能なアセンブリの係合した形状となるように、前記管状雄型構造体の
少なくとも 1 つの可動アームに半径方向外側の力を及ぼして、前記管状雄型構造体が前記
管状雌型構造体に接合し、
前記管状雄型構造体が前記管状雌型構造体の前記第 2 の着脱可能なアセンブリのルー
メン内に受け入れられ、かつ前記第 2 のカテーテルの前記シャフトが該管状雄型構造体の
前記第 1 の着脱可能なアセンブリのルーメン内から引き出された時、該着脱可能なアセン
ブリは前記係合した形状から前記係合を解いた形状へ変化し、前記第 1 のアセンブリは、
前記第 2 のアセンブリから分離するように移動し、そして前記第 1 のカテーテルおよび前記
バルーンは、引き離されるように移動し、

10

20

30

40

50

前記着脱可能なアセンブリが前記係合した形状にある時、前記管状雄型構造体の前記少なくとも1つの可動アームの前記遠位タブの少なくとも一部が、前記管状雌型構造体の前記雌型遠位端の少なくとも一部を越えて遠位方向に延び、かつ前記管状雄型構造体の前記少なくとも1本の可動アームの前記遠位タブが、前記管状雌型構造体の雌型外側表面の少なくとも一部を越えて半径方向に延び、それによって前記管状雄型構造体を前記管状雌型構造体内に保持する、

医療デバイス。

【請求項 2】

前記バルーンの壁がポリマーの単層を含む、請求項 1 記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記ポリマーの単層がポリマーの連続層を含む、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記ポリマーの単層がポリマーの不連続層を含む、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記バルーンは、近位首部および遠位首部を更に含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記バルーンの壁の少なくとも一部は、2 つ以上のポリマー層を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記バルーンの壁は、金属の単層を含む、請求項 1 記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記金属の単層は金属の連続層を含む、請求項 7 記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記金属の単層は金属の不連続層を含む、請求項 7 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記金属の単層は、金またはその合金を含む、請求項 7 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記金属の単層は、白金またはその合金を含む、請求項 7 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記バルーンの前記壁は、1 つ以上の外側層またはコーティング、及び、1 つ以上の内側層またはコーティング、を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記 1 つ以上の外側層またはコーティングおよび前記 1 つ以上の内側層またはコーティングが、1 つ以上のポリマーを含む、請求項 12 に、記載の医療デバイス。

【請求項 14】

前記バルーンの前記壁は、金属を含む内側層、およびポリマーを含む外側層またはコーティングを含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 15】

前記ポリマーは、前記金属を含む内側層が前記バルーンの前記外面に電流を通さない金属である、請求項 14 に記載の医療デバイス。

【請求項 16】

前記外側層またはコーティングの厚さは $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ である、請求項 14 又は 15 に記載の医療デバイス。

【請求項 17】

拡張可能な金属保持構造体を含み、前記拡張可能な金属保持構造体及び前記バルーンが拡張した後、前記拡張可能な金属保持構造体の部分の保持構造体直径が前記バルーンの直径以上である、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

第3のカテーテルを含み、

前記第3のカテーテルの第3の内側表面および前記第1のカテーテルの第1の外側表面が、前記第1のカテーテル、前記第2のカテーテル、および前記拡張可能な金属保持構造体の少なくとも一部を受け入れるように構成された第3のルーメンを画定し、

該第3のカテーテルが、

第3の近位ハブに結合された第3の近位端；および

前記拡張可能な金属保持構造体の少なくとも一部の上を通り、かつ前記第3のカテーテルが引き抜かれるまで、前記拡張可能な金属保持構造体を圧縮された保持形状に保持する第3の遠位端；

を含み、

該第3のカテーテルの引き抜きは、前記圧縮された保持構造から拡張された保持構造に該拡張可能な金属保持構造体を拡張する請求項17に記載の医療デバイス。

【請求項 19】

前記第1のカテーテルおよび前記バルーンを引き離すことにより、該第1のカテーテルを該バルーンから分離することができる、請求項1～18のいずれか1項に記載の医療デバイス。

【請求項 20】

前記第2のカテーテルおよびバルーンを引き離すことにより、前記第2のカテーテルを前記バルーンから分離することができる、請求項1～18のいずれか1項に記載の医療デバイス。

【請求項 21】

前記第1のカテーテルおよび前記第2のカテーテルのアセンブリ並びに前記バルーンを引き離すことにより、前記第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを前記バルーンから分離することができる、請求項1～18のいずれか1項に記載の医療デバイス。

【請求項 22】

前記第1のカテーテルの前記第1の遠位端の一部および前記バルーンの近位首部の一部を組み合わせて、前記第1のカテーテルおよび前記バルーンの間機械的取り付けを形成し、前記機械的取り付けは、前記第2のカテーテルが前記機械的取り付けの取り付け部位を通過する時に係合するように構成され、前記第2のカテーテルが前記機械的取り付けの取り付け部位から除去された時に係合を解くように構成されている、請求項1～21のいずれか1項に記載の医療デバイス。

【請求項 23】

前記第2のカテーテルおよび前記バルーンを引き離すことにより、前記第2のカテーテルを前記バルーンから分離することができる、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項 24】

前記第2のカテーテルの前記シャフトを前記管状雄型構造体の前記第1の着脱可能なアセンブリのルーメン内から引き出し、前記着脱可能なアセンブリが係合構造から係合を解いた構造へ変化する時に、前記第1のカテーテルおよび前記バルーンを引き離すことにより、前記第1のアセンブリを、前記第2のアセンブリから分離することができる、請求項23に記載の医療デバイス。

【請求項 25】

前記バルーンを前記第1のカテーテルに接合するための着脱可能なアセンブリを含み、該着脱可能なアセンブリが、前記バルーンの近位首部に結合され、前記第1のカテーテルの前記第1の遠位端と摩擦嵌合するように構成された第1の管状構造体を含み、

前記バルーンが、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または前記生物学的空間内で拡張され、かつ前記バルーンの前記外面の少なくとも一部または前記バルーンに取り付けられた前記拡張可能な金属保持構造体の外面の一部が、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または生物学的空間の壁の少なくとも一部と接触する時に、前記第1のカテーテル及び前記バルーンの前記近位首部お

10

20

30

40

50

よび前記第 1 の管状構造体のアセンブリを引き離すことによって、前記第 1 のカテーテルを前記バルーンの前記近位首部および前記第 1 の管状構造体のアセンブリから分離することができる、請求項 17 又は 18 に記載の医療デバイス。

【請求項 26】

前記バルーンを前記第 1 のカテーテルに接合するための着脱可能なアセンブリを含み、該着脱可能なアセンブリが、前記バルーンの前記近位首部に結合され、前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の遠位端と摩擦嵌合するように構成された第 1 の管状構造体を含み、

前記バルーンが、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または前記生物学的空間内で拡張され、かつ前記バルーンの外表面の少なくとも一部または前記バルーンに取り付けられた前記拡張可能な金属保持構造体の外表面の一部が、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または生物学的空間の壁の少なくとも一部と接触する時に、前記第 1 のカテーテル及び前記バルーンの前記近位首部および第 1 の管状構造体の第 1 のアセンブリを引き離すことによって、前記第 1 のカテーテルを前記バルーンの前記近位首部および第 1 の管状構造体のアセンブリから分離することができる、請求項 17 又は 18 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 27】

前記バルーンを前記第 1 のカテーテルに接合するための着脱可能なアセンブリを含み、該着脱可能なアセンブリが、前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の遠位端に結合され、前記バルーンの前記近位首部と摩擦嵌合するように構成された第 1 の管状構造体を含み、

前記バルーンが、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または前記生物学的空間内で拡張され、かつ前記バルーンの外表面の少なくとも一部または前記バルーンに取り付けられた前記拡張可能な金属保持構造体の外表面の一部が、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または前記生物学的空間の壁の少なくとも一部と接触する時に、前記第 1 のカテーテルおよび第 1 の管状構造体および前記バルーンのアセンブリを引き離すことによって、前記第 1 のカテーテルおよび第 1 の管状構造体の着脱可能なアセンブリを前記バルーンの前記近位首部から分離することができる、請求項 17 又は 18 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 28】

前記バルーンを前記第 2 のカテーテルに接合するための着脱可能なアセンブリを含み、前記着脱可能なアセンブリが前記バルーンの前記遠位首部または遠位首部アセンブリに接合された 1 つ以上のエラストマーバルブを含み、

30

前記 1 つ以上のエラストマーバルブは、前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の遠位端と摩擦嵌合するように構成され、

前記バルーンが、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または前記生物学的空間内で拡張され、かつ前記バルーンの外表面の少なくとも一部または前記バルーンに取り付けられた拡張可能な金属保持構造体の外表面の一部が、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または前記生物学的空間の壁の少なくとも一部と接触する時に、前記第 2 のカテーテルおよび前記バルーンを引き離すことによって、前記第 2 のカテーテルを前記バルーンから分離することができる、請求項 1 ~ 27 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

40

【請求項 29】

前記第 1 のカテーテルの前記壁が連続しており、かつ前記バルーンの前記中央空隙を通過する前記第 2 のカテーテルのセグメントの前記壁が、前記流体が第 2 のカテーテルの前記第 2 のルーメンから流出するための第 2 のセグメント開口部を含む、請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 30】

前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の近位ハブが前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の近位ハブの近位にあり、前記第 2 のカテーテルの一部が前記第 1 のカテーテルの前記第 1 のルーメンを通過し、そして前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の遠位端は第 1 のカテーテルの前記第 1 の遠位端の遠位にある、請求項 1 ~ 29 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

50

【請求項 3 1】

前記 1 つ以上の第 2 の医療デバイスは、金属コイル、金属製コイル、ポリマーコイル、金属およびポリマーの複合コイル、コイル状のポリマーワイヤ、コイル状の金属ワイヤ、コイル状の金属製ワイヤ、金属およびポリマーの複合ワイヤコイル、ポリマーストランド、金属ストランド、金属製ストランド、金属およびポリマーの複合ストランド、血管コイル、またはそれらの組み合わせを含む細長い本体を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 2】

前記 1 つ以上の第 2 の医療デバイスは、金属ワイヤのアセンブリ、金属製ワイヤのアセンブリ、ポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合ワイヤまたはストランドのアセンブリ、コイル状の金属ワイヤのアセンブリ、コイル状の金属製ワイヤのアセンブリ、コイル状のポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合コイル状構造体、金属ストランドのアセンブリ、金属製ストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合ストランドのアセンブリ、編組金属ワイヤのアセンブリ、編組金属製ワイヤのアセンブリ、金属およびポリマーの複合編組ワイヤのアセンブリ、編組ポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合編組ストランドのアセンブリ、金属網のアセンブリ、金属製網のアセンブリ、金属およびポリマーの複合網のアセンブリ、ポリマーストランド織布のアセンブリ、金属およびポリマーの複合ストランド織布のアセンブリ、またはそれらの組み合わせを含む細長い本体を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 3】

前記 1 つ以上の第 2 の医療デバイスは、金属コイル、金属製コイル、ポリマーコイル、金属およびポリマーの複合コイル、コイル状のポリマーワイヤ、コイル状の金属ワイヤ、コイル状の金属製ワイヤ、金属およびポリマーの複合ワイヤコイル、ポリマーストランド、金属ストランド、金属製ストランド、金属およびポリマーの複合ストランド、金属ワイヤのアセンブリ、金属製ワイヤのアセンブリ、ポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合ワイヤまたはストランドのアセンブリ、コイル状の金属ワイヤのアセンブリ、コイル状の金属製ワイヤのアセンブリ、コイル状のポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合コイル状構造体、ポリマーストランドのアセンブリ、金属ストランドのアセンブリ、金属製ストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合ストランドのアセンブリ、編組金属ワイヤのアセンブリ、編組金属製ワイヤのアセンブリ、金属およびポリマーの複合編組ワイヤのアセンブリ、編組ポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーの複合編組ストランドのアセンブリ、金属網のアセンブリ、金属製網のアセンブリ、金属およびポリマーの複合網のアセンブリ、ポリマーストランド織布のアセンブリ、金属およびポリマーの複合ストランド織布のアセンブリ、またはそれらの組み合わせの拡張アセンブリを含む拡張可能な本体を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 4】

前記 1 つ以上の第 2 の医療デバイスは、ビーズ、ボール、微小球、生体吸収性材料、接着剤、糊、固化ポリマー、固化発泡体、またはそれらの組み合わせを含むバルーン支持構造体を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 5】

前記第 1 のカテーテルの前記第 1 の近位ハブが、第 1 のルーメン内に流体を注入するためのポートを含む、請求項 1 ~ 3.4 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 3 6】

前記第 2 のカテーテルの前記第 2 の近位ハブが、前記第 2 のルーメン内への流体の注入のために構成されている、請求項 1 ~ 3.5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 3 7】

前記近位首部、前記遠位首部、または前記近位首部および前記遠位首部の両方の少なくとも一部は、放射線不透過性金属の層を含む、請求項 5 に記載の医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

(関連出願への相互参照)

本開示は、「拡張可能な本体装置と製造および使用方法」という表題の2017年3月24日に出願された米国仮特許出願62/476,533号；「金属化、金属メッキ、部分的な金属化、部分的な金属メッキ、包まれた、拡張可能な本体装置ならびに製造および使用の方法」という表題の2017年9月1日に出願された米国仮特許出願第62/553,705号；「金属、ポリマー、金属化、金属メッキ、部分的な金属化、部分的な金属メッキ、および金属で包まれた、拡張可能な本体医療装置ならびに製造および使用の方法」という表題の2018年1月29日に出願された米国仮特許出願62/623,287号；および、「金属、ポリマー、金属化、金属メッキ、部分的に金属化、部分的に金属メッキ、および金属は、拡張可能な本体医療デバイスおよび製造および使用方法をラップ」題する2018年2月12日に出願された米国仮特許出願第62/629,532号の優先権を主張し、それぞれの全内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

【 0 0 0 2 】

本開示は、バルーンとカテーテルまたはカテーテルアセンブリとを含んでなる第1医療デバイスに関し、カテーテルまたはカテーテルアセンブリがヒト患者から取り除かれながら、ブリーツを形成し、折り畳まれ、拡張し、カテーテルまたはカテーテルアセンブリから分離した形態で、拡張したバルーンが患者の体内に保持され得る方法でバルーン「着脱可能なバルーンカテーテル」は患者の所望の位置に送達され得る。本開示はまた着脱可能なバルーンカテーテルとともに使用のために構成された、細長いまたは拡張可能な本体を含んでなる第2医療デバイスを説明し、細長いまたは拡張可能な本体の全てまたは一部を使用して、着脱可能なバルーンカテーテルの分離したバルーンのサイズ、形状、または位置を保持するのを助ける。着脱可能なバルーンカテーテル医療デバイスと、1もしくは複数の細長いまたは拡張可能な本体医療デバイスとを含んでなるシステムおよびキットを説明する。着脱可能なバルーンカテーテル医療デバイスと1または複数の細長いまたは拡張可能な本体医療デバイスとを含んでなり、嚢状動脈瘤、動脈、静脈、左心耳、弁周囲漏出、その他の血液含有構造体、生体導管、および生物学的空間における血液または他の生物学的流体の流れを低減する着脱可能なバルーンカテーテル医療デバイスまたはシステムの使用を説明する。着脱可能なバルーンカテーテル医療デバイス、および1または複数の細長いまたは拡張可能な本体医療デバイス、任意に他の医療デバイスとともに含んでなるキットもまた開示される。

20

30

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

体内の特定の位置に到達する経皮医療デバイスの能力は、いくつかの要因に依存する。第1に、デバイスは、それが治療が所望される場所(すなわち、治療部位)に挿入された位置(すなわち、挿入部位)から治療が望まれる位置(すなわち、治療部位)まで到達するのに十分な長さでなければならない。第2に、デバイスは、「追跡可能性」として知られる特性である、挿入部位から治療部位までの曲がりくねった経路をナビゲートするのに十分に柔軟であるべきである。塞栓デバイスについて、追跡可能性は、インプラントを配置するために使用されるカテーテルまたはカテーテルアセンブリ、ならびにインプラント自体の柔軟性を含む。しかしながら、体内の特定の位置に到達する医療デバイスの能力を向上させるためにインプラントの柔軟性を増加させると、それは後で萎みしたり、または圧縮したりするリスクを高め、治療された血液含有構造体、生体導管セグメント、または生物学的空間の再開口を潜在的にもたらすかもしれない。第3に、デバイスは、動脈、静脈、または小さなもしくは不規則なルーメン径を有する他の生体導管もしくは空間を容易に通過するのに十分に低い外径または「プロファイル」を有するべきである。第4に、デバイスは、ガイドワイヤを介して送達される場合、一般的により簡単および正確に配置され得る。しかしながら、医療デバイスにガイドワイヤルーメンを追加すると、通常、外径を増加させ、「オーバーザワイヤ」アプローチの利点のいくつかをオフセットし得る。

40

【 0 0 0 4 】

50

動脈瘤は動脈壁の弱体化によって引き起こされる動脈の局所的な過度の拡大である。動脈瘤は警告なしに破裂し、内出血を引き起こす可能性がある。脳における破裂した動脈瘤からの出血は、脳卒中、時には死を引き起こす。脳外の体では、破裂した動脈瘤からの出血が、低血圧、時には死を引き起こす可能性がある。動脈瘤、紡錘状動脈瘤と嚢状動脈瘤の主に2つのタイプがある。嚢状動脈瘤の首部（または首部または頸部；neck）によって結合または動脈または動脈の分岐に取り付けられた丸いまたは袋状の動脈瘤である。嚢状動脈瘤は、全身に発生する可能性があるが、最も一般的には脳の動脈に見られる。紡錘状動脈瘤は、明確な首部またはステム（または幹；stem）なしにすべての方向に拡張した、動脈瘤の外側の袋である。紡錘状動脈瘤は、嚢状動脈瘤ほど一般的ではなく、破裂することがめったにないため、多くの場合、治療されないままとされる。嚢状動脈瘤の自発的破裂の割合は、動脈瘤のサイズとともに増加するため、医学的または外科的な評価中に見られる大きな動脈瘤は通常治療される。破裂した嚢状動脈瘤は、可能な場合ほとんど常に、治療される。嚢状動脈瘤は、外科手術用クリップを配置して血流から嚢状動脈瘤を除去する手術により治療するか、または低侵襲カテーテル系の手順で優先的に治療することができる。

10

【0005】

低侵襲のカテーテル系の血管内デバイスおよび処理方法は、嚢状動脈瘤内の血流を閉塞塞栓、シール、またはを減少させるために開発されてきた。ある種の治療の間、小さな金属ワイヤセグメント（「コイル」）は、動脈瘤嚢に入れて動脈瘤を閉塞するか、または「コイル化」として知られている手順であるさらなる拡大および破裂を防ぐ。コイルで動脈瘤を治療するためには、医師は、血管系のルーメンにカテーテルを挿入し、動脈瘤嚢にカテーテル先端を入れる。カテーテル先端が所定の位置にある状態で、医師は、個々のコイルをカテーテルを通して動脈瘤のルーメンに押し込む。治療中および治療後に、コイル内およびコイルの周囲に血栓が形成され、動脈瘤の塞栓閉塞をもたらす。時間の経過とともに、血栓は成熟して繊維組織となり、動脈瘤の首部を覆い、動脈瘤を新動脈からシールする。効果的ではあるが、嚢状脳動脈瘤のコイル化には欠点がある。コイルの配置を制御するのは困難であり、多くの場合、親血管へのコイルの突出または非標的位置へのコイルの移動をもたらす、時には飛翔的欠陥の塞栓をもたらす。コイルの移動の場合、医師は、非標的位置からコイルの回収を試みることを余儀なくされる場合がある。多くのコイルが、通常、治療中に必要となり、その結果として高コストと長い治療時間をもたらす。さらに、コイルは、部分的にのみ動脈瘤嚢をみたく。血栓および瘢痕組織が蓄積され、完全に動脈瘤をシールされなければならず、プロセスは数ヶ月から数年かかることがあり、多くの場合、不完全である。動脈瘤のシールが遅いと、くも膜下出血を伴う急性動脈瘤破裂の治療におけるコイルの有効性が低下する可能性がある。コイル化後の動脈瘤のシールは、しばしば不完全であり、動脈瘤破裂の持続的なリスクに患者をさらし、容認できないほど高い再治療率をもたらす。コイルの使用が最初に効果的であったとしても、動脈瘤の再疎通が生じ、結果として血流が動脈瘤に戻り、破裂のリスクの増加をもたらす。嚢状動脈瘤の不完全な充填およびコイルによる不十分な動脈瘤のシールは、コイル密度が低く、血流速度が高い嚢状動脈瘤の首部領域において特に一般的である。コイルは、圧縮されやすく、動脈瘤の首部をさらに露出させ、動脈瘤の再発率を高める。

20

30

40

【0006】

第2医療デバイスまたは第1の細長い本体のいくつかの実施形態では、金属が選択され、そしてその後、コイルは1次（1°）構造から2次（2°）構造、3次（3°）構造への一連の返還によって作製される。一次構造は、「ストック」ワイヤであり、任意の範囲の直径を有する直線状の形態に製作される。コイルの製造に使用されるほとんどのストックワイヤは0.00175~0.003インチの範囲である。ストックワイヤの直径は、コイルの「剛性」を決定する中心的な因子である。ストックワイヤは、様々な直径のマンドリルの周囲に巻かれ、コイルの二次構造を作製する。二次構造の直径は、マンドリルの周りに単位長さ当たりの巻き数とともに、製品の剛性に影響を与える2つの追加因子を表す。二次直径は、歴史的なコイルのグループ化を決定し、この場合、「10」コイルと

50

みなされるコイルは、通常約0.010インチに巻かれ、「18」コイルとみなされるコイルは、通常、約0.015インチに巻かれている。しかしながら、多くのメーカーは、0.012インチおよび0.014インチのコイル線を含む0.010~0.015インチの第2直径を有するコイルを現在作製する。二次直径は、剛性とパッキング減衰の両方に重要な意味を有する。最後に、二次構造は、任意の数の第3構造（ヘリカル、複雑な、球状、等）に成形でき、また、特定の3次直径と長さ、介入手順中のパッケージのラベル付けおよびコイル選択の中心的因子として機能するパラメータを使用して開発されている。例えば、コイルは、通常、「3mm x 4cm」としてパッケージ化されており、ミリメートルの測定値は、3次直径の測定値であり、センチメートルの測定値は、長さの測定値である。コイル用の金属は容易に入手可能であるように、無数のデザインに成形できる製造会社も同様である。

10

【0007】

第1の細長い本体および拡張可能な本体の生体適合性が非常に重要である。生体適合性のある第1の細長い本体および拡張可能な本体は、主に不活性な材料で構成されており、全身の宿主反応を気にすることなく効果的な治療を可能にする。患者の安全について実証済の記録を備えた金属合金は、第1の細長い本体、拡張可能な本体、およびコイル製造のための主要な供給源となっている。ニチノール、白金、ニッケル、イリジウム、およびタンゲステンは、建設に使用される主要な金属であり、通常、最適な強度に到達する合金として開発されている。金属の強度は、実験的に決定され、剛性率または剪断弾性率と呼ばれる。剛性率は、剪断歪みに対する剪断応力の比率として定義される剪断力の弾性係数である。剛性率は、金属試料について行っねじり試験中に作成された応力-歪み曲線の傾きから実験的に決定することができる。白金(92%) / タングステン(8%)合金は、多くの現在の第1の細長い本体およびコイルデザインについての主力材料となっている。純粋な合金形態の多くの金属は、世界中の代理店からの数百もの順列で容易に入手可能である。

20

【0008】

最近では、伝統的な管状のステントは、脳動脈瘤の治療に適応されている。これらのステントは、送達デバイス上に配置され、動脈瘤に隣接する親血管内に配置されている。次いで、ステントは、送達デバイスを用いて親血管内で拡張され、その後、送達デバイスが取り除かれる。拡張された金属ステントは、動脈瘤囊の流れを迂回させ、動脈瘤の血栓症を促進する。しばしば有効であるが、これらの「分流」ステントは欠点を有する。第1に、ステントは動脈瘤に隣接する重要な動脈枝から血流を覆い、迂回させ、虚血および脳卒中を引き起こすことがある。第2に、ステントは、親血管内の血栓および内膜過形成の原因となり、血栓塞栓症を引き起こし、虚血および脳卒中を引き起こす可能性のあるルーメンの狭窄を引き起こす可能性がある。第3に、ステントを留置して流れを変えた後、長期の抗凝固が必要であり、出血性合併症および脳卒中のリスクを増加させ、すでに動脈瘤破裂およびくも膜下出血を経験した患者には禁忌である。

30

【0009】

最近では、編組または織物のニチノールワイヤで作製された血管プラグは、脳動脈瘤の治療に適応されている。これらのデバイスは、カテーテルのルーメンを通過し、配置をガイドしたカテーテルが格納された場合、動脈瘤囊に拡張する。拡張デバイスは、動脈瘤囊から流れを迂回させ、動脈瘤の血栓症を促進する。しばしば有効であるが、これらの「内囊状」デバイスには欠点を有する。第1に、圧縮された形態では、デバイスは、硬く、脳循環の曲がりくねった動脈を通して前進するのが困難である。第2に、大多数のデバイスサイズのは、動脈瘤の多くのサイズおよび形状を治療する必要がある。提供されるサイズの幅広い選択にもかかわらず、デバイスと動脈瘤との間のフィットは、動脈瘤の持続または再発のリスクを増加させる次善であることがある。第3に、内囊状デバイスは、動脈瘤首部を再度開くことができる圧縮および圧密の影響を受けやすく、動脈瘤の持続性または再発のリスクを増加させる。

40

【0010】

50

以前の試みは、嚢状動脈瘤の治療について着脱可能なバルーンを開発し、使用するためになされてきた。カテーテルに連結した着脱可能なポリマーバルーンは、動脈瘤の首部および嚢を完全に充填して塞ぐ試みにおいて、動脈瘤へ前進し、膨張し、取り除かれる。これらのデバイスおよびそれらに関連する使用方法は、他のデバイスおよび方法を支持して最終的に放棄することになったいくつかの欠点がある。第1に、バルーンは、しばしば、動脈瘤の首部を完全に閉塞することも、動脈瘤嚢を完全に充填することもなかったため、動脈瘤の持続性または再発のリスクを増加させた。第2に、バルーンは、通常、一般に、組織の組み込みに抵抗するラテックスおよびシリコンのような柔軟なポリマーで作られていました。これにより、動脈瘤壁へのデバイスの固定を減少し、バルーンの移動および下流の動脈セグメントの塞栓のリスクを増加させた。第3に、バルーンは、弾性であり、それらの拡張したサイズおよび形状を維持するために必要な剥離後の高い内部圧力を維持するためにバルブを使用した。残念ながら、動脈瘤の再疎通およびバルーンの移行につながるバルーン収縮をもたらす、かなりの割合のバルブの故障があった。

10

【0011】

閉塞塞栓、シール、または脳動脈瘤を含む嚢状動脈瘤内の血液の流れを、効果的かつ確実に、閉塞、塞栓、シールまたは減少させるための医療デバイス、カテーテル系の医療デバイス、システム、および方法に対する満たされていない臨床的な必要性が残っている。デバイスは、プロファイルの低い、柔軟性の高い、使いやすく、かつ迅速に高精度に配置することができる必要がある。さらに、デバイスは、妥当なコストで、大半の動脈瘤を治療するために限られたサイズおよび数を必要とし、慢性的な抗凝固の必要性を低減する1つまたはいくつかのデバイスで、即時かつ完全な動脈瘤の首部および嚢の閉塞をもたらす必要がある。最後に、デバイスは、デバイスの萎み、圧縮、または圧密が低く、動脈瘤の持続または再開通の割合が低い嚢状動脈瘤の耐久性および永久的な閉塞およびシールを提供する必要がある。

20

【0012】

特定の臨床状況において、患者は、動脈または動脈セグメントにおける閉塞、塞栓、またはシールおよび血流の減少から利益を得ることができる。血管内動脈閉塞が有益である臨床状況は、損傷した血管からの出血、腫瘍への血流の減少、および血管系内の血液経路の変更による異常および奇形の分離が挙げられる。したがって、動脈や動脈セグメントを閉塞するために、低侵襲のカテーテル系の血管内治療は開発されている。

30

【0013】

血管内動脈閉塞用の医療デバイスは、標的動脈セグメントのルーメンに堆積されるカテーテル(すなわち、「押し込み可能なコイル」)を介して押し込むことができるコイルを含む。動脈閉塞のためのコイルを使用する利点がある。デバイスは、可撓性を有し、非常に長細く、小さく、遠位のおよび曲がりくねった血管内に容易に前進できる。それらは比較的安価でもある。しかしながら、嚢状動脈瘤での使用と同じように、それらは欠点を有する。動脈内のコイルの正確な配置が困難であり、誤配置、移動、および非標的塞栓が一般的である。それらは、血流に多孔質の障壁を提示するため、完全な動脈閉塞には多くのコイルがしばしば必要となり、治療時間およびコストの増加につながる。治療された動脈セグメントの遅い再開通または再開は、コイル化と共通である。

40

【0014】

動脈閉塞用の血管内医療デバイスはまた、カテーテルを通して押し込まれ、標的動脈セグメントのルーメンに堆積させることができる自己拡張型血管プラグを含む。動脈閉塞用の血管のプラグを使用する利点がある。デバイスは、コイルよりも高い精度で配置することができる。また、単一のデバイスは、しばしば、動脈閉塞に必要なのは単一のデバイスだけであり、治療の複雑さを低減する。しかしながら、コイルと同様に、欠点がある。デバイスは、しばしば、硬く、小さく、遠位の、および曲がりくねった動脈に配置するのが難しく、デバイスが動脈を完全に閉塞するのに必要な時間が増加する可能性がある。それらはまた、頻繁に治療された動脈セグメントの遅い再開通を示す。

【0015】

50

以前の試みは、動脈閉塞用の着脱可能なバルーンを開発し、使用するために行われてきており、ポリマーバルーンを膨張させて標的動脈セグメントのルーメンを充填し、カテーテルから取り外す。カテーテルに連結した適合性のある着脱可能なポリマーバルーンは、動脈セグメント完全に充填し閉塞する試みにおいて標的動脈セグメント内に前進し、膨張し、取り外される。動脈閉塞用の着脱可能なバルーンカテーテルを使用する2つの大きな利点がある。第1に、これらのデバイスは、小さい、遠位の、および曲がりくねった動脈の治療を可能にする、低プロファイルを有し、非常に柔軟である。第2に、膨張後に、拡張し適合性のあるバルーンは、一般的に、周囲の血管壁の不規則性に良好に適合し、しばしば、動脈壁に対する良好なシールおよび良好な急性閉塞性能を提供する。しかしながら、これらのデバイスおよび関連する使用方法は、いくつかの欠点を有し、大半が他のデバイスおよび方法の支持で放棄されている。第1に、デバイスは、一般的に組織の取り込みに抵抗するラテックス、およびシリコンのような適合性のあるポリマーから典型的には作られている。動脈壁へのデバイスの固定が減少すると、バルーンが移動するリスクを増加する。第2に、バルーンは、弾性であり、拡張したサイズおよび形状を維持するために必要である分離後に高い内部圧力を維持するためにバルブを使用する。残念ながら、バルーンの収縮をもたらすバルブ故障の実質的な割合があり、しばしば、治療された動脈セグメントの再開通をもたらす、バルーンの移動のリスクを増加させる。第3に、バルーンを製造するために使用されるポリマーは、生体内で生分解性である。バルーンの壁の破壊は、治療された動脈セグメントのバルーン萎みおよび再開通のリスクを増加させる。

【0016】

動脈内および動脈セグメント内の血液の流れを効率的かつ確実に塞栓、シールまたは減少させる医療デバイス、カテーテル系の医療デバイス、システム、および方法に対する満たされていない臨床の必要性がある。

。デバイスは、プロファイルが低く、柔軟性が高く、使いやすく、かつ迅速に高精度に配置することができる必要とされている。さらに、デバイスは、妥当なコストを有し、ほとんどの動脈を閉塞するサイズおよび形状の限られた数を必要とする1つまたはいくつかのデバイスとの即時かつ完全な動脈閉塞をもたらす必要がある。最後に、デバイスは、デバイスの萎み、圧縮、圧密および移動の割合が低く、動脈瘤の再開通の割合が低い嚢状動脈瘤の耐久性および永久的な閉塞およびシールを提供する必要がある。

【0017】

左心耳(LAA)は、左心房の筋肉壁の小さい、嚢状突起である。LAAは、一般に痕跡構造とみなされ、明確な機能はない。正常な心臓では、心臓は、心拍ごとに収縮する。左心房収縮時には、左心房およびLAAの血液は、左心室に排出される。電気インパルスは、心臓の様々な心室の拍動のタイミングを制御する。これらのインパルスが整然と伝わらない場合には、迅速かつ混沌としたインパルスが発生する可能性があり、心房収縮の調整を減らし、左心房およびLAAからの血液の排除を制限し、推定270万人のアメリカ人に影響を与える心房細動として知られている状況である。心房細動の患者の左心房およびLAAにおける血流は遅く、血栓形成のリスクを増加させる。LAAで血栓が形成される場合、それらは、LAAの壁から自由になり、心臓からくみ出される。その結果、心房細動のある人々は、一般の人々に比べて脳卒中を起こす可能性が5~7倍は高くなる。左心房およびLAAにおける血栓を発症するリスクのある心房細動の患者は、血液希釈剤を服用し、彼らの脳卒中リスクを減らすことがある。血液希釈剤の服用を禁忌している感謝、または血液希釈剤を慢性的に服用したくない患者は、LAAをシールする手順に確がある場合があり、これにより脳卒中のリスクを低減し、血液を薄くする薬を服用する必要がなくなる。ボストンサイエンティフィック社は、LAAを閉塞して密封するために、カテーテル送達デバイスであるウォッチマンを開発した。心房細動の患者における脳卒中を減らすのに効果的ではあるが、臨床試験でウォッチマンを受けた患者は、予想よりも塞栓性脳卒中の高い割合を示した。また、医師は、デバイスを取得するために割り当てられていた一部の患者にウォッチマンを移植することができなかった。

【0018】

心房細動を有する一部の患者は、塞栓、閉塞、シール、またはそれら L A A 内の血液の流れを減少から利益を受けることができる。L A A の閉塞が有益である臨床設定が、慢性抗凝固療法が禁忌である心房細動患者における塞栓性脳卒中のリスクを低減することが含まれている。L A A の低侵襲性の、カテーテル系の閉塞のための医療デバイスおよび方法が開発されている。現在利用可能なデバイスは、一般的に保持フックを備えた事故拡張型金属ケージ上に多孔質のカバーを含んでなる。有効であるが、これらのデバイスは欠点を有する。多孔質のカバーは、L A A 内外に浸透し、デバイス上で血栓が形成されるリスクが増加する。ケージ支持構造は、圧縮された場合、剛性であり、デバイスを L A A 内に前進させることがより難しくなる。拡張された場合、それらは剛性であり、L A A の非常に多様な形状に最適に適合しないことがある。デバイスと L A A の壁との間のギャップは、拡張したデバイス周囲から血栓が逃げることを可能とし、これも脳卒中を引き起こす可能性がある。送達システムの外径または圧縮され、布で覆われた金属ケージは、大きく、静脈アクセスから左心房へのアクセスを得るために、心房間中隔を通る大きな穴が必要である。治療後に心房中隔に残された穴は、治療が遅い場合があり、血液の左から右への持続的なシャントが生じ、心臓が行う仕事が増加する。穴はまた、右心房からの血栓の逆説的な塞栓が左心房に入り、その後動脈循環に到達するリスクを増加させる。

10

【 0 0 1 9 】

効果的かつ確実に、閉塞、塞栓、シール、または L A A 内の血液の流れを減少させるための医療デバイス、カテーテル系医療デバイス、システム、および方法に対する満たされていない臨床的必要性が残っている。デバイスは、プロファイルが低く、柔軟性が高く、使いやすく、かつ迅速に高精度に配置することができる必要がある。さらに、デバイスは、L A A の即時かつ完全な閉塞を提供し、左心房にしっかりとよく洗浄された表面を提示し、すぐに内皮化して、L A A の耐久性および永続性の高い閉塞率をもたらす。

20

【 0 0 2 0 】

特定の臨床状況において、患者は、静脈または静脈セグメント閉塞、塞栓、シールおよびの血流の減少から利益を得ることができる。血管内の静脈閉塞が有益である臨床状況は、食道静脈瘤出血のような損傷した血管、骨盤静脈瘤のような痛みを伴う静脈、および血管系内の血液の経路の再ルーティングを含み、血管の異常および奇形を分離する。したがって、静脈および静脈のセグメントを閉塞するために、低侵襲、カテーテル系の血管内治療は、開発されてきた。

30

【 0 0 2 1 】

血管内静脈閉塞用医療デバイスは、カテーテルを介して送達され、標的静脈セグメントのルーメンに堆積された押し込み可能なコイルを含む。静脈閉塞用コイルを使用する利点がある。デバイスは、可撓性を有しかつ高度に細長く、小さく、遠位の、および曲がりくねった血管内へ前進するためにそれらを容易にする。それらはまた、比較的安価である。しかしながら、動脈における使用と同様に、静脈内のコイルの正確な配置が難しく、誤配置、移動、および非標的塞栓が一般的である。デバイスの移動は、静脈の直径が遠位から近位へ増加するように、静脈内で特に一般的である。コイルは静脈に配置された場合、コイルが自由になり、長い距離を移動しやすくなる。しばしば、静脈内を移動するコイルは、右心房、右心室、または肺動脈のような重要な構造になる。

40

それらは血流に多孔質の障壁を提示するため、多数のコイルは、しばしば、完全な静脈塞栓に必要とされ、治療時間及びコストの増加をもたらす。最後に、処理された静脈セグメントの遅い再開通も一般的である。

【 0 0 2 2 】

静脈閉塞用の血管内医療デバイスはまた、カテーテルを通して押し込まれ、標的静脈のセグメントのルーメンに堆積させることができる自己拡張型血管プラグを含む。静脈閉塞用の血管のプラグを使用する利点がある。デバイスは、コイルよりも高い精度で配置することができる。また、単一のデバイスは、しばしば、静脈閉塞のために必要なことすべてであり、治療の複雑さを低減する。しかしながら、コイルと同様に、欠点がある。デバイスは、しばしば硬く、小さく、遠位の、および曲がりくねった静脈に配置することを難し

50

くする。コイルのような、血管プラグは血流へ多孔質の障壁を提示し、デバイスが静脈を完全に閉塞するのに必要な時間を増加させることができる。それらはまた、しばしば治療された静脈セグメントの遅い再開通を示す。コイルと同様に、移動はまた一般的であり、静脈内に配置されたコイルは、右心房、右心室、または肺動脈のような重要な構造にしばしば残る。

【 0 0 2 3 】

これまでの試みは、静脈閉塞用の着脱可能なバルーンを開発し、使用するために行われており、ポリマーバルーンを膨張して標的静脈のルーメンをを充填し、カテーテルから取り除かれる。カテーテルに連結し適合性のある着脱可能なポリマーバルーンは、静脈セグメントを完全に充填し閉塞するための試みにおいて、標的静脈のセグメント内に前進し、膨張し、取り外される。静脈閉塞のための着脱可能なバルーンカテーテルを使用する2つの大きな利点がある。第1に、これらのデバイスは、低いプロファイルを有し、非常に柔軟であり、小さく、遠位のおよび曲がりくねった静脈の治療を可能にする。第2に、拡張後、拡張し適合性のあるバルーンは、一般的に、血管壁周囲の不規則性によく適合し、しばしば静脈壁に対する良好な急性閉塞性能および優れたシールを提供する。しかしながら、これらのデバイスおよび関連する使用方法は、いくつかの欠点を有し、他のデバイスおよび方法の支持で大半が放棄されている。第1に、デバイスは通常、一般的に、組織の組み込みに抵抗するラテックスおよびシリコンのような適合性のあるポリマーから作られている。静脈壁へのデバイスの固定が減少すると、バルーンの移動のリスクを増加させる。第2に、バルーンは、弾性であり、拡張したサイズおよび形状を維持するために必要である分離後の高い内部圧力を維持するためにバルブを使用する。残念ながら、バルーンの収縮をもたらすバルブ故障の実質的な割合があり、しばしば再疎通または治療された静脈セグメントの再開通または再開をもたらし、バルーンの移動のリスクを増加させる。コイルおよび血管プラグと同様に、移動は一般的であり、静脈内に配置された着脱可能なバルーンは、しばしば、右心房、右心室、または肺動脈のような重要な構造に残る。第3に、バルーンの製造に使用されるポリマーは、生体内で生分解性である。バルーンの壁の破壊は、バルーンの萎みおよび治療された静脈セグメントの再開通または再開のリスクを増加させる。

【 0 0 2 4 】

医療デバイス、カテーテルベースの医療デバイス、システム、および方法について静脈および静脈セグメントの血流を効率的かつ確実に閉塞、塞栓、シールおよび減少させるための満たされていない臨床上の必要がある。デバイスは、プロファイルが低く、柔軟性の高く、使いやすく、かつ迅速に高精度に配置することができる必要がある。さらに、デバイスは、妥当なコストを有する1またはいくつかのデバイスとの即時かつ完全な静脈閉塞もたらし、ほとんどの静脈を閉塞する大半の限られたサイズおよび形状を要求する必要がある。最後に、デバイスは、デバイスの萎み、圧縮、圧密または移動の割合が低く、治療された静脈セグメントの再開通の低い割合の低い静脈の耐久性のある永続的な閉塞を提供する必要がある。

【 0 0 2 5 】

心臓内のバルブは、閉塞し、漏れが発生する可能性があり、心拍出量の減少、心拍負荷の増加、またはその両方の発生をもたらす。これらの障害のあるバルブは、手術中または低侵襲性の手順の間のいずれか、修理または交換することができる。バルブの修理および交換後、バルブに隣接する領域に新たな漏れが生じる場合があり、心拍出量を減少させ、心臓の仕事量を増加させ得る。これらの漏れはまた、腎臓の損傷を引き起こし、貧血を引き起こす可能性のある赤血球の溶血を含む、血液の損傷につながり得る。これらの「バルブ傍漏出」を発症する患者は、漏出経路の閉塞から利益を得ることができ、心拍出量を改善し、心臓の負担を軽減し、血液の損傷を低減することができる。現在、弁周囲漏出の治療用に特別に承認された医療デバイスはない。医師は時々、カテーテルを通して弁周囲漏出経路のルーメン内に堆積させて閉塞しようとする押し込んで自己拡張型の血管プラグを使用する。しかしながら、このアプローチは欠点を有する。デバイスは、硬く、配置が難

10

20

30

40

50

しい。それらはまた、一部のデバイスが漏出経路を完全に閉塞できなくなる血流に多孔質の表面を提示し、漏出経路は大きく血流速度が高い場合がある。デバイスの不規則な多孔質表面は、血栓形成の影響を受けやすい。これらの血栓の後続のその後の放出および塞栓は、脳卒中につながり得る。多くの多孔性デバイスと同様に、血管プラグの完全な内皮化は遅く、しばしば不完全であり、血栓形成および血栓塞栓のリスクの持続的な増加をもたらす。

【0026】

弁周囲漏出を効果的かつ確実に閉塞するための医療デバイス、カテーテル系の医療デバイス、システム、および方法に対する満たされていない臨床上の必要が残っている。デバイスは、プロファイルが低く、柔軟性が高く、使いやすく、迅速に高精度に配置することができる必要がある。さらに、デバイスは、漏出経路の迅速かつ完全な閉塞をもたらし、血栓形成に耐性があり、迅速に内皮化する表面を有する必要がある。最後に、デバイスはデバイスの萎み、圧縮、または圧密、および再開通の低い割合を有する漏出経路の耐久性および永続的な閉塞を提供する必要がある。

10

【0027】

特定の臨床状況において、患者は、生体導管内の流体または材料の流れの閉塞、塞栓、またはシールおよび減少から利益を得ることができる。血管内導管の閉塞が有益である臨床状況は、妊娠を防ぐために、卵管の意図的な閉塞を含む。低侵襲性、カテーテル系の血管内治療は、生体導管を閉塞するために開発されている。

【0028】

効果的かつ確実に生体導管を閉塞するための医療デバイス、カテーテル系の医療デバイス、システム、および方法に対する満たされていない臨床上の必要性が残っている。デバイスは、プロファイルが低く、柔軟性が高く、使いやすく、かつ迅速に高精度に配置されることが必要とされている。さらに、デバイスは、妥当なコストを有する1またはいくつかのデバイスとの即時かつ完全な管閉塞をもたらし、ほとんどの導管を閉塞する限られたサイズおよび形状を要求する必要がある。最後に、デバイスは、デバイスの萎み、圧縮、圧密または移動の割合が低く、治療された導管セグメントの再開通の低い割合を有する導管の耐久性のある永続的な閉塞を提供する必要がある。生体導管の例は、生体液および懸濁液、固体または半固体の生物学的物質、ガス、または空気を搬送するヒトにおける動脈、静脈、胸管、リンパ管、膵管、胆管、卵管、気管支、尿管、尿道、食道、十二指腸、空腸、回腸、結腸、輸精管、唾液管、耳下腺管、乳管、シュレム管、涙管および鼻涙管、脳水路、末梢神経鞘、およびその他の管状構造またはチャンネルを含む。生体液、固体または半固体の生体物質、ガス、または空気の例は、血液、リンパ液、脳脊髄液、尿、胆汁、膵液、唾液、乳汁、涙、房水、卵、精液、肺の分泌物、食品、水、糞、呼気、または呼気を含む。

20

30

【0029】

生物学的空間においてバルーン、細長い本体、および拡張可能な本体を効果的かつ確実に配置するための医療デバイス、カテーテル系の医療デバイス、システム、および方法に対する満たされていない臨床上の必要性がある。デバイスは、プロファイルが低く、柔軟性が高く、使いやすく、かつ迅速に高精度に配置することができ、かつ、萎み、圧縮、圧密または移動に対しての耐久性が必要とされる。本明細書で使用されるように、生物学的空間は、無料で、利用可能な、または占有されていない連続した領域や広がりを含む、ヒト患者における連続した領域や広がりを意味することができる。

40

【0030】

さらに、嚢状動脈瘤（脳動脈瘤を含む）、動脈、静脈、他の中空の血管または血液を含む構造体、または生体導管または空間の治療、閉塞、またはシールのための医療デバイスの製造方法の必要があり、そのような医療デバイスは、着脱可能なポリマーバルーン、着脱可能な金属バルーン、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン（完全にポリマーで被覆された金属バルーン、および部分的にポリマーで被覆された金属バルーンを含む組み込む）、ならびに着脱可能な金属化ポリマーバルーン（完全に金属化されたポリマーバルーンお

50

よび部分的に金属化されたポリマーバルーンを含む)を組み込む。バルーンは次いで、目標位置での空隙を充填するために拡張可能であり、動脈、静脈、血液含有構造体、または生体導管または空間のルーメンを介して送達できる着脱可能なバルーン医療デバイスを製造する必要性が残っており、バルーンは、膨張し、標的位置での空隙を充填し、その後、送達デバイス、カテーテル、カテーテルアセンブリから取り除くことができ、バルーンは、バルーン内の膨張圧を維持するためのバルブまたは他のデバイスを必要とせず拡張しまたは部分的に拡張した構成のままである。着脱可能なバルーン医療デバイスを製造するためのさらなる必要性が残っており、着脱可能なバルーンは、許容される生体適合性を有し、バルーンの移動のリスクを低減し、バルーン壁への組織の組み込みを促進するために、任意にテクスチャ加工またはマイクロテクスチャ表面を使用する。ワイヤラッピングのような機械的プロセス、電気メッキ、電鍍、スパッタリングのような電気化学プロセス、またはその組み合わせによって、ポリマーバルーンの表面に金属を適用することにより、そのような医療デバイスの金属化ポリマーバルーンを製造する必要性が残っている。また、着脱可能なバルーンを含む(第1)医療デバイスの第2カテーテルのルーメンを通して送達でき、かつ動脈瘤、動脈、静脈、LAA, 弁周囲漏出経路、血液含有構造、生体導管、または取り外し可能なバルーンの中央空隙または内部容積の何れかで、標的位置の空隙を充填するために使用され得る細長いまたは拡張可能な本体を含んでなる医療デバイスを製造する必要性も残っている。

【発明の概要】

【0031】

本発明は、嚢状動脈瘤、動脈、静脈、左心耳(LAA)、弁周囲漏出、そのほかの血液含有構造体、生体導管、または生体空間内の血液または他の生体液の閉塞、シールまたは減少についての着脱可能なバルーンカテーテルまたはカテーテルアセンブリを含んでなる医療デバイスおよびこれらの医療デバイスの使用に関する。着脱可能なバルーンカテーテルの着脱可能なバルーンは、ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、または金属化ポリマーバルーンを含んでなってもよい。本開示はまた、細長いまたは拡張した本体を含んでなる医療デバイス、ならびに着脱可能なバルーン、およびカテーテル、またはカテーテルアセンブリを含んでなる医療デバイスによるそれらの使用に関し、1つまたは複数の細長いまたは拡張可能な本体、または固体流体は、着脱可能なバルーンまたはカテーテルアセンブリを含んでなる医療デバイスのカテーテルを通過することができ、細長いまたは拡張可能な本体の一部は、拡張したバルーンに隣接して、拡張したバルーンの中央空隙内に、または拡張したバルーンのサイズ、形状および位置を維持するための拡張したバルーンと拡張したバルーンの中央空隙内との両方に配置することができる。

【0032】

本開示は、着脱可能なバルーンカテーテルの着脱可能なバルーンの様々な実施形態を送達し、および配置するためのデバイス構成要素、デバイス方法およびシステムに関し、着脱可能なバルーンは、嚢状動脈瘤、動脈、静脈、LAA、弁周囲漏出経路、他の血液含有構造体、生体導管、または着脱可能なバルーンの拡張状態で所定の位置にある生体空間の少なくとも一部を充填および/またはシールするように寸法設定および構成されている。本開示はまた、着脱可能なバルーンカテーテルの着脱可能なバルーンを配置して拡張した後、細長い本体または拡張した本体の様々な実施形態を送達し、配置することについてのデバイス構成要素、デバイス、方法およびシステムに関する。細長い本体または拡張可能な本体は、嚢状動脈瘤、動脈、静脈、LAA、弁周囲漏出経路、他の血液含有構造体、生体導管、他の生物学的空間、または着脱可能なバルーンカテーテルの着脱可能なバルーンの少なくとも一部を充填し、またはシールするように寸法設定され、構成されており、細長い本体または拡張可能な本体は、細長い状態または拡張された状態で所定の位置に維持する。本開示は、様々な記載された治療を可能にするために、特定の長さの医療デバイスまたはデバイス構成要素を記載する。本開示はまた、デバイスまたはデバイス構成要素を記載し、カテーテル、カテーテルアセンブリ、および着脱可能なバルーンを含み、保持構造体を含んでなり様々な記載された治療を可能にする着脱可能なバルーンを含む。

【 0 0 3 3 】

本開示は、これらの目的のために設計された他のデバイスのいくつかの長年の制限を解決する。血管塞栓用のコイルのような細長い本は、柔軟性および追跡性が高く、曲がりくねった動脈および静脈を通り、小さい血管、遠位の血管に前進することができ、広範囲の血液含有構造体の塞栓形成を可能にする。しかしながら、単独で使用される場合、これらの血管コイル細長い本体は、しばしば、遅いまたは不完全な塞栓をもたらす。血管プラグのような拡張可能な本体は、カテーテルの通過が制約されているする場合、一般的に、血管コイルよりもはるかに硬いが、同様に血流に多孔質の表面を提示する。本開示は、血液または生体液の流れに固体表面を提示する標的位置にバルーンを配置し、その後、1または複数の柔軟性の高い細長い本体または拡張可能な本体を配置する非常に柔軟な医療デバイス

10

【 0 0 3 4 】

本開示は、拡張したバルーンおよび1または複数の細長いまたは拡張した本体のアセンブリは、萎み、圧縮、圧密、または移動に対して非常に抵抗力のある生体内で生成されるような、非常に柔軟な着脱可能なバルーンを送達するための非常に柔軟なカテーテルまたはカテーテルアセンブリ（また、「送達カテーテル」または「第1カテーテル」と呼ばれる）の使用、および柔軟性の高い細長いまたは拡張可能な本体を送達するための同じ柔軟性の高いカテーテルまたはカテーテルアセンブリを使用することを記載する。本開示はまた、医療デバイスを記載する。

20

ガイドワイヤルーメンを組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテル（また、「ガイドワイヤカテーテル」または「第2のカテーテル」と呼ばれる）の構成要素が細長い本体又は拡張可能な本体の通路を様々な場所に向けるために移動および使用でき、着脱可能なバルーンカテーテルの拡張したバルーンは位置に固定されたままであり、第2医療デバイスを着脱可能なバルーンをシール可能とし、着脱可能なバルーンを固定してバルーンの移動のリスクを低減するか、拡張可能なバルーンの拡張したサイズおよび形状を維持して、バルーンの萎み、圧縮、または圧密のリスクを低減する。

【 0 0 3 5 】

着脱可能なバルーンとは独立して動くことができ、細長いまたは拡張可能な本体を送達するために使用できるガイドワイヤ挿入用の構造体を有する着脱可能なバルーンカテーテルは、デバイス性能を向上させながら、デバイス全体の直径またはプロファイルを減少させる。1つのカテーテルはガイドワイヤ挿入用に構成されており、着脱可能なバルーンとは独立して移動でき、細長い本体または拡張可能な本体の送達にも使用され、および別のカテーテルは、着脱可能なバルーンをカテーテルアセンブリに保持する、少なくとも2つのカテーテルアセンブリを備えた着脱可能なバルーンカテーテルはまた、着脱可能なバルーンをカテーテルアセンブリに保持できる機械的ラッチの使用も可能となる。ガイドワイヤカテーテルが機械的ラッチ内である場合、着脱可能なバルーンは、送達カテーテルに取り付けられたままである。ガイドワイヤカテーテルが機械的ラッチから格納された場合、着脱可能なバルーンは、送達カテーテルから分離され得る。

30

40

【 0 0 3 6 】

これらの異なる要素の組み合わせは、着脱可能なバルーンカテーテルを作製する。1または複数の細長いまたは拡張可能な本体とともに使用して、プロファイルが低く柔軟性の高いシステムを生成する場合、動脈、静脈、および他の血液含有構造体ならびに他の生体導管の即時かつ完全な閉塞は、カテーテルアセンブリから拡張され、支持されたバルーンを簡単かつ即時に機械的な取り外しを提供し、折り畳み、圧縮、圧密、または移動に対して高い抵抗のある着脱可能なバルーンおよびコイルアセンブリをもたらす。

【 0 0 3 7 】

ポリマーバルーンは、近位端および遠位端の開口部を除いて、ポリマーの単一の連続層を含んでなってもよい。ポリマーバルーンは、外部表面上のコーティングを含む、1また

50

は複数の非金属コーティングをさらに含んでなってもよい。ポリマーバルーンの表面は、生体適合性を改善するために、血液接触面の内皮化を促進するため、表面のテクスチャを粗くして生体内に配置した後のバルーンの移動のリスクを減少させるために、表面のテクスチャを滑らかにして生体分子または細胞の付着を減らすためおよび生体内に配置した後の組織損傷を低減するため、または生体内に配置した後、バルーンと周囲の組織との間に形成される結合の強度を増加させるために変更されてもよい。表面改質は、プラズマエッチング、表面粗面化または平滑化、表面の化学的性質の変化、分子もしくは生体分子の付着、またはこれらの方法の様々な組合せを含んでもよい。

【0038】

ポリマーバルーンは、近位首部、遠位首部、または近位首部および遠位首部の両方を含んでなってもよい。管状構造体またはセグメントを含む金属構造は、近位首部に連結させて近位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルからポリマーバルーンを取り外すためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含む、カテーテルをガイドするのを助け、中央空隙および内部容積を通過してもよく、またはバルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンからの漏れの低減を助けてもよい。

10

【0039】

管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、ポリマーバルーンの遠位首部に接合されて近位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属、ポリマー、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリからポリマーバルーンを取り外すためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルをガイドする助けとなりバルーンの中央空隙または内部容積を通過させてもよく、またはバルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンからの漏れの低減を助けてもよい。管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマー構造体は、ポリマーバルーンの遠位首部に連結させて遠位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリからポリマーバルーンを取り外すためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルのガイドの助けとなりバルーンの中央空隙または内部容積を通過させてもよく、またはバルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンからの漏出の低減の助けとなってもよい。

20

30

【0040】

金属バルーンは、近位端および遠位端の開口部を除いて、金属の単一の連続層を含んでなってもよい。金属バルーンの表面は、生体適合性を改善するために、血液接触面の内皮化を促進するために、表面テクスチャを粗くして生体内に配置した後のバルーンの移動のリスクを低減するために、表面テクスチャを滑らかにし生体分子もしくは分子の付着を低減するためおよび生体内に配置した後の組織損傷を低減するために、または生体内に配置した後にバルーンと周囲の組織との間に形成する結合の強度を増加させるために変更されてもよい。表面改質は、表面の粗面化または平滑化、表面の化学的性質の変化、分子または生体分子の付着、またはこれらの方法の様々な組合せを含んでもよい。

40

【0041】

金属バルーンは、近位首部、遠位首部、または近位首部および遠位首部の両方を含んでなってもよい。管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または

50

金属およびポリマーの構造体は、近位首部と接合して近位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリからポリマーバルーンを取り外しするためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルのガイドの助けとなりバルーンの中央空隙または内部容積を通過してもよく、またはバルーンの膨張中に第1ルーメンからの漏出を低減する助けとなってもよい。

【0042】

管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマー構造体は、金属バルーンの遠位首部に連結して遠位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリからポリマーバルーンを取り外しするためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルのガイドの助けとなり、バルーンの中央空隙または内部容積を通過してもよく、またはバルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンからの漏出を低減する助けとなってもよい。

【0043】

ポリマー被覆金属バルーンは、近位端および遠位端の開口部を除いて、金属の単一の連続層を含んでなり、1もしくは複数の非金属コーティングは1もしくは複数のポリマー被覆または内面、外面または内面および外面上の層をさらに含んでなってもよい。ポリマー被覆金属バルーンの表面は、生体適合性を改善するために、血液接触面の内皮化を促進するため、表面のテクスチャを粗くして生体内に配置した後のバルーンの移動のリスクを低減するため、生体内に配置した後にバルーンと周囲の組織との間の結合の強度を増加させるため、表面改質は、プラズマエッチング、表面の粗面化もしくは平滑化、表面の化学的性質の変化、分子もしくは生体分子、またはこれらの方法の様々な組合せを含んでもよい。

【0044】

ポリマー被覆金属バルーンは、近位首部、遠位首部、または近位首部および遠位首部の両方を含んでなってもよい。管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、近位首部に連結させて接合させて近位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリからポリマーバルーンを取り外しするためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルのガイドの助けとなりバルーンの中央空隙または内部容積を通過してもよく、バルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンから漏出を低減する助けとなってもよい。

【0045】

管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマー構造体は、ポリマー被覆金属バルーンの遠位首部に連結してされて遠位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきりと見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリからポリマーバルーンを取り外すためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルのガイドの助けとなり、バルーンの中央空隙もしくは内部容積を通過してもよく、またはバルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンからの漏出

10

20

30

40

50

を低減する助けとなってもよい。

【 0 0 4 6 】

金属化ポリマーバルーンは、近位端および遠位端の開口部を除いて、単一のポリマーの連続層を含んでなってもよい。金属化ポリマーバルーンは、非連続的な金属構造体を含む1もしくは複数の金属構造体、層、またはコーティング、ならびに連続的な金属構造体、層またはコーティングをさらに含んでなってもよい。金属は、スパッタコーティング、蒸着、電気メッキまたは電鍍により、金属ワイヤもしくはメッシュを金属バルーンの表面に適用することにより、またはこれらの方法の様々な組み合わせによりポリマーバルーンに適用してもよい。金属ワイヤまたはメッシュは、リング、コイル、編組、織物、または直線状の形態またはそれらの組み合わせに適用してもよい。金属構造体、層、またはコーティングは、外面、内面、または外面および内面の両方に存在してもよい。とりわけ、金属化ポリマーバルーンの表面は、生体適合性を改善するため、表面テクスチャを粗面化して血液接触面の内皮化を促進するため、生体内に配置した後にバルーン移動のリスクを低減するため、または生体内に配置した後にバルーンと周囲の組織との間に形成する結合の強度を増加するために変更してもよい。表面改質は、プラズマエッチング、表面の粗面化または平滑化、表面の化学的性質の変化、分子または生体分子の結合、またはこれらの方法の様々な組合せを含んでもよい。

10

【 0 0 4 7 】

金属化ポリマーバルーンは、近位首部、遠位首部、または近位首部および遠位首部の両方を含んでなってもよい。管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、近位首部に連結して近位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリから取り外しするためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルのガイドの助けとなりバルーンの中央空隙または内部容積を通過してもよく、またはバルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンからの漏出を低減する助けとなってもよい。

20

【 0 0 4 8 】

管状構造体またはセグメントを含む金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマー構造体は、金属化ポリマーバルーンの遠位首部に連結して遠位首部アセンブリを形成してもよい。これらの金属構造体、ポリマー構造体、または金属およびポリマーの構造体は、X線透視検査時にはっきり見える放射線不透過性金属を含んでなってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリにポリマーバルーンを取り付けるためのアセンブリの一部であってもよく、カテーテルまたはカテーテルアセンブリからポリマーバルーンを取り外しするためのアセンブリの一部であってもよく、第1医療デバイスの第2カテーテルを含むカテーテルのガイドの助けとなりバルーンの中央空隙または内部容積を通過してもよく、またはバルーンの膨張中に第1医療デバイスの第1ルーメンからの漏出を低減する助けとなってもよい。

30

【 0 0 4 9 】

本発明は、閉塞塞栓、または嚢状動脈瘤内の血液の流れを減少させるための装置、システムおよび方法を提示する以上の細長いまたは拡張可能体が拡張したバルーン、または拡張したバルーンに隣接して拡張したバルーンの中央空隙内部の両方の中央空隙の内部に、拡張したバルーンに隣接して配置されている。

40

【 0 0 5 0 】

着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化バルーンが記載されており、バルーンはポリエチレンテレフタレート (PET) のような低い適合性のあるポリマー材料とプリーツを形成した折り畳める低いプロファイルに到達できる金のような材料とで作られており、柔軟性が高く、低い圧力で拡張し、血液接触面での迅速な内皮化ならびに非血液接触面での周囲の動脈瘤への迅速な組織組み込みおよび

50

定着を促進する。ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンは変更され得、隣接する動脈瘤壁への付着を促進し、生体内でのバルーンの移動速度を低下させる。コイルのような細長い本体は、ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンとともに使用するために変更され得る。これらの細長い本体は、直線状の、またはほぼ直線状の、柔らかく、柔軟な形態で構成され得、比較的少数のバルーンおよびコイルのサイズおよび形状で、広範囲の動脈瘤中のサイズおよび形状を治療するために、1もしくはいくつかの長い、直線状の、またはほぼ直線状のコイルを補助的な使用を可能にする。

【0051】

柔軟性、プロファイルの低いカテーテルまたはカテーテルアセンブリは、本明細書で開示されており、動脈瘤に着脱可能バルーンとコイルの両方を送達するために使用することができる。そのようなカテーテルアセンブリは、ガイドワイヤおよびコイルの両方を受け入れるように構成された第2カテーテルを含んでなり、この第2カテーテルは、拡張可能なバルーンが所定の位置に固定されたままで、前方または後方に移動させることができる。この機能は、隣接する拡張した着脱可能なバルーンおよび拡張した着脱可能なバルーンの内側の両方にコイルを正確に配置する能力とともにワイヤ経路の送達の利点を提供する。その結果、生体内で動脈瘤の首部および囊をすぐにおよび完全に塞栓でき、および、その圧力を維持するためにバルーンまたはバルブ内の圧力を高くすることを必要とせずに、劣化、移動、萎み、圧縮または圧密に抵抗することによりその閉塞を長期にわたり維持することができる着脱可能で移植可能なバルーンおよびコイルアセンブリができる。

【0052】

1つの例において、ブリーツを形成し、折り畳まれた金の金属バルーンは、バルーンに連結または動作可能に接合された第1カテーテルおよびガイドワイヤを挿入し、細長いまたは拡張可能な本体を送達するように構成された第2カテーテルの2つのカテーテルのアセンブリを使用して動脈瘤のガイドワイヤ上を動脈瘤の囊内に前進する。流体が、第1カテーテルのハブから圧力下で、第1ルーメンを通してバルーンの中央空隙へ注入され、バルーンの拡張を引き起こす。その後、第1カテーテルを使用して、拡張したバルーンを動脈瘤の首部に押し付けられるまで引き戻す。その後、第2カテーテルをガイドワイヤ上での動脈瘤ルーメンまたは囊へ前進させ、ガイドワイヤは取り除かれ、長さ約100cmの細長い本体（「血管コイル」とも呼ばれる）を第2カテーテルのルーメンを通して拡張したバルーンの後ろの動脈瘤囊内へ前進させる。血管コイルのいくつかのセグメントは、動脈瘤壁の内面および動脈瘤壁の外面に接触する。血管コイルのループは、動脈瘤首部に向かう方向に拡張したバルーンの壁に力を加えて、動脈瘤首部のシールを助け、拡張したバルーンの移動または動作のリスクを低減する。バルーンの正しい位置と動脈瘤の首部および囊の適切な閉塞を確認した後、血管コイルは、その送達システムから取り外され、拡張したバルーンはカテーテルから取り外され、血管コイル送達システムとともにカテーテルは取り除かれる。血管コイルの取り外しは、機械的、電解的、電熱的手段により起こってもよい。この例では、金の金属バルーンは、バルーンの中央空隙内に更なる支持材料を配置することなく、萎み、圧縮、または圧密に耐えることができる。上記のアプローチを使用して、複数の細長い本体、拡張可能な本体または血管コイルは、第1カテーテルからバルーンを取り外す前のいつでも、拡張したバルーンの後ろの動脈瘤囊に配置することができる。

【0053】

別の例では、ブリーツを形成し、折り畳まれたポリマーバルーンは、バルーンに連結または動作可能に接合した第1カテーテルおよびガイドワイヤを挿入し、また細長いまたは拡張可能な本体を送達するように構成された第2カテーテルの2つのカテーテルのアセンブリを使用して動脈瘤の囊へガイドワイヤ上を前進する。流体は、第1ルーメンを通して第1カテーテルのハブからバルーンの中央空隙へ圧力下で注入され、バルーンの拡張を引き起こす。その後、第1カテーテルを使用して、拡張したバルーンを動脈瘤の首部に押し付けるまで引き戻す。その後、第2カテーテルを動脈瘤のルーメンまたは囊へガイドワイ

10

20

30

40

50

ヤ上を前進させ、ガイドワイヤを取り除き、約100cmの長さの血管子理宇の細長い本体の遠位部は、第2カテーテルのルーメンおよび拡張したバルーンの後ろの動脈瘤嚢を通過して前進する。血管コイルの遠位部のいくつかのセグメントは、動脈瘤の壁の内面に接触し、血管コイルの遠位部の他のセグメントは、拡張したバルーンの壁の外面に接触する。動脈瘤首部の向かう方向に拡張したバルーンの壁の外面に力を加えて、動脈瘤の首部のシールを助け、拡張したバルーンの移動または動作のリスクを低減する。その後、第2カテーテルは、その先端が拡張したバルーンの中央空隙にあるまで引き戻され、血管コイルの残りの近位部は、拡張可能な中央空隙内に配置される。血管コイルの近位部のいくつかのセグメントは、拡張したバルーンの壁の内面に接触する。血管コイルのループは、拡張したバルーンの壁の内面に外向きの力を加えて、拡張したバルーンが萎み、圧縮、または圧密に耐えるのを助け、動脈瘤首部の閉鎖を維持し、バルーンの移動または動作のリスクを低減する。動脈瘤の首部および嚢の閉塞を確認した後、血管コイルは、その送達システムから分離され、拡張したバルーンは第1カテーテルから分離され、カテーテルおよび血管コイル送達システムは取り除かれる。血管コイルの分離は、機械的、電解的、または電熱的手段により起こってもよい。いくつかの例では、1または複数の細長い本体、または血管コイルが動脈瘤嚢に配置され、1または複数の別個の細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルが拡張したバルーンに配置される。いくつかの例では、バルーンは金属化ポリマーバルーンで、金またはチタンの外層がポリマーバルーンの外面に1μmの厚さで存在する。これらの例では、ポリマーバルーンまたは金属化ポリマーバルーンは、バルーンの中央空隙内に更なる支持材料を配置しないと、萎み、圧縮または圧密に抵抗することができない。

10

20

【0054】

別の例では、動脈瘤首部に拡張バルーンを配置し、単一の血管コイルを配位した後、拡張したバルーンの後ろの動脈瘤嚢内の血管コイルの遠位部と拡張したバルーンの中央空隙内の血管コイルの残りの近位部で、医師は、どちらかを取り外す前に、バルーンの直径が小さすぎ、血管コイルの長さが短すぎると結論付ける。その後、医師は、患者からケ管コイルを取り外し、第1カテーテルのハブの膨張部に真空を適用することによりバルーンを収縮させ、患者からバルーンを取り外す。その後、医師は、前述の方法に従い直径のより大きいバルーンと長さのより長い血管コイルを選択し、それらを動脈瘤に配置し、バルーンの直径およびコイルの長さが適切であることを確認し、血管コイルおよび拡張したバルーンを分離し、カテーテルおよび任意の細長い本体送達システムを取り外す。

30

【0055】

本開示は、動脈内の血流を閉塞、塞栓、または低減させ、着脱可能なバルーンが動脈のルーメンに配置され拡張された形態で維持される、デバイス、システム、および方法を提示する。任意に、1または複数の細長いまたは拡張された本体が拡張したバルーンに隣接して、拡張したバルーンの中央空隙内に、または拡張したバルーンに隣接して拡張したバルーンの中央空隙内の両方に配置される。着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンが記載されており、バルーンは、PETのような低い適合性のポリマー材料と、ブリーツを形成された折り畳まれ低いプロファイルを到達できる金のような金属で作られており、柔軟性が高く、低い圧力での拡張し、組織の迅速な取り込みおよび周囲の動脈壁への固定を促進する。ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンの外表面は、隣接する動脈壁への付着を促進し、生体内でのバルーンの移動速度を低下させるために変更され得る。コイルのような細長い本体は、着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンと共に使用するために変更され得る。これらの細長い本体は、直線状の、またはほぼ直線状の、柔らかく、および可撓性を有する形態で構成することができ、1または少数の長い、直線状の、またはほぼ直線状のコイルを補助的に使用して、比較的少数のバルーンおよびコイルサイズで広範囲の動脈サイズを治療する。

40

【0056】

50

可撓性を有し、プロファイルが低いのカテーテルまたはカテーテルアセンブリは、本明細書に記載され、これらを使用して、標的動脈セグメントに着脱可能なバルーンおよびコイルの両方を送達することができる。そのようなカテーテルアセンブリは、ガイドワイヤおよびコイルの両方を受け入れるように構成された第2のカテーテルを含んでなり、拡張着脱可能バルーンが所定の位置に固定されたままで、第2のカテーテルが前方または後方に移動させることができる。この機能は、隣接する拡張した着脱可能バルーンおよび拡張した着脱可能なバルーンの内側の両方にコイルを正確に配置する能力とともにワイヤ経由の送達の利点を提供する。その結果、生体内で動脈をすぐにおよび完全に塞栓でき、および、その圧力を維持するためにバルーンまたはバルブ内の圧力を高くすることを必要とせず、劣化、移動、萎み、圧縮または圧密に抵抗することによりその閉塞を維持することができる着脱可能で移植可能なバルーンおよびコイルアセンブリができる。

10

【0057】

1つの例において、ブリーツを形成し、折り畳まれた金の金属バルーンは、バルーンに連結しまたは動作可能に接合した第1カテーテルと、ガイドワイヤの挿入用に構成された第2カテーテルとの2つのカテーテルのアセンブリを使用して、選択された動脈セグメントにガイドワイヤ上を前進される。流体が圧力下で第1カテーテルのハブから第1ルーメンを通過してバルーンの中央空隙へ注入され、バルーンの拡張を引き起こす。バルーンの正しい配置と選択した動脈セグメントの適切な閉塞を確認した後、拡張したバルーンは、第1カテーテルから取り外され、ガイドワイヤおよびカテーテルが患者から取り外される。取り外しは、機械的、電解的、電熱的手段により起こってもよい。この例では、金の金属バルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置された更なる支持材料なしで萎み、圧縮、または圧密に抵抗することができる。

20

【0058】

別の例では、ブリーツを形成し、折り畳まれたポリマーバルーンは、バルーンに連結しまたは動作可能に接合した第1カテーテルと、ガイドワイヤの挿入用および細長いまたは拡張可能な本体の送達用に構成された第2カテーテルとの2つのカテーテルのアセンブリを使用して、選択された動脈セグメントにガイドワイヤ上を前進する。流体は、第1カテーテルのハブから第1ルーメンを通過してバルーンの中央空隙へ注入され、バルーンの拡張を引き起こす。バルーンの正確な配置および選択された動脈セグメントの適切な閉塞を確認した後に、医師は、ガイドワイヤを取り除き、その先端が拡張したバルーンの中央空隙内となるまで、第2カテーテルを引き戻す。その後、医師は、血管コイルの細長い本体を、第2カテーテルのルーメンを通過して拡張可能なバルーンの中央空隙に配置する。血管コイルのいくつかのセグメントは、拡張したバルーンの壁の内面に接触する。血管コイルのループは、拡張したバルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのを助けるために、動脈部の閉塞を維持するために、およびバルーンの動作または移動のリスクを低減するために拡張したバルーンの内面に外向きの力を及ぼす。選択された動脈セグメントの閉塞を確認した後に、血管コイルはその送達システムから取り外され、拡張したバルーンは取り外される。取り外しは、機械的、電解的または電熱的手段により起こってもよい。いくつかの例では、1より多い細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルは、拡張したバルーンに配置される。いくつかの例では、バルーンは、ガイドワイヤおよび第2カテーテルの引き込み後に、バルーンの遠位開口部を閉じるエラストマーまたは男性バルブを有する遠位首部アセンブリを含んでなる。拡張可能なバルーン内に止血を提供することに加え、バルブは、バルーンを第2カテーテルまたは第1および第2カテーテルのアセンブリに取り付ける主要な手段を提供してもよい。

30

40

【0059】

いくつかの例では、細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルの遠位部は、拡張したポリマーバルーンの内側の遠位動脈のルーメンに配置され、細長い本体、拡張可能な本体または血管コイルの近位部は、バルーンの内側の遠位開口部の少なくとも一部を閉じるために拡張したバルーンの内側の中央空隙に配置されるいくつかの例では、バルーンは、金属化ポリマーバルーンであり、金またはチタンの外層は1 μm未満の厚みでポリマーバルーン外面に存在

50

する。これらの例では、ポリマーバルーンまたは金属化ポリマーバルーンは、バルーンの中央空隙内に配置された更なる支持材料なしで、萎み、圧縮または圧密に抵抗することができない。

【0060】

本開示は、静脈内の血流を閉塞、塞栓または低減させるデバイス、システム、および方法を提示し、着脱可能なバルーンが静脈のルーメンに配置され、拡張した形態で維持されている。任意に、1または複数の細長いまたは拡張可能な本体は、拡張したバルーン、各々法下バルーンの中央空隙内、または隣接した拡張したバルーンおよび拡張したバルーンの中央空隙の両方に配置される。着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンが記載されており、バルーンは、PETのような適合性の低いポリマー材料と、ブリーツを形成し、折り畳まれ低いプロファイルを達成する金のような金属とで作られており、柔軟性が高く、低圧での拡張し、組織の迅速な組み込みと周囲の静脈壁への固定を促進する。ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンの外面は変更し、隣接する状態や九壁への付着を促進し、生体内でのバルーンの移動速度を低減する。自己拡張型構造体は、バルーンの近位または遠位首部に追加され得、自己拡張型構造体は、隣接する静脈セグメントの壁と接触し、バルーンの移動のリスクを低減する。コイルのような細長い本体は、着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンとともに使用され得る。これらの細長い本体は、直線状で、柔らかく、可撓性を有する形態で構成することができ、1または少数の長い、直線状の、ほぼ直線状のコイルを補助的に使用して、比較的少ない数のバルーンおよびコイルのサイズで広範囲に静脈サイズを治療できるようにする。

【0061】

可撓性を有する、低いプロファイルのカテーテルまたはカテーテルアセンブリは、本明細書に記載されており、着脱可能なバルーンおよびコイルの両方を標的静脈セグメントに送達するために使用される。そのようなカテーテルアセンブリは、ガイドワイヤおよびコイルの両方を受け入れるように構成された第2カテーテルであり、拡張した着脱可能なバルーンが所定の位置に固定されたままで、このシャフトは、前方または後方に移動させることができる。この機能は、隣接する拡張した着脱可能なバルーンおよび拡張した着脱可能なバルーンの内部の両方に正確にコイルを配置する能力とともにワイヤ経路の送達の利点を提供する。その結果、生体内で静脈をすぐに完全に閉塞でき、およびその圧力を維持するためにバルーンまたはバルブ内の圧力を高くすることを必要とせずに、劣化、移動、萎み、圧縮または圧密に抵抗することによりその閉塞を長期にわたり維持することができる取り外し可能で、移植可能なバルーンおよびコイルアセンブリができる。

【0062】

1つの例では、ブリーツを形成し、折り畳まれた金の金属バルーンは、バルーンに連結したまたは動作可能に接合した第1カテーテルと、ガイドワイヤの挿入用に構成された第2カテーテルと、バルーンの近位または遠位首部に連結した自己拡張型保持構造体を拘束するように構成された第3カテーテルとの3つのカテーテルアセンブリを使用して選択された静脈セグメントに前進する。第3カテーテルは、バルーンが所定の位置に維持された間に引き込まれ、その結果、自己拡張型保持構造が拡張し、保持構造体の一部が静脈の壁と係合する。流体は、第1カテーテルのハブから第1ルーメンを通してバルーンの中央空隙に圧力下で注入され、バルーンの拡張を引き起こす。バルーンの正しい配置および選択した静脈セグメントの適切な閉塞を確認した後、拡張したバルーンを第1カテーテルから取り外し、ガイドワイヤおよびカテーテルを取り外す。取り外しは、機械的、電解的、または電熱的手段により起こってもよい。この例では、金の金属バルーンは、バルーンの中央空隙内に更なる支持材料を配置することなく、萎み、圧縮、または圧密に抵抗することができる。

【0063】

別の例では、ブリーツを形成し、折り畳まれたポリマーバルーンを、3つのカテーテル

：バルーンに接合または動作可能に連結された第1のカテーテル、ガイドワイヤの挿入のために構成された第2のカテーテル、およびバルーンの遠位首部または近位首部に接合されている自己拡張保持構造体を拘束するように構成された第3のカテーテルのアセンブリを使用してガイドワイヤ上を選択された静脈セグメント内に前進させる。バルーンを所定の位置に残したまま第3のカテーテルを後退させ、結果として、自己拡張保持構造体の拡張および上記保持構造体の一部の血管の壁との係合をもたらす。流体を、圧力下で第1のカテーテルのハブから、第1のルーメンを通して、バルーンの中央空隙内に注入して、バルーンを拡張させる。バルーンの正しい配置および選択された静脈セグメントの適切な閉塞を確認した後、医師は、ガイドワイヤを除去し、その先端が拡張したバルーンの中央空隙中に入るまで第2のカテーテルを引き戻す。医師は、次いで、第2のカテーテルのルーメンを通して拡張可能なバルーンの中央空隙内に血管コイル細長い本体を配置する。血管コイルのいくつかのセグメントは、拡張したバルーンの壁の内側表面に接触する。血管コイルのループは、拡張したバルーンが萎み、圧縮、または圧密に耐えるのを助けるため、静脈セグメントの閉塞を維持するため、バルーンの動きまたは移行のリスクを軽減するために、拡張したバルーンの壁の内面に外向きの力を及ぼす。選択された静脈セグメントの閉塞を確認した後、血管コイルをその送達システムから取り外し、拡張したバルーンを第1のカテーテルから取り外し、そしてカテーテルおよび血管コイル送達システムを除去する。分離は、機械的手段、電気分解的手段または電気的手段によって行ってもよい。いくつかの例では、複数の細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルを、拡張したバルーン内に配置する。いくつかの例では、バルーンは、ガイドワイヤおよび第2のカテーテルを引き戻した後に、バルーン中の遠位開口部を閉鎖するエラストマーバルブまたは弾性バルブを有する遠位首部アセンブリを含む。拡張可能なバルーン内で止血を提供することに加えて、バルブは、第2のカテーテル、第1のカテーテル、または第1および第2のカテーテルのアセンブリにバルーンを取り付けるための主要な手段を提供してもよい。

【0064】

いくつかの例では、バルーンの遠位開口部の少なくとも一部を閉鎖するために、細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルの遠位部分を、拡張したバルーンに対して遠位の静脈のルーメン中に配置し、かつ細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルの近位部分を、拡張したバルーンの中央空隙中に配置する。いくつかの例では、保持構造体をバルーンの近位首部に接合し、他の例では、保持構造体をバルーンの遠位首部に接合する。いくつかの例では、バルーンは、金またはチタンの外部層が1 μm以下の厚さでポリマーバルーンの外部表面上に存在する金属化ポリマーバルーンである。これらの例では、ポリマーバルーンまたは金属化ポリマーバルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置される更なる支持材料なしでは、萎み、圧縮、または圧密に耐えることができない。

【0065】

本開示により、着脱可能なバルーンを左心耳のルーメン中に配置し、かつ拡張構成でそこに維持する、左心耳内の血流を閉塞、塞栓、または減少させるための装置、システムおよび方法を提供する。必要に応じて、1つ以上の細長い本体または拡張可能な本体は、拡張したバルーンに隣接して、拡張したバルーンの中央空隙の内部に、または拡張したバルーンに隣接し、かつ拡張したバルーンの中央空隙の内部の両方で配置される。着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンは、上記バルーンが低プロファイルを達成するためにプリーツを形成し、折り畳むことができるPETなどの低コンプライアンスポリマー材料または金などの金属から形成され、高い可撓性を有し、低圧で拡張し、迅速な組織の取り込みおよびその周辺の左心耳の壁への固定を促進する、ことが記載されている。ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンの外表面は、隣接する左心耳の壁への取り付けを促進し、インピボでのバルーンの移動の速度を減少させるために改変することができる。コイルなどの細長い本体は、着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンと共に使用するために改変することができる。これらの細長い本体は、直線状またはほとんど直線状の、柔軟な

10

20

30

40

50

、可撓性を有する構成に構成することができ、比較的少数のバルーンおよび比較的小さいコイルサイズで左心耳サイズの範囲を治療するために、1つまたは少数の、長い、直線状またはほとんど直線状のコイルの補助的使用を可能にする。

【0066】

可撓性、低プロファイルカテーテルまたはカテーテルアセンブリは、左心耳に着脱可能なバルーンとコイルの両方を送達するために使用することができ、本明細書中に開示されている。このようなカテーテルアセンブリは、ガイドワイヤおよびコイルの両方を受け入れるように構成された第2のカテーテルを含み、拡張した着脱可能なバルーンが所定の位置に固定されたまま、この第2のカテーテルを前方または後方に移動させることができ、それによって拡張した着脱可能なバルーンに隣接して、および拡張した着脱可能なバルーンの内部の両方でコイルを正確に配置する能力に加えて、オーバーザワイヤ式送達の利点を提供する。その結果、バルーン内部の高い圧力またはその圧力を維持するためのバルブを必要とせず、インピボで左心耳を直ちにかつ完全に閉塞することができ、分解、移動、萎み、圧縮に耐えることによって経時的に上記閉塞を維持することができる、着脱可能な、移植可能なバルーンおよびコイルアセンブリとなる。

10

【0067】

1つの例において、プリーツを形成し、折り畳んだ金の金属バルーンを、3つのカテーテル：バルーンに接合または動作可能に結合した第1のカテーテル、ガイドワイヤの挿入のために構成された第2のカテーテル、およびバルーンの遠位首部または近位首部に接合された自己拡張保持構造体を拘束するように構成された第3のカテーテルのアセンブリを使用して、ガイドワイヤ上を左心耳内に前進させる。バルーンを所定の位置に残したまま、第3のカテーテルを後退させ、結果として、自己拡張保持構造体の拡張および上記保持構造体の一部の左心耳の壁との係合をもたらす。流体を、圧力下で第1のカテーテルのハブから、第1のルーメンを通して、バルーンの中央空隙内に注入して、バルーンを拡張させる。バルーンの正しい配置および左心耳の適切な閉塞を確認した後、拡張したバルーンを、第1のカテーテルおよびガイドワイヤから取り外し、カテーテルを除去する。分離は、機械的手段、電気分解的手段または電気的手段によって行ってもよい。この例では、金の金属バルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置された更なる支持材料なしで、萎み、圧縮、または圧密に耐えることができる。

20

【0068】

別の例では、プリーツを形成し、折り畳まれたポリマーバルーンを、3つのカテーテル：バルーンに接合または動作可能に結合した第1のカテーテル、ガイドワイヤの挿入のために構成された第2のカテーテル、およびバルーンの遠位首部に接合された自己拡張保持構造体を拘束するように構成された第3のカテーテルのアセンブリを使用して、ガイドワイヤ上を左心耳内に前進させる。バルーンを所定の位置に残したまま、第3のカテーテルを後退させ、結果として、バルーンに接合された自己拡張保持構造体の拡張および上記保持構造体の一部の左心耳の壁との係合をもたらす。流体を、圧力下で第1のカテーテルのハブから、第1のルーメンを通して、バルーンの中央空隙内に注入して、バルーンを拡張させる。バルーンの正しい配置および左心耳の適切な閉塞を確認した後、医師は、ガイドワイヤを除去し、その先端が拡張したバルーンの中央空隙中に入るまで第2のカテーテルを引き戻す。医師は、次いで、第2のカテーテルのルーメンを通して拡張可能なバルーンの中央空隙内に血管コイル細長い本体を配置する。血管コイルのいくつかのセグメントは、拡張したバルーンの壁の内側表面に接触する。血管コイルのループは、拡張したバルーンが萎み、圧縮、または圧密に耐えるのを助けるため、左心耳の閉塞を維持するため、バルーンの動きまたは移行のリスクを軽減するために、拡張したバルーンの壁の内面に外向きの力を及ぼす。左心耳の閉塞を確認した後、血管コイルをその送達システムから取り外し、拡張したバルーンを第1のカテーテルから取り外し、そしてカテーテルおよび血管コイル送達システムを除去する。分離は、機械的手段、電気分解的手段または電気的手段によって行ってもよい。いくつかの例では、複数の細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルを、拡張したバルーン内に配置する。いくつかの例では、バルーンは、金または

30

40

50

チタンの外部層が1 μm以下の厚さでポリマーバルーンの外部表面上に存在する金属化ポリマーバルーンである。これらの例では、ポリマーバルーンまたは金属化ポリマーバルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置される更なる支持材料なしでは、萎み、圧縮、または圧密に耐えることができない。

【0069】

本開示により、着脱可能なバルーンを弁周囲漏出経路のルーメン中に配置し、かつ拡張構成でそこに維持する、弁周囲漏出経路内の血流を閉塞、塞栓、または減少させるための装置、システムおよび方法を提供する。必要に応じて、1つ以上の細長い本体または拡張可能な本体は、拡張したバルーンに隣接して、拡張したバルーンの中央空隙の内部に、または拡張したバルーンに隣接し、かつ拡張したバルーンの中央空隙の内部の両方で配置される。着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンは、上記バルーンが低プロファイルを達成するためにプリーツを形成し、折り畳むことができるPETなどの低コンプライアンスポリマー材料または金などの金属から形成され、高い可撓性を有し、低圧で拡張し、迅速な組織の取り込みおよびその周辺の動脈の壁への固定を促進する、ことが記載されている。ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンの外部表面は、隣接する組織への取り付けを促進し、インピボでのバルーンの移動の速度を減少させるために改変することができる。コイルなどの細長い本体は、着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンと共に使用するために改変することができる。これらの細長い本体は、直線状またはほとんど直線状の、柔軟な、可撓性を有する構成に構成することができ、比較的少数のバルーンおよび比較的小さいコイルサイズで広範囲の動脈サイズを治療するために、1つまたは少数の、長い、直線状またはほとんど直線状のコイルの補助的使用を可能にする。

【0070】

可撓性、低プロファイルカテーテルまたはカテーテルアセンブリは、標的の弁周囲漏出経路に着脱可能なバルーンとコイルの両方を送達するために使用することができ、本明細書中に開示されている。このようなカテーテルアセンブリは、ガイドワイヤおよびコイルの両方を受け入れるように構成された第2のカテーテルを含み、拡張した着脱可能なバルーンが所定の位置に固定されたまま、この第2のカテーテルを前方または後方に移動させることができる。この技術的特徴によって拡張した着脱可能なバルーンに隣接して、および拡張した着脱可能なバルーンの内部の両方でコイルを正確に配置する能力に加えて、オーバーザワイヤ式送達の利点を提供する。その結果、バルーン内部の高い圧力またはその圧力を維持するためのバルブを必要とせず、インピボで弁周囲漏出経路を直ちにかつ完全に閉塞することができ、分解、移動、萎み、圧縮に耐えることによって経時的に上記閉塞を維持することができる、着脱可能な、移植可能なバルーンおよびコイルアセンブリとなる。

【0071】

1つの例では、バルーンの遠位部分が弁周囲漏出経路に対して遠位であり、かつバルーンの近位部分が弁周囲漏出経路に対して近位であるように、プリーツを形成し、折り畳んだ適切な長さの金の金属バルーンが配置されるまで、金の金属バルーン、バルーンに動作可能に連結された第1のカテーテル、およびガイドワイヤの挿入のために構成された第2のカテーテルを含む着脱可能なバルーンカテーテルを、ガイドワイヤ上を前進させる。流体を、圧力下で第1のカテーテルのハブから、第1のルーメンを通して、バルーンの中央空隙内に注入して、バルーンを拡張させる。バルーンの正しい配置および上記漏出経路の適切な閉塞を確認した後、拡張したバルーンを、第1のカテーテルおよびガイドワイヤから取り外し、カテーテルを患者から除去する。分離は、機械的手段、電気分解的手段または電気的手段によって行ってもよい。この例では、金の金属バルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置された更なる支持材料なしで、萎み、圧縮、または圧密に耐えることができる。

【0072】

10

20

30

40

50

別の例では、バルーンの遠位部分が弁周囲漏出経路に対して遠位であり、かつバルーンの近位部分が弁周囲漏出経路に対して近位であるように、プリーツを形成し、折り畳んだ適切な長さのポリマーバルーンが配置されるまで、ポリマーバルーン、バルーンに接合または動作可能に結合された第1のカテーテル、およびガイドワイヤの挿入および細長い本体または拡張可能な本体の送達のために構成された第2のカテーテルを含む着脱可能なバルーンカテーテルを、ガイドワイヤ上を前進させる。流体を、圧力下で第1のカテーテルのハブから、第1のルーメンを通して、バルーンの中央空隙内に注入して、バルーンを拡張させる。バルーンの正しい配置および弁周囲漏出経路の適切な閉塞を確認した後、医師は、ガイドワイヤを除去し、その先端が拡張したバルーンの中央空隙中に入るまで第2のカテーテルを引き戻す。医師は、次いで、第2のカテーテルのルーメンを通して拡張可能なバルーンの中央空隙内に血管コイル細長い本体を配置し、血管コイルのいくつかの部分は拡張したバルーンの壁の内側表面に接触する。血管コイルのループは、拡張したバルーンが萎み、圧縮、または圧密に耐えるのを助けるため、弁周囲漏出経路の閉塞を維持するため、バルーンの動きまたは移行のリスクを軽減するために、拡張したバルーンの壁の内面に外向きの力を及ぼす。弁周囲漏出経路の閉塞を確認した後、血管コイルをその送達システムから取り外し、拡張したバルーンを第1のカテーテルから取り外し、そしてカテーテルおよび血管コイル送達システムを除去する。分離は、機械的手段、電気分解的手段または電気的手段によって行ってもよい。

10

【0073】

いくつかの例では、複数の細長い本体、拡張可能な本体または血管コイルが拡張したバルーン内に配置されている。いくつかの例では、バルーンの遠位開口部の少なくとも一部を閉鎖するために、細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルの遠位部分は、拡張したポリマーバルーンに対して遠位の弁周囲漏出経路中に配置され、かつ細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルの近位部分は、拡張したバルーンの中央空隙中に配置される。いくつかの例では、バルーンは、第2のカテーテルを引き戻した後に、バルーン中の遠位開口部を閉鎖するエラストマーバルブまたは弾性バルブを有する遠位首部アセンブリを含む。いくつかの例では、バルーンは、金またはチタンの外部層が1 μm以下の厚さでポリマーバルーンの外部表面上に存在する金属化ポリマーバルーンである。これらの例では、ポリマーバルーンまたは金属化ポリマーバルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置される更なる支持材料なしでは、萎み、圧縮、または圧密に耐えることができない。

20

30

【0074】

本開示により、着脱可能なバルーンを生体導管のルーメン中に配置し、かつ拡張構成でそこに維持する、生体導管中の生物学的流体または材料の流れを閉塞、塞栓、または減少させるための装置、システムおよび方法を提供する。必要に応じて、1つ以上の細長い本体または拡張可能な本体は、拡張したバルーンに隣接して、拡張したバルーンの中央空隙の内部に、または拡張したバルーンに隣接し、かつ拡張したバルーンの中央空隙の内部の両方で配置される。着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンは、上記バルーンが低プロファイルを達成するためにプリーツを形成し、折り畳むことができるPETなどの低コンプライアンスポリマー材料または金などの金属から形成され、高い可撓性を有し、低圧で拡張し、迅速な組織の取り込みおよびその周辺の生体導管の壁への固定を促進する、ことが記載されている。ポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンの外部表面は、隣接する生体導管の壁への取り付けを促進し、インピボでのバルーンの移動の速度を減少させるために改変することができる。コイルなどの細長い本体は、本明細書中に記載された着脱可能なポリマーバルーン、金属バルーン、ポリマー被覆金属バルーン、および金属化ポリマーバルーンと共に使用するために改変することができる。これらの細長い本体は、直線状の、柔軟な、可撓性を有する構成に構成することができ、比較的少数のバルーンおよび比較的小さいコイルサイズで広範囲の導管サイズを治療するために、1つまたは少数の、長い、直線状またはほとんど直線状のコイルの補助的使用を可能にする。

40

50

【 0 0 7 5 】

可撓性、低プロファイルカテーテルまたはカテーテルアセンブリは、標的の生体導管セグメントに着脱可能なバルーンとコイルの両方を送達するために使用することができ、本明細書中に開示されている。このようなアセンブリは、ガイドワイヤおよびコイルの両方を受け入れるように構成されたシャフトを含み、拡張した着脱可能なバルーンが所定の位置に固定されたまま、このシャフトを前方または後方に移動させることができる。この技術的特徴によって拡張した着脱可能なバルーンに隣接して、および拡張した着脱可能なバルーンの内部の両方でコイルを正確に配置する能力に加えて、オーバーザワイヤ式送達の利点を提供する。その結果、バルーン内部の高い圧力またはその圧力を維持するためのバルブを必要とせず、インピボで生体導管を直ちにかつ完全に閉塞することができ、分解、移動、萎み、圧縮に耐えることによって経時的に上記閉塞を維持することができる、着脱可能な、移植可能なバルーンおよびコイルアセンブリとなる。

10

【 0 0 7 6 】

1つの例において、プリーツを形成し、折り畳んだ金の金属バルーンを、3つのカテーテル：バルーンに接合または動作可能に結合した第1のカテーテル、ガイドワイヤの挿入のために構成された第2のカテーテル、およびバルーンの遠位首部または近位首部に接合された自己拡張保持構造体を拘束するように構成された第3のカテーテルのアセンブリを使用して、ガイドワイヤ上を選択された生体導管セグメント内に前進させる。バルーンを所定の位置に残したまま、第3のカテーテルを後退させ、結果として、自己拡張保持構造体の拡張および上記保持構造体の一部の生体導管の壁との係合をもたらす。流体を、圧力下で第1のカテーテルのハブから、第1のルーメンを通して、バルーンの中央空隙内に注入して、バルーンを拡張させる。選択された生体導管セグメントの閉塞を確認した後、拡張したバルーンを、第1のカテーテルおよびガイドワイヤから取り外し、カテーテルを除去する。分離は、機械的手段、電気分解的手段または電気的手段によって行ってもよい。この例では、金の金属バルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置された更なる支持材料なしで、萎み、圧縮、または圧密に耐えることができる。

20

【 0 0 7 7 】

別の例では、プリーツを形成し、折り畳まれたポリマーバルーンを、3つのカテーテル：バルーンに接合または動作可能に結合した第1のカテーテル、ガイドワイヤの挿入のために構成された第2のカテーテル、およびバルーンの遠位首部に接合された自己拡張保持構造体を拘束するように構成された第3のカテーテルのアセンブリを使用して、ガイドワイヤ上を選択された生体導管セグメント内に前進させる。バルーンを所定の位置に残したまま、第3のカテーテルを後退させ、結果として、バルーンに接合された自己拡張保持構造体の拡張および上記保持構造体の一部の生体導管の壁との係合をもたらす。流体を、圧力下で第1のカテーテルのハブから、第1のルーメンを通して、バルーンの中央空隙内に注入して、バルーンを拡張させる。バルーンの正しい配置および選択された生体導管セグメントの適切な閉塞を確認した後、医師は、ガイドワイヤを除去し、その先端が拡張したバルーンの中央空隙中に入るまで第2のカテーテルを引き戻す。医師は、次いで、第2のカテーテルのルーメンを通して拡張可能なバルーンの中央空隙内に血管コイル細長い本体を配置し、血管コイルの近位部分のいくつかのセグメントは、拡張したバルーンの壁の内側表面に接触する。血管コイルのループは、拡張したバルーンが萎み、圧縮、または圧密に耐えるのを助けるため、生体導管セグメントの閉塞を維持するため、バルーンの動きまたは移行のリスクを軽減するために、拡張したバルーンの壁の内面に外向きの力を及ぼす。選択された生体導管セグメントの閉塞を確認した後、血管コイルをその送達システムから取り外し、拡張したバルーンを第1のカテーテルから取り外し、そしてカテーテルおよび血管コイル送達システムを除去する。分離は、機械的手段、電気分解的手段または電気的手段によって行ってもよい。いくつかの例では、複数の細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルを、拡張したバルーン内に配置する。

30

40

【 0 0 7 8 】

いくつかの例では、複数の細長い本体、拡張可能な本体または血管コイルが拡張したバ

50

ルーン内に配置されている。いくつかの例では、バルーンの遠位開口部の少なくとも一部を閉鎖するために、細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルの遠位部分は、拡張したバルーンに対して遠位の生体導管中に配置され、かつ細長い本体、拡張可能な本体、または血管コイルの近位部分は、拡張したバルーンの中央空隙中に配置される。いくつかの例では、バルーンは、第2のカテーテルを引き戻した後に、バルーン中の遠位開口部を閉鎖するエラストマーバルブまたは弾性バルブを有する遠位首部アセンブリを含む。

いくつかの例では、保持構造体をバルーンの近位首部に接合し、他の例では、保持構造体をバルーンの遠位首部に接合する。いくつかの例では、バルーンは、金またはチタンの外部層が1 μm以下の厚さでポリマーバルーンの外部表面上に存在する金属化ポリマーバルーンである。これらの例では、ポリマーバルーンまたは金属化ポリマーバルーンは、バルーンの中央空隙の内部に配置される更なる支持材料なしでは、歪み、圧縮、または圧密に耐えることができない。

【0079】

本開示はまた、着脱可能なポリマーバルーン、着脱可能な金属バルーン、（完全にポリマー被覆された金属バルーンおよび部分的にポリマー被覆された金属バルーンを含む）着脱可能なポリマー被覆金属バルーン、並びに（完全に金属化されたポリマーバルーンおよび部分的に金属化されたポリマーバルーンを含む）着脱可能な金属化ポリマーバルーンの製造にも関する。PET、ポリアミド（ナイロン）、またはポリエーテルブロックアミド（Pebax）などのポリマーを含む、または実質的に含むバルーンの表面に1つの以上の金属を適用する方法には、ワイヤコイルまたは他のパターンの形に金属を包むことなどの機械的方法；電気めっき法、電鍍法、またはスパッタリング法などの電気化学的方法；或いは機械的方法または電気化学的方法の種々の組み合わせを含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0080】

【図1A】全体の幾何学的寸法が規定された近位および遠位の首部の両方を有するバルーンの一実施形態の平面図である。

【図1B】全体の幾何学的寸法が規定された近位および遠位の首部の両方を有するバルーンの一実施形態の平面図である。

【図2】図2A～図2Dは、図1に示されているバルーンの実施形態の全体的な幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図3A】規定された全体の幾何学的寸法を有する近位および遠位の首部の両方を有するバルーンの別の実施形態の平面図である。

【図3B】規定された全体の幾何学的寸法を有する近位および遠位の首部の両方を有するバルーンの別の実施形態の平面図である。

【図4A】図3に示されているバルーンの実施形態の全体の幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図4B】図3に示されているバルーンの実施形態の全体の幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図4C】図3に示されているバルーンの実施形態の全体の幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図4D】図3に示されているバルーンの実施形態の全体の幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図5A】図1に示されているバルーンの実施形態の、規定されたその幾何学的寸法を有する近位部分の断面図である。

【図5B】図3に示されているバルーンの実施形態の、規定されたその幾何学的寸法を有する近位部分の断面図である。

【図6A】図5Aに示すバルーンの実施形態の近位幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図6B】図5Aに示すバルーンの実施形態の近位幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

10

20

30

40

50

【図 6 C】図 5 B に示すバルーンの実施形態の近位幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図 6 D】図 5 B に示すバルーンの実施形態の近位幾何学的寸法の値の範囲を説明する表である。

【図 7】層状化の 7 実施形態を示す金属、金属化、ポリマー、またはハイブリッドバルーンの外壁の一部の断面図を提供する。

【図 8】図 8 A ~ 図 8 J は、バルーンの様々な領域において図 7 で規定される様々な層の種類を組み込む、図 1 に示す実施形態の形状を有するバルーンの実施形態の平面図である。

【図 9】図 9 A ~ 図 9 L は、バルーンの様々な領域において図 3 に規定された様々な層の種類を組み込む、図 3 に示す実施形態の形状を有するバルーンの実施形態の平面図である。

10

【図 10】図 10 A ~ 図 10 D は、単一または複数の層および平滑なまたはテクスチャ加工の外表面を組み込んだバルーンの様々な実施形態の外壁の一部の断面図である。

【図 11】図 11 A ~ 図 11 H は、8 つの実施形態に係るそれらの首部内に伸縮構造体を組み込んでいる図 3 に示す実施形態の形状を有するバルーンの部分断面図である。

【図 12】4 つの異なる向きで気泡をとらえる能力を示す、その近位および遠位の首部の両方の中に伸縮構造体を組み込んでいる図 3 に示す実施形態の形状を有するバルーンの断面図を提供する。

【図 13】図 13 A ~ 図 13 D は、ガイドワイヤと、各カテーテルの近位構成と目的の詳細を含む 3 つのカテーテルとを含んでなる着脱可能なバルーン送達システムの一実施形態を示す平面図である。

20

【図 14】図 14 A ~ 図 14 C は、第 1 カテーテルから第 2 カテーテルをロック解除および引き戻す前後に着脱可能なバルーン送達システムの一実施形態の近位のハブの構成を示す平面図および断面図である。

【図 15】図 15 A ~ 図 15 C は、第 1 カテーテルから第 2 カテーテルをおよび第 3 カテーテルから第 2 カテーテルをロック解除および引き戻す前後に着脱可能なバルーン送達システムの一実施形態の近位のハブの構成を示す平面図および断面図である。

