

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7139346号
(P7139346)

(45)発行日 令和4年9月20日(2022.9.20)

(24)登録日 令和4年9月9日(2022.9.9)

(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 11 (全33頁)

(21)出願番号	特願2019-546246(P2019-546246)	(73)特許権者	513069064 デピュイ・シンセス・プロダクツ・イン コーポレイテッド アメリカ合衆国、02767-0350 マサチューセッツ州、レイナム、パラ マウント・ドライブ 325 325 Paramount Drive , Raynham MA 02767 - 0350 United States of America
(86)(22)出願日	平成30年2月23日(2018.2.23)	(74)代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(65)公表番号	特表2020-508173(P2020-508173 A)	(74)代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(43)公表日	令和2年3月19日(2020.3.19)	(72)発明者	ロレンツォ・ファン
(86)国際出願番号	PCT/US2018/019330		
(87)国際公開番号	WO2018/156833		
(87)国際公開日	平成30年8月30日(2018.8.30)		
審査請求日	令和3年1月26日(2021.1.26)		
(31)優先権主張番号	62/462,685		
(32)優先日	平成29年2月23日(2017.2.23)		
(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】 動脈瘤装置及び送達システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

動脈瘤を処置するためのシステムであって、前記システムは、
遠位インプラント端部及び近位インプラント端部を有する編組管状インプラントであって、前記遠位インプラント端部の周囲で反転可能である編組管状インプラントと、
前記編組管状インプラントの周囲の管状送達部材であって、前記遠位インプラント端部に解放可能に接続された遠位端部を有する管状送達部材と、を備え、
前記編組管状インプラントが前記管状送達部材から遠位に並進することによって、前記編組管状インプラントが反転してそれ自体の中に折り畳まれ、それにより前記動脈瘤を閉塞するように構成された閉塞性サックを形成する、システム。

【請求項2】

前記編組管状インプラントは破断部を更に備え、前記破断部は、前記遠位インプラント端部と前記近位インプラント端部との間に配置されており、前記遠位インプラント端部が前記動脈瘤に向かって並進されると、前記閉塞性サックを形成させるように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記編組管状インプラントは、局所的熱処理ゾーンから形成された破断部を更に備え、前記局所的熱処理ゾーンは、ねじれ防止性であり、かつ前記編組管状インプラントの段階的な折り畳みを誘導するように構成されており、前記破断部は前記遠位インプラント端部と前記近位インプラント端部との間に配置されており、前記遠位インプラント端部が前記

10

20

動脈瘤に向かって遠位に並進されると、前記閉塞性サックを形成させるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記遠位インプラント端部の遠位端部は、実質的に非外傷性であるか又は丸みを帯びており、かつ反転中の前記編組管状インプラントのねじれを最小限に抑えるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記閉塞性サックの形成時に前記編組管状インプラントを遠位に並進させ続けることにより、前記閉塞性サック内に第 2 のサックが形成され、各サックは、反転してそれ自体の中に折り畳まれる前記編組管状インプラントから形成される、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記管状送達部材はマイクロカテーテルであり、前記システムは送達システムを更に備え、

前記近位インプラント端部は、前記送達システムに機械的に取り付けられるように動作可能であり、前記送達システムは、前記マイクロカテーテルと、前記マイクロカテーテル内に配置されたプッシュ機構と、を備え、前記プッシュ機構は、前記編組管状インプラントを前記動脈瘤に向かって並進させるように動作可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記閉塞性サックは実質的に球形である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記閉塞性サックは、非対称性動脈瘤又は複数の嚢を備える動脈瘤に適合可能である、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記近位インプラント端部は、前記遠位インプラント端部よりも柔軟性が低いもの、及び前記遠位インプラント端部よりも低い材料強度を有するもののうちの少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記編組管状インプラントの外表面は複数の隙間から構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記隙間の寸法は、前記近位インプラント端部と比べて前記遠位インプラント端部で変化する、請求項 10 に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、その内容が参照によりあたかも本明細書に逐語的に記載されているかのように組み込まれる 2017 年 2 月 23 日出願の「ANEURYSM DEVICE AND DELIVERY SYSTEM」と題する米国仮特許出願第 62 / 462 , 685 号に対する優先権を主張する。

40

【0002】

(発明の分野)

