

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】令和5年7月18日(2023.7.18)

【公開番号】特開2019-126734(P2019-126734A)
 【公開日】令和1年8月1日(2019.8.1)
 【年通号数】公開・登録公報2019-031
 【出願番号】特願2019-9983(P2019-9983)
 【国際特許分類】
 A 6 1 B 1 7 / 1 2 (2 0 0 6 . 0 1)
 【 F I 】
 A 6 1 B 1 7 / 1 2

10

【誤訳訂正書】
 【提出日】令和5年7月7日(2023.7.7)
 【誤訳訂正1】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】全文
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】

20

【発明の詳細な説明】
 【技術分野】
 【0001】

本開示は、医療器具に関し、より具体的には、動脈瘤治療のためのシステム及び装置に関する。

【背景技術】
 【0002】

動脈瘤は、合併症を伴うことがあり、治療が困難であり得る。例えば、動脈瘤が重要な組織に近接して位置する場合には、治療アクセスは制限されるか、又はアクセスできない場合がある。そのような要因は、脳組織が頭部血管を取り囲んでいるため、頭部動脈瘤では特に懸念される。対応する治療アクセスが制限。

30

【0003】

これまでの解決策としては、血管内治療アクセスが挙げられ、これにより動脈瘤嚢の内部容積を除去するか、又は動脈血圧及び血流から除外する。この場合、動脈瘤の内壁は血流及び関連する圧力を引き続き受ける可能性があるため、動脈瘤破裂は依然として起こる可能性がある。

【0004】

血管内又は他の外科的アプローチに代わる方法には、閉塞装置が挙げられ得る。そのような装置には典型的に複数の塞栓コイルが含まれ、これがマイクロカテーテル送達システムを使用して血管構造に送達される。例えば、頭部動脈瘤を治療する際には、典型的に、塞栓コイルを備えた送達カテーテルが、最初に、股関節又は鼠径部の大腿動脈を經由して非頭部の血管構造内に挿入される。その後、カテーテルを頭蓋内の関心位置へと誘導する。次に、動脈瘤嚢を塞栓材料で充填して、血栓の塊を形成し、これにより動脈壁を血流及び関連する圧力から保護することができる。しかしながら、このような閉塞装置は、腫瘍効果を含め、一定の欠点を有し、それが脳及びその神経への圧迫を惹起し得る。

40

【0005】

ある特定のタイプの閉塞アプローチは、動脈瘤の容積ではなく、動脈瘤の入口又は「ネック」に送達し治療を行おうとするものである。そのような「ネック」アプローチでは、ネックを横切る血流を最小限に抑えることにより、動脈瘤内への流れの停止が達成される。これにより、上述のような塞栓材料を送達する必要なしに、血栓の塊が自然に形成さ

50

れ得る。これは、塞栓材料から形成される塊よりも好ましい。自然な塊は、動脈壁から生じ得る膨張を低減させることにより治癒を改善することができ、更に、動脈瘤のネック面に沿って本来の親血管に再統合することが可能になるからである。このネック面は、親壁の最内層が存在するはずの仮想面であって、動脈瘤の面ではないことが理解されよう。しかしながら、ネック閉塞アプローチにも欠点がある。親血管内の動脈瘤のネックを封鎖することは望ましい。更に、塞栓コイルは必ずしも動脈瘤を効果的に治療するものではない。時間が経つと、動脈瘤及び/又はコイル圧密の再疎通が生じ得るからである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

10

したがって、親血管と連通する穿通枝血管への流れを遮断することなく、動脈瘤のネック又は親血管内の他の動静脈の奇形部を、容易かつ正確かつ安全に閉塞する装置を得ることが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0007】

いくつかの実施形態において、本開示は動脈瘤を治療するための編組に関する。この編組は、マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、マイクロカテーテルの遠位側での展開状態へと動かすように動作可能な、第1の径方向膨張可能セグメントを含み得る。第1の径方向膨張可能セグメントは、径方向に膨張して、展開状態において動脈瘤のネックを封止する外側閉塞サックを動脈瘤内で形成することができてもよい。この編組は更に、マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、マイクロカテーテルの遠位側での展開状態へと動かすように動作可能な、第2の径方向膨張可能セグメントを含み、この第2の径方向膨張可能セグメントは、外側閉塞サックの内部で径方向に膨張可能であり、これにより外側閉塞サック内で展開状態の内側閉塞サックを形成する。膨張機構が含まれ、第1及び第2の径方向膨張可能セグメントの近位端に配置され得る。

20

【0008】

いくつかの実施形態において、膨張機構は開口を有する膨張リングを含み得る。編組の遠位端は、開口を通して挿入され得、次いで近位端が開口で折り返され得る。

【0009】

いくつかの実施形態において、膨張機構は、開口と、複数の径方向可撓性要素とを含み得る。各可撓性要素は、マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、マイクロカテーテルの遠位側での展開状態における膨張状態に膨張して、外側閉塞サックの近位部分を支持することができ得る。各径方向可撓性要素は、膨張機構の中心軸の周りに均一に放射状に離間され得る。膨張機構の中心軸は、第1及び第2の径方向膨張可能セグメントの中心軸と軸方向に整列させ得る。

30

【0010】

いくつかの実施形態において、膨張機構は、膨張リングから延伸する少なくとも4つの放射状に離間した可撓性要素（例えば、畳み込み状態と展開状態との間で動くことができる径方向に移動可能なリーフ）を含み得る。しかしながら、解決策はそれには限定されず、代わりに、4枚より多い又は少ないリーフを必要又は要件に応じて含み得る。

40

【0011】

いくつかの実施形態において、膨張リング及び1つ又は複数のリーフは一体構造であり得る。膨張リング及び1つ又は複数のリーフはまた、ニチノールのような記憶合金材料から形成し得る。

【0012】

いくつかの実施形態において、膨張機構は、畳み込み状態において蓄積されたポテンシャルエネルギーを含む複数の膨張可能支持要素を含み得る（例えば、支持要素は、付勢バイアス要素を含んでもよいし、又は、所定の様式で膨張して所定量のポテンシャルエネルギーを解放するような記憶形状化されてもよい）。膨張可能支持要素は、膨張可能支持要素のポテンシャルエネルギーを解放することにより、第1の径方向膨張可能セグメントの

50

近位端を畳み込み状態から展開状態に促すように構成され得る。

【0013】

いくつかの実施形態において、内側閉塞サックの空隙率は、外側閉塞サックの空隙率よりも大きくてよい。

【0014】

いくつかの実施形態において、外側閉塞サックが形成された後に編組を遠位方向に並進させることにより、外側閉塞サックの内側の編組の内側層が、外側閉塞サック内で径方向に膨張して、内側閉塞サックを形成する。編組の内側層はまた、外側閉塞サックが動脈瘤壁及び動脈瘤ネックに対して押される間、外側閉塞サック内で径方向に膨張することができてよい。

【0015】

いくつかの実施形態において、マーカー帯が含まれ、編組の近位端と連通し得る。外側閉塞サック内で径方向に膨張する内側層は、マーカー帯で近位端を折り返すことによって形成され得る。

【0016】

いくつかの実施形態において、展開状態において、編組は動脈瘤内で送達システムから取り外し可能である。

【0017】

いくつかの実施形態において、送達システムは、マイクロカテーテル及び送達チューブを含み得る。この送達チューブの遠位端は、編組の近位端に取り外し可能に接続され得る。送達チューブは、マイクロカテーテル内で並進可能に配置され得る。この送達チューブはまた、マイクロカテーテル内で編組を畳み込み状態から展開状態へと遠位側に並進させることができ得る。