【図 16】図 16 A ~ 図 16 D は、挿入されたガイドワイヤを備え、ガイドワイヤ、3 つのカテーテル、および 3 つのルーメンを含んでなる着脱可能なバルーン送達システムの一実施形態を示す平面図および断面図である。

【図 17】図 17 A ~ 図 17 C は、一実施形態に係る、以前に引き戻されたガイドワイヤを備えるメカニカルラッチ取り付けシステムの動作を示す部分断面図である。

30

【図 18】図 18 A ~ 図 18 D は、一実施形態に係る、挿入されたままのガイドワイヤを備えるメカニカルラッチ取り付けシステムの動作を示す部分断面図である。

【図 19】図 19 A ~ 図 19 G は、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの動作の第 1 シーケンスを示す平面図である。

【図 20】図 20 A ~ 図 20 E は、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの動作の第 1 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 21】図 21 A ~ 図 21 E は、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの動作の第 2 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 22】図 22 A ~ 図 22 I は、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの動作の第 3 シーケンスを示す平面図である。

40

【図 23】図 23 A ~ 図 23 H は、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの動作の第 3 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 24】図 24 A ~ 図 24 I は、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの動作の第 4 シーケンスを示す平面図である。

【図 25】図 25 A ~ 図 25 I は、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの動作の第 4 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 26】図 26 A ~ 図 26 F は、規定された全体的な幾何学的寸法を備える、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの雄管状構造体の平面図、斜視図、断面図、および詳細図である。

50

【図 2 7】図 2 6 に示したメカニカルラッチ取り付けシステムの雄管状構造体の実施形態の幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 2 8】図 2 8 A ~ 図 2 8 G は、規定された全体的な幾何学的寸法を備える、一実施形態に係るメカニカルラッチ取り付けシステムの雌管状構造体の平面図、遠近図、および断面図である。

【図 2 9】図 2 8 に示したメカニカルラッチ取り付けシステムの雌管状構造体の実施形態の幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 3 0】図 3 0 A ~ 図 3 0 D は、エラストマー管状構造体がバルーンの近位首部内でおよび第 1 カテーテルの外側と摩擦接触して接合された第 1 実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作を示す平面部分断面図である。

10

【図 3 1】図 3 1 A ~ 図 3 1 D は、エラストマー管状構造体がバルーンの近位首部の外側におよび第 1 カテーテルの外側と摩擦接触して接合された第 2 実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作を示す平面部分断面図である。

【図 3 2】図 3 2 A ~ 図 3 2 D は、エラストマーの管状構造体が第 1 カテーテルの外側におよびバルーンの近位の首部の外側と摩擦接触して接合された第 3 実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作を示す平面部分断面図である。

【図 3 3】図 3 3 A ~ 図 3 3 B は、図 3 0 に示す実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作を示す図 5 A に示すバルーンの実施形態の近位部分の断面図である。

【図 3 4】図 3 4 A ~ 図 3 4 B は、図 3 1 に示す実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作を示す図 5 A に示すバルーンの実施形態の近位部分の断面図である。

20

【図 3 5】図 3 5 A ~ 図 3 5 B は、図 3 2 に示す実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作を示す図 5 A に示すバルーンの実施形態の近位部分の断面図である。

【図 3 6】図 3 6 A ~ 図 3 6 F は、図 3 0 に示す実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作の第 1 シーケンスを示す平面図である。

【図 3 7】図 3 7 A ~ 図 3 7 E は、図 3 0 に示す実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作の第 1 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 3 8】図 3 8 A ~ 図 3 8 J は、図 3 0 に示す実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作の第 2 シーケンスを示す平面部分断面図である。

30

【図 3 9】図 3 9 A ~ 図 3 9 H は、図 3 0 に示す実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作の第 2 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 4 0】図 4 0 A ~ 図 4 0 K は、バルーンの様々な領域において図 3 に規定された様々な層の種類を組み込む、図 3 に示す実施形態の形状を有するバルーンの実施形態の平面図である。

【図 4 1】図 4 1 A ~ H は、図 3 0 に示した実施形態に係るエラストマー管状構造体の取り付けシステムの動作の第 3 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 4 2】図 4 2 A ~ C は、規定されたその幾何学的寸法を備える一実施形態に係る摩擦嵌合取り付けシステムのエラストマーのまたは弾性の管状構造体の平面図および断面図である。

40

【図 4 3】図 4 3 は、図 4 2 に示す摩擦嵌合取り付けシステムのエラストマーのまたは弾性の管状構造体の実施形態の幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 4 4】図 4 4 A ~ B は、第 2 カテーテルの引き戻しによりバルブが閉じバルーンの遠位の首部を通る流体の流れを阻止する一実施形態に係る遠位ノーズコーン内のバルブアセンブリの動作を示す断面図である。

【図 4 5】図 4 5 A ~ F は、図 3 0 および図 4 4 に示した実施形態に係るエラストマーのまたは弾性のバルブおよびエラストマーのまたは弾性の管状構造体を含んでなる摩擦嵌合取り付けシステムの動作の第 1 シーケンスを示す平面図である。

【図 4 6】図 4 6 A ~ E は、図 3 0 および図 4 4 に示した実施形態に係るエラストマーの

50

または弾性のバルブおよびエラストマーのまたは弾性の管状構造体を含んでなる摩擦嵌合取り付けシステムの動作の第1シーケンスを示す断面詳細図である。

【図47】図47A~Jは、図30および図44に示した実施形態に係るエラストマーのまたは弾性のバルブおよびエラストマーのまたは弾性の管状構造体を含んでなる摩擦嵌合取り付けシステムの動作の第2シーケンスを示す平面図である。

【図48】図48A~Iは、図30および図44に示した実施形態に係るエラストマーのまたは弾性バルブおよびエラストマーのまたは弾性の管状構造体を含んでなる摩擦嵌合取り付けシステムの動作の第2シーケンスを示す断面詳細図である。

【図49】図49A~Dは、一実施形態に係るバルブアセンブリを組み込んだ遠位ノーズコーンの平面図、断面図、および斜視図である。

【図50】図50は、その全体的な幾何学的寸法を規定した、図49A-Dに示した遠位バルブアセンブリの断面図である。

【図51】図51は、図50に示した遠位バルブアセンブリの幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図52】図52A~Cは、その近位および遠位の首部に取り付けられた種々の構成要素を有するバルーンの実施形態の断面図である。

【図53】図53A~Cは、陽極として機能する電気分解に鋭敏な管状構造体がバルーンの近位の首部および第1カテーテルの両方の中に接合された第1実施形態に係る電気分解分離システムの動作を示す平面部分断面図である。

【図54】図54A~Cは、陽極として機能する電気分解に鋭敏な管状構造体がバルーンの近位の首部および第1カテーテルの両方の外側に接合された第2実施形態に係る電気分解分離システムの動作を示す平面部分断面図である。

【図55】図55A~Eは、その全体的な幾何学的寸法を規定した一実施形態に係る電気分解分離システムの陽極として機能する電気分解に敏感な管状構造体の断面図および詳細断面図である。

【図56】図56は、図55に示した陽極の実施形態の幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図57】図57A~Dは、図55に示した陽極の平面、断面、詳細断面、および斜視図である。

【図58】図58A~Eは、図55および図57に示した実施形態に係る電気分解分離システムの動作の第1シーケンスを示す平面図である。

【図59】図59A~Eは、図55および図57に示した実施形態に係る電気分解分離システムの動作の第1シーケンスを示す断面詳細図である。

【図60】図60A~Iは、図55および図57に示した実施形態に係る電気分解分離システムの動作の第2シーケンスを示す平面図である。

【図61】図61A~Hは、図55および図57に示した実施形態に係る電気分解分離システムの動作の第2シーケンスを示す断面詳細図である。

【図62】図62A~Iは、図55および図57に示した実施形態に係る電気分解分離システムの動作の第3シーケンスを示す平面図である。

【図63】図63A~Iは、図55および図57に示した実施形態に係る電気分解分離システムの動作の第3シーケンスを示す断面詳細図である。

【図64】図64A~Dは、感熱管状構造体がバルーンの近位の首部および第1カテーテルの両方の中に接合された第1実施形態に係る電気熱分離システムの動作を示す平面部分断面図である。

【図65】図65A~Dは、その全体的な幾何学的寸法を規定した図64を示した実施形態に係る電気熱分離システムで使用される感熱管状構造体の断面図および詳細断面図である。

【図66】図66は、図65に示した感熱管状構造体の実施形態の幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図67】図67A~Dは、第1カテーテルの遠位端が感熱である第2実施形態に係る電

10

20

30

40

50

気熱分離システムの動作を示す平面部分断面図である。

【図 6 8】図 6 8 A ~ D は、その全体的な幾何学的寸法で規定された図 6 7 を示した実施形態に係る電気熱分離システムで使用される第 1 カテーテルの感熱遠位端の断面図および詳細断面図である。

【図 6 9】図 6 9 は、図 6 8 に示した第 1 カテーテルの感熱遠位端の実施形態の幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 7 0】図 7 0 A ~ D は、感熱材料が近位バルーン首部内の伸縮構造体に第 1 カテーテルを接合させた第 3 実施形態に係る電気熱分離システムの動作を示す平面部分断面図である。

【図 7 1】図 7 1 A ~ C は、その全体的な幾何学的寸法を規定した図 7 0 に示した実施形態に係る電気熱分離システムで使用される感熱接合の断面図および詳細断面図である。

【図 7 2】図 7 2 は、図 7 1 に示した感熱接合の幾何学的寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 7 3】図 7 3 A ~ F は、図 6 4 および図 6 5 に示した実施形態に係る電気熱分離システムの動作の第 1 シーケンスを示す平面図である。

【図 7 4】図 7 4 A ~ E は、図 6 4 および図 6 5 に示した実施形態に係る電気熱分離システムの動作の第 1 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 7 5】図 7 5 A ~ I は、図 6 4 および図 6 5 に示した実施形態に係る電気熱分離システムの動作の第 2 シーケンスを示す平面図である。

【図 7 6】図 7 6 A ~ K は、図 6 4 および図 6 5 に示した実施形態に係る電気熱分離システムの動作の第 2 シーケンスを示す断面詳細図である。

【図 7 7】図 7 7 A ~ I は、図 6 4 および図 6 5 に示した実施形態に係る電気熱分離システムの動作の第 3 シーケンスを示す平面図である。

【図 7 8】図 7 8 A ~ K は、図 6 4 および図 6 5 に示した実施形態に係る電気熱分離システムの動作の第 3 のシーケンスを示す断面詳細図である。

【図 7 9】図 7 9 A ~ B は、拡張可能な保持構造体の 2 つの実施形態を備えたバルーンの部分断面図である。

【図 8 0】図 8 0 A ~ F は、一実施形態に係るバルーンの遠位首部およびメカニカルラッチ取り付けシステムに固定された拡張可能な保持構造体を組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテルの動作の第 1 シーケンスを示す平面図である。

【図 8 1】図 8 1 A ~ I は、一実施形態に係るバルーンの遠位首部およびメカニカルラッチ取り付けシステムに固定された拡張可能な保持構造体を組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテルの動作の第 2 シーケンスを示す平面図である。

【図 8 2】図 8 2 A ~ I は、一実施形態に係るバルーンの遠位首部およびメカニカルラッチ取り付けシステムに固定された拡張可能な保持構造体を組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテルの動作の第 3 のシーケンスを示す平面図である。

【図 8 3】図 8 3 A ~ D は、一実施形態に係るバルーンにプリーツを形成し、折り畳むシーケンスを示す平面、断面、および斜視図である。

【図 8 4】図 8 4 A ~ B は、規定された特定の幾何学的寸法を有する 3 つのまたは 5 つのプリーツを用いる実施形態に係るプリーツを形成したバルーンを示す断面図である。

【図 8 5】図 8 5 は、バルーン、図 8 4 に示した実施形態を含むバルーンおよびそれらの関連プリーツデザインの寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 8 6】図 8 6 は、規定された全体的な幾何学的寸法を有する一実施形態に係るコイル送達システムとして機能する第 2 カテーテルおよび第 2 医療デバイスの概略図である。

【図 8 7】図 8 7 は、0.014" ガイドワイヤプラットフォームに基づいた場合に、図 8 6 に示したコイル送達システムとして機能する第 2 カテーテルおよび第 2 医療デバイスの寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 8 8】図 8 8 は、0.018" ガイドワイヤプラットフォームに基づいた場合に、図 8 6 に示したコイル送達システムとして機能する第 2 カテーテルおよび第 2 医療デバイスの寸法の値の範囲を記載した表である。

10

20

30

40

50

【図 89】図 89 は、0.035 / 0.038" ガイドワイヤプラットフォームに基づいた場合に、図 86 に示したコイル送達システムとして機能する第 2 カテーテルおよび第 2 医療デバイスの寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 90】図 90 は、3つの一般的なガイドワイヤのプラットフォーム用の図 86 に示したコイル送達システムとして機能する第 2 カテーテルおよび第 2 医療デバイスの長さ寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 91】図 91 は、3つの一般的なガイドワイヤのプラットフォーム用の図 86 に示したコイル送達システムとして機能する第 2 カテーテルおよび第 2 医療デバイスの直径寸法の値の範囲を記載した表である。

【図 92】図 92 A ~ C は、規定されたその全体的な幾何学的寸法を有する一実施形態に係る末端分岐動脈瘤の断面図である。

10

【図 93】図 93 A ~ M は、一実施形態に係る着脱可能なバルーンカテーテルを用いた治療のシーケンスを示す末端分岐動脈瘤の断面図である。

【図 94】図 94 A ~ M は、一実施形態に係る着脱可能なバルーンカテーテルを用いた治療のシーケンスを示す、SAC がより小さな娘動脈瘤 (daughter aneurysm) を有する末端分岐動脈瘤の断面図である。

【図 95】図 95 A ~ B は、一実施形態に係る着脱可能なバルーンカテーテルを用いた治療の前後で、規定されたその全体的な幾何学的寸法を有する側壁動脈瘤の断面図である。

【図 96】図 96 A ~ B は、一実施形態に係る着脱可能なバルーンカテーテルを用いた治療の前後で、規定されたその全体的な幾何学的寸法を有する末端分岐動脈瘤の断面図である。

20

【図 97】図 97 A ~ B は、動脈と静脈の先細った血流およびルーメン径の方向を示す概略図である。

【図 98】図 98 A ~ B は、拡張されたバルーン内に血管コイルを補助的に配置し、バルーンを固定するために、静脈治療中に展開される拡張可能な保持構造を有する着脱可能なバルーンカテーテルを用いた動脈と静脈の閉塞を示す概略図である。

【図 99】図 99 A ~ B は、拡張可能な保持構造の使用によって着脱可能なバルーンカテーテルを用いた治療の前後で、一実施形態に係る拡張されたバルーン内にバルーンおよび血管コイルの補助配置を確保する、規定されたその全体的な幾何学的寸法を有する左心耳の断面図である。

30

【図 100】図 100 A ~ B は、一実施形態に係る拡張したバルーン内の血管コイルの補助配置で着脱可能なバルーンカテーテルを用いた治療前後の弁周囲漏出を伴う大動脈弁の部分断面図である。

【図 101】図 101 A ~ F は、一実施形態に係るバルーンの近位首部およびメカニカルラッチ取り付けシステムに固定された拡張可能な保持構造体を組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテルの動作の第 1 シーケンスを示す平面図である。

【図 102】図 102 A ~ J は、一実施形態に係るバルーンの近位首部およびメカニカルラッチ取り付けシステムに固定された拡張可能な保持構造体を組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテルの動作の第 2 シーケンスを示す平面図である。

【図 103】図 103 A ~ I は、拡張可能な保持構造体一実施形態に係るバルーンの近位首部およびメカニカルラッチ取り付けシステムに固定された拡張可能な保持構造体を組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテルの動作の第 3 シーケンスを示す平面図である。

40

【図 104】図 104 は、一実施形態に係る金属バルーンおよびコイルを有するイヌ末端分岐部動脈瘤の治療のイメージを含む。

【図 105】図 105 は、一実施形態に係る金属バルーンおよびコイルを有するイヌ側壁動脈瘤の治療のイメージを含む。

【図 106】図 106 は、一実施形態に係る金属バルーンおよびコイルを有するイヌ複合分岐部動脈瘤の治療のイメージを含む。

【図 107】図 107 A ~ E は、一実施形態に係るイヌ複合分岐部動脈瘤の治療における様々なステップのイメージを含む。

50

【図108】図108は、一実施形態に係るイヌ側壁動脈瘤の治療における様々なステップのイメージを含む。

【図109】図109は、一実施形態に係る金属バルーンおよび白金コイルとの間の放射線の違いを説明する。

【図110】図110A～Dは、一実施形態に係るポリマーバルーンおよびコイルのイヌ側壁動脈瘤の治療における様々なステップのイメージを含む。

【図111】図111は、一実施形態に係る追加のコイルを有するイヌにおける開いている動脈瘤首部セグメントの治療のイメージを含む。

【図112】図112は、一実施形態に係る金属バルーンのみを有するイヌ末端分岐部動脈瘤の治療のイメージを含む。

【図113】図113は、一実施形態に係るコイルのみを有するイヌ末端分岐部動脈瘤の治療のイメージを含む。

【図114】図114は、一実施形態に係るコイル単独に対する金属バルーンおよびコイルを有するイヌ末端分岐動脈瘤の治療を比較するイメージを含む。

【図115】図115A～Bは、一実施形態に係るバルーンおよびコイルの配置後のイヌ末端分岐動脈瘤首部の内皮化のイメージを含む。

【図116】図116は、一実施形態に係るイヌ内胸動脈の治療直後の効果に関連するイメージを含む。

【図117】図117は、一実施形態に係るイヌ内胸動脈の治療後1ヶ月を描写するイメージを含む。

【図118】図118は、一実施形態に係る金属バルーンをイヌ頸動脈出血の治療の効果に関連するイメージを含む。

【図119】図119は、一実施形態に係るAmplatz血管プラグIIおよびイヌ頸動脈出血の治療の効果に関連するイメージを含む。

【図120】図120は、一実施形態に係る、イヌ上腸間膜動脈へのガイドワイヤ上での金属バルーンの前進に関連するイメージを含む。

【図121】図121A～Bは、一実施形態に係る金属バルーンを伴うイヌ腋窩動脈の治療に関連するイメージを含む。

【図122】図122は、一実施形態に係るイヌ頸動脈における拡張した金属バルーン内部のコイルの配置に関連するイメージを含む。

【図123】図123A～Cは、一実施形態に係るイヌ内胸動脈における金属バルーンの前進に関連するイメージを含む。

【図124】図124は、一実施形態に係る、イヌ内胸動脈において開示されている医療デバイスの様々な実施形態の移植後1ヶ月での組織病理の比較イメージを含む。

【図125】図125は、一実施形態に係る、イヌ腋窩動脈へのガイドワイヤ上でのポリマーおよび金属ワイヤバルーンの前進に関連するイメージを含む。

【図126】図126は、一実施形態に係る、イヌ腋窩動脈におけるポリマーおよび金属ワイヤバルーンの前進に関連するイメージを含む。

【図127】図127A～Cは、一実施形態に係る拡張ポリマーおよび金属ワイヤバルーンにおけるコイルの配置に関連する画像を含む。

【図128】図128A～Dは、一実施形態に係るポリマーのみバルーンおよび1つのコイルを伴うイヌ上腕動脈の治療に関連するイメージを含む。

【図129】図129は、一実施形態に係るメカニカルラッチ着脱機構に関連するイメージを含む。 詳細な説明

【0081】

本開示は、一般にヒト患者を治療するために単独でまたは組み合わせて使用することができる医療デバイス1に関する。これらの医療デバイスを説明する場合、近位端とは、一般に、患者の外側にあり、医師の手の届くところにある端をいう。遠位端とは、一般に、患者に押し込まれた、または前進された端をいう。本明細書に記載の医療デバイスの個々の構成要素については、同じ近位および遠位の方向は、一般的に、図1Aおよび図3Aに

10

20

30

40

50

示すように維持される。本明細書に記載された医療デバイスの着脱可能なバルーン 10 部分に関して、第 1 軸 706 は、着脱可能なバルーン 10 の近位領域 110 と遠位領域 120 との間のデバイスの中心線に沿って延びており、第 2 軸 708 は、第 1 の軸 706 に対して垂直に延びている。

【0082】

本開示は、着脱可能なバルーン 10 およびカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 を含んでなる医療デバイス 1 に関し、着脱可能なバルーン 10 は、生体内でのカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 からの流体を伴う拡張および分離のために構成されている。カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から拡張された着脱可能なバルーン 10 を分離した後、着脱可能なバルーン 10 は、拡張された構成を維持するように構成される。本明細書では、これらのデバイスは、「着脱可能なバルーンカテーテル」または「第 1 医療デバイス」1 とも呼ばれる。本明細書で使用されるバルーンという用語は、図 1A および図 3A に示すように、中央の空隙 115 内への流体の注入を含んでなる膨張または拡張可能な軽量のまたは薄い材料を含む非多孔質壁 30 を有する中空構造を指す。本明細書で使用される場合、バルーンはまた「中空拡張可能な構造」または「拡張可能な中空構造」とも呼ぶことができる。着脱可能なバルーン 10 の様々な形状およびサイズが記載されている。ポリマー層 99 および金属層 90 を含む 1 または複数の層を有する着脱可能なバルーン 10 は、図 7、図 8A - J、および図 9A - L に示すように記載され、図 10A ~ D に示すように種々の表面処理やテクスチャとともに記載されている。図 79A - B および図 98B に示すように、様々な保持構造体 731 を有するバルーン、および表面テクスチャならびにそれが生体内で着脱可能なバルーン 10 の移行のリスクを低減することが記載され、それらは図 13A ~ D、図 14A ~ C、図 15A ~ C、および図 16A ~ D に示すように、着脱可能なバルーン 10 の拡張のために構成されたカテーテル 5、ガイドワイヤ 40 を受け入れるように構成されたカテーテル 5、拡張可能なまたは細長い本体 720 喉運送のために構成されたカテーテル 5、X 線造影剤注入用に構成されたカテーテル 5、および配置前に保持構造体 731 を拘束 (constrain) するように構成されたカテーテル 5 を含む。

【0083】

図 17A ~ C、図 18A ~ D、図 26A ~ H、および図 28A ~ G に示すように、着脱可能なバルーン 10 をカテーテルおよびカテーテルアセンブリ 5 に取り付ける様々な手段が記載されており、それらは部品の接合または結合を含む；図 33A ~ B、図 34A ~ B、図 35A ~ B および図 42A ~ C に示すようにエラストマーのまたは男性の環状構造 204 を用いて作られた摩擦嵌合 (または摩擦嵌合) 202；図 44A - B、図 46A ~ E、図 49A ~ D、および図 50 に示すようにエラストマーのまたは弾性のバルブ 192 を用いて作製された摩擦嵌合 202；のりおよび接着剤；ならびに他の接合方法。図 19A ~ G、図 20A ~ E、および図 21A ~ E に示すように、カテーテルおよびカテーテルアセンブリ 5 からバルーン 10 を取り外す様々な手段は記載されており、それらは接続した部品の分離を含む；図 30A ~ D、図 31A ~ D、図 32A ~ D、図 36A ~ F および図 37A ~ E に示すように、摩擦嵌合 202 を克服することにより、拡張された着脱可能なバルーン 10 からカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 を引き離すこと；図 53A ~ C、図 54A ~ C、図 57A ~ D、図 58A ~ E、および図 59A - E に示すような電気分解によりカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 に着脱可能なバルーン 10 を接合する構造体の一部の溶解；ならびに図 64A ~ D、図 67A ~ D、図 70A ~ D、図 73A ~ F および図 74A ~ E に示すように、加熱によりカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 に着脱可能なバルーン 10 を接合する構造体の一部を溶融すること。

【0084】

着脱可能なバルーン 10 および着脱可能なバルーンカテーテル 1 の様々な構成は、それらを製造する関連方法とともに記載されている。1 つの例では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 の部分は、圧縮、萎み、またはプリーツを付けて折り畳まれた形態で構成され、ヒト患者への永久的な移植のために構成されている。図 1A、図 3A、および図 5A ~ B に示すように、着脱可能なバルーン 10 は、一般に、遠位領域 1

20、遠位領域110のほぼ反対側の近位領域110、ならびに近位および遠位領域110および120の間を転移する中間領域100を含んでなる。第1軸706は、近位領域110と遠位領域120との間のデバイスの中心線に沿って延びる。第2軸708は、第1軸706に対して垂直に延びる。壁30は、一般的に連続的に近位領域110から中間領域100を通して遠位領域120までほぼ連続的に延びている。壁30は外面と中央空隙115または内部容積を画定する内面とを有する。図30A~Dに示すように、着脱可能なバルーン10は、近位領域110の壁30に開口部を有しており、近位領域110は中心空隙115またはバルーン10の内部容積に第1カテーテル173からの中央空隙115またはバルーン10の内部容積への流体の通過を可能にし、第2カテーテル174の一部をバルーン10の中央空隙115または内部容積内への通過を可能にする。図37A~Eおよび図44Aに示すように、着脱可能なバルーン10は、遠位領域120の壁30に開口部を有しており、第2カテーテル174の一部がバルーン10の中央空隙115または内部容積から出ることを可能にする

10

【0085】

カテーテルアセンブリの様々な構成が記載されている。図13B~Cおよび図14A~Cに示すように、第1カテーテル173は、第2のカテーテル174とともに、環状断面の第1ルーメン162を規定して第1カテーテル173の近位端からの第1カテーテルの遠位端へ、および着脱可能なバルーン10の中央空隙115または内部容積内に流体の通過を可能にする。第1カテーテル173は、第1近位ハブ179に連結された近位端、およびバルーン10の近位領域110の壁30で開口部に動作可能に連結または結合された遠位部をさらに含んでなる。第2カテーテル174は、ガイドワイヤ40、細長いまたは拡張可能な本体720、または凝固流体の少なくとも1つを受け入れるように構成された円形断面の第2ルーメン163を規定する。第2カテーテル174は、第2近位ハブ178と連結した近位端；第1カテーテル173の近位ハブ179を通過する近位部；バルーン10の近位開口部、中央空隙115、および遠位開口部を通過する遠位部を含んでなる。中央空隙115またはバルーン10の内部容積への第1カテーテル173を通過する流体の通路は、バルーン10の拡張をもたらすことができる。

20

【0086】

本開示はまた、細長いまたは拡張可能な本体720を含んでなる医療デバイスに関する。ここで、これらのデバイスはまた、「第2の医療デバイス」700と呼ばれる。本明細書で使用される、細長い本体720は、カテーテルのルーメンを通過して押しまたは運び、患者に移植することができる長く、薄く、柔軟な構造である。細長い本体720は、空間を占め、複雑な形状を形成することができるが、配置中または配置後に拡張しない。本明細書で使用するように、拡張可能な本体720は、拘束され、折り畳まれ、圧縮された、またはプリーツを形成し、折り畳まれた形態でカテーテルのルーメンを通過して押されるかまたは運ばれ得、患者に移植することができる細長く、薄く、柔軟な構造であり、拡張可能な本体720の少なくとも一部は、配置中または配置後にサイズを拡張することができる。着脱可能なバルーンカテーテル1を含んでなる第1医療デバイスとともに使用され得る細長く拡張可能な本体720について説明する。

30

【0087】

いくつかの実施形態では、凝固流体は、第1ルーメン162または第2ルーメン163を通過して、バルーン10の中心空隙115内へ流体として注入されるか、または拡張されたバルーン10に隣接する生物学的な空間904に注入することができる接着剤を含んでなり、凝固流体は、第1ルーメン162または第2ルーメン163を通過した後、固体または半固体となる。凝固流体のいくつかの例には、シアノアクリレートもしくはUV硬化性接着剤のような接着剤、エチレンビニルアルコール、Onyx（登録商標）コポリマー、または生理的塩分で粘度が増加する粒子を含む。いくつかの実施形態では、固体固化剤は、着脱可能なバルーンカテーテル1の拡張され、分離されたバルーン10が萎み、圧縮(compression)、または圧密(compaction)に抵抗することを助けるように作用する。いくつかの実施形態では、固体固化剤は、着脱可能なバルーンカテーテル1の拡張され

40

50

、分離されたバルーン 10 の位置を維持することを助けるように作用する。いくつかの実施形態では、固体固化剤は、治療された動脈 317、静脈 318 または他の生体導管 900 を通過する血液もしくは他の生体液または懸濁液の流れを減らすように作用する。いくつかの実施形態では、固体固化剤は、生物学的空間 904 を占めるように作用する。

【0088】

着脱可能なバルーン 10 の拡張後の展開シーケンスを続けると、図 14A ~ B および図 19D ~ E に示すように、第 2 カテーテル 174 は、バルーン 10 が所定の位置に固定されたままで、前方または後方に移動させることができる。図 16A ~ D および図 41A ~ D に示すように、ガイドワイヤ 40 を除去した後、細長いもしくは拡張可能な本体 720 または凝固流体を含んでなる 1 または複数の第 2 医療デバイス 700 の全部または一部は、第 2 カテーテル 174 のルーメン 163 を通して、バルーン 10 に隣接する生体空間 904 内に、配置することができる。その後、第 2 カテーテル 174 は、第 2 カテーテル 174 の遠位先端がバルーンの中央空隙 115 に位置するまで引き戻され、第 1 カテーテル 173 およびバルーンは、定位置に固定されたままである。全てまたは細長いまたは拡張可能な本体 720、凝固流体、または他のバルーン支持材料を含んでなる 1 または複数の第 2 医療デバイス 700 の全てまたは一部は、図 41E に示すように、第 2 カテーテル 174 の第 2 ルーメン 163 を通過して、バルーン 10 の中央空隙 115 へ配置され得る。

10

【0089】

図 41F ~ H に示すように、バルーンおよび 1 もしくは複数の細長いもしくは拡張可能な本体 720 の全てもしくは一部、凝固流体、または他のバルーン支持材料が患者内に残るが、以下の、細長いまたは拡張可能な本体 720、凝固流体、または他のバルーン支持材料を含んでなる 1 または複数の第 2 医療デバイスの全部または一部の配置は、拡張されたバルーンから分離され、第 1 および第 2 カテーテル 173 および 174 は、患者から取り除かれ得る。

20

【0090】

いくつかの実施形態では、図 83A ~ D および図 84A ~ B に示すように、圧縮または折り畳まれたバルーン拡張可能な本体 10 はバルーン 10 を含んでなり、バルーン 10 の壁 30 の部分は、一緒に、もしくは拡張されたバルーン 10 よりもはるかに小さい空間において、絞るか、または圧縮される。いくつかの実施形態では、拘束されたバルーン 10 は、拡張されたバルーン 10 よりも小さい径に押し込まれ保持される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のバルーン部 10 は、プリーツを形成し、折り畳まれ、または拡張したバルーン 10 よりも小さな空間または小さな計を占める形状に圧縮され、これは「送達可能な構成」と呼ばれる。いくつかの実施形態では、第 2 医療デバイス 700 の拡張可能な本体部分 720 はまた、拡張された拡張可能な本体 720 よりも小さな空間または小さな径を占める形状に拘束または圧縮され、これは、送達可能な構成と呼ばれる。

30

【0091】

嚢状動脈瘤 320、動脈 317、静脈 318、左心耳 800、弁周囲漏出 808、そのほかの血液含有構造、生体導管 900、または 1 または複数の細長い本体 720 を補助的に使用してまたは使用せずに着脱可能なバルーンカテーテルを使用する他の生体空間 904 も、記載されている。

40

【0092】

一実施形態に係る着脱可能なバルーンカテーテル 1、および細長いまたは拡張可能な本体 720 を使用する嚢状動脈瘤 320 を治療する一般的なアプローチは、図 93A ~ M に順次示されている。標準的な画像形成方法に基づいて、適切なサイズのバルーン 10 とともに着脱可能なバルーンカテーテル 1 が選択される。ガイドワイヤ 40 は、標準経皮的送達方法を使用して動脈瘤 320 内に配置される。着脱可能なバルーンカテーテル 1 は、ガイドワイヤ 40 を前進し、バルーン 10 が配置され、動脈瘤内腔 322 内に配置され、拡張される。着脱可能なバルーンカテーテル 1 は、その後、バルーン 10 と動脈瘤首部 324 との間の密接な接触を確実にするために引き戻される。ガイドワイヤ 40 は、引っ込

50

められる。第1のおよび第2の細長い本体720および721は、第2カテーテル174を
通って前進し、1もしくは複数のコイルまたは第1の細長い本体は、拡張されたバル
ーン10の遠位の動脈瘤ルーメン322内に配置される。第1カテーテル173は、その後
、様々な実施形態を有することができる分離システムを用いて、バルーン10の近位首部
130から分離される。最後に、第1カテーテル173が引き戻される。拡張され、分離
されたバルーン10および第1の細長い本体720は、動脈瘤320の完全かつ耐久性の
ある塞栓を提供するために患者内に保持される。上記の一般的なアプローチは、図94A
~Mに示すように、異なりかつより複雑な形状の囊状動脈瘤320、例えば、囊に小さな
娘動脈瘤がある末端分岐動脈瘤320の治療に適用することができる。図バルーン10の
空隙115に第2カテーテル174の遠位先端を引き戻す追加のステップを含み、バル
ーン10の空隙115へ1もしくは複数のコイルまたは第1の細長い本体720を配置する
ことにより、図94K~Lに示すように、バルーン10は外部からの圧縮に対して強化さ
れ得る。拡張されたバルーン10、動脈瘤ルーメン322内の第1の細長い本体720、
およびバルーン10の空隙115内の第1の細長い本体720を含む治療された動脈瘤3
20の最終構成は、図94M、図95B、および図96Bに示されている。

バルーン

【0093】

図1~6に示すように、様々な着脱可能バルーン形状および大きさは、記載されている
。いくつかの実施形態では着脱可能なバルーン10は、近位領域110、中間領域100
、および遠位領域110を含むことを特徴とすることができ、近位および遠位領域110
および120は、一般に互いに対向している。各本体は、近位領域110、中間領域100
、および遠位領域120が、着脱可能なバルーン10の一体構造を形成する。この特徴
について、近位領域110、中間領域100、および遠位領域120がともに、近位およ
び遠位首部130および140を除外する着脱可能なバルーン10の「主本体」を形成す
る。いくつかの実施形態では、中間領域100なしで、着脱可能なバルーンは近位領域1
10および遠位領域120を含むことを特徴とすることができ、近位および遠位領域11
0および120は互いにほぼ対向している。これらの各本体について、近位領域110お
よび遠位領域120は、着脱可能なバルーン10の一体構造を形成する。この特徴付け
について、近位および遠位領域110および120は、ともに近位および遠位首部130お
よび140を除外する着脱可能なバルーン10の「主本体」を形成する。着脱可能なバル
ーン10は、第1軸706と第1軸を横切る第2軸とによりさらに規定され得る。一の態
様において、第1の軸706は、近位首部130と遠位首部140との間に延びている。

【0094】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン10は、近位および遠位首部130およ
び140またはもしあれば首部アセンブリ135および142を除く、1つのローブを含
んでなる一般的な形状を取るように構成されている。いくつかの着脱可能なバルーンは、
拡張した場合に、近位および遠位首部130および140またはもしあれば首部アセンブ
リ135および142を除く、ほぼ球形、回転楕円体、扁平回転楕円体、扁平回転楕円体
、楕円体、扁平楕円体、または扁長楕円体の形状をとるように構成されてもよい。いく
つかの着脱可能なバルーンは、拡張した場合に、近位領域110、遠位領域120、中間領
域100を含んでなる。他の着脱可能なバルーンは、拡張した場合に、中間領域100な
しで、近位領域110、遠位領域120を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可
能なバルーン10の中間領域100は、拡張した場合に、ほぼ円筒形である。いくつかの
実施形態では、着脱可能なバルーン10は、拡張した場合に、近位および遠位首部130
および140およびもしあれば首部アセンブリ135および142を除く、ほぼ長方形ま
たは円筒形の形状をとるように構成される。

【0095】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン10は、各領域がほぼ半球状である近位
領域110および遠位領域120によって規定および記載することができる。半球状は各
領域によって形成され、各軸の長さに応じて、第1軸706または第2軸708と平行で

10

20

30

40

50

あってもよい半長軸および半短軸により規定される。様々な実施形態では、近位領域 1 1 0 の半球の他の実施形態では、遠位領域 1 2 0 の軸とは異なる半長軸および半短軸を有する。他の実施形態では、近位領域 1 1 0 の半球は、遠位領域 1 2 0 の軸と同じ半長軸および半短軸を有する。同様に、各遠位および近位領域 1 1 0 について、半長軸および半短軸は、互いに異なるまたは同一であってもよいので、対応する領域は、ほぼ扁平半球、扁長半球または半球の形状を有することができる。着脱可能なバルーン 1 0 はまた、ほぼ回転楕円体または楕円体の形状を有する他の多くの構成で製作されてもよい。

【 0 0 9 6 】

いくつかの着脱可能なバルーン 1 0 の近位領域 1 1 0 は、図 3 A および図 3 B に示すように、拡張した場合に、もしあれば、近位および遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 またはもしあれば首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除き、形状がほぼ丸くなっている。いくつかの着脱可能なバルーン 1 0 の近位領域 1 1 0 は、拡張した場合に、近位および遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 またはもしあれば首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除く、半球、扁平半球、扁長半球、半楕円体、扁平半楕円体、扁長半楕円体、または放物面の形状を形成する。いくつかの着脱可能なバルーン 1 0 の近位領域 1 1 0 は、図 1 A および図 5 A に示すように、拡張した場合に、近位および遠位領域 1 3 0 および 1 4 0 またはもしあれば首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除き、ほぼ円錐形である。

10

【 0 0 9 7 】

いくつかの拡張着脱バルーン 1 0 の遠位領域 1 2 0 は、図 3 A に示すように、近位および遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 またはもしあれば首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除き、形状がほぼ丸くなっている。いくつかの着脱可能なバルーン 1 0 の遠位領域 1 2 0 は、拡張した場合に、近位および遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 またはもしあれば首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除き、半球、扁平半球状、扁長半球状、半楕円体、扁平半楕円体、扁長半楕円体、または放物面形状を形成する。着脱可能なバルーン 1 0 の遠位領域 1 2 0 は、拡張した場合に、近位および遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 またはもしあれば首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除き、形状がほぼ円錐形である。着脱可能なバルーン 1 0 の遠位領域 1 2 0 は、図 1 A に示すように、近位および遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 またはもしあれば首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除き、形状がほぼ円錐形である。

20

【 0 0 9 8 】

いくつかの実施形態について、着脱可能バルーン 1 0 は、拡張した場合に、近位および遠位領域 1 3 0 および 1 3 5 ならびにもしあれば首部アセンブリ 1 4 0 および 1 4 2 アセンブリを除き、中間領域 1 0 0 がほぼ円柱である形状をとるように、および近位と遠位領域 1 1 0 および 1 2 0 は、ほぼ半球、扁平半球、扁長半球、または放物面を形成するように構成されている。他の実施形態では、着脱可能なバルーン 1 0 は、拡張した場合に、近位および遠位首部 1 1 0 および 1 2 0 ならびに首部アセンブリ 1 3 5 および 1 4 2 を除き、中間領域がほぼ円柱の形状を取るように、および近位および遠位領域 1 1 0 および 1 2 0 がほぼ円錐の形状を取るように構成されている。

30

【 0 0 9 9 】

いくつかの着脱可能なバルーンについて、図 1 A ~ B、図 2 A ~ D、図 5 A、および図 6 A ~ B に示すように、中間領域 1 0 0 はほぼ円柱、近位または遠位領域 1 1 0 および 1 2 0 は円錐であり、近位または遠位領域 1 1 0 および 1 2 0 は、20 ~ 75 度のコーン角度（バルーンの壁 3 0 と、バルーンの第 1 軸 7 0 6 との間の角度で定義される）を有する。一実施形態では、着脱可能なバルーンの間領域の形状は、第 1 軸 7 0 6 に沿って形成された可変半径アークの第 1 軸 7 0 6 の周りの回転によって規定することができ、可変アークについての最大半径は、遠位領域 1 2 0 の最大半径 7 2 0 または近位領域 1 1 0 の最大半径 7 1 0 のいずれかと等しい。いくつかの実施形態について、拡張された着脱可能なバルーンは、第 2 軸 7 0 8 に沿って拡張された着脱可能なバルーンの最大直径 7 1 2 未満またはと同じである第 1 軸 7 0 6 に沿った総長 7 0 9 である。

40

【 0 1 0 0 】

図 1 A ~ B、図 2 A ~ D、図 3 A ~ B、および図 4 A ~ C に示すように、いくつかの着

50

脱可能なバルーン 10 は、拡張した場合に、第 2 軸 708 に平行に測定したときに第 2 の軸に 708 の一部平行に測定した場合 2 ~ 40 mm の最大直径を有するように構成される。いくつかの着脱可能なバルーン 10 は、近位および遠位首部 130 および 140 ならびにもしあれば首部アセンブリ 135 および 142 を除き、拡張した場合に、第 1 軸 706 に平行に測定したときに 2 ~ 80 mm の最大長さを有するように構成される。近位領域 110、中間領域 100、および遠位領域 120 を含んでなるいくつかの着脱可能なバルーンは、拡張した場合に、近位および遠位首部 130 および 140 ならびにもしあれば首部アセンブリ 135 および 142 の長さを除き、第 1 軸 706 に平行に測定したときに主本体または中間領域 100 の 2 ~ 40 mm の最大長さを有する。いくつかの着脱可能なバルーン 10 は、拡張した場合に、近位および遠位首部 130 および 140 ならびにもしあれば首部アセンブリ 135 および 142 の長さを除き、第 1 軸 706 に平行に測定される最大長さよりも大きい、第 2 軸 708 に平行に測定される最大直径を有する。いくつかの着脱可能なバルーン 10 は、拡張した場合に、近位および遠位首部 130 および 140 ならびにもしあれば首部アセンブリ 135 および 142 の長さを除き、第 1 軸 706 に平行に測定したときに最大長さと等しい、第 2 軸 708 に平行測定したときの最大直径を有する。いくつかの着脱可能なバルーン 10 は、拡張した場合に、近位および遠位領域 130 および 140 ならびにもしあれば首部アセンブリ 135 および 142 を除き、第 2 軸 708 に平行に測定 s 多ときの最大直径よりも大きい、第 1 軸 706 に平行に測定したときの最大長さを有する。いくつかの実施形態では、拡張された着脱可能なバルーン 10 は、約 4 ~ 30 mm またはより長い近位首部 130 から遠位首部までの長さ、および約 4 ~ 30 mm またはより長い最大直径 712 を有する。

10

20

【0101】

いくつかの実施形態では、図 3A - B、図 4A - C、図 5B、および図 6C - D に示すように、近位および遠位領域 110 および 120 についての最大半径長は等しいため、第 1 軸 706 に沿った断面で見た場合に、着脱可能なバルーンがほぼ円形の断面を有する。いくつかの他の実施形態について、近位および遠位領域 110 および 120 についての任意の同様位置における半径長は等しくないため、拡張された着脱可能なバルーン 10 は、第 2 軸 708 に沿った断面で見た場合に、ほぼ円形の断面を有しない。

【0102】

一態様では、着脱可能なバルーン 10 の様々な構成は、図 1A ~ B、図 2A ~ D、図 3A ~ B、および図 4A ~ C に示すように、近位および遠位領域 110 および 120 の第 1 軸 706 に沿って最大長（「高さ」とも呼ばれる）を独立に変化させることによって得ることができる。例えば、近位領域 110 の高さ 713 は、他の例では、遠位領域 120 の高さ 714 よりも小さい。他の例では、近位領域 110 の高さ 713 は、遠位領域 120 の高さ 714 に等しくてもよい。他の例では、近位領域 110 についての高さ 713 は、遠位領域 120 についての高さよりも大きくてもよい。両方の着脱可能なバルーン 10 が同じ最大直径を有するが、各着脱可能なバルーンの近位および遠位領域 110 および 120 の高さの差が着脱可能なバルーン 10 の全体形状の差をもたらす。

30

【0103】

他の実施形態では、高さ 713 と近位および遠位領域 110 および 120 の高さ 714 は、それぞれ、第 1 実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の多種多様な構成を生成することができる。第 1 実施形態では、近位領域 110 の高さ 713 は約 2 mm であり、遠位領域 120 の高さ 714 は約 4 mm であってもよい。第 2 実施形態では、近位領域 110 の高さ 713 は約 3 mm であり、遠位領域 120 の高さ 714 は約 3 mm であってもよい。第 3 実施形態では、近位領域 110 の高さ 713 は約 2 mm であり、遠位領域 120 の高さ 714 は約 3.5 mm であってもよい。第 4 実施形態では、近位領域 110 の高さ 713 は約 3 mm であり、遠位領域 120 の高さ 714 は約 4 mm であってもよい。図 3A ~ B に示すように、着脱可能なバルーン 10 は、ほぼ回転楕円体またはほぼ球形とすることができるいくつかの構成を有していてもよい。

40

【0104】

50

着脱可能バルーンの壁 30 は、図 7 に示すように、1 または複数の層を含んでもよい。図 5 A ~ B および図 6 A ~ D に示すように、壁 30 の厚みは、5 から 400 μm までの間または 0.0002 から 0.016 μm までの間の範囲であり得る。

【0105】

いくつかの着脱可能なバルーン 10 のサイズおよび形状は、いくつかの条件の治療に適しており、他が他の条件の治療に適切であり得る。例えば、丸いまたは球状の着脱可能なバルーン 10 は、図 9 3 A ~ M に示すように嚢状動脈瘤 320 および図 9 9 A ~ B に示すように LAA 800 を治療するために適切であり得る。対照的に、円筒形の着脱可能なバルーンは、図 9 8 A に示すように動脈 317、図 9 8 B に示すように静脈 318、図 10 0 A ~ B に示すように弁周囲漏出 808、および生体導管 900 の治療に適切であり得る。他の臨床用途では、着脱可能なバルーンは、近位および遠位首部 130 および 140 およびもしあれば首部アセンブリ 135 および 142 を除き、2 つ以上のローブを含んでなる拡張形状をとるように構成されてもよい。

10

【0106】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 の全てまたは一部は、ノンコンプライアント (non-compliant) である。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 の全てまたは一部は、セミコンプライアント (semi-compliant) である。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 の全てまたは一部は、準拠している。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 の全てまたは一部は、1 ~ 20 気圧の圧力まで膨張させた場合に、< 2%、< 4%、< 6%、< 8%、< 10%、または > 10% 拡張する。

20

【0107】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン 10 は、近位領域 110 に開口部を含んでなり、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から着脱可能なバルーン 10 内に流体を通過することを可能にする。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン 10 における近位開口部は、図 1 A ~ B、図 3 A ~ B および図 5 A ~ B に示すように、着脱可能なバルーン 10 から離れるように延びるか、または着脱可能なバルーン 10 の中央空隙 115 内へ延びる近位首部 130 を含んでなる。

【0108】

図 11 A ~ D に示すように、1 または複数の環状構造体、管状構造体、伸縮構造体、カテーテルセグメント、または伸縮カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 へ接合されてもよい。そのような構造は、「近位テレスコープ」190 と呼ばれ、近位首部 130 とともに近位首部アセンブリ 135 を形成する。

30

【0109】

近位テレスコープ 190 の様々な構成は、近位首部アセンブリ 135 の種々の実施形態を達成するために採用されてもよい。近位テレスコープ 190 は、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 よりも短く、よりも長く、または同じ長さであってもよい。近位テレスコープ 190 は、近位首部の遠位、近位、遠位および近位の両方に、突出していてもよく、遠位または近位に突出してないくてもよい。近位テレスコープ 190 の外面は、近位首部 130 の内面に接合されていてもよい。近位テレスコープ 190 の内面は、近位首部 130 の外面に接合してもよい。近位テレスコープ 190 は、接着剤またはのりで近位首部 130 に接合されてもよい。近位テレスコープ 190 は、剛性であってもよく、金属を含んでなってもよく、または X 線透視検査時に可視である放射線不透過性金属を含んでなってもよい。金属近位テレスコープ 190 は、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、またはそれらの合金またはそれらの組み合わせを含んでなってもよい。近位テレスコープ 190 は、可撓性であってもよいし、ポリマーを含んでなってもよい。ポリマー近位テレスコープ 190 は、ペバックス、ナイロン、ポリイミド、PTFE、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。ポリマー近位テレスコープ 190 は、ポリマー、または 20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30

40

50

、 31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、もしくは80Dのショアデュロメータ硬度を有するポリマーを含んでなってもよい。ポリマー近位テレスコープ190の壁の内層は、PTFE、ポリイミド、複合材料、またはポリイミドとPTFEとの混合物を含む潤滑性ポリマーを含んでなってもよいがこれらに限定されない。ポリマーの近位テレスコープ190の壁は、外層と内層との間に位置する中間層を含んでなってもよく、そのような中間層は、ニチノールまたはステンレス鋼を含んでなる金属ワイヤを含む、およびスパイラル、コイル、編み、織られたまたは直線状のパターンを含む、金属ワイヤを含んでなる。外側層と内側層との間に位置する中間層を含んでいてもよい。近位テレスコープ190は、その内面、外面、または内外面に潤滑性コーティングを含んでもよい。近位テレスコープ190は、SurModics社製セレーネ(Serene)コーティングのような親水性コーティングを含んでなってもよい。

【0110】

近位テレスコープ190は、X線透視検査時にはっきり見えるマーカーバンド612を含んでなってもよい。マーカーバンド612は、白金、イリジウム、金、銀、もしくはこれらの合金またはそれらの組み合わせを含んでなってもよい。マーカーバンド612は、近位テレスコープ190の遠位端、近位端、または近位端および遠位端の両方に接合されてもよい。

【0111】

近位テレスコープ190の様々な寸法は、近位首部アセンブリ135の様々な実施形態を達成するために、特定されてもよい。近位テレスコープ190の内径またはルーメン径は、0.024~0.108インチであってもよい。近位テレスコープ190の外径または全体の直径は、0.026~0.110インチであってもよい。近位テレスコープ190は、第1軸706に平行に測定されたときに、第1カテーテル173から着脱可能なバルーン10の分離前後の何れかで0.3~30mmの長さを有してもよい。着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135の外径は、第2軸708と平行に測定されたときに0.042~0.108インチであってもよい。

【0112】

着脱可能なバルーン10の近位首部アセンブリ135は、近位ノーズコーンをさらに含んでなってもよく、着脱可能なバルーンカテーテル1を前進または後退させる場合に、嚢状動脈瘤320の壁、動脈317、静脈318、LAA800、他の血液を含む構造体、生体導管900、または生物学的空間904を損傷するリスクを低減させる。図示されていないが、近位ノーズコーン198は、図44A~Bおよび図52A~Bに示されている遠位ノーズコーンに構造的および機能的に類似している。近位ノーズコーン198は、テーパ状の近位端、テーパ状の遠位端、またはテーパ状近位端および遠位端を有してもよい。他の実施形態では、近位ノーズコーン198は一片を含んでなり、一方他の実施形態では、近位ノーズコーン198は、のりまたは接着剤とともに接合したものを含む、ともに接合した2以上の片を含んでなってもよい。いくつかの実施形態では、近位ノーズコーン198は、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリカーボネート、ナイロン、ポリイミド、ペバックス、PTFE、シリコン、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコン-ポリカーボネートコポリマー、ポリエチレン エチル-ビニル-アセテート(PEVA)コポリマー、生体適合性エラストマー、生体適合性弾性材料、または生体適合性接着剤を含む1または複数のポリマーを含んでなる。いくつかの実施形態では、近位ノーズコーン198の長さは1~10mmである。いくつかの実施形態では、近位ノーズコーン198は、0.058~0.18インチの外径を有する。いくつかの実施形態では、近位ノーズコーン198は、近位首部130に接合されている。いくつかの実施形態では、近位ノーズコーンは、近位テレスコープ190を含む近位首部アセンブリ190の一部に接合されている。いくつかの実施形態では、近位ノーズコーン19

10

20

30

40

50

8は、近位首部130および近位首部アセンブリ135の一部の両方に接合している。いくつかの実施形態では、近位ノーズコーン198は、近位バルーン首部130の外面の一部または近位首部アセンブリ135の一部に接合している。いくつかの実施形態では、近位首部130の少なくとも一部は、X線透視検査下で可視である放射線不透過性金属の層を含んでなる。

【0113】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンは、遠位領域120に開口部を含んでなり、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ5の一部を、着脱可能なバルーン10の中央空隙115内へおよびを通過して通過することを可能にし、任意に着脱可能なバルーンの遠位に延びることを可能にし、それによりガイドワイヤ40および/または第2カテーテル174を着脱可能なバルーン10を完全に通過することを可能にする。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン10における遠位開口部は、図1A~Bおよび図3A~Bに示すように、着脱可能なバルーン10から離れて延びているか、または着脱可能なバルーン10の中心空隙115内にへ延びている遠位首部140を含んでなる。

10

【0114】

図11E~Hおよび図52Cに示すように、1または複数の環状構造体、管状構造体、伸縮構造体、カテーテルセグメントまたは伸縮カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーン10の遠位首部140に接合されてもよい。そのような構造は、「遠位テレスコープ」185と呼ばれ、遠位首部140とともに、遠位首部アセンブリ142を形成する。

【0115】

遠位テレスコープ185の様々な構成は、遠位首部アセンブリ142の様々な実施形態を達成するために採用されてもよい。遠位テレスコープ185は、着脱可能なバルーン10の遠位首部140よりも長く、よりも短く、またはと同じであってもよい。遠位テレスコープ185は、遠位首部140の近位に、遠位に、遠位および近位の両方に突出してもよく、または遠位または近位のどちらにも突出しなくてもよい。遠位首部140の遠位テレスコープ185の外表面は、遠位首部140の内面に接合してもよい。遠位テレスコープ185の内表面は、遠位首部140の外表面に接続してもよい。遠位テレスコープ185は、接着剤またはのりで遠位首部140に接合してもよい。遠位テレスコープ185は、剛性であってもよく、金属を含んでなってもよく、蛍光透過中に可視である放射線不透過性金属を含んでなってもよい。金属遠位テレスコープ185は、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、もしくはそれらの合金またはそれらの組み合わせを含んでなってもよい。遠位テレスコープ185は、可撓性であってもよいし、ポリマーを含んでもよい。ポリマー遠位テレスコープ185は、ペバックス、ナイロン、ポリイミド、PTFE、またはそれらの組み合わせを含んでなってもよい。ポリマー遠位テレスコープ185は、ポリマー、または20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、もしくは80Dのショアデュロメータ硬度を有するポリマーを含んでなってもよい。ポリマー遠位テレスコープ185の壁の内層は、PTFE、ポリイミド、複合材料、またはポリイミドとPTFEとの混合物を含む潤滑性ポリマーを含んでなってもよい。ポリマー遠位テレスコープ185の壁は、外層と内層との間に位置する中間層を含んでいてもよく、そのような中間層は、ニチノールまたはステンレス鋼を含む金属ワイヤを含み、およびスパイラル、コイル、編み、織られた、または直線状のパターンで構成される金属ワイヤを含む金属ワイヤを含んでなる。遠位テレスコープ185は、その内面、外面、または内外綿の両方に潤滑性コーティングを含んでなってもよい。遠位テレスコープ185は、SurModics社製のセレーネ・コーティングのような親水性コーティングを含んでなってもよい。

20

30

40

【0116】

遠位テレスコープ185は、X線透視検査時にはっきりと見えるマーカーバンド612

50

を含んでなってもよい。マーカーバンド 6 1 2 は、白金、イリジウム、金、銀、もじくはこれらの合金またはそれらの組み合わせを含んでなってもよい。マーカーバンド 6 1 2 は、遠位テレスコープ 1 8 5 の遠位端、近位端、または近位端および遠位端の両方に接合されてもよい。

【 0 1 1 7 】

遠位テレスコープ 1 8 5 の様々な寸法は、遠位首部アセンブリ 1 4 2 の様々な実施形態を達成するために特定されてもよい。遠位テレスコープ 1 8 5 の内径またはルーメン径は、0 . 0 2 4 ~ 0 . 1 0 8 インチであってもよい。遠位テレスコープ 1 8 5 の外径または全体の直径は、0 . 0 2 6 ~ 0 . 1 1 0 インチであってもよい。遠位テレスコープ 1 8 5 は、第 1 カテーテル 1 7 3 から着脱可能なバルーン 1 0 の分離前または後のいずれかに、第 1 軸 7 0 6 と平行に測定した場合に 0 . 3 ~ 3 0 mm の長さを有してもよい。遠位首部 1 4 0 または遠位首部アセンブリ 1 4 2 の内径は、第 2 軸 7 0 8 にへ宇高に測定した場合に 0 . 0 2 4 ~ 0 . 0 6 8 インチであってもよい。遠位首部 1 4 0 または遠位首部アセンブリ 1 4 2 の外径は、第 2 軸 7 0 8 に平行に測定した場合に 0 . 0 3 0 ~ 0 . 0 9 6 インチであってもよい。

10

【 0 1 1 8 】

着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、遠位テレスコープ 1 8 5 の外径は、近位テレスコープ 1 9 0 の内径よりも大きいいため、遠位テレスコープ 1 8 5 の近位部は、第 1 のルーメン 1 6 2 に入ることができない。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の遠位テレスコープ 1 8 5 の外径は、近位首部 1 3 0 の内径よりも大きいいため、遠位テレスコープ 1 8 5 の近位部は、第 1 のルーメン 1 6 2 に入ることができない。着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、遠位テレスコープ 1 8 5 の外径は、第 1 カテーテル 1 7 3 の内径よりも大きいいため、遠位テレスコープ 1 8 5 の近位部は、第 1 ルーメン 1 6 2 に入ることができない。

20

【 0 1 1 9 】

図 4 4 A ~ B および図 5 2 A ~ B に示すように、着脱可能なバルーン 1 0 の遠位首部アセンブリ 1 4 2 は、遠位ノーズコーン 1 9 1 をさらに含んでなり、着脱可能なバルーンカテーテル 1 を前進または引き戻す場合に、嚢状動脈瘤 3 2 0 の壁、動脈 3 1 7、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、他の血液含有構造、生体導管 9 0 0 または生物学的空間 9 0 4 への損傷のリスクを低減させる。遠位ノーズコーン 1 9 1 は、テーパ状近位端、テーパ状の遠位端、またはテーパ状の近位端および遠位端を有してもよい。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 は、一片を含んでなってもよく、一方他の実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 は、図 4 9 A ~ D に示すように、糊または接着剤とともに接合したものを含む、ともに接合した 2 以上の片を含んでなる。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 は、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K)、ポリカーボネート、ナイロン、ポリイミド、ペバックス、P T F E、シリコン、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコン - ポリカーボネートコポリマー、ポリエチレン エチル - ビニル - アセテート (P E V A) コポリマー、生体適合性エラストマー、生体適合性弾性材料、または生体適合性接着剤を含む 1 または複数のポリマーを含んでなる。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 の長さは 1 ~ 1 0 mm である。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 は、0 . 0 5 8 ~ 0 . 1 8 インチの外径を有する。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 は、遠位首部 1 4 0 に接合している。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 は、遠位テレスコープ 1 8 5 を含む遠位首部アセンブリ 1 4 2 の一部に接合している。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 は、遠位首部 1 4 0 および遠位首部アセンブリ 1 4 2 の一部の両方に接合されている。いくつかの実施形態では、遠位ノーズコーン 1 9 1 の内面の一部は、遠位バルーン首部 1 4 0 の外面の一部または、遠位首部アセンブリ 1 4 2 の一部に接合している。いくつかの実施形態では、遠位首部 1 4 0 の少なくとも一部は、X 線透視検査下で可視である放射線不透過性金属の層を含んでなる。

30

40

【 0 1 2 0 】

50

着脱可能なバルーン 10 は、図 7.7、図 8B、および図 9B に示すように、ポリマーバルーン 12 であってもよく、着脱可能なバルーン 10 内の任意の近位開口部および遠位開口部を除く、ポリマー 99 の連続層を含んでなる。着脱可能なポリマーバルーン 12 の連続ポリマー層 99 は、PET、ナイロン、またはペバックスを含んでなってもよい。着脱可能なポリマーバルーン 12 のポリマー層 99 の厚みは、5 ~ 300 μm の間または 0.0002 ~ 0.012 インチの間の範囲であってもよい。着脱可能なポリマーバルーン 12 は、図 7.5、図 8B、および図 9B に示すように、連続的または不連続的であってもよい非金属コーティングまたはポリマー 97 の追加の層を含んでなってもよく、連続的または不連続的であってもよい連続ポリマー層 99 の内部または連続ポリマー層 99 の外部にあってもよい。非金属コーティングまたはポリマー 97 の追加の層は、ポリウレタン、シリコン、またはポリ(p-キシリレン)(Parlylene)を含んでなってもよい。着脱可能なポリマーバルーン 12 の非金属コーティングまたはポリマー 97 の追加の層は、0.1 ~ 100 μm の厚みを有してもよい。着脱可能なポリマーバルーン 12 の壁 30 の全体的な厚みは、5 ~ 300 μm の間の、または 0.0002 ~ 0.012 インチの間の範囲であってもよい。着脱可能なポリマーバルーン 12 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、生体内で拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有していなくてもよい。患者に由来しない固体または半固体の材料が第 1 および第 2 カテーテル 173 および 174 から分離した後に拡張した着脱可能なバルーンの中央空隙 115 に存在しない場合、着脱可能なポリマーバルーン 12 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、生体内で拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有していなくてもよい。着脱可能なポリマーバルーン 12 がシールされていない構成で移植された場合に、着脱可能なポリマーバルーン 12 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、生体内で拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有していなくてもよい。中央空隙 115 内のまたは拡張した着脱可能なポリマーバルーンの内部容積の圧力が拡張した着脱可能なポリマーバルーン 12 の外側の圧力よりも大きくない場合に、着脱可能なポリマーバルーン 12 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、生体内で拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有していなくてもよい。金型およびバルーン吹き込みの技術を用いることにより、様々な血管構造、生体導管 900、または生物学的空間のサイズおよび形状に密接に一致する着脱可能なポリマーバルーン 12 を作ることができ、嚢状動脈瘤 320、動脈 317 のセグメント、静脈 318 のセグメント、LAA 800、弁周囲漏出経路 808 のセグメント、生体導管のセグメント 900、または特定の生物学的空間を含むがこれらに限定されない。

【0121】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なポリマーバルーン 12 の全てまたは一部は、ノンコンプライアントである。いくつかの実施形態では、全てまたは着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なポリマーバルーン 12 のすべてまたは一部は、セミコンプライアントである。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なポリマーバルーン 12 の全てまたは一部が準拠している。いくつかの実施形態では、1 ~ 20 気圧の範囲の圧力で膨張した場合、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なポリマーバルーン 12 の全てまたは一部は、< 2%、< 4%、< 6%、< 8%、< 10%、または > 10% 拡張する。

【0122】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー着脱バルーン 12 の外面は、図 10B ~ D に示すように、表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー着脱バルーン 12 の外面は、0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー着脱バルーン 12 の近位領域 110 の外面は、表面構造または 0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなるが、図 10A に示すように、中間領域 100 および遠位領域 120 は平滑であるかまたは近位領域 110 に比べ平滑であ

10

20

30

40

50

る。いくつかの実施形態では、嚢状動脈瘤 320 または LAA 800 への移植用に構成された着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー着脱可能なバルーン 12 の近位領域 110 の外面は、表面構造または $0.01 \sim 1 \mu\text{m}$ の高さを有する表面構造を含んでなるが、中間領域 100 および遠位領域 120 は、平滑であるかまたは近位領域 110 よりも平滑である。

【0123】

着脱可能なバルーン 10 は、図 7.2、図 8C、図 8E、図 9C、および図 9E に示すように、金属化ポリマーバルーン 14 であってもよく、着脱可能なバルーンにおける任意の近位開口部および遠位開口部を除き、ポリマー 99 の連続層、ならびに連続的または非連続的であってもよい金属層 90 を含んでなる。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の連続ポリマー層 99 は、PET、ナイロン、またはペバックスを含んでなってもよく、 $5 \sim 300 \mu\text{m}$ の間の、または $0.0002 \sim 0.012$ インチの間の範囲であってもよい。連続ポリマー層 99 は、外層であってもよい。金属層 90 は、金、チタン、白金、もしくはそれらの組み合わせまたは合金を含んでなってもよい。金属層 90 は、また、銀、バナジウム、アルミニウム、ニッケル、タンタル、ジルコニウム、クロム、シリコン、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、それらの合金、およびそれらの組み合わせを含んでなってもよい。他の生体適合性の剛性材料または材料の組み合わせを使用することができる。

【0124】

金属層 90 が $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ の間の範囲の厚みを有してもよい。金属層 90 は、外層であってもよい。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、図 7.3、図 7.4、図 7.6、図 8C~J、および図 9C~J に示すように、非金属コーティング、ポリマーまたは接着剤 97 の追加の層を含んでなってもよく、それらの追加の層は、連続的または非連続的であってもよく、連続ポリマー層 99 の内部、または連続ポリマー層 99 の外部であってもよく、金属層 90 の内部または金属層 90 外部であってもよい。非金属コーティング、ポリマー、または接着剤の追加の層は、ポリウレタン、シリコン、または Polyethylene を含んでなってもよい。非金属コーティング、ポリマーまたは接着剤 97 の追加の層 97 は、 $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ の厚みを有してもよい。非金属コーティング、ポリマー、または接着剤の追加の層 97 は、外層、内層、または外層および内層の両方であってもよい。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の壁 30 の全体的な厚みは、 $5 \sim 300 \mu\text{m}$ の間、または $0.0002 \sim 0.012$ インチの間の範囲であってもよい。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の外面の少なくとも一部は、図 10B~D に示すように、丸く、小石のある (pebbled)、または粒状の表面構造を含んでなってもよく、小石または顆粒が $0.01 \sim 10 \mu\text{m}$ の表面高さを有する。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の外面の少なくとも一部は、丸く、小石のある、または顆粒の表面構造を有する金属を含んでなってもよく、小石または顆粒は、 $0.01 \sim 10 \mu\text{m}$ の表面高さを有する。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の壁 30 の少なくとも一部は、電気メッキまたは電鍍によって形成することができる。電気メッキまたは電鍍された金属は、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の中間領域 100 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の近位領域 110 の少なくとも一部の上に、近位領域 110 および中間領域 100 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の遠位領域 120 および中間領域 100 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の近位領域 110、中間領域 100、および遠位領域 120 の少なくとも一部の上に存在してもよい。いくつかの実施形態では、完全な金属化または完全にめっきされた着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 を、連続的なポリマー着脱可能なバルーン 12 内層またはベース層 99 の外層全体をめっきすることによって提供することができ、完全な金属化または完全にめっきされた着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の様々なサイズおよび形状が作製する。いくつかの実施形態では、部分的な金属化または部分的にめっきされた着脱可能なポリマーバルーン 20 を、連続的なポリマー着脱可能なバルーン 12 の内層またはベース層 99 の外層の一部をめっきすることができ、部分的な金属化または部分的に

めっきされた着脱可能な金属化ポリマーバルーン 20 の様々なサイズおよび形状を作製する。

【0125】

着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の金属部 90 は、図 9 I ~ L に示すように、ワイヤとして形成し、スパイラル、コイル、編組 (braid)、織物、または直線状に構成することができる。金属ワイヤは、のりまたは接着剤 95 により隣接するポリマー層 99 に接合してもよい。金属ワイヤは、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の中間領域 100 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の近位領域 110 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の遠位領域 120 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の近位領域 110 および中間領域 100 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の遠位領域 120 および中間領域 100 の少なくとも一部の上に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の近位領域の部分 110、中間領域 110、および遠位領域 120 の少なくとも一部の上に、存在し得る。金属ワイヤの断面形状は、円形、楕円形、正方形、または長方形とすることができる。金属ワイヤ 10 は、10 ~ 1000 μm の直径または幅を有することができる。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、5 ~ 1500 μm の間のまたは 0.0002 ~ 0.060 インチの間の範囲であってもよい。

10

【0126】

1つの例では、図 7.3 に示すように、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の金属部分 90 は、ワイヤとして形成され、のりまたは接着剤 95 により連続ポリマー層 99 の外面に接合されている。別の例では、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の金属部分 90 は、ワイヤとして形成され、のりまたは接着剤 95 により連続ポリマー層 99 の外面に接合されており、コーティングおよび接着剤 97 を含んでなる 1 または複数の非金属層は、図 7.6 に示すように、金属ワイヤを有する着脱可能なポリマーバルーン 12 の外面に適用され、コーティングおよび接着剤 97 はポリウレタン、シリコン、または Polyene を含んでなる。

20

【0127】

着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 14 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。患者由来ではない固体または半固体材料が第 1 および第 2 カテーテル 173 および 174 から分離した後に着脱可能な拡張した金属バルーン 16 の中央空隙 115 に存在しない場合、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 14 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 がシールされていない構成で移植された場合に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 14 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。拡張した着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の中央空隙 115 または内部容積における圧力が拡張した着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の外部の圧力に比べ大きい場合、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 14 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。

30

40

【0128】

着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。患者に由来しない固体または半固体材料が第 1 および第 2 カテーテル 173 および 174 から分離した後、拡張した着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の中央空隙 115 内に存在しない場合、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 があシールされていない構成で移植された場合に、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は

50

、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。拡張した着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の中央空隙 1 1 5 または内部容積における圧力が拡張した着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の外部の圧力に比べ大きい場合、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した構成を維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。

【 0 1 2 9 】

金型およびバルーン吹き込みの技術を使用し、次いで金属ワイヤを電気メッキ、電鍍、または接合することにより金属 9 0 の層を適用することにより、様々な血管構造、生体導管 9 0 0 または生物学的空間のサイズおよび形状と密接に一致する着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 を作ることができ、嚢状動脈瘤 3 2 0、動脈 3 1 7 のセグメント、静脈 3 1 8 のセグメント、L A A 8 0 0、弁周囲漏出経路 8 0 8、生体導管 9 0 0、または特定の生物学的空間を含むが、これらに限定されない。

10

【 0 1 3 0 】

部分的なまたは完全な金属化着脱可能なバルーン 1 4 の様々な実施形態によれば、金属層 9 0 は、図 7 . 1、図 7 . 2、図 7 . 3、図 7 . 4、図 7 . 6、図 8 A、図 8 C ~ J、図 9 A、および図 9 C ~ L に示すように、所望に応じて、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の大部分まで着脱可能なバルーン 1 0 の壁 3 0 の唯一の割合で存在していてもよい。限定ではなく例として、金属層 9 0 は、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の、主本体もしくは中間領域 1 0 0 の 1 0 0 % を、または主本体または中間領域 1 0 0 の 1 0 0 % 未満を覆ってもよい。同様に、金属層 9 0 は、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の近位領域 1 1 0 の 1 0 0 % を、または近位領域 1 1 0 の 1 0 0 % 未満を覆ってもよい。同様に、金属層 9 0 は、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の遠位領域 1 2 0 の 1 0 0 %、または遠位領域 1 2 0 % 未満を覆ってもよい。金属層 9 0 は、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の 1 ~ 9 9 % を覆ってもよい。

20

【 0 1 3 1 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の全てまたは一部は、ノンコンプライアントである。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の全てまたは一部は、セミコンプライアントである。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の全てまたは一部は準拠している。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能な金属化ポリマーバルーン 1 4 の全てまたは一部は、 < 20 気圧の圧力で膨張した場合に、 $< 2\%$ 、 $< 4\%$ 、 $< 6\%$ 、 $< 8\%$ 、 $< 10\%$ 、または $> 10\%$ 拡張する。

30

【 0 1 3 2 】

いくつかの実施形態では、図 1 0 B ~ D に示すように、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属化ポリマー着脱可能なバルーン 1 4 の外面は、表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属化ポリマー着脱可能なバルーン 1 4 の外面は、 $0.01 \sim 1 \mu\text{m}$ の高さを有する表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属化ポリマー着脱可能なバルーン 1 4 の近位領域 1 1 0 の外面は、表面構造または $0.01 \sim 1 \mu\text{m}$ の高さを有する表面構造を含んでなるが、中間領域 1 0 0 および遠位領域 1 2 0 は平滑であるか、または近位領域 1 1 0 に比べ平滑である。いくつかの実施形態では、嚢状動脈瘤 3 2 0 または L A A 8 0 0 への移植用に構成された着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属化ポリマー着脱可能なバルーン 1 4 の近位領域 1 1 0 の外面は、表面構造または $0.01 \sim 1 \mu\text{m}$ の高さを有する表面構造を含んでなるが、図 1 0 A に示すように、中間領域 1 0 0 および遠位領域 1 2 0 は平滑であるか、または近位領域 1 1 0 よりも平滑である。

40

【 0 1 3 3 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属化ポリマー着脱可能なバルーン 1 4 の外面は、 $5 \sim 500$ オングストロームの厚みであるチタン層を含んでな

50

る。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の金属化ポリマー着脱可能なバルーン14の外層は、100～10,000オンスストロームの厚みである金属を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の金属化ポリマー着脱可能なバルーン14の外層は、0.1～3μmの厚み、または0.1、0.2、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、2.0、2.1、2.2、2.3、2.4、2.5、2.6、2.7、2.8、2.9、もしくは3.0μmである金属を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の金属化ポリマー着脱可能なバルーン14の外層は、0.1～3μmの厚みである金属を含んでなり、スパッタリング、真空蒸着により作製された内層と、電気メッキまたは電鍍により作製された外層とを含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の金属化ポリマー着脱可能なバルーン14の外側は、0.1～3μmの厚みである金属を含んでなり、スパッタリングまたは真空蒸着により作製されたチタンを含んでなる内層と、電気メッキまたは電鍍により作製された金属とを含んでなる。

10

【0134】

いくつかの実施形態では、嚢状動脈瘤320またはLAA800への移植用に構成された着脱可能なバルーンカテーテル1の金属化ポリマー着脱可能なバルーン14の外層は、5～500オングストロームの厚みであるチタン層を含んでなる。いくつかの実施形態では、嚢状動脈瘤320またはLAA800への移植用に構成された着脱可能なバルーンカテーテル1の金属化ポリマー着脱可能なバルーン14の外層は、100～10,000オンスストロームの厚みである金属を含んでなる。

20

【0135】

図7.1、図8A、および図9Aに示すように、着脱可能なバルーン10は、任意の近位開口部および遠位開口部を除き、連続的な金属90の層を含んでなる着脱可能な金属バルーン16であってもよい。着脱可能な金属バルーン16の連続的な金属層90は、金、白金、もしくはそれらの組み合わせまたはそれらの合金を含んでなってもよい。着脱可能な金属バルーン16の壁30の全体的な厚みは、5～300μmの間の、または0.0002～0.012インチ間の範囲であってもよい。着脱可能な金属バルーン16の外層の一部は、図10B～Dに示すように、丸く、小石のある、または顆粒の表面構造を含んでなってもよく、小石または顆粒は、0.01～10μmの表面高さを有する。着脱可能な金属バルーン16の壁30の少なくとも一部は、電気メッキまたは電鍍によって形成され得る。着脱可能な金属バルーン16の壁30の少なくとも一部はアニールされてもよい。いくつかの実施形態では、金属バルーン16は、拡張可能な金属構造、中空の金属構造、または中空の、拡張可能な金属構造と呼ぶことができる。

30

【0136】

着脱可能な金属バルーン16は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ16から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有していてもよい。患者に由来しない固体または半固体材料が第1および第2カテーテル173および174から分離した後、拡張した着脱可能な金属バルーン16の中央空隙115内に存在しない場合、着脱可能な金属バルーン16は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ16から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有していてもよい。着脱可能な金属バルーン16がシールされていない構成で移植された場合に、着脱可能な金属バルーン16は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ16から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有していてもよい。拡張された着脱可能な金属バルーン16の中央空隙115または内部容積における圧力が拡張した着脱可能な金属バルーン16の外部の圧力よりも大きくない場合に、着脱可能な金属バルーン16は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ16から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有していてもよい。

40

【0137】

50

着脱可能な金属バルーン 16 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 16 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。患者に由来しない固体または半固体材料が第 1 および第 2 カテーテル 173 および 174 から分離した後、拡張した着脱可能な金属バルーン 16 の中央空隙 115 内に存在しない場合、着脱可能な金属バルーン 16 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 16 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。着脱可能な金属バルーン 16 がシールされていない構成で移植された場合、着脱可能な金属バルーン 16 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 16 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。拡張した着脱可能な金属バルーン 16 の中央空隙 115 または内部容積における圧力が拡張した着脱可能な金属バルーン 16 の外部の圧力に比べ大きくない場合、着脱可能な金属バルーン 16 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 16 から分離した後、拡張したまたは部分的に拡張した形状を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。

10

【0138】

様々なサイズおよび形状の導電性マンドリル 740 を作製し、次いで電気メッキまたは電鍍によって金属層 90 を適用することにより、様々な欠陥構造、生体導管 900、または生物学的空間のサイズおよび形状に厳密に一致する着脱可能な金属バルーン 16 は作ることができ、嚢状動脈瘤 320、動脈 317 のセグメント、静脈 318 のセグメント、LAA 800、弁周囲漏出経路 808、生体導管 900 または特定の生物学的スペースのセグメントを含むが、これらに限定されるものではない。

20

【0139】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能な金属バルーン 16 の部分はノンコンプライアントである。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能な金属バルーン 16 の全てまたは一部は、拡張中に < 2% 拡張する。

【0140】

いくつかの実施形態において、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能な金属バルーン 16 の外面は、表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属着脱可能なバルーン 16 の外面は、0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属バルーン 16 の近位領域 110 の外面は、表面構造、または 0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなるが、中間領域および遠位領域 120 は平滑であるか、または近位領域 110 よりも平滑である。いくつかの実施形態では、嚢状動脈瘤 320 または LAA 800 への移植用に構成された着脱可能なバルーンカテーテル 1 の金属バルーン 16 の近位領域 110 の外面は、表面構造、または 0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなるが、中間領域 100 および遠位領域 120 は平滑であるか、または近位領域 110 よりも平滑である。

30

【0141】

着脱可能なバルーン 10 は、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 における任意の近位開口部および遠位開口部を除き、ポリマー被覆金属バルーン 18 であってもよく、連続的な金属 90 の層を含んでなる。着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、金、白金、もしくはそれらの組み合わせまたはそれらの合金を含んでなってもよい。着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、非金属コーティングまたはポリマー 97 の追加の層を含んでなってもよく、連続的または不連続的であってもよく、連続的な金属層 90 の外部、連続的な金属層 90 の内部、または連続的な金属層 90 の内部および外部の両方であってもよい。非金属コーティングまたはポリマー 97 の追加の層は、ポリウレタン、シリコン、または Polyene を含んでなってもよい。非金属コーティング、ポリマーまたは接着剤 97 の追加の層は、連続的または不連続的であってもよく、連続的な金属層 90 の外部、連続的な金属層の内部、または連続的な金属層の内部および外部の両方であっ

40

50

てもよい。非金属コーティングまたはポリマー 97 の追加の層は、ポリウレタン、シリコン、または Parylene を含んでなってもよい。非金属コーティング、ポリマーまたは接着剤 97 の追加の層は、金属層 90 が着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 の内面または外面に電流を流すことを絶縁する材料を含んでなってもよい。着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 の非金属コーティングまたはポリマー 97 の追加の層は、0.1 ~ 100 μm の厚みを有してもよい。ポリマー被覆金属バルーン 18 の壁 30 の全体の厚みは、5 ~ 300 μm の間、または 0.0002 ~ 0.012 インチの間の範囲であってもよい。ポリマー被覆金属バルーン 18 の壁 30 の少なくとも一部が電気メッキまたは電鍍により形成されてもよい。着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、アニールされてもよい。

10

【0142】

着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。患者由来ではない固体または半固体材料が第 1 および第 2 カテーテル 173 および 174 から分離した後に拡張した着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 の中央空隙 115 に存在しない場合、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 がシールされていない構成で移植された場合に、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。拡張した着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 10 の中央空隙 115 または内部容積における圧力が拡張した着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 の外部の圧力よりも大きくない場合に、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有してもよい。

20

【0143】

着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。患者に由来しない固体または半固体材料が第 1 および第 2 カテーテル 173 および 174 から分離した後に拡張した着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 の中央空隙 115 に存在しない場合、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 がシールされていない構成で移植された場合に、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。拡張した着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 の中央空隙 115 または内部容積における圧力が拡張した着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 の外部の圧力に比べ大きくない場合に、着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 は、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離した後に、拡張したまたは部分的に拡張した構成を生体内で維持するのに十分な強度を有しなくてもよい。

30

40

【0144】

様々なサイズおよび形状の導電性マンドレル 740 を作製し、電気メッキまたは電鍍により金属層 90 を適用し、次いで非金属コーティングまたはポリマーの 1 または複数の層 97 を適用することにより、様々な血管構造、生体導管 900、または生物学的空間のサイズおよび形状に密接に一致する着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 を作ることができ、嚢状動脈瘤 320、動脈 317 のセグメント、静脈 318 のセグメント、LAA 800、弁周囲漏出経路 808、生体導管 900 のセグメント、または特定の生物学的空間 904 を含むがこれに限定されない。

50

【 0 1 4 5 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 1 8 の全てまたは一部は、ノンコンプライアントである。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 1 8 の全てまたは一部は、拡張時に < 2 % 拡張する。

【 0 1 4 6 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー被覆金属着脱可能なバルーン 1 8 の外面は、表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー被覆金属着脱可能なバルーン 1 8 の外面は、0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー被覆金属バルーン 1 8 の近位領域 1 1 0 は、表面構造または 0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなるが、中間領域 1 0 0 および遠位領域 1 2 0 は平滑であるか、または近位領域 1 1 0 よりも平滑である。いくつかの実施形態では、嚢状動脈瘤 3 2 0 または L A A 8 0 0 への移植用に構成された着脱可能なバルーンカテーテル 1 のポリマー被覆金属バルーン 1 8 の近位領域 1 1 0 はの外面は、表面構造または 0.01 ~ 1 μm の高さを有する表面構造を含んでなるが、中間領域 1 1 0 および遠位領域 1 2 0 は平滑であるか、または近位領域 1 1 0 よりも平滑である。

【 0 1 4 7 】

着脱可能なバルーン 1 0 は、図 9 8 B に示すように、拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 をさらに含んでなり、静脈 3 1 8 のセグメント、L A A 8 0 0、もしくは他の血液含有構造体、生体導管 9 0 0 または生物学的空間のルーメンを配置した後の移動のリスクを低減させる。そのような特徴は、例えば、図 9 7 B に示すように静脈のルーメン径が流れの方向で増加するため、静脈セグメント 3 1 8 を充填または閉塞する場合の安全性の追加因子を提供できる。したがって、静脈 3 1 8 内のデバイスの移動は自己制限的ではなく、デバイスは左心房、右心室、または肺動脈枝の分岐に到達し、肺塞栓症の症状を引き起こす可能性がある。対照的に、図 9 7 A に示すように、動脈 3 1 7 のルーメン径は、一般に、流れの方向に減少する。したがって、図 9 8 A に示すように、動脈 3 1 7 内のデバイスの移行は自己制限的であり、着脱可能なバルーン 1 0 で動脈セグメント 3 1 7 を充填または閉塞する場合、拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 の使用は、それほど重要ではないかもしれない。

【 0 1 4 8 】

拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 は、図 7 9 A および 1 0 0 ~ 1 0 3 に示すように着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0、または図 7 9 B および図 8 0 ~ 8 2 に示すように着脱可能なバルーン 1 0 の遠位首部 1 4 0 のいずれかに取り付けてもよい。近位取り付け拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 は、着脱可能なバルーンカテーテル 1 は血流の方向に挿入される場合が有利であり、遠位取り付け拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 は、着脱可能なバルーンカテーテル 1 が血流とは反対の方向に挿入される場合が有利である拡張後に、金属保持構造体 7 3 1 の一部の直径は、拡張した着脱可能なバルーン 1 0 の直径と等しいか、またはそれよりも大きい。図 9 8 B に示すように、拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 の一部は、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、動脈瘤 3 2 0、生体導管 9 0 0、もしくは他の血液含有空間または生物学的空間と接触するように構成されている。拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 は、複数の細長いリブ 6 0 4 または細長い 7 3 0 を含んでなる。近位取り付け拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 の場合では、図 7 9 A に示すように、拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 は、拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 の近位保持リング 6 0 2 および遠位保持リング 6 0 6 の両方から延びる細長い複数のリブ 6 0 4 を含んでなってもよい。少なくとも 1 つの細長いリブ 6 0 4 は、動脈 3 1 7、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、動脈瘤 3 2 0、生体導管 9 0 0、もしくは他の血液含有構造または生物学的空間の壁の一部に係合するように構成されたパーブ 6 0 8 を含んでなってもよい。いくつかの実施形態では、細長いリブ 6 0 4 が外向きに付勢されている。図 7 9 B に示すように、遠位取り付け拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 の場合では、拡張可能な金属保持構造体 7 3 1 は、

近位保持リング602に延びる複数の細長いアーム730を含んでなる。少なくとも1つの細長いアーム730の自由端は、動脈317、静脈318、LAA800、動脈瘤320、生体導管900、または血液含有構造体または生物学的スペースの一部に係合するように構成されたフック733を含んでなってもよい。

【0149】

いくつかの実施形態では、拡張可能な金属保持構造体731は、自己拡張型である。保持構造体731は、ニチノールまたはステンレス鋼を含んでなってもよい。拡張した場合に、リング構造の外径は、3~40mmの範囲であり、拡張着脱可能なバルーン10の直径、3~40mmである。

【0150】

拡張可能な金属保持構造体731を含んでなる着脱可能なバルーンカテーテル1は、図15A~Cおよび16A~Dに示すように、外側カテーテル(「第3カテーテル」と呼ばれる)をさらに含んでなってもよく、図80A、図81A、図82A、図101A、図102A、および図103Aに示すように第3のカテーテル175の遠位部は、拡張可能な保持構造体731の少なくとも一部の上を通過し、拘束された、圧縮された、または折り畳まれた構成に拡張可能な保持構造体731を保持する。第3のカテーテル175は、近位ハブをさらに含んでなってもよい。近位ハブは、放射線造影剤注入ポート177で構成されてもよい。第3カテーテル175の遠位部は、側孔をさらに含んでなってもよく、そのため、第3カテーテル175のハブ上のポートに注入される放射線造影の少なくともいくつかは、側孔を通して出ることができる。いくつかの実施形態では、図80B、図81B、図82B、図101B、図102B、および図103Bに示すように、第3カテーテル175の遠位端は引き戻され得るが、拘束され、圧縮され、または折り畳まれた保持構造体731は、所定の位置に保持されたままであり、その結果、保持構造体731の拡張をもたらす。いくつかの実施形態では、第3カテーテル175とすることができる。いくつかの実施形態では、第3カテーテル175を着脱可能なバルーン10の拡張前に引き戻し得る。いくつかの実施形態では、第3カテーテル175は、着脱可能なバルーン10の拡張後に引き戻し得る。

【0151】

一実施形態では、保持構造体731は、図79Bに示すように、ニチノールのような高弾性材料で作られており、着脱可能なバルーンの遠位首部140に係合した近位保持リング602から遠位に延びる複数の細長いアーム730を含んでなる。保持構造体731のそのような実施形態は、着脱可能なバルーン10の遠位首部140から近位首部140に向かって血液または他の体液が流れる、着脱可能なバルーン10の移動に抵抗するように最適化されている。各細長いアーム730の遠位端は、保持構造体731が各ちよいうされた場合に、動脈317の壁、静脈318、LAA800、または他の血液含有構造体、生体導管900、または生物学的空間の一部と係合するように構成されたフックをさらに含んでなる。図80A~F、図81A~I、および図82A~Iは、保持構造体731のそのような実施形態を有する着脱可能なバルーンカテーテル1の動作の様々なシーケンスを示す。図80A、図81A、および図82Aに示すように、着脱可能なバルーンカテーテル1により保持構造体731を有する着脱可能なバルーン10の送達中に、保持構造体731は、遠位マーカーバンド612を有する第3カテーテル175によって圧縮される。図80B、図81B、および82Bに示すように、適切な位置決めを確認した後、第3カテーテル175が引き戻され、保持構造体731が拡張する。続いて、図80C、図81C、図82Cに示すように、着脱可能なバルーン10は拡張される。任意で、図81D~Fおよび82Fに示すように、拡張した着脱可能なバルーン10の中央空隙115における1もしくは複数のコイルまたは細長い本体720の配置は、圧縮に対する補強を提供する。任意で、図82D~Eに示すように、1もしくは複数のコイルまたは他の細長い本体720(拡張した着脱可能なバルーン10の中央空隙115に配置されたように、異なるコイルもしくは他の細長い本体720または同じコイルもしくは他の細長い本体720のいずれか)は、拡張した着脱可能なバルーン10の遠位になる生物学的空間の塞栓性閉塞

10

20

30

40

50

を促進する。図 8 0 D ~ F、図 8 1 G ~ I、および図 8 2 G ~ I に示すように、拡張した着脱可能なバルーン 1 0 は、その後第 1 カテーテル 1 7 3 から取り外される。

【 0 1 5 2 】

別の実施形態では、図 1 9 A に示すように、保持構造体 7 3 1 は、ニチノールのような高弾性材料で作られており、第 1 カテーテル 1 7 3 に係合した近位保持リング 6 0 2 から着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 に係合した遠位保持リング 6 0 6 へ延びる複数の細長いリブ 6 0 4 を含んでなる。保持構造体 7 3 1 のそのような実施形態は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 から遠位首部 1 3 0 に向かって血液または他の体液が流れる、着脱可能なバルーン 1 0 の移動をに抵抗するように最適化されている。保持構造体 7 3 1 が拡張した場合に、各細長いリブ 6 0 4 は、動脈 3 1 7 の壁、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、または他の血液含有構造体、生体導管 9 0 0、または生物学的空間の一部に係合するように構成されているパーブ 6 0 8 をさらに含んでなる。図 1 0 1 A ~ F、1 0 2 A ~ J、および図 1 0 3 A ~ I は、保持構造体 7 3 1 のそのような実施形態を有する着脱可能なバルーンカテーテル 1 の動作の様々なシーケンスを示す。図 1 0 1 A、図 1 0 2 A、図 1 0 3 A に示すように、着脱可能なバルーンカテーテル 1 により保持構造体 7 3 1 を有する着脱可能なバルーン 1 0 の送達中に、保持構造体 7 3 1 は遠位マーカーストランド 6 1 2 を有する第 3 カテーテル 1 7 5 により圧縮される。図 1 0 1 B、図 1 0 2 B、および図 1 0 3 B に示すように、適切な位置決めを確認した後、第 3 カテーテル 1 7 5 は、引き戻され保持構造体 7 3 1 を拡張する。続いて、着脱可能なバルーンは、図 1 0 1 C、図 1 0 2 C、図 1 0 3 C に示すように拡張される。任意に、図 1 0 2 D ~ G および図 1 0 3 F に示すように、拡張した着脱可能なバルーン 1 0 の中心空隙 1 1 5 における 1 もしくは複数のコイルまたは他の細長い本体 7 2 0 の配置は、圧縮に対する補強を提供する。任意に、1 もしくは複数のコイルまたは他の細長い本体 7 2 0 (拡張した着脱可能なバルーン 1 0 の中心空隙 1 1 5 内に配置されたように、異なるコイルもしくは他の細長い本体 7 2 0 または同じコイルまたは他の細長い本体 7 2 0 のいずれか) は、図 1 0 3 D ~ E に示すように、拡張した着脱可能なバルーン 1 0 の遠位にある生物学的空間の塞栓性閉塞を促進する。拡張した着脱可能なバルーン 1 0 は、その後、図 1 0 1 D ~ F、図 1 0 2 H ~ J、および図 1 0 3 G ~ I に示すように、第 1 カテーテル 1 7 3 から取り外される。

【 0 1 5 3 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン 1 0 の外面は、表面構造を含んでなる。特定の例では、これらの表面構造は、表面粗さを増加させ、分離したバルーンの外面と嚢状動脈瘤 3 2 0、動脈 3 1 7、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、弁周囲漏出経路 8 0 8、他の血液含有構造体、もしくは生体導管 9 0 0、または空間との間の摩擦力を増加させ、それにより、展開後の着脱可能なバルーン 1 0 の動きおよび移動のリスクを減少させる。いくつかの実施形態では、表面構造は 0 . 0 1 ~ 1 μ m の高さを有する。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン 1 0 の外面は、丸く、小石のある、または粒状の構造を含んでなる。

【 0 1 5 4 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン 1 0 の外面は潤滑性コーティングを含む。特定の例では、この潤滑性または親水性コーティングは、着脱可能なバルーン 1 0 の外面と、嚢状動脈瘤 3 2 0、動脈 3 1 7、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、弁周囲リーク経路 (paravalvular leak path) 8 0 8、その他の血液含有構造、または生物学的導管または空間と、の間の摩擦力を低減し、それによって、着脱可能なバルーン 1 0 の配置および拡張の間に組織損傷のリスクを低減する。いくつかの実施形態では、潤滑性または親水性コーティングは、親水性コーティング、SurModics, Inc. の Serene™ コーティング、または Bio Interactions Ltd. の Assist™ コーティングである。

カテーテルアセンブリ

【 0 1 5 5 】

本開示は、図 1 3 A ~ D、図 1 4 A ~ C、図 1 5 A ~ C および図 1 6 A ~ D に示すよう

10

20

30

40

50

に、着脱可能なバルーン 10 およびカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 を含む第 1 の医療デバイス 1 の実施形態に関する。ここで、着脱可能なバルーン 10 は、流体で拡張し、生体内でカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離するように構成されている。

【0156】

着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 1 のカテーテル 173 は、図 13C、図 14A ~ C および図 16A ~ D に示すように、近位端、第 2 のカテーテル 174 を受け入れるように構成されたルーメン、および着脱可能なバルーン 10 の近位領域 110 に接合または動作可能に連結された遠位端を有する。様々な実施形態において、第 1 のカテーテル 173 は、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 の一部に、または着脱可能なバルーン 10 の近位首部アセンブリ 135 の一部に、または第 1 のカテーテル 173 と着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 または近位首部アセンブリ 135 との間に挿入される管状セグメントに接合される。

10

【0157】

いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の壁の外層は、ポリマーを含むか、またはペバックス (Pebax)、ナイロン、ポリイミド、および PTFE を含む。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の壁の内層は、潤滑性ポリマーを含むか、PTFE、ポリイミド、混合物、またはポリイミドおよび PTFE の混合物を含む。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 は、金属を含む中間層を含み、中間層は外層と内層の間に位置する。第 1 のカテーテル 173 の中間層の金属は、スパイラル、コイル、編組 (braid)、織物 (woven)、または直線パターン、またはそれらの組み合わせで構成された金属またはワイヤを含むワイヤとして構成されてもよい。いくつかの実施形態では、金属または金属ワイヤは、ニチノールまたはステンレス鋼を含む。いくつかの実施形態では、ワイヤは丸く、0.0005 ~ 0.0030 インチの直径を有する。いくつかの実施形態では、ワイヤは、0.0010 ~ 0.0060 インチのピッチを有するコイルで構成される。いくつかの実施形態では、ワイヤは平坦であり、厚さが 0.0005 ~ 0.0060 インチであり、幅が 0.001 ~ 0.030 インチである。いくつかの実施形態では、ワイヤが編組 (braid) で構成され、編組は 1 インチあたりの長さ (PPI) が 50 ~ 300 であり、いくつかの実施形態では、ワイヤは、「1 本くぐり、2 本超え (under one, over two)」のパターンの編組で巻かれる。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 内のワイヤの近位部分は平坦であり、0.0005 ~ 0.0060 インチの厚さおよび 0.001 ~ 0.030 インチの幅を有し、長さ 1 インチあたりのピク (picks) で編組構成に構成される。第 1 のカテーテル 173 の遠位部分のワイヤは丸く、0.0005 ~ 0.0030 インチの直径を有し、0.0010 ~ 0.0060 インチのピッチのコイルパターンで構成される。

20

30

【0158】

いくつかの実施形態では、金属または金属ワイヤは、雄型管状構造体に接合された第 1 のカテーテル 173 の遠位セグメントに存在せず、管状構造体は、図 53A ~ C および図 54A ~ C に示されているような電解または腐食に敏感な金属 (「陽極 (anode) とも呼ばれる」) 390、または図 64A ~ D に示されているような感熱管状構造体 410 を含む。

40

【0159】

いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 は、第 1 のカテーテル 173 の内面、外面、または内面と外面の両方に存在する潤滑性または親水性コーティングを含む潤滑性または親水性コーティングを含む。いくつかの実施形態では、潤滑性または親水性コーティングは、第 1 カテーテル 173 の遠位部分に存在するが、第 1 カテーテル 173 の近位部分には存在しない。

【0160】

いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の近位端の外層は、ショアデュロメータ硬度が 40 ~ 90 D の材料を含む。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 17

50

3の近位端の外層はナイロンを含む。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の遠位端の外層は、ショアデュロメータ硬度が20~60Dの材料を含む。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の近位端の外層はナイロンを含む。

【0161】

いくつかの実施形態では、図53B、54Bおよび64Aに示すように、第1のカテーテル173の遠位端は、X線透視検査中に目立つマーカーストリップ612を含み、拡張バルーンと第1のカテーテル173の分離が生じるように設計された場所を識別するように構成される。

【0162】

いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173は、ハブとシャフトを含む。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の近位ハブは、バルブを組み込んだTuohy-Borstアダプター186を含むバルブを含む。いくつかの実施形態では、図30A~D、31A~D、32A~D、33A~B、34A~B、35A~B、37A~E、42A~C、43、53A~C、54A~C、59A~E、64A~D、67A~D、70A~Dおよび74A~Eに示すように、第1のカテーテル173は、第1のカテーテル173の遠位端に接合された雄型管状構造体を備え、それにより第1のカテーテルアセンブリを形成する。いくつかの実施形態では、図30A~D、33A~B、37A~E、53A~C、54A~C、59A~E、64A~D、67A~D、70A~Dおよび74A~Eに示すように、第1のカテーテル173または第1のカテーテルアセンブリの一部の外面は、着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135の内面の一部に接合される。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173または第1のカテーテルアセンブリの一部は、着脱可能なバルーンの遠位首部140または遠位首部アセンブリ142の一部に接合される。図示されていないが、この遠位接合構成は、上述の近位接合構成と構造的および機能的に類似している。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173または第1のカテーテルアセンブリの一部の外面は、着脱可能なバルーンの遠位首部140または遠位首部アセンブリ142の内面の一部に接合される。

【0163】

いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の内径またはルーメン直径は、0.025~0.068インチである。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の外径は、0.031~0.096インチである。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の長さは、45~245cmである。

【0164】

いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の壁は、近位端から遠位端まで連続している。一例では、第1のカテーテル173の近位部分の外層は、40~90Dのショアデュロメータ硬度のナイロンを含み、第1のカテーテル173の中間部分は、20~60Dのショアデュロメータ硬度のペバックス(Pebax)を含み、および第1のカテーテル173の遠位部分は、ショアデュロメータ硬度が40~90Dのナイロンを含む。図30A~D、図31A~D、図33A~Bおよび図34A~Bに示すように、第1のカテーテル173の遠位部分は、近位首部130の一部、または、第1のカテーテル173の外面と、着脱可能なバルーンの近位首部130または近位首部アセンブリ135に結合(joined)または接着(bonded)されたエラストマー管状セグメント204と、の間の形成された摩擦嵌合によるバルーン10の近位首部アセンブリ135に接合される。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の遠位部分または着脱可能なバルーンカテーテル1の第1のカテーテルアセンブリは、着脱可能なバルーンの遠位首部140または遠位首部アセンブリ142と連結され、中央空隙115または着脱可能なバルーン10の内部容積を通過する第1のカテーテル173のセグメントの壁は、流体が第2のカテーテル174のルーメン163から出るための開口を含む。図示されていないが、この遠位接合構成は、上記の近位接合構成と構造的および機能的に類似している。いくつかの実施形態では、図13C及び14A~Cに示すように、第1カテーテル173の近位ハブまたは着脱可能なバルーンカテーテル1の第1カテーテルアセンブリは、流体を第1のルーメン(「イン

10

20

30

40

50

「インフレーションポート」とも呼ばれる) 162に注入するためのポート(「インフレーションポート」とも呼ばれる) 162を含む。

【0165】

図13Bおよび図14A~Cに示すように、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174は、近位端、開いている遠位端、およびガイドワイヤ40を受け入れるように構成されたルーメン163を有する。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の壁の外層は、ポリマーを含むか、またはペバックス(Pebax)、ナイロン、ポリイミド、またはPTFEを含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の壁の内層は、潤滑性ポリマーを含むか、PTFE、ポリイミド、複合体、またはポリイミドとPTFEの混合物を含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174は、金属を含む中間層を含み、中間層は外層と内層との間に位置する。いくつかの実施形態では、金属を含む中間層はワイヤとして構成される。いくつかの実施形態では、金属を含む中間層は、らせん、コイル、編組(braid)、織物(woven)、または直線パターンのうちの1つまたは複数で構成される。いくつかの実施形態では、中間層はニチノールまたはステンレス鋼を含む。いくつかの実施形態では、中間層のワイヤは丸く、0.0005~0.0030インチの直径を有する。いくつかの実施形態では、中間層のワイヤは、0.0010~0.0060インチのピッチのコイルで構成される。いくつかの実施形態では、中間層のワイヤは平坦であり、0.0005~0.0060インチの厚さおよび0.001~0.030インチの幅を有する。いくつかの実施形態では、中間層のワイヤは、長さ1インチ当たりのピック(picks)(PPI)が50~300の編組で構成されるか、または「1本くぐり、2本超え(under one, over two)」のパターンで巻かれた編組で構成される。一例では、第2のカテーテル174の近位部分の中間層のワイヤは平坦であり、厚さが0.0005~0.0060インチであり、幅が0.001~0.030インチであり、長さ1インチ当たりのピックが50~300で構成される編組で構成される。第2のカテーテル174の遠位部分の中間層のワイヤは丸く、0.0005~0.0030インチの直径を有し、0.0010~0.0060インチのピッチのコイルパターンで構成される。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174は、第2のカテーテル174の内面、外面、または内面と外面の両方に潤滑性または親水性コーティングを含むか、潤滑性または親水性コーティングを含む。潤滑性または親水性コーティングは、SurModics Inc.製のSereneコーティングを含む。いくつかの実施形態では、潤滑性または親水性コーティングは、第2のカテーテル174の遠位部分に存在するが、第2のカテーテル174の近位部分には存在しない。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の近位端は、ショアデュロメータ硬度が40~90Dの材料を含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の近位端の外層はナイロンを含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の近位端の外層は、40~90Dのショアデュロメータ硬度を有するナイロンを含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の遠位端は、ショアデュロメータ硬さが20~60Dの材料、またはショアデュロメータ硬さが20~60Dのペバックスを含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の遠位端は、ショアデュロメータ硬度が40~90Dの材料、またはショアデュロメータ硬度が40~90Dのナイロンを含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174は、透視中に目立つ少なくとも2つのマーカーバンド612を備え、第2のカテーテル174のルーメンを通るコイルの通過を支援し、第2のカテーテル174のルーメンを通して通過されるコイルの脱離を支援するように構成される。いくつかの実施形態では、第1のマーカーバンド612は、第2のカテーテル174の遠位端から0.3~1.5mmであり、第2のマーカーバンド612は、第2のカテーテル174の遠位端から近位に2.0~4.0mmである。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の内径またはルーメン直径は、0.025~0.068インチである。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の内径またはルーメン直径は0.012~0.048インチである。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の外径は0.018~0.068インチである。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174は、ハブとシャフトを含む。いくつかの実施

