

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-506809

(P2014-506809A)

(43) 公表日 平成26年3月20日(2014.3.20)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 8 1
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12	4 C 1 6 0
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00 Z	
A 6 1 L 29/00 (2006.01)	A 6 1 L 29/00 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 76 頁)

(21) 出願番号	特願2013-549436 (P2013-549436)	(71) 出願人	513160431 ノビタ・セラピューティクス・リミテッド ・ライアビリティ・カンパニー Novita Therapeutics , LLC アメリカ合衆国66061カンザス州オリ イサ、サウス・クレイ・ブレア・ブルバ ード10900番、スウィート200
(86) (22) 出願日	平成24年1月17日 (2012.1.17)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(85) 翻訳文提出日	平成25年8月13日 (2013.8.13)	(74) 代理人	100062144 弁理士 青山 稜
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/000030	(74) 代理人	100145403 弁理士 山尾 憲人
(87) 国際公開番号	W02012/099704		
(87) 国際公開日	平成24年7月26日 (2012.7.26)		
(31) 優先権主張番号	61/433, 305		
(32) 優先日	平成23年1月17日 (2011.1.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ブロックステントデバイスおよび使用方法

(57) 【要約】

開示されるのは、圧縮状態の円筒状または長円形の肉薄壁の拡張可能な金属構造（「ブロックステント」）と、上記圧縮状態のブロックステントを治療対象である血管セグメントの内腔内に位置決めするための可撓性の細長形状のデバイス（「送達用カテーテル」）とを備える医療デバイスと、治療された血管セグメントを閉塞させるための使用方法。ブロックステントは、延性金属（例えば、金、白金または銀）によって構成され得、これにより、上記ブロックステントは、拡張時において治療対象血管セグメントの内腔形状に適合し、上記ブロックステントの形状を外力付加により恒久的に変化させることが可能となる。上記ブロックステントの表面は、上記ブロックステント外面上の局所的血栓の促進と、上記ブロックステント壁内への組織成長の促進とが可能になるように構成され得、これにより、治療対象血管が閉鎖され、上記ブロックステントが所定位置に固定される。また、上記ブロックステント壁を薬剤または薬理活性分子（例えば、血栓形成、細胞増殖、細胞外基質堆積を促進するもの）を放出するように構成することも可能であり、これにより、この血栓形成および組織成長が促進される。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療デバイスであって、
カテーテルと、

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

10

【請求項 2】

前記拡張状態の金属構造の形態は円筒型であり、平坦または曲線状の対向端部を備える
、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

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

【請求項 4】

前記金属構造の拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 1 に記載の医療デバ
イス。

20

【請求項 5】

前記金属構造の拡張時長さは約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 1 に記載の医療デバ
イス。

【請求項 6】

前記金属構造の壁厚さは約 3 μm ~ 約 180 μm である、請求項 1 に記載の医療デバ
イス。

【請求項 7】

前記金属構造の壁は、外側層を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記外側層は、多孔性外側層を形成するための多孔性材料を含む、請求項 7 に記載の医
療デバイス。

30

【請求項 9】

前記多孔性外側層の厚さは、約 1 μm ~ 約 177 μm である、請求項 8 に記載の医療デ
バイス。

【請求項 10】

前記多孔性外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む、請
求項 8 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記多孔性外側層は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせからなる
群から選択された材料を含む、請求項 8 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 12】

前記多孔性外側層は、薬剤、薬理活性分子、薬学的組成およびこれらの組み合わせから
なる群から選択された組成を含む、請求項 8 に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記多孔性外側層は、トロンピン、血小板由来成長因子、エチオドール、ソトラデコー
ルおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された組成を含む、請求項 12 に記載の
医療デバイス。

【請求項 14】

前記外側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料
およびこれらの組み合わせを含む、請求項 7 に記載の医療デバイス。

50

- 【請求項 15】
前記外側層はパリレン（登録商標）を含む、請求項 14 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 16】
前記金属構造の壁は、前記内面上に配置された内側層を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 17】
前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、金属、繊維材料、ラテックス、エラストマーおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 16 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 18】 10
前記金属構造の壁は、パリレン（登録商標）を含む内側層を含む、請求項 17 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 19】
前記内側層の厚さは約 0.01 μm ~ 約 177 μm である、請求項 16 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 20】
前記金属構造の壁は多孔性外側層と、前記内面上に配置された内側層とを含み、前記多孔性外側層は前記外面上に配置され、前記多孔性外側層は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせを含む群から選択された組成を含み、前記内側層はパリレン（登録商標）を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。 20
- 【請求項 21】
前記金属構造の壁は、パリレン（登録商標）を含む前記外面上に配置された外側層と、パリレン（登録商標）を含む前記内面上に配置された内側層とを含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 22】
前記金属構造は、開口部を規定する首部を有する、請求項 1 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 23】
前記首部の壁厚さは約 3 μm ~ 約 180 μm である、請求項 22 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 24】 30
前記首部の長さは 0.5 mm ~ 60 mm である、請求項 22 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 25】
前記首部は、直径が約 0.25 mm ~ 約 2 mm である開口部を規定し、これにより、前記開口部により、前記金属構造の前記空洞内への流体移動が可能となる、請求項 22 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 26】
前記首部は、前記金属構造の前記空洞内へ延びるかまたは前記金属構造から離隔方向に延び得る、請求項 22 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 27】
前記金属構造は、折り畳まれて 1 つ以上のブリーツを形成した後、圧縮される、請求項 1 に記載の医療デバイス。 40
- 【請求項 28】
前記金属構造は、ヒト患者内において少なくとも部分的に拡張される、請求項 1 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 29】
前記金属構造の内壁によって規定された前記空洞は、前記内壁と接触する材料によって少なくとも部分的に充填される、請求項 28 に記載の医療デバイス。
- 【請求項 30】
前記充填材料は、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 29 に記載の医療デバイス。 50

【請求項 3 1】

前記金属構造の前記内壁によって規定された前記空洞は、支持構造によって少なくとも部分的に充填される、請求項 2 8 ~ 3 0 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 3 2】

前記支持構造は、金属コイルもしくはワイヤ、ポリマーコイルもしくはワイヤ、金属もしくはポリマー性の伸張性構造、ビーズ、ボール、マイクロスフェア、ラジアル拡張可能な材料、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 3 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 3】

前記金属構造の外表面は複数の突起を含み、前記複数の突起は直線状または分岐状である、請求項 1 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 3 4】

前記突起の長さは $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $157 \mu\text{m}$ である、請求項 3 3 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 5】

前記突起はニチノールまたは繊維を含む、請求項 3 3 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 6】

前記カテーテルは、

ルーメンを規定する円筒状部材であって、前記円筒状部材は近位および遠位端を有し、前記カテーテルは、前記近位端にある流体源からの流体を前記遠位端にある前記金属構造の前記空洞内へと送達させるような寸法にされる、円筒状部材、を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 3 7】

前記カテーテルは第 2 の円筒状部材を含み、前記第 2 の円筒状部材はルーメンを規定し、前記ルーメンは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされる、請求項 3 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 8】

前記カテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含まない、請求項 3 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 3 9】

前記カテーテルの壁は、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、またはテフロンおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 3 6 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 4 0】

前記カテーテルの壁は、1 つ以上の金属コイル、金属ブレードまたはこれらの組み合わせを含む、請求項 3 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 1】

前記金属コイル、金属ブレードまたはこれらの組み合わせは、ステンレススチールまたはニチノールを含む、請求項 4 0 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 2】

前記カテーテルのルーメンは、前記カテーテルの前記近位端にある流体源からの流体が前記遠位端にある前記金属構造の前記空洞内へと移動することを可能にするように構成され、栓塞子またはマンドレルを含むかまたは前記栓塞子またはマンドレルに合わせた寸法にされる、請求項 3 6 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 4 3】

前記栓塞子またはマンドレルはワイヤである、請求項 4 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 4】

前記金属構造は、前記カテーテルの前記栓塞子またはマンドレルのうち少なくとも一部へと圧縮される、請求項 4 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 5】

50

前記金属構造は、前記カテーテルのうち少なくとも一部へと圧縮される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 6】

前記医療デバイスはコンポーネントを含み、前記コンポーネントは、前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 7】

前記コンポーネントは、電解による前記金属構造の一部の溶解によって分離を発生させるように構成される、請求項 4 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 8】

前記金属構造の首部の一部が溶解される、請求項 4 7 に記載の医療デバイス。

【請求項 4 9】

前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の溶接または半田のうち少なくとも一部を電解方法によって溶解させることにより、分離を発生させるように構成される、請求項 4 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 5 0】

前記コンポーネントは、前記拡張状態の金属構造のうち一部を切断または破断することにより分離を発生させるように構成される、請求項 4 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 5 1】

前記金属構造の首部の一部は切断または破断される、請求項 5 0 に記載の医療デバイス。

【請求項 5 2】

前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の接着ボンドを加熱および溶融させることにより分離を発生させるように構成される、請求項 4 6 に記載の医療デバイス。

【請求項 5 3】

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

【請求項 5 4】

前記カテーテル中に真空が存在する、請求項 5 3 に記載の医療デバイス。

【請求項 5 5】

前記金属構造は、弾性スリーブまたはラップによって前記カテーテルの前記遠位部分へと保持される、請求項 5 3 に記載の医療デバイス。

【請求項 5 6】

前記金属構造は、弾性スリーブまたはラップによって前記カテーテルの前記遠位部分へと保持され、前記カテーテル中に真空が存在する、請求項 5 3 に記載の医療デバイス。

【請求項 5 7】

前記医療デバイスは、必要としているヒト患者内において前記金属構造を拡張させることが可能なように構成され、前記金属構造の拡張後に前記カテーテルおよび前記金属構造を引き離すことが可能なようにさらに構成される、請求項 5 3 ~ 5 6 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 5 8】

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

【請求項 5 9】

前記医療デバイスは、コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造の一部を電解方法によって溶解させることにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように、構成される、請求項 5 8 に記載の医療デバイス。

【請求項 6 0】

前記金属構造の首部の一部が溶解される、請求項 5 9 に記載の医療デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 6 1】

前記医療デバイスは、電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 5 8 ~ 6 0 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 6 2】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 6 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 6 3】

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内、前記カテーテルの外面上または前記カテーテルのルーメン内に配置される、請求項 6 1 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 6 4】

前記金属構造の外面は、絶縁性物質でコーティングされる、請求項 5 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 6 5】

前記金属構造の内面は、絶縁性物質でコーティングされる、請求項 5 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 6 6】

前記金属構造の内面および外面は、絶縁性物質でコーティングされる、請求項 5 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 6 7】

前記金属構造のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶縁性である、請求項 6 4 ~ 6 6 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

20

【請求項 6 8】

前記金属構造の首部のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶縁性である、請求項 6 4 ~ 6 6 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 6 9】

前記医療デバイスは、コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記拡張状態の金属構造のうち一部を切断または破断することにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように、構成される、請求項 5 8 に記載の医療デバイス。

【請求項 7 0】

前記金属構造の首部の一部は、切断または破断される、請求項 6 9 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 7 1】

材料のループをさらに含む、請求項 5 8 および 7 0 に記載の医療デバイス。

【請求項 7 2】

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含む、請求項 7 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 7 3】

前記拡張状態の金属構造を切断するように構成された 1 つ以上の刃部をさらに含む、請求項 5 8 および 7 0 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 7 4】

前記医療デバイスは、コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の接着ボンドを加熱および溶融させることにより、前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように構成される、請求項 5 8 に記載の医療デバイス。

【請求項 7 5】

電流を受容可能な抵抗発熱体をさらに含む、請求項 5 8 および 7 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 7 6】

前記医療デバイスは、電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前

50

記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 75 に記載の医療デバイス。

【請求項 77】

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

【請求項 78】

前記医療デバイスは、コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造の一部を電解方法によって溶解させることにより前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように、構成される、請求項 77 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 79】

前記金属構造の首部の一部が溶解される、請求項 78 に記載の医療デバイス。

【請求項 80】

前記医療デバイスは、コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記金属構造と前記カテーテルとの間の溶接または半田のうち少なくとも一部を電解方法によって溶解させることにより、前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように構成される、請求項 77 に記載の医療デバイス。

【請求項 81】

前記医療デバイスは、電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 78 ~ 80 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

20

【請求項 82】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 81 に記載の医療デバイス。

【請求項 83】

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内、前記カテーテルの外面上または前記カテーテルのルーメン内に配置される、請求項 81 に記載の医療デバイス。

【請求項 84】

前記金属構造の外面は、絶縁性物質でコーティングされる、請求項 78 ~ 80 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

30

【請求項 85】

前記金属構造の内面は、絶縁性物質でコーティングされる、請求項 78 ~ 80 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 86】

前記金属構造の内面および外面は、絶縁性物質でコーティングされる、請求項 78 ~ 80 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 87】

前記溶接または半田のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶縁性である、請求項 78 ~ 80 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 88】

前記金属構造の首部のうち少なくとも一部は、コーティングされていないかまたは非絶縁性である、請求項 78 ~ 80 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

40

【請求項 89】

前記医療デバイスは、コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、前記拡張状態の金属構造のうち一部を切断または破断することにより、前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように構成される、請求項 77 に記載の医療デバイス。

【請求項 90】

前記金属構造の首部の一部は切断または破断される、請求項 89 に記載の医療デバイス。

【請求項 91】

50

材料のループをさらに含む、請求項 77 および 89 に記載の医療デバイス。

【請求項 92】

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含む、請求項 91 に記載の医療デバイス。

【請求項 93】

前記拡張状態の金属構造を切断するように構成された 1 つ以上の刃部をさらに含む、請求項 77 および 89 に記載の医療デバイス。

【請求項 94】

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

【請求項 95】

前記医療デバイスは、コンポーネントをさらに含み、前記コンポーネントは、コンポーネントの作動により前記カテーテルおよび前記拡張状態の金属構造を分離させるように構成される、請求項 94 に記載の医療デバイス。

【請求項 96】

前記医療デバイスは、クランプをさらに含み、前記クランプは、前記カテーテルと前記金属構造との間の結合を分離させるように作動することが可能である、請求項 94 および 95 に記載の医療デバイス。

【請求項 97】

前記医療デバイスは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアをさらに含み、前記ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを牽引することにより、前記金属構造と前記カテーテルとの間の結合を分離するかまたは前記金属構造および前記カテーテルを引き離すことが可能になる、請求項 94 および 95 に記載の医療デバイス。

【請求項 98】

医療デバイスであって、

圧縮状態の中空金属構造であって、前記中空金属構造は、拡張状態になったとき、単一のローブを含み、前記金属構造は壁を有し、前記壁は、空洞を規定する内面と、外面とを有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の空洞内への流体移動が可能となる、中空金属構造と、

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

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

【請求項 99】

前記拡張状態の金属構造の形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を含む、請求項 98 に記載の医療デバイス。

【請求項 100】

前記金属構造の拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 98 に記載の医療デバイス。

【請求項 101】

前記金属構造の拡張時長さは約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 98 に記載の医療デバイス。

【請求項 102】

10

20

30

40

50

前記金属構造の壁厚さは約 $3 \mu\text{m}$ ~ 約 $180 \mu\text{m}$ である、請求項 98 に記載の医療デバイス。

【請求項 103】

前記金属構造は、直径が約 $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $100 \mu\text{m}$ である複数の孔を含む、請求項 98 に記載の医療デバイス。

【請求項 104】

前記金属構造は、長さが $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $177 \mu\text{m}$ である複数の突起を含む外側層を有する、請求項 98 に記載の医療デバイス。

【請求項 105】

前記金属構造の壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 98 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 106】

前記金属構造は、開口部を規定する首部を有する、請求項 98 に記載の医療デバイス。

【請求項 107】

前記金属構造の前記首部は、弾性スリーブまたはラップによって前記カテーテルの遠位端へと固定される、請求項 106 に記載の医療デバイス。

【請求項 108】

前記カテーテルおよび前記拡張状態の中空金属構造を引き離すことにより、前記拡張状態の金属構造および前記カテーテルを分離させることができる、請求項 98 および 107 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 109】

医療デバイスであって、

圧縮状態の中空金属構造であって、前記中空金属構造は、拡張状態になると、単一の、ローブを含み、前記金属構造は壁を有し、前記壁は、空洞を規定する内面と、外面とを有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の空洞内への流体移動が可能になる、中空金属構造と、

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

30

前記拡張状態の中空金属構造および前記カテーテルを分離させるように構成されたコンポーネントであって、前記コンポーネントが作動すると、前記拡張状態の中空金属構造のうち一部が切断または破断され、その結果、前記拡張状態の中空金属構造と前記カテーテルとが分離される、コンポーネントと、を含む、医療デバイス。

【請求項 110】

前記拡張状態の金属構造の形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 109 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 111】

前記金属構造の拡張時直径は約 2mm ~ 約 30mm である、請求項 109 に記載の医療デバイス。

【請求項 112】

前記金属構造の拡張時長さは約 5mm ~ 約 60mm である、請求項 109 に記載の医療デバイス。

【請求項 113】

前記金属構造の壁厚さは、約 $3 \mu\text{m}$ ~ 約 $180 \mu\text{m}$ である、請求項 109 に記載の医療デバイス。

50

【請求項 114】

前記金属構造は、直径が $0.01\mu\text{m}$ ～約 $100\mu\text{m}$ である複数の孔を含む外側層を有する、請求項109に記載の医療デバイス。

【請求項 115】

前記金属構造は、長さが $0.01\mu\text{m}$ ～約 $177\mu\text{m}$ である複数の突起を備えた外側層を有する、請求項109に記載の医療デバイス。

【請求項 116】

前記金属構造の壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項109に記載の医療デバイス。

【請求項 117】

前記中空金属構造は、開口部を規定する首部を有する、請求項109に記載の医療デバイス。

【請求項 118】

前記金属構造の首部部分は、切断または破断される、請求項117に記載の医療デバイス。

【請求項 119】

前記コンポーネントは材料のループである、請求項109に記載の医療デバイス。

【請求項 120】

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含む、請求項119に記載の医療デバイス。

【請求項 121】

前記コンポーネントは1つ以上の刃部を含む、請求項109に記載の医療デバイス。

【請求項 122】

医療デバイスであって、

圧縮状態の中空金属構造であって、前記中空金属構造は、拡張状態になったとき、単一のループを含み、前記金属構造は壁を有し、前記壁は、空洞を規定する内面と、外面とを有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の空洞内への流体移動が可能となる、中空金属構造と、

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

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

【請求項 123】

前記拡張状態の金属構造の形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項122に記載の医療デバイス。

【請求項 124】

前記金属構造の拡張時直径は約 2mm ～約 30mm である、請求項122に記載の医療デバイス。

【請求項 125】

前記金属構造の拡張時長さは約 5mm ～約 60mm である、請求項122に記載の医療デバイス。

【請求項 126】

前記中空金属構造は、前記中空金属構造の壁に、前記中空金属構造の空洞内への流体移動を促進するための複数の開口部を有する、請求項122に記載の医療デバイス。

前記中空金属構造は、前記中空金属構造の壁に、前記中空金属構造の空洞内への流体移動を促進するための複数の開口部を有する、請求項122に記載の医療デバイス。

前記中空金属構造は、前記中空金属構造の壁に、前記中空金属構造の空洞内への流体移動を促進するための複数の開口部を有する、請求項122に記載の医療デバイス。

前記中空金属構造は、前記中空金属構造の壁に、前記中空金属構造の空洞内への流体移動を促進するための複数の開口部を有する、請求項122に記載の医療デバイス。

10

20

30

40

50

前記金属構造の壁厚さは約 3 μm ~ 約 180 μm である、請求項 122 に記載の医療デバイス。

【請求項 127】

前記金属構造は、直径が 5 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を含む外側層を有する、請求項 122 に記載の医療デバイス。

【請求項 128】

前記金属構造は、長さが 0.01 μm ~ 約 57 μm である複数の突起を備えた外側層を有する、請求項 122 に記載の医療デバイス。

【請求項 129】

前記金属構造の壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 122 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 130】

前記金属構造の首部の一部が溶解される、請求項 122 に記載の医療デバイス。

【請求項 131】

前記医療デバイスは、電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 122 および 130 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 132】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 131 に記載の医療デバイス。

【請求項 133】

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内、前記カテーテルの外面上または前記カテーテルのルーメン内に配置される、請求項 131 に記載の医療デバイス。

【請求項 134】

医療デバイスであって、

圧縮状態の中空金属構造であって、前記中空金属構造は、拡張状態になると、単一のロープを含み、前記金属構造は壁を有し、前記壁は、空洞を規定する内面と、外面とを有し、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の空洞内への流体移動が可能となる、中空金属構造と、

30

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

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

40

【請求項 135】

前記拡張状態の金属構造の形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 134 に記載の医療デバイス。

【請求項 136】

前記金属構造の拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 134 に記載の医療デバイス。

50

【請求項 1 3 7】

前記金属構造の拡張時長さは、約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 1 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 3 8】

前記金属構造の壁厚さは、約 3 μm ~ 約 180 μm である、請求項 1 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 3 9】

前記金属構造は、直径が 5 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を備える外側層を有する、請求項 1 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 0】

前記金属構造は、長さが 0.01 μm ~ 約 177 μm である複数の突起を備える外側層を有する、請求項 1 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 1】

前記金属構造の壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 1 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 2】

前記医療デバイスは、電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 1 3 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 3】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 1 4 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 4】

前記絶縁された導電体ワイヤの一部は、前記カテーテルの壁内、前記カテーテルの外面上または前記カテーテルのルーメン内に配置される、請求項 1 4 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 5】

