

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-226419

(P2013-226419A)

(43) 公開日 平成25年11月7日(2013.11.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/12	4 C 0 8 1
<b>A 6 1 F 2/06 (2013.01)</b>	A 6 1 F 2/06	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 L 31/00 (2006.01)</b>	A 6 1 L 31/00	4 C 1 6 0
	A 6 1 L 31/00	P
		Z

審査請求 有 請求項の数 19 O L 外国語出願 (全 79 頁)

(21) 出願番号	特願2013-98488 (P2013-98488)	(71) 出願人	508119921
(22) 出願日	平成25年5月8日 (2013.5.8)		パルサー バスキュラー インコーポレイ
(62) 分割の表示	特願2008-536802 (P2008-536802)		テッド
原出願日	平成18年10月18日 (2006.10.18)		アメリカ合衆国 9 5 1 1 7 カリフォル
(31) 優先権主張番号	60/728,052		ニア州 サンノゼ ムーアパーク アヴェ
(32) 優先日	平成17年10月19日 (2005.10.19)	(74) 代理人	100083806
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三好 秀和
(31) 優先権主張番号	11/324,827	(74) 代理人	100095500
(32) 優先日	平成18年1月3日 (2006.1.3)		弁理士 伊藤 正和
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100070024
(31) 優先権主張番号	60/747,400		弁理士 松永 宣行
(32) 優先日	平成18年5月16日 (2006.5.16)	(74) 代理人	100111235
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 原 裕子

最終頁に続く

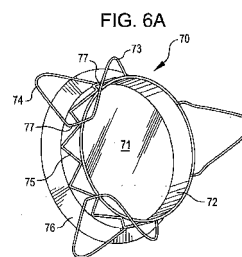
(54) 【発明の名称】 脈管内をクリッピングし、腔内および組織欠損を修復するための方法およびシステム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 内腔の開口部または腔内を低侵襲性の技術を用いることにより修復する方法およびシステムを提供する。

【解決手段】 植え込み型閉塞構造体 7 1 は、低侵襲性の技術を用いて搬送され、液体および微粒子状物質が動脈瘤や中隔欠損などの生理的空洞や開口部から移動することを妨げ、同様に、血管や房内から生理的空洞や開口部へ液体および微粒子状物質が流れることを妨げる。本デバイス 7 0 は、空洞の開口部や頸部を覆う閉塞構造体 7 1 と、該閉塞構造体を前記空洞や開口部に渡って適切な位置で支持し固定するための 1 つ以上のアンカー構造体 7 3 とを有する。

【選択図】 図 6 A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

対象とする組織欠損の開口部または腔内を修復し、小さな直径の形状を有する搬送状態からより大きな直径の形状を有する展開状態へと変形することのできる植え込み型デバイスであって、

前記デバイスが前記展開状態であるときに前記開口部または腔内を覆う寸法の閉塞構造体と、

前記デバイスが前記搬送状態であるときに前記閉塞構造体から第 1 の方向へ広がる第 1 のアンカー構造体および前記閉塞構造体から反対側の第 2 の方向へ広がる第 2 のアンカー構造体と

を有し、前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は前記デバイスが前記展開状態であるときに閉塞構造体の直径よりも大きな直径の円周方向に広がる構造体をなす、植え込み型デバイス。

**【請求項 2】**

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体の少なくとも一方に設けられた少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカを含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 3】**

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体のそれぞれに設けられた少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカを含む、請求項 2 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 4】**

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体の中間に設けられた放射線不透過性マーカを含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 5】**

前記閉塞構造体に設けられた放射線不透過性マーカを含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 6】**

前記放射線不透過性マーカは、タンタル、金、銀、バリウム、プラチナ、タンゲステンおよびこれらの化合物のグループから選択される 1 つの組成物を含む、請求項 2 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 7】**

前記閉塞構造体は、略連続した閉塞表面積を有する、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 8】**

前記閉塞構造体は、他のデバイスの通過を容易にする少なくとも 1 つの開口部を有する、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 9】**

前記閉塞構造体は、前記対象とする組織の構造および運動を再現するのに十分な半径方向の可撓性を有する、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 10】**

前記閉塞構造体は、シリコン材料；ゴム材料；織布または不織布；フッ素重合体組成物；ポリマー材料、ポリウレタン材料、金属材料およびこれらの化合物のグループから選択される 1 つの材料を含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 11】**

前記閉塞構造体は薄膜形状記憶合金を含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 12】**

前記閉塞構造体はニッケルチタニウム合金を含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

**【請求項 13】**

前記閉塞構造体は、少なくともその表面の一部にポラス表面構造を有する、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記閉塞構造体は、液体を透過させるが気泡は透過させない材料を含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 15】

前記閉塞構造体は、補強構造体を組み込んでいる、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 16】

前記補強構造体は、前記閉塞構造体の周辺部近傍にフレームワーク構造体を含んでいる、請求項 15 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 17】

前記閉塞構造体の周辺部近傍に設けられた襟構造体を含み、前記襟構造体は、ほぼ円筒形状の構造をなし、搬送状態において前記閉塞構造体の面とほぼ直角の面内に拡張する、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 18】

前記襟構造体は、可撓性メンブレン構造体に設けられたほぼ円筒形状の補強構造体を含む、請求項 17 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 19】

前記襟構造体は、前記デバイスが展開状態にあるときにほぼ円筒形状をなす、請求項 17 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 20】

前記襟構造体の少なくとも一部は、展開状態においてデバイス中央から角をなしている、もしくは湾曲している、請求項 17 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 21】

前記アンカー構造体は、非外傷性でかつ前記閉塞構造体の表面部分における密度よりも低い物質密度からなる表面部分を有している、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 22】

前記アンカー構造体は生体適合形状記憶合金材料を含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 23】

前記アンカー構造体はニッケルチタン合金を含む、請求項 22 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 24】

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は、ほぼ円形、ほぼ楕円形、ほぼ曲線、ほぼ多角形、ほぼ三角形、およびこれらを組み合わせた形状のグループから選択される 1 つの形状を有する、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 25】

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は、ほぼ同じ形状を有している、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 26】

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は、ほぼ同じ寸法を有している、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 27】

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は、異なる形状および/または寸法を有している、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 28】

前記第 1 のアンカー構造体は、ほぼ同じ形状を有した複数個のアンカーアームを含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 29】

前記第 1 のアンカー構造体は、異なる形状および/または寸法を有した複数個のアンカーアームを含む、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3 0】

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は、展開状態において互いに整列されている、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 3 1】

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は、展開状態において互いにジグザグ状を描いている、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 3 2】

前記第 1 および/または第 2 のアンカー構造体は、メッシュと類似のもしくはポーラスの形状を有している、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 3 3】

細胞の成長と前記対象部分への付着を促進する物質；親水性物質；疎水性物質；接着剤；減摩剤；放射線不透過性物質；抗生物質製剤；血栓形成物質；非血栓形成物質；治療薬；ヒドロゲル成分；非炎症性物質；非再狭窄物質；放射性物質；これらを組み合わせた物質、のグループから選択される 1 つの材料を内蔵する、請求項 1 に記載の植え込み型デバイス。

## 【請求項 3 4】

対象とする組織欠損の開口部もしくは腔内を修復する植え込み型デバイスを有する搬送システムであって、

対象とする組織欠損の近傍へ搬送するための遠位端を有する搬送カテーテルと、植え込み型デバイスとを含み、

該植え込み型デバイスは、搬送状態においてほぼ円筒形状をなし、前記開口部もしくは前記腔内を覆う大きさの閉塞構造体と、該閉塞構造体から違いに反対方向へ伸びる第 1 および第 2 のアンカー構造体とを含む植え込み型デバイスとを含み、前記搬送カテーテルの遠位端部の内腔に位置している、搬送システム。

## 【請求項 3 5】

前記植え込み型デバイスの近傍に位置するプッシャーを含む、請求項 3 4 に記載の搬送システム。

## 【請求項 3 6】

搬送状態において植え込み型デバイスの近位端部に設けられたワイヤおよび取り外し可能な要素を有する離脱機構を含む、請求項 3 4 に記載の搬送システム。

## 【請求項 3 7】

少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカーが前記搬送カテーテルの遠位端に設けられている、請求項 3 4 に記載の搬送システム。

## 【請求項 3 8】

対象とする組織欠損の開口部もしくは腔内の修復方法であって、

( a ) 第 1 のアンカー部と、第 2 のアンカー部と、前記第 1 および第 2 のアンカー部の中央に位置する閉塞構造体とを対象とする前記組織欠損部へ低侵襲性技術を用いて修復デバイスを案内すること、

( b ) 前記第 1 のアンカー部を対象とする前記組織欠損部の開口部内で展開し、前記第 1 のアンカー部を前記開口部を囲む第 1 の組織表面の近傍に位置させもしくは接触させた状態で位置させること、

( c ) 前記閉塞構造体を前記開口部を覆うように展開させること、

( d ) 前記第 2 のアンカー部を対象とする前記組織欠損部の開口部外で展開し、前記第 2 のアンカー部を前記開口部を囲む第 2 の組織表面の近傍に位置させもしくは接触させた状態で位置させること

とを含む、修復方法。

## 【請求項 3 9】

ガイドワイヤを対象とする前記組織欠損部の近傍に案内することと、前記修復デバイスを前記ガイドワイヤに沿って前記欠損部に案内することとを含む、請求項 3 8 に記載の修復方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 4 0】

細胞の成長と前記対象部分への付着を促進する物質；接着剤；放射線不透過性物質；抗生物質製剤；血栓形成物質；非血栓形成物質；治療薬；ヒドロゲル成分；非炎症性物質；非再狭窄物質；放射性物質；これらを組み合わせた物質、のグループから選択される1つの物質を対象とする前記組織欠損部に導入することを含む、請求項 3 8 に記載の修復方法。

## 【請求項 4 1】

( a ) 第 1 および第 2 のアンカー部の中間に位置する閉塞構造体を有する閉塞デバイスを小さな直径の搬送状態で動脈瘤の頸部近傍へ低侵襲性の技術を使用して案内すること、  
 ( b ) 前記第 1 のアンカー部の遠位領域を、前記動脈瘤の前記頸部を通して前記動脈瘤の内部に展開し、前記動脈瘤の頸部を囲む内側動脈瘤組織表面の近傍に、前記開口部よりも大きい直径を有した第 1 の円周状アンカー構造体を位置させること、  
 ( c ) 前記中間閉塞構造体を前記動脈瘤の頸部に渡って展開し、前記開口部を被覆および閉塞すること、  
 ( d ) 前記第 2 のアンカー部を前記動脈瘤の頸部外に展開し、前記動脈瘤の前記頸部近傍の血管表面近傍に、前記動脈瘤の頸部よりも大きい直径を有した第 2 の円周状アンカー構造体を位置させること

10

とを含む、動脈瘤を閉塞する方法。

## 【請求項 4 2】

ガイドワイヤを対象とする前記組織欠損部の近傍に案内することと、前記修復デバイスを前記ガイドワイヤに沿って前記欠損部に案内することとを含む、請求項 4 1 に記載の動脈瘤を閉塞する方法。

20

## 【請求項 4 3】

細胞の成長と前記対象部分への付着を促進する物質；接着剤；放射線不透過性物質；抗生物質製剤；血栓形成物質；非血栓形成物質；治療薬；ヒドロゲル成分；非炎症性物質；非再狭窄物質；放射性物質；これらを組み合わせた物質、のグループから選択される1つの物質を対象とする前記組織欠損部に導入することを含む、請求項 4 1 に記載の動脈瘤を閉塞する方法。

## 【請求項 4 4】

開口部を覆い、動脈瘤と患者の血管との間の細胞伝達を制限する閉塞構造体を前記動脈瘤の前記開口部に配置させること、

30

前記動脈瘤の前記開口部の内部および/または外部に配置される少なくとも1つのアンカー構造体を用いて、前記閉塞構造体を適切な位置に固定すること

とを含む、患者の血管から動脈瘤を除去し、前記動脈瘤の質量軽減を促進させるための方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0 0 0 1】

本発明は、低侵襲技術を用いて、哺乳類の血管やガス流路などの内腔内の欠陥を治療する一般的なシステムおよび方法に関する。より詳細には、動脈瘤や血管不整、中隔欠損およびその他組織欠損、流路不整などの人間および動物の生態構造体における欠損を、低侵襲技術を用いて、閉塞、クリッピングし、治療するシステムおよび方法に関する。

40

## 【背景技術】

## 【0 0 0 2】

血管や中隔欠損、その他の生理学的欠陥など、身体の内腔や組織を修復したり開口部を閉じるための外科手術の手技は、高い侵襲性を有する。例えば、動脈瘤をクリップで挟むという外科手術の手技では、頭蓋を開頭し、上層を被覆する脳組織を切開ないしは除去し、動脈瘤にクリップをかけることにより血管の修復を行い、脳組織を元に戻して頭蓋を開頭する。中隔欠損症に用いられる外科手術手技も侵襲性が高い。この種の治療の術中もしくは術後における麻酔、出血、感染等のリスクは高く、手術を施された組織は機能不全に

50

陥ることもある。

【0003】

低侵襲性の手技として、血管、脊柱、卵管、胆管、気管支気道などの体内開口部や体内管腔部に閉塞装置を設置する手技が代替的に用いられている。一般的に、植え込み型装置は、搬送カテーテルによって所望の場所に誘導され、プッシャーや搬送ワイヤなどの押出機構によって搬送カテーテルの遠位端開口から押し出されて、治療対象部に配置される。閉塞装置が設置された後、押出機構は閉塞装置や周辺組織に損傷を与えることなく抜き取られる。

【0004】

動脈瘤とは、動脈に発生する隆起部分のことであり、一般的に動脈壁の弱体化により生じるとされ、開口や内腔を形成し、しばし脳内出血や脳卒中を起こす部位となる。低侵襲治療の目的は、内腔内にまとめられる物質が血管へ入り込まず、かつ血流が瘤内に入り込まないようにすることにある。このために様々な種類の物質や装置が用いられている。

10

【0005】

各種の塞栓物質や装置により、動脈瘤に関する患者へのリスクが低減されている。塞栓物質の種類の一つに、微小繊維コラーゲン、高分子ビーズ、発泡性ポリビニルアルコールなどの注入流体や緩和剤がある。これら高分子物質は血管内での物質の持続性と関連している。これらの物質はカテーテルを通して血管内に注入される。短期間で優れた閉塞を発揮する物質もあるが、たいていは血液中に吸収されて再疎通を許してしまう。他にも、ホッグ・ヘアーや金属粒子によるサスペンションが動脈瘤の閉塞を促進させるものとして提案され使用されている。シアノアクリレートなどの高分子樹脂も血管閉塞用の注入物質として採用されている。これらの樹脂は、放射線不透過物質と混合して用いられるか、タンタル粉を添加して放射線不透過とするのが通常である。これらの物質はひとたび血管内に設置した後に回収することは、困難もしくは不可能である。

20

【0006】

植え込み型の血管塞栓用金属組織も広く知られており、使用されている。多くの血管塞栓具は、ヘリカル状コイルや形状記憶金属からなるものであり、搬送カテーテルの遠位端から排出されて所望の形状に形成される。コイルは、欠陥により形成された空間を充填し、塞栓の形成を促進することを目的としている。同一ないし異なる種類の複数個のコイルをひとつの動脈瘤内に連続的に移植することもできる。動脈瘤の壁を安定させるために、コイルなどの塞栓物質を挿入する前に骨格構造体物を移植することもできる。

30

【0007】

血管塞栓具を目的部位まで搬送するにあたっては、一般的に搬送カテーテルと目的部位にコイルを設置した後に搬送カテーテルからコイルを離脱させる離脱機構とを使用する。まず最初に、マイクロカテーテルが搬送カテーテルを通じて動脈瘤の入口付近へ誘導される。通常はガイドワイヤを用いて行われる。ガイドワイヤやマイクロカテーテルから引き抜かれて、植え込み型の血管内閉塞コイルが留置される。血管内閉塞コイルは、マイクロカテーテル内を進出し、マイクロカテーテルから排出されて動脈瘤や血管奇形部に配置される。血管塞栓具の移植とメンテナンスは極めて重要である。血管塞栓具の移動や挿入は血流や生体構造体に左右され、深刻な健康上のリスクをもたらす。

40

【0008】

「ワイドネック型動脈瘤」として知られている動脈瘤のタイプの一つは、血管内閉塞コイルの配置と保持が難しいとされている。ワイドネック型動脈瘤とは、一般的に動脈瘤の直径と比較してそれよりも広い頸部またはエントラスゾーンを有する血管壁からなる動脈瘤のことをいい、血管内閉塞コイルを上述の方法によって配置することは困難であることが臨床上確認されている。

【0009】

コイルや他の塞栓物質を動脈瘤の腔内に配置することは十分には成功していない。配置処置には、コイルなどの複数の塞栓具を血管腔内に連続的に設置する必要があり、困難と時間を伴う。長時間にわたる処置は、動脈瘤から合併症や出血、感染症などを生じさせる

50

リスクが高くなる。さらに、動脈瘤内の空間に物質を配置しても、開口部が完全にふさがれることは一般的になく、再疎通が生じやすく、閉塞物質が動脈瘤内から流出して脳梗塞、血管閉塞、その他の合併症が生じるリスクがある。塞栓物質が流出した後は、血液も動脈瘤内や血管奇形部へ流れ込み、合併症や動脈瘤のさらなる拡張化もたやすリスクが増大する。さらに、従来のコイルや塞栓具がうまく適合しない動脈瘤や欠損も存在する。

#### 【0010】

動脈瘤内に血管閉塞コイルを保持するデバイスが提案されている。かかるデバイスのひとつは、米国特許第5980514号明細書に開示されている。このデバイスは、動脈瘤の栄養血管内腔に設置され、コイルを動脈瘤内に保持する。血管壁に作用する高圧力によってデバイスは固定される。デバイスを適当な場所に設置した後、保持デバイス後方からマイクロカテーテルが挿入され、血管閉塞具を配置すべくカテーテルの遠位端が血管腔内に挿入される。この保持デバイスが血管腔内からの閉塞装置の移動を防止する。

10

#### 【0011】

動脈瘤を閉塞する他の方法として、米国特許5749894号明細書に開示された血管閉塞装置がある。この装置は、コイルやひもからなり、凝固により障壁を形成する高分子組成からなる外表面を有している。高分子化合物は光の照射により活性化し、溶解、血管閉塞装置の外側に高分子表面を形成する。該装置はさまざまな部位にくっつき、動脈瘤内に堅固な塊を形成する。

#### 【0012】

動脈瘤の頸部に掛け渡される装置も提案されている。例えば、米国出願2003/0171739 A1には、分岐部に取り付けられた複数のアレイ素子と該アレイ素子や分岐部に取り付けられたカバーとを有するネックブリッジが開示されている。アレイ素子はニチノール合金を採用することができ、カバーには、繊維、メッシュ、その他シート状構造物を採用することができる。

20

#### 【0013】

米国特許出願2004/008799号には、2枚のシートもしくは1枚のシートと1本の支柱構造体により欠陥閉塞具を固定し、開口を閉塞するための装置、および血管閉塞方法が開示されている。本公報は、密着や線維化、組織増殖や内皮増殖を促進するのに用いられる数多くの生体適合材料や物質が列挙されている。

#### 【0014】

米国特許出願2004/0193296号には、少なくとも動脈瘤の一部を閉塞するための装置が開示されており、この装置は、互いに移動して搬送部と配置部との間にブリッジを形成する複数の細長い部材を含んでいる。第1のアレイは動脈瘤内部に配置され、第2のアレイが動脈瘤の外側に配置される2つのアレイブリッジも開示されている。

30

#### 【0015】

中隔欠損を閉塞する装置も広く知られている。かかる装置は、心臓や血管系の内腔や欠損を閉塞する。例えば、米国特許第6077291号明細書や米国特許第6911037号明細書に中隔閉塞装置が開示されている。気管支の内腔をシールする、もしくは一部をシールする気管支血流調整装置も知られており、例えば米国特許第7011094号明細書を参照されたい。

40

#### 【0016】

植え込み型デバイスを配置の後に離脱するために現在用いられている手段には、機械的手法、電気的手法、水圧を用いた手法がある。機械的手法のものは、閉塞装置とプッシュワイヤが機械的接続具ないしは内部ロックにより結合されており、ひとたび離脱されると、装置がカテーテルから排出される。かかる装置の例は、米国特許第5263964号、第5304195号、第5350397号および第5261916号に開示されている。

#### 【0017】

電気的手法のものは、繊維や接着剤により構成される結合状態がプッシャーワイヤと閉塞装置を連結させている。装置が所望の場所に配置された後に、前記結合を電流や熱（例えばレーザーを用いて）によって術者が電氣的に分解する。このような装置の例は米国特

50

許第5624449号明細書に開示されている。かかる装置は、電気分解により発生した物質が動脈瘤内に放出され、患者に潜在的な危険を与えるという欠点を有している。電氣的離脱は、閉塞装置を配置させる作業に時間がかかる。

【0018】

水圧を用いた手法のものは、プッシュワイヤがカップリング重合により閉塞装置と連結されている。プッシュワイヤは、術者がワイヤの近位端から水圧注射を接続するためのマイクロルーメンを有している。注射部に圧力が掛けられると、水圧が上がり、カップリング重合部が破壊され、装置が離脱される。かかる装置の例は、米国特許第6689141号明細書に開示されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

低侵襲性の技術を用いた欠損のさまざまな閉塞装置や方法が知られているが、これらの手法は依然として危険を伴い、例え開口を閉塞するのに成功しても、生理的構造体、通常の状態に修復されることはほとんどない。本発明における方法およびシステムは、開口の閉塞、組織欠損の治療、血管等生理的構造体の修復、通常の状態への修復を行う低侵襲性処置の長さ、煩雑性を低減するものである。

【課題を解決するための手段】

【0020】

本発明は内腔の開口部または腔内を低侵襲性の技術を用いることにより修復する方法およびシステムに関する。一般的に、これらのシステムおよび方法は、開口部や腔内のような血管異常に関して使用されるものであり、本明細書においては動脈瘤やその他血管欠損への適用に関して開示している。しかしながら、本発明に係るシステムおよび方法は、これらへの適用に限られるものではなく、所望の開口部や腔内や組織を修復し復元すべく様々な形態での医学的適用が可能であることは当然である。

【0021】

実施態様の一つとして、本発明に係る方法およびシステムは、閉塞構造体を開口部や腔内に渡って配置し、開口部や腔内に、動脈瘤のような開口部や腔内を切り取り、親動脈から除去する手段として作用する1つ以上のアンカー構造体を使用して閉塞構造体を開口部に保持することにより、血管などの内腔を修復および復元する。配置した後、閉塞構造体は前記開口部や腔内を覆って、健康時の内腔壁とほとんど同じ連続した内腔壁を形成する。アンカー構造体も閉塞構造体も内腔内の血流を妨げることはない。本処置を行っている最中もしくは行った後に、内皮や組織の成長を促進させる物質や、接着剤、治療薬、非血栓形成物質など、さまざまな物質を修復部に提供することができる。

【0022】

別の実施態様として、本発明に係る方法およびシステムは、開口部をまたぐ欠損の細胞伝達を制限する閉塞構造体を配置し、前記閉塞構造体を1つ以上のアンカー構造体を使用して前記開口部に保持することにより動脈瘤などの欠損を除去する。本発明に係る方法およびシステムは、欠損もしくはその一部を縮小し再吸収させることをさらに促進し、欠損内部の止血を促進する。また本発明における動脈瘤を治療するための方法およびシステムは、欠損部周囲の血管の構造体や機能を回復させるのみならず、動脈瘤内部の物質を安定させ、血流内に破片が入ることを防ぎ、動脈瘤の大きさおよび質量の軽減を促進する。

【0023】

内腔内や血管内での処置は、さまざまな種類の医療行為に用いられる植え込み型デバイスや材料の設置に共通して使用される。血管内ガイドカテーテルは患者の血管内に大腿動脈を通じて挿入され、血管内を通過して、所望の治療部へ到達する。さらなる搬送機構や特別なカテーテル、マイクロカテーテルやプッシャーデバイスなど、さまざまな種類のデバイスや補機の搬送を用意するために採用することができる。植え込み型デバイスは一般的に、プッシャーや搬送機構に着脱可能に取り付けられており、ガイドカテーテルを通して目的部に案内され、そこで展開されて搬送機構から分離される。搬送機構は、ガイドカ