10

20

30

40

50

形態では、第2のカテーテル174の長さは50～250cmである。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の壁は、近位端から遠位端まで連続している。着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、バルーンを中心空隙115または内部容積を通過する第2カテーテル174のセグメントの壁は、流体が第2カテーテル174のルーメンから出るための開口部を含む。一例では、第2のカテーテル174の近位部分の外層は、ショアデュロメータ硬度が40～90Dの材料を含み、第2のカテーテル174の遠位端の外層は、ショアデュロメータ硬度が40～90Dの材料を含み、ショアデュロメータ硬さが20～60Dの材料を含む第2のカテーテル174の遠位端は、ショアデュロメータ硬さが40～90Dの材料のセグメントに挟まれている。別の例では、第2のカテーテル174の近位部分の外層は、ショアデュロメータ硬度が40～90Dのナイロンを含み、第2のカテーテル174の遠位端の外層は、ショアデュロメータ硬度が20～60Dのペバックスを含み、第2のカテーテル174の遠位端のペバックスは、ショアデュロメータ硬度が40～90Dのナイロンのセグメントで挟まれている。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の遠位部は、摩擦嵌合(friction fit)202によって1つ以上のエラストマーバルブ192の一部に結合または動作可能に結合される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の遠位部は、摩擦嵌合202によって1つ以上のエラストマーバルブの一部に接合または動作可能に連結されており、エラストマーバルブ192は、着脱可能なバルーンの遠位首部140または遠位首部アセンブリ142に結合された遠位ノーズコーン(distal nosecone)191内に含まれる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の遠位部は、摩擦嵌合202によって1つ以上のエラストマーバルブ192およびスペーサ196および197の一部に接合または動作可能に連結される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の遠位部は、摩擦嵌合202によって1つ以上のエラストマーバルブ192またはスペーサ196および197の一部に接合または動作可能に連結され、エラストマーバルブ192およびスペーサ196および197は、着脱可能なバルーンの遠位首部140または遠位首部アセンブリ142に結合された遠位ノーズコーン191内に含まれる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の遠位部は、摩擦嵌合202によって1つ以上のエラストマーバルブ192の一部に接合または動作可能に連結され、1つ以上のエラストマーバルブ192および1つ以上のスペーサ196および197は、ショアデュロメータ硬度が20～60Dの第2のカテーテル174の材料に挿入される、ショアデュロメータ硬度が40～90Dの第2のカテーテル174の材料のセグメントと重なる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の遠位部は角度が付けられている。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の遠位部と第2のカテーテル174の近位部との間の角度は、1～70度である。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174の近位ハブは、第2のルーメンへの流体の注入のために構成される。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173、第2のカテーテル174、または第3のカテーテル175の外面の色は、医師が装置を安全に使用するのに助けるように構成される。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の最も近位の部分の色はある色(第1の色)であり、第2のカテーテル174のより遠位の部分は別の色(第2の色)である。最も近位の部分の長さは、(包装された)第2のカテーテル174の遠位端から雄型管状構造体(male tubular structure)510の遠位端まで、または(包装された)第2のカテーテル174の遠位端から雄型管状構造体510の遠位端より1～10mm遠位の位置までの長さに対応するように構成され、そのため、第2のカテーテル174を引き込んでいる間に、医師が第2の色を見た場合、引き込みを停止して、バルーン510の不注意な離脱を回避する。いくつかの実施形態では、可撓性を有する細長い構造体を第1のカテーテル173のハブ179および第2のカテーテル174のハブ178に接合し、可撓性を有する細長い構造体の延長された長さは、(包装された)第2のカテーテル174の遠位端から雄型管状構造体の

10

20

30

40

50

遠位端まで、または（包装された）第2のカテーテル174の遠位端から雄型管状構造体510の遠位端より1～10mm遠位の位置までの長さに対応してもよく、これにより、第2のカテーテル174を引き込んでいる間、柔軟で細長い構造は、医師が第2のカテーテル174を過度に引き込むことを防ぎ、バルーン510の不注意な離脱を回避する。取り外しを進めるために、医師は最初に可撓性を有する細長い構造体を取り外し、接続を外し（disconnect）、または切断して（cut）、次に第2のカテーテル174をさらに引き込んでよい。

【0166】

着脱可能なバルーンカテーテル1の第3のカテーテル175は、近位端、開いた遠位端、および第1のカテーテル173を受け入れるように構成されたルーメン164を有する。第3のカテーテル175の内面および第1のカテーテルの外面173は、第3のカテーテル175の近位ハブ180から第3のカテーテル175の遠位端へ、および第3のカテーテル175の遠位端に隣接する空間への流体の通過を可能にする第3のルーメン164を画定する。いくつかの実施形態では、第3のルーメン164は、水、生理食塩水、放射線造影剤、治療薬または薬物を含む溶液、およびその中の混合物を含む流体の注入のために構成される。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の壁の外層は、ポリマー、ペバックス、ナイロン、ポリイミド、またはPTFEを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の壁の内層は、潤滑性ポリマー、PTFE、ポリイミド、または複合物、またはポリイミドとPTFEの混合物を含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175は、金属を含む中間層を備え、中間層は外層と内層との間に位置する。いくつかの実施形態では、中間層の金属はワイヤとして構成される。いくつかの実施形態では、中間層の金属ワイヤは、スパイラル、コイル、編組、織物、または直線パターンで構成される。いくつかの実施形態では、中間層の金属または金属ワイヤはニチノールまたはステンレス鋼を含む。いくつかの実施形態では、中間層の金属ワイヤは丸く、0.0005～0.0030インチの直径を有する。いくつかの実施形態では、中間層の金属ワイヤは、0.0010～0.0060インチのピッチのコイルで構成される。いくつかの実施形態では、中間層の金属ワイヤは平坦であり、厚さが0.0005～0.0060インチ、幅が0.001～0.030インチである。いくつかの実施形態では、中間層の金属ワイヤは、長さ「1インチあたりのピック（picks per inch）」（PPI）が50～300の編組で構成され、「1本くぐり、2本超え」のパターンで巻かれた編組を含む。例えば、第3のカテーテル175の近位部分のワイヤは平坦であり、厚さが0.0005～0.0060インチであり、幅が0.001～0.030インチであり、長さ1インチあたりのピックが50～300を伴う編組構成に構成される。第3のカテーテル175の遠位部のワイヤは丸く、0.0005～0.003インチの直径を有し、0.0010～0.0060インチのピッチを有するコイルパターンで構成される。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175は、第3のカテーテル175の内面、外面、または内面と外面の両方に存在する潤滑性または親水性コーティングを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175は、SurModics社製のSereneコーティングを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の遠位部には潤滑性または親水性コーティングが存在するが、第3のカテーテル175の近位部分には存在しない。いくつかの実施形態では、第3のカテーテルの近位端カテーテル175は、ショアデュロメータ硬度が40～90Dの材料を含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の近位端の外層はナイロンを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の近位端の外層は、40～90Dのショアデュロメータ硬度を有するナイロンを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の遠位端は、ショアデュロメータ硬度が20～60Dの材料を含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の遠位端の外層はペバックスを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテルの遠位端の外層は、40～90Dのショアデュロメータ硬度を有するペバックスを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の遠位端は、X線透視検査時に目立つマーカーストランド612を備え、第3のカテーテル175の先端の位置を識別するように構成される。いくつか

10

20

30

40

50

の実施形態では、第3のカテーテル175の内径またはルーメン直径は、0.033~0.098インチである。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の外径は、0.039~0.114インチである。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175は、近位ハブ180およびシャフトを含む。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の長さは、40~235cmである。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の壁は、近位端から遠位端まで連続している。いくつかの実施形態では、第3のカテーテル175の遠位部の壁は、流体が第3のカテーテル175のルーメン164から出るための開口を含む。

【0167】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1は、着脱可能なバルーン10およびカテーテルアセンブリ5を含む。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第1のルーメンは、第1のカテーテル173の内面と第2のカテーテル174の外面との間の環状ギャップによって画定される。カテーテルアセンブリ5を備える着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の近位ハブ179、第1のルーメン162、および中央空隙115またはバルーンの内部容積の間で流体連通を行うことができる。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の内径は、第2のカテーテル174の外径よりも0.003~0.012インチ大きい。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のルーメン163は、第2のカテーテル174の内面によって画定される。カテーテルアセンブリ5を備える着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の近位ハブ178と第2のカテーテル174の遠位端に隣接する空間との間で流体連通を行うことができる。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の一部が1つ以上のエラストマーバルブまたは弾性バルブ192を通して挿入される。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の一部の外面は、1つ以上のエラストマーバルブ192の内面と接触している。カテーテルアセンブリ5を備える着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、1つ以上のエラストマーバルブ192は、第2のカテーテル174に対してシールする。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174は、第1のカテーテル173よりも長い。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174は、第1のカテーテル173よりも長く、第1のカテーテル173は、第3のカテーテル175よりも長い。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の壁が近位端から遠位端まで連続しており、第2のカテーテル174の壁が近位端から遠位端まで連続している。カテーテルアセンブリ5を備える着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の壁は連続的であり、バルーン10の中央空隙115または内部容積を通過する第2カテーテル174のセグメントの壁は、流体が第2のカテーテル174のルーメン162から出るための開口を含む。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の近位ハブ178は、第1のカテーテル173の近位ハブ179の近位にあり、第2のカテーテル174の一部は第1のカテーテル173のルーメン162を通過し、第2のカテーテル174の遠位端は、第1のカテーテル173の遠位端の遠位にある。カテーテルアセンブリ5を備える着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の一部は、第1のカテーテル173のハブ179に接合されたバルブまたはバルブを備えたTuohy-Borstアダプター186を通過する。カテーテルアセンブリ5を備える着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカテーテル174の一部の外面は、バルブの内面と接触する。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第2のカ

10

20

30

40

50

カテーテル 174 の一部がバルーン 10 の遠位首部 140 内に受け入れられる。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 174 の一部がバルーン 10 の遠位首部 140 を通過する。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、バルーン 10 の遠位首部 140 の内径は、第 2 のカテーテル 174 の外径よりも大きい 0.001、0.002、0.003 または 0.004 インチである。カテーテルアセンブリ 5 を備える着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 174 の一部は、遠位バルーン首部 140 に接合されたリング構造、管状構造体 (tubular structure)、入れ子式構造 (telescoping structure)、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメント 185 内に受け入れられる。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 174 の一部は、遠位バルーン首部 140 に接合されたリング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテル 185 を通して挿入される。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、バルーン 10 の遠位首部 140 に接合されたリング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメント 185 の内径は、第 2 のカテーテル 174 の外径より 0.001 ~ 0.004 インチ大きい。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、バルーン 10 の遠位首部 140 に接合されたリング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの長さは、0.3 ~ 6.0 mm である。

【0168】

カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 3 のカテーテル 175 の近位ハブは、第 1 のカテーテル 173 の近位ハブ 179 に接合されてもよい。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 1 および第 3 のカテーテル 173 および 175 の近位ハブ 179 および 180 の係合または接合は、第 3 のルーメン 164 への流体の注入中の漏れを防止または低減する。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、一旦結合されると、第 3 のカテーテル 175 の近位ハブ 180 と第 1 のカテーテル 173 の近位ハブ 179 は分離されてもよく、またはロックを回転した後に分離されてもよい。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 3 のカテーテル 175 は、第 1 のカテーテル 173 が所定の位置に固定されたまま前進または後退されてもよい。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 3 のカテーテル 175 の近位ハブ 180 と第 1 のカテーテル 173 の近位ハブ 179 が分離されると、第 3 のカテーテル 175 は、第 1 のカテーテル 173 が所定の位置に固定されたまま前進または後退することができる。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 3 のカテーテル 175 の近位ハブ 180 と第 1 カテーテル 173 の近位ハブ 179 が分離されると、第 3 のカテーテル 175 の近位ハブ 180 は、第 3 のルーメンへの流体の注入中の漏れを防ぐための弁を含む。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 3 のカテーテル 175 の近位ハブ 180 は、バルブを備えた Tuohy - Bors t アダプター 186 を含む。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 1 および第 2 のカテーテル 173 および 174 の第 1 の部分は、第 3 のカテーテル 175 のバルブまたは Tuohy - Bors t アダプター 186 を通過する。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の一部の外面が弁の内面と接触する。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の近位ハブ 179 および第 2 のカテーテル 174 の近位ハブ 178 は、第 3 のカテーテル 175 の近位ハブ 180 の近位にある。カテーテルアセンブリ 5 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 のいくつかの実施形態では、第 1 および第 2 のカテーテルの一部は、第 3 のカテ

ーテル175の近位ハブ180を通過して173および174を通過する。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第1および第2のカテーテル173および174の部分は、第3のカテーテル175のルーメン164を通過する。カテーテルアセンブリ5を含む着脱可能なバルーンカテーテル1のいくつかの実施形態では、第1および第2のカテーテル173および174の部分は、第3のカテーテル175の遠位端に対して遠位にある。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1の第3のカテーテル175の近位ハブ180は、第3のルーメン164への流体の注入のためのポート177を含む。

アタッチメント/デタッチメントシステム

【0169】

本開示は、着脱可能なバルーン10およびカテーテルまたはカテーテルアセンブリ5を備える医療デバイス1に関し、着脱可能なバルーン10は、生体内でカテーテルまたはカテーテルアセンブリ5から分離するように構成される。いくつかの実施形態では、図17A~C, 18A~D, 19A~G, 20A~E, 21A~E, 26A~H, 27, 28A~Gおよび29に示すように、第1のカテーテルアセンブリの遠位端およびバルーンの近位首部アセンブリ135の一部が結合して、第1のカテーテル173とバルーン10との間に機械的アタッチメント500を形成する。図17A, 18A, および20A~Cに示すように、機械的アタッチメントは、第2のカテーテル174が取り付け部位(attachment site)を通過するときに係合するように構成され、図17B~C, 18B~D, および20D~Eに示すように、第2のカテーテル174が取り付け部位から除去されるときに、係合解除されるように構成される。

【0170】

いくつかの実施形態では、図17A~C, 18A~Dおよび20A~Eに示すように、着脱可能なバルーン10は、機械的ラッチ(mechanical latch)500の閉閉により、第1のカテーテル173から作動可能に連結および連結解除される。機械的ラッチ500は、第1のカテーテル173の遠位端に結合された雄型管状構造体(tubular male structure)510を含む。図26A~Hおよび27に示すように、雄型管状構造体510は、雄型近位端506から雌型遠位端508まで延びる取り外し可能なアセンブリルーメンを画定する。雄型遠位端508は、外面から半径方向外向きに突出する遠位タブ513を有する少なくとも1つの可動アーム512を含む。アーム512間には、長手方向の凹部(recesses)514があり、流体が雄型管状構造体510を通過して半径方向に流れることを可能にする。限定ではなく例として、図26A~Hに記載の雄型管状構造体510の様々な潜在的实施形態の公称寸法、および許容可能な好ましい寸法範囲を図27に表形式(tubular form)で提示する。機械的ラッチ500は、バルーンの近位首部130または近位首部アセンブリ135に結合された雌型管状構造体520をさらに備える。雌型管状構造体520は、図28A~Gおよび図29に示すように、雌型近位端524から雌型遠位端528まで延びる第2の取り外し可能なアセンブリルーメンを画定する。図28A~Gに記載された雌型管状構造体510の様々な潜在的な実施形態の公称寸法、および許容可能な好ましい寸法範囲を図29に表形式で提示する。

【0171】

雄型管状構造体はまた、2つのアームとタブ、4つのアームとタブ、5つのアームとタブ、または6つのアームとタブ528を有してもよい。着脱可能なバルーンカテーテル1の第2のカテーテル174は、雄型管状構造体510を一つの構成で雌型管状構造体520に固定できるように構成され、第二構成では、雄型管状構造体510は、雌型管状構造体520に対して自由に動くことができる。雄型管状構造体510が雌型管状構造体520の第2の取り外し可能なアセンブリルーメン内に受け入れられ、第2のカテーテル174のシャフトの一部が雄型構造体の第1の取り外し可能なアセンブリルーメン内に受け入れられると、第2のカテーテル174は、雄型管状構造体510の少なくとも1つのアームに半径方向外向きの力を及ぼし、雄型管状構造体510が雌型管状構造体520に接合される係合構成をもたらす。雄型管状構造体510が雌型管状構造体520の第2の取り

10

20

30

40

50

外し可能なアセンブリルーメン内に受け入れられ、第2のカテーテル174のシャフトが雄型構造体の第1の取り外し可能なアセンブリルーメン内から引き出されると、取り外し可能なアセンブリは、係合構成から非係合構成に変化し、第1カテーテル173および雄型管状構造体510のアセンブリは、雌型管状構造体520およびバルーンの近位首部130のアセンブリから分離することができ、第1のカテーテル173とバルーン10は引き離されることができる。いくつかの実施形態では、雌型管状構造体520の内径は、雄型管状構造体510の外径よりも0.0005、0.001、0.002または0.003インチ大きく、雄型管状構造体および雌型管状構造体510および520は、滑り嵌め係合 (slip-fit engagement) することができる。いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510および雌型管状構造体520は、機械加工、鋳造、または他の適切な方法によって製造される。いくつかの実施形態では、雌型管状構造体520の近位端は、環状フランジ526を含む。いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510は、外面から延びる1つ以上の深さ止め突起 (depth stop projections) を含み、雄型管状構造体520の環状フランジ526は、1つ以上の対応する深さ停止凹部 (depth stop recesses) 514を画定し、雄型管状構造体510の深さ止め突起は、雌型管状構造体520の深さ止め凹部514に受け入れられ、雌型管状構造体520への雄型管状構造体510の挿入を制限する。雄型管状構造体510の深さ止め突起と、雌型管状構造体520の対応する深さ止め凹部514とが作動可能に係合し、雄型管状構造体510の回転が雌型管状構造体520を回転させる。いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510は、金属、放射線不透過性金属、ニチノール、ステンレス鋼、白金、イリジウム、金、銀、チタン、またはそれらの組み合わせまたはそれらの合金を含む。いくつかの実施形態では、雌型管状構造体520は、金属、放射線不透過性金属、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、またはそれらの合金または組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510は、2つの可動アーム512を備える。いくつかの実施形態では、2つの可動アーム512は、雄型管状構造体510の遠位端の対蹠点に配置される。いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510は、3つの可動アーム512を含む。いくつかの実施形態では、3つの可動アーム512は、雄型管状構造体510の遠位端508の等距離点に配置される。いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510の少なくとも1つの可動アーム512は、取り外し可能なアセンブリが非係合構成にあるとき、内側に付勢される。いくつかの実施形態において、雄型管状構造体510の少なくとも1つの可動アーム512は、取り外し可能なアセンブリが非係合構成にあるとき、内側に付勢され、取り外し可能なアセンブリが係合構成にあるとき、半径方向外側に変位する。取り外し可能なアセンブリが係合構成にあるとき、雄型管状構造体510の可動アーム512の少なくとも1つの遠位タブ513の少なくとも一部は、雌型管状構造体520の遠位端528の少なくとも一部を越えて遠位に延び、雄型管状構造体510の少なくとも1つの可動アーム512の1つの遠位タブ513の少なくとも一部は、雌型管状構造体520の外面の少なくとも一部を超えて半径方向に延び、それにより雄型管状構造体510を雌型管状構造体520内に保持する。第2のカテーテル174が雄型構造体の第1の取り外し可能なアセンブリルーメン内から引き抜かれ、取り外し可能なアセンブリが係合構成から非係合構成に変化すると、第1のカテーテルおよび雄型管状構造体510のアセンブリは、第1のカテーテル173およびバルーン10を引き離すことにより、バルーン10の近位首部130および雌型管状構造体520のアセンブリから分離され得る。

【0172】

いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510の内径またはルーメン直径は、0.025~0.068インチである。いくつかの実施形態では、雄型管状構造体510の外径は、0.028~0.093インチである。いくつかの実施形態では、雌型管状構造体520の内径および外径は、0.031~0.096インチである。

【0173】

一実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1のアタッチメントおよびデタッチメントアセンブリは、嵌合部 (mated parts) を含む。雄型管状構造体は、雌型管状構造体

10

20

30

40

50

内に受け入れられる。雄型管状構造体は、ルーメンまたは導管を規定する壁を有するほぼ管状の構造である。ルーメンは、雄型管状構造体 5 1 0 の近位端から遠位端まで延びる。ルーメンは、着脱可能なバルーンの膨張のために取り外しアセンブリを通る流体のための導管も提供しながら、可動の第 2 のカテーテル 1 7 4 を受け入れるような寸法にされている。雄型および雌型の管状構造体は、滑り嵌め係合で互いに係合するように厳密な公差で機械加工されている。

【 0 1 7 4 】

雄型管状構造体の近位端は、送達装置の遠位端に受け入れられ、結合される。雄型管状構造体の遠位端は、様々な実施形態において異なる長さを有し得る 2 つ以上のフィンガー (fingers) 5 1 3 によって画定される。各フィンガー 5 1 3 は、壁の外径を超えて延びる外向きの突起を有する。とりわけ、フィンガー 5 1 3 は、雄型管状構造体の中心軸に向かって内向きに付勢されている。そのため、一般に、突起は、半径方向外向きの力を加えなければ、壁の外径を超えて延びない。雄型管状構造体を雌型の管状構造体に保持するために、アセンブリ内に配置されたときに、可動の第 2 のカテーテル 1 7 4 によって半径方向外向きの力が提供される。一態様では、可動の第 2 カテーテル 1 7 4 は、フィンガー 5 1 3 の少なくとも 1 つに半径方向外向きの力を直接加える。雄型管状構造体の他の実施形態は、フィンガー 5 1 3 の間に配置された支持バー 5 1 6 も含む。第 2 カテーテル 1 7 4 が引き抜かれるとき、支持バー 5 1 6 は、雄型管状構造体 5 1 0 と雌型管状構造体 5 2 0 の位置合わせを支援し、また、ガイドワイヤ 4 0 が分離アセンブリに絡まるのを防ぐ。

【 0 1 7 5 】

壁はまた、雌型管状構造体の近位面の相補的な凹部 (complimentary recesses) 5 1 4 と係合する 1 つまたは複数の深さ止め突起 (depth stop projections) を含む。雄型管状構造体の雌型管状構造体への挿入を制限することに加えて、深さ止め突起は、送達装置が回転するときに雌型管状構造体および着脱可能なバルーンの回転も可能にする。様々な実施形態では、雄型管状構造体はニチノールまたはステンレス鋼で構成される。機械的ラッチが噛み合うと、雄型部品の環状肩 (annular shoulder) がとりわけ雌型部品の環状肩に接触し、第 1 カテーテル 1 7 3 から着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 への軸方向の圧縮力の伝達が可能になる。

【 0 1 7 6 】

雌型管状構造体 5 2 0 は、雄型管状構造体を受け入れるように寸法決めされたルーメンを画定する管状壁を含む。雌型管状構造体の近位端は、1 つ以上の凹部 5 1 4 を画定する環状フランジ (annular flange) を含む。雌型管状構造体の遠位端は、着脱可能なバルーンの近位首部 1 3 0 に結合される。様々な実施形態では、雌型管状構造体は、白金、ロジウム、またはそれらの合金を含むがこれらに限定されない放射線不透過性金属で構成される。

【 0 1 7 7 】

第 1 のカテーテル 1 7 3 からの着脱可能なバルーン 1 0 の取り外しを可能にするために、第 2 のカテーテル 1 7 4 は、第 1 のカテーテル 1 7 3 から引っ込められる。この動作は、雄型構成要素 5 1 0 のフィンガー 5 1 3 と雌型構成要素 5 2 0 の遠位縁 (distal edge) 5 3 0 との間の干渉を除去する。次に、第 1 のカテーテル 1 7 3 を引っ込めて、機械的ラッチ 5 0 0 を外す。分離プロセスは、図 1 7 A ~ 図 1 7 C に示すようにガイドワイヤ 4 0 を所定の位置に、または図 1 8 A ~ 図 1 8 D に示すように所定の位置にガイドワイヤ 4 0 なしで行われてもよいことに留意するべきである。また、ガイドワイヤ 4 0 の代わりに、コイルまたは他の細長いまたは拡張可能な本体 7 2 0 を用いて分離プロセスを行ってもよいことに留意すべきである。機械的ラッチ 5 0 0 は、着脱可能なバルーン 1 0 および様々なサイズおよび形状の他の拡張可能な本体をカテーテルシステムに取り付けるために使用されてもよい。

【 0 1 7 8 】

機械的ラッチ 5 0 0 は、図 1 9 A ~ 図 1 9 G および図 2 0 A ~ 図 2 0 E に示されるように単独で使用される場合、図 2 2 A ~ 図 2 2 I および図 2 3 A ~ 図 2 3 H に示されるよう

10

20

30

40

50

にバルーン 10 内に配置された 1 つ以上の細長い本体 720 と組み合わせて使用される場合、または図 24A ~ 図 24I および図 25A ~ 図 25I に示されるようにバルーン 10 内およびバルーン 10 の遠位の両方に配置された 1 つ以上の細長い本体 720 と組み合わせて使用される場合、着脱可能なバルーン 10 の展開と両立し得る。

【0179】

図 19A ~ 図 19G および図 20A ~ 図 20E は、一実施形態に係る機械的ラッチ 500 取り付けシステムを備えた着脱可能なバルーンカテーテル 1 の動作の第 1 のシーケンスを示す。バルーン 10 が配置され、拡張される。ガイドワイヤ 40 は、引っ込められる。第 2 のカテーテル 174 は、ラッチの雄型および雌型の管状構造体 510 および 520 から引き込まれ、第 1 のカテーテル 173 をバルーン 10 の近位首部 130 から分離する。最後に、第 1 のカテーテル 173 が引き込まれる。

10

【0180】

図 21A ~ 図 21E および図 22A ~ 図 22I は、一実施形態に係る機械式ラッチ 500 取り付けシステムを備えた着脱可能なバルーンカテーテル 1 の動作の第 2 のシーケンスを示す。バルーン 10 が配置され、拡張される。第 2 のカテーテル 174 は、ラッチの雄型および雌型の管状構造体 510 および 520 から引っ込められ、第 1 のカテーテル 173 をバルーン 10 の近位首部 130 から分離する。第 1 のカテーテル 173 は、引っ込められる。最後に、ガイドワイヤ 40 が引き込まれる。

【0181】

図 22A ~ 図 22I および図 23A ~ 図 23H は、一実施形態に係る機械式ラッチ 500 取り付けシステムを備えた着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 3 の動作シーケンスを示す。バルーン 10 が配置され、拡張される。ガイドワイヤ 40 は、引っ込められる。第 2 のカテーテル 174 は、部分的に引っ込められる。1 つ以上のコイルまたは第 1 の細長い本体 720 は、拡張されたバルーン 10 の中央空隙 115 内に配置される。第 2 のカテーテル 174 は、ラッチの雄型および雌型の管状構造体 510 および 520 から引っ込められ、第 1 のカテーテル 173 をバルーン 10 の近位首部 130 から分離する。最後に、第 1 のカテーテル 173 が引っ込められる。

20

【0182】

図 24A ~ 図 24I および図 25A ~ 図 25I は、一実施形態に係る機械的ラッチ 500 取り付けシステムを備えた着脱可能なバルーンカテーテル 1 の動作の第 4 のシーケンスを示す。バルーン 10 が配置され、拡張される。ガイドワイヤ 40 は、引っ込められる。コイルまたは第 1 の細長い本体 720 の一部は、拡張されたバルーン 10 の遠位に配置される。第 2 のカテーテル 174 は、部分的に引き込まれる。第 1 の細長い本体 720 の残りの部分は、拡張されたバルーン 10 の中央空隙 115 内に配置される。第 2 のカテーテル 174 は、ラッチの雄型および雌型の管状構造体 510 および 520 から引っ込められ、第 1 のカテーテル 173 をバルーン 10 の近位首部 130 から分離する。最後に、第 1 のカテーテル 173 が引っ込められる。

30

【0183】

本開示は、着脱可能なバルーン 10 およびカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 を備える医療デバイスに関し、着脱可能なバルーン 10 は、生体内でカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離するように構成される。いくつかの実施形態では、バルーン 10 は、弾性管状構造体 (elastomeric tubular structure) 204 によって第 1 のカテーテル 173 に接合または動作可能に連結される。

40

【0184】

いくつかの実施形態では、弾性管状セグメント 204 は、バルーン 10 の近位首部 130 に結合され、第 1 のカテーテル 173 の遠位端と摩擦嵌合するように構成される。いくつかの例では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンは、動脈 317、静脈 318、LAA 800、動脈瘤 320、生体導管 (biological conduit) 900、または他の血液含有空間または生体空間 904 で拡張され、着脱可能なバルーン 10 の外面の少なくとも一部、またはバルーン 10 に取り付けられた拡張可能な保持構造 731 の外

50

面の一部は、動脈 3 1 7、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、動脈瘤 3 2 0、生体導管 9 0 0、または他の血液含有空間または生体空間 9 0 4 の壁の少なくとも一部と接触しており、第 1 のカテーテル 1 7 3 をバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 とエラストマー管状構造体 2 0 4 のアセンブリから引き離すことにより、第 1 のカテーテル 1 7 3 は、バルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 のアセンブリとエラストマー管状セグメント 2 0 4 とから分離される。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体 2 0 4 は、第 1 のカテーテル 1 7 3 の遠位端と摩擦嵌合 2 0 2 を作るように構成され、着脱可能なバルーンが、動脈、静脈、L A A 8 0 0、動脈瘤 3 2 0、生体導管 9 0 0、または他の血液含有空間または生体空間で拡張され、バルーンの外面の少なくとも一部、またはバルーンに取り付けられた拡張可能な保持構造 7 3 1 の外面の一部が、動脈壁 3 1 7、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、動脈瘤 3 2 0、生体導管 9 0 0、または他の血液含有空間または生体空間 9 0 4 の壁の少なくとも一部と接触するとき、第 1 カテーテル 1 7 3 は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 のアセンブリとエラストマー管状セグメント 2 0 4 とから第 1 カテーテル 1 7 3 を引き離すことにより、第 1 のカテーテル 1 7 3 が、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 のアセンブリとエラストマー管状セグメント 2 0 4 とから分離されてもよい。いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント 2 0 4 の遠位端は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 または近位首部アセンブリ 1 3 5 に挿入され、エラストマー管状セグメント 2 0 4 は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 または近位首部アセンブリ 1 3 5 の内面に結合される。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体 2 0 4 の遠位端は、バルーンの近位首部 1 3 0 または近位首部アセンブリ 1 3 5 上に挿入され、第 1 の管状構造体は、バルーンの近位首部 1 3 0 または近位首部アセンブリ 1 3 5 の外面に結合される。いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント 2 0 4 の遠位部分は、糊 (glue) または接着剤 (adhesive) で着脱可能なバルーンの近位首部 1 3 0 または近位首部アセンブリ 1 3 5 に接着される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 を組み立てるとき、エラストマー管状構造体 2 0 4 の近位端が開いて伸び、第 1 カテーテル 1 7 3 の遠位端が、伸びた第 1 の摩擦嵌合 2 0 2 構造の近位端に挿入され、エラストマー管状構造体 2 0 4 の近位部と第 1 のカテーテル 1 7 3 の遠位部との間に摩擦嵌合 2 0 2 を形成する。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの外面が、近位首部 1 3 0 の内面に接合され、近位首部アセンブリ 1 3 5 を形成し、摩擦嵌合構造が、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントに接着または接合されている。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの内面は、近位首部 1 3 0 の外面に接合され、近位首部アセンブリ 1 3 5 を形成する。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントは、金属、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス鋼、ニチノール、チタンまたは合金、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの少なくとも一部は、X 線透視下で放射線不透過性で視認可能であり、第 1 のカテーテル 1 7 3 が着脱可能なバルーン 1 0 から分離したことを医師が確認するのを支援することができる。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体 2 0 4 と第 1 のカテーテル 1 7 3 との間の摩擦嵌合 2 0 2 は、糊、接着剤または溶接なしで作られる。

【 0 1 8 5 】

いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体 2 0 4 は、第 1 のカテーテル 1 7 3 の遠位端に接着され、着脱可能なバルーンが、動脈、静脈、L A A 8 0 0、動脈瘤 3 2 0、生物学的導管 9 0 0、または他の血液含有空間または生物学的空間内で拡張されると、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 と摩擦嵌合 2 0 2 を形成するように構成され、バルーンの外面の少なくとも一部、またはバルーンに取り付けられた拡張可能な保持構造 7 3 1 の外面の一部は、動脈 3 1 7、静脈 3 1 8、L A A 8 0 0、動脈瘤 3 2 0、生物学的導管 9 0 0、または他の血液含有空間または生物学的空間 9 0 4 の壁の少なくとも一部

10

20

30

40

50

と接触し、第1のカテーテル173とエラストマー管状構造体204と着脱可能なバルーン10とのアセンブリを引き離すことにより、エラストマー管状構造体204が、着脱可能なバルーン10の近位首部130から分離され得る。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体204の近位端は、第1のカテーテル173の遠位端に挿入され、エラストマー管状構造体204は、第1のカテーテル173の遠位端の内面に接合される。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体204の近位端は、第1のカテーテル173の遠位端上に挿入され、エラストマー管状構造体204は、第1のカテーテル173の遠位端の外面に接合される。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体204は、糊 (glue) または接着剤 (adhesive) で第1のカテーテル173の遠位端に接着される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1を組み立てるとき、エラストマー管状構造体204の遠位端が引き伸ばされて開かれ、着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135が引き伸ばされた開放エラストマー管状構造体204に挿入され、エラストマー管状構造体204の遠位部と着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135との間に摩擦嵌合202を形成する。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメント190の内面は、着脱可能なバルーン10の近位首部130の外面に接合され、近位首部アセンブリ135を形成する。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメント190は、金属、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス鋼、ニチノール、チタンまたは合金、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメント190の少なくとも一部は、X線透視下で放射線不透過性かつ視認可能であり、第1のカテーテル173が着脱可能なバルーン10から分離したことを医師が確認するのを支援することができる。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体204と着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135との間の摩擦嵌合202は、糊、接着剤または溶接なしで作られる。

【0186】

いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント204は、スリーブ (sleeve) またはラップ (wrap) である。いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント204は、弾性 (elastic) または弾力的 (resilient) である。いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント204は、エラストマー材料または弾性材料を含む。いくつかの実施形態では、エラストマー管状構造体204は、生体適合性熱可塑性エラストマー材料を含む。いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント204は、ナイロン、ペバックス、ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン、シリコーン、クロノブレン、または他の生体適合性エラストマーまたは弾性材料を含む。いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント204は、25D~80Dのショアデュロメータを有する材料を含む。

【0187】

限定ではなく例として、図42A~図42Cに記載のエラストマー管状セグメント204の様々な潜在的実施形態の公称寸法および許容可能な好ましい寸法範囲を図43に表形式で提示する。いくつかの実施形態では、エラストマー管状セグメント204の外径は、第1のカテーテル173の挿入後、0.031~0.096インチである。いくつかの他の実施形態では、エラストマー管状セグメント204の外径は、第1のカテーテル173の挿入後、0.035~0.100インチである。

【0188】

エラストマー管状セグメント204では、分離プロセスは、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙115を通して延び、拡張された着脱可能なバルーンの遠位で終了するガイドワイヤ40で、またはガイドワイヤ40が存在しなくても起こり得ることに留意されたい。分離プロセスは、第1のカテーテル173または第2のカテーテル174のルーメン内のコイルまたは他の細長いまたは拡張可能な本体10で起こり得ることに留意され

10

20

30

40

50

たい。エラストマー管状構造体 204 は、種々のサイズと形状の着脱可能なバルーン 10 の取り付けに使用されてもよい。

【0189】

エラストマー管状セグメント 204 は、図 36A ~ 図 36F および図 37A ~ 図 37E に示すように単独で使用される場合、図 38A ~ 図 38J および図 39A ~ 図 39H に示すようにバルーン 10 内に配置された 1 つ以上の第 1 の細長い本体 720 と組み合わせて使用される場合、又は図 40A ~ 図 40K および図 41A ~ 図 41H に示されるようにバルーン 10 内およびバルーン 10 の遠位の両方に配置された 1 つ以上の第 1 の細長い本体 720 と組み合わせて使用される場合に、着脱可能なバルーン 10 の展開に適合される。

【0190】

図 36A ~ 図 36F および図 37A ~ 図 37E は、図 30 に示す実施形態に係るエラストマー管状セグメントセグメント取り付けシステムを備えた着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 1 の動作シーケンスを示す。エラストマー管状セグメント 204 は、バルーン 10 の近位首部 130 内で、第 1 のカテーテル 173 の外側と摩擦接触 202 で接合される。バルーン 10 は、位置決めされ、拡張される。第 3 カテーテル 175 によって所定位置に保持されたエラストマー管状セグメント 204 により、第 1 カテーテル 173 を引っ込めることにより、バルーン 10 の近位首部 130 から第 1 カテーテル 173 を分離することができる。最後に、ガイドワイヤ 40 が引っ込められる。

【0191】

図 38A ~ 図 38J および図 39A ~ 図 39H は、図 30 に示される実施形態に係るエラストマー管状セグメント 204 取り付けシステムを有する着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 の動作シーケンスを示す。エラストマー管状セグメント 204 は、バルーン 10 の近位首部 130 内で、第 1 のカテーテル 173 の外側と摩擦接触 202 で接合される。バルーン 10 は、位置決めされ、拡張される。ガイドワイヤ 40 が引っ込められる。1 つ以上のコイルまたは第 1 の細長い本体 720 が、拡張されたバルーン 10 内に配置される。第 3 のカテーテル 175 によってエラストマー管状セグメント 204 が所定の位置に保持されると、第 1 のカテーテル 173 の引き込みにより、バルーン 10 の近位首部 130 から第 1 のカテーテル 173 を分離することができる。

【0192】

図 40A ~ 図 40K および図 41A ~ 図 41H は、図 30 に示す実施形態に係る弾性管状セグメント 204 取り付けシステムを備えた着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 3 の動作シーケンスを示す。エラストマー管状セグメント 204 は、バルーン近位首部 130 内で、第 1 のカテーテル 173 の外側と摩擦接触 202 で接合される。バルーン 10 は、位置決めされ、拡張される。ガイドワイヤ 40 が引っ込められる。コイルまたは第 1 の細長い本体 720 の一部は、拡張されたバルーン 10 の遠位に配置される。第 2 のカテーテル 174 は、部分的に引っ込められる。第 1 の細長い本体 720 の残りの部分は、拡張されたバルーン 10 内に配置される。エラストマー管状セグメント 204 が第 3 のカテーテル 175 によって所定の位置に保持されると、(第 2 のカテーテル 174 との) 第 1 のカテーテル 173 の引き込みにより、バルーン 10 の近位首部 130 から第 1 のカテーテル 173 を分離することができる。

【0193】

本開示は、着脱可能なバルーン 10 およびカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 を備える医療デバイスに関し、着脱可能なバルーン 10 は、生体内でカテーテルまたはカテーテルアセンブリ 5 から分離するように構成される。いくつかの実施形態では、バルーン 10 は、図 44A ~ 図 44B および図 52A ~ 図 52B に示されるように、エラストマーまたは弾性バルブ (resilient valve) 192 によって提供される摩擦嵌合 202 によって第 2 のカテーテル 174 に接合または動作可能に連結される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 は、着脱可能なバルーン 10 を第 2 のカテーテル 174 に接合するための取り外し可能なアセンブリを備え、取り外し可能なアセンブリは、着脱可能なバルーン 10 の遠位首部 140 または遠位首部アセンブリ 142 に接合された 1 つ

10

20

30

40

50

以上のエラストマーバルブ 192 を備え、1 つ以上のエラストマーバルブ 192 は、第 2 のカテーテル 174 の遠位部と摩擦嵌合 202 を作るように構成される。

【0194】

いくつかの実施形態では、図 49A ~ 図 49D に示すように、1 つ以上のエラストマーまたは弾性バルブ 192 は、円形穿孔 (round puncture)、軸に沿ったスリット、または 2 軸を横切る直交スリットを含む中央オリフィスまたは開口 (aperture) などの中央オリフィスを備えたディスクの形状である。バルブ 192 の全厚を通る中央のオリフィスまたは開口 (aperture) は、プラスまたはマイナス記号に似たスリット、または丸い穿孔 (puncture) であってもよい。いくつかの実施形態では、1 つ以上のエラストマーバルブ 192 は、ポリマー、シリコン、ポリウレタンまたはゴムを含む。一実施形態では、厚さ 0.010 インチおよび丸い穿孔中央開口を有する約 40 ショア A から約 90 ショア A の範囲のデュロメータのシリコンゴムディスクを含む単一のバルブ 192 が使用される。いくつかの実施形態では、図 44A ~ 図 44B、図 50 および図 52A ~ 図 52B に示されるように、1 つ以上のワッシャー (washers) またはスペーサが、1 つ以上のエラストマーバルブ 192 の 197 の近位、196 の遠位、または 197 および 196 の近位および遠位の両方に配置される。いくつかの実施形態では、近位および遠位スペーサ 197 および 196 は、円形穿孔、直径に沿ったスリット、または 2 つの直径にわたる直交スリットを含む中央オリフィスなどの中央オリフィスを備えたディスクの形状である。いくつかの実施形態では、近位および遠位スペーサ 197 および 196 は、シリコン、ポリウレタまたはゴムを含むポリマーなどのエラストマーまたは他の弾性材料を含んでもよい。限定ではなく例として、図 50 に記載のエラストマーまたは弾性バルブ 192 および近位および遠位スペーサ 197 および 196 の種々の潜在的実施形態のために、公称寸法および許容可能および好ましい寸法範囲を図 51 に表形式で示す。

【0195】

いくつかの実施形態では、図 44A ~ 図 44B および図 52A ~ 図 52B に示されるように、1 つ以上のエラストマーまたは弾性バルブ 192 ならびに近位および遠位スペーサ 197 および 196 が遠位ノーズコーン (distal nosecone) 191 内に含まれる。いくつかの実施形態では、1 つ以上のエラストマーバルブ 192、近位スペーサ 197 および遠位スペーサ 196 を備える遠位ノーズコーン 191 のルーメンまたは内面 193 は、遠位首部 140、遠位首部アセンブリ 142 または着脱可能なバルーン 10 の遠位伸縮構造体 (distal telescoping structure) 185 に接合される。ノーズコーン 191 は、中央開口形状 (central aperture geometry) の種々の組み合わせと直列に配置された複数のバルブ 192 を含んでもよい。

【0196】

遠位ノーズコーン 191 内のエラストマーまたは弾性バルブ 192 および近位首部アセンブリ 135 と一体化したエラストマー管状セグメント 204 を含む取り付けシステムは、図 45A ~ 図 45F および図 46A ~ 図 46F に示すように単独で使用する場合、図 47A ~ 図 47J および図 48A ~ 図 48I に示すようにバルーン 10 内に配置された 1 つ以上の第 1 の細長い本体 720 と組み合わせて使用される場合、またはバルーン 10 の内部および遠位の両方に配置された 1 つ以上の第 1 の細長い本体 720 と組み合わせて使用され、これは、図 40A ~ 図 40K、図 41A ~ 図 41H、図 47A ~ 図 47J および図 48A ~ 図 48I に示されるものと構造的および機能的に類似している場合、着脱可能なバルーン 10 の展開に適合される。

【0197】

図 45A ~ 図 45F および図 46A ~ 図 46E は、図 30 および図 44 に示される実施形態に係るエラストマーまたは弾性バルブ 192 およびエラストマーまたは弾性管状セグメント 204 を備える取り付けシステムの第 1 の動作シーケンスを示す。バルーン 10 は、位置決めされ、拡張される。第 3 のカテーテル 175 によって所定位置にエラストマー管状セグメント 204 が保持された状態で、第 1 カテーテル 173 を (第 2 カテーテル 174 とともに) 後退させることにより、バルーン 10 の近位首部 130 から第 1 のカテー

10

20

30

40

50

テル 173 を分離することができる。最後に、ガイドワイヤ 40 を後退させると、バルブ 192 が閉じる。

【0198】

図 47A ~ 図 47J および図 48A ~ 図 48 は、エラストマーまたは弾性バルブ 192 および図 30 および図 44 に示す実施形態に係るエラストマーまたは弾性管状セグメント 204 を含む取り付けシステムの第 2 の動作シーケンスを示す。バルーン 10 は、位置決めされ、拡張される。ガイドワイヤ 40 は引っ込められる。第 2 のカテーテル 174 は部分的に引っ込められ、弁 192 を閉じる。1 つ以上のコイルまたは第 1 の細長い本体 720 が、拡張されたバルーン 10 内に配置される。第 3 のカテーテル 175 によって所定位置に保持されたエラストマー管状セグメント 204 により、(第 2 のカテーテル 174 とともに) 第 1 のカテーテル 173 を後退させることにより、バルーン 10 の近位首部 130 からの第 1 のカテーテル 173 を分離することができる。

10

【0199】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の遠位首部 140 または遠位首部アセンブリ 142 に接合された 1 つ以上のエラストマーまたは弾性バルブ 192 を含む着脱可能なバルーンカテーテル 1 の拡張された着脱可能なバルーン 10 が、動脈 317、静脈 318、LAA 800、動脈瘤 320、生体導管 900 または他の血液含有空間または生体空間 904 で拡張され、バルーン 10 の外面の少なくとも一部、またはバルーン 10 に取り付けられた拡張可能な保持構造 731 の外面の一部は、動脈 317、静脈 318、LAA 800、動脈瘤 320、生物学的導管 900 または他の血液含有空間または生物学的空間 904 の壁の少なくとも一部と接触するとき、第 2 のカテーテル 174 と拡張した着脱可能なバルーン 10 を引き離すことにより、第 2 のカテーテル 174 を拡張した着脱可能なバルーン 10 から分離することができる。

20

【0200】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 が、動脈 317、静脈 318、LAA 800、動脈瘤 320、生体導管 900 または他の血液含有空間または生体空間 904 で拡張され、拡張された着脱可能なバルーン 10 の外面の少なくとも一部、またはバルーン 10 に取り付けられた拡張可能な保持構造 731 の外面の一部が、動脈 317、静脈 318、LAA 800、動脈瘤 320、生体導管 900 または他の血液含有空間または生体空間 904 の壁の少なくとも一部と接触しているとき、第 2 カテーテル 174 は、第 2 カテーテル 174 と拡張されたバルーン 10 とを引き離すことにより、拡張された着脱可能なバルーン 10 から分離することができる。

30

【0201】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 は、動脈 317、静脈 318、LAA 800、動脈瘤 320、生体導管 900、または他の血液含有空間または生体空間 904 で拡張され、拡張された着脱可能なバルーン 10 の外面の少なくとも一部、またはバルーン 10 に取り付けられた拡張可能な保持構造 731 の外面の一部が、動脈 317、静脈 318、LAA 800、動脈瘤 320、生体導管 900 または他の血液含有空間または生体空間 904 の壁の少なくとも一部と接触しているとき、第 2 のカテーテル 174、第 1 のカテーテル 173 および拡張されたバルーン 10 のアセンブリを引き離すことにより、第 2 のカテーテル 174 および第 1 のカテーテル 173 のアセンブリを拡張された着脱可能なバルーン 10 から分離することができる。

40

【0202】

いくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 174 が拡張された着脱可能なバルーン 10 から分離されると、拡張された着脱可能なバルーン 10 の遠位開口、遠位首部 140、遠位伸縮セグメント (distal telescoping segment) 185 または遠位首部アセンブリ 142 を閉じるように、1 つ以上のエラストマーまたは弾性バルブ 192 が構成される。いくつかの例では、1 つ以上のエラストマーまたは弾性バルブ 192 は、拡張された着脱可能なバルーン 10 からの第 2 のカテーテル 174 の除去に続いて、中心空隙 115 または拡張された着脱可能なバルーン 10 の内部体積を通る血流を減少させるように構成され

50

る。

【0203】

いくつかの実施形態では、1つ以上のエラストマーバルブまたは弾性バルブ192の外径は、0.018~0.068インチである。摩擦嵌合202用に構成された弁192では、分離プロセスは、弁192を通して延び、拡張された着脱可能なバルーン10の遠位で終わるガイドワイヤ40で、またはガイドワイヤ40が存在しない状態で起こり得ることに留意されたい。また、第1のカテーテル173のルーメン162または第2のカテーテル174のルーメン163内のコイルまたは他の細長いまたは拡張可能な本体720を用いて分離プロセスを行うことができることに留意すべきである。さまざまなサイズと形状の着脱可能なバルーン10。弁192は、種々のサイズおよび形状の着脱可能なバルーン10の取り付けに使用されてもよい。

10

【0204】

本開示は、着脱可能なバルーン10およびカテーテルまたはカテーテルアセンブリ5を備える医療デバイスに関し、着脱可能なバルーン10は、生体内でカテーテルまたはカテーテルアセンブリ5から分離するように構成される。いくつかの実施形態では、バルーンは、「アノード」390とも呼ばれる電気分解に敏感な管状構造体によって第1のカテーテル173に接合または動作可能に連結される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1は、第1のカテーテル173と着脱可能なバルーン10との間に配置されたアノード390を含む電解分離システムを備えてもよい。

【0205】

着脱可能なバルーンカテーテル1の一例は、アノード390を備え、導体は、アノード390と電気接続する第1カテーテル173のハブまたは近位端から延び、アノード390の近位端は、第1のカテーテル173の遠位端に接合され、アノード390の遠位端は、バルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135に接合される。アノード390の少なくとも一部の溶解およびアノード390の近位端と遠位端の分離を引き起こすのに十分な時間のためのアノード390が電解質を含む液体に浸漬されている間に電流が導体を通して流れているとき、第1のカテーテル173は、第1のカテーテル173のアセンブリと、アノード390の近位部と、着脱可能なバルーン10の近位首部130または遠位首部アセンブリ135のアセンブリと、アノード390の遠位部と、を引き離すことにより、着脱可能なバルーンから分離され得る。

20

30

【0206】

いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173とアノード390との間の接着は、接着剤または糊を使用して行われ、アノード390と近位首部130または着脱可能なバルーン10の近位首部アセンブリ135との間の接着または両方の接着は、接着剤または糊、または、非導電性または絶縁性の接着剤または接着剤を使用して行われる。いくつかの実施形態では、アノード390と着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135との間の接着剤または糊は、バルーンをアノード390から電氣的に絶縁する。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173とアノード390との間の接着剤または糊は、第1のカテーテル173をアノード390から電氣的に絶縁する。いくつかの実施形態では、アノード390の壁は、電気分解に対してより敏感な内層と、電気分解または腐食に対してより敏感でない外側表面 (exterior surface) を画定する外層とを含む。いくつかの実施形態では、アノード390の内層は、ステンレス鋼を含む。いくつかの実施形態では、電気分解または腐食に敏感でないアノード390の外層は、金、銀、白金、イリジウム、チタン、非導電性ポリマー、非導電性コーティング、または合金またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、アノード390の壁は、電気分解または腐食に敏感でない内面を画定する内層、電気分解または腐食により敏感な中間層、および電気分解または腐食に敏感でない外側表面を画定する外層を含む。いくつかの実施形態では、アノード390の内層は、金、銀、白金、イリジウム、チタン、非導電性ポリマー、非導電性コーティング、または合金またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、アノード390の外層は、金、銀、白金、イリジウム、チタン、

40

50

非導電性ポリマー、非導電性コーティング、または合金またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、非導電性ポリマーは、パリレン、ポリウレタンまたはシリコンである。いくつかの実施形態では、アノード390の中間層は、ステンレス鋼、300シリーズステンレス鋼、400シリーズステンレス鋼、302ステンレス鋼、304ステンレス鋼、316ステンレス鋼、316Lステンレス鋼、または316LVMステンレス鋼を含む。いくつかの実施形態では、アノード390のステンレス鋼部分の少なくとも一部が熱処理される。いくつかの実施形態では、アノード390の外層は存在せず、中間層またはステンレス鋼層は、アノード390のリング状領域の外面上に露出している。いくつかの実施形態では、アノード390の内層および外層は存在せず、中間層またはステンレス鋼層は、アノード390のリング状領域の内面および外面上に露出している。いくつかの実施形態では、応力集中線またはストリップ(stress concentration line or strip)がリング形状領域に形成され、医師が生体内でアノード390を破壊できるようにする。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の遠位部の外面がアノード390の内面の部分を覆うことにより、アノード390の内面の少なくとも一部が電気分解または腐食から保護される。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の遠位部の内面がアノード390の外面の一部を覆うことにより、アノード390の外面の少なくとも一部が電気分解または腐食から保護される。いくつかの実施形態では、近位首部130または近位首部アセンブリ135の外面がアノード390の内面の一部を覆うことにより、アノード390の内面の少なくとも一部が電気分解または腐食から保護される。いくつかの実施形態では、近位首部130または近位首部アセンブリ135の内面がアノード390の外面の一部を覆うことにより、アノード390の外面の少なくとも一部が電気分解または腐食から保護される。

【0207】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1は、電気回路を含む電解分離サブシステム(electrolytic detachment subsystem)を備え、電気回路の一部は第1のカテーテル173に支持され、アノード390の分離を引き起こし、それにより第1のカテーテル173からの拡張された着脱可能なバルーン10の分離を引き起こすように構成されている。いくつかの実施形態では、電気回路の少なくとも一部は、第1のカテーテル173上で支持され、アノード390のリング状領域で電気分解または腐食を引き起こし、リング状領域の近位のアノード390の部分からのリング状領域の遠位のアノード390の部分の分離を引き起こし、これにより、第1のカテーテル173からの膨張したバルーン10の分離を引き起こすように構成されている。いくつかの実施形態では、電解分離サブシステムは、第1のカテーテル173の遠位端がバルーン10から分離できるように、分離するアノード390を引き起こすために、アノード390のリング状領域の領域にアノード390を形成する方法で電流を印加するように構成される。いくつかの例では、リング形状領域の遠位にあるアノード390の部分は、リング形状領域の近位にあるアノード390の部分から分離されている。いくつかの実施形態では、電解分離サブシステムは、アノード390への電流の送達を含む、1~10mAの定電流を送達するように構成される。いくつかの実施形態では、アノード390は、リング状領域の外面上のステンレス鋼を含むアノード390のリング状領域である。

【0208】

いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの外面が、近位首部130の内面に接合され、近位首部アセンブリ135を形成し、アノード390は、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントに接着または接合されている。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの内面は、着脱可能なバルーン10の近位首部130の外面に接着され、近位首部アセンブリ135を形成する。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントは、金属、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス

10

20

30

40

50

鋼、ニチノール、チタン、または合金またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの少なくとも一部は、放射線不透過性であり、X線透視検査の下で視認可能であり、第1のカテーテル173が着脱可能なバルーン10から分離したことを医師が確認するのを支援することができる。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメント190の内面は、着脱可能なバルーン10の近位首部130の外面に接着され、近位首部アセンブリ135を形成する。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントは、金属、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、または合金またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメント、または入れ子式カテーテルセグメントの少なくとも一部は、放射線不透過性であり、X線透視検査の下で視認可能であり、第1のカテーテル173が着脱可能なバルーンから分離したことを医師が確認するのを支援することができる。いくつかの実施形態では、管状構造体またはリング状構造185は、第1のカテーテル173の遠位部分の壁の中に存在する。いくつかの実施形態では、第1のカテーテルの遠位部分の壁に存在する管状構造体またはリング状構造190は、金属、白金、イリジウム、金、銀、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、または合金またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の遠位部の壁に存在する管状構造体またはリング状構造190の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、X線透視検査の下で視認可能であり、第1のカテーテル173が着脱可能なバルーンから分離したことを医師が確認するのを支援することができる。いくつかの実施形態では、管状構造体またはリング状構造190が第1のカテーテル173の遠位部分の壁に存在し、他の実施形態では、管状構造体またはリング状構造190が第1カテーテル173の遠位部の外面に接着または接合される。

【0209】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1は、第1のカテーテル173のハブまたは近位端から延在し、カソード管状構造体405と電気接続を行う導体をさらに含む。いくつかの実施形態では、1つ以上の導体の少なくとも一部が第1のカテーテル173の壁に埋め込まれ、電解分離サブシステムの電気導体として機能し、第1のカテーテル173の壁に構造的補強を提供する。いくつかの実施形態では、導体の少なくとも一部は、スパイラル状、コイル状、編組状、または直線状の構成で、第1のカテーテル173の壁を通して送られる。いくつかの実施形態では、1つ以上の導体はワイヤであるか、電気絶縁性ポリマーコーティングを備えた銅ワイヤである。いくつかの実施形態では、電解分離サブシステムは、定電流をアノード390に送達するように構成される。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の近位ハブ179は電気ジャック(electrical jack)を含み、アノード390に接続された導線の近位端が電気ジャックに接続されている。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル173の近位ハブ179は電気ジャックを備え、第1のカテーテル上のカソード管状構造体405に接続された導体ワイヤの近位端が電気ジャックに接続される。

【0210】

いくつかの例では、アノード390の一部の電気分解または腐食の後、アノード390の遠位部のアセンブリ、着脱可能なバルーンの近位首部130または近位首部アセンブリ135、および拡張された着脱可能なバルーンは、拡張された着脱可能なバルーン10が所定の位置に固定されたままである間に、第1のカテーテル173を引っ張ることによって、アノード390の近位部と第1のカテーテル173とのアセンブリから分離することができる。いくつかの例では、アノード390の一部の電気分解または腐食の後、アノード390の遠位部のアセンブリ、着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135、および拡張された着脱可能なバルーンを、拡張された着脱可能なバルーン10が所定の位置に固定されたままで、第1および第2のカテーテル173およ

10

20

30

40

50

び174を引っ張ることにより、アノード390の近位部、第1のカテーテル173、および第2のカテーテル174のアセンブリから分離することができる。いくつかの例では、膨張した着脱可能なバルーン10が囊状動脈瘤(saccular aneurysm)320、動脈317、静脈318、LAA800、他の血液含有構造、導管900または生物学的空間904の壁に係合すると、第1のカテーテル173アセンブリおよび着脱可能なバルーン10アセンブリが引き離される。

【0211】

限定ではなく例として、図55A~図55Eおよび図57A~図57Dに記載されたアノードの様々な潜在的実施形態の公称寸法、および許容可能な好ましい寸法範囲を図56に表形式で提示する。いくつかの実施形態では、アノードの内径またはルーメン直径は、0.025~0.068インチである。いくつかの実施形態では、アノードの外径は0.029~0.072インチである。

10

【0212】

アノード390では、分離プロセスは、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙115を通して延び、拡張された着脱可能なバルーンの遠位で終了するガイドワイヤ40とともに、またはガイドワイヤ40が存在しなくても起こり得ることに留意されたい。また、分離プロセス、第1のカテーテル173のルーメン162または第2のカテーテル174のルーメン163内のコイルまたは他の細長いまたは拡張可能な本体10を用いて生じてもよいことに留意されたい。アノード390は、種々のサイズおよび形状の着脱可能なバルーン10の取り付けに使用されてもよい。

20

【0213】

アノード390を含む電解分離システムは、図58A~図58Eおよび図59A~図59Eに示すような単独で使用される場合、図60A~図60Iおよび図61A~図61Hに示すようなバルーン10内に配置された1つ以上の細長い本体720と組み合わせて使用される場合、または図62A~図62Iおよび図63A~図63Iに示すようなバルーン10内およびバルーン10の遠位の両方に配置された1つ以上の細長い本体720と組み合わせて使用される場合に、着脱可能なバルーン10の展開に適合される。

【0214】

図58A~図58Eおよび図59A~図59Eは、図55および図57に示される実施形態に係る電解分離システムの第1の動作シーケンスを示す。バルーン10は、位置決めおよび拡張される。電解分離コントローラ406は、ケーブル407によって第1のカテーテル173のハブ179に接続され、バルーン10は電気分解によって分離される。最後に、ガイドワイヤ40、第1のカテーテル173、および第2のカテーテル174が同時に引っ込められる。

30

【0215】

図60A~図60Iおよび図61A~図61Hは、図55および図57に示される実施形態に係る電解分離システムの第2の動作シーケンスを示す。バルーン10は、位置決めおよび拡張される。ガイドワイヤ40が引っ込められる。第2のカテーテル174は、部分的に引き込まれ、1つ以上のコイルまたは第1の拡張可能な本体720が拡張されたバルーン10内に配置される。電解分離コントローラ406は、ケーブル407によって第1のカテーテル173のハブ179に接続され、バルーン10は、電気分解により分離される。最後に、ガイドワイヤ40、第1のカテーテル173および第2のカテーテル174が同時に引っ込められる。

40

【0216】

図62A~図62Iおよび図63A~図63Iは、図55および図57に示される実施形態に係る電解分離システムの第3の動作シーケンスを示す。バルーン10は、位置決めおよび拡張される。ガイドワイヤ40は引っ込められる。コイルまたは第1の拡張可能な本体720の一部は、拡張されたバルーン10の遠位に配置される。第2のカテーテル174は、部分的に引き込まれ、第1の拡張可能な本体720の残りの部分は、拡張されたバルーン10内に配置される。電解分離コントローラ406は、ケーブル407によって

50

第1のカテーテル173のハブ179に接続され、バルーン10は電気分解によって分離される。最後に、ガイドワイヤ40、第1のカテーテル173および第2のカテーテル174が同時に引っ込められる。

【0217】

一実施形態では、図55A～図55Eおよび図57A～図57Dに示すように、ステンレス鋼（SST）リングが、着脱可能なバルーン10の近位首部130および第1のカテーテル173に取り付けられている。SSTリング224は、300シリーズステンレス鋼または400シリーズステンレス鋼、好ましくは304、316、316Lまたは316LVMステンレス鋼を含むがこれらに限定されない任意の生体適合性ステンレス鋼合金から構成されてもよい。別の実施形態では、ステンレス鋼（SST）リング224は、着脱可能なバルーン10の形成後、溶接または接着によって近位首部130に取り付けられる。他の実施形態では、首部215は、ステンレス鋼で構成されてもよく、着脱可能なバルーン10の形成中に組み込まれてもよく、またはその後本体に溶接または接着されてもよい。SSTリング224またはSST首部215は、300シリーズステンレス鋼または400シリーズステンレス鋼、好ましくは304、316、316Lまたは316LVMステンレス鋼を含むがこれらに限定されない、任意の生体適合性ステンレス鋼合金から構成されてもよい。様々な実施形態では、SSTリング224は、絶縁コーティングを含む。絶縁コーティング226は、任意の生体適合性ポリマーコーティングであってもよい。一態様では、絶縁コーティング226は誘電材料である。ポリマーコーティングの一部は、リング224の外表面から除去されて、ストリップまたはリング228構成を有し得る金属表面を露出させる。他の実施形態では、コーティングを適用する前にリング228のこの領域をマスキングし、次いでマスキング材料を除去することにより、露出した金属表面を形成することができる。所望の電流が印加されると、電気分解が起こり、コーティングされていない金属ストリップが切断され、それにより、拡張された着脱可能なバルーン10が第1のカテーテル173から分離される。金属ストリップは、レーザエッチングまたはレーザブレーションを含むがこれらに限定されない任意の適切な方法によって露出されてもよい。他の実施形態では、着脱可能なバルーン10の折り畳みまたは圧縮の前または後に、分離部位の金属ストリップを露出させてもよい。限定ではなく例として、一実施形態では、領域内の露出金属は金メッキされてもよく、他の実施形態では、露出金属はステンレス鋼である。一実施形態では、首部215またはリング224は、 $23\mu\text{m} \pm 5\mu\text{m}$ の平均壁厚を有し、レーザエッチング分離部位は、約 $15\mu\text{m}$ の平均壁厚、約 1.25mm の幅を有し、首部215の端から約 1mm に位置する。この実施形態では、レーザエッチングされた部分は、電鍍プロセス中に続いてマスクされる。分離部位の幅W（すなわち、ストリップまたはリング構成の露出金属表面）は、約 0.1mm から約 0.4mm の範囲であってもよい。分離部位は、首部の長さN1に沿ったどこにでも配置してもよい。いくつかの実施形態では、Wは、金属リング224によって形成された首部215の領域に位置してもよい。特定の一実施形態では、分離部位の露出されたストリップは、 $0.25\text{mm} \pm 0.03\text{mm}$ の幅Wを有し、首部の端から約 $0.51\text{mm} \pm 0.03\text{mm}$ の長さに位置する。

【0218】

本開示は、着脱可能なバルーン10およびカテーテルまたはカテーテルアセンブリ5を備える医療デバイスに関し、着脱可能なバルーン10は、生体内でカテーテルまたはカテーテルアセンブリ5から分離するように構成される。いくつかの実施形態では、バルーン10は、熱に敏感な管状構造体204または、体温では固体であるが、熱を加えると体温よりも温度が高くなると溶ける管状構造体によって、第1のカテーテル173に結合または動作可能に結合される。

【0219】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル1は、着脱可能なバルーンを第1のカテーテル173に結合するための取り外し可能なアセンブリを備え、取り外し可能なアセンブリは、 $50 \sim 100$ の温度で融解する材料を含む感熱性管状構造体（he

10

20

30

40

50

at sensitive tubular structure) を備える。いくつかの例では、感熱性管状構造体の少なくとも一部の融解と感熱性管状構造体の分離を引き起こすのに十分な時間、感熱性管状構造体はその融点を超える温度に温められると、感熱性管状構造体の遠位部、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 または近位首部アセンブリ 135 および拡張された着脱可能なバルーンのアセンブリは、拡張された着脱可能なバルーン 10 が所定の位置に固定されたままで第 1 のカテーテル 173 を引っ張ることにより、感熱性管状構造体の近位部および第 1 のカテーテル 173 のアセンブリから分離することができる。いくつかの例では、いくつかの例では、感熱性管状構造体の少なくとも一部の融解と感熱性管状構造体の分離を引き起こすのに十分な時間、感熱性管状構造体はその融点を超える温度に温められると、感熱性管状構造体の遠位部、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 または近位首部アセンブリ 135 および拡張された着脱可能なバルーンのアセンブリは、拡張された着脱可能なバルーン 10 が所定の位置に固定されたままで第 1 及び第 2 のカテーテル 173 及び 174 を引っ張ることにより、感熱性管状構造体 410 の近位部、第 1 のカテーテル 173 および第 2 のカテーテル 174 のアセンブリから分離することができる。いくつかの例では、拡張された着脱可能なバルーン 10 が嚢状動脈瘤 320、動脈 317、静脈 318、LAA 800、他の血液含有構造、生物学的導管 900 または生物学的空間 904 の壁に係合すると、第 1 カテーテル 173 アセンブリおよび着脱可能なバルーン 10 アセンブリが引き離される。

10

【0220】

いくつかの実施形態では、感熱性管状構造体は、ポリマーセグメントを含む。いくつかの実施形態では、感熱性管状構造体の近位端は、第 1 のカテーテル 173 の遠位端に接着され、感熱性管状構造体 410 の遠位端は、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 または近位首部アセンブリ 135 に接着される。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の遠位端は、糊または接着剤を使用して感熱性管状構造体に結合または接着される。いくつかの実施形態では、感熱性管状構造体の遠位端と、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 または近位首部アセンブリ 135 は、糊または接着剤を使用して結合または接着される。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の遠位端は、感熱性管状構造体 410 に結合または接着され、感熱性管状構造体 410 の遠位端、および着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 または近位首部アセンブリ 135 は、糊または接着剤を使用して結合または接着される。

20

30

【0221】

いくつかの実施形態では、感熱性管状構造体は、第 1 のカテーテル 173 の遠位端の少なくとも一部を形成する材料を含む。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の感熱性管状構造体部分 411 の遠位端、および着脱可能なバルーン 10 の首部 130 または近位首部アセンブリ 135 は、糊または接着剤を使用して結合または接着される。

【0222】

いくつかの実施形態では、感熱性管状構造体は、第 1 のカテーテル 173 の遠位端と着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 または近位首部アセンブリ 135 との間に結合 409 を形成する材料を含み、第 1 のカテーテル 173 は、感熱性結合 409 の少なくとも一部が融解すると、着脱可能なバルーン 10 から分離されることができる。

40

【0223】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 は、電気回路を備えた電熱分離サブシステムを備え、電気回路の一部は、第 1 のカテーテル 173 上で支持され、感熱性管状構造体の少なくとも一部を 50 ~ 100 の温度に上げる方法で、感熱性管状構造体にエネルギーを供給するように構成されている。いくつかの実施形態では、電熱分離サブシステムは、電気回路を含み、第 1 の回路の少なくとも一部が第 1 のカテーテル 173 上で支持され、電気回路は抵抗発熱素子を含み、電熱分離サブシステムは抵抗発熱素子に電流を送達するように構成される。いくつかの実施形態では、電流が抵抗発熱素子を通過するとき、抵抗発熱素子は、50 から 100 の間の温度まで温まる。いくつかの例では、抵抗発熱素子が 50 ~ 100 の温度に温まると、熱に敏感な管状構造体の少

50

なくとも一部が50 ~ 100 の温度に温まる。いくつかの実施形態では、抵抗発熱素子は、ワイヤと、ニッケル、クロム、鉄、アルミニウム、銅またはそれらの組み合わせを含むワイヤと、ニクロムワイヤ (Nichrome wire)、カンタルワイヤ (Kanthal wire)、コンスタンタンワイヤ (Constantan wire)、エバノームワイヤ (Evanohm wire)、バルコワイヤ (Balco wire)、キュプロンワイヤ (Cupron wire) またはマンガンワイヤ (Manganin wire) を含む。いくつかの実施形態では、抵抗発熱素子またはワイヤの少なくともまたは一部は、感熱性管状構造体に隣接して配置される。いくつかの実施形態では、電熱分離サブシステムは、ワイヤまたは絶縁ワイヤである導体を含む1以上の導体を含む。いくつかの実施形態では、1つ以上の導体の少なくとも一部は、第1のカテーテル173の壁に埋め込まれ、第1の電熱分離サブシステムの導体および第1のカテーテル173の壁の構造補強の両方として機能する。いくつかの実施形態では、導体は、スパイラル状、コイル状、編組状、または直線状の構成で、第1のカテーテル173の壁の少なくとも一部を通っている。いくつかの実施形態では、電熱分離サブシステムは、定電流または定電圧を抵抗発熱素子またはワイヤに送達するように構成される。

【0224】

いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス1は、感熱性管状構造体を含む着脱可能なバルーンカテーテル1と共に使用するための電熱分離サブシステムを含む。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス1は、電気回路を含み、電気回路の一部が第3の医療機器412に支持され、第3の医療デバイス412の遠位部を50 から100 の間の温度まで上げる方法で、第3の医療デバイス412の遠位部にエネルギーを供給するように構成されている。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス412は、電気回路を含み、電気回路の少なくとも一部が第3の医療デバイス412上で支持され、電気回路は抵抗発熱素子を備え、第3の医療デバイス412は、抵抗発熱素子へ電流を送達するように構成される。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス412の電熱分離サブシステムは、抵抗発熱素子の温度を50 から100 の間の温度まで上昇させる方法で抵抗発熱素子に電流を送達するように構成される。いくつかの例では、第1の医療デバイス1は、第3の医療デバイス412が第1の医療デバイス1の第1のカテーテル173のルーメン162に挿入され、第3の医療デバイス412の抵抗発熱素子部分まで前進し、50 と100 の間の温度で融解する第1の医療デバイス1の感熱性管状構造体410内またはそれに隣接して配置され、抵抗発熱素子の温度が50 から100 の間の温度に上昇する方法で、第3の医療デバイス412の抵抗発熱素子を通して電流が流れるとき、第1の医療デバイス1の感熱性管状構造体410の少なくとも一部が融解し、第1の医療デバイス1の第1カテーテル173が、第1の医療デバイス1の着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135から分離され得るように構成されている。いくつかの実施形態では、50 から100 の間の温度に温まる第3の医療デバイス1の部分の外径は、感熱性管状構造体410内またはその近くの第1の医療デバイス1の第1のカテーテル173の内径よりも0.001、0.002、0.003、0.004、0.005、0.006、0.007、0.008、0.009または0.010インチ小さい。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス1の抵抗発熱素子は、ワイヤと、ニッケル、クロム、鉄、アルミニウム、銅またはそれらの組み合わせを含むワイヤと、ニクロムワイヤ (Nichrome wire)、カンタルワイヤ (Kanthal wire)、コンスタンタンワイヤ (Constantan wire)、エバノームワイヤ (Evanohm wire)、バルコワイヤ (Balco wire)、キュプロンワイヤ (Cupron wire) またはマンガンワイヤ (Manganin wire) である。いくつかの実施形態では、抵抗発熱素子またはワイヤは、第3の医療デバイス1の外面または第3の医療デバイス412のカテーテルの外面に配置される。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス412は、1つ以上の第2の導体を含み、1つ以上の第2の導体の少なくとも一部が第3の医療デバイス412の壁または第3の医療デバイス412のカテーテルに埋め込まれ、第3の医療デバイス412の壁または第3の医療デバイス412のカテーテルのために、第2の電熱分離サブシステムのための電気導体と構造補強の両方として機能する。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス412の

10

20

30

40

50

導体の少なくとも一部は、第3の医療デバイス412の壁または第3の医療デバイス412のカテーテルを、スパイラル状、コイル状、編組状または直線状に通される。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス412の導体は、ワイヤである。いくつかの実施形態では、第3の医療デバイス412の電熱分離サブシステムは、第3の医療デバイス412の抵抗発熱素子またはワイヤに定電流または定電圧を送達するように構成される。

【0225】

いくつかの例では、感熱性管状構造体の一部の融解後、感熱性管状構造体の遠位部のアセンブリ、着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135、および拡張された着脱可能なバルーンは、拡張された着脱可能なバルーン10が所定の位置に固定された状態で第1カテーテル173を引っ張ることにより、感熱性管状構造体の近位部分と第1カテーテル173のアセンブリから分離され得る。いくつかの例では、感熱性管状構造体410の一部が融解すると、感熱性管状構造体410の遠位部、着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135および拡張された着脱可能なバルーン10のアセンブリは、拡張された着脱可能なバルーン10を所定位置に固定したまま、第1および第2のカテーテル173および174を引っ張ることにより、感熱性管状構造体410の近位部分、第1のカテーテル173、および第2のカテーテル174のアセンブリから分離され得る。いくつかの例では、膨張した着脱可能なバルーン10が嚢状動脈瘤320、動脈317、静脈318、LAA800、他の血液含有構造、生物学的導管900、または生物学的空間904の壁に係合すると、第1のカテーテル173アセンブリおよび着脱可能なバルーン10アセンブリが引き離される。

【0226】

感熱性管状構造体では、分離プロセスは、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙115を通して延び、拡張された着脱可能なバルーンの遠位で終了するガイドワイヤ40で、またはガイドワイヤ40が存在しない状態で発生し得ることに留意されたい。分離プロセスは、第1カテーテル173または第2カテーテル174のルーメン内のコイルまたは他の細長いまたは拡張可能な本体10で発生する場合があることにも留意されたい。感熱性管状構造体は、種々のサイズと形状の着脱可能なバルーンに取り付けに使用されてもよい。

【0227】

感熱性管状構造体410、第1のカテーテル173の感熱性遠位部411、または第1のカテーテル173の遠位端と着脱可能なバルーン10の近位首部130との間の感熱性結合(heat sensitive bond)409を含む電熱分離システムは、図73A~図73Fおよび図74A~図74Eに示すような単独で使用されるとき、図75A~図75Iおよび図76A~図76Kに示すようなバルーン10内に配置された1つ以上の細長い本体720と組み合わせて使用されるとき、または図77A~図77Iおよび図78A~図78Kに示すようなバルーン10内およびバルーン10の遠位の両方に配置された1つ以上の細長い本体720と組み合わせて使用されるときに、バルーン10の展開に適合される。

【0228】

図73A~図73Fおよび図74A~図74Eは、図64および図65に示す実施形態に係る電熱分離システムの第1の動作シーケンスを示す。バルーン10は、位置決めされ拡張される。ガイドワイヤ40および第2のカテーテル174が後退し、加熱カテーテル412と交換される。電熱分離コントローラ406は、ケーブル407により加熱カテーテル412に接続され、バルーン10は感熱性の第1の管状構造体410を溶融することにより剥離される。最後に、第1のカテーテル173と加熱カテーテル412は同時に後退する。

【0229】

図75A~図75Iおよび図76A~図76Kは、図64および図65に示される実施形態に係る電熱分離システムの第2の動作シーケンスを示す。バルーン10は位置決めおよび拡張される。ガイドワイヤ40は後退する。第2のカテーテル174は部分的に後退し、1つ以上のコイルまたは拡張可能な本体720が拡張されたバルーン10内に配置さ

れる。ガイドワイヤ40および第2のカテーテル174は後退し、加熱カテーテル412と交換される。電熱分離コントローラ406は、ケーブル407によって加熱カテーテル412に接続され、バルーン10は感熱性の第1の管状構造体410を溶かすことにより分離される。最後に、第1のカテーテル173と加熱カテーテル412を同時に後退する。
【0230】

図77A~図77Iおよび図78A~図78Kは、図64および図65に示される実施形態に係る電熱分離システムの第3の動作シーケンスを示す。バルーン10は、位置決めおよび拡張される。ガイドワイヤ40は後退する。コイルまたは細長い本体720の一部は、拡張されたバルーン10の遠位に配置される。第2のカテーテル174は部分的に後退し、細長い本体720の残りの部分は拡張されたバルーン10内に配置される。ガイドワイヤ40および第2のカテーテル174は後退し、加熱カテーテル412と交換される。電熱分離コントローラ406は、ケーブル407によって加熱カテーテル412に接続され、バルーン10は感熱性の第1の管状構造体410を溶融することにより分離される。第1のカテーテル173および加熱カテーテル412は同時に後退する。

10

【0231】

一実施形態では、抵抗ワイヤ(resistance wire)400は、第1のカテーテル173と同軸で内部にある第3の医療デバイス1に組み込まれる。熱感受性カップリング410は、着脱可能なバルーン10の近位首部130を第1のカテーテル173に結合する。一態様では、熱感受性カップリング410は、一端が着脱可能なバルーンに貼り付けまたは接着され、他端が第1カテーテル173に貼り付けまたは接着される管状構造体である。別の態様では、熱感受性カップリングは、第1のカテーテル173の熱感受性遠位端411であり、第1カテーテル173は、着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135に貼り付けまたは接着される。別の態様では、感熱性カップリングは、第1のカテーテル173と着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135との間の感熱性結合409である。着脱可能なバルーンおよび1つ以上の細長い本体またはコイル720の配置中、第2のカテーテル174は、第1のカテーテル173内に留まる。着脱可能なバルーン10の拡張および1つ以上の所望の位置への1つ以上の細長い本体またはコイル720の配置後、第2のカテーテル174は、第3の医療デバイス412と交換される。その遠位先端で、第3の医療デバイス412は、マーカバンド612と、カテーテル内に埋め込まれ、分離コントローラ406に接続するためにその近位端まで延びる一对の導電性ワイヤ402に電氣的に係合する抵抗ワイヤ400セグメントの両方を特徴とする。分離コントローラ406を使用して、電流が導電性ワイヤ402および抵抗ワイヤ400を通して印可される。印加電流は、抵抗ワイヤ400のセグメントおよび近くの感熱性管状構造体410を約40 から約95 の範囲の温度に加熱し、感熱性カップリング409、410または411を融解して第1のカテーテル173から拡張された着脱可能なバルーン10を分離するのに十分である。任意に、着脱可能なバルーン10の遠位首部140は、遠位ノーズコーン191内に取り付けられたバルブ192によって第2カテーテル174の遠位端194に保持されてもよい。このバルブ191は、第2のカテーテル174が除去されると、着脱可能なバルーン10の遠位首部140を閉じ、中央の空隙115または拡張された取り外したバルーン10の内部容積を通る血流を遮断する。

20

30

40

【0232】

別の実施形態では、抵抗ワイヤ400のセグメントは、第1のカテーテル173と、着脱可能なバルーン10の近位首部130または近位首部アセンブリ135との間の感熱性カップリングに隣接するか、または組み込まれ、抵抗ワイヤセグメント400は、第1のカテーテル173の壁内に埋め込まれるか、または着脱可能なバルーンカテーテル1の第1のルーメン162内に配置され、ケーブル407を使用して分離コントローラ406への接続のために着脱可能なバルーンカテーテル1の近位端まで延びる一对の導電性ワイヤ402に電氣的に係合される。

【0233】

50

図 6 4 A ~ 図 6 4 D および 図 6 5 A ~ 図 6 5 D に示される一態様では、感熱性カップリングは、感熱性管状構造体 4 1 0 であり、一端が着脱可能なバルーンに貼り付けまたは接着され、他端が第 1 カテーテル 1 7 3 に貼り付けまたは接着される感熱管状構造体 4 1 0 である。限定ではなく例として、図 6 5 A ~ 図 6 5 D で説明した感熱性管状構造体 4 1 0 の種々の潜在的実施形態の公称寸法と、許容可能な好ましい寸法の範囲を図 6 6 に表形式で示す。いくつかの実施形態では、感熱性管状構造体 4 1 0 の内径またはルーメン直径は、0 . 0 2 5 ~ 0 . 0 7 8 インチである。いくつかの実施形態では、感熱性管状構造体 4 1 0 の外径は、0 . 0 2 7 ~ 0 . 0 8 0 インチである。

【 0 2 3 4 】

図 6 7 A ~ 図 6 7 D および 図 6 8 A ~ 図 6 8 D に示される別の態様では、熱感受性カップリングは、第 1 カテーテル 1 7 3 の遠位端に組み込まれ、第 1 カテーテル 1 7 3 は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 または近位首部アセンブリ 1 3 5 に貼り付けまたは接着される。限定ではなく例として、図 6 8 A ~ 図 6 8 D に記載された第 1 のカテーテル 1 7 3 の感熱性遠位端の種々の潜在的実施形態の公称寸法、および許容可能な好ましい寸法範囲を図 6 9 に表形式で示す。

10

【 0 2 3 5 】

図 7 0 A ~ 図 7 0 D および 図 7 1 A ~ 図 7 1 C に示される別の態様では、熱感受性カップリング 4 1 0 は、第 1 のカテーテル 1 7 3 と、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 または近位首部アセンブリ 1 3 5 との間の結合である。図 7 1 A ~ 図 7 1 C に記載されている第 1 のカテーテル 1 7 3 への感熱性結合の種々の潜在的実施形態の寸法と、許容可能な好ましい範囲の寸法とを図 7 2 に表形式で示す。

20

【 0 2 3 6 】

着脱可能なバルーン 1 0 および任意に 1 つ以上の細長い本体またはコイルを配置した後、第 2 のカテーテル 1 7 4 を除去するか、第 1 のカテーテル 1 7 3 内に留まらせることができる。導電性ワイヤ 4 0 2 および抵抗ワイヤ 4 0 0 に電流を流す。印加電流は、抵抗ワイヤ 4 0 0 のセグメントおよび近くの感熱性カップリング 4 1 0 を約 4 0 から約 9 5 の範囲の温度に加熱し、感熱性カップリング 4 1 0 を融解して第 1 のカテーテル 1 7 3 から拡張された着脱可能なバルーン 1 0 を分離するのに十分である。任意に、着脱可能なバルーン 1 0 の遠位首部 1 4 0 は、遠位ノーズコーン 1 9 1 内に取り付けられたバルブ 1 9 2 によって第 2 カテーテル 1 7 4 の遠位端 1 9 4 に保持されてもよい。このバルブ 1 9 2 は、第 2 のカテーテル 1 7 4 が除去されると、着脱可能なバルーン 1 0 の遠位首部 1 4 0 を閉じ、中央の空隙 1 1 5 または拡張された取り外したバルーン 1 0 の内部容積を通る血流を遮断する。

30

完全な着脱可能なバルーンカテーテルまたは第 1 の医療デバイス

【 0 2 3 7 】

着脱可能なバルーンを含む医療デバイス 1 は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位端に連結される第 1 のカテーテル 1 7 3 をさらに備えてもよい。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテルは、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 に連結される。いくつかの実施形態において、第 1 のカテーテル 1 7 3 は、摩擦嵌合 2 0 2 によって着脱可能なバルーン 1 0 に結合されている。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 1 7 3 は、糊、接着剤、はんだまたは溶接によって着脱可能なバルーン 1 0 に結合される。

40

【 0 2 3 8 】

着脱可能なバルーンを備える医療デバイス 1 は、着脱可能なバルーンの中央空隙 1 1 5 を通過し、着脱可能なバルーンの遠位端または遠位首部 1 4 0 と結合する第 2 のカテーテル 1 7 4 をさらに備えてもよい。いくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 1 7 4 は、遠位ノーズコーン 1 9 1 アセンブリの一部であるエラストマーまたは弾性バルブ 1 9 2 を含む、エラストマーまたは弾性バルブ 1 9 2 を通じた摩擦嵌合により、着脱可能なバルーンに結合される。いくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 1 7 4 の先端は、蛍光透視中に目立ち、第 1 の細長い本体 7 2 0 または第 2 の細長い本体 7 2 1 からの拡張可能な本体の送達および分離を支援するように構成される 1 つまたは 2 つのマーカーストランド (mark

50

er bands) 6 1 2 をさらに含む。

【 0 2 3 9 】

着脱可能なバルーン 1 0 を備える医療デバイスのいくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 1 7 4 の先端を移動可能であり、拡張された着脱可能なバルーン 1 0 に隣接または遠位の生物学的空間 9 0 4 に進めることができる。本明細書で使用されるように、第 2 のカテーテル 1 7 4 を可動にすることは、その近位ハブ 1 7 8 の制御機構を操作すること、または第 1 のカテーテル 1 7 3 上の Tuohy Borsst アダプター 1 8 6 の止血弁を回して止血弁と隣接する第 2 のカテーテル 1 7 4 の外面との間の摩擦を低減することをさしており、第 2 のカテーテル 1 7 4 は、着脱可能なバルーン 1 0 および第 1 のカテーテル 1 7 3 の残りの固定されたアセンブリの遠位の生物学的空間 9 0 4 内に前進させられ、所望の位置に操縦または案内されるようになっている。第 2 のカテーテル 1 7 4 は、特に機械的配置、磁気相互作用、または電流の使用、またはこれらの組み合わせを含むがこれらに限定されない他の適切な手段によって移動可能および案内可能にすることもできる。

10

【 0 2 4 0 】

着脱可能なバルーン 1 0 を備える医療デバイス 1 のいくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 1 7 4 の先端は、拡張されると、着脱可能なバルーン 1 0 の遠位の生体空間内に前進させることができる。1 つ以上の第 1 の細長い本体 7 2 0 または拡張可能な本体は、第 2 のカテーテル 1 7 4 のルーメン 1 6 3 を通して、第 1 のカテーテル 1 7 3 を着脱可能なバルーン 1 0 から分離する前に、拡張されたバルーン 1 0 に隣接する生物学的空間 9 0 4 に配置することができる。このようにして、第 2 のカテーテル 1 7 4 は「コイリングカテーテル (coiling catheter)」とも呼ばれ得る。着脱可能なバルーン 1 0 を備える医療デバイス 1 のいくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 1 7 4 の先端は、拡張されると、着脱可能なバルーン 1 0 の中央空隙 1 1 5 に引き戻され得る。1 つ以上の第 1 の細長い本体 7 2 0 または拡張可能な本体は、第 1 のカテーテル 1 7 3 を着脱可能なバルーン 1 0 から分離する前に、第 2 のカテーテル 1 7 4 のルーメン 1 6 3 を通して、着脱可能なバルーン 1 0 の中央空隙 1 1 5 に配置できる。1 つ以上の第 1 の細長い本体または拡張可能な本体 7 2 0 は、第 2 のカテーテル 1 7 4 のルーメン 1 6 3 を通して、拡張されたバルーン 1 0 で満たされていない動脈瘤 3 2 0 のルーメン 3 2 2 の残りの部分に配置され得る。第 2 のカテーテル 1 7 4 の先端は、拡張されたバルーン 1 0 で満たされていない動脈瘤 3 2 0 のルーメン 3 2 2 の残りの部分に再配置することができ、その後、1 つ以上の追加の第 1 の細長い本体または拡張可能な本体 7 2 0 または医療デバイスを配置することができる。第 2 のカテーテル 1 7 4 の先端は、拡張されたバルーン 1 0 で満たされていない動脈瘤 3 2 0 のルーメン 3 2 2 の残りの部分に再び再配置することができ、その後、1 つ以上の追加の第 1 の細長い本体または拡張可能な本体 7 2 0 または医療デバイスを配置することができる。第 1 および第 2 のカテーテル 1 7 3 および 1 7 4 のアセンブリは、拡張されたバルーン 1 0 から分離 (separated) または取り外す (detached) ことができ、第 1 および第 2 のカテーテル 1 7 3 および 1 7 4 は取り除かれ得る。ハブでの構成要素の操作は、拡張されたバルーン 1 0、第 1 のカテーテル 1 7 3 または第 3 のカテーテル 1 7 5 に対する第 2 のカテーテル 1 7 4 の前進または後退を引き起こす可能性がある。第 2 のカテーテル 1 7 4 は、拡張されたバルーン 1 0、第 1 のカテーテル 1 7 3 または第 3 のカテーテル 1 7 5 に対して移動可能かつ前方に前進させられて、拡張されたバルーン 1 0 の後ろの動脈瘤 3 2 0 の未充填ルーメン 3 2 2 内へ 1 つ以上の第 1 の細長い本体または拡張可能な本体 7 2 0 または医療デバイスの配置を容易にすることができる。第 2 のカテーテル 1 7 4 は、X 線透視検査を使用してカテーテル先端位置を識別するのに役立つ 1 つ以上の放射線不透過性マーカーストランド 6 1 2 をさらに含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体 7 2 0 または第 2 のカテーテル 1 7 4 のルーメン 1 6 3 を通して配置される医療デバイスの配置および分離を容易にするのに役立つ。

20

30

40

【 0 2 4 1 】

いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメントまたは入れ子式カテーテルセグメント 1 8 5 は、着脱可能なバルーンの遠位首部 1 4

50

0に接着され、第2のカテーテル174の外面と着脱可能なバルーン10の遠位首部140または首部アセンブリとの間に緊密なシールを形成するのに役立ち、着脱可能なバルーン10の拡張を容易にし、または着脱可能なバルーン10の拡張中に第2のカテーテル174上での着脱可能なバルーン10の遠位首部140のスライドを容易にする。着脱可能なバルーン10の拡張中、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメントまたは入れ子式カテーテル構造185により、着脱可能なバルーン10の本体を軸方向706に短縮することができる。嚢状動脈瘤320の治療での使用を目的とした着脱可能なバルーン10を備える医療デバイス1の場合、これにより、拡張された着脱可能なバルーン10の遠位端と動脈瘤320のドームとの間の距離が最大になり、第1の細長い本体720または拡張可能な本体10は、動脈瘤320のしばしば壊れやすいドームを損傷(injuring)、破裂(rupturing)または穿刺(puncturing)するリスクが最小で、拡張された着脱可能なバルーン10の遠位の動脈瘤322の嚢(sac)またはルーメンに配置されてもよい。リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメントまたは入れ子式カテーテルセグメント185はまた、膨張中の着脱可能なバルーンからの注入された流体媒体の漏れを減らし、膨張に必要な圧力を低減させ、生体内で拡張後の離脱可能なポリマーバルーンおよび離脱可能な可撓性を有する金属化ポリマーバルーン14の崩壊率を低減させてもよい。いくつかの実施形態では、リング構造、管状構造体または入れ子式構造185は、X線透視下で見える放射線不透過性マーカーとしても機能し得る金、白金、イリジウム、タンタル、またはそれらの組み合わせまたは合金を含む金属管のセクションであってもよい。一態様では、放射線不透過性リング構造、管状構造体または入れ子式構造は、蛍光透視撮像下(under fluoroscopic imaging)での着脱可能なバルーン10の視認性を高める。別の態様では、放射線不透過性リング構造、管状構造体または入れ子式構造185は、第1の細長い本体720または拡張可能な本体10のすべてまたは一部を生体内に配置する前に、医師が第2のカテーテル174の先端を配置するのを支援してもよく、拡張された着脱可能なバルーン10の中央空隙115内の、またはそれに隣接した配置を含む。あるいは、リング構造、管状構造体、入れ子式構造、カテーテルセグメントまたは入れ子式カテーテルセグメント185は、ポリマーで構成され、放射線不透過性マーカースポットまたはバンド612を含み、蛍光透視撮像下での着脱可能なバルーン10の視認性を高めることができる。別の態様では、放射線不透過性マーカースポットまたはバンド612またはリング構造、管状構造体、または入れ子式構造185は、第1の細長い本体720または拡張可能な本体10のすべてまたは一部を生体内に配置する前に、医師が第2のカテーテル174の先端を位置決めするのを支援してもよく、拡張された着脱可能なバルーン10の中央空隙115内の、またはそれに隣接した配置を含む。

着脱可能なバルーンカテーテルの製造 - 着脱可能なポリマーバルーンおよび着脱可能な金属化ポリマーバルーンの作製

【0242】

本明細書に開示される第1の医療デバイス1の製造方法は、着脱可能なポリマーバルーン12、着脱可能な金属化ポリマーバルーン14、着脱可能な可撓性を有する金属化ポリマーバルーン、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーン、着脱可能な金属バルーン16、および着脱可能なポリマー被覆金属バルーン18の製造方法を含む。

【0243】

一実施形態では、第1の医療デバイス1は、第1のカテーテル173の製造、第2のカテーテル174の製造、近位および遠位開口を有する着脱可能なポリマーバルーン12の製造により作製され、それにより、近位および遠位開口を除いて、連続する着脱可能なポリマーバルーン12の第1のポリマー層99を作製し、着脱可能なポリマーバルーン12の壁30を、プリーツを形成し(pleated)、折り畳み構成に形成し、患者内に拡張後、第1のカテーテル173からの着脱可能なポリマーバルーン12の分離を可能にする方法で、プリーツを形成した折り畳み式の着脱可能なポリマーバルーンを第1のカテーテル173に結合または動作可能に連結する。別の例では、拡張された着脱可能な金属化ポリマーバルーン14は、患者内に拡張後に第1のカテーテル173から着脱可能な金属化ポリ

10

20

30

40

50

マーバルーン 14 の分離を可能にする方法で第 1 のカテーテル 173 に結合または動作可能に連結され、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の壁 30 は、プリーツを形成した折り畳み構成に形成される。ポリマー層 99 は近位および遠位開口を除いて連続的であり、金属層 90 がない着脱可能なバルーン 10 は、「着脱可能なポリマーバルーン」、「ポリマーバルーン」、「着脱可能なポリマーのみのバルーン」または「ポリマーのみのバルーン」12 と呼ばれる。

【0244】

いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 のポリマー層 99 は、PET、ナイロンまたはペバックスを含む。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 は、ブロー成形 (blow molding) によって製造される。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 は、遠位領域 120、遠位領域 120 のほぼ反対側の近位領域 110、および遠位領域 120 から近位領域 110 に移行する中間領域 100 で形成されるが、他の実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 は、中間領域 100 のない遠位領域 120 と近位領域 110 で形成される。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 の定格破裂圧力 (rated burst pressure) は、1 ~ 30 気圧である。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 の壁 30 の厚さは、5 ~ 75 μm である。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 の外面の少なくとも一部は、テクスチャ表面 (textured surface) を含む。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 の外面の少なくとも一部は、テクスチャ表面を備え、着脱可能なバルーン 10 の外面の最高部分と着脱可能なポリマー 10 の外面の最低部分との間の距離は、0.0001 ~ 1 μm です。

【0245】

一実施形態では、第 1 の医療デバイス 1 は、第 1 のカテーテル 173 の製造、第 2 のカテーテル 174 の製造、近位開口および遠位開口を有する着脱可能なポリマーバルーン 12 の製造により作製され、それにより、近位および遠位開口を除いて、連続する着脱可能なポリマーバルーン 12 の第 1 のポリマー層 99 を作製し、着脱可能なポリマーバルーン 12 を拡張し、0.0005 から 1 μm の範囲の厚さの第 1 の金属層 90 を、スパッタコーティングまたは蒸着プロセスを通じて着脱可能なポリマーバルーン 12 の外面の少なくとも一部に追加し、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の壁 30 をプリーツを形成し、折り畳まれた構成に形成し、患者内に拡張後、第 1 のカテーテル 173 からの着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の分離を可能にする方法で、プリーツを形成した折り畳み式の着脱可能なポリマーバルーン 14 を第 1 のカテーテル 173 に結合または動作可能に連結する。別の例では、拡張された着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、患者内で拡張後に、第 1 のカテーテル 173 からの着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の分離を可能にする方法で第 1 のカテーテル 173 に結合または動作可能に連結され、その後、着脱可能な金属化バルーン 14 の壁 30 は、プリーツを形成し、折り畳まれた構成に形成される。構造金属層 90 のない着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、「可撓性を有する金属化ポリマーバルーン」または「着脱可能な可撓性を有する金属化ポリマーバルーン」とも呼ばれる。いくつかの実施形態では、構造金属層 90 は、金属層 90 であり、金属の主な目的は、X線透視検査による可視化の向上、生体適合性の向上、隣接組織の生物学的応答の誘導 (バルーン 10 の表面上の内皮層の成長の刺激など) または他の目的の中でも特に電気の伝導などの他の目的ではなく、耐荷重性である。いくつかの実施形態では、構造金属層 90 は、1 μm を超える厚さの金属層 90 である。

【0246】

いくつかの実施形態では、第 1 の金属層 90 は、金、チタン、またはそれらの組み合わせである。いくつかの実施形態では、第 1 の金属層 90 は連続的であり、他の実施形態では、第 1 の金属層 90 は不連続的である。いくつかの実施形態では、第 1 の金属層 90 は、近位領域 110、中間領域、遠位領域 120、近位および中間領域、中間領域および遠位領域 120、または近位、中間および遠位領域に形成される。いくつかの実施形態では、第 1 金属層 90 を作成する前に、着脱可能なポリマーバルーンの外面の一部のみが第 1

10

20

30

40

50

金属層 90 で覆われるように、1 つ以上のマスクが着脱可能なポリマーバルーンの外面に適用される。いくつかの実施形態では、着脱可能な可撓性を有する金属化ポリマーバルーンの定格破裂圧力は、1 ~ 30 気圧である。いくつかの実施形態では、着脱可能な可撓性を有する金属化ポリマーバルーンの壁 30 の厚さは、5 ~ 75 μm である。いくつかの実施形態では、着脱可能な可撓性を有する金属化ポリマーバルーンの外面の少なくとも一部は、テクスチャ表面を含む。いくつかの実施形態では、着脱可能な可撓性を有する金属化ポリマーバルーンの外面の少なくとも一部は、テクスチャ表面を含み、バルーンの外面の最高部分とバルーンの外面の最低部分との間の距離は、0.0001 ~ 1 μm である。

【0247】

別の実施形態では、第 1 の医療デバイス 1 は、第 1 のカテーテル 173 の製造、第 2 のカテーテル 174 の製造、近位および遠位開口を有する着脱可能なポリマーバルーン 12 の製造によって作製され、これにより、近位および遠位開口を除いて連続する、着脱可能なポリマーバルーン 12 の第 1 のポリマー層 99 を作製し、ポリマーバルーン 12 を拡張し、スパッタコーティングまたは蒸着プロセスを通じて着脱可能なバルーン 10 の外面の少なくとも一部に 0.0005 から 1 μm の範囲の厚さで第 1 の金属層 90 を追加し、電鍍または電気めっきプロセスを通じて 1 から 50 μm の厚さを有する第 2 の金属層 90 を第 1 の金属層 90 の外面の少なくとも一部に追加し、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の壁 30 を、プリーツを形成し、折り畳まれた構成に形成し、患者内で拡張後に第 1 のカテーテル 173 から着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の分離を可能とする方法で、プリーツを形成した折り畳み式の着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 を第 1 のカテーテル 173 に結合または動作可能に連結する。別の例では、拡張された着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、患者内で拡張後に、第 1 のカテーテル 173 からの着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 の分離を可能にする方法で第 1 のカテーテル 173 に結合または動作可能に連結され、その後、着脱可能な金属化バルーン 14 の壁 30 は、プリーツを形成し、折り畳まれた構成に形成される。構造金属層 90 を有する着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、「剛性金属化ポリマーバルーン」または「着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーン」とも呼ばれる。これに関連して、構造金属層 90 は金属層 90 であり、金属の主な目的は、X 線透視検査による可視化の向上、生体適合性の向上、隣接組織の生物学的応答の誘導（バルーン 10 の表面上の内皮層の成長の刺激など）または他の目的の中でも特に電気の伝導などの他の目的ではなく、耐荷重性である。いくつかの実施形態では、構造金属層 90 は、1 μm を超える厚さの金属層 90 である。

【0248】

いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性の金属化ポリマーバルーンは電鍍または電気めっきプロセスによって製造され、第 2 の金属層 90 は、金、白金、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンが電鍍または電気めっきプロセスによって製造され、第 2 金属層 90 は連続的であり、他の実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、電鍍または電気めっきプロセスによって製造され、第 2 の金属層 90 は不連続である。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンが電鍍または電気めっきプロセスによって製造され、第 2 の金属層 90 は、近位領域 110、中間領域 100、遠位領域 120、近位領域 110 および中間領域 100、中間領域 100 および遠位領域 120、または、近位領域 110、中間領域 100、および遠位領域 120 上に形成される。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンが電鍍または電気めっきプロセスによって製造され、1 つ以上のマスクが、第 2 の金属層 90 を作製する前に、着脱可能な金属化バルーンの外面に適用され、着脱可能な金属化バルーンの外面の一部のみが、第 2 の金属層 90 で覆われている。いくつかの実施形態では、電鍍または電気めっきプロセスによって製造される着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンの定格破裂圧力は、5 ~ 50 気圧である。いくつかの実施形態では、電鍍法または電気めっきプロセスによって製造された着脱可能な可撓性金属化ポリマーバルーンの壁 30 の厚さは、6 ~ 100 μm である。いくつかの実施形態では、電鍍または電気めっきプロセスによって製造された着脱可能な剛性金属化ポリマ

10

20

30

40

50

ーバルーンの外面の少なくとも一部は、テクスチャ表面を含む。いくつかの実施形態では、電鍍または電気めっきプロセスによって製造される着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンの外面の少なくとも一部は、テクスチャ表面を含み、バルーンの外面の最高部分とバルーンの外面の最低部分との間の距離は、 $0.0001 \sim 1 \mu\text{m}$ である。

【0249】

別の実施形態では、第1の医療デバイス1は、第1のカテーテル173の製造、第2のカテーテル174の製造、近位および遠位開口を有する着脱可能なポリマーバルーン12の製造によって作製され、これにより、近位および遠位開口を除いて連続する着脱可能なポリマーバルーン12の第1のポリマー層99を作製し、着脱可能なポリマーバルーン12を拡張し、バルーン10の外面の少なくとも一部に第1の接着層95を追加し、スパイラル状(spiral)、コイル状(coil)、編組状(braid)、織物状(woven)または直線状のパターンで拡張されたバルーン10の外部の接着被覆表面に $25 \sim 100 \mu\text{m}$ の厚さの金属ワイヤを適用し、それにより、第1の金属層90を作製し、第2の接着剤層95を、外部の接着被覆された表面の少なくとも一部、および拡張されたバルーン10の外部金属ワイヤで覆われた表面の少なくとも一部に追加し、接着層95を乾燥、硬化(hardening)またはキュア(curing)させて、着脱可能な金属化バルーン14の壁30を、プリーツを形成した折り畳み構成に形成し、患者内で拡張後、着脱可能な金属化ポリマーバルーン14を第1のカテーテル173から分離可能とする方法で着脱可能な金属化ポリマーバルーン14を第1のカテーテル173に結合または動作可能に連結する。別の例では、拡張された着脱可能な金属化ポリマーバルーン14は、患者内で拡張後に、第1のカテーテル173から着脱可能な金属化ポリマーバルーン14の分離を可能にする方法で第1のカテーテル173に結合または動作可能に連結され、着脱可能な金属化バルーン14の壁30は、プリーツを形成し、折り畳まれた構成に形成される。構造金属層90を有する着脱可能な金属化ポリマーバルーン14は、「剛性金属化ポリマーバルーン」または「着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーン」とも呼ばれる。これに関連して、構造金属層90は金属層90であり、金属の主な目的は、X線透視検査による可視化の向上、生体適合性の向上、隣接組織の生物学的応答の誘導(着脱可能なバルーン10の表面上の内皮層の成長の刺激など)または他の目的の中でも特に電気の伝導などの他の目的ではなく、耐荷重性である。いくつかの実施形態では、構造金属層90は金属層90であり、ポリマーベース層99に適用される金属ワイヤの厚さは、 $1 \mu\text{m}$ を超える。