【0018】

いくつかの実施形態において、外側閉塞サックは、畳み込み可能なケージ状の血管閉塞構造であり得る。

【0019】

いくつかの実施形態において、外側閉塞サックは、内側閉塞サックよりも少ないワイヤセグメントを含み得る。

【0020】

いくつかの実施形態において、この編組の隙間の寸法は、近位端と遠位端とでは異なっており、よって、外側閉塞サックの空隙率は、内側閉塞サックの空隙率よりも低い。

【0021】

いくつかの実施形態において、編組は、システム内に含まれ得、あるいはそうでない場合は動脈瘤に関して外側及び/又は内側閉塞サックを撮像することができる撮像装置と通信できる。外側及び/又は内側閉塞サックの向きは、編組を遠位側又は近位側に動かすことにより調節可能であり得る。

【0022】

いくつかの実施形態において、動脈瘤を治療するための閉塞装置が開示される。この装置は、畳み込み状態から展開状態へとマイクロカテーテル内で並進可能に配置可能な編組を含み得る。この編組は、遠位端及び近位端を含み得る。展開状態において、編組は、動脈瘤の動脈瘤壁を押して動脈瘤のネックを封止し、動脈瘤内への流れを偏向、迂回、及び/又は減速することができる外側閉塞サックと、外側閉塞サック内に配置された内側閉塞サックと、展開状態にある外側及び/又は内側閉塞サックの形成を促すために近位端に配置された膨張機構と、を含み得る。

【0023】

いくつかの実施形態において、動脈瘤を閉塞する方法が開示される。この方法は、マイクロカテーテル内で畳み込み状態であり、かつ、遠位端及び近位端を含む、径方向に膨張可能な編組をマイクロカテーテル内に配置するステップと、編組の近位端を送達チューブの遠位端に取り付けるステップと、送達チューブにより、編組をマイクロカテーテルから

10

20

30

40

50

動脈瘤に向かって遠位側に摺動させるステップと、編組の近位端に取り付けられた、編組の膨張機構を膨張させることにより、編組の第1の径方向膨張可能セグメントを促して外側閉塞サックを形成するステップと、外側閉塞サックを動脈瘤のネックに横架するステップと、編組を更に遠位側に押し、それによって外側閉塞サックを動脈瘤の動脈瘤壁及びネックに対して遠位側に押しながら、外側閉塞サックの内側で第2の径方向膨張可能セグメントを膨張させるステップと、のうち1つ又は2つ以上のステップを含み得る。

【0024】

特定の実施形態において、この方法は、外側及び内側閉塞サックを含む編組を解放することと、送達チューブ及びマイクロカテーテルを動脈瘤から引き抜くことと、を含み得る。

10

【0025】

特定の実施形態において、膨張機構は、複数の放射状に離間した可撓性要素を含み、可撓性要素の各々は、マイクロカテーテル内の畳み込み状態から展開状態における膨張状態へ膨張し、外側閉塞サックの近位部分を支持することができる。この点において、この方法はまた、膨張機構の中心軸を第1及び第2の径方向膨張可能セグメントの中心軸と軸方向で整列させることと、膨張機構の中心軸の周りで各可撓性要素を放射状に離間させることと、を含み得る。

【0026】

いくつかの実施形態において、この方法は、膨張機構の上に又は膨張機構に開口を有する膨張リングを設けることと、編組の遠位端を開口を通して挿入することと、編組の近位端を開口で折り返すことと、とを含み得る。

20

【0027】

いくつかの実施形態において、この方法は、膨張機構の周りに、膨張リングから延伸する少なくとも4つの可撓性要素を放射状に離間させることを含んでもよく、可撓性要素の各々は、畳み込み状態と展開状態との間で動くことができる径方向に移動可能なリーフである。

【0028】

いくつかの実施形態において、この方法は、膨張リング及び少なくとも4つの可撓性要素から一体構造を形成することを含み得る。

【0029】

いくつかの実施形態において、この方法は、畳み込み状態において蓄積されたポテンシャルエネルギーを含む複数の膨張可能支持要素を膨張機構上に形成することと、膨張可能支持要素により、ポテンシャルエネルギーを解放することによって第1の径方向膨張可能セグメントの近位端を畳み込み状態から展開状態に促すことと、を含み得る。

30

【0030】

いくつかの実施形態において、この方法は更に、第2の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を有する、第1の径方向膨張可能セグメントを形成することと、第1の径方向膨張可能セグメントを動脈瘤のネックと隣接して又は連通させて位置決めし、動脈瘤内への流れを偏向、迂回、及び/又は減速させることと、を含み得る。

【0031】

本開示のその他の態様及び特徴は、以下の詳細な説明を添付の図と併せて査読すれば、当業者には明らかとなる。

40

【図面の簡単な説明】

【0032】

これから図面を参照するが、これらの図面は、必ずしも一定の縮尺で描かれているわけではない。

【0033】

【図1A】畳み込み状態にある本開示の例示的な閉塞装置を示す。

【図1B】例示的なマイクロカテーテルを備えた、畳み込み状態にある本開示の例示的な閉塞装置を示す。

50

【図 2 A】展開状態にあるが動脈瘤に送達されていない閉塞装置を伴う、例示的な送達システムの概略側面図である。

【図 2 B】送達システムを除いた、図 2 A の例示的な膨張機構及び外側閉塞サックの概略底面図である。

【図 3 A】閉塞装置が例示的な動脈瘤内へと押し込まれたときの、図 1 ~ 図 2 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

【図 3 B】閉塞装置が例示的な動脈瘤内へと押し込まれたときの、図 1 ~ 図 2 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

【図 4 A】閉塞装置が例示的な動脈瘤内へと押し込まれたときの、図 1 ~ 図 2 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

10

【図 4 B】閉塞装置が例示的な動脈瘤内で展開された後の、図 1 ~ 図 2 の送達システム及び編組の拡大概略側面図である。

【図 5 A】例示的な閉塞装置と共に使用するための例示的な送達システムを示す概略斜視図である。

【図 5 B】送達システム及び閉塞装置の一部を断面で示す、図 5 A の概略斜視図である。

【図 6 A】送達システム及び閉塞装置の一部を断面で示す、展開されつつある図 5 A ~ 図 5 B の概略斜視図である。

【図 6 B】例示的な送達システムが閉塞装置から取り外された、展開された図 5 A ~ 図 5 B の概略斜視図である。

【図 7】例示的な動脈瘤内で展開された、本開示の例示的な編組を示す。

20

【図 8 A】例示的な膨張機構なしで、本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 8 B】例示的な膨張機構なしで、本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 8 C】例示的な膨張機構なしで、本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 8 D】例示的な膨張機構なしで、本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。

【図 9】閉塞装置を送達する方法のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

開示される技術の例示的な実施形態が本明細書で詳述されるが、他の実施形態が企図されることを理解されたい。したがって、開示された技術の範囲が、以下の説明において述べられるか又は図面において図示される構成要素の構造及び配置の詳細に限定されることは意図しない。開示された技術は、他の実施形態が可能であり、様々な方法で実施又は実行されることが可能である。

