

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4324103号  
(P4324103)

(45) 発行日 平成21年9月2日(2009.9.2)

(24) 登録日 平成21年6月12日(2009.6.12)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 17/12 (2006.01)** A 6 1 B 17/12  
**A 6 1 L 31/00 (2006.01)** A 6 1 L 31/00 B  
 A 6 1 L 31/00 C

請求項の数 15 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2004-523041 (P2004-523041)	(73) 特許権者	504380530
(86) (22) 出願日	平成15年6月30日 (2003. 6. 30)		マイクルス コーポレイション
(65) 公表番号	特表2005-533555 (P2005-533555A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成17年11月10日 (2005. 11. 10)		085 サニーヴェイル パロマー アベ
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/020603		ニュー 610
(87) 国際公開番号	W02004/008974	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開日	平成16年1月29日 (2004. 1. 29)		弁理士 熊倉 禎男
審査請求日	平成17年11月2日 (2005. 11. 2)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	10/202, 459		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成14年7月23日 (2002. 7. 23)	(74) 代理人	100065189
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 穴戸 嘉一
		(74) 代理人	100082821
			弁理士 村社 厚夫
		(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 耐伸張性治療具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の脈管構造内に耐伸張性治療具を解放して展開させるための装置であって、  
 近位端及び遠位端を有し、前記近位端と前記遠位端の間に長さを有するルーメンを構成する血管閉塞コイルと、

前記血管閉塞コイルの前記近位端に隣接した遠位端を有する細長いプッシャ部材と、  
 前記血管閉塞コイルを脈管構造内に配置するため、前記血管閉塞コイルをプッシャ部材の遠位端に取り外し可能に取り付けるコネクタファイバーと、を含み、該コネクタファイバーは、コネクタファイバーの加熱によって切断することができ、

前記血管閉塞コイルの近位端に取り付けられ、前記血管閉塞コイルをプッシャ部材の遠位端に取り外し可能に取り付けるループと、

前記コネクタファイバーに隣接して配置され、前記コネクタファイバーを加熱してコネクタファイバーを切断するための制御ユニットに接続された電気抵抗加熱線と、

前記血管閉塞コイルの前記ルーメンの長さ全体を通して延びる耐伸張性部材と、を含み、前記耐伸張性部材は、第1の端と第2の端を有し、且つ前記第2の端にループを形成し、前記耐伸張性部材は、前記第1の端で前記血管閉塞コイルの遠位端に固定的に取り付けられ、前記コネクタファイバーは、前記耐伸張性部材を細長いプッシャ部材の遠位端に取り外し可能に取り付けて患者の脈管構造内に血管閉塞コイルを置けるようにするため、前記耐伸張性部材の前記ループに連結される、前記装置。

【請求項 2】

10

20

前記耐伸張性部材は、リボンで形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記耐伸張性部材は、ワイヤで形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記耐伸張性部材は、組紐で形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記耐伸張性部材は、一次巻き線で形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記耐伸張性部材は、ストランド材料で形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記耐伸張性部材は、ポリマーで形成されたファイバーである、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 8】

前記耐伸張性部材は、エチレン - オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンからなる群から選択されたポリマーから形成されたファイバーである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記耐伸張性部材は、金属で形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記耐伸張性部材は、プラチナで形成される、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 11】

前記耐伸張性部材は、放射線不透過性である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記血管閉塞コイルは、ファイバーの端の加熱によって耐伸張性部材の第 1 端に取り付けられる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記コネクタファイバーはプッシャー部材に取り付けられたファイバー材料の少なくとも 1 つのループからなる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記コネクタファイバーは熱可塑性材料で形成される、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 15】

前記コネクタファイバーはポリエチレンで形成される、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には、介入治療又は導管外科のためのインプラント可能な装置に関し、特に、塞栓又は閉塞コイルのような耐伸張性治療具、及び患者の脈管構造内に耐伸張性治療具を解放して展開させるための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

40

介入治療及び外科の技術及び科学は、治療部位を取り囲む組織に対する外傷を減らすために、脈管構造の大変小さい切開又はアクセス若しくは人体の開口部の使用によって内部欠陥又は疾患の治療に向かって絶えず進歩してきた。このような治療の 1 つの重要な側面は、治療具を脈管構造のアクセスによって治療部位に置くのにカテーテルの使用を伴う。このような手順の例は、貫通内腔血管形成、血管の壁を補強するステントの設置等、及び脈管構造の欠陥を治療する血管閉塞具の使用を含む。

【0003】

技術の最近の発達を有利に使用することができた介入治療の有る特殊な分野は神経血管の欠陥の治療である。より小さく、より有能な構造及び材料が発達したので、以前では治療できなかった、そして在来の外科では許容出来ない危険性を表していた人間の脳の脈管

50

欠陥の治療ができるようになってきた。神経脈管構造の欠陥の治療にとって有利になった非外科治療の1つのタイプは、静脈又は動脈の損傷部分に塞栓コイルのような血管閉塞具をカテーテルを通して置くことであった。