【0250】

いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第1の接着層はウレタンを含む。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、金属ワイヤを着脱可能なポリマーバルーンの表面に適用することにより製造され、第1の接着層は連続的であるが、他の実施形態では、第1の接着層は不連続である。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第1接着層が近位領域110、中間領域100、遠位領域120、近位領域10および中間領域100、中間領域100および遠位領域110120、または、近位領域110、中間領域100、および遠位領域120上に形成される。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することによって製造され、1つ以上のマスクが、第1の接着層を適用する前に、着脱可能なポリマーバルーンの外面に適用され、着脱可能なポリマーバルーンの外面の少なくとも一部は、第1の接着層でコーティングされる。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第1の接着層は、 $1 \sim 20\%$ の範囲のウレタン濃度の溶媒にウレタンを含む溶液にバルーンを浸漬するか、 $1 \sim 20\%$ の範囲のウレタン濃度の溶媒にウレタンを含む溶液にバルーンをスプレーすることにより形成される。着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、金属ワイヤは拡張さ

れた着脱可能なバルーンに巻き付けられる。着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンが、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造される場合、第1の金属層90は、金、白金、またはそれらの組み合わせを含む。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、ワイヤの巻きのピッチと角度は均一であり、他の実施形態では、ワイヤの巻きのピッチと角度は、不均一である。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第2の接着層はウレタンを含む。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、ポリマーバルーン12の表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第2の接着層は連続的であり、他の実施形態では、第2の接着層は不連続である。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第2の接着層は、近位領域110、中間領域100、遠位領域120、近位領域110および中間領域100、中間領域100および遠位領域120、または、近位領域110、中間領域100、および遠位領域120上に形成される。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することによって製造され、第2の接着層を適用する前に、1つ以上のマスクが着脱可能な金属化バルーンの外面に適用され、着脱可能な金属化バルーンの外面の少なくとも一部が、第2の接着層によってコーティングされる。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第2の接着層は、1~20%の範囲のウレタン濃度の溶媒にウレタンを含む溶液にバルーンを浸漬することにより形成され、他の実施形態では、第2の接着層は、1~20%の範囲のウレタン濃度の溶媒にウレタンを含む溶液にバルーンをスプレーすることにより形成される。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造され、第2の接着層は、近位領域110、中間領域100、遠位領域120、近位領域110および中間領域100、中間領域100および遠位領域120、または、近位領域110、中間領域100、および遠位領域120上に形成される。いくつかの実施形態では、着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンは、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することによって製造され、1つ以上のマスクが、第2の接着層を適用する前に、着脱可能な金属化バルーンの外面に適用され、着脱可能な金属化バルーンの外面の少なくとも一部が、第2の接着層でコーティングされる。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造される着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンの定格破裂圧力は、5~50気圧である。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造される着脱可能な可撓性金属化ポリマーバルーンの壁30の厚さは、6~400 μm である。いくつかの実施形態では、着脱可能なポリマーバルーンの表面に金属ワイヤを適用することにより製造される着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンの外面の少なくとも一部は、テクスチャード表面を含む。いくつかの実施形態では、ポリマーバルーン12の表面に金属ワイヤを適用することにより製造される着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーンの外面の少なくとも一部は、テクスチャ表面を含み、バルーン10の外面の最も高い部分とバルーン10の外面の最も低い部分との間の距離は、0.0001~1 μm である。

【0251】

本明細書では、着脱可能なポリマーバルーン、着脱可能な金属化ポリマーバルーン、着脱可能な金属化バルーン16、および着脱可能なポリマー被覆金属バルーン18の製造方法を開示する。着脱可能なバルーンは、ポリマーのみ、金属のみ、またはポリマーと金属の組み合わせで構成されていてもよい。着脱可能なバルーンは、単一のポリマーのみ、単一の金属のみ、または単一のポリマーと単一の金属の組み合わせで構成されていてもよい。着脱可能なバルーンは、複数のポリマーのみ、複数の金属のみ、または複数のポリマー

10

20

30

40

50

と複数の金属の組み合わせで構成されてもよい。着脱可能なバルーンは、単一のポリマーと、複数の金属または複数のポリマーと、単一の金属との組み合わせで構成されてもよい。本明細書で使用する場合、着脱可能な金属化ポリマーバルーンは、着脱可能な金属製ポリマーバルーン、着脱可能な金属めっきポリマーバルーン、着脱可能な部分金属化ポリマーバルーン、着脱可能な部分金属化めっきポリマーバルーン、着脱可能な部分金属めっきポリマーバルーン、および着脱可能なワイヤ巻きまたはラップされたポリマーバルーンが含まれ、着脱可能なポリマーバルーン 12 の壁 30 に組み込まれた少なくとも 1 つの金属領域を有する着脱可能なポリマーバルーン、またはもしあれば近位または遠位開口を除いてポリマー 99 の連続層を備えた着脱可能なバルーン 10 を指す。

【0252】

いくつかの実施形態では、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 またはポリマー被覆金属バルーン 18 の金属部分は、着脱可能なバルーン 10 の最も外側の表面であってもよく、着脱可能なバルーン 10 の最も外側の表面でなくてもよい。種々の実施形態では、着脱可能なバルーン 10 はまた、着脱可能なポリマー被覆ポリマーバルーン 12、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14、着脱可能な金属バルーン 16、および着脱可能なポリマー被覆金属バルーン 18 を含む、ポリマー 99 または金属 90 層上の薄いポリマーコーティングを含んでもよい。

【0253】

1 つの方法は、遠位領域 120、遠位領域 120 のほぼ反対側の近位領域 110、および遠位領域 120 から近位領域 110 に移行する任意の中間領域 100 を有する、金属または金属を含む着脱可能なバルーンの製造を含む。中心または第 1 の軸 706 は、着脱可能なバルーン 10 の近位首部 130 と遠位首部 140 との間に延びる。着脱可能なバルーン 10 の壁 30 は、近位領域 110 から中間領域 100 を通って遠位領域 120 まで連続的に延び、着脱可能なバルーン 10 の外面および着脱可能なバルーン 10 の内面を画定する。内面は、着脱可能なバルーン 10 の中央空隙 115 または内部容積を画定する。この方法は、着脱可能なポリマーバルーンを作製すること、および着脱可能なポリマーバルーンへ金属層 90 を適用することを含み、スパッタリング、電気めっき、電鍍、接着剤の使用、機械的手段、またはこれらの組み合わせを含む。一実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の壁 30 の金属部分は、バルーン全体にわたって連続していてもよい。別の実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の壁 30 の金属部分は不連続であってもよく、着脱可能なバルーン 10 の壁 30 の 1 つ以上の部分のみを含んでもよい。一実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の外面の全部または一部が金属を含んでもよい。別の実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の内面の全部または一部が金属を含んでもよい。別の実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の外面および内面のすべてまたは一部が金属を含んでもよい。一実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の外面はいずれも金属を含まなくてもよい。別の実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の内面のいずれも金属を含まなくてもよい。別の実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の外面および内面のいずれも金属を含まなくてもよい。

【0254】

いくつかの実施形態では、着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、1 つ以上のベースポリマー材料から製造されてもよい。様々な実施形態には、基材は、PET、ナイロン、ペバックス、または溶融加工可能な他の脂肪族または半芳香族ポリアミド、ポリウレタン（ペルエタンまたはカルボタンを含む）、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、シリコンエラストマー、PTFE、およびそれらの組み合わせを含み得る。当業者は、着脱可能な金属化バルーンのポリマーまたはポリマー層が、当技術分野で知られている任意の合成または天然ポリマーから作製され得ることを理解するであろう。着脱可能な金属化バルーンは、単一の金属、単一の金属合金またはアマルガム、2 つの異なる金属、2 つの異なる金属合金またはアマルガム、または 2 つ以上の異なる金属、または金属合金またはアマルガムを使用して作製されてもよい。使用できる金属には、金、白金、イリジウム、銀、ニッケル、ステンレス鋼、チタン、およびそれらの組み合わせまたは合金が含まれるが、こ

10

20

30

40

50

れらに限定されない。

【0255】

一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば、近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の連続外層とを含み得、金層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ である。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば、近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の連続外層とを含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ である。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の連続外層とを含んでもよく、金層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ である。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の連続外層とを含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ である。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の連続外層とを含んでもよく、金層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ である。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の連続外層とを含み、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ である。

10

【0256】

一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば、近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の外層とを含んでもよく、金層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ であり、PETベース層の一部のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の外層とを含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、PETベース層の一部のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の外層とを含んでもよく、金層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ であり、ナイロンベース層の一部のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の外層とを含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、ナイロンベース層の一部のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の外層とを含んでもよく、金層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ であり、ペバックスベース層の一部のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば、近位および遠位領域110および120の開口を除く）と、金の外層とを含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、ペバックスベース層の一部のみをカバーする。

20

30

【0257】

一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と金の中間層を含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、PETベース層の一部と、ポリマー、ポリウレタンまたはシリコンの外層のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば、近位および遠位領域110および120の開口を除く）と金の中間層を含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、ナイロンベース層の一部と、ポリマー、ポリウレタンまたはシリコンの外層のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と金の中間層を含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、ペバックスベース層の一部と、ポリマー、ポリウレタン、またはシリコンの外層のみをカバーする。

40

【0258】

一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域110および120の開口を除く）と金の中間層を含んでもよく、金層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、すべてのPETベース層、およびポリマー、ポリウレタンまたは

50

シリコンの外層をカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば、近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）と金の中間層を含んでもよく、金属層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、すべてのナイロンベース層、およびポリマー、ポリウレタンまたはシリコンの外層をカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）を含んでもよく、金属層は厚さ $> 1 \mu\text{m}$ であり、すべてのペバックスベース層、およびポリマー、ポリウレタンまたはシリコンの外層をカバーする。

【0259】

一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）とチタンの連続外層を含んでもよく、チタン層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ である。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）とチタンの連続外層を含んでもよく、チタン層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ である。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）とチタンの連続外層を含んでもよく、チタン層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ である。

10

【0260】

一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PETの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）とチタンの外層とを含んでもよく、チタン層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ であり、PETベース層の一部のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ナイロンの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）とチタンの連続外層を含んでもよく、チタン層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ であり、ナイロンベース層の一部のみをカバーする。一実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、ペバックスの連続ベース層（もしあれば近位および遠位領域 110 および 120 の開口を除く）とチタンの外層を含んでもよく、チタン層は厚さ $< 1 \mu\text{m}$ であり、ペバックスベース層の一部のみをカバーする。

20

【0261】

様々な実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PET、ナイロン、またはペバックスの連続内層、金、プラチナ、イリジウム、または銀を含む連続中間層、およびポリウレタンまたはシリコンの連続外層を含んでもよい。様々な実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PET、ナイロン、またはペバックスの連続内層、金、プラチナ、イリジウム、または銀を含む不連続中間層、およびポリウレタンまたはシリコンの連続外層を含んでもよい。様々な実施形態では、着脱可能な金属化バルーンは、PET、ナイロン、またはペバックスの連続内層、金、プラチナ、イリジウム、または銀を含む連続中間層、およびポリウレタンまたはシリコンの不連続外層を含んでもよい。

30

【0262】

着脱可能なポリマーバルーン 12 または着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 のポリマー材料は、1つ以上のポリマー材料を押し出して着脱可能なバルーン 10 を形成することにより製造されてもよい。押出は、1つ以上のポリマー材料をダイに押し通してチューブを形成することにより達成されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマー材料は、押出前にポリマー材料を柔らかくするために加温または加熱されてもよい。いくつかの実施形態では、ポリマー材料は約 238 の融点を有し得る。他の実施形態では、ポリマー材料は 178 の融点を有し得る。当業者は、ポリマー材料が、着脱可能なバルーン 10 上に金属を堆積または付着させるために使用される温度よりも高い融点を有し得ることを理解するであろう。

40

【0263】

着脱可能なポリマーバルーンまたは着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 のポリマー材料の製造は、金型の準備を含んでもよい。型は、型から製造される着脱可能なポリマーバルーンまたは着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 のポリマー材料（例えば、バルーン

50

ン内層またはベース層材料)が、所望の使用(例えば、バルーン内層またはベース層構造体)のための所望の形状およびサイズを有するように寸法決めされ得る。使用には、嚢状動脈瘤、動脈、静脈、L A A、8 0 0、弁周囲漏出経路(paravalvular leak path)、他の血液含有構造、または他の生物学的導管9 0 0または空間の治療、閉塞、または密封が含まれてもよいが、これらに限定されない。一例では、脳動脈瘤を閉塞する際に使用することを目的とする着脱可能なバルーンは、ほぼ球形の形状を有してもよく、2 ~ 1 2 m mまたは1 2 m mより大きい直径を有してもよい。別の例では、動脈および静脈の閉塞に使用することを目的とする着脱可能なバルーンは、ほぼ円筒形の形状を有してもよく、2 ~ 2 4 m mまたは2 4 m mより大きい直径を有してもよい。別の例では、L A Aを閉塞する際に使用することを目的とする着脱可能なバルーンは、ほぼ球形または円筒形を有してもよく、1 6 ~ 3 6 m mまたは3 6 m mより大きい直径を有してもよい。

10

【0 2 6 4】

型は、近位開口のみ、または近位開口と遠位開口を備えた、着脱可能なポリマーバルーンの製造に使用されてもよい。型は、近位開口および近位首部1 3 0のみ、または近位開口、近位首部1 3 0、遠位開口、および遠位首部1 4 0を備えた、着脱可能なポリマーバルーンの製造に使用されてもよい。着脱可能なポリマーバルーンの外部からの流体は、着脱可能なバルーン1 0の近位開口を通過し、着脱可能なバルーンの内面によって画定される中央空隙1 1 5または空間に入ることができる。流体が圧力下で着脱可能なバルーン1 0の中央空隙1 1 5または空間に入り、着脱可能なバルーン1 0が外力によって拘束されない場合、着脱可能なバルーン1 0は拡張することができる。

20

【0 2 6 5】

着脱可能なバルーン1 0は、バルーン壁3 0の展開によって拡張することができ、またはバルーン壁3 0の材料の伸張によって、またはバルーン壁3 0の展開およびバルーン壁3 0の材料の伸張によって拡張することができる。着脱可能な金属バルーン1 6または着脱可能なポリマー被覆金属バルーン1 8などの着脱可能な剛性バルーンは、主に展開するだけで拡張する。着脱可能なシリコンバルーンなどの着脱可能なコンプライアントバルーン(Detachable compliant balloon)は、バルーン壁3 0の材料のみを引き伸ばすことによって一次的に拡張する。P E T、ナイロンまたはペバックスの着脱可能なバルーンなどの着脱可能な準弾性バルーンは、展開により、および展開が優勢のバルーン壁3 0の材料の伸張により拡張する。様々な実施形態では、一方または両方の首部は、着脱可能なバルーン1 0の壁3 0から離れて突出することができ、またはそれらは、中央空隙1 1 5または着脱可能なバルーン3 0の空間に突出することができる。

30

【0 2 6 6】

着脱可能なバルーン首部1 3 0および1 4 0ならびに首部アセンブリ1 3 5および1 4 2は、着脱可能なバルーン1 0を第1のカテーテル1 7 3に取り付けるため、および着脱可能なバルーン1 0を第2のカテーテル1 7 4に取り付けるために使用することができる。着脱可能なバルーン首部1 3 0および1 4 0ならびに首部アセンブリ1 3 5および1 4 2は、拡張された着脱可能なバルーン1 0を第1のカテーテル1 7 3から分離することに関与してもよい。一例では、エラストマー管状構造体2 0 4は、着脱可能なバルーン1 0の近位首部1 3 0に結合されることができ、使用されて第1のカテーテル1 7 3の遠位端と共に摩擦嵌合2 0 2を形成することができる。着脱可能なバルーン1 0の拡張後、第3のカテーテル1 7 5は、エラストマー管状構造体2 0 4の近位端に当接するまで前方に前進させることができ、第1のカテーテル1 7 3を後退させて、着脱可能な拡張バルーン1 0と第1のカテーテル1 7 3とを分離することができる。別の例では、エラストマーまたは弾性バルブ1 9 2を着脱可能なバルーン1 0の遠位首部1 4 0または遠位首部アセンブリ1 4 2に結合し、第2カテーテル1 7 4の遠位部分と摩擦嵌合2 0 2を形成するために使用することができる。着脱可能なバルーン1 0の拡張後、第3のカテーテル1 7 5は、着脱可能なバルーン1 0の近位首部1 3 0または着脱可能なバルーン1 0の近位領域1 1 0に当接するまで前方に進められ、第2のカテーテル1 7 4は引き戻されて、拡張された着脱可能なバルーン1 0と第2のカテーテル1 7 4の分離をもたらす。別の例では、雌型

40

50

管状構造体 5 2 0 は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 に結合され、雄型管状構造体 5 1 0 は、第 1 カテーテル 1 7 3 の遠位端および着脱可能なバルーン 1 0 に結合され、第 1 のカテーテル 1 7 3 および着脱可能なバルーン 1 0 は、雄型および雌型の管状構造体 5 1 0 および 5 2 0 の嵌合、および嵌合した部分のルーメンを通しての第 2 のカテーテル 1 7 4 の挿入によって結合することができる。着脱可能なバルーン 1 0 が生体内で拡張した後、第 2 のカテーテル 1 7 4 を引っ込め、第 1 のカテーテル 1 7 3 を拡張された着脱可能なバルーン 1 0 から分離することができる。

【 0 2 6 7 】

着脱可能なバルーン首部および首部アセンブリは、保持構造 7 3 1 を着脱可能なバルーンに取り付けるためのポイントを提供するように設計および寸法設定することができる。一実施形態では、近位リングならびに遠位アームおよびフック 7 3 3 を備える自己拡張型ニチノール保持構造 7 3 1 は、着脱可能なバルーンの遠位首部 1 4 0 に結合することができる。別の実施形態では、近位リングと遠位リングとの間に挿入されたバンプ 6 0 8 またはフック 7 3 3 を含む細長い構造を備えた近位リングおよび遠位リングを含む自己拡張ニチノール保持構造 7 3 1 は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 に接着することができる。

10

【 0 2 6 8 】

着脱可能なバルーン首部および首部アセンブリは、バルーン拡張中の着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 1 0 部分の中央空隙 1 1 5 からの流体の漏れを減らすように設計および寸法決定することができる。いくつかの実施形態では、第 2 のカテーテル 1 7 4 の外径と密接に一致する内径またはルーメン径を有する管状構造体 1 8 5 は、着脱可能なバルーンの遠位首部 1 4 0 に結合され得る。第 2 のカテーテル 1 7 4 がこの管状構造体 1 8 5 を通って延びる場合、管状構造体の長さおよび管状構造体 1 8 5 と第 2 のカテーテル 1 7 4 との間の隙間の幅は、バルーンの中央空隙 1 1 5 に注入される流体の漏れ率に影響を及ぼし、着脱可能なバルーン 1 0 が完全に拡張するのに必要な時間が短縮され得る。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 1 7 3 の外径にぴったり一致する内径またはルーメン径を有する管状構造体 1 9 0 は、着脱可能なバルーン 1 0 の近位首部 1 3 0 に結合され得る。第 1 カテーテル 1 7 3 の遠位端がこの近位首部管状構造体 1 9 0 に挿入されるとき、管状構造体 1 9 0 の長さおよび管状構造体 1 9 0 と第 1 カテーテル 1 7 3 との間の隙間の幅は、バルーン 1 0 の中央空隙 1 1 5 に注入される流体の漏れ率に影響を及ぼし、着脱可能なバルーン 1 0 が完全に拡張するのに必要な時間が短縮され得る。

20

30

【 0 2 6 9 】

着脱可能なバルーン首部と首部アセンブリは、バルーン首部と首部アセンブリの蛍光透視性を際立たせるように設計および寸法設定することができる。いくつかの実施形態では、X線透視中に見える放射線不透過性金属を含むリング状または管状構造体を近位または遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 の内面または外面に結合して、生体内で着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン部分の視覚化を改善することができる。いくつかの実施形態では、ポリマー着脱可能なバルーンの電鍍または電気めっき中に、X線透視中に見える放射線不透過性金属の層を着脱可能なバルーン 1 0 の近位または遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 に適用して、生体内での着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン部分の視覚化を改善することができる。

40

【 0 2 7 0 】

着脱可能なバルーン首部および首部アセンブリは、生体内での空気塞栓のリスクを減らすように設計および寸法設定できる。バルーンカテーテルを使用するほとんどの介入処置では、使用中に少量の空気がバルーン内に残る。標準的な血管形成術バルーンカテーテルの場合、不注意によるバルーンの破裂を除き、この空気は使用中にバルーン内に閉じ込められたままになり、血管形成術バルーンカテーテルを取り外すと除去される。着脱可能なバルーンカテーテル 1 を使用すると、バルーン内に閉じ込められた残留空気がバルーンとともに患者内に残り、遠位循環内へその空気の塞栓のリスクが付随し、特に脳循環に深刻な影響を引き起こす可能性がある。図 1 2 に示すように、着脱可能なバルーンの近位およ

50

び遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 への管状構造体の結合は、管状構造体が着脱可能なバルーンの中央空隙 1 1 5 内に延在し、分離されたバルーンに閉じ込められた空気の漏れを低減できる。

【 0 2 7 1 】

いくつかの実施形態では、1 つ以上の首部または首部アセンブリは、第 1 のカテーテル 1 7 3 からの拡張された着脱可能なバルーンの前、最中、または後に閉じるまたは部分的に閉じることができる開口を含むように設計および寸法設定することができる。例えば、エラストマーまたは弾性バルブ 1 9 2 は、必要に応じて、バルブの近位側、遠位側、または近位側と遠位側の両方に 1 つ以上のスペーサ 1 9 6 を備えた遠位ノーズコーン 1 9 1 内に含まれ得る。弁を含む遠位ノーズコーン 1 9 1 は、着脱可能なバルーンの遠位首部 1 4 0 または遠位首部アセンブリ 1 4 2 に結合することができる。着脱可能なバルーンカテーテル 1 の組み立て中に、第 2 のカテーテル 1 7 4 を弁 1 9 2 を通して挿入し、オーバーザワイヤデバイス (over-the-wire device) を作成し、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のカテーテルアセンブリ 5 と着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 1 0 との間の取り付け強度を高めることができる。動脈 3 1 7 または静脈 3 1 8 内の着脱可能なバルーンの拡張、およびカテーテルアセンブリ 5 からの拡張されたバルーンの前、最中、または後に閉じるまたは部分的に閉じることができる開口を含むように設計および寸法設定することができる。例えば、エラストマーまたは弾性バルブ 1 9 2 は、必要に応じて、バルブの近位側、遠位側、または近位側と遠位側の両方に 1 つ以上のスペーサ 1 9 6 を備えた遠位ノーズコーン 1 9 1 内に含まれ得る。弁を含む遠位ノーズコーン 1 9 1 は、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の組み立て中に、第 2 のカテーテル 1 7 4 を弁 1 9 2 を通して挿入し、オーバーザワイヤデバイス (over-the-wire device) を作成し、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のカテーテルアセンブリ 5 と着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 1 0 との間の取り付け強度を高めることができる。動脈 3 1 7 または静脈 3 1 8 内の着脱可能なバルーンの拡張、およびカテーテルアセンブリ 5 からの拡張されたバルーンの前、最中、または後に閉じるまたは部分的に閉じることができる開口を含むように設計および寸法設定することができる。

10

【 0 2 7 2 】

着脱可能なバルーン首部は、約 0 . 5 mm から 6 0 mm の範囲の長さ、好ましくは約 0 . 5 mm から約 5 mm の長さを有してもよい。首部は、約 0 . 2 5 mm から約 5 mm の間の直径を有する開口を画定してもよい。首部は、約 0 . 2 5 mm ~ 約 5 mm の直径を有し、好ましくは約 0 . 2 5 mm ~ 約 5 mm の直径を有する開口を画定しながら、約 1 mm ~ 6 0 mm の範囲の長さ、好ましくは約 0 . 5 mm ~ 5 mm の長さにわたって中央空隙 1 1 5 または空間に突出してもよい。片方または両方の首の壁の厚さは、着脱可能なバルーンの本体 1 0 0 と同じでも、着脱可能なバルーンの本体 1 0 0 の壁 3 0 より薄くても、着脱可能なバルーンの本体 1 0 0 の壁 3 0 より厚くてもよい。好ましくは、いずれかまたは両方の首部は、約 3 μ m から約 3 0 0 μ m の間の壁 3 0 の厚さを有し、典型的な厚さは 6 0 μ m 以下である。近位および遠位首部 1 3 0 および 1 4 0 が着脱可能なバルーン 1 0 の中央空隙 1 1 5 または空間内に延びる着脱可能なバルーンの実施形態では、着脱可能なバルーン 1 0 の外面は、より丸い表面輪郭を保持し、そのため、着脱可能なバルーン 1 0 の配置により、血管壁または隣接する組織が損傷するリスクが低減されてもよい。

20

30

【 0 2 7 3 】

嚢状動脈瘤、血管セグメント、L A A、他の血液含有構造、生物学的導管 9 0 0、または様々な形状の生物学的空間を治療するために必要な、様々な拡張された着脱可能なバルーン形状が許容される。様々な実施形態では、型を使用して、着脱可能なポリマーバルーンまたは着脱可能なポリマーバルーンの部分を製造することができ、着脱可能なポリマーバルーンまたは着脱可能なポリマーバルーン部分の寸法は、嚢状動脈瘤、動脈または静脈セグメント、L A A、他の血液含有構造、または治療中の生物学的導管 9 0 0 セグメントまたは空間のサイズおよび形状に基づいて選択される。

40

【 0 2 7 4 】

動脈、静脈、および他の生物学的導管 9 0 0 の治療のための着脱可能なバルーンの好ましい形状は、血液または他の生体液の流れに丸い表面を提供する必要がないため、円錐端を有する円筒形状を含み、円錐形の端部形状は、通常、ブリーツを形成し、折り畳んだ後、最も低いプロファイルと外径を提供する。着脱可能なバルーンの間領域の長さは、閉塞性能に影響を与える可能性があります。隣接する組織との接触面が長い拡張されたバルーンの周りの血液の漏れが少ないため、可能であれば、より長い中間領域が一般に好ましい。動脈と静脈の閉塞には、特に着脱可能なポリマーバルーンと、柔軟である着脱可能な柔軟金属化ポリマーバルーンを備えた、より長い中間領域が好ましい。そのため、動脈、静脈、および他の生物学的導管 9 0 0 を閉塞するための着脱可能なバルーンは、しばしば

50

幅よりも長い。着脱可能な剛性金属化ポリマーバルーン 14、着脱可能な金属バルーン 14、および着脱可能なポリマーコーティングされた金属バルーン 18で、着脱可能なバルーンの間領域 100の長さを長くすると、着脱可能なバルーンカテーテル 1の遠位部の剛性が向上し、送達性が低下する。

【0275】

末端分岐動脈瘤および側壁動脈瘤を含む典型的な嚢状動脈瘤 320の寸法は、図92A~図92C、図95Aおよび図96Aに定義されている。嚢状動脈瘤 320の治療のための着脱可能なバルーンの好ましい形状は、球形、または短い中間領域を備えた円筒形である。第2の軸 708に沿った着脱可能なバルーン 10の長さまたは直径は、これが覆われて閉塞され得る動脈瘤首部 324の直径を決定するため、重要である。第1の軸 706に沿ったバルーン 10の長さまたは直径も、この軸に沿ったより長い長さおよび直径により、第2のカテーテル 174の先端が動脈瘤 320のドームに近づくので重要であり、これは通常、動脈瘤 320の最も脆弱な部分であり、破裂または穿刺の影響を最も受けやすい部分である。そのため、嚢状動脈瘤 320を治療するためにバルーン 10を選択する場合、第2の軸 708の長さまたは直径が動脈瘤頸部 324を覆うのに十分であるが動脈瘤幅より長くないバルーン 10が重要であり、第1の軸 706に沿った依然として有効な最小の長さまたは直径を有するバルーン 10も重要である。バルーン 10のこの形状を使用して嚢状動脈瘤 320を治療する場合、動脈瘤 320の充填されていない本体およびドームは、1つ以上のコイルまたは細長い本体 720で満たすことができ、これらは、一般に、着脱可能なバルーンカテーテル 1の遠位首部 140または第2のカテーテル 174よりも柔らかく、動脈瘤壁に対する外傷が少ない。そのため、嚢状動脈瘤 320の治療のための着脱可能なバルーン 10は、しばしば、それらが長いよりも幅が広い。嚢状動脈瘤 320内に配置された着脱可能なバルーン 10の近位領域 110は血液に面しているため、丸い近位領域 110が好ましい。動脈瘤 320のドームがしばしば壊れやすいことを考えると、円錐形または正方形の遠位端よりも丸い遠位領域 120も好ましい。

【0276】

LAA 800の治療のための着脱可能なバルーン 10の好ましい形状は、中間の長さおよび丸い端部である中間領域を有する円筒形状を含む。LAA 800は一般に長く、LAA 800の「ドーム」は特に脆弱ではなく、破裂または穿刺の影響を受けにくいいため、より長い中間領域を有する着脱可能なバルーン 10が許容される。LAA 800に配置された着脱可能なバルーン 10の近位端 110は血液に面しているため、丸い近位領域 110が好ましい。弁周囲漏出の治療のための着脱可能なバルーン 10の好ましい形状には、長い中間領域と丸い端部または円錐形の端部を備えた円筒形状が含まれる。弁周囲リーク (paravalvular leak) に配置された取り外し可能なバルーンの近位端と遠位端の両方が血液に面しているため、丸い近位および遠位領域 110および 120が好ましい。

【0277】

例えば、着脱可能なバルーン 10または着脱可能なバルーン 10の一部は、丸い、半球状の、円錐形の、または平坦な端部を備えた円筒として構成されてもよい。円筒状の拡張された着脱可能なバルーン 10または着脱可能なバルーン 10の一部の直径は、約 2 mm から約 30 mm の範囲であり得る。長方形の着脱可能なバルーンの拡張された長さは、約 5 mm から約 60 mm の範囲であり得る。着脱可能なバルーンは、約 0.005 mL ~ 約 65 mL の範囲の拡張された容積を有してもよい。円筒形の着脱可能なバルーンの拡張された直径は、約 2 mm から約 40 mm の範囲であり、拡張された容積は約 0.004 mL から約 40 mL の範囲であり、球形の着脱可能なバルーンの拡張された長さは約 2 mm から約 20 mm の範囲であってもよい。

【0278】

着脱可能なバルーンは、壁 30または1つ以上の首部 130および 140によって画定される1つ以上の開口を有する。様々な実施形態では、首部 130および 140の一方または両方は、着脱可能なバルーン 10の壁から離れるように突出するか、または着脱可能なバルーンの中央空隙 115またはスペースに突出することができる。さらに、首部 13

0 または 140 は、第 1 のカテーテル 173 からの拡張された離脱式バルーン 10 の分離の前、最中、または後に開口を閉鎖または部分的に閉鎖できるように設計および寸法決定できる。首部は、約 0.5 mm から 60 mm の範囲の長さ、好ましくは約 0.5 mm から約 5 mm の長さを有する。首部 130 および 140 は、約 0.25 mm から約 5 mm の間の直径を有する開口を画定してもよい。首部 130 および 140 は、約 0.25 mm から約 5 mm の間の直径、好ましくは約 0.25 mm から約 5 mm の間の直径を有する開口を画定しながら、約 1 mm から 60 mm の範囲の長さ、好ましくは約 0.5 mm から 5 mm の長さで中央空隙 115 または空間に突出してもよい。首部 130 および 140 のいずれかまたは両方の壁 30 の厚さは、着脱可能なバルーン 10 の本体 100 の壁 30 と同じ、より薄い、またはより厚くしてもよい。首部 130 および 140 の一方または両方は、約 3 μm から約 500 μm の間の壁厚 30 を有する。首部 130 および 140 が着脱可能なバルーン 10 の中央空隙 115 または空間内に延びる着脱可能なバルーン 10 の一実施形態では、着脱可能なバルーン 10 の外面は、より丸い表面輪郭を保持し、そのため、着脱可能なバルーン 10 の配置により、血管壁または隣接組織への損傷のリスクが減少し得る。

10

【0279】

他の実施形態では、離脱式バルーン壁 30 の 1 つ以上の部分は、壁 30 の残りの部分よりも厚くてもよい。限定ではなく例として、離脱式バルーン 10 の本体または中間領域 100 の壁 30 は、離脱式バルーン 10 の近位領域 110 および遠位領域 120、または首部 130 および 140 の壁よりも厚い。限定ではなく例として、着脱可能なバルーンの近位領域 120 の壁 30 はより厚くてもよい。限定ではなく例として、着脱可能なバルーン 10 の近位領域 120 の壁 30 は、着脱可能なバルーン 10 の遠位領域 140 の壁、または首部 130 および 140 の壁よりも厚くてもよい。限定ではなく例として、着脱可能なバルーン 10 の遠位領域 120 の壁 30 は、着脱可能なバルーン 10 の近位領域 110 の壁 30 または首部 130 および 140 の壁 30 よりも厚くてもよい。限定ではなく例として、離脱式バルーン 10 の中間領域 100 の壁 30 と近位および遠位首部 130 および 140 の壁は、離脱式バルーン 10 の近位および遠位領域 110 および 120 の壁よりも厚くてもよい。限定ではなく例として、近位首部 130 および遠位首部 140 の壁 30 は、着脱可能なバルーン 10 の中間領域 100 の壁 30 よりも厚くてもよい。

20

【0280】

着脱可能な金属化ポリマーバルーン 14 は、「内層」材料または「ベース層」材料を使用して、さまざまな押出および成形技術を使用して製造してもよく、内層またはベース層材料は、着脱可能なバルーンまたは着脱可能なバルーンの一部に形成され、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を製造するために使用される材料はポリマーである。当業者は、バルーンを製造するための当技術分野で知られている任意のプロセスを使用して、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を製造できることを理解するであろう。

30

【0281】

着脱可能なバルーンの内側層またはベース層構造体は、様々なタイプの成形プロセスを使用することにより製造してもよい。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンは、ブロー成形 (blow molding)、圧縮成形 (compression molding)、押出成形 (extrusion molding)、射出成形 (injection molding)、マトリックス成形 (matrix molding)、回転成形 (rotational molding)、熱成形 (thermoforming)、トランスファー成形 (transfer molding)、真空アシスト樹脂トランスファー成形 (vacuum assisted resin transfer molding)、真空成形 (vacuum forming)、または当技術分野で知られている任意の成形手段を使用して製造してもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、様々な押出成形技術を使用して作成されてもよい。当業者は、当技術分野で知られている任意の製造方法を使用できることを理解するであろう。

40

【0282】

着脱可能なバルーンの内側層またはベース層構造体を形成するために使用される材料は、容器に入れてダイ開口を通して押し込んでもよいピレットの形で始まり得る。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型の作製は、ピレットが静止容器を通して押し込

50

まれる当技術分野で知られている直接または前方押出技術を使用して達成してもよい。着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の製造は、ピレットと容器と一緒に移動してダイを通してピレットを押し出す間接または後方押出を使用することによって達成してもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型の作製は、ピレットが加圧液体に囲まれている静水圧押し出しによって達成されてもよい。使用される押出方法には、内面と外面の両方を持つ押出材料を提供するように構成された1つ以上のダイの使用が含まれる。当業者は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体のための型が、当技術分野で知られている任意の押出手段によって製造され得ることを理解するであろう。

【0283】

着脱可能なポリマーバルーンまたは着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を含む着脱可能なバルーンは、ブロー成形技術を使用して、ポリマーを含む様々な材料から製造されてもよい。ブロー成形技術は、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料を、着脱可能なバルーン内側層またはベース層材料を柔らかくまたは柔軟にする温度まで加熱することを含み得る。この温度は、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料の融点であってもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層材料を軟化または溶解するための適切な温度は、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料に基づいて変化してもよい。PETが着脱可能なバルーン内層またはベース層材料である場合、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料は約238℃に加熱されてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層材料は、定義された融点のない材料であってもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層材料が融点を持たない場合、ベース材料はそのビカット軟化温度 (Vicat softening temperature) まで加熱されてもよい。

【0284】

ブロー成形された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、押し出された着脱可能なバルーン内層またはベース層材料の切断部分から作製されてもよい。切断部は、約18インチの長さであってもよい。切断部は、10インチの長さであってもよい。切断部は、24インチの長さであってもよい。当業者は、切断部が当該技術分野で知られている任意の長さであることを理解するであろう。切断部は、当技術分野で知られている任意の直径を有してもよい。いくつかの実施形態では、ブロー成形された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、予備形成 (preform) を使用して製造されてもよい。

【0285】

押し出された着脱可能なバルーン内層またはベース層材料の切断部は、材料を軟化させるのに適した温度に加熱されてもよい。加熱された着脱可能なバルーン内層またはベース層材料は、中空管 (hollow tube) またはパリソン (parison) に押し出されてもよい。軟化したパリソンは、軟化したパリソンの周りで閉じられている着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型に入れてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型に入ると、流体または空気がパリソンに押し込まれるか吹き込まれ、パリソンが着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型の形状をとることができる。パリソンに押し込まれた空気は、パリソンを型表面に拡張させるのに十分な圧力をパリソンの内径に提供する必要がある。当業者は、流体または空気がパリソンのいずれかの端部に吹き込まれることを理解するであろう。着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の型は、軟化したパリソンの温度より低い温度を有していてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型は、軟化したパリソンが着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型に適合するのに十分な空気で満たされるまで、軟化したパリソンを柔らかく保つのに十分な温度を有してもよい。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型は、軟化パリソンが着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型内に配置される前に、温かい可撓性を有するパリソンの温度よりも低い温度を有してもよい。加熱されたベース材料は適切な方向に向けられる必要がある。パリソンを適切に配置するには、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型の内部構造に対してパリソンを再成形できるように、軟化した部分をキャビティ (cavity) に収容する必要がある。

【0286】

着脱可能なバルーンは、軟化した着脱可能なバルーンの内層またはベース層材料がコアピンに射出成形される射出ブロー成形を使用して作製されてもよい。コアピンは、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料の内面に圧力を提供するように構成されてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層材料がコアピン上に堆積された後、コアピンは、コアピンおよびベース材料の周りで閉じられる着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型内に配置されてもよい。流体は、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料の内面に押し込まれたり吹き込まれたりして、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料を膨張させ、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型の内部形状に適合させてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型は、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料を柔らかく保つ初期温度を有してもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型は、成形された形状を固定するのに十分低い温度を有していてもよい。当業者は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型温度が低下して、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料を着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の形状に固定する所望の形状に成形されるまで、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の型を変えて、着脱可能なバルーン内層またはベース層材料を柔らかく保つことができることを理解するであろう。いくつかの実施形態では、コアロッドなどの適切な装置を使用して、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を再加熱して、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を引き伸ばしてもよい。

10

【0287】

形成された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の周りにナイフまたはブレードを回転させることによって余分な材料を切り取るなどのプロセスを使用してさらに処理および成形してもよい。この時点で、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体に追加の層または表面コーティングを適用することなく、着脱可能なバルーンカテーテル1の着脱可能なバルーンに製造されてもよい。これらの実施形態では、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体はポリマーバルーンであり、着脱可能なポリマーバルーン10を備えた着脱可能なバルーンカテーテル1を作るために使用できる。あるいは、追加の層またはコーティングをポリマーバルーン12の内側層またはベース層99の構造に適用して、ポリマー被覆ポリマーバルーンまたは金属化ポリマーバルーン14を作成することができる。

20

30

【0288】

内層または着脱可能なバルーンベース層99構造の作製は、針を着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体に結合することを含み得る。針を着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体に結合することは、部品加工にとって重要です。結合された針は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体アセンブリの単純化された処理および試験を促進するのに有用であってもよい。これに関して、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の近位端は、広がって針に結合されてもよい。針は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の末端に結合されてもよい。いくつかの実施形態では、針は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の近位端と遠位端の両方に結合されてもよい。結合は、当該分野で公知の任意の手段によって達成されてもよい。1つの結合方法は、UV硬化接着剤を提供すること、および接着剤を着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の端部に適用することを含んでもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の一方の端部のみが針に結合される実施形態では、反対側の端部が塞がれてもよい。閉塞は、UV硬化接着剤を使用して実現してもよい。閉塞は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の端部が柔軟になるまで加熱し、その時点で、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の端部が閉じられるまで形が変更されることによって達成されてもよい。当業者は、当該分野で知られている任意の手段によって、閉塞および結合を達成できることを理解するであろう。また、当業者は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体、またはポリマーバルーンの単純化された処理および試験を支援するために、当該分野で知られている任意のツールで針を交換できることも理解するであろう。

40

50

【 0 2 8 9 】

着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、様々な技術を使用してコーティングされてもよい。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、これらのプロセス：スパッタコーティングまたは堆積、蒸着、電鍍または電気めっきのうちの1つ以上を使用してコーティングされてもよい。外層を形成する方法は、細孔 (pores) または突起を形成する方法をさらに含んでもよい。

【 0 2 9 0 】

着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体のコーティングは、物理蒸着によって達成されてもよい。いくつかの実施形態では、物理蒸着は、スパッタ堆積を使用して達成され、材料がソース材料から放出され、着脱可能なバルーン上に堆積される。スパッタ堆積は、真空チャンバ環境で実行されるプロセスである。真空環境で着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体を取り扱うには、特別なプロセスを考慮する必要がある。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体が十分にコーティングされるように、真空中に着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の形状を維持することが重要である。真空環境で着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の形状を維持するには、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体内の圧力が、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体外の圧力以上でなければならない。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は真空チャンバに通気され、したがって、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の内側と外側に等しい圧力を提供する。他の実施形態では、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体が、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の変形または破裂を発生させる圧力を超えずに真空チャンバ圧力に対して正圧を維持できるようにするマニホールドに取り付けられる。着脱可能なバルーンの内側と外側の間の圧力平衡または陽圧を維持するために、着脱可能なバルーンは、圧力平衡の維持を支援する装置に流体接続されてもよい。圧力平衡を維持するための装置は、スパッタラック (sputter rack) であってもよい。スパッタリングラックは、一度に片側をスパッタリングできるようにフラットであってもよい。スパッタリングラックは、両面同時スパッタリングを可能にするように構成されてもよい。スパッタラックは、マニホールドを含んでもよい。マニホールドは、1つ以上の着脱可能なバルーンに並列に流体接続されてもよい。着脱可能なバルーンは、直列にマニホールドに流体接続されてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、着脱可能なバルーンに接続された針を介してマニホールドに流体接続されてもよい。いくつかの実施形態では、ルーア接続 (Luer connection) を使用して、針をマニホールドに接続してもよい。当業者は、針を流体接続するための当技術分野で知られている任意の手段を使用して、針をマニホールドに接続できることを理解するであろう。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の内側及び外側部分の間の平衡を維持するために、バランスバルーン (balancing balloon) をマニホールドに流体接続してもよい。バランスバルーンは、チャンバ内の圧力が低下すると膨張してもよい。バランスバルーンは、マニホールドに流体接続された1つ以上の着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の内部表面または中央空隙 115 に圧力を提供してもよい。いくつかの実施形態では、スパッタラックは、1つ、2つから6つ、7つから12つ、12つから40つ、または40つを超える着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体に流体接続される。当業者は、スパッタラックが任意の数の着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体に流体接続され得ることを理解するであろう。

【 0 2 9 1 】

スパッタ堆積は、いくつかのステップを使用して達成されてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体、針、およびマニホールドなどのコンポーネントは、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体のさまざまな態様を識別するためにマークされてもよい。マーキングは、着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の構成 (composition) を識別するために使用されてもよい。マーキングは、着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の構成を識別できる。様々なコンポーネントにマークを付けた後、

10

20

30

40

50

スパッタリングラックが、着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体に装填されてもよい。着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、針のルアー接続 (Luer connection) を介してラックに流体接続されてもよい。当業者は、ラックと針との間の接続が、当技術分野で知られている任意の接続であり得ることを理解するであろう。着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体が配置されると、マニホールド内の圧力が上昇する可能性がある。マニホールドの圧力を上げると、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体内の圧力が高くなる場合がある。この圧力の増加により、着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体のしわおよび折り目が除去されてもよい。当業者は、圧力上昇は、しわを除去するのに十分に増加されるべきであるが、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を損傷するのに十分な圧力ではないことを理解するであろう。いくつかの実施形態では、シリンジをマニホールドに流体接続することにより圧力が増加する。空気をマニホールドに送り込むことで、圧力を上げてよい。当業者は、当技術分野で知られている任意の手段を使用して圧力を増加させることができることを理解するであろう。

【0292】

着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体からしわまたは折り目が取り除かれた後、シリンジまたは他のポンプ装置をスパッタラックから取り外して除去してもよい。バランスバルーン (balancing balloon) を収縮させてマニホールド上に置き、トンネルに押し込んでもよい。バランスバルーンは、適切な手段により、チューブまたはホースを介してラックに流体接続されていてもよい。バランスバルーンは、真空フェーズ中にバランスバルーンの位置を制御しながら、真空下でバランスバルーンを拡張できるようにするチューブまたは他の閉じ込め方法に配置してもよい。バランスバルーンは、スパッタリングプロセス中にバランスバルーンが大きくなりすぎるのを防ぐために、閉じ込めチャンバ (containment chamber) に配置してもよい。バランスバルーンは、重力を介して下げるか、周知の手段で所定の位置に押し込むか、所定の位置に引っ張ることにより、閉じ込めチャンバに配置してもよい。次に、スパッタラックを真空チャンバ内に配置し、真空圧力または真空圧力付近まで空気を真空チャンバから排出してもよい。スパッタ堆積プロセスは、コーティング材料の供給源であるターゲットを含んでもよい。スパッタ堆積プロセスは、ターゲットからの材料が基板に向かって放出されるような位置に配置された基板を含んでもよい。真空チャンバ内の基板は、個々の着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体である。ターゲットは、ガス的高速プラズマストリーム (high-speed plasma stream) によって衝撃を受けてもよい。エッチング種は、当技術分野で知られている任意のエッチング種であってもよい。いくつかの実施形態では、エッチング種は帯電していても中性でもよい。当業者は、エッチング種が、ソースまたはターゲットをプラズマエッチングするのに適切な任意のガスであり得ることを理解するであろう。エッチングプロセスの継続時間は、エッチングなしから、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を変形させることなく許容される最大エッチング量まで変化させてもよい。

【0293】

ターゲットまたはソースは、金、プラチナ、銀、チタン、バナジウム、アルミニウム、ニッケル、タンタル、ジルコニウム、クロム、ケイ素、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、それらの合金およびそれらの組み合わせからなる群から選択された金属から作られてもよい。他の生体適合性の剛性材料または材料の組み合わせを使用してよい。ターゲットまたはソースは、1 オングストロームから 10,000 オングストロームの厚さ、好ましくは 50 から 500 オングストロームの厚さで、着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の表面にチタンを堆積するのに十分な時間にわたって衝撃されてもよい。ソースは、1 オングストロームから 10,000 オングストロームの厚さ、好ましくは 250 ~ 5000 オングストローム、または 1000 オングストロームの厚さで、着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の表面に金を堆積させるのに十分な時間にわたって衝撃されてもよい。いくつかの実施形態では、チタンは、金の堆積の前に、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体上に堆積されてもよい。いくつかの実施形態では、金は、チタン堆積の前に、着脱可能なバルーン

10

20

30

40

50

ン内層またはベース層構造体の表面上に堆積されてもよい。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の片側に金属の十分なコーティングが堆積されると、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、真空が解放され得る反チャンバ (anti-chamber) に移動することができる。パレットは、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の第1の側面をコーティングするために使用される方法を使用して、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体のもう一方の側面をコーティングするために裏返し、回転、または移動してもよい。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の両側がスパッタリングラックの位置を変更する必要なくコーティングできるスパッタリング環境に配置されてもよい。コーティングされた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体は、カスタム包装チューブ (custom packaging tubes) 内に配置されてもよい。当業者は、コーティングされた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体が、当技術分野で知られている任意のパッケージングに配置され得ることを理解するであろう。

【0294】

着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体も、電気めっき技術を使用してコーティングしてもよい。これには、蒸着またはスパッタリングにより製造された金属の外部表面層を含む金属の外部表面層を有する着脱可能なバルーン内部層またはベース層構造体を電気めっきすることが含まれる。電気めっきは一般に、金属を循環溶液 (circulating solution) に溶解し、金属表面層または着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体のコーティングの少なくとも一部が、溶液中を循環する金属で覆われるかコーティングされるまで、溶液中の金属表面層またはコーティングに浸漬することを含む。当業者は、当該分野で公知の任意の電着方法を使用して、金属の追加の表面層を金属表面層または着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体のコーティングに追加できることを理解するであろう。従来の電気めっきと同様に、アノード390とカソード405は循環金属溶液に沈められる。本開示において、アノード390は、電着の分野で知られている任意の従来のアノードであってもよい。金属でコーティングされた着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の表面は、カソード405として機能し、溶液内を循環する金属によって外部がコーティングされる。金属コーティングされた着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の表面の電気めっきに必要な導電性を達成するために、支持固定具または他の支持構造を使用して、電気めっき電源のマイナス側への電気接点を作成する。いくつかの実施形態では、皮下チューブスプリント (hypodermic tube splint) が針に挿入されてもよい。皮下チューブスプリントは、流体が外部供給源から金属被覆された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の内部空隙に通過することを可能にする1つ以上の開口を含んでもよい。皮下チューブスプリントは、雌ルアーハブ (female Luer hub) への接続部の接続部を含んでもよい。アセンブリは、一方向注入ポートをさらにも含む。当業者は、皮下チューブスプリントが、当技術分野で知られている針に接続する任意の手段を有し得ることを理解するであろう。電鍍または電気めっき中に金属コーティングされた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の外面への金属の均一な堆積を促進するために、電鍍または電気めっき中に金属コーティングされた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を回転させてもよい。皮下チューブスプリントは、金属被覆された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体アセンブリを回転させる手段を含むラックまたは類似の装置に取り付けられてもよい。皮下チューブスプリントは、針注入ポートおよびラックアセンブリに接続され、金属被覆された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体を浴 (bath) に吊るしてもよい。電鍍または電気めっき溶液内で針の位置を維持しながら、針の電気接続を可能にする支持構造が好ましい。支持構造は、歯車、ベルト、プーリーまたは他の適切な手段を使用して、個々の金属コーティングされた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の1つ以上を回転させることができる。また、支持構造は、金属被覆された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体が電鍍または電気めっきを促進する電位で参照されるように、共通の電気接続を提供する。金属被覆された着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体は、100 ° F ~ 250 ° F、または約160 ° Fの

10

20

30

40

50

温度で電鍍または電気めっき浴に浸されてもよい。当業者は、浴が、溶液中を循環する金属で金属被覆された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体をうまく電鍍または電気めっきするために必要な任意の温度であり得ることを認識する。溶液中を循環する金属は、金、白金、銀、チタン、バナジウム、アルミニウム、ニッケル、タンタル、ジルコニウム、クロム、ケイ素、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、それらの合金およびそれらの組み合わせ、またはその他の導電性、生体適合性、剛性、または半剛性の材料、または材料の組み合わせから構成される群から選択される金属であってもよい。

【0295】

着脱可能なバルーン10の壁30の中央層、着脱可能なバルーン10の壁30の内側層、および着脱可能なバルーン10の壁30の外側層は、任意の適切な方法によって形成されてもよい。いくつかの好ましい実施形態では、着脱可能なバルーン10の壁30は2つの層を有する。着脱可能なバルーン10の壁30の内層は、PET、ナイロン、またはペバックスを含み、ブロー成形加工 (blow molding fabrication) により形成される。着脱可能なバルーン10の壁30の外層は、スパッタ堆積または蒸着によって形成された金またはチタンを含む金属層90を含む。いくつかの好ましい実施形態では、着脱可能なバルーン10は3つの層を有する。着脱可能なバルーン10の壁30の内層は、PET、ナイロン、またはペバックスを含み、ブロー成形加工により形成される。着脱可能なバルーン10の壁30の中央層は、スパッタ堆積または蒸着によって形成された金またはチタンを含む。着脱可能なバルーン10の壁30の外層は、電鍍または電気めっきによって形成

10

20

【0296】

いくつかの実施形態では、導電性マンドレル740が金属イオンの溶液中に配置され、マンドレル740の外表面をコーティングして、着脱可能なバルーンの層を形成する。例えば、いくつかの好ましい実施形態では、導電性マンドレル740は、ブロー成形加工により形成されたポリマーを含む着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体である。着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体は、スパッタ堆積または蒸着によりその外表面に金またはチタンでコーティングされている。マンドレル740の形状 (およびそれにより着脱可能なバルーンの形状) は、ブロー成形加工により形成されるポリマー内層またはベース層の形状を変更することにより変更されることができる。金属または金属層を含むがこれらに限定されない、着脱可能なバルーンの任意の層の厚さは、プロセス時間または条件を変えることにより変更することができる。追加の電気めっきまたは電鍍により、追加の表面層を形成してもよい。追加の表面層は、蒸着またはスパッタ堆積によって形成ことができ、材料はターゲット (たとえば、金属または金属合金) から侵食され、マンドレル740または金型などの基板上に蒸着され、基板上に薄層を形成する。同様に、内層は、追加の電気めっきまたは電鍍によって、または蒸着またはスパッタ堆積によって形成されてもよい。着脱可能なバルーンを形成する他の例示的な方法では、着脱可能なバルーン10の壁30の中央層は、蒸着により形成することができ、1つ以上のポリマー、純金属、または合金からの蒸気が基板または金型上に凝縮される。型を取り外して、ポリマー、純金属または金属合金で構成される中空シェルを提供してもよい。様々な実施形態では、1つ以上の金属層90の堆積または形成後、着脱可能なバルーンの外表面は、ポリマー含有溶液の使用などにより、ポリマーでさらにコーティングされてもよい。この追加のコーティングは、内層またはベース層を含む着脱可能なバルーンに金属または金属層を固定するようにさらに作用し得るウレタン含有溶液の外部コーティングを含んでもよい。

30

40

【0297】

様々な実施形態では、着脱可能なバルーンの所望の部分または領域のみが、電鍍または電気めっきによって堆積された金属層90を含む。様々な実施形態では、金属被覆された着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の部分または領域のみが、電鍍または電気めっきによって追加の金属でさらに被覆される。様々な実施形態では、着脱可能なバルーンの様々な部分または領域は、異なる壁構成または厚さを有してもよい。いくつかの実施

50

形態では、異なる壁構造または厚さは、蒸着またはスパッタ堆積の前に、着脱可能なバルーンの内層またはベース層構造体の部分または領域をマスキングすることにより製造される。これらの実施形態のいくつかでは、追加の金属が、蒸着またはスパッタ堆積によって金属で覆われた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の部分または領域に塗布されてもよい。いくつかの実施形態では、異なる壁の構造または厚さは、電鍍または電気めっきの前に、金属でコーティングされた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の領域をマスキングまたはコーティングすることによって製造される。これらの実施形態のいくつかでは、電鍍または電気めっきの前に、マスクまたはコーティングされていない金属コーティングされた着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の部分または領域に追加の金属を塗布してもよい。

10

【0298】

様々な実施形態によれば、着脱可能なバルーンの内層90は、様々なパターンを備えてもよい。例えば、ポリマーまたは金属でさらにコーティングする前に、1つ以上のマスクを着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の外面に適用してもよい。いくつかの実施形態では、第1の金属または金属層がスパッタ堆積によって塗布され、次に第2の金属層90が電鍍または電気めっきによって形成され、1つ以上のマスクが第1の金属層の形成の前または後に適用されてもよい。これらの実施形態のために、着脱可能なバルーン内層またはベース層構造体の様々な部分は、金属なし層90、1つの金属層、または2つ以上の金属層90を有してもよい。1つ以上の外部金属層は、1つ以上の狭バンド、弓状構成、均一な異なる幅の複数のバンド、異なる幅の複数のバンド、またはそれらの組み合わせとして堆積されてもよい。当業者は、他の構成が提供され得ることを理解することができる。

20

【0299】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンは、金属化ポリマーバルーンを含むことができ、金属層90は、着脱可能なバルーン10の壁30の一部のみに不完全、不連続、または存在している。そのような不完全または不連続層は、電気めっき、電気めっき、蒸着またはスパッタ蒸着によって製造されてもよい。いくつかの着脱可能なバルーンの実施形態では、金属層90がポリマー内層またはベース層構造体上に形成され、着脱可能なバルーン10の壁30のいくつかの領域または部分は、電鍍または電気めっきによって製造される金属層90、および電鍍または電気めっきによって製造される金属層90なしの着脱可能なバルーンの他の領域または部分を有する。いくつかの実施形態では、着脱可能な部分的に金属化されたポリマーバルーン20は、剛性または半剛性である電鍍または電気めっきによって製造された金の層を含む中央または中間領域100を有し、一方、着脱可能なバルーンの近位および遠位領域110および120は、ポリマー層を含むが、電鍍または電気めっきによって製造された金の層を含まず、より柔軟性があり、ポリマー層はPET、ナイロン、ペバックスまたは他のポリマーを含む。近位領域110は、電鍍または電気めっきによって製造された金属層90を有する近位首部130、または電鍍または電気めっきによって製造された金属層90を有しない近位首部130で終端する略テーパ形状を有してもよい。遠位領域120は、電鍍または電気めっきによって製造された金属層90を有する遠位首部140、または電鍍または電気めっきによって製造された金属層90を有さない遠位首部140で終端する略テーパ形状を有してもよい。部分的に金属化された着脱可能なバルーンは、近位首部130と近位領域110または遠位首部140と遠位領域120との間に着脱可能なバルーンの近位または遠位の「溝付き(fluted)」部分を含んでもよい。いくつかの実施形態では、溝付き部分150は、金属を含まないか、または厚さ1μm未満の金属層を含んでもよく、部分的に金属化されたポリマー着脱可能なバルーンが、ブリーツを形成し、折り畳まれ、送達システム上に取り付けられたときに、可撓性を有する「ヒンジ」領域として機能し、患者の体内で前進する。いくつかの実施形態では、溝付き領域のすべてまたは一部は、電鍍または電気めっきによって製造された金属、または厚さ1μmを超える金属を含んでも含まなくてもよい。

30

40

【0300】

50

いくつかの実施形態では、第1または第2のカテーテル174に接合または作動可能に連結されたプリーツを形成した折り畳み構成の部分的に金属化されたポリマーバルーンは、より硬い材料（電鍍または電気めっきによって製造される金属または $1\mu\text{m}$ を超える金属を含む）の交互領域、および、ガイドワイヤ40を超える前進、ガイドカテーテルを通る前進および曲がりくねった経路を通る前進を含む患者の身体への前進を容易にするために、柔軟領域165を介して剛性または半剛性領域170が挿入されたプリーツを形成し、折り畳まれた部分的に金属化されたポリマーバルーンを製造する、より可撓性を有する材料（ $1\mu\text{m}$ を超える厚さの金属を含む柔軟ポリマーのみまたは柔軟ポリマーを含む）を含んでもよい。交互の柔軟性および剛性または半剛性領域170を備えた着脱可能なバルーンは、生体内での拡張後の圧縮（compression）、圧縮（compaction）または崩壊に耐えるのに十分な強度でありながら、曲がりくねった経路を通過して動かすためにプリーツを形成し、折り畳まれたときに十分に柔軟であり、カテーテルまたはカテーテルアセンブリ5に結合または動作可能に連結されたときに血管系のねじれと曲がり角を横断する。

【0301】

ポリマーのみおよび部分的に金属化された着脱可能なバルーンの金属化部分の壁厚は均一であっても、各部分が異なる厚さを有していてもよい。例えば、着脱可能な部分的に金属化されたポリマーバルーン20の金属化部分の壁30は、材料に関係なく、 $3\mu\text{m}$ から $200\mu\text{m}$ の間の任意の値を含む、3、5、10、15、20、30、40、50、60、70、80、90、100または $200\mu\text{m}$ までの均一な厚さを有してもよい。あるいは、着脱可能なバルーン10に沿った異なる位置での、着脱可能な部分的に金属化されたポリマーバルーン20の金属化部分の壁30の厚さは変化してもよい。厚さは、各個別の金属化領域と各ポリマーのみまたは非金属化領域との間で変化してもよい。壁の厚さは、いくつかの実施形態によれば、個々の金属化領域および各ポリマーまたは非金属化領域内で変化してもよい。いくつかの実施形態では、着脱可能な部分的に金属化されたポリマーバルーンの金属化部分は、金属が電気めっきまたは電鍍によって堆積される金属化領域を含めて、厚さが $3\sim 100\mu\text{m}$ であってもよい。いくつかの実施形態では、ポリマーの壁30または着脱可能な部分的に金属化されたポリマーバルーン20の非金属化部分は、約 $3\sim 60\mu\text{m}$ の範囲の厚さを有してもよい。いくつかの実施形態では、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能な部分的に金属化されたポリマーバルーン20の壁30の断面図は、ポリマーのみを含む、または1つ以上のポリマー層および電気めっきまたは電鍍によって製造された金属層90を含むより硬い領域170の間に挟まれた $1\mu\text{m}$ 未満の厚さの1つ以上の金属層、または厚さが $1\mu\text{m}$ を超える金属層90を含むより可撓性を有する領域165を示してもよい。着脱可能な部分的に金属化されたポリマーバルーン20のいくつかの実施形態では、部分的に金属化されたポリマーバルーン20の近位首部130および近位領域110は、電気めっきまたは電鍍によって製造されたポリマー層99および金属層90、または $1\mu\text{m}$ を超える厚さの金属層90を含み、一方、遠位領域120はポリマーのみを含むか、またはポリマー層99と $1\mu\text{m}$ 未満の厚さの金属層90とを含む。

【0302】

様々な実施形態では、ポリマーバルーン12、金属化ポリマーバルーン14、金属バルーン16およびポリマー被覆金属バルーン18を含む着脱可能なバルーン10の外表面または内面のすべてまたは一部を、疎水性から親水性の特性を有する様々な材料、ウレタン、その他の金属、またはそれらの組み合わせに及び特性を有するさまざまな材料で、周知の手段によって被覆してもよい。コーティングは、生体適合性の向上、血液接触の強化、表面テクスチャリング、または部品耐久性を改善するコンフォーマルコーティングを含む様々な目的を達成することが可能であり、ポリマー層99からの金属層90の層間剥離のリスクを低減するコーティングを含む。

【0303】

着脱可能な金属化ポリマーバルーン14のいくつかの実施形態では、金属ワイヤまたは金属リボン、ポリマーバルーン12またはポリマー内層またはベース層構造体の外面のすべてまたは一部に適用されてもよい。金属ワイヤは、さまざまな厚さおよび形状で提供

10

20

30

40

50

されてもよい。限定ではなく例として、金属ワイヤは円形断面と25 μmから600 μmの間の範囲の直径を有してもよい。好ましい実施形態では、丸い金属ワイヤは約50 ~ 200 μmの直径を有する。あるいは、金属ワイヤは、平らなりボンまたは半平らな (semi-flat) 「半円形 (half round)」ワイヤとして提供されてもよい。平らなワイヤの幅は、典型的には、幅が約25 μmから約600 μmの範囲であり、厚さが約20 μmから約300 μmの範囲である。特に、平らなりボンワイヤの幅は、25 μmから600 μmの間の任意の値を含む、25、50、75、100、125、150、175、200、225、250、275、300、325、350、375、400、425、450、475、500、525、550、575、または最大600 μmであってもよい。同様に、着脱可能なバルーンの表面から突出する平らなりボンの厚さは、20 μmから300 μmの間の任意の値を含む、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180、190、200、210、220、230、240、250、260、270、280、および300 μmであってもよい。非線形または不規則な断面プロファイルを持つワイヤなど、他のワイヤ形状を使用してもよい。ワイヤループのピッチと数 (ループ密度)、および巻き付けの角度は、実施形態間および実施形態内の両方で変えてもよい。そのようなものとして、金属ワイヤは、着脱可能な金属化バルーンのいくつかの実施形態では均一に巻かれて配置されてもよく、他の実施形態では、ピッチ、ループの数、巻き付け角度、またはそれらの組み合わせを変更してもよい。

【0304】

いくつかの実施形態では、ポリマーバルーン12またはポリマー内層またはベース層99構造の外面に金属ワイヤまたはリボンを配置した後、得られた金属化ポリマーバルーン14はポリマーまたは接着剤でコーティングされる。いくつかの実施形態では、ウレタン組成物を含むコーティングを使用して、金属ワイヤを着脱可能なポリマーバルーン12または内層または基層99構造にさらに接着する。ウレタン組成物は、溶媒中に2%から10%のウレタンの濃度範囲で提供されてもよい。限定ではなく例として、溶媒は、テトラヒドロフラン (「THF」) またはオキサランを含んでもよい。ただし、他の溶媒を使用してもよい。一態様では、THFなどの溶媒は、着脱可能なポリマーバルーン12または内層またはベース層99構造の表面を化学的に修飾、反応、または結合してもよい。このように、強力な結合の形成は、ウレタン層と着脱可能なポリマーバルーン12またはポリマー内層またはベース層99構造との間に形成され、ワイヤを着脱可能なバルーン10の外面にさらに固定する。ウレタンコーティングは、浸漬コーティングまたはスプレーコーティングを含むがこれらに限定されない、任意の適切な方法によって塗布されてもよい。好ましい方法は、着脱可能なポリマーバルーン12またはポリマー内層またはベース層99構造の表面に塗布された金属ワイヤの上および間にウレタン組成物のより平らなまたは均一な分布をもたらす。好ましい方法は、着脱可能なバルーン10からの金属ワイヤの層間剥離を引き起こすのに必要な力を増加させる。好ましい方法は、金属ワイヤの破壊または破損のリスクを減らす。好ましい方法は、複数の金属化ポリマーバルーン14の同時コーティングを可能にする。好ましい方法を使用して、コーティングされた金属化ポリマーバルーン14を合理的なコストで製造してもよい。

【0305】

一実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン12またはポリマー内層またはベース層99構造は、一般的な血管形成バルーンのそれと同様の方法で準備される。例えば、管状ポリマー材料は、所望の長さに切断され、バルーンの対向する端部に遠位首部140および近位首部130を形成する材料を含む。バルーン的一端は、バルーン内部への漏れのない導管を形成する管状構造体 (例えば、鈍針) に接着されている。管状構造体により、追加のチューブをバルーン内部に通すこともできる。この追加のチューブは、バルーンを膨張させる手段を提供し、製造プロセス中にバルーンを固定するスプリントとしても機能する。追加のチューブは、金属を追加するプロセス中にバルーンを膨らませ、膨らませたままにすることができるように、ルアー弁 (Luer valve) などの弁に係合させてもよい。着

10

20

30

40

50

脱可能なポリマーバルーン 12 またはポリマー内層またはベース層 99 構造の製造を完了するために、残りの首部または開口が充填されて密封される。一実施形態では、残りの開口は、バルーンを密封するために硬化される紫外線 (UV) 硬化性接着剤で満たされる。次いで、着脱可能なポリマーバルーン 12 またはポリマー内層またはベース層 99 構造は、着脱可能なポリマーバルーン 12 またはポリマー内層またはベース層 99 構造の表面にワイヤを適用できる装置内で加圧または膨張および配置される。任意的に、金属ワイヤを適用する前に、加圧された着脱可能なポリマーバルーン 12 またはポリマー内層またはベース層 99 構造をウレタン溶液でコーティングしてもよい。一実施形態では、着脱可能なポリマーバルーン 12 またはポリマー内層またはベース層 99 構造の表面にワイヤを適用できる装置は、取り付けられたバルーン 10 が長手軸の周りを回転するように、旋盤に類似した包装システムである。バルーンが取り付けられると、ワイヤの一端がポリマーバルーン 12 に接着され、ポリマーバルーン 12 が回転する。ポリマーバルーン 12 が回転している間、ワイヤは、所望のピッチ、ループ密度および角度でポリマーバルーン 12 の所望の部分に巻き付けられる。巻き付け後、ワイヤの末端をポリマーバルーン 12 に接着する。ワイヤ巻き付けポリマーバルーンをワイヤ巻き付けアセンブリから取り外し、ウレタンベースの組成物で少なくとも 1 回コーティングする。一実施形態では、本明細書に記載されるように、ワイヤ巻きポリマーバルーン全体をウレタン組成物でコーティングしてもよい。他の実施形態では、ラップされた部分のみがコーティングされるように、ワイヤで覆われたポリマーバルーンの部分の上にマスクを配置してもよい。ウレタンコーティングが硬化した後、ワイヤラップポリマーバルーンを減圧 (収縮) し、プリーツを形成し、折り畳んでもよい。プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なワイヤラップポリマーバルーンは、崩壊構成 (collapsed configuration) または送達構成をとってもよい。

【0306】

(着脱可能なバルーンカテーテルの製造 - 着脱可能な金属バルーンと着脱可能なポリマーコーティングバルーンの製造)

中空の(hollow)金属化した拡張可能な本体 10 は、アルミニウムなどの導電性材料から作られた犠牲マンドレル(sacrificial mandrel) 740 上に電鍍(electroforming)によって金などの金属を堆積させる方法によって製造することができる。次いで、犠牲マンドレル 740 は、穿孔および酸エッチングなどのプロセスによって拡張可能な本体 10 の内部から除去され得る。電鍍プロセスは、拡張可能な本体の外面に丸い、小石状のまたは粒状の構造を生成し得る。金属化した拡張可能な本体 10 は、拡張可能な本体の柔軟性を改善するために、アニーリングプロセスをさらに受けてもよい。一実施形態では、金の拡張可能な本体 10 は、約 300 で約 1 時間加熱され、その後すぐに室温の蒸留水浴で急冷される。最後に、ポリマーコーティングを拡張可能な本体 10 に適用して、その機械的な、電気的なまたは生体適合性の特性を修正することができる。ポリマーコーティングは、パリレン、ポリウレタン、PTFE、シリコンまたは他の生体適合性ポリマーを含んでもよい。コーティングは、特定のポリマーに特化したディッピング、スピニング、スプレーまたはその他の堆積プロセスによって適用されてもよい。コーティングは、拡張可能な本体 10 の外部全体に、またはコーティングされない領域をマスクすることにより選択された領域のみに適用されてもよい。

【0307】

(着脱可能なバルーンカテーテルの製造 - プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーン)

血管系を通る部分的にもしくは完全に金属化した (又は金属で被覆された: metallized)、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンの前進を促進するために、着脱可能なバルーンは、図 83A ~ D および図 84A ~ B に示すように様々な形状および寸法に圧縮することができる。例えば、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、プリーツがあり (またはプリーツ状であり: pleated)、折り畳まれており、および任意で 3 ~ 9 Fr、またはそれより大きなガイドカテーテルを通過する、または動脈、静脈、心房 (心房および心室を含む

10

20

30

40

50

)、その他の血液含有構造、生体導管もしくはその他の生体空間を通して操作されるのに十分小さい直径に圧縮されることができる。プリーツ、折り畳み、且つ任意の圧縮は、さまざまな形式とパターンを含み得る。図 8 4 A - B および 8 5 に示すように、プリーツの数と長さは、着脱可能なバルーンの拡張された直径と壁の厚さに合わせて最適化できる。例えば、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、3 ~ 8 Fr のガイドカテーテルを通過するか、脳動脈を通して操作するのに十分小さい直径にプリーツを形成し、折り畳まれ、圧縮され得る。任意に、この圧縮は、プリーツ、折り畳みまたは圧縮のさまざまな形式およびパターンを含み得る。

【 0 3 0 8 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンは、圧縮されたまたは萎んだ構成から拡張された構成に拡張するように構成され、着脱可能なバルーンが圧縮されまたは萎んだ構成であるとき、着脱可能なバルーン 10 の壁 30 は、着脱可能なバルーンの折り畳み領域(folded-over region)を形成するために、第 1 の軸 706 に対して時計回り方向または第 1 の軸 706 に対して反時計回り方向に折り畳まれた複数のプリーツを含むプリーツを形成した構成をとる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンが圧縮されまたは萎んだ構成にあるとき、着脱可能なバルーン 10 の壁 30 は、着脱可能なバルーンの折り畳み領域を形成するように、第 1 の軸 706 に対して時計回りに、又は第 1 の軸 706 に対して反時計回り方向に折り畳まれた複数のプリーツを含むプリーツを形成した構成をとり、着脱可能なバルーンが拡張された構成であるときは、複数のプリーツは折り畳まれない。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンの複数のプリーツの、各プリーツ 742 は、第 1 の軸 706 から近位 - 遠位方向および半径方向に延びる稜線を含む。いくつかの実施形態では、各プリーツ 742 は、近位 - 遠位方向に延びる稜線を含み、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンの複数のプリーツの、各プリーツ 742 は、近位 - 遠位方向に延びる挿入トラフによって、直接隣接する任意のプリーツ 742 から分離される。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のプリーツを形成したバルーンのプリーツを形成した構成は、交互の凹凸（又はリッジ - トラフ：ridge-trough）配置を含む。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 のプリーツを形成したバルーンの複数のプリーツの各プリーツ 742 は、第 1 の軸 706 に対して時計回り方向、または第 1 の軸 706 に対して反時計回り方向に直接隣接するプリーツ 742 上に折り畳まれる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンは、実質的にプリーツを形成した構成または萎んだもしくは圧縮された構成に存在する複数のプリーツを排除することによって拡張された構成をとるように構成されている。

【 0 3 0 9 】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の圧縮されたまたは萎んだ着脱可能なバルーンは、水、生理食塩水、放射線造影剤またはそれらの組み合わせを、着脱可能なバルーンの中央空隙（又は空隙：void）115 または内部容積に注入することにより拡張され得る。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンは、10 気圧未満、5 気圧未満、4 気圧未満、3 気圧未満、2 気圧未満または 1 気圧未満の圧力を着脱可能なバルーンの中央空隙 115 または内部容積に適用することにより、圧縮されたまたは萎んだ構成から、拡張された構成に拡張されるように構成されている。いくつかの実施形態では、第 1 のカテーテル 173 の近位ハブから第 1 の管腔（又はルーメン、又はルーメン：lumen）162 を通して着脱可能なバルーン 10 の中央空隙 115 または内部容積への流体の通過中に、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーンの中央空隙 115 または内部容積を加圧することができる。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 は、第 1 のカテーテル 173 のハブ 179 から、第 1 のカテーテル 173 の管腔 162 を通して、着脱可能なバルーン 10 の中央空隙 115 または内部容積に、着脱可能なバルーン 10 の中央空隙 115 または内部容積から、着脱可能なバルーン 10 に隣接した空間への流体の漏出よりも速い速度で、流体を注

10

20

30

40

50

入できるように構成されている。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 10 の拡張は、第 1 の軸 706 に平行な平面に沿った着脱可能なバルーン 10 の短縮をもたらす。

【0310】

部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンにプリーツを形成し、折り畳みおよび圧縮するためにさまざまな方法を使用して、それがさまざまな管腔と導管を通過できるようにすることができる。これらには、ガイドカテーテルの管腔、動脈 317、静脈 318、心房（心房および心室を含む）、他の血液含有構造、生物導管 900 または他の生物空間 904 が含まれるが、これらに限定されない。

10

【0311】

一実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンを折り畳んで、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンを第 1 のカテーテル 173 に取り付ける前または後に、1 つ以上のプリーツを形成し、プリーツは、非準拠の (non-compliant) 血管形成バルーンの折り畳みのように、巻かれて圧縮される。別の実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、平面形状に平らにされ、円筒形状に巻かれる。特定の実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、第 1 のカテーテル 173 の周りに折り畳まれて巻き付けられてもよい。

20

【0312】

例えば、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンに 1 つ以上のプリーツを作り、その後プリーツを円筒形に巻き付けることができる。部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、平面形状に平らにされ、次に円筒形状に丸められてもよい。あるいは、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、コンパクトな球形に圧縮されてもよい。さらに、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンの一部は、圧縮中にねじられても、編まれてもよい (braided)。一定の例では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、第 1 のカテーテル 173 の周りに圧縮されてもよい。別の実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、カテーテルマンドレルを含む中央マンドレルなしで、それ自体で圧縮されてもよい。

30

【0313】

別の実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンにプリーツを形成し、次にプリーツが第 1 カテーテル 173 の中空円筒部材の周りに巻き付けられ、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 は第 1 のカテーテル 173 に対して圧縮される。別の実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 にプリーツを形成し、次にプリーツが除去可能なワイヤマンドレルの周りに巻き付けられ、その後、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 は、除去可能なワイヤマンドレルに対して圧縮される。別の実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 にプリーツを形成し、その後、中央固定点またはマンドレルとして機能する除去可能なワイヤまたはカテーテルなしで、プリーツがほぼ円筒形に丸められる。

40

【0314】

様々な実施形態では、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが第 1 カテーテル 173 に取り付けられ、次にプリーツ

50

を形成し、次にプリーツが第1カテーテル173上に折り畳まれ、巻き付けられまたは圧縮される。別の実施形態では、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンがまずプリーツを形成し、第1のカテーテル173に取り付けられ、その後プリーツが第1のカテーテル173の外面に巻き付けられまたは圧縮される。

【0315】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン内層もしくはベース層構造、またはプリーツを形成する前の部分的もしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされたプリーツを形成し、着脱可能なバルーンの、近位頸部130の近位端もしくは遠位頸部140の遠位端の一方または両方の端から、余分な材料を除去してもよい。余分な材料は、頸部を切断することで除去できる。切断は、着脱可能なバルーンの内側層またはベース層構造、または部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンを固定刃の下で回転させることにより、または刃を、着脱可能なバルーンの内側層またはベース層構造、または部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン14または20の近位頸部130または遠位頸部140上で回転させることにより達成できる。いくつかの例では、切断の前に頸部または頸部の端を柔らかくするために熱が使用されてもよい。当業者は、着脱可能なバルーン内層もしくはベース層構造、または部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンの頸部の端の余分な材料を、当技術分野における周知の方法により認識するだろう。

【0316】

部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、近位頸部130または遠位頸部140から余分な材料を除去する前または後にプリーツを形成し、折り畳まれたマンドレルに実装されてもよい。これに関して、カスタム包装システムの一部として、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが事前に実装された針ハブ(needle hub)は、マンドレルに置き換えられる。輸送中にマンドレル740を静止状態に保つために、マンドレル740および部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが輸送チューブ(又は厚紙筒: shipping tube)内に配置されているとき、マンドレル740の先端にストッパーまたはその他の安定化手段を配置することができる。ストッパーは、一片の発泡体または当技術分野で知られている他の材料であってもよい。プリーツを形成し、折り畳まれたマンドレル740は、出荷およびセットアップ中に部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンの圧縮のリスクを低減し、プリーツの形成、折り畳みおよび圧縮中に部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが過度に圧縮されることを防ぐ。これは、マンドレル740の外径を、第2のカテーテル174の外径、または以下に限定されないが、共同出願であるPCT出願、PCT/US2014/030869およびPCT/US2015/050783に開示されるもの、一般にBlockstent MicrocatheterデバイスおよびBallstent Microcatheterデバイスと呼ばれる完全な医療デバイス1の組み立て中に使用されるであろう伸縮式セグメント185の外径に対応する所望の最終内径のサイズにすることによって達成される。

【0317】

部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン741およびマンドレル740が安定化手段と共に輸送チューブ内に配置されると、輸送チューブは第三者に送られ、そこで部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが除去され、プリーツを形成される。図77~79に示すように、プリーツを形成し、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、複数のプリーツを有してもよい。好ましい実施形態では、プリーツを形成し、部分的もしくは完全に金属化した

、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、3つのプリーツを有してもよい。いくつかの例では、プリーツを形成し、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、たった1つのプリーツ742、または10個の多くのプリーツを有し得る。当業者は、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが送達システムを使用して血管系を通して前進できるようなサイズに部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンを圧縮するのに必要な多くのプリーツを有し得ることを認識するだろう。

【0318】

いくつかの実施形態では、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、頭部(head)の加熱なしでプリーツを形成してもよい。いくつかの実施形態では、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンをプリーツの頭部(pleat head)の滞在時間を延長せずにプリーツを形成することが有利な場合がある。部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンに、頭部を加熱することなしに、且つプリーツの頭部の滞在時間を延ばすことなしに、プリーツを形成することにより、部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンを、永久の折り畳みなしに拡張することができる。部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン741は、折り畳み頭部(fold-head)にある間、マンドレル740に折り畳まれてもよい。いくつかの実施形態では、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、プリーツを形成し、マンドレル740から除去されてもよい。部分的または完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンが、プリーツを形成し、折り畳まれた後、それらは出荷用にパッケージングされ、プリーツと折り畳みの情報がパッケージングチューブに記録される。

【0319】

プリーツの形成は、2つ以上のプリーツ間で、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンを圧縮することにより達成される。この圧縮により、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンの単一または複数の耳たぶ状の(lobular)形状が実現される。これらの耳たぶ(lobes)は、その後、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンを中心軸の周りに一方向に折り畳まれ、それにより、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、その両端と同心で、片端または両端の寸法に近似する管状の形状に形成される。

【0320】

(着脱可能なバルーンカテーテル - 着脱可能なバルーンカテーテルのアセンブリの製造
部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、さまざまな材料、部品、システムおよび方法を使用して、送達システム、第1のカテーテル173または第2のカテーテル174に取り付けられてもよい。部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーンは、第1のカテーテル173の遠位端のサイズおよび形状と、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン14または20の壁30の開口部のサイズおよび形状とが適合して、第1のカテーテル173と部分的にもしくは完全に金属化した、または部分的にもしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン14または20との間に摩擦嵌合202が形成されるように、第1のカテーテル173に取り付けられ得る。摩擦嵌合202の一実施形態では、弾性スリーブまたはラップ204は、一般に206として示すように、着脱可能なバルーン10の近位頸部130内に取り付けられ、スリーブは第1のカテーテル173と係合することができる。あるいは、

10

20

30

40

50

弾性スリーブまたはラップ 204 は、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 の近位頸部 130 の周りに配置され、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 と第 1 のカテーテル 173 とを共に保持するために使用することができる。摩擦嵌合 173 の別の実施形態では、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 を、接着剤もしくはのり、または溶接もしくははんだを使用して第 1 のカテーテル 173 に取り付けることができる。部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 は、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 と第 1 のカテーテル 173 とに、解放可能なクランプ、または緩めたり取り外したりできるワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、糸または紐などの機械部品を取り付ける(fitting)ことにより、第 1 のカテーテル 173 に取り付けることができる。

10

【0321】

本方法はまた、近位頸部 130 または遠位頸部 140 のセグメントのすべてまたは一部を、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 もしくは 20 に、または近位頸部 130 および遠位頸部 140 の両方のセグメントを溶接または接合することを含み得る。他の実施形態では、近位頸部セグメント 130、遠位頸部セグメント 140、または近位頸部セグメント 130 と遠位頸部セグメント 140 の両方を電鍍プロセス中に接合して、部分的もしくは完全に金属化した、または部分的もしくは完全にめっきされた着脱可能なバルーン 14 または 20 を形成することができる。

20

【0322】

(細長い拡張可能な本体)

本開示は、細長いまたは拡張可能な本体 720 を含む医療デバイス 1 に関する。本明細書では、これらのデバイスは「第 2 の医療デバイス」とも呼ばれる。本明細書で使用されるように、細長い本体 720 は、長くて薄い可撓性を有する構造であり、カテーテルの管腔を通して押されまたは運ばれ、患者内に移植することができる。細長い本体 720 は、空間を占有し、複雑な形状を形成することができるが、配置中または配置後に拡張しない。本明細書で使用するように、拡張可能な本体 720 は、長くて薄い可撓性を有する構造であり、拘束された、萎みた、圧縮されたまたはプリーツを形成し、折り畳まれた形態でカテーテルの管腔を通して押し込むまたは運ぶことができ、患者内に移植することができる。拡張可能な本体 720 の一部は、配置中または配置後にサイズを拡張することができる。着脱可能なバルーンカテーテル 1 と共に使用できる細長い拡張可能な本体 720 が記載される。

30

【0323】

図 86 に示すように、第 2 の医療デバイス 1 の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 は、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 を、嚢状動脈瘤、動脈、静脈、LAA、弁周囲漏出、血液含有空間、生物導管 900 もしくは空間、または第 1 の医療デバイスの拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙 115 もしくは内部容積内に配置した後に、分離できる結合または接合によって第 2 の医療デバイス 1 の第 2 の細長い本体に接合される。第 2 の医療デバイス 1 の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 は、第 2 の医療デバイス 1 の第 2 の細長い本体に接合され、第 1 の医療デバイス 1 の第 2 のカテーテル 174 の遠位端から第 2 の医療デバイス 1 の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 を排出後、第 2 の医療デバイス 721 の第 2 の細長い本体を第 2 の医療デバイス 700 の第 1 の細長い本体 720 から分離することができる。第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 720 を患者内に残したまま、第 2 の細長い本体 721 を患者から除去することができる。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 720 は、動脈瘤ルーメンまたは囊 722 における血栓形成および線維症を刺激するように作用する。

40

【0324】

50

第1の細長い本体またはコイルは、0.00175～0.003インチの直径を有する一次ワイヤを含んでもよい。この一次ワイヤは、それ自体に対して巻き付けられて、直径が0.010～0.040インチのコイルの全体的または二次直径を提供してもよい。さらに、第1の細長い本体またはコイルのこの二次形状は、約2～100mmまたは0.1～4インチの直径を有する三次形状に形成されてもよい。

【0325】

ガイドワイヤ40の直径（およびそれらに関連するコイルサイズ）の標準的な公称値は、0.014インチ、0.018インチ、および0.035インチ/0.038インチである。図91は、第2の様々なカテーテル173（またはガイドワイヤシャフト）、第1の細長い本体720（またはコイル）、および第2の細長い本体721（またはプッシャーワイヤ）の直径の最小値および最大値を、これらの3つのガイドワイヤプラットフォームに対応する第1の医療デバイス1および第2の医療デバイス700の実施形態についてまとめている。図90は、これらの要素の長さの最小値と最大値をまとめている。図87～89は、これらの要素の公称寸法と、許容できるおよび推奨される寸法の範囲の詳細を示す。

10

【0326】

様々な実施形態において、第1の細長い本体またはコイルは、三次形状が設けられていないが、約10cmから約400cmの間の長さを有し得る細長く直線状であるが可撓性を有する第1の細長い本体またはコイルを含む。直線状の第1の細長い本体またはコイルは、動脈瘤内で、着脱可能なバルーン内で展開されてもよく、または第1の細長い本体またはコイルは、動脈瘤と着脱可能なバルーンの両方に延びてもよい。直線状で可撓性を有する第1の細長い本体またはコイルは、任意のサイズおよび形状のさまざまなバルーンとともに使用することができる。一態様では、第1の細長い本体またはコイルは、拡張された着脱可能なバルーンによって二次形状に形成される。バルーンは、バルーン内にそれらを拘束することにより、第1の細長い本体またはコイルに理想的な二次形状を与える。

20

【0327】

様々なカテーテル及び/又は送達デバイスを通過する間の摩擦を低減するため、直線状コイルが望ましい。長い直線状の第1の細長い本体またはコイルはまた、各バルーンに対して単一の第1の細長い本体またはコイルのみの使用を可能にする。単一の着脱可能なバルーンと1つの第1の細長い本体またはコイルで動脈瘤を治療するとき、使用者は治療中にバルーンと第1の細長い本体またはコイルを再配置するフレキシビリティ（又は適応性：flexibility）が向上する。単一の着脱可能なバルーンと第1の細長い本体またはコイルの組み合わせも、全体的な治療時間を短縮する。

30

【0328】

様々な態様において、第1の細長い本体またはコイルは、1つ以上の遠位ループを含むように製造することができる。ループは、1つ以上のカテーテルを通して送達するために張力下で変形し、それらがカテーテルを出るように、それらの自然なループ形状に戻ることができる。また、細長い直線状の第1の細長い本体またはコイル上のループは、ループがない第1の細長い本体またはコイルを使用するとき発生し得たスピアリング（又は突き刺し：spearing）または穿刺（puncturing）から動脈瘤320の後壁を保護する。様々な他の実施形態では、第1の細長い本体またはコイルは1、2、3、4または4つ以上のエンドループ（end loops）を含んでもよく、またはエンドループを含まなくてもよい。第1の細長い本体またはコイルが所望の位置内に留まるように、第1の細長い本体またはコイルは、第1の細長い本体またはコイルの近位端に接合または接触する第2の細長い本体、プッシャーワイヤまたはプッシャーカテーテルによって前進および展開することができる。同様に、末梢動脈または静脈の塞栓のために、遠位端上の0、1、2、3または4つのループを有する低摩擦の直線状の第1の細長い本体またはコイルを使用して、単一の第1の細長い本体またはコイルの使用を可能にし、それが第1の細長い本体またはコイルでバルーンの遠位頸部の開口部を塞ぐのを容易にし、バルーンを通して血流を減少させる。第1の細長い本体またはコイルは、別のループが頸部内または着脱可能なバルーンの中央

40

50

空隙（又は中央空洞：central void）内に配置されている間、１つのループが着脱可能なバルーンの外側に位置するように配置され得る。

【 0 3 2 9 】

いくつかの方法では、オペレータは第１のループを第２のカテーテル 1 7 4 から徐々に（又は優しく：gently）押し出して、バルーンの遠位頸部の開口部を塞ぎ、第２のカテーテル 1 7 4 の先端をバルーンの中央空隙に引き戻し、その後バルーン内の第１の細長い本体又はコイルの残りを展開することができる。この時点で、オペレータは、送達システム中の任意の残りの張力を解放し、完全な閉塞を確認するために血管造影図を取得してもよい。着脱可能なバルーンまたは第１の細長い本体またはコイルのサイズまたは位置が適切でない場合、その後第１の細長い本体またはコイルを取り外しまたは再配置でき、着脱可能なバルーンを収縮および再配置、取り外し、または置換でき、第１の細長い本体またはコイルを再挿入するか、新しい第１の細長い本体またはコイルを挿入できる。オペレータが着脱可能なバルーンおよび第１の細長い本体またはコイルの配置に満足するとき、オペレータは、第１の細長い本体またはコイルおよび拡張されたバルーンを取り外し、第１のカテーテル 1 7 3 および第２の細長い本体 7 2 1 を除去することができる。

10

【 0 3 3 0 】

いくつかの方法では、オペレータは、第１の細長い本体またはコイルの遠位ループを第２のカテーテル 1 7 4 から徐々に押し出して動脈瘤嚢 7 2 2 を構成し、次に第１の細長い本体またはコイルのいくつかの直線状部分を、拡張バルーンの後ろのまたはそれに隣接した動脈瘤嚢内に押し込み、その後第２のカテーテル 1 7 4 の先端をバルーン 1 0 の中央空隙 1 1 5 内に引き戻し、第１の細長い本体またはコイルの残りをバルーン内に展開することができる。この時点で、オペレータは、送達システム中の任意の残りの張力を解放し、完全な閉塞を確認するために血管造影図を取得してもよい。着脱可能なバルーンまたは第１の細長い本体もしくはコイルの大きさや位置が適切でない場合、その後第１の細長い本体またはコイルを除去または再配置することができ、着脱可能なバルーンを収縮させて再配置、除去または置換することができ、第１の細長い本体またはコイルを再挿入することができ、または新たな第１の細長い本体またはコイルを挿入することができる。オペレータが着脱可能なバルーンおよび第１の細長い本体またはコイルの配置に満足するとき、オペレータは、第１の細長い本体またはコイルおよび拡張したバルーンを取り外し、第１のカテーテル 1 7 3 および第２の細長い本体 7 2 1 を除去することができる。

20

30

【 0 3 3 1 】

様々な実施形態では、図 9 3 F に示すように、第１の細長い本体またはコイル 7 2 0 は、１つ以上の遠位ループ 7 0 2 と１つ以上の近位ループを含むように製造することができる。ループは、１つ以上のカテーテルを通して送達するために張力下で変形し、それらがカテーテルを出るように、それらの自然なループ形状に戻ることができる。遠位ループ 7 0 2 を、第１の細長い本体またはコイル 7 2 0 のように隣接する組織またはバルーン壁 3 0 に対して平坦な面が存在するように、それが前方に押されて壁の穿孔の危険性を低減するように構成することができる。近位ループは、より容易にスネアカテーテルによって把持された形状が存在するように構成することができる。例えば、遠位ループおよび近位ループの両方を有する第１の細長い本体またはコイルを血管内の拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内に配置するとき、遠位ループ 7 0 2 は、バルーンの遠位頸部 1 4 0 の開口部の少なくとも一部を満たすために、拡張されたバルーン 1 0 の遠位の血管ルーメンに配置することができ、第１の細長い本体またはコイル 7 2 0 の中央部分は、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙 1 1 5 に配置することができる。次に、第１のカテーテル 1 7 3 は、拡張された着脱可能なバルーン 1 0 の近位頸部 1 3 0 から取り外され得る。次に、近位ループは、拡張されたバルーン 1 0 の近位の血管ルーメンに配置され得る。第１の細長い本体またはコイル 7 2 0 が第２の細長い本体 7 2 1 に接合される実施形態では、その後第１の細長い本体またはコイル 7 2 0 は、第２の細長い本体 7 2 1 から取り外すことができる。拡張された着脱可能なバルーン 1 0 および第１の細長い本体またはコイル 7 2 0 の取り外し後、着脱可能なバルーン 1 0 の配置が望ましくないと判断される状況では、

40

50

スネアカテーテルを使用して取り外された第1の細長い本体またはコイル720の近位ループまたはループを把持することができ、第1の細長い本体またはコイル720は、患者から除去することができる。次いで、スネアカテーテルを使用して、拡張された取り外されたバルーン10の近位頸部130を把持することができ、バルーン10は、それをガイドカテーテルまたはシースに引き込むことによって萎まされ、患者から除去され得る。

【0332】

いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーン10および単一の第1の細長い本体またはコイルの組合せ720は、完全に12mmの幅および10mm未満の高さを有する広口分岐動脈瘤(wide-necked bifurcation aneurysm)を完全に閉塞するために使用することができる。一態様では、1つ以上の第1の細長い本体またはコイル720は、キットで提供することができる。キットは、約10cm~400cmの範囲である第1の細長い本体またはコイル720を含んでもよい。例えば限定されるものではないが、単一のキットは、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180、190、200、210、220、230、240、250、260、270、280、290、300、310、320、330、340、350、360、370、380、390または400cmの長さである約1~30の第1の細長い本体またはコイルを含んでもよい。

10

【0333】

着脱可能なバルーンおよび単一の第1の細長い本体またはコイルを使用して患者を治療するとき、使用される第1の細長い本体またはコイルの長さは、動脈瘤、着脱可能なバルーンまたはその両方の所望のコイル充填密度によって決定され得る。本明細書で使用する時、充填密度とは、第1の細長い本体またはコイルによって満たされる、動脈瘤、着脱可能なバルーンまたはその両方によって規定される空洞の割合を指す。様々な実施形態では、充填密度は、約5%~75%(例えば、5%、10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%)、または75%)の充填密度)の範囲内であってもよい。

20

【0334】

いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス700は、第1の細長いまたは拡張可能な本体720を、着脱可能なバルーンカテーテル1を含む第1の医療デバイスの第2のカテーテル174の管腔163に押し込むまたは運ぶように、および第2カテーテル174の管腔163から第1の細長いまたは拡張可能な本体720を引っ張るまたは運ぶように構成される、第2の細長い本体721に接合されるヒト患者への永久移植のために構成される第1の細長いまたは拡張可能な本体720を含む。第1の細長い本体720および第2の細長い本体721は、第2のカテーテル174の管腔163を通過して細長い形態でヒト患者に進入するように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス700は、拡張可能な本体720を第2のカテーテル174の管腔163に押し込むまたは運ぶように、および第2のカテーテル174の管腔163から拡張可能な本体720を引っ張るまたは運ぶように構成された、第2の細長い本体721に接合されたヒト患者への永久移植用に構成された拡張可能な本体720を含む。拡張可能な本体720は、第2のカテーテル174の管腔163を通過して、細長い形態、拘束された形態、圧縮された形態、または萎みた形態で人間の患者の中に入るように構成される。

30

40

【0335】

いくつかの実施形態では、第1の細長いまたは拡張可能な本体720の少なくとも一部は、第1の医療デバイス1の着脱可能なバルーン10の中央空隙115または内部容積への移植のために構成される。すべての実施形態において、第1の細長いまたは拡張可能な本体720は、第2の細長い本体721から分離することができ、第2の細長い本体721は、第1のまたは拡張可能な細長い本体720を患者の所定の位置に残したまま、第2のカテーテル174の管腔163から除去することができる。いくつかの実施形態では、第2の細長い本体720は、ワイヤ、コイル状ワイヤ、カテーテルまたはニチノールを含むレーザーカットチューブとすることができる。第2の細長い本体がニチノールを含むカ

50

テーテルまたはレーザーカットチューブである第2の医療デバイス700のいくつかの実施形態では、第1の細長い本体720の少なくとも一部が、第2の細長い本体721の、ニチノールを含むカテーテルまたはレーザーカットチューブの管腔内にある。

【0336】

細長い本体は、ワイヤ、ポリマー、および他のフレキシブル材料、ならびにそれらの組み合わせから作られてもよい。細長い本体は、一般的に自己拡張材料から形成されておらず、一般的に細長い本体が自己拡張するように形成されていない。細長い体の例としては、コイル、金属コイル、金属を含むコイル、ポリマーコイル、金属およびポリマーを含むコイル、コイル状ワイヤ、コイル状の金属ワイヤ、コイル状の金属を含むワイヤ、金属およびポリマーを含むコイル状のワイヤ、ストランド、ポリマーストランド、金属ストランド、金属を含むストランド、ポリマーおよび金属を含むストランド、血管コイル、ワイヤのアセンブリ、金属ワイヤのアセンブリ、金属を含むワイヤのアセンブリ、ポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーを含むワイヤまたはストランドのアセンブリ、コイル状ワイヤのアセンブリ、コイル状金属ワイヤのアセンブリ、コイル状の金属を含むワイヤのアセンブリ、コイル状ポリマーストランドのアセンブリ、金属とワイヤを含むコイル状構造のアセンブリ、ストランドのアセンブリ、ポリマーストランドのアセンブリ、金属ストランドのアセンブリ、金属を含むストランドのアセンブリ、およびポリマーと金属を含むストランドのアセンブリ、編組ワイヤのアセンブリ、編組金属ワイヤのアセンブリ、編組金属を含むワイヤのアセンブリ、金属とポリマーを含む編組ワイヤのアセンブリ、編組ストランドのアセンブリ、編組ポリマーストランドのアセンブリ、ポリマーおよび金属を含む編組ストランドのアセンブリ、織物ワイヤのアセンブリ、織物金属ワイヤのアセンブリ、織物金属を含むワイヤのアセンブリ、金属とポリマーを含む織物ワイヤのアセンブリ、織物ストランドのアセンブリ、織物ポリマーのストランドのアセンブリ、およびポリマーと金属を含む織物ストランドのアセンブリ、およびそれらの組み合わせが含まれる。

【0337】

拡張可能な本体は、ワイヤ、ポリマー、および他のフレキシブル材料、ならびにそれらの組み合わせから作られてもよい。拡張可能な本体は、一般的に自己拡張材料から形成され、または、一般的に拡張可能な本体10が自己拡張するように形成される。拡張可能な本体の例には、自己拡張ワイヤ、ニチノールワイヤ、ワイヤのアセンブリ、金属ワイヤのアセンブリ、金属を含むワイヤのアセンブリ、ポリマーストランドのアセンブリ、金属およびポリマーを含むワイヤまたはストランドのアセンブリ、コイル状ワイヤのアセンブリ、コイル状の金属ワイヤのアセンブリ、コイル状の金属を含むワイヤのアセンブリ、コイル状のポリマーストランドのアセンブリ、金属およびワイヤを含むコイル状構造のアセンブリ、ストランドのアセンブリ、ポリマーストランドのアセンブリ、金属ストランドのアセンブリ、金属を含むストランドのアセンブリ、およびポリマーおよび金属を含むストランドのアセンブリ、編組ワイヤのアセンブリ、編組金属ワイヤのアセンブリ、編組金属を含むワイヤのアセンブリ、金属およびポリマーを含む編組ワイヤのアセンブリ、編組ストランドのアセンブリ、編組ポリマーストランドのアセンブリ、ポリマーおよび金属を含む編組ストランドのアセンブリ、織物ワイヤのアセンブリ、織物金属ワイヤのアセンブリ、織物金属を含むワイヤのアセンブリ、金属およびポリマーを含む織物ワイヤのアセンブリ、織物ストランドのアセンブリ、織物ポリマーストランドのアセンブリ、ポリマーおよび金属を含む織物ストランドのアセンブリ、バルーン、およびそれらの組み合わせが含まれる。

【0338】

いくつかの実施形態では、拡張可能な本体の、ワイヤ、ストランド、コイル、コイル状のワイヤ、ワイヤのアセンブリ、ストランドのアセンブリ、コイルのアセンブリ、コイル状ワイヤのアセンブリ、ワイヤの織物(woven)アセンブリ、ストランドの織物アセンブリ、コイルの織物アセンブリ、コイル状ワイヤのアセンブリ、ワイヤの編組アセンブリ、ストランドの編組アセンブリ、コイルの編組アセンブリ、コイル状ワイヤの編組アセンブリ

10

20

30

40

50

りおよびそれらの組み合わせは、自己拡張型である。いくつかの実施形態では、拡張可能な本体の、ワイヤ、ストランド、コイル、コイル状のワイヤ、ワイヤのアセンブリ、コイルアセンブリ、コイル状ワイヤのアセンブリ、ワイヤの織物アセンブリ、コイルの織物アセンブリ、コイル状ワイヤの織物アセンブリ、ワイヤの編組アセンブリ、コイルの編組アセンブリ、コイル状ワイヤの編組アセンブリおよびこれらの組み合わせは、ニチノールを含む。

【0339】

いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第1の細長いまたは拡張可能な本体10は、コイル状ワイヤを含み、コイル状ワイヤの一次直径(primary diameter)は、直径0.00175~0.003インチであり、コイル状ワイヤの二次直径(secondary diameter)は、直径0.010~0.050インチである。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10は、事前に形成されたループまたは形状を有さない三次構造(tertiary structure)を有し、弛緩(又は緩和:relaxed)時に、直線状のまたは未定形の三次形状(tertiary shape)を形成するように構成されている、または直線状の血管コイル(又は血管コイル:vascular coil)として構成されている。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の少なくとも一部がスパイラル状、球状または複雑な三次構造を有する。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の少なくとも一部は、弛緩時、コイル状、スパイラル状または複雑な三次形状を形成するように構成されている。いくつかの実施形態では、コイル状ワイヤは血管コイルである。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の遠位部分は、三次構造の1つのループを含み、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の残りは、弛緩時に事前に形成された(又は予備形成された:pre-formed)ループまたは形状を有さない三次構造を含む;または、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の遠位部分は、三次構造の1つのループを含み、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の残りの部分は弛緩時に直線状のまたは未定形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の遠位部分は、三次構造の2つのループを含み、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の残りは、弛緩時に事前に形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、または、第1の細長いまたは拡張可能な本体10の遠位部分は、2つの三次構造のループを含み、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の残りは、弛緩時に直線状のまたは未定形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の遠位部分は、3つの三次構造のループを含み、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の残りは、弛緩時に事前に形成されるループまたは形状を有さない三次構造を含み、または第1の細長い本体または拡張可能な本体10は、3つの三次構造のループを含み、第1の細長いまたは拡張可能な本体10の残りは、弛緩時、直線状のまたは未定形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の遠位部分は、弛緩時に4つ以上の三次構造のループを含み、第1の細長い本体または拡張可能な本体10の残りは、弛緩時に事前に形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、または、第1の細長い本体または拡張可能な本体10は、4つの三次構造のループを含み、第1の細長いまたは拡張可能な本体10の残りは、弛緩時、直線状のまたは未定形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む。第1の細長いまたは拡張可能な本体10のループ状、コイル状、定形の、または三次部分の三次直径が2~100mmであり得る。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10は、白金、イリジウム、ニッケル、タンゲステン、またはそれらの組み合わせを含む。

【0340】

いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第1の細長い本体または拡張可能な本体10は、0.005~0.050インチの一次直径を有するワイヤである。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または拡張可能な本体10は、二次もしくは三次直径または形状を有さないワイヤである。いくつかの実施形態では、第1の細長い本体または

