

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7483744号  
(P7483744)

(45)発行日 令和6年5月15日(2024.5.15)

(24)登録日 令和6年5月7日(2024.5.7)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12

請求項の数 18 (全44頁)

(21)出願番号	特願2021-555224(P2021-555224)	(73)特許権者	517416374
(86)(22)出願日	令和2年3月12日(2020.3.12)		マイクロベンション インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2022-525745(P2022-525745 A)		MICROVENTION, INC.
(43)公表日	令和4年5月19日(2022.5.19)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92656 アリソ ヴィエホ、エンタープライズ 35
(86)国際出願番号	PCT/US2020/022364		35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656 (US)
(87)国際公開番号	WO2020/190639	(74)代理人	100095407
(87)国際公開日	令和2年9月24日(2020.9.24)		弁理士 木村 満
審査請求日	令和5年3月10日(2023.3.10)	(74)代理人	100132883
(31)優先権主張番号	62/819,309		弁理士 森川 泰司
(32)優先日	平成31年3月15日(2019.3.15)	(74)代理人	100148633
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管障害の治療のためのフィラメント状デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

第1の浸透性シェルであって、前記第1の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第1の浸透性シェルと、

10

第2の浸透性シェルであって、前記第2の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、前記第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルと、

を備え、

前記第2の浸透性シェルは、開放遠位端を有し、前記第2の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに集められず、前記拡張状態において前記第

20

2の浸透性シェルは、ボウル、半球または球状キャップの近似形状を有し、前記第2の浸透性シェルの前記拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの前記拡張状態の長さより小さい、デバイス。

【請求項2】

前記第2の浸透性シェルは、前記第1の浸透性シェルより堅い、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記第2の浸透性シェルの外面は、前記第1の浸透性シェルの内面と接触する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記第2の浸透性シェルの前記拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの前記拡張状態の長さの10%～40%である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

前記第2の浸透性シェルは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第1の浸透性シェルに取り付けられる、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

前記第2の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに接合されない、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

第1の浸透性シェルであって、前記第1の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第1の浸透性シェルと、

第2の浸透性シェルであって、前記第2の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、前記第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルと、

を備え、

前記第2の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、前記第1の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められ、

前記第2の浸透性シェルの前記拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの前記拡張状態の長さより小さく、

前記第2の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの直径は、前記第1の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの直径より大きい、デバイス。

【請求項8】

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

第1の自己拡張メッシュであって、前記第1の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、

10

20

30

40

50

前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第 1 の自己拡張メッシュと、

第 2 の自己拡張メッシュであって、前記第 2 の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第 2 の自己拡張メッシュの少なくとも一部は、前記第 1 の自己拡張メッシュの近位部分と接触し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第 2 の自己拡張メッシュと、

を備え、

~~前記第 2 の自己拡張メッシュは、開放遠位端を有し、前記第 2 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに集められず、前記拡張状態において前記第 2 の自己拡張メッシュは、ポウル、半球または球状キャップの近似形状を有し、前記第 2 の自己拡張メッシュの前記拡張状態の長さは、前記第 1 の自己拡張メッシュの前記拡張状態の長さより小さい、デバイス。~~

【請求項 9】

前記第 2 の自己拡張メッシュは、前記第 1 の自己拡張メッシュより堅い、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記第 2 の自己拡張メッシュの外側は、前記第 1 の自己拡張メッシュの内側と接触する、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第 2 の自己拡張メッシュの前記拡張状態の長さは、前記第 1 の自己拡張メッシュの前記拡張状態の長さの 10% ~ 40% である、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第 2 の自己拡張メッシュは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第 1 の自己拡張メッシュに取り付けられる、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第 2 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに接合されない、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 14】

~~患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、~~

~~第 1 の自己拡張メッシュであって、前記第 1 の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第 1 の自己拡張メッシュと、~~

~~第 2 の自己拡張メッシュであって、前記第 2 の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第 2 の自己拡張メッシュの少なくとも一部は、前記第 1 の自己拡張メッシュの近位部分と接触し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第 2 の自己拡張メッシュと、~~

~~を備え、~~

~~前記第 2 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、前記第 1 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められ、~~

~~前記第 2 の自己拡張メッシュの前記拡張状態の長さは、前記第 1 の自己拡張メッシュの前~~

10

20

30

40

50

記拡張状態の長さより小さく、

前記第 2 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの直径は、前記第 1 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの直径より大きい、デバイス。

【請求項 1 5】

前記第 2 の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、前記第 1 の浸透性シェルに取り付けられない、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記第 2 の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、前記第 1 の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められる、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 1 7】

前記第 2 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、前記第 1 の自己拡張メッシュの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められる、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

第 1 の浸透性シェルであって、前記第 1 の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第 1 の浸透性シェルと、

20

第 2 の浸透性シェルであって、前記第 2 の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第 2 の浸透性シェルの少なくとも一部は、前記第 1 の浸透性シェルの近位部分と接触し、前記複数の伸長フィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第 2 の浸透性シェルと、

30

を備え、

前記第 2 の浸透性シェルは、開放遠位端を有し、前記第 2 の浸透性シェルの前記拡張状態の長さは、前記第 1 の浸透性シェルの前記拡張状態の長さより小さく、

前記第 2 の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの直径は、前記第 1 の浸透性シェルの前記複数の伸長フィラメントのそれぞれの直径より大きい、デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(連邦政府による資金提供を受けた研究開発の記載)

40

該当せず。

【0002】

(発明の分野)

本明細書のデバイスおよび方法の実施形態は、哺乳類の体内で、管状血管を通る、または囊空洞または血管障害の小型内部チャンバの中への流体の流れの遮断を対象とする。より具体的には、本明細書の実施形態は、具体的には患者の脳動脈瘤の治療を対象とする、いくつかの実施形態を含む、患者の血管障害の治療のためのデバイスおよび方法を対象とする。

【背景技術】

【0003】

50

哺乳類の循環系は、ポンプとして働く心臓と、体内の様々なポイントに血液を輸送する血管系とから成る。血管上を流れる血液によって及ぼされる力により、血管は種々の血管障害を発症する場合がある。動脈瘤として知られる1つの一般的な血管障害は、血管の異常な拡大に起因する。典型的には、血管動脈瘤は、血管の壁が弱まり、続いて血管壁が膨張および拡張した結果として、形成される。例えば、動脈瘤が脳の動脈内に存在し、動脈瘤は結果として脳出血を引き起こして破裂することとなった場合、死亡も起こり得る。

#### 【0004】

脳動脈瘤の治療のための外科技術は、典型的には、それを通して外科医が患者の脳に直接手術する器具を挿入することができる、患者の頭蓋の開口部の作成を必要とする、開頭術を伴う。いくつかの外科的アプローチについて、動脈瘤が生じる親血管を露出するように、脳を後退させなければならない。いったん動脈瘤へのアクセスが獲得されると、外科医は動脈瘤の頸部を横断してクリップを配置し、それによって動脈血が動脈瘤に進入するのを防止する。クリップの正しい配置に応じて、動脈瘤はほんの数分で抹消されるであろう。外科技術は、多くの動脈瘤にとって効果的な治療であり得る。残念ながら、これらのタイプの症状を治療するための外科技術は、患者に対して高い危険性を伴う、麻酔下での長期間を多くの場合必要とする、侵襲的な大手術手技を含む。したがって、そのような手技は、患者がそのような手技の候補者であるために、概して良い健康状態であることを要求する。

#### 【0005】

種々の代替的かつ低侵襲的手技が、大手術を用いることなく、脳動脈瘤を治療するために使用されている。侵襲的手術を必要とせずに動脈瘤を治療することへの1つのアプローチは、血管の中へ、および動脈瘤が発生する領域を横断した、スリーブまたはステントの配置を伴う。そのようなデバイスは、動脈瘤の内部に加えられる血圧を減少させながら、血管を通る血流を維持する。あるタイプのステントは、バルーン拡張式ステントと呼ばれるバルーンカテーテルを膨張させることによって、適切なサイズまで拡張される一方で、他のステントは、自己拡張様式で弾性的に拡張するように設計されている。いくつかのステントは、典型的には、ステントグラフトを形成するグラフトと呼ばれる、ポリマー材料のスリーブで被覆される。ステントおよびステントグラフトは、概して、送達カテーテルを通して、血管障害に隣接する事前に選択された位置まで送達される。脳動脈瘤の治療において、被覆されたステントまたはステントグラフトは、治療されている血管障害の付近にあり得る、小穿通枝血管を不注意に閉塞する可能性により、非常に限定的に使用されているようである。

#### 【0006】

加えて、現行の非被覆ステントは、概して、単独の治療としては十分ではない。ステントが小脳血管で使用されるマイクロカテーテルを通して嵌合するためには、拡張されるときに、動脈瘤頸部を架橋する少量のステント構造のみがあるように、それらの密度は普通低減される。したがって、それらは動脈瘤の中の血液の凝固を引き起こすのに十分な流れを遮断せず、したがって、動脈瘤閉塞を達成するために、概して、上述のコイル等の血管閉塞デバイスと組み合わせて使用される。

#### 【0007】

いくつかの手技は、動脈瘤の中への塞栓または充填材料の送達を伴う。そのような血管閉塞デバイスまたは材料の送達は、止血を助長する、または完全に動脈瘤の空洞を充填するために使用されてもよい。血管閉塞デバイスは、塞栓の形成を通して動脈瘤を伴う、血管を通る血流を遮断するように、または血管に由来する動脈瘤内にそのような塞栓を形成するように、典型的にはカテーテルを介して、人体の血管系内に配置されてもよい。種々の埋め込み可能なコイル型血管閉塞デバイスが、知られている。そのようなデバイスのコイルは、それ自体で、2次的コイル形状、または種々のより複雑な2次的形状のうちのいずれかへと形成されてもよい。血管閉塞コイルが、脳動脈瘤を治療するために一般的に使用されるが、充填密度の不足と、血流からの動圧による圧密化と、幅広の頸部を持つ動脈瘤における安定性の不足と、このアプローチによる大部分の動脈瘤治療が複数のコイルの

10

20

30

40

50

展開を必要とするために、その展開の複雑性および困難とを含む、いくつかの制限に悩まされている。コイル処置は、コイルが治療部位から外に遊走するリスクがより高いため、広い頸部空洞（例えば、広い頸部動脈瘤）等のある生理学的症状を治療する際、あまり効果的ではない。

#### 【0008】

障害範囲部分または領域を伴う、動脈瘤頸部に架橋するいくつかのデバイスが試みられてきたが、しかしながら、これらのデバイスのうちのいずれも、有意な程度の臨床上的成功または使用法を有するに至っていない。これらの採用および臨床上的有用性における主要な制限は、頸部を確実に被覆するように、障害範囲部分を位置付けることができないことである。神経血管に適合する（すなわち、マイクロカテーテルを通して送達可能であり、高度に可撓性である）既存のステント送達システムには、必要な回転位置付け能力がない。従来技術で説明されている多くの動脈瘤架橋デバイスの別の制限は、可撓性の不足である。脳血管は蛇行しており、脳の中の大部分の動脈瘤の場所へ事実上送達するには、高い可撓性が必要とされる。

10

#### 【0009】

必要とされているものは、不慮の動脈瘤破裂または血管壁損傷の減少した危険性を伴って、脳動脈瘤等の動脈瘤の中への血液の流れを実質的に遮断することができる、小蛇行性血管内での送達および使用のためのデバイスおよび方法である。加えて、必要とされているものは、変形、圧密化、または転位の有意なリスクを伴わずに、長期間にわたって、脳動脈瘤内の血流を遮断するために好適な方法およびデバイスである。

20

#### 【0010】

嚢内閉塞用デバイスは、動脈瘤を含む、種々の血管内症状を治療するために使用される、より新しいタイプの閉塞デバイスの一部である。それらは、多くの場合、これらの広い頸部症状またはより大きい治療面積を治療する際により効果的である。嚢内デバイスは、動脈瘤内に着座し、閉塞用効果を動脈瘤の頸部に提供し、動脈瘤の中への血流を限定することに役立つ、構造を備える。本デバイスの残りは、動脈瘤内に着座し、動脈瘤の全部または一部を閉塞することに役立つ、比較的に共形化可能構造を備える。嚢内デバイスは、典型的には、治療部位の形状に共形化する。これらのデバイスまた、治療部位/動脈瘤の頸部の断面を閉塞し、それによって、凝固を助長し、血栓症および動脈瘤の閉鎖を経時的に引き起こす。

30

#### 【0011】

これらの嚢内デバイスは、種々の理由から、設計することが困難である。神経血管動脈瘤に関して、これらの嚢内デバイスは、特に、小型であって、嚢内デバイスからの任意の突出構造は、脈管または組織の中に突き出て、付加的合併症を引き起こし得る。より大きい動脈瘤では、嚢内デバイスが、動脈瘤の中に遊走し、頸部領域から離れ得る、圧密化のリスクが存在する。これらの問題点に対処する、嚢内デバイスの必要性が存在する。

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

動脈瘤および神経血管動脈瘤を含む、種々の症状を治療するために使用される、嚢内閉塞デバイスが、説明される。概して、効果的嚢内デバイスは、良好な流動途絶を動脈瘤の頸部に提供し、動脈瘤の中への血流を低減させるべきであって、また、動脈瘤を適切に治療するために、治療部位からの遊走または変位に抵抗するべきである。頸部領域における流動途絶を増加させるための1つの方法は、動脈瘤の頸部における材料の表面被覆を増加させることである。潜在的遊走の問題点を防止するための1つの方法は、嚢内デバイスの近位部分における剛性を増加させることである。以下の実施形態は、種々の技法を利用して、流動途絶を増強させ、遊走に抵抗する。

40

#### 【0013】

一実施形態では、複数の層閉塞デバイスが、説明される。第1の層は、閉塞デバイスの全長を構成し、第2の層は、閉塞デバイスの近位区分のみを構成する。第2の層は、本デ

50

バイスの近位区分に沿って、流動途絶効果を増強させることに役立ち、向上された近位係留を提供し、遊走に抵抗する。

【0014】

別の実施形態では、複数の層閉塞デバイスが、説明される。第1の層は、閉塞デバイスの全長を構成し、第2の層は、本デバイスの近位区分に沿って流動途絶効果を増強させるように、閉塞デバイスの近位区分のみを構成する。一実施形態では、第2の層は、第2の層が、増強された流動途絶および/または閉塞効果を有する、閉塞デバイスの部分をカスタマイズするように、可変高さを有するように、浮動性である、または本デバイスの第1の層に緩く取り付けられる。

【0015】

別の実施形態では、複数の層閉塞デバイスが、説明される。第1の層は、閉塞デバイスの全長を構成し、第2の層は、本デバイスの近位区分に沿って流動途絶効果を増強させるように、閉塞デバイスの近位区分のみを構成する。一実施形態では、第2の層は、二次メッシュである。

【0016】

一実施形態では、多層式閉塞デバイスは、本デバイスの全長を構成する、比較的軟質の第1の層と、本デバイスの近位区分のみを構成する、比較的堅い第2の層とを利用する。第2の層は、増強されたリジディティおよび流動途絶を本デバイスの近位部分に提供する一方、比較的軟質の第1の層は、デバイスが、治療部位の幾何学形状に共形化することを可能にする。

【0017】

別の実施形態では、患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第1の浸透性シェルであって、拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブまたはマーカバンドによって集められ、複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブまたはマーカバンドによって集められる、第1の浸透性シェルを含む。本デバイスはまた、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第2の浸透性シェルであって、第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルを含む。第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、第1の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、近位ハブまたはマーカバンド内に集められ、第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい。

【0018】

別の実施形態では、内部空洞と、頸部とを有する、脳動脈瘤を治療するための方法が、説明される。本方法は、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップを含み、インプラントは、マイクロカテーテルの管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第1の浸透性シェルであって、拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブまたはマーカバンドによって集められ、複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブまたはマーカバンドによって集められる、第1の浸透性シェルと、マイクロカテーテルの管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対し

10

20

30

40

50

て縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第2の浸透性シェルであって、第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルとを備える。第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、第1の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、近位ハブまたはマーカバンド内に集められ、第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい。インプラントは、次いで、脳動脈瘤内で展開され、第1および第2の浸透性シェルはそれぞれ、その拡張状態に、動脈瘤の内部空洞内で拡張する。マイクロカテーテルは、次いで、インプラントを展開後、着目領域から抜去される。

10

【0019】

別の実施形態では、患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第1の自己拡張メッシュであって、拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブまたはマーカバンドによって集められ、複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブまたはマーカバンドによって集められる、第1の自己拡張メッシュと、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第2の自己拡張メッシュであって、第2の自己拡張メッシュの少なくとも一部は、第1の自己拡張メッシュの近位部分と接触し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の自己拡張メッシュとを含む。第2の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、第1の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、近位ハブまたはマーカバンド内に集められ、第2の自己拡張メッシュの拡張状態の長さは、第1の自己拡張メッシュの拡張状態の長さより小さい。