医療デバイスであって、

取り付けられた圧縮状態の中空金属構造であって、前記中空金属構造は、拡張状態になると、単一のローブを含み、前記金属構造は壁を有し、前記壁は、空洞を規定する内面と、外面とを含み、前記壁内に規定された開口部により、前記圧縮状態の中空金属構造の空洞内への流体移動が可能となる、中空金属構造と、

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

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

【請求項 1 4 6】

前記拡張状態の金属構造の形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 1 4 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 7】

前記金属構造の拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 1 4 5 に記載の医療

10

20

30

40

50

デバイス。

【請求項 1 4 8】

前記金属構造の拡張時長さは約 5 mm ~ 約 6 0 mm である、請求項 1 4 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 4 9】

前記金属構造の壁厚さは約 3 μ m ~ 約 1 8 0 μ m である、請求項 1 4 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 5 0】

前記金属構造は、直径が 0 . 0 1 μ m ~ 約 1 0 0 μ m である複数の孔を備える外側層を有する、請求項 1 4 5 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 1 5 1】

前記金属構造は、長さが 0 . 0 1 μ m ~ 約 1 7 7 μ m である複数の突起を備えた外側層を有する、請求項 1 4 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 5 2】

前記金属構造の壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 1 4 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 5 3】

電流を受容可能な抵抗発熱体をさらに含む、請求項 1 4 5 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 1 5 4】

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤをさらに含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 1 5 3 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 5 5】

医療デバイスであって、
カテーテルと、

内面および外面を含む壁を有する前記カテーテルに取り付けられたブロックステントであって、前記内面は空洞を規定し、前記壁厚さは 3 μ m ~ 約 1 8 0 μ m である、ブロックステントと、
を含む、医療デバイス。

30

【請求項 1 5 6】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 1 5 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 5 7】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 2 mm ~ 約 3 0 mm である、請求項 1 5 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 5 8】

前記ブロックステントの拡張時長さは約 5 mm ~ 約 6 0 mm である、請求項 1 5 5 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 1 5 9】

前記ブロックステントは、前記壁の外面上に配置された多孔性外側層を含む、請求項 1 5 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 6 0】

前記多孔性層は、直径が約 0 . 0 1 μ m ~ 約 1 0 0 μ m である複数の孔を含む、請求項 1 5 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 6 1】

前記ブロックステントの外面は、複数の突起を含む、請求項 1 5 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 1 6 2】

50

前記突起の長さは、 $0.01\ \mu\text{m}$ ～約 $57\ \mu\text{m}$ である、請求項161に記載の医療デバイス。

【請求項163】

前記金属構造の壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項155に記載の医療デバイス。

【請求項164】

医療デバイスであって、

壁を有するブロックステントであって、前記壁は内面および外面を含み、前記内面は空洞を規定し、前記壁厚さは $3\ \mu\text{m}$ ～約 $180\ \mu\text{m}$ である、ブロックステントと、

流体を伝送させることが可能なルーメンを含むカテーテルであって、前記カテーテルは、前記ブロックステントに取り付けられた遠位端と、近位端とを有し、前記近位端は、流体源へ接続可能であり、流体が前記カテーテルのルーメンを通じて前記ブロックステントの空洞内へと流入することが可能なように構成される、カテーテルと、を含む、医療デバイス。

【請求項165】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項164に記載の医療デバイス。

【請求項166】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 $2\ \text{mm}$ ～約 $30\ \text{mm}$ である、請求項164に記載の医療デバイス。

【請求項167】

前記ブロックステントの拡張時長さは約 $5\ \text{mm}$ ～約 $60\ \text{mm}$ である、請求項164に記載の医療デバイス。

【請求項168】

前記ブロックステントは、前記壁の外面上に配置された多孔性外側層を有する、請求項164に記載の医療デバイス。

【請求項169】

前記多孔性外側層は、直径が約 $0.01\ \mu\text{m}$ ～約 $100\ \mu\text{m}$ である複数の孔を有する、請求項168に記載の医療デバイス。

【請求項170】

前記ブロックステントの外面は、複数の突起を含む。請求項164に記載の医療デバイス。

【請求項171】

前記突起の長さは $0.01\ \mu\text{m}$ ～約 $177\ \mu\text{m}$ である、請求項170に記載の医療デバイス。

【請求項172】

前記ブロックステントの壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、エラストマー、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項164に記載の医療デバイス。

【請求項173】

医療デバイスであって、

壁を有するブロックステントであって、前記壁は、内面と、外面と、開口部を規定する首部とを有し、前記内面は空洞を規定し、壁厚さは $3\ \mu\text{m}$ ～約 $180\ \mu\text{m}$ であり、前記開口部により、前記ブロックステントの空洞中への流体流入が可能となる、ブロックステントと、

流体を伝送させることが可能なルーメンを含むカテーテルであって、前記カテーテルは、前記ブロックステントへ摩擦嵌めされた遠位端と、流体源へ接続可能な近位端とを有し

10

20

30

40

50

、前記カテーテルのルーメンを通じて流体を前記ブロックステントの空洞中へと移動させることが可能なように構成される、カテーテルと、を含む、医療デバイス。

【請求項 174】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 173 に記載の医療デバイス。

【請求項 175】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 173 に記載の医療デバイス。

【請求項 176】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 173 に記載の医療デバイス。

【請求項 177】

前記ブロックステントは、前記壁の外面上に配置された多孔性外側層を有する、請求項 173 に記載の医療デバイス。

【請求項 178】

前記多孔性外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、請求項 177 に記載の医療デバイス。

【請求項 179】

前記ブロックステントの外表面は、複数の突起を含む、請求項 173 の医療デバイス。

【請求項 180】

前記突起の長さは 0.01 μm ~ 約 177 μm である、請求項 179 に記載の医療デバイス。

【請求項 181】

前記ブロックステントの壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 173 に記載の医療デバイス。

【請求項 182】

弾性スリーブまたはラップは、前記カテーテルと前記ブロックステントとの間の前記摩擦嵌めの一部を形成する、請求項 173 に記載の医療デバイス。

【請求項 183】

医療デバイスであって、

壁を有するブロックステントであって、前記壁は、内面および外面を含み、前記内面によって空洞が規定され、壁厚さは 3 μm ~ 約 180 μm であり、前記壁によって規定された開口部により、前記ブロックステントの空洞中への流体流入が可能となる、ブロックステントと、

流体を伝送させることが可能なルーメンを含むカテーテルであって、前記ルーメンは前記ブロックステントへと取り付けられ、前記カテーテルの遠位端は、溶接または半田によって前記ブロックステントへと取り付けられ、前記カテーテルの近位端は、流体源へと接続可能であり、前記カテーテルは、前記カテーテルのルーメンを通じて流体を前記ブロックステントの空洞内へと移動させることが可能なように構成される、カテーテルと、

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

【請求項 184】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 183 に記載の医療デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 185】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 183 に記載の医療デバイス。

【請求項 186】

前記ブロックステントの拡張時長さは約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 183 に記載の医療デバイス。

【請求項 187】

前記ブロックステントは、前記壁の外面上に配置された多孔性外側層を有する、請求項 183 に記載の医療デバイス。

【請求項 188】

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

【請求項 189】

前記ブロックステントの外表面は、複数の突起を含む、請求項 183 に記載の医療デバイス。

【請求項 190】

前記突起の長さは 0.01 μm ~ 約 177 μm である、請求項 189 に記載の医療デバイス。

【請求項 191】

前記ブロックステントの壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 183 に記載の医療デバイス。

【請求項 192】

前記絶縁された導電性ワイヤは電解ワイヤである、請求項 183 に記載の医療デバイス。

【請求項 193】

前記医療デバイスの構成は、前記ブロックステントがヒト患者内において拡張状態となったとき、前記電解ワイヤ中の電気通過に起因して前記溶接または半田のうち少なくとも一部を溶解させることができ、その結果前記拡張状態のブロックステントと前記カテーテルとが分離するような構成である、請求項 183 に記載の医療デバイス。

【請求項 194】

医療デバイスであって、

壁を有するブロックステントであって、前記壁は、内面および外面を含み、前記内面は空洞を規定し、壁厚さは 3 μm ~ 約 180 μm であり、前記壁によって規定された開口部により、前記ブロックステントの空洞中への流体流入が可能となる、ブロックステントと

流体を伝送させることが可能なルーメンを含むカテーテルであって、前記カテーテルの遠位端は、接着剤、溶接または半田によって前記ブロックステントへと接続され、前記カテーテルの近位端は流体源に接続可能であり、前記カテーテルは、前記カテーテルのルーメンを通じて流体が前記ブロックステントの空洞内へと移動することが可能なように構成される、カテーテルと、

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

【請求項 195】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 194 に記載の医療デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 196】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 194 に記載の医療デバイス。

【請求項 197】

前記ブロックステントは、前記壁の外面上に配置された多孔性外側層を有する、請求項 194 に記載の医療デバイス。

【請求項 198】

前記多孔性外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、請求項 197 に記載の医療デバイス。

【請求項 199】

前記ブロックステントの外表面は、複数の突起を含む、請求項 194 に記載の医療デバイス。

【請求項 200】

前記突起の長さは 0.01 μm ~ 約 177 μm である、請求項 199 に記載の医療デバイス。

【請求項 201】

前記ブロックステントの壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 194 に記載の医療デバイス。

【請求項 202】

前記絶縁された導電性ワイヤは電解ワイヤである、請求項 194 に記載の医療デバイス。

【請求項 203】

前記医療デバイスの構成は、前記ブロックステントがヒト患者内において拡張状態となったとき、前記電解ワイヤを通過する電気に起因して前記拡張状態のブロックステントの一部を溶解させることができ、その結果、前記拡張状態のブロックステントおよび前記カテーテルを分離させるような構成である、請求項 194 に記載の医療デバイス。

【請求項 204】

医療デバイスであって、
壁を有するブロックステントであって、前記壁は、内面および外面を備え、前記内面は空洞を規定し、壁厚さは 3 μm ~ 約 180 μm であり、前記壁によって規定された開口部により、前記ブロックステントの空洞中への流体流入が可能となる、ブロックステントと

流体を伝送させることが可能なルーメンを含むカテーテルであって、前記ルーメンは前記ブロックステントへと取り付けられ、前記カテーテルの遠位端は、接着剤またはのりによって前記ブロックステントへと取り付けられ、前記カテーテルの近位端は流体源へと接続可能であり、前記カテーテルは、前記カテーテルのルーメンを通じて流体が前記ブロックステントの空洞内へと移動可能なように構成される、カテーテルと、

前記ブロックステントの一部を切断または破断することにより前記拡張状態のブロックステントを前記カテーテルから分離させるように構成されたコンポーネントと、を含む、医療デバイス。

【請求項 205】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 204 に記載の医療デバイス。

【請求項 206】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 204 に記載の医療デバイス。

【請求項 207】

前記ブロックステントの拡張時長さは約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 204 に記

10

20

30

40

50

載の医療デバイス。

【請求項 208】

前記ブロックステントは、前記壁の外面上に配置された多孔性外側層を有する、請求項 204 に記載の医療デバイス。

【請求項 209】

前記多孔性外側層は、直径が約 $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $100 \mu\text{m}$ である複数の孔を有する、請求項 208 に記載の医療デバイス。

【請求項 210】

前記ブロックステントの外表面は、複数の突起を含み、前記複数の突起は直線状または分岐状である、請求項 204 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 211】

前記突起の長さは $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $177 \mu\text{m}$ である、請求項 210 に記載の医療デバイス。

【請求項 212】

前記ブロックステントの壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 204 に記載の医療デバイス。

【請求項 213】

前記コンポーネントは、前記ブロックステントのうち一部を切断または破断することができ、材料の可撓性ループを含む、請求項 204 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 214】

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマースtrand、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアからなる群から選択される、請求項 213 に記載の医療デバイス。

【請求項 215】

前記コンポーネントは、前記ブロックステントのうち一部を切断または破断することができ、1つ以上の刃部を含む、請求項 204 に記載の医療デバイス。

【請求項 216】

血管の内腔の一部を拡張状態のブロックステントで閉塞させる方法であって、前記ブロックステントは、内面を有する壁を備え、前記内面は空洞を規定し、

30

取り付けられたカテーテルを用いて、圧縮状態のブロックステントを血管の内腔内に位置決めすることと、

前記ブロックステントが拡張状態になるまで、流体源からの流体を前記カテーテルのルーメンを通じて前記圧縮状態のブロックステントの空洞内へ移動させることと、

前記拡張状態のブロックステントを前記カテーテルから分離させることと、

前記カテーテルを前記患者から除去する際、前記拡張状態のブロックステントを前記血管の内腔内に留置することと、

を含む、方法。

【請求項 217】

前記圧縮状態のブロックステントをガイドカテーテルのルーメンを通じて送ることを含む、請求項 216 に記載の方法。

40

【請求項 218】

前記取り付けられたカテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの通過が可能なような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含まない、請求項 216 に記載の方法。

【請求項 219】

誘導部材またはガイドワイヤを用いて前記圧縮状態のブロックステントを前記血管の内腔内に位置決めすることを含み、前記取り付けられたカテーテルは、前記誘導部材またはガイドワイヤの通過が可能なような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含む、請求項 216 に記載の方法。

【請求項 220】

50

前記拡張状態のブロックステントの外面のうち少なくとも50%、75%または90%が前記血管の内膜表面と接触するように、前記圧縮状態のブロックステントを拡張させることを含む、請求項216に記載の方法。

【請求項221】

前記血管の内腔のうち少なくとも50%、75%または90%が前記拡張状態のブロックステントで充填されるように、前記圧縮状態のブロックステントを拡張させることを含む、請求項216に記載の方法。

【請求項222】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項216に記載の方法。

【請求項223】

前記ブロックステントの拡張時直径は約2mm~約30mmである、請求項216に記載の方法。

【請求項224】

前記ブロックステントの拡張時長さは約5mm~約60mmである、請求項216に記載の方法。

【請求項225】

前記ブロックステントは、前記壁の外面上に配置された多孔性外側層を有する、請求項216に記載の方法。

【請求項226】

前記層は、直径が約0.01 μ m~約100 μ mである複数の孔を含む、請求項225に記載の方法。

【請求項227】

前記ブロックステントの外表面は複数の突起を含み、前記複数の突起は直線状または分岐状である、請求項216に記載の方法。

【請求項228】

前記突起の長さは0.01 μ m~約177 μ mである、請求項227に記載の方法。

【請求項229】

前記ブロックステントの壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン(登録商標)およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項216に記載の方法。

【請求項230】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを引き離して前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の摩擦嵌めを終了させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項216に記載の方法。

【請求項231】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを引き離して前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の摩擦嵌めを終了させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させ、前記摩擦嵌めは、前記ブロックステントを前記カテーテルへと保持する弾性スリーブまたはラップによって形成された摩擦嵌めを含む、請求項216に記載の方法。

【請求項232】

前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の溶接または半田を電解を用いて溶解させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項216に記載の方法。

【請求項233】

前記カテーテルおよび前記ブロックステントを分離させるのに十分な量および時間にわたって前記溶接または半田に電流を付加することを含む、請求項232に記載の方法。

【請求項234】

10

20

30

40

50

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを通じて電流を前記半田または溶接へ伝送することを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 2 3 2 に記載の方法。

【請求項 2 3 5】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 2 3 4 に記載の方法。

【請求項 2 3 6】

前記拡張状態のブロックステントのうち一部を電解を用いて溶解させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 2 1 6 に記載の方法。

10

【請求項 2 3 7】

前記拡張状態のブロックステントの首部のうち一部を溶解させる、請求項 2 3 6 に記載の方法。

【請求項 2 3 8】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを分離させるのに十分な量および時間にわたって前記拡張状態のブロックステントへ電流を付加することを含む、請求項 2 3 6 および 2 3 7 に記載の方法。

【請求項 2 3 9】

電流を伝送するための絶縁された導電体ワイヤを通じて前記半田または溶接へ電流を伝送することを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと、前記カテーテルの長手方向軸に沿って延びる、請求項 2 3 8 に記載の方法。

20

【請求項 2 4 0】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 2 3 9 に記載の方法。

【請求項 2 4 1】

前記拡張状態のブロックステントのうち一部を切断または破断することにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 2 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 4 2】

前記拡張状態のブロックステントの首部の一部を切断または破断させる、請求項 2 4 1 に記載の方法。

30

【請求項 2 4 3】

前記拡張状態のブロックステントを材料のループで切断することを含む、請求項 2 4 2 に記載の方法。

【請求項 2 4 4】

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアからなる群から選択される、請求項 2 4 3 に記載の方法。

【請求項 2 4 5】

前記拡張状態のブロックステントを 1 つ以上の刃部で切断することを含む、請求項 2 4 2 に記載の方法。

40

【請求項 2 4 6】

前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の接着ボンドを加熱および溶融させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 2 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 4 7】

前記接着ボンドに隣接する抵抗発熱体内に電流を通過させることにより、前記接着ボンドを加熱することを含む、請求項 2 4 6 に記載の方法。

【請求項 2 4 8】

機械的係合部分を分離させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 2 1 6 に記載の方法。

50

【請求項 2 4 9】

前記カテーテルから分離された後に前記拡張状態のブロックステントの形状を変化させることを含み、前記変化させることは、前記拡張状態のブロックステントの壁のうち少なくとも一部を継続的に変形させる外力を付加することにより、行われる、請求項 2 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 5 0】

前記外力は、バルーンカテーテルによって付加される、請求項 2 4 9 に記載の方法。

【請求項 2 5 1】

血管の内腔の一部を拡張状態のブロックステントで閉塞させる方法であって、前記ブロックステントは壁を有し、前記壁は、多孔性外側層および内面を含み、前記内面は空洞を規定し、

10

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

取り付けられたカテーテルを用いて、前記圧縮状態のブロックステントを血管の内腔内に位置決めするステップと、

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

20

前記拡張状態のブロックステントを前記カテーテルから分離させるステップと、

前記カテーテルを前記患者から除去する際、前記拡張状態のブロックステントを前記血管の内腔内に留置するステップと、

を含む、方法。

【請求項 2 5 2】

前記圧縮状態のブロックステントをガイドカテーテルのルーメンを通じて送ることを含む、請求項 2 5 1 に記載の方法。

【請求項 2 5 3】

前記取り付けられたカテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含まない、請求項 2 5 1 に記載の方法。

30

【請求項 2 5 4】

誘導部材またはガイドワイヤを用いて前記圧縮状態のブロックステントを前記血管の内腔内に位置決めすることを含み、前記取り付けられたカテーテルは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含む、請求項 2 5 1 に記載の方法。

【請求項 2 5 5】

前記取り付けられたカテーテルは、前記誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされたルーメンを規定する円筒状部材を含む、請求項 2 5 1 に記載の方法。

【請求項 2 5 6】

前記拡張状態のブロックステントの外面のうち少なくとも 5 0 %、7 5 % または 9 0 % が前記血管の内膜表面と接触するように、前記圧縮状態のブロックステントを拡張させることを含む、請求項 2 5 1 に記載の方法。

40

【請求項 2 5 7】

前記治療対象である血管セグメントの内腔のうち少なくとも 5 0 %、7 5 % または 9 0 % が前記拡張状態のブロックステントによって充填されるように、前記圧縮状態のブロックステントを拡張させることを含む、請求項 2 5 1 に記載の方法。

【請求項 2 5 8】

前記拡張状態のブロックステントの形態は円筒状であり、平坦または曲線状の対向端部を備える、請求項 2 5 1 に記載の方法。

50

【請求項 259】

前記ブロックステントの拡張時直径は約 2 mm ~ 約 30 mm である、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 260】

前記ブロックステントの拡張時長さは約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 261】

前記多孔性外側層は、直径が約 0.01 μm ~ 約 100 μm である複数の孔を有する、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 262】

前記ブロックステントの外側面は、複数の突起を含む、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 263】

前記突起の長さは 0.01 μm ~ 約 177 μm である、請求項 262 に記載の方法。

【請求項 264】

前記ブロックステントの壁は、前記内面上に配置された内側層を含み、前記内側層を形成するために用いられる材料は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、パリレン（登録商標）およびこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 265】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを引き離して前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の摩擦嵌めを終了させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 266】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを引き離して前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の摩擦嵌めを終了させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから引き離し、前記摩擦嵌めは、前記ブロックステントを前記カテーテルへと保持する弾性スリーブまたはラップによって形成された摩擦嵌めを含む、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 267】

前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の溶接または半田を電解を用いて溶解させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 268】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを分離させるのに十分な量および時間にわたって前記溶接または半田に電流を付加することを含む、請求項 267 に記載の方法。

【請求項 269】

絶縁された導電性ワイヤを通じて前記半田または溶接へ電流を伝送することを含み、前記絶縁された導電性ワイヤは、前記カテーテルの長手方向軸に沿って少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと延びる、請求項 268 に記載の方法。

【請求項 270】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 269 に記載の方法。

【請求項 271】

前記拡張状態のブロックステントのうち一部を電解を用いて溶解させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 272】

前記拡張状態のブロックステントの首部の一部を溶解させる、請求項 271 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 273】

前記カテーテルおよび前記ブロックステントを分離させるのに十分な量および時間にわたって電流を前記拡張状態のブロックステントに付加することを含み、請求項 271 および 272 に記載の方法。

【請求項 274】

絶縁された導電性ワイヤを通じて電流を前記拡張状態のブロックステントへと伝送することを含み、前記絶縁された導電性ワイヤは、前記カテーテルの長手方向軸に沿って少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと延びる、請求項 271 に記載の方法。

【請求項 275】

前記絶縁された導電体ワイヤは電解ワイヤである、請求項 274 に記載の方法。

【請求項 276】

前記拡張状態のブロックステントのうち一部を切断または破断させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 277】