10

20

30

40

50

拡張可能な本体 10 はワイヤであり、事前に形成されたループまたは形状を有さない。いくつかの実施形態では、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体 10 は、ワイヤであり、弛緩時に、直線状のまたは未成形の三次形状を形成するように構成されている。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 は、直線状の血管コイルである。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の少なくとも一部は、スパイラル状、球状、または複雑な三次構造を有する。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の一部はスパイラル状、球状、または複雑な三次構造を有し、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時、事前に形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は三次構造の 1 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の残りは、弛緩時、直線状のまたは未成形の三次形状を形成するように構成され、または第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 1 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の残りは、弛緩時、事前に形成されたループまたは形状のない三次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の遠位部分は三次構造の 2 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の残りは、弛緩時、事前に形成されたループまたは形状のない三次構造を含み、または第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の遠位部分は 3 次構造の 2 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の残りは、弛緩時、直線状のまたは未成形の 3 次形状を形成するように構成される 3 次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の遠位部分は 3 次構造の 3 つのループを含み、弛緩時、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の残りは事前に形成されたループのない 3 次構造を含み、または、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の遠位部分は 3 次構造の 3 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体の残りの部分は、弛緩時、直線状または未成形の 3 次形状を形成するように構成される 3 次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は、弛緩時、直線状のまたは未定形の 3 次形状を形成するように構成される 3 次構造を含み、または第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は 3 次構造の 1 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時、事前に形成されたループまたは形状のない三次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は 3 次構造の 2 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時、事前に形成されたループまたは形状のない 3 次構造を含み、または第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は 3 次構造の 2 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時、直線状のまたは未定形の 3 次形状を形成するように構成される 3 次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は、三次構造の 3 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時、事前に形成されたループまたは形状のない三次構造を含み、または第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は 3 次構造の 3 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時に、直線状のまたは未定形の 3 次形状を形成するように構成される 3 次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は 3 次構造の 4 つ以上のループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時、事前に形成されたループまたは形状のない 3 次構造を含み、または第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の遠位部分は 3 次構造の 4 つのループを含み、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 の残りは、弛緩時、直線状のまたは未定形の 3 次形状を形成するように構成された 3 次構造を含む。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本

10

20

30

40

50

体 10 はワイヤであり、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 のループ状、コイル状、または形成された部分の 3 次直径は 2 ~ 100 mm である。いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 は、ニチノールを含むワイヤであり、ニチノールワイヤが白金または金でめっきまたはコーティングされ、または X 線透視検査（又は蛍光透視検査：fluoroscopy）時、可視である 1 つ以上の放射線不透過性マーカをさらに含むニチノールワイヤであり、放射線不透過性マーカは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含むか、またはワイヤの一部の周りのリング状または帯状（又はバンド状：band）の放射線不透過性マーカである。

【0341】

いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 1 は、第 2 の医療デバイス 700 のカテーテルにより、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 174 の管腔 163 を通って運ばれるように構成されている第 1 の細長い本体または拡張可能な本体 10 を含む。いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 700 のカテーテルは、放射線不透過性マーカが白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む場合を含む、X 線透視検査時に可視である放射線不透過性マーカバンド 612 を含む。

【0342】

いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 720 の第 1 の細長い本体 720 は、ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリ、織物ワイヤセンブリ、または他の拡張可能な本体 720 を含む。いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 700 の拡張可能な本体 720 は、ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリ、織物ワイヤセンブリ、または他の拡張可能な本体 720 を含む。いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 700 の第 1 の拡張可能な本体 720 は、自己拡張ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリ、織物ワイヤセンブリまたは他の拡張可能な本体 720 を含む。いくつかの実施形態では、ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリまたは織物ワイヤセンブリの拡張可能な本体 720 は、圧縮された、萎みた、拘束されたまたは細長い形態ではないとき、一般に円筒形の形状に形成されるように構成される。いくつかの実施形態では、ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリまたは織物ワイヤセンブリの拡張可能な本体 720 は、圧縮された、萎みた、拘束されたまたは細長い形態ではないとき、一般に円筒形の形状に形成されるように構成される。いくつかの実施形態では、ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリまたは織物ワイヤセンブリの拡張可能な本体 720 は、圧縮された、萎みた、拘束されたまたは細長い形態ではないとき、2 ~ 100 mm の最大直径を有する一般的な形状およびサイズを形成するように構成される。いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 700 の拡張可能な本体 720 は、ニチノール、ニチノールワイヤ、または白金もしくは金でめっきもしくはコーティングされたニチノールワイヤを含む。いくつかの実施形態では、ニチノールワイヤの拡張可能な本体 720 は、放射線不透過性マーカが白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む場合を含む、X 線透視検査時に可視である 1 つ以上の放射線不透過性マーカをさらに含む。

【0343】

いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 1 の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 は、ポリマーストランドまたは白金または白金もしくは金でめっきもしくはコーティングされたポリマーストランドを含む。いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 1 の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 のポリマーストランド部分は、白金、イリジウム、金、タングステンまたはそれらの組み合わせからなる放射線不透過性マーカを含み、ポリマーストランドの一部の周りにリング状または帯状の放射線不透過性マーカを含む、X 線透視検査時に可視である 1 つ以上の放射線不透過性マーカをさらに含む。

【0344】

いくつかの実施形態では、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 10 は、長さが 10 ~ 400 cm、長さが 70 ~ 400 cm、または 10 ~ 70 cm である。いくつかの実施形態

10

20

30

40

50

では、第1の細長いまたは拡張可能な本体10は、潤滑性または親水性の層またはコーティング、SurModics社により販売されているSerene（登録商標）コーティング、またはBioInteractions社により販売されているAssist（登録商標）コーティングを含む。いくつかの実施形態では、第1の細長いまたは拡張可能な本体10は、潤滑性外層、PTFE外層、ポリイミド外層、またはPTFEとポリイミドとの複合材を含む外層を含んでいる。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、潤滑性または親水性の層またはコーティング、SurModics社により販売されるSerene（登録商標）コーティング、またはBioInteractions社により販売されるAssist（登録商標）コーティングを含む。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、PTFE外層、ポリイミド外層、またはPTFEとポリイミドとの複合材を含む外層を含んでいる。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、使用者が第2のカテーテル174の遠位先端に対して遠位に押された第1の細長いまたは拡張可能な本体10の長さを決定することを可能にする視覚または触覚マーキングを含む。

10

【0345】

いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第1の細長いまたは拡張可能な本体10および第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、機械的手段によって分離するように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第1の細長い本体10および第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、電気分解または腐食により分離するように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第1の細長いもしくはは拡張可能な本体10および第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、第1の細長いもしくはは拡張可能な本体10と電気分解もしくは腐食に敏感な（または良く反応する：sensitive）第2の細長い本体との間の領域で分離するように構成され、または、第1の細長いもしくはは拡張可能な本体10とステンレス鋼を含む第2の細長い本体との間の領域で分離するように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、第2の細長い本体の近位部分から電気分解または腐食に敏感な領域への電流の通過を可能にするように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体の少なくとも一部は、直流電流の通過を可能にするように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体の少なくとも一部は、それを電気伝導から絶縁する物質で覆われる。いくつかの実施形態では、電気分解もしくは腐食に敏感な、または電気分解による溶解のために構成されたセグメントの少なくとも一部は、電気伝導からそれを絶縁する物質で覆われていない。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第1の細長い又は拡張可能な本体10および第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は、電熱法により分離するように構成される。いくつかの実施形態では、分離は、第1の細長いまたは拡張可能な本体10と第2の細長い本体との間の、加熱により溶融することができる領域で生じる。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1は、第2の細長い本体の近位部分から、加熱により溶融することができる第1の細長いまたは拡張可能な本体10と第2の細長い本体との間の領域上またはその付近の抵抗加熱素子への電流の通過を可能にするように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体の少なくとも一部は、それを電気伝導から絶縁する物質で覆われる。

20

30

40

いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の第1の細長いまたは拡張可能な本体10および第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は接合されず、第2の医療デバイス1の第2の細長い本体は第1の細長いまたは拡張可能な本体10を、第1の医療デバイス1の第2のカテーテル174の管腔を通して押すように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス700の第2の細長い本体721は、第1の医療デバイス1の第2のカテーテル174の管腔163の遠位端から第2の医療デバイス700の第1の細長いまたは拡張可能な本体720を排出するように構成される。いくつかの実施形態では、第2医療デバイス700の第2の細長い本体721は、第1の医療デバイス1の第2のカテーテル174の管腔163の遠位端から、第2医療デバイス700の第1の細長いまた

50

は拡張された本体 7 2 0 を排出後、第 1 の医療デバイス 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 の管腔 1 6 3 から除去することができる。

【 0 3 4 6 】

いくつかの例では、ビーズ、ボール、微小球、生体吸収性材料、接着剤、のり、固化ポリマー、固化発泡体、またはそれらの組み合わせが、第 2 のカテーテル 1 7 4 の近位端から、第 2 のカテーテル 1 7 4 の管腔 1 6 3 を通って、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の着脱可能なバルーン 1 0 の中央空隙 1 1 5 または内部容積に通され、取り外したバルーン 1 0 の拡張されたサイズおよび形状を維持するのに役立つ。

【 0 3 4 7 】

(ガイドワイヤ)

第 2 のカテーテル 1 7 4 の管腔 1 6 3 は、直径 0 . 0 1 0、0 . 0 1 1、0 . 0 1 2、0 . 0 1 3、0 . 0 1 4、0 . 0 1 5、0 . 0 1 6、0 . 0 1 7、0 . 0 1 8、0 . 0 3 3、0 . 0 3 4、0 . 0 3 5、0 . 0 3 6、0 . 0 3 7 または 0 . 0 3 8 インチのガイドワイヤを含む、0 . 0 1 0 ~ 0 . 0 3 8 インチの直径のガイドワイヤ 4 0 を受け入れるように構成することができる。第 2 のカテーテル 1 7 4 の管腔 1 6 3 は、長さが 5 0 ~ 5 0 0 c m または 2 0 0 ~ 4 0 0 c m のガイドワイヤ 4 0 を受け入れるように構成することができる。

【 0 3 4 8 】

(第 1 の医療デバイスおよび 1 つ以上の第 2 の医療デバイスを含むシステム)

いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 1 の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 1 0 は、ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリ、織物ワイヤセンブリ、または他の拡張可能な本体 1 0 を含む。いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 1 の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 1 0 は、自己拡張ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリ、織物ワイヤセンブリ、または他の拡張可能な本体 1 0 を含む。いくつかの実施形態では、ワイヤセンブリ、コイル状ワイヤセンブリ、編組ワイヤセンブリ、または織物ワイヤセンブリの拡張可能な本体 1 0 は、圧縮された、萎みた、拘束されたまたは細長い形態でないとき、第 1 の医療デバイス 1 の拡張された着脱可能なバルーンの一般的な形状およびサイズを形成するように構成される。

【 0 3 4 9 】

いくつかの実施形態では、第 2 の医療デバイス 7 0 0 の第 2 の細長い本体 7 2 1 は、使用者が第 2 のカテーテル 1 7 4 の遠位先端に対して遠位に押し込まれた第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 7 2 0 の長さを決定できる視覚的または触覚的マーキングを含む。いくつかの実施形態では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 のハブ 1 7 8 は、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 7 2 0 の遠位端を、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 の管腔 1 6 3 に挿入できるように構成され、また、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 7 2 0 および第 2 の細長い本体 7 2 1 の少なくとも一部を収容、拘束または他の方法で係合するキャリア構造またはキャリアの遠位端と接合されるようにも構成される。これは、コイルまたは第 1 の細長い本体 7 2 0 を患者に導くためのより長い剛性の経路を提供することにより、医師が長さ 4 0 0 c m 以上までの長いまたは非常に長いコイルを使用するのを助ける。一例では、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 は長さが 1 3 0 c m であり、キャリア構造は長さが 3 0 0 c m である。着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 のハブ 1 7 8 がキャリアに接合される場合、その後、長さ 4 3 0 c m の第 2 の細長い本体 7 2 1 とともに、4 0 0 c m の第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 7 2 0 を使用することができる。第 2 の細長い本体 7 2 1 の遠位端が、着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 の近位端に押し込まれると、その後、キャリアおよび着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 を分離することができ、第 2 のカテーテル 7 2 1 は、キャリアから取り外して、第 1 の細長いまたは拡張可能な本体 7 2 0 の残りを着脱可能なバルーンカテーテル 1 の第 2 のカテーテル 1 7 4 から押し出すために使用することができる。いくつかの実施形態では、キャリアはコイル形状に構成される。いくつかの実施形態では、第

10

20

30

40

50

2の医療デバイス1の第1のまたは拡張可能な細長い本体720の一部は、第1の医療デバイス1の拡張された着脱可能なバルーン10の内面に接触するように構成される。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス700の第1の細長いまたは拡張可能な本体720の最大全体直径または三次直径は、第1の医療デバイス1の拡張された着脱可能なバルーン10の最大直径よりも5%小さいものから、第1医療デバイス1の拡張された着脱可能なバルーン10の最大直径よりも20%大きいものの範囲にある。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス700の第1の細長いまたは拡張可能な本体720の最大の全体直径または三次直径は、第1の医療デバイス1の拡張された着脱可能なバルーン10の最大直径よりも1、2、3、4、5、6、7、8、9または10mm大きい。いくつかの実施形態では、第2の医療デバイス1の1つ以上の第1の細長いまたは拡張可能な本体の体積は、拡張された着脱可能なバルーン10の中央空隙115の体積の5~75%を満たす。

10

【0350】

(第1の医療デバイスと1つ以上の第2の医療デバイスとを含むキット)

本明細書に開示されるように、態様および実施形態は、第1のおよび第2の医療デバイス1&700を組み込んだキットに関する。そのようなキットは、第1の医療デバイス1とともに使用するために構成された少なくとも1つの第1の医療デバイス1と1つ以上の第2の医療デバイス700とを含む。

【0351】

一例では、キットは、直径6mm、長さ10mmの着脱可能なポリマーバルーン12を有する0.014インチのガイドワイヤ40とともに使用するよう構成された1つの第1の医療デバイス1と、第1の細長い本体720が三次形状または構造なしに構成された0.014インチの二次直径と、第1医療デバイス1の拡張された着脱可能なバルーン10の中央空隙115内に全体が配置されたときの、25%の充填密度をもたらす長さをも有するコイル状ワイヤまたはコイルである第2の医療デバイス700とを含んでもよい。

20

【0352】

そのようなキットは、更なる医療デバイスをさらに含んでもよい。一実施形態では、キットは、第1の医療デバイス1、第2の医療デバイス700および第1の医療デバイス1とともに使用するために構成されるガイドワイヤ40を含んでもよく、第1の医療デバイス1の第2のカテーテル174の管腔163を通過するように構成され、第1の医療デバイス1の第2のカテーテル174の長さよりも長い長さを有していてもよい。

30

【0353】

いくつかの実施形態では、キットは、第1の医療デバイス1、第2の医療デバイス700およびi)第1の医療デバイス1の第1のカテーテル173と着脱可能なバルーン10の分離を引き起こし、ii)第1の細長い本体または拡張可能な本体720を第2の細長い本体721から分離させ、または、iii)第1の医療デバイス1の第1のカテーテル173および着脱可能なバルーン10を分離させ、第1の細長いまたは着脱可能な本体720を第2の細長い本体から分離もさせるよう構成された取り外しコントローラ406を含んでもよい。いくつかの実施形態では、キットは、i)第1の医療デバイス1とコントローラ406との間、ii)第2の医療デバイス700とコントローラ406との間、または、iii)第1の医療デバイス1とコントローラ406との間、および第2の医療デバイス700とコントローラ406との間の電気接続をつくる1つ以上のケーブル407またはコネクタをさらに含んでもよい。

40

【0354】

(デバイスの使用例)

一連の工程は、嚢状動脈瘤内の着脱可能なバルーンの展開に関連付けられる。最初に、その遠位先端が動脈瘤嚢のルーメン内に位置するように、ガイドワイヤを配置してもよい。次に、プリーツを形成し(pleated)、折り畳まれた着脱可能なバルーンを含む第1の医療デバイスは、ガイドワイヤ上を(over)動脈瘤の頸部または口部(又は出入口:mouth)を通過して前進することができる。プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーン

50

ンが動脈瘤囊のルーメン内に置かれた後、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーン的位置を評価するために、X線透視検査時に放射線またはX線造影剤を親動脈に注入することができる。動脈瘤囊のルーメン内の着脱可能なバルーンの適切な位置決めが達成され、確認されると、その後、着脱可能なバルーンは膨張または拡張される。シリンジ、膨張デバイス（例えば、Karl StorzによるEndoflator（登録商標）、図示せず）などの流体媒体源、またはポンプが、第1のカテーテルのハブの膨張ポートに接続され、流体媒体が着脱可能なバルーンの中央空隙に注入され、それは動脈瘤囊のルーメンの少なくとも一部を満たすまで着脱可能なバルーンの拡張をもたらす。拡張後、第1のカテーテルは動脈瘤ルーメンに引き戻され、拡張された着脱可能なバルーンを動脈瘤の頸部に引き寄せる。拡張されたバルーンが動脈瘤の頸部に配置された後、拡張されたバルーン位置を評価し、動脈瘤の頸部閉塞を確認するために、X線透視中に放射線またはX線造影剤が親動脈に注入されてもよい。次に、第2のカテーテルを動脈瘤囊のルーメンに進め、ガイドワイヤを取り外し、1つ以上の第1の細長い本体またはコイルを第2のカテーテルの管腔（第2の管腔）を通して動脈瘤囊のルーメンに送り込むことができる。第1の細長い本体またはコイルは、拡張可能なバルーンと動脈瘤頸部との間に密なシールを提供する着脱可能なバルーンに連続的な力を加える。動脈瘤囊のルーメンに細長い物体またはコイルを配置した後、X線透視検査時に放射線またはX線造影剤を親動脈に注入して、第1の細長い本体またはコイルの位置を評価し、動脈瘤頸部閉塞を確認してもよい。次に、第2のカテーテルを着脱可能なバルーンの中央空隙に引き戻し、1つ以上の第1の細長い本体またはコイルを第2のカテーテルの管腔（第2の管腔）を通して拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に送り込んでよい。第1の細長い本体またはコイルは、拡張された着脱可能なバルーンの内壁に外向きの力を加えて、拡張された着脱可能なバルーンを拡張された状態に保ち；着脱可能なバルーンの外壁と動脈瘤の内壁との間の接触を維持し；動脈瘤囊のルーメンに存在する第1の細長い本体またはコイルの部分からの外部圧縮力を含む外部圧縮力による着脱可能なバルーンの萎み（collapse）、圧縮、または圧縮（compaction）を防ぐ。動脈瘤囊のルーメン内に配置された第1の細長い本体またはコイル、および着脱可能なバルーンの中央空隙または内部容積は、別々であっても同じであってもよい。いくつかの実施形態では、同一の第1の細長い本体又はコイルは両方の場所に配置され、第1の細長い本体またはコイルの遠位部分は、まず、動脈瘤囊のルーメンに配置され、その後第2のカテーテルは、第1の細長い本体またはコイルの近位部分が着脱可能なバルーンの中央空隙に配置できるように引き戻される（retracted）。最後に、第1のカテーテルを着脱可能なバルーンから取り外して（第2のカテーテルと一緒に）取り外し、着脱可能なバルーンおよび細長い本体またはコイルを、動脈瘤囊のルーメン内および着脱可能なバルーンの中央空隙内に残して、頸部および動脈瘤囊を閉塞する。

【0355】

一連の工程は、動脈、静脈または生体導管内の着脱可能なバルーンの展開に関連付けられる。最初に、ガイドワイヤは、その遠位先端が動脈、静脈または生体導管のルーメン内に位置するように配置されてもよい。次に、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンを含む第1の医療デバイスは、ガイドワイヤ上で、閉塞のために選択された動脈、静脈または生体導管のセグメント内に前進させられ得る。動脈、静脈または生体導管の選択されたセグメントのルーメンにプリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンを配置した後、X線透視検査時に放射線またはX線造影剤を動脈、静脈、または生体導管に注入して、プリーツを形成し、且つ折り畳まれた着脱可能なバルーン位置を評価してもよい。動脈、静脈または生体導管のルーメン内の着脱可能なバルーンの適切な位置決めが達成され、確認されると、着脱可能なバルーンは膨張または拡張する。シリンジ、膨張デバイス（例：Karl StorzによるEndoflator（登録商標）、図示せず）などの流体媒体源、またはポンプを第1のカテーテルのハブの膨張ポートに接続し、流体媒体を着脱可能なバルーンの中央空隙に注入し、それが動脈、静脈または生体導管のルーメンの少なくとも一部を満たすまで着脱可能なバルーンの拡張をもたらす。拡張されたバルーンが動脈、静脈または生体導管のルーメンに配置された後、放射線またはX線造

10

20

30

40

50

影剤をX線透視検査時に動脈、静脈または生体導管のルーメンに注入して、拡張されたバルーン的位置を評価し、動脈、静脈または生体導管の閉塞を確認する。ガイドワイヤは除去されてもよい。任意で、薬物もしくは治療薬を含む溶液、塞栓粒子を含む溶液もしくは懸濁液、またはそれらの組み合わせが、動脈、静脈もしくは生体導管の標的セグメントのルーメンに注入される。第1の細長い本体またはコイルの遠位端は、第2のカテーテルの管腔(第2の管腔)を通して、拡張された着脱可能なバルーンに隣接し且つ遠位の動脈、静脈または生体導管のルーメンに送り込まれ得る。次に、第2のカテーテルを拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に引き戻し(retracted)、第1の細長い本体またはコイルの残りを第2のカテーテルの管腔(第2の管腔)を通して拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に送り込むことができる。任意で、更なる第1の細長い本体またはコイルを、第2のカテーテルの管腔(第2の管腔)を通して、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に送り込んでよい。第1の細長い本体またはコイルは、拡張された着脱可能なバルーンの内壁に外向きの力を加えて、拡張された着脱可能なバルーンを拡張した状態に保ち;着脱可能なバルーンの外壁と動脈、静脈または生体導管の内壁との間の接触を維持し;動脈、静脈、または生体導管のルーメンに存在する第1の細長い本体またはコイルの部分からの外部圧縮力を含む外部圧縮力による、着脱可能なバルーンの萎み、圧縮または圧密を防ぐ。動脈、静脈または生体導管のルーメン内に配置された第1の細長い本体またはコイル、および着脱可能なバルーンの中心空洞または内部容積は、別個であっても同じであってもよい。最後に、第1のカテーテルを(第2のカテーテルと一緒に)着脱可能なバルーンから取り外し、動脈、静脈または生体導管のルーメン内の着脱可能なバルーン、細長い本体またはコイルおよび着脱可能なバルーンの中央空隙を残して、動脈、静脈または生体導管を閉塞する。

【0356】

左心房へのアクセス後、一連の工程は、左心耳(LAA)内の着脱可能なバルーンの展開に関連付けられる。まず、その遠位端がLAAのルーメン内に位置するように、ガイドワイヤを配置してもよい。次に、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンを含む第1の医療デバイスは、ガイドワイヤ上およびLAAの頸部または口部を通して前進し得る。プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンをLAA囊のルーメンに配置した後、放射線またはX線造影剤をX線透視検査時に親動脈に注入して、プリーツを形成し、且つ折り畳まれた着脱可能なバルーン的位置を評価してもよい。LAA囊のルーメン内の着脱可能なバルーンの適切な位置決めが達成および確認されると、第3のカテーテルが引き戻され、保持構造体の拡張と、LAAの壁の保持構造体のアーム部とフック部の係合をもたらす。第1のカテーテルをそっと引っ張ることで、十分な壁の係合を確認する。着脱可能なバルーンは膨張または拡張する。シリンジ、膨張デバイス(例えばKarlsstorzによるEndoflator(登録商標)、図示せず)などの流体媒体源、またはポンプを第1のカテーテルのハブ上の膨張ポートに接続し、流体媒体を中央空隙に注入し、それがLAA囊のルーメンの少なくとも一部を満たすまで、着脱可能なバルーンの拡張をもたらす。着脱可能なバルーンの拡張後、放射線造影剤またはX線造影剤をX線透視検査時に左心房に注入して、拡張されたバルーン的位置を評価し、LAA閉塞を確認する。第2のカテーテルは、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に引き戻され、1つ以上の第1の細長い本体またはコイルは、第2のカテーテルの管腔(第2の管腔)を通して拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に送り込まれ得る。第1の細長い本体またはコイルは、拡張された着脱可能なバルーンの内壁に外向きの力を加えて、拡張された着脱可能なバルーンを拡張した状態に保ち;着脱可能なバルーンの外壁とLAAの内壁との間の接触を維持し;外部圧縮力を含む外部圧縮力による着脱可能なバルーンの萎み、圧縮または圧密を防ぐ。最後に、第1のカテーテルを着脱可能なバルーンから取り外して(第2のカテーテルと第3のカテーテルと一緒に)除去し、着脱可能なバルーン、保持構造体および細長い本体またはコイルを着脱可能なバルーンの中央空隙内に残して、LAAの頸部と囊を閉塞する。

【0357】

左心房へのアクセス後、一連の工程は、L A A内の着脱可能なバルーンの展開に関連付けられる。まず、その遠位端がL A A囊のルーメン内に位置するようにガイドワイヤを配置することができる。次に、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンを含む第1の医療デバイスは、ガイドワイヤ上をL A Aの管腔内に進められ、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位端がL A Aの頸部にあるように配置されてもよい。プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンを配置した後、放射線またはX線造影剤をX線透視検査時に親動脈に注入して、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーン的位置を評価してもよい。L A Aのルーメン内の着脱可能なバルーンの適切な位置決めが達成され、確認されると、着脱可能なバルーンは膨張または拡張する。シリンジ、膨張デバイス（例えば、Karl StorzによるEndoflator（登録商標）、図示せず）、またはポンプなどの流体媒体源が、第1のカテーテルのハブ上の膨張ポートに接続され、流体媒体が着脱可能なバルーンの中央空隙に注入され、それがL A Aの頸部を塞ぎ、L A A囊のルーメンの少なくとも一部を満たすまで、着脱可能なバルーンの拡張をもたらす。拡張されたバルーンがL A Aの頸部に配置された後、放射線またはX線造影剤をX線透視検査時に親動脈に注入して、拡張されたバルーン的位置を評価し、L A Aの頸部の閉塞を確認してもよい。次に、第2のカテーテルをL A A囊のルーメン内に進め、ガイドワイヤを取り外し、1つ以上の第1の細長い本体またはコイルを第2のカテーテルの管腔（第2の管腔）を通してL A A囊のルーメンに送り込むことができる。第1の細長い本体またはコイルは、拡張されたバルーンとL A Aの頸部との間に密なシールを提供する着脱可能なバルーンに連続的な力を及ぼす。細長い本体またはコイルをL A A囊のルーメン内に配置した後、放射線またはX線造影剤をX線透視検査時に親動脈に注入して、第1の細長い体またはコイルの位置を評価し、L A Aの頸部の閉塞を確認してもよい。次に、第2のカテーテルを着脱可能なバルーンの中央空隙に引き戻し、1つ以上の第1の細長い本体またはコイルを第2のカテーテルの管腔（第2の管腔）を通して、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に送り込むことができる。第1の細長い本体またはコイルは、拡張された着脱可能なバルーンの内壁に外向きの力を加えて、拡張された着脱可能なバルーンを拡張した状態に保ち；着脱可能なバルーンの外壁とL A Aの内壁との間の接触を維持し；L A A囊のルーメン内に存在する第1の細長い本体またはコイルの部分からの外部圧縮力を含む外部圧縮力による着脱可能なバルーンの萎み、圧縮または圧密を防止する。L A A囊のルーメン内に配置された第1の細長い本体またはコイル、および着脱可能なバルーンの中央空隙または内部容積は、別々であっても同じであってもよい。いくつかの実施形態では、同じ第1の細長い本体またはコイルが両方の位置に配置され、第1の細長い本体またはコイルの遠位部分が最初にL A A囊のルーメンに配置され、次に第2のカテーテルは、第1の細長い本体またはコイルの近位部分が、着脱可能なバルーンの中央空隙に配置できるように、引き戻される。最後に、第1のカテーテルを（第2のカテーテルと一緒に）着脱可能なバルーンから取り外して除去し、着脱可能なバルーンおよび細長い本体またはコイルをL A A囊のルーメン内および着脱可能なバルーンの中央空隙内に残して、頸部およびL A A囊を閉塞する。

【0358】

本明細書に開示されるデバイス、システムおよび方法の様々な実施形態の使用、展開、アセンブリ、および実験的試験の様々な態様に関連する様々な図面および画像を図104～129に示す。図は、以下でさらに詳しく記載される実施例1～26に関連している。

【0359】

（ベンチ（又は作業台：Bench）での例、および生体内での使用例）

実施例1、6および11は、金属バルーンおよびコイルを用いた犬の静脈囊末端分岐部動脈瘤の治療を実証している。動物15C035は研究GNA1504Wで治療された。治療の効果は、血管造影および組織学的検査によって評価された。

【0360】

右頸部に頸動脈分岐部を作り出すために外科的処置が実行され、外頸静脈のセグメントを使用して単一の静脈ポーチ末端分岐部動脈瘤が作成された。動脈瘤の作成後、血管造影

10

20

30

40

50

法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ（頸部の直径、動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む）は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定した。

【0361】

動物15C035の末端頸動脈分岐部動脈瘤は、8mm×6mmの金属バルーンのBallstent Microcatheter（金の本体、ステンレス鋼および金の近位頸部、金の遠位頸部）で治療された。バルーンの拡張後、4つのバリケードコイル（Blockade Medical社）が、Ballstent Microcatheterの第2のカテーテルの管腔を通して、拡張されたバルーンの後ろの動脈瘤のドームに配置された。バリケードコイルは、標準のバリケード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル（Blockade Medical社）を使用した電気分解により取り外された。バリケードコイルの配置後、3分のデューティサイクル（又は負荷サイクル：duty cycle）で修正されたバリケード取り外しボックスと、Ballstent Microcatheterの近位ハブに接続するように適合した、修正されたバリケードハンドヘルド取り外しケーブルとを使用した電気分解により、拡張されたバルーンを第1のカテーテルから取り外した。治療直後、インターベンション医師は動脈瘤が95%閉塞したと推定した。動物15C035の最終血管造影は、治療の28日後に行われた。血管造影を使用して、動脈瘤閉塞率(%)、動脈瘤サイズ（頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む）、親血管の開通性と直径およびバルーンまたはバリケードコイルの親血管への突出を視覚的に評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズを評価するために、QVAを実施した。最終日に、動物15C035は限定的な剖検を受けた。右頸部動脈瘤組織と隣接する血管セグメントは、試験品を含めて収集された。最終のフォローアップで、インターベンション医師は動脈瘤が95~100%閉塞したと推定した。

【0362】

動脈瘤部位と参照血管を切り取り、パラフィンで処理した。残りの外植片(explants)は処理され、Spurr樹脂に埋め込まれた。結果のブロックは、その後3つの連続した動脈瘤レベルを含むように区分された。各動脈瘤および参照動脈のセグメントの各レベルで2つのスライドを作成し、ヘマトキシリンおよびエオシン（H&E）およびエラスチントリクローム（ET）で染色した。得られたすべてのスライドを、動脈瘤閉塞、親血管の開通性、移植されたバルーンとコイルの内皮化、移植されたバルーンとコイルの周囲の組織反応と炎症反応、および動脈瘤嚢の治癒について評価した。組織学的分析により、内皮化新生内膜によりバルーンの完全な被覆に進んだことが示された。新生内膜は一般に完全に成熟し、且つ線維筋性であり、繊維素は残っていなかった。完全な動脈瘤頸部閉塞があった（100%閉塞）。

【0363】

実施例2、5および12Bは、金属バルーンおよびコイルによるイヌ静脈囊側壁動脈瘤の治療を実証する。動物15C036は研究GNA1504Wで治療された。治療の効果は、血管造影および組織学的検査によって評価された。

【0364】

外頸静脈のセグメントを使用して、左頸動脈に頸動脈幅広頸部側壁動脈瘤を作り出すために、外科的処置が実施された。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ（頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む）は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定された。

【0365】

動物15C036の左頸動脈側壁動脈瘤を、6mm×4.5mmの金属バルーンのBallstent Microcatheter（金の本体、ステンレス鋼および金の近位頸部、金の遠位頸部）で治療した。バルーンを拡張した後、Ballstent Microcatheterの第2のカテーテルを動脈瘤嚢内に進め、一方で拡張されたバルーンと第1のカテーテルを所定の位置に固定したままにした。4つのバリケードコイル（B

lockade Medical社)を、Ballstent Microcatheterの第2のカテーテルの管腔を通して、拡張されたバルーンの後ろの動脈瘤のドームに配置した。バリケードコイルは、標準のバリケード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル(Blockade Medical社)を使用した電気分解により取り外された。バリケードコイルの配置後、3分のデューティサイクルで修正されたバリケード取り外しボックスと、Ballstent Microcatheterの近位ハブに接続するように適合した、修正されたバリケードハンドヘルド取り外しケーブルとを使用した電気分解により、拡張されたバルーンを第1のカテーテルから取り外した。治療直後、インターベンション医師は動脈瘤が95%閉塞したと推定した。

【0366】

動物15C036の中間および最終血管造影を、それぞれ36日目と63日目に行った。血管造影を使用して、動脈瘤閉塞率(%)、動脈瘤サイズ(幅、高さ、深さおよび頸部を含む)、親血管の開通性と直径、およびバルーンまたはバリケードコイルの親血管への突出を、終了前に視覚的に評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズを評価するために、QVAを実施した。終了日に、動物15C036は限定的な剖検を受けた。左頸動脈瘤組織および隣接した血管セグメントは、試験品を含めて収集された。最終のフォローアップで、インターベンション医師は動脈瘤が100%閉塞したと推定した。

【0367】

動脈瘤部位と参照血管を切り取り、パラフィンで処理した。残りの外植片は処理され、Spurr樹脂に埋め込まれた。結果のブロックは、3つの連続した動脈瘤レベルを含むように区分された。各動脈瘤および参照動脈のセグメントの各レベルで2つのスライドを作成し、H&EおよびETで染色した。得られたすべてのスライドを、動脈瘤閉塞、親血管の開通性、移植されたバルーンとコイルの内皮化、移植されたバルーンとコイルの周囲の組織反応と炎症反応、および動脈瘤嚢の治癒について評価した。組織学的分析により、内皮化新生内膜によるバルーンの完全な被覆が示された。新生内膜は完全に成熟し、且つ線維筋性であり、繊維素は残っていなかった。完全な動脈瘤頸部閉塞があった(100%閉塞)。

【0368】

実施例3は、金属バルーンおよびコイルを用いたイヌ静脈嚢複合分岐動脈瘤の治療を実証する。動物15C026は研究GNA1502Wで治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0369】

外科的処置が行って、右頸部に頸動脈分岐部を作成し、その後外頸静脈のセグメントを使用して複雑な分岐部動脈瘤を作り出した。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性、および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ(頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)は、動脈瘤の作成日に定量的血管分析(QVA)を使用して決定された。

【0370】

動物15C026における複合分岐頸動脈分岐部動脈瘤を8mm×6mmの金属バルーンBallstent Microcatheter(金の本体、ステンレス鋼および金の近位頸部、金の遠位頸部)で治療した。バルーンの拡張後、Ballstent Microcatheterの第2のカテーテルを動脈瘤嚢内に進め、一方で、拡張されたバルーンと第1のカテーテルを所定の位置に固定したままにした。0.014インチのガイドワイヤを第2のカテーテルから取り外し、17個のバリケードコイル(Blockade Medical社)を第2のカテーテルの管腔を通して拡張されたバルーンの後ろの動脈瘤のドームに配置した。バリケードコイルは、標準のバリケード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル(Blockade Medical社)を使用した電気分解により取り外された。バリケードコイルの配置後、3分のデューティサイクルで修正されたバリケード取り外しボックスと、Ballstent Microcatheterの近位ハブに接続するように適合した、修正されたバリケードハンドヘルド取り外しケ

10

20

30

40

50

ケーブルを使用した電気分解により、拡張されたバルーンを第1のカテーテルから取り外した。治療直後、インターベンション医師は動脈瘤が75%閉塞したと推定した。

【0371】

動物15C026の最終血管造影を35日目に行った。血管造影を使用して、動脈瘤閉塞率(%)、動脈瘤サイズ(幅、高さ、深さおよび頸部を含む)、親血管の開通性および直径、ならびに終了前のバルーンまたはバリエードの親血管への突出を視覚的に評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズを評価するために、QVAを実施した。終了日に、動物15C026は限定的な剖検を受けた。試験品を含めて、右頸部動脈瘤組織および隣接する血管セグメントが収集された。最終のフォローアップで、インターベンション医師は動脈瘤が100%閉塞したと推定した。

10

【0372】

実施例4は、金属バルーンおよびコイルによるイヌ静脈囊複雑分岐動脈瘤の治療を実証する。動物15C027は研究GNA1502Wで治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0373】

外科的処置を行って、右頸部に頸動脈分岐部を作成し、その後外頸静脈のセグメントを使用して複雑な分岐部動脈瘤を作成した。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性、および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ(頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定された。

20

【0374】

動物15C027の複雑な分岐頸動脈分岐動脈瘤を、8mm×6mmの金属バルーンのBallstent Microcatheter(金の本体、ステンレス鋼および金の近位頸部、金の遠位頸部)で治療した。バルーンの拡張後、第2のカテーテルの先端を動脈瘤嚢内に前進させ、一方で拡張されたバルーンと第1のカテーテルの位置を固定したままにし、10個のバリエードコイル(Blockade Medical社)をBallstent Microcatheterの第2のカテーテルの管腔を通して拡張されたバルーンの後ろの動脈瘤のドーム内に配置した。バリエードコイルは、標準のバリエード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル(Blockade Medical社)を使用した電気分解により取り外された。バリエードコイルの配置後、3分のデュティサイクルで修正されたバリエード取り外しボックスと、Ballstent Microcatheterの近位ハブに接続するように適合した、修正されたバリエードハンドヘルド取り外しケーブルとを使用した電気分解により、拡張されたバルーンを第1のカテーテルから取り外した。

30

【0375】

動物15C027の中間および最終血管造影を35日目に実施した。血管造影を使用して、終了前の、動脈瘤閉塞率(%)、動脈瘤サイズ(幅、高さ、深さおよび頸部を含む)、親血管の開通性と直径、およびバルーン、Metactive Accessoryコイルまたはバリエードコイルの親血管への突出を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズを評価するために、QVAを実施した。終了日に、動物15C027は限定的な剖検を受けた。試験品を含めて、右頸部動脈瘤組織および隣接する血管セグメントが収集された。最終のフォローアップで、インターベンション医師は動脈瘤が100%閉塞したと推定した。

40

【0376】

実施例7は、ポリマーバルーンおよびコイルによるイヌ静脈囊側壁動脈瘤の治療を実証する。動物17C013は研究GNA1802Nで治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0377】

外科的処置を実施して、外頸静脈のセグメントを使用して左頸動脈に頸動脈幅広頸部側壁動脈瘤を作成した。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ(頸部の直径なら

50

びに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定した。

【0378】

17C013の左頸動脈側壁動脈瘤を、6mm×4.5mmのポリマーバルーンのBallstent Microcatheterで治療した。バルーンの拡張後、第2のカテーテルの先端を動脈瘤嚢内に前進させた。1つのブロックドバリエードコイル(遠位端に4mmの1つのループが事前に形成された長さ50cmのストレートコイル)の遠位部分を、Ballstent Microcatheterの第2のカテーテルの管腔を通して、拡張されたバルーンの後ろの動脈瘤嚢内に配置した。次に、第2のカテーテルの先端を拡張されたバルーンの中央空隙に引き戻し、コイルの残りを拡張されたバルーンの中央空隙に配置した。

10

【0379】

実施例8は、金属バルーンとコイルによるイヌ静脈囊末端分岐部動脈瘤の治療を実証する。初期治療後に残った閉存動脈瘤の頸部は、更なるコイルで治療した。動物15C033は研究GNA1504Wで治療された。治療の効果は血管造影によって評価した。

【0380】

外科的処置が実施して、右頸部に頸動脈分岐部を作成し、その後、外頸静脈のセグメントを使用して単一の静脈囊末端分岐部動脈瘤を作成した。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ(頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定した。

20

【0381】

動物15C033の末端頸動脈分岐部動脈瘤は、8mm×6mmの金属バルーンのBallstent Microcatheter(金の本体、ステンレス鋼および金の近位頸部、金の遠位頸部)で治療した。バルーンの拡張後、1つのMetactive Medical社のニチノールコイルと3つのバリエードコイル(Blockade Medical社)をBallstent Microcatheterの第2のカテーテルの管腔を通して、拡張されたバルーンの後ろの動脈瘤のドームに配置した。Metactiveニチノールコイルは、プッシャーワイヤを使用して動脈瘤嚢内に進められたアクセサリコイル送達カテーテル(Accessory Coil Delivery Catheter)から押し出された。バリエードコイルは、標準のバリエード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル(Blockade Medical社)を使用して電気分解により取り外された。Metactiveコイルとバリエードコイルを配置した後、3分のデューティサイクルで修正されたバリエード取り外しボックスと、Ballstent Microcatheterの近位ハブに接続するように適合した、修正されたバリエードハンドヘルド取り外しケーブルとを使用した電気分解により、拡張されたバルーンを第1のカテーテルから取り外した。拡張されたバルーンを取り外した後、第1のカテーテルおよび第2のカテーテルのアセンブリを動物から取り外し、第2のカテーテルを第1のカテーテルから取り外し、動物に再挿入し、0.014インチのガイドワイヤ上を、拡張されたバルーンに隣接した動脈瘤の頸部セグメントに進めた。第4のバリエードコイルを残留動脈瘤頸部に配置し、上記の方法で取り外した。治療直後、インターベンション医師は動脈瘤が95%閉塞したと推定した。

30

40

【0382】

動物15C033の終末血管造影を29日目に行った。血管造影を使用して、動脈瘤閉塞率(%),動脈瘤サイズ(頸部直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)、親血管の開通性および直径、ならびに親血管へのバルーンまたはバリエードコイルの突出を視覚的に評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズを評価するために、QVAを実施した。最終日に、動物15C033は限られた剖検を受けた。試験品を含めて、右頸部動脈瘤組織と隣接する血管セグメントが収集された。最終のフォローアップで、インターベンション医師は動脈瘤が95~100%閉塞したと推定した。

50

【0383】

実施例9は、金属バルーンのみを用いたイヌ静脈囊末端分岐部動脈瘤の治療を実証する。動物15C005は研究GNA1502Wで治療した。治療の効果は血管造影によって評価した。

【0384】

外科的処置を実施して右頸部に頸動脈分岐部を作成し、その後、外頸静脈のセグメントを使用して、単一の静脈囊末端分岐部動脈瘤を作成した。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ(頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定された。

10

【0385】

動物15C005の末端頸動脈分岐部動脈瘤は、8mm×6mmの金属バルーンのBallstent Microcatheter(金の本体、ステンレス鋼および金の近位頸部、金の遠位頸部)で治療した。拡張されたバルーンは、3分のデュティサイクルで修正されたバリケード取り外しボックス(Blockade Medical社)とBallstent Microcatheterの近位ハブに接続するように適合された、修正されたバリケードハンドヘルド分離ケーブルとを使用した電気分解により、第1のカテーテルから取り外した。コイルは動脈瘤囊または拡張されバルーンに配置されなかった。治療直後、インターベンション医師は動脈瘤が90%閉塞したと推定した。

【0386】

動物15C005の終末血管造影を27日目に行った。血管造影を使用して、動脈瘤閉塞率(%), 動脈瘤サイズ(頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)、親血管の開通性と直径、親血管へのバルーンの突出を視覚的に評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズを評価するために、QVAを実施した。最終日に、動物15C005は限定的な剖検を受けた。試験品を含めて、右頸部動脈瘤組織と隣接する血管セグメントが収集された。最終のフォローアップで、インターベンション医師は動脈瘤が95%閉塞したと推定した。

20

【0387】

実施例10および11は、コイルのみによるイヌ静脈囊末端分岐動脈瘤の治療を実証する。動物13C009は研究GNA1307Wで治療された。治療の効果は、血管造影および組織学的検査によって評価した。

30

【0388】

動物13C009の場合、外科的処置を実施して右頸部に頸動脈分岐部を作成し、その後、外頸静脈のセグメントを使用して、単一の静脈囊末端分岐部動脈瘤を作成した。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性、および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ(頸部の直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定された。

【0389】

動物13C009の末端頸動脈分岐動脈瘤を17個のAxiumコイル(メドトロニック(Medtronic)社)で治療し、2.4F Rebar-18マイクロカテーテル(ev3)およびインスタントデタッチャー(Instant Detacher)(ev3)を使用して動脈瘤囊に搬送した。搬送されたコイルの計算体積は、351mm³の推定動脈瘤体積と比較して225mm³であり、推定動脈瘤体積の64%のコイルパッキングをもたらした。インターベンション医師は、治療後に動脈瘤頸部のコイル複合体への微量の血流を認めたが、更なるコイルを搬送することはできなかった。治療直後、インターベンション医師は動脈瘤が85~99%閉塞したと推定した。

40

【0390】

25日目に動物13C009の最終血管造影を実施した。血管造影を使用して、動脈瘤閉塞率、動脈瘤サイズ(頸部直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)、親血管の開通性と直径、および親血管へのバルーンの突出部を視覚的に評価した。親血管の直径

50

と動脈瘤のサイズを評価するために、QVAを実施した。最終日に、動物15C005は限定的な剖検を受けた。Axiumコイルを含む右頸部動脈瘤組織と隣接する血管セグメントを収集した。最終のフォローアップで、インターベンション医師は動脈瘤が85~99%閉塞したと推定した。

【0391】

動脈瘤部位および参照血管を切り取り、パラフィンで処理した。残りの外植片は処理され、Spurr樹脂に埋め込まれた。結果のブロックは、3つの連続した動脈瘤レベルを含むように区分された。各動脈瘤および参照動脈セグメントの各レベルで2つのスライドを作成し、H&EおよびETで染色した。得られたすべてのスライドを、動脈瘤閉塞、親血管の開通性、移植されたバルーンとコイルの内皮化、移植されたバルーンとコイルの周囲の組織反応と炎症反応、および動脈瘤嚢の治癒について評価した。組織学的分析により、頸部の顕著な再疎通のために内皮化新生内膜によるコイルの不完全な被覆が示された。動脈瘤本体への幅広い再疎通チャネルの密なネットワークが存在し、嚢内においてその中心に延びているため、頸部閉塞率は低かった(3つのセクションレベルのうち2つで50%)。コイル間の嚢に顕著な血管新生があった。動脈瘤の上半分は、広い血管チャネルの密なネットワークを示した。

10

【0392】

動物15C035の治療のために、実施例1を参照されたい。

【0393】

実施例12Aは、金属バルーンとコイルによるイヌ静脈嚢末端分岐部動脈瘤の治療を実証する。動物15C008は研究GNA1502Wで治療された。治療の効果は、組織学的検査によって評価した。

20

【0394】

外科的処置を実施して、右頸部に頸動脈分岐部を作成し、その後、外頸静脈のセグメントを使用して、単一の静脈ポーチ末端分岐部動脈瘤を作成した。動脈瘤の作成後、血管造影法を使用して、親血管と動脈瘤のサイズ、形状、開通性、および血流を評価した。親血管の直径と動脈瘤のサイズ(頸部直径ならびに動脈瘤の幅、高さおよび深さを含む)は、動脈瘤の作成日にQVAを使用して決定した。

【0395】

動物15C008の末端頸動脈分岐部動脈瘤を、8mm×6mmの金属バルーンのBallstent Microcatheter(金の本体、ステンレス鋼および金の近位頸部および金の遠位頸部)で治療した。バルーンの拡張後、12のバリケードコイル(Blockade Medical社)がBallstent Microcatheterの第2のカテーテルの管腔を通して、拡張されたバルーンの後ろの動脈瘤のドームに配置された。

30

バリケードコイルは、標準のバリケード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル(Blockade Medical社)を使用した電気分解により取り外された。バリケードコイルの配置後、3分のデュティサイクルで修正されたバリケード取り外しボックスと、Ballstent Microcatheterの近位ハブとの接続に適合した、修正されたバリケードハンドヘルド取り外しケーブルを使用した電気分解により、拡張されたバルーンを第1のカテーテルから取り外した。

40

【0396】

動物15C035の終末血管造影を85日目に実施した。最終日に、動物15C008は限定的な剖検を受けた。試験品を含めて、右頸部動脈瘤組織と隣接する血管セグメントが収集された。動脈瘤部位と参照血管を切り取り、パラフィンで処理した。残りの外植片は処理され、Spurr樹脂に埋め込まれた。結果のブロックは、3つの連続した動脈瘤レベルを含むように区分された。各動脈瘤および参照動脈セグメントの各レベルで2つのスライドを作成し、H&EおよびETで染色した。得られたすべてのスライドを、動脈瘤閉塞、親血管の開通性、移植されたバルーンとコイルの内皮化、移植されたバルーンとコイルの周囲の組織反応と炎症反応、および動脈瘤嚢の治癒について評価した。組織学的分

50

析により、内皮化新生内膜によるバルーンの完全な被覆が示された。新生内膜は完全に成熟し且つ線維筋性であり、繊維素は残っていなかった。完全な動脈瘤頸部閉塞があった（100%閉塞）。

【0397】

実施例13および14は、金属バルーン、AmplatzerバスキュラープラグIV、またはCook Nesterコイルによるイヌの内胸動脈のセグメントの治療を実証する。動物15C001、15C004、17C006および17C008は、研究GNA1501WおよびGNA1701Wで治療された。治療の効果は血管造影によって評価した。

【0398】

治療の日（0日目）に、すべての動物は、内胸動脈の両側閉塞が試験品および対照品で試みられた介入処置を受けた。動物はプロトコルごとの手術のために準備された。造影剤血管造影は、治療前0日目、治療中（可能な場合）、治療後に行われた。QVAを、試験品および対照品の配置前に実行して、試験品および対照品の直径が標的血管の直径よりも25～50%大きくなるように標的血管セグメントが選択されたことを確認した。

【0399】

単一の4mm金属バルーンのBlockstent Microcatheter（金本体と頸部）、単一の4mmのAmplatzerバスキュラープラグIV、または2つの3mmのCook Nesterコイルをイヌの内胸動脈に埋め込んだ。必要に応じて、標的血管セグメントの完全な閉塞が観察されるまで、または60分が経過するまで、治療された血管セグメントを連続血管造影法で監視した。研究GNA1501Wでは、4つのBlockstent（4mm）治療のうち2つおよび4つのCook Nesterコイル治療のうち0で100%の即時閉塞が観察された。研究GNA1701Wでは、4つのBlockstent（4mm）治療のうち4つおよび4つのAmplatzerバスキュラープラグIV治療のうち4つで100%の即時閉塞が観察された。平均バルーン膨張圧力は3気圧であった。閉塞を完了するまでの平均時間は、AmplatzerバスキュラープラグIV治療で30分以上であった。

【0400】

27日の最終フォローアップ時点で、すべての動物を造影剤血管造影を使用して評価し、試験品及び/又は対照品で治療した血管の閉塞の程度を決定した。最終日に、動物は限定的な剖検を受けた。治療された組織と隣接する血管セグメントは、試験品を含めて収集された。研究GNA1501Wでは、4つのBlockstent（4mm）治療のうち4つおよび4つのクックネスターコイル治療のうち0で100%慢性閉塞が観察された。研究GNA1701Wでは、4つのBlockstent（4mm）治療のうち3つおよび4つのAmplatzerバスキュラープラグIV治療のうち0で100%慢性閉塞が観察された。

【0401】

実施例15は、金属バルーンによる出血イヌ頸動脈の治療を実証する。動物17C002は研究GNA1701Wで治療した。治療の効果は、血管造影法により評価した。

【0402】

右頸動脈を露出させ、制御された出血を誘導するために4Frのイントロデューサーシースで動脈切開を行い、続いて6mmの金属バルーンのBlockstent Microcatheter（金の本体および頸部）で治療した。止血を完了するまでの時間は、血管外漏出を検出するための連続血管造影と血管出血を検出するための直接視覚化とを使用して評価した。バルーン配置直後に出血が完全に停止した。

【0403】

実施例16は、AmplatzerバスキュラープラグIIによる出血イヌ頸動脈の治療を実証する。動物17C001は研究GNA1701Wで治療した。治療の効果は、血管造影法により評価した。

【0404】

10

20

30

40

50

右頸動脈を露出し、4 Frのイントロデューサースで動脈切開を作り、制御された出血を誘導し、その後6 mmのAmplatz血管プラグIIにより治療した。止血が完了するまでの時間は、血管外漏出を検出するための連続血管造影と、血管の出血を検出するための直接的な可視化とを用いて評価した。Amplatz血管プラグIIによる治療後、持続性の出血があった。

【0405】

実施例17は、ガイドワイヤを越えた、イヌの上腸間膜動脈への金属バルーンの前進を実証する。動物17C005は研究GNA1701Wで治療された。全身は血管造影によって評価された。

【0406】

0.014インチのガイドワイヤを上腸間膜動脈に配置し、ブリーツを形成し、折り畳まれた4 mmの金属製バルーンのBlockstent Microcatheter(金の本体と頸部)はガイドワイヤ上を上腸間膜動脈内に難なく進められた。

【0407】

実施例18は、金属バルーンによるイヌの腋窩動脈の治療を実証する。動物17C003は研究GNA1701Wで治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0408】

治療の日(0日目)に、動物17C003は、腋窩動脈の両側閉塞を試験品および対照品で試みた介入処置を受けた。造影剤血管造影は、治療前0日目、治療中(可能な場合)、治療後に実施された。QVAは、試験品および対照品の配置前に実行され、試験品および対照品の直径が標的血管の直径よりも25~50%大きくなるように標的血管セグメントが選択されることを確保した。

【0409】

単一の6 mm金属バルーンBlockstent Microcatheter(金の本体および頸部)または単一のAmplatzバスキュラープラグIIをイヌの腋窩動脈に移植した。必要に応じて、標的血管セグメントの完全な閉塞が観察されるまで、または60分が経過するまで、治療された血管セグメントを連続血管造影で監視した。研究GNA1701Wでは、4つのBlockstent(6 mm)治療のうち4つとAmplatzバスキュラープラグII治療のうち4つで100%の即時閉塞が観察された。平均バルーン膨張圧力は4気圧未満であった。閉塞を完了するまでの平均時間は、AmplatzバスキュラープラグII治療で30分以上であった。

【0410】

28日の最終フォローアップ時点で、動物を造影剤血管造影法を使用して評価し、治療した血管の閉塞の程度を決定した。最終日に、動物は限定的な剖検を受けた。治療された組織および隣接する血管セグメントは、試験品および対照品を含めて収集された。研究GNA1701Wでは、4つのBlockstent(6 mm)治療のうち4つと4つのAmplatzバスキュラープラグII治療の0で100%慢性閉塞が観察された。

【0411】

実施例19は、イヌ頸動脈内の拡張された金属バルーン内へのコイルの配置を実証する。動物17C008は研究GNA1701Wで治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0412】

単一の6 mm金属バルーンBlockstent Microcatheter(金の本体と頸部)をイヌの右頸動脈に埋め込んだ。治療された血管セグメントを連続血管造影法で監視した。頸動脈の完全な閉塞が確認された後、ガイドワイヤを取り外し、Blockstent Microcatheterの第2のカテーテルを、その先端が拡張されたバルーンの内側にあるようになるまで引き戻し、第2のカテーテルを、バルーンの遠位頸部に接合された遠位ノーズコーンに存在するエラストマー弁から取り外した。6 mmコイルを第2のカテーテルの管腔を通して拡張されたバルーン内に配置した。コイルは、標準のバリケード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル(Blockade

10

20

30

40

50

Medical社)を使用した電気分解により取り外された。

【0413】

実施例20は、金属製バルーンによるイヌの内胸動脈の治療を実証する。動物17C006は研究GNA1701Wで治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0414】

治療の日(0日目)に、動物は内胸動脈を両側から閉塞するための介入処置を受けた。動物はプロトコルごとの手術のために準備された。造影剤血管造影は、治療前0日目、治療中(可能な場合)、および治療後に実施された。QVAは、試験品および対照品の配置前に実行され、試験品および対照品の直径が標的血管の直径よりも25~50%大きくなるように標的血管セグメントが選択されることを確保した。

10

【0415】

単一の4mmの金属バルーンのBlockstent Microcatheter(金の本体および頸部)または単一の4mmのAmplatzervaskuläre Plug IVをイヌの内胸動脈に埋め込んだ。必要に応じて、連続血管造影法で治療済み血管セグメントを監視した。この研究の急性結果については、実施例13および14を参照されたい。

【0416】

28日の最終フォローアップ時点で、動物を造影血管造影法を使用して評価し、治療された血管の閉塞の程度を決定した。最終日に、動物は限定的な剖検を受けた。治療された組織および隣接する血管セグメントは、試験品および対照品を含めて収集された。この研究の慢性的な結果については、実施例13および14を参照されたい。

20

【0417】

実施例21は、金属バルーン、Amplatzervaskuläre Plug IV、またはCook Nesterコイルによる犬の内胸動脈のセグメントの治療を実証する。動物15C004、17C005および17C006は、研究GNA1501WおよびGNA1701Wで治療された。治療の効果は、組織病理学によって評価された。

【0418】

治療の日(0日目)に、すべての動物に介入処置を実施し、内胸動脈の両側閉塞を試験品および対照品で試みた。動物はプロトコルごとの手術のために準備された。造影剤血管造影は、治療前0日目、治療中(可能な場合)および治療後に行われた。QVAを、試験品および対照品の配置前に実行し、試験品および対照品の直径が標的血管の直径よりも25~50%大きくなるように標的血管セグメントが選択されたことを確認した。

30

【0419】

単一の4mmのBlockstent Microcatheter(金の本体と頸部)、単一の4mmのAmplatzervaskuläre Plug IV、または2つの3mmのCook Nesterコイルがイヌの内胸動脈に埋め込まれた。この研究の急性血管造影の結果については、実施例13および14を参照されたい。

【0420】

27~28日の最終フォローアップ時点で、すべての動物を造影血管造影法を使用して評価し、試験品および対照品で治療した血管の閉塞の程度を判定した。最終日に、動物は限定的な剖検を受けた。処置された組織および隣接する血管セグメントは、試験品および対照品を含めて収集された。この研究の慢性血管造影の結果については、実施例13および14を参照されたい。

40

【0421】

すべての血管を切り取り、処理し、包埋した。デバイス領域はエポキシ樹脂(Spur)に埋め込まれ、参照レベルはパラフィンに埋め込まれた。得られたブロックを切片化し、局所組織反応の認識、感染の証拠、及び/又は実験手順または装置によって引き起こされた免疫学的応答のために、H&EおよびETで染色した。3つの移植レベル(近位、中間および遠位)と2つの参照レベル(近位参照および遠位参照)が各血管から収集された。組織構造において、金属のBlockstentバルーンによる血管閉塞が98%(n=4)、Amplatzervaskuläre Plug IVで55%(n=4)、Cook

50

Nester コイルで 81% (n = 4) が示された。

【0422】

実施例 22、23 および 24 は、金属化した（又は金属製の：metalized）ポリマーバルーンによるイヌの腋窩動脈の治療を実証する。動物 17C014 は研究 GNA1703N で治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0423】

治療日（0日目）に、すべての動物に介入処置を実施し、試験品を用いて内胸動脈の両側閉塞を試みた。動物はプロトコルごとの手術のために準備された。造影剤血管造影は、治療前0日目、治療中（可能な場合）、治療後に行われた。QVAを試験品の配置前に実施して、試験品の直径が標的血管の直径よりも25～50%大きくなるように標的血管セグメントが選択されたことを確保した。

10

【0424】

動物 17C014 については、単一の 4mm ポリマーおよび金属の Blockstent Microcatheter（PETバルーンの間領域の外面に適用された金線）を内胸動脈に埋め込んだ。バルーンの拡張後、Blockstent Microcatheterの第3のカテーテルは、バルーンの近位頸部に結合されたエラストマーの管状セグメントの近位端に遠位先端が接するまで前方に進められ、一方、第1および第2のカテーテルは固定されたままであり、拡張されたバルーンならびにBlockstent Microcatheterの第1および第3のカテーテルは所定の位置に固定されたままであり、第2のカテーテルを、バルーンの遠位頸部に接合された遠位ノーズコーンにあるエラストマー弁から分離した。0.014インチのガイドワイヤを第2のカテーテルから取り外し、2つの6mmバリケードコイル（Blockade Medical社）は第2のカテーテルの管腔に通して進められ、バルーンの中央空隙に配置された。バリケードコイルは標準のバリケード取り外しボックスとハンドヘルド取り外しケーブル（Blockade Medical社）を用いた電気分解により取り外された。第1および第2のカテーテルのアセンブリは引き戻されたが、第3のカテーテルは所定の位置に固定されたままであり、その結果、拡張されたコイル状バルーンが第1のカテーテルから取り外された。動物 17C014 についての取り外し直後に、治療された血管セグメントが100%閉塞した。

20

【0425】

30日の最終フォローアップ時点で、動物を造影血管造影法を使用して評価して、治療された血管の閉塞の程度を決定した。最終日、動物 17C014 は限定的な剖検を受けた。治療された組織と隣接する血管セグメントは、試験品を含めて収集された。動物 17C014 の治療された血管セグメントの100%慢性閉塞があった。

30

【0426】

実施例 25 は、ポリマーバルーンによるイヌ上腕動脈の治療を実証する。動物 17C013 は研究 GNA1802N で治療された。治療の効果は血管造影によって評価された。

【0427】

治療日（0日目）に、動物 17C013 は、上腕動脈を両側から閉塞するための介入処置を受けた。動物はプロトコルごとの手術のために準備された。造影剤血管造影は、治療前0日目、治療中（可能な場合）、治療後に行われた。試験品の配置前にQVAを実施して、試験品の直径が標的血管の直径よりも25～50%大きくなるように標的血管セグメントが選択されたことを確保した。

40

【0428】

動物 17C013 については、単一の 6mm ポリマーの Blockstent Microcatheter（金属を含まないPETバルーン）を左上腕動脈に移植した。ブリーツを形成し、折り畳まれたバルーンは、腋窩動脈の0.014インチのガイドワイヤ上に配置され、2気圧未満の圧力で拡張された。Blockstentは、先端ノーズコーンまたはエラストマー弁を有していなかった。遠位端に2つの4mmのループを有するバリケードコイル（Blockade Medical社）は、第2のカテーテルの管腔を

50

通して進められた。遠位の 4 mm のループを、拡張されたバルーンの遠位の動脈に配置した。拡張されたバルーンと第 1 のカテーテルが所定の位置に固定されたまま、第 2 のカテーテルの先端が拡張されたバルーンの中央空隙に引き戻された。コイルの近位の 4 mm のループおよびコイルの残りの部分（直線部分）を、バルーンの中央空隙の内側に配置した。コイルの挿入直後に、治療された血管セグメントの 100% 閉塞があった。

【0429】

実施例 26 は、ポリマーバルーンを第 1 のカテーテルに取り付けるための機械的ラッチの使用、およびポリマーバルーンを第 1 のカテーテルから取り外すための機械的ラッチの使用を実証する。

【0430】

機械的ラッチ取り付けシステムを組み込んだ着脱可能なバルーンカテーテルを使用して、ベンチトップテストを実施した。ガイドワイヤと第 2 カテーテルの両方が遠位ノーズコーンを超えて拡張した状態で開始し、フレーム A に示すように、生理食塩水を近位ハブに注入し、第 1 カテーテルと第 2 カテーテル間の環状管腔を通してバルーンを拡張した。この構成では、フレーム B に示すように、バルーンは引張荷重下で第 1 のカテーテルからの取り外しに抵抗した。次に、フレーム C に示すように、第 2 カテーテルをバルーンの近位頸部を越えて引き戻され、第 1 のカテーテルの雄型管状構造体 (male tubular structure) を、バルーンの近位頸部内に実装された雌型管状構造体 (female tubular structure) から外した (unlatching)。次に、フレーム D に示すように、第 1 のカテーテルを引き戻し、バルーンから第 1 のカテーテルを取り外した。最後に、フレーム E に示すように、取り外したバルーンからガイドワイヤを引き戻した（又は引っ込めた：retracted）。

【0431】

本開示のデバイスおよび方法は多くの実施形態に組み込むことができ、そのうちのほんのいくつかだけを上記で例示および記載したことが理解されるであろう。本明細書の開示は、その思想または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化され得る。記載された実施形態は、限定ではなく例示としてのみ考慮されるべきであり、したがって、本開示の範囲は、前述の記載ではなく添付の特許請求の範囲によって示される。クレームと同等の意味および範囲内にあるすべての変更は、その範囲内に含まれるものとする。

【0432】

（ヒト患者の治療の例）

（実施例 27：着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルおよび単一の細長い本体を使用した脳底動脈瘤の治療）

ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと、第 1 のカテーテルと第 2 のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含んでいる、着脱可能なバルーンカテーテル（または第 1 の医療デバイス）が提供される。

【0433】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を有する。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合される。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突出している。近位および遠位マーカーストリップを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合される。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突出している。近位頸部および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は 8 mm（第 2 の軸に平行な平面で測定）、長さは 5.3 mm（第 1 の軸に平行な平面で測定）である。着脱可能なバルーンの近位領域 110 および遠位領域 120 は曲線的である（又は丸くなっている：rounded）。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた単壁厚 10 μm の PET の内層と、PET ベース層の外面にスパッタ蒸着で作られた単壁厚 1000 の金の外層とを含む。

【0434】

第 1 のカテーテルは、流体の注入のためのポートを含むハブを有する近位端と、近位端

とほぼ（または全体的に：generally）反対側にある遠位端とを含み、第1のカテーテルの遠位端は、3つのアーム部とタブを有する雄型管状構造体の近位端に接合される。雄型管状構造体の遠位端は、着脱可能なバルーンの近位頸部に接合されている雌型管状構造体に動作可能に結合されている。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストリップをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロック(rotating, valved lock)も含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるポートを含むハブを有する近位端と、開放された(open)遠位端とを含む。第2のカテーテルは、第1の細長い本体の配置および取り外しを容易にする2つのX線透視マーカーストリップをさらに含む。第2のカテーテルは第1のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位頸部開口部、中央空隙、遠位頸部開口部、および伸縮式カテーテルセグメントを通過し、着脱可能なバルーンの伸縮式カテーテルセグメントの遠位端まで遠位に延びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外表面は、第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端への流体媒体の通過および着脱可能なバルーンの中央空隙に入ることを可能にする第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

【0435】

医師は、脳底動脈の嚢状終末動脈瘤を有する患者の右大腿動脈に針を進め、0.035インチのガイドワイヤを逆行して動脈に進める。針を取り外し、6Frのイントロデューサを右大腿動脈内に配置する。Tuohy-Borstアダプタを有する6Frのガイドカテーテルをイントロデューサに挿入し、ガイドワイヤ上を右椎骨動脈の起点まで前進させる。標準的なデジタル減算血管造影法を実施し、動脈瘤の寸法を確認する。動脈瘤の頸部の直径は6mm、動脈瘤の幅と深さは9mm、動脈瘤の高さは12mmと測定される。0.035インチのガイドワイヤを除去し、300cm0.014インチのガイドワイヤを挿入し、その先端が動脈瘤の嚢に入るまで進める。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンが動脈瘤嚢の中心に位置するまで、それをガイドワイヤ上において進める。50%の生理食塩水と50%のX線造影剤(体積比)の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテル管腔を通して、2気圧の圧力でのバルーンの中央空隙内に注入し、バルーンの完全な拡張をもたらす。次に、医師は、拡張された着脱可能なバルーンの近位表面が動脈瘤の頸部と接触するまで、第1および第2のカテーテルのアセンブリを引っ張ることにより、拡張された着脱可能なバルーンを引き戻す。Tuohy-Borstのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通したX線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の頸部の閉塞が確認される。医師は、第1カテーテルのハブのバルブ付き回転ロックを開いて、第2カテーテルの移動を可能にし、ガイドワイヤ上で第2カテーテルの先端を、拡張された着脱可能なバルーンで満たされていない動脈瘤嚢の遠位端に進め、一方で拡張された着脱可能なバルーンと第1のカテーテルの位置を維持します。0.014インチのガイドワイヤは除去される。第2カテーテルの管腔を通して、第2カテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンの遠位の静脈のルーメンへのX線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の閉塞が確認される。次いで、医師は、プッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に接合されたコイル状白金ワイヤを含む100cm長の第1の細長い本体を含む第2の医療デバイスを選択する。第1の細長い本体は、0.014インチの二次直径を有し、遠位端に単一の4mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は機械的取付により第2の細長い本体(プッシャーワイヤ)に接合される。ガイドワイヤが第2のカテーテルの管腔から除去され、第1の細長い本体が第2のカテーテルのルーメンに挿入され、X線透視下で動脈瘤嚢内に進められる。医師は、

10

20

30

40

50

誘導（又はガイド：guidance）のために第2の医療デバイスの第2の細長い本体上の視覚マークを使用して、第1の拡張可能な本体の遠位70cmを動脈瘤嚢内に進める。動脈瘤嚢内に第1の拡張可能な本体を進める間、医師は、膨張デバイスおよび着脱可能なバルーン内の圧力を増加させて、完全なバルーン拡張を維持する。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通した放射線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の頸部の閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認される。X線透視下で、第2のカテーテルは、その先端が拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあり、拡張された着脱可能なバルーンの遠位頸部に結合された伸縮式カテーテルセグメントの近位部分の近位まで引き抜かれるが、一方で着脱可能なバルーンと第1のカテーテルは固定されて変化しないままである。次に、医師は、第1の拡張可能な本体の残りの30cmを、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に進める。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通した放射線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤のネック部の閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認される。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を第2の医療デバイスに設けられたハンドルに入れて、第2の細長い本体から第1の細長い本体を取り外し、患者から第2の細長い本体を除去する。次に、医師は、雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2のカテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造体の結合を解除する。その後医師は、各カテーテルのマーカーバンドと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体とを使用し、拡張された取り外されたバルーンと第1の細長い本体を動脈瘤嚢内に残して、患者から第1カテーテルと第2カテーテルを引き抜く。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを介した放射線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンと、拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置とにより、動脈瘤の頸部と嚢の完全な閉塞が確認される。次に、医師は右大腿動脈のイントロデューサースイスを取り外し、閉鎖デバイスで右大腿動脈の穴を密閉し、嚢状動脈瘤を成功裏に閉塞する。次の数ヶ月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮または圧密に抵抗するのに役立つ。バルーンの表面上の金の薄い外層は、動脈瘤の頸部を完全に密閉するバルーンの血液接触面上に新しい内皮の完全な層を誘導し、またバルーンを所定位置に保持する組織のカプセルの形成を誘導する。

【0436】

（実施例28：着脱可能な剛性金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと単一の細長い本体を使用した脳底動脈瘤の治療）

ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能な剛性金属被覆されたポリマーバルーンと、第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含んでいる、着脱可能なバルーンカテーテル（または第1の医療デバイス）が提供される。

【0437】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を有する。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合される。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位マーカーバンドを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合される。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は8mm（第2の軸に平行な平面で測定）、長さは5.3mm（第1の軸に平行な平面で測定）である。着脱可能なバルーンの近位領域110および遠位領域120は曲線的である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた10 μ mの単壁厚のPETの内層、PETベース層の外面にスパッタ蒸着で作られた1000の単壁厚の金の中層、および電気分解によって作られた単壁厚12.5 μ mの金の外層を含む。

【0438】

10

20

30

40

50

第1のカテーテルは、流体を注入するためのポートを含むハブを有する近位端と、ほぼ近位端の反対側にある遠位端とを含み、第1のカテーテルの遠位端は、3つのアームとタブとを有する雄型管状構造体の近位端に接合される。雄型管状構造体の遠位端は、着脱可能なバルーンの近位頸部に接合されている雌型管状構造体に動作可能に結合されている。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーバンドをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックを含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるためのポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカテーテルは、第1の細長い本体の配置および取り外しを容易にするために、2つのX線透視マーカーバンドをさらに含む。第2のカテーテルは第1のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位頸部の開口部、中央空隙、遠位頸部の開口部、および伸縮式カテーテルセグメントを通過し、着脱可能なバルーンの遠位頸部の伸縮式カテーテルセグメントの遠位端まで遠位に延びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外面は、第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端までの流体媒体の通過および中央空隙に入ることを可能にする第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

【0439】

医師は、脳底動脈の嚢状終末動脈瘤を有する患者の右大腿動脈に針を進め、逆行して0.035インチのガイドワイヤを動脈に進める。針を除去し、6Frのイントロデューサシースを右大腿動脈内に配置する。Tuohy-Borstアダプタを有する6Frのガイドカテーテルをイントロデューサシースに挿入し、ガイドワイヤ上を右椎骨動脈の起点まで前進させる。標準的なデジタル減算血管造影が行われ、動脈瘤の寸法が確認される。動脈瘤の頸部の直径は6mm、動脈瘤の幅と深さは9mm、および動脈瘤の高さは12mmと測定される。0.035インチのガイドワイヤを除去し、300cm0.014インチのガイドワイヤを挿入し、その先端が動脈瘤の嚢内に入るまで前進させる。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンが動脈瘤嚢の中心に位置するまで、それをガイドワイヤ上において進める。50%の生理食塩水と50%の放射線造影剤（体積比）の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して、生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通してバルーンの中央空隙内に5気圧の圧力で注入し、バルーンの完全な拡張をもたらす。次に、医師は、拡張された着脱可能なバルーンの近位表面が動脈瘤の頸部と接触するまで、第1および第2のカテーテルのアセンブリを引っ張ることにより、拡張された着脱可能なバルーンを引き戻す。Tuohy-Borstのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通した放射線造影の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の頸部の閉塞が確認される。医師は、第1のカテーテルのハブのバルブ付き回転ロックを開いて、第2のカテーテルの移動を可能にし、ガイドワイヤ上において第2のカテーテルの先端を拡張された着脱可能なバルーンで満たされていない動脈瘤嚢の遠位端に進め、一方で、拡張された着脱可能なバルーンと第1のカテーテルの位置を維持する。0.014インチのガイドワイヤを除去する。放射線造影剤を、第2のカテーテルの管腔を通して、第2のカテーテルのハブへの、および、拡張された着脱可能なバルーンの遠位の静脈のルーメンへの注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の閉塞が確認される。次いで、医師は、プッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に接合されたコイル状白金ワイヤを含む、長さ70cmの第1の細長い本体を含んでいる第2の医療デバイスを選択する。第1の細長い本体は、0.014インチの二次直径を有し、遠位端に単一の4mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は、機械的取り付けによって第2の細長い本体（プッシャーワイヤ）に接合されている。ガイドワイヤが

10

20

30

40

50

第2のカテーテルの管腔から除去され、第1の細長い本体が第2のカテーテルの管腔に挿入され、X線透視下で動脈瘤嚢内に進められる。医師は、誘導のために第2の医療デバイスの第2の細長い本体上の視覚マークを使用して、第1の拡張可能な本体の全体70cmを動脈瘤嚢内に進める。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通した放射線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤のネック部の閉塞、ならびに拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置が確認される。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を、第2の医療デバイスに設けられたハンドル内に配置し、第2の細長い本体から第1の細長い本体を取り外し、患者から第2の細長い本体を除去する。次に、医師は、それが雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2のカテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造間の結合を解除する。その後医師は、各カテーテルのマーカーバンドと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体とを使用して、取り外された拡張されたバルーンと第1の細長い本体を動脈瘤嚢内に残して、患者から第1カテーテルと第2カテーテルを引き抜く。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通した放射線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる、ならびに拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置による、動脈瘤の頸部と嚢の完全な閉塞が確認される。次に、医師は右大腿動脈のイントロデューサースイスを取り外し、閉鎖デバイスで右大腿動脈の穴を密閉し、嚢状動脈瘤を成功裏に閉塞する。次の数ヶ月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立つ。バルーンの表面にある金の薄い外層は、動脈瘤の頸部を完全に密閉するバルーンの血液接触面上に新しい内皮の完全な層を誘導し、またバルーンを所定位置に保持する組織のカプセルの形成を誘導する。

【0440】

(実施例29：着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと単一の細長い本体を使用した胃十二指腸動脈の治療)

ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと、第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含んでいる、着脱可能なバルーンカテーテル(または第1の医療デバイス)が提供される。

【0441】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を有する。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合される。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位マーカーバンドを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合される。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は4mm(第2の軸に平行な平面で測定)で、長さは6.8mm(第1の軸に平行な平面で測定)である。着脱可能なバルーンの近位領域110および遠位領域120は、45°の円錐角を有する円錐形である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた単壁厚10μmのPETの内層と、PETベース層の外面にスパッタ蒸着で作られた単壁厚1000の金の外層とを含む。

【0442】

第1のカテーテルは、第1のカテーテルの遠位端が、流体を注入するためのポートを含むハブと近位端と、ほぼ近位端と反対側にある遠位端とを含み、3つのアームとタブを有する雄型の管状構造体の近位端に結合される。雄型の管状構造体の遠位端は、動作可能に着脱可能なバルーンの近位頸部に接合された雌型管状構造体に結合されている。更に、第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーバンドを含む。第1のカテーテルのハブはまた、第2のカテーテルのシャフトに第1のカテーテルのハブを固定するように構成された回転バルブロックを含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるためのポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカ

10

20

30

40

50

テータルは、第1の細長い本体の配置および取り外しを容易にするために2つのX線透視マーカーバンドをさらに含む。第2のカテーテルは、第1のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過して、回転バルブブロックにより、第1のカテーテルのハブに固定されている。第2のカテーテルの中間部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位頸部開口部、中央空隙、遠位頸部開口部、および伸縮式カテーテルセグメントを通過し、着脱可能なバルーンの遠位頸部伸縮式カテーテルセグメントの遠位端まで遠位に伸びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外表面は、第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端に流体媒体が通過し、着脱可能なバルーンの中央空隙に入ることを可能にするために、第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

10

【0443】

医師は、放射線塞栓療法(radioembolization)が予定されている肝臓癌の肝転移患者の右大腿動脈に針を進め、逆行して0.035インチのガイドワイヤを進める。針を除去し、6Frのイントロデューサシースを右大腿動脈内に配置する。Tuohy-Borstアダプタを有する6Frのガイドカテーテルは、イントロデューサシースに挿入され、ガイドワイヤ上を進められ、腹腔動脈の近位部の起点に係合するのに使用される。標準的なデジタルサブトラクション血管造影法を実施し、胃十二指腸動脈の直径が3mmで測定される。0.035インチのガイドワイヤを除去し、300cm0.014インチのガイドワイヤを挿入し、胃十二指腸動脈を通して遠位上腸間膜動脈に進める。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位端が胃十二指腸動脈の起点に配置されるまで、ガイドワイヤ上においてそれを進める。50%の生理食塩水と50%の放射線造影剤(体積比)の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通して、2気圧の圧力でバルーンの中央空隙に注入し、バルーンの完全な拡張をもたらす。Tuohy-Borstのサイドアームを使用して6Frガイドカテーテルを通して放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる胃十二指腸動脈の閉塞が確認される。次に、医師は、キットとして着脱可能なバルーンカテーテルが設けられている第2の医療デバイスを除去し、第2の医療デバイスは、プッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に接合されたコイル状白金ワイヤを含む、20cmの長さの第1の細長い本体を含んでいる。第1の細長い本体は、0.014インチの二次直径を有し、遠位端に単一の4mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は、機械的取り付けによって第2の細長い本体(プッシャーワイヤ)に接合されている。ガイドワイヤを第2カテーテルの管腔から除去し、第1の細長い本体を第2カテーテルの管腔に挿入し、遠位の4mmのループが第2のカテーテルの先端まで遠位に進められるまで前進させる。医師は、X線透視法を使用して、第2の医療デバイスの第1の細長い本体の遠位部分が、拡張された着脱可能なバルーンに隣接し且つ遠位の胃十二指腸動脈のルーメンに位置することを確認した。医師は第1カテーテルのハブのバルブ付き回転ロックを開き、第2のカテーテルの移動を可能にし、X線透視下で、第2カテーテルを、その先端が拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあり、且つ拡張された着脱可能なバルーンの遠位頸部に結合された伸縮式カテーテルセグメントの近位部分の近位にあるまで引き抜き、一方で拡張された着脱可能なバルーンと第1のカテーテルの位置は固定され、変化しないままである。医師は、誘導のために第2のカテーテル上のX線透視マーカーバンドを使用して、第1の拡張可能な本体の残りの部分を拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内に前進させる。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用して6Frガイドカテーテルを通して放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる胃十二指腸動脈の閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認される。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を、着脱可能なバルーンカテーテルと第2の医療デバイスを含むキットに設けら

20

30

40

50

れているハンドル内に配置し、第1の細長い本体を第2の細長い本体から取り外し、第2の細長い本体を患者から除去する。次に、医師は、それが雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2のカテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造間の結合を解除する。その後医師は、各カテーテルのマーカーストックと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体とを使用して、拡張された取り外されたバルーンと第1の細長い本体を胃十二指腸動脈内に残して、患者から第1カテーテルと第2カテーテルを引き抜く。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用して6Frのガイドカテーテルを通して放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる胃十二指腸動脈の完全な閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認される。次に、医師は右大腿動脈のイントロデューサシースを除去し、閉鎖デバイスで右大腿動脈の穴を塞ぎ、胃十二指腸動脈を成功裏に閉塞する。次の数ヶ月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立つ。バルーンの表面にある薄い金の外層は、動脈の一部を密封し、バルーンを所定の位置に保持する組織のカプセルの形成を誘導する。

10

【0444】

(実施例30：着脱可能な金属バルーンカテーテルを使用した胃十二指腸動脈の治療)

着脱可能なバルーンカテーテル(または第1の医療デバイス)は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能な金属バルーンと第1のカテーテル、第2のカテーテルおよび第3のカテーテルを含むカテーテルアセンブリと、を含んで提供される。

20

【0445】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を有する。エラストマー管状セグメントの遠位端の外表面は、着脱可能なバルーンの近位頸部の内面に接合されている。第1のカテーテルの遠位端は、エラストマー管状セグメントの近位端に挿入され、摩擦嵌合(friction fit)を形成する。遠位ノーズコーンの近位部分の内表面は、着脱可能なバルーンの遠位頸部の遠位端の外表面に接合されている。遠位ノーズコーンは、弾性バルブと2つのスペースを含み、1つは近位に、もう1つは遠位にあり、摩擦嵌合を形成する。近位頸部および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は4mm(第2の軸に平行な平面で測定)で、長さは6.8mm(第1の軸に平行な平面で測定)である。着脱可能なバルーンの近位領域110および遠位領域120は、45°の円錐角を有する円錐形である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた単壁厚10μmのPETの内層と、PETベース層の外表面にスパッタ蒸着で作られた単壁厚1000の金の外層を含む。

30

【0446】

第1のカテーテルは、流体を注入するためのポートを含むハブを有する近位端と、近位頸部アセンブリのエラストマー管状セグメント部分の近位端に動作可能に結合された遠位端とを含んでいる。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストックをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックを含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカテーテルは、遠位端にX線透視マーカーストックをさらに含む。第3のカテーテルのハブはまた、第3のカテーテルのハブを第1のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックも含んでいる。第3のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストックをさらに含む。

40

【0447】

第1のカテーテルは、第3のカテーテルよりも長い。第1のカテーテルの近位部分は、第3のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第3のカテーテルのハブに固定される。第1のカテーテルの中間部分は、第3のカテーテルの管腔を通過する。第1のカテーテルの遠位部分は、第3のカテーテルの遠位端まで遠位に延びている。第3のカテーテルの内表面および第1のカテーテルの外表面は、第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端への放射線造影剤溶液を含む流体媒体の通過を可能にし、生体内で使

50

用されるとき、第3のカテーテルから出て、動脈または静脈のルーメンに入ることができるように、第3の管腔を規定する。

【0448】

第2のカテーテルは、第1のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの、近位頸部開口部、中央空隙、遠位頸部開口部、遠位頸部放射線不透過性管状構造体および遠位ノーズコーンの摩擦嵌合バルブとスペーサを通過し、着脱可能なバルーンの遠位ノーズコーンの遠位端まで遠位に伸びる。第2のカテーテルのシャフトの一部は、摩擦嵌合により、着脱可能なバルーンの遠位ノーズコーンのエラストマー弁に動作可能に結合されている。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外表面は、第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端に流体媒体が通過し着脱可能なバルーンの中央空隙に入ることを可能にする第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

10

【0449】

医師は、放射線塞栓療法が予定されている肝癌の肝転移患者の右大腿動脈に針を進め、逆行して0.035インチのガイドワイヤを動脈に進める。針を除去し、6Frのイントロデューサシースを右大腿動脈内に配置する。Tuohy-Borstアダプタを有する6Frのガイドカテーテルはイントロデューサシースに挿入され、ガイドワイヤ上において進められ、腹腔動脈の近位部の起点に係合するのに使用される。標準的なデジタルサブトラクション血管造影法を実施し、胃十二指腸動脈の直径は3mmで測定される。0.035インチのガイドワイヤを除去し、300cm0.014インチのガイドワイヤを挿入し、胃十二指腸動脈を通して遠位上腸間膜動脈に進める。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位端が胃十二指腸動脈の起点に位置するまで、ガイドワイヤ上においてそれを進める。50%の生理食塩水と50%の放射線造影剤（体積比）の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通して、4気圧の圧力でバルーンの中央空隙内に注入するのに使用され。バルーンの完全な膨張をもたらす。医師は、第3カテーテルのハブの回転バルブブロックを開き、第3のカテーテルの先端を、それが腹腔動脈に入るまで前方に進めるが、第1のカテーテル、第2のカテーテル、および着脱可能なバルーンは所定位置に固定されたままである。医師は、第3のカテーテルのハブの回転バルブブロックを閉じる。第3のカテーテルのハブに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる胃十二指腸動脈の閉塞が確認される。医師は、第3のカテーテルのハブの回転バルブブロックを開き、第3のカテーテルの先端を、それがエラストマー管状セグメントの近位端に接するまで前方に前進させる。第3のカテーテルを所定位置に固定している間、医師は、着脱可能なバルーン、第3のカテーテル、およびガイドワイヤを所定の位置に残したまま、第1カテーテルと第2カテーテルのアセンブリを引き抜く。第3のカテーテルのハブへの放射線造影剤を注入することにより、遠位ノーズコーンのエラストマーバルブの閉鎖、および拡張された着脱可能なバルーンによる胃十二指腸動脈の完全な閉塞が確認される。医師は、患者から第3のカテーテルとガイドワイヤを除去する。その後、医師は右大腿動脈のイントロデューサシースを除去し、閉鎖デバイスで右大腿動脈の穴を塞ぎ、胃十二指腸動脈を成功裏に閉塞する。次の数か月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立ち、バルーンの表面の金の薄い外層は、動脈のセグメントを密封しバルーンを所定位置に保持する組織のカプセルの形成を誘発する。

20

30

40

【0450】

（実施例31：遠位頸部保持構造体を有する着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルおよび単一の細長い本体を用いた左卵巣静脈の治療）

50

着脱可能なバルーンカテーテル（または第1の医療デバイス）は、ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと、第1のカテーテル、第2のカテーテルおよび第3のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含んで提供される。

【0451】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を有する。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合されている。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位マーカーストランドを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合されている。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突き出ている。ニチノール保持構造体の近位リングの内面は、着脱可能なバルーンの遠位頸部の外面に結合されている。ニチノール保持構造体のアームとフックは、近位リングから遠位に延びている。近位および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は10mm（第2の軸に平行な平面で測定）で、長さは16.8mm（第1の軸に平行な平面で測定）である。着脱可能なバルーンの近位領域と遠位領域は、45°の円錐角を持つ円錐形である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた単壁厚20μmのPETの内層と、PETベース層の外面にスパッタ蒸着で作られた単壁厚1000の金の外層とを含む。

10

【0452】

第1のカテーテルは、流体を注入するためのポートを含むハブを有する近位端と、近位頸部アセンブリのエラストマー管状セグメント部分の近位端に動作可能に結合された遠位端とを含んでいる。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストランドをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックも含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカテーテルは、遠位端にX線透視マーカーストランドをさらに含む。第3のカテーテルの遠位端には、第3のカテーテルに注入された流体がカテーテルの管腔から出ることが可能にするように構成された側面の穴がある。第3のカテーテルのハブはまた、第3のカテーテルのハブを第1のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックも含む。第3のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストランドをさらに含む。

20

30

【0453】

第1のカテーテルの近位部分は、第3のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第3のカテーテルのハブに固定される。第1のカテーテルの中間部分および遠位部分は、第3のカテーテルの管腔内にある。第3カテーテルの近位部分および中間部分について、第3カテーテルの内面および第1カテーテルの外面は、放射線造影剤溶液を含む流体媒体が、第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端まで通過することを可能にし、生体内で使用されるとき、それが、第3のカテーテルを出て、動脈または静脈のルーメンに入ることができるように、第3の管腔を規定する。第3カテーテルの遠位部分について、第3のカテーテルの内面とブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの外面、保持構造体、および第2のカテーテルは、放射線造影剤溶液を含む流体媒体の、第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端までの通過を可能にし、生体内で使用されるとき、第3のカテーテルを出て動脈または静脈のルーメンに入ることができるように、第3の管腔を規定する。ニチノール保持構造体のアームとフックは、近位リングから遠位方向に延びており、第3のカテーテルによって完全に覆われ、拘束されている。

40

【0454】

第2のカテーテルは、第1のカテーテルおよび第3のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、近位頸部開口部、中央空隙、および

50

遠位頸部開口部を通過し、第3カテーテルの遠位端まで遠位に延びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外面は、流体媒体が第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端に通過し、着脱可能なバルーンの中央空隙に入ることを可能にする第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

【0455】

医師は、骨盤痛および左卵巣静脈瘤の患者の右大腿静脈に針を進め、順方向に0.035インチのガイドワイヤを静脈内に進める。針を除去し、7Frのイントロデューサシースを右大腿静脈内に配置する。Tuohy-Borstアダプタを有する7Frのガイドカテーテルをイントロデューサシースに挿入し、ガイドワイヤ上において拡張左卵巣静脈の遠位部分に進める。標準的なデジタルサブトラクション血管造影法を実施し、左卵巣の直径は7mmと測定される。0.035インチのガイドワイヤを除去し、長さ300cmの0.014インチのガイドワイヤを挿入し、遠位左卵巣静脈に進める。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位端が遠位左卵巣静脈に配置されるまで、ガイドワイヤ上でそれを進める。医師は、第3のカテーテルのハブの回転バルブブロックを開き、保持構造体とプリーツを形成し、折り畳まれたバルーンの両方が露出するまで第3カテーテルの先端を引き戻すが、第1カテーテル、第2カテーテル、および着脱可能なバルーンは所定位置に固定されたままにする。医師は、第3のカテーテルのハブの回転バルブブロックを閉じる。第3のカテーテルのハブと第1カテーテルのなだらかな（又は緩やかな：gentle）タブに放射線造影剤を注入することにより、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーン的位置と、保持構造体のフックの静脈壁への適切な係合が確認される。50%の生理食塩水と50%の放射線造影剤（体積比）の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して、生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通して、2気圧の圧力でバルーンの中央空隙に注入し、バルーンの完全な拡張をもたらす。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張した着脱可能なバルーンに隣接する静脈のルーメンへの放射線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる左卵巣静脈の閉塞が確認される。0.014インチのガイドワイヤを除去する。放射線造影剤を第2のカテーテルの管腔を通して、第2のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンの遠位の静脈のルーメンに注入することにより、左卵巣静脈の閉塞が確認される。次いで、医師は、キットとして着脱可能なバルーンカテーテルが設けられている第2の医療デバイスを除去し、第2の医療デバイスはプッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に結合されたコイル状白金ワイヤを含む、100cm長の第1の細長い本体を含んでいる。第1の細長い本体は、0.014インチの二次直径を有し、遠位端に単一の4mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は、機械的取り付けによって第2の細長い本体（プッシャーワイヤ）に接合されている。ガイドワイヤを第2カテーテルの管腔から除去し、第1の細長い本体を第2のカテーテルの管腔に挿入し、遠位の4mmのループが第2のカテーテルの先端に遠位に進むまで前進させる。医師は、X線透視法を使用して、第2の医療デバイスの第1の細長い本体の遠位部分が、拡張された着脱可能なバルーンに隣接し且つ遠位の左卵巣静脈のルーメンに位置することを確認した。医師は第1カテーテルのハブのバルブ付き回転ロックを開き、第2カテーテルの移動を可能にし、X線透視下で、第2のカテーテルを、その先端が拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあり、且つ拡張された着脱可能なバルーンの遠位頸部に結合された伸縮式カテーテルセグメントの近位部分の近位にあるようにするまで第2のカテーテルを引き抜き、一方で、拡張された着脱可能なバルーン、第1のカテーテル、および第3のカテーテルの位置を固定し、変化させないままにしておく。医師は、誘導のために第2のカテーテル上のX線透視マーカーバンドを使用して、第1の拡張可能な本体の残りの部分を拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に前進させる。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接する静脈のルーメンへの放射線造影剤の注入により、拡張された着脱可能なバルーンによる左卵巣静脈の閉塞、お

10

20

30

40

50

よび拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認される。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を、着脱可能なバルーンカテーテルと第2の医療デバイスとを含むキットに設けられているハンドル内に配置し、第1の細長い本体を第2の細長い本体から取り外し、第2の細長い本体を患者から除去する。次に、医師は、それが雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2のカテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造体の結合を解除する。その後医師は、各カテーテルのマーカーバンドと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体とを使用して、拡張された取り外されたバルーンと第1の細長い本体を左卵巣静脈内に残して、患者から第1カテーテルと第2カテーテルを引き抜く。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接する静脈のルーメンに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる左卵巣静脈の閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認される。医師は第3のカテーテルを除去し、その後右大腿静脈のイントロデューサシースを除去し、手で圧力を印加することで右大腿静脈の穴を塞ぎ、左卵巣静脈を成功裏に閉塞する。次の数か月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立ち、バルーン表面の金の薄い外層は、静脈のセグメントを塞ぎ、且つ所定位置にバルーンを保持する組織のカプセルの形成を誘導する。

10

【0456】

(実施例32：近位頸部保持構造体を有する着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルおよび単一の細長い本体を使用した胃食道静脈瘤(Gastroesophageal Venous Varices)の治療)

20

着脱可能なバルーンカテーテル(または第1の医療デバイス)は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと、第1のカテーテル、第2のカテーテルおよび第3のカテーテルを含むカテーテルアセンブリと、を含んで提供される。

【0457】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を有する。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合されている。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位マーカーバンドを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合されている。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突き出ている。ニチノール保持構造体の遠位リングの内面は、着脱可能なバルーンの近位頸部の外面に結合されている。ニチノール保持構造体の細長いアームとバープ(又はかかり: barbs)は、遠位リングから遠位方向に延びて、その後近位リングで一緒になる。近位および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は10mm(第2の軸に平行な平面で測定)で、長さは16.8mm(第1の軸に平行な平面で測定)である。着脱可能なバルーンの近位領域と遠位領域は、45°の円錐角を持つ円錐形である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた単壁厚20μmのPETの内層と、PETベース層の外面にスパッタ蒸着で作られた単壁厚1000の金の外層とを含む。

30

40

【0458】

第1のカテーテルは、流体を注入するためのポートを含むハブを有する近位端と、近位頸部アセンブリのエラストマー管状セグメント部分の近位端に動作可能に結合される遠位端とを含む。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーバンドをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックを含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカテーテルは、遠位端にX線透視マーカーをさらに含む。第3のカテーテルは、放射線造影剤の注入用のポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第3のカテーテルの遠位端には、第3のカテーテルに注入された流体がカテーテ

50

ルルーメンを出ることができるように構成された側面の穴がある。第3のカテーテルのハブはまた、第3のカテーテルのハブを第1のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックを含む。第3のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストリップをさらに含む。

【0459】

第1のカテーテルの近位部分は、第3のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第3のカテーテルのハブに固定される。第1のカテーテルの中間部分および遠位部分は、第3のカテーテルの管腔内にある。第3のカテーテルの近位部分および中間部分について、第3のカテーテルの内面および第1のカテーテルの外面は、放射線造影剤溶液を含む流体媒体の、第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端まで通過を可能にし、生体内で使用されるとき、それが第3のカテーテルを出て、動脈または静脈のルーメンに入ることができるように、第3の管腔を規定する。第3カテーテルの遠位部分について、第3カテーテルの内面と保持構造体の外面、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーン、および第2カテーテルが、放射線造影剤溶液を含む流体媒体の、第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端までの通過を可能にし、生体内で使用されるとき、それが第3のカテーテルを出て動脈または静脈のルーメンに入ることができるように、第3の管腔を規定する。着脱可能なバルーンの近位頸部に接合されたニチノール保持構造体は、第3のカテーテルによって完全に覆われ、拘束される。

【0460】

第2のカテーテルは、第1のカテーテルおよび第3のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、近位頸部開口部、中央空隙、および遠位頸部開口部を通過し、第3カテーテルの遠位端まで遠位に延びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外面は、第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端に流体媒体が通過し、着脱可能なバルーンの中央空隙に入ることを可能にする第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

【0461】

医師は、X線透視下で肝硬変且つ胃食道静脈瘤を出血している患者の肝臓に針を進め、右肝静脈の分岐（又は枝：branch）を見つける。医師は、逆行して0.035インチのガイドワイヤを肝静脈に進め、7Frのイントロデューサシースを肝静脈に挿入する。次に、フレキシブルで湾曲した針を7Frのイントロデューサシースに挿入し、肝静脈の分岐から肝臓の実質(parenchyma)を通して門脈枝へ進める。医師は、逆行して0.035インチのガイドワイヤを門脈に進め、針を除去し、門脈の血圧を下げるために、門脈から肝臓の実質を通して静脈内にステントを配置する。次に、5Frの診断カテーテル(diagnostic catheter)を0.035インチのガイドワイヤ上の門脈から生じる最大の胃食道静脈側副枝に進める。0.035インチのガイドワイヤを除去し、300cmの0.014インチのガイドワイヤを挿入して胃食道副腎に進め、5Frの診断カテーテルを除去する。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位端が胃食道副静脈に配置されるまで、それをガイドワイヤ上において進める。医師は、第3カテーテルのハブの回転バルブブロックを開き、プリーツを形成し、折り畳まれたバルーンと保持構造体の両方が露出するまで第3カテーテルの先端を引き戻し、一方で第1のカテーテル、第2のカテーテル、および着脱可能なバルーンは所定位置に固定されたままにする。医師は、第3のカテーテルのハブの回転バルブブロックを閉じる。第3のカテーテルのハブと第1カテーテルのなだらかなタブに放射線造影剤を注入することにより、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの位置と、保持構造体のバンプの静脈壁への適切な係合とが確認される。50%の生理食塩水と50%の放射線造影剤（体積比）の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して、生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通して、2気圧の圧力でバルーンの中央空隙に注入し、バルーンの完

全な拡張をもたらす。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接する静脈のルーメンに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる胃食道側副静脈の閉塞を確認する。0.014インチのガイドワイヤを除去する。放射線造影剤を第2のカテーテルの管腔を通して、第2のカテーテルのハブ、および拡張した着脱可能なバルーンの遠位の静脈のルーメンに注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる左卵巣静脈の閉塞が確認される。次いで、医師は、キットとして、着脱可能なバルーンカテーテルが設けられた第2の医療機器を除去し、第2の医療デバイスは、プッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に結合されたコイル状白金ワイヤを含む、100cm長の第1の細長い本体を含んでいる。第1の細長い本体は、0.014インチの二次直径を有し、遠位端に単一の4mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は、機械的取り付けによって第2の細長い本体（プッシャーワイヤ）に接合されている。ガイドワイヤを第2のカテーテルの管腔から除去し、第1の細長い本体を第2のカテーテルの管腔に挿入し、遠位の4mmのループが第2のカテーテルの先端まで遠位に進むまで前進させる。医師は、X線透視法を使用して、第2の医療デバイスの第1の細長い本体の遠位部分が、拡張された着脱可能なバルーンに隣接し且つ遠位の胃食道側副静脈のルーメンに位置することを確認する。医師は第1カテーテルのハブのバルブ付き回転ロックを開き、第2のカテーテルの移動を可能にし、X線透視下で、第2カテーテルを、その先端が拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあり、且つ拡張された着脱可能なバルーンの遠位頸部に結合された伸縮式カテーテルセグメントの近位部分の近位にあるようになるまで引き抜き、一方で拡張された着脱可能なバルーン、第1のカテーテル、および第3のカテーテルの位置は固定され、変化しないままである。医師は、誘導のために第2のカテーテル上のX線透視マーカーストランドを使用して、第1の拡張可能な本体の残りの部分を拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に前進させる。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接する静脈のルーメンに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる胃食道側副静脈の閉塞と、拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置が確認される。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を、着脱可能なバルーンカテーテルと第2の医療機器を含むキットに設けられたハンドル内に配置し、第1の細長い本体を第2の細長い本体から取り外し、第2の細長い本体を患者から除去する。次に、医師は、それが雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2カテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造間の結合を解除する。その後医師は、各カテーテルのマーカーストランドと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体とを使用して、拡張された取り外されたバルーンと第1の細長い本体を胃食道側副静脈内に残して、患者から第1のカテーテルと第2のカテーテルを引き抜く。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接する静脈のルーメンに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによる胃食道側副静脈の閉塞と、拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置とが確認される。医師は第3のカテーテルを除去し、次にイントロデューサシースを肝臓から除去し、肝臓の穴を綿球(pledgets)で密閉し、門脈の血圧を成功裏に低下させ、主要な胃食道側副静脈を閉塞させた。次の数ヶ月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立つ。バルーン表面にある薄い金の外層は、静脈の一部を密閉し、バルーンを所定位置に保持する組織のカプセルの形成を誘導する。

【0462】

(実施例33：遠位頸部保持構造体を有する着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルおよび単一の細長い本体を使用した左心耳の治療)

着脱可能なバルーンカテーテル（または第1の医療デバイス）は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと、第1のカテーテル、第2のカテーテルおよび第3のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含ん

10

20

30

40

50

で提供される。

【0463】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を有する。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合されている。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位マーカーストランドを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合されている。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突き出ている。ニチノール保持構造体の近位リングの内面は、着脱可能なバルーンの遠位頸部の外面に結合されている。ニチノール保持構造体のアームとフックは、近位リングから遠位に延びる。近位および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は2.6 mm (第2軸に平行な平面で測定)、長さは3.2 mm (第1軸に平行な平面で測定)である。着脱可能なバルーン10の近位領域110および遠位領域120は曲線的である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた単壁厚30 μmのPETの内層と、PETベース層の外面にスパッタ蒸着で作られた単壁厚1000 nmの金の外層とを含む。

10

【0464】

第1のカテーテルは、流体を注入するためのポートを含むハブを有する近位端と、近位頸部アセンブリのエラストマー管状セグメント部分の近位端に動作可能に結合される遠位端とを含む。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストランドをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックを含む。第2のカテーテルは、0.038インチのガイドワイヤを受け入れるためのポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカテーテルは、遠位端にX線透視マーカーストランドをさらに含む。第3のカテーテルの遠位端には、第3のカテーテルに注入された流体がカテーテルの管腔から出ることできるように構成された側面の穴がある。また、カテーテルは、第3のカテーテルのハブを第1のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックも含む。第3のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストランドをさらに含む。

20

【0465】

第1のカテーテルの近位部分は、第3のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第3のカテーテルのハブに固定される。第1のカテーテルの中央部分および遠位部分は、第3のカテーテルの管腔内にある。第3のカテーテルの近位部分および中間部分について、第3のカテーテルの内面および第1のカテーテルの外面は、放射線造影剤溶液を含む流体媒体の、第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端までの通過を可能にし、それが第3のカテーテルを出ることができるように、第3の管腔を規定する。第3のカテーテルの遠位部について、第3カテーテルの内面とブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの外面、保持構造体、および第2のカテーテルが、放射線造影剤溶液を含む流体媒体の、第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端までの通過を可能にし、それが第3のカテーテルを出ることができるように、第3の管腔を規定する。ニチノール保持構造体のアームとフックは、近位リングから遠位に延び、第3のカテーテルによって完全に覆われ、拘束される。