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装置のための送達システムに関する。

【背景技術】

【0003】

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、治療アクセスが制限される、又はアクセスできない場合がある。こうした要因は、頭蓋血管周囲の脳組織の存在に起因する頭蓋動脈瘤の特別な懸念事項である。

50

【 0 0 0 4 】

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、動脈血圧及び血流から動脈瘤囊の内部容積が除去される、又は排除される。

【 0 0 0 5 】

血管内又はその他の外科的アプローチに代わる方法としては、閉塞装置を挙げるができる。このような装置には、典型的には複数の塞栓コイルが組み込まれ、これがマイクロカテーテル送達システムを使用して脈管構造へと送達される。例えば、頭部動脈瘤を治療する場合には、典型的には、塞栓コイルを備えた送達カテーテルが、最初に、股関節又は鼠径部領域における大腿動脈を介して非頭部の脈管構造内へと挿入される。その後、カテーテルを頭蓋内の所望の位置へと誘導する。次に、動脈瘤囊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。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、ネックを通る血流を最小限に抑え、これにより動脈瘤内の静脈鬱血が達成できる。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療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、と理解されている。しかしながら、ネック閉塞アプローチにも欠点がある。典型的に、ネック閉塞アプローチでは、親血管内で動脈瘤のネックをブロックしながら、血管への流れを阻止することができない。これは、血管の開口部が塞がれた場合に、意図せず重大な損傷をもたらす可能性がある。更に、時間の経過と共に、動脈瘤の再疎通及び/又はコイル圧密が生じ得るので、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。

【 0 0 0 6 】

閉塞装置のいくつかの実施形態は、米国特許第 8, 998, 947 号に記載されている。しかしながら、このアプローチは、安全な充填密度を得るために塞栓コイルの使用に依存するか、又はコイルアプローチを模倣するため、無用に動脈瘤が破裂するリスクを冒す。更に、このアプローチは、正確な位置決めに関連する患者の安全を保証するために、その動脈瘤閉塞構造の初期位置決めの後で閉塞装置を再位置決めすることの可能な送達システムを教示することができない。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

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 】

【 0 0 0 8 】

いくつかの態様では、本開示は動脈瘤を治療するための医療用装置に関する。装置は、遠位インプラント端部及び近位インプラント端部を有するルーメンを備える自己拡張式編組管状インプラント（以下、「編組」）を含むことができる。遠位インプラント端部は、近位インプラント端部の反対側にあってもよい。管状送達部材内から編組が遠位に並進することによって、遠位インプラント端部が反転してそれ自体の中に折り畳まれ、それにより動脈瘤を閉塞するための閉塞性サックを形成することができる。

【 0 0 0 9 】

特定の実施形態では、管状送達部材は、インプラントの周囲に配置され得、編組の遠位インプラント端部に解放可能に接続される遠位端部を有することができる。編組は、遠位インプラント端部と近位インプラント端部との間に長手方向軸を有することができる。編組は、長手方向軸を中心に編組を遠位に並進させることによって、軸を中心に反転可能で

10

20

30

40

50

あり得る。

【0010】

特定の実施形態では、編組のルーメンは、遠位端部とインプラント端部との間に配置される、予め作製された破断部を含むことができる。破断部は、ねじれ防止性であり、編組の段階的な折り畳み及び/又は反転を誘導するように構成された局所的熱処理ゾーンから形成することができる。破断部は、遠位端部とインプラント端部との間に配置され得る。破断部は、遠位インプラント端部が動脈瘤のドームに向かって並進されるか又はこれに接触すると閉塞性サックが形成されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、遠位インプラント端部の遠位端部の1つ以上の領域又は区域は、実質的に非外傷性であるか又は丸みを帯びており、反転中の編組のねじれを最小限に抑えるように構成されている。特定の実施形態では、閉塞性サックの形成時に編組を並進させ続けることにより、閉塞性サック内に第2のサックが形成され得る。必要又は要望に応じて、第1及び第2のサック内に追加のサックを形成することができる(例えば、所望の充填密度を達成するか、又は第1及び第2のサックを更に支持するために)。各サックは、反転してそれ自体の中に折り畳まれる編組の対応する部分から形成され得ることが理解される。