【0004】

血管閉塞具は、脈管構造の部分を構成する血管の中の血流を塞ぐ塞栓を形成するために、典型的には、カテーテルを介して人体の脈管構造内に置かれ、或いは、血管から塞いでいる動脈瘤内に置かれる治療具である。血管閉塞具は種々の形態を取ることができ、一般的には、血管閉塞具が、展開形態では、設置前に送達カテーテル内にあるときよりも大きい1つ又はそれ以上のエレメントで形成される。1つの広く使用されている血管閉塞具は、血管の壁に接触する寸法形状をなした展開形態を有する螺旋ワイヤコイルである。動脈瘤の様な解剖学的キャビティの形状になり、且つニッケル-チタン合金である可撓性材料の予備形成ストランドで作られた1つの解剖学的形状の閉塞具はここに援用する米国特許第5,645,558号から知られている。その血管閉塞具は、弛張状態ではほぼ球形形状又は卵形形状を形成するように巻かれた1つ又はそれ以上の血管閉塞部材からなる。血管閉塞具は、生体適合材料で形成された螺旋巻きコイル又は共織組紐(co-woven braid)である。血管閉塞具は、動脈瘤又はフィステルの治療では、脈管キャビティ又は小胞内に嵌まるように寸法決めされ且つ形成される。血管閉塞部材を、最初に、ほぼ線形に螺旋巻きし又は編組みし、次いで、適当に形作られたマンドレル又はフォームに巻き、加熱フォームから取り外した後形状を保持するために加熱処理する。粉末タンタル、粉末タングステン、粉末酸化ビスマス、又は粉末硫酸バリウムのような粉末放射線不透過性材料を入れた合成ファイバー又は天然ファイバーに織り込むことによって血管閉塞部材に放射線不透過性を与えることができる。

10

20

【0005】

このような血管閉塞具の送達は、カテーテルを含む種々の手段によって行うことができる。血管閉塞具は、該血管閉塞具を展開するプッシャによってカテーテルを通して押される。ワイヤのコイルの一次形状を有し、次いでもっと複雑な二次形状に形成される血管閉塞具は、該血管閉塞具が線形形状でカテーテルのルーメンの中を通り、動脈瘤のような関心領域へ展開させた後に最初に形成されたような複雑な形状を獲得するように作ることが出来る。血管閉塞具をプッシャから解放する種々の取り外し機構が開発され、そして当該技術で知られている。

30

【0006】

【特許文献1】米国特許第5,645,558号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

プラチナ、金、その他の延性材料で作られた血管閉塞コイルは、張力によってコイルの形状から容易に変形し、コイルが部分的に動脈瘤の中にあり、また送達カテーテルの中で若干伸張されるとき潜在的に危険な状況を引き起こす。コイルが適切に置かれ、或いは大き過ぎることが決定されるならば、コイルを移動させ或いは復位させる必要がある。しかしながら、手順のこの段階では、コイルを最早押すことができず、カテーテルからワイヤーとしてゆっくり引き出さなければならない。この手順の間、コイルが切れれば、動脈瘤の外に延びているコイルを取り出すのに追加の手順を行わなければならない。軟質の、さもなければ容易に伸張するコイルの引き抜き中、安全因子を与えるために、このような血管閉塞コイルを補強して伸張抵抗をコイルに与え、特に、再配置又は復位のためにコイルの引き抜き中に切れるコイルの危険性を減じる事が望ましい。又、動脈瘤の中でのコイルの展開に際してコイルを解放した後コイルの補強によって引き起こされる剛性の増大を最小にすることが望ましい。そうすれば、コイルは所望な二次形状に自由に変形して治療すべき場所の寸法形状に一致する。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

50

要約すると、本発明は、一般的には、患者の脈管構造内に耐伸張性治療具を解放して展開させるための耐伸張性血管閉塞具、及び患者の脈管構造内で耐伸張性治療具を解放して展開させるための装置を提供し、血管閉塞具は、コイルに伸張抵抗を与えるために内側耐伸張性部材で補強された血管閉塞コイルである。内側耐伸張性部材を組み込むことにより、コイルが部分的に展開される時でもコイルを押しすることができ、コイルの引き抜き中安全性を改善する。血管閉塞コイルに、ヒドロゲルを含む1つ又はそれ以上の治療剤を被覆するのがよい。血管閉塞コイルは、一端が血管閉塞コイルの遠位端に又はその近くに固定的に取り付けられ、血管閉塞コイルの他端が、患者の脈管構造内に血管閉塞コイルを置いて解放するための細長いプッシャ部材に取り外し可能に取り付けられた内側耐伸張性部材によって補強される。