30

【0466】

第2のカテーテルは、第1のカテーテルおよび第3のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルのルーメンを通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、近位頸部開口部、中央空隙、および遠位頸部開口部を通過し、第3のカテーテルの遠位端まで遠位に延びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外面は、第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端に流体媒体が通過し、着脱可能なバルーンの中央空隙に入ることを可能にする第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

40

【0467】

医師は、慢性抗凝固の禁忌を伴う心房細動の患者の右大腿静脈に針を進め、順方向で静

50

脈に長さ300cmの0.038インチのガイドワイヤを進める。針を除去し、8Frのイントロデューサシースを右大腿静脈に挿入する。Tuohy-Borstアダプタを有する8Frのガイドカテーテルをイントロデューサシースに挿入し、ガイドワイヤ上において右心房に進める。経食道心超音波(transesophageal ultrasound)ガイド下で、心房中隔に穿刺を行い、シリアル筋膜拡張器を使用して穿刺路を拡張し、8Frのガイドカテーテルを左心房に進める。5Frの診断カテーテルを使用して、ガイドワイヤを左心耳(LAA)の奥深くに進める。LAAの直径は経食道心超音波を使用して測定され、頸部近くの直径が20mmであることを実証する。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位端がちょうどLAAの頸部の遠位のLAAに配置されるまで、ガイドワイヤ上を進める。医師は、第3カテーテルのハブの回転バルブブロックを開き、保持構造体とプリーツを形成し、折り畳まれたバルーンの両方が露出するまで第3カテーテルの先端を引き戻すが、第1カテーテル、第2カテーテル、および着脱可能なバルーンは所定位置に固定されたままである。医師は、第3のカテーテルのハブの回転バルブブロックを閉じる。第3のカテーテルのハブと第1カテーテルのなだらかなタブへの放射線造影剤の注入により、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーン的位置と、LAAの壁への保持構造体のフックの適切な係合が確認される。確認には経食道心超音波が使用される。50%の生理食塩水と50%の放射線造影剤(体積比)の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して、生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通して、2気圧の圧力でバルーンの中央空隙に注入し、バルーンの完全な拡張をもたらす。第3カテーテルの管腔を通して、第3カテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接するLAAのルーメンに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによるLAAの閉塞が確認される。確認には経食道心超音波が使用される。次に、医師は、キットとして着脱可能なバルーンカテーテルが設けられた第2の医療デバイスを除去し、第2の医療デバイスは、プッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に接合されたコイル状白金ワイヤを含む300cm長の第1の細長い本体を含んでいる。第1の細長い本体は、0.035インチの二次直径を有し、遠位端に単一の6mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は、機械的取り付けによって第2の細長い本体(プッシャーワイヤ)に接合されている。医師は、第1のカテーテルのハブのバルブ付き回転ロックを開き、第2カテーテルの移動を可能にし、X線透視下で、第2のカテーテルを、その先端が拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあり、且つ拡張された着脱可能なバルーンの遠位頸部結合された伸縮式カテーテルセグメントの近位部分に近接するまで引き抜き、一方で、拡張された着脱可能なバルーン、第1のカテーテル、および第3のカテーテルの位置は固定され、変化しないままである。ガイドワイヤを第2のカテーテルの管腔から除去し、第1の細長い本体を第2カテーテルの管腔に挿入し、遠位の6mmのループが拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあるようになるまで前進させる。医師は、誘導のために第2のカテーテル上のX線透視マーカーバンドを使用して、第1の拡張可能な本体の残りの部分を拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に前進させる。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接するLAAのルーメンに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによるLAAの閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認される。確認には経食道心超音波が使用される。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を、着脱可能なバルーンカテーテルと第2の医療機器を含むキットに設けられたハンドル内に配置し、第1の細長い本体を第2の細長い本体から取り外し、第2の細長い本体を患者から除去する。次に、医師は、それが雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2カテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造間の結合を解除する。その後、医師は、各カテーテルのマーカーバンドと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体を使用して、分離した拡張バルーンと第1の細長い本体をLAA内に残して、患者が

10

20

30

40

50

ら第1カテーテルと第2カテーテルを引き抜く。第3のカテーテルの管腔を通して、第3のカテーテルのハブ、および拡張された着脱可能なバルーンに隣接するLAAのルーメンに放射線造影剤を注入することにより、拡張された着脱可能なバルーンによるLAAの閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置が確認されます。確認には経食道心超音波が使用される。医師は、第3のカテーテルと8Frのガイドカテーテルを除去し、その後右大腿静脈のイントロデューサシースを除去し、手で圧力をかけて右大腿静脈の穴を密閉し、LAAを成功裏に閉塞する。次の数ヶ月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立つ。バルーンの表面にある金の薄い外層は、バルーンの血液接触面上に新しい内皮の完全な層を誘導し、それは、LAAの頸部を完全に密閉し、バルーンを所定の位置に保持する。

10

【0468】

(実施例34：着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと単一の細長い本体を使用した大動脈弁周囲漏出(Aortic Valve Paravalvular Leak)の治療)

着脱可能なバルーンカテーテル(または第1の医療デバイス)は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含んで、提供される。

【0469】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を含む。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合されている。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位マーカーストリップを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合されている。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突き出している。近位および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は6mm(第2の軸に平行な平面で測定)、長さは16mm(第1の軸に平行な平面で測定)である。着脱可能なバルーン10の近位領域110および遠位領域120は曲線的である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形によって作られた単壁厚14μmのPETの内層と、PETベース層の外表面にスパッタ蒸着によって作られた単壁厚1000の金の外層とを含む。

20

30

【0470】

第1のカテーテルは、流体の注入のためのポートを含むハブを有する近位端と、近位端とほぼ反対側の遠位端とを含み、第1カテーテルの遠位端は、3つのアームとタブを有する雄型管状構造体の近位端に接合される。雄型管状構造体の遠位端は、着脱可能なバルーンの近位頸部に接合された雌型管状構造体に動作可能に結合されている。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストリップをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックも含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカテーテルは、第1の細長い本体の配置および取り外しを容易にする2つのX線透視マーカーストリップをさらに含む。第2のカテーテルは第1のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位頸部開口部、中央空隙、遠位頸部開口部、および伸縮式カテーテルセグメントを通過し、着脱可能なバルーンの遠位頸部伸縮式カテーテルセグメントの遠位端まで遠位に延びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外面は、流体媒体が第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端まで通過し、着脱可能なバルーンの中央空隙内に入ることを可能にするように、第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

40

50

【 0 4 7 1 】

医師は、経カテーテル大動脈弁置換術を受けた患者の右大腿動脈に針を進め、現在、弁周囲漏出がある。逆行して0.035インチのガイドワイヤを動脈内に進める。針を除去し、6Frのイントロデューサシースを右大腿動脈内に配置する。Tuohy-Borstアダプタを有する6Frのガイドカテーテルをイントロデューサシースに挿入し、ガイドワイヤ上を進め、左心室に進める。標準的なデジタルサブトラクション血管造影法を実施し、弁周囲漏出経路を特定する。弁周囲漏出経路の直径は4mmと確認される。弁周囲漏出経路の長さは12mmと確認される。6Frのガイドカテーテルの先端を、弁周囲漏出のちょうど遠位の大動脈内に引き戻し、5Frの診断カテーテルと300cm0.014インチのガイドワイヤを使用して、弁周囲漏出経路にカテーテルを挿入し、ガイドワイヤを左心室に配置する。5Frの診断カテーテルを除去する。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの遠位端が左心室のちょうど内側に配置され、且つ、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位端が大動脈のちょうど内側に配置されるまで、それをガイドワイヤ上において進める。膨張デバイスを第1カテーテルの膨張ポートで満たし、膨張デバイスを使用して、2気圧の圧力で生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通してバルーンの中央空隙に注入し、バルーンの完全な拡張をもたらす。経食道新超音波を使用して、弁周囲漏出の完全な閉塞を確認する。次に、医師は、キットとして着脱可能なバルーンカテーテルが設けられた第2の医療デバイスを除去し、第2の医療デバイスは、プッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に接合されたコイル状白金ワイヤを含む80cm長の第1の細長い本体を含んでいる。第1の細長い本体は、0.014インチの二次直径を有し、遠位端に単一の4mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は、機械的取り付けによって第2の細長い本体（プッシャーワイヤ）に接合されている。医師が第1のカテーテルのハブのバルブ付き回転ロックを開き、第2のカテーテルの移動を可能にし、X線透視下で、第2カテーテルを、その先端が拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあり、且つ拡張された着脱可能なバルーンの遠位頸部に結合された伸縮式カテーテルセグメントの近位部分に近接するまで引き戻し、拡張された着脱可能なバルーンと第1のカテーテルの位置は固定され、変化しないままである。ガイドワイヤを第2のカテーテルの管腔から除去し、第1の細長い本体を第2のカテーテルの管腔に挿入し、遠位の4mmのループがバルーンの中央空隙に進むまで前進させる。次に、医師は、誘導のために第2のカテーテル上のX線透視マーカーストランドを使用して、第1の拡張可能な本体の残りの部分を拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に進める。経食道心超音波を使用して、弁周囲漏出の完全な閉塞を確認する。X線透視法を使用して、拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置を確認する。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を、着脱可能なバルーンカテーテルと第2の医療デバイスとを含むキットに設けられたハンドル内に配置し、第1の細長い本体を第2の細長い本体から取り外し、第2の細長い本体を患者から除去する。次に、医師は、それが雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2カテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造間の結合を解除する。その後、医師は、各カテーテルのマーカーストランドと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体を使用して、拡張された取り外されたバルーンと第1の細長い本体を弁周囲漏出経路内に残して患者から第1のカテーテルと第2のカテーテルを引き抜く。6Frのガイドカテーテルを左心室に進め、Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用して6Frのガイドカテーテルを通して放射線造影剤を注入することにより、弁周囲漏出の完全な閉塞、および拡張された着脱可能なバルーンと第1の細長い本体の適切な配置を確認する。次に、医師は右大腿動脈内の6Frのガイドカテーテルとイントロデューサシースを除去し、閉鎖デバイスで右大腿動脈の穴を密閉し、大動脈弁周囲漏出を成功裏に閉塞する。次の数ヶ月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立つ。バルーン表面の金の薄い外層は、バルーンの血液接触面上に新しい内皮の完全な層

10

20

30

40

50

を誘導し、弁周囲漏出経路を密閉し、バルーンを所定位置に保持する組織のカプセルの形成を誘導する。

【0472】

(実施例35：着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと単一の細長い本体を使用した脳底動脈瘤の治療)

本治療例では、近位頸部と遠位頸部を除いて直径8mm、長さ5.3mmの可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンを含む着脱可能なバルーンカテーテルを、実施例1に記載するように、脳底動脈瘤内に配置する。次に、実施例1に記載するように、100cmの第1の細長い本体は、遠位部分が、拡張された着脱可能なバルーンの遠位にある動脈瘤嚢内にあり、近位部分が、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあるように配置される。本例では、第1の細長い本体または拡張された着脱可能なバルーンのいずれかの取り外し前に、医師は、適切な治療を提供するために、拡張された着脱可能なバルーンの直径が小さすぎるか、および第1の細長い本体の長さが短すぎるかを判断する。医師は、第2の細長い本体を引っ張ることにより、拡張された着脱可能なバルーンから第1の細長い本体を除去し、次に患者から除去する。次に、医師は、膨張デバイスを使用して、着脱可能なバルーンカテーテルの第1のカテーテルのハブの膨張ポートに負圧を加え、拡張された着脱可能なバルーンの萎みをもたらす。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルの第1のカテーテルを引っ張ることにより、動脈瘤から着脱可能なバルーンを除去し、患者から着脱可能なバルーンカテーテルを除去する。次に、医師は、実施例1に記載の方法を使用して、より大きなバルーンを有する着脱可能なバルーンカテーテルと、より長い第1の細長い本体を有する第2の医療デバイスとで動脈瘤を成功裏に治療する。

【0473】

(実施例36：着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと単一の細長い本体を使用した左心耳の治療)

本治療例では、左心耳(LAA)は、実施例7に記載するように、着脱可能なバルーンカテーテルで治療される。保持機構を露出し、着脱可能なバルーンカテーテルの着脱可能なバルーンを拡張した後、医師は拡張された着脱可能なバルーンが右心房まで伸びていることを判断する。医師は、膨張デバイスを使用して、着脱可能なバルーンカテーテルの第1のカテーテルのハブの膨張ポートに負圧をかけて、拡張された着脱可能なバルーンを萎ませる。医師は、第3のカテーテルのハブにある回転バルブブロックを開き、バルーンが第3のカテーテルで覆われ、保持構造体が萎みて第3の着脱可能なバルーンに覆われるまで、着脱可能なバルーン、第1カテーテル、および第2カテーテルを所定位置に固定したまま、第3のカテーテルの先端を前方に進める。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルをさらにLAA内に進め、実施例7に記載の方法を使用してLAAの治療を成功裏に完了させる。

【0474】

(実施例37：着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと単一の細長い本体を使用した脳底動脈瘤の治療)

i) 雄型管状構造体が電気分解またはアノードに敏感な管状構造体によって置換され、アノード390の近位端は第1のカテーテルの遠位端に接合され、アノード390の遠位端は、着脱可能なバルーンの近位頸部アセンブリの雌型管状構造体に接合されること、ii) 白金カソードリング構造体の内面は、第1カテーテルの中央部の外面に接合されること、iii) 第1のカテーテルのハブは、電気ジャックをさらに含むこと、iv) 導電性ワイヤが、アノード390を第1カテーテルのハブ上の電気ジャックに電氣的に接続すること、およびv) 導電性ワイヤが、第1のカテーテル上の白金カソードリング構造体を第1のカテーテルのハブ上の電気ジャックに電氣的に接続すること、を除いて、実施例1に記載するように、着脱可能なバルーンカテーテル(または第1の医療デバイス)は、プリントを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと、第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含んで提供される。

10

20

30

40

50

【 0 4 7 5 】

医師は、実施例 1 に記載するように、取り外し工程まで、拡張された着脱可能なバルーンと第 1 の細長い本体を動脈瘤に配置する。導電性ケーブルを使用して、電気分解取り外しコントローラと第 1 カテーテルのハブの電気ジャックとの間を電氣的に接続する。2 m A の電流がアノード 3 9 0 に適用され、露出したステンレス鋼のリングが腐食および溶解する。電流は、アノード 3 9 0 が切断されるまで適用される。その後、実施例 1 に記載するように、処置の残りの部分が成功裏に完了するまで続けられる。

【 0 4 7 6 】

(実施例 3 8 : 着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと単一の細長い本体を使用した脳底動脈瘤の治療)

i) 雄型管状構造体が感熱性管状構造体によって置換され、感熱性管状構造体(heat sensitive tubular structure)の近位端が第 1 のカテーテルの遠位端に接合され、感熱性管状構造体の遠位端が、着脱可能なバルーンの近位頸部アセンブリの雌型管状構造体に接合されることを除いて、実施例 1 に記載するように、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと、第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルを含むカテーテルアセンブリとを含んでいる、着脱可能なバルーンカテーテル(または第 1 の医療デバイス)が提供される。

【 0 4 7 7 】

医師は、実施例 1 に記載するように、取り外し工程まで、拡張された着脱可能なバルーンと第 1 の細長い本体を動脈瘤内に配置する。第 1 の細長い本体は、実施例 1 に記載するように、第 2 の細長い本体から取り外される。第 2 の細長い本体は、着脱可能なバルーンカテーテルの第 2 のカテーテルから除去され、第 2 のカテーテルは患者から除去される。遠位端に導電性ワイヤと抵抗線(resistive wire)セグメントを有するカテーテルを含む第 3 のデバイスは、抵抗線セグメントが感熱性管状構造体内に配置されるまで、着脱可能なバルーンカテーテルの第 2 のカテーテルの管腔に進められる。導電性ケーブルを使用して、電熱取り外しコントローラと第 3 の医療デバイスのハブの電気ジャックとを電氣的に接続する。電流が抵抗線に適用されると、抵抗線が加熱され、感熱性管状構造体が溶融し、感熱性管状構造体が切断される。実施例 1 に記載するように、着脱可能なバルーンカテーテルの第 1 のカテーテルおよび第 3 の医療デバイスが患者から除去され、その後、処置の残りが成功裏に完了するまで続けられる。

【 0 4 7 8 】

(実施例 3 9 : 着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンカテーテルと 2 つ以上の細長い本体を使用した脳底動脈瘤の治療)

着脱可能なバルーンカテーテル(または第 1 の医療デバイス)は、プリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンと第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルを含むカテーテルアセンブリと、を含んで提供される。

【 0 4 7 9 】

着脱可能なバルーンは、近位頸部と遠位頸部を含む。雌型管状構造体は、着脱可能で可撓性を有する金属被覆されたポリマーバルーンの近位頸部に接合されている。雌型管状構造体の遠位部分は、バルーンの中央空隙に突き出ている。近位および遠位マーカーストリップを有する伸縮式カテーテルセグメントは、着脱可能なバルーンの遠位頸部に接合されている。伸縮式カテーテルセグメントの近位部分は、着脱可能なバルーンの中央空隙に突き出ている。近位頸部および遠位頸部の長さを除いて、着脱可能なバルーンの直径は 8 mm (第 2 の軸に平行な平面で測定)、長さは 5 . 3 mm (第 1 の軸に平行な平面で測定)である。着脱可能なバルーン 1 0 の近位領域 1 1 0 および遠位領域 1 2 0 は曲線的である。着脱可能なバルーンの壁は、ブロー成形で作られた単壁厚 1 0 μ m の P E T の内層と、P E T ベース層の外面にスパッタ蒸着で作られた単壁厚 1 0 0 0 の金の外層とを含む。

【 0 4 8 0 】

第 1 のカテーテルは、流体を注入するためのポートを含むハブを有する近位端と、近位端とほぼ反対側の遠位端とを含み、第 1 のカテーテルの遠位端は、3 つのアームおよびタ

10

20

30

40

50

ブを有する雄型管状構造体の近位端に接合される。雄型管状構造体の遠位端は、着脱可能なバルーンの近位頸部に接合されている雌型管状構造体に動作可能に結合されている。第1のカテーテルの遠位端は、X線透視マーカーストランドをさらに含む。第1のカテーテルのハブはまた、第1のカテーテルのハブを第2のカテーテルのシャフトに固定するように構成された回転バルブブロックも含む。第2のカテーテルは、0.014インチのガイドワイヤを受け入れるためのポートを含むハブを有する近位端と、開放された遠位端とを含む。第2のカテーテルは、第1の細長い本体の配置および取り外しを容易にするために、2つのX線透視マーカーストランドをさらに含む。第2のカテーテルは第1のカテーテルよりも長い。第2のカテーテルの近位部分は、第1のカテーテルのハブを通過し、回転バルブブロックによって第1のカテーテルのハブに固定される。第2のカテーテルの中央部分は、第1のカテーテルの管腔を通過する。第2のカテーテルの遠位部分は、ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンの近位頸部開口部、中央空隙、遠位頸部開口部、および伸縮式カテーテルセグメントを通過し、着脱可能なバルーンの遠位頸部伸縮式カテーテルセグメントの遠位端まで遠位に延びる。第1のカテーテルの内面および第2のカテーテルの外表面は、流体媒体が第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端まで通過し、着脱可能なバルーンの中央空隙内に入ることを可能にするように、第1の管腔を規定する。第2のカテーテルの管腔は、第2の管腔を規定する。

【0481】

医師は、脳底動脈の嚢状終末動脈瘤を有する患者の右大腿動脈に針を進め、逆行して、0.035インチのガイドワイヤを動脈に進める。針を除去し、6Frのイントロデューサシースを右大腿動脈内に配置する。Tuohy-Borstアダプタを有する6Frのガイドカテーテルをイントロデューサシースに挿入し、ガイドワイヤ上で右椎骨動脈の起点まで前進させる。標準的なデジタルサブトラクション血管造影法が行われ、動脈瘤の寸法が確認される。動脈瘤の頸部の直径は6mmと測定され、動脈瘤の幅と深さは9mmと測定され、動脈瘤の高さは12mmと測定される。0.035インチのガイドワイヤを除去し、2Frのカテーテルを0.014インチのガイドワイヤ上において進め、その先端が動脈瘤の嚢内に入るまで前進させる。12mm x 40cmのフレーミングコイル(framing coil)を動脈瘤の嚢内に配置する。2Frのカテーテルを除去する。医師は、着脱可能なバルーンカテーテルから残留空気を除去し、ブリーツを形成し、折り畳まれた着脱可能なバルーンが動脈瘤嚢の中心に配置され、且つ事前に配置されたフレーミングコイルのループの中心に配置されるまで、0.014インチのガイドワイヤ上においてそれを進める。50%の生理食塩水と50%の放射線造影剤(体積比)の混合物で満たされた膨張デバイスを第1のカテーテルの膨張ポートに取り付け、膨張デバイスを使用して生理食塩水と造影剤の混合物を第1のカテーテルの管腔を通して、2気圧の圧力でバルーンの中央空隙に注入し、バルーンの完全な拡張をもたらす。その後、医師は、拡張された着脱可能なバルーンの近位表面が、動脈瘤頸部にある事前に配置されたフレーミングコイルのループと接触するまで、拡張された着脱可能なバルーンを、第1および第2のカテーテルのアセンブリを引っ張ることにより引き戻す。医師は、第1カテーテルのハブのバルブ付き回転ブロックを開いて、第2のカテーテルの移動を可能にし、ガイドワイヤ上で第2カテーテルの先端を拡張された着脱可能なバルーンで満たされていない動脈瘤嚢の遠位端に進め、一方で、拡張された着脱可能なバルーンと第1のカテーテルの位置を維持する。次いで、医師は、プッシャーワイヤを含む第2の細長い本体に接合されたコイル状白金ワイヤを含む100cm長の第1の細長い本体を含む第2の医療デバイスを選択する。第1の細長い本体は、0.014インチの二次直径を有し、遠位端に単一の4mmの三次ループを含み、関連するとき、第1の細長い本体の残りは三次形状を有しない。第1の細長い本体は、機械的取り付けによって第2の細長い本体(プッシャーワイヤ)に接合されている。ガイドワイヤが第2のカテーテルの管腔から除去され、第1の細長い本体が第2のカテーテルの管腔に挿入され、X線透視下で動脈瘤嚢内に進められる。医師は、誘導のために第2の医療デバイスの第2の細長い本体上の視覚マークを使用して、第1の拡張可能な本体の遠位70cmを動脈瘤嚢内に進める。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用し

10

20

30

40

50

た6Frガイドカテーテルを通した放射線造影剤の注入により、フレーミングコイルおよび拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の頸部の連続した閉塞、ならびに拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置が確認される。X線透視下で、第2のカテーテルを、その先端が拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙内にあり、且つ拡張された着脱可能なバルーンの遠位頸部に結合された伸縮式カテーテルセグメントの近位部分に近接するまで引き抜き、一方で着脱可能なバルーンと第1のカテーテルは固定され、変化しないままである。次に、医師は、第1の拡張可能な本体の残りの30cmを、拡張された着脱可能なバルーンの中央空隙に進める。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通した放射線造影剤の注入により、フレーミングコイルおよび拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の頸部の閉塞、ならびに拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置が確認される。医師は、第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位端を第2の医療デバイスに設けられたハンドル内に配置し、第2の細長い本体から第1の細長い本体を取り外し、患者から第2の細長い本体を除去する。次に、医師は、それが雄型および雌型の管状構造体の結合に近接するまで第2カテーテルの先端を引き抜き、雄型および雌型の構造間の結合を解除する。その後医師は、各カテーテルのマーカーストックと、分離を確認するために着脱可能なバルーンの近位頸部に結合された放射線不透過性の雌型管状構造体を使用して、拡張された取り外されたバルーンと第1の細長い本体を動脈瘤内に残して、患者から第1のカテーテルと第2のカテーテルを引き抜く。Tuohy-Borstアダプタのサイドアームを使用した6Frのガイドカテーテルを通した放射線造影剤の注入により、フレーミングコイルおよび拡張された着脱可能なバルーンによる動脈瘤の頸部と囊の完全な閉塞、ならびに拡張された着脱可能なバルーンおよび第1の細長い本体の適切な配置が確認される。次に、医師は右大腿動脈のイントロデューサシースを除去し、閉鎖デバイスで右大腿動脈の穴を密閉し、囊状動脈瘤を成功裏に閉塞した。次の数ヶ月にわたって、バルーンの中央空隙内の細長い本体は、バルーンが萎み、圧縮、または圧密に抵抗するのに役立つ。バルーン表面にある金の薄い外層は、動脈瘤頸部を完全に密閉するバルーンの血液接触面上に新しい内皮の完全な層を誘導し、またバルーンを所定位置に保持する組織のカプセルの形成を誘導する。本例では、拡張された取り外されたバルーンは、1つ以上のフレーミングコイルの配置後に動脈瘤の中心部を、満たすために使用され、且つ1つ、いくつか、または多くのフィニッシングコイル(finishing coils)の代わりに使用される。

【0482】

(他の治療例)

当業者は、前述の実施例27、28、35、37および38を使用して、側壁動脈瘤および他のタイプの分岐部動脈瘤を含む他のタイプの囊状動脈瘤を治療できることを理解するであろう。当業者は、実施例31～38に記載の方法を使用して、他の血液含有構造、生物的導管および生物的空間を治療できることを理解するであろう。

本開示の態様および実施形態を以下の節に示す

【0483】

本明細書中に開示されるシステムおよびデバイスを製造する方法に関連する態様および実施形態：

[態様1]

(1)(a)(i) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域；

(ii) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(iii) 第1のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(iv) バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

10

20

30

40

50

を、拡張時に、更に含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成された圧縮され、萎んだ、またはプリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(b) 第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第1のルーメンを画定し、

(i) 第1の近位ハブに連結された近位端；および

(ii) バルーンの近位領域の壁内の開口部に動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第1のカテーテル；

(c) 細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を受け入れるように構成された第2のルーメンを画定し、

(i) 近位ハブに連結された近位端；

(ii) 第1のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii) バルーンの近位領域の壁内の開口部、およびバルーンの中央空隙または内部容積を通過し、バルーンの遠位領域の壁内の開口部を超えて延びる遠位部分；および

(iv) 開放端を有する遠位上端

を含む、第2のカテーテル；

を含む、第1の医療デバイス

(2) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2のカテーテルのルーメン内に押し込み、第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2のカテーテルのルーメンから引くように構成された第2の細長い本体に接合されたヒト患者内の永久的な移植のために構成された第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む、第2の医療デバイス；

を含み、

第1のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

バルーンの拡張後に、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を含む1つ以上の第2の医療デバイスのすべてまたは一部分を、第2のカテーテルの該ルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第1のカテーテルおよびバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体または他のバルーン支持材料を含む1つ以上の第2の医療デバイスのすべてまたは一部分を、第2のカテーテルの第2のルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

バルーンの拡張および細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体または他のバルーン支持材料を含む1つ以上の第2の医療デバイスのすべてまたは一部分の配置後に、第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、かつバルーンおよび1つ以上の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体または他のバルーン支持材料のすべてまたは一部分が患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体は、細長い形態、拘束された形態、圧縮された形態、または萎んだ形態で、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通過して、およびヒト患者内へと通過するように構成されており、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、第1の医療デバイスのバルーンの内部容積内への移植用に構成されており、

第1の細長い本体または拡張可能な本体は、第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体を患者内の所定位置に残したまま、第2の細長い本体を第2のカテーテルのルーメンから除去することができることを特徴とする、ヒト患者の治療のための1つ以上の医療デバイスを含むシステム。

10

20

30

40

50

[態様 2]

前記第 1 の医療デバイスの前記バルーンがポリマーを含む、態様 1 記載のシステム。

[態様 3]

ポリマーがポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリアミド (ナイロン)、またはポリエーテルブロックアミド (Pebax) を含む、態様 2 記載のシステム。

[態様 4]

前記バルーンの近位部分が、バルーンから突出した近位首部を含み、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性管状セグメントが前記バルーンの近位首部に接合されている、態様 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 5]

前記バルーンの遠位部分が、バルーンから突出した遠位首部を含み、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性管状セグメントが前記バルーンの遠位首部に接合されている、態様 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 6]

前記バルーンの近位部分が、バルーンから突出した近位首部を含み、放射線不透過性管状セグメントが前記バルーンの近位首部に接合されており、かつ前記バルーンの遠位部分が、バルーンから突出した遠位首部を含み、放射線不透過性管状セグメントが前記バルーンの遠位首部に接合されている、態様 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 7]

前記第 1 のカテーテルまたは第 1 の医療デバイスが、蛍光透視時に第 1 のカテーテルの遠位端またはその付近において、はっきり見える放射線不透過性マーカを含むことを特徴とする、態様 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 8]

第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルを所定の位置に固定したまま、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを前方または後方に移動させることができる、態様 1 記載のシステム。

[態様 9]

前記第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルは、カテーテルの遠位端またはその付近に蛍光透視時にはっきり見える 2 つの放射線不透過性マーカを備え、放射線不透過性マーカが構成されている第 1 の細長い通路のを助け、または拡張可能本体第 2 のカテーテルのルーメンを通して第 2 のカテーテルのルーメンを通過している第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の取り外しを補助する、態様 1 記載のシステム。

[態様 10]

第 1 のマーカバンドが第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位端から 0.3 ~ 1.5 mm である、態様 9 記載の医療デバイス。

[態様 11]

第 1 のマーカバンドは、第 2 のカテーテルの遠位端に対して 0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4、または 1.5 mm 近位であることを特徴とする、態様 9 記載の医療デバイス。

[態様 12]

第 2 のマーカバンドは、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位端に対して 2.0 ~ 4.0 mm 近位である、態様 9 ~ 11 のいずれか 1 項記載の医療デバイス。

[態様 13]

放射線不透過性マーカは、白金、イリジウム、金、タンゲステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 4 ~ 7 および 9 ~ 12 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 14]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、コイル状ワイヤを含む、態様 1 記載のシステム。

[態様 15]

コイル状ワイヤの一次直径は 0.00175 ~ 0.003 インチである、態様 14 記載

10

20

30

40

50

のシステム。

[態様 1 6]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体はコイル状ワイヤであり、コイル状ワイヤの二次直径は 0 . 0 1 0 ~ 0 . 0 5 0 インチである、態様 1 4 または 1 5 のシステム。

[態様 1 7]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体のコイル状ワイヤの二次直径が、0 . 0 1 0、0 . 0 1 1、0 . 0 1 2、0 . 0 1 3、0 . 0 1 4、0 . 0 1 5、0 . 0 1 6、0 . 0 1 7、0 . 0 1 8、0 . 0 1 9、0 . 0 2 0、0 . 0 2 1、0 . 0 2 3、0 . 0 2 4、0 . 0 2 5、0 . 0 2 6、0 . 0 2 7、0 . 0 2 8、0 . 0 2 9、0 . 0 3 0、0 . 0 3 1、0 . 0 3 2、0 . 0 3 3、0 . 0 3 4、0 . 0 3 5、0 . 0 3 6、または 0 . 0 3 7、0 . 0 3 8、0 . 0 3 9、0 . 0 4 0、0 . 0 4 1、0 . 0 4 2、0 . 0 4 3、0 . 0 4 4、0 . 0 4 5、0 . 0 4 6、0 . 0 4 7、0 . 0 4 8、0 . 0 4 9 または 0 . 0 5 0 インチである、態様 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項記載のシステム。

10

[態様 1 8]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を有する、態様 1 4 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 1 9]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、弛緩時に直線状または未成形の三次形状を形成するように構成されている、態様 1 4 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載のシステム。

20

[態様 2 0]

コイル状ワイヤが直線状血管コイルである、態様 1 4 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載の医療デバイス。

[態様 2 1]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部が、螺旋状、球状、または複雑な三次構造を有する、態様 5 記載のシステム。

[態様 2 2]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体はコイル状ワイヤであり、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部が、弛緩時、コイル状、螺旋状、または複雑な三次形状を形成するように構成されている、態様 1 4 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載のシステム。

30

[態様 2 3]

コイル状ワイヤが血管コイルである、態様 1 4 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載の医療デバイス。

[態様 2 4]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 1 つのループを含み、弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りは、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含む、態様 2 0 ~ 2 3 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 2 5]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 1 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分の場合、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む、態様 2 0 ~ 2 3 のいずれか 1 項記載のシステム。

40

[態様 2 6]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、2 つの三次構造のループおよび第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分を含む、弛緩時、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含む、態様 2 0 ~ 2 3 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 2 7]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、2 つの三次構造のループおよび第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分を含む、直線状または未成形の三次

50

形状を形成するように構成された三次構造を含む、態様 20 ~ 23 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 28]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 3 つのループを含むとき緩和第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りは、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含む、態様 20 ~ 23 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 29]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 3 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分の場合、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む、態様 20 ~ 23 のいずれか 1 項記載のシステム。

10

[態様 30]

弛緩した第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造の 4 つ以上のループを含む、態様 20 ~ 23 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 31]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、4 つの三次構造のループおよび第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分を含み、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む、態様 20 ~ 23 のいずれか 1 項記載のシステム。

20

[態様 32]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体のループ状、コイル状、または形成された部分の三次直径が 2 ~ 100 mm である、態様 21 ~ 30 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 33]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体のループ状、コイル状、または形成された部分の三次直径が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、82、83、84、85、86、87、88、89、90、91、92、93、94、95、96、97、98、99、または 100 mm である、態様 21 ~ 30 のいずれか 1 項記載のシステム。

30

[態様 34]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、白金、イリジウム、ニッケル、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 14 ~ 32 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 35]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体がワイヤである、態様 1 記載のシステム。

40

[態様 36]

ワイヤの直径は 0.005 ~ 0.050 インチである、態様 34 記載のシステム。

[態様 37]

ワイヤの直径は、0.005、0.006、0.007、0.009、0.010、0.011、0.012、0.013、0.014、0.015、0.016、0.017、0.018、0.019、0.020、0.021、0.023、0.024、0.025、0.026、0.027、0.028、0.029、0.030、0.031、0.032、0.033、0.034、0.035、0.036、または 0.037、0.038、0.039、0.040、0.041、0.042、0.043、0.044、0.045、0.046、0.047、0.048、0.049、または 0.050 イン

50

チである、態様 3 4 記載のシステム。

[態様 3 8]

ワイヤの直径は、一次直径である、態様 3 5 または 3 6 記載のシステム。

[態様 3 9]

ワイヤは二次直径を有していない、態様 3 4 ~ 3 7 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 4 0]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を有する、態様 3 4 ~ 3 7 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 4 1]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、弛緩時、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成されている、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。 10

[態様 4 2]

コイル状ワイヤが直線血管コイルである、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載の医療デバイス。

[態様 4 3]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部が螺旋状、球状、または複雑な三次構造を有する、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 4 4]

弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 1 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含む、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。 20

[態様 4 5]

弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 1 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 4 6]

弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 2 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含む、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。 30

[態様 4 7]

弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 2 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 4 8]

弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 3 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含む、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 4 9]

弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 3 つのループを含み、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含む、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。 40

[態様 5 0]

弛緩時、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分は、三次構造の 4 つ以上のループを含む、態様 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 5 1]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体のループ状、コイル状、または形成された部分の三次直径が 2 ~ 1 0 0 m m である、態様 3 4 ~ 4 9 のいずれか 1 項記載のシステム。 50

[態様 5 2]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体のループ状、コイル状、または形成された部分の三次直径が、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、82、83、84、85、86、87、88、89、90、91、92、93、94、95、96、97、98、99、または100 mmである、態様 3 4 ~ 4 9 のいずれか 1 項記載のシステム。

10

[態様 5 3]

ワイヤはニチノールを含む、態様 3 4 ~ 5 1 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 5 4]

ニチノールのワイヤは白金または金でめっきまたはコーティングされている、態様 5 2 記載のシステム。

[態様 5 5]

ニチノールのワイヤは、更に、蛍光透視時にはっきり見える 1 つ以上の放射線不透過性のマーカーを含む、態様 5 2 または 5 3 記載のシステム。

[態様 5 6]

放射線不透過性マーカーは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 5 4 記載のシステム。

20

[態様 5 7]

放射線不透過性マーカーは、ワイヤの部分の周りのリングまたはバンドの形態である、態様 5 4 または 5 5 記載のシステム。

[態様 5 8]

第 2 の医療デバイスは更にカテーテルを含み、かつ第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、第 2 の医療デバイスのカテーテルによって、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して運ばれるように構成されている、態様 3 4 ~ 5 6 のいずれか 1 項記載のシステム。

30

[態様 5 9]

カテーテルの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカーを含む、態様 5 7 記載のシステム。

[態様 6 0]

放射線不透過性マーカーは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 5 8 記載のシステム。

[態様 6 1]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、ワイヤアセンブリ、コイル状ワイヤアセンブリ、編組ワイヤアセンブリ、織物ワイヤアセンブリ、または他の拡張可能な本体を含む、態様 1 のシステム。

40

[態様 6 2]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、自己拡張型である、態様 6 0 記載のシステム。

[態様 6 3]

ワイヤアセンブリ、コイル状ワイヤアセンブリ、編組ワイヤアセンブリ、または織物アセンブリは、圧縮された形態、萎んだ形態、拘束された形態または細長い形態でない時には、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの一般的な形状および大きさに形成するように構成されている、態様 6 0 または 6 1 記載のシステム。

[態様 6 4]

ワイヤアセンブリ、コイル状ワイヤアセンブリ、編組ワイヤアセンブリ、または織物ア

50

センブリは、圧縮された形態、萎んだ形態、拘束された形態または細長い形態でない時には、一般的に円筒形状に形成するように構成されている、態様 60 ~ 62 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 65]

ワイヤアセンブリ、コイル状ワイヤアセンブリ、編組ワイヤアセンブリ、または織物アセンブリは、圧縮された形態、萎んだ形態、拘束された形態または細長い形態でない時には、一般的に球形状に形成するように構成されている、態様 60 ~ 62 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 66]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体はニチノールを含む、態様 60 ~ 64 のいずれか 1 項記載のシステム。

10

[態様 67]

ニチノールのワイヤは白金または金でめっきまたはコーティングされている、態様 65 記載のシステム。

[態様 68]

ニチノールのワイヤは、更に、蛍光透視時にはっきり見える 1 つ以上の放射線不透過性のマーカーを含む、態様 65 または 66 記載のシステム。

[態様 69]

放射線不透過性マーカーは、白金、イリジウム、金、タンゲステン、またはこれらの組み合わせを含む、態様 67 記載のシステム。

20

[態様 70]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、ポリマーストランドを含む、態様 1 記載のシステム。

[態様 71]

ポリマーストランドが、白金または金でめっきまたはコーティングされている、態様 69 記載のシステム。

[態様 72]

ポリマーストランドは更に、蛍光透視時にはっきり見える 1 つ以上の放射線不透過性のマーカーを含む、態様 69 または 70 記載のシステム。

[態様 73]

30

放射線不透過性マーカーは、白金、イリジウム、金、タンゲステン、またはこれらの組み合わせを含む、態様 71 記載のシステム。

[態様 74]

放射線不透過性マーカーは、ポリマーストランドの部分の周りのリングまたはバンドの形態である、態様 71 または 72 記載のシステム。

[態様 75]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が、10 ~ 400 cm の長さである、態様 1 ~ 73 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 76]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が、10 ~ 70 cm の長さである、態様 1 ~ 73 のいずれか 1 項記載のシステム。

40

[態様 77]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が、70 ~ 400 cm の長さである、態様 1 ~ 73 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 78]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180、190、200、210、220、230、240、250、260、270、280、290、300、310、320、330、340、350、360、370、380、390、または 400 cm の長さである、態様 1 ~ 73 のいずれか 1 項記載のシ

50

ステム。

[態様 79]

第1の細長い本体または拡張可能な本体が、潤滑層またはコーティングを含む、態様1～77のいずれか1項記載のシステム。

[態様 80]

潤滑層またはコーティングが親水性である、態様78記載のシステム。

[態様 81]

コーティングはSurModics社から市販されているSerene（登録商標）コーティングまたはBioInteractions社から市販されているAssist（登録商標）コーティングである、態様78または79記載のシステム。

10

[態様 82]

潤滑層はPTFE、ポリイミド、PTFEおよびポリイミド複合体である、態様78または79記載のシステム。

[態様 83]

第2の細長い本体が、潤滑層またはコーティングを含む、態様1～81のいずれか1項記載のシステム。

[態様 84]

潤滑層またはコーティングが親水性である、態様82記載のシステム。

[態様 85]

コーティングはSurModics社から市販されているSerene（登録商標）コーティングまたはBioInteractions社から市販されているAssist（登録商標）コーティングである、態様82または83のシステム。

20

[態様 86]

潤滑層はPTFE、ポリイミド、PTFEおよびポリイミド複合体である、態様82または83記載のシステム。

[態様 87]

第2の医療デバイスの第2の細長い本体は、ユーザーに、第2のカテーテルの遠位先端部に対して遠位に押された第1の細長い本体または拡張可能な本体の長さを決定することを可能にする視覚的または触覚的マーキングを含む、態様1～85のいずれか1項記載のシステム。

30

[態様 88]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体は、第1の細長い本体を動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、血液含有空間、生体導管、或いは第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置した後に分離することができる結合または接合によって、第2の医療デバイスの第2の細長い本体に結合される、態様1～86のいずれか1項記載のシステム。

[態様 89]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体は第2の医療デバイスの第2の細長い本体に接合され、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位端から排除した後に、第2の医療デバイスの第2の細長い本体を第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体から分離することができ、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま第2の細長い本体を患者から除去することができる、態様1～86のいずれか1項記載のシステム。

40

[態様 90]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体は、機械的手段によって分離するように構成されている、態様87または88記載のシステム。

[態様 91]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイ

50

スの第 2 の細長い本体は、電気分解または腐食によって分離するように構成されている、態様 87 または 88 記載のシステム。

[態様 92]

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の細長い本体との間の分離領域は電気分解または腐食に対して敏感である、態様 87、88、および 90 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 93]

電気分解または腐食に敏感であるセグメントは、ステンレス鋼を含む、態様 90 または 91 記載のシステム。

[態様 94]

第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体は、第 2 の細長い本体の近位部分から電気分解または腐食に対して敏感である領域への電流の通過を可能にするように構成されている、態様 90 ~ 92 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 95]

第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体の少なくとも一部が直流電流の通過を可能にするように構成されている、態様 93 記載のシステム。

[態様 96]

第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体の少なくとも一部は、電気伝導からそれを絶縁する物質で覆われている、態様 90 ~ 94 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 97]

電気分解または腐食に敏感である、または電気分解によって溶解するように構成されているセグメントの少なくとも一部は、電気伝導からそれを絶縁する物質で覆われていない、態様 90 ~ 95 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 98]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体は、電熱法により分離するように構成されている、態様 87 または 88 記載のシステム。

[態様 99]

加熱により溶融することができる第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の細長い本体の間の領域で、上記分離が生じる、態様 97 記載のシステム。

[態様 100]

第 2 の医療デバイスは、加熱により溶融することができる第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の細長い本体の間の領域またはその付近で、第 2 の細長い本体の近位部分から耐熱エレメントへの電流の通過を可能にするように構成されている、態様 97 または 98 記載のシステム。

[態様 101]

第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体の少なくとも一部は、電気伝導からそれを絶縁する物質で覆われている、態様 97 ~ 99 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 102]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が接合されておらず、かつ第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を押しように構成されている、態様 1 ~ 86 のいずれか 1 項記載のシステム。

[態様 103]

第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンの遠位端から第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を排出するように構成されている、態様 101 記載のシステム。

[態様 104]

第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの

10

20

30

40

50

ルーメンの遠位端から第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の排除後に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンから除去することができる、態様101または102記載のシステム。

[態様105]

第1の細長い本体または拡張可能な本体の遠位端を保持するキャリアの端部が第2のカテーテルの近位ハブに接合するように構成されている、第1の細長い本体または拡張可能な本体用キャリアおよび第2の細長い本体の少なくとも一部を含む、態様1~103のいずれか1項記載のシステム。

[態様106]

キャリアがコイル形状に構成されている、態様104記載のシステム。

10

[態様107]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の一部が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの内表面に接触するように構成されている、態様1~105のいずれか1項記載のシステム。

[態様108]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の最大の全体直径または三次直径は、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの最大径より、5%小さいから20%大きい範囲にある、態様1~106のいずれか1項記載のシステム。

[態様109]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の最大の全体直径または三次直径は、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの最大直径より、1、2、3、4、5、6、7、8、9、または10mm大きい、態様1~107のいずれか1項記載のシステム。

20

[態様110]

第2の医療デバイスの1つ以上の第1の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の5~75%を満たす、態様1~108のいずれか1項記載のシステム。

[態様111]

第2の医療デバイスの1つ以上の第1の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または75%を満たす、態様1~108のいずれか1項記載のシステム。

30

[態様112]

第1の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第2の細長い本体が可撓性を有し、或いは第1の細長い本体および第2の細長い本体が可撓性を有する、態様1~110のいずれか1項記載のシステム。

40

[態様113]

ガイドワイヤ上において、第1の医療デバイスを、動脈、静脈、左心耳、他の血液含有構造体、生体導管、または生物学的空間内に前進させ、

第1の医療デバイスのバルーンを拡張させ、

ガイドワイヤを、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンから除去し、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの先端部が第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部ルーメン内に配置されるまで、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き戻し、

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第1の医療デバイス

50

の第2のカテーテルのルーメンを通過させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部ルーメン内に配置し、

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離し、

第1の医療デバイスのバルーンを、第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離し、

第1の医療デバイスの第1のカテーテル、第1の医療デバイスの第2のカテーテル、および第2の医療デバイスの第2の細長い本体を患者から除去する、ヒト患者において態様1~111のいずれか1項記載のシステムを使用する方法。

[態様114]

ガイドワイヤ上において、第1の医療デバイスを、動脈、静脈、左心耳、他の血液含有構造体、生体導管、または生物学的空間内に前進させ、

第1の医療デバイスのバルーンを拡張させ、

ガイドワイヤを、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンから除去し、

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通過させ、かつ拡張したバルーンに対して遠位の動脈、静脈、他の血液含有構造体、生体導管、または生物学的空間のルーメン内に配置し、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの先端部が第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部ルーメン内に配置されるまで、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き戻し、

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通過させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部ルーメン内に配置し、

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離し、

第1の医療デバイスのバルーンを、第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離し、

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第2のカテーテル、および第2の医療デバイスの第2の細長い本体を患者から除去する、ヒト患者の動脈、静脈、他の血液含有構造体、生体導管、または生物学的空間を治療するために態様1~111のいずれか1項記載のシステムを使用する方法。

[態様115]

ガイドワイヤ上において、第1の医療デバイスを、動脈瘤嚢内に前進させ、

第1の医療デバイスのバルーンを動脈瘤嚢内で拡張させ、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンを、拡張したバルーンの外表面の一部が動脈瘤の首部の一部に接触するまで引き戻し、

ガイドワイヤを、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンから除去し、

任意に、第1の医療デバイスの拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを拡張したバルーンに対して遠位の動脈瘤嚢内に前進させ、

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通過させ、かつ拡張したバルーンに対して遠位の動脈瘤嚢内に配置し、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの先端部が第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部ルーメン内に配置されるまで、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き戻し、

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通過させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部ルーメン内に配置し、

10

20

30

40

50

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離し、

第1の医療デバイスのバルーンを、第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離し、第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第2のカテーテル、および第2の医療デバイスの第2の細長い本体を患者から除去する、ヒト患者において態様1～111のいずれか1項記載のシステムを使用する方法。

[態様116]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の遠位部分が動脈瘤または左心耳内に配置され、かつ第2の医療デバイスの第2の細長い本体の近位部分が拡張した着脱可能なバルーンの中央空隙内に配置される場合に、動脈瘤または左心耳内の第1の細長い本体または拡張可能な本体の一部の体積が、残りの未充填の動脈瘤または左心耳の一部の体積の5～75%を充填し、かつ拡張したバルーンの中央空隙内の第1の細長い本体または拡張可能な本体の一部の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の5～75%を充填する、態様114記載のシステムの使用。

10

[態様117]

拡張したバルーンによって充填されていない動脈瘤または左心耳の体積の5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または75%が、第1の細長い本体または拡張可能な本体により充填されている、態様115記載のシステムの使用。

20

[態様118]

拡張したバルーンの中央空隙の体積の5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または75%が充填されている、態様115記載のシステムの使用。

30

【0484】

本明細書中に開示されるような細長い本体、細長い本体の除去および分離した拡張バルーンに関する態様および実施形態：

[態様1]

細長い本体がコイル状ワイヤであり、かつ第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部が弛緩時、コイル状、螺旋状、または複雑な三次形状を形成するように構成されている、細長い本体を含む医療デバイス。

[態様2]

細長い本体の遠位部分は三次構造の1つのループを含み、細長い本体の中央部分は、弛緩時、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の1つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

40

[態様3]

細長い本体の遠位部分は三次構造の2つのループを含み、細長い本体の中央部分は、弛緩時、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の2つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

[態様4]

細長い本体の遠位部分は三次構造の3つのループを含み、細長い本体の中央部分は、弛緩時、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の3つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

50

[態様 5]

細長い本体の遠位部分は三次構造の1つのループを含み、細長い本体の中央部分は、弛緩時、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の1つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

[態様 6]

細長い本体の遠位部分は三次構造の2つのループを含み、細長い本体の中央部分は、弛緩時、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の2つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

[態様 7]

細長い本体の遠位部分は三次構造の3つのループを含み、細長い本体の中央部分は、弛緩時、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の3つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

10

[態様 8]

細長い本体の遠位部分は、弛緩時、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、細長い本体の近位部分は三次構造の1つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

[態様 9]

細長い本体の遠位部分は、弛緩時、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、細長い本体の近位部分は三次構造の2つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

20

[態様 10]

細長い本体の遠位部分は、弛緩時、予備形成されたループまたは形状を有さない三次構造を含み、細長い本体の近位部分は三次構造の3つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

[態様 11]

細長い本体の遠位部分は、弛緩時、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の1つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

[態様 12]

細長い本体の遠位部分は、弛緩時、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の2つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

30

[態様 13]

細長い本体の遠位部分は、弛緩時、直線状または未成形の三次形状を形成するように構成された三次構造を含み、および細長い本体の近位部分は三次構造の3つのループを含む、態様1記載の医療デバイス。

【 0 4 8 5 】

本明細書中に開示されるような医療デバイスを組み込んだキットに関する態様および実施形態：

[態様 1]

40

(1)(a)(i) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第1の軸、および該第1の軸に垂直な第2の軸；

(ii) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(iii) 第1のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(iv) バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

50

を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成された圧縮され、萎んだ、またはブリーツを形成し、折り置まれたバルーン；

(b) 第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第1のルーメンを画定し、

(i) 第1の近位ハブに連結された近位端；および

(ii) バルーンの近位領域の壁内の開口部に動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分

を含む、第1のカテーテル；

(c) 細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を受け入れるように構成された第2のルーメンを画定し、

(i) 近位ハブに連結された近位端；

(ii) 第1のカテーテルの近位ハブを通過する部分；

(iii) バルーンの中央空隙または内部容積を通過し、かつバルーンの遠位領域の壁内の開口部を通過してバルーンの中央空隙または内部容積を出ていく遠位部分；

(iv) 開放されている遠位端

を含む、第2のカテーテル；

を含む、1つ以上の第1の医療デバイス；並びに

(2) (a) 圧縮された形、萎んだ形、圧迫された形または細長い形で、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通過するように構成された1つ以上の細長い本体または拡張可能な本体；および

(b) 1つ以上の細長い本体または拡張可能な本体のための送達システム

を含む、1つ以上の第2の医療デバイス；

を含み、

第1のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

バルーンの拡張後に、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体のうちの1つ以上を、第2のカテーテルの前記ルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位端を拡張したバルーンの中央空隙内に配置し、かつ1つ以上の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルの前記ルーメンを通過して、バルーンの中央空隙内を通過することができるまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ；

バルーンの拡張および細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の配置後に、第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、バルーンおよび1つ以上の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま、第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができることを特徴とする、ヒト患者を治療するための医療デバイスを含むキット。

[態様 2]

バルーンの壁はポリマーの単層を含む、態様 1 記載のキット。

[態様 3]

バルーンの壁は、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリアミド (ナイロン)、またはポリエーテルブロックアミド (Pebax) の単層を含む、態様 1 または 2 記載のキット。

[態様 4]

バルーンは、ポリマーの連続層を含む、態様 2 または 3 記載のキット。

[態様 5]

バルーンは、ポリマーの不連続層を含む、態様 2 または 3 記載のキット。

10

20

30

40

50

[態様 6]

バルーンが 5 ~ 300 μm の壁の厚さを有する、態様 2 ~ 5 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 7]

バルーンが 0.0002 ~ 0.012 インチの壁の厚さを有する、態様 2 ~ 5 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 8]

近位首部と遠位首部を有するバルーンを含む、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 9]

バルーンの壁の少なくとも一部は、2 つ以上のポリマー層を含む、態様 1 記載のキット。 10

[態様 10]

バルーンの内側層は、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、またはポリエーテルブロックアミドを含む、態様 9 記載のキット。

[態様 11]

バルーンの内側層が、5 ~ 300 μm の壁の厚さを有する、態様 10 記載のキット。

[態様 12]

ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、またはポリエーテルブロックアミドの層は、連続層を含む、態様 10 または 11 記載のキット。

[態様 13]

ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、またはポリエーテルブロックアミドの層は、不連続層を含む、態様 10 または 11 記載のキット。 20

[態様 14]

ポリウレタン、シリコン、またはポリ(p-キシリレン)(Parlylene)を含む 1 つ以上の外側層またはコーティングを含む、態様 9 ~ 13 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 15]

バルーンの外側層またはコーティングは、0.1 ~ 100 μm の壁の厚さを有する、態様 14 記載のキット。

[態様 16]

ポリウレタン、シリコン、またはポリ(p-キシリレン)の層が連続層を含む、態様 14 または 15 記載のキット。 30

[態様 17]

ポリウレタン、シリコン、またはポリ(p-キシリレン)の層が不連続層を含む、態様 14 または 15 記載のキット。

[態様 18]

0.001 ~ 1 μm の厚さを有する金属を含む 1 つ以上の層またはコーティングを含む、態様 2 ~ 17 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 19]

金属が、金またはその合金を含む、態様 18 記載のキット。

[態様 20]

金属が、チタンまたはその合金を含む、態様 18 記載のキット。 40

[態様 21]

金属が、金、チタンまたはそれらの合金またはそれらの組み合わせを含む、態様 18 記載のキット。

[態様 22]

金属層またはコーティングが、外部層を含む、態様 18 ~ 21 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 23]

バルーンの壁の全体の厚さは 5 ~ 400 μm である、態様 2 ~ 22 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 24]

バルーンの壁の全体の厚さは、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、82、83、84、85、86、87、88、89、90、91、92、93、94、95、96、97、98、99、100、200、300、または400 μm である、態様2～22のいずれか1項記載のキット。

[態様25]

バルーンの壁の全体の厚さが0.0002～0.016インチである、態様2～22のいずれか1項記載のキット。

[態様26]

バルーンの壁が、金属の単層を含む、態様1記載のキット。

[態様27]

バルーンが金属の連続層を含む、態様26記載のキット。

[態様28]

バルーンが金属の不連続層を含む、態様26記載のキット。

[態様29]

バルーンの壁は、金、またはその合金を含む、態様26～28のいずれか1項記載のキット。

[態様30]

バルーンの壁は、白金、またはこれらの合金を含む、態様26～28のいずれか1項記載のキット。

[態様31]

バルーンが5～300 μm の壁の厚さを有する、態様26～30のいずれか1項記載のキット。

[態様32]

バルーンが0.0002～0.012インチの壁の厚さを有する、態様26～30のいずれか1項記載のキット。

[態様33]

1つ以上の外側層またはコーティング、1つ以上の内側層またはコーティング、或いは1つ以上の外側層またはコーティングおよび1つの以上の内側層またはコーティングの両方を含む、態様26～32のいずれか1項記載のキット。

[態様34]

外側層またはコーティングおよび内側層またはコーティングは、1つ以上のポリマーを含む、態様33記載のキット。

[態様35]

内側層またはコーティングおよび外側層またはコーティングは、金属層をバルーンの内側表面または外側表面に電流を通さないようにする材料を含む、態様33または34記載のキット。

[態様36]

1つ以上のポリマーは、ポリウレタン、シリコン、またはポリ(p キシリレン)を含む、態様35記載のキット。

[態様37]

バルーンの各外側層またはコーティングは、0.1～100 μm の壁の厚さを有する、態様35または36記載のキット。

[態様38]

内側層またはコーティングまたは外側層またはコーティングの少なくとも一方が連続層を含む、態様34～37のいずれか1項記載のキット。

10

20

30

40

50

[態様 39]

内側層またはコーティングまたは外側層またはコーティングの少なくとも一方が不連続層を含む、態様 34 ~ 37 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 40]

金属を含む中間層、並びにポリマーを含む内側層および外側層またはコーティングを含む、態様 26 ~ 32 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 41]

内側層またはコーティングおよび外側層またはコーティングは連続層である、態様 40 記載のキット。

[態様 42]

内側層またはコーティングおよび外側層またはコーティングは不連続層である、態様 40 記載のキット。

[態様 43]

内側の層またはコーティングおよび外側層またはコーティングは、金属層をバルーンの内側表面または外側表面に電流を通さないようにする材料を含む、態様 40 ~ 42 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 44]

外側層またはコーティングおよび内側層またはコーティングは、ポリウレタン、シリコン、またはポリ(p キシリレン)を含む、態様 40 ~ 43 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 45]

バルーンの内側層またはコーティングは $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ の壁の厚さを有し、バルーンの外側層またはコーティングは $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ の壁の厚さを有する、態様 40 ~ 44 のいずれか 1 項記載のキット

[態様 46]

金属を含む内側層、およびポリマーを含む外側層またはコーティングを含む、態様 26 ~ 32 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 47]

外側層またはコーティングが連続層を含む、態様 45 記載のキット。

[態様 48]

外側層またはコーティングが不連続層を含む、態様 45 記載のキット。

[態様 49]

外側層またはコーティングは、金属層をバルーンの外側表面に電流を通さないようにする材料を含む、態様 46 ~ 48 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 50]

外側層またはコーティングが、ポリウレタン、シリコン、またはポリ(p キシリレン)を含む、態様 49 記載のキット。

[態様 51]

外側層またはコーティングの厚さは $0.1 \sim 100 \mu\text{m}$ である、態様 46 ~ 50 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 52]

バルーン の 壁 の 全 体 の 厚 さ が $5 \sim 400 \mu\text{m}$ である

[態様 53]

バルーン の 壁 の 全 体 の 厚 さ は、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、82、83、84、85、86、87、88、89、90、91、92、93、94、95、96、97、98、99、100、200、300、または $400 \mu\text{m}$ である、態

10

20

30

40

50

様 2 6 ~ 3 8 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 5 4]

バルーンの壁の全体の厚さが 0 . 0 0 0 2 ~ 0 . 0 1 6 インチである、態様 2 6 ~ 3 8 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 5 5]

金属の外側表面の少なくとも一部は、丸みを帯びた、小石状の、または顆粒状の表面構造を有する、態様 2 6 ~ 5 4 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 5 6]

外側層は金属を含み、金属の外側表面は丸みを帯びた、小石状の、または顆粒状の表面構造を含む、態様 2 6 ~ 5 4 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 5 7]

小石または顆粒が 0 . 0 1 ~ 1 0 μ m の表面高さを有する、態様 5 5 または 5 6 記載のキット。

[態様 5 8]

バルーンの壁の少なくとも一部が、電気めっきまたは電鍍法によって形成される、態様 2 6 ~ 5 7 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 5 9]

バルーンの壁の少なくとも一部がアニールされている、態様 2 6 ~ 5 8 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 6 0]

バルーンは、第 1 のおよび第 2 の部材のシャフトから分離した後、それ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有する、態様 2 6 ~ 5 9 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 6 1]

患者に由来しない固体または半固体材料が、第 1 のおよび第 2 のカテーテルから分離した後の拡張した金属バルーンの中央空隙内に存在しない場合、金属バルーンはそれ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有する、態様 2 6 ~ 5 9 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 6 2]

拡張した金属バルーンは、第 1 のおよび第 2 のカテーテルから分離した後、それ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有し、かつ拡張した金属バルーンおよび第 1 のおよび第 2 のカテーテルの分離後に、金属バルーンが少なくとも拡張された形状をとるまたは維持するのを助けるために、患者に由来しない固体または半固体材料または部材を拡張した金属バルーンの中央空隙または内部容積内に必要としない、態様 2 6 ~ 5 9 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 6 3]

拡張した金属バルーンは単独で、第 1 のおよび第 2 のカテーテルから分離した後、それ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有する、態様 2 6 ~ 5 9 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 6 4]

生体内で第 1 のおよび第 2 のカテーテルからの金属バルーンの分離後、拡張した金属バルーンの中央空隙または内部容積内の圧力が、拡張した金属バルーンの外側の圧力以下である、態様 2 6 ~ 5 9 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 6 5]

ポリマーおよび金属バルーンを、生体内で密封されていない形状で挿入する、態様 2 6 ~ 5 9 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 6 6]

バルーンの壁はポリマーの層および金属の層を含み、該金属の層は 1 ~ 3 0 0 μ m の厚さを有する、態様 1 記載のキット。

[態様 6 7]

10

20

30

40

50

- バルーンが、ポリマーの連続層を含む、態様 66 記載のキット。
- [態様 68]
- バルーンが、ポリマーの不連続層を含む、態様 66 記載のキット。
- [態様 69]
- ポリマーは、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、またはポリエーテルブロックアミドを含む、態様 66 ~ 68 のいずれか 1 項記載のキット。
- [態様 70]
- バルーンは金属の連続層を含む、態様 66 記載のキット。
- [態様 71]
- バルーンは金属の不連続層を含む、態様 66 記載のキット。 10
- [態様 72]
- 金属が金またはその合金を含む、態様 66、70、および 71 のいずれか 1 項記載のキット。
- [態様 73]
- 金属は、白金、またはこれらの合金を含む、態様 66、70、および 71 のいずれか 1 項記載のキット。
- [態様 74]
- 金属層はポリマー層の内部である、態様 66 ~ 73 のいずれか 1 項記載のキット。
- [態様 75]
- 金属層がポリマー層の外部にある、態様 66 ~ 73 のいずれか 1 項記載のキット。 20
- [態様 76]
- 金属は、ワイヤとして形成され、スパイラル、コイル、編組、織物、または直線形状に構成される、態様 74 または 75 記載のキット。
- [態様 77]
- 金属が、糊または接着剤によって下層のポリマーに接合される、態様 75 または 76 記載のキット。
- [態様 78]
- 金属が、糊または接着剤によって下層のポリマーに結合される、態様 75 および 76 記載のキット。
- [態様 79]
- 金属が、接着剤または糊によってバルーンに結合または接合される、態様 75 または 76 記載のキット。 30
- [態様 80]
- 金属層並びに第 1 のポリマー層および金属層の外部にポリマーの 1 つ以上の更なる層またはコーティングを含む、態様 75 ~ 79 のいずれか 1 項記載のキット。
- [態様 81]
- 更なるポリマー層またはコーティングの少なくとも 1 つが連続である、態様 79 記載のキット。
- [態様 82]
- 更なるポリマー層またはコーティングの少なくとも 1 つが不連続である、態様 79 記載のキット。 40
- [態様 83]
- 更なるポリマー層またはコーティングは、ポリウレタン、シリコン、またはポリ(pキシリレン)を含む、態様 80 ~ 82 のいずれか 1 項記載のキット。
- [態様 84]
- 金属ワイヤは、ポリマーおよび金属バルーンの間領域の少なくとも一部に存在する、態様 76 ~ 83 のいずれか 1 項記載のキット。
- [態様 85]
- 金属ワイヤは、ポリマーおよび金属バルーンの近位領域の少なくとも一部に存在する、態様 76 ~ 83 のいずれか 1 項記載のキット。 50

[態様 86]

金属ワイヤは、ポリマーおよび金属バルーンの遠位領域の少なくとも一部に存在する、態様 76 ~ 83 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 87]

金属ワイヤは、ポリマーおよび金属バルーンの近位領域および中間領域の少なくとも一部に存在する、態様 76 ~ 83 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 88]

金属ワイヤは、ポリマーおよび金属バルーンの遠位領域および中間領域の少なくとも一部に存在する、態様 76 ~ 83 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 89]

金属ワイヤは、ポリマーおよび金属バルーンの近位領域、中間領域、および遠位領域の少なくとも一部に存在する、態様 76 ~ 83 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 90]

金属ワイヤの断面形状は、円形、楕円形、正方形、または矩形である、態様 76 ~ 90 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 91]

金属ワイヤは、10 ~ 1000 μm の直径または幅を有する、態様 76 ~ 90 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 92]

金属ワイヤは、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、200、250、300、350、400、450、500、550、600、650、700、750、800、850、900、950、または 1000 μm の直径または幅を有する、態様 76 ~ 90 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 93]

ポリマー、金属ワイヤ、接着剤、およびコーティングを含む、ポリマーおよびバルーンの壁の少なくとも一部の全体の厚さは、5 ~ 1300 μm である、態様 66 ~ 92 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 94]

ポリマー、金属ワイヤ、接着剤、およびコーティングを含む、ポリマーおよびバルーンの壁の少なくとも一部の全体の厚さは、5、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、200、250、300、350、400、450、500、550、600、650、700、750、800、850、900、950、1000、1050、1100、1150、1200、1250、または 1300 μm である、態様 66 ~ 92 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 95]

ポリマーおよび金属バルーンは、第 1 のおよび第 2 の部材のシャフトから分離した後、それ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有する、態様 66 ~ 94 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 96]

患者に由来しない固体または半固体材料が、第 1 のおよび第 2 のカテーテルから分離した後の拡張したポリマーおよび金属バルーンの中央空隙内に存在しない場合、ポリマーおよび金属バルーンはそれ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有する、態様 66 ~ 94 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 97]

拡張したポリマーおよび金属バルーンは、第 1 のおよび第 2 のカテーテルから分離した後、それ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有し、かつ拡張したポリマーおよび金属バルーンおよび第 1 のおよび第 2 のカテーテルの分離後に、ポリマーおよび金属バルーンが少なくとも拡張された形状をとるまたは維持するのを助けるために、患者に由来しない固体または半固体材料または部材を拡張したポ

10

20

30

40

50

リマーおよび金属バルーンの中央空隙または内部容積内に必要としない、態様 66 ~ 94 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 98]

拡張したポリマーおよび金属バルーンは単独で、第 1 のおよび第 2 のカテーテルから分離した後、それ自体を生体内で拡張したまたは部分的に拡張した形状に維持するのに十分な強度を有する、態様 66 ~ 94 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 99]

生体内で第 1 のおよび第 2 のカテーテルからのポリマーおよび金属バルーンの後、拡張した金属バルーンの中央空隙または内部容積内の圧力が、拡張した金属バルーンの外側の圧力以下である、態様 66 ~ 94 のいずれか 1 項記載のキット。

10

[態様 100]

ポリマーおよび金属バルーンを、生体内で密封されていない形状で挿入する、態様 66 ~ 94 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 101]

拡張後、金属構造体の一部の直径が拡張したバルーンの直径以上である、拡張可能な金属保持構造体を含む、態様 1 ~ 100 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 102]

拡張可能な金属保持構造体の一部は、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または生物学的空間の壁に接触するように構成されている、態様 101 記載のキット。

20

[態様 103]

拡張可能な金属保持構造体は、環状構造体から延びる複数の細長いリブを含む、態様 101 または 102 記載のキット。

[態様 104]

拡張可能な金属保持構造体の少なくとも 1 つの細長いリブの自由端が、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または生物学的空間の壁の一部と係合するように構成されたフックまたはバンプを含む、態様 103 記載のキット。

[態様 105]

拡張可能な金属保持構造体は、両端において環状構造体から延びる細長い複数のリブを含む、態様 101 または 102 記載のキット。

30

[態様 106]

少なくとも 1 つの細長いリブは、動脈、静脈、左心耳、動脈瘤、生体導管、或いは他の血液含有空間または生物学的空間の壁の一部と係合するように構成されたフックまたはバンプを含む、態様 105 記載のキット。

[態様 107]

細長いリブは外側に偏在している、態様 101 ~ 106 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 108]

拡張可能な金属保持構造体は、自己拡張型である、態様 101 ~ 106 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 109]

保持構造体は、ニチノールまたはステンレス鋼を含む、態様 101 ~ 106 のいずれか 1 項記載のキット。

40

[態様 110]

第 2 の軸に平行に測定された、拡張時の前記環状構造体の外径が 3 ~ 40 mm であり、かつ第 2 の軸に平行に測定された、拡張時の前記バルーンの直径が 3 ~ 40 mm である、態様 101 ~ 106 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 111]

拡張可能な金属保持構造体の一端が、前記バルーンの遠位部分または遠位首部に接合される、態様 101 ~ 106 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 112]

50

拡張可能な金属保持構造体の一端が、前記バルーンの近位部分または近位首部に接合される、態様 101 ~ 106 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 113]

バルーンの拡張後に、第 1 のカテーテルおよびバルーンを所定の位置に固定したまま、第 2 のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第 2 のカテーテルを引き戻すことができ、かつ細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体または他のバルーン支持材料を含む 1 つ以上の第 2 の医療デバイスのすべてまたは一部分を、第 2 のカテーテルの第 2 のルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

バルーンの拡張および細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体または他のバルーン支持材料を含む 1 つ以上の第 2 の医療デバイスのすべてまたは一部分の配置後に、第 1 のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、かつバルーンおよび 1 つ以上の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体または他のバルーン支持材料のすべてまたは一部分が患者内に残したまま第 1 のおよび第 2 のカテーテルを患者から除去することができ、

第 2 のカテーテルのルーメンを通過して、バルーンに隣接する生物学的空間内に配置することができる、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を含む 1 つ以上の第 2 の医療デバイスを更に含む、態様 1 ~ 112 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 114]

第 1 の可撓性の細長い本体の遠位端を保持するキャリアの端部が、第 2 のカテーテルの近位ハブに接合するために構成されている、第 1 の可撓性の細長い本体および第 2 の可撓性の細長い本体の少なくとも一部のためのキャリアを含む、態様 1 ~ 113 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 115]

キャリアはコイル形状に構成されている、態様 114 記載のキット。

[態様 116]

第 2 の医療デバイスの第 1 の可撓性の細長い本体の一部が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの内部表面に接触するように構成されている、態様 1 ~ 113 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 117]

第 2 の医療デバイスの第 1 の可撓性の細長い本体の最大の全体直径または三次直径は、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの最大径より、5 % 小さいから 20 % 大きい範囲にある、態様 1 ~ 113 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 118]

第 2 の医療デバイスの第 1 の可撓性の細長い本体の最大の全体直径または三次直径は、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの最大直径より、1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 mm 大きい、態様 1 ~ 113 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 119]

第 2 の医療デバイスの第 1 の可撓性の細長い本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の 5 ~ 75 % を満たす、態様 1 ~ 113 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 120]

第 2 の医療デバイスの第 1 の可撓性の細長い本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、拡張したバルーンの中央空隙の体積の 67、68、69、70、71、72、73、74、または 75 % を満たす、態様 1 ~ 113 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 121]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテル

10

20

30

40

50

を分離させるように構成された第 4 の医療デバイスを含む、態様 1 ~ 1 1 3 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 1 2 2]

第 4 の医療デバイスが、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルとの電氣的接続を形成するように構成されている、態様 1 2 1 記載のキット。

[態様 1 2 3]

第 4 の医療デバイスは、第 3 の医療デバイスのカテーテルとの電氣的接続を形成するように構成されている、態様 1 2 1 記載のキット。

[態様 1 2 4]

第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体から第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を分離させるように構成された第 5 の医療デバイスを含む、態様 1 ~ 1 1 3 のいずれか 1 項記載のキット。

10

[態様 1 2 5]

第 5 の医療デバイスが第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体との電氣的接続を形成するように構成されている、態様 1 2 4 記載のキット。

[態様 1 2 6]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルを分離させるように構成され、また、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体から第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を分離させるように構成された第 6 の医療デバイスを含む、態様 1 ~ 1 1 3 のいずれか 1 項記載のキット。

20

[態様 1 2 7]

第 6 の医療デバイスが、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルとの電氣的接続を形成するように構成され、また第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体との電氣的接続を形成するように構成されている、態様 1 2 6 記載のキット。

[態様 1 2 8]

第 4 の医療デバイスおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの間、第 4 の医療デバイスおよび第 3 の医療デバイスのカテーテルの間、第 5 の医療デバイスおよび第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体の間の電氣的接続、または第 6 の医療デバイスおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体の間の電氣的接続を提供するように構成されている第 7 の医療デバイスを含む、態様 1 2 1 ~ 1 2 7 のいずれか 1 項記載のキット。

30

[態様 1 2 9]

第 7 の医療デバイスは、電気ケーブルを含む、態様 1 2 8 記載のキット。

[態様 1 3 0]

第 7 の医療デバイスは、1 つ以上の電気ジャックまたはコネクタを含む、態様 1 2 9 記載のキット。

[態様 1 3 1]

第 7 の医療デバイスが、第 1 の医療デバイス、第 2 の医療デバイス、または第 3 の医療デバイスに電流を流すように構成されている、態様 1 2 9 または 2 3 0 記載のキット。

[態様 1 3 2]

更にガイドワイヤを含む、態様 1 ~ 1 3 1 のいずれか 1 項記載のキット。

40

[態様 1 3 3]

ガイドワイヤの直径が 0 . 0 1 0 ~ 0 . 0 3 8 インチである、態様 1 3 2 記載のキット。

[態様 1 3 4]

ガイドワイヤの直径が、0 . 0 1 0、0 . 0 1 1、0 . 0 1 2、0 . 0 1 3、0 . 0 1 4、0 . 0 1 5、0 . 0 1 6、0 . 0 1 7、0 . 0 1 8、0 . 0 3 3、0 . 0 3 4、0 . 0 3 5、0 . 0 3 6、0 . 0 3 7、または 0 . 0 3 8 インチである、態様 1 3 2 記載のキット。

[態様 1 3 5]

ガイドワイヤの長さが、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの少なくとも 2 倍の長

50

さである、態様 1 3 2 ~ 1 3 4 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 1 3 6]

ガイドワイヤの長さが 5 0 ~ 5 0 0 c m である、態様 1 3 2 ~ 1 3 4 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 1 3 7]

ガイドワイヤの長さが 2 0 0 ~ 4 0 0 c m である、態様 1 3 2 ~ 1 3 4 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 1 3 8]

形成されたガイドワイヤの先端部が、ガイドワイヤの本体に対して傾斜している、態様 1 3 2 ~ 1 3 7 のいずれか 1 項記載のキット。

10

[態様 1 3 9]

ガイドワイヤの先端部が、ガイドワイヤの本体に対して湾曲するように形成される、1 3 2 ~ 1 3 7 のいずれか 1 項記載のキット。

[態様 1 4 0]

湾曲した先端部は、概して J 字形状または C 字形状を形成する、態様 1 3 9 記載のキット。

【 0 4 8 6 】

本明細書中に開示されるような着脱可能なバルーンおよび着脱可能デバイスを製造する方法に関する態様および実施形態：

[態様 1]

20

(1) 第 1 のカテーテルを製造する工程、
 (2) 第 2 のカテーテルを製造する工程、
 (3) 近位開口部を有するポリマーバルーンを製造して、これにより、ポリマーバルーンの第 1 のポリマー層を形成する工程、
 (4) ポリマーバルーンを拡張する工程、
 (5) スパッタコーティングまたは蒸着プロセスにより、バルーンの外表面の少なくとも一部に、0 . 0 0 0 5 ~ 1 μ m の範囲の厚さを有する金属の第 1 の層を加える工程、
 (6) 金属化バルーンの壁を、プリーツを形成された構成および折り畳まれた構成に形成する工程、
 (7) 患者内での拡張後の第 1 のカテーテルからの金属化ポリマーバルーンの分離を可能にするように、金属化ポリマーバルーンを第 1 のカテーテルに接合または動作可能結合する工程
 を含み、

30

バルーンは、プリーツを形成し、折り畳むことができ、

第 1 のカテーテルの遠位端を、バルーンの近位部分の開口部に接合または動作可能に結合することができる、

第 2 のカテーテルは、第 1 のカテーテルのルーメン全体を通過し、

第 2 のカテーテルの遠位部分が、バルーンの近位部分の開口部、バルーンの中央空隙または内部容積、およびバルーンの遠位部分の開口部を通過し、

第 1 のカテーテルのルーメンを通過して、第 1 のカテーテルの近位ハブへの、およびバルーンの中央空隙または内部容積への流体の注入により、バルーンを拡張することができ、ヒト患者内でのバルーンの拡張後、拡張したバルーンは、第 1 のカテーテルから分離することができ、拡張したバルーンを患者内に残したまま第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルを患者から除去することができる、

40

バルーンの近位部分の開口部およびバルーンの遠位部分の開口部を含むバルーン；

近位ハブを含む第 1 のカテーテル；および

近位ハブを含む第 2 のカテーテル

を含む、ヒト患者の治療のための医療デバイスを製造する方法。

[態様 2]

(1) 第 1 のカテーテルを製造する工程、

50

- (2) 第2のカテーテルを製造する工程、
 (3) 近位開口部および遠位開口部を有するポリマーバルーンを製造して、これにより、ポリマーバルーンの第1のポリマー層を形成する工程、
 (4) ポリマーバルーンを拡張する工程、
 (5) スパッタコーティングまたは蒸着プロセスにより、バルーンの外表面の少なくとも一部に、 $0.0005 \sim 1 \mu\text{m}$ の範囲の厚さを有する金属の第1の層を加える工程、
 (6) 電鍍法または電気めっき法により、第1の金属層の外表面の少なくとも一部に $1 \sim 50 \mu\text{m}$ の厚さを有する金属の第2の層を加える工程、
 (7) 金属化バルーンの壁を、プリーツを形成された構成および折り畳まれた構成に形成する工程、
 (8) 患者内での拡張後の第1のカテーテルからの金属化ポリマーバルーンの分離を可能にするように、金属化ポリマーバルーンを第1のカテーテルに接合または動作可能結合

10

を含み、

バルーンは、プリーツを形成し、折り畳むことができ、

第1のカテーテルの遠位端を、バルーンの近位部分の開口部に接合または動作可能に結合することができ、

第2のカテーテルは、第1のカテーテルのルーメン全体を通過し、

第2のカテーテルの遠位部分が、バルーンの近位部分の開口部、バルーンの中央空隙または内部容積、およびバルーンの遠位部分の開口部を通過し、

20

第1のカテーテルのルーメンを通過して、第1のカテーテルの近位ハブへの、およびバルーンの中央空隙または内部容積への流体の注入により、バルーンを拡張することができ、ヒト患者内でのバルーンの拡張後、拡張したバルーンは、第1のカテーテルから分離することができ、拡張したバルーンを患者内に残したまま第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを患者から除去することができる、

バルーンの近位部分の開口部およびバルーンの遠位部分の開口部を含むバルーン；

近位ハブを含む第1のカテーテル；および

近位ハブを含む第2のカテーテル

を含む、ヒト患者の治療のための医療デバイスを製造する方法。

[態様3]

30

- (1) 第1のカテーテルを製造する工程、
 (2) 第2のカテーテルを製造する工程、
 (3) 近位開口部および遠位開口部を有するポリマーバルーンを製造して、これにより、ポリマーバルーンの第1のポリマー層を形成する工程、
 (4) ポリマーバルーンを拡張する工程、
 (5) バルーンの外表面の少なくとも一部に、第1の接着剤層を加える工程、
 (6) 拡張したバルーンの外表面の接着剤コートされた外表面の少なくとも一部に、 $25 \sim 100 \mu\text{m}$ の厚さを有する金属ワイヤをスパイラル、コイル、編組、織物、または直線形状に適用して、これにより、第1の金属層を形成する工程、
 (7) 拡張したバルーンの外表面の接着剤コートされた外表面の少なくとも一部および金属ワイヤを被覆した外表面の少なくとも一部に、第2の接着剤層を加える工程、
 (8) 接着剤層を乾燥または硬化する工程、
 (9) 金属化バルーンの壁を、プリーツを形成された構成および折り畳まれた構成に形成する工程、

40

(10) 患者内での拡張後の第1のカテーテルからの金属化ポリマーバルーンの分離を可能にするように、金属化ポリマーバルーンを第1のカテーテルに接合または動作可能結合する工程

を含み、

バルーンは、プリーツを形成し、折り畳むことができ、

第1のカテーテルの遠位端を、バルーンの近位部分の開口部に接合または動作可能に結

50

合することができ、

第2のカテーテルは、第1のカテーテルのルーメン全体を通過し、

第2のカテーテルの遠位部分が、バルーンの近位部分の開口部、バルーンの中央空隙または内部容積、およびバルーンの遠位部分の開口部を通過し、

第1のカテーテルのルーメンを通過して、第1のカテーテルの近位ハブへの、およびバルーンの中央空隙または内部容積への流体の注入により、バルーンを拡張することができ、ヒト患者内でのバルーンの拡張後、拡張したバルーンは、第1のカテーテルから分離することができ、拡張したバルーンを患者内に残したまま第1のカテーテルおよび第2のカテーテルを患者から除去することができる、

バルーンの近位部分の開口部およびバルーンの遠位部分の開口部を含むバルーン；

近位ハブを含む第1のカテーテル；および

近位ハブを含む第2のカテーテル

を含む、ヒト患者の治療のための医療デバイスを製造する方法。

[態様 4]

第1の金属層は、金、チタン、またはそれらの組み合わせである、態様1記載の方法。

[態様 5]

バルーンが連続である第1の金属層を含む、態様1記載の方法。

[態様 6]

バルーンが不連続である第1の金属層を含む、態様1記載の方法。

[態様 7]

第1の金属層は、近位領域、中間領域、遠位領域、近位および中間領域、中間および遠位領域、または近位、中間および遠位領域上に形成される、態様6記載の方法。

[態様 8]

ポリマーバルーンの外部表面の一部のみが第1の金属層によって覆われるように、第1の金属層を形成する前に、1つ以上のマスクをポリマーバルーンの外側表面に適用する、態様6または7記載の方法金属層。

[態様 9]

第1の金属層は、金、チタン、またはそれらの組み合わせを含む、態様2記載の方法。

[態様 10]

バルーンが連続である第1の金属層を含む、態様2記載の方法。

[態様 11]

バルーンが不連続である第1の金属層を含む、態様2記載の方法。

[態様 12]

第1の金属層は、近位領域、中間領域、遠位領域、近位および中間領域、中間および遠位領域、または近位、中間、および遠位領域上に形成されている、態様11記載の方法。

[態様 13]

ポリマーバルーンの外部表面の一部のみが第1の金属層によって覆われるように、第1の金属層を形成する前に、1つ以上のマスクをポリマーバルーンの外側表面に適用する、態様11または12記載の方法金属層。

[態様 14]

第2の金属層は、金、白金、またはそれらの組み合わせを含む、態様2記載の方法。

[態様 15]

バルーンが連続である第2の金属層を含む、態様2記載の方法。

[態様 16]

バルーンが不連続である第2の金属層を含む、態様2記載の方法。

[態様 17]

第2の金属層は、近位領域、中間領域、遠位領域、近位および中間領域、中間および遠位領域、または近位、中間、および遠位領域上に形成されている、態様16記載の方法。

[態様 18]

金属化バルーンの外側表面の一部のみが第1の金属層によって覆われるように、第2の

10

20

30

40

50

金属層を作成する前に、1つ以上のマスクを金属化バルーンの外側表面に適用する、態様16または17記載の方法。

[態様19]

接着剤の第1の層は、ウレタンを含む、態様3記載の方法。

[態様20]

バルーンが連続である第1の接着剤層を含む、態様3または19記載の方法。

[態様21]

バルーンが不連続である第1の接着剤層を含む、態様3または19記載の方法。

[態様22]

第1の接着剤層は、近位領域、中間領域、遠位領域、近位および中間領域、中間および遠位領域、または近位、中間、および遠位領域上に形成されている、態様21記載の方法。

10

[態様23]

ポリマーバルーンの外部表面の一部のみが第1の接着剤層によって被覆されるように、接着剤の第1の層を適用する前に、1つ以上のマスクをポリマーバルーンの外側表面に適用する、態様3、21および22のいずれか1項記載の方法。

[態様24]

第1の接着剤層を、1~20%の範囲のウレタン濃度を有する溶媒中のウレタンを含む溶液中にバルーンを浸漬することにより形成する、態様3および21~23のいずれか1項記載の方法。

[態様25]

20

第1の接着剤層を、1~20%の範囲のウレタン濃度を有する溶媒中のウレタンを含む溶液中でバルーンを噴霧することにより形成する、態様3および21~23のいずれか1項記載の方法。

[態様26]

第1の金属層は、金、白金、イリジウム、銀、またはそれらの組み合わせを含む、態様3および21~25のいずれか1項記載の方法。

[態様27]

金属ワイヤを拡張したバルーン上に巻き付ける、態様3または26記載の方法。

[態様28]

ワイヤの巻線のピッチおよび角度が均一である、態様3または27記載の方法。

30

[態様29]

ワイヤの巻線のピッチおよび角度が不均一である、態様3または27記載の方法。

[態様30]

接着剤の第2の層は、ウレタンを含む、態様3記載の方法。

[態様31]

バルーンが連続である第2の接着剤層を含む、態様3または19記載の方法。

[態様32]

バルーンが不連続である第2の接着剤層を含む、態様3または19記載の方法。

[態様33]

第2の接着剤層は、近位領域、中間領域、遠位領域、近位および中間領域、中間および遠位領域、または近位、中間、および遠位領域上に形成されている、態様21記載の方法。

40

[態様34]

金属化バルーンの外側表面の一部のみが第2の接着剤層によって被覆されるように、接着剤の第2の層を塗布する前に、1つ以上のマスクを金属化バルーンの外側表面に適用する、態様3、21および22のいずれか1項記載の方法。

[態様35]

第2の接着層を、1~20%の範囲のウレタン濃度を有する溶媒中のウレタンを含む溶液中にバルーンを浸漬することにより形成する、態様3および21~23のいずれか1項記載の方法。

[態様36]

50

第2の接着層を、1～20%の範囲のウレタン濃度を有する溶媒中のウレタンを含む溶液中でバルーンを噴霧することにより形成する、態様3および21～23のいずれか1項記載の方法。

[態様37]

第2の接着剤層は、近位領域、中間領域、遠位領域、近位および中間領域、中間および遠位領域、または近位、中間、および遠位領域上に形成されている、態様32記載の方法。

[態様38]

金属化バルーンの外部表面の一部のみが第2の接着剤層によって被覆されるように、接着剤の第2の層を塗布する前に、1つ以上のマスクを金属化バルーンの外側表面に適用する、態様32または37記載の方法。

[態様39]

ポリマーバルーンがポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリアミド(ナイロン)、またはポリエーテルブロックアミド(Pebax)を含む、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様40]

ポリマーバルーンを吹込み成形によって製造する、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様41]

遠位領域、概して遠位領域の反対側の近位領域、および遠位領域から近位領域へと移行する中間領域を有するバルーンを形成する、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様42]

ポリマー層は、近位開口部および遠位開口部を除いて、連続的である、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様43]

ポリマーバルーンの定格破裂圧力は、 < 30 、 < 25 、 < 20 、 < 15 、 < 10 、 < 5 、 < 4 、 < 3 、 < 2 、または < 1 気圧である、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様44]

前記ポリマーバルーンの単一壁の厚さは、 < 75 、 < 50 、 < 25 、 < 20 、 < 15 、 < 10 、または $< 5 \mu\text{m}$ である、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様45]

金属化バルーンを形成することにより、 $3 \sim 175 \mu\text{m}$ の範囲の厚さを有する全体壁を形成する、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様46]

バルーンの外部表面の少なくとも一部がテクスチャ表面を含むように医療デバイスが製造される、態様1～3のいずれか1項記載の方法。

[態様47]

バルーンの外部表面の最高部分およびバルーンの外部表面の最低部分の間の距離は $0.0001 \sim 1 \mu\text{m}$ である、態様46記載の方法。

[態様48]

金属化バルーンを第1のカテーテルに接合または動作可能に結合する前に、金属化バルーンの壁をプリーツ構成および折り畳まれた構成に形成する、態様1～47のいずれか1項記載の製造方法。

[態様49]

金属化バルーンを第1のカテーテルに接合または動作可能に結合した後に、金属化バルーンの壁をプリーツ構成および折り畳まれた構成に形成する、態様1～47のいずれか1項記載の製造方法。

【0487】

本明細書中に開示されるような動脈または静脈を治療する方法に関する態様および実施形態：

[態様1]

10

20

30

40

50

(a) 治療される動脈または静脈部分の直径と長さを決定し、かつ選択された動脈または静脈部分の直径以上の拡張直径、および第 1 の医療デバイスのバルーンを拡張すると、バルーンが選択された動脈と静脈部分のルーメンの少なくとも一部を占有することができるような拡張長さを有するバルーンを含む第 1 の医療デバイスを選択する工程；

(b) 選択された動脈または静脈部分のルーメン内に第 1 の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第 1 のルーメンを通して第 1 の医療デバイスのバルーンの中央空隙または内部容積に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、選択された動脈または静脈部分のルーメンの一部を充填し、前記動脈または静脈部分の壁の少なくとも一部と接触する拡張構成を想定させる工程、

(d) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き戻す工程、

(e) 第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(f) 第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体から分離させ、かつ第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 2 の細長い本体を除去する工程、

(g) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積の所望のパーセント容積を、第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体で充填されるまで、工程 (e) および (f) を繰り返す工程、

(h) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから分離させ、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび 1 つ以上の第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 1 の医療デバイスの第 1 のおよび第 2 のカテーテルを除去する工程を含み、

第 1 の医療デバイスが、

(i) (i - 1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第 1 の軸、および該第 1 の軸に垂直な第 2 の軸；

(i - 2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i - 3) 第 1 のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i - 4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i - 5) 近位首部または近位首部アセンブリ；および

(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリ

を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたブリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、

(ii - 1) 近位ハブを含む近位端；および

(ii - 2) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第 1 のカテーテル；

10

20

30

40

50

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも1つを受け入れるように構成された第2のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第1のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第1のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第1のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第2のカテーテル；

を含み

(iv) 第1のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第2のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第2のカテーテルのルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、

第2の医療デバイスが、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第2の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第1の医療デバイスの拡張したバルーン内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させ、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の動脈または静脈部分内の血流を減少させる方法。

[態様 2]

(a) 治療される動脈または静脈部分の直径と長さを決定し、かつ選択された動脈または静脈部分の直径以上の拡張直径、および第1の医療デバイスのバルーンを拡張すると、バルーンが選択された動脈と静脈部分のルーメンの少なくとも一部を占有することができ

10

20

30

40

50

るような拡張長さを有するバルーンを含む第1の医療デバイスを選択する工程；

(b) 選択された動脈または静脈部分のルーメン内に第1の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第1のルーメンを通して第1の医療デバイスのバルーンの中央空隙または内部容積に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、選択された動脈または静脈部分のルーメンの一部を充填し、前記動脈または静脈部分の壁の少なくとも一部と接触する拡張構成を想定させる工程、

(d) 第1の医療デバイスの第2のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

10

(e) 第1の医療デバイスの拡張したバルーンの位置を維持しながら、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き戻す工程、

(f) 第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させる、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(i) 第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離させ、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に残したまま、患者から第2の細長い本体を除去する工程、

20

(j) 任意に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(k) 任意に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離させ、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に残したまま、患者から第2の細長い本体を除去する工程、

30

(l) 任意に、第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積の未充填部分の所望のパーセント容積を、第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体で充填されるまで、工程(j)および(k)を繰り返す工程、

(m) 第1の医療デバイスの拡張したバルーンを第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第1の医療デバイスの第1のおよび第2のカテーテルを除去する工程を含み、

第1の医療デバイスが、

(i) (i-1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第1の軸、および該第1の軸に垂直な第2の軸；

40

(i-2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i-3) 第1のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i-4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i-5) 近位首部または近位首部アセンブリ；および

50

(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリを含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたプリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、

(ii - 1) 近位ハブを含む近位端；および

(ii - 2) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第 1 のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも 1 つを受け入れるように構成された第 2 のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第 1 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第 1 のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第 1 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分；

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたはは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第 2 のカテーテル；

を含み

(iv) 第 1 のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第 2 のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第 2 のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第 2 のカテーテルのルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第 2 のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第 2 のカテーテルを引き戻すことができ、かつ 1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第 2 のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第 1 のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび 1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第 1 のおよび第 2 のカテーテルを患者から除去することができ、

第 2 の医療デバイスが、

(i) 第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第 2 の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内への第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈の壁の少なくとも一部に接触させ、

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内への第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の医療デバイスの第 2 の

10

20

30

40

50

細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の動脈または静脈部分内の血流を減少させる方法。

[態様3] 薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液

第1の医療デバイスのバルーンの拡張後および第1の医療デバイスの第2のカテーテルを第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に引き込む前に、

[態様4]

注射器または他の適切な送達システムを使用して、第2のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内に、薬剤、治療剤、凝固流体、塞栓粒子を含む溶液または懸濁液、またはそれらの組み合わせを注入する、態様3記載の方法。

[態様5]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内に、薬剤、治療剤、凝固流体、塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を注入する前に、第1の医療デバイスのバルーン的位置を維持しながら、動脈または静脈内で、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを前進させる、態様3または4記載の方法。

[態様6]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルから第1の医療デバイスの拡張したバルーンを分離させる前に、凝固流体を、第1の医療の第1のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第1のカテーテルのルーメンを通して、中央空隙または第1の医療デバイスの拡張したバルーンの内部容積内へ注入する、態様1または2記載の方法。

[態様7]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体は、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁に力を加える、態様1～6のいずれか1項記載の方法。

[態様8]

第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁への力が外向きである、態様7記載の方法。

[態様9]

第2の医療デバイスの最大直径または三次直径が、拡張したバルーンの前最大直径に等しい、態様1～8のいずれか1項記載の方法。

[態様10]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径に等しい値から、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも50%大きい値までの範囲である、態様1～8のいずれか1項記載の方法。

[態様11]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも1、2、3、4、5、6、7、8、9、または10mm大きい、態様1～8のいずれか1項記載の方法。

[態様12]

第2の医療デバイスの1つ以上の第1の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの前中央空隙の体積の5～75%を満たす、態様1～11のいずれか1項記

10

20

30

40

50

載の方法。

[態様 1 3]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または 75% を満たす、態様 1 ~ 11 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 1 4]

拡張したバルーンは、動脈または静脈の選択されたセグメントのルーメン表面の面積の少なくとも 100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または 5% と接触するように構成されている、態様 1 ~ 13 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 5]

拡張したバルーンは、動脈または静脈の選択されたセグメントのルーメンの体積の少なくとも 100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または 5 を充填するように構成されている、態様 1 ~ 14 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 1 6]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位部分の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 15 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 7]

第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 のカテーテルのバルーンの遠位部分の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 16 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 1 8]

第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の少なくとも一部が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 17 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 9]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、蛍光透視時にはっきり見える材料から形成され、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置および位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 18 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 2 0]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルは、1 つ、2 つ、または 2 つ以上の放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 19 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 1]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射

50

線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 2]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 2 1 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 3]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 2 4]

放射線不透過性部分、リング、またはマーカは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 1 7 ~ 2 3 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 5]

動脈または静脈の壁が損傷または破裂している、態様 1 ~ 2 4 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 6]

動脈または静脈の壁が破損または破裂していない、態様 1 ~ 2 4 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 2 7]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが、管状セグメントに軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 2 6 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 8]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリがエラストマーバルブによって連結されている、態様 2 7 記載の方法。

30

[態様 2 9]

エラストマーバルブは、患者から第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの除去後に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部体積を通る血流を減少させるように働く、態様 2 8 記載の方法。

[態様 3 0]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンがエラストマー管状セグメントに軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 2 9 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 3 1]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、エラストマー管状セグメントによって結合されている、態様 3 0 記載の方法。

[態様 3 2]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンが管状構造体により結合され、管状構造体の雄部分が第 1 のカテーテルの遠位端に接合され、管状構造体の雌部分が、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリに接合されている、態様 1 ~ 2 9 のいずれか 1 項記載の方法。

50

[態様 3 3]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部は、機械的ラッチの第 2 の部分である、態様 3 2 記載の方法。

[態様 3 4]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチを通過する際に、機械的ラッチの 2 つの部分が係合または動作可能に結合される、態様 3 2 または 3 3 記載の方法。

[態様 3 5]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチから除去されて、機械的ラッチおよび機械的ラッチの 2 つの部分が分離または動作可能に切り離される、態様 3 4 記載の方法。

[態様 3 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが引き離される、態様 3 5 記載の方法。

[態様 3 7]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスの電気分解に対して敏感である管状セグメントが電気分解により腐食される、態様 1 ~ 2 9 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 8]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部の腐食後に引き離される、態様 3 7 記載の方法。

[態様 3 9]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリは、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の感熱管状セグメントの間の結合の一部が、加熱により溶融する、態様 1 ~ 2 9 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 0]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの部分、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部の溶融後、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張されたバルーンを引き離す、態様 3 9 記載の方法第 1 の医療デバイス。

[態様 4 1]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が可撓性を有し、または第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体および第 2 の細長い本体が可撓性を有する、態様 1 ~ 4 0 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 2]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルが可撓性を有し、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが可撓性を有し、または、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルが可撓性を有する、態様 1 ~ 4 1 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 3]

第 1 の医療デバイスのバルーンが着脱可能である、態様 1 ~ 4 2 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 4]

第 1 の医療デバイスのバルーンが、拡張前に萎んでいるか、または圧縮されている、態様 1 ~ 4 3 のいずれか 1 項記載の方法。

10

20

30

40

50

[態様 4 5]

第 1 の医療デバイスのバルーンを拡張するために使用される流体が、水、生理食塩水、蛍光透視造影剤、またはそれらの組み合わせである、態様 1 ~ 4 3 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 6]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張前に第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 7]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後であるが、第 1 の医療デバイスのバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 6 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 8]

透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離後に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 9]

第 1 の医療デバイスおよび 1 つ以上の第 2 の医療デバイスを提供することを更に含む、態様 1 ~ 4 8 のいずれか 1 項記載の方法。

【 0 4 8 8 】

本明細書中に開示されるような保持構造体で動脈または静脈を治療する方法に関する態様および実施形態：

[態様 1]

(a) 治療される動脈または静脈部分の直径と長さを決定し、かつ選択された動脈または静脈部分の直径以上の拡張直径、および第 1 の医療デバイスのバルーンを拡張すると、バルーンが選択された動脈と静脈部分のルーメンの少なくとも一部を占有することができるような拡張長さを有するバルーンを含む第 1 の医療デバイスを選択する工程；

(b) 選択された動脈または静脈部分のルーメン内に第 1 の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第 1 の医療デバイスのバルーンの保持構造体が拡張し、保持構造体の一部を動脈または静脈の壁と接触させるまで、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよびバルーンを所定の位置に固定したまま、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを引き戻す工程

(d) 任意に、保持構造体の拡張後に第 1 のカテーテル上に軸方向の張力をかけて、動脈または静脈の壁への保持構造体の取り付けを確実にする工程、

(e) 第 1 の医療デバイスのバルーンが露出されるまで、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを引き戻す工程、

(f) 第 1 のルーメンを通して第 1 の医療デバイスのバルーンの中央空隙または内部容積に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、選択された動脈または静脈部分のルーメンの一部を充填し、前記動脈または静脈部分の壁の少なくとも一部と接触する拡張構成を想定させる工程、

(g) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き戻す工程、

(h) 第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙

10

20

30

40

50

または内部容積内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(i) 第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離させ、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積内に残したまま、患者から第2の細長い本体を除去する工程、

(j) 任意に、第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積の所望のパーセント容積を、第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体で充填されるまで、工程(h)および(i)を繰り返す工程、

(k) 第1の医療デバイスの拡張したバルーンを第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第1の医療デバイスの第1のおよび第2のカテーテルを除去する工程

を含み、

第1の医療デバイスが、

(i) (i-1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第1の軸、および該第1の軸に垂直な第2の軸；

(i-2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i-3) 第1のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i-4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i-5) 近位首部または近位首部アセンブリ；

(i-6) 遠位首部または遠位首部アセンブリ；および

(i-7) 拡張後、自己拡張型金属保持構造体の少なくとも一部の直径は、拡張したバルーンの直径以上である、自己拡張型金属保持構造体を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたブリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第1のルーメンを画定し、

(ii-1) 近位ハブを含む近位端、

(ii-2) 第3のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分、

(ii-3) 第3のカテーテルのルーメンを通過する中央部分、

(ii-4) 第3のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分

；および

(ii-5) バルーンの前位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第1のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも1つを受け入れるように構成された第2のルーメンを画定し、

(iii-1) 近位ハブを含む近位端；

(iii-2) 第1のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii-3) 第1のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii-4) 第3のカテーテルの遠位端および第1のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii-5) バルーンの前位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分

10

20

30

40

50

;

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたは通過する遠位部分；および

(iii - 8)；開放されている遠位端

を含む、第2のカテーテル；

(iv) 部分的に第3のカテーテルの近位端から第3のカテーテルの遠位端への流体の通過を可能にするための第3のルーメンを画定し、第1の医療デバイスのバルーンの保持構造体を圧迫するように構成され、

(iv - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iv - 2)；開放されている遠位端

を含む、第3のカテーテル；

を含み、

(v) 第1の医療デバイスの第1のカテーテル、第3のカテーテル、およびバルーンを所定の位置に固定したまま、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第1のカテーテルを通してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第2のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第2のカテーテルのルーメンを通して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、

第2の医療デバイスが、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第2の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第1の医療デバイスの拡張したバルーン内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させ、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の動脈または静脈部分内の血流を減少させる方法。

[態様 2]

(a) 治療される動脈または静脈部分の直径と長さを決定し、かつ選択された動脈また

10

20

30

40

50

は静脈部分の直径以上の拡張直径、および第1の医療デバイスのバルーンを拡張すると、バルーンが選択された動脈と静脈部分のルーメンの少なくとも一部を占有することができるような拡張長さを有するバルーンを含む第1の医療デバイスを選択する工程；

(b) 選択された動脈または静脈部分のルーメン内に第1の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第1の医療デバイスのバルーンの保持構造体が拡張し、保持構造体の一部を動脈または静脈の壁と接触させるまで、第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよびバルーンを所定の位置に固定したまま、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを引き戻す工程

(d) 任意に、保持構造体の拡張後に第1のカテーテル上に軸方向の張力をかけて、動脈または静脈の壁への保持構造体の取り付けを確実にする工程、

(e) 第1の医療デバイスのバルーンが露出されるまで、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを引き戻す工程、

(f) 第1のルーメンを通して第1の医療デバイスのバルーンの中央空隙または内部容積に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、選択された動脈または静脈部分のルーメンの一部を充填し、前記動脈または静脈部分の壁の少なくとも一部と接触する拡張構成を想定させる工程、

(g) 第1の医療デバイスの第2のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも遠位部分を送達する工程、

(h) 第1の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き戻す工程、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させる、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分を第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積内に送達する工程、

(j) 任意に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離させ、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積内に残したまま、患者から第2の細長い本体を除去する工程、

(k) 任意に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(l) 任意に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離させ、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積内に残したまま、患者から第2の細長い本体を除去する工程、

(m) 任意に、第1の医療デバイスの拡張したバルーンを中心空隙または内部容積の未充填部分の所望のパーセント容積を、第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体で充填されるまで、工程(k)および(l)を繰り返す工程、

(n) 第1の医療デバイスの拡張したバルーンを第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第1の医療デバイスの第1のおよび第2のカテーテルを除去する工程を含み、

第1の医療デバイスが、

(i) (i-1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第1

10

20

30

40

50

の軸、および該第 1 の軸に垂直な第 2 の軸；

(i - 2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通過して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i - 3) 第 1 のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i - 4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i - 5) 近位首部または近位首部アセンブリ；