10

20

30

40

50



テーテルを通して引き戻され、付加的デバイス、補機、薬剤などは必要であればガイドカテーテルの除去の前に、目的部へ搬送される。

【0024】

本発明にかかる方法は、閉塞構造体と、1つ以上のアンカー構造体と有するデバイスを小さな直径の搬送状態で所望の修復部へ低侵襲性技術を用いて案内することを含んでいる。一実施例として、ガイドワイヤはガイドカテーテルを通じて対象とされる修復部へ案内される。閉塞装置は対象とされる修復部へ案内されて、ガイドワイヤの先で展開される。このましい実施例として、閉塞デバイスは搬送カテーテルの遠位端部に予め取り付けられていることが好ましい。ガイドワイヤ、搬送カテーテル、閉塞デバイス、プッシャー、分離デバイスは、適当な大きさを有し、長い内腔内および曲がりくねった通路をしっかりと進むために、適度な可撓性、押圧力を有していることが好ましい。長く曲がりくねった通路は妨害されるので、植え込み型デバイスを搬送するためには、搬送カテーテルおよび植え込み型デバイスの双方に、所要の可撓性、押圧性および誘導性をそなえる大きさおよび形状を有していなくてはならない。

10

【0025】

一実施例において、本発明に係る方法は、閉塞装置および少なくとも2つのアンカー構造体を小さな直径の搬送状態において欠損部の近傍に有するさらに欠損閉塞システムを案内し位置させることを含んでいる。一般的に、第一のアンカー構造体は、欠損部もしくは開口部の近傍の表面に接触して、もしくは近傍に設置されて展開される。展開により、第一のアンカー構造体は、円周方向に開いて広がり、閉塞構造体の周囲長よりも大きな周囲長の構造体をなす。閉塞構造体は、欠損部や開口部に渡って配置されて展開し、欠損部や開口部を覆い閉塞する。閉塞構造体が配置された後に、第二のアンカー構造体が、欠損部や開口部と向き合う表面と接触して、もしくは近傍に配置されて展開される。第二のアンカー構造体は、円周方向に開いて広がり、閉塞構造体の周囲長よりも大きな周囲長の構造体をなす。展開した状態でのアンカー構造体は、内腔表面や欠損近傍の組織と接触しているか、近くに位置していることが好ましく、閉塞構造体は開口部を覆い、正常な構造体および形状に回復させるために閉じられている内腔壁や欠損の構造体および形状と一致している。アンカー構造体は、欠損構造体と向かい合う表面と接触する作用を奏し、欠損部近傍の健康な組織と接触し、位置して閉塞構造体を開口部に保持するために拡張する作用を奏している。

20

30

【0026】

欠損閉塞システムの配置は、放射線不透過性マーカーを搬送カテーテルおよび/または欠損閉塞システムに設置することによりなすこともできる。1つ以上の放射線不透過性マーカーが例えば第一のアンカー構造体である前記デバイスの遠位端（搬送状態において）；閉塞構造体である前記デバイスの中間部（搬送状態において）；および/または第二のアンカー構造体である前記デバイスの近位端に設けることができる。前記デバイスは、遠位端放射線不透過性マーカーを欠損開口部にわたって、および欠損開口部の近傍に設置し、第一のアンカー構造体を展開する；中央放射線不透過性マーカーを欠損開口部に設置し、閉塞構造体を展開する；近位端放射線不透過性マーカーを開口部のやや外側に設置し第二のアンカー構造体を展開することにより、展開することができる。放射線不透過性マーカーを閉塞デバイスおよび/または搬送カテーテルに関して使用することにより、アンカーおよび閉塞構造体の設置および展開を正確に行うことができる。前記閉塞システムは、アンカー構造体を開口部近傍の組織と向かい合った面に円周状に配置し、閉塞構造体を開口部に配置することにより、しっかりと固定されて保持される。閉塞システムの位置は、設置し治療した後に、デバイスに設けられた放射線不透過性マーカーの位置を調べることにより、観測することができる。

40

【0027】

本発明における移植方デバイスは開口部または腔内を閉塞し伸ばすために閉塞構造体を採用している。前記閉塞構造体は、下に述べるさまざまな材料で構成することができる。展開した状態における閉塞構造体の寸法および形状は、少なくとも動脈瘤頸部などの欠損

50

開口部よりも大きく、閉塞構造体が展開したときに開口部を覆うことが好ましい。閉塞構造体は、連続的に閉塞した表面積を有することができ、他の実施例として、ガイドワイヤを使用した設置を容易にするため、および/または補助的植え込み型デバイスの搬送や物質の搬送を容易にするための1つ以上の開口部を有することができる。

【0028】

閉塞構造体は、ある実施例において前記対象組織の構造および運動を再現する(例.拍動性)のに十分な半径方向の可撓性を有している。閉塞構造体が動脈瘤の頸部に配置されると、効果的な血管壁の修復および強度、構造体、可撓性を回復をなしながら、血管の動きに追従する。好ましい実施例においては、閉塞構造体および/またはアンカー構造体は、血管欠損に配置された後に、欠損を修復するだけでなく、細胞の成長を促し、さらに、閉塞構造体を生理的構造体に組み込み、前記構造体が欠陥状態に戻る機会を減少させる。

10

【0029】

閉塞構造体は、表面領域もしくはその構造体の一部分を介して補強構造体を組み込むとすることができる。一実施例として、例えば、弾力性のある可撓性シート材料を定形ないし不定形模様の補強構造体に付けることができる。一実施例において、閉塞構造体は補強力を与えるワイヤループもしくはフレームワーク構造体によって周辺部近傍に支持され、付加的もしくは代替的にアンカー構造体を備えている。一実施例において、補強構造体は1つ以上のアンカー構造体と一体となった、もしくは1つ以上のアンカー構造体を取り付けるための襟構造体を含んでいる。

20

【0030】

ある実施例において、アンカー構造体は、閉塞構造体を欠損開口部と向かい合った内腔壁へ偏らせている。ある実施例におけるアンカー構造体は複数個設けられており、閉塞構造体を欠損開口部と向かい合った内腔壁へ偏らせている。他の実施例においても、複数個のアンカー構造体が設けられており、少なくとも1つのアンカー構造体は開口部近傍の内腔壁と接触またはその近傍に位置し、少なくとも1つのアンカー構造体は欠損部の外側内腔壁もしくは内側内腔壁と接触またはその近傍に位置している。ある実施例におけるアンカー構造体は、開口部近傍の欠損内腔壁の内側および外側において円周状に位置し、閉塞構造体は開口部に位置して覆い、効果的に開口部の一方側から他方側を締め出し、腔内を原型である閉じた構造体に回復させる。

30

【0031】

ある実施例において、アンカー構造体は少なくとも部分的に開口部近傍の血管の一面もしくは両面と接触し、閉塞構造体を開口部に支持することを目的としている。アンカー構造体は非外傷的で近傍の組織を傷ついたり、血管内の血流を妨げることなく閉塞構造体を支持する。一実施例において、アンカー構造体はループ構造体もしくは開口を有するクリップ構造体をなし、表面部分の物質密度は閉塞構造体の表面部分における密度よりも低い。植え込み型デバイスは一般的に小さな直径を有し、搬送状態において円筒形状をなし、この状態において、アンカー構造体は中央の閉塞構造体から互いに反対の方向へ突出している。設置の際に、アンカー構造体は形を変化させ、外側へ円周形状に開き、より大きな直径のアンカー構造体をなす。搬送状態の位置としての、遠位および近位端アンカー構造体は、腔内の両サイドへ展開され、ほぼ同一の形状および寸法を有することができる。またアンカー構造体は、異なる長さ、形状、構造体からなるとすることもできる。ある実施例において、アンカー構造体は、内腔の内側および外側に位置し互いに整列されており、一方で他の実施例においては互いにジグザグ状をなして配置されている。

40

【0032】

他の実施例において、植え込み型デバイスは上述のように1つ以上のアンカー構造体および/または襟構造体と組み合わされた閉塞構造体を含んでいる。この実施例において、アンカー構造体は閉塞構造体にもうけられた少なくとも2つの位置決めループを含んでいる。位置決めループは、展開した状態において、動脈瘤および/または動脈瘤近傍の血管壁の内壁と接触する大きさおよび形状を有しており、閉塞構造体を動脈瘤の壁側もしくは動脈瘤頸部近傍の血管壁側へと偏らせ、閉塞構造体が動脈瘤の頸部を覆うように固定する

50

。

#### 【0033】

展開した状態において、閉塞構造体およびアンカー構造体は、動脈瘤頸部の内側および/または外側に位置させることができる。ある実施例において、例えば、植え込み型デバイスは動脈瘤内部に位置させ、その結果アンカー構造体は動脈瘤の内壁と接触し、閉塞構造体はその周辺部で動脈瘤の頸部を覆う。別の実施例において、植え込み型デバイスは動脈瘤における血管に配置され、その結果アンカー構造体は血管壁と接触し、閉塞構造体はその周辺部で動脈瘤の頸部を覆う。アンカー構造体の形状によって、複数個のアンカーループが配置の後に動脈瘤の近くの血管壁と接触しないしは近傍に位置するように設けられる。

。

#### 【0034】

さらに別の実施例において、植え込み型デバイスは、閉塞メンブレンと結合するテーパ状のもしくは円錐状の閉塞構造体と、少なくとも2つの位置決め部材を有するアンカー構造体とを含む。この実施例において、閉塞構造体のテーパ部は、形状変更可能な金属素材からなる非連続的メッシュを含み、配置の際に少なくとも一部が動脈瘤の内壁と接触するように広がる。テーパ状の非連続的メッシュ構造体の基部は閉塞構造体と結合されていることが好ましい。アンカー構造体は閉塞構造体に設けられ、複数の位置決めループを含ませてもよく、展開した状態において少なくとも動脈瘤頸部近傍の血管壁と接触する。他の実施例によれば、アンカー構造体は少なくとも2つの花弁状の構造体を有し、例えば透過性ないし非透過性の皮膜にもうけられた金属構造体を有している。別の実施例によれば、アンカー構造体は、閉塞構造体よりも浅い形状を有した第2のテーパ状の非連続的メッシュ構造体を含むとすることができる。

#### 【0035】

動脈瘤の頸部に配置される閉塞構造体は、別のデバイスのガイドワイヤが通ることのできる、もしくは部品やデバイスなどを閉塞システムに続いて導入するための中央開口部もしくは溝を有していてもよい。本発明における方法によれば、コイルなどの塞栓症デバイスや液体状、微粒子状塞栓が閉塞構造体を設置した後に搬送カテーテルを通して閉塞構造体の開口部に注入される。ある実施例において、塞栓物質および/またはデバイスは、閉塞デバイスの周辺部を動脈瘤の内壁側へ偏らせ、その結果閉塞デバイスを動脈瘤の頸部で固定している。

#### 【0036】

ここに開示した植え込み型デバイスは、目的箇所へ搬送カテーテルを通してプッシャー搬送システムおよび/または離脱機構を使用することにより搬送することができる。閉塞構造体、支持フレームワークおよびアンカー構造体は搬送軸に沿って圧縮されており、搬送状態において円筒形状に配列されている。プッシャー機構を使用する実施例において、プッシャーはアンカーデバイスの近傍に配置されており、閉塞デバイスを搬送カテーテルと関係づけながら移動させることができる。前記デバイスを搬送カテーテルから押し出し、前記デバイスを静的状態に保つ一方でカテーテルを引き戻すことによって展開される。代替実施例において、植え込み型デバイスは、配置された後に切り離される取り外し可能な要素を含んでいる。離脱機構は周知であり、機械的手法、電気的手法、水圧的手法、およびその他のシステムが植え込み型デバイスを展開するために用いられる。

#### 【0037】

ある展開システムにおいて、デバイスワイヤが本発明における植え込み型デバイスに設けられている。前記デバイスワイヤは、線形であり搬送ワイヤやカテーテルなどの近位端部で固定的に結合されている形状変形活性化要素を含む離脱機構に、もしくはその近傍に取り付けられている。前記デバイスの近位端部と前記活性化要素の遠位端部は、交配型接続機構でなり、搬送状態において確実に接続され所望の離脱位置に植え込み型デバイスを案内する。デバイスワイヤからの活性化要素の離脱は、所望の位置にデバイスを配置した後に、熱や電流などにより形状変形力を活性化要素に与えることによりなされ、活性化要素の形状が変化することによりデバイスワイヤが解放され、活性化要素および搬送ワイヤ

10

20

30

40

50

を引戻すことが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1A】植え込み型閉塞デバイスの一実施例を展開した状態で示す拡大正面斜視図。

【図1B】植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を展開した状態で示す拡大正面斜視図。

【図1C】図1A及び図1Bに示した閉塞デバイスを動脈瘤に適用した状態で示す拡大図。

【図1D】図1A及び図1Bに示した閉塞デバイスを動脈瘤に適用した状態で示す拡大図。

【図1E】図1A及び図1Bに示した閉塞デバイスを動脈瘤に適用した状態で示す拡大図。

【図1F】図1A及び図1Bに示した閉塞デバイスを動脈瘤に適用した状態で示す拡大図。

【図2A】植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を展開した状態で示す拡大正面斜視図。

【図2B】図2Aに示した植え込み型閉塞デバイスを血管不整に適用した状態で示す拡大正面斜視図。

【図3A】植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を一部が展開した状態で示す拡大正面斜視図。

【図3B】植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を全部が展開した状態で示す拡大正面斜視図。

【図4A】図3A及び図3Bに示した植え込み型閉塞デバイスを動脈瘤の頸部に挿入した状態で示す拡大正面斜視図。

【図4B】図3Bに示した植え込み型閉塞デバイス(破線)を動脈瘤および血管の内部で展開した状態で示す拡大正面斜視図。

【図4C】図3Bに示した植え込み型閉塞デバイスを動脈瘤の内部で展開した状態で示す断面図。

【図5】複数のアンカー構造体を周囲部に備えた可撓性パッチを含む閉塞構造体。

【図6A】展開状態において直立したネック要素を有する植え込み型閉塞デバイスの拡大斜視図。

【図6B】展開状態において直立したネック要素を有する植え込み型閉塞デバイスの拡大斜視図。

【図6C】展開状態において直立したネック要素を有する植え込み型閉塞デバイスの拡大斜視図。

【図7A】搬送状態においてアンカー構造体と結合された閉塞構造体を有する植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を示す拡大側面図。

【図7B】本発明における植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を一部が展開した状態で示す拡大側面図。

【図8】展開状態において向かい合ったアンカー支柱体を有する植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を示す拡大斜視図。

【図9】展開状態において球根状の閉塞部材を有する植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を示す拡大斜視図。

【図10】展開状態においてコイル構造体を有する植え込み型閉塞デバイスの別の実施例を示す拡大斜視図。

【図11】本発明における植え込み型閉塞デバイスの実施例を搬送状態で示す拡大斜視図。

【図12A】本発明におけるデバイスを設置するのに有益な展開方法を示す拡大斜視図。

【図12B】本発明におけるデバイスを設置するのに有益な展開方法を示す拡大斜視図。

【図12C】本発明におけるデバイスを設置するのに有益な展開方法を示す拡大斜視図。

【図12D】本発明におけるデバイスを設置するのに有益な展開方法を示す拡大斜視図。

【図12E】本発明におけるデバイスを設置するのに有益な展開方法を示す拡大斜視図。

10

20

30

40

50

## 【発明を実施するための形態】

## 【0039】

本発明における植え込み型システムは、その詳細を動脈瘤閉塞デバイスへの適用に関して記述および図示している。しかしながら、これらシステムが本適用に限られず、血管、組織、気管支気道などの治療および修復に関して適用できることは当然である。同様に、欠損および開口部を修復するための出願人の方法がここに記載されたシステムに限られないことも当然である。

## 【0040】

本発明における植え込み型閉塞デバイスは、組織欠損に掛け渡される閉塞構造体と、該閉塞構造体を適切な位置に固定するアンカー構造体を含んでいる。多くの代替実施例および構造体がここに開示されている。ここに開示されている閉塞構造体に採用されている可撓性パッチもしくはメンブレンは、カテーテル内を小さな直径の搬送状態で搬送され、展開状態において大きな寸法の形状となることのできる可撓性材料からなる。ある実施例において、前記閉塞構造体は、血液や体液などの液体を通さない不透過性の材料からなる。もしくは、血液や体液などの液体を半分通すもしくは通す透過性の材料からなしてもよい。閉塞構造体は前記デバイスの適用によってさまざまな形状を採用することができ、一般的には、円形、楕円形、卵形、多角形などが採用される。

10

## 【0041】

前記閉塞構造体は、生体適合可能な材料であり、かつ搬送時において小さな直径をなすように圧縮可能、折畳み可能、変形可能な材料からなる。前記閉塞構造体を形成する材料としては、例えば、さまざまな種類の天然もしくは人工ポリマー材料、シリコン材料、ゴム材料、ダクロン（登録商標）のような織布もしくは不織布、テフロン（登録商標）のようなポリテトラフルオロエチレン共重合体（PTFE）やゴアテックス（登録商標）、ソフトフォーム（登録商標）、インブラ（登録商標）のような拡張したポリテトラフルオロエチレン共重合体（ePTFE）のようなフッ素重合体組成物、ポリウレタン材料、ポリウレタンとシリコンの化合物および今日重合体などがある。他の実施例において、閉塞構造体は薄膜形状記憶合金、例えばニチノール合金などの薄膜ニッケルチタン合金である金属材料を含ませてもよい。メンブレン層およびメンブレンは複数の成分を含み、組成が与えられる。ある実施例において、前記閉塞構造体は、配置された場所の組織や血管の動作や拍動性に応じて半径方向に可撓性があり、弾力性があり、拡張可能であり、材料から構成される。

20

30

## 【0042】

ある実施例において、前記閉塞構造体は表面に定形ないし不定形のメッシュ類似の構造体を含んでいる。一般的に、メッシュ形状の閉塞構造体は、微細メッシュ構造体を有している。ある実施例における閉塞構造体は、半径方向に拡張可能なメッシュ類似の構造体を有している。他の実施例における閉塞構造体は、1つ以上の軸方向に拡張可能なメッシュ類似の構造体を有している。

## 【0043】

前記閉塞構造体は、ポーラスもしくは穿孔表面構造体を少なくともその表面積の一部に有していてもよく、穴は一定の気孔率で配列されているか、もしくは、場所によって気孔率が異なって配列されている。標準的な穴の大きさは、閉塞構造体の表面において一定としてもよいし、さまざまな大きさの穴を配置してもよい。一般的に穴の大きさは約0.5から200ミクロンが好ましい。ある実施例における穿孔構造体は、液体が閉塞構造体を横切って流れるのを許すが、赤血球を含む巨大タンパク質や細胞を排除する。一般的に10ミクロン以下の平均的な直径を有する穿孔は巨大タンパク質や細胞を排除し、一方で流体がメンブレンを横切って流れるのは可能である。前記穿孔の配列は定形ないし不定形のパターンを形成し、前記穿孔の形態は定形でも不定形でもよく、一般的に円形、楕円形、四角形などがある。例えば組織や血管壁と接触する閉塞構造体の周辺部において高気孔率としてもよい。

40

## 【0044】

50

前記閉塞構造体は、代替的もしくは追加的に細胞の付着と成長を促進させるための表面処理加工をその一方もしくは両方の面に施してもよい。例えば、ある実施例において前記閉塞構造体を構成する材料は不規則な粗い面を有しており、細胞の付着を促進させる。別の実施例において、前記閉塞構造体は、くぼみや溝が定形ないし不定形のパターンで組み込まれた3次元形状を有し、細胞の付着と内皮活性化を促進させる。

#### 【0045】

ここに開示されたデバイスにおいて、閉塞構造体および/または植え込み型デバイスの他の部品は、1つ以上のアンカー構造体を含んでおり、細胞の成長と展開部での付着を促進するよう構造体化されもしくは加工されている、もしくは材料を含んでいる。同様に、本願発明における方法は、細胞の成長と内皮活性化を促す物質をデバイスが展開された箇所において、植え込み型デバイスが設置される以前、最中および/または以降において注入することを伴う。たとえば血管への適用においては、本発明におけるデバイスが配置されることにより修復される動脈瘤やその他の欠損がある場所で血管の内皮活性化を促すことが望ましい。本発明の方法およびシステムにおいて使用されるさまざまな物質は米国特許公報2004/0087988および2004/0193206に記載されており、これらはその全体を参照することにより本書に組み込まれる。

10

#### 【0046】

多数の材料をデバイスを配置する以前、最中、以降にわたって、もしくは植え込み型デバイスと関連させて投与することができ、細胞の成長を促進させる。生体適合性のある材料を本目的に使用することができ、例えば、コラーゲン、フィブリン、フィブロネクチン、抗体、サイトカイン、成長因子、酵素などのタンパク質；ヘパリン、コンドロイチンなどの多糖類；生物固有の架橋ゼラチン；ヒアルロン酸；ポリ(アルファ・ヒドロキシ酸)；RNA；DNA；その他の核酸；ポリグリコイド、ポリラクチド、ポリラクチドグリコイド(poly lactid-co-glycolides)などのポリエステル；ポリカプロラク톤を含むポリラクトン；ポリジオキサノン；ポリリシンなどのポリアミノ酸；ポリシアノアクリレート；ポリ(フォスファゼン)；ポリ(リン酸エステル)；ポリエステルアミド；ポリアクセタール；ポリケタール；トリメチレンカーボネートを含むポリカーボネート；分解性ポリエチレン；ポリアルキレンシュウ酸塩；ポリアルキレンコハク酸エステル；キチン；キトサン；酸化セルロース；ポリヒドロキシ酪酸、ポリヒドロキシ吉草酸およびこれらの共重合体を含むポリヒドロキシアルカノエート；ポリエチレン・オキシドの重合体および共重合体；アクリル酸ポリエチレン；ポリアミド；ポリエチレン；ポリアクリロニトリル；ポリホスファゼン；ポリ(アミド無水物)、ポリ(アミドエステル)無水物、芳香族脂肪酸無水物、芳香族無水物、ポリ(エステル無水物)、脂肪酸無水物などを含むジカルボン酸のモノマーからなる酸無水物；他の生体適合性重合体、共重合体および三元重合体；生物活性物の残留物質；これらの化合物。

20

30

#### 【0047】

ポリラクチド、ポリグリコイド、ポリラクチドグリコイド、酸無水物、ポリp-ジオキサノン、トリメチレンカーボネート、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシアルカノエートなどを含む、いくつかの生体適合性ポリマーは十分な生体吸収性を有しており、本発明におけるデバイスおよび方法に関して使用するのに適している。一般に十分な生体吸収性を有していないとされる以下に含まれる生体適合性ポリマーも使用することができる。ポリアクリル酸塩；エチレン酸塩ビニル；酢酸酸塩セルロースおよび酢酸プロピオン酸セルロースを含むセルロースおよびセルロース誘導體；非侵食性ポレオレフィン；ポリスチレン；ポリ塩化ビニル；フッ化ビニル樹脂；ポリビニル(イミダゾール)；クロロスルホン化ポリエチレン；ポリエチレン・オキシド；ポリエチレン・グリコール；ポリビニル・ピロリドン；ポリウレタン；ポリシロキサン；これらの共重合体および三元重合体；これらの化合物。他の例となるポリマーは広く知られており、当業者であればかかるポリマーはここに列挙できないほど多数あることは容易に理解できる。したがって、本リストは説明のために示したものであり、網羅したものではない。

40

#### 【0048】

50

非ポリマー材料も本発明における閉塞システムに使用することができる。好ましい非ポリマー材料には、例えば、ホルモン物質や抗新生物薬物質を含む。血管との一体性を促進させる他の生体適合性材料の例は、例えば細胞や細胞片などの処理がなされた人間もしくは動物の組織、人工血管組織、膀胱・胃・肝臓のマトリクス材、天然もしくは人工の遺伝物質を含む。