10

**【0009】**

内側耐伸張性部材を血管閉塞コイルの他端に連結することなく、内側耐伸張性部材を血管閉塞コイルの遠位端に取り付けることは、コイルが展開のために解放された後、コイルの補強によって引き起こされる剛性の増大を最小にする。追加の利点は、コイルが内側耐伸張性部材に渡って近位端で自由に浮動することである。内側耐伸張性部材は、放射線不透過性を高め、二次形状形態を助けるのに使用することができ、且つコイルの所望な剛性を助長するように構成することができ、コイルの伸張なしにより軟質のコイルを使用することができる。

**【0010】**

従って、本発明は、患者の脈管構造内に耐伸張性治療具を解放して展開させるための耐伸張性治療具を提供する。治療具は、コイルの近位端と遠位端の間にルーメンを構成する血管閉塞コイルと、血管閉塞コイルのルーメンを通して延びる耐伸張性部材と、を含む。耐伸張性部材は、第1端が血管閉塞コイルの遠位端に固定的に取り付けられ、そして患者の脈管構造内に血管閉塞コイルを置けるようにするため、第2端が細長いプッシャ部材に取り外し可能に取り付けられる。耐伸張性部材は、リボン、ワイヤ、組紐、一次巻き線、又はストランド材料として形成されてもよいし、ファイバー、プラスチック、又はエチレン-オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのような他のポリマー、若しくは、例えばプラチナのような放射線不透過性金属である、金属又は金属合金から形成されてもよい。耐伸張性部材がエチレン-オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのようなファイバーで形成されるときには、コイルの遠位端の又はそれに隣接した部分は、接着剤によって、又はファイバーの端の加熱によって耐伸張性部材の一端に取り付けられるのがよい。他の側面では、耐伸張性部材がエチレン-オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのようなポリマーで形成されるときには、耐伸張性部材は、該耐伸張性部材に熱エネルギーを付与することによって切断することもできる。

20

30

**【0011】**

本発明はまた、患者の脈管構造内に耐伸張性治療具を解放して展開させるための装置を提供する。治療具は、該治療具の近位端と遠位端の間にルーメンを構成する血管閉塞コイルを含む。治療具は、例えば、ファイバー材料の少なくとも1つのリーブによって、血管閉塞コイルの近位端の引き伸ばしたコイルによって、或いは治療具の近位端にソケットとして取り付けられたリーブによってプッシャ部材の遠位端に取り外し可能に取り付けられる。治療具を機械的に展開させてもよいし、或いは、射出によって展開させてもよい。

40

**【0012】**

他の側面では、耐伸張性部材は、細長いプッシャ部材の遠位端に取り外し可能に取り付けられ、耐伸張性部材を細長いプッシャ部材の遠位端から取り外すための手段が設けられる。1つの選択では、プッシャ部材に取り付けられたコネクタファイバーが、治療具を脈管構造内に置くために治療具をプッシャ部材に取り外し可能に取付け、脈管構造内に治療具が望通りに置かれたとき、治療具をプッシャ部材から展開するためにコネクタファイバーが治療具を解放させるべくコネクタファイバーを切断するための手段が設けられる。コネクタファイバーを切断するための手段は、コネクタファイバーが、例えばポリエチレンのような熱可塑性材料で形成されているときには、例えば、電気抵抗加熱線又

50

はコイルを含むのが良い。耐伸張性部材が、エチレン - オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのようなポリマーで形成されているときには、耐伸張性部材は同じ方法で切断するための手段によって切断することもできる。

【 0 0 1 3 】

他の選択では、治療具の近位端は遠位治療部分及び近位ステム部分を含み、近位ステム部分は少なくとも1つの丸形部材を有する。圧迫材料本体が細長いプッシャ部材の遠位端に取り付けられ、圧迫材料本体は、治療具の近位ステム部分の少なくとも1つの丸形部材に係合する応力付与形態、及び治療具の近位ステム部分の丸形部分から引き抜かれた回復形態を有する。1つの選択では、圧迫材料本体は、近位端から遠位端まで延びる管状カラーを形成する管状断面を有するのがよい。圧迫部材本体はポリウレタンのようなポリマー、或いは、例えば、ニッケルチタン合金で形成されるのがよい。

10

【 0 0 1 4 】

本発明のこれらの及びその他の側面及び利点は、本発明の特徴を例示として示す以下の詳細な説明及び添付図面から明らかになる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 5 】

治療具の展開は、典型的には、かかるコイルをカテーテルを通して押すプッシャ部材を使用することによって行われ、治療具をプッシャ部材から解放する種々の取り外し機構が使用されるけれども、この様なコイルは、典型的には、送達カテーテルから解放され又は部分的に解放されるとそのコイル形状から容易に変形する延性材料で作られるので、コイルは最早押すことができず、コイルをカテーテルを通して引き戻すとコイルが切れることがある。本発明は、再位置決め又は再配置のためにのコイルの引き抜き中コイルが切れる危険性を減ずる伸張抵抗をかかる治療具に与える。本発明は又、コイルが展開されるとき、コイルの補強によって引き起こされる剛性の増大を最小にし、その結果、コイルは、所望な二次形状に自由に変形してターゲット領域の寸法形状に一致することができる。