30

【0035】

本明細書及び添付の特許請求の範囲において使用される場合、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈上、そうでないとする明確な指示がない限り、複数の指示対象をも含むことにもまた、留意しなければならない。「含む (comprising)」又は「含有する (containing)」又は「含む (including)」は、少なくとも言及された化合物、要素、粒子、又は方法工程が組成物又は物品又は方法において存在することを意味するが、他の化合物、材料、粒子、方法工程の存在を、これらの他の化合物、材料、粒子、方法工程が言及されたものと同じ機能を有する場合であっても、除外するものではない。

40

【0036】

例示的な実施形態の説明では、明確性を期すために専門用語を用いる。各用語は、当業者が理解するその最も広い意味を企図し、同様の様態で機能して同様の目的を達成する全ての技術的等価物を含むことが、意図される。また、方法の 1 つ又は 2 つ以上の工程への言及が、明示的に特定されたそれらの工程間の追加の方法工程又は介在する方法工程の存在を除外しないことも理解されたい。方法の工程は、開示された技術の範囲から逸脱することなく、本明細書で述べた順序と異なる順序で実行され得る。同様に、装置又はシステムの 1 つ又は 2 つ以上の構成要素への言及が、明示的に特定された構成要素間の追加の構成要素又は介在する構成要素の存在を排除しないことも理解されたい。

【0037】

50

本明細書では、血管構造は、ヒト又は動物を含む任意の「対象」又は「患者」の血管構造であり得る。動物は、種々のあらゆる該当する種類のものであり得、限定されるものではないが、哺乳類、獣医学的動物、家畜動物、又はペット類の動物等を含むことを理解されたい。一例として、動物は、ヒトに類似したある特定の性質を有するように特に選択された実験動物（例えば、ラット、イヌ、ブタ、サル、又は同様のもの）であってもよい。対象は、例えば、あらゆる該当するヒト患者でよいことを理解されたい。

【0038】

本明細書で検討される時、「オペレータ」には、医者、外科医、又は対象の脈管構造への編組本体の送達と関連した任意の他の個人若しくは送達器具が含まれ得る。

【0039】

関連して、動脈瘤のネックを横切って展開された流れ迂回器は、動脈瘤に流れ込む血流を変えることができる。例示的な流れ迂回器は、比較的空隙率が低い編組装置であり得る。時間が経つと、動脈瘤のネックを封止することにより、動脈瘤は高い成功率で治癒させることができる。しかしながら、流れ迂回技術には限界がある。課題としては、血管の形状、血管のねじれ、又は編組の配置不良により、装置を血管構造内に配置することが挙げられる。加えて、流れ迂回術を受ける患者は、血管内血栓を予防するため、長期間にわたって抗凝血剤の投与が必要になる。血管内装置はまた、血管内の金属の量を最小限に抑え、抗凝血剤（coagulation medication）の必要を有意に遮断又は排除しながら、動脈瘤内への循環を遮断することを目的としている。これらのタイプの装置では、トラッキング及び/又は患部での展開が容易になり得る。

【0040】

本明細書に開示の閉塞装置1は、単一装置を使用して動脈瘤ネックを封止することにより、従来のアプローチの上記及び他の欠点に対処する。図1Aを参照して、マイクロカテーテル20に配置される前の、本開示の例示的な閉塞装置1が畳み込み状態で示されている。図1Bは、マイクロカテーテル20内に畳み込み状態で配置された、図1Aの閉塞装置を示す。図に示すように、装置1は、メッシュから形成され得る複数の自動展開性の多フィラメントセグメントから形成された編組10を含み得る。例えば、編組10は、外側閉塞サックに関連する第1の径方向膨張可能セグメント12と、内側閉塞サックに関連する第2の径方向膨張可能セグメント13とを含み得る。編組10は更に、セグメント12に関連する遠位端14と、セグメント13に関連する遠位端18と、近位端16とを有し得る。

【0041】

膨張機構9は、編組10の近位端16に又はその周りに配置されて含まれ得る。膨張機構9は、開口3を有する膨張リング5から延伸するか又はそれに取り付けられた1つ又は2つ以上の可撓性支持要素7を含み得る。図示のように、可撓性支持要素7は、畳み込み状態及び展開状態の両方において編組10の内側層に沿って延伸するように配向され得る。機構9の各可撓性支持要素7は、細長く、編組10内に1つ又は2つ以上の深さで延伸し得る。機構9の各要素7は、他の可撓性要素7と集合的に又は個々に、セグメント12及び/又は13のサックを形成するための編組10の膨張を容易にし得る。

【0042】

編組10のメッシュは、1つ又は2つ以上のメッシュパターン、1つ又は2つ以上の個別のメッシュ部分、及び/又は編組フィラメントにより画定された1つ又は2つ以上のメッシュ開口部により画定され得る。例えば、編組10のメッシュは、編組10により形成された外側閉塞サックに関連する多孔領域と、外側閉塞サックを膨張させかつ/又は内部で重なり合うように構成された内側閉塞サックに関連する別の多孔領域とを含み得る。内側閉塞サックは、外側閉塞サックよりも高い空隙率を有し得る。例えば、図1A及び1Bに示す編組10のメッシュは、各セグメント12、13に関連する異なる多孔領域を含み得る。

【0043】

セグメント12、13はそれぞれ、径方向に膨張可能であってよく、マイクロカテーテ

10

20

30

40

50

ル 20 内に畳み込み状態で配置され得る。セグメント 12 は膨張可能な外側シェルであってよく、セグメント 13 は内側の膨張可能なシェルであってよい。セグメント 12 は、膨張し、図示のごとく動脈瘤の一部を部分的にのみ閉じ込んでもよいし、セグメント 13 内で形成及び膨張し得る「カップ」状の形状を形成してもよい。セグメント 12、13 はそれぞれ、図 1A ~ 図 2B に示すように、球形、サドル形、長円体、又は任意の他の形状に熱成形され得る。セグメント 12、13 のみが図示されているが、必要又は要件に応じて、任意の数のセグメントを含めることができる。セグメント 12、13 はそれぞれ、畳み込み状態から展開状態へと移行することができる。

【0044】

10 実用では、セグメント 12 の空隙率は、セグメント 12 の外側閉塞サックが、動脈瘤 A への送達の前、最中、又は後に、多数の形状を取ることを許容し得る。例えば、セグメント 12 の空隙率は、そのサックが複数の異なる形状の動脈瘤に柔軟に適合することを許容するように比較的に低くし得る。この点におけるセグメント 12 は、メッシュの開口サイズを変えることにより、セグメント 13 の空隙率よりも低い空隙率を有し得る。編組 10 のセグメント 12、13、及び / 又は任意の他の領域若しくはセグメントに関連する空隙率はまた、他の孔隙領域のフィラメントとは異なる形状及び / 又はピック数を有するフィラメントを有するメッシュを含み得る。

【0045】

20 編組 10 のメッシュは、一方の端部（例えば、近位端 16）で閉じており、かつ / 又は反対側の遠位端 14 及び 18 で開いているチューブからなり得る。編組 10 は、堆積薄膜などのいくつかの材料から、又は単一の材料から作成し得る。編組 10 のメッシュは、複数のワイヤ、例えば 4 ~ 96 本のワイヤを含み得る。ワイヤの数は、空隙率、展開状態の形状、可撓性、剛性といった編組 10 の材料特性を制御する一要素であり得る。一方のサックは他方のサックの内側にあるため、編組 10 のメッシュのワイヤの数を決定する際には、1つ又は2つ以上のサックが外側閉塞サックに内側で重ねられるという組み合わせが考慮され得る。更に、セグメント 12 の外側閉塞サック及び / 又はセグメント 13 の内側閉塞サックは、畳み込み可能ケージ状の血管閉塞構造とし得る。