前記拡張状態のブロックステントの首部の一部を切断または破断させる、請求項 276 に記載の方法。

【請求項 278】

前記ブロックステントを材料のループで切断することを含み、請求項 277 に記載の方法。

【請求項 279】

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアからなる群から選択される、請求項 278 に記載の方法。

【請求項 280】

前記ブロックステントを 1 つ以上の刃部で切断することを含み、請求項 277 に記載の方法。

【請求項 281】

前記カテーテルと前記拡張状態のブロックステントとの間の接着ボンドを加熱および溶融させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 282】

前記接着ボンドに隣接する抵抗発熱体内に電流を通過させることにより、前記接着ボンドを加熱することを含み、請求項 281 に記載の方法。

【請求項 283】

機械的係合部分を分離させることにより、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントから分離させる、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 284】

前記拡張状態のブロックステントの壁のうち少なくとも一部を継続的に変形させる外力を付加することにより、前記カテーテルから分離された後の前記拡張状態のブロックステントの形状を変化させることを含み、請求項 251 に記載の方法。

【請求項 285】

前記外力は、バルーンカテーテルによって付加される、請求項 284 に記載の方法。

【請求項 286】

血管の内腔内に配置された拡張状態のブロックステントであって、前記拡張状態のブロックステントは、金属壁を含み、前記金属壁は外面および内面を含み、前記ブロックステントは、円筒状であり、平坦状または曲線状の対向端部を有する、拡張状態のブロックステント。

【請求項 287】

前記壁は、金、白金、銀、これらの合金およびこれらの組み合わせからなる群から選択

10

20

30

40

50

された材料を有する、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 288】

前記直径は約 1 mm ~ 約 30 mm である、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 289】

前記ブロックステントの拡張時長さは約 5 mm ~ 約 60 mm である、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 290】

前記壁厚さは約 3 μ m ~ 約 180 μ m である、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 291】

前記ブロックステントの外面上に配置された外側層を含む、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 292】

前記外側層は、多孔性外側層を形成するための多孔性材料を含む、請求項 291 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 293】

前記多孔性外側層の厚さは約 1 μ m ~ 約 177 μ m である、請求項 292 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 294】

前記多孔性外側層は、直径が約 0.01 μ m ~ 約 100 μ m である複数の孔を有する、請求項 292 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 295】

前記多孔性外側層は、金、白金、銀、これらの合金、およびこれらの組み合わせを含む材料から形成される、請求項 292 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 296】

前記多孔性外側層は溶液を含み、前記溶液は、薬剤、薬理活性分子、薬学的組成、およびこれらの組み合わせからなる群から選択され、前記溶液は前記多孔性外側層中へと移動する、請求項 292 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 297】

前記多孔性外側層は、トロンピン、血小板由来成長因子、エチオドール、ソトラデコールおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された薬剤または薬学的組成を含む、請求項 296 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 298】

前記ブロックステント壁の内面上に配置された内側層を含む、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 299】

前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料およびこれらの組み合わせから選択された材料を含む、請求項 298 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 300】

前記内側層はパリレン（登録商標）を含む、請求項 299 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 301】

前記内側層の厚さは約 0.01 μ m ~ 約 59 μ m である、請求項 298 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 302】

前記壁は、多孔性外側層および内側層を含み、前記内側層は、ポリマー、プラスチック、ゴム、ラテックス、エラストマーおよびこれらの組み合わせからなる群から選択された材料を含む、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

10

20

30

40

50

【請求項 303】

前記内側層はパリレン（登録商標）を含む、請求項 302 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 304】

前記ブロックステントの外側は、複数の突起を含む、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 305】

前記突起の長さは $0.01\ \mu\text{m}$ ~ 約 $177\ \mu\text{m}$ である、請求項 304 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 306】

開口部を規定する首部を含む、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 307】

前記首部の壁厚さは約 $3\ \mu\text{m}$ ~ 約 $180\ \mu\text{m}$ である、請求項 306 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 308】

前記首部の長さは $0.5\ \text{mm}$ ~ $60\ \text{mm}$ である、請求項 306 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 309】

前記首部は開口部を規定し、前記開口部は約 $0.25\ \text{mm}$ ~ 約 $2\ \text{mm}$ であり、前記開口部により、前記ブロックステント中への流体移動が可能となる、請求項 306 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 310】

前記首部は、密閉されるかまたは部分的に密閉される、請求項 306 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 311】

前記ブロックステントの内面によって規定された空間または空洞は、前記内壁と接触する材料によって充填されるかまたは部分的に充填される、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 312】

前記充填材料は、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 311 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 313】

前記ブロックステントの内壁によって規定された空間または空洞は、支持構造によって少なくとも部分的に充填される、請求項 312 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 314】

前記支持構造は、金属コイルもしくはワイヤ、ポリマーコイルもしくはワイヤ、金属もしくはポリマー性の伸張性構造、ビーズ、ボール、ラジアル拡張可能な材料またはマイクロスフェアを含む、請求項 313 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 315】

外力の付加により、前記拡張状態のブロックステントの形状を変化させる、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 316】

前記外力は、バルーンカテーテルによって付加される、請求項 315 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 317】

前記第 1 の拡張状態のブロックステントに隣接して配置された第 2 の拡張状態のブロックステントであって、前記第 2 のブロックステントは、血管の内腔の残り部分を占有する、第 2 の拡張状態のブロックステント、をさらに含む、請求項 286 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 318】

10

20

30

40

50

前記第 1 のブロックステントおよび第 2 の拡張状態のブロックステントに隣接して配置された第 3 の拡張状態のブロックステントであって、前記第 3 のブロックステントは、血管の内腔の残り部分を占有する、第 3 の拡張状態のブロックステント、をさらに含む、請求項 3 1 7 に記載の拡張状態のブロックステント。

【請求項 3 1 9】

医療キットであって、

医療デバイスであって、前記医療デバイスは、カテーテルに取り付けられた圧縮状態のブロックステントと、使用についての指示事項とを含む、医療デバイス、を含む、医療キット。

【請求項 3 2 0】

前記医療デバイスは、前記拡張状態のブロックステントを前記カテーテルから分離させるためのコンポーネントを含む、請求項 3 1 9 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 1】

前記医療デバイスと、前記使用についての指示事項とを封入した無菌パッケージを含む、請求項 3 1 9 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 2】

前記指示事項は、

前記カテーテルを用いて前記圧縮状態のブロックステントを血管の内腔内に位置決めすることと、

流体、固体またはこれらの組み合わせによって前記圧縮状態のブロックステントを拡張させることと、

前記拡張状態のブロックステントを前記カテーテルから分離させることと、

前記拡張状態のブロックステントを血管の内腔内に留置することと、

前記カテーテルを除去することと、

についての指示を含む、

請求項 3 1 9 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 3】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを分離させるためのコンポーネントは、絶縁された導電体ワイヤを含み、前記絶縁された導電体ワイヤは、前記カテーテルを前記拡張状態のブロックステントへと接着させる溶接または半田へ電流を伝送させる、請求項 3 1 9 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 4】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを分離させるためのコンポーネントは、前記拡張状態のブロックステントへ電流を伝送させるための絶縁された導電性ワイヤを含む、請求項 3 1 9 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 5】

前記絶縁された導電性ワイヤは、前記カテーテルの長手方向軸に沿って少なくとも前記カテーテルの近位端から少なくとも前記カテーテルの遠位端へと延びる、請求項 3 2 3 または 3 2 4 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 6】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを分離させるためのコンポーネントは、前記ブロックステントを切断または破断するように構成されたコンポーネントを含む、請求項 3 1 9 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 7】

前記コンポーネントは材料のループを含む、請求項 3 2 6 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 8】

前記材料のループは、ワイヤ、ポリマースtrand、フィラメント、スレッドまたはスネアからなる群から選択される、請求項 3 2 7 に記載の医療キット。

【請求項 3 2 9】

前記拡張状態のブロックステントおよび前記カテーテルを分離させるためのデバイスは

10

20

30

40

50

、前記ブロックステントを切断するように構成された1つ以上の刃部を含む、請求項328に記載の医療キット。

【請求項330】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを分離させるためのデバイスは、抵抗発熱体を含み、前記抵抗発熱体は、電流を受容して、前記ブロックステントと前記カテーテルとの間の接着ボンドを加熱および溶融させる、請求項319に記載の医療キット。

【請求項331】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントを分離させるための前記デバイスは、前記カテーテルおよび前記ブロックステントを取り付ける噛み合い部分を機械的に分離させるデバイスを含む、請求項319に記載の医療キット。

10

【請求項332】

医療キットであって、
圧縮状態のブロックステントと、カテーテルと、弾性スリーブまたはラップとを含む医療デバイスであって、前記弾性スリーブまたはラップは、前記ブロックステントおよび前記カテーテルを摩擦嵌めによって保持する、医療デバイスと、

使用についての指示事項と、

を含む、医療キット。

【請求項333】

前記カテーテルおよび前記拡張状態のブロックステントは引き離すことが可能である、請求項332に記載のキット。

20

【請求項334】

ブロックステントを形成する方法であって、
基板を提供することと、
前記基板へ1つ以上の金属層を付加することと、
前記基板を除去することと、

を含む、方法。

【請求項335】

前記基板はマンドレルまたはモールドである、請求項334に記載の方法。

【請求項336】

前記基板への層付加は、電鍍法、電気めっき、スパッタリングまたは蒸着によって行われる、請求項334に記載の方法。

30

【請求項337】

前記ブロックステントへ1つ以上の多孔性外側層が付加される、請求項334に記載の方法。

【請求項338】

前記多孔性外側層の付加は、電鍍法、電気めっき、スパッタリングまたは蒸着によって行われる、請求項337に記載の方法。

【請求項339】

前記ブロックステントへ1つ以上の内側層が付加される、請求項334に記載の方法。

40

【請求項340】

前記内側層の付加は、電鍍法、電気めっき、スパッタリングまたは蒸着によって行われる、請求項339に記載の方法。

【請求項341】

前記ブロックステントの壁または前記ブロックステントの壁の一部を2次元形態で形成した後、3次元ブロックステント形態を形成すること、
を含む、請求項334に記載の方法。

【請求項342】

ブロックステントの形成方法であって、

前記ブロックステントの壁または前記ブロックステントの壁の一部を2次元形態で形成

50

した後、3次元ブロックステント形態を形成すること、
を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

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

【0002】

技術分野

本開示は、血管系の血管セグメントの治療のためのブロックステントおよび送達用カテーテルを含む医療デバイスに関する。また、本開示は、多様な形態のブロックステントおよび送達用カテーテルならびにその製造方法に関する。さらに、本開示は、多様な医療デバイスを用いて血管セグメントを閉塞させる方法に関し、上記方法において、ブロックステントは、最終的に血管セグメント内に保留される。ブロックステントとは、円筒状かつ肉薄壁の拡張可能な金属構造であり、ステント状デバイスを含む。ブロックステントは、血管セグメントの内腔を充填するように設計される。ブロックステントは、送達用カテーテルへ取り付けられ、圧縮され、血管系を通じて前進され、血管セグメント内腔内において拡張された後に送達用カテーテルから分離されるように、構成される。多様なサイズ、形状、材料および構成の送達用カテーテルを用いて、圧縮状態のブロックステントを血管セグメント内に位置決めし、送達用カテーテルを通じて流体または固体をブロックステントの中央空洞または空間内へと送り込むことにより、ブロックステントを血管内において拡張させることができる。さらに、本発明は、ブロックステントを送達用カテーテルに取り付けるためのコンポーネントおよび方法と、送達用カテーテルを身体から除去する際、拡張状態のブロックステントを送達用カテーテルから分離して、ブロックステントを血管内において拡張状態で所定位置に保持するためのコンポーネントおよび方法とに関する。

【背景技術】

【0003】

特定の臨床状況において、患者は、血管内手段を通じて特定の動脈または静脈セグメントを閉塞させるという恩恵を得ることができる。血管内血管閉塞による恩恵を受ける臨床設定を挙げると、損傷血管からの出血低減、腫瘍への血流の低減、および上記血管系内における血液経路の他の目的のための再経路設定がある。あるいは、侵襲的を最低限に抑えつつカテーテルベースである血管内治療が、血管セグメントの閉鎖ために開発されている。血管閉塞のための血管内医療デバイスを挙げると、バルーンカテーテルがある。上記バルーンカテーテルにおいて、バルーンを膨張させて血管セグメントの内腔を充填することができ、上記カテーテルから取り外すことができる。取り外し可能なバルーンカテーテルを血管閉塞のために用いた場合、主に2つの欠陥がある。第1に、上記バルーンの場合、組織取り込みに抵抗するポリマーによって構成されているため、配置された場所における上記デバイスの固定レベルが制限される。第2に、上記バルーンは、加圧によって拡張する弾性壁と、取り外し後に圧力を維持するように設計された弁と共に構成される。残念なことに、バルーンおよび弁の不具合が大幅な速度で発生するため、収縮に繋がる。組織取り込みが無い場合、バルーン収縮に起因して、バルーン移動および非標的血管セグメントの閉塞が発生し得る。血管閉塞のための血管内医療デバイスは、金属コイルを含む。上記金属コイルを用いて、血管セグメントの内腔の一部を充填して、上記血管セグメントの血栓形成および閉塞を誘発させる。血管閉塞のために金属コイルおよびバスケット構造を用いた場合、主にいくつかの欠陥が発生する。第1に、血管セグメントを閉鎖するために多数のコイルが一般的に必要になり、その結果、より高コストおよび治療時間の増加に繋がる。第2に、コイル配置の制御が困難であるため、非標的血管セグメント内にコイルが配置される事態がしばしば発生する。第3に、コイルは、血管を部分的にしか充填できない。そのため、血管を密閉するためには血栓および瘢痕組織の蓄積が必要となる。このよう

10

20

30

40

50

な蓄積には数週間が必要であり、蓄積が不十分となる場合もあり、その結果、不完全な閉塞または再疎通および治療の失敗も多くある。より最近では、血管閉塞のための血管内医療デバイスが開発されている。上記血管内医療デバイスは、バスケット構造を含む。上記バスケット構造を用いて、血管セグメントの内腔の一部を充填して、血管セグメントの血栓形成および閉塞を誘発させる。血管セグメントの閉鎖のためには単一のバスケット構造しか必要でない場合が多く、またデバイスも制御がより容易であることが多いものの、これらのデバイスの場合、血管充填を部分的にしか行うことができず、上記血管の閉鎖のためには血栓および瘢痕組織の蓄積が必要となる。コイルの場合と同様に、このプロセスには数週間が必要でありまた不完全になる場合もあるため、不完全閉塞または再疎通および治療失敗に繋がる。

10

【0004】

従って、血管セグメントの閉塞のためのカテーテルベースの医療デバイス、システムおよび方法が未だに必要とされている。上記医療デバイス、システムおよび方法は、簡単に実行することができ、閉塞を制御された状態で迅速に完了し、再疎通、デバイス移動または他の合併症の危険性が低く、合理的コストで購入することができる。

【発明の概要】**【0005】**

本発明は、血管セグメント（例えば、動脈および静脈および他の血管導管）の閉塞のための医療デバイスに関する。上記医療デバイスは、以下を含む：ブロックステント（又は閉塞用ステント：blockstent）、上記ブロックステントの送達および拡張を行うための送達用カテーテル、および上記拡張状態のブロックステントおよび上記送達用カテーテルを分離するためのコンポーネント。本発明は、血管セグメントの内腔内に配置された拡張状態のブロックステントにさらに関する。さらに、本発明は、多様な形態のブロックステント、送達用カテーテル、および分離用コンポーネントを含む。さらに、本発明は、上記医療デバイスの利用に関連するシステムおよび方法と、医療デバイスおよび使用のための指示事項を含むキットとを含む。本発明はまた、ブロックステント、送達用カテーテルおよび分離用コンポーネントの製造方法を含む。

20

【0006】

ブロックステントの壁部は、多様な拡張可能な剛性材料（好適には金属）から形成することができる。ブロックステントの壁部の作製に用いられる金属は、以下からなる群から選択され得る：金、白金、銀、チタン、バナジウム、アルミニウム、ニッケル、タンタル、ジルコニウム、クロム、銀、金、シリコン、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、白金、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、これらの合金、および/またはこれらの組み合わせ。移植医療デバイスとしての安全な利用が可能であること、肉薄壁中に形成可能であること、および圧縮状態から拡張可能であり身体中において拡張状態で保持可能であり、典型的条件下において形状を保持できることが可能であれば、他の金属も利用可能である。好適には、上記ブロックステントは、延性金属によって構成される（例えば、金、白金、銀、これらの合金、および/またはこれらの組み合わせ）。フル拡張状態の形態において、治療対象となる血管のサイズおよび形状に応じて、上記ブロックステントを多様なサイズおよび形状で構成することが可能である。好適な形態を挙げると、円形端部、半球状端部または平坦端部を備えた円筒がある。利用可能な形状を非限定的に挙げると、円筒状または長円形がある。好適には、上記ブロックステントの拡張時の直径は、約2 mm～約30 mmであり得る。長円形ブロックステントの拡張時の長さは、約5 mm～約60 mmであり得る。ブロックステント壁の幅または厚さは、約3 μm～約180 μmであり得る。このような幅にすることにより、小体積までの圧縮が可能になり、血管およびカテーテル内の通過も用意になる。例えば、ブロックステントを、3 Fr～12 Frガイドカテーテルを通じて送るのに十分小さい直径まで折り畳みおよび圧縮することができ、小直径血管、中直径血管および大直径血管を治療することができるか、または小血管（例を非限定的に挙げると、脳動脈）を通じて操作することが可能になる。

30

40

【0007】

50

ブロックステントの壁は均一または可変であり得、ブロックステント上の異なる位置に応じて異なる厚さを有する。いくつかのブロックステント実施形態において、送達用カテーテルへ取り付けられる位置の近隣の領域の壁を、ブロックステント本体よりも肉厚にする。他の実施形態において、この領域はより肉薄である。他の実施形態において、ブロックステントの外壁は、多孔性である。この多孔性を均一に分散させてもよいし、あるいは、特定の領域のみに適用してもよいし、または表面上にパターン状に適用してもよい。特定の実施形態において、ブロックステントは、壁全体を貫通する複数の孔を持ち得る。

【0008】

他の実施形態において、ブロックステントの壁外面に含まれるものは、拡張後のブロックステント移動を低減するように機能する。これらの突起は、巨視的であり得る（例えば、他の移植心臓血管医療デバイス（例えば、大静脈フィルタ）上にみられるフックまたはバード）。例えば、複数の突起（例えば、釣り針およびフック）を外側層上に配置することにより、ブロックステントを周囲の組織にアンカー固定することができる。さらなる実施形態において、これらの突起は、伸張性金属を含む（例えば、ニチノールまたは繊維）。いくつかの実施形態において、これらの突起は微小であり、長さが $0.01\mu\text{m}$ ～約 $157\mu\text{m}$ である。他の実施形態において、これらの突起は分岐状である。

10

【0009】

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

20

【0010】

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

30

【0011】

一実施形態において、上記外側層は、多孔性構造を有する。多孔性外側層を用いた実施形態において、ブロックステント壁の外側層に含まれる複数の孔の直径は、約 $0.01\mu\text{m}$ ～約 $100\mu\text{m}$ であり得る。これらの孔により、ブロックステント壁中への組織成長が可能になる。これらの孔は、均一に分散させてもよいし、あるいは、特定の領域のみに適用してもよいしまたは表面上にパターン状に適用してもよい。別の実施形態において上記外側層は、複数の突起を含む。これらの突起の長さは、約 $0.01\mu\text{m}$ ～約 $157\mu\text{m}$ であり得る。他の実施形態において、これらの突起は分岐状である。これらの突起により、ブロックステント壁部周囲における組織成長が可能になる。これらの突起は、均一に分散させてもよいし、あるいは、特定の領域のみに適用してもよいしまたは表面上にパターン状に適用してもよい。

40

【0012】

一実施形態において、上記多孔性外側層は、溶液（例えば、薬剤、薬理活性分子、薬理的組成または（局所的血栓形成速度を増進させるかまたはブロックステント壁の孔内またはその突起周囲への細胞増殖または細胞外基質形成または組織成長を刺激する）他の組成）を放出させるように、構成され得る。このような物質の例を挙げると、トロンピン、血小板由来成長因子、エチオドル（登録商標）、ソトラデコール（登録商標）、およびこれらの組み合わせがあり、双方の溶液および懸濁液を含み得る。多孔性外側層は、任意の多孔性材料を含み得る（例えば、流体または固体材料（例えば、薬剤、薬理活性分子ま

50

たは薬理的組成)を保持し得る金属、または血栓形成、細胞増殖、細胞外基質生成または組織成長を促進させる任意の材料)。

【0013】

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

【0014】

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

10

【0015】

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

20

【0016】

上記ブロックステント壁は、流体通過を可能にする開口部を規定する。上記ブロックステントと送達デバイスとの間に連結部が設けられることにより、壁内面によって規定されたブロックステントの空洞を、送達デバイスの中空の円筒状部材のルーメン(又は内腔:lumen)と流体連通した状態で接合することができる。上記中空の円筒状部材のルーメンは、上記ルーメンの近位端において流体源を受容し、かつ、上記流体源からの流体を上記送達デバイスの上記中空の円筒状部材ルーメンを通じて、圧縮状態のブロックステントの空洞へと送ることが可能になるように構成され、その結果、上記ブロックステントが拡張する。