20

【0020】

別の実施形態では、内部空洞と、頸部とを有する、脳動脈瘤を治療するための方法が、説明される。本方法は、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップを含み、インプラントは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第1の自己拡張メッシュであって、拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブまたはマーカバンドによって集められ、複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブまたはマーカバンドによって集められる、第1の自己拡張メッシュと、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第2の自己拡張メッシュであって、第2の自己拡張メッシュの少なくとも一部は、第1の自己拡張メッシュの近位部分と接触し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の自己拡張メッシュとを備える。第2の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、第1の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、近位ハブまたはマーカバンド内に集められてもよく、第2の自己拡張メッシュの拡張状態の長さは、第1の自己拡張メッシュの拡張状態の長さより小さくてもよい。インプラントは、次いで、脳動脈瘤内で展開され、第1および第2の自己拡張浸透性メッシュは、その拡張状態のそれぞれに、動脈瘤の内部空洞内で拡張する。マイクロカテーテルは、次いで、インプラントを展開後、着目領域か

30

40

50

ら抜去される。

【 0 0 2 1 】

別の実施形態では、患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第1の浸透性シェルであって、拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブまたはマーカバンドによって集められ、複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブまたはマーカバンドによって集められる、第1の浸透性シェルと、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第2の浸透性シェルであって、第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルとを含む。第2の浸透性シェルは、開放遠位端を有してもよく、第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さくてもよい。

10

【 0 0 2 2 】

別の実施形態では、内部空洞と、頸部とを有する、脳動脈瘤を治療するための方法が、説明される。本方法は、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップを含み、インプラントは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第1の浸透性シェルであって、拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブまたはマーカバンドによって集められ、複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブまたはマーカバンドによって集められる、第1の浸透性シェルと、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する、複数の伸長フィラメントとを含む、第2の浸透性シェルであって、第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルとを備える。第2の浸透性シェルは、開放遠位端を有してもよく、第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さくてもよい。インプラントは、次いで、脳動脈瘤内で展開され、第1および第2の浸透性シェルはそれぞれ、その拡張状態に、動脈瘤の内部空洞内で拡張する。マイクロカテーテルは、次いで、インプラントを展開後、着目領域から抜去される。

20

30

【 0 0 2 3 】

実施形態のいずれかでは、第2の浸透性シェルは、第1の浸透性シェルより堅くてもよい。第2の浸透性シェルは、約0.005 N/mm ~ 約0.025 N/mm、代替として、約0.010 N/mm ~ 約0.020 N/mmの半径方向剛性または正規化された半径方向剛性を有してもよい。第1の浸透性シェルは、約0.001 N/mm ~ 約0.025 N/mm、代替として、約0.001 N/mm ~ 約0.010 N/mmの正規化された半径方向剛性を有してもよい。

40

【 0 0 2 4 】

実施形態のいずれかでは、第1の浸透性シェルは、動脈瘤内での展開に応じて、軟質遠位部分が、座屈、変形、または屈曲し得るように変形可能である、軟質遠位部分を有してもよい。したがって、拘束されず、動脈瘤の高さより大きい、動脈瘤の外側に展開される時、拡張された長さを有する、インプラントは、軟質遠位部分が、変形し、それによって、動脈瘤内の本デバイスの有効拡張長を低減させ得るため、依然として、動脈瘤の空洞

50

の中に展開され、その中に嵌合することができる。

【 0 0 2 5 】

実施形態のいずれかでは、第 2 の浸透性シェルまたは自己拡張メッシュは、第 1 の浸透性シェルの近位区分の内側または外側上にあってもよい。したがって、第 2 の浸透性シェルの外面は、第 1 の浸透性シェルの内面と接触してもよい。代替として、第 1 の浸透性シェルの外面は、第 2 の浸透性シェルの内面と接触してもよい。第 1 の浸透性シェルは、第 2 の浸透性シェルによって画定された内部空洞内にあってもよい。代替として、第 2 の浸透性シェルは、第 1 の浸透性シェルによって画定された内部空洞内にあってもよい。第 2 の浸透性シェルは、開放遠位端を有してもよい。第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、第 1 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、近位ハブまたはマーカバンド内に集められる。第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、第 1 の浸透性シェルに取り付けられなくてもよい。第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの遠位端はまた、ともに集められない、または接合されなくてもよい。

10

【 0 0 2 6 】

実施形態のいずれかでは、第 2 の浸透性シェルまたは自己拡張メッシュの拡張された長さは、第 1 の浸透性シェルの拡張された長さ未満であってもよい。第 2 の浸透性シェルの拡張状態の長さは、第 1 の浸透性シェルの拡張状態の長さの約 1 0 % ~ 約 6 0 %、代替として、約 1 0 % ~ 約 5 0 %、代替として、約 1 0 % ~ 約 4 0 % であってもよい。

【 0 0 2 7 】

実施形態のいずれかでは、第 2 の浸透性シェルまたは自己拡張メッシュは、それぞれ、第 1 および第 2 の端部を有する、複数のフィラメントから作製される。第 2 の浸透性シェルの第 1 の端部は、ハブまたはマーカバンドによって接合されてもよい。第 1 の端部は、第 1 の浸透性シェルのフィラメントの第 1 の端部（近位端）を接合する、同一ハブまたはマーカバンドによって接合されてもよい、またはそれらは、異なるハブまたはマーカバンドによって接合されてもよい。フィラメントの第 2 の端部（遠位端）は、第 2 の浸透性シェルの第 2 のまたは遠位端が、開放構成を有するように、ハブまたはマーカバンドによって接合されない、または別様にもともに集められなくてもよい。第 2 の浸透性シェルのフィラメントの第 2 の端部、すなわち、第 2 の浸透性シェルの遠位端または遠位部分は、第 1 の浸透性シェルに取り付けられなくてもよい。代替実施形態では、第 2 の浸透性シェルの遠位端または遠位部分は、例えば、溶接、接着剤、または機械的結着によって、第 2 のシェル 2 2 2 の遠位区分に沿って、第 1 の浸透性シェルに取り付けられてもよい。第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径は、第 1 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径より大きくてもよい。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 8 】

【 図 1 】 図 1 は、患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態の立面図であり、複数の矢印は、内側半径方向力を示す。

【 0 0 2 9 】

【 図 2 】 図 2 は、2 つの単純な支持部によって支持されるビームの立面図であり、複数の矢印は、ビームに対する力を示す。

40

【 0 0 3 0 】

【 図 3 】 図 3 は、患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態の底面斜視図である。

【 0 0 3 1 】

【 図 4 】 図 4 は、図 3 の患者の血管系の治療のためのデバイスの立面図である。

【 0 0 3 2 】

【 図 5 】 図 5 は、図 4 の線 5 - 5 に沿って取られた、図 4 のデバイスの横断面図である。

【 0 0 3 3 】

【 図 6 】 図 6 は、図 4 の線 6 - 6 に沿って取られた縦断面における、図 4 のデバイスを示す。

50

【 0 0 3 4 】

【 図 7 】 図 7 は、図 5 に示される囲まれた部分 7 から取られた、織物フィラメント構造の拡大図である。

【 0 0 3 5 】

【 図 8 】 図 8 は、図 6 に示される囲まれた部分 8 から取られた、織物フィラメント構造の拡大図である。

【 0 0 3 6 】

【 図 9 】 図 9 は、図 3 のデバイスの近位端面図である。

【 0 0 3 7 】

【 図 1 0 】 図 1 0 は、図 6 の線 1 0 - 1 0 によって示される、図 6 のデバイスの近位ハブ部分の横断面図である。

10

【 0 0 3 8 】

【 図 1 1 】 図 1 1 は、折り畳まれた拘束状態でその中に配置された図 3 の患者の血管系の治療のためのデバイスを伴う、送達カテーテルの遠位端の部分断面における立面図である。

【 0 0 3 9 】

【 図 1 2 】 図 1 2 は、患者の血管系の治療のためのデバイス用のフィラメント構成の実施形態を図示する。

【 0 0 4 0 】

【 図 1 3 】 図 1 3 は、患者の血管系内の治療のための多層式デバイスの構成要素を図示する。

20

【 0 0 4 1 】

【 図 1 4 】 図 1 4 は、複数の層を本デバイスの近位面積内に有する、患者の血管系内の治療のためのデバイスを図示する。

【 0 0 4 2 】

【 図 1 5 】 図 1 5 は、複数の層を本デバイスの近位面積内に有する、患者の血管系内の治療のための代替デバイスを図示する。

【 0 0 4 3 】

【 図 1 6 】 図 1 6 は、動脈瘤内で展開される、多層式デバイスを図示する。

【 0 0 4 4 】

【 図 1 7 】 図 1 7 は、送達デバイスまたはアクチュエータの遠位端で解放可能に固着される、導入シース、マイクロカテーテル、および患者の血管系の治療のためのデバイスによってアクセスされている患者の概略図である。

30

【 0 0 4 5 】

【 図 1 8 】 図 1 8 は、末端動脈瘤の断面図である。

【 0 0 4 6 】

【 図 1 9 】 図 1 9 は、動脈瘤の断面図である。

【 0 0 4 7 】

【 図 2 0 】 図 2 0 は、動脈瘤の内部公称縦および横寸法を示す垂直矢印を示す、動脈瘤の部分的な概略図である。

【 0 0 4 8 】

【 図 2 1 】 図 2 1 は、動脈瘤の壁の外側を横方向に延在する、弛緩した非拘束状態にある患者の血管系の治療のためのデバイスの破線輪郭を伴う、図 2 0 の動脈瘤の部分的な概略図である。

40

【 0 0 4 9 】

【 図 2 2 】 図 2 2 は、動脈瘤内で展開され、部分的な拘束状態にある、図 2 1 で破線によって表されたデバイスの輪郭の部分的な概略図である。

【 0 0 5 0 】

【 図 2 3 】 図 2 3 - 2 6 は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

【 図 2 4 】 図 2 3 - 2 6 は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

【 図 2 5 】 図 2 3 - 2 6 は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

50

【図 2 6】図 2 3 - 2 6 は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

【 0 0 5 1】

【図 2 7】図 2 7 は、傾斜した角度で動脈瘤内に展開される、患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態の部分断面における立面図である。

【 0 0 5 2】

【図 2 8】図 2 8 は、不整形な動脈瘤内に展開された、患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態の部分断面における立面図である。

【 0 0 5 3】

【図 2 9】図 2 9 は、血管障害の動脈瘤内に展開された、患者の血管系の治療のためのデバイスの部分的な立面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 5 4】

本明細書では、患者の血管系内、特に患者の脳血管系内での低侵襲展開に好適である、血管障害の治療のためのデバイスおよび方法が述べられる。望ましい治療部位へ安全かつ事実上送達し、かつ事実上展開するためのそのような実施形態に関して、いくつかのデバイスの実施形態は、マイクロカテーテルの内側管腔を通じた送達、およびその遠位端からの展開に好適な横寸法を伴う、薄型拘束状態への折り畳みのために構成されてもよい。これらのデバイスの実施形態はまた、患者の血管系内で時間をかけて抵抗するように展開されると、十分な機械的完全性を伴う、臨床上効果的な構成を維持してもよく、そうでなければ展開されたデバイスの圧密化という結果になる。治療する医師に治療の成功に関して、より即時的なフィードバックを提供するために、いくつかのデバイスの実施形態が、手技の経過中に患者の血管障害を急性的に閉塞させることが望ましい場合もある。

【 0 0 5 5】

織物または編組メッシュから形成される、浸透性シェルを含む、嚢内閉塞用デバイスは、第 US 2 0 1 7 / 0 0 9 5 2 5 4 号、第 US 2 0 1 6 / 0 2 4 9 9 3 4 号、第 US 2 0 1 6 / 0 3 6 7 2 6 0 号、第 US 2 0 1 6 / 0 2 4 9 9 3 7 号、および第 US 2 0 1 8 / 0 0 0 0 4 8 9 号（その全ては、あらゆる目的のために、参照することによってその全体として本明細書に明示的に組み込まれる）に説明されている。

【 0 0 5 6】

いくつかの実施形態は、患者の血流から血管障害を完全または部分的に隔離するよう、血管壁の再構築による脳動脈瘤の治療に特に有用である。いくつかの実施形態は、血管障害を治療するために、血管障害内に展開され、血管壁の再構築、架橋、または両方を促進するように構成されてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかに対しては、デバイスの浸透性シェルは、臨床上有益な位置で、浸透性シェルを係留または固定するように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイスは、血管構造または障害に対して、デバイスを係留または固定するように、血管障害内に完全または部分的に配置されてもよい。浸透性シェルは、障害が治癒するか、そうでなければ患者の健康への障害の危険性を最小限化することを可能にするために、血管障害またはその一部分を患者の公称血管系から隔離するために、血管障害の開口部、頸部、または他の部分に及ぶように構成されてもよい。

【 0 0 5 7】

本明細書で議論される患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態のうちのいくつかまたは全てに対して、浸透性シェルは、浸透性シェルを通る血液のある最初の灌流を可能にするように構成されてもよい。浸透性シェルの空隙率は、障害の治癒および隔離を助長するように血管障害を十分に隔離するが、デバイスに対して血管系内の血液または他の液体の動的な流れによって、膜上に行使される機械力を低減するか、そうでなければ最小限化するように、浸透性シェルを通る十分な最初の流れを可能とするように構成されてもよい。患者の血管系の治療のためのデバイスのいくつかの実施形態に関して、時には障害範囲部分と呼ばれる、血管障害の開口部または頸部に及ぶ浸透性シェルの一部分のみが、患者の血流における血栓形成に対して浸透性であるおよび/または貢献する必要がある。

10

20

30

40

50

そのような実施形態に関して、血管障害の開口部または頸部に及ばないデバイスのその部分は、大きすぎて血栓形成を事実上助長できない細孔または開口部構成を伴い、実質的に非浸透性または完全に浸透性であってもよい。

【0058】

概して、ある場合には、患者内への送達のために薄型に拘束されてもよい、弾性材料の浸透性シェルを伴う、中空の薄い壁付きデバイスを使用することが望ましい場合がある。そのようなデバイスはまた、デバイスのシェルが、より大型容積を想定して充填するか、そうでなければ内部にシェルが展開される血管障害を閉塞するように、拘束の除去に応じて、半径方向に外向きに拡張するように構成されてもよい。シェルの外向きの半径方向への拡張は、血管障害の内面の一部または全体に係合する働きをしてもよく、それによって、デバイスの浸透性シェルの外面と、血管障害の内面との間の機械的摩擦が、デバイスを血管障害内で事実上係留する。そのようなデバイスのいくつかの実施形態はまた、特に、障害がより大型の内部体積を伴う、狭い頸部部分を有する、血管障害の空洞内で、部分的または完全に機械的に捕捉されてもよい。送達用の薄型および低体積を達成し、体積による高い拡張率を可能にするために、いくつかのデバイスの実施形態は、依然として共形性および体積測定制約を可能としながら、実質的に規則的に離間し、安定しているフィラメントの結合または交差間の細孔または開口部パターンを有する、自己拡張型浸透性シェルを形成するように、織り合わされた構造によってともに結合される、織物または編組フィラメントのマトリクスを含む。

【0059】

本明細書で使用されるように、織物および編組という用語は、メッシュ構造を形成するフィラメントの織り合わせの任意の形態を意味するように、互換的に使用される。繊維産業または他の産業では、これらの用語は、物品がシートまたは円筒形態で作られるかどうか等、製品または用途によって異なる意味またはより具体的な意味を有してもよい。本開示の目的のために、これらの用語は、互換的に使用される。

【0060】

いくつかの実施形態に関して、脳動脈瘤の血管内治療において、所望の臨床転帰を達成することができる、患者の血管系の治療のための織物または編組ワイヤ閉塞デバイスにとって、3つの要因が非常に重要であり得る。いくつかの用途における効果的使用にとって、埋め込みデバイスが、安定性のための十分な半径方向剛性と、ほぼ完全な急性（内部処置）閉塞のための限定孔径と、マイクロカテーテルの内側管腔を通る挿入を可能にするのに十分小型である折り畳み外形とを有することが、望ましくあり得ることが分かっている。ある閾値を下回る半径方向剛性を伴う、デバイスは、不安定である場合があり、ある場合には、塞栓の危険性がより高くなる場合がある。編組または織物構造におけるフィラメント交差間のより大きい細孔は、急性設定において血栓を生成して血管障害を閉塞しない場合があり、したがって、流動途絶が、治療されている血管障害の完全で持続的な閉塞に至るといふ、そのような臨床上のフィードバックを、治療する医師または医療従事者に与えない場合がある。治療する医師が慣れている様式で、蛇行性脳血管系を通るアクセスを可能にするように、標準マイクロカテーテルを通した患者の血管系の治療のためのデバイスの送達が、極めて望ましくあり得る。半径方向剛性、細孔サイズ、および必要な圧潰された外形の詳細な議論は、第US 2017/0095254号（参照することによってその全体として前述で明示的に組み込まれている）に見出されることができる。

【0061】

議論されてきたように、患者の血管系の治療のためのデバイスのいくつかの実施形態は、血管部位を充填するように、血管部位の寸法に近似する（またはある特大化を伴って）デバイスのサイズに合わせることを要求する。より大型寸法へのデバイスのスケールアップおよびより大型のフィラメントの使用は、デバイスのそのようなより大型の実施形態には十分であると推定され得る。しかしながら、脳動脈瘤の治療に対して、半径方向に折り畳まれたデバイスの直径または外形は、脳の小さく蛇行する血管内で事実上ナビゲートされることができる、カテーテルのサイズによって制限される。さらに、デバイスは、所与