(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリ；および

(i - 7) 拡張後、自己拡張型金属保持構造体の少なくとも一部の直径は、拡張したバルーンの直径以上である、自己拡張型金属保持構造体を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたブリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、

(ii - 1) 近位ハブを含む近位端、

(ii - 2) 第 3 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分、

(ii - 3) 第 3 のカテーテルのルーメンを通過する中央部分、

(ii - 4) 第 3 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分

；および

(ii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分

を含む、第 1 のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも 1 つを受け入れるように構成された第 2 のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第 1 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第 1 のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第 3 のカテーテルの遠位端および第 1 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたはは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第 2 のカテーテル；

(iv) 部分的に第 3 のカテーテルの近位端から第 3 のカテーテルの遠位端への流体の通過を可能にするための第 3 のルーメンを画定し、第 1 の医療デバイスのバルーンの保持構造体を圧迫するように構成され、

(iv - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iv - 2) ；開放されている遠位端

を含む、第 3 のカテーテル；

を含み、

(v) 第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテル、第 3 のカテーテル、およびバルーンを所定の位置に固定したまま、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第 1 のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によっ

10

20

30

40

50

て、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第2のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第2のカテーテルのルーメンを通して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、

第2の医療デバイスが、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第2の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈の壁の少なくとも一部に接触させ、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の動脈または静脈部分内の血流を減少させる方法。

[態様3]

第1の医療デバイスのバルーンの拡張後および第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き込む前に、蛍光透視造影剤、薬剤または治療剤を含む溶液、凝固流体、塞栓粒子を含む溶液または懸濁液またはそれらの組み合わせを、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内に注入する、態様1または2記載の方法。

[態様4]

蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、塞栓粒子を含む溶液または懸濁液、或いはそれらの組み合わせを、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内へ注入するのに、注射器または他の適切な送達システムを使用する、態様3記載の方法。

[態様5]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈または静脈のルーメン内へ、蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を注入する前に、第1の医療デバイスのバルーン的位置を維持したまま、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを動脈または静脈内で前進させる、態様3または4記載の方法。

[態様6]

10

20

30

40

50

第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離する第1の医療デバイスの拡張したバルーンを引き起こす前に、凝固流体が第1の医療の第1のカテーテルの近位端から注入される、デバイス、第1の医療デバイスの第1のカテーテルのルーメンを通り、中央空隙または第1の医療デバイスの拡張したバルーンの内部容積へ、態様1または2記載の方法。

[態様7]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体は、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁に力を加える、態様1～6のいずれか1項記載の方法。

[態様8]

第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁への力が外向きである、態様7記載の方法。

10

[態様9]

第2の医療デバイスの最大直径または三次直径が、拡張したバルーンの前最大直径に等しい、態様1～8のいずれか1項記載の方法。

[態様10]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径に等しい値から、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも50%大きい値までの範囲である、態様1～8のいずれか1項記載の方法。

[態様11]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも1、2、3、4、5、6、7、8、9、または10mm大きい、態様1～8のいずれか1項記載の方法。

20

[態様12]

第2の医療デバイスの1つ以上の第1の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の5～75%を満たす、態様1～11のいずれか1項記載の方法。

[態様13]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または75%を満たす、態様1～11のいずれか1項記載の方法。

30

[態様14]

拡張したバルーンは、動脈または静脈の選択されたセグメントの管腔表面の面積の少なくとも100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または5%と接触するように構成されている、態様1～13のいずれか1項記載の方法。

40

[態様15]

拡張したバルーンは、動脈または静脈の選択されたセグメントのルーメンの体積の少なくとも100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または5%を充填するように構成されている、態様1～14のいずれか1項記載の方法。

[態様16]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1の医療デバイスのバルーンの前遠位部分の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの前遠位部分の位置を監視するために使用さ

50

れる、態様 1 ~ 15 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 17]

第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 のカテーテルのバルーンの遠位部分の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 16 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 18]

第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の少なくとも一部が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 17 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 19]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、蛍光透視時にはっきり見える材料から形成され、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置および位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 18 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 20]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルは、1 つ、2 つ、または 2 つ以上の放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 19 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 21]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 20 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 22]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 21 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 23]

放射線不透過性部分、リング、またはマーカは、白金、イリジウム、金、タンゲステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 16 ~ 22 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 24]

動脈または静脈の壁が損傷または破裂している、態様 1 ~ 23 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 25]

動脈または静脈の壁が破損または破裂していない、態様 1 ~ 23 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 26]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが、管状セグメントに軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 25 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 27]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリがエラストマーバルブによって連結されている、態様 26 記

50

載の方法。

[態様 28]

エラストマーバルブは、患者から第1の医療デバイスの第2のカテーテルの除去後に、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部体積を通る血流を減少させるように働く、態様27記載の方法。

[態様 29]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスの拡張したバルーンがエラストマー管状セグメントに軸方向の張力をかけることによって分離される、態様1～28のいずれか1項記載の方法。

10

[態様 30]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、エラストマー管状セグメントによって結合されている、態様29記載の方法。

[態様 31]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンが管状構造体により結合され、管状構造体の雄部分が第1のカテーテルの遠位端に接合され、管状構造体の雌部分が、第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリに接合されている、態様1～28のいずれか1項記載の方法。

20

[態様 32]

第1の医療デバイスのバルーンの近位首部は、機械的ラッチの第2の部分である、態様31記載の方法。

[態様 33]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルが機械的ラッチを通過する際に、機械的ラッチの2つの部分が係合または動作可能に結合される、態様31または32記載の方法。

[態様 34]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルが機械的ラッチから除去されて、機械的ラッチおよび機械的ラッチの2つの部分が分離または動作可能に切り離される、態様33記載の方法。

30

[態様 35]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスの拡張したバルーンが引き離される、態様33記載の方法。

[態様 36]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第1の医療デバイスの電気分解に対して敏感である管状セグメントが電気分解により腐食される、態様1～28のいずれか1項記載の方法。

[態様 37]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスの拡張したバルーンは、第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部の腐食後に引き離される、態様36記載の方法。

40

[態様 38]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリは、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分、第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部、または第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分および第1の感熱管状セグメントの間の結合の一部が、加熱により溶解する、態様1～28のいずれか1項記載の方法。

[態様 39]

50

第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分、第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの部分、または第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分および第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部の溶融後、第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスの拡張されたバルーンを引き離す、態様38記載の方法第1の医療デバイス。

[態様40]

自己拡張型保持構造体を第1の医療デバイスのバルーンの遠位首部に接合する、態様1~39のいずれか1項記載の方法。

[態様41]

自己拡張型保持構造体を第1の医療デバイスのバルーンの近位首部に接合する、態様1~39のいずれか1項記載の方法。

10

[態様42]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第2の医療デバイスの第2の細長い本体が可撓性を有し、または第2の医療デバイスの第1の細長い本体および第2の細長い本体が可撓性を有する、態様1~41のいずれか1項記載の方法。

[態様43]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルが可撓性を有し、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが可撓性を有し、または、第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第2のカテーテルが可撓性を有する、態様1~42のいずれか1項記載の方法。

20

[態様44]

第1の医療デバイスのバルーンが着脱可能である、態様1~43のいずれか1項記載の方法。

[態様45]

第1の医療デバイスのバルーンが、拡張前に萎んでいるか、または圧縮されている、態様1~44のいずれか1項記載の方法。

[態様46]

第1の医療デバイスのバルーンを拡張するために使用される流体が、水、生理食塩水、蛍光透視造影剤、またはそれらの組み合わせである、態様1~45のいずれか1項記載の方法。

30

[態様47]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ保持構造体の拡張前に第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1~46のいずれか1項記載の方法。

[態様48]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスのバルーンの保持構造体の拡張後であるが、第1の医療デバイスのバルーンの拡張前に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1~47のいずれか1項記載の方法。

40

[態様49]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスのバルーンの拡張後であるが、第1の医療デバイスのバルーンおよび第1の医療デバイスの第1のカテーテルの分離前に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1~48のいずれか1項記載の方法。

[態様50]

透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーン

50

および第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離後に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 9 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 5 1]

透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルのハブ内に、かつ保持構造体の拡張前に第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 5 0 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 5 2]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの保持構造体の拡張後であるが、第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張前に、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 5 1 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 5 3]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後であるが、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離前に、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 5 2 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 5 4]

透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離後に、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈または静脈のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 5 3 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 5 5]

第 1 の医療デバイスおよび 1 つ以上の第 2 の医療デバイスを提供する工程を更に含む、態様 1 ~ 5 4 のいずれか 1 項記載の方法。

30

【 0 4 8 9 】

本明細書に開示されるような、動脈瘤を治療する方法に関する態様および実施形態：

[態様 1]

(a) 最大動脈瘤首部直径、最小動脈瘤幅、最小動脈瘤深さおよび最小動脈瘤高さを決定し、かつ

- 拡張したバルーンの直径が最大動脈瘤首部直径より大きく、
- 拡張したバルーンの直径が最小動脈瘤幅より小さく、
- 拡張したバルーンの直径が最小動脈瘤深さより小さく、および
- 拡張したバルーンの直径が最小動脈瘤高さより小さい

バルーンを含む第 1 の医療デバイスを選択する工程；

40

(b) 動脈瘤のルーメン内に第 1 の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第 1 のルーメンを通して第 1 の医療デバイスのバルーンの内部容積内に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、動脈瘤ルーメンの一部を充填するが未充填の動脈瘤ルーメンの一部を残す、拡張構成を想定させる工程、

(d) 任意に、拡張したバルーンの少なくとも一部を動脈瘤首部の少なくとも一部または動脈瘤首部に隣接する動脈瘤の少なくとも一部と接触するまで、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを引き戻す工程、

(e) 任意に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを動脈瘤内に前進させる工程、

(f) 第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第

50

2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤ルーメンの未充填部分内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(g) 第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離させ、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を動脈瘤ルーメン内に残したまま、患者から第2の細長い本体を除去する工程、

(h) 任意に、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤ルーメンの未充填部分の所望のパーセント容積を、第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体で充填されるまで、工程(e)および(f)を繰り返す工程、

(i) 第1の医療デバイスの拡張したバルーンを第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第1の医療デバイスの第1のおよび第2のカテーテルを除去する工程を含み、

第1の医療デバイスが、

(i)(i-1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第1の軸、および該第1の軸に垂直な第2の軸；

(i-2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i-3) 第1のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i-4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i-5) 近位首部または近位首部アセンブリ；および

(i-6) 遠位首部または遠位首部アセンブリ

を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたブリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第1のカテーテルの近位端から第1のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第1のルーメンを画定し、

(ii-1) 近位ハブを含む近位端；および

(ii-2) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第1のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも1つを受け入れるように構成された第2のルーメンを画定し、

(iii-1) 近位ハブを含む近位端；

(iii-2) 第1のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii-3) 第1のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii-4) 第1のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii-5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分；

；

(iii-6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii-7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたは通過する遠位部分；および

(iii-8) ；開放されている遠位端

を含む、第2のカテーテル；

10

20

30

40

50

を含み

(iv) 第1のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第2のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第2のカテーテルのルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、第2の医療デバイスが、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第2の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤ルーメンの未充填部分内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤の壁の少なくとも一部に接触させ、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤ルーメンの未充填部分内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の囊状動脈瘤内の血流を減少させる方法。

[態様 2]

(a) 最大動脈瘤首部直径、最小動脈瘤幅、最小動脈瘤深さおよび最小動脈瘤高さを決定し、かつ

拡張したバルーンの直径が最大動脈瘤首部直径より大きく、

拡張したバルーンの直径が最小動脈瘤幅より小さく、

拡張したバルーンの直径が最小動脈瘤深さより小さく、および

拡張したバルーンの直径が最小動脈瘤高さより小さい

バルーンを含む第1の医療デバイスを選択する工程；

(b) 動脈瘤のルーメン内に第1の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第1のルーメンを通過して第1の医療デバイスのバルーンの内部容積内に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、動脈瘤ルーメンの一部を充填するが未充填の動脈瘤ルーメンの一部を残す、拡張構成を想定させる工程、

(d) 任意に、拡張したバルーンの少なくとも一部を動脈瘤首部の少なくとも一部または動脈瘤首部に隣接する動脈瘤の少なくとも一部と接触するまで、第1の医療デバイスの拡張したバルーンを引き戻す工程、

(e) 任意に、第1の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを動脈瘤内に前進させる工程、

10

20

30

40

50

(f) 第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通過して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤ルーメンの未充填部分内に、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも遠位部分を送達する工程、

(g) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持したまま、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部が第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き抜く工程、

(h) 第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させる、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の残りの部分を第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン

10

の中心空隙または内部容積内に送達する工程、
(i) 第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体から分離させ、かつ第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を動脈瘤ルーメン内に残したまま、患者から第 2 の細長い本体を除去する工程、

(j) 任意に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通過して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン

の中心空隙または内部容積内に、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、
(k) 任意に、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を、第 2

20

の医療デバイスの第 2 の細長い本体から分離させ、かつ第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン

の中心空隙または内部容積内に残したまま、患者から第 2 の細長い本体を除去する工程、
(l) 任意に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン

の中央空隙または内部容積の未充填部分の所望のパーセント容積を、第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体で充填されるまで、工程 (j) および (k) を繰り返す工程、

(m) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから分離させ、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン

および 1 つ以上の第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 1 の医療デバイスの第 1 のおよび第 2 のカテーテルを除去する工程

30

を含み、
第 1 の医療デバイスが、
(i) (i - 1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位

遠位に延びる第 1 の軸、および該第 1 の軸に垂直な第 2 の軸；
(i - 2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通過して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；
(i - 3) 第 1 のカテーテルからバルーン

の中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーン

の中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

40

(i - 4) バルーン

の中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；
(i - 5) 近位首部または近位首部アセンブリ；および
(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリ

を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたプリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；
(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーン

の中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、
(ii - 1) 近位ハブを含む近位端；および

50

(ii - 2) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第1のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも1つを受け入れるように構成された第2のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第1のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第1のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第1のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分

10

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第2のカテーテル；

を含み

(iv) 第1のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

20

第2のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第2のカテーテルのルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

30

バルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、第2の医療デバイスが、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第2の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤ルーメンの未充填部分内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤の壁の少なくとも一部に接触させ、

40

第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤ルーメンの未充填部分内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の嚢状動脈瘤内の血流を減少させる方法。

[態様 3]

50

第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後および第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き込む前に、蛍光透視造影剤、薬剤または治療剤を含む溶液、凝固流体、またはそれらの組み合わせを、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤のルーメン内に注入する、態様 1 または 2 記載の方法。

[態様 4]

蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを注入するのに、注射器または他の適切な送達システムを使用する、態様 3 記載の方法。

[態様 5]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する動脈瘤のルーメン内へ、蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを注入する前に、第 1 の医療デバイスのバルーン的位置を維持したまま、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを動脈瘤内で前進させる、態様 3 または 4 記載の方法。

10

[態様 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを分離させる前に、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内へ凝固流体を注入する、態様 1 または 2 記載の方法。

[態様 7]

拡張したバルーンは、動脈瘤の管腔表面の面積の少なくとも 100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または 5% と接触するように構成されている、態様 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 8]

拡張したバルーンは、動脈瘤のルーメンの体積の少なくとも 100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または 5 を充填するように構成されている、態様 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 9]

第 2 の医療デバイスの最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンによって充填されていない動脈瘤の一部の最大直径以下である、態様 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 10]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径に等しい値から、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンによって充填されていない動脈瘤の一部の最大直径よりも 20% 大きい値までの範囲である、態様 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 11]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンによって充填されていない動脈瘤の一部の最大直径よりも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 mm 大きい、態様 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 12]

動脈瘤ルーメン内に配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、動脈瘤の壁および第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁に力を加える、態様 1 ~ 11 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 13]

拡張されたバルーンの壁への第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の力が、拡張したバルーンを動脈瘤首部に向かって押す、態様 12 記載の方法。

[態様 14]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の最大直径または三次直

50

径が、拡張したバルーンの最大直径以上である、態様 1 ~ 13 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 15]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの最大直径に等しい値から、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの最大直径よりも 50% 大きい値までの範囲である、態様 1 ~ 14 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 16]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの最大直径よりも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 mm 大きい、態様 1 ~ 14 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 17]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁に力を加える、態様 9 ~ 11 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 18]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁への力が外向きである、態様 17 記載の方法。

[態様 19]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置された第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙または内部容積の体積の 5 ~ 75% を満たす、態様 1 ~ 18 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 20]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置された第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙または内部容積の体積の 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または 75% を満たす、態様 1 ~ 18 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 21]

動脈瘤のルーメン内に配置された第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンによって充填されていない動脈瘤の体積の 5 ~ 75% を満たす、態様 1 ~ 20 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 22]

動脈瘤のルーメン内に配置された第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンによって充填されていない動脈瘤の体積の 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または 75% を満たす、態様 1 ~ 20 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 23]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位部分の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 22 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 24]

50

第1の医療デバイスのバルーンの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカースを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1のカテーテルのバルーンの遠位部分の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1～23のいずれか1項記載の方法。

[態様25]

第1の医療デバイスの遠位伸縮構造体の少なくとも一部が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカースを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1の医療デバイスの遠位伸縮構造体の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1～24のいずれか1項記載の方法。

10

[態様26]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、蛍光透視時にはっきり見える材料から形成され、かつ蛍光透視法は、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置および位置を監視するために使用される、態様1～25のいずれか1項記載の方法。

[態様27]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルは、1つ、2つ、または2つ以上の放射線不透過性部分、リングまたはマーカースを含み、かつ蛍光透視法は、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの位置を監視するために使用される、態様1～26のいずれか1項記載の方法。

20

[態様28]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカースを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第1のカテーテルからの第1の医療デバイスの拡張したバルーンとの分離を監視するために使用される、態様1～27のいずれか1項記載の方法。

[態様29]

第1の医療デバイスのバルーンの近位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカースを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第1のカテーテルからの第1の医療デバイスの拡張したバルーンとの分離を監視するために使用される、態様1～28のいずれか1項記載の方法。

30

[態様30]

放射線不透過性部分、リング、またはマーカースは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様23～29のいずれか1項記載の方法。

[態様31]

動脈瘤の壁が損傷または破裂している、態様1～30のいずれか1項記載の方法。

[態様32]

動脈瘤の壁が破損または破裂していない、態様1～30のいずれか1項記載の方法。

[態様33]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第1の医療デバイスの第2のカテーテルおよび第1の医療デバイスの拡張したバルーンが、上記結合に軸方向の張力がかかることによって分離される、態様1～32のいずれか1項記載の方法。

40

[態様34]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリがエラストマーバルブによって結合されている、態様33記載の方法。

[態様35]

エラストマーバルブは、患者から第1の医療デバイスの第2のカテーテルの除去後に、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部体積を通る血流を減少させ

50

るように働く、態様 3 4 記載の方法。

[態様 3 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 3 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 7]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、エラストマー管状セグメントによって結合されている、態様 3 6 記載の方法。

[態様 3 8]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンが機械的ラッチにより結合され、機械的ラッチの一部が第 1 のカテーテルの遠位端に接合され、機械的ラッチの第 2 の部分が、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリに接合されている、態様 1 ~ 3 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 9]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部は、機械的ラッチの第 2 の部分である、態様 3 8 記載の方法。

[態様 4 0]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチを通過する際に、機械的ラッチの 2 つの部分が係合または動作可能に結合される、態様 3 8 または 3 9 記載の方法。

[態様 4 1]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチから除去されて、機械的ラッチおよび機械的ラッチの 2 つの部分が分離または動作可能に切り離される、態様 4 0 記載の方法。

[態様 4 2]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが引き離される、態様 4 1 記載の方法。

[態様 4 3]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部が電気分解により腐食される、態様 1 ~ 4 2 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 4]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部の腐食後に引き離される、態様 4 3 記載の方法。

[態様 4 5]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリは、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部が、加熱により溶融する、態様 1 ~ 3 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの部分、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部の溶融後、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張されたバルーンを引き離す、態様 4 5 記載の方法第 1 の医療デバイス。

10

20

30

40

50

[態様 4 7]

動脈瘤ルーメン内に配置前に、バルーンが萎んでいるか、または圧縮されている、態様 1 ~ 4 6 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 8]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、動脈瘤のルーメンの一部を占有し、動脈瘤のルーメンへの親血管からの血流を減少させる、態様 1 または 2 記載の方法。

[態様 4 9]

動脈瘤の頸部を阻害し、動脈瘤への血流を減少させるために、動脈瘤の頸部に向かって第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを引っ張る工程を含む、態様 1 または 2 記載の方法。

10

[態様 5 0]

動脈瘤のルーメン内に第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を配置する前に、動脈瘤の頸部に向かって第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを引っ張る工程を含む、態様 4 9 記載の方法。

[態様 5 1]

動脈瘤のルーメン内に第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を配置した後、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンから第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルを分離した後、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを動脈瘤頸部に向かって引っ張る工程を含む、態様 4 9 記載の方法。

[態様 5 2]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、動脈瘤のルーメンの少なくとも一部および隣接する動脈のルーメンの部分を充填する、態様 1 ~ 5 1 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 5 3]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が可撓性を有し、または第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体および第 2 の細長い本体が可撓性を有する、態様 1 ~ 5 2 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 5 4]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルが可撓性を有し、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが可撓性を有し、または、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルが可撓性を有する、態様 1 ~ 5 2 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 5 5]

第 1 の医療デバイスのバルーンが着脱可能である、態様 1 ~ 5 4 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 5 6]

第 1 の医療デバイスのバルーンが、拡張前に萎んでいるか、または圧縮されている、態様 1 ~ 5 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 5 7]

第 1 の医療デバイスのバルーンを拡張するために使用される流体が、水、生理食塩水、蛍光透視造影剤、またはそれらの組み合わせである、態様 1 ~ 5 6 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 5 8]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張前に第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端に隣接する動脈瘤のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 5 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 5 9]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後であるが、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1

50

のカテーテルの分離前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈瘤のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 5 8 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 6 0]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離後に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する動脈瘤のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 5 9 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 6 1]

第 1 の医療デバイスおよび 1 つ以上の第 2 の医療デバイスを提供することを更に含む、態様 1 ~ 6 0 のいずれか 1 項記載の方法。

10

【 0 4 9 0 】

本明細書中に開示されているような左心耳を治療する方法に関する態様および実施形態：
[態様 1]

(a) 最大左心耳首部直径、最小左心耳幅、最小左心耳深さおよび最小左心耳高さを決定し、かつ

拡張したバルーンの直径が最大左心耳首部直径より大きく、

拡張したバルーンの直径が最小左心耳幅より小さく、

拡張したバルーンの直径が最小左心耳深さより小さく、および

任意の保持機構を含む拡張したバルーンの直径が最小左心耳高さより小さい

20

バルーンを含む第 1 の医療デバイスを選択する工程；

(b) 左心耳のルーメン内に第 1 の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第 1 の医療デバイスのバルーンの保持構造体が拡張し、保持構造体の一部を左心耳の壁と接触させるまで、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよびバルーンを所定の位置に固定したまま、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを引き戻す工程、

(d) 任意に、保持構造体の拡張後に第 1 のカテーテル上に軸方向の張力をかけて、左心耳の壁への保持構造体の取り付けを確実にする工程、

(e) 第 1 の医療デバイスのバルーンが露出されるまで、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよびバルーンを所定の位置に固定したまま、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルを引き戻す工程、

30

(f) 第 1 のルーメンを通して第 1 の医療デバイスのバルーンの中央空隙または内部容積に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、左心耳ルーメンの一部を充填する、拡張構成を想定させる工程、

(g) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き戻す工程、

(h) 第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

40

(i) 第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体から分離させ、かつ第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を左心耳ルーメン内に残したまま、患者から第 2 の細長い本体を除去する工程、

(j) 任意に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する左心耳ルーメンの未充填部分の所望のパーセント容積を、第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体で充填されるまで、工程 (h) および (i) を繰り返す工程、

(k) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから分離させ、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび 1 つ以上の第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 1 の医療デバイ

50

スの第 1 のおよび第 2 のカテーテルを除去する工程
を含み、

第 1 の医療デバイスが、

(i) (i - 1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第 1 の軸、および該第 1 の軸に垂直な第 2 の軸；

(i - 2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通過して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i - 3) 第 1 のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i - 4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i - 5) 近位首部または近位首部アセンブリ；

(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリ；および

(i - 7) 拡張後、自己拡張型金属保持構造体の少なくとも一部の直径は、拡張したバルーンの直径以上である、自己拡張型金属保持構造体を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたプリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、

(ii - 1) 近位ハブを含む近位端、

(ii - 2) 第 3 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分、

(ii - 3) 第 3 のカテーテルのルーメンを通過する中央部分、

(ii - 4) 第 3 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分

；および

(ii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分

を含む、第 1 のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも 1 つを受け入れるように構成された第 2 のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第 1 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第 1 のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第 1 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたはは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第 2 のカテーテル；

(iv) 部分的に第 3 のカテーテルの近位端から第 3 のカテーテルの遠位端への流体の通過を可能にするための第 3 のルーメンを画定し、第 1 の医療デバイスのバルーンの保持構造体を圧迫するように構成され、

(iv - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iv - 2) ；開放されている遠位端

を含む、第 3 のカテーテル；

を含み、

10

20

30

40

50

(v) 第1の医療デバイスの第1のカテーテル、第3のカテーテル、およびバルーンを所定の位置に固定したまま、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第1のカテーテルを通してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第2のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第2のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第2のカテーテルのルーメンを通して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

10

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、第2の医療デバイスが、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

20

(ii) 第2の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第1の医療デバイスの拡張したバルーン内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させ、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

30

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の左心耳内の血流を減少させる方法。

[態様 2]

第1の医療デバイスのバルーンの拡張後および第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き込む前に、蛍光透視造影剤、薬剤または治療剤を含む溶液、凝固流体、またはそれらの組み合わせを、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する左心耳のルーメン内に注入する、態様1記載の方法。

40

[態様 3]

蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを注入するのに、注射器または他の適切な送達システムを使用する、態様2記載の方法。

[態様 4]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する左心耳のルーメン内へ、蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを注入する前に、第1の医療デバイスのバルーン的位置を維持したまま、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを左心耳内で前進させる、態様2または3記載の方法。

50

[態様 5]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを分離させる前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内へ凝固流体を注入する、態様 1 または 2 記載の方法。

[態様 6]

拡張したバルーンは、左心耳の管腔表面の面積の少なくとも 100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または 5% を接触するように構成されている、態様 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 7]

拡張したバルーンは、左心耳のルーメンの体積の少なくとも 100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または 5 を充填するように構成されている、態様 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 8]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径以下である、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 9]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径に等しい値から、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも 50% 大きい値までの範囲である、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 10]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 mm 大きい、態様 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 11]

拡張したバルーンの前中央空隙または内部容積内に配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前壁に力を加える、態様 8 ~ 10 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 12]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前壁への力が外向きである、態様 11 記載の方法。

[態様 13]

拡張したバルーンの前中央空隙または内部容積内に配置された第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの前中央空隙または内部容積の体積の 5 ~ 75% を満たす、態様 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 14]

拡張したバルーンの前中央空隙または内部容積内に配置された第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの前中央空隙または内部容積の体積の 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または 75% を満たす、態様 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 15]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの前遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスのバルーンの前遠位部分の位置に

10

20

30

40

50

対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 6]

第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 のカテーテルのバルーンの遠位部分の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 7]

第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の少なくとも一部が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 1 8]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、蛍光透視時にはっきり見える材料から形成され、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置および位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 9]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルは、1 つ、2 つ、または 2 つ以上の放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 2 0]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンとの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 1 9 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 1]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンとの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 2 2]

放射線不透過性部分、リング、またはマーカは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 1 5 ~ 2 1 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 3]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが、上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 2 4]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリがエラストマーバルブによって結合されている、態様 2 3 記載の方法。

[態様 2 5]

エラストマーバルブは、患者から第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの除去後に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部体積を通る血流を減少させるように働く、態様 2 4 記載の方法。

50

[態様 2 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 7]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、エラストマー管状セグメントによって結合されている、態様 2 6 記載の方法。

[態様 2 8]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンが機械的ラッチにより結合され、機械的ラッチの一部が第 1 のカテーテルの遠位端に接合され、機械的ラッチの第 2 の部分が、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリに接合されている、態様 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 9]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部は、機械的ラッチの第 2 の部分である、態様 2 8 記載の方法。

[態様 3 0]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチを通過する際に、機械的ラッチの 2 つの部分が係合または動作可能に結合される、態様 2 8 または 2 9 記載の方法。

[態様 3 1]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチから除去されて、機械的ラッチおよび機械的ラッチの 2 つの部分が分離または動作可能に切り離される、態様 3 0 記載の方法。

[態様 3 2]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが引き離される、態様 3 1 記載の方法。

[態様 3 3]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部が電気分解により腐食される、態様 1 ~ 3 2 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 4]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部の腐食後に引き離される、態様 3 3 記載の方法。

[態様 3 5]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリは、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部が、加熱により溶融する、態様 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの部分、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部の溶融後、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張されたバルーンを引き離す、態様 3 5 記載の方法第 1 の医療デバイス。

[態様 3 7]

10

20

30

40

50

左心耳のルーメン内に配置前に、バルーンが萎んでいるか、または圧縮されている、態様 1 ~ 36 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 38]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、左心耳のルーメンの一部を占有し、右心房から左心耳のルーメンへの血流を減少させる、態様 1 記載の方法。

[態様 39]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、左心耳のルーメンの少なくとも一部および隣接する左心房のルーメンの一部を充填する、態様 1 ~ 38 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 40]

自己拡張型保持構造体を第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部に接合する、態様 1 ~ 39 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 41]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が可撓性を有し、または第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体および第 2 の細長い本体が可撓性を有する、態様 1 ~ 40 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 42]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルが可撓性を有し、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが可撓性を有し、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルが可撓性を有し、または、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテル、第 2 のカテーテルおよび第 3 のカテーテルが可撓性を有する、態様 1 ~ 41 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 43]

第 1 の医療デバイスのバルーンが着脱可能である、態様 1 ~ 42 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 44]

第 1 の医療デバイスのバルーンが、拡張前に萎んでいるか、または圧縮されている、態様 1 ~ 43 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 45]

第 1 の医療デバイスのバルーンを拡張するために使用される流体が、水、生理食塩水、蛍光透視造影剤、またはそれらの組み合わせである、態様 1 ~ 44 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 46]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ保持構造体の拡張前に第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 45 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 47]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの保持構造体の拡張後であるが、第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 46 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 48]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーン拡張後であるが、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離後に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 47 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 49]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1

50

の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第1の医療デバイスの第1のカテーテルの分離後に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～48のいずれか1項記載の方法。

[態様50]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第3のカテーテルのハブ内に、かつ保持構造体の拡張前に、第1の医療デバイスの第3のカテーテルの遠位先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～49のいずれか1項記載の方法。

[態様51]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第3のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスのバルーンの保持構造体の拡張後であるが、第1の医療デバイスのバルーンの拡張後に、第1の医療デバイスの第3のカテーテルの遠位先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～50のいずれか1項記載の方法。

[態様52]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第3のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスのバルーンの拡張後であるが、第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第1の医療デバイスの第1のカテーテルの分離前に、第1の医療デバイスの第3のカテーテルの遠位先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～51のいずれか1項記載の方法。

[態様53]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第3のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第3のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第1の医療デバイスの第1のカテーテルの分離後に、第1の医療デバイスの第3のカテーテルの遠位先端部に隣接する左心耳のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～52のいずれか1項記載の方法。

[態様54]

第1の医療デバイスおよび1つ以上の第2の医療デバイスを提供することを更に含む、態様1～53のいずれか1項記載の方法。

【0491】

本明細書中に開示されるような着脱可能なバルーンカテーテルを用いて弁周囲漏出を治療する方法に関する態様および実施形態：

[態様1]

(a) 治療する弁周囲漏出経路のセグメントの直径および長さを決定し、かつ第1の医療デバイスのバルーンが拡張される時に、弁周囲漏出経路の選択されたセグメントの直径以上の拡張直径、およびバルーンが弁周囲漏出経路のルーメンの少なくとも一部を占有することができるような拡張長さを有するバルーンを含む第1の医療デバイスを選択する工程；

(b) 弁周囲漏出経路のルーメン内に第1の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第1のルーメンを通して第1の医療デバイスのバルーンの内部容積内に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、弁周囲漏出経路のルーメンの一部を充填し、弁周囲漏出経路の壁の少なくとも一部に接触する、拡張構成を想定させる工程、

(d) 第1の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き戻す工程、

(e) 第1の医療デバイスの第2のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

10

20

30

40

50

(f) 第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体から分離させ、かつ第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 2 の細長い本体を除去する工程、

(g) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積の所望のパーセント容積を、第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体で充填されるまで、工程 (e) および (f) を繰り返す工程、

(h) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから分離させ、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 2 の医療デバイスの 1 つ以上の第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 1 の医療デバイスの第 1 のおよび第 2 のカテーテルを除去する工程
10
を含み、

第 1 の医療デバイスが、

(i) (i - 1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第 1 の軸、および該第 1 の軸に垂直な第 2 の軸；

(i - 2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通過して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i - 3) 第 1 のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；
20

(i - 4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i - 5) 近位首部または近位首部アセンブリ；および

(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリ

を含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたブリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、

(ii - 1) 近位ハブを含む近位端；および
30

(ii - 2) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分
を含む、第 1 のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも 1 つを受け入れるように構成された第 2 のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第 1 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第 1 のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第 1 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分
40

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第 2 のカテーテル；

を含み、

(iv) 第 1 のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第 2 の
50

カテーテルを前方または後方に移動することができ、

第2のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第2のカテーテルのルーメンを通して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第2のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第2のカテーテルを引き戻すことができ、かつ1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第2のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第1のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび1つ以上の第1の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第1のおよび第2のカテーテルを患者から除去することができ、第2の医療デバイスが、

(i) 第1の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第2の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第1の医療デバイスの拡張したバルーン内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させ、

第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内への第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体および第2の医療デバイスの第2の細長い本体の分離前に、第2の医療デバイスを患者から除去することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体を第2の細長い本体から分離することができ、

第1の細長い本体または拡張可能な本体の第2の細長い本体からの分離後、第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第2の細長い本体を患者から除去することができる、2つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の弁周囲漏出経路内の血流を減少させる方法。

[態様 2]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルから第1の医療デバイスの拡張したバルーンを分離させる前に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内へ凝固流体を注入する、態様1記載の方法。

[態様 3]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置後、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体は、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁に力を加える、態様1または2記載の方法。

[態様 4]

第1の医療デバイスの拡張したバルーンの壁への力が外向きである、態様3記載の方法。

[態様 5]

第2の医療デバイスの最大直径または三次直径が、拡張したバルーンの前最大直径と等しい、態様1～4のいずれか1項記載の方法。

[態様 6]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径に等しい値から、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも50%大きい値までの範囲である、態様1～4のいずれか1項記載の方法。

[態様 7]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の前最大全体直径または三

10

20

30

40

50

次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの最大直径よりも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 mm 大きい、態様 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 8]

第 2 の医療デバイスの 1 つ以上の第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の 5 ~ 75 % を満たす、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 9]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙の体積の 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または 75 % を満たす、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 10]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位部分の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 9 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 11]

第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 のカテーテルのバルーンの遠位部分の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 12]

第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の少なくとも一部が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが移動する時、第 1 の医療デバイスの遠位伸縮構造体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 11 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 13]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、蛍光透視時にはっきり見える材料から形成され、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置および位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 12 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 14]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルは、1 つ、2 つ、または 2 つ以上の放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の位置に対する第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの位置を監視するために使用される、態様 1 ~ 13 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 15]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンとの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 14 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 16]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過

50

性マーカーを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 7]

放射線不透過性部分、リング、またはマーカーは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 1 0 ~ 1 6 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 1 8]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが、上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 1 9]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリがエラストマーバルブによって結合されている、態様 1 8 記載の方法。

[態様 2 0]

エラストマーバルブは、患者から第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの除去後に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部体積を通る血流を減少させるように働く、態様 1 9 記載の方法。

[態様 2 1]

20

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 2]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、エラストマー管状セグメントによって結合されている、態様 2 1 記載の方法。

[態様 2 3]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンが機械的ラッチにより結合され、機械的ラッチの一部が第 1 のカテーテルの遠位端に接合され、機械的ラッチの第 2 の部分が、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリに接合されている、態様 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 2 4]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部は、機械的ラッチの第 2 の部分である、態様 2 3 記載の方法。

[態様 2 5]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチを通過する際に、機械的ラッチの 2 つの部分が係合または動作可能に結合される、態様 2 3 または 2 4 記載の方法。

[態様 2 6]

40

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチから除去されて、機械的ラッチおよび機械的ラッチの 2 つの部分が分離または動作可能に切り離される、態様 2 5 記載の方法。

[態様 2 7]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが引き離される、態様 2 6 記載の方法。

[態様 2 8]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部が電気分解により腐

50

食される、態様 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 9]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部の腐食後に引き離される、態様 2 8 記載の方法。

[態様 3 0]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリは、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部が、加熱により溶融する、態様 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 3 1]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの部分、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部の溶融後、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張されたバルーンを引き離す、態様 3 0 記載の方法第 1 の医療デバイス。

[態様 3 2]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が可撓性を有し、または第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体および第 2 の細長い本体が可撓性を有する、態様 1 ~ 3 1 のいずれか 1 項記載の方法。

20

[態様 3 3]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルが可撓性を有し、第 2 のカテーテルが可撓性を有し、第 1 の医療デバイスの第 3 のカテーテルが可撓性を有し、または、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルが可撓性を有する、態様 1 ~ 3 2 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 4]

第 1 の医療デバイスのバルーンが着脱可能である、態様 1 ~ 3 3 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 3 5]

第 1 の医療デバイスのバルーンが、拡張前に萎んでいるか、または圧縮されている、態様 1 ~ 3 4 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 6]

第 1 の医療デバイスのバルーンを拡張するために使用される流体が、水、生理食塩水、蛍光透視造影剤、またはそれらの組み合わせである、態様 1 ~ 3 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 7]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張前に第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する大動脈室または心腔のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 3 8]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後であるが、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する大動脈室または心腔のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 3 7 のいずれか 1 項記載の方法。

50

[態様 39]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第1の医療デバイスの第1のカテーテルの分離後に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部に隣接する大動脈室または心腔のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～38のいずれか1項記載の方法。

[態様 40]

第1の医療デバイスおよび1つ以上の第2の医療デバイスを提供することを更に含む、態様1～39のいずれか1項記載の方法。

【 0492 】

本明細書中に開示されるような生体導管の治療方法に関する態様および実施形態：

[態様 1]

(a) 治療する生体導管のセグメントの直径および長さを決定し、かつ第1の医療デバイスのバルーンが拡張される時に、生体導管の選択されたセグメントの直径以上の拡張直径、およびバルーンが生体導管のルーメンの少なくとも一部を占有することができるような拡張長さを有するバルーンを含む第1の医療デバイスを選択する工程；

(b) 生体導管のルーメン内に第1の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第1のルーメンを通して第1の医療デバイスのバルーンの内部容積内に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、生体導管のルーメンの一部を充填し、生体導管の壁の少なくとも一部に接触する、拡張構成を想定させる工程、

(d) 第1の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部が、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第1の医療デバイスの第2のカテーテルを引き戻す工程、

(e) 第1の医療デバイスの第2のカテーテルの近位端から、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのルーメンを通して、第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(f) 第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を、第2の医療デバイスの第2の細長い本体から分離させ、かつ第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第2の細長い本体を除去する工程、

(g) 第1の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積の所望のパーセント容積を、第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体で充填されるまで、工程(e) および(f) を繰り返す工程、

(h) 第1の医療デバイスの拡張したバルーンを第1の医療デバイスの第1のカテーテルから分離させ、かつ第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第2の医療デバイスの1つ以上の第1の細長い本体または第1の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第1の医療デバイスの第1のおよび第2のカテーテルを除去する工程を含み、

第1の医療デバイスが、

(i) (i - 1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第1の軸、および該第1の軸に垂直な第2の軸；

(i - 2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i - 3) 第1のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i - 4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第2のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i - 5) 近位首部または近位首部アセンブリ；および

10

20

30

40

50

(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリを含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたプリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、

(ii - 1) 近位ハブを含む近位端；および

(ii - 2) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第 1 のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも 1 つを受け入れるように構成された第 2 のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第 1 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第 1 のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第 1 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分；

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第 2 のカテーテル；

を含み、

(iv) 第 1 のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第 2 のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第 2 のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第 2 のカテーテルのルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第 2 のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第 2 のカテーテルを引き戻すことができ、かつ 1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第 2 のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第 1 のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび 1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第 1 のおよび第 2 のカテーテルを患者から除去することができ、

第 2 の医療デバイスが、

(i) 第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第 2 の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン内への第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させ、

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体

10

20

30

40

50

の分離前に、第 2 の医療デバイスを患者から除去することができ、

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を第 2 の細長い本体から分離することができ、

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の第 2 の細長い本体からの分離後、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第 2 の細長い本体を患者から除去することができる、2 つの以上の医療デバイスを用いてヒト患者の生体導管内の体液の流れを減少させる方法。

[態様 2]

第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後および第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き込む前に、
10
蛍光透視造影剤、薬剤または治療剤を含む溶液、凝固流体、またはそれらの組み合わせを、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する生体導管内に注入する、態様 1 記載の方法。

[態様 3]

蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する生体導管内へ、注入するのに、注射器または他の適切な送達システムを使用する、態様 2 記載の方法。

[態様 4]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する生体導管内へ、
20
蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを注入する前に、第 1 の医療デバイスのバルーン的位置を維持したまま、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを生体導管内で前進させる、態様 2 または 3 記載の方法。

[態様 5]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを分離させる前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内へ凝固流体を注入する、態様 1 または 2 記載の方法。

[態様 6]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、
30
第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁に力を加える、態様 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 7]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁への力が外向きである、態様 6 記載の方法。

[態様 8]

第 2 の医療デバイスの最大直径または三次直径が、拡張したバルーンの前最大直径と等しい、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 9]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径に等しい値から、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも 50 % 大きい値までの範囲である、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。
40

[態様 10]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の前最大全体直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 mm 大きい、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 11]

第 2 の医療デバイスの 1 つ以上の第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの前中央空隙または内部容積の体積の 5 ~ 75 % を満たす、態様 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の方法。
50

[態様 1 2]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙または内部容積の体積の5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または75%を満たす、態様1~12のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 3]

拡張したバルーンは、選択された生体導管の管腔表面の面積の少なくとも100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または5%を接触するように構成されている、態様1~12のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 4]

拡張したバルーンは、生体導管の選択されたセグメントのルーメンの体積の少なくとも100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または5%を充填するように構成されている、態様1~14のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 5]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1の医療デバイスのバルーンの遠位部分の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1~14のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 6]

第1の医療デバイスのバルーンの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1のカテーテルのバルーンの遠位部分の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1~15のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 7]

第1の医療デバイスの遠位伸縮構造体の少なくとも一部が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1の医療デバイスの遠位伸縮構造体の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1~16のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 8]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、蛍光透視時にはっきり見える材料から形成され、かつ蛍光透視法は、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置および位置を監視するために使用される、態様1~17のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 9]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルは、1つ、2つ、または2つ以上の放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの位置を監視するために使用される、態様1~18のいずれか1項記載の方法。

[態様 2 0]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第1のカテーテルからの第1の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様1~19のいずれか1項記載の方法。

10

20

30

40

50

[態様 2 1]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 2 0 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 2]

放射線不透過性部分、リング、またはマーカは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 1 5 ~ 2 1 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 3]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが、上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 2 4]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリがエラストマーバルブによって結合されている、態様 2 3 記載の方法。

[態様 2 5]

エラストマーバルブは、患者から第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの除去後に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部体積を通る生物学的流体の流れを減少させるように働く、態様 2 4 記載の方法。

20

[態様 2 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 7]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、エラストマー管状セグメントによって結合されている、態様 2 6 記載の方法。

30

[態様 2 8]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンが機械的ラッチにより結合され、機械的ラッチの一部が第 1 のカテーテルの遠位端に接合され、機械的ラッチの第 2 の部分が、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリに接合されている、態様 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 9]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部は、機械的ラッチの第 2 の部分である、態様 2 8 記載の方法。

[態様 3 0]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチを通過する際に、機械的ラッチの 2 つの部分が係合または動作可能に結合される、態様 2 8 または 2 9 記載の方法。

40

[態様 3 1]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチから除去されて、機械的ラッチおよび機械的ラッチの 2 つの部分が分離または動作可能に切り離される、態様 3 0 記載の方法。

[態様 3 2]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが引き離される、態様 3 1 記載の方法。

[態様 3 3]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首

50

部または近位首部アセンブリが、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部が電気分解により腐食される、態様1～25のいずれか1項記載の方法。

[態様34]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスの拡張したバルーンは、第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部の腐食後に引き離される、態様33記載の方法。

[態様35]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリは、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分、第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部、または第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分および第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部が、加熱により溶融する、態様1～25のいずれか1項記載の方法。

10

[態様36]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分、第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの部分、または第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分および第1の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部の溶融後、第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第1の医療デバイスの拡張されたバルーンを引き離す、態様35記載の方法第1の医療デバイス。

20

[態様37]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第2の医療デバイスの第2の細長い本体が可撓性を有し、または第2の医療デバイスの第1の細長い本体および第2の細長い本体が可撓性を有する、態様1～36のいずれか1項記載の方法。

[態様38]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルが可撓性を有し、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが可撓性を有し、または、第1の医療デバイスの第1のカテーテルおよび第2のカテーテルが可撓性を有する、態様1～37のいずれか1項記載の方法。

[態様39]

第1の医療デバイスのバルーンが着脱可能である、態様1～38のいずれか1項記載の方法。

30

[態様40]

第1の医療デバイスのバルーンが、拡張前に萎んでいるか、または圧縮されている、態様1～39のいずれか1項記載の方法。

[態様41]

第1の医療デバイスのバルーンを拡張するために使用される流体が、水、生理食塩水、蛍光透視造影剤、またはそれらの組み合わせである、態様1～40のいずれか1項記載の方法。

[態様42]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスのバルーンの拡張前に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部に隣接する生体導管のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～41のいずれか1項記載の方法。

40

[態様43]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第1の医療デバイスの第2のカテーテルを通して、第1の医療デバイスの第2のカテーテルのハブ内に、かつ第1の医療デバイスのバルーン拡張後であるが、第1の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第1の医療デバイスの第1のカテーテルの分離前に、第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位先端部に隣接する生体導管のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様1～42のいずれか1項記載の方法。

50

[態様 4 4]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離後に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する生体導管のルーメン内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 3 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 5]

第 1 の医療デバイスおよび 1 つ以上の第 2 の医療デバイスを提供することを更に含む、態様 1 ~ 4 4 のいずれか 1 項記載の方法。

【 0 4 9 3 】

本明細書に開示されるような生物学的空間を治療する方法に関する態様および実施形態：

[態様 1]

(a) 治療する生物学的空間の直径および長さを決定し、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンが拡張される時に、選択された生物学的空間の直径以上の拡張直径、およびバルーンが生物学的空間の少なくとも一部を占有することができるような拡張長さを有するバルーンを含む第 1 の医療デバイスを選択する工程；

(b) 生物学的空間内に第 1 の医療デバイスのバルーンを配置する工程、

(c) 第 1 のルーメンを通して第 1 の医療デバイスのバルーンの中央空隙または内部容積内に流体媒体を送達して、拡張したバルーンが、生物学的空間の一部を充填し、生物学的空間の壁の少なくとも一部に接触する、拡張構成を想定させる工程、

(d) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン的位置を維持しながら、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に入るまで第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き戻す工程、

(e) 第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を送達する工程、

(f) 第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体から分離させ、かつ第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 2 の細長い本体を除去する工程、

(g) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積の所望のパーセント容積を、第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体で充填されるまで、工程 (e) および (f) を繰り返す工程、

(h) 第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから分離させ、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 2 の医療デバイスの 1 つ以上の第 1 の細長い本体または第 1 の拡張可能な本体を患者内に残したまま、患者から第 1 の医療デバイスの第 1 のおよび第 2 のカテーテルを除去する工程を含み、

第 1 の医療デバイスが、

(i) (i - 1) 遠位領域、概して該遠位領域の反対側の近位領域、該遠位領域から該近位領域へと移行する中間領域、近位領域と遠位領域との間の近位 遠位に延びる第 1 の軸、および該第 1 の軸に垂直な第 2 の軸；

(i - 2) 外面および内面を有し、該内面が中央空隙または内部容積を画定する、近位領域から中間領域を通して遠位領域へ概して連続的に延びる壁；

(i - 3) 第 1 のカテーテルからバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にし、また、該バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする近位領域における壁内の開口部；

(i - 4) バルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 のカテーテルの一部分の通過を可能にする遠位領域の壁内の開口部；

(i - 5) 近位首部または近位首部アセンブリ；および

10

20

30

40

50

(i - 6) 遠位首部または遠位首部アセンブリを含む、ヒト患者内の永久的な移植用に構成されたプリーツを形成し、折り畳まれたバルーン；

(ii) 第 1 のカテーテルの近位端から第 1 のカテーテルの遠位端への流体の通過およびバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過を可能にするための第 1 のルーメンを画定し、

(ii - 1) 近位ハブを含む近位端；および

(ii - 2) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリに動作可能に連結されるか、または接合された遠位部分を含む、第 1 のカテーテル；

(iii) ガイドワイヤ、細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体の少なくとも 1 つを受け入れるように構成された第 2 のルーメンを画定し、

(iii - 1) 近位ハブを含む近位端；

(iii - 2) 第 1 のカテーテルの近位ハブを通過する近位部分；

(iii - 3) 第 1 のカテーテルのルーメンを通過する中間部分；

(iii - 4) 第 1 のカテーテルの遠位端に対して遠位に延びる遠位部分；

(iii - 5) バルーンの近位首部または近位首部アセンブリを通過する遠位部分；

；

(iii - 6) バルーンの中央空隙または内部容積を通過する遠位部分；

(iii - 7) バルーン内の遠位首部または遠位首部アセンブリに係合するかまたは通過する遠位部分；および

(iii - 8) ；開放されている遠位端

を含む、第 2 のカテーテル；

を含み、

(iv) 第 1 のカテーテルを通過してバルーンの中央空隙または内部容積内への流体の通過によって、バルーンを拡張することができ、

バルーンの拡張後に、拡張したバルーンを所定の位置に固定したまま、第 2 のカテーテルを前方または後方に移動することができ、

第 2 のカテーテルの先端部を前進させる前または後を含む、バルーンの拡張後に、1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、凝固流体、薬物または治療剤を含む溶液、或いは塞栓粒子を含む溶液または懸濁液を、第 2 のカテーテルのルーメンを通過して、バルーンに隣接した生物学的空間に配置することができ、

バルーンの拡張後に、第 2 のカテーテルの遠位先端部をバルーンの中央空隙または内部容積内に配置するまで、第 2 のカテーテルを引き戻すことができ、かつ 1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を、第 2 のカテーテルのルーメンを通過させ、バルーンの中央空隙または内部容積内に配置することができ、

第 1 のカテーテルを拡張したバルーンから分離することができ、

バルーンおよび 1 つ以上の第 1 の細長い本体、拡張可能な本体、または凝固流体を患者内に残したまま第 1 のおよび第 2 のカテーテルを患者から除去することができ、

第 2 の医療デバイスが、

(i) 第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を含む遠位部分；

(ii) 第 2 の細長い本体または送達システムを含む近位部分；

を含み、

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーン内への第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部を、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁の少なくとも一部に接触させ、

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内への第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の配置後であるが、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体および第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体

10

20

30

40

50

の分離前に、第 2 の医療デバイスを患者から除去することができ、

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を第 2 の細長い本体から分離することができ、

第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の第 2 の細長い本体からの分離後、第 1 の細長い本体または拡張可能な本体を患者内に残したまま、第 2 の細長い本体を患者から除去することができる、2 つ以上の医療デバイスを用いてヒト患者の生物学的空間における生物学的流体の流れを減少させる方法。

[態様 2]

第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張後および第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを引き込む前に、蛍光透視造影剤、薬剤または治療剤を含む溶液、凝固流体、またはそれらの組み合わせを、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する生物学的空間内に注入する、態様 1 記載の方法。

10

[態様 3]

蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する生物学的空間内へ、注入するのに、注射器または他の適切な送達システムを使用する、態様 2 記載の方法。

[態様 4]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのシャフトのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンに隣接する生物学的空間内へ、蛍光透視造影剤、薬剤、治療剤、凝固流体、またはそれらの組み合わせを注入する前に、第 1 の医療デバイスのバルーン的位置を維持したまま、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを生物学的空間内で前進させる、態様 2 または 3 記載の方法。

20

[態様 5]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルから第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンを分離させる前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの近位端から、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのルーメンを通して、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内へ凝固流体を注入する、態様 1 または 2 記載の方法。

[態様 6]

拡張したバルーンの中央空隙または内部容積内に配置後、第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体は、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁に力を加える、態様 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 7]

第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの壁への力が外向きである、態様 6 記載の方法。

[態様 8]

第 2 の医療デバイスの最大直径または三次直径が、拡張したバルーンの前最大直径と等しい、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 9]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の前最大直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径に等しい値から、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも 50 % 大きい値までの範囲である、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 10]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の前最大全体直径または三次直径が、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの前最大直径よりも 1、2、3、4、5、6、7、8、9、または 10 mm 大きい、態様 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 11]

第 2 の医療デバイスの 1 つ以上の第 1 の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの前中央空隙または内部容積の体積の 5 ~ 75 % を満たす、態様 1 ~ 10 のいずれか 1 項記載の方法。

50

[態様 1 2]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の体積が、拡張したバルーンの中央空隙または内部容積の体積の5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、または75%を満たす、態様1~12のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 3]

拡張したバルーンは、選択された生物学的空間の管腔表面の面積の少なくとも100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または5%を接触するように構成されている、態様1~12のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 4]

拡張したバルーンは、生物学的空間の選択されたセグメントのルーメンの体積の少なくとも100%、90%、80%、70%、60%、50%、40%、30%、20%、10%、または5%を充填するように構成されている、態様1~14のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 5]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1の医療デバイスのバルーンの遠位部分の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1~14のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 6]

第1の医療デバイスのバルーンの遠位部分は、蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1のカテーテルのバルーンの遠位部分の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1~15のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 7]

第1の医療デバイスの遠位伸縮構造体の少なくとも一部が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第2のカテーテルが移動する時、第1の医療デバイスの遠位伸縮構造体の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの遠位部分の位置を監視するために使用される、態様1~16のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 8]

第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の少なくとも一部は、放射線不透過性であり、蛍光透視時にはっきり見える材料から形成され、かつ蛍光透視法は、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の配置および位置を監視するために使用される、態様1~17のいずれか1項記載の方法。

[態様 1 9]

第1の医療デバイスの第2のカテーテルは、1つ、2つ、または2つ以上の放射線不透過性部分、リングまたはマーカを含み、かつ蛍光透視法は、第2の医療デバイスの第1の細長い本体または拡張可能な本体の位置に対する第1の医療デバイスの第2のカテーテルの位置を監視するために使用される、態様1~18のいずれか1項記載の方法。

[態様 2 0]

第1の医療デバイスの第1のカテーテルの遠位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第1の医療デバイスの第1のカテーテルからの第1の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様

10

20

30

40

50

1 ~ 19 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 1]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位部分が蛍光透視時にはっきり見える放射線不透過性マーカを含み、かつ蛍光透視法は、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルからの第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの分離を監視するために使用される、態様 1 ~ 20 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 2]

放射線不透過性部分、リング、またはマーカは、白金、イリジウム、金、タングステン、またはそれらの組み合わせを含む、態様 15 ~ 21 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 3]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが、上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 22 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 4]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの遠位首部または遠位首部アセンブリがエラストマーバルブによって結合されている、態様 23 記載の方法。

[態様 2 5]

エラストマーバルブは、患者から第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの除去後に、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンの中央空隙または内部体積を通る生物学的流体の流れを減少させるように働く、態様 24 記載の方法。

[態様 2 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが摩擦嵌合によって結合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが上記結合に軸方向の張力をかけることによって分離される、態様 1 ~ 25 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 7]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、エラストマー管状セグメントによって結合されている、態様 26 記載の方法。

[態様 2 8]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンが機械的ラッチにより結合され、機械的ラッチの一部が第 1 のカテーテルの遠位端に接合され、機械的ラッチの第 2 の部分が、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリに接合されている、態様 1 ~ 25 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 2 9]

第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部は、機械的ラッチの第 2 の部分である、態様 28 記載の方法。

[態様 3 0]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチを通過する際に、機械的ラッチの 2 つの部分が係合または動作可能に結合される、態様 28 または 29 記載の方法。

[態様 3 1]

第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが機械的ラッチから除去されて、機械的ラッチおよび機械的ラッチの 2 つの部分が分離または動作可能に切り離される、態様 30 記載の方法。

[態様 3 2]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンが引き離される、態様 31 記載の方法。

[態様 3 3]

10

20

30

40

50

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリが、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部が電気分解により腐食される、態様 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 4]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンは、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部の腐食後に引き離される、態様 3 3 記載の方法。

[態様 3 5]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリは、接着剤、糊、またははんだにより接合され、かつ第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの一部、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部が、加熱により溶融する、態様 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項記載の方法。

10

[態様 3 6]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分、第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの部分、または第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの遠位部分および第 1 の医療デバイスのバルーンの近位首部または近位首部アセンブリの間の結合の一部の溶融後、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 1 の医療デバイスの拡張されたバルーンを引き離す、態様 3 5 記載の方法第 1 の医療デバイス。

20

[態様 3 7]

第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体または拡張可能な本体が可撓性を有し、第 2 の医療デバイスの第 2 の細長い本体が可撓性を有し、または第 2 の医療デバイスの第 1 の細長い本体および第 2 の細長い本体が可撓性を有する、態様 1 ~ 3 6 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 3 8]

第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルが可撓性を有し、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルが可撓性を有し、または、第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルおよび第 2 のカテーテルが可撓性を有する、態様 1 ~ 3 7 のいずれか 1 項記載の方法。

30

[態様 3 9]

第 1 の医療デバイスのバルーンが着脱可能である、態様 1 ~ 3 8 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 0]

第 1 の医療デバイスのバルーンが、拡張前に萎んでいるか、または圧縮されている、態様 1 ~ 3 9 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 1]

第 1 の医療デバイスのバルーンを拡張するために使用される流体が、水、生理食塩水、蛍光透視造影剤、またはそれらの組み合わせである、態様 1 ~ 4 0 のいずれか 1 項記載の方法。

40

[態様 4 2]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーンの拡張前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する生物学的空間内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 1 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 3]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスのバルーン拡張後であるが、第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離前に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する

50

生物学的空間内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 2 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 4]

蛍光透視造影剤を含む溶液を、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルを通して、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルのハブ内に、かつ第 1 の医療デバイスの拡張したバルーンおよび第 1 の医療デバイスの第 1 のカテーテルの分離後に、第 1 の医療デバイスの第 2 のカテーテルの遠位先端部に隣接する生物学的空間内に蛍光透視時に注入する、態様 1 ~ 4 3 のいずれか 1 項記載の方法。

[態様 4 5]

第 1 の医療デバイスおよび 1 つ以上の第 2 の医療デバイスを提供することを更に含む、態様 1 ~ 4 4 のいずれか 1 項記載の方法。

10

【 0 4 9 4 】

また、本開示の装置および方法は、ほんのわずかを図示し説明してきた種々の実施形態の形態で組み込まれることが可能であることが理解される。本明細書中の開示は、その精神または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で実施することができる。記載された実施形態は、例示であって制限的なものではないようにすべての点で考えられるべきであり、本発明の範囲は、従って、添付の特許請求の範囲によってではなく、前述の説明で示される。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲内に入るすべての変更は、その範囲内に包含されるべきである。

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

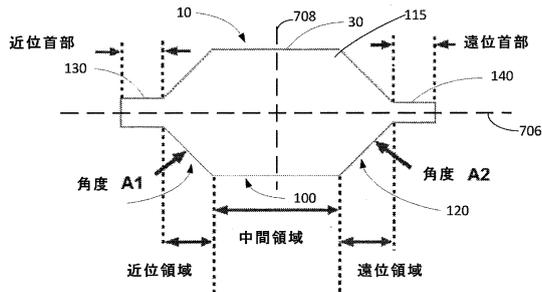


FIG. 1A

【図 1 B】

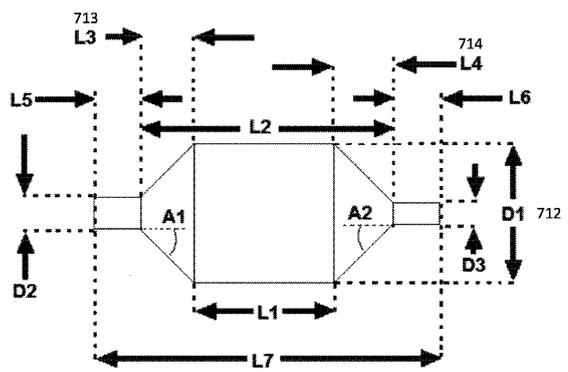


FIG. 1B

【図 2 A】

本体直径 (公称値, D1,mm)	本体長さ (L1,mm)			本体+コーンの 総長さ (L2,mm)			近位コーン長さ (L3,mm)		
	公称	最小	最大	公称	最小	最大	公称	最小	最大
2.5	2.5	2.0	3.0	5.0	3.4	7.2	1.2	0.7	2.1
3	3.0	2.0	4.0	6.0	3.7	9.1	1.5	0.9	2.5
4	4.0	3.0	5.0	8.0	5.3	11.8	2.0	1.1	3.4
5	5.0	4.0	6.0	10.0	6.9	14.5	2.5	1.4	4.3
6	6.0	5.0	7.0	12.0	8.4	17.3	3.0	1.7	5.1
8	6.0	5.0	7.0	14.0	9.6	20.7	4.0	2.3	6.9
10	6.0	5.0	7.0	16.0	10.7	24.2	5.0	2.9	8.6
12	8.0	7.0	9.0	20.0	13.9	29.7	6.0	3.4	10.3
14	8.0	7.0	9.0	22.0	15.1	33.1	7.0	4.0	12.1
16	10.0	8.0	12.0	25.9	17.2	39.6	8.0	4.6	13.8
18	10.0	8.0	12.0	27.9	18.4	43.1	9.0	5.2	15.5
20	10.0	8.0	12.0	29.9	19.5	46.5	10.0	5.8	17.2
24	12.0	10.0	14.0	35.9	23.8	55.4	12.0	6.9	20.7

FIG. 2A

【図 2 B】

本体直径 (公称値, D1,mm)	近位コーン長さ (L4,mm)			近位首部長さ (L5,mm)			遠位首部長さ (L6,mm)		
	公称	最小	最大	公称	最小	最大	公称	最小	最大
2.5	1.2	0.7	2.1	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
3	1.5	0.9	2.5	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
4	2.0	1.1	3.4	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
5	2.5	1.4	4.3	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
6	3.0	1.7	5.1	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
8	4.0	2.3	6.9	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
10	5.0	2.9	8.6	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
12	6.0	3.5	10.3	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
14	7.0	4.0	12.1	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
16	8.0	4.6	13.8	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
18	9.0	5.2	15.5	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
20	10.0	5.8	17.3	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
24	12.0	6.9	20.7	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0

FIG. 2B

10

20

30

40

50

【図 2 C】

着脱可能なバルーン全体直径 (続き)									
本体直径 (公称値, D1,mm)	本体+コーン+首部 の総長さ (L7,mm)			近位首部全体直径 (D2,in)			遠位首部全体直径 (D3,in)		
	公称	最小	最大	公称	最小	最大	公称	最小	最大
2.5	7.0	4.4	11.2	0.0530	0.052	0.082	0.036	0.033	0.063
3	8.0	4.7	13.1	0.0530	0.052	0.082	0.036	0.033	0.063
4	10.0	6.3	15.8	0.0530	0.052	0.082	0.036	0.033	0.063
5	12.0	7.9	18.5	0.0530	0.052	0.082	0.036	0.033	0.063
6	14.0	9.4	21.3	0.0530	0.052	0.082	0.036	0.033	0.063
8	16.0	10.6	24.7	0.0590	0.052	0.082	0.040	0.033	0.063
10	18.0	11.7	28.2	0.0590	0.052	0.082	0.040	0.033	0.063
12	22.0	14.9	33.7	0.0590	0.052	0.082	0.040	0.033	0.063
14	24.0	16.1	37.1	0.0590	0.052	0.082	0.040	0.033	0.063
16	27.9	18.2	43.6	0.0790	0.052	0.082	0.060	0.033	0.063
18	29.9	19.4	47.1	0.0790	0.052	0.082	0.060	0.033	0.063
20	31.9	20.5	50.5	0.0790	0.052	0.082	0.060	0.033	0.063
24	37.9	24.8	59.4	0.0790	0.052	0.082	0.060	0.033	0.063

FIG. 2C

【図 2 D】

着脱可能なバルーン全体直径 (続き)						
本体直径 (公称値, D1,mm)	近位コーン角度 (A1, 度)			遠位コーン角度 (A2, 度)		
	公称	最小	最大	公称	最小	最大
2.5	45	30	60	45	30	60
3	45	30	60	45	30	60
4	45	30	60	45	30	60
5	45	30	60	45	30	60
6	45	30	60	45	30	60
8	45	30	60	45	30	60
10	45	30	60	45	30	60
12	45	30	60	45	30	60
14	45	30	60	45	30	60
16	45	30	60	45	30	60
18	45	30	60	45	30	60
20	45	30	60	45	30	60
24	45	30	60	45	30	60

FIG. 2D

【図 3 A】

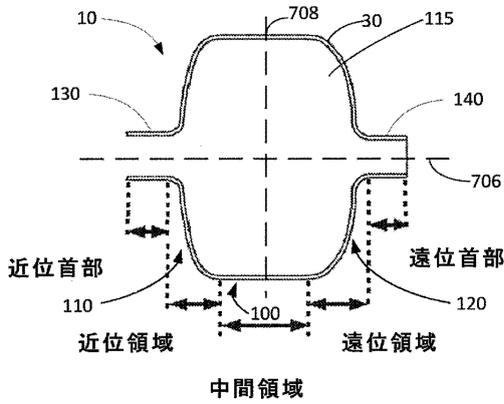


FIG. 3A

【図 3 B】

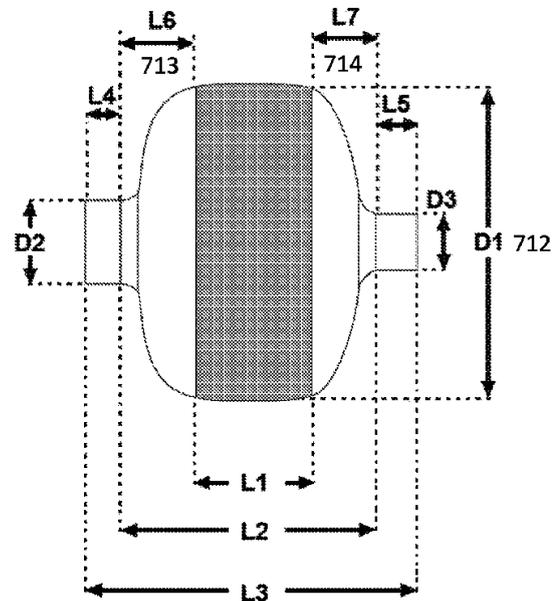


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【図 5 B】

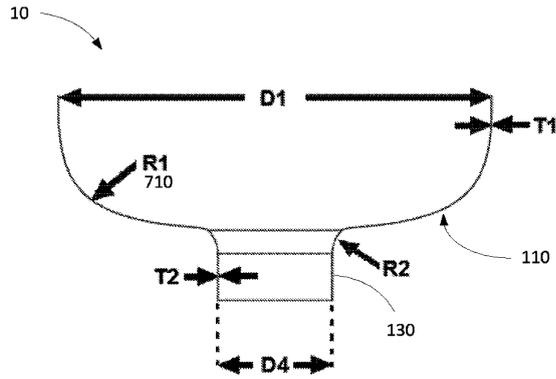


FIG. 5B

【図 6 A】

着脱可能なバルーン近位直径						
本体直径 (公称値, D1, mm)	近位首部内径 (D4, in)			本体壁厚さ (T1, in)		
	公称	最小	最大	公称	最小	最大
2.5	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
3	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
4	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
5	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
6	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
8	0.056	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
10	0.056	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
12	0.056	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
14	0.056	0.049	0.079	0.0017	0.0015	0.0020
16	0.076	0.049	0.079	0.0017	0.0015	0.0020
18	0.076	0.049	0.079	0.0017	0.0015	0.0020
20	0.076	0.049	0.079	0.0024	0.0022	0.0027
24	0.076	0.049	0.079	0.0024	0.0022	0.0027

FIG. 6A

【図 6 B】

着脱可能なバルーン近位直径(続き)									
本体直径 (公称値, D1,mm)	近位首部壁厚さ (T2,in)			本体からコーンへの アール (R1,mm)			コーンから近位首部 へのアール (R2,mm)		
	公称	最小	最大	公称	最小	最大	公称	最小	最大
2.5	0.0005	0.0003	0.0006	0.5	0.25	1.0	0.5	0.25	1.0
3	0.0005	0.0003	0.0006	0.5	0.25	1.0	0.5	0.25	1.0
4	0.0005	0.0003	0.0006	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
5	0.0005	0.0003	0.0006	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
6	0.0005	0.0003	0.0006	1.0	0.5	2.0	1.0	0.5	2.0
8	0.0009	0.0006	0.0011	2.0	1.0	4.0	2.0	1.0	4.0
10	0.0009	0.0006	0.0011	2.0	1.0	4.0	2.0	1.0	4.0
12	0.0009	0.0006	0.0011	2.0	1.0	4.0	2.0	1.0	4.0
14	0.0014	0.0012	0.0016	2.0	1.0	4.0	2.0	1.0	4.0
16	0.0014	0.0012	0.0016	4.0	2.0	8.0	4.0	2.0	8.0
18	0.0014	0.0012	0.0016	4.0	2.0	8.0	4.0	2.0	8.0
20	0.0019	0.0017	0.0022	4.0	2.0	8.0	4.0	2.0	8.0
24	0.0019	0.0017	0.0022	4.0	2.0	8.0	4.0	2.0	8.0

FIG. 6B

【図 6 C】

着脱可能なバルーン近位直径						
本体直径 (公称値, D1,mm)	近位首部内径 (D4,in)			本体壁厚さ (T1,in)		
	公称	最小	最大	公称	最小	最大
3	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
4	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
5	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
6	0.052	0.049	0.079	0.0005	0.0003	0.0006
7	0.052	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
8	0.056	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
9	0.056	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
10	0.056	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
12	0.056	0.049	0.079	0.0011	0.0008	0.0014
14	0.076	0.049	0.079	0.0017	0.0015	0.0020
16	0.076	0.049	0.079	0.0017	0.0015	0.0020
18	0.076	0.049	0.079	0.0017	0.0015	0.0020
20	0.076	0.049	0.079	0.0024	0.0022	0.0027

FIG. 6C

10

20

30

40

50

【図10】

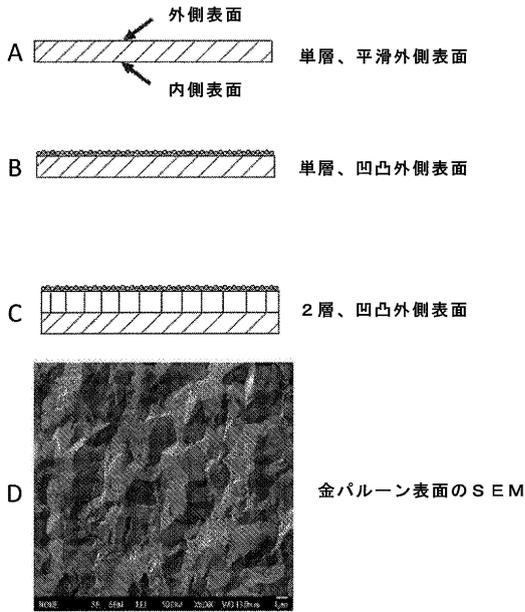


FIG. 10

【図11】

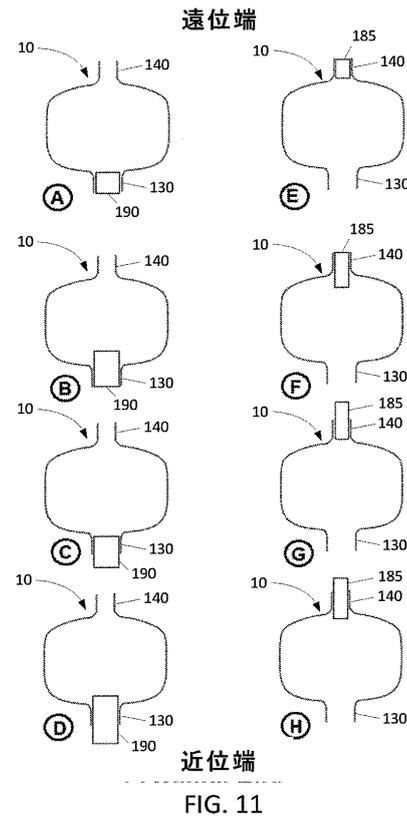


FIG. 11

【図12】

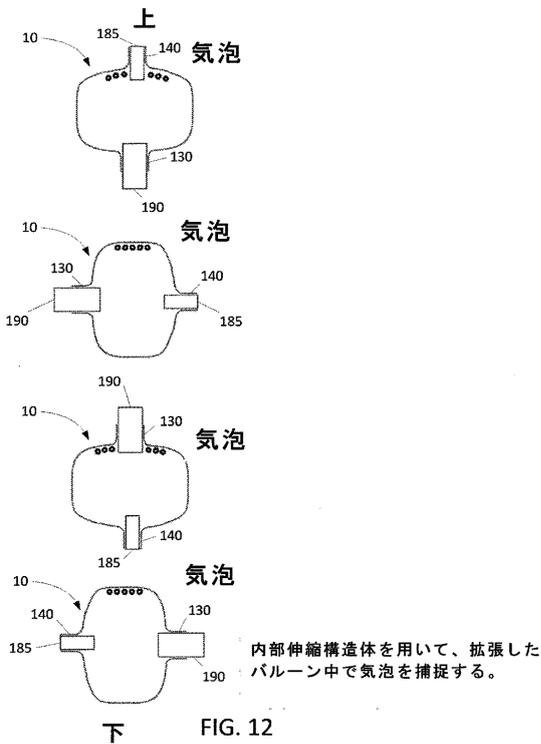


FIG. 12

【図13】

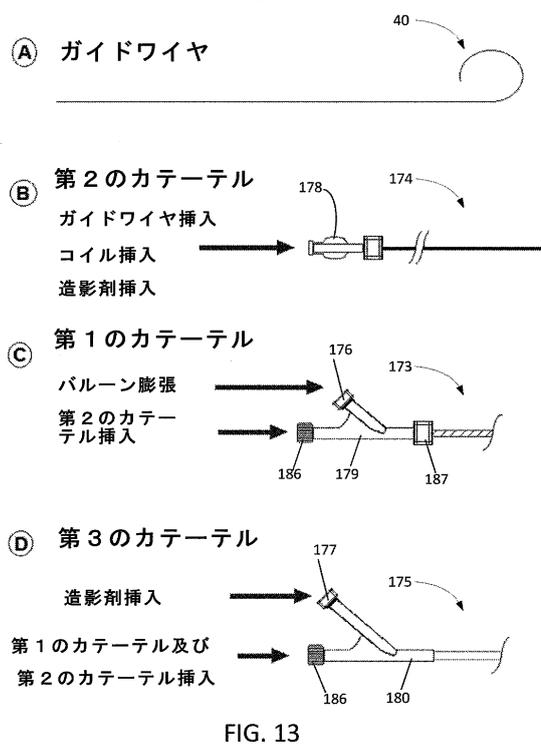


FIG. 13

10

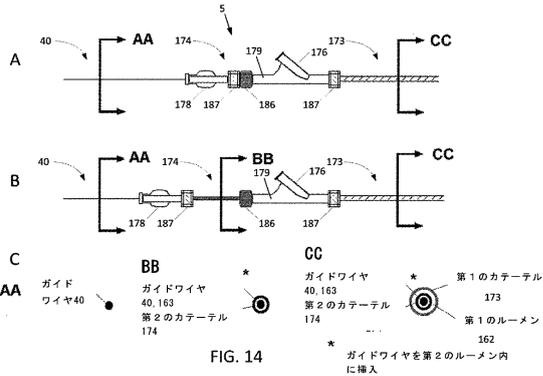
20

30

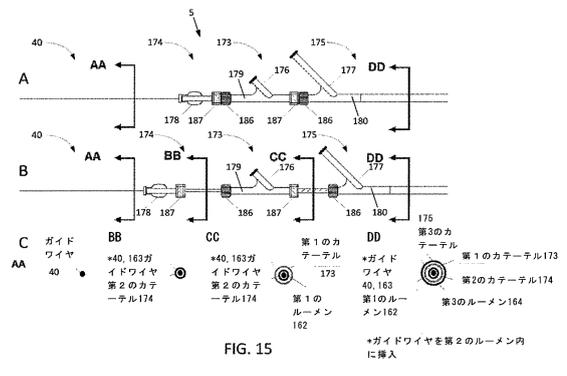
40

50

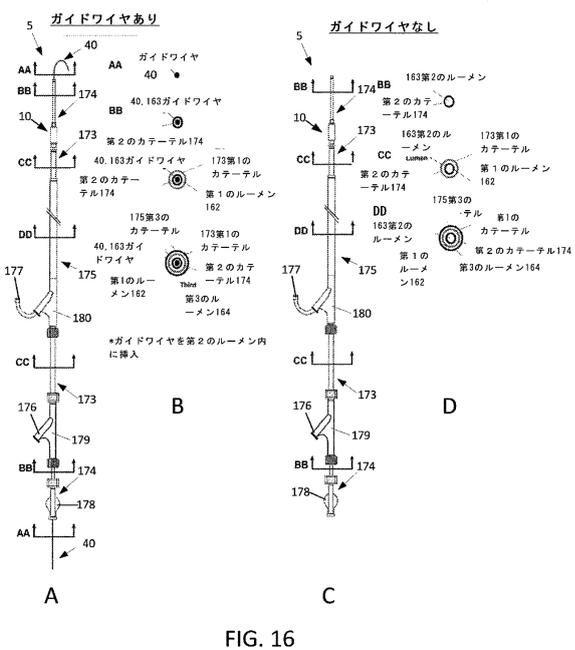
【図14】



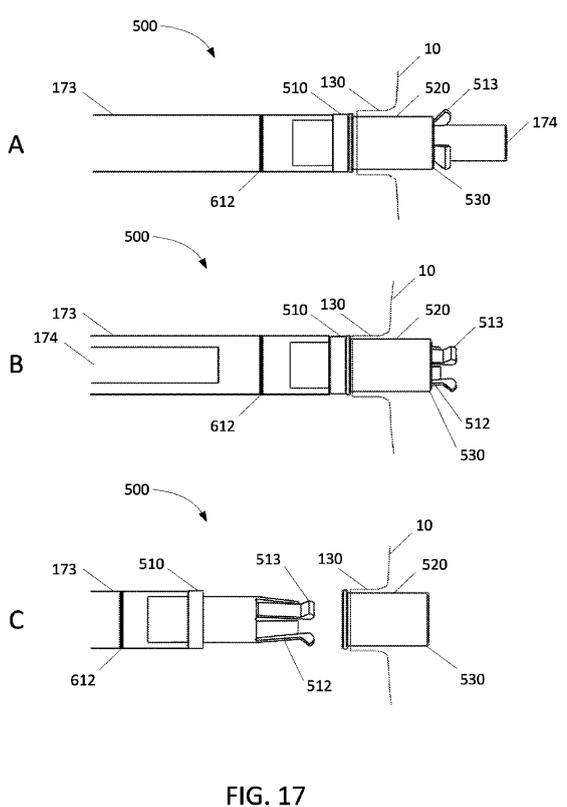
【図15】



【図16】



【図17】



10

20

30

40

50

【図18】

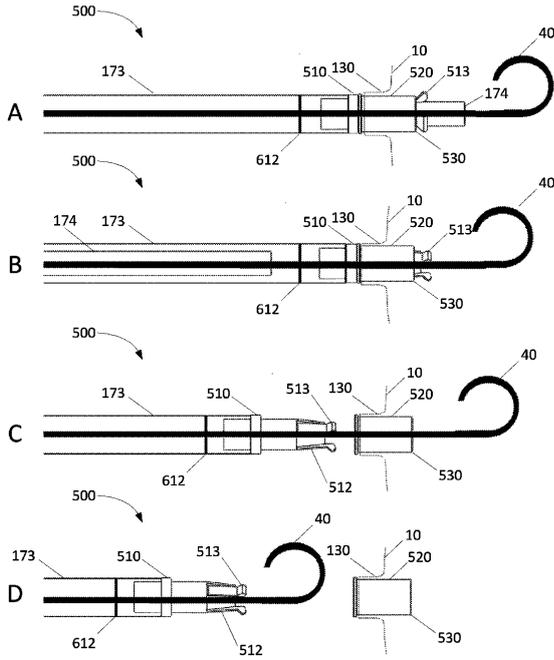


FIG. 18

【図19】

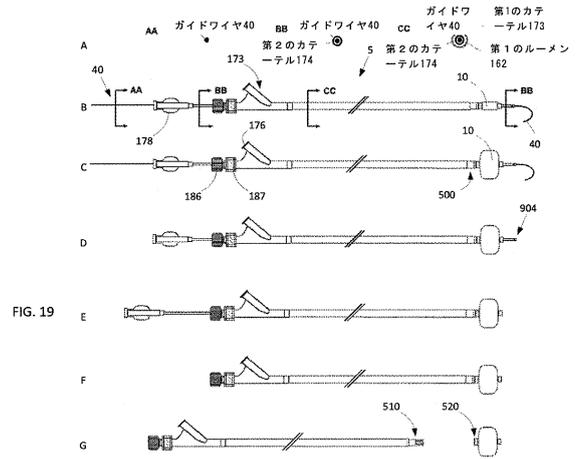


FIG. 19

10

【図20】

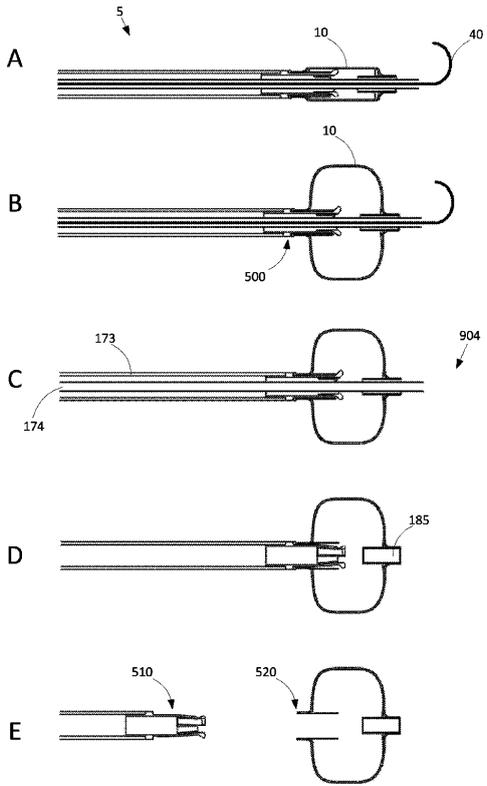


FIG. 20

【図21】

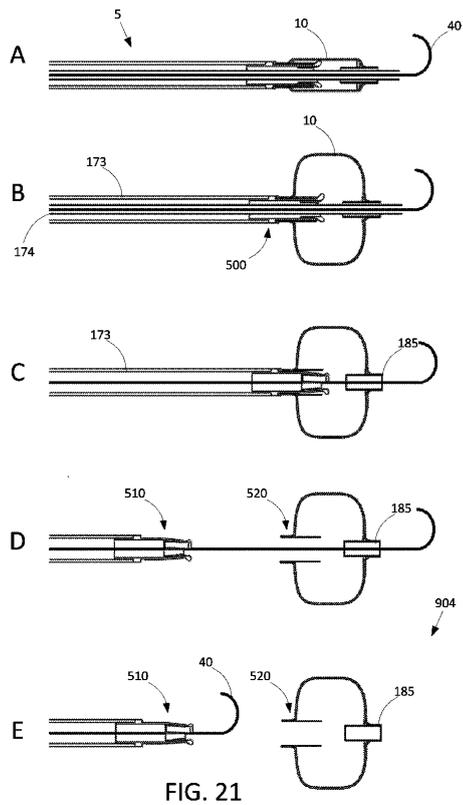


FIG. 21

30

40

50

【 2 2 】

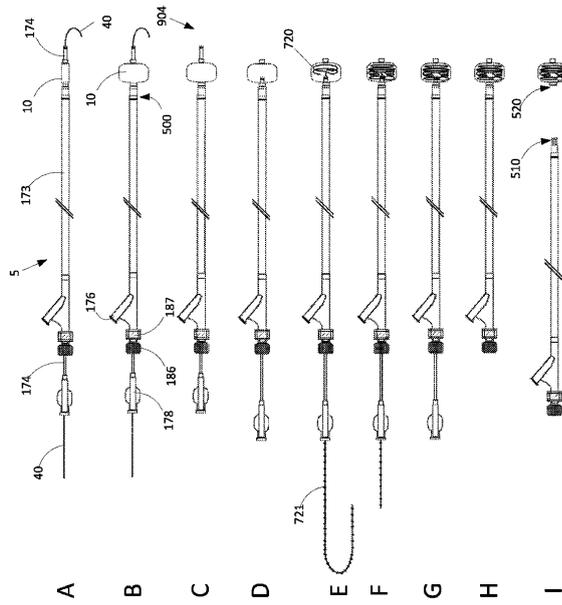


FIG. 22

【 2 3 】

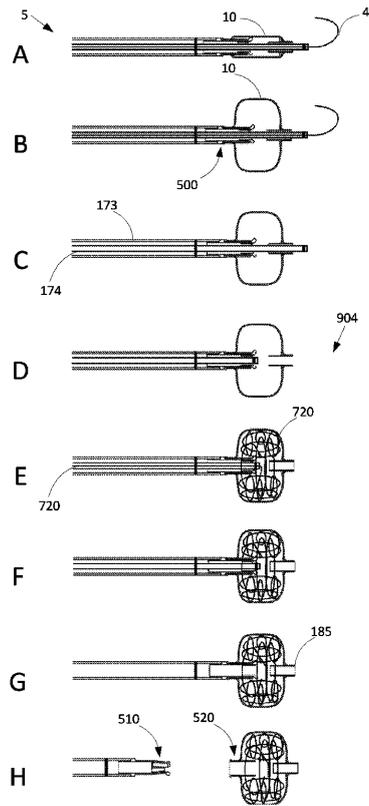


FIG. 23

【 2 4 】

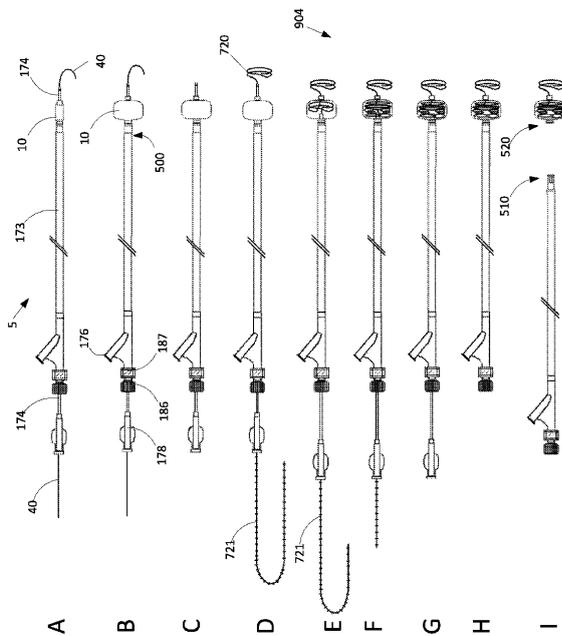


FIG. 24

【 2 5 】

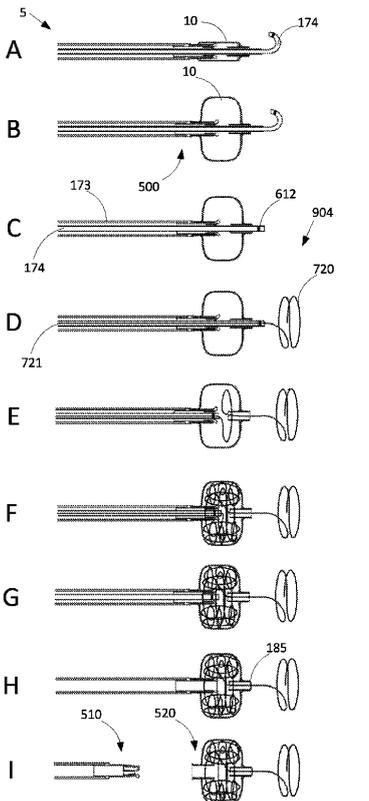


FIG. 25

10

20

30

40

50

【 2 6 A - D 】

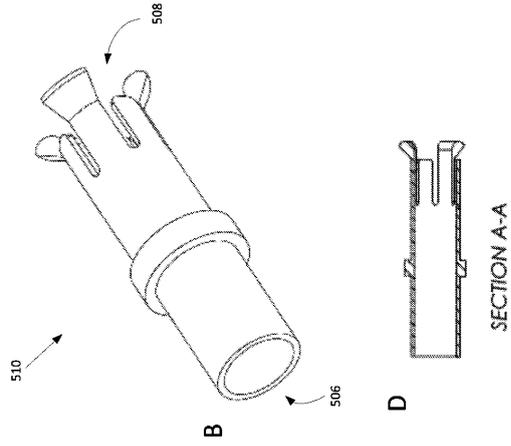


FIG. 26A-D

【 2 6 E 】

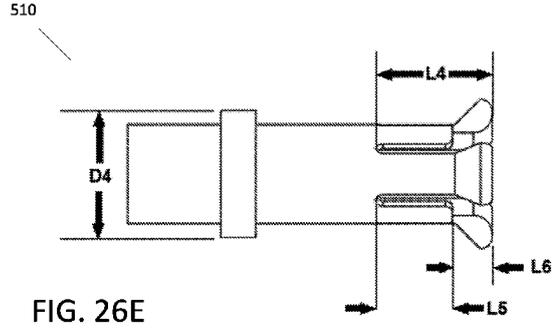
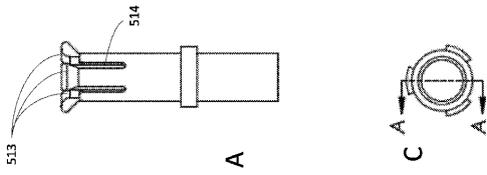


FIG. 26E

10



20

【 2 6 F 】

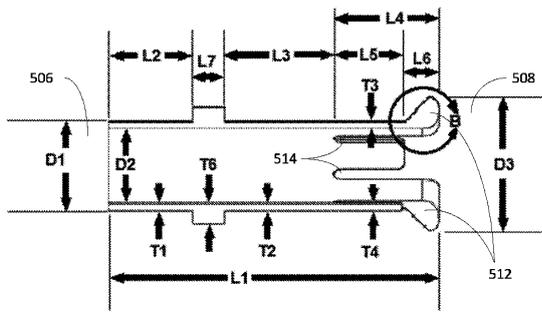


FIG. 26F

【 2 6 G 】

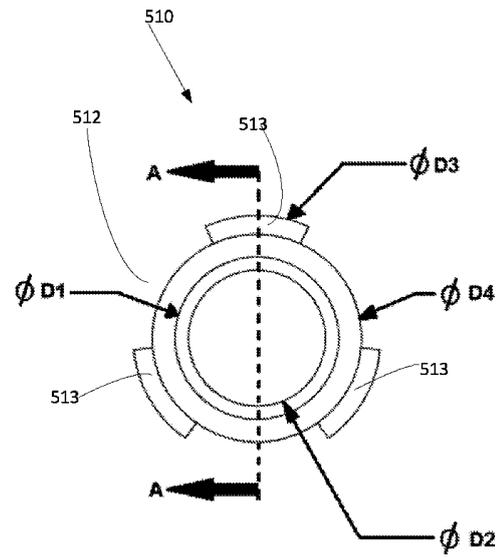


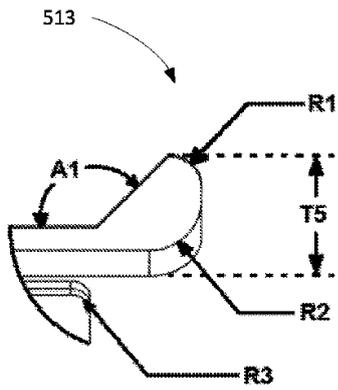
FIG. 26G

30

40

50

【 26 H 】



Section B

FIG. 26H

【 27 】

機械的ラッチの雄型管状構造体の寸法						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.045	0.025	0.065	0.040	0.050
D2	in	0.038	0.018	0.058	0.033	0.043
D3	in	0.067	0.047	0.087	0.062	0.072
D4	in	0.057	0.037	0.077	0.052	0.062
L1	in	0.157	0.119	0.177	0.152	0.162
L2	in	0.040	0.020	0.060	0.035	0.045
L3	in	0.052	0.059	0.012	0.062	0.042
L4	in	0.05	0.030	0.070	0.045	0.055
L5	in	0.0355	0.0205	0.0505	0.0315	0.0395
L6	in	0.0145	0.0095	0.0195	0.0135	0.0155
L7	in	0.015	0.010	0.035	0.010	0.020
T1	in	0.0035	0.0025	0.0045	0.003	0.004
T2	in	0.0035	0.0025	0.0045	0.003	0.004
T3	in	0.0035	0.0025	0.0045	0.003	0.004
T4	in	0.0035	0.0025	0.0045	0.003	0.004
T5	in	0.0145	0.0095	0.0195	0.0135	0.0155
A1	deg	135	130	140	133	137
R1	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
R2	in	0.008	0.006	0.010	0.007	0.009
R3	in	0.003	0.001	0.005	0.002	0.004

FIG. 27

10

【 28 A - D 】

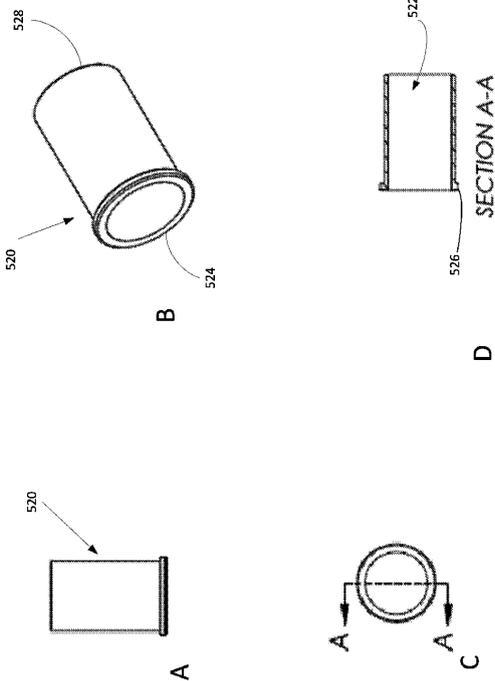


FIG. 28A-D

【 28 E 】

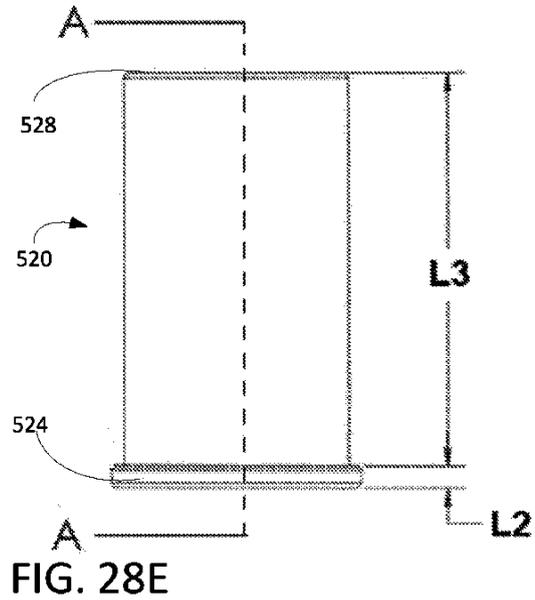


FIG. 28E

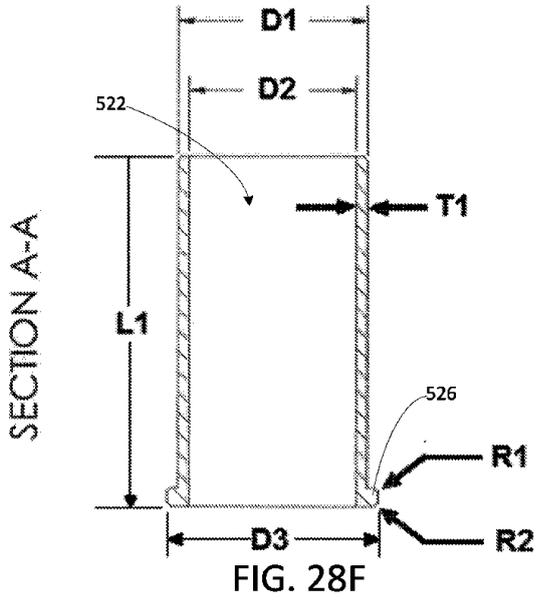
20

30

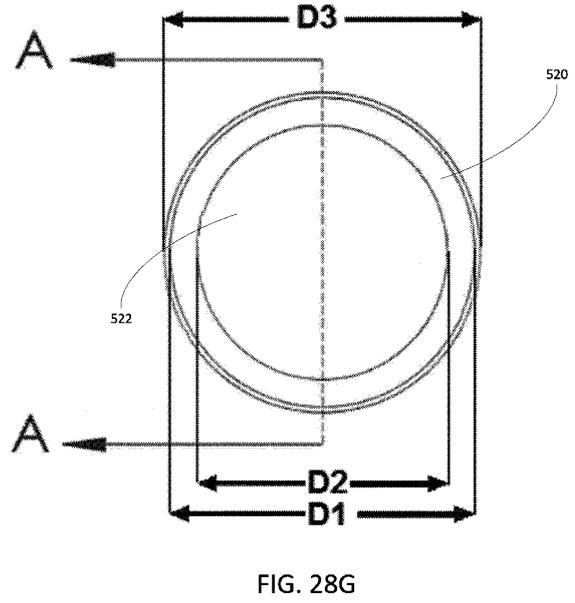
40

50

【 図 2 8 F 】



【 図 2 8 G 】

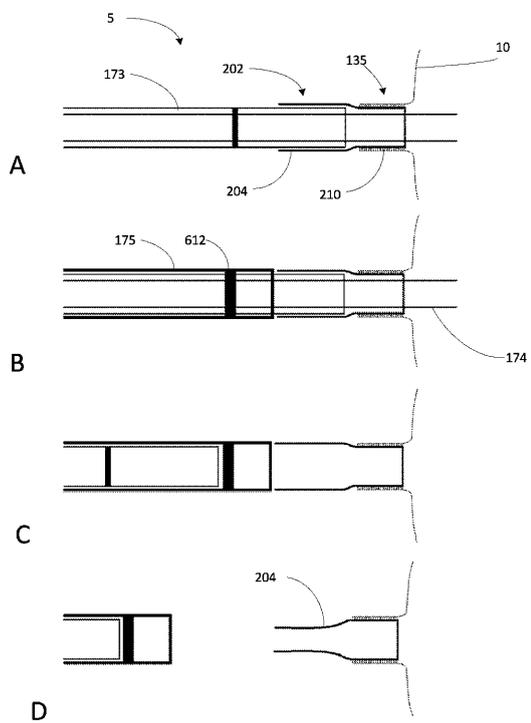


【 図 2 9 】

機械的ラッチの雌型管状構造体の寸法						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.052	0.032	0.072	0.047	0.057
D2	in	0.046	0.026	0.066	0.041	0.051
D3	in	0.058	0.038	0.078	0.053	0.063
L1	in	0.091	0.053	0.111	0.086	0.096
L2	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
L3	in	0.086	0.050	0.104	0.082	0.090
T1	in	0.003	0.002	0.004	0.003	0.004
R1	in	0.002	0.001	0.007	0.001	0.003
R2	in	0.002	0.001	0.007	0.001	0.003