#### 【0049】

他の種類の組成物も本発明における閉塞デバイスを構成する閉塞構造体またはアンカー構造体を使用することができる。親水性物質および/または疎水性物質または接着剤は、例えば全てのもしくは一部の構造体を使用できる。同様に、PTFEのようなフッ素重合体を含む減摩剤は、全てのもしくは一部の構造体を使用されることにより搬送カテーテルからの展開を促進する。放射線不透過性マーカーや放射線不透過性物質はデバイス構造体の特定構造体ないしは一部に設けられることにより、正確な位置決め、配置、展開されたデバイスの監視を可能にする。例えば、ある実施例において、放射線不透過性物質は、閉塞構造体と一体的に設けたり、閉塞構造体を被覆して設けることができる。他の実施例において、特定の治療薬、抗生物質、血栓形成物質、非血栓形成物質などを前記デバイス構造体の特定構造体ないしは一部に設けたり、植え込み型デバイスを展開する以前、最中もしくは以降に投与してもよい。適切な物質は、広く知られており、他の種類の植え込み型デバイスとともに使用されている。

10

#### 【0050】

前記閉塞構造体は、複数の層を含み、さまざまな種類の被覆や、付着・接着物質や治療薬、親水性物質ないし疎水性物質、ハイドロゲルのような膨潤性材料、放射線不透過性材料などを使用することができる。ある実施例において、膨潤性ハイドロゲルは、閉塞構造体の表面および/またはアンカー構造体の表面に使用すれば、展開された状態において、動脈瘤の内壁と接触する。他の実施例において、塞栓作用を促進させるある物質もしくは物質の化合物を閉塞構造体の表面および/またはアンカー構造体の表面に使用すれば、展開された状態において動脈瘤の内壁と接触して、動脈瘤の塞栓を進められる。さらに別の実施例においては、ヘパリン、プラスミノゲン活性化因子(tPA)などの血栓症および血液凝固を軽減させる作用のある、ある物質もしくは物質の化合物を閉塞構造体の表面および/または血管壁の表面に使用する。別の実施例においては、パクリタクセル(Paclitaxel)やその派生物、シロリムス、ステロイドやスタチン、イブプロフェンなどの抑炎症性物質など、再狭窄を防ぐ物質および/または炎症を減少させる物質もしくは物質の化合物を閉塞構造体の表面および/またはアンカー構造体の表面に使用する。別の実施例においては、放射性物質を閉塞構造体の表面および/またはアンカー構造体の表面に治療ないしは結像目的で使用する。

20

30

#### 【0051】

前記閉塞構造体をなしているメンブレンは、連続した表面積を有し、植え込み型デバイスの設置または搬送状態における搬送システムへ取付けを容易にする、1つ以上の開口部もしくは溝部を備えている。メンブレンは、形状記憶合金のような形状変更可能な材料を含んでいるフレームワークもしくはアンカー構造体に固定されている。いくつかのメンブレン材料はフレームワークもしくはアンカー構造体にも、被覆、浸漬被覆などの方法により適用することができる。

40

#### 【0052】

前記閉塞構造体を支持するアンカー構造体や補強構造体のようなフレームワークの組成は、超弾性および/または形状記憶特性を示す形状記憶合金のような生体適合性形状変更可能な材料からなる。形状変形可能な材料は、熱や電流などにより形状変形力が加えられることにより予定されていた形態に形を変え、既定の展開状態へと変形する。形状を変化させる力は、発生した温度の変化により生じ、例えばデバイスを体温環境の下に置いたり、外部装置を使用してデバイスに熱を加えたり、電流を使用してデバイスに熱を加えることにより発生する。形状記憶材料を温めることにより、上記のように、材料が変化し、前記デバイスのフレームワーク構造体および/またはアンカー構造体は予め定められている

50

大きな寸法および形状へ変化する。

【0053】

超弾性および形状記憶特性を示すニチノール合金は本発明におけるデバイスに使用するのが好ましい形状記憶合金である。フレームワークおよびアンカー構造体は、例えば、剛性ワイヤ、管状ワイヤ、編組材料で形成することができ、管状ないしは円筒状の構造体から切断して作られる。フレームワークおよびアンカー構造体は、他のさらなる材料を内蔵していてもよく、フレームワーク構造体同士の間には被覆や部材を有していてもよい。ある実施例において、フレームワークおよびアンカー構造体物は、周知のスプッタリング技術を使用することによりニチノール薄膜合金などの薄膜形状記憶合金からなる。

【0054】

植え込み型デバイスは、プッシャーもしくはロッドを備えた搬送カテーテル、もしくは特性のマイクロカテーテル（“搬送カテーテル”という。）を使用すること、あるいは離脱機構を備えたプッシャーシステムを使用することにより目的箇所へ搬送される。例えばある実施例において、前記閉塞構造体は搬送カテーテルの遠位端において低姿勢の状態を取り外し可能に設けられており、引き込み可能なシースによって覆われ低姿勢の状態を保持されている。前記搬送カテーテルは、周知の技術によって動脈瘤の頸部に位置され、シースが引き込まれると、前記閉塞デバイスは予め定められた形状に展開し、前記動脈瘤の頸部を塞ぐ。より詳細には、シースを引き込む第1のステップにおいて、第1のアンカー構造体が展開され、動脈瘤頸部近傍の組織と接触して、もしくは近傍に位置し；第2のステップにおいて、閉塞構造体またはメンブレンが動脈瘤の頸部を塞ぎ、第2のアンカー構造体が展開されて動脈瘤頸部近傍の組織と接触して、もしくは近傍に位置する。

【0055】

図1は、2つのアンカー構造体32, 33に設けられているパッチ、すなわち閉塞構造体31を有する閉塞デバイス30の実施例を示す。前記閉塞構造体すなわちメンブレンを形成する好ましい材料は上述のとおりである。閉塞構造体31は、フレームワーク構造体34によって支えられており、フレームワーク構造体34は、少なくとも閉塞構造体31周囲の一部に、接着や縫合などの態様で閉塞構造体31に取り付けられている。フレームワーク構造体34は、翼状のアンカー構造体32, 33に設けられている。フレームワーク構造体34およびアンカー構造体32, 33は、いずれもニチノール合金などの形状変更可能な材料で形成することが好ましい。

【0056】

アンカー構造体32, 33は、高剛性ワイヤすなわちチューブ状構造体、もしくは編み上げ構造体やその他メッシュ構造体などをから成る材料で形成してもよい。設置した状態においてアンカー構造体32, 33は、少なくともアンカー構造体32, 33の一部が動脈瘤の内壁や血管の内壁に接触する形状となっている。アンカー構造体32, 33の形状は、円形、楕円形、その他曲線構造体をなすものとすることができ、多角形状としてもよい。好ましい実施態様としては、図1Aに示されるように、アンカー構造体32, 33は、フレームワーク構造体34との結合部35から外方側へ曲線を描き、端部では結合部35より内方側へ互いに向かうよう楕円曲線形状をなしている。

【0057】

図1Aに示された実施例において、アンカーループ32, 33は、概して同じ形状の、同じ次元からなり、互いに向かい合った位置に取り付けられている。別の実施例として、異なる構造体、かつ/もしくは、次元からなるアンカー構造体としてもよい。例えば、一方のアンカー構造体が他方のそれよりも、長い、かつ/もしくは、幅広くしたり、両者で異なる3次元の曲線構造体や多面形状を有するとしてもよい。図では2つのアンカー構造体32, 33が示されているが、さらなるアンカー構造体を付加してもよい。この場合、フレームワーク構造体34および/または閉塞構造体31に関して、対称となるよう取り付けることが好ましい。

【0058】

図1Bは、フレームワーク構造体39の側縁部に向かい合って設けられたアンカー構造

10

20

30

40

50



体 37, 38 を有する閉塞構造体 36 である、類似の閉塞デバイスを示す。閉塞構造体 36 のほぼ中央部に、開口部ないしは溝部を設けてもよい。アンカー構造体 37, 38 は図 1B に示されるように、ほぼ曲線を描いており、その末端部は、対応するフレームワーク構造体および閉塞構造体の末端部を超えて延びている。本実施例における閉塞構造体およびフレームワーク構造体は、動脈瘤の頸部よりも広い表面を有しており、アンカー構造体は動脈瘤の内側に以下に述べる配置形状で設置される。本形状により、閉塞構造体には側方および下方への力が発生するため、動脈瘤の血管内腔の側面に合致し、動脈瘤の頸部を血流からシールして血管を修復する。

【0059】

図 1C - 1F は、図 1A および 1B に示した閉塞デバイスを動脈瘤に配置した状態で図式的に示したものである。血管 B の隆起部が動脈瘤 A を形成している。図 1C および 1D に示されるように、閉塞デバイス 30 は、頸部にわたって、および、動脈瘤の内部に配置され、閉塞構造体 31 は、動脈瘤の開口部を覆うように、アンカー構造体 32, 33 は動脈瘤の内部において、少なくともその表面の一部が動脈瘤の内壁と接触するように配置されている。本形態において閉塞構造体 31 および支持部 34 は、動脈瘤の開口部に支持され、動脈瘤の外方側に位置している。図 1C および 1D に示された実施例において、閉塞構造体 31 および支持部 34 は、動脈瘤の外側に配置されている。図 1E は別の実施例を示し、閉塞構造体 31 および支持部 34 は、動脈瘤の開口部に支持され、動脈瘤の内方側に位置している。

10

【0060】

図 1F は、他の配置システムおよび方法を示し、少なくとも 2 つのアンカー構造体を有する閉塞デバイスは、閉塞構造体 31 が動脈瘤の開口部を覆うように、アンカー構造体 32, 33 が動脈瘤の外側に位置し、動脈瘤近傍の血管内壁と接触するように配置されている。本実施例において、アンカー構造体 32, 33 は、動脈瘤の頸部付近の血管内径と同じ大きさおよび形状を有しているため、アンカー構造体は動脈瘤のある血管に損傷を与えたり膨張させることなく、連続的な態様で血管の内壁と接触することができる。これらの実施例において、閉塞構造体は血管の欠陥を効率的に治療すべく動脈瘤の頸部を覆っており、アンカー構造体は血流を妨げることがない。

20

【0061】

図 2A は、フレームワーク構造体 42 によって支えられ、アンカー構造体 43, 44, 45, 46 に設けられた閉塞構造体 41 を有する、別の閉塞デバイス 40 を示す。閉塞構造体 41 の特性や形状は上述のとおりである。閉塞構造体 41 は、フレームワーク構造体 42 によって支えられており、フレームワーク構造体 41 は、少なくとも閉塞構造体 41 周囲の一部に、接着や縫合などの態様で閉塞構造体 41 に取り付けられている。フレームワーク構造体 42 は、一对の翼状アンカー構造体 43, 44 および 45, 46 に設けられている。フレームワーク構造体 42 およびアンカー構造体 43, 44, 45, 46 は、いずれもニチノール合金などの形状変更可能な材料で形成することが望ましい。

30

【0062】

アンカー構造体 43, 44, 45, 46 は、設置された状態において、アンカー構造体 43, 44, 45, 46 の少なくとも一部が動脈瘤の内壁もしくは血管の内壁と接触するよう設計されている。アンカー構造体 43, 44, 45, 46 の設置された状態における形状は、円形、楕円形、その他曲線形状をなすものとすることができ、多角形状としてもよい。好ましい実施態様としては、図 2A に示されるように、アンカー構造体 43, 44, 45, 46 は、フレームワーク構造体 42 との結合部から外方側へ曲線を描き、外位端部ではフレームワーク構造体 42 から内方側へ違いに向かうようほぼ楕円曲線形状をなしている。図 2A に示される実施例において、アンカー構造体 43, 44, 45, 46 は、ほぼ同じ形状、および、ほぼ同じ次元を有している。アンカー構造体 43 および 46 は、アンカー構造体 44 および 45 に関して、鏡像をなす位置関係にある。同様に、アンカー構造体 43 および 44 は、アンカー構造体 46 および 45 に関して、鏡像をなす位置関係にある。他の実施例として、アンカー構造体 43, 44, 45, 46 のそれぞれの形状、

40

50

および/または、次元を変化させたり、異なるものとしてもよい。ここでは2対のアンカー構造体が図示されているが、さらなるアンカー構造体つまり対になるアンカー構造体を設けてもよい。アンカー構造体は、フレームワーク構造体42および/または閉塞構造体41に関して対象となるようとりつけることが好ましい。

#### 【0063】

図2Bは、図2Aに示した種類の閉塞デバイスを、2つのアンカー構造体が動脈瘤内部に配置されて少なくとも動脈瘤内壁の一部と接触しながら、パッチ41が動脈瘤の開口部を覆い、動脈瘤の外側に配置された2つのアンカー構造体が動脈瘤近傍の血管内壁に接触した状態で配置した状態を示す図である。図2Aに示されたタイプの閉塞デバイスを使用した血管の治療方法においては、第1のアンカー構造体、例えば動脈瘤A内部のアンカー

10

#### 【0064】

ループ43、46を、動脈瘤内部頸部付近の動脈瘤内壁に接触するように配置し、閉塞構造体41を動脈瘤の頸部にわたり、頸部を覆うように配置させ、第2のアンカー構造体、例えば動脈瘤頸部の外側にあるアンカー

20

#### 【0065】

ループ44、45を動脈瘤頸部付近の血管内壁に接触するように配置している。

動脈瘤の閉塞デバイスに関する別の実施例について、図3Aは、一部を展開した状態を示し、図3Bは全部を展開した状態を示したものである。本実施例において、閉塞デバイス50は、上述の閉塞構造体および複数個の位置決め部材53、54、55、56を備えたメンブレン52に円錐の先端を切り取った形状に結合されたテーパ状閉塞構造体51を有している。

30

#### 【0066】

テーパ状閉塞構造体51は、ポーラスすなわち形状変更可能な金属材料から成るメッシュのような構造体が好ましく、搬送時は薄く、小径の構造体をなし、配置時には、広がって少なくとも一部が動脈瘤の内壁に接触する。前記ポーラスすなわちメッシュのような構造体は、該構造体内に大小の空間を有しており、これら空間および構造体は、左右対称でも非対称でもよく、曲線状・線状・角状のいずれでもよい。拡張式の前記メッシュのような構造体は、周知のもの、例えば様々な種類のステントを採用することができる。テーパ状閉塞構造体51は、その少なくとも一部を弾力性のある繊維や、シリコン材料、PFT材料、ダクロン(登録商標)などの生体適合性のあるメンブレン材料、線維状材料で覆ってもよい。

#### 【0067】

テーパ状閉塞構造体51は、小径ベース部57において閉塞メンブレン52に結合ないしは設けられている。閉塞構造体51の周囲長は、小径ベース部57の直径と一致させてもよいし、小径ベース部57の直径より大きくしてもよい。例えば、閉塞構造体51は、フレームワーク構造体58の近傍に設けられており、小径ベース部57はフレームワーク構造体58の内周縁に設けられている。

40

#### 【0068】

閉塞デバイス50の位置決め部材53、54、55および56には、上述したアンカー構造体に類似したループ構造体を採用することができる。もしくは、硬金属構造体や非連続形のメッシュ、もしくは可撓性材料で前記位置決め部材を形成してもよい。2個以上の部材が、閉塞構造体51に関して、半径方向に対称となるよう配置されている。別の実施例として、テーパ状閉塞構造体51よりも浅く、テーパ形状をなす非連続のメッシュ構造体をアンカー構造体として設けることもできる。

50

の外側に配置されて、動脈瘤頸部近傍の血管内壁と接触する。このように閉塞デバイスを設置することにより、血管内壁が治療され、通常の状態に修復される。

【0069】

図5は、埋め込み型デバイス60の別の実施例を示し、可撓性閉塞構造体61は、該閉塞構造体の近傍もしくは周囲に取り付けられた複数個のアンカー部材62を有している。アンカー部材62は、図に示されるように少なくとも2つの相隔ったアーム63、64を有しており、閉塞構造体61の内面ないしは外面に取り付け、もしくは向かい合うアーム63および64が閉塞構造体61の反対側の面から伸びて閉塞構造体61を貫通させた状態で取り付けられている。アーム63、64は、閉塞構造体上に位置するが、閉塞構造体61の外縁部65は、アーム63、64と閉塞構造体61の結合部よりも外側に配置されている。

10

【0070】

埋め込み型デバイス60は、カテーテルデバイスを介した低侵襲性の搬送を実現するために半径方向に折り畳み可能、もしくは圧縮可能である。搬送状態において、デバイスは小さな直径の円筒形状内を移動するため、アーム63、64は実質的に直線形状をなしている。所望の位置にデバイスを搬送した後、搬送状態におけるアームの一つが、拡張展開されて、頸部近傍の動脈瘤内壁に設置される。残りのアームは、一連のアームが、三次元空間内で相隔たって対峙するように配置され、第2のアーム群は頸部近傍の血管内壁に配置される。閉塞構造体61は、各アンカーアームが展開された状態にあるとき、動脈瘤の頸部開口を覆うよう動脈瘤全体に渡って位置している。埋め込み型デバイス60が動脈瘤頸部に設置されると、閉塞構造体61が頸部を覆い、アーム63、64が動脈瘤内部および血管内に固定点を形成する。外縁部65は、閉塞構造体61のそれよりも大きな直径断面を有しており、動脈瘤頸部および/または頸部近傍の血管内壁に、さらなる被覆を別途形成している。

20

【0071】

図6A-6Cは、他の実施例である閉塞デバイスを示す。閉塞システム70は、図6Aに示されるように、強化ネック構造体72および複数のアンカー構造体73、74を備えた中央閉塞構造体71を含んでいる。閉塞構造体71には、その中央領域に開口もしくは溝を随意設けてもよい。強化ネック構造体72は、閉塞構造体71と一体、もしくは別体として閉塞構造体71の周縁部に取り付けることができる。ネック構造体72は、補強部材75と可撓性メンブレン部材とを含む。これらを組み合わせることにより、強化ネック構造体は、円筒形状や卵形状もしくは同種の形状の直立型襟構造体部を有し、これは動脈瘤の頸部に配置された後、動脈瘤内に突き出て、前記頸部を封鎖して血管から分離する。補強部材75は、図に示されるようにジグザグパターンで規定、もしくは、直立したネック構造体を構造体上支持する別の模様で規定することができる。強化ネック構造体72は、閉塞構造体71の平面から垂直に突き出る方向に描かれているが、望ましい適用形態、閉塞すべき身体組織の組織形状に応じて、強化ネック構造体72は、閉塞構造体71の面に対して鋭角ないしは鈍角をなして突出することが好ましい。

30

【0072】

閉塞システム70は、閉塞構造体71もしくはネック構造体72から広がり、前記閉塞構造体71もしくは前記ネック構造体72より大きな径を有している裾部76を含んでいる。裾部は閉塞すべき開口部をより広い領域に渡って閉塞し、開口部の外側に位置して、例えば動脈瘤の例であれば、動脈瘤頸部近傍の血管壁と接触する。裾部を含んだデバイスを開口部の形状が不定形な場合を使用すると特に好ましく、裾部の寸法は開口部に沿って調整される。裾部は、展開したときの直径が少なくとも10%伸びることが好ましい。より好ましくは15%であり、ある実施例においては20%である。さらに他の実施例においても、裾部の展開状態での直径は少なくとも30%伸びることが好ましい。

40

【0073】

アンカー構造体73、74は、硬い材料から形成することが好ましく、ニチノール合金など形状記憶材料で形成することが好ましい。図6Aに示された実施例において、アンカ

50

一構造体 73, 74 は、閉塞構造体 71 の面に対して両サイドの方向へ突出しており、構造体支持中間体 77 によって結合している。アンカー構造体は一体的に形成して単体としてもよいし、分離して別体としてもよい。アンカー構造体 73, 74 は、丸角を備えた三角形のもの図 6A には示されている。図 6B に示された閉塞構造体 78 の他の実施例において、前記アンカー構造体は、より丸みを帯びたペーパークリップのような構造体をなしている。アンカー構造体は、様々な大きさ、形状および幅をとることができる。使用目的によっては、アンカー構造体はメッシュに類似の、もしくはポーラス形状とすることができる。図では、3組のアンカー構造体が示されているが、当然これよりも数を多くしても少なくしてもよく、中央のパッチに対して対称となるよう放射状に配置する。

#### 【0074】

図 6C は似た構造体の閉塞構造体 80 を示し、円筒形状の襟領域部 82 とフレア裾部 83 とを備えた中央閉塞構造体 81 が含まれている。前記襟領域部 82 と前記フレア裾部 83 との境界部は、曲線を描き連続している。反対方向を向いたアンカーアーム 84, 85 により補強がなされ、これらは交互にねじれ形状をなし、かつ放射状に配置されている。

#### 【0075】

図 7A は、本発明における別の実施例である閉塞デバイス 120 を小さな直径の搬送状態で示す図であり、図 7B は代替例である閉塞デバイス 130 を大きな直径の展開状態で示す図である。閉塞デバイス 120 は、第 1 および第 2 のアンカー構造体 122, 124 を含み、該アンカー構造体は中間襟構造体 126 から反対方向へ突出しており、閉塞構造体 128 の横方向へ伸びている。アンカー構造体 122 および 124 は形状変更可能な材料からなり、図 7A に示す搬送状態において全体的に円筒形状をなしている。配置時にアンカー構造体 (124, 126) は展開状態で実質的に円形のリングのような構造体となるよう外側へ大きく屈曲する。

#### 【0076】

アンカー構造体 122 および 124 は、展開状態において、実質的に組織を傷つけることがないもの、組織への外傷を最小限におさえるものが好ましい。ある実施例において、アンカー構造体 122 および 124 は、ほぼ扁平な構造体、断面形状を有している。図 7A に示された実施例において、アンカー構造体 (122, 124) は、ほぼ同じ形状および寸法を有しており、中間襟構造体の両面から突出し、ジグザグ状すなわちオフセット形状をなしている。展開した状態において、アンカー構造体 122, 124 は、閉塞する欠損部と向かい合う組織の非重複部分と接触する。この配置により、外傷が与えられることはほとんどなく、閉塞デバイスが当接する領域の組織の生存力や血液の流れを促進し、維持することができる。膨張した遠位端および近位端のパッド 123 および 125 がアンカー構造体 122 および 124 にそれぞれ設けられており、閉塞装置の設置および展開を行い、組織と接着している領域での接触直径がより大きくなる。

#### 【0077】

図において、アンカー構造体 122 および 124 は、ほぼ三角形の扁平なワイヤ構造体として描かれており、全体の長さは中間襟構造体よりも長い。当然他の形状を採用することもできる。補強構造体や圧力分散構造体を表面に追加することも可能である。代替的に、もしくは、追加的に閉塞構造体を形成しているメンブレンを少なくとも 1 つ以上のアンカー構造体に備えてもよい。

#### 【0078】

少なくとも 1 つ以上の放射線不透過性マーカーが、アンカー構造体 122, 124 の中間襟構造体から離れた端部の近傍に設けられていることが好ましく、すなわち植え込み型デバイスを展開した状態での近位端および遠位端にあたる。例えば、パッド 123 および 125 は、放射線不透過性マーカーを内蔵する、そのものから成る、もしくは備えており、設置作業の間もしくは設置した後において、アンカー構造体の末端部をマーキングする。放射線不透過性材料としては、タンタル、金、銀、バリウム、プラチナ、タンゲステンなどが好ましい。放射線不透過性マーカーは、例えば膠状接着や、粘着、圧着、溶接、レ

10

20

30

40

50

レーザー溶接などによりアンカー構造体に結合させることができる。

【0079】

中間襟構造体126は、リブ127で構成される円筒状の補強構造体を含んでおり、この補強構造体はアンカー構造体よりも密度が高い。リブ127は、可撓性のメンブレン構造体に結合されており、本実施例において、襟構造体のほぼ全範囲に渡っている。メンブレン構造体は、閉塞構造体128の横方向に伸びている。放射線不透過性マーカは襟構造体126および/または閉塞構造体128に設けられるのが好ましい。