【0046】

30 編組 10 の直径、及び編組のワイヤ数は、動脈瘤の処置に必要な装置の直径、及び / 又は望ましい空隙率によって変化し得る。例えば、セグメント 12 の遠位端 14 は、第 1 の直径を備えた開放端であり得る。セグメント 13 の遠位端 18 は、展開状態において第 1 の直径よりも小さい第 2 の直径を備えた開放端であり得る。編組 10 の編組角度は更に、固定されていてよく、あるいは、編組 10 の長さに沿って変化し、それに沿って異なる空隙率を形成してもよい。例えば、セグメント 12 及び 13 の閉塞サックの所定の形状及び強度の形成を誘導するために、端部 14 及び 18 は、端部 16 よりも柔軟であってよく、またその逆であってよく、編組 10 の他のセグメントは、端部 14 及び / 若しくは端部 18 における又はその周辺における最も柔軟から、端部 16 における又はその周辺における柔軟性が低いまで、変化してもよい。いくつかの実施形態において、端部 14、18 は図示のようにループ状であり得、これは特に、編組 10 が動脈瘤 A のドームに接触するときに傷付けないことを保証するのに有利である。

【0047】

40 ワイヤの数、編組の角度、パターンなどは、セグメント 12、13 の空隙率を定義するのに使用することができる。編組 10 のワイヤは、放射線不透過性のために、織り合わされたプラチナフィラメントを備えたニチノールで製造されてよく、又は、10 ~ 40% プラチナを備えた Drawn Filled Tube (DFT) ニチノールで製造されてもよい。ワイヤは、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、タンタル、及び / 又はその他の合金、及び / 又は任意の他の好適な生体適合性材料、又はこれらの材料の組み合わせから製造され得る。更に、これらの材料は、経時的に患者の体内で吸収性であってよく、又は非吸収性であってよい。この場合、セグメント 12 に関連する第 1 の空隙率は、セグメント 13 に関連する第 2 の空隙率より低くてもよい。セグメント 1

10

20

30

40

50

2、13を展開状態に配置し、編組の特性を変化させ、かつ/あるいはセグメント12を動脈瘤のネックに隣接して又は連通させて配置することで、流れ迂回効果を誘導し得る。セグメント12、13の材料特性は、必要又は要件に応じて、熱処理又は被覆を含め、他の点でも異なっていてよい。

【0048】

編組10のメッシュの開口部は更に、実質的に一体型のフレームワーク又はメッシュを形成することができる。よって、開口部は任意のサイズ、形状、又は空隙率であってよく、編組10のメッシュの壁全体にわたって均一間隔又は無作為な間隔であってもよい。開口部は、編組10の管状エレメントに可撓性をもたらし、畳み込み状態から膨張した展開状態へのメッシュの変形、又はその逆の変形を支援することもできる。

10

【0049】

図1Bから図2Bに示すように、送達システム40は、その中に摺動可能に配置された送達チューブ30を備えたマイクロカテーテル20を含み得る。マイクロカテーテル20は、動脈瘤のネックのレベルに事前配置することができ、装置を動脈瘤へとトラッキングするのに使用することができる。マイクロカテーテル20のサイズは、治療部位に到達するためにマイクロカテーテル20が通過しなければならない動脈瘤又は構造のサイズ、形状、及び指向性を考慮して選択することができる。マイクロカテーテル20は、80センチメートル~170センチメートルの範囲の合計使用可能長さを有し得る。マイクロカテーテル20は、0.038~0.081センチメートル(0.015インチ~0.032インチ)の範囲の内径IDを有し得る。外径ODは、また、サイズが変動してもよく、かつ、近位端又は遠位端にて狭くなってもよい。その近位端26において、マイクロカテーテル20は、外科用装置に取り付けられてもよく、かつその遠位端24において、動脈瘤Aのネックに配置されるように動作可能であり得る。図示したようなマイクロカテーテル20の遠位端24は編組10を包含するが、端部24は形状が変化してもよく、斜めに湾曲していてもよい。

20

【0050】

送達チューブ30は実質的に細長い形状であってもよく、マイクロカテーテル20の近位端26から遠位端24まで延在し得る。チューブ30は概ねマイクロカテーテル20の内側管腔に沿って配置されてもよく、マイクロカテーテル20その外側表面と内側表面との間に空間を残していてもよい。更に、送達チューブ30とマイクロカテーテル30は軸方向に整列し得る。システム40はマイクロカテーテル20を使用して編組10を関心位置(例えば患部)に送達することができる。特定の実施形態において、マイクロカテーテル20は、動脈瘤ネックのレベルに事前配置することができ、例えば、X線不透過性材料を有し得るマーカータブ44を追跡することにより、装置1を患部までトラッキングするのに使用し得る。送達チューブ30は、係止部分54で編組10に機械的に接続され得る。以下により具体的に示されるように、係止部分54はプッシャーリングを含むか、又はプッシャーリングであり得る。編組10は、摺動可能な装着、永久的装着(例えばクリンピング、レーザー、超音波溶接、又はその他の熱源、接着剤など)、又はその他の取り付けアプローチにより、係止部分54に取り付けることができる。送達チューブ30が係止部分54で編組10に機械的に取り付けられているとき、チューブ30を動脈瘤Aに向かって遠位側に並進、摺動、又はその他の様相で動かすことにより、編組10は、マイクロカテーテル20内での畳み込み状態から、セグメント12及び13と共に、マイクロカテーテル20の外側での展開状態へと移行を開始することができる。

30

40

【0051】

展開状態において、編組10の一部又は全体がマイクロカテーテル20の遠位側にあり、これによりセグメント12、13は径方向に膨張できる。編組10は、マイクロカテーテル20内で畳み込まれることができるので特に有利であり、また、展開状態では複数の閉塞サックを形成し得る。編組10のメッシュは、編組10が遠位側に並進してその端部14がマイクロカテーテル20内から出ると、機構9がセグメント12を径方向に膨張させて、第1の空隙率の外側閉塞サックを形成することができるように、機構9を伴って又

50

は伴わずに構成することができる。セグメント 1 2 の外側閉塞サックは、機構 9 の可撓性支持要素 7 の部分が端部 2 4 の遠位にあり、編組 1 0 の端部 1 4 がマイクロカテーテル 2 0 の端部 2 4 から遠ざかるように摺動するときに形成され得る。機構 9 の可撓性支持要素 7 がもはやマイクロカテーテル 2 0 内に完全に包含されていないとき、それらは、次いで、その中に蓄積されたポテンシャルエネルギーを解放し、セグメント 1 2 及び / 又は 1 3 の閉塞サックの形成を容易にし得る。