FIG. 29

【 図 3 0 A - D 】



10

20

30

40

50

【 3 1 A - D 】

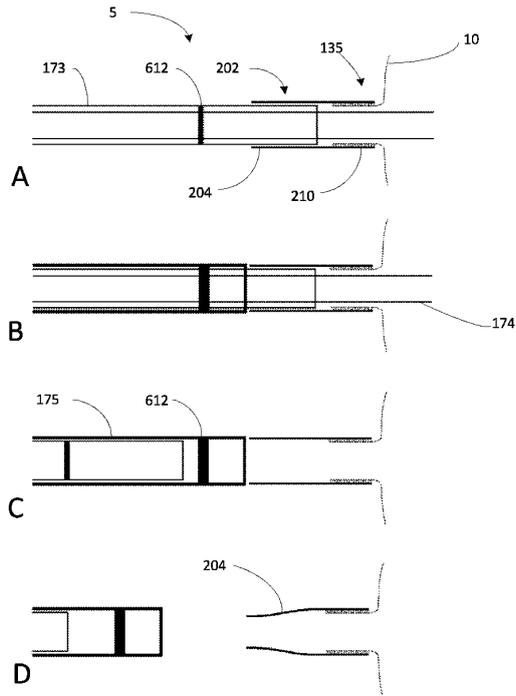


FIG. 31A-D

【 3 2 A - D 】

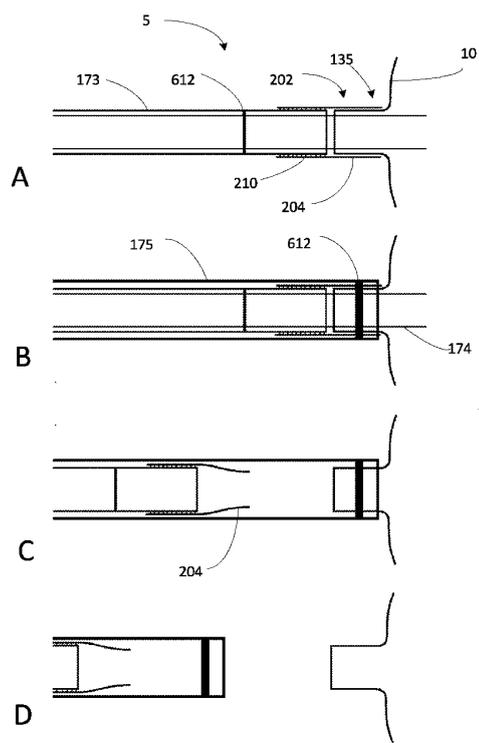


FIG. 32A-D

【 3 3 A - B 】

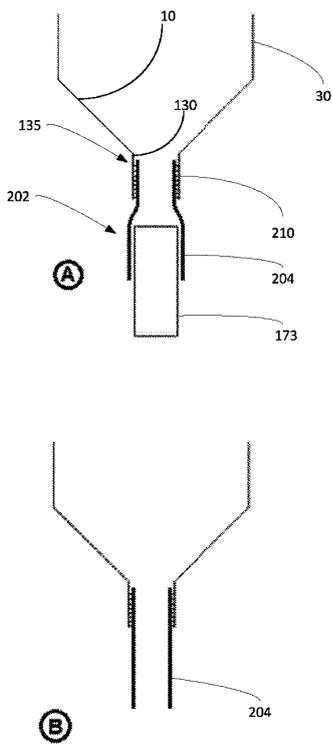


FIG. 33A-B

【 3 4 A - B 】

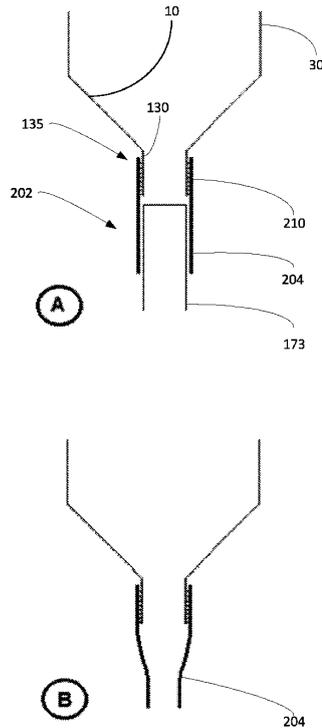


FIG. 34A-B

10

20

30

40

50

【 3 5 A - B 】

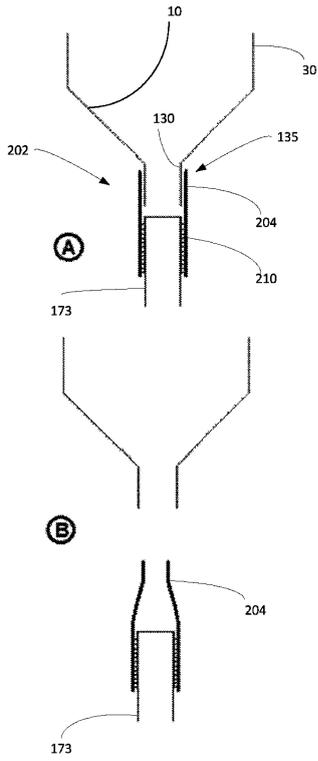


FIG. 35A-B

【 3 6 A - F 】

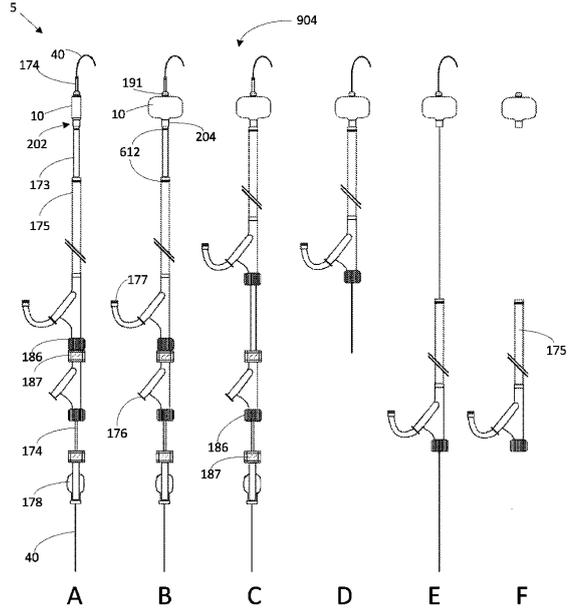


FIG. 36A-F

【 3 7 A - E 】

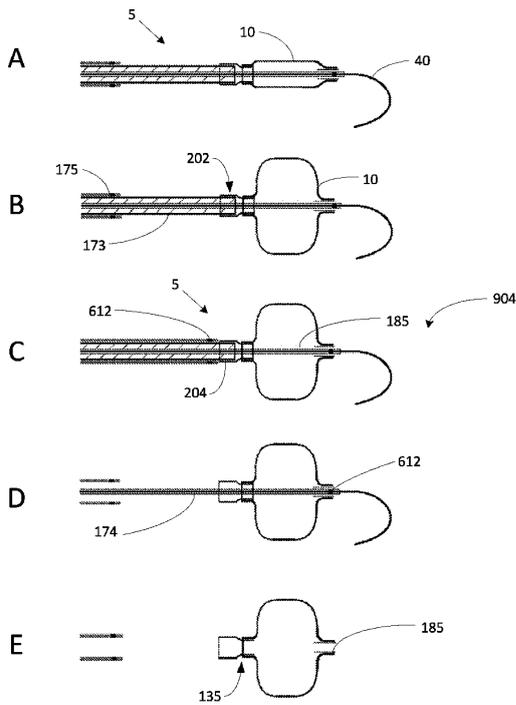


FIG. 37A-E

【 3 8 A - J 】

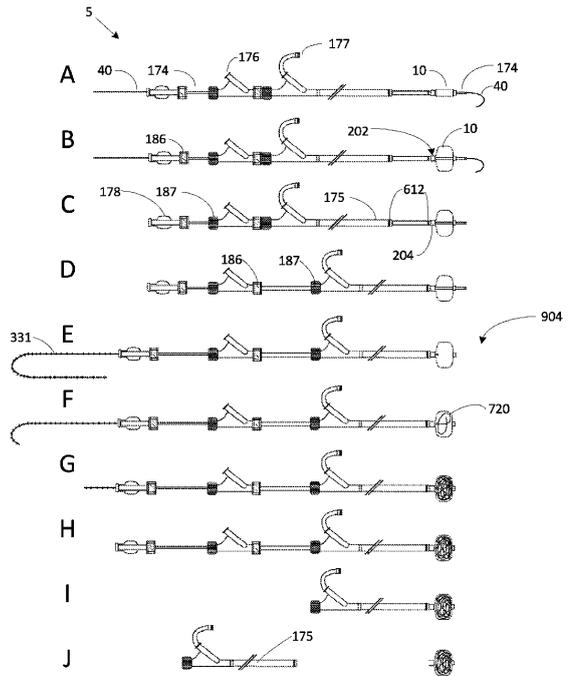


FIG. 38A-J

10

20

30

40

50

【図 39A - H】

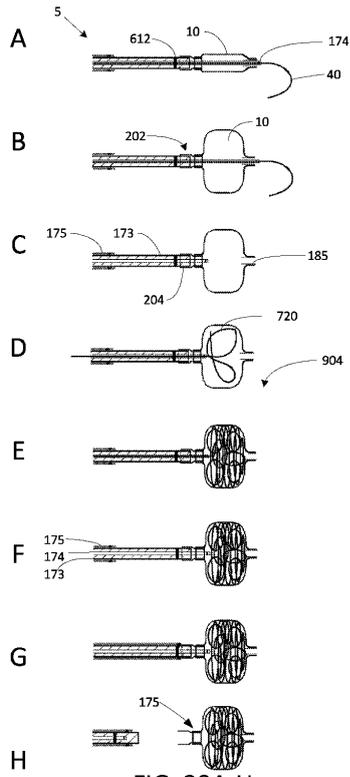


FIG. 39A-H

【図 40A - K】

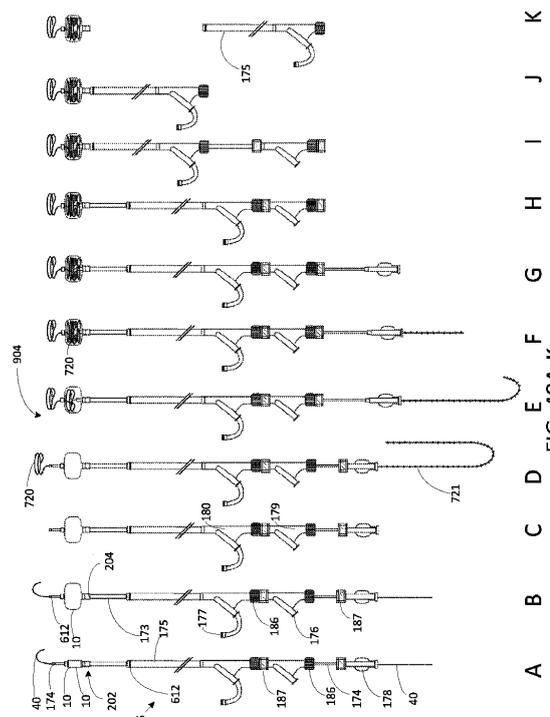


FIG. 40A-K

【図 41A - H】

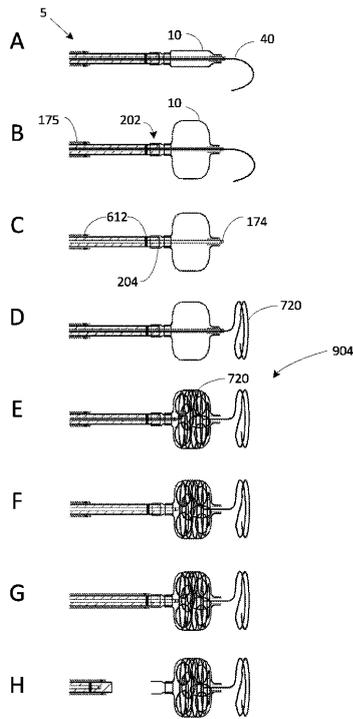


FIG. 41A-H

【図 42】

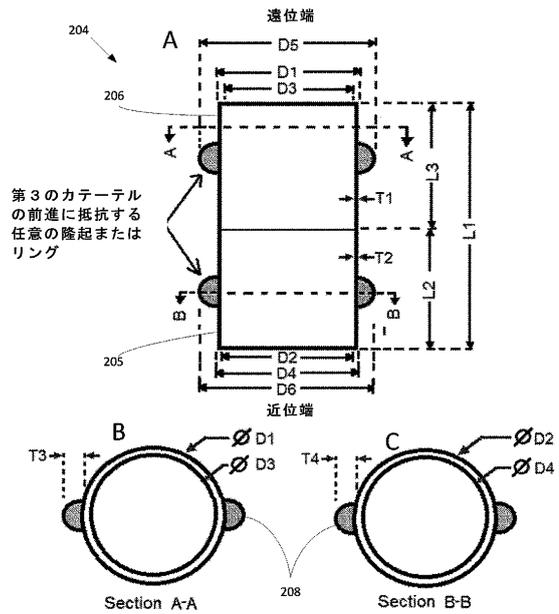


FIG. 42A-C

10

20

30

40

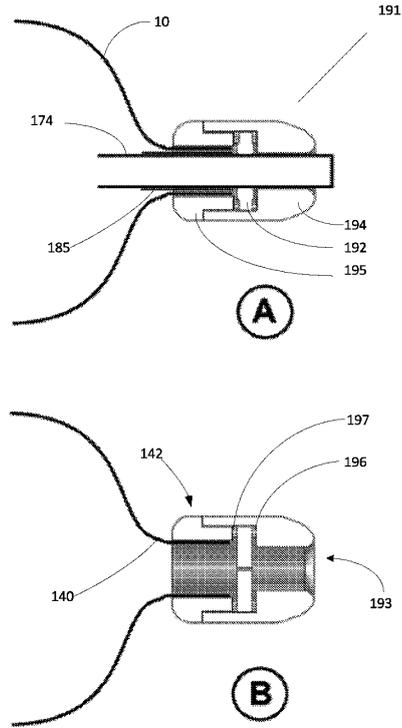
50

【 図 4 3 】

エラストマー管状セグメントの寸法						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.051	0.046	0.056	0.050	0.052
D2	in	0.056	0.051	0.061	0.055	0.057
D3	in	0.048	0.043	0.053	0.047	0.049
D4	in	0.053	0.048	0.058	0.052	0.054
D5	in	0.091	0.076	0.106	0.088	0.094
D6	in	0.096	0.081	0.111	0.093	0.099
L1	in	0.118	0.098	0.138	0.113	0.123
L2	in	0.079	0.065	0.092	0.075	0.082
L3	in	0.039	0.033	0.046	0.038	0.041
T1	in	0.0015	0.001	0.004	0.001	0.0025
T2	in	0.0015	0.001	0.004	0.001	0.0025
T3	in	0.020	0.015	0.025	0.019	0.021
T4	in	0.020	0.015	0.025	0.019	0.021

FIG. 43

【 図 4 4 A - B 】



10

20

FIG. 44A-B

【 図 4 5 A - F 】

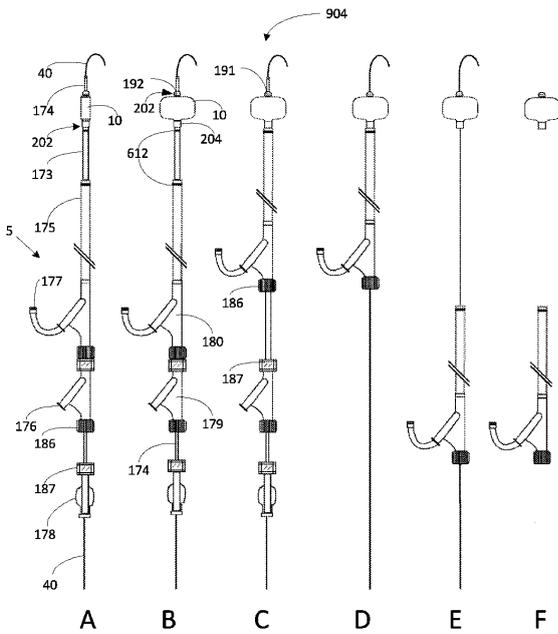


FIG. 45A-F

【 図 4 6 A - E 】

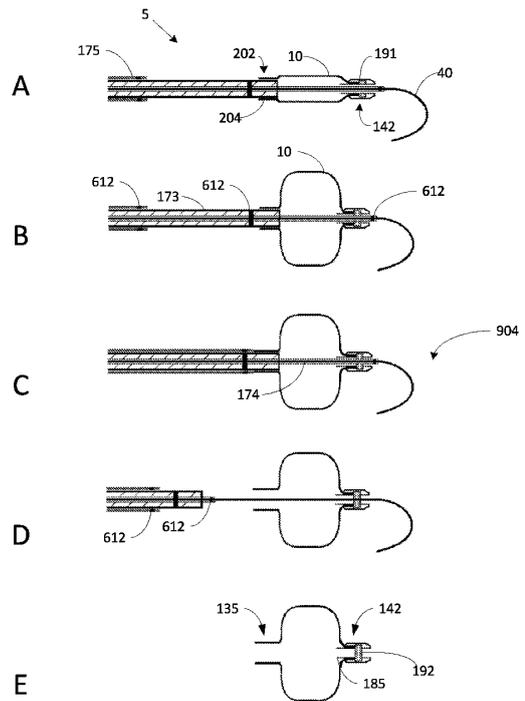


FIG. 46A-E

30

40

50

【図 47 A - J】

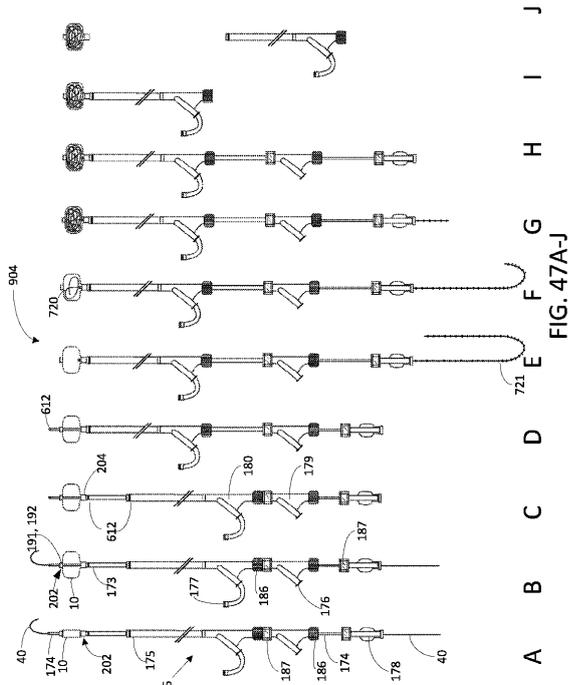


FIG. 47A-J

【図 48 A - I】

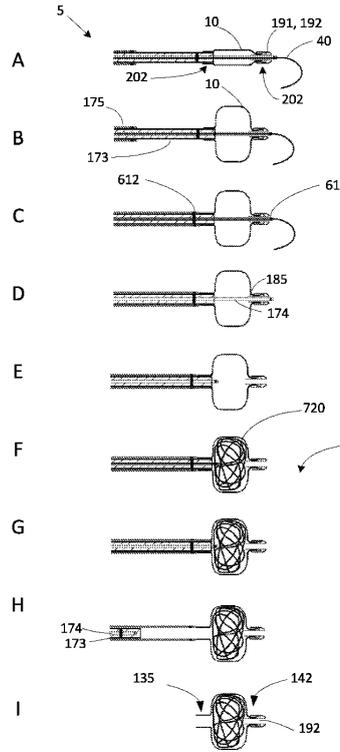


FIG. 48A-I

【図 49】

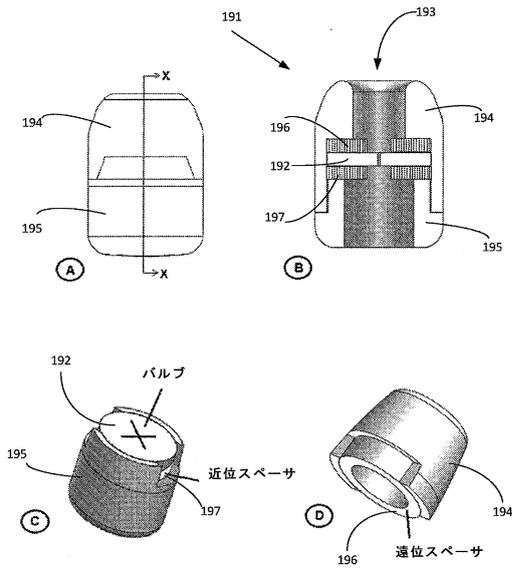


FIG. 49A-D

【図 50】

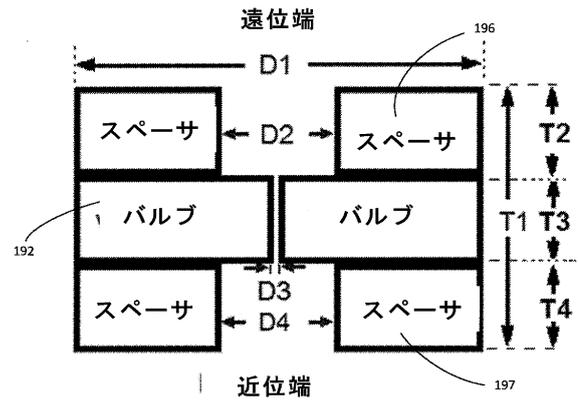


FIG. 50

10

20

30

40

50

【図 5 1】

選位バルブ部品の寸法						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.055	0.035	0.075	0.050	0.060
D2	in	0.027	0.022	0.032	0.026	0.028
D3	in	0.0175	0.0155	0.0195	0.0165	0.0185
D4	in	0.027	0.022	0.032	0.026	0.028
T1	in	0.026	0.020	0.049	0.022	0.038
T2	in	0.006	0.004	0.012	0.005	0.010
T3	in	0.013	0.011	0.020	0.012	0.017
T4	in	0.006	0.004	0.012	0.005	0.010

FIG. 51

【図 5 2 A - C】

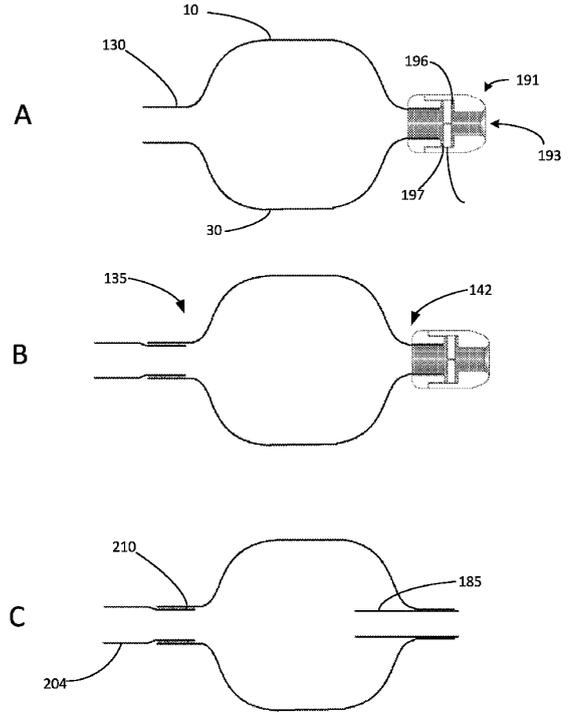


FIG. 52A-C

【図 5 3 A - C】

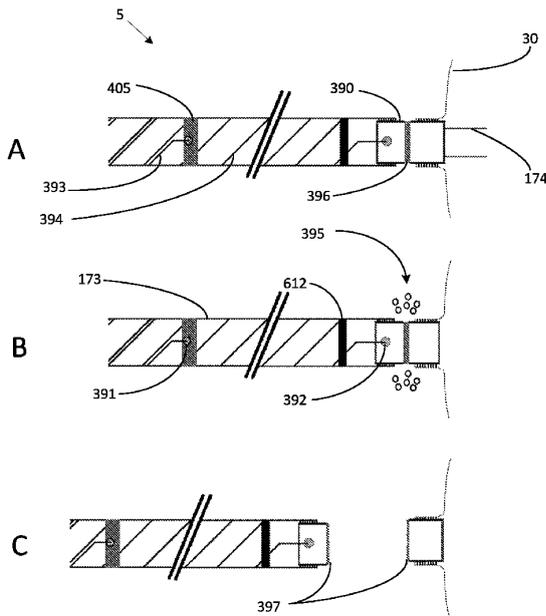


FIG. 53A-C

【図 5 4 A - C】

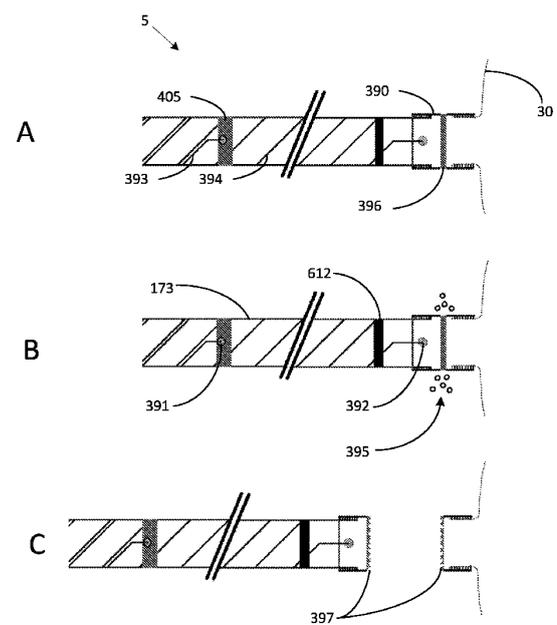


FIG. 54A-C

10

20

30

40

50

【図 55 A - E】

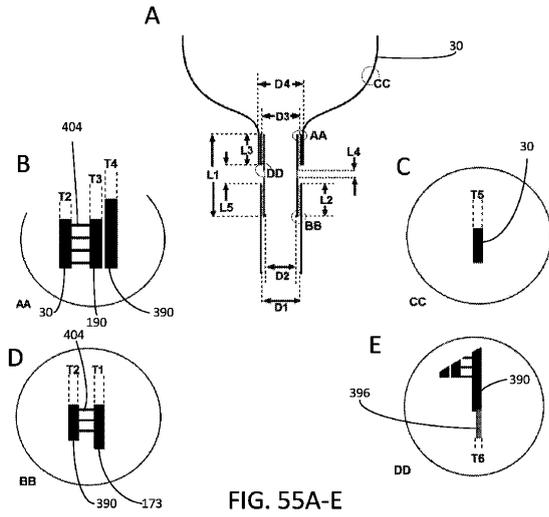


FIG. 55A-E

【図 56】

近位首部での電解質分離システムの寸法：アノード

寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.038	0.035	0.062	0.037	0.039
D2	in	0.034	0.031	0.058	0.033	0.035
D3	in	0.046	0.043	0.070	0.045	0.047
D4	in	0.052	0.049	0.076	0.051	0.053
L1	in	0.098	0.049	0.195	0.073	0.122
L2	in	0.039	0.020	0.078	0.029	0.049
L3	in	0.039	0.020	0.078	0.029	0.049
L4	in	0.005	0.0025	0.010	0.004	0.006
L5	in	0.020	0.010	0.039	0.015	0.024
T1	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
T2	in	0.0009	0.0007	0.0012	0.0008	0.0011
T3	in	0.003	0.002	0.004	0.0025	0.0035
T4	in	0.0005	0.0003	0.0022	0.00045	0.0010
T5	in	0.0005	0.0003	0.0027	0.00045	0.0010
T6	in	0.0005	0.0004	0.0007	0.0004	0.0006

FIG. 56

【図 57 A - D】

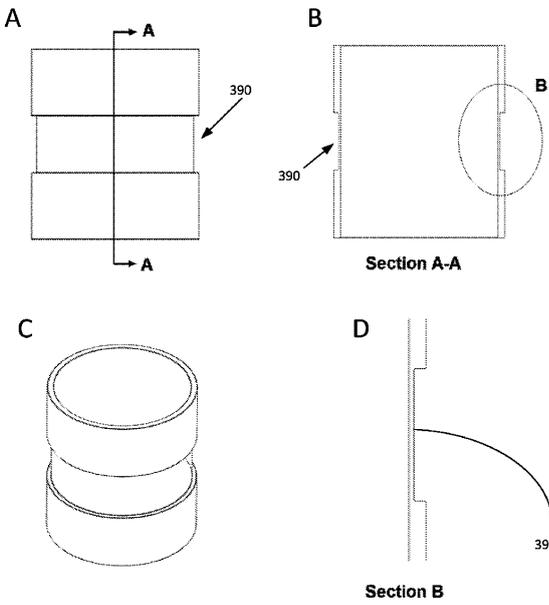


FIG. 57A-D

【図 58 A - E】

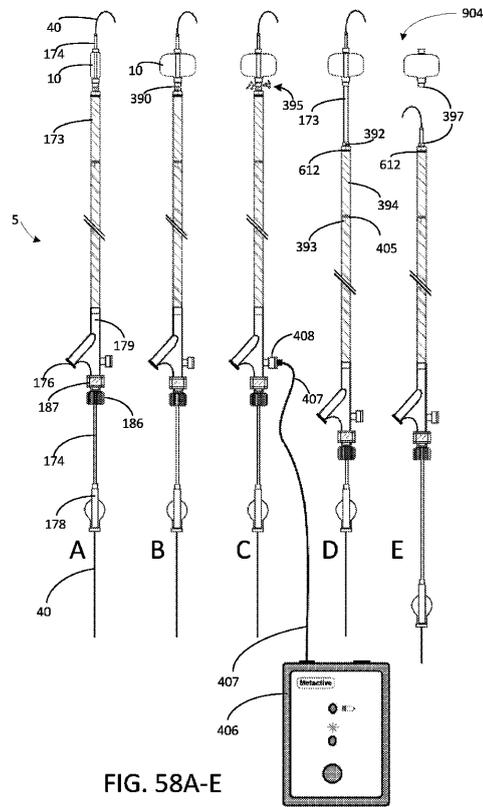


FIG. 58A-E

10

20

30

40

50

【 59 A - E 】

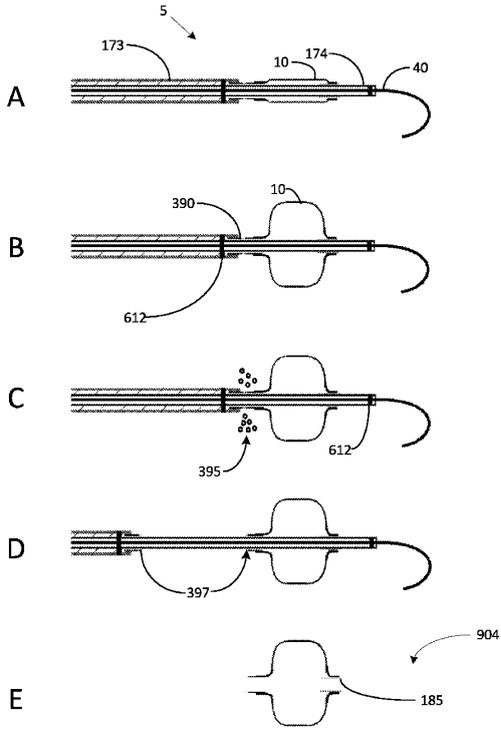


FIG. 59A-E

【 60 A - I 】

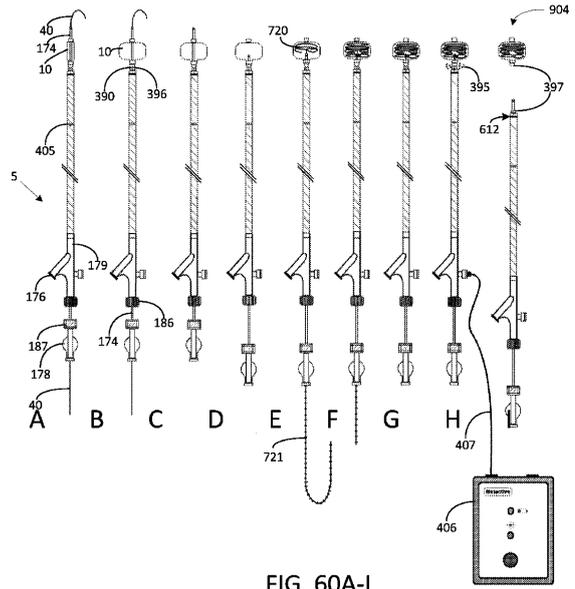


FIG. 60A-I

【 61 A - H 】

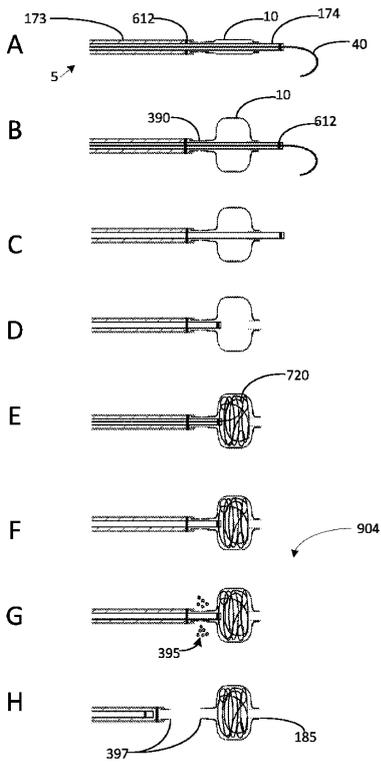


FIG. 61A-H

【 62 A - I 】

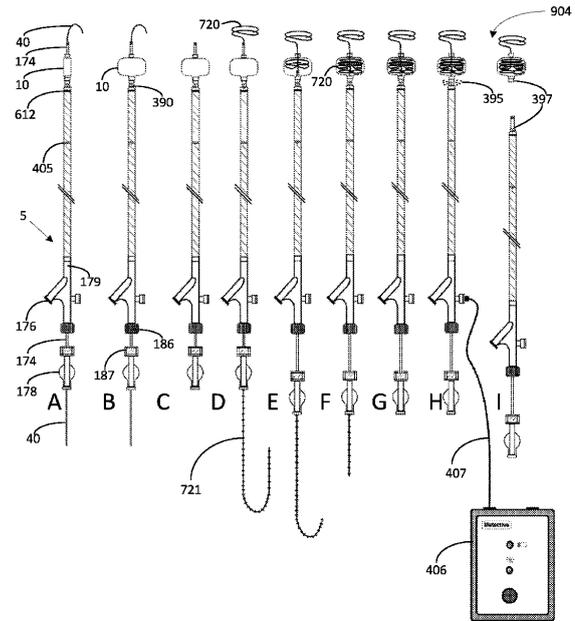


FIG. 62A-I

10

20

30

40

50

【図 63 A - I】

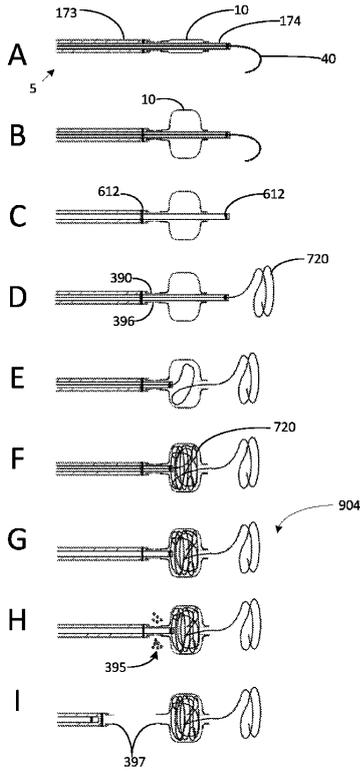


FIG. 63A-I

【図 64 A - D】

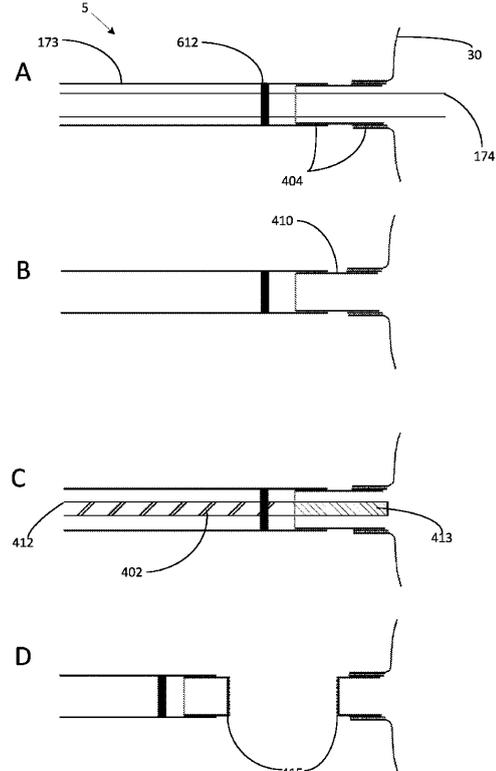


FIG. 64A-D

【図 65 A - D】

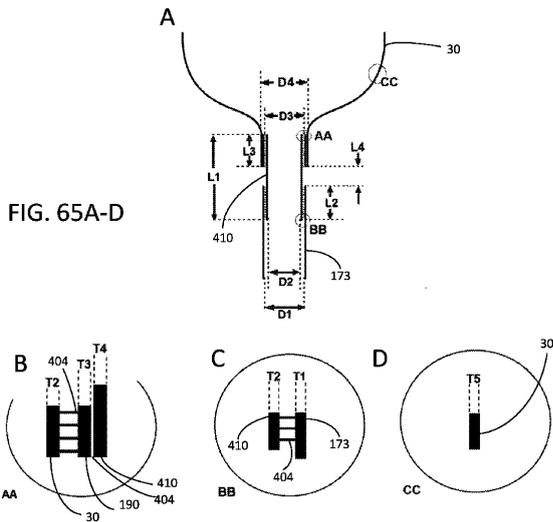


FIG. 65A-D

【図 66】

近位首部での電熱分離システムの寸法：第1の感熱管状セグメント						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.044	0.041	0.068	0.043	0.045
D2	in	0.034	0.031	0.058	0.033	0.035
D3	in	0.046	0.043	0.070	0.045	0.047
D4	in	0.052	0.049	0.076	0.051	0.053
L1	in	0.098	0.049	0.195	0.073	0.122
L2	in	0.039	0.020	0.078	0.029	0.049
L3	in	0.039	0.020	0.078	0.029	0.049
L4	in	0.020	0.010	0.039	0.015	0.024
T1	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
T2	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
T3	in	0.003	0.002	0.004	0.0025	0.0035
T4	in	0.0005	0.0003	0.0022	0.00045	0.0010
T5	in	0.0005	0.0003	0.0027	0.00045	0.0010

FIG. 66

10

20

30

40

50

【図 67 A - D】

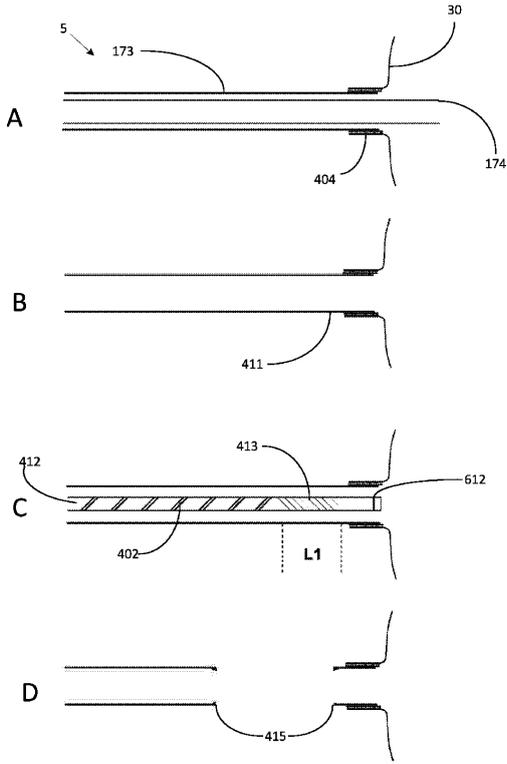


FIG. 67A-D

【図 68 A - D】

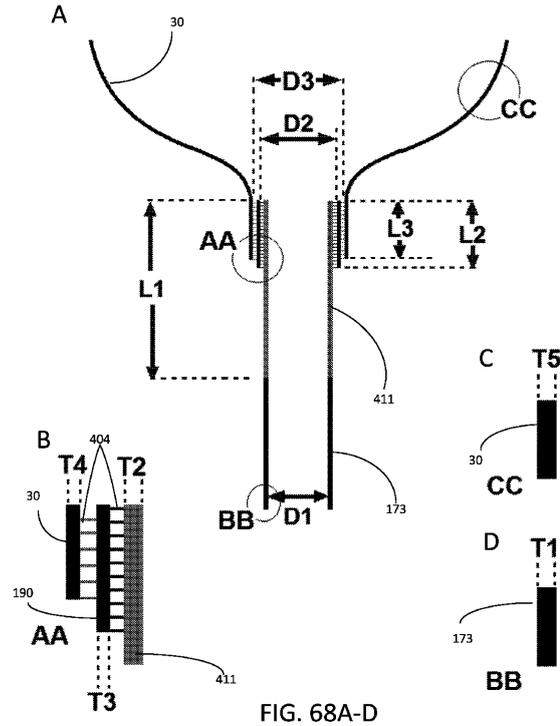


FIG. 68A-D

【図 69】

近位首部での電熱分離システムの寸法：第1のカテーテルの感熱遠位端

寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.038	0.035	0.062	0.037	0.039
D2	in	0.046	0.043	0.070	0.045	0.047
D3	in	0.052	0.049	0.076	0.051	0.053
L1	in	0.078	0.039	0.156	0.059	0.098
L2	in	0.043	0.021	0.086	0.032	0.054
L3	in	0.039	0.020	0.078	0.029	0.049
T1	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
T2	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
T3	in	0.003	0.002	0.004	0.0025	0.0035
T4	in	0.0005	0.0003	0.0022	0.00045	0.0010
T5	in	0.0005	0.0003	0.0027	0.00045	0.0010

FIG. 69

【図 70 A - D】

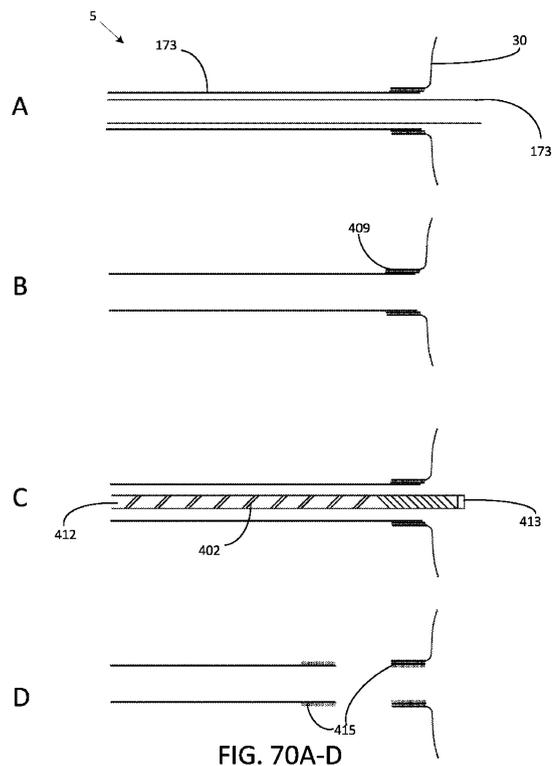


FIG. 70A-D

10

20

30

40

50

【 図 7 1 A - C 】

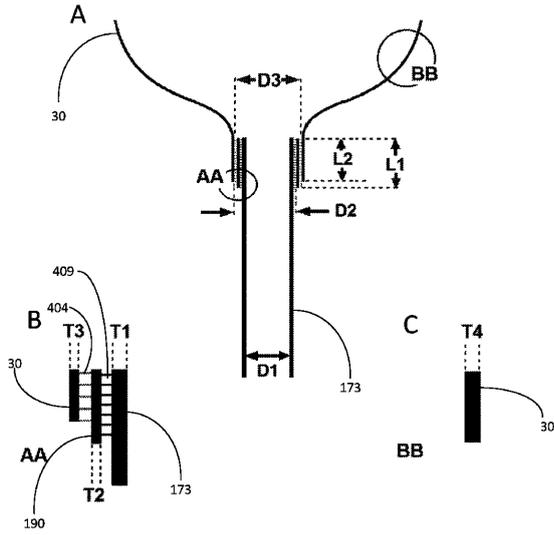


FIG. 71A-C

【 図 7 2 】

近位首部での電熱分離システムの寸法：第1のカテーテルの感熱結合

寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.038	0.035	0.062	0.037	0.039
D2	in	0.046	0.043	0.070	0.045	0.047
D3	in	0.052	0.049	0.076	0.051	0.053
L1	in	0.043	0.021	0.086	0.032	0.054
L2	in	0.039	0.020	0.078	0.029	0.049
T1	in	0.005	0.003	0.007	0.004	0.006
T2	in	0.003	0.002	0.004	0.0025	0.0035
T3	in	0.0005	0.0003	0.0022	0.00045	0.0010
T4	in	0.0005	0.0003	0.0027	0.00045	0.0010

FIG. 72

10

【 図 7 3 A - F 】

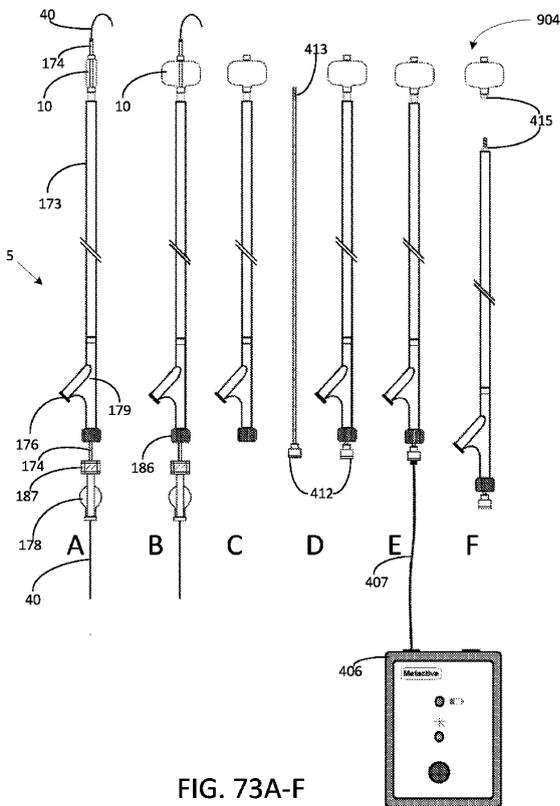


FIG. 73A-F

【 図 7 4 A - E 】

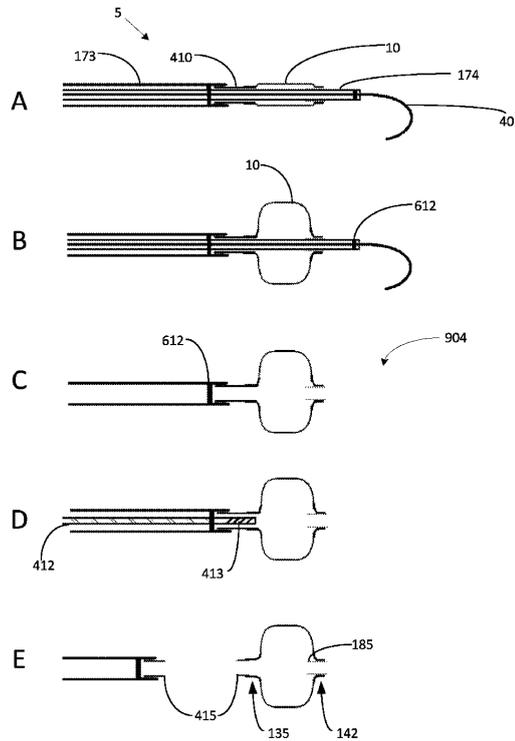


FIG. 74A-E

20

30

40

50

【 7 5 A - I 】

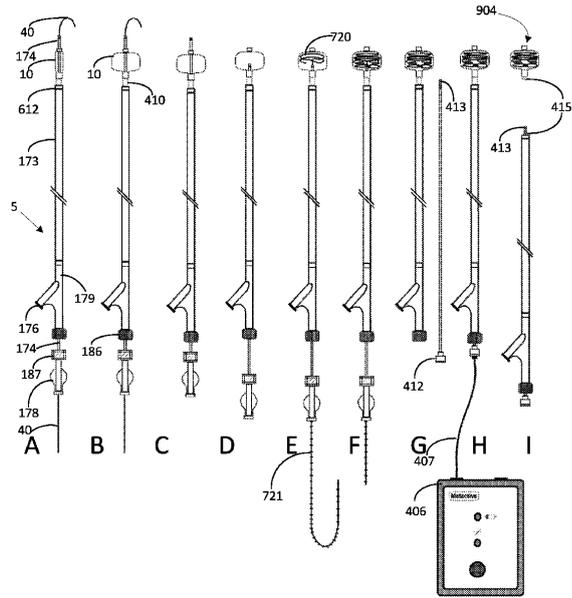


FIG. 75A-I

【 7 6 A - K 】

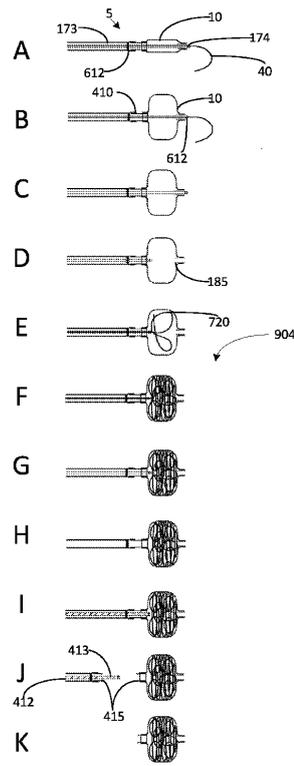


FIG. 76A-K

10

20

【 7 7 A - I 】

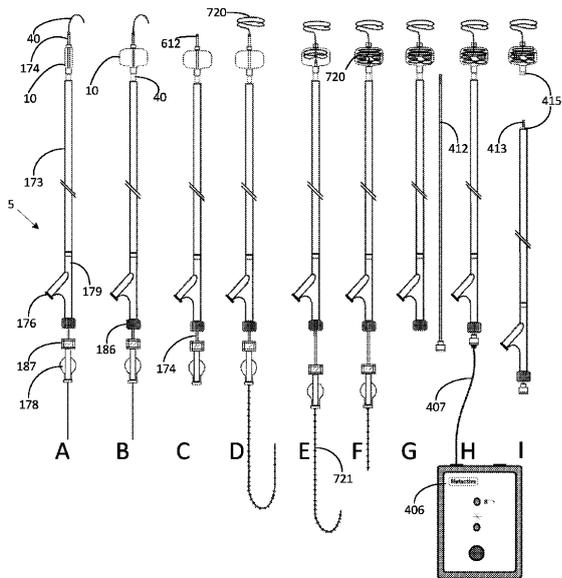


FIG. 77A-I

【 7 8 A - K 】

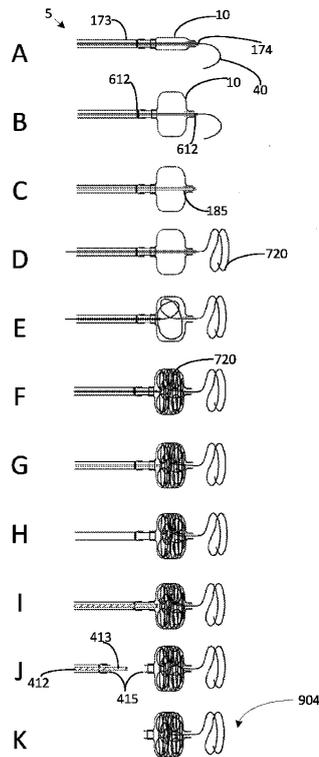


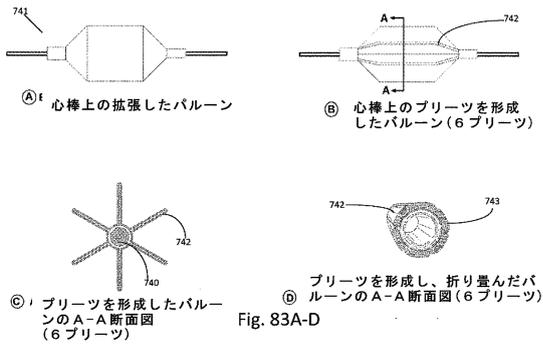
FIG. 78A-K

30

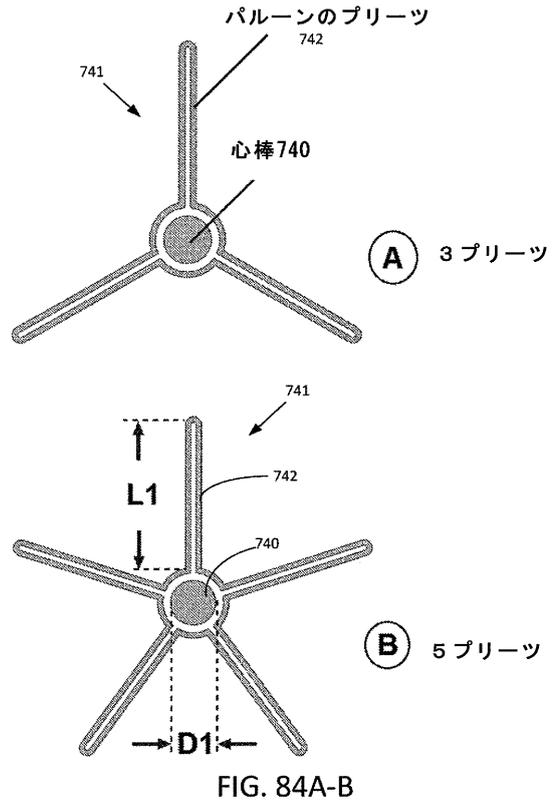
40

50

【図 83】



【図 84】



【図 85】

直径 (mm)		壁厚さ (in)		プリーツ数		プリーツ長さ (mm)		
最小	最大	公称	最小	最大	最小	最大	最小	最大
2	6	0.0005	0.0005	0.0006	3	5	0.4	2.8
7	12	0.0011	0.0008	0.0014	3	5	2.0	5.9
13	18	0.0017	0.0015	0.0020	5	7	2.8	5.5
19	24	0.0024	0.0022	0.0027	5	7	4.2	7.4
25	30	0.0031	0.0028	0.0034	7	9	4.3	6.7
31	38	0.0035	0.0032	0.0035	7	9	5.4	8.5

FIG. 85

【図 86】

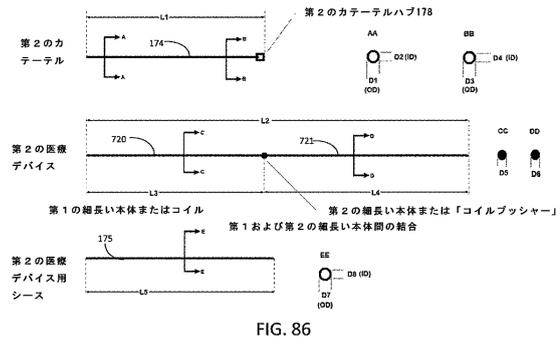


FIG. 86

10

20

30

40

50

【 図 8 7 】

「0.014インチ」第2のカテーテルおよびコイル送達システムの寸法						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.028	0.020	0.033	0.024	0.029
D2	in	0.018	0.016	0.020	0.014	0.019
D3	in	0.028	0.023	0.033	0.027	0.029
D4	in	0.018	0.016	0.020	0.017	0.019
D5	in	0.013	0.010	0.018	0.011	0.014
D6	in	0.012	0.004	0.018	0.002	0.014
D7	in	0.028	0.023	0.040	0.027	0.029
D8	in	0.018	0.016	0.020	0.017	0.019
L1	cm	130	80	405	125	135
L2	cm	250	45	810	190	285
L3	cm	75	10	400	25	100
L4	cm	175	35	410	165	185
L5	cm	100	30	405	90	110

FIG. 87

【 図 8 8 】

「0.018インチ」第2のカテーテルおよびコイル送達システムの寸法						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.032	0.024	0.037	0.028	0.033
D2	in	0.022	0.020	0.024	0.018	0.023
D3	in	0.032	0.027	0.037	0.031	0.033
D4	in	0.022	0.020	0.024	0.021	0.023
D5	in	0.017	0.014	0.022	0.015	0.018
D6	in	0.016	0.014	0.022	0.006	0.018
D7	in	0.032	0.027	0.044	0.031	0.033
D8	in	0.022	0.020	0.024	0.021	0.023
L1	cm	130	80	405	125	135
L2	cm	250	45	810	190	285
L3	cm	75	10	400	25	100
L4	cm	175	35	410	165	185
L5	cm	100	30	405	90	110

FIG. 88

10

【 図 8 9 】

「0.035/0.038インチ」第2のカテーテルおよびコイル送達システムの寸法						
寸法	単位	公称値	許容範囲		好ましい範囲	
			最小	最大	最小	最大
D1	in	0.062	0.054	0.064	0.058	0.063
D2	in	0.042	0.037	0.044	0.038	0.043
D3	in	0.062	0.057	0.064	0.061	0.063
D4	in	0.042	0.037	0.044	0.041	0.043
D5	in	0.037	0.031	0.042	0.035	0.038
D6	in	0.036	0.031	0.042	0.026	0.038
D7	in	0.062	0.057	0.064	0.061	0.063
D8	in	0.042	0.037	0.044	0.041	0.043
L1	cm	130	80	405	125	135
L2	cm	250	45	810	190	285
L3	cm	75	10	400	25	100
L4	cm	175	35	410	165	185
L5	cm	100	30	405	90	110

FIG. 89

【 図 9 0 】

第2のカテーテルおよびコイル送達システムの長さ寸法									
ガイドワイヤシャフトL1 (cm)		コイルとプッシュワイヤL2 (cm)		コイルL3 (cm)		プッシュワイヤL4 (cm)		コイルシースL5 (cm)	
最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大
80	100	160	200	75	95	85	105	80	100
100	120	200	240	95	115	105	125	100	120
120	140	240	280	115	135	125	145	120	140
140	160	280	320	135	155	145	165	140	160
160	180	320	360	155	175	165	185	160	180
180	200	360	400	175	195	185	205	180	200
200	220	400	440	195	215	205	225	200	220
220	240	440	480	215	235	225	245	220	240
240	260	480	520	235	255	245	265	240	260
260	280	520	560	255	275	265	285	260	280
280	300	560	600	275	295	285	305	280	300
300	320	600	640	295	315	305	325	300	320
320	340	640	680	315	335	325	345	320	340
340	360	680	720	335	355	345	365	340	360
360	380	720	760	355	375	365	385	360	380

FIG. 90

20

30

40

50

【 図 9 1 】

第2のカテーテルおよびコイル送達システムの直径寸法								
ガイドワイヤ (公称値, in)	ガイドワイヤシャフト遠位内径 (D2, in)		ガイドワイヤシャフト近位内径 (D4, in)		プッシュワイヤ D5 (in)		コイル D6 (in)	
	最小	最大	最小	最大	最小	最大	最小	最大
0.014	0.016	0.020	0.016	0.020	0.004	0.018	0.010	0.018
0.018	0.020	0.024	0.020	0.024	0.014	0.022	0.014	0.022
0.035-0.038	0.037	0.044	0.037	0.044	0.031	0.042	0.031	0.042

FIG. 91

【 図 9 2 】

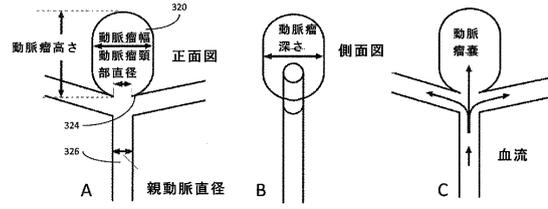


FIG. 92A-C

【 図 9 3 A 】

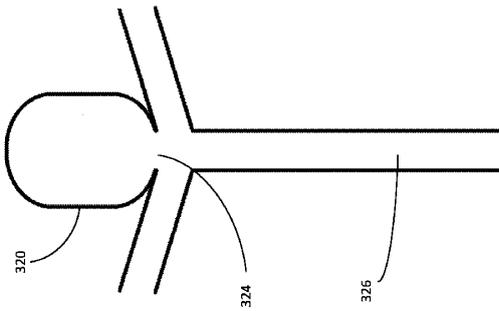


FIG. 93A

【 図 9 3 B 】

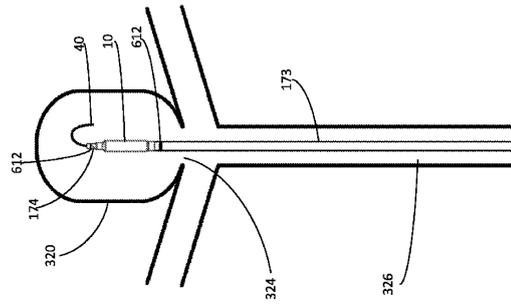


FIG. 93B

【 図 9 3 C 】

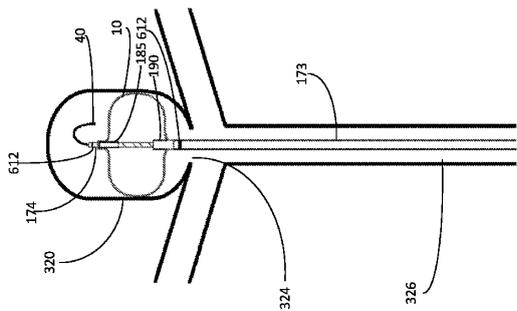


FIG. 93C

【 図 9 3 D 】

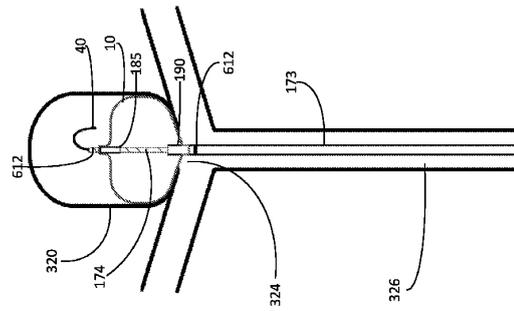


FIG. 93D

10

20

30

40

50

【 9 3 E 】

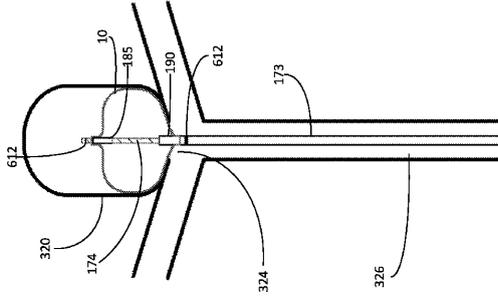


FIG. 93E

【 9 3 F 】

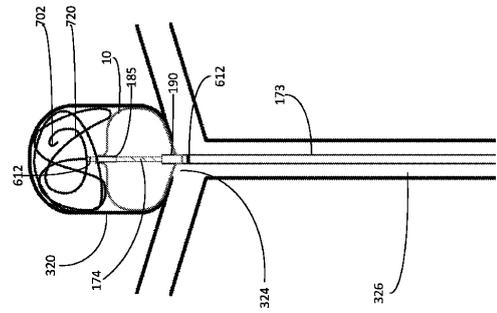


FIG. 93F

【 9 3 G 】

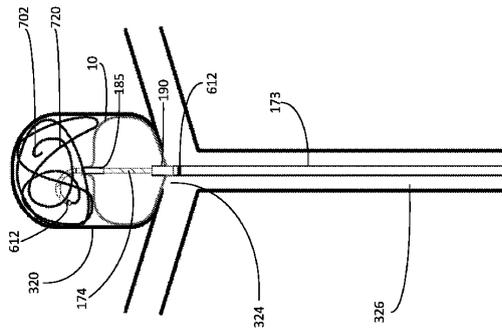


FIG. 93G

【 9 3 H 】

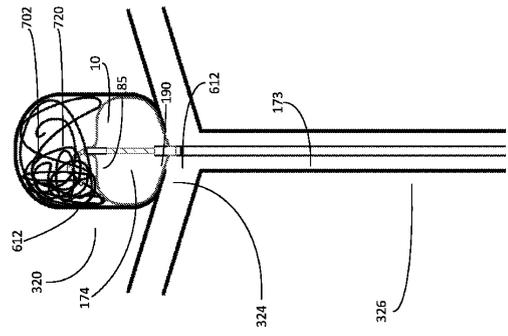


FIG. 93H

【 9 3 I 】

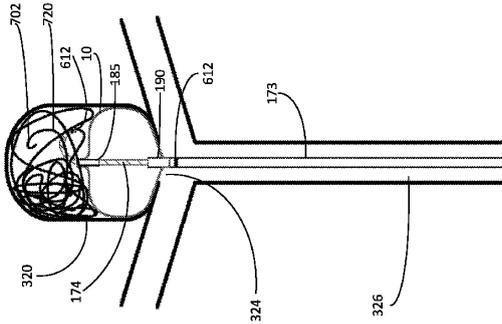


FIG. 93I

【 9 3 J 】

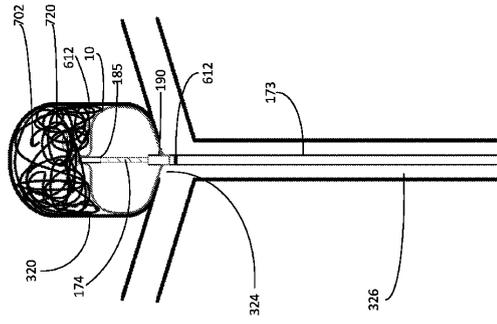


FIG. 93J

10

20

30

40

50

【 9 3 K 】

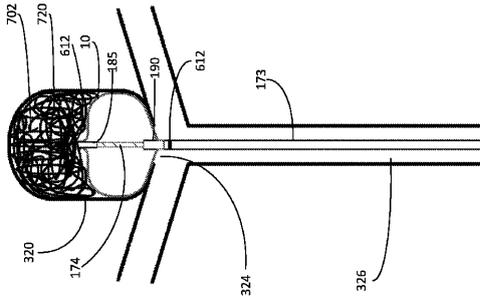


FIG. 93K

【 9 3 L 】

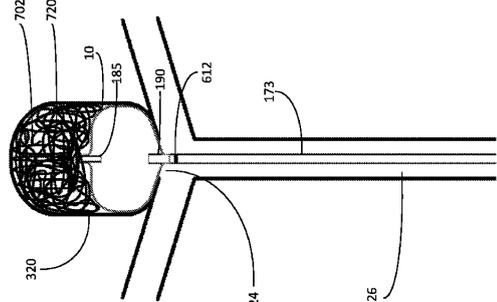


FIG. 93L

【 9 3 M 】

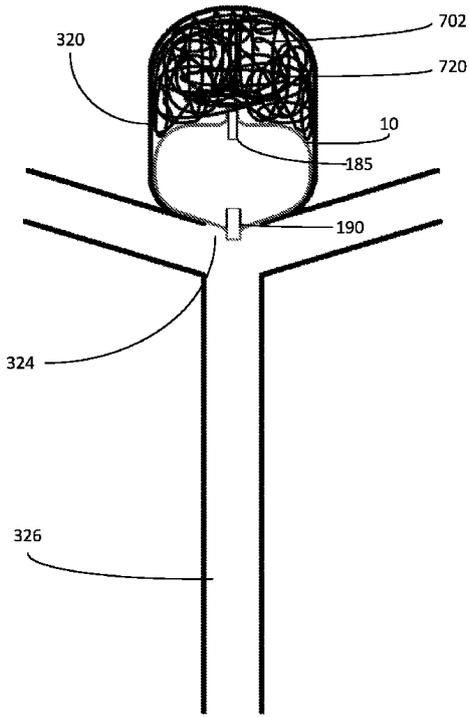


FIG. 93M

【 9 4 A 】

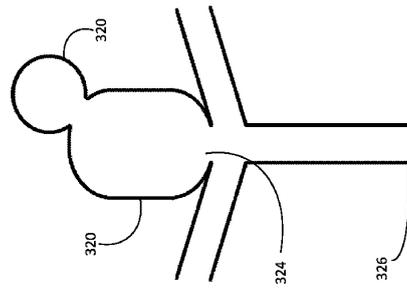


FIG. 94A

10

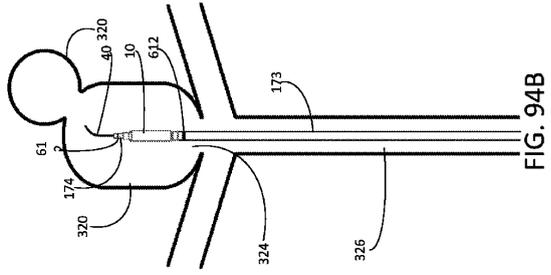
20

30

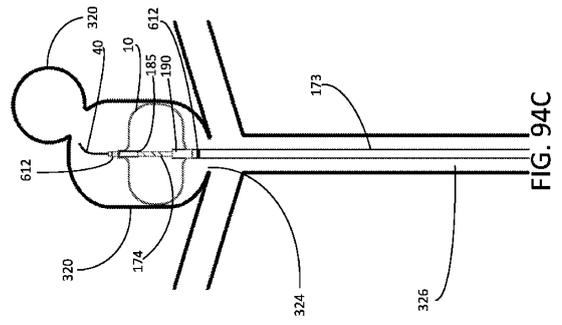
40

50

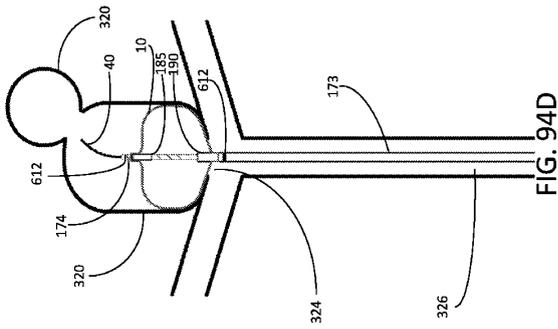
【 9 4 B 】



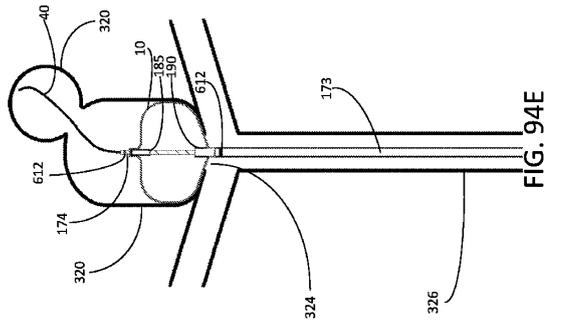
【 9 4 C 】



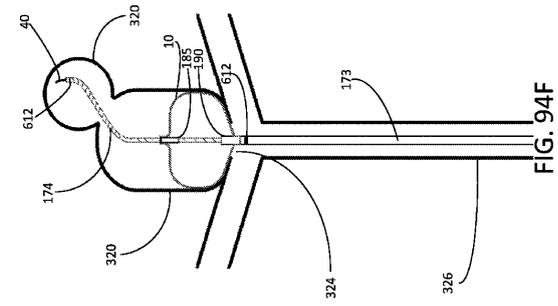
【 9 4 D 】



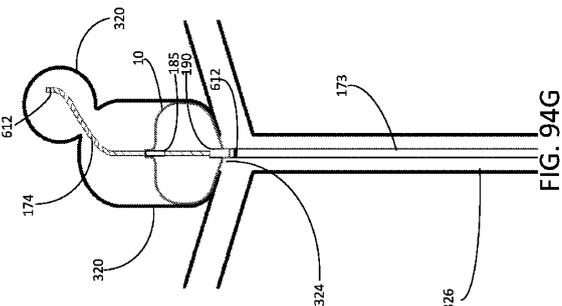
【 9 4 E 】



【 9 4 F 】



【 9 4 G 】



10

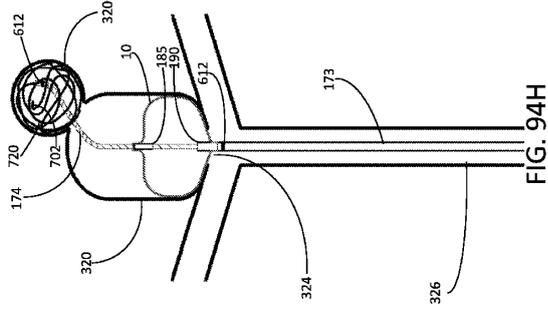
20

30

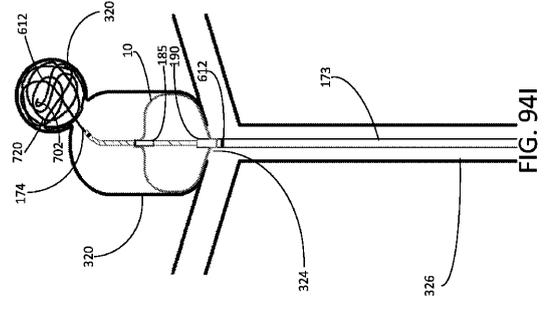
40

50

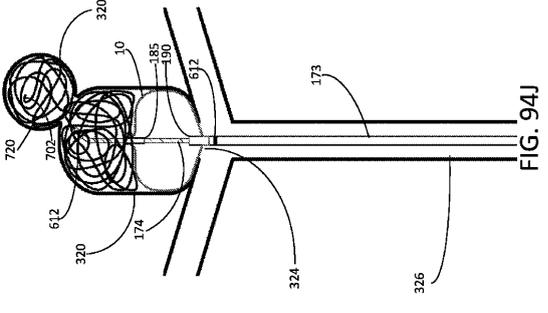
【 94 H 】



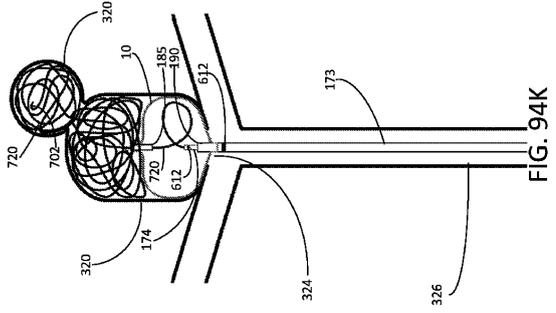
【 94 I 】



【 94 J 】



【 94 K 】



10

20

30

40

50

【 図 9 4 L 】

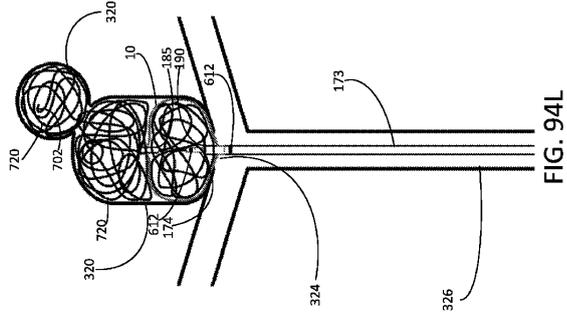


FIG. 94L

【 図 9 4 M 】

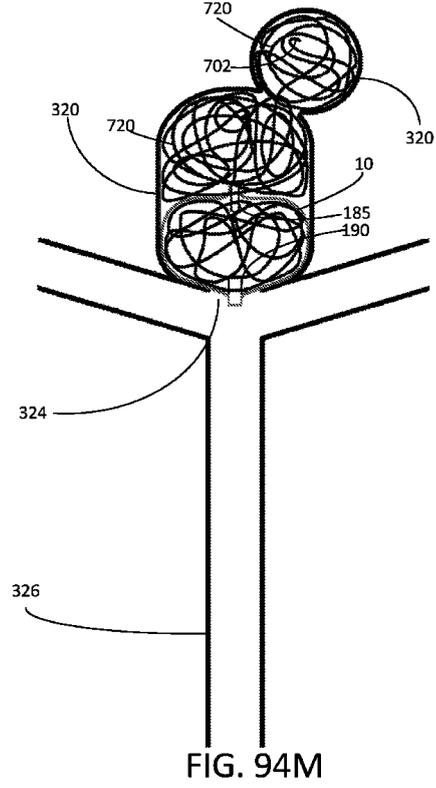


FIG. 94M

10

20

【 図 9 5 】

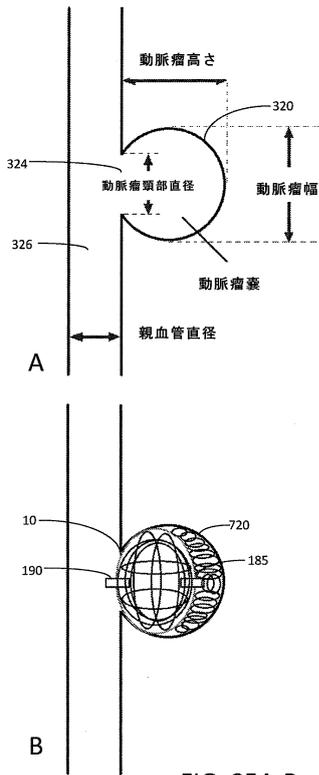


FIG. 95A-B

【 図 9 6 】

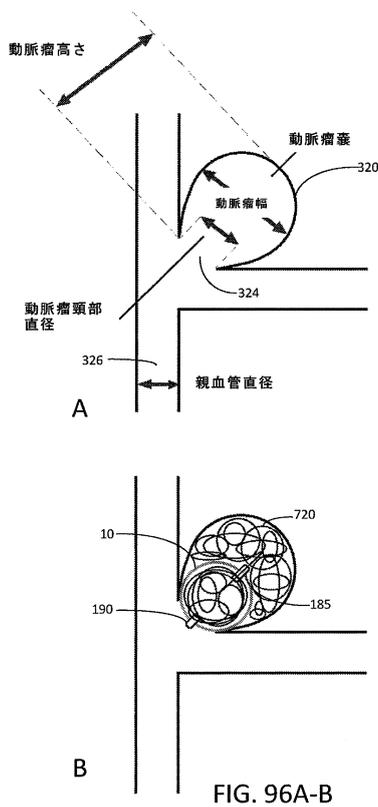


FIG. 96A-B

30

40

50

【図97】

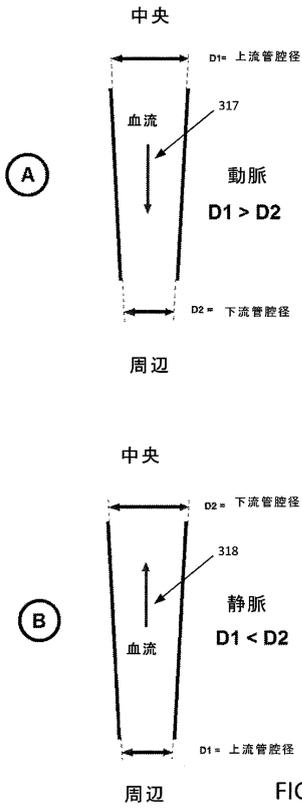


FIG. 97A-B

【図98】

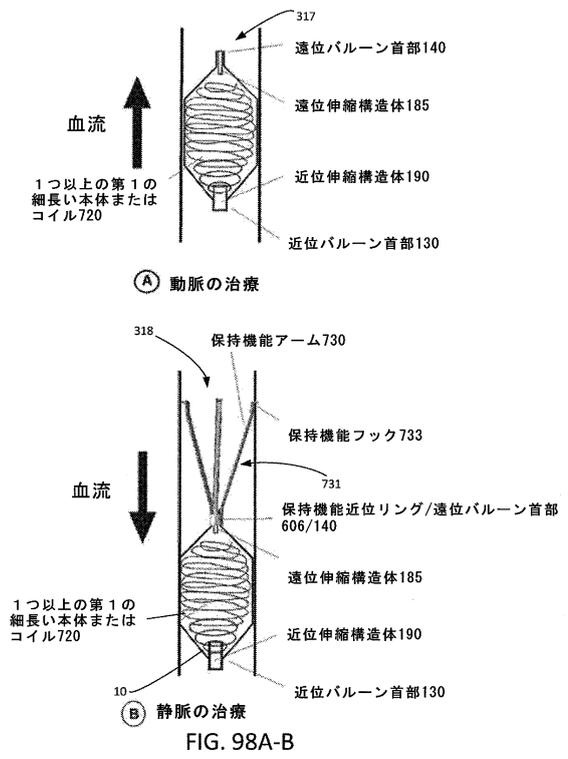


FIG. 98A-B

【図99A】

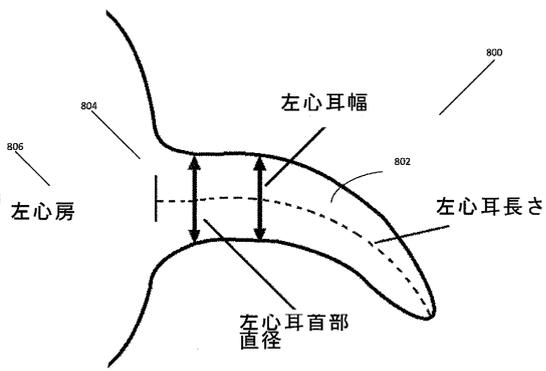


FIG. 99A

【図99B】

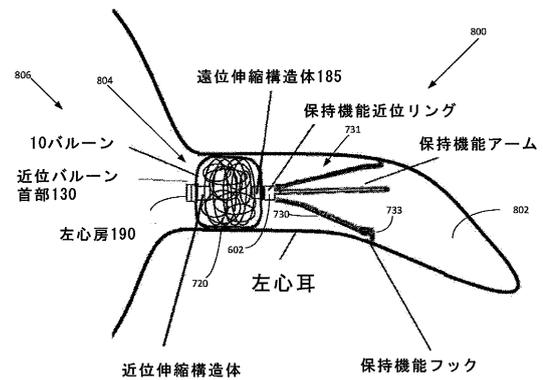


FIG. 99B

10

20

30

40

50

【図103A-I】

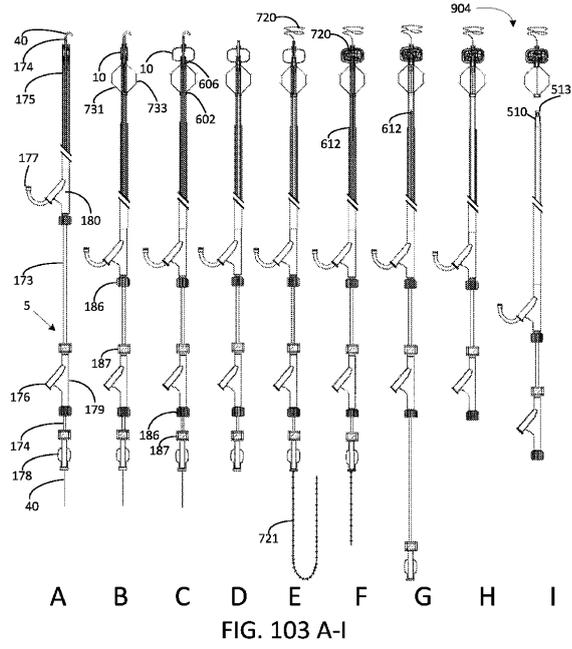


FIG. 103 A-I

【図104】

実施例1：金属バルーンおよびコイルを用いたイヌ末端分岐部動脈瘤の治療

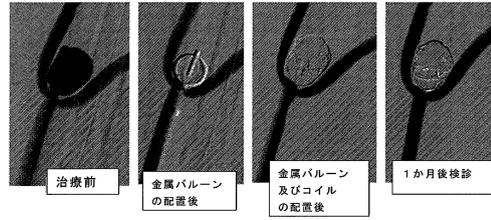


FIG. 104

10

【図105】

実施例2：金属バルーンおよびコイルを用いたイヌ側壁動脈瘤の治療

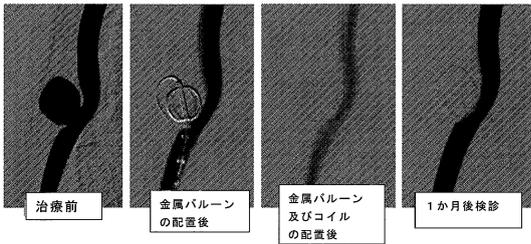


FIG. 105

【図106】

実施例3：金属バルーンおよびコイルを用いたイヌ複雑分岐部動脈瘤の治療

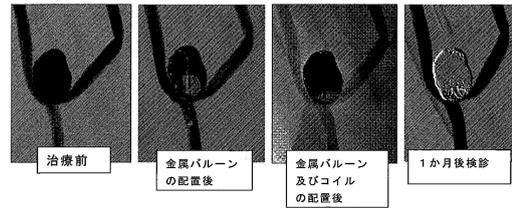


FIG. 106

30

40

50

【図107A】

実施例4: イヌ複雑分岐部動脈瘤の治療

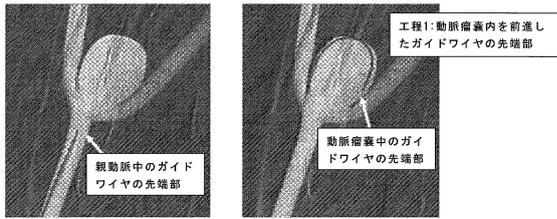


FIG. 107A

【図107B】

実施例4: イヌ複雑分岐部動脈瘤の治療-続き

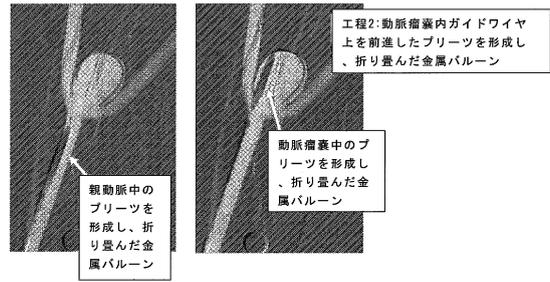


FIG. 107B

【図107C】

実施例4: イヌ複雑分岐部動脈瘤の治療-続き

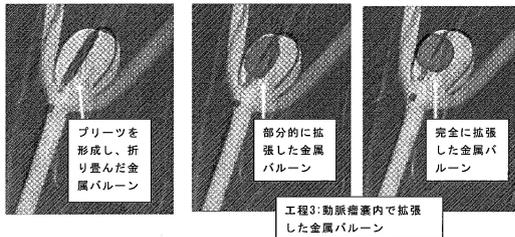


FIG. 107C

【図107D】

実施例4: イヌ複雑分岐部動脈瘤の治療-続き

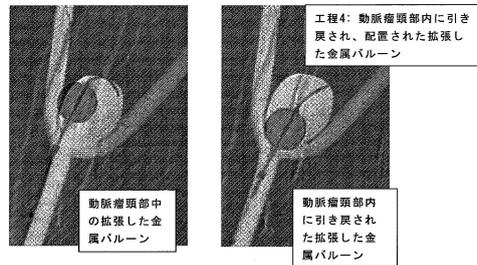


FIG. 107D

10

20

30

40

50

【図107E】

実施例4：イヌ複雑分岐部動脈瘤の治療-続き

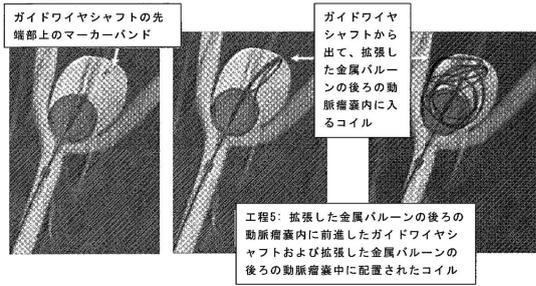


FIG. 107E

【図108】

実施例5：金属バルーンおよびコイルを用いたイヌ側壁動脈瘤の治療

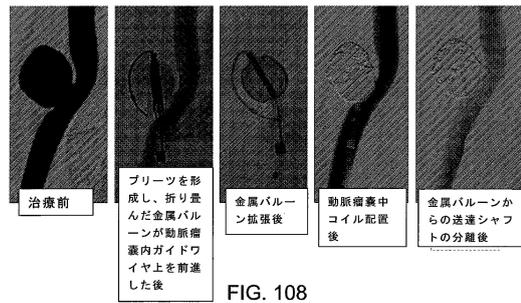


FIG. 108

10

【図109】

実施例6：プラチナコイルより放射線透過性の低い金属材料の金属バルーン

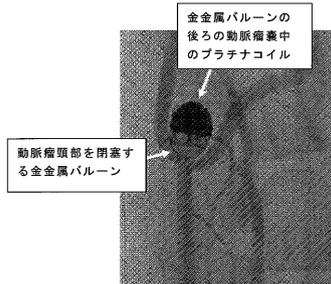
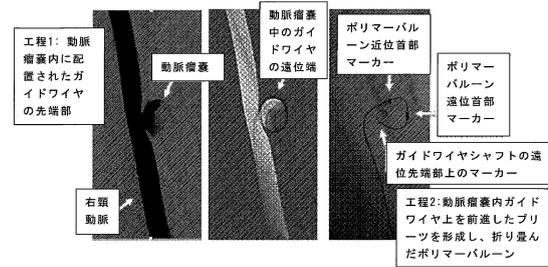


FIG. 109

【図110A】

実施例7：ポリマー単独バルーンおよび1つのコイルを用いたイヌ側壁動脈瘤の治療



20

【図110B】

実施例7：ポリマー単独バルーンおよび1つのコイルを用いたイヌ側壁動脈瘤の治療-続き

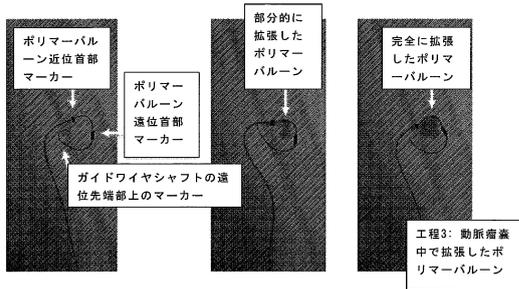


FIG. 110B

【図110C】

実施例7：ポリマー単独バルーンおよび1つのコイルを用いたイヌ側壁動脈瘤の治療-続き

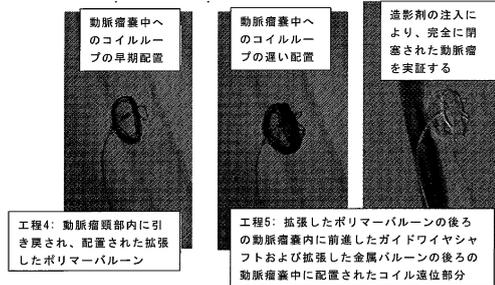


FIG. 110C

30

40

50

【図 1 1 0 D】

実施例 7：ポリマー単独バルーンおよび1つのコイルを用いたイヌ側壁動脈瘤の治療-続き

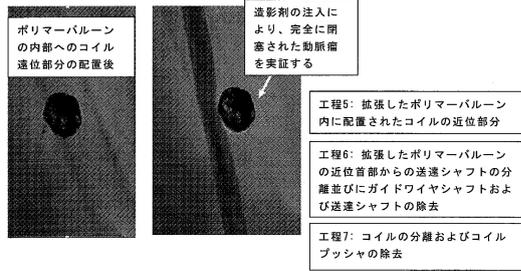


FIG. 110D

【図 1 1 1】

実施例 8：更なるコイルを用いたイヌ中の拡張した動脈瘤頭部の治療

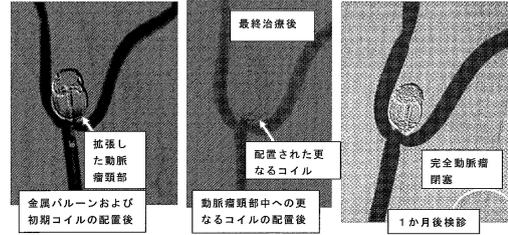


FIG. 111

10

【図 1 1 2】

実施例 9：金属バルーンのみを用いたイヌ末端分岐部動脈瘤の治療

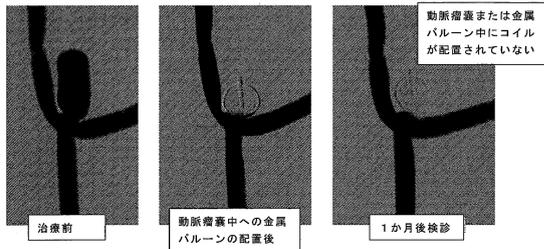


FIG. 112

【図 1 1 3】

実施例 10：コイルのみを用いたイヌ末端分岐部動脈瘤の治療

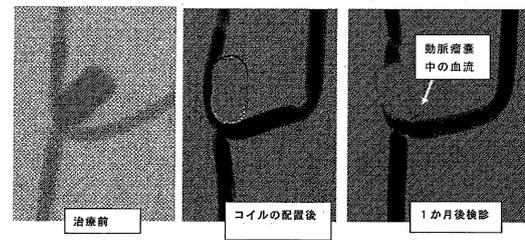


FIG. 113

20

【図 1 1 4】

実施例 11：イヌ末端分岐部動脈瘤中1か月での組織病理の比較

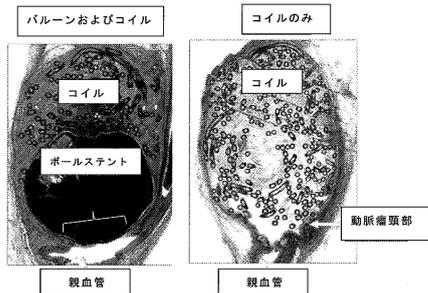


FIG. 114

【図 1 1 5 A】

実施例 12 A：バルーンおよびコイル配置後のイヌ末端分岐部動脈瘤頭部の内皮化

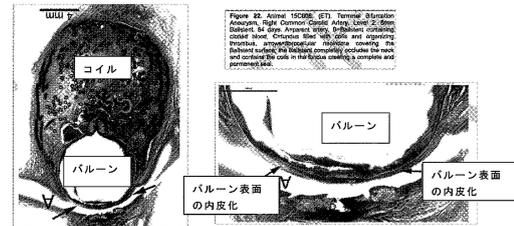


FIG. 115A

30

40

50

【図 1 1 5 B】

実施例 1 2 B: バルーンおよびコイル配置後のイヌ側壁動脈瘤頸部の内皮化

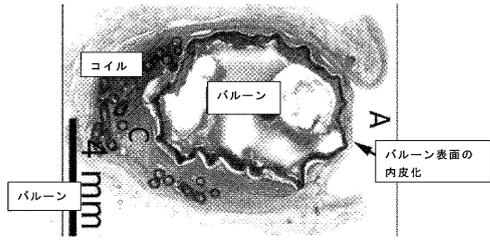


FIG. 115B

【図 1 1 6】

実施例 1 3: イヌ内胸動脈治療後の即時効果

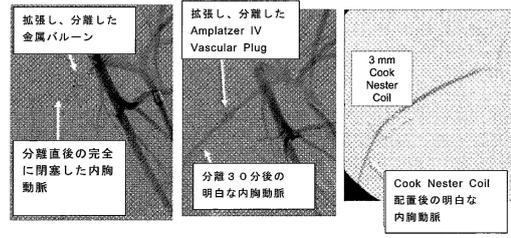


FIG. 116

10

【図 1 1 7】

実施例 1 4: イヌ内胸動脈治療 1 か月後

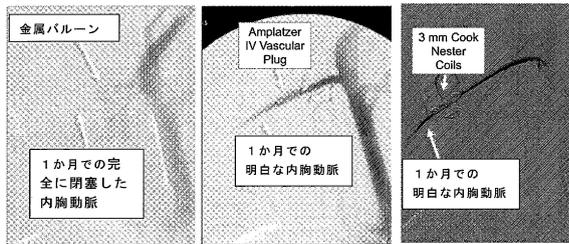


FIG. 117

【図 1 1 8】

実施例 1 5: 金属バルーンを用いた出血しているイヌ頸動脈の治療の効果

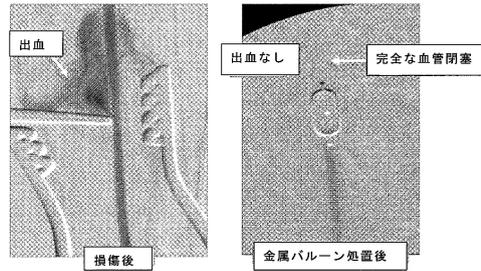


FIG. 118

20

【図 1 1 9】

実施例 1 6: Amplatzer II を用いた出血しているイヌ頸動脈の治療の効果

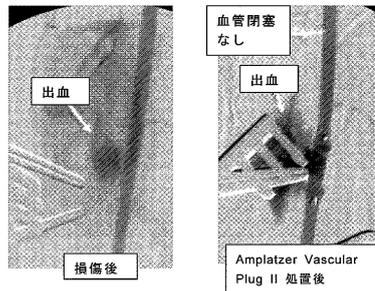


FIG. 119

【図 1 2 0】

実施例 1 7: イヌ上腸間膜動脈内ガイドワイヤ上の金属バルーンの前進

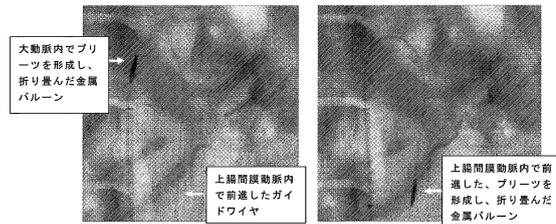


FIG. 120

30

40

50

【図 1 2 1 A】

実施例 18：金属バルーンを用いたイヌ腋窩動脈の治療

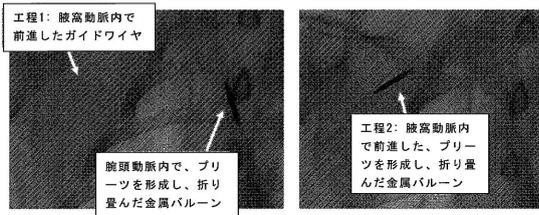


FIG. 121A

【図 1 2 1 B】

実施例 18：金属バルーンを用いたイヌ腋窩動脈の治療-続き

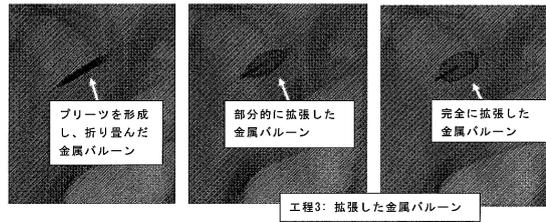


FIG. 121B

10

【図 1 2 2】

実施例 19：イヌ頸動脈中の拡張した金属バルーン内部へのコイルの配置

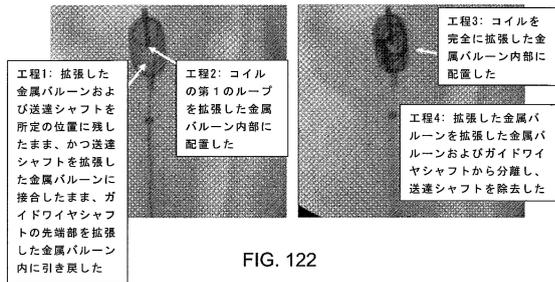


FIG. 122

【図 1 2 3 A】

実施例 20：イヌ内胸動脈内での金属バルーンの分離

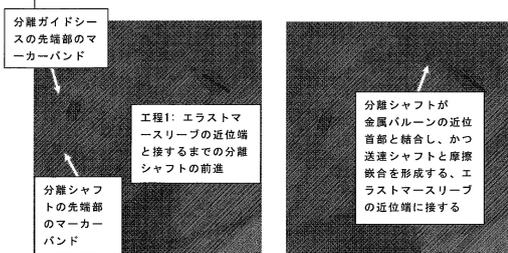


FIG. 123A

20

【図 1 2 3 B】

実施例 20：イヌ内胸動脈内での金属バルーンの分離-続き

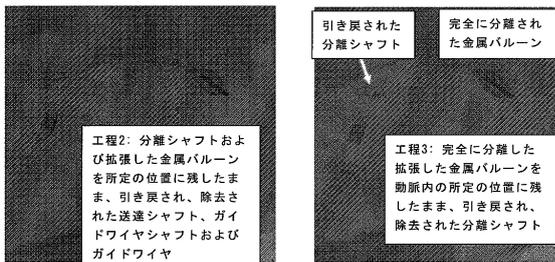


FIG. 123B

【図 1 2 3 C】

実施例 20：イヌ内胸動脈内での金属バルーンの分離-続き

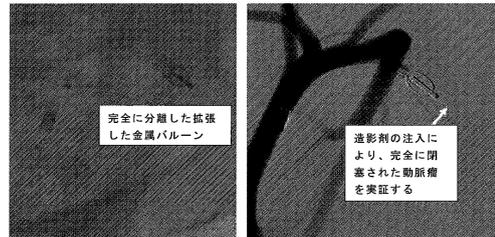


FIG. 123C

30

40

50

【図 1 2 4】

実施例 2 1 : イヌ内胸動脈中移植 1 か月での組織病理の比較

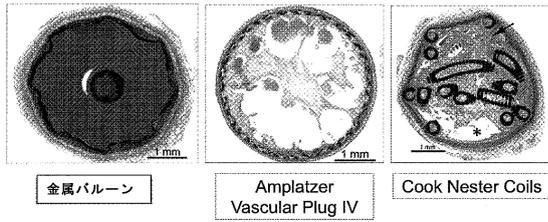


FIG. 124

【図 1 2 5】

実施例 2 2 : イヌ腋窩動脈内ガイドワイヤ上のポリマーおよび金属ワイヤバルーンの前進

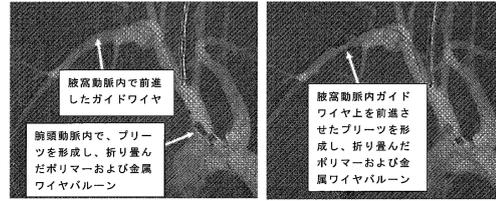


FIG. 125

10

【図 1 2 6】

実施例 2 3 : イヌ腋窩動脈内のポリマーおよび金属ワイヤバルーンの拡張

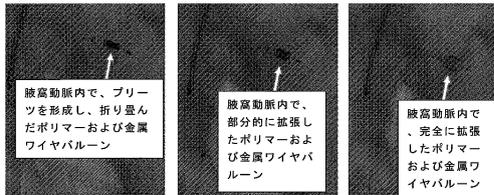


FIG. 126

【図 1 2 7 A】

実施例 2 4 : 拡張したポリマーおよび金属ワイヤバルーン中へのコイルの配置

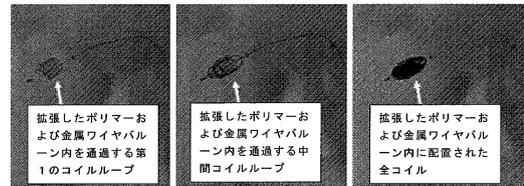


FIG. 127A

20

【図 1 2 7 B】

実施例 2 4 : 拡張したポリマーおよび金属ワイヤバルーン中へのコイルの配置-続き

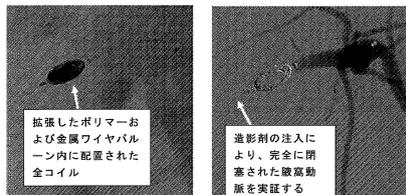


FIG. 127B

【図 1 2 7 C】

実施例 2 4 : 拡張したポリマーおよび金属ワイヤバルーン中へのコイルの配置-1 か月後検診

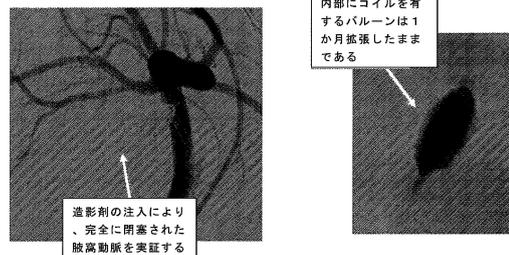


FIG. 127C

30

40

50

【 図 1 2 8 A 】

実施例 2 5： ポリマー単独バルーンおよび 1 つのコイルを用いた
イヌ上腕動脈の治療

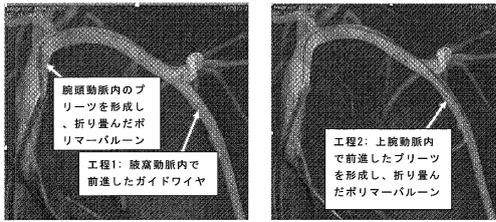


FIG. 128A

【 図 1 2 8 B 】

実施例 2 5： ポリマー単独バルーンおよび 1 つのコイルを用いた
イヌ上腕動脈の治療-続き

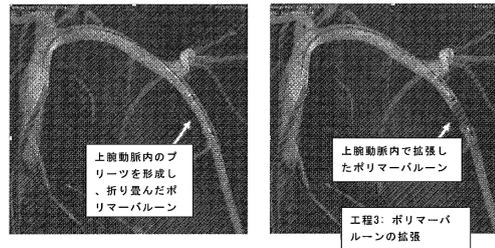


FIG. 128B

10

【 図 1 2 8 C 】

実施例 2 5： ポリマー単独バルーンおよび 1 つのコイルを用いた
イヌ上腕動脈の治療-続き

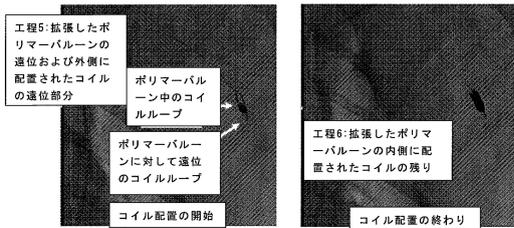


FIG. 128C

【 図 1 2 8 D 】

実施例 2 5： ポリマー単独バルーンおよび 1 つのコイルを用いた
イヌ上腕動脈の治療-続き

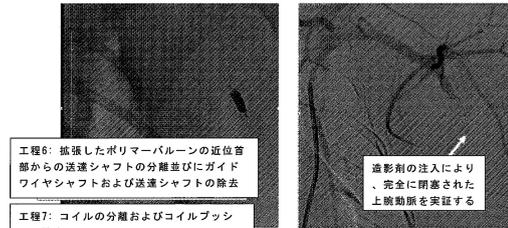


FIG. 128D

20

【 図 1 2 9 】

実施例 2 6： ペンチ上の機械的ラッチの分離

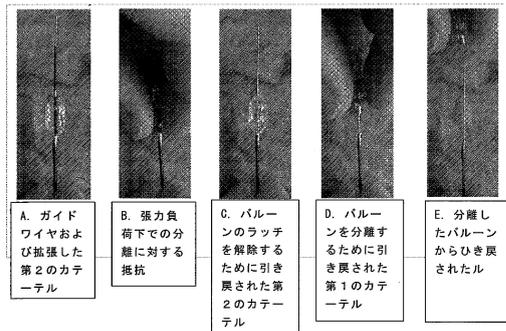


FIG. 129

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 M 39/26

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/629,532

(32)優先日 平成30年2月12日(2018.2.12)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ード・メディカル・インコーポレイテッド内

(72)発明者 ハワード・エム・ロリー・ザ・セカンド

アメリカ合衆国66061カンザス州オレイサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバード1090
0番、フロウ・フォワード・メディカル・インコーポレイテッド内

(72)発明者 ジェイ・スコット・リチャードソン

アメリカ合衆国66061カンザス州オレイサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバード1090
0番、フロウ・フォワード・メディカル・インコーポレイテッド内

(72)発明者 キーラン・マーフィー

カナダ、エムブイ4・2エル5、オンタリオ、トロント、フォレスト・ヒル・ロード72番

審査官 竹下 晋司

(56)参考文献 国際公開第2016/044647(WO, A2)

特表2014-523274(JP, A)

米国特許出願公開第2017/0156734(US, A1)

特表2002-513612(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 5 / 1 0

A 6 1 M 2 5 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 1 2

A 6 1 M 3 9 / 1 0

A 6 1 M 3 9 / 2 6