【0080】

図7Bは、本発明における他の閉塞装置130の一部を部分的に展開した状態で示す。閉塞装置130は、中間襟構造体136の両面からおよび閉塞構造体138の側方から突出した第1および第2のアンカー構造体132, 134を含む。アンカー構造体132, 134は形状変更可能な材料から成り、図7Aに示されるように搬送状態においては、ほぼ円筒形状をなし、配置の際に構造体を変化させて、図7Bに示されるようにアンカー構造体132, 134を備えたより大きな直径の構造体をなす。アンカー構造体132, 134の展開した状態は、図7Bに示されるとおりであり、植え込み型デバイスにより修復される欠損部の種類や構造体に応じて、デバイスの中央線に向かって窪む。同様に、中央襟構造体136は、図7Bに示されるように展開した状態において、ほぼ直立した円筒形状をなして、円周の外方に湾曲しており、アンカー構造体とともに欠損部近傍の組織にデバイスを固定させている。欠損部の大きさや修復部組織の種類や厚さに応じて、デバイスは多様な湾曲形状をなす。

【0081】

アンカー構造体132, 134は、展開した状態において、接触する組織に対して実質的に非外傷性、ないしは外傷を最小限にするよう構成されていることが好ましい。ある実施例において、アンカー構造体132および134は、ほぼ円筒形状すなわちチューブ状の構造体をなし、断面形状を有している。図7Bに示されるように、部分的に転換されたアンカー構造体132, 134は、中央襟構造体136の両サイドから突出しており、目的部で展開した状態において、アンカー構造体が欠損部の近傍の互いに向かい合う組織表面に接触するように配置されている。アンカー構造体の遠位端部は、広い表面積を形成し、終端部は鈍角をなしているため、組織と良好な姿勢で接触し、閉塞装置が接触する組織に外傷を与えることがほとんどない。

【0082】

アンカー構造体132, 134は、三角形の扁平なワイヤ構造体として描かれており、全体の長さは中間襟構造体よりも長いが、当然のことながら他の形状を採用することもできる。アンカー構造体は、その表面に補強ないし圧力を分散させる構造体をさらに有していてもよい。閉塞構造体を構成するメンブレンを代替的にもしくは追加的に1つ以上のアンカー構造体に備えさせてもよい。

【0083】

少なくとも1つ以上の放射線不透過性マーカが、アンカー構造体132, 134の中間襟構造体から離れた端部の近傍に設けられていることが好ましく、すなわち植え込み型デバイスを展開した状態での近位端および遠位端にあたる。放射線不透過性マーカは、例えば、放射線不透過性物質をアンカー構造体に結合させることで備えさせることができる。放射線不透過性材料としては、タンタル、金、銀、バリウム、プラチナ、タングステンなどが好ましい。放射線不透過性マーカは、例えば膠状接着や、粘着、圧着、溶接、レーザー溶接などによりアンカー構造体に結合させることができる。バンド133および135は、設置作業の間もしくは設置した後において、アンカー構造体の末端部をマーキングするよう、放射線不透過性マーカを内蔵する、またはそのものから成る、もしくはマーカを備えている。

【0084】

中間襟構造体136は、リブ137よりなる円筒形状の補強構造体を含んでおり、該補強構造体はアンカー構造体132, 134よりも密度が高い。リブ137は十字形構造体

をなし、可撓性のメンブレン構造体に結合されており、襟構造体と同一の広がりを持している。襟構造体は、展開した状態において、直立した円筒形状を有し、襟構造体およびリブは、外方へ湾曲した円周構造体をなしている。横閉塞構造体 138 は、中間襟構造体 136 および/または襟構造体に取り付けられたメンブレン構造体に設けられ、もしくは結合されており、ガイドワイヤその他の器具を通すための溝すなわち穴を設けてもよい。1つ以上の放射線不透過性マーカが襟構造体 136 および/または横閉塞構造体 138 に設けられていることが好ましい。

#### 【0085】

図8は、別の実施例である閉塞デバイス90を示し、膨張した閉塞デバイス91は中央部に閉塞面と、補強構造体へ連結された基板とを備えている。基板は、複数のアンカー支柱体92および93を有し、向かい合ったアンカー支柱体92および93は花弁のような蹄状紋を左右対称の形状になしている。支柱92、93は中間構造体94によって互いに連結されている。前記補強構造体は、単体で構成してもよいし、複数の独立構造体を接続して構成してもよい。

10

#### 【0086】

デバイス90は、小さな径の搬送状態で開口の頸部へ搬送された後に展開されると、まずアンカー支柱体92が開口部の内側で展開され、動脈瘤の内壁と接触もしくは近傍に位置され、中間体94は開口部の頸部に位置する。展開過程において、アンカー支柱体93は、展開された後に動脈瘤開口部近傍の血管内壁と接触するため、閉塞デバイス91は開口部において血管の方向へ押しつけられる。本実施例における閉塞デバイス91は不定形な形状の開口部を閉塞することができる。

20

#### 【0087】

図9はさらに別の実施例である閉塞デバイス100を拡張された展開状態で示す。閉塞デバイス100は、湾曲した円錐形すなわち球根状の構造体101を含み、これは例えばニチノールのような薄膜上の形状記憶合金からなる。湾曲構造体101の小さな直径を備えた端部は閉塞しており(図示せず)、大きな直径を備えた端部は開口を有している。図9に示された実施例において、湾曲構造体101は、メンブレン壁102すなわち複数個のリブ103により補強された複数個のメンブレンパネルを含む。リブ103は、放射線状に対称的な形状に配置されており、数を増やすことも減らすこともできる。他の実施例として、メンブレン壁102をメッシュ類似の構造体、もしくは別の種類のフレームワーク構造体で補強してもよい。

30

#### 【0088】

閉塞デバイス100は、該デバイス100を位置決めし、開口部に固定するための、さらに少なくとも1つの固定構造体104を含んでいる。固定構造体104は、曲線状もしくはコイル状の帯の形状としてもよいし、花弁状もしくはループのような構造体としてもよく、さまざまな固定構造体104を採用できる。デバイス100が展開する際に、球根状構造体101は開口部の内側を拡張すべく配置され、固定構造体104は開口頸部の外側に配置されて、開口部付近の内壁と接触することによって、デバイス100を開口部に固定する。

#### 【0089】

図10は、別の実施例であるスパイラル形状の閉塞デバイス110を示す。フレームワーク構造体は、スパイラル構造体の内部境界もしくは外部境界に取り付けられており、メンブレンがフレームワーク構造体に設けられもしくは一体的に取り付けられている。ある実施例において、スパイラル構造体は、小さな径の直径と大きな径の直径とを有することができる。別の実施例として、閉塞デバイス110は、向かい合った二重スパイラルコイル形状を有している。本実施例において、向かい合ったコイルは、小さな直径部からなる中央部において結合し、互いに反対方向へ拡張している2つのコイルを含んでいる。

40

#### 【0090】

コイル補強構造体は、ニチノールワイヤもしくはそれと類似の生体適合性があり形状変

50

形可能な材料で形成し、閉塞構造体をなしているメンブレン材料に埋め込み、ないしは設けてもよい。前記メンブレンは、コイル補強構造体に貼り付けられてあるメンブレンのループを重複できる寸法を有し、コイル状に巻かれた状態において、重複境界部を有している。閉塞デバイス110は、末端部すなわち大きな直径のコイルの端部が閉塞すべき開口部の内側に位置し、スパイラル形状が開口部を締め付けるように、展開される。向かい合うコイル構造体が結合している小さな直径の部分は、開口頸部にわたって位置し、開口部の外部領域で展開して、開口部近傍の構造体の内壁（血管内壁など）と接触する。

#### 【0091】

上記のように、ここに開示した閉塞システムに用いられる閉塞構造体およびメンブレンは、薄膜ニチノール合金のような、薄膜の形状記憶合金で形成することができる。本願発明におけるメンブレンや閉塞構造体に用いられる薄膜ニチノール合金は、約0.5 - 100ミクロンの厚さを有し、より好ましくは約2 - 50ミクロンの厚さを有し、45 - 55%のチタンおよびニッケルをそれぞれ含むとしてもよい。

#### 【0092】

薄膜ニチノール合金は、例えば米国特許第6533905号に開示されるような、全体を参照することにより開示は省略するが、スパッタリング技術を用いて製造される。かかる技術は、スパッタ蒸着された薄いニチノール合金の層の上に露出した外表層を有する、鉄やガラス、シリコンなどからなるマンドレルを使用する。スパッタ蒸着の後、マンドレル上に形成されたニチノール合金の薄膜にアニングを施し、その結果生成された薄膜は、例えばマンドレルおよびマンドレルに形成された薄膜をエッチング液に浸すことによって剥がされる。アニングを施された薄膜上に気孔の模様を含むレジスト層を形成し、気孔の模様に対応した穿孔を作るために薄膜をさらし、レジスト層を除去することにより、穿孔や小さな穴、気孔がニチノール合金の薄膜上に形成されることがある。構造体部材はニチノール合金のスパッタ蒸着に先立って設置されるため、薄膜は直接構造体部材に付着される。

#### 【0093】

閉塞デバイスに使用されている、フレームワーク、支持部材およびアンカー部材は、チタニウムニッケル合金薄膜（例えばニチノール合金）などの形状記憶合金薄膜からなる管もしくはシリンダから切断ないしはエッチングされる。形状記憶合金薄膜をエッチングする技術は、広く知られている。一実施例として、例えばGupta他（SMST-2003: Proc. Intl. Conf. Shape Memory Superelastic Technol., (Pacific Grove, CA) eds. A.R. Pelton & T. Duerig, p.639, 2003）によって説明されているように薄肉管が製造される。簡潔に説明するに、ニチノール合金および犠牲材料（クロムなど）からなる複数の層が、研磨された酸化膜シリコンウエハのような扁平な基板表面に連続的にスパッタ蒸着される。前記シリコンウエハは、クロムからなる第1の蒸着層と、その後蒸着されたニチノール合金からなる第2のクロム層と分離された2つの蒸着層とを備えている。ニチノール合金層の厚さは、1ないし40ミクロンとすることができ、クロム層の厚さは500オングストロームとすることができ、2枚のフォトマスクプレート（マスク1およびマスク2とする。）を使用し、これらマスクは、結果物の大きさや形状、ここではシリンダないしは管、を決定する既定のパターンが転写されている。マスク1はウエハ上の第2のクロム層からなるパターン形状を含んでおり、マスク2はニチノール合金層のパターン形状を含んでいる。ニチノール合金およびクロム層の薄膜にパターン形成するには、標準的なMEMS技術が用いられる。ウエハ上にニチノール合金およびクロム層の薄膜を蒸着した後に、クロムエッチング液に浸し、クロム層を剥がして第1および第2のニチノール合金層の間にポケットを形成することにより、複数層の薄膜構造体がウエハから除去される。分離された薄膜構造体は、例えばステンレススチールからなるマンドレルを2つのニチノール合金層の間に形成されたポケットに挿入し、真空中で500 で温めることにより、3次元シリンダへ変形される。標準的なフォトグラフィ技術を用いることにより、所望の寸法、形状および模様の穿孔をニチノール合金層に形成することが可能である。

#### 【0094】

また、ここに開示した植え込み型システムは、デバイスワイヤを備えた閉塞デバイスも含み、前記デバイスワイヤは、離脱ジョイントにより植え込み型デバイスを搬送/プッシュワイヤに着脱可能に接続している。デバイスワイヤは、遠位端において離脱ジョイントを介して植え込み型デバイスと一体的に、もしくは付随的に設けられており、植え込み型デバイスを体内の所望の位置にガイドカテーテルの案内により搬送するのに使用される。好ましいデバイスワイヤ、離脱ジョイントおよび搬送/プッシュワイヤは周知であり、本発明における閉塞装置にも使用することができる。デバイスおよびデバイスワイヤに用いられる素材も周知である。

【0095】

本発明における閉塞システムは動脈瘤などの血管内の欠損や生理的欠損、内腔内や組織の空洞の欠損を治療するのに使用される。本発明における方法およびシステムは、侵襲的な外科処置を伴わない低侵襲性の内腔技術を使用することにより、内腔壁や組織欠損の治療と復元を可能にする。搬送および配置の手順は、他の代替手段にくらべ容易かつ時間がかからないものであり、結果的に合併症の危険を低減できる。

【0096】

図11は、本発明における植え込み型デバイスを、治療部に案内し配置するための搬送カテーテルに取り付けた状態で示す図であり、図12A-Eは、搬送および配置方法の例を示す図である。搬送システム140は、動脈瘤や血管内に形成された内腔など目的部分へ案内するために、適切な寸法、可撓性および押圧力を備えた搬送カテーテル142を含んでいる。神経血管の動脈瘤などのように、小さな内腔や入り組んだ通路に案内することが必要である場合には、搬送カテーテル142に、径が小さく、高可撓性を有したマイクロカテーテルを備えさせてもよい。搬送カテーテルの遠位端部は、可撓性がより高く、例えば近位端部よりも可撓性が高い。さまざまな搬送カテーテルが知られており、本発明の搬送システムに使用するのに適している。

【0097】

修復デバイス、ここに開示した2個の向かい合ったアンカー構造体を備えた修復デバイスおよび/または閉塞デバイスのいずれのものであってもよいが、搬送カテーテル142の遠位端141に径の小さな搬送状態で予め取り付けられているのが好ましい。搬送カテーテル142内を搬送される、修復デバイス144の遠位端部145は、動脈瘤や内腔内、搬送路の内壁と向かい合った内腔壁に配置されるアンカー構造体であることが好ましい。1つ以上の放射線不透過性マーカー146を修復デバイス144の遠位端部145ないしその近傍に設けることができる。搬送カテーテル142内を搬送される修復デバイス144の近位端部147は、動脈瘤や内腔内の頸部の近傍である血管壁、搬送路の内壁と向かい合った内腔壁に配置されるアンカー構造体であることが好ましい。1つ以上の放射線不透過性マーカー148を修復デバイス144の近位端部147ないしその近傍に設けることができる。修復デバイス144は、閉塞構造体149にあたるデバイス中央部の近位端に、追加的もしくは代替的に放射線不透過性マーカーを内蔵させてもよい。放射線不透過性マーカーは、搬送カテーテル142に関して、追加的もしくは代替的に設けられ、修復デバイス144の遠位端部および近位端部をそれぞれマーキングする。

【0098】

図11および12A-Eに示された搬送システムは、修復デバイス144を案内して位置決めするためのガイドワイヤ150および該ガイドワイヤ用の内腔を備え、修復デバイス144の近位端部147を接触させ、搬送カテーテル142から分離させるプッシャー152を使用している。好ましいガイドワイヤおよびプッシャーは周知であり、本発明の修復および閉塞デバイスでの使用に適している。

【0099】

生理的欠損を修復する、すなわち開口や内腔160を閉塞するための方法においては、修復デバイス144を小さな直径内を搬送状態で目的とする修復箇所へガイドワイヤ150を伝えて、非侵襲性ないしは低侵襲性技術を用いて、第1のアンカー構造体に相当する修復デバイス144の遠位端部を、図12Aに示す修復開口部に位置させ案内することを

10

20

30

40

50



伴う。もしくは、中間襟構造体もしくは閉塞構造体 149 に設けられた放射線不透過性マーカーにより修復デバイス 144 を血管 170 内の動脈瘤や欠損部 160 に位置させてもよい。一連のアンカーアーム 145 を含む第 1 のアンカー構造体は、修復デバイス 144 の遠位端を搬送カテーテル 142 から押圧し、および/または、第 1 のアンカー構造体を図 12B に示されるように頸部近傍の動脈瘤内壁に接触するよう位置づけるために、搬送カテーテル 142 を引き戻すことにより展開される。展開によって、第 1 のアンカーアーム 145 は、円周方向に開いて広がり、アンカー構造体は欠損部の表面もしくは近傍に接触し、もしくは、正確かつ無傷の位置合わせを行うために設置および位置決めの中中は、第 1 のアンカー構造体に設けられた放射線不透過性マーカー 146 を監視するようにしてもよい。

10

#### 【0100】

第 1 のアンカー構造体を配置した後、閉塞構造体 149 を備えた修復デバイスの中間部が修復対象である開口部を覆って展開され、図 12C に図示されるように欠損開口部を閉塞する。中間閉塞構造体 149 の展開によって、閉塞構造体は開口部を覆うように、開いて広がる。この状態において、第 1 のアンカーアーム 145 は、動脈瘤内壁の一側面と接触し、もしくは一側面の近傍に位置し、閉塞構造体 149 は、内腔開口部を覆っている。その後、第 2 のアンカー構造体 147 およびそれに備え付けられた放射線不透過性マーカー 148 を含む修復デバイスの近位端部が、搬送カテーテル 142 から押し出される、もしくは、閉塞デバイスに対して前記カテーテルを引き戻すことにより、図 12D に示されるように展開される。第 2 のアンカー構造体が展開されたことにより、アンカーアーム 147 は外方へ開いて広がり、搬送路を形成する部分との境界部である欠損部表面に接触し、もしくは欠損部表面の近傍に位置する。この時点で、閉塞デバイス 144 は、しっかりと固定され、ガイドワイヤ 150 は搬送カテーテル 142 内に引き戻されている。図 12E に示されるように、搬送システム 140 は抜き取られ、閉塞デバイスは開口部を修復する。

20

#### 【0101】

本発明における方法およびシステムによれば、身体上の欠損部および開口部を、開口部を覆うように閉塞構造体を取り付け、欠損部近傍の内腔もしくは組織の両側面に配置されるアンカー構造体を備えた閉塞構造体を、開口部を越えた位置に支持し、固定することにより、効果的に修復することができる。デバイスが配置された領域における細胞および内皮の再生により、組織機能の回復がすすみ、欠損部が修復される。放射線不透過性マーカーは、デバイスの設置および位置合わせに使用されるが、設置後もさまざまな場面でデバイスの位置を監視することもできる。

30

#### 【0102】

本発明に関する以上の説明は、特定の好ましい実施例との関係で記載されており、説明のために詳細を示したが、実施例の追加と同様に、ここに記された詳細を本願発明を越えない範囲でさまざまな変形や変更が可能であることは当業者にとって自明である。

#### 【0103】

詳細な説明において引用したすべての参考資料および刊行物はその全体を参照することにより本書に組み込まれる。

40

#### 【符号の説明】

#### 【0104】

- 30、40、50、60 閉塞デバイス
- 31、41、51、61 閉塞構造体
- 32、34、37、38、43、44、45、46 アンカー構造体
- 84、85、145、147 アンカーアーム
- 126 襟構造体
- 140 搬送システム
- 142 搬送カテーテル
- 150 ガイドワイヤ

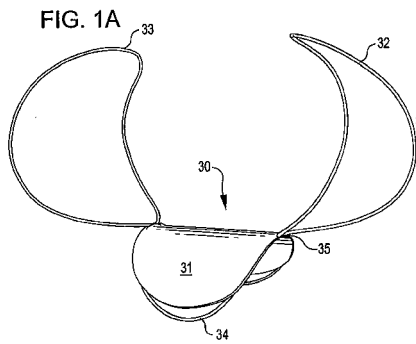
50

152 プッシャー

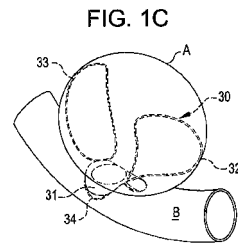
A 動脈瘤

B 血管

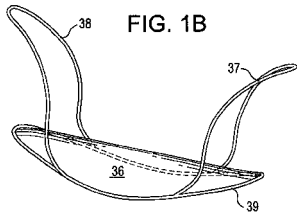
【図1A】



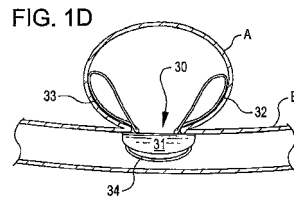
【図1C】



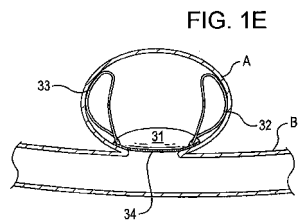
【図1B】



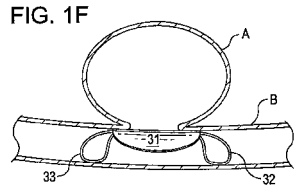
【図1D】



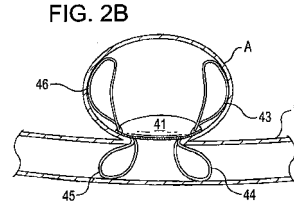
【図1E】



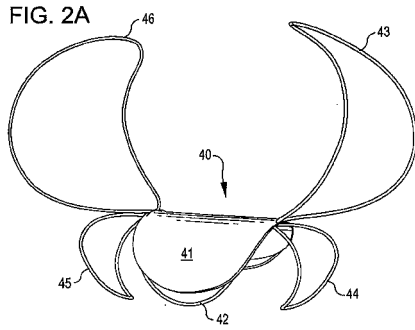
【 図 1 F 】



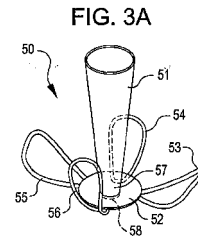
【 図 2 B 】



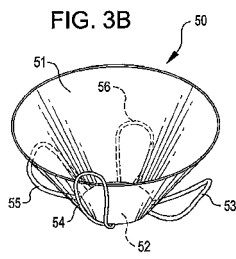
【 図 2 A 】



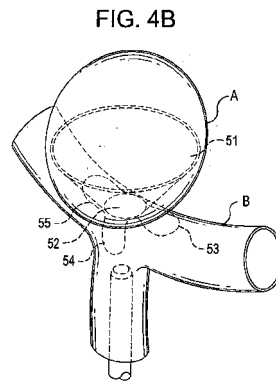
【 図 3 A 】



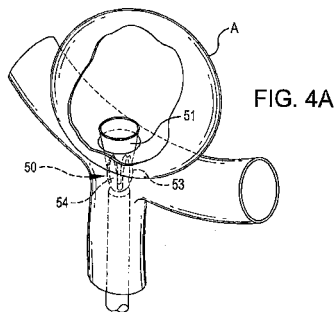
【 図 3 B 】



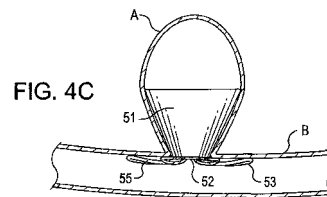
【 図 4 B 】



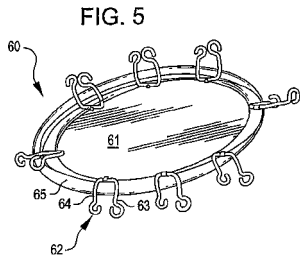
【 図 4 A 】



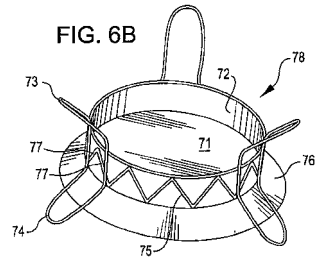
【 図 4 C 】



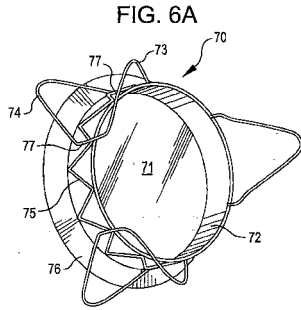
【 図 5 】



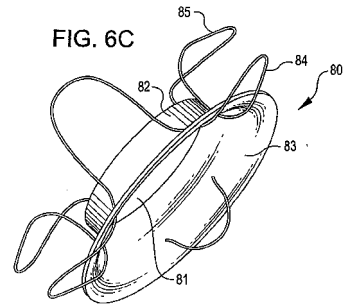
【 図 6 B 】



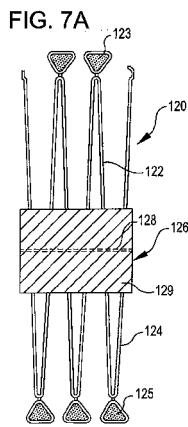
【 図 6 A 】



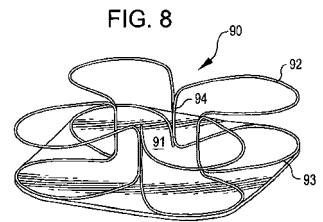
【 図 6 C 】



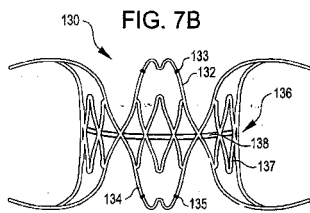
【 図 7 A 】



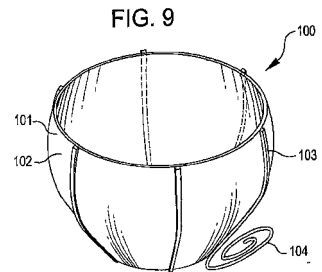
【 図 8 】



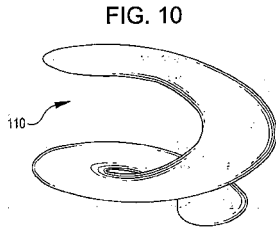
【 図 7 B 】



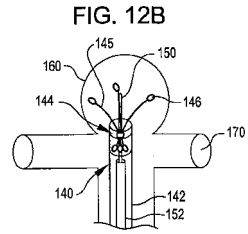
【 図 9 】



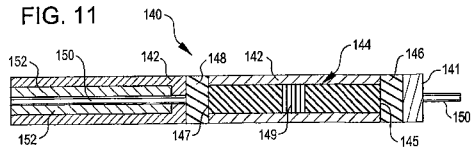
【 図 1 0 】



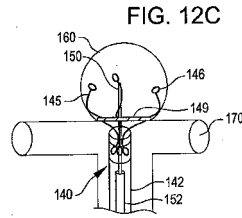
【 図 1 2 B 】



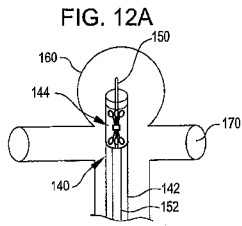
【 図 1 1 】



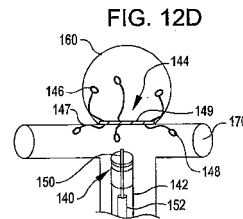
【 図 1 2 C 】



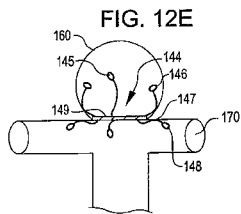
【 図 1 2 A 】



【 図 1 2 D 】



【 図 1 2 E 】



## 【手続補正書】

【提出日】平成25年6月6日(2013.6.6)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

対象とする組織欠損の開口部または腔内を修復し、小さな直径の形状を有する搬送状態からより大きな直径の形状を有する展開状態へと変形することのできる植え込み型デバイスであって、