20

【 0 0 1 6 】

図面に示すように、本発明は、患者の脈管構造内に解放して且つ展開させるための血管閉塞又は塞栓コイル 10 のような耐伸張性治療具に実施される。血管閉塞コイルは、近位端 12 及び遠位端 14、及び近位端と遠位端の間に延びるルーメン 16 を有する。血管閉塞コイルは、限られるわけではないが、マーカーとして役立つために、プラチナ、タングステン又は金で作られた放射線不透過性ストランドを含む、ステンレススチール又はニッケル - チタン合金のような金属又は金属合金、例えば、形状記憶ポリマーのようなポリマー材料の1つ又はそれ以上のストランド、インターロイキンのような1つ又はそれ以上の人成長変調因子、転換成長因子 b、同種の血小板誘導成長因子、及び成長因子、薬、薬生産細胞、細胞再生因子、動脈瘤からの祖先細胞と同じタイプの祖先細胞、及び治癒進行を速める、動脈瘤の祖先細胞と歴史的に異なる祖先細胞に向けられたモノクロナル抗体のような1つ又はそれ以上の治療剤で被覆されたコイルを含む、種々の材料で形成されるのがよい。コイルはまた、有機ゲル及び無機ゲルから選択され、上記の治療剤の1つ又はそれ以上と組み合わせられてもよい1つ又はそれ以上のヒドロゲルのようなヒドロゲルで被覆されてもよい。ヒドロゲルを選択することができる有機ゲルは、限定のためではなく、例示のために、限られるわけではないが、多糖類、及びヒアルロン酸、デキストラン、硫酸ヘパリン、硫酸コンドロイチン、ヘパリン、寒天、デンプン及びアルギン酸塩を含むムコ多糖類；ポリアミノ酸；限られるわけではないが、フィブロンectin、ゼラチン、コラーゲン、フィブリン、ペクチン、アルバミン、オボアルブミン、及びポリアミノ酸を含む、細胞の成長及び治癒を支援する蛋白質；コラーゲン - ヒドロキシエチル - メタクリレート (HEMA)；ポリホスファジン；ポリホスホエステル；ポリエチレングリコール；ポリエチレンオキシド - コポリプロピレンオキシド ブロック 共重合体；PGA - PEG - PGA ブロック 共重合体；PGA - PEG ジブロック 共重合体；限られるわけではないが、ジアクリレート、オリゴアクリレート、メタクリレート、ジメタクリレート、及びオリゴメタクリレートを含むアクリレート；ここに援用される米国特許第 5,626

30

40

50

、863号に記載されているようなPEG-オリゴグリコリルアクリレート(oligoglycolylacrylates);限られるわけではないが、カルボキシアルキルセルロースを含むカルボキシアルキルセルロース;部分酸化セルロース;限られるわけではないが、グリコリド(glycolide)、ラクチド、ポリ乳酸のポリマー及びオリゴマー、及び乳酸、及びポリグリコール酸、ポリ-DL-乳酸、ポリ-L乳酸を含む多(a-ヒドロキシ)酸のようなグリコール酸を含むa-ヒドロキシ酸のエステル;DL-ラクチド及びグリコリドの三元共重合体を含む生分解性ポリマー;e-カプロラクトン、及びポリエステルと共重合されたe-カプロラクトン;ポリラクトン、及びポリ(e-カプロラクトン)、ポリ(d-バレロラクトン)、及びポリ(ガンマブチロラクトン)を含むポリカプロラクトン;ポリ無水物;ポリオルトエステル;その他のヒドロキシ酸;ポリジオキシサノン(polydioxanone);及び非毒性であり、或いは人体に代謝物質として存在するたの生分解性ポリマー並びにスチレン及びアクロレインのような非分解性ポリマーから形成されたゲルを含む。

10

## 【0017】

コラーゲン-ヒドロキシエチル-メタクリレート(HEMA)ヒドロゲルポリマーは、普通、ゲル及び架橋親水性モノマー溶液から形成されて三次元のポリマーネットワーク定着高分子を形成する。親水性モノマー溶液の架橋は、ヒドロキシエチル-メタクリレート(HEMA)のような親水性モノマーの遊離基重合によって達成することができる。モノマー溶液の遊離基重合によって形成されたヒドロゲルポリマーは、水溶液をゲルにする三次元ネットワークを形成するのに架橋を必要とする。HEMAモノマー溶液は、典型的には、ジメタアクリレートによってゲルに架橋させることができるが、他のエチレングリコールジメタアクリレート又はメチルメタアクリレートのような他の架橋剤を、重合中、ヒドロゲルを改質するのに使用することもできる。色々な他の親水性モノマーも適している。