10

20

30

40

50

のサイズまたは厚さを有する、所与の数または固定数の弾性フィラメントを伴って、より大型に作製されるため、フィラメントの接合部間の細孔または開口部は、対応してより大型になる。加えて、所与のフィラメントのサイズに対して、フィラメントの曲げ弾性率または剛性、したがって、構造は、デバイスの寸法が増加するにつれて減少する。曲げ弾性率は、歪みに対する応力の比として定義されてもよい。したがって、歪み（偏向）が所与の力を下回って低い場合、デバイスは、高い曲げ弾性率を有する、または剛性があると考えられ得る。剛性デバイスはまた、低従順性を有すると言われ得る。

#### 【0062】

患者の血管系の治療のためのより大型サイズのデバイスを適切に構成するために、デバイスが、弛緩した非拘束状態にあるデバイスの公称直径または横寸法より小さい直径または横寸法を有する、血管または動脈瘤等の血管部位または障害の中へ展開されるときに、デバイスへの力をモデル化することが有用であり得る。議論されるように、ある場合には、デバイスの外面と血管壁の内面との間に残留力があるように、デバイスを「特大にする」ことが賢明であり得る。特大化に起因するデバイス10への内側半径方向力は、図1に図式的に図示され、図中の矢印12は内側半径方向力を表す。図2に示されるように、図1のデバイスのフィラメント14へのこれらの圧縮力は、図中の矢印18によって示されるように、分布荷重または力を伴う、単純に支持されるビーム16として、モデル化することができる。2つの単純な支持部20を伴う、ビームの偏向および分布荷重についての以下の方程式から、偏向は、4乗に対する長さLの関数であることが分かる。

$$\text{ビームの偏向} = 5FL^4 / 384EI$$

式中、F = 力、

L = ビームの長さ、

E = ヤング率、および

I = 慣性モーメントである。

#### 【0063】

したがって、デバイスのサイズが増加し、Lが増加すると、従順性が大幅に増加する。したがって、血管または動脈瘤等の血管部位の中へ挿入されるとき、拘束力に対する、デバイス10のフィラメント14の外面によって及ぼされる外側半径方向力は、所与の量のデバイスの圧縮または特大化に対してはより低い。いくつかの用途において、この力は、デバイスの安定性を保証するため、デバイスの遊走の危険性および遠位塞栓形成の可能性を低減するために重要であり得る。

#### 【0064】

いくつかの実施形態では、望ましい半径方向従順性を伴う、デバイスを作製し、かつ一般に使用されるマイクロカテーテルの内側管腔を通して嵌合するように構成される、折り畳み外形を有するように、小型および大型フィラメントのサイズの併用が利用されてもよい。少数の比較的大型のフィラメント14さえも伴って製造されるデバイスは、全て小型フィラメントを伴って作製されたデバイスと比較して、低減した半径方向従順性（または増加した剛性）を提供することができる。比較的小数のより大型のフィラメントさえも、フィラメントの総断面積を増加させることなく、直径の増加に起因する慣性モーメントの変化により、曲げ剛性の多大な増加を提供してもよい。円形ワイヤまたはフィラメントの慣性モーメント（I）は、以下の方程式によって定義されてもよい。

$$I = d^4 / 64$$

式中、dは、ワイヤまたはフィラメントの直径である。

#### 【0065】

慣性モーメントは、フィラメント直径の4乗の関数であるため、直径の小さな変化は、慣性モーメントを大きく増加させる。したがって、フィラメントサイズの小さな変化は、所与の荷重での偏向、したがって、デバイスの従順性に多大な影響を及ぼすことができる。

#### 【0066】

したがって、剛性は、デバイス10の折り畳み外形の断面積の大きな増加を伴わずに、有意量で増加させることができる。これは、デバイスの実施形態が大型動脈瘤を治療する

10

20

30

40

50

ように大きく作られているときに特に重要であり得る。大型脳動脈瘤は、比較的珍しい場合があるが、医師が現在使用可能であるいくつかの閉塞デバイスが、より小型の動脈瘤と比べて比較的不良な結果を有するため、それらは重要な治療課題を提示している。

【 0 0 6 7 】

そのようなものとして、患者の血管系の治療のためのデバイスのいくつかの実施形態は、2つ、3つ、4つ、5つ、またはそれよりも多くの異なる直径または横寸法等のいくつかの異なる直径を伴う、フィラメント14の組み合わせを使用して、形成されてもよい。2つの異なる直径を伴う、フィラメントが使用されるデバイスの実施形態では、いくつかのより大型のフィラメントの実施形態は、約0.001インチ～約0.004インチの横寸法を有してもよく、いくつかの小型フィラメントの実施形態は、約0.0004インチおおよび約0.0015インチ、より具体的には、約0.0004インチ～約0.001インチの横寸法または直径を有してもよい。小型フィラメントの数に対する大型フィラメントの数の比は、約2～12であってもよく、また、約4～8であってもよい。いくつかの実施形態では、より大型おおよびより小型のフィラメント間の直径または横寸法の差は、約0.004インチ未満、より具体的には、約0.0035インチ未満、さらにより具体的には、約0.002インチ未満であってもよい。

10

【 0 0 6 8 】

上記で議論されるように、患者の血管系の治療のためのデバイス10の実施形態は、浸透性シェルとしての機能を果たす構造を形成する、複数のワイヤ、繊維、糸、管、または他のフィラメント状要素を含んでもよい。いくつかの実施形態に関して、球形は、管状編組構造の端部を接続または固着することによって、そのようなフィラメントから形成されてもよい。そのような実施形態に関して、編組または織物構造の密度は、本来的には、ワイヤまたはフィラメント14がともに引き寄せられる端部で、またはその付近で増加し、浸透性シェル40の近位端32と遠位端34との間に配置される中間部分30で、またはその付近で減少してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40の端部または任意の他の好適な部分は、治療のために動脈瘤等の血管障害の開口部または頸部の中に位置付けられてもよい。そのようなものとして、浸透性シェルを伴う、編組または織物フィラメントデバイスは、血管障害の止血おおよび閉塞を達成するために、浸透性シェルの公称部分とは異なる特性を有する、別個の障害範囲構造の追加を必要としなくてもよい。そのようなフィラメントデバイスは、編組、製織、または他の好適なフィラメント製造技術によって製造されてもよい。そのようなデバイスの実施形態は、本明細書で議論されるような種々の3次元形状に形状設定されてもよい。

20

30

【 0 0 6 9 】

図3-10を参照すると、患者の血管系の治療のためのデバイス10の実施形態が示されている。デバイス10は、近位端32、遠位端34、縦軸46を有し、図5、7、おおよび18でより詳細に示されるように、少なくとも2つの異なる横寸法の大型フィラメント48おおよび小型フィラメント50を含む、複数の伸長弾性フィラメント14をさらに備える、自己拡張型弾性浸透性シェル40を含む。フィラメント14は、織物構造を有し、その近位端60おおよび遠位端62において相互に対して固着される。デバイスの浸透性シェル40は、フィラメントの長さに沿って相互に半径方向に隣接して、近位端42から遠位端44まで縦方向に延在する薄い織物フィラメント14を伴い、図11に示されるように、マイクロカテーテル61内への送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態を有する。

40

【 0 0 7 0 】

図3-6に示されるように、浸透性シェル40はまた、半径方向に拘束された状態に対して、球状であり縦方向に短縮された構成を伴う、拡張した弛緩状態を有する。拡張状態では、織物フィラメント14は、近位端32と遠位端34との間のデバイスの縦軸46から半径方向に拡張される平滑経路の中で、自己拡張型弾性浸透性シェル40を形成する。フィラメント14の織物構造は、織物フィラメントの間に形成される浸透性シェル40の複数の開口部64を含む。いくつかの実施形態に関して、該開口部64のうちの最大のも

50

のは、血栓臨界速度を下回る速度で、開口部のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。血栓臨界速度は、患者の血管系内に展開されるときに、血管グラフト表面の50%より多くが、血栓によって被覆される時間平均速度として、少なくとも数人によって、定義されている。動脈瘤閉塞との関連で、わずかに異なる閾値が適切であってもよい。したがって、本明細書で使用されるような血栓臨界速度は、デバイスによって治療される血管障害の中への血流が、約1時間未満以内に、そうでなければ治療手技中に実質的に遮断されるように、患者の血管系内に展開される、デバイス10等のデバイス内または上で、凝固が生じる速度を含むものとする。ある場合には、血管障害の中への血流の遮断は、十分な量の造影剤が患者の埋め込み部位の血管系上流の中に注入され、その部位から消散するにつれて可視化された後に、血管障害に進入する最低限の造影剤によって示されてもよい。埋め込み手技の約1時間未満内または埋め込み手技中の、流れのそのような持続的遮断はまた、血管障害の急性閉塞と呼ばれ得る。

10

#### 【0071】

そのようなものとして、いったんデバイス10が展開されると、浸透性シェルを通して流れる血液は、血栓臨界速度を下回る速度まで減速されてもよく、血栓が浸透性シェル40の中の開口部上およびその周囲で形成し始める。最終的に、この過程は、その内側でデバイス10が展開される、血管障害の急性閉塞を生じるように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40の少なくとも遠位端は、フィラメント14の固着された遠位端62が、拡張状態にある公称浸透性シェル構造または輪郭内で軸方向に抜去されるように、裏返された構成で逆屈曲を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェルの近位端はさらに、フィラメント14の固着された近位端60が、拡張状態にある公称浸透性シェル構造40内で軸方向に抜去されるように、裏返された構成で逆屈曲を含む。本明細書で使用されるように、裏返されたという用語は、図3-6のデバイスの実施形態で示されるように、裏返された、部分的に裏返された、および/または逆屈強を伴って陥凹した構造を含んでもよい。そのような実施形態に関して、浸透性シェルのフィラメント14の端部60および62、または端部の周囲に配置されるハブ構造は、デバイスの浸透性シェルの球形周囲内に、またはそれより下側に抜去されてもよい。

20

#### 【0072】

浸透性シェル40の伸長弾性フィラメント14は、溶接、はんだ付け、接合、エポキシ接合、または同等物を含む、1つ以上の方法によって、その近位端60および遠位端62で相互に対して固着されてもよい。フィラメントの端がともに固着されることに加えて、遠位ハブ66はまた、浸透性シェル40の細いフィラメント14の遠位端62に固着されてもよく、近位ハブ68は、浸透性シェル40の細いフィラメント14の近位端60に固着されてもよい。近位ハブ68は、近位ハブ68の近位部分内に空洞70を形成するように、細いフィラメントの近位端60を越えて近位に延在する円筒形部材を含んでもよい。近位空洞70は、ひいては、図11に示されるような送達装置に取外可能に固着され得る、伸長取外テザー72を接合するためのエポキシ、はんだ、または任意の他の好適な接合剤等の接着剤を保持するために使用されてもよい。

30

#### 【0073】

いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40の伸長弾性フィラメント14は、実質的に円形状である横断面を有してもよく、形状記憶金属であり得る超弾性材料から作製されてもよい。浸透性シェル40のフィラメントの形状記憶金属は、図3-6に示されるように、弛緩した拡張状態の球状構成に熱固化されてもよい。好適な弾性形状記憶金属は、NiTi合金および同等物等の合金を含んでもよい。そのような合金の超弾性特性は、合金を示された球状形態に熱固化し、マイクロカテーテルの内側管腔内への送達のために完全に拘束し、次いで患者の身体内への展開に応じて、球状構成の元来の熱固化形状へ実質的に戻って自己拡張するように解放することができるように、伸長フィラメント14に弾性特性を提供するのに有用であり得る。

40

#### 【0074】

デバイス10は、拡張した弛緩状態で近位端32および遠位端34を有する浸透性シェ

50

ル40を伴う、裏返されたフィラメント状構造を有してもよい。浸透性シェル40は、示された実施形態に関して、実質的に閉鎖された構成を有する。デバイス10の浸透性シェル40のいくつかまたは全ては、デバイスが拡張状態に展開された後のある期間にわたって、血管障害の中への液体の流れまたは圧力を実質的に遮断するか、または妨げ、そうでなければ血管障害を隔離するように構成されてもよい。浸透性シェル40およびデバイス10はまた、概して、近位端32、遠位端34、および縦軸46を含む伸長管状または円筒形構成を伴って、図11に示されるような薄型の半径方向に拘束された状態も有する。半径方向に拘束された状態にある間、浸透性シェル40の伸長可撓性フィラメント14は、近位端と遠位端との間で相互と実質的に平行かつ近接して配置され、実質的に管状または圧縮円筒形構成を形成してもよい。

10

#### 【0075】

浸透性シェル40のフィラメント14の少なくともいくつかの近位端60は、近位ハブ68に固着されてもよく、浸透性シェル40のフィラメント14の少なくともいくつかの遠位端62は、遠位ハブ66に固着され、近位ハブ68および遠位ハブ66は、図4に示されるように、縦軸46に対して実質的に同心円状に配置されている。フィラメント14の端部は、接着剤、はんだ、溶接、および同等物の使用を含む、相互へのフィラメント端部の固着に関する上記で議論される方法のうちいずれかによって、それぞれのハブ66および68に固着されてもよい。浸透性シェル40の中間部分30は、図11に示されるように、マイクロカテーテルからの送達に適した薄型外形を伴う、第1の横寸法を有してもよい。デバイス10上の半径方向の拘束は、示されたマイクロカテーテル61の遠位端部分等のマイクロカテーテルの内側管腔の内面によって印加されてもよく、またはカテーテルの遠位端からのデバイス10の吐出に応じて、制御可能に解放され得る、任意の他の好適な機構によって印加されてもよい。図11では、デバイス10の近位端またはハブ68は、デバイス10の近位ハブ68に配置される、送達システム112の伸長送達装置111の遠位端に固着される。送達デバイスの付加的詳細は、例えば、第US2016/0367260号(参照することによってその全体として前述で明示的に組み込まれている)に見出されることができる。

20

#### 【0076】

編組または織物フィラメント状構造を有する、いくつかのデバイスの実施形態10は、約10本のフィラメント~約300本のフィラメント14、より具体的には、約10本のフィラメント~約100本のフィラメント14、さらにより具体的には、約60本のフィラメント~約80本のフィラメント14を使用して形成されてもよい。浸透性シェル40のいくつかの実施形態は、近位端32から遠位端34まで延在する約70本のフィラメント~約300本のフィラメント、より具体的には、近位端32から遠位端34まで延在する約100本のフィラメント~約200本のフィラメントを含んでもよい。いくつかの実施形態に関して、フィラメント14は、約0.0008インチ~約0.004インチの横寸法または直径を有してもよい。ある場合には、伸長弾性フィラメント14は、約0.0005インチ~約0.005インチ、より具体的には、約0.001インチ~約0.003インチ、およびある場合には、約0.0004インチ~約0.002インチの外側横寸法または直径を有してもよい。異なるサイズのフィラメント14を含む、いくつかのデバイス10の実施形態に対して、浸透性シェル40の大型フィラメント48は、約0.001インチ~約0.004インチである横寸法または直径を有してもよく、小型フィラメント50は、約0.0004インチ~約0.0015インチ、より具体的には、約0.0004インチ~約0.001インチの横寸法または直径を有してもよい。加えて、小型フィラメント50と大型フィラメント48との間の横寸法または直径の差は、約0.004インチ未満、より具体的には、約0.0035インチ未満、さらにより具体的には、約0.002インチ未満であってもよい。異なるサイズのフィラメント14を含む浸透性シェル40の実施形態に関して、浸透性シェル40の大型フィラメント48の数に対する浸透性シェル40の小型フィラメント50の数は、約2対1~約15対1、より具体的には、約2対1~約12対1、さらにより具体的には、約4対1~約8対1であってもよい。

30

40

50

## 【 0 0 7 7 】

図 4 に示されるように、浸透性シェル 4 0 の拡張した弛緩状態は、近位ハブ 6 8 が拘束状態にあるよりも遠位ハブ 6 6 の近くに配置されるように、拘束状態に対して軸方向に短縮される構成を有する。ハブ 6 6 および 6 8 の両方は、デバイスの縦軸 4 6 に対して実質的に同心円状に配置され、各フィラメント要素 1 4 は、各端部に逆屈曲を伴う、近位および遠位ハブ 6 6 および 6 8 の間に平滑な弧を形成する。いくつかの実施形態に関して、展開された弛緩状態にある浸透性シェル 4 0 の近位および遠位ハブ 6 6 および 6 8 の間の縦間隔は、拘束された円筒状態にある近位および遠位ハブ 6 6 および 6 8 の間の縦間隔の約 2 5 % ~ 約 7 5 % であってもよい。近位および遠位端 3 2 および 3 4 の間にあるフィラメント 1 4 の弧は、各フィラメント 1 4 の中間部分が、第 1 の横寸法より実質的に大きい第 2 の横寸法を有するように、構成されてもよい。