【 0 0 5 2 】

編組 1 0 が更に遠位側に並進すると、セグメント 1 3 は、内側からセグメント 1 2 の外側閉塞サックに向かって径方向に膨張し始めることができる。セグメント 1 2 内で径方向に膨張することにより、セグメント 1 3 は、セグメント 1 2 の空隙率よりも高い空隙率を有する内側閉塞サックを形成し得る。図 2 A に示すように、セグメント 1 2、1 3 それぞれのサックは、今や展開して形成され、セグメント 1 3 はセグメント 1 2 の内部に配置されているが、係止部 5 4 を介して送達パイプ 3 0 に尚も連結されている。図 2 A において、遠位端 1 4 はセグメント 1 2 の外側閉塞サックの外側層を形成し得、一方で、近位端 1 6 はセグメント 1 3 の内側閉塞サックの外側層を形成し得る。

【 0 0 5 3 】

図 2 B は、展開状態における例示的な膨張機構 9 及びセグメント 1 2 の外側閉塞サックの概略底面図であり、明確性のみの目的で配送システム 4 0 は除外されている。図示したように、機構 9 の可撓性要素 7 は、膨張リング 5 及び / 又は開口 3 の中心軸を含む膨張機構の中心軸線の周りに放射状に離間され得る。膨張機構 9 は、編組 1 0 の端部 1 6 にある又はそれに隣接する部分をマイクロカテーテル 2 0 内の畳み込み状態からマイクロカテーテル 2 0 の遠位側での展開状態まで促すことができる複数の膨張可能可撓性支持要素 7 を含み得る。機構 9 の各要素 7 は、畳み込み状態において蓄積されたポテンシャルエネルギーを含み得る（例えば、支持要素 7 は付勢バイアス要素を含んでもよいし、又は、所定の様式で膨張して所定量のポテンシャルエネルギーを解放するような記憶形状化されてもよい）。機構 9 の膨張可能支持要素 7 は、膨張可能支持要素 7 のポテンシャルエネルギーを解放することにより、第 1 の径方向膨張可能セグメントの近位端を畳み込み状態から展開状態に促すように構成され得る。

【 0 0 5 4 】

特定の実施形態において、膨張機構 9 は、膨張リング 5 のような機構 9 の中央部分から延伸する少なくとも 4 つの放射状に離間された可撓性支持要素 7 を含み得る。畳み込み時には、膨張機構 9 は、動脈瘤のネックを通り抜ける大きさであり得る。膨張し動脈瘤に送達されたときは、膨張機構 9 はより大きく、ネックを封鎖し得る。図 2 B に示すように、機構 9 の 1 つ又は 2 つ以上の可撓性支持要素 7 は、畳み込み状態と展開状態との間で動くことができる径方向に移動可能なリーフであり得る。しかしながら、機構 9 はそのようには限定されず、代わりに、4 枚より多い若しくは少ないリーフ、又は異なる構造であるが同様の機能を有する他の細長い可撓性支持要素 7 を、必要又は要件に応じて含めることができる。機構 9 の膨張リング 5 及び単数又は複数のリーフはまた、ニチノールのような記憶合金材料から形成される一体構造であり得る。膨張機構 9 の中心軸は、セグメント 1 2 及び / 又は 1 3 の中心軸と軸方向に整列され得る。係止部分 5 4 は、機構 9 に取り付けられてもよいし、かつ / 又はそれと整列されてもよい。

【 0 0 5 5 】

図 1 B 及び図 2 B に示すように、端部 1 6 は、機構 9、マーカータブ 4 4、及び / 又は係止部分 5 4 の上に又は隣接して配置され得る。図 1 A ~ 図 2 B に示すような編組 1 0 を形成する又は組み立てるために、編組 1 0 の端部 1 4 及び / 又は 1 8 は、機構 9 の開口 3 を通して挿入され得、次いで、編組 1 0 の近位端 1 6 が開口 3 で折り返され得る。特定の実施形態において、端部 1 4 及び / 又は 1 8 はまた、近位端 1 6 が係止部分 5 4 にあるタブ 4 4 の上に又はそれに隣接して配置されるまで、マーカータブ 4 4 を通して挿入され得る。係止部分 5 4 は次に、端部 1 6 に接続される、かつ / 又は端部 1 6 で折り返されることができ、編組 1 0 はそのように限定されるものではなく、折り返される代わりに、近位端 1

10

20

30

40

50

6は、超音波溶接、機械的装着、又は接着剤によって、機構9、係止部分54に、又はこれらの任意の構成要素に動作可能に接続され得る。接続に関わらず、近位端16が機構7、係止部分54、及び/又は帯44に動作可能に接続されていることで、セグメント12と関係する編組10の外側層の形成が惹起され得る。

【0056】

実用では、図3A～図4Bに示すように、編組10は送達チューブ30により動脈瘤A内に押し込まれ、セグメント12の空隙率の低い外側層動脈瘤Aのネックに横架され得、セグメント13の内側層は、外側層を動脈瘤壁及び/又は動脈瘤ネックに対して定位置に押しながら、外側層の内側で膨張し得る。特に、図3Aから図4Bは、編組10が例示的な動脈瘤Aに押し込まれているときの、送達システム40及び編組10の拡大概略側面図を示す。図3Aの構成に先立ち、編組10は、畳み込み状態で送達チューブ30及び/又はマイクロカテーテル20と組み立てられ、したがって送達システム40内に配置され得る。この場合、送達システム40と編組10はポータブルキット又はシステムとしてパッケージ化することができる。マイクロカテーテル20、送達チューブ30、及び/又は編組10の組立は、血管構造内に導入する前に行うことができる。編組10と共に使用される送達システム40（これはマイクロカテーテル20及び送達チューブ30を含み得る）は、患部に選択的に配置することができ、送達チューブ30は編組10を動脈瘤に向かって遠位側に並進させ始めることができる。

10

【0057】

図3Aを参照すると、サック12は動脈瘤Aの外壁に向かって径方向に膨張しており、一方、編組10の未膨張部分（例えば、セグメント13、端部16）は引き続きマイクロカテーテル20内でほとんど畳み込まれており、送達チューブ30により並進されている。編組10がカテーテル20の端部24から遠位側に遠ざかると、端部24の遠位にある編組10の部分が膨張し得る。図1Bの畳み込み状態から図3Aの半ば膨張した状態まで膨張するとき、セグメント12及び13は径方向に膨張し始め、動脈瘤A内にそれぞれの閉塞サックを形成する。図3Aには機構9もマイクロカテーテル20内に完全に包含された畳み込み状態で示されている。機構9のリング5は端部16と連通して示されており、一方で、要素7の部分は、セグメント13の周りに延伸し、端部16で又はその周りでセグメント12と連通している。この点において、編組10が遠位側に並進すると、セグメント12及び/又はセグメント13は機構9の要素7によって促され、本開示の閉塞サックを形成し得る。

20

30

【0058】

図3Aの並進状態に示すように、セグメント12のサックは動脈瘤Aの内部で概ね球形であり得、一方で、セグメント13はほとんど畳み込まれた状態のままマイクロカテーテル20内に収容されている。しかしながら、端部24の遠位にあるセグメント13の部分は、セグメント12内で径方向に膨張し始めている。

【0059】

図3Bにおいて、送達チューブ30は、編組10を遠位側に動脈瘤A内奥深くまで摺動させ、セグメント12の外側表面がドームDに接触するまで近付いている。係止部分54は、マイクロカテーテル20の端部24に近接又は隣接して描かれ、機構9を含む編組10の全ての部分が、その遠位にあり、マイクロカテーテル20の外側にある。その結果、機構9の要素7は、端部16の上又はその周りのセグメント12の膨張を促し、径方向に膨張し、動脈瘤Aをとじ込むように示された外側閉塞サックを形成することが示されている。編組10の外側表面は、放射線不透過のための交織白金フィラメントを備えたニチノールから作成し得ることが理解される。送達チューブ30は、オペレータなどによって、その近位端36からハイポチューブにより図3Aと図3Bとの間を駆動され得る。送達チューブ30が編組10を動脈瘤Aのネックに向かいネックを通して遠位側に並進させている様子が見られ、このとき、マイクロカテーテル20は比較的静止状態又は固定されたままでよい。