20

## 【0018】

ヒドロゲルを選択することができる無機ゲルは、限定のためではなく、例示のために、シリカ、アルミナ、及び酸化第二鉄を含む。加えて、動脈瘤のネックを最初にシールするのに助けるためにカテーテルを介して接着剤を導入することがある。接着剤は、シアノアクリレート、ゼラチン/レソルシノール/ホルモール、イガイ(mussel)の接着性蛋白質及び自己フィブリノゲン接着剤からなる群から選択することができる。かくして、本発明のヒドロゲルは時間と共に溶解するタイプのものであってもよいし、或いは動脈瘤内に恒久的な閉塞剤としてとどまるタイプのものであってもよいことは明らかである。放射線不透過性材料を、金又はプラチナのような選択された放射線不透過性金属の微粒子としてヒドロゲルに組み込んでよい。

30

## 【0019】

耐伸張性部材18が血管閉塞のルーメンを通して延び、そして第1又は遠位端20及び第2又は近位端22を有し、耐伸張性部材の第1又は遠位端は血管閉塞コイルに固定的に取り付けられている。耐伸張性部材及び又はコイルは、患者の脈管構造内に血管閉塞コイルを置けるようにするため、第2又は近位端が細長いプッシャー部材24に取り外し可能に取り付けられる。耐伸張性部材は、リボン、ワイヤ、組紐、一次巻き線、又はストランド材料として形成されてもよいし、ファイバー、プラスチック、又はエチレン-オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのような他のポリマー、若しくは、例えばプラチナのような放射線不透過性金属である、金属又は金属合金から形成されてもよい。耐伸張性部材がエチレン-オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのようなファイバーで形成されるときには、コイルの遠位端の又はそれに隣接した部分は、シアノアクリレートのような接着剤によって、又はファイバーの端の加熱によって耐伸張性部材の一端に取り付けられるのがよい。ファイバーは又、例えば、粉末タンタル、タングステン、酸化ビスマス、又は硫酸バリウムのような放射線不透過性材料を含むようにファイバーの組成を形成することによって放射線不透過性になるように作られてもよい。

40

## 【0020】

図2及び3に示すように、耐伸張性部材は、近位端29を有するループ28を形成して

50

、その遠位端 27 がコイルの遠位端に向かって二重にされそしてそこに取り付けられる。図 1 を参照すると、上記のように、ファイバー材料、金属又は金属合金で形成されたループ 30 は、例えば、シアノアクリレート接着剤のような接着剤によって耐伸張性部材に取り付けられる。ループ 28、又は 30 は、典型的には、以下で更に説明するように、耐伸張性部材を細長いプッシャ部材に取り外し可能に連結するために、細長いプッシャ部材に取り付けられたコネクタファイバーに連結される。コイルそれ自体は、例えば、図 1 に示すように、例えばシアノアクリレート接着剤のような接着剤によって、ファイバー材料 31 のループのような 1 つ又はそれ以上のループによって、又は図 2 に示すようにソケットとしてコイルの近位端に取り付けられたループ 34 によって、若しくは図 3 に示すように、コイルの近位端のコイル 36 の変位させた端部分によってプッシャ部材の遠位端に取り外し可能に取り付けられる。図 4 及び 5 に示すように、耐伸張性部材の近位部分 37 はまた接着剤によって又はヒートボンディングによってプッシャ部材に結合されてもよい。コイルと耐伸張性部材の両方をプッシャ部材に連結することは、コイルが耐伸張性部材上を滑動するのを防止し、キンク箇所を晒す。コイルを、コイルの近位端のコイル 36 の変位させた端部分によってプッシャ部材の遠位端に取り外し可能に取り付ける図 3 の実施形態の変形である図 10 に示す他の変形実施形態では、耐伸張性部材は、コイルの変位させた端部分の周りにループをなした近位端 29 を有するループ 28 を形成して、その遠位端 27 がコイルの遠位端に向かって二重にされて、そこに取り付けられる。

#### 【 0 0 2 1 】

本発明はまた、耐伸張性血管閉塞コイル 10 のような耐伸張性治療具を患者の脈管構造内で解放し且つ展開させるための装置を提供する。耐伸張性部材を細長いプッシャ部材の遠位端から取り外し可能に取り付けるための手段 38 が設けられる。図 1 - 3 に示すように、1 つの側面では、コネクタファイバー 40 が、例えば、シアノアクリレート接着剤のような接着剤によって細長いプッシャ部材に取り付けられ、或いは、コネクタファイバーが、血管閉塞コイルを脈管構造内に置くために血管閉塞コイルをプッシャ部材に取り外し可能に取り付けるべく細長いプッシャ部材に結ばれる。脈管構造内に血管閉塞コイルが望通りに置かれたとき、血管閉塞コイルをプッシャ部材から取り外して展開させるために、コネクタファイバーを切って血管閉塞コイルを解放させるべくコネクタファイバーを切断するための手段 42 が設けられる。コネクタファイバーを切断するための手段は、コネクタファイバーが、例えばポリエチレンのような熱可塑性材料で形成されているときには、例えば、電線 46 を介して制御ユニット 48 に接続された電気抵抗線又はコイル 44 を含むのが良い。