10

## 【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 4 0 は、約 0 . 2 mm ~ 約 2 mm の折り畳んだ半径方向に拘束した状態での第 1 の横寸法、および約 4 mm ~ 約 3 0 mm の弛緩した拡張状態での第 2 の横寸法を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、拡張状態にある浸透性シェル 4 0 の第 2 の横寸法は、第 1 の横寸法の約 2 倍 ~ 約 1 5 0 倍、より具体的には、第 1 または拘束横寸法の約 1 0 倍 ~ 約 2 5 倍であってもよい。弛緩した拡張状態にある浸透性シェル 4 0 の近位端 3 2 と遠位端 3 4 との間の縦間隔は、拘束された円筒状態である近位端 3 2 と遠位端 3 4 との間の間隔の約 2 5 % ~ 約 7 5 % であってもよい。いくつかの実施形態に関して、弛緩した拡張状態にある浸透性シェル 4 0 の主要横寸法は、約 4 mm ~ 約 3 0 mm、より具体的には、約 9 mm ~ 約 1 5 mm、さらにより具体的には、約 4 mm ~ 約 8 mm であってもよい。

20

## 【 0 0 7 9 】

浸透性シェル 4 0 のフィラメント 1 4 の弧形部分は、図 6 に示されるように、浸透性シェル 4 0 の端部の付近に、第 1 のまたは外半径 8 8、および第 2 のまたは内半径 9 0 を伴う、正弦様形状を有してもよい。この正弦様または多曲線形状は、血管障害に隣接する親血管の中の流れの閉鎖を低減してもよい、近位端 3 2 の中に陥凹部を提供してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 4 0 の第 1 の半径 8 8 および第 2 の半径 9 0 は、約 0 . 1 2 mm ~ 約 3 mm であってもよい。いくつかの実施形態に関して、近位端 3 2 と遠位端 3 4 との間の距離は、いくつかの実施形態に関する浸透性シェル 4 0 の全体的長さの約 6 0 % 未満であってもよい。そのような構成により、デバイス 1 0 が遠位端 3 4 で抵抗を受けるときに、遠位端 3 4 が近位端 3 2 に向かって下方に撓曲することが可能になってもよく、したがって、縦方向共形性が提供されてもよい。フィラメント 1 4 は、いくつかの実施形態では、約 2 mm よりも大きい距離にわたる湾曲を伴わない部分がないように成形されてもよい。したがって、いくつかの実施形態に関して、各フィラメント 1 4 は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実質的に連続的な湾曲は、平滑展開を提供してもよく、血管穿孔の危険性を低減してもよい。いくつかの実施形態に関して、端部 3 2 または 3 4 のうちの 1 つは、他方の端部より縦または軸方向に共形性であるように、他方より大きい程度まで後退させられる、または裏返されてもよい。

30

## 【 0 0 8 0 】

いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 4 0 の第 1 の半径 8 8 および第 2 の半径 9 0 は、約 0 . 1 2 mm ~ 約 3 mm であってもよい。いくつかの実施形態に関して、近位端 3 2 と遠位端 3 4 との間の距離は、拡張した浸透性シェル 4 0 の全体的長さの約 6 0 % より大きくてもよい。したがって、内面間の最大縦方向距離は、外面の縦方向長さまたはデバイス 1 0 の全体的長さの約 6 0 % ~ 約 9 0 % であってもよい。近位端 3 2 および遠位端 3 4 におけるハブ 6 6 および 6 8 の間の間隙は、デバイス 1 0 が遠位端で抵抗を受けるときに、遠位ハブ 6 6 が近位ハブ 6 8 に向かって下向きに撓曲することを可能にしてもよく、したがって、縦方向共形性を提供する。フィラメント 1 4 は、約 2 mm よりも大きい距離にわたる湾曲を伴わない部分がないように成形されてもよい。したがって、いくつかの実施形態に関して、各フィラメント 1 4 は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実

40

50

質的に継続する湾曲は、平滑展開を提供してもよく、血管穿孔の危険性を低減してもよい。遠位端 34 は、浸透性シェル 40 の遠位端部分が、近位端部分より半径方向に共形性であり得るように、近位端 32 より大きい程度まで後退させられる、または裏返されてもよい。遠位端部分の共形性は、不整形な形状の動脈瘤または他の血管障害へのより優れたデバイスの共形性を提供してもよい。デバイスの凸面は、血管部位の湾曲に共形化するよう、凹面を形成して内側に撓曲してもよい。

#### 【0081】

図 10 は、近位ハブ 68 の外側リングによって拘束され、緊密に詰められた、2つの異なるサイズのフィラメント 14 を伴う、デバイス 10 の近位ハブ 68 内に配置されたフィラメント 14 の拡大図を示す。テザー部材 72 は、随意に、フィラメント 14 の中間部分内に、または図 6 に示されるように、フィラメント 14 の近位端 60 の近位にある近位ハブ 68 の空洞 70 内に配置されてもよい。テザー 72 の遠位端は、近位ハブ 68 の近位段部分 94 によって形成される近位ハブ 68 の空洞 70 の中で機械的に捕捉される、その遠位端に形成される結節 92 で固着されてもよい。テザー 72 の結節遠位端 92 はまた、空洞 70 内でのテザー 72 の遠位端の接合またはポッティングによって、随意に、機械的圧縮、接着接合、溶接、はんだ付け、ろう付け、または同等物を用いてフィラメント 14 の近位端 60 の間で固着されてもよい。図 6 に示されるテザー 72 の実施形態は、接着剤で近位ハブ 68 の空洞にポッティングされた、結節遠位端 92 を有する。そのようなテザー 72 は、図 11 および図 23 - 26 に示されるように、デバイス 10 を展開するために使用される送達装置 111 の一部であり得る、溶解可能、切断可能、または解放可能なテザーであってもよい。図 10 はまた、近位ハブ 68 の外側リング内で相互に対して定位置に大型および小型フィラメント 48 および 50 を固着するように構成され得る、近位ハブ 68 内に配置され、近位ハブ 68 によって拘束された、大型フィラメント 48 および小型フィラメント 50 も示す。

#### 【0082】

図 7 および 8 は、患者の血管系の治療のためのデバイス 10 の浸透性シェル 40 の編組フィラメント 14 のいくつかの構成実施形態を図示する。各実施形態の編組構造は、各隣接フィラメントセグメントに接触する円形形状 100 を伴い、織物または編組構造の細孔 64 内に配置される円形形状 100 とともに示されている。細孔開口部サイズは、編組のフィラメント要素 14 のサイズ、相互に対する角度重複フィラメントの作り、および編組構造の 1 インチあたりの打ち込み本数によって、少なくとも部分的に決定されてもよい。いくつかの実施形態に関して、セルまたは開口部 64 は、図 7 に示されるように、伸長した実質的に菱形の形状を有してもよく、浸透性シェル 40 の細孔または開口部 64 は、図 8 に示されるように、デバイス 10 の中間部分 30 に向かって実質的により正方形の形状を有してもよい。菱形の細孔または開口部 64 は、特にハブ 66 および 68 の付近の幅よりも実質的に大きい長さを有してもよい。いくつかの実施形態では、幅に対する菱形の細孔または開口部の長さの比は、いくつかのセルについては、3 対 1 の比を超えてもよい。菱形開口部 64 は、幅よりも大きい長さを有してもよく、したがって、1 より大きい長さ / 幅として定義される縦横比を有する。ハブ 66 および 68 の付近の開口部 64 は、図 7 に示されるようなハブからさらに遠いものよりも大幅に大きい縦横比を有してもよい。ハブに隣接する開口部 64 の縦横比は、約 4 対 1 よりも大きくてもよい。最大直径付近の開口部 64 の縦横比は、いくつかの実施形態に関して、約 0.75 対 ~ 約 2 対 1 であってもよい。いくつかの実施形態に関しては、浸透性シェル 40 の中の開口部 64 の縦横比は、約 0.5 対 1 ~ 約 2 対 1 であってもよい。

#### 【0083】

開口部 64 を囲むフィラメント 14 を変位させる、または歪めることなく、浸透性シェル 40 の編組構造の開口部 64 内に配置され得る、最大円形形状 100 によって画定される孔径は、いくつかの実施形態に関して、約 0.005 インチ ~ 約 0.01 インチ、より具体的には、約 0.006 インチ ~ 約 0.009 インチ、さらにより具体的には、約 0.007 インチ ~ 約 0.008 インチまでのサイズに及んでもよい。加えて、デバイス 10

10

20

30

40

50

の浸透性シェル 40 の隣接するフィラメント 14 の間に形成される、開口部 64 のうちの少なくともいくつかは、血栓臨界速度を下回る速度でのみ、開口部 64 のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル構造 40 の中の最大開口部 64 は、血栓臨界速度を下回る速度でのみ、開口部 64 のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。上記で議論されるように、孔径は、いくつかの実施形態に関して、約 0.016 インチ未満、より具体的には、約 0.012 インチ未満であってもよい。いくつかの実施形態に関して、隣接するフィラメント 14 の間に形成される開口部 64 は、約 0.005 インチ～約 0.04 インチであってもよい。

#### 【0084】

図 12 は、近位ハブ 68 の内面によって緊密に詰められ、半径方向に拘束され得るフィラメントの構成を示す、近位ハブ 68 の実施形態を横断面で図示している。いくつかの実施形態では、そのようなフィラメント 14 から形成される浸透性シェル 40 の編組または織物構造は、多数の小型フィラメントを使用して構築されてもよい。フィラメント 14 の数は、125 個より大きくてもよく、また、約 80 本のフィラメント～約 180 本のフィラメントであってもよい。上記で議論されるように、いくつかの実施形態に関するフィラメント 14 の総数は、約 70 本のフィラメント～約 300 本のフィラメント、より具体的には、約 100 本のフィラメント～約 200 本のフィラメントであってもよい。いくつかの実施形態では、浸透性シェル 40 の編組構造は、フィラメント 14 の 2 つ以上のサイズで構築されてもよい。例えば、構造は、構造的な支持を提供するいくつかのより大型のフィラメントと、望ましい孔径および密度を提供するいくつかのより小型のフィラメントとを有し、したがって、ある場合には、血栓臨界速度を達成する流れ抵抗を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 40 の小型フィラメント 50 は、いくつかの実施形態に関しては、約 0.0006 インチ～約 0.002 インチ、他の実施形態では、約 0.0004 インチ～約 0.001 インチの横寸法または直径を有してもよい。大型フィラメント 48 は、いくつかの実施形態では、約 0.0015 インチ～約 0.004 インチ、他の実施形態では、約 0.001 インチ～約 0.004 インチの横寸法または直径を有してもよい。フィラメント 14 は、1 本ずつ上下交互の構造（図 7 および 8 に示される）または補助的な織り方、すなわち、1 本を上回る縦糸が 1 本またはそれを上回る横糸と織り合わさる、平織りで編組されてもよい。本数は、1 インチあたり約 25 本～200 本（PPI）の間で変化してもよい。

#### 【0085】

動脈瘤の中への血流を限定することは、上記に議論されるように、嚢内デバイスに関して重要である。特に、動脈瘤の頸部における血流を限定することが、鍵となる。さらに、良好な近位安定性も、本デバイスの移動（例えば、圧密化/頸部から離れ、動脈瘤の中への変位）に抵抗するために重要である。以下の実施形態は、近位流動途絶および嚢内デバイスの安定性を増強させるための技法をもたらすことによって、これらの問題点に対処することに役立つ。

#### 【0086】

図 14 - 15 は、第 1 のシェルと、第 2 のシェルとを含む、動脈瘤等の血管障害の治療のための埋込可能デバイス 210 の実施形態を図示する。図 13 は、図 14 - 15 の多層式デバイス 210 の構成要素を別個に図示する。デバイス 210 は、デバイス 210 の全長に跨架し、マイクロカテーテル 61 内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有する、第 1 のシェル 240 を含み、薄い織り合わされたフィラメント 214 が、フィラメントの長さに沿って相互に半径方向に隣接する、近位端 232 から遠位端 234 まで縦方向に延在する。第 1 のシェル 240 はまた、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張された弛緩状態を有する。拡張状態では、織り合わされたフィラメント 214 は、近位端 232 と遠位端 234 との間の本デバイスの縦軸から半径方向に拡張された平滑経路内に、自己拡張弾力性浸透性シェル 240 を形成する。

#### 【0087】

本デバイスはさらに、第1のシェル240の近位領域に沿って、第2のシェル222を含む。第2のシェル222はまた、マイクロカテーテル61内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、薄い織り合わされたフィラメント214が、フィラメントの長さに沿って相互に半径方向に隣接する、近位端232から遠位端224まで縦方向に延在する。第2のシェル222はまた、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張された弛緩状態を有する。自己拡張弾力性浸透性シェル222を形成する、織り合わされたフィラメント214は、近位端と、遠位端とを有する。フィラメント214の近位端は、本デバイスの近位端に集められ、閉鎖された近位端を形成する。フィラメントの遠位端は、拡張状態では、浸透性シェル222が、ボウル、半球、または球状キャップの近似形状を有し得るように、ともに集められない。第2のシェル222は、第1のシェル240の近位部分233に跨架するように適合される。第2のシェル222は、第1のシェル240の内側空洞内に設置されてもよい(図14参照)、または第2のシェル222の内面が、第1のシェル240の近位部分233の外側、すなわち、第1のシェル240の近位部分の外側と接触するように、設置されてもよい(図15参照)。

10

**【0088】**

一実施形態では、第2のシェル222および第1のシェル240の近位区分233は、近位ハブまたはマーカバンド252bのみによって、ともに取り付けられてもよい。一実施形態では、第2のシェル222および第1のシェル240の近位区分233は、近位ハブ252b(時として、管状マーカバンドとして構成される)のみによって、ともに取り付けられてもよい。管状マーカバンド(例えば、タンタル、金、白金、またはパラジウム等の放射線不透過性材料から作製される)の1つの利点は、X線撮影撮像が使用されるときの、本デバイス的一端または両端の向上された可視化である。別の実施形態では、第1のシェル240および第2のシェル222は、別個に編組され、または織り合わされ、次いで、例えば、溶接、接着剤、または機械的結着によって、第2のシェル222の遠位区分に沿って、取り付けられてもよい。別の実施形態では、これらの別個の機械的取付点は、共通近位ハブまたはマーカバンド252bにおける取付を用いて補完される。一実施形態では、近位ハブまたはマーカバンド取付接合部以外、第2のシェル222の残りは、カテーテルからの展開に応じて、第1のシェル240の開放を推進することに役立つためのある程度の移動の自由度を有する。取付の程度は、所望の特性に応じて、カスタマイズされることができ、例えば、第1および第2のシェル240、222間の比較的の高い移動の自由度が、望ましい場合、比較的に少ない取付接合部が、使用されることができ、第1および第2のシェル240、222間の比較的に低い移動の自由度が、望ましい場合、より多くの取付部/取付点が、使用されることができ、

20

30

**【0089】**

一実施形態では、第1のシェル240と第2のシェル222との間の取付は、第2のシェル222の少なくとも一部が、第1のシェル222と相互に織り合わせられ、2つのシェルが接続される結果をもたらすように、相互編組を介して達成される。

**【0090】**

一実施形態では、第1のシェル240および第2のシェル222は、類似ワイヤサイズから形成され、各シェルの剛性プロファイルが実質的に類似するように、同様に巻装される。第2のシェル222は、第1のシェル240を覆うか、またはその中に半径方向に着座するかのいずれかであるため、デバイス210の近位領域(2つのシェルが重複する場所)は、依然として、2つのシェルの組み合わせられた力に起因して、向上された剛性と、各シェルのワイヤが相互に重複し、血液進入への障壁を増強させるため、より高い流動途絶性質とを有するであろう。

40

**【0091】**

一実施形態では、第1のシェル240は、第2のシェル222より軟質であって、より可撓性構成を有してもよい。第1のシェル240は、このより可撓性の構成を達成するために、例えば、第2のシェル222より比較的に小さいワイヤおよび/またはより密度の

50

高い巻装パターンを使用することができる。対照的に、第2のシェル222は、第1のシェル240より堅くてもよい。この向上された剛性は、例えば、より遠くに離れた、より大きいサイズのワイヤ（例えば、ピックカウント値を有する）の使用によって達成されてもよい。第2のシェル222はまた、タンタル等の放射線不透過性構成要素を含み、剛性をさらに向上させ、かつ可視化を増強させることができる。ニチノール等の良好な形状記憶材料もまた、第1のシェル240および第2のシェル222のための金属メッシュを生成するために使用されてもよい。第1のシェル240に対する第2のシェル222の向上された剛性は、例えば、本デバイスの近位リジディティを向上させ、動脈瘤の頸部からの変位を防止するために望ましくあり得る。さらに、第2のシェル222内のより大きいワイヤは、血液が、動脈瘤の頸部に進入するにつれて、遭遇するであろう、より多くの材料が存在するため、デバイス210の近位端における流動途絶を増強させることができる。

10

#### 【0092】

第1のシェル240は、約36～360本のフィラメント、代替として、約72～216本のフィラメント、代替として、約96～144本のフィラメントを織製または編組することによって形成されてもよい。第1のシェル240を形成するように織り合わされる、フィラメントは、約0.0003インチ～0.00125インチ、代替として、約0.0005インチ～0.001インチ、代替として、約0.0006インチ～0.0009インチの直径を有してもよい。第1のシェル240は、約0.001N/mm～0.020N/mm、代替として、約0.001N/mm～0.010N/mm、代替として、約0.001N/mm～0.005N/mmの半径方向剛性または正規化された半径方向剛性を有してもよい。