40

【0060】

50

編組 10 は事前弱化された又は移行部分 19 (例えば、図 1 A ~ 図 1 B に示す) を含むことができ、これにより、編組 10 及び送達チューブ 30 がマイクロカテーテル 20 から離れるように遠位側に動脈瘤 A の奥深くへと並進するとき、機構の要素 7 が、セグメント 12 を膨張するように促し、部分 19 は、セグメント 12 内のセグメント 13 の径方向膨張の開始を容易にし得る。例えば、編組 10 を第 1 の所定距離だけ並進させることにより、セグメント 12 を径方向に膨張させて外側閉塞サックを形成させることができる。編組を動脈瘤 A 内に第 2 の所定距離だけ更に並進させると、図 3 B に示すように、外側閉塞サックの内側にセグメント 13 の内側閉塞サックを形成させ得る。特定の実施形態において、部分 19 は、セグメント 12 内でのセグメント 13 の径方向膨張を開始させ得る。

【 0 0 6 1 】

図 4 A において、送達チューブ 30 は動脈瘤 A 内の奥深く遠位側に並進されている。図 3 A と図 4 A との間を動き、送達システム 30 によって、編組 10 を動脈瘤 A 内の奥深く遠位側に並進させることは更に、機構 9 の要素 7 をより膨張させ、セグメント 12 に、更に径方向に膨張して動脈瘤壁に対して押し付けさせ得る。更に、遠位側への並進はまた、本質的に、係止部分 54 に、セグメント 7 の膨張角度をより大きくさせ、機構 9 のリング 5 を動脈瘤ネックに向かって押させ得る。次いで、機構 9 は、本質的に、編組セグメント 13 内に押し込まれ、それによって、セグメント 12 のサックを平坦化する又はそうでない場合はより球形にする。特定の実施形態において、図 3 A と図 4 A との間でセグメント 12 が広がることにより、端部 14 をマイクロカテーテルの端部 24 に向かって近位側に摺動し戻し、一方で、セグメント 13 は径方向に膨張し続けることができる。

【 0 0 6 2 】

更に図 3 A と図 4 A との間で示されるように、編組 10 の端部 16、係止部分 54、機構 9、及び送達チューブ 30 の間の接合部は、畳み込み状態にあるマイクロカテーテル 20 内から、展開状態となる完全に動脈瘤 A 内まで動くことができる。セグメント 12 及び 13 を含む編組 10 が一旦、選択的に位置決めされかつ所望の状態に構成されると (例えば、編組 10 は遠位側に並進され、セグメント 12、13 を膨張させて外側及び内側サックを形成する)、編組 10 は、図 4 B に示すように、送達チューブ 30 から取り外すことができる。換言すれば、編組 10 が動脈瘤 A のドームに向かって遠位側に並進されると、セグメント 12、13 が膨張し、容易で効率的な方法で、かつ破裂のリスクを回避しながら、径方向に膨張して動脈瘤壁を支持するのに使用され得る。

【 0 0 6 3 】

一旦膨張及び位置決めされると、送達チューブ 30 は、近位側にマイクロカテーテル 20 内に並進され、編組 10 及び動脈瘤 A から後退させられ得る。特に、図 4 B は、膨張状態の編組 10 の例示的構成を示し、セグメント 13 及び 12 それぞれの内側及び外側サックが完全に形成され、送達チューブ 30 が係止部分 54 から取り外されている。セグメント 12、13 を膨張させ、機構 9 を編組 10 内に位置決めすることは、編組 10 が、そうでなければ親血管内へと延伸するであろう突起を形成するのを防ぐことができるため、特に有利である。代わりに、そのような突起は、今や、編組 10 のセグメント 12 及び / 又は 13 内に押し込むことができる。編組 10 をこのように動脈瘤のネックにまたがるように構成し、一方で、セグメント 12、13 の空隙率を変えることによって、編組 10 のサックの本質的に内側で流れ迂回を生じ得る。図 4 B は、動脈瘤を閉塞させるのに十分な様式で完全に形成されたセグメント 12、13 の例示的な球形サックを示すにすぎない。しかしながら、セグメント 12、13 のいずれかのサックが正確に位置決めされていない場合、又は破裂のリスクなしに安全に閉塞させるために動脈瘤 A 内で再配置又は調節が必要な場合、送達チューブ 30 を編組 10 に取り付けられたままの状態に近位側に引っ張ることにより、編組 10 をマイクロカテーテル 20 内に引き戻すことができる。

【 0 0 6 4 】

図 5 A から図 6 B は、編組 10 を動脈瘤 A 内に展開及び取り外しするための、送達チューブ 30 及び編組 10 の間の例示的な装着及び送達を概略的に示す。図 5 A から図 6 B の実施形態は、送達チューブ 30 及び編組 10 が端部 34 に装着される 1 つの方法を示すに

10

20

30

40

50

すぎず、いくつもの装着手段が必要又は要件に応じて考えられる。図示の送達チューブ 30 は、近位端 36 から遠位送達端 34 まで延在する管腔を有し得る。図 5 A は、係止部材 52 に係合した編組 10 と、係止部分 54 に係止されたループワイヤ 58 を示す。ループワイヤ 58 の開口部 60 は、係止部分 54 を通って配置され得る。係止部分 54 は、小径の細長いフィラメントの形を取ることが好ましいが、ワイヤ又は管状の構造体などの他の形も適切である。係止部分 54 はニチノールで形成されることが好ましいが、ステンレス鋼、PTFE、ナイロン、セラミック、又は、ガラス繊維、及び複合物などの他の金属及び材料も、適切であり得る。係止部材 52 は、一実施例において、細長い引き込み可能な線維であってよく、これはマイクロカテーテル 20 の端部 24 と端部 26 との間に延在し得る。係止部分 52 は、小径の細長いフィラメントの形を取ることが好ましいが、ワイヤ又は管状の構造体などの他の形も適切である。係止部分 52 はニチノールで形成されることが好ましいが、ステンレス鋼、PTFE、ナイロン、セラミック、又は、ガラス繊維、及び複合物などの他の金属及び材料も、適切であり得る。係止部材 52 が開口部 60 を通って配置されると、編組 10 がこれで固定される。送達チューブ 30 は、端 34 と端 36 との間に配置された圧縮可能部分 38 を含み得ることが理解されよう。

10

【0065】

圧縮可能部分 38 によって、送達チューブ 30 は屈曲及びノ又は撓むことが可能になる。そのような可撓性は、編組 10 がマイクロカテーテル 20 を通り、血管構造の曲がりくねった経路をトラッキングするのを支援することができる。圧縮可能部分 38 は、干渉螺旋状カットを備えて形成することができ、これにより、隙間によって屈曲が可能になり得るが、ただし一実施例において、螺旋状カットのばねとしては作用しない。圧縮可能部分 38 は延伸状態と圧縮状態との間で軸方向に調節可能であり得る。ただし、軸方向調節を可能にするような任意の他の配列（例えば、巻かれたワイヤ又は螺旋状リボン）もまた、本開示による取り外しシステムと共に使用するのに好適であり得る。圧縮可能部分 38 は静止時に延伸状態にあり、他に拘束がない限り、圧縮状態から延伸状態に自動的に戻る。圧縮可能部分 38 の機能が以下により詳細に説明される。