30

【0017】

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

40

【0018】

上記ブロックステント壁は、流体通過を可能にする開口部を規定する。上記ブロックステントと送達デバイスとの間に連結部が設けられることにより、上記2つのデバイスが流体連通する。ブロックステント壁によって規定された開口部の直径は、約0.25 mm ~ 約5 mmであり得る。任意選択的に、上記ブロックステントの首部は上記壁と一体化され、これにより、上記首部は、開口部を規定する。上記開口部は、上記ブロックステントの本体から離隔方向に延びてもよいし(例えば、外部首部)、あるいはブロックステント空

50

洞内に延びてもよい（例えば、内部首部）。上記ブロックステントの首部は、手術終了時に開口するように構成してもよいし、あるいは、手術終了前に密閉するように構成してもよい。

【0019】

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

10

20

【0020】

一実施形態において、上記送達デバイスは、単一のルーメン送達用カテーテルを含む。上記送達用カテーテルの遠位端は、上記送達用カテーテルのルーメンと上記ブロックステントの中央空洞との間の流体接続を可能にするように構成される。上記ブロックステントが圧縮された場合、この送達用カテーテルは、圧縮状態のブロックステントをガイドカテーテルを通じて血管内腔内へと前進させることができる。上記送達用カテーテルはまた、任意選択的にワイヤまたは栓塞子を含む。上記ワイヤまたは栓塞子のサイズは、少なくとも上記カテーテルのルーメンの一部を充填できるようなサイズである。上記ワイヤまたは栓塞子は、ハンドルをさらに含み得る。上記ハンドルは、上記ワイヤまたは栓塞子の除去を支援し、送達用カテーテル内を流体が通過してブロックステントの中央空洞内へと移動して上記ブロックステントを拡張させることを可能にする。

30

【0021】

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

40

【0022】

特定の実施形態において、送達用カテーテルは、ルーメンを規定する中空の円筒状部材を含む。上記円筒状部材の近位端は、流体源に取り付けられるかまたは流体源へ取り付け可能である。上記円筒状部材は、ポリウレタンを含み、コイルまたはブレードの形態で金属強化され、壁厚さが約0.05mm~0.25mmである。上記規定されたルーメンの直径は、約0.4mm~1.0mmである。ニチノールまたは繊維を含むワイヤの直径は、約0.3mm~0.95mmであり、このワイヤは上記ルーメン内に配置される。金を含む壁および平坦端部を含み、15μmの壁厚さを含みかつ拡張時直径が4mmでありかつ

50

拡張時長さが6mmである円筒状ブロックステントが、円筒状部材のルーメンとブロックステントの中央空洞との間の流体接続が可能なような状態で、送達用カテーテルの遠位端へと摩擦により取り付けられる。あるいは、上記ブロックステントの円形端部を設けてもよい。上記ブロックステントを折り畳みおよび圧縮状態にすることで、送達用カテーテル先端において円筒状形状とする。

【0023】

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

10

【0024】

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

20

30

【0025】

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

40

【0026】

例示的かつ非限定的に、電解を利用してブロックステントと送達用カテーテルとの間の金属溶接または半田を溶解するかまたは金属ブロックステントそのものの一部を溶解させるように、医療デバイスを構成することができる。特定の実施形態において、細長形状の絶縁電解ワイヤまたは絶縁された導電性ワイヤにより、送達用カテーテルの近位端からの電流を送達用カテーテルの遠位端へと搬送することができ、ここで、上記遠位端を溶接または半田へとあるいはブロックステントそのものへと電氣的に連結することができる。上記溶接または半田の一部または上記ブロックステントそのものの一部から絶縁を除去することで、絶縁電解ワイヤまたは絶縁された導電体ワイヤ中を通過する電流により上記溶接または半田の部分または上記ブロックステントのうち絶縁を除去した部分が溶解し、これ

50

により、ブロックステントを送達用カテーテルから分離させる。ブロックステントは、首部を持ち得る（例えば、内壁、外壁または両方で被覆され得るもの）。この場合、導電性材料からなる細長片を露出、未被覆または非絶縁状態とすることで、ワイヤをブロックステントと電氣的に接触させる。上記電解プロセス時において、溶接材料の一部またはブロックステント壁の一部を逆帯電イオンに分離することができる。例示的かつ非限定的に、機械的方法において、送達用カテーテルをブロックステントから物理的に分離させるように、医療デバイスを構成することができる。このような物理的分離は、ブロックステントの一部をワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアの可撓性ループを用いて切断または分離するかあるいは1つ以上の刃部を用いて、行われる。機械的分離を行ってもよく、その場合、機械的係合部分（例えば、クランプ）の係合解除するかまたはブロックステントおよび送達用カテーテルを共に保持しているワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリングまたはスレッドを除去することにより、送達用カテーテルをブロックステントから物理的に分離させる。例示的かつ非限定的に、熱的方法において、医療デバイスの構成を、接着ボンドを加熱することで接着剤を溶解させて、拡張状態のブロックステントと送達用カテーテルとを相互に引き離して分離させるような構成にする。拡張状態のブロックステントと送達用カテーテルとの分離は、油圧力の付加、塩、酸または塩基または化学物質による結合剤の溶解、あるいは音波（例えば、集束またはパルス超音波）の付加により、行ってもよい。別の方法においては、使用前に首部を穿孔することで、拡張後において穿孔線に沿ってブロックステントと送達用カテーテルとを引き離すことにより、両者の分離が可能になる。

10

20

【0027】

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

30

【0028】

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

40

【0029】

また、本発明は、ブロックステントおよび送達用カテーテルを含む医療デバイスを用いて血管セグメントを閉塞させる方法に関する。上記方法は、以下のステップを含む：送達用カテーテルを用いて圧縮状態のブロックステントを治療対象の血管の内腔内へと位置決めするステップ、流体を上記送達用カテーテルを通じて上記ブロックステントの空洞内へと送って上記ブロックステントを拡張させて、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のブロックステントから分離するステップ、および上記ブロックステントを上記血管セグメン

50

ト内において拡張状態で残留させつつ、上記送達用カテーテルを除去するステップ。

【0030】

拡張状態のブロックステントを血管セグメント内に配置するための1つの方法は、以下のステップを含む：針を用いて上記血管系にアクセスするステップ、上記針を通じてガイドワイヤを挿入するステップ、上記針を除去するステップ、および任意選択的に上記血管内に血管シースを挿入するステップ。上記方法はまた、以下のステップを含む：ガイドカテーテルの先端が血管内腔内またはその近隣に到達するまで、上記ガイドカテーテルをガイドワイヤを介して前進させるステップ。上記方法はまた、圧縮状態のブロックステントおよび上記送達用カテーテルを含む上記医療デバイスを上記ガイドカテーテルを通じて送り、血管内腔内に位置決めすることを含む。この方法において、上記医療デバイスの送達用カテーテル部分は好適には、単一のルーメンを含む円筒状部材を含む。上記単一のルーメンは、流体を送達用カテーテル近位端から送達用カテーテルの遠位端へと移動させてブロックステントの空洞内へと流入するように構成されており、誘導部材またはガイドワイヤに合わせて構成されていない。圧縮状態のブロックステントを所定位置に配置した後、血管のうち少なくとも一部がブロックステントによって充填されるまで流体を送達用カテーテル内を通じてブロックステントの中央空洞内へと送ることにより、上記ブロックステントを拡張させる。その後、上記ブロックステントが拡張状態で所定位置に保持されている状態で、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のブロックステントから分離および除去する。ガイドカテーテルおよびシースも除去される。その結果、ブロックステントが拡張され、上記血管の管腔表面のうち少なくとも50%～少なくとも90%および100%までが上記拡張状態のブロックステントによって充填されるかまたは上記血管の管腔表面のうち少なくとも50%～少なくとも90%および100%までが上記拡張状態のブロックステントと接触する。上記方法は、上記拡張状態のブロックステントを形成および/または密閉するステップをさらに含み得る。上記ブロックステントの外面は、孔または突起を任意選択的に含む。上記孔の直径は、約0.01 μ m～約100 μ mであり得る。上記突起の長さは、約0.01 μ m～約157 μ mであり得る。

10

20

【0031】

拡張状態のブロックステントを血管セグメント内に配置するための別の方法は、以下のステップを含む：血管系に針でアクセスするステップ、上記針を通じてガイドワイヤを挿入するステップ、上記針を除去するステップ、および任意選択的に血管シースを上記血管中に挿入するステップ。上記方法はまた、以下のステップを含む：上記ガイドワイヤ先端が血管内腔内またはその近隣に来るまで、診断カテーテルをガイドワイヤを介して前進させるステップ、上記診断カテーテルを除去するステップ。上記方法は、以下のステップをさらに含む：医療デバイスを送るステップであって、上記医療デバイスは、圧縮状態のブロックステントと、上記ガイドワイヤ上の送達用カテーテルとを含む、ステップと、上記圧縮状態のブロックステントを血管内腔内に位置決めするステップ。この方法において、上記医療デバイスの送達用カテーテル部分は好適には、少なくとも2つの円筒状部材と、2つのルーメンとを含む。そのうち1つのルーメンは、流体が上記送達用カテーテルの近位端から上記送達用カテーテルの遠位端へと移動して上記ブロックステントの空洞内へと流入するように構成され、そのうち別のルーメンは、誘導部材またはガイドワイヤに合わせて構成される。上記圧縮状態のブロックステントを所定位置に配置した後、上記ブロックステントが拡張して上記血管のうち少なくとも一部を充填するまで流体を上記送達用カテーテルの円筒状部材のうち1つを通じて上記ブロックステント内へと流入させることにより、上記ブロックステントを拡張させる。その後、上記ブロックステントが拡張状態で所定位置に保持されている状態で、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のブロックステントから分離および除去する。その後、上記ガイドワイヤおよびシースも除去する。その結果、上記ブロックステントを拡張して、上記血管のうち少なくとも50%～少なくとも90%および100%までを上記拡張状態のブロックステントで充填するかまたは上記血管の管腔表面のうち少なくとも50%～少なくとも90%および100%までを上記拡張状態のブロックステントと接触させる。上記方法は、以下のステップをさらに含み得る：

30

40

50

上記拡張状態のブロックステントを形成および/または密閉するステップ。上記ブロックステントの外側面は、孔または突起を任意選択的に含む。上記孔の直径は、約 $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $100 \mu\text{m}$ であり得る。上記突起の長さは、約 $0.01 \mu\text{m}$ ~ 約 $157 \mu\text{m}$ であり得る。

【0032】

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

【0033】

他の実施形態において、本発明は、上記ブロックステントを製造する方法を含む。上記方法は、円筒状マンドレル、テーパ付きマンドレル、またはモールド上への電鍍法または電気めっきを通じて、上記ブロックステントの壁を形成することを含み得る。上記方法は、電鍍法、電気めっき、スパッタリング、蒸着またはこれらの組み合わせを通じて外側または内側層を形成することをさらに含む得る。外側層を形成する方法は、孔または突起を形成する方法をさらに含む得る。上記方法は、以下のステップをさらに含む：上記ブロックステントを血管内に配置する際に、薬学的、薬剤または薬理活性分子がブロックステントと共に留まるように上記ブロックステントと上記薬学的、薬剤または薬理活性分子の溶液または懸濁液とを接触させることで、上記薬学的、薬剤または薬理活性分子を血管セグメントへと送達させるステップ。この方法により、上記拡張状態のブロックステントを血管内腔内に位置決めし、所定位置に残置することにより、上記分子のうち少なくとも一部が上記ブロックステントから退出し、上記周囲の細胞、組織空間または流体内へと分散する。

【0034】

よって、血管の血管セグメントの閉塞に用いることが可能な、ブロックステントおよび送達用カテーテルを含む医療デバイスが提供される。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1A】医療デバイスのブロックステントの実施形態の斜視図である。

【図1B】医療デバイスのブロックステントの実施形態の斜視図である。

【図2】上記医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の平面図である。

【図3A】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

10

20

30

40

50

【図 3 B】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

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

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

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

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

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

【図 5 A】上記医療デバイスのブロックステントの実施形態の斜視図である。

【図 5 B】上記医療デバイスのブロックステントの実施形態の斜視図である。

【図 6】上記医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の長手方向の平面図である。

【図 7 A】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

【図 7 B】上記医療デバイスの実施形態の平面図である。

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

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

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

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

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

【図 9 A】上記ブロックステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 9 B】上記ブロックステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

10

20

30

40

50

【図 9 C】上記ブロックステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 9 D】上記ブロックステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

【図 10】内部支持構造を配置した後の上記ブロックステントの実施形態の斜視図である。

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

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

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

【図 13】エラストマージョイントを有するブロックステントの実施形態の平面図である。

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

【図 14 B】圧縮状態のブロックステントの実施形態の斜視図である。

【図 15 A】ブロックステントの折り畳みおよび圧縮を行う例示的様態を示す写真である。

【図 15 B】ブロックステントの折り畳みおよび圧縮を行う例示的様態を示す写真である。

【図 15 C】ブロックステントの折り畳みおよび圧縮を行う例示的様態を示す写真である。

【図 15 D】ブロックステントの折り畳みおよび圧縮を行う例示的様態を示す写真である。

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

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

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

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

【図 18】上記ブロックステントの実施形態の直径に沿ってとられた半球状断面図である。

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

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

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

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

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

【図 22 A】医療デバイスの実施形態の部分的断面の斜視図であり、ブロックステントは、送達用カテーテルへ取り付けられる逆転または内部首部を有し、22 A は圧縮状態のブロックステントを示し、22 B は拡張状態のブロックステントを示す。

【図 22 B】医療デバイスの実施形態の部分的断面の斜視図であり、ブロックステントは、送達用カテーテルへ取り付けられる逆転または内部首部を有し、22 A は圧縮状態のブ

10

20

30

40

50

ロックステントを示し、22Bは拡張状態のブロックステントを示す。

【図23A】医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の斜視図および軸方向断面図であり、上記送達用カテーテルは、ガイドカテーテルのルーメンを通じて前進した状態である。

【図23B】医療デバイスの送達用カテーテルの実施形態の斜視図および軸方向断面図であり、上記送達用カテーテルは、ガイドカテーテルのルーメンを通じて前進した状態である。

【図24】上記医療デバイスの実施形態の部分的断面の斜視図であり、ブロックステントの首部は送達用カテーテルへと取り付けられ、エラストマースリーブにより、上記ブロックステントの首部が上記送達用カテーテルに保持され、上記ブロックステントは拡張状態である。

【図25A】医療デバイスの実施形態の斜視図および平面図であり、抵抗加熱要素により加熱可能な接着剤により、ブロックステントが送達用カテーテルへと取り付けられる。

【図25B】医療デバイスの実施形態の斜視図および平面図であり、抵抗加熱要素により加熱可能な接着剤により、ブロックステントが送達用カテーテルへと取り付けられる。

【図26】2つのブロックステントによって充填された血管を示す。

【図27】ブロックステントの膨張または収縮を行う手段の斜視図である

【図28】医療デバイスの実施形態の平面図であり、ブロックステントは、接着剤によって送達用カテーテルへと取り付けられ、電解によって上記送達用カテーテルから分離される。

【発明を実施するための形態】

【0036】

本発明は、医療デバイスに関連する。上記医療デバイスは、「ブロックステント」として知られる拡張可能な金属構造と、送達用カテーテルとを含む。上記ブロックステントは肉薄壁のステント状の円筒型デバイスであり、拡張して半剛性形態として、長期間体内に保持することができる。詳細には、上記ブロックステントは、動脈、静脈、および他の生体内の管のセグメントの閉塞のために用いられるように、構成される。上記送達用カテーテルは、上記ブロックステントを血管へ送達し、円筒状部材またはルーメンを通じて流体をブロックステントの中央空洞内に送って上記ブロックステントを拡張させて血管内腔のうち少なくとも一部を上記ブロックステントで充填するための経路を提供するように構成される。

【0037】

平坦端部を含む拡張状態のブロックステント100の円筒型実施形態を図1Aに示す。この実施形態は、外側近位首部116を含む。外側近位首部116は、流体、液体、気体または固体をブロックステントの中央空洞内に流入させるための開口部112を規定する。拡張状態のブロックステント100の別の円筒型実施形態を図1Bに示す。この実施形態は、内部首部116を有する。内部首部116は、開口部112を規定する。開口部111も、流体、液体、気体または固体をブロックステントの中央空洞内へと流入させるためのものである。送達用カテーテル400の実施形態を図2および図3A～図3Bに示す。

【0038】

医療デバイス500の実施形態を図3A～図3Bに示す。図3Aにおいて、ブロックステント100は圧縮状態であり、任意選択的にプリーツまたは折り目を含む。図3Bにおいて、ブロックステント100は拡張状態にある。本明細書中において用いられるようなブロックステント100の拡張とは、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせを用いたブロックステント100の部分的拡張または完全拡張を意味し得る。送達用カテーテル400を用いて、ブロックステント100を血管内腔内へと前進させる。送達用カテーテル400はまた、流体、液体、ガス、固体またはこれらの組み合わせを送達してブロックステント100を血管内腔内において拡張させるためにも用いられる。一実施形態において、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤは、ブロックステントおよび送達用カテーテルを接合する溶接または半田、またはブロックステントそのものへと接続

10

20

30

40

50

される。

【 0 0 3 9 】

図 4 A ~ 図 4 E に示すように、医療デバイス 5 0 0 の一実施形態において、送達用カテーテル 4 0 0 は、取り付けられた圧縮状態のブロックステント 1 0 0 をより大型のガイドカテーテル 8 0 0 のルーメンを通じて前進させ、上記ガイドカテーテルの遠位端を超えて血管 7 0 0 の内腔 7 0 1 内へと前進させる。圧縮状態のブロックステント 1 0 0 を血管 7 0 0 の内腔 7 0 1 内に配置した後、取り外し可能なワイヤまたは栓塞子 4 0 4 を送達用カテーテルから取り外す。取り外し可能なワイヤまたは栓塞子 4 0 4 は、挿入および取り外しを促進するためのハンドル 4 0 8 または他のデバイスを含み得る。その後、流体源（例えば、注射器 3 1 4）を接続ポート 4 0 6 へと接続して、流体を注射器 3 1 4 からブロックステント 1 0 0 の中央空洞または空間 1 0 8 へと移動させることができ、その結果、血管 7 0 0 の内腔 7 0 1 内においてブロックステントが拡張し、上記血管のうち少なくとも一部が充填される。図 4 D ~ 図 4 E に示すように、ブロックステント 1 0 0 を拡張させた後、送達用カテーテル 4 0 0 およびブロックステント 1 0 0 を分離させ、拡張状態のブロックステントが血管 7 0 0 の内腔 7 0 1 内に保持されている状態で、送達用カテーテルおよびガイドカテーテル 8 0 0 を除去する。送達用カテーテルをブロックステント 1 0 0 から分離させるために、多様な方法およびデバイスを用いることが可能である。一実施形態において、送達用カテーテル 4 0 0 は、電解ワイヤ 3 2 0 または絶縁された導電体ワイヤを含む。この実施形態において、ブロックステント 1 0 0 を拡張させた後、DC 電流を電解ワイヤ 3 2 0 または絶縁された導電体ワイヤに付加して、ブロックステント 1 0 0 と送達用カテーテル 4 0 0 との間の溶接または半田 3 1 6 のうち一部を溶解させるかあるいはブロックステント 1 0 0 のうち一部を溶解させる。溶接または半田 3 1 6 を溶解させた後あるいはブロックステント 1 0 0 のうち一部を溶解させた後、送達用カテーテル 4 0 0 を上記ブロックステントから分離し、送達用カテーテルおよびガイドカテーテル 8 0 0 を除去する。

10

20

【 0 0 4 0 】

拡張状態のブロックステント 1 0 0 の別の円筒型実施形態を図 5 A に示す。この実施形態は、外側近位首部 1 1 6 を有する。外側近位首部 1 1 6 は、開口部 1 1 2 を規定する。開口部 1 1 2 は、流体、液体、気体または固体をブロックステントの中央空洞内に移動させるために用いられる。この実施形態は、外側遠位首部 1 1 8 も有する。外側遠位首部 1 1 8 は、開口部 1 1 4 を規定する。開口部 1 1 4 は、ガイドワイヤ 3 0 2 を通過させるために用いられる。拡張状態のブロックステント 1 0 0 の別の実施形態を図 5 B に示す。この実施形態は、内部近位首部 1 1 6 を有する。内部近位首部 1 1 6 は、開口部 1 1 2 を規定する。開口部 1 1 2 も、流体、液体、気体または固体をブロックステントの中央空洞内に移動させるために用いられる。さらに、この実施形態は、内部遠位首部 1 1 8 を有する。内部遠位首部 1 1 8 は、開口部 1 1 4 を規定する。開口部 1 1 4 は、ガイドワイヤ 3 0 2 を通過させるために用いられる。

30

【 0 0 4 1 】

医療デバイス 5 0 0 の別の円筒型実施形態を図 7 A ~ 図 7 B に示す。図 7 A において、ブロックステント 1 0 0 は圧縮状態にあり、プリーツまたは折り目を任意選択的に含む。図 7 B において、ブロックステント 1 0 0 は拡張状態にある。送達用カテーテル 3 0 0 を用いてブロックステント 1 0 0 をガイドワイヤ 3 0 2 を介して前進させ、血管内腔内へと移動させる。また、送達用カテーテル 3 0 0 を用いて、流体、液体、気体、固体またはこれらの組み合わせを送達して、ブロックステント 1 0 0 を血管 7 0 0 の内腔 7 0 1 内において拡張させる。一実施形態において、ブロックステントおよび送達用カテーテルを接合している溶接または半田あるいはブロックステントそのものへと絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ 3 2 0 を接続させる。

40

【 0 0 4 2 】

図 8 A ~ 図 8 E に示すように、医療デバイス 5 0 0 の一実施形態において、送達用カテーテル 3 0 0 は、取り付けられた圧縮状態のブロックステント 1 0 0 をガイドワイヤ 3 0