20

#### 【0093】

第2のシェル222は、約4～216本のフィラメント、代替として、約4～144本のフィラメント、代替として、約4～36本のフィラメントを織製または編組することによって形成されてもよい。第2のシェル222を形成するように織り合わされる、フィラメントは、約0.001インチ～0.004インチ、代替として、約0.001インチ～0.003インチ、代替として、約0.001インチ～0.002インチの直径を有してもよい。第2のシェル222は、約0.005N/mm～0.040N/mm、代替として、約0.005N/mm～0.025N/mm、代替として、約0.005N/mm～0.020N/mmの半径方向剛性または正規化された半径方向剛性を有してもよい。

30

#### 【0094】

一実施形態では、デバイス210は、第1のシェル240のフィラメント214の遠位端のための接合部として、遠位ハブまたはマーカバンド取付点またはハブ252aを含んでもよい。デバイス210はまた、第1のシェル240および第2のシェル222のフィラメント214の近位端のための近位ハブまたはマーカバンド取付点またはハブ252bを含んでもよい。近位ハブまたはマーカバンド252bは、次いで、直接または間接的に、機械的プッシャに接続されてもよい。切断可能接合部は、プッシャを閉塞用デバイス210から分離し、治療部位の中への閉塞用デバイス210の取外を可能にし得る。

#### 【0095】

図13-16は、本デバイスの端部から延在するように、ハブまたはマーカバンドまたはハブ252a、252bを示すが、これらは、種々の方法において構成されることができる。例えば、近位および遠位凹みまたは陥凹（例えば、図6参照）が、概して、図6に示されるように、陥凹の平面内のハブまたはマーカバンドが着座する場所で利用されることができる。代替として、近位および遠位陥凹は、ハブまたはマーカバンドが、メッシュ自体を画定する平面から遠位に延在するように、陥凹の平面から外向きに突出する場所で使用されてもよい。

40

#### 【0096】

第2のシェル222の含有の1つの利点は、上記に議論されるように、第2のシェルが、増強された近位リジディティを提供し、治療部位に着座することに役立つことである。本増強された近位力は、いくつかの異なる点において有益であり得る。第1に、そうでな

50

ければ第2のシェル222の含有を伴わないことで可能であろうものより比較的軟質の第1のシェル240の含有を可能にすることができる。軟質シェル240は、治療部位の寸法により容易に共形化し得る（例えば、より軟質のシェルは、治療部位に対して過小定寸または過大定寸されるかのいずれかにかかわらず、その形状をより良好に操作することができる）という点で、いくつかの利点を有する。しかしながら、軟質シェル240はまた、その軟質の本質に起因して、より低い強度を有するであろう。第2の近位シェル222の含有は、全体的デバイスのリジディティを向上させ、第2のシェル222の含有に起因して、増強された係留および保定強度で平衡される、治療部位の形状をより良好に採用し得る、軟質シェル240を可能にし得る。さらに、第2のシェル222の含有はまた、より軟質のシェル240を引動して開放することに役立つための係留力要素を提供することによって、比較的軟質の第1のシェル240を開放することに役立ち得る（例えば、第1のシェル240および第2のシェル222が、1つ以上の場所に沿って接続される場合）。

10

**【0097】**

デバイス210は、異なるサイズの動脈瘤を治療するために、いくつかのサイズで製造されることができる。一実施例では、第1のシェル240、具体的には、第1のシェル240の遠位部分は、軟質であって、治療部位の形状（例えば、動脈瘤のドーム）に共形化することが可能である。このように、デバイス210は、治療部位に対して過大定寸され得るが、遠位軟度が、デバイス210が、治療部位の中に变形および折畳し、それによって、本デバイスの全体的閉塞効果を向上させることを可能にするであろう。したがって、動脈瘤内で展開されない（すなわち、邪魔されていない）ときの、第1のシェル240の拡張された形状の長さは、その中にそれが埋め込まれることになる、動脈瘤の高さより大きいまたはより長くてもよい。図16に見られるように、第1のシェル240の軟質遠位部分は、デバイス210が、動脈瘤の嚢または内部空洞の中に座屈、变形、または折畳し、その中に嵌合することを可能にする。動脈瘤の頸部またはその近傍における近位閉塞は、上記に議論される、第2のシェル222の使用によって最大限にされ、これは、デバイス210の近位端に着座し、動脈瘤/治療部位の頸部における閉塞用障壁として作用する。

20

**【0098】**

デバイス210または第1のシェル240の拡張された形態は、少なくとも約7mm、代替として、少なくとも約8mm、代替として、少なくとも約9mm、代替として、少なくとも約10mm、代替として、約7mm~約10mm、代替として、約7mm~約9mmの縦方向長を有してもよい。第2のシェル222の拡張された形態の長さは、約2mm、代替として、約3mm、代替として、約4mm、代替として、約1.5mm~約4mm、代替として、約2mm~約4mm、代替として、約2mm~約3mmであってもよい。第2のシェル222の拡張された形態の長さは、第1のシェル240の拡張された形態の全長の約10%、代替として、約20%、代替として、約30%、代替として、約40%であってもよい。第2のシェル222の拡張された形態の長さは、第1のシェル240の拡張された形態の全長の約10%~約40%、代替として、約10%~約30%、代替として、約20%~約40%、代替として、約25%~約40%、代替として、約20%~約30%であってもよい。

30

40

**【0099】**

拡張された形状のデバイス210は、その中にそれが挿入されることになる、動脈瘤より長くあることができる、すなわち、本デバイス210または第1のシェル240の拡張された形状の縦方向長は、その中にそれが設置されている、動脈瘤の長さまたは高さより長くあることができる。軟質の第1のシェル240は、小直径を伴う、ワイヤを含有してもよく、これは、第1のシェル240が、動脈瘤ドームに接触するにつれて、容易に座屈または変形することを可能にする。図16に見られるように、デバイス210は、拡張されたデバイス210の長さより有意に短い、動脈瘤の中に設置されることができる。デバイス210の高さの調節能力の付加的利点は、単一のサイズデバイス10が、異なる高さを伴う、ある範囲の動脈瘤を治療し得ることである。例えば、7mmの長さまたは高さを

50

伴う、デバイス 210 は、軟質の第 1 のシェル 240 の圧縮率の結果として、ある範囲の高さを伴う、5.5 ~ 6 mm 直径の動脈瘤を治療することが可能であり得る。

#### 【0100】

いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 40、240 またはその部分は、多孔性であってもよく、液体に対して高度に浸透性であってもよい。120 mmHg の圧力で測定されるときに、典型的には 2,000 ml / 分 / cm<sup>2</sup> を下回る水浸透率を有する、大部分の血管補綴ファブリックまたはグラフトとは対照的に、本明細書で議論されるいくつかの実施形態の浸透性シェル 40 は、約 2,000 ml / 分 / cm<sup>2</sup> よりも大きい、ある場合には、約 2,500 ml / 分 / cm<sup>2</sup> よりも大きい、水浸透率を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 40 またはその部分の水浸透率は、120 mmHg の圧力で測定されるときに、約 2,000 ml / 分 / cm<sup>2</sup> ~ 10,000 ml / 分 / cm<sup>2</sup>、より具体的には、約 2,000 ml / 分 / cm<sup>2</sup> ~ 約 15,000 ml / 分 / cm<sup>2</sup> であってもよい。

10

#### 【0101】

デバイスの実施形態およびその構成要素は、金属、ポリマー、生物材料、およびその複合材料を含んでもよい。好適な金属は、ジルコニウムベースの合金、コバルト・クロム合金、ニッケル・チタン合金、白金、タンタル、ステンレス鋼、チタン、金、およびタングステンを含む。潜在的に好適なポリマーは、アクリル、絹、シリコン、ポリビニルアルコール、ポリプロピレン、ポリビニルアルコール、ポリエステル（例えば、テレフタル酸ポリエチレンまたは PET）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリカーボネートポリウレタン（PCU）、およびポリウレタン（PU）を含むが、それらに限定されない。デバイスの実施形態は、身体によって分解する、または吸収または浸食される材料を含んでもよい。生体再吸収性（例えば、分解し、細胞、組織、または体内の他の機構によって吸収される）または生体吸収性（生体再吸収性に類似）材料が使用されてもよい。代替として、生体浸食性（例えば、細胞活動または他の生理的分解機構によって、周囲組織液との接触によって経時的に浸食される、または分解する）、生体分解性（例えば、体内の酵素または加水分解作用、または他の機構によって、経時的に分解する）、または溶解性材料が採用されてもよい。これらの用語はそれぞれ、生体吸収性ポリマーと交換可能であると解釈される。潜在的に好適な生体吸収性材料は、ポリ乳酸（PLA）、ポリ-L-ラクチド（PLLA）等のポリ（-ヒドロキシ酸）、ポリ-D-ラクチド（PDLA）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリジオキサノン、ポリカプロラクトン、ポリグルコネート、ポリ乳酸-ポリエチレンオキシド共重合体、変性セルロース、コラーゲン、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ酸無水物、ポリリン酸エステル、ポリ（アミノ酸）、または関連共重合体材料を含む。吸収性複合繊維は、約 20% のポリカプロラクトン（PCL）を伴う、上記共重合体の混合物から成るマトリクス材料を伴う、約 18% グリコール酸および約 82% 乳酸の共重合体でできている強化繊維を組み合わせることによって、作製されてもよい。

20

30

#### 【0102】

浸透性シェル 40、240 の実施形態は、ワイヤ、リボン、または他のフィラメント要素 14、214 の少なくとも一部において形成されてもよい。これらのフィラメント状要素 14 は、円形、楕円形、卵形、正方形、長方形、または三角形の断面を有してもよい。浸透性シェル 40 の実施形態はまた、従来の機械加工、レーザー切断、放電加工機（EDM）、または光化学加工（PCM）を使用して形成されてもよい。金属から作製される場合、これは金属管またはシート材料のいずれかから形成されてもよい。

40

#### 【0103】

本明細書で議論されるデバイスの実施形態 10、210 は、神経血管のナビゲーションおよび療法の技術において公知であるタイプのマイクロカテーテル 61 等のマイクロカテーテル 61 を含む、送達および位置付けシステム 112 から送達され、展開されてもよい。患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態 10、210 は、送達および展開のために、マイクロカテーテル 61 の内側管腔 120 等の管または他の半径方向の拘止によっ

50

て、弾性的に折り畳まれ、拘止されてもよい。マイクロカテーテル61は、概して、大腿動脈または上腕動脈等の末梢血管にアクセスする小切開152を通して挿入されてもよい。マイクロカテーテル61は、蛍光透視法下で、または他の好適な先導方法によって、ガイドワイヤ159を覆って、患者の身体156の外側の位置から所望の治療部位154へ送達または別様にナビゲートされてもよい。ガイドワイヤ159は、ある場合には、マイクロカテーテル61の内側管腔120を通して送達システム112の送達装置111に固着される、デバイス10、210の挿入を可能にするように、そのような手技の間に除去されてもよい。図17は、図18に示されるような血管障害160の治療を受ける患者158の概略図を図示する。アクセスシース162は、アクセスシース162内に配置されたマイクロカテーテル61および送達装置111を含む送達システム112を伴って、患者158の橈骨動脈164または大腿動脈166内のいずれかに配置されて示されている。送達システム112は、患者の脳の中の血管障害160に隣接して、患者の脳の血管系の中へ遠位に延在して示されている。

10

#### 【0104】

血管障害160への経皮アクセスを達成するために、大腿動脈166、橈骨動脈164、および同等物等の動脈を含む、患者の種々の血管へのアクセスが確立されてもよい。概して、患者158は、手術に準備されてもよく、アクセス動脈は、小さい外科的切開152を経由して露出され、管腔へのアクセスは、拡張器または一連の拡張器が、それを覆って血管を拡張し、導入シース162が血管の中に挿入されることを可能にする、ワイヤを配置するために導入針が使用される、Seldinger技術を使用して獲得される。これにより、デバイスを経皮的に使用することが可能となる。定位置にある導入シース162とともに、ガイドカテーテル168は、次いで、進入部位から治療される標的部位154付近の領域までの、安全な通路を提供するために使用される。例えば、ヒトの脳の中の部位を治療する際には、大腿動脈の進入部位152から大動脈弓を通過して心臓の周囲に延在する大動脈を通過して上へ、および頸動脈170等の大動脈の上側から延在する動脈のうちの1つを通過して下流へ延在するであろう、ガイドカテーテル168が選択されるであろう。典型的には、ガイドワイヤ159および神経血管マイクロカテーテル61は、次いで、誘導カテーテル168を通して配置され、マイクロカテーテル61の遠位端151が動脈瘤等の標的血管障害160に隣接して、または標的血管障害160内に配置されるまで、患者の血管系を通して前進させられる。神経血管使用のための例示的ガイドワイヤ159は、Boston Scientificによって製作されるSynchro2（登録商標）、およびMicrovention Terumoによって製作されるGlideWire Gold Neuro（登録商標）を含む。典型的なガイドワイヤサイズは、0.014インチおよび0.018インチを含んでもよい。いったんカテーテル61の遠位端151が、多くの場合、放射線性不透過性マーカ材料および蛍光透視法の使用を通して、その遠位端を設置することによって、部位に位置付けられると、カテーテルは、取り除かれる。例えば、ガイドワイヤ159は、マイクロカテーテル61を位置付けるために使用されている場合、カテーテル61から抜去され、次いで、インプラント送達装置111がマイクロカテーテル61を通して前進させられる。

20

30

#### 【0105】

本明細書で議論されるデバイス10、210の実施形態の送達および展開は、図11に示されるように、半径方向に拘束された縦方向に可撓性の状態に、デバイス10、210を最初に圧縮することによって実行されてもよい。デバイス10、210は、次いで、マイクロカテーテル61内に配置されている間に、所望の治療部位154へ送達され、次いで、マイクロカテーテル61の遠位端151から吐出されるか、そうでなければ展開されてもよい。他の方法の実施形態では、マイクロカテーテル61は、最初に、ガイドワイヤ159上で、または他の好適なナビゲーション技術によって、所望の治療部位154へとナビゲートさせられてもよい。マイクロカテーテル61の遠位端は、マイクロカテーテル61の遠位ポートが、治療される血管障害160に向かって指向される、またはその内側に配置され、ガイドワイヤ159が抜去されるように位置付けられてもよい。好適な送達

40

50

装置 1 1 1 に固着されるデバイス 1 0、2 1 0 は、次いで、半径方向に拘束され、マイクロカテーテル 6 1 の内側管腔 1 2 0 の近位部分の中へ挿入され、内側管腔 1 2 0 を通して血管障害 1 6 0 へ遠位に前進させられてもよい。

#### 【 0 1 0 6 】

いったん血管障害 1 6 0 内に配置されると、デバイス 1 0、2 1 0 は、次いで、血管障害 1 6 0 の一部分または血管障害 1 6 0 全体に及び、または一部に及びデバイスの浸透性シェル 4 0、2 4 0 を伴う、拡張した弛緩状態または部分的弛緩状態を成すことを可能にされてもよい。デバイス 1 0、2 1 0 は、いくつかの実施形態に関して、いったんマイクロカテーテル 6 1 の遠位部から吐出されると拡張した展開構成を成すように、エネルギー源の印加によって起動されてもよい。いったんデバイス 1 0 が所望の治療部位 1 5 4 に展開されると、次いで、マイクロカテーテル 6 1 が抜去されてもよい。

10

#### 【 0 1 0 7 】

本明細書で議論される患者の血管系の治療のためのデバイス 1 0、2 1 0 のいくつかの実施形態は、特定のタイプの患者の血管系の障害の治療を対象としてもよい。例えば、図 1 8 を参照すると、通常は末端動脈瘤と呼ばれる動脈瘤 1 6 0 が、断面で示されている。末端動脈瘤は、典型的には、矢印 1 7 2 によって示される供給血管からの血流が、相互から離れて指向された 2 つ以上の分枝血管に分かれる、患者の血管系の中の分岐で発生する。脳底動脈等の供給血管 1 7 4 からの血液の主流は、時々、血管が分岐し、動脈瘤嚢が形成する血管に影響を及ぼす。末端動脈瘤は、動脈瘤 1 6 0 の外形が、公称血管外形に隣接して狭くなる、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、他の末端動脈瘤の実施形態は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよく、または頸部構造がなくてもよい。図 1 9 は、公称血管部の壁の一部が弱まり、公称血管の表面および外形から離れて膨張する嚢構造の中に拡張する、典型的な漿果状動脈瘤 1 6 0 を断面で図示する。いくつかの漿果状動脈瘤は、図 1 9 に示されるように、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、その他は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよい、またはいずれの構造もなくてもよい。図 1 9 はまた、いくつかの随意的な手技を示し、ステント 1 7 3 または他のタイプの支持部が、動脈瘤に隣接する親血管 1 7 4 の中に配置されている。また、マイクロカテーテル 6 1 を通して動脈瘤 1 6 0 の中へ配置されている、塞栓材料 1 7 6 が示されている。ステント 1 7 3 および閉塞材料 1 7 6 の一方または両方は、患者の血管系の治療のためのデバイス 1 0 の展開の前または後のいずれかに、そのように展開されてもよい。