前記デバイスが前記展開状態であるときに前記開口部または腔内を実質的に覆う寸法の閉塞構造体であって、他のデバイスの通過を容易にする少なくとも1つの開口部を有する閉塞構造体と、

前記デバイスが前記搬送状態であるときに前記閉塞構造体から第1の方向へ広がる第1のアンカー構造体および前記閉塞構造体から略反対側の第2の方向へ広がる第2のアンカー構造体と

を有し、前記第1および第2のアンカー構造体は前記デバイスが前記展開状態であるときに前記閉塞構造体の直径よりも大きな直径を有する略円周方向に広がる構造体をなす、植え込み型デバイス。

【請求項2】

前記閉塞構造体における前記少なくとも1つの開口部は、前記腔内へのガイドワイヤまたはカテーテルの少なくとも1方の通過を可能にするような寸法を有する、請求項1に記載の植え込み型デバイス。

【請求項3】

前記閉塞構造体は周辺領域によって囲まれる中央領域を有し、前記閉塞構造体における前記開口部は前記中央領域内にある、請求項1に記載の植え込み型デバイス。

【請求項4】

前記閉塞構造体における前記開口部は溝を含む、請求項1に記載の植え込み型デバイス。

【請求項5】

前記閉塞構造体は、弾力性のあるシート、ワイヤのフレームワーク、または襟部の少なくとも1つを含む補強構造体を有する、請求項1に記載の植え込み型デバイス。

【請求項6】

対象とする組織欠損の開口部または腔内を修復し、小さな直径の形状を取る搬送状態からより大きな直径の形状を取る展開状態へと変形することのできる植え込み型デバイスであって、

前記デバイスが前記展開状態であるときに前記開口部または腔内を実質的に覆う寸法の閉塞構造体であって、展開状態において前記対象とする組織欠損から離れて広がるように構成される凹状構造を含む閉塞構造体と、

前記閉塞構造体の第1の部分から第1の方向へ広がる第1のアンカー構造体と、

前記デバイスが前記展開状態であるときに前記第1の方向とは略反対側の第2の方向へ、前記閉塞構造体の第2の異なる部分から広がる第2のアンカー構造体と

を有し、前記第1および第2のアンカー構造体は前記デバイスが前記展開状態であるときに前記閉塞構造体の直径よりも大きな直径を有する略閉ループの非外傷性の構造体をなし、

前記第1および第2のアンカー構造体は前記閉塞構造体の凹面とは略反対の方向へ前記対象とする組織欠損に向かって広がる、植え込み型デバイス。

【請求項7】

前記第 1 および第 2 のアンカー構造体の少なくとも一方に設けられた少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカーをさらに含む、請求項 6 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 8】

前記閉塞構造体は、実質的に連続した閉塞表面積を有する、請求項 6 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 9】

前記閉塞構造体は、他のデバイスの通過を容易にする少なくとも 1 つの開口部を有する、請求項 6 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 10】

前記閉塞構造体は、前記対象とする組織の構造および運動を再現するように構成される半径方向の可撓性を有する、請求項 6 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 11】

前記閉塞構造体は、シリコン材料、ゴム材料、織布および不織布、フッ素重合体組成物、ポリマー材料、ポリウレタン材料、金属材料、薄膜形状記憶合金ならびにこれらの合成物のグループから選択される 1 つの材料を含む、請求項 6 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 12】

前記閉塞構造体は、少なくとも一部に、ポラス表面、または液体を透過させるが気泡は実質的に透過させない材料からなるグループから選択される材料を有する、請求項 6 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 13】

前記閉塞構造体の周辺部近傍に補強構造体をさらに含み、前記補強構造体はフレームワークまたは略円筒の襟部の少なくとも 1 つを含む、請求項 6 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 14】

対象とする組織欠損の開口部または腔内を修復し、第 1 の小さな直径の搬送形状から第 2 のより大きな直径の展開形状へと変形することのできる植え込み型デバイスであって、

前記デバイスが前記展開形状であるときに前記開口部または腔内を実質的に覆う寸法の閉塞構造体であって、前記対象とする組織欠損の方を向く凸面、および前記凸面とは反対側に前記対象とする組織欠損とは離れた方を向く凹面を有する湾曲構造を含む閉塞構造体と、

前記デバイスが前記展開形状であるときに前記閉塞構造体の前記凸面から直接広がり、前記対象とする組織欠損の方に広がるように構成される第 1 のアンカー構造体および第 2 のアンカー構造体と

を有し、前記第 1 および第 2 のアンカー構造体は前記デバイスが前記展開形状であるときに前記閉塞構造体の直径よりも大きな直径を有する閉ループ構造を有し、

前記第 1 のアンカー構造体は前記閉塞構造体の第 1 の部分から第 1 の方向に広がり、前記第 2 のアンカー構造体は前記閉塞構造体の第 2 の異なる部分から前記第 1 の方向とは略反対の第 2 の方向に広がる、植え込み型デバイス。

【請求項 15】

前記第 1 のアンカー構造体および第 2 のアンカー構造体は、略同一の形状を有している、請求項 14 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 16】

前記第 1 のアンカー構造体および第 2 のアンカー構造体は、異なる形状を有している、請求項 14 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 17】

前記植え込み型デバイスが前記展開形状であるときに、前記第 1 のアンカー構造体および第 2 のアンカー構造体は、前記対象とする組織欠損の中に適合するような寸法を有する、請求項 14 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 18】

前記第 1 のアンカー構造体は、前記閉塞構造体の周辺部から前記第 1 の方向に広がり、

前記第 2 のアンカー構造体は、前記閉塞構造体の前記周辺部から前記第 2 の方向に広がる、請求項 1 4 に記載の植え込み型デバイス。

【請求項 1 9】

前記第 1 のアンカー構造体は、前記閉塞構造体の少なくとも周辺部近傍の前記閉塞構造体の第 1 の部分から前記第 1 の方向に広がり、

前記第 2 のアンカー構造体は、前記閉塞構造体の少なくとも周辺部近傍の前記閉塞構造体の第 2 の部分から前記第 2 の方向に広がる、請求項 1 4 に記載の植え込み型デバイス。



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/803,200

(32)優先日 平成18年5月25日(2006.5.25)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/823,730

(32)優先日 平成18年8月28日(2006.8.28)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 エスクリッジ ジョセフ

アメリカ合衆国 98004 ワシントン州 クライド ヒル 89ティーエイチ アベニュー  
エヌイー 2210

(72)発明者 クラーク ギルバート

アメリカ合衆国 98101 ワシントン州 シアトル アpartment ナンバー2407 1  
エステー アベニュー 1301

(72)発明者 ピーズ マシュー

アメリカ合衆国 94040 カリフォルニア州 マウンテン ビュー フォーダム ウェイ  
1671

(72)発明者 マスト グレゴリー マーティン

アメリカ合衆国 94536 カリフォルニア州 フリーモント ラーチ ウェイ 36281

(72)発明者 マスキビッチ ジョン コンラド

アメリカ合衆国 95014 カリフォルニア州 クーパーティーノ パーム スプリント コート  
11687

Fターム(参考) 4C081 AC05 BA17 CA131 CA211 CA271 CG01 CG06 CG07 CG08 DA05

DB03

4C097 AA15 BB01 CC01 CC03 DD01 DD10 DD14 EE06 EE09 EE13

4C160 DD03 DD53 DD54 DD55 DD64 DD65 MM33

【外国語明細書】

5

TITLE OF THE INVENTION  
**METHODS AND SYSTEMS FOR ENDOVASCULARLY CLIPPING AND**  
**REPAIRING LUMEN AND TISSUE DEFECTS**

10 **REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS**

This application claims the benefit of U.S. Patent Application No. 60/823,730, filed August 28, 2006; U.S. Patent Application No. 60/803,200, filed May 25, 2006; U.S. Patent Application No. 60/747,400, filed May 16, 2006; U.S. Patent Application No. 11/324,827, filed January 3, 2006; and U.S. Patent Application No. 60/728,052, filed  
15 October 19, 2005, the disclosures of which are incorporated herein by reference in their entireties.

**TECHNICAL FIELD OF THE INVENTION**

The present invention relates generally to systems and methods for repairing  
20 defects in physiological lumens, such as defects in blood vessels or gas passageways of a mammal, using minimally invasive techniques. More specifically, the invention relates to systems and methods for occluding undesired openings, clipping and repairing defects in the anatomy of a human or animal, such as aneurysms, other blood vessel irregularities, septal defects and other tissue defects, and other passageway irregularities, using  
25 minimally invasive techniques.

**BACKGROUND OF THE INVENTION**

Surgical techniques for closing openings and repairing defects in anatomical lumens and tissues, such as blood vessels, septal defects and other types of physiological  
30 irregularities and defects, are highly invasive. Surgical methods for clipping aneurysms, for example, require opening the skull, cutting or removing overlying brain tissue, clipping and repairing the aneurysm from outside the blood vessel, and then reassembling tissue and closing the skull. Surgical techniques for repairing septal defects are also highly invasive. The risks associated with anesthesia, bleeding and infection during and  
35 following these types of procedure are high, and tissue that is affected during the procedure may or may not survive and continue functioning.

Minimally invasive surgical techniques may alternatively be used to place occlusive devices within or across an opening or cavity in the body, such as in the

5 vasculature, spinal column, fallopian tubes, bile ducts, bronchial and other air  
passageways, and the like. In general, an implantable device is guided to a desired site  
through a delivery catheter and may be pushed through an opening at the distal end of the  
delivery catheter by a pusher mechanism, such as a pusher or delivery wire, thereby  
deploying the device at the desired site of intervention. Once the occlusive device has  
10 been placed at the desired location, it is detached from the pusher mechanism without  
disturbing placement of the occlusive device or damaging surrounding structures.

Aneurysms are bulges in an artery wall, generally caused by a weakening in the  
artery wall, that form an opening or cavity and are often the site of internal bleeding and  
stroke. In general, the minimally invasive therapeutic objective is to prevent material that  
15 collects or forms in the cavity from entering the bloodstream, and to prevent blood from  
entering and collecting in the aneurysm. This is often accomplished by introducing  
various materials and devices into the aneurysm.

Various types of embolic agents and devices are used to reduce risks to a patient  
associated with the presence of an aneurysm. One class of embolic agents includes  
20 injectable fluids or suspensions, such as microfibrillar collagen, various polymeric beads  
and polyvinylalcohol foam. These polymeric agents may be cross-linked (sometimes *in*  
*vivo*) to extend the persistence of the agent at the vascular site. These agents are often  
introduced into the vasculature through a catheter. After introduction and at the site, the  
introduced materials form a solid space-filling mass. Although some of these agents  
25 provide for excellent short term occlusion, many are thought to allow vessel  
recanalization due to absorption into the blood. Other materials, such as hog hair and  
suspensions of metal particles, have also been proposed and used to promote occlusion of  
aneurysms. Polymer resins, such as cyanoacrylates, are also employed as injectable vaso-  
occlusive materials. These resins are typically mixed with a radiopaque contrast material  
30 or are made radiopaque by the addition of a tantalum powder. Accurate and timely  
placement of these mixtures is crucial and very difficult. These materials are difficult or  
impossible to retrieve once they have been placed in the vasculature.

Implantable vaso-occlusive metallic structures are also well known and commonly  
used. Many vaso-occlusive devices are provided in the configuration of helical coils and  
35 are constructed from a shape memory material that forms a desired coil configuration  
upon exiting the distal end of a delivery catheter. The purpose of the coil is to fill the  
space formed by a defect or injury and facilitate formation of an embolus with the  
associated allied tissue. Multiple coils of the same or different structures may be

5 implanted serially in a single aneurysm or other vessel defect during a procedure. Implantable framework structures are also used in an attempt to stabilize the wall of the aneurysm or defect prior to insertion of filling material such as coils.

Techniques for delivering a vaso-occlusive device to a target site generally involve a delivery catheter and a detachment mechanism that detaches the coil from a  
10 delivery mechanism after placement at the target site. A microcatheter is initially steered through the delivery catheter into or adjacent to the entrance of an aneurysm, typically aided by the use of a steerable guidewire. The guidewire is then withdrawn from the microcatheter lumen and replaced by the implantable vaso-occlusive coil. The vaso-occlusive coil is advanced through and out of the microcatheter and thus deposited within  
15 the aneurysm or other vessel abnormality. Implantation of the vaso-occlusive device within the internal volume of a cavity and maintenance of the device within the internal volume of the aneurysm is crucial. Migration or projection of a vaso-occlusive device from the cavity may interfere with blood flow or nearby physiological structures and poses a serious health risk.

20 One type of aneurysm, commonly known as a "wide neck aneurysm" is known to present particular difficulty in the placement and retention of vaso-occlusive coils. Wide neck aneurysms are generally referred to as aneurysms of vessel walls having a neck or an entrance zone from the adjacent vessel that is large compared to the diameter of the aneurysm or that is clinically observed to be too wide to effectively retain vaso-occlusive  
25 coils deployed using the techniques discussed above.

The placement of coils, or other structures or materials, in the internal space of an aneurysm or other defect has not been entirely successful. The placement procedure may be arduous and lengthy, requiring the placement of multiple devices, such as coils, serially in the internal space of the aneurysm. Longer procedures, in general, involve  
30 higher risks of complication from anesthesia, bleeding, infection, and the like. Moreover, because placement of structures in the internal space of an aneurysm doesn't generally completely occlude the opening, recanalization of the original aneurysm is more likely to occur, debris and occlusive material may escape from within the aneurysm and present a risk of stroke, vessel blockage or other undesirable complications. Blood may also flow  
35 into aneurysm and other blood vessel irregularities after the placement of embolic devices, which increases the risks of complication and further enlargement of the aneurysm. Furthermore, some aneurysms, vessels and other passageway defects are not well-suited to placement of coils or other conventional occlusive devices.

5           Devices for maintaining vaso-occlusive coils within an aneurysm have been  
proposed. One such device is described in U.S. Patent 5,980,514, which discloses  
devices that are placed within the lumen of a feed vessel exterior to the aneurysm to retain  
coils within the aneurysm cavity. The device is held in place by means of radial pressure  
of the vessel wall. After the device is released and set in an appropriate place, a  
10 microcatheter is inserted into the lumen behind the retainer device and the distal end of  
the catheter is inserted into the aneurysm cavity for placement of one or more vaso-  
occlusive devices. The retainer device prevents migration of occlusive devices from the  
cavity.

          Another methodology for closing an aneurysm is described in U.S. Patent  
15 5,749,894, in which a vaso-occlusive device, such as a coil or braid, has on its outer  
surface a polymeric composition that reforms or solidifies *in situ* to provide a barrier.  
The polymer may be activated, e.g. by the application of light, to melt or otherwise to  
reform the polymer exterior to the vaso-occlusive device. The vaso-occlusive device then  
sticks to itself at its various sites of contact and forms a rigid whole mass within the  
20 aneurysm.

          Devices for bridging the neck of an aneurysm have also been proposed. U.S.  
Patent Application 2003/0171739 A1, for example, discloses a neck bridge having one or  
more array elements attached to a junction region and a cover attached to the junction  
region and/or the array elements. The array elements may comprise Nitinol alloy loops  
25 and the cover may comprise a fabric, mesh or other sheeting structure.

          U.S. Patent Application 2004/008799 discloses a device and method for treatment  
of a vascular defect in which two sheets, or a sheet and a strut structure function to secure  
the vaso-occlusive device and to occlude an opening. This patent publication lists  
numerous biocompatible compositions and materials that may be used in connection with  
30 the device to promote adhesion, fibrosis, tissue growth, endothelialization or cell growth.

          U.S. Patent Application 2004/0193206 discloses another device for at least  
partially occluding an aneurysm including a plurality of elongate members configured to  
move relative to one another to transform the bridge between the delivery and deployed  
configurations. A two array bridge, in which a first array is deployed inside the aneurysm  
35 and a second array is deployed outside the aneurysm is also disclosed.

          Septal defect closure devices are also well known. Such devices occlude  
openings, or septal defects, in the heart or the vascular system. Septal closure devices are  
disclosed, for example, in U.S. Patents 6,077,291 and 6,911,037. Bronchial flow control

5 devices that seal or partially seal a bronchial lumen are also known, see, e.g., U.S. Patent 7,011,094.

Systems currently used for the detachment of implantable devices after placement include mechanical systems, electrolytic systems and hydraulic systems. In mechanical systems, the occlusive device and the pusher wire are linked by means of a mechanical joint, or inter-locking linkage, which separates once the device exits the delivery catheter, thereby releasing the device. Examples of such systems include those taught in US Patents 5,263,964, 5,304,195, 5,350,397, and 5,261,916.

In electrolytic systems, a constructed joint (generally either fiber- or glue-based) connects the pusher wire to the occlusive device. Once the device has been placed in the desired position, the joint is electrolytically disintegrated by the application of a current or heat (for example, using a laser) by the physician. An example of such a system is provided in US Patent 5,624,449. Such systems have the disadvantage that dissolved material or gases generated by electrolysis may be released into the vasculature, thus presenting a potential hazard to the patient. Electrolytic detachment may also take more time to accomplish than is desirable during an interventional operation in which several occlusive devices are placed.

In hydraulic systems, the pushing wire is connected to the occlusive device by means of a polymer coupling. The pushing wire contains a micro-lumen to which the physician attaches a hydraulic syringe at the proximal end of the pusher wire. Upon the application of pressure on the syringe plunger, the hydraulic pressure increases and forces the polymer joint to swell and break, thereby releasing the device. An example of a hydraulic system is that described in US Patent 6,689,141.

Despite the numerous devices and systems available for occluding physiological defects using minimally invasive techniques, these procedures remain risky and the results, even if successful in terms of occluding an opening, rarely restore the physiological structure to its normal, healthy condition. Methods and systems of the present invention are directed, among other things, to reducing the length and complexity of minimally invasive procedures for occluding openings and repairing a lumen or tissue defect, and to restoring a physiological structure, such as a blood vessel, to its normal, healthy condition.

## 5 SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides methods and systems for repairing an opening in an internal lumen or cavity within a subject's body using minimally invasive techniques. In general, these systems and methods are used in connection with vascular abnormalities such as openings or cavities and are described herein with reference to their application to aneurysms and other types of blood vessel defects. It will be appreciated, however, that systems and methods of the present invention are not limited to these applications and may be employed in a variety of medical indications in which repair and reconstruction of an opening or cavity in a physiological lumen or passageway or tissue is desired.

In one aspect, methods and systems of the present invention provide repair and reconstruction of a lumen, such as a blood vessel, by placement of a closure structure across an opening or cavity and retention of the closure structure across the opening using one or more anchoring structures that serve as a means of endovascularly clipping the opening or cavity, such as an aneurysm, and excluding it from the parent artery. Following placement, the closure structure substantially covers the opening or cavity and forms a generally continuous lumen wall that is substantially similar to the conformation of the lumen wall in its healthy condition. Neither the anchoring nor the closure structures interferes substantially with the fluid flow in the lumen. Various agents, such as agents that promote re-endothelialization and tissue growth, as well as bonding agents, therapeutic agents, anti-thrombolytic agents and the like may be provided to the repair site during or following the placement procedure and/or in association with the system.

In another aspect, methods and systems of the present invention provide exclusion of a defect, such as an aneurysm, by placement of a closure structure that restricts access to and cellular communication with the defect across an opening or cavity and retention of the closure structure across the opening using one or more anchoring structures. Methods and systems of the present invention may further promote shrinking and reabsorption of the defect, or portions of the defect, and facilitate hemostasis inside the defect. In one aspect, methods and systems of the present invention for treatment of aneurysms not only restore the structure and function of the parent vessel in the vicinity of the defect, but also stabilize material inside the aneurysm, prevent debris from escaping into the bloodstream, and promote a reduction in the size and mass of the aneurysm.

Endoluminal and endovascular procedures are commonly used for placing implantable devices and materials in many types of interventions. An intravascular guide

5 catheter is generally inserted into a patient's vasculature, such as through the femoral artery, and guided through the vasculature to, or approaching, a desired site of intervention. Additional delivery mechanisms and specialized catheters, such as microcatheters, pusher devices and the like, may be used to facilitate delivery of various devices and accessories to the target site. Implantable devices are generally detachably  
10 mounted to a pusher or delivery mechanism and navigated through the guide catheter to the target site, where they are deployed and detached from the delivery mechanism. The delivery mechanism is then withdrawn through the guide catheter and additional devices, accessories, drugs or the like may be delivered to the target site, if desired, prior to removal of the guide catheter.

15 Methods of the present invention involve navigation of a device incorporating a closure structure and one or more anchoring structures in a small diameter, delivery condition to a desired repair site using minimally invasive, endoluminal techniques. In some embodiments, a guidewire is introduced and navigated through the guide catheter to the target repair site. The closure device may then be navigated to the target repair site  
20 and deployed over the guidewire. In a preferred embodiment, the closure device is preloaded in the distal portion of a delivery catheter sized for navigating physiological lumen(s) to the target repair site. The combination of the guidewire, the delivery catheter, the closure device and a pusher or detachment device is sized appropriately and has adequate flexibility and pushability to navigate relatively long lumen distances and  
25 tortuous pathways, if necessary. Long and tortuous pathways must be traversed, for example, to deliver implantable devices to the cerebrovasculature, and both the delivery catheter(s) and the implantable devices must be sized and configured to provide the required flexibility, pushability and guidance.