#### 【 0 0 2 2 】

図 4 及び 5 を参照すると、本発明の他の実施形態は、近位端 12、遠位端 14、近位端と遠位端の間に延びるルーメン 16 及びルーメンを通して延びる耐伸張性部材 18 をゆひる血管閉塞コイル 10 のような耐伸張性治療具を提供する。耐伸張性部材の第 1 又は遠位端 20 は、治療具に固定的に取り付けられ、耐伸張性部材の第 2 又は近位端 22 は細長いプッシャ部材 24 に固定的に取り付けられる。上記のように、耐伸張性部材は、リボン、ワイヤ、組紐、一次巻き線、又はストランド材料として形成されてもよいし、ファイバー、プラスチック、又はエチレン - オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのような他のポリマー、若しくは、例えばプラチナのような金属から形成されてもよい。耐伸張性部材が、例えば、シアノアクリレート接着剤のような接着剤でプッシャ部材に結合されてもよいが、耐伸張性部材がエチレン - オクテン共重合体、ポリプロピレン、又はポリエチレンのようなファイバーで形成されるときには、耐伸張性部材の第 2 又は近位端は、シアノアクリレートのような接着剤によって、又はファイバーの第 2 又は近位端の加熱によってプッシャ部材に取り付けられるのがよい。ポリエチレンファイバーのようなコネクタファイバー 40 は、コネクタファイバー 40 が、例えば、シアノアクリレート接着剤のような接着剤によって、或いはヒートボンディングによって、図 4 及び 5 に示すように細長いプッシャ部材の外側部分に取り付けられてもよいし、或いは、コネクタファイバーが、血管閉塞コイルを脈管構造内に置くために、コイルに取り付けられたループ

34、又はコイルの変位させた端部分によって治療具をプッシャ部材に取り外し可能に取り付けるべく細長いプッシャ部材に結ばれてもよい。上記のように、コネクタファイバーを切断するための手段42が設けられる。コネクタファイバーを切断するための手段は、例えば、電線46を介して制御ユニット48に接続された電気抵抗加熱線又はコイル44を含むのがよい。

#### 【0023】

治療具を機械的に解放する、図6及び7に示す他の実施形態では、治療具の近位端は、遠位治療部分50及び近位ステム部分52を含み、近位ステム部分は少なくとも1つの丸形部材54を有する。圧迫材料本体56が細長いプッシャ部材58の遠位端に取り付けられ、圧迫材料本体は、図6に示すように、血管閉塞コイルのステム近位部分の丸形部材に係合する応力付与形態、及び図7に示すように、治療具の近位ステム部分の丸形部分から引き抜かれた回復形態を有する。細長いプッシャ部材の遠位端の端部分60は治療具の近位の丸形部材に接触するのがよい。1つの選択では、圧迫材料本体は、近位端62から遠位端64まで延びる管状カラーを形成する管状断面を有するのがよく、管状カラーの形状回復時に治療具の近位ステム部分の丸形部材に係合するための端部分は、治療具を管状カラーから押し出すために、管状カラーの内部に位置する。圧迫部材本体はポリウレタンのようなポリマー、又は例えば、ニッケルチタン合金で形成されるのがよい。

#### 【0024】

変形例として、治療具は図8及び9に示すように射出によって解放されてもよい。図8を参照すると、治療具の近位端は遠位治療部分50及び近位ステム部分52を含み、近位ステム部分は少なくとも1つの丸形部材54を有する。遠位端74を有する細長い可撓性管状カテーテル72を含む治療具送達組立体70が設けられている。可撓性管状カテーテル72は、例えば、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ナイロン、及びアイオノマー、又は他の同様な適当なポリマー、ステンレススチール又はニッケルチタン合金ハイポチューブ等で形成することができる。1つの実施形態では、細長い可撓性管状カテーテルの遠位端は裁頭円錐形状を有する。可撓性管状カテーテル72は、接着結合によって、例えば、シアノアクリレート接着剤で可撓性管状カテーテルの遠位端の外表面に取り付けられた近位端78を有する管状遠位チップ76を含むのがよい。変形例として、管状遠位チップは可撓性管状カテーテルの遠位他はにヒート結合されてもよいし、或いは他の適当な手段によって可撓性管状カテーテルの遠位端に取付けられてもよい。管状遠位チップは、内ルーメン80及び遠位開口不84を構成する面をもった遠位端82を有する。1つの側面では、管状遠位チップの遠位端の直径は近位端よりも小さく、治療具の近位端を管状遠位端の内ルーメン内に捕捉させることができる。かくして、管状遠位チップはほぼ裁頭円錐形状を有する。変形例として、カテーテルの遠位端及び管状遠位チップは円筒管状形状でよい。