20

30

#### 【 0 1 0 8 】

患者の血管系の治療のためのデバイス 1 0、2 1 0 の送達および展開の前に、治療する医師が、治療結果を最適化するように、適切なサイズのデバイス 1 0、2 1 0 を選択することが望ましくあり得る。治療のいくつかの実施形態は、治療される血管部位または障害 1 6 0 の体積を推定し、血管部位または障害 1 6 0 の体積に対して、実質的に同一体積またはわずかに特大である体積を伴う、デバイス 1 0、2 1 0 を選択するステップを含んでもよい。閉塞される血管障害 1 6 0 の体積は、選択された領域の体積を計算するソフトウェアとともに、3次元血管造影法または他の同様の撮像技術を使用して決定されてもよい。特大化の量は、測定された体積の約 2 % ~ 1 5 % であってもよい。非常に不整形な動脈瘤等のいくつかの実施形態では、デバイス 1 0、2 1 0 の体積を標準より小さくすることが望ましくあり得る。小葉または「娘動脈瘤」が体積から除外されてもよく、転帰に影響を及ぼすことなくデバイスによって部分的のみ充填され得る、切頂体積を画定する。そのような不整形な動脈瘤 1 6 0 内に展開されたデバイス 1 0、2 1 0 が、以下で議論される図 2 8 に示されている。そのような方法の実施形態はまた、血管障害 1 6 0 が、デバイスおよびその中に含有される血液の組み合わせによって、体積分析で実質的に充填されるように、デバイス 1 0、2 1 0 を埋め込むステップまたは展開するステップを含んでもよい。デバイス 1 0、2 1 0 は、血管障害体積の少なくとも約 7 5 %、ある場合には、約 8 0 % が、デバイス 1 0、2 1 0 およびその中に含有される血液の組み合わせによって閉塞されるように、不整形な血管障害 1 6 0 に適応するよう、十分共形性となるように構成されてもよい。

40

50

## 【0109】

具体的には、いくつかの治療実施形態に関して、デバイス10の展開後に、所望の共形性、半径方向力、および嵌合を達成するよう、横寸法が適正に特大化されるデバイス10、210を選択することが望ましくあり得る。図20-22は、血管障害160の最大横寸法の少なくとも約10%、時には最大横寸法の最大約100%だけ横寸法が最初に特大化される、展開後の適正な嵌合のために、デバイス10、210がどのように選択されてもよいかという概略図を図示する。いくつかの実施形態に関して、デバイス10、210は、血管障害160の幅、高さ、または頸部直径に対して測定された寸法との関連で、わずかに（例えば、約1.5mm未満）特大化されてもよい。

## 【0110】

図20では、障害160のほぼ最大の内部寸法を示す水平矢印180および垂直矢印182を伴う、脳動脈瘤の形態の血管障害160が示されている。水平に延在する矢印180は、障害160の最大横寸法を示す。図21では、血管障害の治療のためのデバイスの破線の輪郭184が、図20の血管障害160に重ね合わせられて示されており、横寸法が約20%特大化されるように選択されたデバイス10、210が、その拘束されていない弛緩状態でどのように見えるかを図示する。図22は、図21の破線184によって示されるデバイス10、210が、展開後にどのように血管障害160の内面に共形化し得るかを図示し、それにより、弛緩した非拘束状態にあるデバイス10、210の通常の横寸法は、血管障害160によってデバイス10、210に及ぼされた内側半径方向力185によってわずかに拘束されている。それに応じて、デバイス10、210のフィラメント14、214、したがって、それからできている浸透性シェル40、240が、一定の長さを有するため、デバイス10、210は、図22の下向きの矢印186によって示されるように、伸長し、障害160の内部体積をより良好に充填するよう、デバイス10の軸または縦軸においてわずかに伸長形状を成している。

## 【0111】

適切なサイズのデバイス10、210が選択されると、次いで、送達および展開プロセスが進行してもよい。また、本明細書で議論されるデバイスの実施形態10、210および送達システムの実施形態112の特性は、概して、障害160の中への初期展開後であるが、デバイス10、210の取外前に、デバイス10の後退を可能にすることも留意されたい。したがって、異なるサイズのデバイス10、210を支持して評価された障害160内に嵌合した後に、最初に展開されたデバイス10を引き抜く、または回収することも可能であって、望ましくあり得る。末端動脈瘤160の例が、断面で図23に示されている。マイクロカテーテル61等のカテーテルの先端151は、図24に示されるように、血管部位または障害160（例えば、動脈瘤）の中へ、またはそれに隣接して前進させられてもよい。いくつかの実施形態に関して、塞栓コイルまたは他の血管閉塞用デバイスまたは材料176（例えば、図19に示されるような）が、随意に、デバイス10、210を受容するための枠組を提供するように動脈瘤160内に配置されてもよい。加えて、ステント173は、本明細書で議論される患者の血管系の治療のためのデバイス（例えば、同様に図19に示されるような）の送達前または送達中に、動脈瘤頸部を実質的に横断して、いくつかの動脈瘤の親血管174内に配置されてもよい。約0.020インチ~約0.022インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル61の実施例は、Cordis Corporationによって製造されるRapid Transit（登録商標）である。いくつかの好適なマイクロカテーテル61の実施例は、Ev3 CompanyのReber（登録商標）、Boston Scientific CorporationのRenegade Hi-Flow（登録商標）、およびCordis CorporationのMass Transit（登録商標）等の、約0.026インチ~約0.028インチの内側管腔直径を有するマイクロカテーテルを含んでもよい。約0.031インチ~約0.033インチの内側管腔直径を有する好適なマイクロカテーテルは、Chestnut Medical Technologies, Inc.のMarksmen（登録商標）、およびBait ExtrusionのVasco（登録商

10

20

30

40

50

標)を含んでもよい。約0.039インチ~約0.041インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル61は、Balt ExtrusionのVasco35を含む。これらのマイクロカテーテル61は、例示的实施形態としてのみ挙げられており、他の好適なマイクロカテーテルもまた、本明細書で議論される実施形態のうちのいずれかとともに使用されてもよい。

#### 【0112】

送達装置111からのデバイス10、210の取外は、デバイス10の近位ハブ68を送達装置111に固着するテザー72を切断する、同様にエネルギー源142に結合されてもよい、送達システム112の近位端に配置される制御スイッチ188によって制御されてもよい。図11に示されるように、マイクロカテーテル61または他の好適な送達システム112内に配置されている間、浸透性シェル40、240のフィラメント14、214は、相互およびカテーテル61の縦軸と実質的に平行な伸長非反転構成を成してもよい。いったんデバイス10、210がマイクロカテーテル61の遠位ポートから押し出される、または半径方向拘束が別様に除去されると、次いで、フィラメント14、214の遠位端62が、図25に示されるように、血管障害160内で球状反転構成を成すよう、相互に向かって軸方向に接触してもよい。

10

#### 【0113】

デバイス10、210は、カテーテル管腔120が、送達中にデバイス10、210の半径方向の拡張を拘止するように、マイクロカテーテル61を通して挿入されてもよい。いったん送達システム112の遠位先端または展開ポートが、血管障害160に隣接する、または血管障害160内の望ましい場所に位置付けられると、デバイス10、210は、カテーテル61の遠位端の外へ展開されてもよく、したがって、デバイスが、図25に示されるように、半径方向に拡張し始めることを可能にする。デバイス10、210が、送達システム112の遠位端から出現すると、デバイス10、210は、血管障害160内で拡張状態まで拡張するが、血管障害160の内面によって少なくとも部分的に拘束されてもよい。

20

#### 【0114】

完全展開に応じて、デバイス10、210の半径方向の拡張は、図26に示されるように、血管障害160に隣接する患者の血管系の流量、圧力、または両方から血管障害160を少なくとも部分的に隔離するように、デバイス10、210を血管障害160内で固着し、また、開口部190(例えば、動脈瘤頸部)の少なくとも一部分を横断して浸透性シェル40を展開する働きをしてもよい。特に、頸部領域190の中でのデバイス10、210の共形性は、向上したシールを提供してもよい。いくつかの実施形態に関して、いったん展開されると、浸透性シェル40、240は、流体の流れを大幅に減速し、血管部位の中への流れを妨げ、したがって、血管障害160内の圧力を低減してもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイス10、210は、実質的に血管障害160内に埋め込まれてもよいが、しかしながら、いくつかの実施形態では、デバイス10、210の一部分が、障害の開口部または頸部190の中へ、または血管枝の中へ延在してもよい。

30

#### 【0115】

いくつかの実施形態に関して、上記で議論されるように、デバイス10、210は、展開中または後であるが取外前に、デバイス10、210を血管部位または障害160内に位置付けるように、ユーザによって操作されてもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイス10、210は、デバイス10、210の展開前または中に、デバイス10の所望の位置、より具体的には、浸透性シェル40、240の所望の位置を達成するために、回転させられてもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイス10、210は、送達に使用されている送達カテーテルの中間部分に沿って示されているトルクの伝達または発現を伴って、または伴わずに、送達システム112の縦軸の周囲で回転させられてもよい。状況によっては、送達システム112の送達装置111からのデバイス10、210の取外前に血管障害160の急性閉塞が発生したかどうかを決定することが望ましくあり得る。これらの送達および展開方法は、漿果状動脈瘤、末端動脈瘤、または任意の他の好適な血

40

50

管障害実施形態 160 内での展開に使用されてもよい。いくつかの方法の実施形態は、デバイス 10、210 の浸透性シェル 40 が末端動脈瘤の頸部を実質的に覆うように、分岐部を形成する患者の血管系の 3 本の血管の合流点でデバイス 10、210 を展開するステップを含む。医師がデバイス 10、210 の展開、サイズおよび位置に満足すると、次いで、デバイス 10、210 は、上記で説明され、図 26 に示される方法による制御スイッチ 188 の作動によって、取り外されてもよい。その後、デバイス 10、210 は、その治療をもたらすように、血管障害 160 内で埋め込まれた状態となる。

#### 【0116】

図 27 は、患者の血管障害 160 の中の展開されて埋め込まれたデバイスの別の構成を図示する。図 26 に示される埋め込み構成が、これによってデバイス 10、210 の縦軸 46 が、障害 160 の縦軸と実質的に整合される構成を示す一方で、他の好適で臨床上的効果的な埋め込みの実施形態が使用されてもよい。例えば、図 27 は、これによって埋め込まれたデバイス 10、210 の縦軸 46 が、標的血管障害 160 の縦軸に対して約 10 度～約 90 度の角度で傾く、埋め込みの実施形態を示す。そのような代替的な埋め込み構成は、ある場合には、血管障害 160 の急性閉塞、および治療された血管障害に隣接する正常血流の修復を伴う、所望の臨床転帰を達成するのに有用であり得る。図 28 は、不整形な血管障害 160 に埋め込まれたデバイス 10、210 を図示する。示される動脈瘤 160 は、主要動脈瘤の空洞から延在する、少なくとも 2 つの明確に異なる葉部 192 を示す。示される 2 つの葉部 192 は、展開された血管デバイス 10、210 によっては未充填であるが、葉部 192 は、依然として、動脈瘤頸部部分 190 の閉塞のため、患者の身体

10

20

#### 【0117】

デバイス 10、210 または送達システム 112 上の、放射線不透過性マーカ等のマーカは、展開中にデバイスまたは送達システムの位置付けを促進するように、外部画像機器（例えば、X 線）と連動して使用されてもよい。いったんデバイスが適切に位置付けられると、デバイス 10 は、ユーザによって取り外されてもよい。いくつかの実施形態に関して、送達システム 112 の送達装置 111 からのデバイス 10、210 の取外は、デバイス 10 と送達装置 111 との間の接合または解放機構へのエネルギー（例えば、熱、無線周波数、超音波、振動、またはレーザー）の送達の影響を受けてもよい。いったんデバイス 10、210 が取り外されると、送達システム 112 は、患者の血管系または患者の身体 158 から抜去されてもよい。いくつかの実施形態に関して、ステント 173 は、図示のために図 19 に図示されるように、デバイス 10 の送達後に、動脈瘤頸部 190 を実質的に横断して親血管内に配置されてもよい。

30

#### 【0118】

いくつかの実施形態に関して、生物学的活性剤または受動治療剤が、デバイス 10、210 の応答性材料構成要素から放出されてもよい。薬剤放出は、身体環境パラメータのうちの一つ以上のものの影響を受けてもよく、またはエネルギーが（内部または外部源から）デバイス 10、210 に送達されてもよい。止血が血管障害 160 の隔離の結果として血管障害 160 内で発生してもよく、最終的に、血栓物質およびデバイス 10、210 の組み合わせによって、凝固および血管障害 160 の大幅な閉塞につながる。いくつかの実施形態に関して、血管障害 160 内の血栓症は、デバイス 10 から放出される薬剤、および/または患者に送達される薬物または他の治療剤によって促進されてもよい。

40

#### 【0119】

いくつかの実施形態に関して、いったんデバイス 10、210 が展開されると、浸透性シェル 40 への血小板の付着は阻害されてもよく、血管障害 160、デバイス、または両方の内部空間内での血塊の形成は、フィラメント 14 またはハブ 66 および 68 の外面を含む、いくつかの実施形態に関するデバイス 10、210 の任意の部分に配置され得る、血栓形成コーティング、抗血栓性コーティング、または任意の他の好適なコーティング（図示せず）という好適な選択で助長または別様に促進されてもよい。そのような一つまたは複数の被覆は、浸透性シェル 40 の任意の好適な部分に適用されてもよい。エネルギー

50

形態もまた、いくつかの実施形態に関して、血管障害 160 に隣接するデバイス 10、210 の固定および/または治癒を促進するように、送達装置 111 および/または別個のカテーテルを通して適用され得る。1つ以上の塞栓デバイスまたは塞栓材料 176 もまた、随意に、デバイス 10 が展開された後に、血管障害 160 の頸部または開口部 190 に及ぶ、浸透性シェル部分に隣接する血管障害 160 の中へ送達されてもよい。いくつかの実施形態に関して、ステントまたはステント様支持デバイス 173 は、血管障害治療デバイス 10、210 の展開前または後に、血管障害 160 にわたって及ぶように、障害 160 に隣接する親血管の中に埋め込まれる、または展開されてもよい。

#### 【0120】

上記の実施形態のうちのいずれかでは、デバイス 10、210 は、典型的なマイクロカテーテル 61 の中へ容易に回収可能または後退可能となるよう、十分な半径方向従順性を有してもよい。デバイス 10、210 の近位部分、またはいくつかの実施形態に関して全体としてのデバイスは、約 2.7 ニュートン (0.6 重量ポンド) の力未満の後退力を使用して、デバイス 10、210 が約 0.7 mm 未満の内径を有する管の中へ後退可能であるように、低減した直径のフィラメント、先細のフィラメント、または半径方向湾曲のために配向されるフィラメントの使用によって、設計または修正されてもよい。マイクロカテーテル 61 の中へデバイス 10、210 を回収する力は、約 0.8 ニュートン (0.18 重量ポンド) ~ 約 2.25 ニュートン (0.5 重量ポンド) であってもよい。

#### 【0121】

血管障害 160 の内面の組織と浸透性シェル 40、240 の係合は、拡張した弛緩状態にあるときに、例えば、図 29 に示されるように、患者の血管障害 160 の空洞の内面の組織に対する外側半径方向力の行使によって、達成されてもよい。同様の外側半径方向力もまた、浸透性シェル 40 を血管障害 160 の内面または隣接組織と係合させるよう、デバイス 10、210 の近位端部分および浸透性シェル 40、240 によって印加されてもよい。そのような力が、いくつかの実施形態で及ぼされてもよく、弛緩した非拘束状態にある浸透性シェル 40 の公称外側横寸法または直径は、その内側でデバイス 10、210 が展開されている血管障害 160 の公称内側横寸法よりも大きく、すなわち、上記で議論されるように特大化している。浸透性シェル 40 およびそのフィラメント 14 の弾性復元力は、ニッケル・チタン合金、またはいくつかの実施形態に関しては、任意の他の好適な材料を含む、超弾性合金等の材料の適切な選択によって、達成されてもよい。デバイス 10、210 の浸透性シェル 40、240 の近位部分の共形性は、図 20 - 22 に示されるように、近位部分が容易に楕円形になって動脈瘤頸部 190 の形状およびサイズに適応するようなものであってもよく、したがって、デバイスの周囲の流れに対する良好なシールおよび障壁を提供する。したがって、デバイス 10 は、親血管の中へ突出する固定部材を必要とすることなく、デバイスの周囲の流れを実質的に妨害して、良好なシールを達成してもよい。

#### 【0122】

前述の発明は、明確性および理解の目的のために、ある程度詳細に、例証および実施例として、説明されているが、依然として、添付の請求項の範囲内に該当するであろう、ある変更および修正が、実践されてもよいことが明白となるであろう。

(付記)

(付記 1)

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

第 1 の浸透性シェルであって、前記第 1 の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第 1 の浸透性シェルと、

10

20

30

40

50

第2の浸透性シェルであって、前記第2の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、前記第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルと

を備え、

前記第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、前記第1の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められ、前記第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい、デバイス。

10

(付記2)

前記第2の浸透性シェルは、前記第1の浸透性シェルより堅い、付記1に記載のデバイス。

(付記3)

前記第2の浸透性シェルの外面は、前記第1の浸透性シェルの内面と接触する、付記1に記載のデバイス。

(付記4)