50

2を介して前進させ、血管700の内腔701内へと移動させる。圧縮状態のブロックステント100を血管700の内腔701内に配置した後、ガイドワイヤ302を除去する。その後、ワイヤまたは栓塞子404を送達用カテーテル300から除去する。ワイヤまたは栓塞子404は、挿入および除去を容易にするハンドル408または他のデバイスを含み得る。その後、流体源（例えば、注射器314）を接続ポート308へと接続して、流体を注射器314からブロックステント100の中央空洞または空間108内へと移動させ、その結果、血管の内腔701のうち少なくとも一部が上記ブロックステントで充填されるまで、上記ブロックステントを拡張させる。図8D～図8Eに示すように、ブロックステント100を拡張させた後、送達用カテーテル300およびブロックステント100を分離させ、拡張状態のブロックステント100を血管700の内腔701内に配置した状態で、上記送達用カテーテルを除去する。一実施形態において、上記送達用カテーテルは、電解ワイヤまたは絶縁された導電体ワイヤを含む。上記電解ワイヤまたは絶縁された導電体ワイヤは、上記ブロックステントおよび上記送達用カテーテルを接合している溶接または半田または上記ブロックステントそのものへと接続または電氣的に連結させる。この実施形態において、ブロックステント100を拡張させた後、DC電流を電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤへと付加して、ブロックステント100と送達用カテーテル300との間の溶接または半田316の一部を溶解させるかあるいはブロックステント100の一部を電解によって溶解させる。溶接または半田316を溶解させた後あるいはブロックステント100の一部を溶解させた後、送達用カテーテル300をブロックステント100から分離させ、送達用カテーテル100およびガイドカテーテル800を除去する。

10

20

30

40

50

【0043】

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

【0044】

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

【0045】

ブロックステント

図9Aに示すように、ブロックステント100は、単一の連続層または壁102によって構成され得る。ブロックステント壁100は、材料を含む。上記材料は好適には、生体

適合性でありかつ延性であり、肉薄壁構造を形成することができかつ拡張後に多様な形状をとり得る金属である。例示的かつ非限定的に、上記金属は、以下からなる群から選択することができる：金、白金、銀、ニッケル、チタン、バナジウム、アルミニウム、タンタル、ジルコニウム、クロム、銀、マグネシウム、ニオブ、スカンジウム、コバルト、パラジウム、マンガン、モリブデン、これらの合金、およびこれらの組み合わせ。好適な金属を挙げると、金、白金および銀、これらの合金、およびこれらの組み合わせがある。金属の代替材料も利用可能である（例えば、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、エラストマー、繊維材料、およびこれらの組み合わせ）。ブロックステントは、圧縮および拡張に耐えることが可能なように十分な剛性または半剛性を有する肉薄壁の構造に形成することが可能でありかつ生体内（インビボ：in vivo）で拡張状態を維持することが可能な別の材料から構成することができる。別の材料を挙げると、金属コイルまたはブレードで強化されたポリマーまたはプラスチックや、類似の特性を有する他の材料がある。送達用カテーテルからの拡張および分離後の典型的生理的状态下において（ブロックステントの中央空洞または空間108内外の圧力が同一または類似している場合においても）ブロックステント100がin vivo拡張状態で十分な剛性を有するように、上記ブロックステントの壁を構成する材料および上記ブロックステントの壁の厚さを選択する。ブロックステント壁102の中央層122は、内面106および外面124を有する。内面106および外面124は、壁厚さ120を規定する。詳細には、図9Aおよび図9Bにおいて、内面106と外面124との間の距離は、壁102の全体的壁厚さ120である。好適には、ブロックステント壁102の中央層122の厚さ120は、約3 μm ~約180 μm である。壁厚さ120は、均一であり得る。例えば、ブロックステント壁102は、3 μm 、5 μm 、10 μm 、15 μm 、20 μm 、30 μm 、40 μm 、50 μm 、60 μm 、120 μm または180 μm の均一厚さを持ち得る。あるいは、ブロックステント壁を異なる位置において異なる厚さにしてもよい。あるいは、ブロックステント100は、図9Bに示すように孔1300を含む単一の多孔性層または壁122によって構成され得る。少なくともいくつかの孔は、内面106から外面124へと延びる。この実施形態において、壁102は、均一厚さにしてもよいし、異なる厚さにしてもよい。

【0046】

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

【0047】

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

10

20

30

40

50

らの所望の *in vivo* 放出速度とに従って異なり得る。例示的かつ非限定的に、ブロックステント 100 は、多孔性外側層 104 を持ち得る。多孔性外側層 104 において、ブロックステントの場合、孔平均直径は、約 $0.01\ \mu\text{m}$ ~ 約 $0.05\ \mu\text{m}$ 、約 $0.05\ \mu\text{m}$ ~ 約 $0.5\ \mu\text{m}$ 、 $0.5\ \mu\text{m}$ ~ 約 $5\ \mu\text{m}$ 、約 $5\ \mu\text{m}$ ~ 約 $25\ \mu\text{m}$ 、約 $25\ \mu\text{m}$ ~ 約 $100\ \mu\text{m}$ 、約 $0.05\ \mu\text{m}$ ~ 約 $100\ \mu\text{m}$ 、または約 $0.01\ \mu\text{m}$ ~ 約 $100\ \mu\text{m}$ である。

【0048】

薬学的薬剤、薬理活性分子または薬学的組成は、以下を含み得る：トロンピン、血小板由来成長因子、エチオドル（登録商標）、ソトラデコール（登録商標）、またはこれらの組み合わせ。血栓形成および凝固の促進または細胞増殖の刺激と、細胞外基質の合成またはブロックステント 100 の多孔性外側壁内への組織成長の刺激とを行うものであれば、他の薬学的化合物および組成も利用可能である。このような薬剤または薬理活性分子薬学的組成を挙げると、細胞増殖、細胞外基質生成または組織成長を促進させる分子があり、その結果、拡張状態のブロックステント 100 が治療位置においてより強固に組織に付着する。薬理活性分子または薬学的組成のブロックステント壁または外側層 104 における用量および利用法は、行われる治療に応じて選択されるべき事項である。ブロックステント周囲における血液凝固または血栓形成を促進する他の化合物も利用可能である。ブロックステント 100 が多孔性層 104 を含む実施形態において、ブロックステント 100 は経時的に拡張状態となり、最終的には上記ブロックステントは周囲の組織へと固定される。上記ブロックステントの外面は、上記したような 1 つ以上の突起も含み得る。このような突起により、上記拡張状態のブロックステントが周囲組織へ付着する強度が増加し得、これにより、ブロックステントが移動する危険性が低減する。上記突起の長さは、約 $0.01\ \mu\text{m}$ ~ 約 $157\ \mu\text{m}$ であり、上記突起は、微細であり、分岐構造を持ち得る。いくつかの実施形態において、上記突起は、剛性であるかまたは半剛性である。換言すれば、上記突起は可撓性でありかつ毛髪状であり、ガッコの足底表面上の突起に類似する球状末端をさらに含み得る。

【0049】

あるいは、図 9D に示すように、ブロックステント 100 は、さらなる層またはライナー 1400 を壁 102 または中央層 122 の内面 106 上に含み得る。上記内側層は、上記中央層と同じ材料で構成してもよいし、あるいは異なる材料で構成してもよい。上記内側層は、金、白金、銀、これらの合金またはこれらの組み合わせを含み得る。ブロックステント 100 の中央層 122 の壁の内面 106 上のさらなる層 1400 は、ポリマー、プラスチック、ラテックス、ゴム、織物繊維材料、金属、または別の材料あるいはこれらの組み合わせで構成してもよい。好適には、内側層 1400 はエラストマーコーティングであり、中央層 122 の内面 106 に接合される。内側層 1400 は多様な厚さにすることができ、好適には約 $0.1\ \mu\text{m}$ ~ 約 $59\ \mu\text{m}$ の厚さにすることができる。中央層 122、外側層 104 および内側層 1400 を含む壁 102 の全体的厚さは好適には、（上記壁に含まれる層数が 1、2、3 以上であるかに関係無く） $2\ \mu\text{m}$ ~ $60\ \mu\text{m}$ である。内側層 1400 は、ポリマー、ラテックスまたはエラストマーで構成され得る。好適な実施形態において、内側層 1400 は、パリレン（登録商標）を含む。内側層 1400 により、壁 102 において機械的特性（例えば、強度）が得られる。さらに、内側層 1400 は、（壁 102 の中央層 122 内に欠陥（例えば、欠陥または穴）が発生した場合に）ブロックステント 100 から流体が逃げるのを回避するためのシールを任意選択的に形成し得る。ブロックステント中央層 122 および任意のさらなる層は内面 106 または 1410 を規定し、これにより、流体、液体、気体または固体によって上記ブロックステントが拡張状態になると、中央空洞または空間 108 が規定される。詳細には、図 9D において、内面 1410 と外面 110 との間の距離は、壁 102 の全体的壁厚さ 120 である。

【0050】

有利なことに、ブロックステント 100 を血管セグメント 700 の内腔 701 内へ送って、拡張させた後、送達用カテーテル 300 から分離することができ、これにより、上記

血管の内腔のうち一部、実質的に全体または全体を充填している上記ブロックステントが拡張状態で所定位置に保持されている状態で、送達用カテーテルを除去することができる。拡張状態のブロックステント100は典型的には、配置先である上記血管セグメント空洞の形状を構成する。拡張状態のブロックステント100は、図11に示すように外力（例えば、隣接バルーンカテーテル1100の膨張バルーン部分1102から付加される物理的力）によって形成することも可能である。高精度の配置および形状形成により、治療対象である血管セグメントが完全または実質的に充填および閉塞されるようにブロックステントを位置決めすることができ、その際ブロックステントのうちいかなる部分も密閉されず、その後、上記血管の発元である親血管1202の治療対象ではない隣接する血管セグメントの内腔内に拡張するブロックステントは、全くないか、または最小限の量となる。

10

【0051】

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

20

30

40

【0052】

多様な形状（例えば、円形状、長円形および不規則形状）の血管セグメントの治療に必

50

要な多様な拡張状態のブロックステント形状が受容可能である。形成された形状に関係無く、ブロックステントが血管700の内腔または空洞701内において拡張されたとき、上記ブロックステントは、少なくとも部分的に上記空洞の形状に合わせて構成されるように設計される。

【0053】

多様な実施形態において、ブロックステント100の寸法は、治療対象である血管セグメントのサイズおよび形状に基づいて選択される。ブロックステント100の好適な形状を挙げると、円筒状、長円形および不規則形状がある。例えば、ブロックステント100は、端部が円形、半球状または平坦形状である円筒状であり得る。円筒状の拡張状態のブロックステント100の直径は約2mm~約30mmであり、好適には拡張時の直径は約1mm~約20mmである。長円形ブロックステントの拡張時の長さは好適には、約5mm~約60mmである。ブロックステント100の拡張時の体積は、約0.0005cc~約65ccである。好適な実施形態において、円筒状のブロックステント100の拡張時直径は約2mm~約10mmであり、好適な拡張時体積は約0.004cc~約40ccである。好適な実施形態において、長円形ブロックステント100の拡張時長さは約2mm~約20mmである。

10

【0054】

他の実施形態において、ブロックステント壁102のうち1つ以上の部分を、壁の残り部分よりも肉厚にすることができる。例示的かつ非限定的に、ブロックステント本体の中央の壁部を上記ブロックステントの近位部分および遠位部分内の壁部よりも肉厚にしてもよいし、あるいは、首部（単数または複数）において首部の壁部をブロックステント本体よりも肉薄または肉厚にしてもよい。任意選択的に、図9Bに示すようにブロックステント壁全体を多孔性にすることができる。この場合、孔部は、内面106から外面124へと延びる。この実施形態のブロックステントの拡張時において、圧力下において流体が上記ブロックステントの中央空洞または空間108から壁102を通じて移動して、外面124においてブロックステントから退出する。好適には、この実施形態において、上記孔の直径は10μm~1000μmである。

20

【0055】

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

30

【0056】

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

40

【0057】

ブロックステント100の中央空洞または空間108内に、流体、固体またはこれらの組み合わせを充填することができる。流体とは、粒子を含む物質のうち、塊の分離無く容易に相対移動および相対位置変化することが可能な粒子を含むものである。ブロックステ

50

ント100の膨張または拡張に用いることが可能な流体を挙げると、液体、気体およびこれらの組み合わせがある。例示的かつ非限定的に、上記流体は、水、食塩水、造影剤溶液またはこれらの混合物である。一実施形態において、上記流体は、薬剤、薬理活性分子または薬学的調製物の溶液または懸濁液をさらに含み得る。例示的かつ非限定的に、上記薬剤、薬理活性分子または薬学的調製物は、血管セグメント内腔内に配置された場合、拡張状態のブロックステントの壁102内またはその周囲への局所的血栓形成、細胞増殖、細胞外基質生成、または組織成長を増加させる。

【0058】

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

【0059】

ブロックステントの実施形態は、ブロックステントが拡張状態で血管の内腔内に配置された後に上記ブロックステントを定位置に固定するように設計された特徴を含み得る。これらの特徴は、生物学的のものまたは物理的なものあるいはこれらの組み合わせであり得る。一実施形態において、隣接血栓または組織に結合し得る分子により、ブロックステント100の外面110をコーティングすることができる。多様な方法（例えば、化学的結合（例えば、水素結合または共有結合）を通じて、これらの分子をブロックステントへと固定することができる。あるいは、多孔性層のカプセル化または突起のカプセル化を通じてこれらの分子をブロックステントに固定することも可能である。ブロックステント壁部に固定することが可能な代表的な分子を挙げると、フィブリン、フィブリンに共有結合または非共有結合により結合する分子がある。このようなコーティングにより、血管とブロックステントとの間に形成された高フィブリン含有含む血塊へブロックステントをアンカー固定することが可能になる。別の実施形態において、ブロックステント100は、多孔性外側層または壁104または外側突起を含む壁部を含み、これにより、外面110上またはブロックステントの孔200内の血栓形成が促進され、ブロックステント100の壁102内またはその周囲における細胞増殖、細胞外基質生成、または組織成長が促進され、これにより、ブロックステント100が経時的に隣接血管壁中の組織へとより強固に付着する。別の実施形態に示すように、ブロックステント100の壁部102または外面124は、外面124または110から延びる1つ以上の突起をさらに含む。これらの突起を用いて、ブロックステント100を周囲の組織（詳細には、血管セグメントの壁）にアンカー固定し、ブロックステントを所望の位置に保持することができる。巨視的形態において、上記突起は、ニチノールまたは繊維または他の任意の適切な生体適合性材料によって構成され得る。上記突起は、直線状であってもよいし、曲線状であってもよいし、フ

10

20

30

40

50

ック形状であってもよいし図12Aに示すようにピグテールフック1800として構成してもよい。図12Bは、血管1804の壁1802へアンカー固定された拡張状態のブロックステント100を示す。上記突起のサイズおよび形状は、治療対象の状態に基づいて選択することができ、血管壁または周囲の組織への過度な損傷を引き起こすことなく十分なアンカー固定が得られるような設計および寸法にすることができる。あるいは、微小突起またはフィラメントを用いてブロックステントをアンカー固定する場合もある。いくつかの実施形態において、これらの微小突起は、長さが0.01 μ m~約157 μ mであり、直線状または分岐状であり得る。

【0060】

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

10

【0061】

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

20

30

【0062】

図14Aにおいて、ブロックステント100にプリーツを付け、ブロックステント100を折り畳み、図14Aに示すように送達用カテーテル2900の軸の中空の円筒状部材304の周囲を被覆する。図14Bにおいて、ブロックステント100が同様にプリーツ形成され、送達用カテーテル無しに被覆されている。別の実施形態において、ブロックステント100を折り畳んでプリーツ状とした後、折り畳みブロックステントのプリーツを送達用カテーテル2900の中空の円筒状部材304の周囲に被覆し、上記ブロックステントを上記送達用カテーテルに対して圧縮させる。別の実施形態において、ブロックステント100を折り畳んでプリーツ状にした後、上記折り畳まれたブロックステントのプリーツ形成された折り目を取り外し可能なガイドワイヤ302または栓塞子404の周囲に被覆し、その後、上記ブロックステントを取り外し可能なワイヤまたは栓塞子404に対して圧縮させる。別の実施形態において、ブロックステント100をプリーツ状に折り畳んだ後、上記プリーツ状折り目を巻いて概して円筒形状とし、その際、中央固定点として機能する取り外し可能なワイヤまたは栓塞子またはカテーテルは用いない。

40

【0063】

多様な実施形態において、ブロックステント100を送達用カテーテル300および400へ取り付けした後、プリーツを形成し、その後プリーツ状折り目を送達用カテーテル300または2900あるいは栓塞子404上へと被覆および圧縮する。別の実施形態において、ブロックステント100が先ず折り畳まれてプリーツを形成し、その後カテーテル

50

300および400へと取り付けられ、その後上記ブリーツ状折り目は、送達用カテーテル300または2900あるいは栓塞子404の外面上へと被覆および圧縮される。別の実施形態において、図15A~図Dに示すように日本の折り紙と同様な様態でブロックステント100を多様な形状に折り畳み圧縮することができる。[ニック、ブロックステントの出願に折り紙の絵を入れたいですか]

【0064】

多様な特定の実施形態において、血管セグメントを閉塞するためにブロックステント100をフル拡張させる必要はない。例えば、ブロックステント100を部分的に拡張させてもよいし、あるいは完全に拡張させてもよい。全ての実施形態において、送達用カテーテルから取り外された後、ブロックステントは（部分的にまたは完全に）拡張状態のままである。拡張状態とは、ブロックステント100の少なくとも部分的な膨張を指す（例えば、最大ブロックステント体積のうち少なくとも10%、20%、50%、75%または90%および100%まで）。

10

【0065】

形成

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

20

【0066】

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

30

【0067】

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

【0068】

外側層104は、さらなる蒸着によりブロックステント100の中央層122の外側上に形成され得る。いくつかの場合において、中央層122は電鍍法または電気めっきによって形成され、内側層および外側層は蒸着によって形成される。

40

【0069】

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

【0070】

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

50

【0071】

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

【0072】

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

10

【0073】

送達用カテーテル

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

20

30

【0074】

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

40

50

【 0 0 7 5 】

好適には、送達デバイスは、図 2 および図 3 A に示すようなカテーテル 4 0 0 であり、取り付けられた圧縮状態のブロックステント 1 0 0 を血管セグメントの内腔へと搬送することができる。送達用カテーテル 4 0 0 は、生体適合性材料によって構成される。例示的かつ非限定的に、送達用カテーテル 3 0 0 および 4 0 0 ならびにその多様なコンポーネントは、シリコーンゴム、天然ゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、コポリエステルポリマー、熱可塑性ゴム、シリコーンポリカーボネートコポリマー、ポリエチレンエチレン酢酸ビニルコポリマー、織りポリエステル繊維またはこれらの組み合わせによって構成され得る。一実施形態において、中空の円筒状部材または送達用カテーテル 3 0 0 および 4 0 0 の壁は、金属（例えば、コイル状またはブレード状のステンレススチール、ニチノールまたは繊維）によって強化され得、これにより、制御が向上し、使用時における送達用カテーテル 3 0 0 および 4 0 0 のよじれが低減する。送達用カテーテル強化に適した金属を挙げると、ステンレススチール、ニチノールまたは繊維がある。

10

【 0 0 7 6 】

図 2、図 3 A ~ 図 B、図 6、図 7 A ~ 図 7 B および図 1 6 A ~ 図 1 6 B に示すように、送達用カテーテル 3 0 0 および 4 0 0 は、中空のまたは潜在的に中空の円筒状部材を有する。この円筒状部材によって規定されるルーメンにより、上記送達用カテーテルの近位端から上記送達用カテーテルの遠位端へと移動させてブロックステントの中央空洞 1 0 8 内へと流入させることが可能になる。送達用カテーテル 3 0 0 または 4 0 0 の設計および寸法については、送達用カテーテル 3 0 0 または 4 0 0 を身体内に挿入して圧縮状態のブロックステント 1 0 0 を所望の位置へと送達し、上記ブロックステントの拡張を促進し、上記拡張状態のブロックステントの送達用カテーテルからの分離を促進できるような設計および寸法にする。単一のルーメンを有する送達用カテーテル 4 0 0 が用いられる場合、圧縮状態のブロックステントを別個のより大型のガイドカテーテルを通じて前進させた後、血管セグメントの内腔内に位置決めする。このガイドカテーテルは、遠位端が上記血管内またはその近隣に配置された状態で位置決めされる。圧縮状態のブロックステント 1 0 0 を血管内腔内に配置し、ガイドカテーテルから出した後、ブロックステント 1 0 0 を拡張させることができ、その後、上記拡張状態のブロックステントおよび上記送達用カテーテルを分離し、上記拡張状態のブロックステントが所定位置に保持されている状態で、上記送達用カテーテルおよび上記ガイドカテーテルを身体から除去することができる。送達用カテーテル 4 0 0 の中空のまたは潜在的に中空の円筒状部材 3 0 6 の壁厚さは、約 0 . 0 5 mm ~ 約 0 . 2 5 mm である。好適には、中空の円筒状部材 3 0 6 の壁厚さは、約 0 . 1 mm ~ 約 0 . 2 mm である。中空の円筒状部材 3 0 6 によって規定されたルーメン 3 1 2 は、ブロックステント 1 0 8 の中央空洞または空間内への流体移動を可能にするためのものであり、直径は約 0 . 4 mm ~ 約 1 . 0 mm である。中空の円筒状部材 3 0 6 の近位端は、ポートまたはハブ 3 0 8 または 4 0 6 を含む。ポートまたはハブ 3 0 8 または 4 0 6 は、加圧流体源（例えば、注射器 3 1 4 またはポンプ（図示せず））と連通する。この加圧流体源は、例えば、水、生理食塩水または造影剤溶液を含む。ブロックステント拡張に用いられる流体は、ハブまたはポート 3 0 8 または 4 0 6 を通じて送達用カテーテル 3 0 0 または 4 0 0 内へと受容される。