#### 【0025】

管状遠位チップは、典型的には、治療具の近位端を管状遠位チップの内ルーメン内に保持するのに十分剛い可縮性材料で形成される。材料は、例えば、形状記憶ポリマー、ポリウレタンのようなエラストマー、ナイロン、PEBA Xポリマー、Teloflex、ポリブチルテレフタレート(PBT)、商標名PEBA X、Hytrel, Arnitel, Riteflex、の下に入手できるポリマー、ポリエチレンテレフタレート(PET)又は高密度ポリエチレン(HDPE)のような熱収縮チューブ、若しくは、商標名NITINOLの下に入手できるようなニッケルチタン合金のような形状記憶合金である。

#### 【0026】

患者の脈管構造内の望ましい治療場所で治療具の近位端を管状遠位チップの遠位開口部から追い出すために、管状遠位チップの内ルーメン内に捕捉された治療具の近位端を押し出すための手段が設けられる。図8に示すように、治療具の近位端を管状遠位チップの内ルーメンから押し出すための手段は、細長い可撓性管状カテーテル内に同軸に配置された可撓性金属ワイヤのような細長い可撓性プッシャ部材86であるのがよい。プッシャ部材の近位端88は細長い可撓性管状カテーテルの近位端から延び、そして送達カテーテルの

10

20

30

40

50



中のプッシャ部材の移動を制限するためのフランジ又はストップ部分 9 0 をプッシャ部材の近位端に有するのがよい。プッシャ部材の遠位端 9 2 は、治療具の近位端に接触してこれを管状遠位チップから押し出すようになっている。プッシャ部材の遠位端はまた、治療具の近位端を可縮性管状遠位チップから押し出して治療具の近位端を押し出すためにカテーテルの遠位端まで延びることができるように、裁頭円錐形状を有するのがよい。

【 0 0 2 7 】

治療具を射出するための水圧解放機構がもらいられてもよい。図 9 に示すように、管状遠位チップは内腔内装置の近位端の周りに液蜜シールを形成するように寸法決めされ、内腔内装置を押し出すための手段は、例えば流体チャンバ 9 8 内の生理食塩溶液のような流体を加圧して加圧された流体を可撓性ノズル 1 0 0 を通して供給するためにプランジャ 9 6 を有する注射器 9 4 であっても良く、可撓性ノズルは、加圧された流体を細長い可撓性管状カテーテル内に供給して内腔内装置の近位端を管状遠位チップから押し出すために細長い可撓性管状カテーテルの近位端に連結されても良い。

【 0 0 2 8 】

例えば、回転解放機構のような、耐伸張性治療具を解放するための他の機構をりようしてもよいことは認識されるべきである。以上の説明から、本発明の特定な形態を図示し、且つ説明したけれども、発明の精神及び範囲から逸脱することなく種々の修正をなすことができることは明らかである。したがって、本発明は、請求項による以外は限定されるべきものではない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 9 】

【 図 1 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の断面図である。

【 図 2 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 1 変形実施形態の断面図である。

【 図 3 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 2 変形実施形態の断面図である。

【 図 4 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 3 変形実施形態を示す断面図である。

【 図 5 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 3 変形実施形態を示し且つ耐伸張性治療具の展開を示す断面図である。

【 図 6 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 4 変形実施形態の断面図である。

【 図 7 】耐伸張性治療具及び図 6 の耐伸張性治療具の解放及び展開のための装置並びに耐伸張性治療具の解放を示す断面図である。

【 図 8 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 5 変形実施形態の断面図である。

【 図 9 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 6 変形実施形態の断面図である。

【 図 1 0 】本発明による、耐伸張性治療具及び耐伸張性治療具を患者の脈管内に解放して展開させるための装置の第 7 変形実施形態の断面図である。

【 符号の説明 】

【 0 0 3 0 】

- 1 0 血管閉塞コイル
- 1 2 近位端
- 1 4 遠位端
- 1 6 ルーメン
- 1 8 耐伸張性部材
- 2 0 第 1 又は遠位端

10

20

30

40

50

- 2 2 第2又は近位端
- 2 4 細長いプッシャー部材
- 2 7 遠位端
- 2 8 ループ
- 2 9 近位端
- 3 0 ループ
- 3 1 ファイバー材料
- 3 4 ループ
- 3 6 コイル
- 3 7 近位部分
- 4 0 コネクターファイバー
- 4 2 切断手段
- 4 4 電気抵抗加熱線又はコイル
- 5 0 遠位治療部分
- 5 2 近位ステム部分
- 5 4 丸形部材
- 5 6 圧迫材料本体
- 5 8 プッシャ部材
- 6 0 端部分
- 6 2 近位端
- 6 4 遠位端
- 7 0 治療具送達組立体
- 7 2 細長い可撓性管状カテーテル