前記第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの拡張状態の長さの約10%~約40%である、付記1に記載のデバイス。

(付記5)

20

前記第2の浸透性シェルは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第1の浸透性シェルに取り付けられる、付記1に記載のデバイス。

(付記6)

前記第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに接合されない、付記1に記載のデバイス。

(付記7)

前記第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径は、前記第1の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径より大きい、付記1に記載のデバイス。

(付記8)

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

30

第1の自己拡張メッシュであって、前記第1の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第1の自己拡張メッシュと、

第2の自己拡張メッシュであって、前記第2の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第2の自己拡張メッシュの少なくとも一部は、前記第1の自己拡張メッシュの近位部分と接触し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の自己拡張メッシュと

40

を備え、

前記第2の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、前記第1の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められ、

前記第2の自己拡張メッシュの拡張状態の長さは、前記第1の自己拡張メッシュの拡張状態の長さより小さい、デバイス。

50

(付記 9)

前記第 2 の自己拡張メッシュは、前記第 1 の自己拡張メッシュより堅い、付記 8 に記載のデバイス。

(付記 10)

前記第 2 の自己拡張メッシュの外側は、前記第 1 の自己拡張メッシュの内面と接触する、付記 8 に記載のデバイス。

(付記 11)

前記第 2 の自己拡張メッシュの拡張状態の長さは、前記第 1 の自己拡張メッシュの拡張状態の長さの約 10% ~ 約 40% である、付記 8 に記載のデバイス。

(付記 12)

前記第 2 の自己拡張メッシュは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第 1 の自己拡張メッシュに取り付けられる、付記 8 に記載のデバイス。

(付記 13)

前記第 2 の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに接合されない、付記 8 に記載のデバイス。

(付記 14)

前記第 2 の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの直径は、前記第 1 の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの直径より大きい、付記 8 に記載のデバイス。

(付記 15)

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

第 1 の浸透性シェルであって、前記第 1 の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第 1 の浸透性シェルと、

第 2 の浸透性シェルであって、前記第 2 の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第 2 の浸透性シェルの少なくとも一部は、前記第 1 の浸透性シェルの近位部分と接触し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第 2 の浸透性シェルと

を備え、

前記第 2 の浸透性シェルは、開放遠位端を有し、前記第 2 の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第 1 の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい、デバイス。

(付記 16)

前記第 2 の浸透性シェルは、前記第 1 の浸透性シェルより堅い、付記 15 に記載のデバイス。

(付記 17)

前記第 2 の浸透性シェルは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第 1 の浸透性シェルに取り付けられる、付記 15 に記載のデバイス。

(付記 18)

前記第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、前記第 1 の浸透性シェルに取り付けられない、付記 15 に記載のデバイス。

(付記 19)

前記第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、前記第 1 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められる、付記 15 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

( 付記 2 0 )

前記第 2 の浸透性シェル複数のフィラメントのそれぞれの直径は、前記第 1 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径より大きい、付記 1 5 に記載のデバイス。

( 付記 2 1 )

内部空洞と、頸部とを有する脳動脈瘤を治療するための方法であって、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップであって、前記インプラントは、

第 1 の浸透性シェルであって、前記第 1 の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第 1 の浸透性シェルと、

第 2 の浸透性シェルであって、前記第 2 の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第 2 の浸透性シェルの少なくとも一部は、前記第 1 の浸透性シェルの近位部分と接触し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第 2 の浸透性シェルと、

を備え、

前記第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、前記第 1 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められ、前記第 2 の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第 1 の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい、ステップと、

前記インプラントを前記脳動脈瘤内で展開するステップであって、前記第 1 および第 2 の浸透性シェルはそれぞれ、その拡張状態に、前記動脈瘤の内部空洞内で拡張する、ステップと、

前記インプラントを展開後、前記マイクロカテーテルを前記着目領域から抜去するステップと、

を含む、方法。

( 付記 2 2 )

前記第 2 の浸透性シェルは、前記第 1 の浸透性シェルより堅い、付記 2 1 に記載の方法。

( 付記 2 3 )

前記第 2 の浸透性シェルの外面は、前記第 1 の浸透性シェルの内面と接触する、付記 2 1 に記載の方法。

( 付記 2 4 )

前記第 2 の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第 1 の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい、付記 2 1 に記載の方法。

( 付記 2 5 )

前記第 2 の浸透性シェルは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第 1 の浸透性シェルに取り付けられる、付記 2 1 に記載の方法。

( 付記 2 6 )

前記第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに接合されない、付記 2 1 に記載の方法。

( 付記 2 7 )

前記第 2 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径は、前記第 1 の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径より大きい、付記 2 1 に記載の方法。

( 付記 2 8 )

内部空洞と、頸部とを有する脳動脈瘤を治療するための方法であって、

10

20

30

40

50

マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップであって、前記インプラントは、

第1の自己拡張メッシュであって、前記第1の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第1の自己拡張メッシュと、

10

第2の自己拡張メッシュであって、前記第2の自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第2の自己拡張メッシュの少なくとも一部は、前記第1の自己拡張メッシュの近位部分と接触し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の自己拡張メッシュとを備え、

前記第2の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、前記第1の自己拡張メッシュの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められ、

20

前記第2の自己拡張メッシュの拡張状態の長さは、前記第1の自己拡張メッシュの拡張状態の長さより小さい、ステップと、

前記インプラントを前記脳動脈瘤内で展開するステップであって、前記第1および第2の自己拡張メッシュはそれぞれ、その拡張状態に、前記動脈瘤の内部空洞内で拡張する、ステップと、

前記インプラントを展開後、前記マイクロカテーテルを前記着目領域から抜去するステップと

を含む、方法。

(付記29)

前記第2の浸透性シェルは、前記第1の浸透性シェルより堅い、付記28に記載の方法。

30

(付記30)

前記第2の浸透性シェルの外面は、前記第1の浸透性シェルの内面と接触する、付記28に記載の方法。

(付記31)

前記第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい、付記28に記載の方法。

(付記32)

前記第2の浸透性シェルは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第1の浸透性シェルに取り付けられる、付記28に記載の方法。

(付記33)

40

前記第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、ともに接合されない、付記28に記載の方法。

(付記34)

前記第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径は、前記第1の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径より大きい、付記28に記載の方法。

(付記35)

内部空洞と、頸部とを有する脳動脈瘤を治療するための方法であって、

マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップであって、前記インプラントは、

第1の浸透性シェルであって、前記第1の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達の

50

ために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分、遠位部分、および内部空洞を有し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有し、前記複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、近位ハブによって集められ、前記複数のフィラメントのそれぞれの遠位端は、遠位ハブによって集められる、第1の浸透性シェルと、

10

第2の浸透性シェルであって、前記第2の浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成する複数の伸長フィラメントとを含み、前記第2の浸透性シェルの少なくとも一部は、前記第1の浸透性シェルの近位部分と接触し、前記複数のフィラメントはそれぞれ、近位端および遠位端を有する、第2の浸透性シェルと

を備え、

前記第2の浸透性シェルは、開放遠位端を有し、前記第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい、ステップと、

前記インプラントを前記脳動脈瘤内で展開するステップであって、前記第1および第2の浸透性シェルはそれぞれ、その拡張状態に、前記動脈瘤の内部空洞内で拡張する、ステップと、

前記インプラントを展開後、前記マイクロカテーテルを前記着目領域から抜去するステップと

20

を含む、方法。

(付記36)

前記第2の浸透性シェルは、前記第1の浸透性シェルより堅い、付記35に記載の方法。

(付記37)

前記第2の浸透性シェルの拡張状態の長さは、前記第1の浸透性シェルの拡張状態の長さより小さい、付記35に記載の方法。

(付記38)

前記第2の浸透性シェルは、溶接、接着剤、または機械的結着によって、前記第1の浸透性シェルに取り付けられる、付記35に記載の方法。

(付記39)

前記第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端は、前記第1の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの近位端とともに、前記近位ハブ内に集められる、付記35に記載の方法。

30

(付記40)

前記第2の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径は、前記第1の浸透性シェルの複数のフィラメントのそれぞれの直径より大きい、付記35に記載の方法。