In one embodiment, methods of the present invention further involve guiding and  
30 positioning a defect closure system having a closure structure and at least two sets of anchoring structures in proximity to a physiological defect or opening in a small diameter delivery condition. In general, a first anchoring structure, or a first set of anchoring structures, is positioned and deployed in contact with or in proximity to one surface near the physiological defect or opening. Upon deployment, the first anchoring structure(s)  
35 unfold and extend radially to assume the conformation of a generally circumferential structure larger than and generally around the periphery of the closure structure. The closure structure is then positioned and deployed across the physiological defect or opening to substantially cover and occlude the defect or opening. Following deployment



5 of the closure structure, a second anchoring structure, or a second set of anchoring  
structures, is positioned and deployed in contact with or in proximity to another, generally  
opposed surface of the physiological defect or opening. The second anchoring structure  
or set of anchoring structures unfolds and extends radially to assume the conformation of  
a generally circumferential structure, larger than and generally positioned around the  
10 periphery of the closure structure on the opposite surface of the tissue (e.g., vessel wall)  
from the first anchoring structure(s). The anchoring structures in a deployed condition  
are preferably positioned in contact with or closely adjacent opposite surfaces of the  
lumen or tissue near the defect or opening, and the closure structure preferably  
substantially covers an opening and conforms to the structure and configuration of the  
15 lumen wall or the defect being closed to restore it to its normal, healthy structure and  
configuration. The anchoring structures effectively serve as opposing clips, contacting  
opposed surfaces of the defective structure, or extending to contact healthy tissue in  
proximity to the defect, to position and retain the closure structure in place across an  
opening.

20 Deployment of the defect closure system may be aided by placement of  
radiopaque markers on the delivery catheter and/or the defect closure system. One or  
more radiopaque markers may be provided, for example, at a distal end of the device  
(when in a delivery condition), which corresponds to a first anchoring structure; at an  
intermediate portion of the device (when in a delivery condition), corresponding to the  
25 closure structure; and/or at a proximal portion of the device (when in a delivery  
condition), corresponding to a second anchoring structure. The device may then be  
deployed by positioning the distal radiopaque marker across the defect opening and in the  
internal space of an opening or cavity in proximity to the opening and deploying a first  
anchoring structure; positioning an intermediate radiopaque marker at the defect opening  
30 and deploying the closure structure; and finally positioning the proximal radiopaque  
marker slightly outside the opening and deploying the second anchoring structure. The  
use and placement of radiopaque markers in connection with the closure device and/or  
delivery catheter facilitates accurate positioning and deployment of the anchoring and  
closure structures. The closure system is securely positioned and retained by positioning  
35 the anchoring structures on opposite faces of the lumen or tissue near the opening in a  
circumferential manner and positioning the closure structure across the opening. The  
position of the closure system may be monitored following placement and post-treatment

5 by examining the position of the radiopaque markers provided on the device with respect to the tissue defect or opening.

Implantable devices of the present invention employ a closure structure to substantially cover, occlude and extend over an opening or cavity in tissue. The closure structure may be constructed from a variety of disparate materials, as described below, and may be provided with a variety of surface treatments and/or associated with a variety of materials to provide properties desired for various applications. The size and configuration of the closure structure in the deployed condition is preferably larger in at least one dimension than the opening of the defect, such as an aneurysm neck, so that the closure structure substantially covers the opening when deployed. The closure structure may have a substantially continuously occlusive surface area or, in alternative embodiments, may have one or more openings to facilitate placement using a co-axial guidewire and/or to facilitate delivery of supplemental implantable devices or agents to the interior of the cavity or defect following placement of the closure structure.

The closure structure, in some embodiments, is semi-permeable and has generally radial flexibility sufficient to mimic the structure and movement (e.g. pulsatility) of the tissue it's repairing. When the closure structure is placed across the neck of an aneurysm, for example, it becomes substantially continuous with and follows the motion of the vessel wall, providing effective repair and reconstruction of the vessel wall and restoring strength, structure and flexibility to the vessel wall. In a preferred embodiment, the closure structure and/or anchoring structures, after placement across a tissue or vessel defect, not only effectively repair the defect, but promote cellular ingrowth and reendothelialization, thereby further incorporating the closure device in the physiological structure and reducing the opportunity for the structure to weaken and return to a structurally or functionally defective condition.

The closure structure may incorporate a reinforcing structure throughout its surface area, or in particular areas of its structure. In one embodiment, for example, a resilient and flexible sheet material may be bonded to or associated with a more rigid reinforcing structure having a regular or irregular pattern. In one embodiment, a closure structure is supported in the proximity of its perimeter by a wire loop or framework structure that provides structure and reinforcement and may, additionally or alternatively, incorporate one or more anchoring structures. The reinforcement structure, in one embodiment, comprises a collar structure that is integral with one or more anchoring structures, or serves as a mounting structure for one or more anchoring structures.

5           In some embodiments, the anchoring structure(s) biases a closure structure against  
the lumen wall and across an opening or defect from a position inside or outside the  
lumen wall. In some embodiments, multiple anchoring structures are provided that bias a  
closure structure against the lumen wall and across an opening or defect from positions  
10 both inside and outside the lumen wall. In yet other embodiments, multiple anchoring  
structures are provided, with at least one anchoring structure contacting or in close  
proximity to an internal lumen wall in proximity to the opening or defect and at least one  
anchoring structure contacting or in close proximity to an external lumen wall or an  
internal wall of a cavity or defect in the lumen. In one embodiment, anchoring structures  
15 are positioned circumferentially both inside and outside a lumen defect in proximity to an  
opening or defect, and a closure structure is positioned across the opening or defect,  
substantially covering the opening or defect, effectively excluding one side of the opening  
from the other and restoring the lumen to its original closed and continuous structure.

          In some embodiments, the anchoring structures are intended to at least partially  
contact one or both sides of a tissue or vessel wall in proximity to an opening or defect to  
20 position and support the closure structure across the opening. The anchoring structures  
are generally atraumatic and maintain the closure structure in position occluding the  
defect without damaging the neighboring tissue or restricting blood flow in the vessel or  
tissue. In one embodiment, anchoring structures are provided as loop or clip structures  
with openings and generally have a material density over their surface area that is less  
25 than the density of the closure structure over its surface area. The implantable device is  
generally in a small diameter, generally cylindrical configuration in a delivery condition  
and, in this condition, the anchoring structures generally project in opposite directions  
from the intermediate closure structure. During deployment, the anchoring structures  
change shape and open outwardly, in a circumferential fashion, to form a larger diameter  
30 circumferential anchoring structure. Distal and proximal anchoring structures (as  
positioned in a delivery condition), which are deployed on opposite sides of a cavity or  
defect, may have substantially the same configuration and dimensions, or the anchoring  
structures may be designed to have varying lengths, varying configurations, varying  
structures, and the like. In some embodiments, the anchoring structures positioned inside  
35 and outside the lumen defect are substantially aligned with one another, while in some  
embodiments, the anchoring structures positioned inside and outside the lumen defect are  
substantially staggered or offset with respect to one another.

5           In another embodiment, the implantable device comprises a closure structure, substantially as described above, in combination with one or more anchoring structure(s) and/or collar or retaining structures. In this embodiment, an anchoring structure comprises at least two positioning loops mounted on, or otherwise associated with, the closure structure. The positioning loops, in a deployed condition, are configured and  
10 sized to contact interior walls of the aneurysm and/or blood vessel walls in proximity to the aneurysm, and to bias the closure structure against the wall of the aneurysm or against blood vessel walls in proximity to the neck of the aneurysm, thereby retaining the closure structure in place substantially covering the neck of the aneurysm.

          In a deployed condition, the closure structure and the anchoring structure(s) may  
15 be positioned inside and/or outside the neck of the aneurysm. In one embodiment, for example, the implantable device is deployed in the interior of an aneurysm such that opposed anchoring structures contact the interior wall of the aneurysm and the closure structure substantially covers the entrance or neck of the aneurysm, with the perimeter of the closure structure being in the interior of the aneurysm or contacting the vessel wall in  
20 proximity to the neck of the aneurysm. In another embodiment, the implantable device is deployed in the blood vessel at the aneurysm such that anchoring structure(s) contacts the wall of the blood vessel, with the perimeter of the closure structure substantially covering the neck of the aneurysm and contacting the blood vessel wall in proximity to the neck of the aneurysm. Depending on the configuration of the anchoring structure(s), multiple  
25 anchoring loops may be positioned contacting or in close proximity to the vessel wall near and/or generally opposite the neck of the aneurysm following deployment.

          In yet another embodiment, the implantable device comprises a closure structure having a substantially tapered or truncated conical portion joined to a closure membrane and an anchoring structure comprising at least two positioning members. In this  
30 embodiment, the tapered portion of the closure structure preferably comprises a discontinuous mesh structure constructed from a shape change metallic material that, during deployment, expands to contact at least a portion of the internal wall of the aneurysm. The base of the tapered, discontinuous mesh structure is preferably joined to or associated with a closure membrane that, in a deployed condition, substantially covers  
35 the neck of the aneurysm. Anchoring structures are associated with the closure structure and may comprise a plurality of positioning loops that, in a deployed condition, contact at least a portion of a vessel wall in proximity to the neck of the aneurysm. According to another embodiment, the anchoring structures have at least two petal-like structures

5 comprising, for example, metallic structures associated with permeable or impermeable coverings. According to yet another embodiment, the anchoring structure may comprise a second tapered, discontinuous mesh structure having a shallower configuration than that of the closure structure.

10 The closure structure placed across the neck of the aneurysm may have a central opening or slot for passage of a guidewire of another delivery or targeting mechanism, or for introduction of compositions, devices, or the like subsequent to placement of the closure system. According to some methods of the present invention, additional embolic devices such as coils, liquid or particulate embolics, or the like, may be introduced through a delivery catheter inserted through an opening of the closure structure following  
15 placement of the closure structure. In some embodiments, the additional embolic substances and/or devices may act to bias the perimeter of the closure device against the interior wall of the aneurysm and thereby assist in retaining the closure structure in position substantially covering the neck of the aneurysm.

Implantable devices disclosed herein may be delivered to the target site through a  
20 delivery catheter using a pusher delivery system and/or detachment mechanism. The closure structure, supporting framework and anchoring structures are generally radially compressed along the delivery axis and arranged in a substantially cylindrical configuration in a delivery condition. In embodiments that utilize a pusher system, the pusher is located proximal to the proximal anchoring devices and can translate the closure  
25 device in relationship to the delivery catheter. Deployment may be achieved by a combination of actively pushing the device out of a delivery catheter and actively withdrawing the delivery catheter while maintaining the device in a stationary condition. In an alternative embodiment, implantable devices incorporate a detachment element that is released or detached following deployment. Detachment mechanisms known in the art,  
30 including mechanical, electrolytic, hydraulic and other systems, may be utilized for deployment of the implantable devices disclosed herein.

In one deployment system, a device wire is mounted on or associated with an implantable device of the present invention. A proximal end of the device wire is mountable on, or in proximity to, a detachment mechanism comprising a shape change  
35 activation element having a generally linear configuration and being fixedly connected at its proximal end to a delivery wire, conduit, catheter or the like. The proximal end of the device wire and the distal end of the activation element have mating attachment mechanisms that, in a delivery condition, provide reliable attachment and guidance of the

5 implantable device to the desired detachment site. Detachment of the activation element from the device wire following placement of the device at a desired location is accomplished by applying a shape change force, such as heat or current, to the activation element, producing a shape change in the activation element that releases the device wire, allowing withdrawal of the activation element and delivery wire.

10

## **BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS**

Various aspects of applicants' claimed inventions are illustrated schematically in the accompanying drawings, which are intended for illustrative purposes only and are not drawn to scale.

15 Fig. 1A illustrates an enlarged schematic front perspective view of one embodiment of an implantable closure device in a deployed condition.

Fig. 1B illustrates an enlarged schematic front perspective view of another embodiment of an implantable closure device in a deployed condition.

20 Figs. 1C, 1D, 1E and 1F schematically illustrate the closure devices of Fig. 1A and 1B deployed at the site of an aneurysm.

Fig. 2A illustrates an enlarged schematic front perspective view of another implantable closure device in a deployed condition and Fig. 2B schematically illustrates the deployment of the implantable closure device of Fig. 2A at a vessel irregularity.

25 Figs. 3A and 3B illustrate enlarged schematic front perspective views of another implantable closure device, with the device of Fig. 3A in a partially deployed condition and the device of Fig. 3B in a fully deployed condition.

30 Figs. 4A-4C schematically illustrate the implantable closure device of Figs. 3A and 3B in partially and fully deployed conditions. Fig. 4A shows the implantable closure device being inserted into the neck of an aneurysm; Fig. 4B shows the device of Fig. 3B (in dashed lines) in a deployed condition inside an aneurysm and blood vessel; and Fig. 4C shows the device of Fig. 3B in a deployed condition inside an aneurysm with the aneurysm and blood vessel shown in cross-section.

Fig. 5 illustrates a closure structure comprising a flexible patch having a plurality of anchoring structures provided near a perimeter of the closure structure.

35 Figs. 6A-6C illustrate enlarged, schematic perspective views of implantable devices having a neck element with stabilizing structures in a deployed condition.

Figs. 7A illustrates an enlarged, schematic side view of another embodiment of an implantable device having a closure structure in combination with anchoring structures in

5 a delivery condition, and Fig. 7B illustrates an enlarged, schematic side view of another embodiment of an implantable device of the present invention in a partially deployed condition.

Fig. 8 illustrates an enlarged, schematic side perspective view of an implantable device having opposed anchoring struts in a deployed condition.

10 Fig. 9 illustrates an enlarged, schematic side perspective view of another embodiment of an implantable device having a generally bulbous occlusive member in a deployed condition.

Fig. 10 illustrates an enlarged, schematic side perspective view of another embodiment of an implantable device having a coil structure in a deployed condition.

15 Fig. 11 illustrates an enlarged, schematic side view of an implantable device of the present invention in a delivery system.

Figs. 12A-E illustrate an enlarged, schematic view of a deployment methodology useful for placing devices of the present invention.

## 20 **DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION**

Implantable systems of the present invention are described and illustrated, in detail, with respect to their application as aneurysm closure devices. It will be appreciated, however, that these systems are not limited to this application and may be adapted and utilized in connection with the treatment and repair of other vessel, tissue or  
25 air passageway cavities, abnormalities, or the like. Similarly, it will be appreciated that applicants' methods for repairing defects and openings are not limited to the systems described herein.

Implantable closure devices of the present invention generally comprise a closure structure that is placed across a tissue or vessel defect and an anchoring structure that  
30 positions and holds the closure structure in place. Many alternative embodiments and structures are disclosed herein. The flexible patch(es) or membrane(s) employed in the closure structures disclosed herein are generally constructed from a flexible material that can be delivered through a catheter in a small diameter delivery condition and, in a deployed condition, assumes a larger dimension configuration. In one embodiment, the  
35 closure structure is constructed from a material that is substantially impermeable to liquids such as blood and bodily fluids. Alternatively, the closure structure may be constructed from a material that is semi-permeable or permeable to liquids, such as blood and bodily fluids, and allows at least limited exchange across the patch or membrane.

5 The closure structure may have numerous configurations, depending on the device application, and may be generally circular, elliptical, oval, triangular, polygonal or the like.

The closure structure is constructed from material(s) that is biocompatible and biostable and that is compressible, foldable or otherwise deformable for assuming a low  
10 diametric profile in a delivery condition for loading into or mounting to a delivery catheter. Materials forming the closure structure may comprise, for example, many types of natural or synthetic polymeric materials, silicone materials, rubber materials, a woven or non-woven fabric material such as Dacron<sup>TM</sup>, a fluoropolymer composition such as a polytetrafluoroethylene (PTFE) material such as TEFLON<sup>®</sup> or an expanded  
15 polytetrafluoroethylene (ePTFE) material such as GORE-TEX<sup>®</sup>, SOFTFORM<sup>®</sup>, IMPRA<sup>®</sup> or the like, a polymeric material such as polyurethane, polyurethane/silicone combinations and copolymers, and the like. In another embodiment, a closure structure may comprise a metallic material, such as a thin-film shape memory alloy, e.g., a thin-film Nickel-Titanium alloy such as a Nitinol alloy. Multiple membrane layers and  
20 membranes comprising multiple components and compositions may be provided. In some embodiments, the closure structure is constructed from a material that is flexible and resilient and expands and contracts generally radially with the movement, or pulsatility, of the tissue or blood vessel in which it's placed.

In some embodiments, the closure structure comprises a mesh-like structure  
25 having a uniform or non-uniform configuration over its surface area. In general, closure structures having a mesh configuration have a generally fine mesh structure. In some embodiments, the closure structure has a mesh-like structure that is radially expandable. In other embodiments, the closure structure has a mesh-like structure that is expandable along one or more axes.

30 The closure structure may have a porous or perforated surface structure over at least a portion of its surface area, with pores arranged to provide a substantially uniform porosity over the surface area, or with pores arranged to provide different porosities at different surface areas of the closure structure. The average pore size may be substantially uniform over the surface area of the closure structure, or pores having  
35 different size distributions may be provided. In general, pore sizes in the range of from about 0.5 microns to 200 microns are suitable. In one embodiment, a pore structure is provided that permits flow of liquids across the closure structure but excludes large proteins and cells, including red blood cells. In general, pores having an average



5 diameter of less than about 10 microns will exclude large proteins and cells, while  
allowing fluids to penetrate and cross the membrane. The arrangement of pores may form  
a regular or irregular pattern and the conformation of the pores may be uniform or non-  
uniform and may be generally circular, elliptical, square, or the like. A higher porosity  
may be provided, for example, at peripheral portions of the closure structure that,  
10 following placement, are in proximity to or contacting the tissue or vessel wall.

The closure structure may, alternatively or additionally have a surface treatment  
provided on one or both sides that promotes cellular attachment and growth. In one  
embodiment, for example, the material forming the closure structure has a surface  
conformation that is irregular, or roughened, or incorporates surface irregularities that  
15 promote cellular attachment to the material. In another embodiment, the closure structure  
may have a three dimensional configuration that incorporates depressions, grooves,  
channels, or the like, in a regular or irregular pattern, to promote cellular attachment and  
re-endothelialization.

In some devices disclosed herein, the closure structure and/or other components of  
20 the implantable device, including one or more anchoring structures, are structured or  
treated to promote, or comprise a material or substance(s) that promotes, cellular  
ingrowth or attachment at the site of deployment. Similarly, methods of the present  
invention may involve introduction of agent(s) that promote cellular ingrowth and re-  
endothelialization at the site of the device deployment prior to, during, and/or  
25 subsequently to placement of the implantable device. For vascular applications, for  
example, it is desirable for some applications to promote the re-endothelialization of the  
blood vessel at the site of an aneurysm or another vessel defect that may be repaired by  
placement of devices of the present invention. Numerous substances that may be used in  
connection with methods and systems of the present invention are described in U.S.  
30 Patent Publications 2004/0087988 and 2004/0193206, which are incorporated herein by  
reference in their entireties.

Numerous materials may be administered prior to, during or subsequent to device  
deployment, or associated with the implantable device, to promote cellular ingrowth.  
Biocompatible materials may be used for this purpose including, for example, proteins  
35 such as collagen, fibrin, fibronectin, antibodies, cytokines, growth factors, enzymes, and  
the like; polysaccharides such as heparin, chondroitin; biologically originated crosslinked  
gelatins; hyaluronic acid; poly(.alpha.-hydroxy acids); RNA; DNA; other nucleic acids;  
polyesters and polyorthoesters such as polyglycolides, polylactides and polylactide-co-

5 glycolides; polylactones including polycaprolactones; polydioxanones; polyamino acids  
such as polylysine; polycyanoacrylates; poly(phosphazines); poly(phosphoesters);  
polyesteramides; polyacetals; polyketals; polycarbonates and polyorthocarbonates  
including trimethylene carbonates; degradable polyethylenes; polyalkylene oxalates;  
polyalkylene succinates; chitin; chitosan; oxidized cellulose; polyhydroxyalkanoates  
10 including polyhydroxybutyrates, polyhydroxyvalerates and copolymers thereof; polymers  
and copolymers of polyethylene oxide; acrylic terminate polyethylene oxide; polyamides;  
polyethylenes; polyacrylonitriles; polyphosphazenes; polyanhydrides formed from  
dicarboxylic acid monomers including unsaturated polyanhydrides, poly(amide  
anhydrides), poly(amide-ester) anhydrides, aliphatic-aromatic homopolyanhydrides,  
15 aromatic polyanhydrides, poly(ester anhydrides), fatty acid based polyanhydrides, and the  
like; as well as other biocompatible or naturally occurring polymeric materials,  
copolymers and terpolymers thereof; fragments of biologically active materials; and  
mixtures thereof.

Some biocompatible polymers are considered to be bioabsorbable and are suitable  
20 for use in association with devices and methods of the present invention, including  
polylactides, polyglycolides, polylactide-co-glycolides, polyanhydrides, poly-p-  
dioxanones, trimethylene carbonates, polycaprolactones, polyhydroxyalkanoates, and the  
like. Biocompatible polymers which are not generally considered to be biodegradable  
may also be used, including polyacrylates; ethylene-vinyl acetates; cellulose and  
25 cellulose derivatives including cellulose acetate butyrate and cellulose acetate propionate;  
acyl substituted cellulose acetates and derivatives thereof; non-erodible polyolefins;  
polystyrenes; polyvinyl chlorides; polyvinyl fluorides; polyvinyl (imidazoles);  
chlorosulphonated polyolefins; polyethylene oxides; polyethylene glycols; polyvinyl  
pyrrolidones; polyurethanes; polysiloxanes; copolymers and terpolymers thereof; and  
30 mixtures thereof. Exemplary polymers are well known in the art and one of ordinary  
skill in the art would understand that such polymers are by far too numerous to list here.  
Thus, this list is intended for illustrative purposes only and is not intended to be  
exhaustive.

Non-polymeric materials may also be used on connection with closure systems of  
35 the present invention. Suitable non-polymeric materials include, for example, hormones  
and antineoplastic agents. Examples of other biocompatible materials which promote  
integration with the vasculature of the patient include, for example, processed human or  
animal tissue including, for example, cells or cell fragments, engineered vascular tissue,

5 matrix material from bladder, stomach, liver, genetic material of a natural or synthetic origin, and the like.

Other types of compositions may also be associated with a closure structure or anchoring structure(s) forming the closure systems of the present invention. Hydrophilic and/or hydrophobic agents or bonding agents may be provided on all or a portion of the structure(s), for example. Similarly, friction-reducing agents, including fluoropolymers  
10 such as PTFE, may be provided on all or a portion of the structure(s) to facilitate deployment from a delivery catheter or sheath. Radiopaque markers or radiopaque compounds may be associated with certain structures or portions of device structure to facilitate accurate positioning, placement and monitoring of the deployed device. In one  
15 embodiment, for example, a radiopaque composition may be incorporated in the closure structure or provided as a coating on the closure structure. In yet another embodiment, certain therapeutic agents, antibiotic agents, thrombogenic agents, anti-thrombogenic agents, and the like may be associated with certain structures or portions of the device structure, or may be administered prior to, during or following deployment of the  
20 implantable device. Suitable agents are well known in the art and are used in connection with other types of implantable devices.

The closure structure may comprise multiple layers, and may have a variety of coatings or other materials associated with it, such as adherent or bonding substances, therapeutic substances, hydrophilic or hydrophobic materials, swellable materials such as  
25 hydrogels, radiopaque markers, and the like. In one embodiment, for example, a swellable hydrogel may be provided on a surface of the closure structure and/or anchoring structures that, in a deployed condition, face or contact an internal portion of an aneurysm. In another embodiment, an agent or combination of agents that promote embolization or thrombosis may be provided on a surface of the closure structure and/or  
30 anchoring structures that, in a deployed condition, face or contact an internal portion of an aneurysm to promote embolization inside the aneurysm. In yet another embodiment, an agent or combination of agents that reduce thrombosis and clotting, such as heparin, tissue plasminogen activator (tPA), Abciximab, and the like may be provided on a surface of the closure structure and/or anchoring structures that, in a deployed condition, face or  
35 contact a blood vessel or blood vessel wall. In still another embodiment, an agent or combination of agents that prevent restenosis and/or reduce inflammation to the site, such as Paclitaxel or a derivative or analog, Sirolimus, anti-inflammatory compositions such as steroids, statins, ibuprofen or the like, may be provided on a surface of the closure

5 structure and/or anchoring structures. In yet another embodiment, a radioactive composition may be associated with a surface of the closure structure and/or anchoring structures for therapeutic or imaging purposes.