10

【0011】

特定の実施形態では、近位インプラント端部は、送達システムに機械的に取り付けられるように動作可能である。送達システムは、カテーテルと、カテーテル内に配設され、かつ/又は皮下注射管を含むプッシュ機構と、を含むことができ、このプッシュ機構は、編組を動脈瘤に向かって並進させるように動作可能である。特定の実施形態では、閉塞性サックは、実質的に球形、楕円形、又は別の方法で、例えば、複数の嚢、不規則なドーム、若しくは壁部を備える動脈瘤などの非対称性の動脈瘤に適合可能であってもよい。近位インプラント端部はまた、遠位インプラント端部と比較して、柔軟性が低くてもよく、及び/又はより低い材料強度を有してもよい。編組の外表面はまた、複数の隙間を含むことができる(例えば、メッシュ面)。

20

【0012】

特定の形状を有する動脈瘤の治療のために、編組の異なる部分間の隙間の特性を変化させることにより、編組の反転性、柔軟性、及び/又は多孔性を選択的に設計することができる。

【0013】

その他の実施形態では、患者の血管の動脈瘤に閉塞装置を送達する方法が開示される。方法は、閉塞装置を送達管(例えば、押されるか又は惹起されて閉塞装置を並進させることのできる管)内に位置決めすることであって、閉塞装置は本開示の任意の自己拡張式編組を備える、ことと、編組を送達管内から動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、編組の遠位インプラント端部を折り畳まれた状態から展開された状態に拡張することと、編組の遠位インプラント端部を反転させて動脈瘤を閉塞するためのサックを形成することと、を含む得る。

30

【0014】

特定の実施形態では、編組が送達管の遠位端部を出ると、直ちに編組の遠位インプラント端部が拡張を開始する。特定の実施形態では、サックが形成されると、サックは所定の充填密度又は密度範囲を含むことができる。特定の実施形態では、方法は、マイクロカテーテルを脈管構造内に位置決めし、続いてマイクロカテーテル内に送達管に組み付けられた閉塞装置を位置決めすることと、マイクロカテーテルに組み付けられた閉塞装置及び送達管を動脈瘤に送達することと、を含むことができる。特定の実施形態では、方法は更に、動脈瘤に対するサックを撮像することと、動脈瘤がサックによって閉塞されているか否かを判定することと、編組を遠位方向又は近位方向に摺動させてサックを調節して動脈瘤を閉塞することと、を含むことができる。

40

【0015】

特定の実施形態では、動脈瘤に対するサックを撮像することは、動脈瘤を閉塞するためのサックの必要な充填設定を判定することと、編組を移動させて(例えば編組を遠位方向

50

又は近位方向に摺動させることによって) サックを調節することと、を含む。

【0016】

その他の実施形態では、患者の血管の動脈瘤に閉塞装置を送達する方法が開示される。方法は、閉塞装置を送達管内に位置決めすることによって、閉塞装置が自己拡張式編組を含む、ことと、編組を動脈瘤に向けて遠位方向に摺動させることと、編組が動脈瘤のドームに接近するにつれて、編組の遠位インプラント端部を折り畳まれた状態から展開された状態に拡張する(例えば放射状に拡張する)ことと、編組の遠位インプラント端部を反転させ、動脈瘤を所定の充填密度まで充填して動脈瘤を閉塞させる閉塞性サックを形成することと、を含むことができる。

【0017】

特定の実施形態では、編組は、動脈瘤を閉塞するためのサックのサイズによって画定される第1の破断部を含む。編組はまた、第1の破断部の近位の第2の破断部を含むことができる。この点において、方法はまた、第1のサックの形成後に編組を動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、編組を第2の破断部で反転させて、第1のサック内部に第2のサックを形成することと、を含むことができる。

【0018】

特定の実施形態では、方法はまた、第1のサックの形成後に編組を動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、編組を反転させて、第1のサック内部に第2のサックを形成することと、を含むことができる。

【0019】

特定の実施形態では、方法はまた、第1のサックの形成後に編組を動脈瘤に向かって遠位に摺動させ続けることにより、サックを編組の1つ以上の非拡張部分で充填することを含むことができる。

【0020】

特定の実施形態では、方法はまた、動脈瘤に対するサックの位置を決定することによって、その位置がサックに嵌合又は適合しない場合は、編組を近位方向に並進して、それによりサックを折り畳んで編組内に戻すことができる、ことと、編組を動脈瘤から引き抜くことと、を含むことができる。