20

30

40

【 0 0 7 7 】

いくつかの実施形態において、図 8 B に示すように、医療デバイスを誘導部材 3 0 2 を介して体内において前進させる。誘導部材の例を挙げると、可撓性ガイドワイヤがある。ガイドワイヤ 3 0 2 は、可撓性スレッド、コイルまたは細長棒の形態の金属を含み得る。例えば、基本的な血管造影用ガイドワイヤは、金属スプリングコイルによって被覆された固定固体金属コアからなる。他の状況において、送達用カテーテルを針または套管針を介して前進させる。ガイドワイヤ 3 0 2 は、送達用カテーテル内のルーメンを占有し、このようなルーメンは、上記送達用カテーテルの管状部分によって規定される。所定位置に配置された後、ガイドワイヤ 3 0 2 または套管針を除去して、流体の注入または引き抜きが可能となる。

50

【 0 0 7 8 】

図 6 および図 1 6 B に示すように、送達用カテーテル 3 0 0 は、さらなる中空の円筒状部材を含み得る。この円筒状部材は、誘導部材（例えば、ガイドワイヤ 3 0 2）を受容するための第 2 のルーメン 3 2 4 を規定し、これにより、医療デバイスのブロックステント 1 0 0 コンポーネントの所望の位置への誘導が支援される。この第 2 のルーメン 3 2 4 は、概して第 1 のルーメン 3 1 2 に隣接しかつ平行である。図 6 および図 1 6 B に示すように、上記送達用カテーテルは二重ルーメンカテーテルであり得、1 つのルーメン 3 1 2 は、送達用カテーテルの近位端にある流体源からの流体が上記送達用カテーテルの遠位端にあるブロックステントの中央空洞または空間 1 0 8 へと移動可能なように構成され、他方のルーメン 3 2 4 は、血管系内における医療デバイスの前進および位置決めを促進させるための誘導部材（例えば、ガイドワイヤ 3 0 2）を受容するように構成される。図 1 6 B に示すように、送達用カテーテル 3 0 0 は、2 つの中空の円筒状部材を含む。これらの中空の円筒状部材はそれぞれルーメンを含み、中空の円筒状部材 3 0 4 または 3 0 6 の壁厚さは、約 0 . 0 5 mm ~ 約 0 . 2 5 mm である。好適には、中空の円筒状部材 3 0 4 または 3 0 6 の壁厚さは、約 0 . 1 mm ~ 約 0 . 2 mm である。中空の円筒状部材 3 0 4 によって規定されたルーメンは、ガイドワイヤ 3 0 2 を受容するためのものであり、このルーメンの直径は、約 0 . 2 5 mm ~ 約 0 . 5 mm である。ブロックステント 3 1 2 内への流体移動のためのルーメン直径と、誘導部材 3 2 4 を受容するためのルーメン直径とは、同様の寸法にすることができる。あるいは、ブロックステント内への流体移動のためのルーメン直径を、誘導部材を受容するためのルーメン直径よりも大きくまたは小さくしてもよい。2 つのルーメンを含む送達用カテーテルの場合、第 1 の中空の円筒状部材および第 2 の中空の円筒状部材を同様の寸法にすることができる。あるいは、上記第 2 の中空の円筒状部材の直径を上記誘導部材を受容するための直径よりも大きくしてもよいし、あるいはより小さくしてもよい。第 2 の中空の円筒状部材 3 0 4 の近位端は、ガイドワイヤポート 3 1 0 を含む。ガイドワイヤポート 3 1 0 により、ガイドワイヤ 3 0 2 の第 2 の中空の円筒状部材 3 0 4 への挿入が促進される。ガイドワイヤ 3 0 2 は、第 2 の中空の円筒状部材 3 0 4 を通じて送られ、送達用カテーテル 3 0 0 の遠位端から延びる。この実施形態において、圧縮状態のブロックステント 1 0 0 が血管セグメント内腔内に位置決めされるまで、送達用カテーテル 3 0 0 をガイドワイヤ 3 0 2 を介して前進させる。圧縮状態のブロックステント 1 0 0 を所望の位置に配置した後、ブロックステント拡張ポート 3 0 8 または 4 0 6 へ接続された注射器 3 1 4 から第 1 の中空の円筒状部材 3 0 6 へと供給される流体により、ブロックステント 1 0 0 を拡張させる。流体（例えば、食塩水、造影剤の溶液、または薬剤（例えば、トロンピン）の溶液）を用いて、上記圧縮状態のブロックステントを拡張させることができる。ガイドワイヤ 3 0 2 は好適には血管造影用ワイヤであり、ガイドワイヤの遠位先端が血管に到達できるだけの十分な長さを有し、近位端は、血管系内への進入点から離隔方向に延びる。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ 3 0 2 は直線状または角度付きの遠位先端を有し、他の実施形態において、ガイドワイヤ 3 0 2 は、曲線状の J 字型遠位先端を有する。この曲線状の J 字型遠位先端は典型的には、形状記憶合金またはブレード金属から構成され、これにより、付加応力が全て除去された後に上記先端が上記 J 字型形状へ戻ることが可能になる。ガイドワイヤ 3 0 2 の材料および寸法は、通る血管の直径、長さおよびねじれに基づいて選択することができる。典型的には、ガイドワイヤ 3 0 2 は、任意の適切な生体適合性材料によって構成することができ、外径は 0 . 3 mm ~ 0 . 9 5 mm であり得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 9 】

図 3 A ~ 図 3 B は、医療デバイス 5 0 0 の送達用カテーテル部分の単一のルーメン実施形態の長手方向図である。図 3 A は、医療デバイス 5 0 0 の単一のルーメン実施形態の長手方向図であり、ブロックステントは圧縮状態にある。図 3 B は、医療デバイス 5 0 0 の単一のルーメン実施形態の長手方向図であり、ブロックステントは拡張状態にある。図 7 A ~ 図 7 B は、医療デバイス 5 0 0 の送達用カテーテル部分 3 0 0 の二重ルーメン実施形態の長手方向図である。図 7 A は、医療デバイス 5 0 0 の二重ルーメン実施形態の長手方

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

10

【0080】

図2は、医療デバイス500の送達用カテーテル部分400の単一のルーメン実施形態の長手方向図を示す。図4A~図4Eに示すように、単一のルーメン実施形態において、送達用カテーテル300は、ガイドカテーテル800のルーメンを通じて移動して、圧縮状態のブロックステント100を血管セグメント700の内腔701内へと送達させる。この単一のルーメン実施形態において、送達用カテーテル400は、ルーメンを規定する中空の円筒状部材を含まない。上記ルーメンは、誘導部材またはガイドワイヤの通過を可能にするような寸法にされる。

【0081】

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

20

【0082】

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

30

【0083】

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

40

【0084】

いくつかの実施形態において、送達用カテーテル400の近位端は、ルーアーハブまたは

50

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

【0085】

ブロックステントの送達用カテーテルへの取り付けおよび送達用カテーテルからの拡張状態のブロックステントの分離

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

【0086】

一実施形態において、ブロックステントと送達用カテーテルとの間において物理的または機械的取り付けを行う場合、連結部分を強固に噛み合いかつ摩擦保持されるように構成する。ブロックステントの拡張後、医師は、送達用カテーテルの遠位端をブロックステントの首部から滑らせて両者を分離する。このプロセスは、図 23B に示すようにガイドカテーテル 800 を前方に移動させて拡張状態のブロックステント 100 に到達させた後に送達用カテーテルを引き抜くことにより、促進され得る。例えば、図 18 に示す一実施形態において、ブロックステント 100 の首部 1600 を逆転させ、ブロックステントの中央空洞または空間 108 内に配置する。首部 1600 の外面 1602 は、送達用カテーテル 400 の中空の円筒状部材 306 の遠位端と摩擦係合する。ブロックステント 100 が圧縮状態にある場合、ブロックステント 100 は、コアワイヤまたは栓塞子 404 の遠位端 1706 と摩擦係合する。図 18、図 22A ~ 図 22B および図 23A ~ 図 23B に示すように、送達用カテーテル 400 のコアワイヤまたは栓塞子 404 の遠位部分 1706 は、より近位の部分 1707 よりも直径が小さい。他の実施形態において、送達用カテーテル 400 のコアワイヤまたは栓塞子 404 の遠位部分 1706 は、より近位部分 1707 と同じ直径を有する。圧縮状態のブロックステント 100 を血管セグメント内腔内に配置した後、コアワイヤまたは栓塞子 404 を除去する。その結果、送達用カテーテル 400 を通じてブロックステント 100 の中央空洞または空間 108 へと延びる流体経路 1710 が得られる。栓塞子 404 を除去した後、ブロックステント 100 を拡張させることができる。ブロックステント 100 を拡張させた後、ガイドカテーテル 800 の遠位端を拡張状態のブロックステント 100 の壁に向かって前進させ、送達用カテーテル 400 の遠位端をブロックステント 1600 の首部から引き抜いて、上記送達用カテーテルを上記拡張状態のブロックステントから分離し、これにより、上記拡張状態のブロックステントを血管セグメント内腔内に残留させた状態で、上記送達用カテーテルを除去することができる。このように、ガイドカテーテル 800 は、（拡張状態のブロックステントを送達用カテーテルから分離させる際の）ブロックステント 112 の外面に対する控え壁として機能する。あるいは、上記ブロックステントおよび送達用カテーテルの分離を他の物理的方法によって行うことも可能である。

【0087】

別の実施形態において、ブロックステントと送達用カテーテルとの間に機械的取り付けを行う。この場合、ブロックステント100上の外部首部1714は、送達用カテーテル400の中空の円筒状部材306の遠位端の周囲において強固に噛み合うように構成される。弾性スリーブまたはラップ1724は、送達用カテーテル400の中空の円筒状部材306の遠位端へと取り付けられ、ブロックステント100の外部首部1714のうち少なくとも一部の周囲において延びて、ブロックステント首部を送達用カテーテル400の中空の円筒状部材306の遠位端に対して保持する(図24に示す構成)。所定位置に配置した後、ブロックステントを送達用カテーテルの中空の円筒状部材306の遠位端からブロックステント分離させる。この分離は、送達用カテーテル400の中空の円筒状部材306の遠位端が拡張状態のブロックステントから離隔方向に牽引されている状態で、上記と同様に、ガイドカテーテルを用いてボールステントを支えることで行われる。

10

【0088】

別の実施形態において、送達用カテーテル300または400の中空の円筒状部材306の遠位端へのブロックステント100の取り付けは、接着剤、のり、溶接または半田によって行われる。この実施形態において、ブロックステント100を機械的方法によって送達用カテーテル300または400から分離させる。送達デバイスからの拡張状態のブロックステント100の分離は、複数の機械的方法によって行われ得る。このような機械的方法により、ブロックステントのうち一部を切断、破断または物理的に劣化させて、ブロックステントの残り部分を送達用カテーテル300または400から分離させる。

20

【0089】

図19に示すように、一実施形態において、材料2200からなる可撓性の肉薄ループを、ブロックステント116または2202の外部首部の外部を包囲するように配置することができる。上記ループ材料は、多様な肉薄の強固かつおよび可撓性の材料を含み得る(例えば、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネア)。上記ブロックステントを拡張させた後、上記ループを送達用カテーテル2204の近位端に向かって牽引してブロックステント100の首部116または2202を切断し、上記拡張状態のブロックステントを上記送達用カテーテルから分離させることができる。好適には、上記ループは、送達用カテーテル内のルーメンを通じて牽引される。上記送達用カテーテルは、上記ループが牽引される際に上記ループを受容するような寸法にされる。別の実施形態において(図示せず)、拡張状態のブロックステントの外部首部の近位部分の外側周囲に上記ループが配置されるまで、(特定の実施形態において、ループスネアまたは改変されたループスネアを示す)材料からなる可撓性の肉薄ループを第2のカテーテルによって前進させることができる。その後、上記ループを上記首部に嵌めて、上記第2のカテーテル内へと引き抜いて、ブロックステント100の首部116を切断し、上記ブロックステントを送達用カテーテルから分離させることができる。

30

【0090】

図19に示す別の実施形態において、ループ材料の近位端2506が送達用カテーテル2508の近位端へと延びている状態で、材料(例えば、ワイヤ、ポリマーストランド、フィラメント、ストリングまたはスレッド)からなる肉薄ループの遠位端2500をループ内においてブロックステント首部2202へと固定する。ブロックステント100を拡張させた後、上記材料ループを送達用カテーテル2204の近位端に向かって牽引し、これにより、首部2202の一部を拡張状態のブロックステント100から破断して、ブロックステントを送達用カテーテルから分離させる。

40

【0091】

図20A~図20Cに示す別の実施形態において、ブロックステント100の首部2202を1つ以上の刃部2302A~2302Dによって切断することができる。この実施形態において、切断デバイス2304を送達用カテーテル2204を介して前進させる。切断デバイス2304は、切断領域2308を有する。切断領域2308は、刃部2302A~2302Dを含む。拡張状態のブロックステント100を送達用カテーテルから分離させる必要がある場合、首部2202が切断領域2308内に入るように、切断デバイ

50

ス 2 3 0 4 を位置決めする。その後、刃部 2 3 0 2 A ~ 2 3 0 2 D を作動させて、首部 2 2 0 2 を切断することができる。例示的かつ非限定的に、刃部 2 3 0 2 A ~ 2 3 0 2 D の作動は、切断デバイスの回転、ワイヤの挿入、ワイヤの後退または他の適切な方法によって行うことができる。図 2 0 B ~ 図 2 0 C は、上記刃部の作動前（図 2 0 B ）および作動時（図 2 0 C ）における切断領域の線 B - B に沿った断面図である。

【 0 0 9 2 】

図 2 1 に示す別の実施形態において、ブロックステント 1 0 0 の首部 2 2 0 2 は、複数の円周穿孔部 2 4 0 6 を規定し得る。これらの円周穿孔部 2 4 0 6 を破断することにより、ブロックステントを送達用カテーテル 2 2 0 4 から分離させることができる。

【 0 0 9 3 】

別の実施形態において、リング構造を送達用カテーテルの遠位端へ固定し、第 2 のリング構造をブロックステントの近位端へ固定し、これら 2 つのリングの噛み合いにより、上記ブロックステントが上記送達用カテーテルへと取り付けられる。上記ブロックステントを拡張させた後、これらのリングを係合解除することができ、その結果、拡張状態のブロックステント 1 0 0 および送達用カテーテルが分離される。上記リングのロック解除は、パネ付勢型クランプまたは他の類似の方法を行ってブロックステントを解放することにより、行うことができる。

【 0 0 9 4 】

他の実施形態において、油圧的方法を用いて、拡張状態のブロックステント 1 0 0 を送達用カテーテルデバイスから分離させることができる。一実施形態において、流体がルーメンを通じて注入されてブロックステント 1 0 0 と送達用カテーテルとの間の機械的ジョイントを作動させた後、拡張状態のブロックステント 1 0 0 が送達用カテーテルから分離され、その結果、拡張状態のブロックステント 1 0 0 および送達用カテーテルが分離される。

【 0 0 9 5 】

一実施形態において、ブロックステントと送達用カテーテルとを機械的に取り付ける場合、1 つ以上の溶接または半田 3 1 6 を用いて、上記ブロックステントのうち一部を上記送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。1 つ以上の溶接または半田 3 1 6 は、非絶縁性であり、電解反応性である。この実施形態において、絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ 3 2 0 は、送達用カテーテルの長さ方向に沿って送達用カテーテル 3 0 0 または 4 0 0 の近位端から延びる。電解ワイヤ 3 2 0 または絶縁された導電体ワイヤは、患者身体外部の電流源を、送達用カテーテルの遠位部へと電氣的に連結させることができる。この遠位部において、上記ブロックステントを上記送達用カテーテルへと取り付けるための溶接または半田へと取り付けられる。このようにして、電解ワイヤ 3 2 0 または絶縁された導電体ワイヤが、ブロックステントを送達用カテーテルへと取り付ける溶接または半田と電気通信する。多様な実施形態において、電解ワイヤ 3 2 0 または絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ 3 2 0 は、送達用カテーテルの外面に沿って送達用カテーテル 3 0 0 または 4 0 0 の壁内に配置され得るかまたは送達用カテーテルのルーメン内に配置され得る。電解ワイヤ 3 2 0 または絶縁された導電体ワイヤは、上記ブロックステントと上記送達用カテーテルとの間の溶接または半田と電気通信する。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ 3 2 0 は絶縁性であり、上記溶接または半田は非絶縁性である。他の実施形態において、電解ワイヤ 3 2 0 および溶接または半田 3 1 6 は非絶縁性であるが、ブロックステント 1 0 0 の一部は非絶縁性である。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ 3 2 0 およびブロックステント 1 0 0 は絶縁性であり、溶接または半田 3 1 6 は非絶縁性である。ブロックステント 1 0 0 を拡張させた後、電流または電荷が電解ワイヤ 3 2 0 または絶縁された導電体ワイヤへと付加される。上記電流の付加量および付加時間は、送達用カテーテルの除去時において拡張状態のブロックステントを所望の位置に保持された状態で、上記溶接または半田のうち少なくとも一部を溶解させかつ送達用カテーテルをブロックステント 1 0 0 から分離させるのに十分に量および時間とする。1 つの実施形態において、上記電流の付加量および付加時間は、上記ブロックステントのうち少なくとも一部

10

20

30

40

50

を溶解させ、上記送達用カテーテルをブロックステント100から分離させて、送達用カテーテルの除去時において拡張状態のブロックステントを所望の位置に保持するのに十分な付加量および付加時間である。一実施形態において上記電流は直流(DC)である。別の実施形態において、上記電流は交流(AC)である。電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤは、溶接または半田316と電気通信する。この実施形態において、ブロックステント100を拡張させた後、DC電流を電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤへと付加する。上記DC電流は、溶接または半田316の少なくとも一部を溶解させ、その結果、ブロックステント100および送達用カテーテルが分離され、上記送達用カテーテルが除去される際、ブロックステント100が所望の位置において拡張状態で保持される。

10

【0096】

図28は、拡張状態のブロックステントおよび送達用カテーテルを電解によって分離させる別の実施形態を示す。この実施形態において、ブロックステント100の一部は、接着剤318によって送達用カテーテル400へと固定される。電解ワイヤ320または絶縁された導電性ワイヤは、送達用カテーテル400の近位端から送達用カテーテルの長さ方向に延び、送達用カテーテルの遠位部分へと連結され、送達用カテーテル400の近位端は、患者体外の電源または電流源3100へと連結することができ、送達用カテーテルの遠位部分は、ブロックステント100の近位部分へと連結される。このようにして、電解ワイヤ320または絶縁された導電性ワイヤは、絶縁されておらずかつ送達用カテーテルへ接合されていないブロックステントの部分3102と電気通信する。多様な実施形態において、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤは、送達用カテーテル外面に沿って送達用カテーテル400の壁内に配置され得るかまたは上記送達用カテーテルのルーメン内に配置され得る。別の実施形態において、絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ320は、ブロックステント3102の近位部分と電気的に通信する。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ320は絶縁性であり、ブロックステント100の近位部分3102は非絶縁性である。いくつかの実施形態において、電解ワイヤ320と、ブロックステント100および116の残り部分は絶縁性であり、ブロックステント100の近位部分3102は非絶縁性である。ブロックステント100を拡張した後、電流または電荷を電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤへと付加する。電流の付加量および付加時間については、ブロックステントの非絶縁性部分3102のうち少なくとも一部を溶解させて、送達用カテーテルをブロックステント100から分離させて、送達用カテーテルの除去時において拡張状態のブロックステントを所望の位置に保持するのに十分な付加量および付加時間とする。一実施形態において、上記電流は直流(DC)である。別の実施形態において、上記電流は交流(AC)である。この実施形態において、ブロックステント100を拡張させた後、DC電流を絶縁された導電体ワイヤまたは電解ワイヤ320へと付加する。ブロックステント100は陰極として機能し、接地パッド3106は陽極として機能する。上記DC電流により、ブロックステント100の非絶縁性部分3102の少なくとも一部が溶解し、その結果、送達用カテーテルの除去時において、ブロックステント100および送達用カテーテルが分離し、ブロックステント100が拡張状態で所望の位置に保持される。一実施形態において、ブロックステント首部116の外側、内側または両方を絶縁性物質(例えば、ポリマー(例を非限定的に挙げると、パリレン(登録商標)))でコーティングすることができる。別の実施形態において、ブロックステント首部116の外側、内側または両方およびブロックステント(部分3102を除く)を、絶縁性物質(例えば、ポリマー(例を非限定的に挙げると、パリレン(登録商標)))でコーティングすることができる。その後、電解ワイヤ320または絶縁された導電体ワイヤと、非コーティング状態である化または非絶縁状態である首部116の部分3102とを物理的に接触させるかまたは電気的に連結させる。首部116の非コーティング部分3102は、上記コーティングプロセス時において意図的に非コーティングのまま残置しても良いし、あるいはコーティング後にレーザーエッチングまたはアブレーション(例えば、レーザーを用いたものまたは他の適切なプロセス)を行って露出されてもよい。上記ブロッ