The membrane forming the closure structure may have a substantially continuous surface area or may be provided with one or more openings or slots that facilitate  
10 placement of the implantable device or mounting of the device on a catheter or delivery system in a delivery condition. The membrane is secured to a framework or anchoring structure preferably comprising a shape change material, such as a shape memory alloy, by forming, bonding, suturing, embedding, or the like. Some membrane materials may also be applied over or to a framework or anchoring structure by coating, dip coating, and  
15 the like.

Framework components supporting the closure structure, such as anchoring structures and reinforcing structures, may be constructed from a biocompatible shape change material that exhibits super-elastic behavior and/or shape memory properties, such as shape memory alloys. The shape change material changes shape in a predictable  
20 manner upon application of a shape change force such as heat, current or the like, to assume its predetermined, deployed condition. The force for producing the shape change is generally a change in temperature produced, for example, by introducing the device into a body temperature environment, by applying heat to the device using an external heating mechanism, or by heating the device by applying current through a conductive  
25 element. Upon heating of the shape memory material to, or above, a phase transition temperature of the material, the device framework structure and/or anchoring structure(s) assume their predetermined, larger dimension configuration.

Nitinol alloy alloys exhibiting super-elastic behavior and shape memory properties are preferred shape memory alloys for use in devices of the present invention.  
30 Framework and anchoring structures may be formed, for example, from solid wire, tubular wire, braided materials, or the like, and/or may be cut from a tube or cylindrical structure. Framework and anchoring structures may incorporate additional materials and may have coatings or membranes provided between and among the framework structures. In one embodiment, the framework and anchoring structures may be formed from a thin-  
35 film shape memory alloy, such as a thin-film Nitinol alloy, using sputtering techniques that are known in the art and described below.

The implantable device is generally delivered to a target site using a delivery catheter or a specialized microcatheter (referred to as a "delivery catheter") with a pusher

5 catheter or rod, or using a pusher system incorporating a detachment mechanism. In one system, for example, the closure structure is detachably mounted to the distal end of a delivery catheter in a low profile condition, and is covered and retained in the low profile condition by a retractable sheath. The delivery catheter may be positioned at or within the neck of an aneurysm using conventional techniques and, upon retraction of the sheath,  
10 the closure structure assumes its predetermined, deployed condition and is placed across the neck of the aneurysm. More specifically, in a first step upon retraction of a portion of the sheath, a first anchoring structure is deployed and positioned contacting or in proximity to tissue adjacent the aneurysm neck on the interior of the aneurysm; in a second step, a closure structure or membrane is positioned across and substantially  
15 covering the aneurysm neck; and upon complete retraction of the sheath, a second anchoring structure is deployed and positioned contacting or in proximity to the internal vessel wall adjacent the aneurysm neck.

Fig. 1A illustrates an embodiment of a closure device 30 comprising a patch or closure structure 31 mounted to or associated with two anchoring structures 32, 33.  
20 Suitable materials for construction of the closure structure or membrane are described above. Closure structure 31 is supported by a framework structure 34 provided at least in a perimeter portion of and attached to closure structure 31 by means of bonding, suturing, or the like. Framework structure 34 is mounted to or associated with wing-like anchoring structures 32, 33. Both framework structure 34 and anchoring structures 32, 33  
25 preferably comprise a shape change material such as a Nitinol alloy material.

Anchoring structures 32, 33 may comprise a solid wire or tubular structure, or may be formed from a material having a braided construction or another mesh-like structure. The configuration of anchoring structures 32, 33 in a deployed condition is designed so that at least a portion of anchoring structures 32, 33 contact an inner wall of  
30 an aneurysm or an internal wall of an associated blood vessel following deployment. The configuration of anchoring structures 32, 33 may be generally circular, oblong, or otherwise form a curvilinear configuration, or they may form a polygonal configuration. In a preferred embodiment, as illustrated in Fig. 1A, anchoring structures 32, 33, are generally oblong curvilinear structures that curve outwardly from attachment joint 35 to  
35 framework structure 34 and then back inwardly toward one another at the end remote from attachment joint 35.

In the embodiment illustrated in Fig. 1A, anchoring loops 32, 33 are generally the same configuration and are generally the same dimension and are located generally

5 opposite one another. In another embodiment, the anchoring structures may have different configurations and/or dimensions. In one embodiment, for example, one of the anchoring structures may be longer and/or wider than the other anchoring structure, or the anchoring structures may have different three-dimensional curvilinear or polygonal configurations. Although two anchoring structures 32, 33 are illustrated, it will be  
10 appreciated that additional anchoring structures may be provided. Anchoring structures are preferably arranged in a generally symmetrical fashion with respect to framework structure 34 and/or closure structure 31.

Fig. 1B illustrates a similar closure device comprising a closure structure 36 having anchoring structures 37, 38 that attach to or project from a framework structure 39  
15 along opposed, lateral edges of the framework structure. Closure structure 36 may optionally have an opening or slot provided in a generally central region. Anchoring structures 37, 38 as illustrated in Fig. 1B are gently curved and, at their terminal sections, extend beyond corresponding terminal sections of the framework structure and the closure structure. The closure and framework structures in this embodiment are generally  
20 provided having a surface area that exceeds the surface area of the aneurysm neck, and the anchoring structures generally reside inside the aneurysm following placement of the device. In this configuration, the anchoring structures exert lateral and downward force on the closure structure so that it generally conforms to the profile of the vessel wall at the site of the aneurysm, thereby sealing the neck of the aneurysm from flow in the vessel  
25 and providing reconstruction of the vessel wall at the site of the aneurysm.

Figs. 1C-1F schematically illustrate the closure devices of Figs. 1A and 1B deployed at the site of an aneurysm. A bulge in blood vessel B forms an aneurysm A. As shown in Figs. 1C and 1D, in one embodiment, when closure device 30 is deployed across the neck of and within aneurysm A, closure structure 31 is positioned to cover the  
30 opening of the aneurysm and anchoring structures 32 and 33 are retained inside and contact an inner aneurysm wall along at least a portion of their surface area. In this fashion, closure structure 31 and framework portion 34 are supported across the aneurysm opening and biased against the neck of the aneurysm from outside the aneurysm. In the embodiment illustrated in Figs. 1C and 1D, closure structure 31 and framework portion  
35 34 are deployed outside the internal space of the aneurysm. In an alternative embodiment illustrated in Fig. 1E, closure structure 31 and framework portion 34 are supported across the aneurysm opening and biased against the neck of the aneurysm from inside the aneurysm.

5 Fig. 1F illustrates an alternative deployment system and methodology, wherein a closure device having at least two anchoring structures is deployed such that closure structure 31 is positioned to cover the opening of the aneurysm and the anchoring structures 32, 33 are positioned outside the aneurysm and contact an inner blood vessel wall in proximity to the aneurysm. In this embodiment, anchoring structures 32, 33 may  
10 be generally sized and configured to match the inner diameter of the vessel in proximity to the neck of the aneurysm so that following deployment the anchoring structures contact the vessel wall in a substantially continuous manner without straining or enlarging the vessel wall in the area of the aneurysm. In all of these embodiments, following placement of the closure device, the closure structure substantially covers the aneurysm  
15 neck to effectively repair the vessel defect, and the anchoring structures do not substantially interfere with flow in the vessel.

Fig. 2A illustrates another closure device 40 comprising a closure structure 41 supported by a framework structure 42 and mounted to or associated with anchoring structures 43, 44, 45 and 46. The properties and configuration of closure structure 41 are  
20 generally as described above. Closure structure 41 is preferably supported by a framework structure 42 provided at least in a perimeter portion of structure 41 and attached to structure 41 by means of bonding, suturing, or the like. Framework structure 42 is mounted to or associated with two pairs of wing-like anchoring structures 43, 44 and 45, 46. Framework structure 42 and anchoring structures 43, 44, 45 and 46 preferably  
25 comprise a shape change material such as a Nitinol alloy material and may comprise a solid wire or tubular structure, or may be formed from a material having a braided construction or another mesh-like structure.

The configuration of anchoring structures 43, 44, 45 and 46, in a deployed condition, is designed so that at least a portion of each of anchoring structures 43, 44, 45  
30 and 46 contacts an inner wall of an aneurysm or an inner wall of an associated blood vessel following deployment. The configuration of anchoring structures 43, 44, 45 and 46, in a deployed condition, may be generally circular, oblong, or otherwise form a curvilinear configuration, or they may form a polygonal configuration. In a preferred embodiment, as illustrated in Fig. 2A, anchoring structures 43, 44, 45 and 46 are  
35 generally oblong curvilinear structures that curve outwardly from an attachment joint to framework structure 42 and then back inwardly toward one another at the end remote from framework structure 42. In the embodiment illustrated in Fig. 2A, anchoring loops 43, 44, 45 and 46 form generally the same configuration and are generally the same

5 dimension. Anchoring loops 43 and 46 are positioned in a generally mirror image orientation with respect to anchoring loops 44 and 45, respectively. Similarly, 43 and 44 are positioned in a generally mirror image orientation with respect to anchoring loops 46 and 45, respectively. In alternative embodiments, the configuration and/or dimension of each of anchoring loops 43, 44, 45 and 46 may vary and the configuration and/or  
10 dimension of each of anchoring loops 43, 44, 45 and 46 may be different. Although two pairs of generally opposed anchoring structures are illustrated, it will be appreciated that additional anchoring structures or pairs of opposed anchoring structures may be provided. Anchoring structures are preferably arranged in a generally symmetrical fashion with respect to framework structure 42 and/or closure structure 41.

15 Fig. 2B illustrates a closure device of the type shown in Fig. 2A deployed such that patch 41 is positioned to cover the opening of the aneurysm, with two of the anchoring structures positioned inside the aneurysm, contacting at least a portion of the aneurysm wall, and two of the anchoring structures positioned outside the aneurysm, contacting an inner blood vessel wall in proximity to the aneurysm. Methods for  
20 repairing a vessel using a closure device of the type shown in Fig. 2A generally involve deploying a first anchoring structure comprising, for example, anchoring loops 43, 46 inside the neck of aneurysm A, and positioning anchoring loops 43, 46 in proximity to or contacting the internal aneurysm wall near the aneurysm neck; deploying the closure structure 41 across the neck of the aneurysm to substantially cover the aneurysm neck;  
25 and deploying a second anchoring structure comprising, for example, anchoring loops 44, 45, outside the aneurysm neck and positioning anchoring loops 44, 45 in proximity to or contacting the internal blood vessel wall near the aneurysm neck.

Alternative embodiments of aneurysm closure devices are illustrated in a partially  
30 deployed condition in Fig. 3A and a fully deployed condition in Fig. 3B. In this embodiment, closure device 50 comprises a tapered closure structure 51 having a generally truncated conical configuration joined to a closure membrane 52 having the properties of the closure structure described above, and having an anchoring structure comprising multiple positioning members 53, 54, 55 and 56.

Tapered closure structure 51 preferably comprises a porous or mesh-like structure  
35 constructed from a shape change metallic material that, in a delivery condition, provides a low profile, small diameter structure and expands during deployment to an enlarged, deployed condition in which it contacts a least a portion of the internal wall of the aneurysm. The porous or mesh-like structure may have generally large or small spaces



5 between the structures and the spaces and structures may be symmetrical or asymmetrical and may be generally curved or generally linear and angular. Suitable types of expanding mesh-like structures are known and used, for example, in various types of stents. Tapered closure structure 51 may be covered or associated, at least in part, with a flexible fabric or membrane material that is biocompatible and biostable such as a silicone material, a  
10 PTFE material, Dacron<sup>TM</sup>, or the like, or may be associated with other types of fibrous materials.

Tapered closure structure 51 may be joined to or associated with closure membrane 52 at a smaller diameter base portion 57. Closure structure 51 may have a perimeter that corresponds generally to the configuration of smaller diameter base portion  
15 57 or, alternatively, the perimeter of closure structure 51 may have a larger or differently shaped configuration from that of smaller diameter base portion 57. In one embodiment, for example, closure structure 51 is mounted on or associated with a framework structure 58 in proximity to its perimeter and is mounted to or associated with base portion 57 at a location internal to its perimeter.

20 Positioning members 53, 54, 55 and 56 of closure device 50 may have a loop-like structure similar to the anchoring structures described above. Alternatively, positioning members 53, 54, 55 and 56 may comprise a solid metallic structure, a mesh-like discontinuous structure, or a structure in which a flexible material is mounted on or associated with framework structures defining the positioning members. Two or more  
25 positioning members may be provided and are arranged in a generally radially symmetrical arrangement with respect to closure structure 51. In another embodiment, a tapered, discontinuous mesh structure having a shallower configuration than that of tapered closure structure 51 may be provided as an anchoring structure.

Figs. 4A-4C illustrate the closure device 50 during deployment and in a deployed  
30 condition following deployment in and across an aneurysm. Fig. 4A illustrates closure device 50 partially inserted into an aneurysm A. Tapered closure structure 51 is deployed as a first anchoring structure through the aneurysm neck and positioned within the aneurysm with membrane 52 extending across and substantially closing the neck of the aneurysm. The positioning members 53, 54, 55 and 56 are deployed and reside outside  
35 the aneurysm neck following deployment and contact at least a portion of the blood vessel wall in proximity to the neck of the aneurysm. Placement of this closure system thus repairs the vessel wall and restores the vessel to a substantially normal and healthy configuration.

5 Fig. 5 illustrates another embodiment of an implantable device 60 comprising a flexible closure structure 61 having a plurality of anchoring members 62 mounted on, or retained near, the periphery of the closure structure. Anchor members 62, as shown, have at least two spaced-apart arms 63, 64 and may be mounted at an interior or exterior surface of closure structure 61 or may alternatively be mounted through the closure  
10 structure, with opposing arms 63, 64 extending from opposite surfaces of closure structure 61. Arms 63, 64 may be located on closure structure such that a peripheral rim 65 of structure 61 is arranged outside the junction of opposing arms 63, 64 with closure structure 61.

Implantable device 60 is preferably radially foldable or compressible for  
15 minimally invasive delivery through catheter devices. In the delivery condition, arms 63, 64 may be in a substantially linear condition so that the device may be delivered in a small diameter, substantially cylindrical configuration. Following delivery of the device to the desired target site in a small diameter, delivery condition, one series of arms is deployed to its larger deployment condition and positioned on the interior of the  
20 aneurysm wall in proximity to the aneurysm neck. The other series of arms is deployed subsequently, causing both series of arms to assume their three-dimensional, spaced apart and generally opposed positions, with the second series of arms positioned on the internal blood vessel wall in proximity to the aneurysm neck. Closure structure 61 is positioned across the aneurysm neck to substantially cover the opening during deployment of the  
25 respective anchoring arms. Following placement of implantable device 60 across the neck of an aneurysm, closure structure 61 substantially covers the neck and arms 63, 64 provide anchoring points both inside the aneurysm and in the blood vessel. Peripheral rim 65, having a larger diameter cross section than that of closure structure 61, may provide additional coverage of the aneurysm neck and/or the vessel wall in proximity to  
30 the aneurysm neck.

Figs. 6A-6C illustrate alternative closure devices. Closure system 70, shown in Fig. 6A, comprises a central closure structure 71 with a reinforced neck structure 72 and a plurality of anchoring structures 73 and 74. Closure structure 71 may optionally have an opening or slot provided in a generally central region. Reinforced neck structure 72 may  
35 be integral with closure structure 71 or constructed separately and mounted in proximity to a perimeter of closure structure 71. Neck structure 72 comprises a reinforcement member 75 and a flexible membrane member. In combination, the reinforced neck structure forms an upstanding collar structure that may be generally cylindrical, oval or

5 the like, and is intended, following placement at the neck of an aneurysm, to project into the interior of the aneurysm and seal the neck region from the vessel. The reinforcement member 75 may be provided in a zig-zag pattern, as shown, or in another pattern in which it provides structural support for the upstanding neck structure. Although reinforced neck structure 72 is illustrated as projecting in a direction substantially orthogonal to the plane  
10 of closure structure 71, it will be appreciated that reinforced neck structure 72 may project in a direction that forms either an acute angle or an obtuse angle with respect to the plane of closure structure 71, depending on the desired application and the conformation of the body structure desired to be occluded.

Closure system 70 additionally comprises a skirt portion 76 extending from  
15 closure structure 71 or neck structure 72 and having a larger perimeter than either closure structure 71 or neck structure 72. The skirt portion acts to further seal boundaries of the opening desired to be occluded and is intended to remain on the outside of the opening -- contacting, in the example of an aneurysm, the blood vessel wall in proximity to the neck of the aneurysm. Using a device incorporating a skirt portion is particularly desirable in  
20 applications where the geometry of the opening is irregular, and the dimensions of the skirt portion may be adjusted accordingly. The skirt portion preferably increases the deployed diameter of the occlusive device by at least about 10%, more preferably at least about 15% and, in some embodiments, at least about 20%. In yet other embodiments, the skirt portion preferably increases the deployed diameter of the occlusive device by at least  
25 about 30%.

Anchoring structures 73, 74 are preferably constructed from a generally rigid material, preferably a shape memory material such as Nitinol. In the embodiment illustrated in Fig. 6A, anchoring structures 73 and 74 project on opposite sides of the plane of closure structure 71 and are joined by an intermediate structural support 77. The  
30 anchoring structures may be integral and provided as a single structure, or separate and oppositely positioned anchoring structures may be provided. Anchoring structures 73, 74 are illustrated in Fig. 6A as having a generally triangular configuration with rounded corners. In an alternative embodiment of closure device 78 shown in Fig. 6B, the anchoring structures have a more rounded, paperclip-like structure. Anchoring structures  
35 may assume a variety of sizes and configurations and may have a generally broad or narrow profile. For some applications, anchoring structures may have a mesh-like or porous configuration. Although three sets of anchoring structures are illustrated, it will be appreciated that fewer or more anchoring structures may be provided and that the

5 anchoring structures are generally arranged in a radially symmetrical arrangement with respect to the central patch.

Fig. 6C illustrates a similar closure system 80 comprising a central closure structure 81 having a generally cylindrical collar region 82 and flared skirt portion 83. The interface between collar region 82 and flared skirt portion 83 is generally curved and continuous. Reinforcement is provided by opposing anchoring arms 84, 85 which are  
10 staggered with respect to each other and arranged in a generally radially symmetrical pattern.

Figs. 7A illustrates yet another embodiment of a closure device 120 of the present invention in a small diameter, delivery condition (Fig. 7A) and Fig. 7B illustrates an  
15 alternative closure device 130 in a larger diameter, substantially deployed condition.. Closure device 120 comprises first and second sets of anchoring structures 122 and 124 projecting from opposite sides of an intermediate collar structure 126 and generally transverse closure structure 128. Anchoring structures 122 and 124 preferably comprise a shape change material and form a substantially cylindrical structure in the delivery  
20 condition as shown in Fig. 7A. These anchoring structures (122, 124) bend radially outwardly during deployment to form a substantially circumferential, ring-like structure in the deployed condition.

Anchoring structures 122 and 124 are preferably substantially atraumatic and constructed to minimize trauma to tissue they contact in a deployed condition. In one  
25 embodiment, anchoring structures 122 and 124 have a generally flattened structure and cross-sectional configuration. In the embodiment illustrated in Fig. 7A, anchoring structures (122, 124) have substantially the same configuration and dimensions, project on opposite sides of the intermediate collar structure, and are arranged in a substantially staggered or offset configuration. In the deployed condition, anchoring structures 122,  
30 124 contact generally non-overlapping portions of tissue on opposite sides of the defect being closed. This arrangement is generally non-traumatic and promotes and preserves tissue viability and blood flow in areas contacted by the closure device. Enlarged distal and proximal pads 123 and 125 may be associated with anchoring structures 122 and 124, respectively, to promote positioning and deployment of the closure device and to provide  
35 a larger diameter contact footprint in areas of tissue contact.

While anchoring structures 122 and 124 are illustrated as generally triangular, flattened wire structures having an overall length greater than the length of the intermediate collar structure, it will be appreciated that alternative configurations may be

5 used. The anchoring structures may incorporate additional reinforcing or pressure distribution structures that may take the form of additional structures or surface areas. Alternatively or additionally, membranes such as those used for constructing the closure structure may be provided in connection with one or more anchoring structures.

10 One or more radiopaque markers are preferably provided in proximity to the ends of anchoring structures 122, 124 remote from intermediate collar structure, which correspond to the distal and proximal ends of the implantable device in a delivery condition. Pads 123 and 125 may, for example, incorporate or comprise or be associated with radiopaque markers, thus marking the terminal ends of both sets of anchoring structures during and following deployment. Suitable radiopaque materials such as  
15 tantalum, gold, silver, barium, platinum, tungsten, and the like may be used. Discrete radiopaque markers may be associated with the anchoring structures, for example, by gluing, adhering, crimping, welding, laser welding, and the like.

Intermediate collar structure 126 comprises a generally cylindrical reinforcing structure formed from ribs 127 that form a generally cylindrical reinforcing structure and  
20 are provided in a generally denser structure than that of anchoring structures 122, 124. Ribs 127 are bonded to, or associated with a membrane structure that is flexible and, in this embodiment, is substantially coextensive with the collar structure. The membrane structure may be associated with or formed integrally with transverse closure structure 128. Radiopaque markers are preferably associated with collar structure 126 and/or  
25 transverse closure structure 128.

Fig. 7B illustrates a portion of another closure device 130 of the present invention in a partially deployed condition. Closure device 130 comprises first and second sets of anchoring structures 132 and 134 projecting from opposite sides of an intermediate collar structure 136 and generally transverse closure structure 138. Anchoring structures 132  
30 and 134 are preferably constructed from a shape change material that forms a substantially cylindrical structure in the delivery condition (as illustrated in Fig. 7A) and changes conformation during deployment to provide a larger diameter structure having anchoring structures 132, 134 forming a substantially circumferential, ring-like structure in the deployed or partially deployed condition, as shown in Fig. 7B. Anchoring  
35 structures 132, 134 may be substantially as illustrated in Fig. 7B in a deployed condition, or they may curve further toward a centerline of the device in a fully deployed condition, depending on the type and structure of the tissue defect being repaired by the implantable device. Similarly, intermediate collar structure 136 may have a substantially upstanding,

5 cylindrical configuration in a fully deployed condition, as illustrated in Fig. 7B, or the intermediate collar structure may be angled or curved circumferentially outwardly, in combination with the anchoring structures, to provide a structure that contacts and firmly clamps the device to the tissue in proximity to the defect in an atraumatic manner. Various curved and/or bent device configurations in the deployed condition may be  
10 provided, depending on the size of the defect, the type and thickness of tissue being repaired, and the like.

Anchoring structures 132 and 134 are preferably substantially atraumatic and constructed to minimize trauma to tissue they contact in a deployed condition. In one embodiment, anchoring structures 132 and 134 have a generally cylindrical or tubular  
15 structure and cross-sectional configuration. In the partially deployed configuration illustrated in Fig. 7B, anchoring structures 132, 134 project on opposite sides of intermediate collar structure 136 and are arranged in a substantially aligned configuration, whereby upon deployment at a target site, opposing anchoring structures contact opposite tissue surfaces in proximity to a defect in substantially the same location. The distal  
20 terminal ends of anchoring structures 132, 134 form a generally large surface area, terminating in a generally blunt structure, to provide a substantially non-traumatic anchoring structure that contacts tissue to positively position and retain the closure structure across a defect without damaging the tissue it contacts.

While anchoring structures 132 and 134 are illustrated as generally triangular,  
25 wire structures having an overall length greater than the length of the intermediate collar structure, it will be appreciated that alternative configurations may be used. The anchoring structures may incorporate additional reinforcing or pressure distribution structures that may take the form of additional structures or surface areas. Alternatively or additionally, membranes such as those used for constructing the closure structure may  
30 be provided in connection with one or more anchoring structures.