40

50

【 図面 】  
【 図 1 】

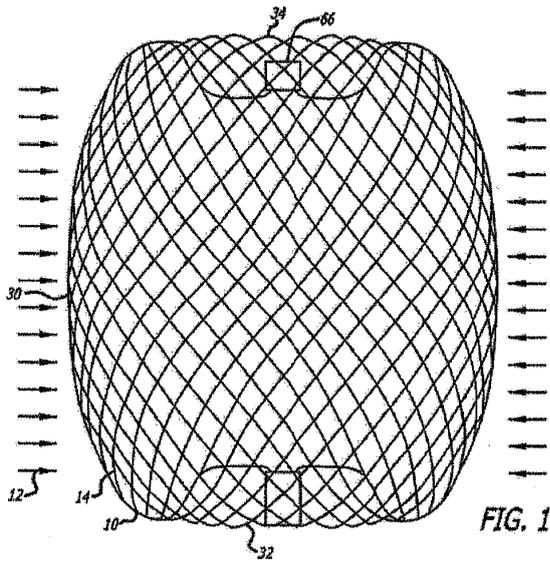


FIG. 1

【 図 2 】

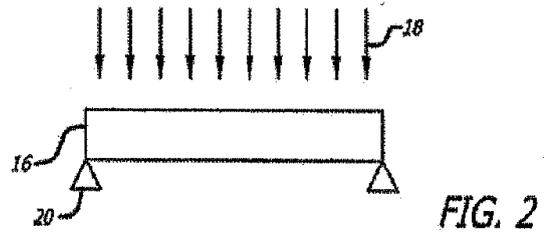


FIG. 2

10

20

【 図 3 】

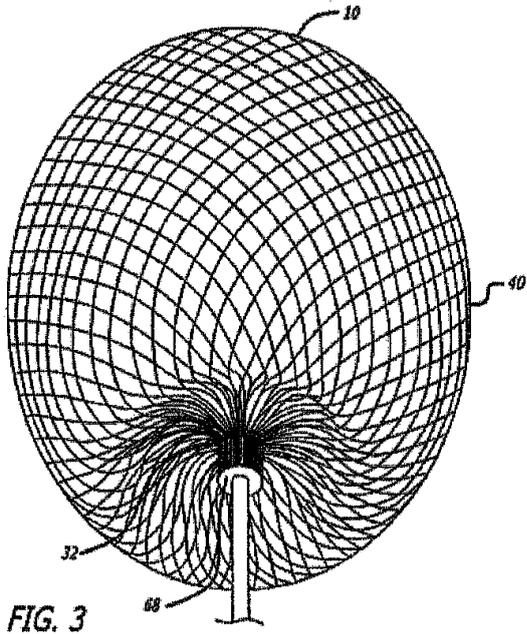


FIG. 3

【 図 4 】

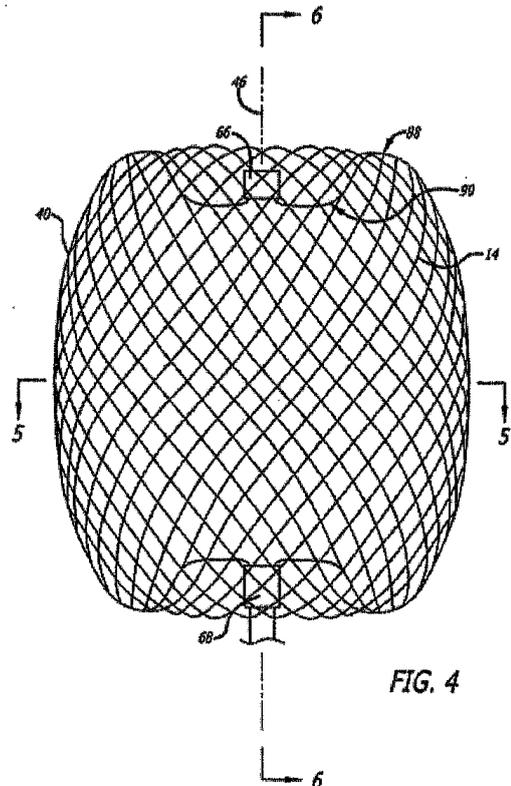


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

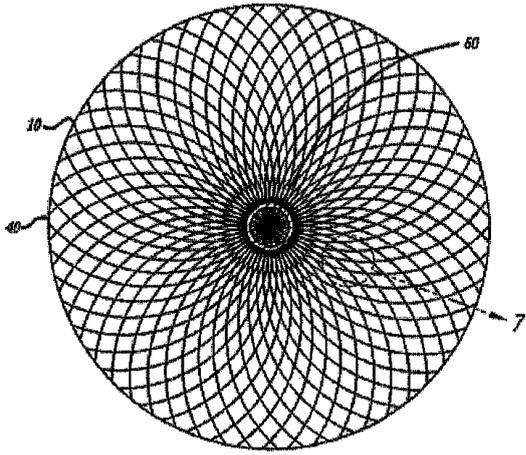


FIG. 5

【 図 6 】

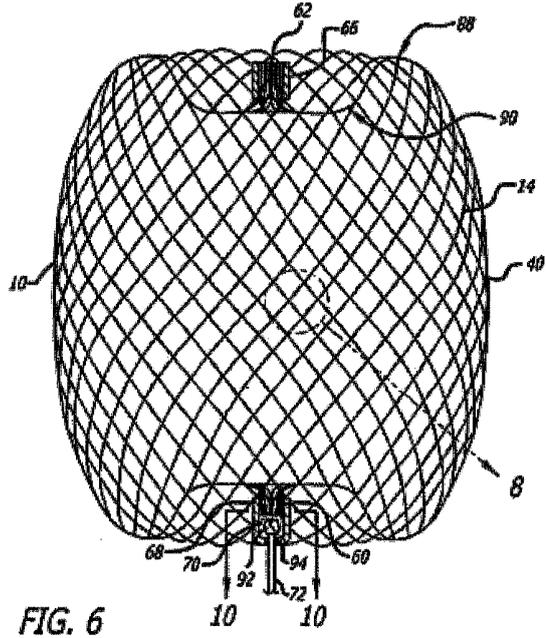


FIG. 6

【 図 7 】

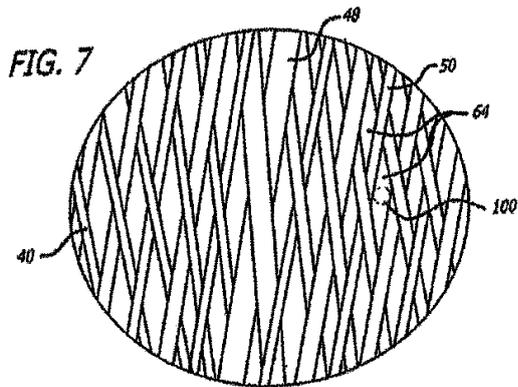


FIG. 7

【 図 8 】

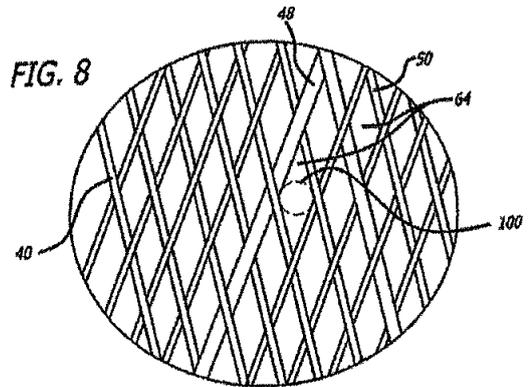


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

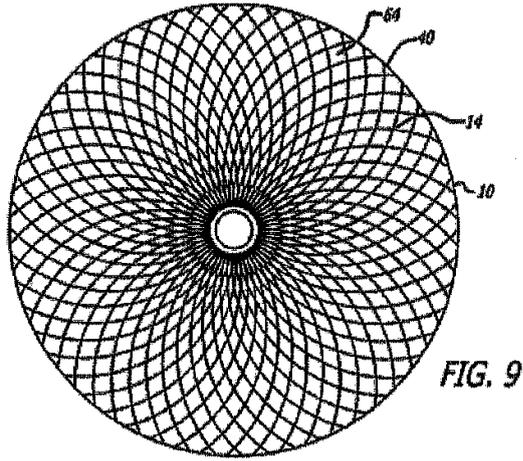


FIG. 9

【 図 10 】

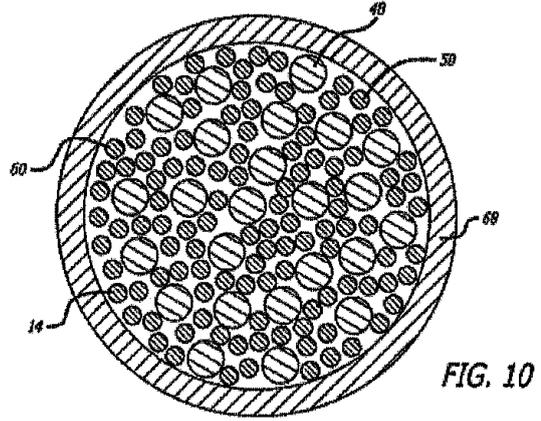


FIG. 10

【 図 11 】

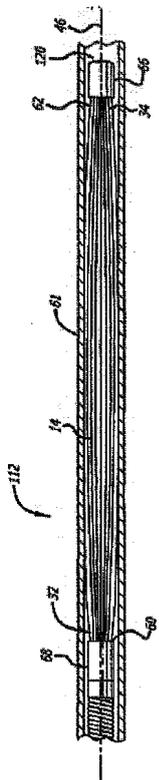


FIG. 11

【 図 12 】

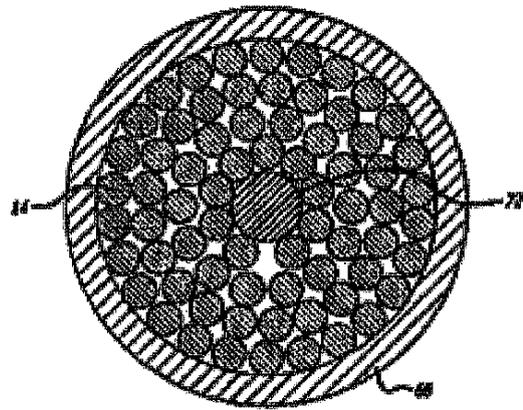


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

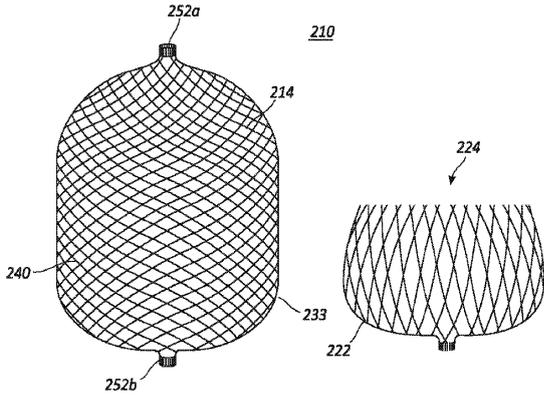


FIG. 13

【 図 1 4 】

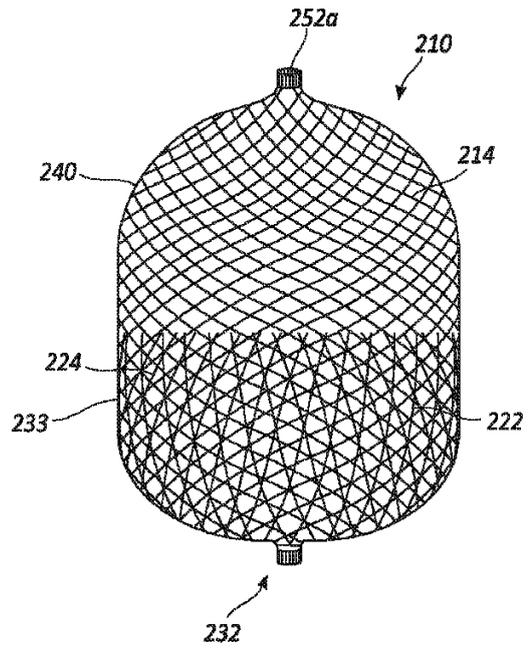


FIG. 14

【 図 1 5 】

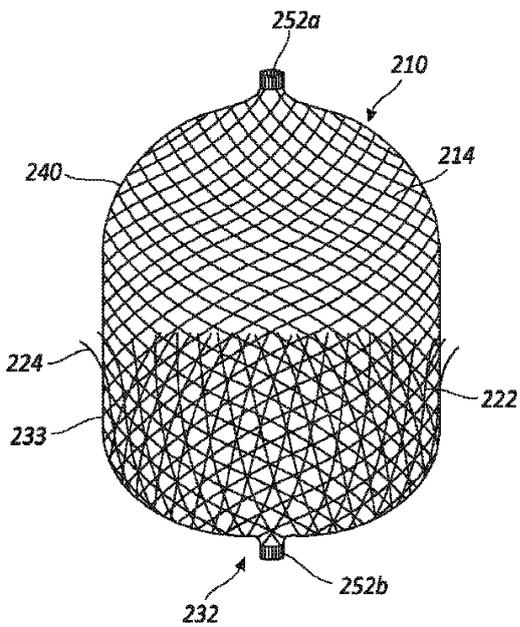


FIG. 15

【 図 1 6 】

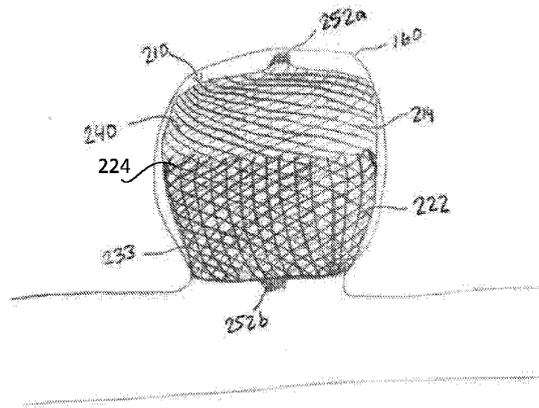


FIG. 16

10

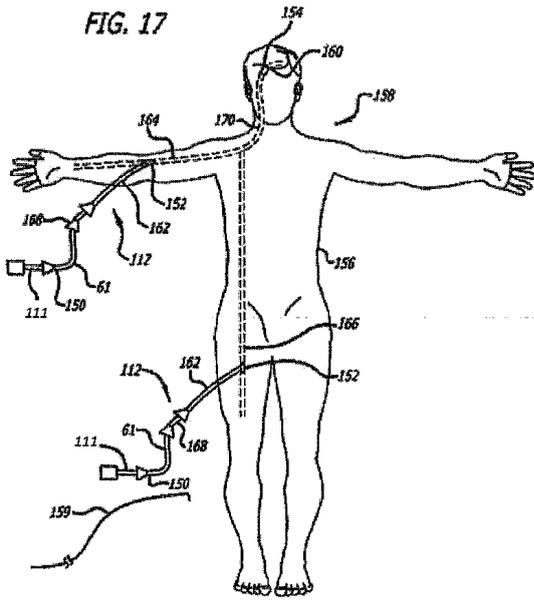
20

30

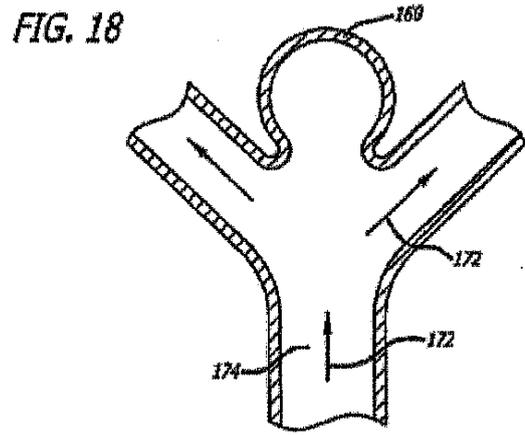
40

50

【 図 1 7 】

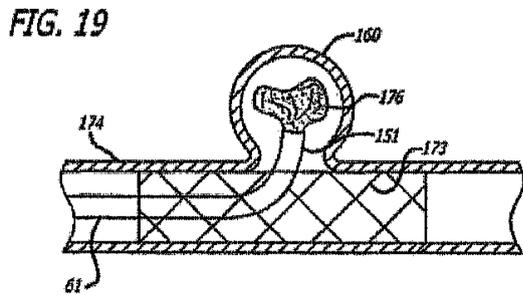


【 図 1 8 】



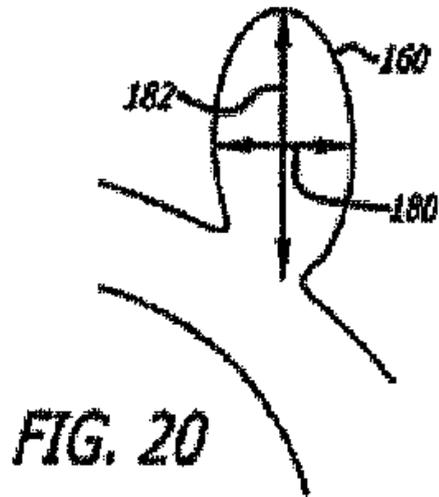
10

【 図 1 9 】



20

【 図 2 0 】

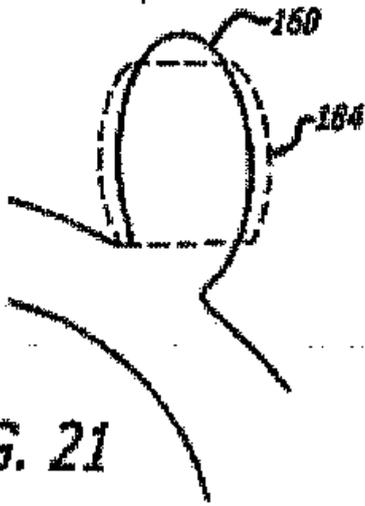


30

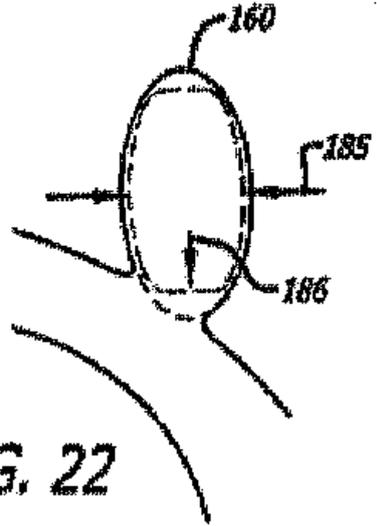
40

50

【 図 2 1 】

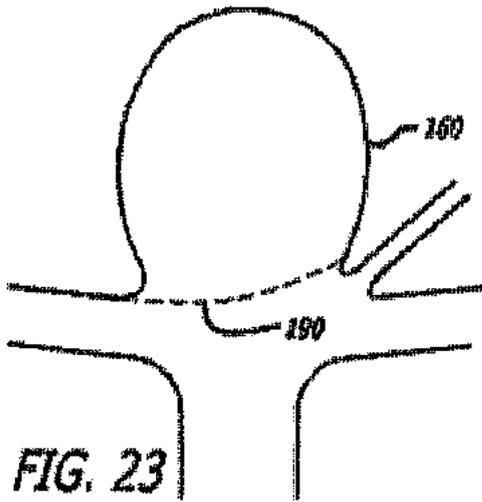


【 図 2 2 】

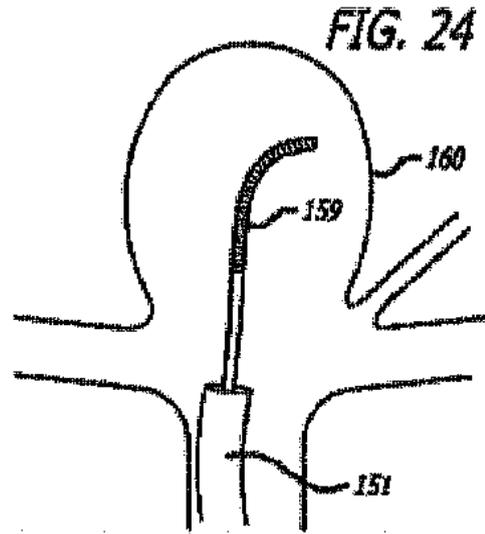


10

【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



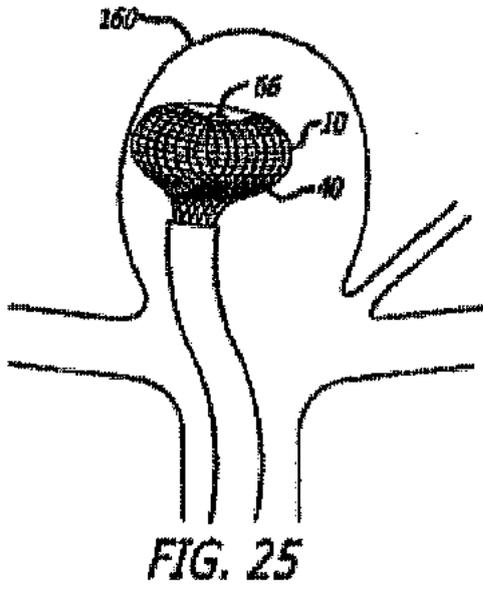
20

30

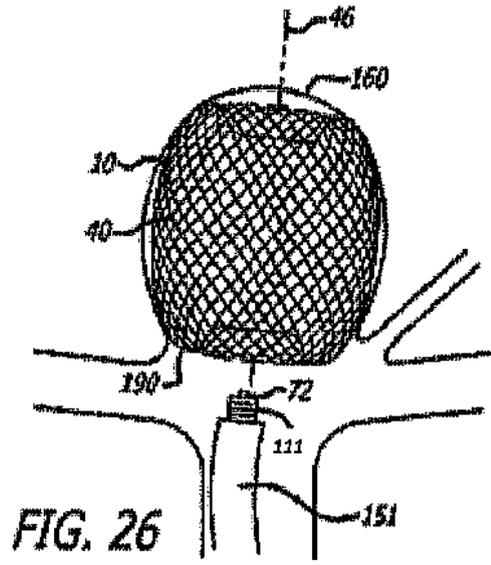
40

50

【 図 2 5 】



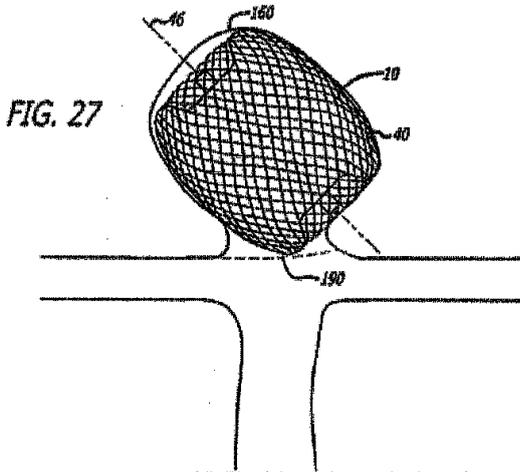
【 図 2 6 】



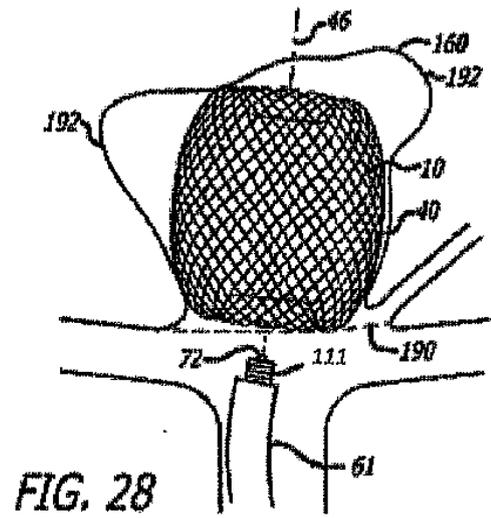
10

20

【 図 2 7 】



【 図 2 8 】



30

40

50

【 2 9 】

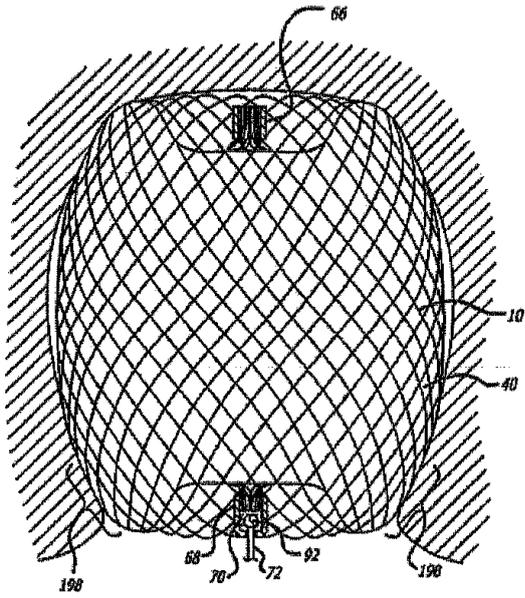


FIG. 29

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- 弁理士 桜田 圭  
 (74)代理人 100147924  
 弁理士 美恵 英樹  
 (72)発明者 ヒューイト, トッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92677, ラグナ ニゲル, パシフィック アイランド ドライブ 30252, ナンバー209  
 (72)発明者 ミルハウス, パーカー  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92706, サンタ アナ, エヌ. ベイカー ストリート 1308  
 (72)発明者 エメリー, ジョゼフ  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92506, リバーサイド, サンビーム ドライブ 6535  
 (72)発明者 トラン, ハン  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92655, ミッドウェー シティ, バン ビューレン ストリート 14881 1/2  
 (72)発明者 ビュー, ジョン  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92703, サンタ アナ, エヌ. ガンザー プレイス 313  
 (72)発明者 ラングワラ, フサイン エス.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92861, ビラ パーク, シダーヒル サークル 10535  
 (72)発明者 バターソン, ウィリアム アール.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92646, ハンティントン ビーチ, アロハ ドライブ 9062  
 審査官 宮崎 敏長  
 (56)参考文献 特表2013-509914(JP, A)  
 米国特許出願公開第2012/0283768(US, A1)  
 特表2017-511203(JP, A)  
 特開2015-83139(JP, A)  
 (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
 A61B 17/00  
 A61B 17/12  
 A61B 17/34  
 A61F 2/82  
 A61M 25/00