20

30

40

50

クステントの残り部分をコーティングおよび絶縁性（内面、外面または両面）にすることで、コーティングまたは絶縁性付加が施されていないブロックステントの部分 3 1 0 2 を溶解させるのに必要な時間を低減することが可能になる。

【 0 0 9 7 】

図 2 5 A ~ 図 2 5 B に示すような別の実施形態において、ブロックステントと送達用カテーテルとの間において機械的取り付けを行う場合、ブロックステントの一部を接着剤または結合剤 2 7 0 0 に反応しやすい 1 以上の接合剤を用いて送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。接着剤または結合剤 2 7 0 0 は、送達用カテーテルの中空の円筒状部材 3 0 6 とブロックステントとの間に塗布され、加熱によって溶融する（例えば、低溶融温度結合剤を有するもの）。ブロックステントの拡張後、接合剤を通じて電流を送り、伝導ワイヤ 2 7 0 4 と電氣的に接続された抵抗発熱体 2 7 0 2 を使用して熱を発生させ、その結果、図のように、上記接着剤または結合剤が加熱される。結合剤 2 7 0 0 が溶融すると、ブロックステント 1 0 0 が送達用カテーテル 2 7 0 6 から分離される。結合剤 2 7 0 0 は、金属（例えば、金箔）であってもよいし、あるいは、ブロックステント首部に配置されたポリマー結合剤であってもよい。

10

【 0 0 9 8 】

別の実施形態において、ブロックステントと送達用カテーテルとの間において機械的取り付けを行う場合、化学的溶解に反応する 1 つ以上の接着剤を用いて、ブロックステントの一部を送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。上記結合剤は、高塩濃度、酸、塩基または特有の化学物質を含む溶液と接触した場合に上記結合剤が溶解するような構成にすることができる。例示的かつ非限定的に、ブロックステント 1 0 0 が送達用カテーテルへと接合されて上記結合剤が露出される領域から、被覆または他の遮蔽デバイスを除去することができる。また、例示的かつ非限定的に、上記ブロックステントを所望の位置において拡張させた後、高塩濃度、酸、塩基または特有の化学物質を含む溶液を上記接合領域へと注入した場合、上記結合剤が溶解し、上記拡張状態のブロックステントおよび上記送達用カテーテルを分離させることができる。

20

【 0 0 9 9 】

別の実施形態において、ブロックステントと送達用カテーテルとの間において機械的取り付けを行う場合、音波に反応する 1 つ以上の接着剤、のり、接着剤、溶接または半田を用いて、上記ブロックステントのうち一部を上記送達用カテーテルの遠位部分へと取り付ける。この実施形態において、ブロックステント 1 0 0 と送達用カテーテルとの間の接着が音波（例えば、集束パルス超音波）によって破壊され、その結果、上記送達用カテーテルおよび上記拡張状態のブロックステントを分離させることができる。

30

【 0 1 0 0 】

一実施形態において、拡張状態のブロックステント 1 0 0 の壁開口部を手術終了時において開口状態のままの状態を保持する。他の実施形態において、拡張状態のブロックステント 1 0 0 の壁開口部を閉鎖した後、手術を終了する。例示的かつ非限定的に、外力（例えば、拡張状態のブロックステントに隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分の膨張によって得られるもの）を付加することにより、開口部を密閉することができる。あるいは、拡張状態のブロックステントおよび送達用カテーテルの分離を行う前に、可撓性材料のループをブロックステント 1 0 0 の首部の外面にぴったりと沿わせることにより、開口部を密閉することも可能である。この方法において、上記ループ材料は、ワイヤ、ポリマーランド、フィラメント、ストリング、スレッドまたはスネアを含み得る。

40

【 0 1 0 1 】

全ての実施形態において、ブロックステント 1 0 0 は、取り外し後において自身の拡張状態の形状を保持し、圧縮に抵抗する。ブロックステント 1 0 0 は、ブロックステント壁部の剛性により、拡張状態のブロックステントの内側および外側の圧力が同一または同様である場合であっても、拡張状態を保持する。別の例において、ブロックステント 1 0 0 中に必要に応じて剛性、半剛性、または伸張性材料を配置することにより、ブロックステント拡張の保持が支援される。これらの材料の例を挙げると、金属またはポリマーコイル

50

、金属またはポリマー性の伸張性構造、ビーズ、ボール、スフェアまたはマイクロスフェアがある。

【0102】

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

10

【0103】

使用方法

本発明の方法は、圧縮状態のブロックステント100を送達用カテーテル300または400を用いて血管セグメント700の内腔701中に配置することと、ブロックステント100を拡張させて、上記血管内腔の全体またはかなりの部分を充填することで上記血管内腔を閉塞させることとを主に含む。上記方法の一部として、上記送達デバイスを、ガイドカテーテル800またはガイドワイヤ302を用いて配置することができる。ガイドカテーテル800またはガイドワイヤ302は、血管700内またはその近隣に配置される。ブロックステント100を拡張状態にさせた後、送達用カテーテル300または400を上記ブロックステントから分離させる。上記ブロックステントは、血管700の内腔701中において拡張状態で保持される。ブロックステント100の送達用カテーテル300または400への取り付けと、上記拡張状態のブロックステントおよび送達用カテーテルの分離とは、本明細書中に開示されるような多様な方法を介して達成することが可能である。

20

30

【0104】

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

40

【0105】

全ての実施形態において、ブロックステント100の拡張状態の形状は、以下の要素によって決定される：1) ブロックステント100の製造形状；2) ブロックステントの拡張レベル；3) 血管700のサイズおよび形状；および4) 拡張後にブロックステントへ付加される外力による影響。例示的かつ非限定的に、ブロックステント100の製造サイズおよび形状は、血管700を測定することによって決定することができる。上記測定は、医療画像（例えば、2次元および3次元再構築、および標準的な距離基準マーカ）を

50

用いて行うことが可能である。他にも、血管の測定方法が利用可能である。

【0106】

別の実施形態において、拡張状態のブロックステントが血管700内に配置されている間、上記ブロックステント100の位置、サイズおよび形状を*in vivo*で、またはその場（インサイチュ：*in situ*）でも操作および構成することができる。この実施形態において、ブロックステント100を挿入する前に、血管700の形状を高精度に決定することが不要である。ブロックステント100の形状は、ブロックステントの拡張レベルおよび内力および/または外力付加によって形成される。例えば、拡張状態のブロックステントに隣接するバルーンカテーテルのバルーン部分を膨張させることによってまたは送達用カテーテル400またはガイドカテーテル800を通じてまたはその周囲に挿入された器具を用いて、外力付加を行うことが可能である。他の実施形態において、拡張状態のブロックステントを送達用カテーテル400から分離させるステップの前または後のステップにおいて、ブロックステント100を形成することができる。

10

【0107】

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

20

【0108】

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

【0109】

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

30

40

【0110】

例示的かつ非限定的に、患者の治療のためのデバイス500の利用方法は、以下のステップを含み得る：患者を検査するステップと、血管セグメントを特定するための診断用医

50

療画像を収集するステップ。血管系へのアクセスは、任意の適切な方法を用いて行うことが可能である（例えば、セルジンガー法を用いた動脈または静脈へのアクセス）。その後、ガイドワイヤ302を上記血管系へ挿入する。その後、ガイドワイヤ302を上記血管系に挿入する。その後、ガイドワイヤ302が血管セグメント内腔内またはその近隣に配置されるまで、ガイドカテーテル800を上記血管系に挿入し、ガイドワイヤ302と共に前進させる。その後、注入されたX線不透過染料を使用して、血管700が可視化される。ガイドカテーテル800を除去し、その後、圧縮状態のブロックステント100が血管700の内腔701内へ前進するまで、医療デバイス500を上記ガイドワイヤを介して挿入する。ガイドワイヤ302を除去する。血管700の内腔701内において、ブロックステントを拡張させる（100）。造影剤溶液を血管700の近くの近接血管1202内に注入することにより、拡張状態のブロックステント100のサイズが適切であることと、ブロックステント100が適切に血管内に配置されていることと、治療対象の血管が閉塞されていることを確認することができる。拡張状態のブロックステント100の適切な配置およびサイズ設定を確認した後、本明細書中に開示される方法のうちいずれかを用いて上記拡張状態のブロックステントを送達用カテーテル300または400から分離させ、送達用カテーテルを除去する。拡張状態のブロックステント100は患者体内に留められ、その場所で、その後検査を行って、さらなる治療の必要性を判断することができる。

10

【0111】

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

20

【0112】

図26に示すように、2つ以上のブロックステント100A～100Bをさらに用いて、血管700の内腔または空洞701を充填することができる。さらに、上記血管のうち第1のブロックステントによって充填されていない残り部分を充填するために、第2のブロックステント、第3のブロックステントまたはさらなるブロックステントも必要になり得る。

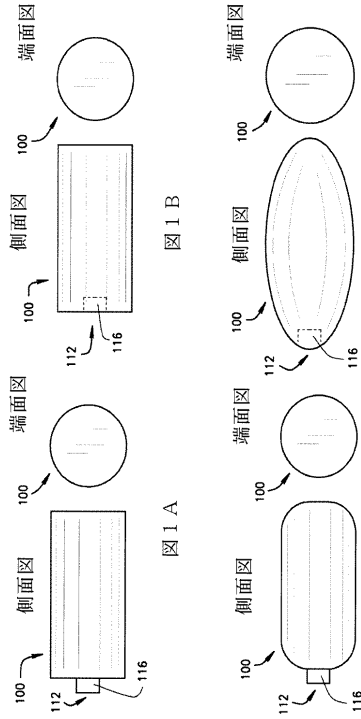
30

【0113】

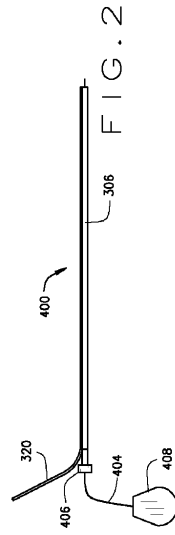
本発明のデバイスおよび方法は、多様な実施形態の形態において採用することが可能であり、そのうち数例のみを上記において例示および記載してきたことが理解される。本明細書中の開示は、その意図または本質的特徴から逸脱することなく、他の特定の形態として具現化することが可能である。記載の実施形態は、全ての局面において限定的なものとしてではなく例示的なもののみとしてみなされるべきであり、よって、本発明の範囲は、上記の記載によって示されるのではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等な意味および範囲内に収まる全ての変更は、その範囲内に包含されるべきものである。