One or more radiopaque markers are preferably provided in proximity to the ends of anchoring structures 132, 134 remote from intermediate collar structure, which correspond to the distal and proximal ends of the implantable device in a delivery condition. Radiopaque markers may be provided, for example, by associating a  
35 radiopaque material with a portion of the anchoring structure. Suitable radiopaque materials such as tantalum, gold, silver, barium, platinum, tungsten, and the like may be used. Radiopaque markers may be associated with an anchoring structure, for example, by gluing, adhering, crimping, welding, laser welding, or the like. Bands 133 and 135

5 may, for example, incorporate or comprise or be associated with radiopaque markers, thus marking the terminal ends of both sets of anchoring structures during and following deployment.

Intermediate collar structure 136 comprises reinforcing structure formed from ribs 137 that form a generally cylindrical reinforcing structure and are provided in a generally denser structure than that of anchoring structures 132, 134. Ribs 137 form a generally criss-crossing structure and may be bonded to, or associated with a membrane structure that is flexible and may be substantially coextensive with the collar structure. The collar structure may form a generally upstanding cylindrical structure in a deployed condition or, as described above, the collar structure and ribs may be angled or curved in an outward circumferential conformation. Transverse closure structure 138 may be mounted on or bonded to or formed with intermediate collar structure 136 and/or a membrane structure associated with the collar structure and may be substantially continuous or may be provided with a slot or opening for passage of a guidewire or another instrument.. One or more radiopaque marker(s) is preferably associated with collar structure 136 and/or transverse closure structure 138.

Fig. 8 illustrates yet another embodiment of a closure device 90 in which an enlarged closure device 91 provides an occluding surface in its central region and also provides the substrate for attachment of a reinforcing structure comprising a plurality of anchoring struts 92 and 93 that, in a deployed condition, form a petal-like loop pattern with opposed struts 92 and 93 being in a substantially mirror-image configuration. Struts 92, 93 are joined to one another by means of intermediate structures 94. The reinforcing structure may be formed as a single, interconnected structure or multiple independent structures may be connected, or mounted coordinately with one another.

As closure device 90 is deployed following delivery of the device, in a small diameter delivery condition to the neck of an opening., anchoring struts 92 are deployed first to the interior of the opening and positioned contacting or in proximity to the internal wall of the aneurysm, with intermediate structures 94 positioned generally at the neck of the opening. As deployment progresses, anchoring struts 93 are deployed and contact the internal vessel wall in proximity to the aneurysm opening, and the closure structure 91 is drawn against the opening from the direction of the vessel. In this embodiment, closure device 91 may be used to occlude openings having irregular conformations.

Fig. 9 illustrates yet another embodiment of a closure device 100 in an expanded, deployed condition. Closure device 100 comprises a generally curved conical or bulbous

5 structure 101, which may be formed, for example, from thin-film shape memory alloy, such as Nitinol. Curved structure 101 terminates at a small diameter end in a closure structure (not shown) and has an opening at the larger diameter end. In the embodiment illustrated in Fig. 8, curved structure 101 comprises a membrane wall 102 or a plurality of membrane panels reinforced by a plurality of ribs 103. Ribs 103 are generally arranged in  
10 a radially symmetrical pattern and fewer or more ribs may be provided. In another embodiment, membrane wall 102 may be reinforced by a mesh-like structure or another type of framework structure.

Closure device 100 additionally comprises at least one retaining structure 104 for positioning, and retaining device 100 across an opening. Retaining structure 104 may be  
15 in the form of a curved or coiled strip, or may be formed as a petal-like or loop-like structure, and multiple retaining structures 104 may be provided. During deployment of device 100, bulbous structure 101 is positioned for expansion inside the opening, while retaining structure(s) 104 remain outside the neck of the opening and anchor the device 100 within the opening by contacting the wall of the structure in proximity to the opening.

20 Fig. 10 illustrates yet another embodiment of a closure device 110 having a spiral configuration. A framework structure may be provided, for example, at the internal and external boundaries of the spiral structure and a membrane may be mounted to or formed integrally with the framework structure. In one embodiment, the spiral structure has a smaller diameter end and a larger diameter end. In another embodiment, a closure device  
25 of the present invention may comprise an opposed, dual spiral coil configuration. In this embodiment, an opposing coil structure comprising two coils joined in the middle at their small diameter portions and expanding radially in opposite directions (in an ascending/descending pattern) are provided.

A coil reinforcement structure may comprise Nitinol wire or a similar  
30 biocompatible, preferably shape change material, embedded or mounted to a membrane material that forms the closure structure. The membrane has dimensions such that overlapping loops of the membrane affixed to the coil reinforcement structure, when in a coiled configuration, form overlapping boundaries. Closure device 110 is deployed such that the terminal and larger diameter end of one of the coils is positioned inside the  
35 opening to be occluded and, as the device is deployed, the spiral shape forms and tightens against the opening. The small diameter portion of the device where the two opposing coil structures meet is positioned across the neck of the opening and the opposite coil is



5 deployed into the region outside the opening and contacts the wall of the structure (such as a blood vessel) in proximity to the opening.

As outlined above, closure structures and membranes employed in the closure systems disclosed herein can be formed of a thin-film shape memory alloy, such as a thin-film Nitinol alloy. The thin-film Nitinol alloys employed in membranes and closure  
10 structures of the present invention preferably has a thickness of from about 0.5-100 microns, more preferably of from about 2-50 microns, and may be composed of between 45-55% each of titanium and nickel.

Thin-film Nitinol alloys may be prepared, for example, using sputtering techniques as described in US Patent 6,533,905, the disclosure of which is hereby  
15 incorporated by reference in its entirety. Such techniques may employ a mandrel, formed of steel, glass, silicon or the like, that has an exposed, etchable outer layer onto which is sputter-deposited a thin layer of a Nitinol alloy. Following sputter deposition, the thin layer of Nitinol alloy formed on the mandrel is heated under annealing conditions and the resulting thin-film is released from the mandrel, for example by exposing the mandrel and  
20 attached thin-layer to an etchant. Fenestrations, or small openings or pores, may be formed in the thin-film Nitinol alloy by forming a resist layer containing a pattern of openings on the annealed thin-film, exposing the coated thin-film to a solvent in order to create fenestrations corresponding to the pattern of openings, and removing the resist layer. Structural members may be positioned on the mandrel prior to sputter deposition  
25 of the Nitinol alloy, so that the thin-film is attached directly to the structural member.

The framework, or support members, and anchoring members employed in the closure devices may be cut or etched, for example, from a tube or cylinder of a thin-film shape memory alloy, such as a thin-film titanium-nickel alloys (e.g, Nitinol alloys). Techniques for etching thin-film shape memory alloys are well known in the art. In one  
30 embodiment, a thin-walled tube can be prepared, for example, as described by Gupta et al. (*SMST-2003: Proc. Intl. Conf. Shape Memory Superelastic Technol.*, (Pacific Grove, CA) eds. A.R. Pelton & T. Duerig, p. 639, 2003). Briefly, multiple layers of think film Nitinol alloys and a sacrificial material (such as chromium) are sputter deposited sequentially onto a flat substrate surface, such as a polished and oxidized silicon wafer,  
35 with the first deposited layer being formed of clromium, and two subsequently deposited layers of Nitinol alloy being separated by a second layer of chromium. The Nitinol alloy layers may be from 1 to 40 microns in thickness, while the chromium layers may be approximately 500 Angstroms in thickness. Two photomask plates (referred to as Mask 1

5 and Mask 2) are employed, the masks having pre-determined pattern designs which determine the size and shape of the resulting structure, in this case a cylinder or tube. Mask 1 contains the design used to pattern the second chromium layer on the wafer and mask 2 contains a design to pattern the Nitinol alloy layers. Standard MEMS techniques are used to pattern the thin-film Nitinol alloy and chromium layers. Following  
10 deposition of the thin-film Nitinol alloy and chromium layers on the wafer, the multi-layered thin-film structure is removed from the wafer by immersing it in chromium etchant to dissolve all the chromium layers, creating a pocket between the first and second Nitinol alloy layers. The released thin-film structure, which has a generally rectangular shape, is transformed into a three-dimensional cylinder by inserting a close-fit  
15 mandrel formed, for example, from stainless steel, into the pocket between the two Nitinol alloy layers and heat treating the structure at 500 °C in a vacuum. Fenestration of any desired size, shape and pattern can be formed in the Nitinol alloy layer using standard photolithography techniques.

In another aspect, the implantable systems disclosed herein comprise a closure  
20 device having a device wire that, in combination with a detachment joint, detachably connects the implantable device to a delivery/pusher wire. A device wire is generally integral with or attached at its distal end to the implantable device through the detachment joint and employed to deliver the implantable device to the desired location in the body, generally by navigation through a guide catheter. Suitable device wires, detachment  
25 joints and delivery/pusher wires are well known in the art and may be used in association with closure devices of the present invention. Materials that may be employed for the device and delivery wires are well known in the art.

Closure systems of the present invention are used to repair defects in blood  
30 vessels such as aneurysms, and other physiological defects or cavities formed in lumens, tissue, and the like. Methods and systems of the present invention provide repair and reconstruction of a lumen wall or tissue defect using minimally invasive endoluminal techniques and without requiring invasive surgical procedures. The delivery and deployment procedures are generally straightforward and less time consuming than many alternative procedures and consequently reduce the risk of complications.

35 Fig. 11 illustrates an implantable device of the present invention loaded in a delivery catheter for navigation to and deployment at a target repair site and Figs. 12A-E illustrate an exemplary delivery and deployment methodology. Delivery system 140 comprises a delivery catheter 142 having suitable dimensions, flexibility and pushability

5 for navigation to a desired target repair site, such as an aneurysm or cavity formed in  
blood vessel. For embodiments in which delivery to the target delivery site, such as a  
neurovascular aneurysm, involves navigation through small lumen(s) and/or tortuous  
pathways, delivery catheter 142 may comprise a microcatheter having a small diameter  
and a generally high flexibility. Distal segment(s) of the delivery catheter may be more  
10 flexible, for example, than proximal sections. Numerous delivery catheters are known in  
the art and are suitable for use in delivery systems of the present invention.

Repair device 144, which may be any of the repair and/or occlusion devices  
described herein having two sets of opposed anchoring structures, is preferably preloaded  
in a small diameter, delivery condition, in a distal end 141 of delivery catheter 142. A  
15 distal end 145 of repair device 144, as it is positioned for delivery in delivery catheter  
142, preferably corresponds to an anchoring structure intended for placement at the  
internal wall of an aneurysm or cavity to be repaired, or at a lumen wall or cavity surface  
that is opposite the internal wall relative to the delivery pathway. One or more  
radiopaque markers 146 may be provided at or near distal end 145 of repair device 144.  
20 Proximal end 147 of repair device 144, as it is positioned for delivery in delivery catheter  
142, preferably corresponds to an anchoring structure intended for placement at a vessel  
wall near the neck of an aneurysm or cavity to be repaired, or at an inner lumen wall or  
cavity surface relative to the delivery pathway. One or more radiopaque markers 148  
may be provided at or near proximal end 147 of repair device 144. Repair device 144  
25 may additionally or alternatively incorporate a radiopaque marker in proximity to a  
central portion of the device, corresponding generally to a closure structure 149 of the  
device. Radiopaque markers may additionally or alternatively be provided in association  
with delivery catheter 142, marking locations corresponding to the distal and proximal  
portions of repair device 144, respectively.

30 The delivery system illustrated in Figs. 11 and 12A-E employs a guidewire 150  
for guidance and positioning of repair device 144 and a pusher 152 having a guidewire  
lumen and positioned for contacting a proximal portion 147 of repair device 144 and  
moving it in relation to delivery catheter 142. Suitable guidewires and pushers are well  
known in the art and may be used for delivery of repair and occlusion devices of the  
35 present invention.

Methods for repairing a physiological defect or closing an opening or cavity 160  
thus involve navigating a repair device 144 in a small diameter, delivery condition to a  
target repair site over a guidewire 150 using non-invasive or minimally invasive

5 techniques and positioning a distal end of the repair device 144, corresponding to a first  
anchoring structure 145, at or in the opening to be repaired, as illustrated in Fig. 12A.  
Alternatively, repair device 144 may be positioned by positioning a radiopaque marker  
associated with an intermediate collar or closure structure 149 across the opening of the  
aneurysm or defect 160 in blood vessel 170. The first anchoring structure, which  
10 generally comprises a series of anchoring arms 145, is then deployed by pushing the  
distal end of the repair device 144 out of the delivery catheter 142 and/or withdrawing the  
delivery catheter 142 to position the first set of anchoring structures in proximity to or  
contacting the internal aneurysm wall in proximity to the neck, as shown in Fig. 12B.  
Upon deployment, the first set of anchoring arms 145 expands and unfolds  
15 circumferentially, with the anchoring structures positioned contacting or in proximity to a  
surface of the defect opposite, or on the other side of, the defect being repaired from the  
perspective of the delivery pathway. Radiopaque markers 146 provided on the first  
anchoring structure may be monitored, during deployment and positioning, to assure  
correct and atraumatic positioning.

20 Following deployment of the first anchoring structure, an intermediate portion of  
the repair device comprising the closure structure 149 is deployed generally across the  
opening to be repaired and occludes the defect opening, as shown in Fig. 12C. Upon  
deployment of the intermediate closure structure 149, the closure structure unfolds or  
expands to substantially cover the opening. In this condition, the first set of anchoring  
25 arms 145 contacts or is in close proximity to one side of the internal wall of the aneurysm  
in proximity to the opening and the closure structure 149 covers the cavity opening. The  
proximal section of the repair device, comprising a second anchoring structure 147 and  
associated radiopaque markers 148 is then deployed, as shown in Fig. 12D, by pushing  
out of the delivery catheter 142 or withdrawing the catheter in relationship to the closure  
30 device. Upon deployment of the second anchoring structure, its anchoring arms 147  
expand and unfold outwardly and are positioned contacting or in proximity to a surface of  
the defect bordering or forming part of the delivery pathway. At this point, the closure  
device 144 is securely deployed and the guidewire 150 is withdrawn into the delivery  
catheter 142. The delivery system 140 is withdrawn from the site and the closure device  
35 effectively repairs the opening, as shown in Fig. 12E.

Methods and systems of the present invention thus effectively repair an  
anatomical defect or opening by mounting a closure structure to substantially cover the  
opening and supporting and retaining the closure structure in position across the opening

5 with anchoring structures positioned on both opposed surfaces of the lumen or tissue in  
proximity to the defect. Subsequent regrowth of cells and re-endothelialization of tissue  
in the area of the device placement effectively restores tissue function and effectively  
repairs the defect. Radiopaque markers are preferably used to deploy and position the  
device and may be used to monitor the position of the device at various times following  
10 placement.

While in the foregoing specification this invention has been described in relation  
to certain preferred embodiments thereof, and many details have been set forth for  
purposes of illustration, it will be apparent to those skilled in the art that the invention is  
susceptible to various changes and modifications as well as additional embodiments, and  
15 that certain of the details described herein may be varied considerably without departing  
from the basic spirit and scope of the invention.

All of the patent references and publications cited in this specification are  
incorporated by reference herein in their entireties.

We claim:

1. An implantable device for repairing an opening or cavity in a target tissue defect, the implantable device being adjustable from a delivery condition in which it assumes a generally small diameter configuration to a deployed condition in which it assumes a larger diameter configuration, the implantable device comprising:

a closure structure sized to substantially cover the opening or cavity when the device is in the deployed condition; and

a first anchoring structure extending in a first direction from the closure structure and a second anchoring structure extending in a generally opposite second direction from the closure structure when the device is in the delivery condition, the first and second anchoring structures forming generally circumferential structures having a diameter larger than that of the closure structure when the device is in the deployed condition.

2. An implantable device of claim 1, additionally comprising at least one radiopaque marker associated with at least one of the first and second anchoring structures.

3. An implantable device of claim 2, comprising at least one radiopaque marker associated with each of the first and second anchoring structures.

4. An implantable device of claim 1, additionally comprising a radiopaque marker positioned intermediate the first and second anchoring structures.

5. An implantable device of claim 1, additionally comprising a radiopaque marker associated with the closure structure.

6. An implantable device of any of claims 2-5, wherein the radiopaque marker comprises a composition selected from the group consisting of: tantalum, gold, silver, barium, platinum, tungsten and combinations thereof.

7. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure has a substantially continuous occlusive surface area.

8. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure has at least one opening to facilitate passage of another device.

9. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure has radial flexibility sufficient to mimic the structure and movement of the target tissue.
10. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure comprises a material selected from the group consisting of: silicone materials; rubber materials; woven and non-woven fabrics; fluoropolymer compositions; polymeric materials, polyurethane materials, metallic materials and combinations thereof.
11. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure comprises a thin film shape memory alloy.
12. An implantable device of claim 11, wherein the closure structure comprises a nickel-titanium alloy.
13. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure has a porous surface structure provided over at least a portion of its surface area.
14. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure comprises a material that is permeable to liquids but substantially excludes cells from traversing the closure structure.
15. An implantable device of claim 1, wherein the closure structure incorporates a reinforcing structure.
16. An implantable device of claim 15, wherein the reinforcing structure comprises a framework structure in proximity to the perimeter of the closure structure.
17. An implantable device of claim 1, additionally comprising a collar structure provided in proximity to a perimeter of the closure structure, the collar structure forming a generally cylindrical structure and extending in a plane generally orthogonal to that of the closure structure in a delivery condition.
18. An implantable device of claim 17, wherein the collar structure comprises a generally cylindrical reinforcing structure associated with a flexible membrane structure.
19. An implantable device of claim 17, wherein the collar structure has a generally cylindrical configuration when the device is in the deployed condition.

20. An implantable device of claim 17, wherein at least a portion of the collar structure is angled or curved away from a device center in the deployed condition.
21. An implantable device of claim 1, wherein the anchoring structures are generally atraumatic and have a material density over their surface area that is less than the density of the closure structure over its surface area.
22. An implantable device of claim 1, wherein the anchoring structures comprise a biocompatible shape memory alloy material.
23. An implantable device of claim 22, wherein the anchoring structures comprise a Nickel-Titanium alloy.
24. An implantable device of claim 1, wherein the first and second anchoring structures have a configuration selected from the group consisting of: generally circular, generally oblong, generally curvilinear, generally polygonal, generally triangular, and combinations thereof.
25. An implantable device of claim 1, wherein the first and second anchoring structures have substantially the same configurations.
25. An implantable device of claim 1, wherein the first and second anchoring structures have substantially the same dimensions.
27. An implantable device of claim 1, wherein the first and second anchoring structures have different configurations and/or dimensions.
28. An implantable device of claim 1, wherein the first anchoring structure comprises a plurality of anchoring arms having substantially the same configurations.
29. An implantable device of claim 1, wherein the first anchoring structure comprises a plurality of anchoring arms having different configurations and/or dimension.
30. An implantable device of claim 1, wherein the first and second anchoring structures are substantially aligned with one another in a deployed condition.



31. An implantable device of claim 1, wherein the first and second anchoring structures are substantially staggered with respect to one another in a deployed condition.
32. An implantable device of claim 1, wherein the first and/or second anchoring structures have a mesh-like or porous configuration.
33. An implantable device of claim 1, incorporating a material selected from the group consisting of: agents that promote cellular ingrowth and attachment at the target site; hydrophilic agents; hydrophobic agents; bonding agents; friction-reducing agents; radiopaque agents; antibiotic agents; thrombogenic agents; anti-thrombogenic agents; therapeutic agents; hydrogel compositions; anti-inflammatory agents; anti-restenosis agents; radioactive agents; and combinations thereof.
34. A delivery system incorporating an implantable device for repairing an opening or cavity in a target tissue defect, comprising:  
a delivery catheter having a distal end for delivery to a site in proximity to a target tissue defect;  
an implantable device assuming a substantially cylindrical configuration in a delivery condition and comprising a closure structure sized to substantially cover the opening or cavity and a first and second set of anchoring structures extending in substantially opposite directions from the closure structure, the implantable device being positioned in a lumen in the distal end of the delivery catheter.
35. A delivery system of claim 34, additionally comprising a pusher positioned proximally to the implantable device.
36. A delivery system of claim 34, additionally comprising a detachment mechanism having a device wire and a detachable element associated with a proximal portion of the implantable device in the delivery condition.
37. A delivery system of claim 34, additionally comprising at least one radiopaque marker associated with a distal tip of the delivery catheter.
38. A method for repairing an opening or cavity in a target tissue defect, comprising:  
(a) guiding a repair device comprising a first anchoring portion, a second anchoring portion, and a closure structure located intermediate the first and second

anchoring portions to the site of the target tissue defect using minimally invasive techniques;

(b) deploying the first anchoring portion inside the opening at the site of the target tissue defect and thereby positioning the first anchoring portion circumferentially in proximity to or in contact with a first tissue surface surrounding the opening;

(c) deploying the closure structure across the opening to substantially cover the opening; and

(d) deploying the second anchoring portion outside the opening at the site of the target tissue defect and thereby positioning the second anchoring portion circumferentially in proximity to or in contact with a second tissue surface surrounding the opening, the second tissue surface generally opposite the first tissue surface.

39. The method of claim 38, additionally comprising navigating a guidewire to a site in proximity to the target tissue defect and guiding the repair device to the site of the defect over the guidewire.

40. A method of claim 38, additionally comprising introducing an agent to the site of the target tissue defect selected from the group consisting of: agents that promote cellular ingrowth and attachment at the target site; bonding agents; radiopaque agents; antibiotic agents; thrombogenic agents; anti-thrombogenic agents; therapeutic agents; hydrogel compositions; anti-inflammatory agents; anti-restenosis agents; radioactive agents; and combinations thereof.

41. A method for occluding an aneurysm in a body lumen, comprising:

(a) navigating an occluding device comprising a closure structure located intermediate first and second anchoring portions in a small diameter, delivery condition to a site in proximity to a neck of the aneurysm using minimally invasive techniques;

(b) deploying a distal region of the first anchoring portion through the neck of the aneurysm in the interior of the aneurysm, thereby positioning a first circumferential anchoring structure having a diameter larger than that of the opening in proximity to an internal aneurysm tissue surface surrounding the neck of the aneurysm;

(c) deploying the intermediate closure structure across the neck of the aneurysm, thereby substantially covering and occluding the opening; and

(d) deploying the second anchoring portion outside the neck of the aneurysm, thereby positioning a second circumferential anchoring structure having a diameter larger

than that of the neck of the aneurysm in proximity to a surface of a blood vessel wall in proximity to the neck of the aneurysm.

42. The method of claim 41, additionally comprising navigating a guidewire to a site in proximity to the target tissue defect and guiding the repair device to the site of the defect over the guidewire.

43. A method of claim 41, additionally comprising introducing an agent to the site of the target tissue defect selected from the group consisting of: agents that promote cellular ingrowth and attachment at the target site; bonding agents; radiopaque agents; antibiotic agents; thrombogenic agents; anti-thrombogenic agents; therapeutic agents; hydrogel compositions; anti-inflammatory agents; anti-restenosis agents; radioactive agents; and combinations thereof.

44. A method for excluding an aneurysm from a parent vessel and promoting a reduction in the mass of the aneurysm comprising:

positioning a closure structure across an opening of the aneurysm that substantially covers the opening and restricts cellular communication between the aneurysm and the parent vessel; and

retaining the closure structure in position using at least one anchoring structure positioned inside and/or outside the opening of the aneurysm.

**(57) Abstract:** An implantable closure structure is delivered using minimally invasive techniques, and inhibits the migration of liquid and particulate matter from inside a physiological cavity or opening, such as an aneurysm or a septal defect, as well as inhibiting the flow of liquid and particulate matter, such as from an associated blood vessel or chamber, into the physiological cavity or opening. The device has a closure structure that covers the neck or opening of a cavity and has one or more anchoring structures for supporting and retaining the closure structure in place across the cavity or opening.

### Representative Drawing

Fig.6 A