20

【0066】

力 F が事前に印加されて、送達チューブ 30 を圧縮状態にしている。図 5 B は、編組 10 の解放シーケンスを開始するために、近位側に引っ張られている係止部材 52 を示す。図 6 A は、係止部材 52 が開口部 60 から出て、ループワイヤ 58 がない状態で引っ張られる時点を示す。ループワイヤ 58 の遠位端 62 は脱落し、又はその事前形成された形状に戻り、係止部分 54 から出る。図から分かるように、これで編組 10 を送達チューブ 30 に保持しているものは何もない。図 6 B は、解放シーケンスの終了時を示す。ここで、送達チューブ 30 の圧縮可能部分 38 は元の形状に拡張し、又は戻り、前方に「弾ける」。弾性力 E が送達チューブ 30 の遠位端 34 によって編組 10 に付与されると、それを「押し」やり、編組 10 のきれいな分離と動脈瘤 A への送達を確実にする。図 6 A ~ 図 7 B に示す送達スキームは、編組 10 の送達の例示的なアプローチにすぎないことが理解されよう。

30

【0067】

図 7 は、例示的な動脈瘤 A 内で展開された、本開示の例示的な編組 10 を示す。

40

【0068】

図 8 A ~ 図 8 D は、様々な編組特性を備えた、本開示の例示的なプロトタイプ編組を示す。これらのプロトタイプはあくまで例示目的である。

【0069】

図 9 は、閉塞装置を動脈瘤に送達する方法 900 についてのフロー図である。ステップ 905 は、マイクロカテーテル内で畳み込み状態であり、かつ、遠位端及び近位端を含む、径方向に膨張可能な編組をマイクロカテーテル内に配置することを含む。ステップ 910 は、編組の近位端を送達チューブの遠位端に取り付けることを含む。ステップ 915 は、送達チューブにより、マイクロカテーテルから動脈瘤に向かって編組を遠位側に摺動させることを含む。ステップ 920 は、編組の近位端に取り付けられている編組の膨張機構

50

を膨張することによって、編組の第1の径方向膨張可能セグメントを促して、動脈瘤のネックに横架されるように動作可能である外側閉塞サックを形成することを含む。ステップ925は、編組を更に遠位側に押し、それによって外側閉塞サックを動脈瘤の動脈瘤壁及びネックに対して遠位側に押しながら、外側閉塞サックの内側で第2の径方向膨張可能セグメントを膨張させる。ステップ930は、外側及び内側閉塞サックを含む編組を解放し、送達チューブ及びマイクロカテーテルを動脈瘤から引き抜く。外側閉塞サックは、編組の遠位端がマイクロカテーテルから遠位側に動かされ、動脈瘤のドームと連通した後又はそのときに、形を成し得る。

【0070】

方法900の特定の実施形態において、膨張機構は、放射状に離間した複数の可撓性要素を含んでもよく、可撓性要素の各々は、マイクロカテーテル内での畳み込み状態から展開状態における膨張状態へ膨張し、外側閉塞サックの近位部分を支持することができる。この点において、方法900はまた、膨張機構の中心軸を第1及び第2の径方向膨張可能セグメントの中心軸と軸方向で整列させることと、膨張機構の中心軸の周りで各可撓性要素を放射状に離間させることと、を含み得る。

10

【0071】

方法900はまた、膨張機構の上に又は膨張機構に開口を有する膨張リングを設けることと、編組の遠位端を開口を通して挿入することと、編組の近位端を開口で折り返すことと、を含み得る。方法900はまた、膨張リングから延伸する少なくとも4つの可撓性要素を、膨張機構の周りに、放射状に離間して置くこととを含んでもよく、可撓性要素の各々は、畳み込み状態と展開状態との間で動くことができる径方向に移動可能なリーフである。方法900はまた、膨張リングと少なくとも4つの可撓性要素とから一体構造を形成することとを含み得る。方法900は、畳み込み状態で蓄積されたポテンシャルエネルギーを含む複数の膨張可能支持要素を膨張機構上に形成することと、膨張可能な支持要素により、ポテンシャルエネルギーを解放することによって第1の径方向膨張可能セグメントの近位端を畳み込み状態から展開状態に促すことと、を含み得る。方法900はまた、第2の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を有する、第1の径方向膨張可能セグメントを形成することと、動脈瘤のネックに隣接又は連通して第1の径方向膨張可能セグメントを位置決めすることと、内側閉塞サックが外側閉塞サック内に形成されたときに動脈瘤のネックを横切る流れ迂回効果を誘導することと、を含み得る。

20

30

【0072】

編組10の変形には、ステンレス鋼、生体吸収性材料、及びポリマーなどの様々な材料が含まれ得ることが理解されよう。編組10は、任意の破断、異なる空隙率の様々な領域、及び閉塞サックなど、任意の特定の部分を含め、動脈瘤の形状により良く合致させるため、外側及び/又は内側サックを成形する目的で、例えば、球形、楕円形、サドル形などの様々な形状にヒートセットすることができる。加えて、編組10は閉塞サックの径方向膨張を促進するため、弱化点を含むように熱成形することができる。更に、サックを形成する編組10の隙間は、送達チューブ30が遠位側に移動する際に編組10を径方向にどの程度膨張させるかに基づいて、その長さに沿って、寸法又は形状を変化させるか、又は選択的に設計することができる。

40

【0073】

編組10はまた、システム内に含まれ得、あるいはそうでない場合は動脈瘤に対してセグメント12及び13の外側及び/又は内側閉塞サックを撮像することができる撮像装置と通信できることが理解される。外側及び/又は内側閉塞サックの向きは、編組10を動脈瘤に対して遠位側又は近位側に動かし、撮像装置によって正確にモニタすることにより調節可能であり得る。

【0074】

特定の構成、材料選択、並びに様々な要素のサイズ及び形状は、開示された技術の原理に従って構成されたシステム又は方法を必要とする特定の設計仕様若しくは制約に従って変化し得る。そのような変更は、開示された技術の範囲内に包含されることが意図される

50

。したがって、本開示の実施形態は、あらゆる点において、例示的であり、限定的ではないと見なされる。したがって、以上のことから、本開示の特定の形態を図示し説明したが、本開示の趣旨及び範囲から逸脱せずに種々の修正を行うことができ、その等価物の意味及び範囲内にある全ての変更が本開示に含まれると意図されることは明らかである。

【0075】

〔実施の態様〕

(1) 動脈瘤を治療するための編組であって、

マイクロカテーテル内での畳み込み状態から、前記マイクロカテーテルの遠位側での展開状態へと動くように動作可能な第1の径方向膨張可能セグメントであって、径方向に膨張して、前記展開状態において前記動脈瘤のネックを封止する外側閉塞サックを前記動脈瘤内で形成することができる、第1の径方向膨張可能セグメントと、

10

前記マイクロカテーテル内での前記畳み込み状態から、前記マイクロカテーテルの遠位側での前記展開状態へと動くように動作可能な第2の径方向膨張可能セグメントであって、前記外側閉塞サック内で径方向に膨張して、前記展開状態において前記外側閉塞サック内に内側閉塞サックを形成することができる、第2の径方向膨張可能セグメントと、