40

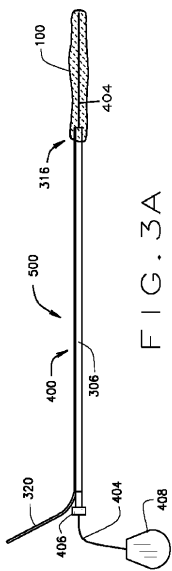
【 図 1 】



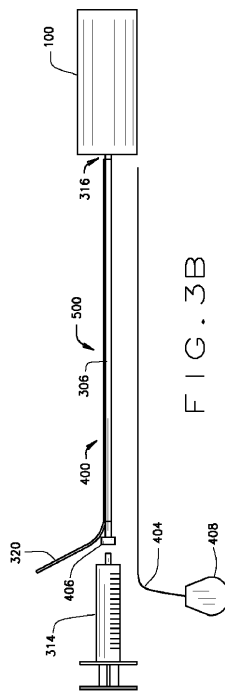
【 図 2 】



【 図 3 A 】



【 図 3 B 】



【 図 4 A 】



FIG. 4A

【 図 4 B 】

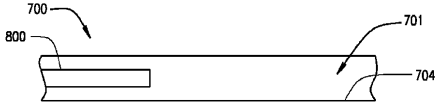


FIG. 4B

【 図 4 C 】

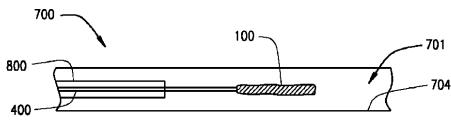


FIG. 4C

【 図 4 D 】

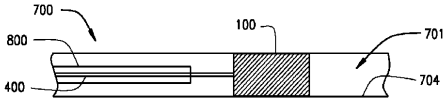


FIG. 4D

【 図 4 E 】

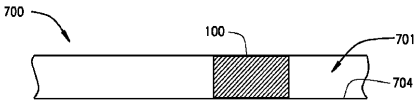


FIG. 4E

【 図 6 】

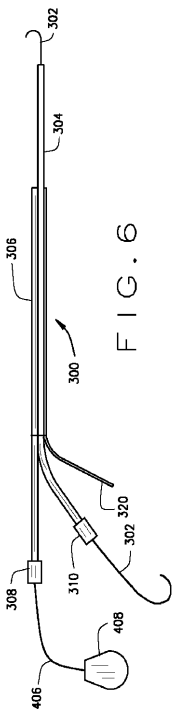


FIG. 6

【 図 5 】

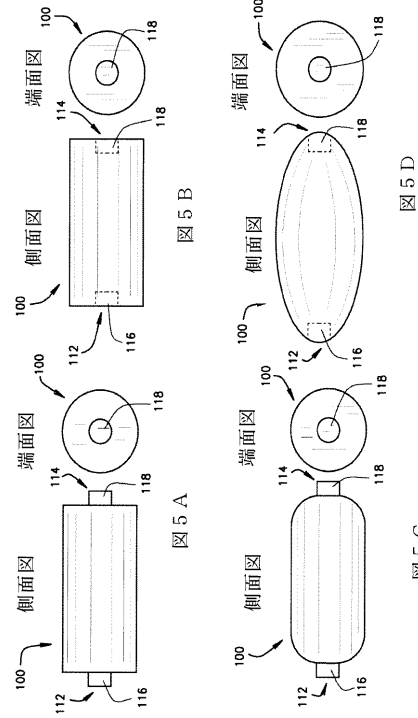


図 5 B

図 5 A

図 5 D

図 5 C

【 図 7 A 】

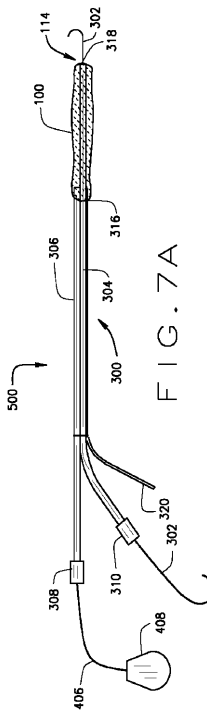


FIG. 7A

【 7 B 】

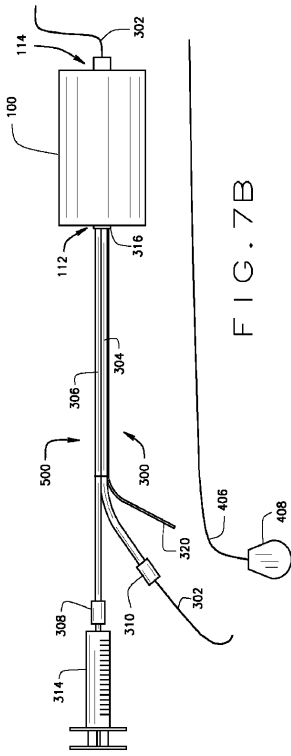


FIG. 7B

【 8 A 】

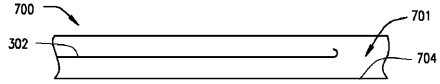


FIG. 8A

【 8 B 】

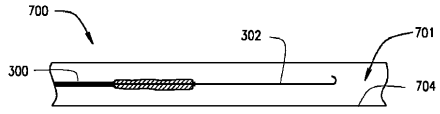


FIG. 8B

【 8 C 】

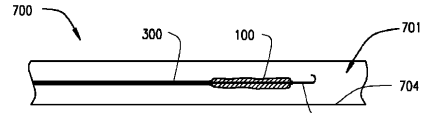


FIG. 8C

【 8 D 】

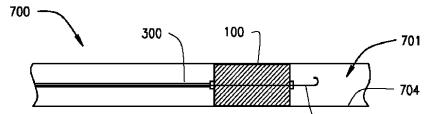


FIG. 8D

【 8 E 】

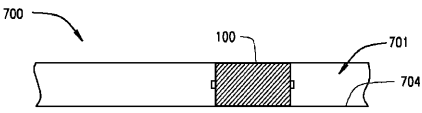


FIG. 8E

【 9 B 】

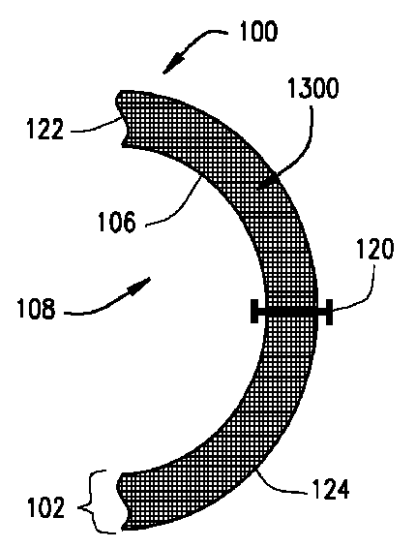


FIG. 9B

【 9 A 】

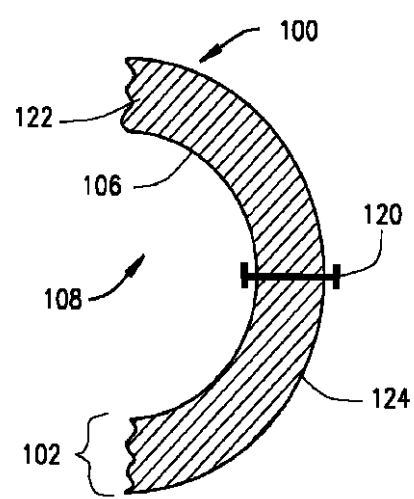


FIG. 9A

【 図 9 C 】

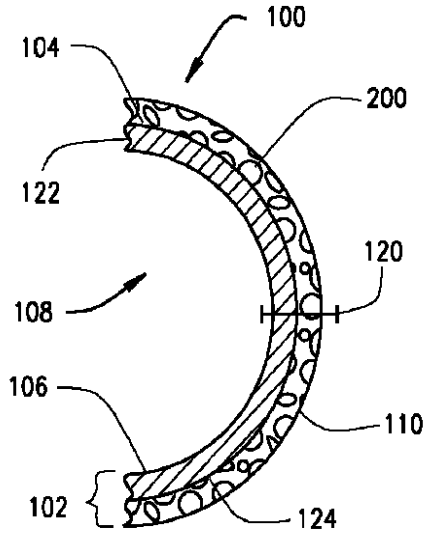


FIG. 9C

【 図 9 D 】

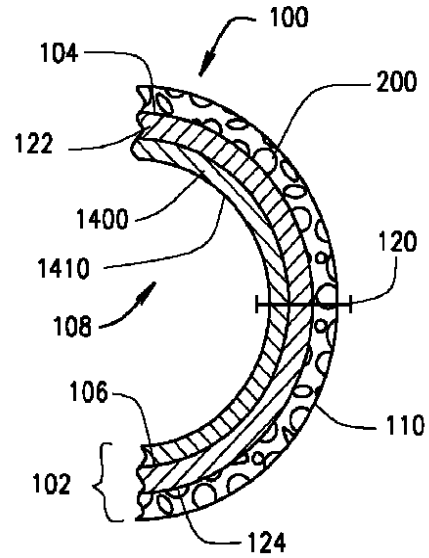


FIG. 9D

【 図 1 0 】

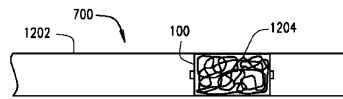


FIG. 10

【 図 1 1 】

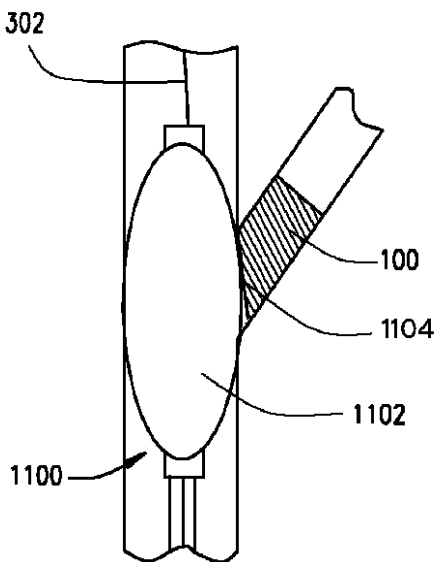


FIG. 11

【 図 1 2 A 】

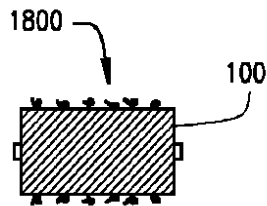


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

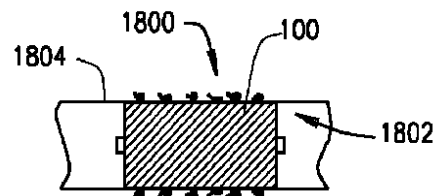


FIG. 12B

【 図 1 3 】

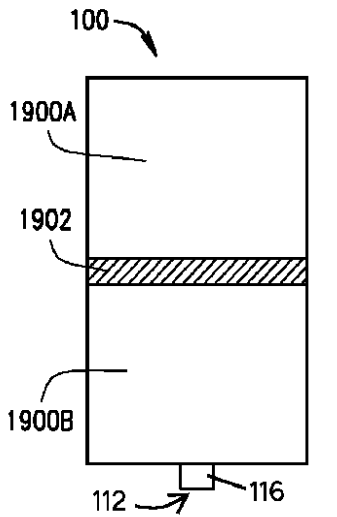


FIG. 13

【 図 1 4 A 】

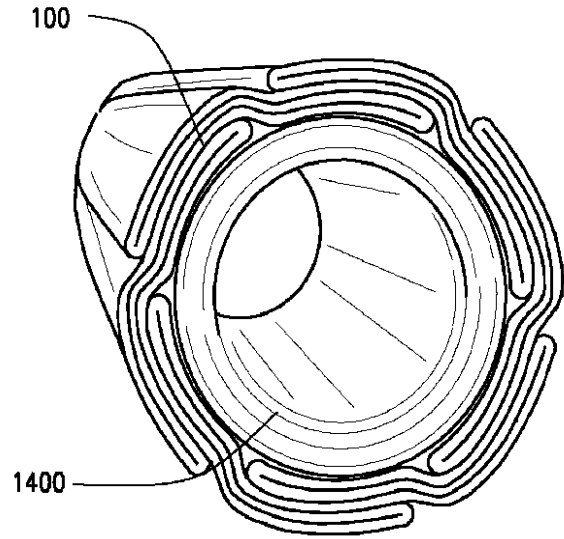


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

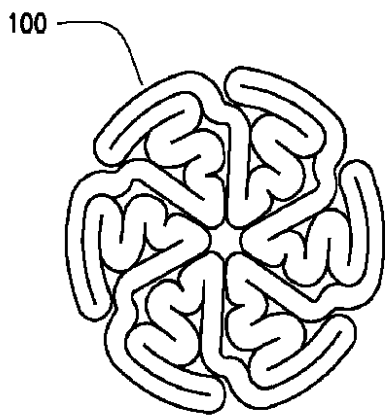


FIG. 14B

【 図 1 6 A 】

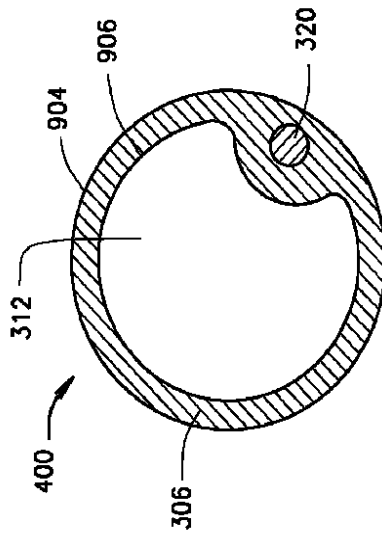


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

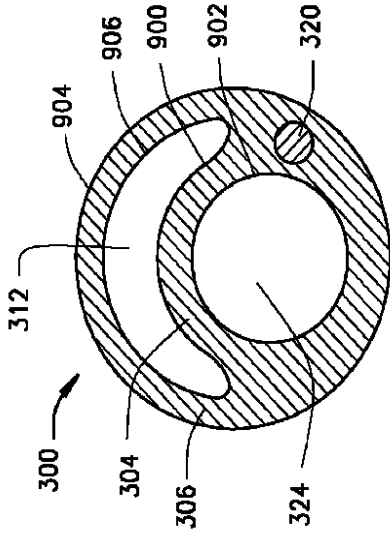


FIG. 16B

【 図 1 7 A 】

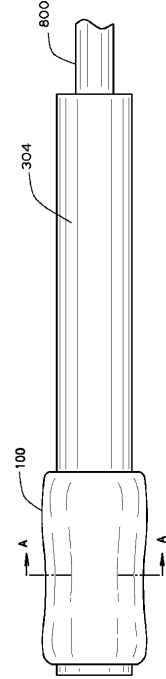


FIG. 17A

【 図 1 7 B 】

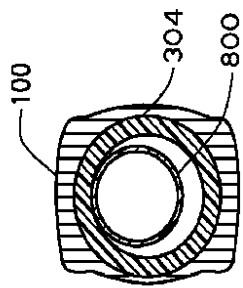


FIG. 17B

【 図 1 8 】

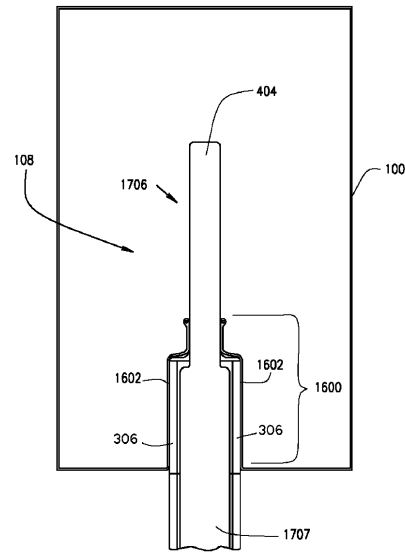


FIG. 18

【 図 1 9 】

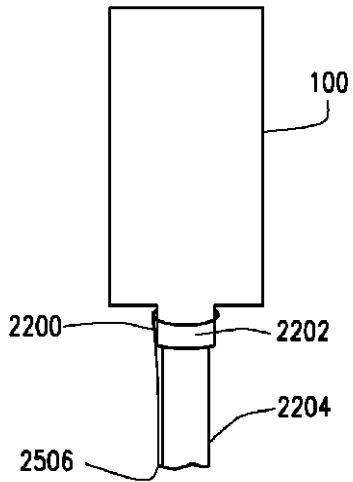


FIG. 19

【 図 2 0 A 】

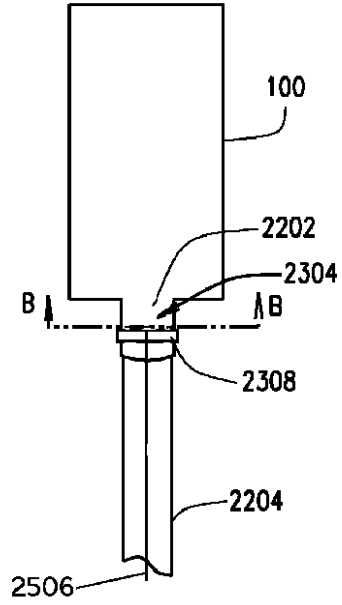


FIG. 20A

【 図 2 0 B 】

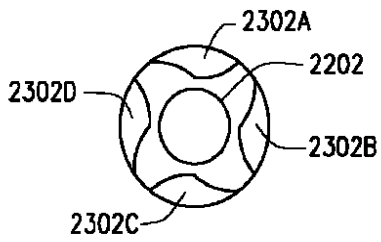


FIG. 20B

【 図 2 0 C 】

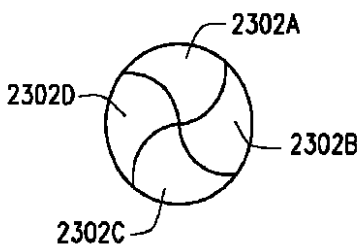


FIG. 20C

【 図 2 1 】

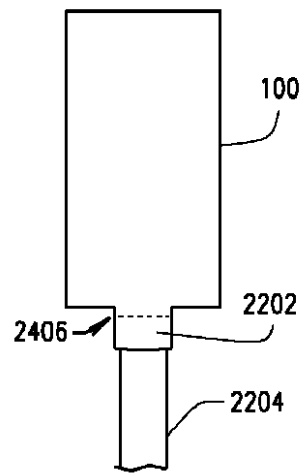


FIG. 21

【 2 2 A 】

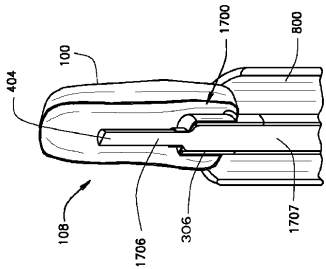


FIG. 22A

【 2 2 B 】

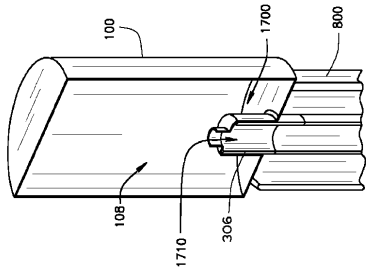


FIG. 22B

【 2 3 A 】

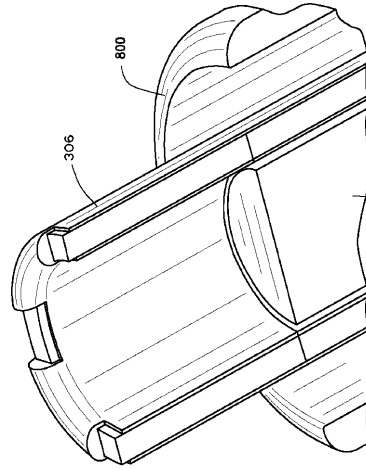


FIG. 23A

【 2 3 B 】

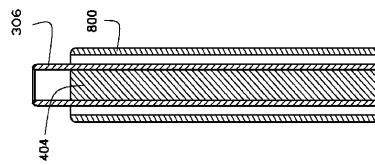


FIG. 23B

【 2 4 】

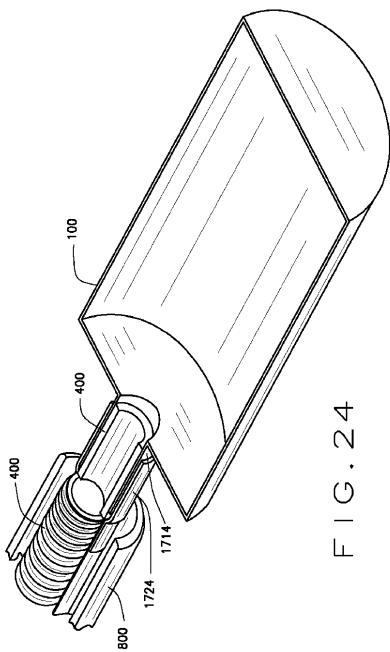


FIG. 24

【 2 5 A 】

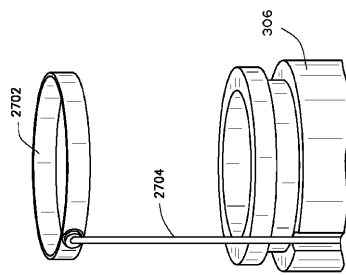


FIG. 25A

【 2 5 B 】

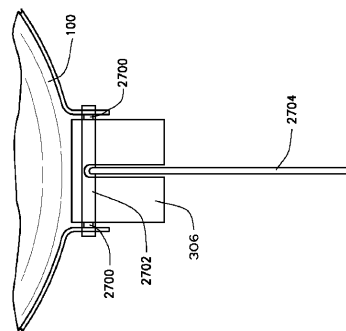


FIG. 25B

【 図 2 6 】

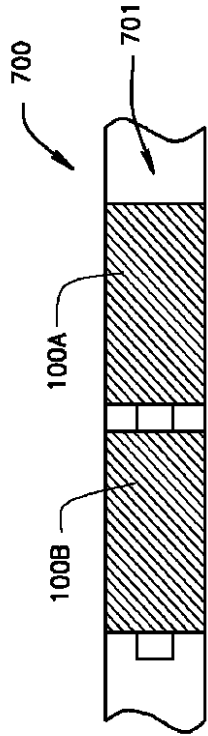


FIG. 26

【 図 2 7 】

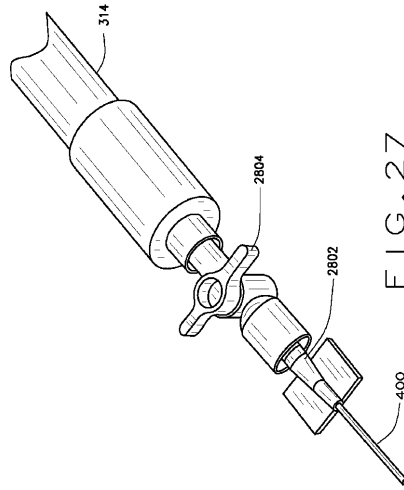


FIG. 27

【 図 2 8 】

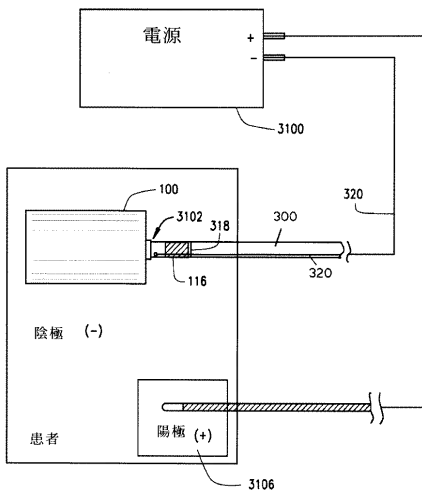


图 2 8

【図 15】

図 15 A (先行技術)

図 15 B (先行技術)

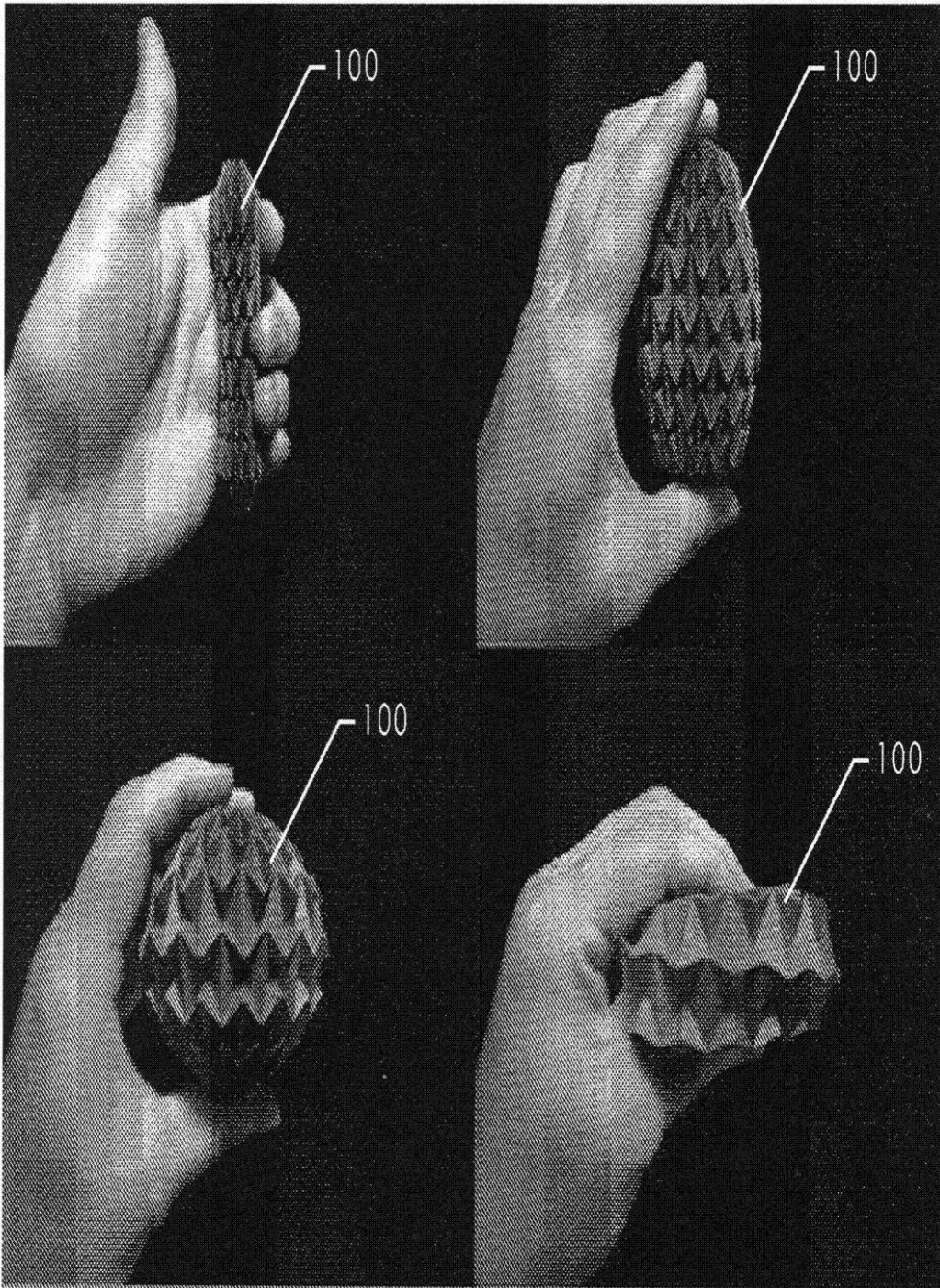


図 15 C (先行技術)

図 15 D (先行技術)

【 国際調査報告 】

61300580726



PCT/US2012/000030 07.08.2012

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 057558PCT2	FOR FURTHER ACTION	see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.
International application No. PCT/US2012/000030	International filing date (day/month/year) 17 January 2012	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 17 January 2011
Applicant ROVITA THERAPEUTICS, LLC		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 5 sheets.

It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

the international application in the language in which it was filed.

a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).

b. This international search report has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

c. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. Certain claims were found unsearchable (see Box No. II).

3. Unity of invention is lacking (see Box No. III).

4. With regard to the title,

the text is approved as submitted by the applicant.

the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

the text is approved as submitted by the applicant.

the text has been established, according to Rule 38.2, by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the drawings,

a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 1A

as suggested by the applicant.

as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.

as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

b. none of the figures is to be published with the abstract.

Form PCT/ISA/210 (first sheet) (July 2009)

15.11.2013

PCT/US2012/000030 07.08.2012

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2012/000030

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: 31, 32, 57, 61-63, 67, 68, 71-73, 75, 76, 81-88, 91-93, 96, 97, 108, 131-133, 238-240, 273 and 325
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See Continuation Sheet Attached

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
Group I, claims 1-30, 33-56, 58-60, 64-66, 69-70, 74, 77-80, 89-90, 94-95, 98-107, 109-130, 134-215, 286-324, 326-333
Group II, claims 216-237, 241-272, 274-285
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

PCT/US2012/000030 07.08.2012

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2012/000030

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

What is disclosed is a medical device comprising a compressed, cylindrical or oblong, thin-walled, expandable metal structure (a "blockstent") and a flexible, elongated device (a "delivery catheter") to position the compressed blockstent into the lumen of a blood vessel segment to be treated, and methods of use for occlusion of treated blood vessel segments. A blockstent can be made with ductile metals such that the blockstent will conform to the shape of the lumen of the treated blood vessel segment during expansion and allow for the shape of the blockstent to be permanently changed by the application of an external force. The surface of the blockstent can be configured to promote local thrombus on the external surface of the blockstent and to promote the growth of tissue into the wall of the blockstent in order to occlude the treated blood vessel and fix the blockstent in place.

PCT/US2012/000030 07.08.2012

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2012/000030

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61F 2/06 (2012.01) USPC - 623/1.15 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(B) - A61F 1/24, 2/04, 2/06, 2/82, 2/84; A61M 29/00 (2012.01) USPC - 3/1.4; 606/192; 623/1.11, 1.13, 1.15, 1.24, 1.42, 12, 23.67 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Scholar	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages
X -- Y	US 2003/0028210 A1 (BOYLE et al) 06 February 2003 (06.02.2003) entire document US 6,293,968 B1 (TAHERI) 25 September 2001 (25.09.2001) entire document
X -- Y	US 2005/0171593 A1 (WHIRLEY et al) 04 August 2005 (04.08.2005) entire document US 2010/0174353 A1 (KANTOR) 08 July 2010 (08.07.2010) entire document
X -- Y	US 4,416,028 A1 (ERIKSSON et al) 22 November 1983 (22.11.1983) entire document US 2010/0114299 A1 (BEN MUVHAR et al) 06 May 2010 (06.05.2010) entire document
X -- Y	US 5,370,691 A1 (SAMSON) 06 December 1994 (06.12.1994) entire document
	Relevant to claim No. 1-14, 16, 17, 19, 22-30, 33-45, 56, 94 15, 18, 20-21, 95 216, 220-224, 229-231, 319-322, 331-333 85, 217-219, 225-226, 251-266 155-182 15, 18, 20-21, 217-219, 251-266 225-226 227-228, 262-263 1-30, 33-56, 58-60, 64-66, 69-70, 74, 77-80, 89-90, 94-95, 98-107, 109-130, 134-215, 216-237, 241-272, 274-285, 288-324, 326-333
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>	
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 18 July 2012	Date of mailing of the international search report 07 AUG 2012
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

5

PCT/US2012/000030 07.08.2012

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US2012/000030

Continuation of Box III

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees need to be paid.

Group I, claims 1-30, 33-56, 58-60, 64-66, 69-70, 74, 77-80, 89-90, 94-95, 99-107, 109-130, 134-215, 286-324, 326-333 are drawn to a medical device.

Group II, claims 216-237, 241-272, 274-285 are drawn to a method of occluding a portion of the lumen of a blood vessel.

Group III, claims 334-342 are drawn to a method of forming a blockstent.

The inventions listed in Groups I, II and III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1, because under PCT Rule 13.2 they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I, a medical device comprising a catheter and a compressed, hollow metal structure (blockstent), are not present in Groups II, III; the special technical features of Group II, a method of occluding a portion of the lumen of a blood vessel comprising positioning a compressed blockstent within the lumen of a blood vessel with an attached catheter and leaving the expanded blockstent in the lumen of the blood vessel while removing the catheter from the patient, are not present in Groups I, III; and the special technical features of Group III, a method of forming a blockstent, are not present in Groups I, II.

Since none of the special technical features of the Group I, II, and III inventions are found in more than one of the inventions, unity is lacking.

フロントページの続き

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

(72)発明者 エフ・ニコラス・フラナノ

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

(72)発明者 キャサリン・ステフェンソン

アメリカ合衆国、カリフォルニア州サンタ・クララ

Fターム(参考) 4C081 AC08 AC09 CA021 CA131 CA231 CG05 CG07 DA03 DB03
4C160 DD54 DD65 MM33