10

20

【図1】

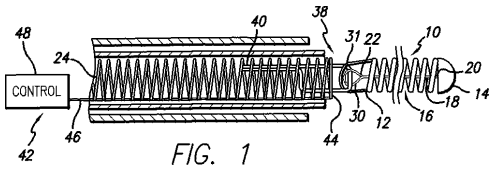


FIG. 1

【図2】

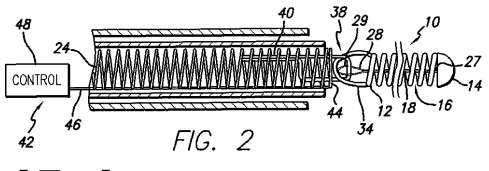


FIG. 2

【図3】

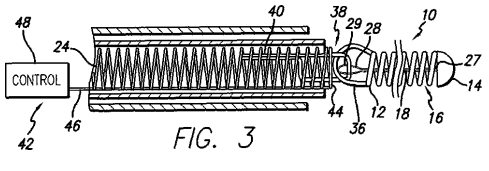


FIG. 3

【図4】

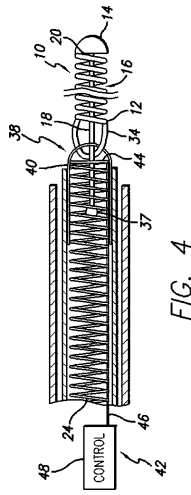


FIG. 4

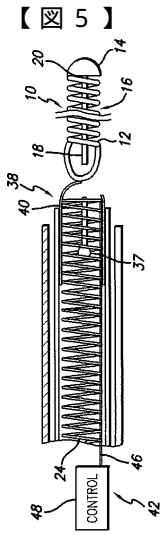


FIG. 5

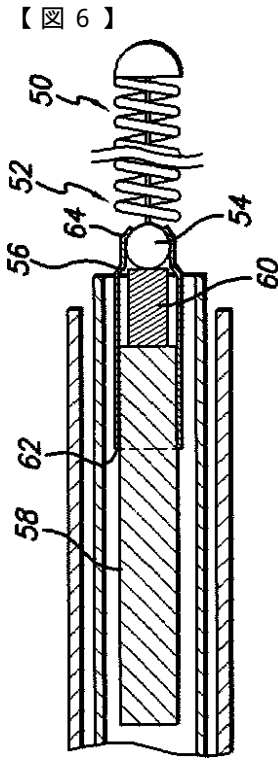


FIG. 6

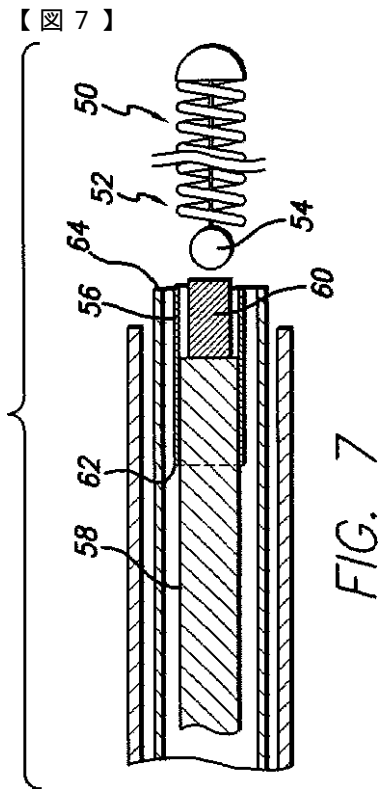


FIG. 7

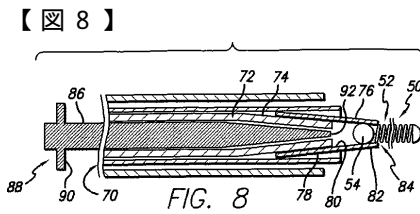


FIG. 8

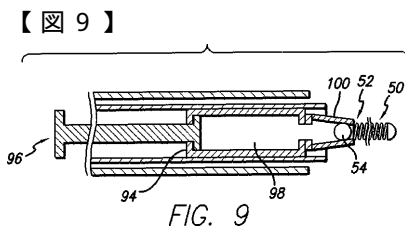


FIG. 9

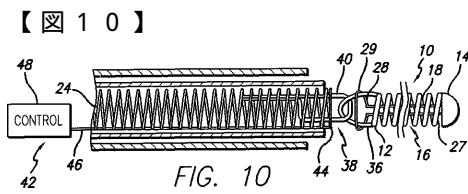


FIG. 10

---

フロントページの続き

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ウィルソン ピーター

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94404 フォスター シティー エメラルド ベイ  
レーン 1105

(72)発明者 レオポルド エリック

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94062 レッドウッド シティー キャサリン アベ  
ニュー 1330

(72)発明者 ディサイ ルペッシュ ケイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95132 サン ホセ リスボン ドライヴ 3563

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第06193728(US, B1)

米国特許第06296622(US, B1)

米国特許出願公開第2002/0016598(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12

A61L 31/00