前記第1及び第2の径方向膨張可能セグメントの近位端に配置された膨張機構と、を含む、編組。

(2) 前記膨張機構は、開口を有する膨張リングを含み、前記編組の遠位端は、前記開口を通して挿入され、前記近位端は、前記開口で折り返される、実施態様1に記載の編組

20

(3) 前記膨張機構は、開口と、複数の径方向可撓性要素と、を含み、前記可撓性要素の各々は、前記マイクロカテーテル内での畳み込み状態から前記展開状態における膨張状態に膨張し、前記外側閉塞サックの近位部分を支持することができる、実施態様1に記載の編組。

(4) 各径方向可撓性要素は、前記膨張機構の中心軸の周りに均一に放射状に離間され、前記膨張機構の前記中心軸は、前記第1及び第2の径方向膨張可能セグメントの中心軸と軸方向で整列されている、実施態様3に記載の編組。

(5) 前記膨張機構は、膨張リングから延伸する少なくとも4つの放射状に離間した可撓性要素を含み、前記可撓性要素の各々は、畳み込み状態と展開状態との間を動くことができる径方向に移動可能なリーフである、実施態様3に記載の編組。

30

【0076】

(6) 前記膨張リング及びリーフは記憶合金材料から形成されている、実施態様5に記載の編組。

(7) 前記膨張機構は、前記畳み込み状態において蓄積されたポテンシャルエネルギーを含む複数の膨張可能支持要素を含み、前記膨張可能支持要素は、前記膨張可能支持要素の前記ポテンシャルエネルギーを解放することにより、前記第1の径方向膨張可能セグメントの前記近位端を前記畳み込み状態から前記展開状態に促すように構成されている、実施態様1に記載の編組。

(8) 前記内側閉塞サックの空隙率が、前記外側閉塞サックの空隙率よりも高い、実施態様1に記載の編組。

40

(9) 前記外側閉塞サックが形成された後に前記編組を遠位側に並進させることにより、前記外側閉塞サックの内側の前記編組の内側層が、前記外側閉塞サック内で径方向に膨張し、前記内側閉塞サックを形成する、実施態様1に記載の編組。

(10) 前記編組の前記内側層は、前記外側閉塞サックが前記動脈瘤壁及び動脈瘤ネックに対して押される間、前記外側閉塞サック内で径方向に膨張することができる、実施態様9に記載の編組。

【0077】

(11) 前記編組の前記近位端と連通しているマーカーストリー帯を更に含み、

前記外側閉塞サック内で径方向に膨張する前記内側層は、前記近位端を前記マーカーストリー帯で折り返すことによって形成される、実施態様9に記載の編組。

50

(12) 前記展開状態において、前記編組は前記動脈瘤内で送達システムから取り外し可能であり、前記送達システムは、

マイクロカテーテルと、

遠位端及び近位端を含む送達チューブであって、前記送達チューブの前記遠位端は前記編組の前記近位端に取り外し可能に接続されており、前記送達チューブは前記マイクロカテーテル内で並進可能に配置可能である、送達チューブと、を含み、

前記送達チューブは、前記編組を、前記マイクロカテーテル内で前記畳み込み状態から前記展開状態へと遠位側に並進させることが可能である、実施態様1に記載の編組。

(13) 前記編組の隙間の寸法は、前記外側閉塞サックの空隙率が前記内側閉塞サックの空隙率よりも低くなるように、前記近位端と前記遠位端とで異なる、実施態様1に記載の編組。

(14) 動脈瘤を治療するための閉塞装置であって、

畳み込み状態から展開状態へとマイクロカテーテル内で並進可能に配置可能である編組を含み、前記編組は、遠位端及び近位端を含み、

前記展開状態において、前記編組は、

前記動脈瘤の動脈瘤壁に対して押し、前記動脈瘤のネックを封止し、前記動脈瘤内への流れの偏向、迂回、及び減速のうち少なくとも1つを行うことができる外側閉塞サックと、

前記外側閉塞サック内に配置された内側閉塞サックと、

前記近位端に配置された、前記展開状態において前記外側及び内側閉塞サックの少なくとも一方の形成を促す膨張機構と、を含む、閉塞装置。

(15) 動脈瘤を閉塞させる方法であって、

マイクロカテーテル内で畳み込み状態であり、かつ、遠位端及び近位端を含む、径方向膨張可能編組を前記マイクロカテーテル内に配置することと、

前記編組の前記近位端を送達チューブの遠位端に取り付けることと、

前記送達チューブにより、前記マイクロカテーテルから前記動脈瘤に向かって、前記編組を遠位側に摺動させることと、

前記編組の前記近位端に取り付けられた前記編組の膨張機構を膨張させることにより、前記編組の第1の径方向膨張可能セグメントを促して外側閉塞サックを形成することと、

前記外側閉塞サックを前記動脈瘤のネックに横架することと、

前記編組を更に遠位側に押し、それによって前記外側閉塞サックを前記動脈瘤の前記動脈瘤壁及び前記ネックに対して遠位側に押しながら前記外側閉塞サックの内側で第2の径方向膨張可能セグメントを膨張させることと、を含む、方法。

【0078】

(16) 前記膨張機構は、複数の放射状に離間した可撓性要素を含み、前記可撓性要素の各々は、前記マイクロカテーテル内の畳み込み状態から前記展開状態における膨張状態に膨張し、前記外側閉塞サックの近位部分を支持することができ、前記方法は更に、

前記膨張機構の前記中心軸を前記第1及び第2の径方向膨張可能セグメントの中心軸と軸方向で整列させることと、

前記膨張機構の前記中心軸の周りで各可撓性要素を放射状に離間させることと、を含む、実施態様15に記載の方法。

(17) 前記方法は、

前記膨張機構の上に又は前記膨張機構に、開口を有する膨張リングを設けることと、

前記編組の遠位端を、前記開口を通して挿入することと、

前記編組の前記近位端を前記開口で折り返すことと、を更に含む、実施態様15に記載の方法。

(18) 前記膨張機構の周りに、膨張リングから延伸する少なくとも4つの可撓性要素を放射状に離間させることを更に含み、前記可撓性要素の各々は、畳み込み状態と展開状態との間で動くことができる径方向に移動可能なリーフである、実施態様15の記載の方法。

10

20

30

40

50

(1 9) 前記畳み込み状態において蓄積されたポテンシャルエネルギーを含む複数の膨張可能支持要素を前記膨張機構上に形成することと、

前記膨張可能支持要素により、前記ポテンシャルエネルギーを解放することによって前記第 1 の径方向膨張可能セグメントの前記近位端を前記畳み込み状態から前記展開状態に促すことと、を更に含む、実施態様 1 5 の記載の方法。

(2 0) 前記第 2 の径方向膨張可能セグメントの空隙率よりも低い空隙率を有する、前記第 1 の径方向膨張可能セグメントを形成することと、

前記動脈瘤のネックに隣接する又は前記動脈瘤のネックと連通するよう、前記第 1 の径方向膨張可能セグメントを配置することと、

前記動脈瘤内への流れの偏向、迂回、及び減速のうちの少なくとも 1 つを行うことと、を更に含む、実施態様 1 5 の記載の方法。 10

20

30

40

50