【0021】

他の実施形態では、本開示は、動脈瘤を治療するための閉塞装置のための送達システムに関する。一部の実施形態では、送達システムは、遠位端部と近位端部とを含む送達管を含むことができる。送達管は、マイクロカテーテル内で摺動可能に配置され得る。プッシュ機構は、送達管内に摺動可能に配置され得る。閉塞装置は送達管内に摺動可能に配置され、かつプッシュ機構に機械的に取り付けられ得る。閉塞装置は、近位インプラント端部と反対側の遠位インプラント端部を備えるルーメンを有する編組を含むことができる。プッシュ機構は、閉塞装置を遠位に並進させて動脈瘤内で展開された状態にするように動作可能であり得、編組を遠位に並進させて展開された状態にすることにより、遠位インプラント端部が反転してそれ自体の中に折り畳まれ、それにより動脈瘤用の閉塞性サックを形成する。

【0022】

特定の実施形態では、編組の近位インプラント端部は、プッシュ機構の遠位端部への、取り外し可能な、又はそれ以外の機械的な取り付けが可能であり得る。

【0023】

他の実施形態では、編組の少なくとも一部分は、動脈瘤を閉塞するための開口部を備える複数の隙間を画定する。他の実施形態では、編組の近位インプラント端部は、プッシュ機構の内側部分に取り付けられ、その上で折り畳み可能であり得る。

【0024】

他の実施形態では、編組は、プッシュ機構の内側部分に取り付けられ、その上で折り畳み可能であり得る。編組はまた、編組が折り畳まれると、充填可能であってもよい。特定の実施形態では、編組は、編組が遠位に摺動して送達管を出る際に、反転可能であり得る

10

20

30

40

50

。サックは、折り畳み可能なケージ状の血管閉塞性構造であってもよい。

【0025】

他の実施形態では、送達部材の遠位端部は、対向する把持アーム（例えば、上側及び下側）を含み得る。編組がその周りにサックを形成するときに、送達管から編組を解放するために、一方又は両方の把持アームは他方の把持アームに向かって枢動可能であってもよい。他の実施形態では、プッシュ機構はまた内側通路を含み、編組が動脈瘤内にサックを形成するときに、内側通路を通して少なくとも1つの塞栓コイルが編組に挿入可能であることができる。

【0026】

他の実施形態では、プッシュ機構は、放射線不透過性材料（例えば、遠位端部、近位端部など）を含むことができる。

10

【0027】

その他の実施形態では、患者の血管の動脈瘤に閉塞装置を送達する方法が開示される。本方法は、脈管構造中のマイクロカテーテル内に閉塞装置の送達システムを位置決めすることであって、送達システムは、遠位端部及び近位端部を有する送達管を含むこと、を含む。送達システムは更に、送達管内に摺動可能に配置されるプッシュ機構であって、遠位端部及び近位端部を備える、プッシュ機構を含むことができる。方法は、送達管内に閉塞装置の自己拡張式編組を摺動可能に位置決めすることであって、編組が遠位端部及び近位端部を備える、ことと、編組の近位端部をプッシュ機構の遠位端部に取り外し可能に取り付けることと、送達システム及び閉塞装置を備えるマイクロカテーテルを患者の脈管構造

20

【0028】

他の実施形態では、方法はまた、編組を遠位に摺動して展開された状態にすることによって、編組によって動脈瘤内にサックを形成することと、編組が折り畳まれるまで、プッシュ機構を送達管の遠位端部に遠位に摺動させることと、編組を折り畳むことによってサックを充填して閉塞装置を動脈瘤内に固定し、動脈瘤内への流れを閉塞させることと、を含むことができる。

30

【0029】

他の実施形態では、方法はまた、編組が遠位に摺動して、送達管を出る、かつ/又は動脈瘤の壁部に対して膨張するときに、編組を反転することによって動脈瘤内にサックを形成することを含むことができる。

【0030】

他の実施形態では、方法はまた、編組が反転されて動脈瘤のドームに到達する時にプッシュ機構を偏向させること、編組が反転される時にサックを充填すること、及び/又は編組の近位端部がプッシュ機構の遠位端部に到達するまで、プッシュ機構によって編組を動脈瘤内へと遠位に並進させ続けることを含むことができる。

40

【0031】

他の実施形態では、方法はまた、編組の近位端部をプッシュ機構の内側部分に取り付けること、及び/又は編組が動脈瘤のネック部と少なくとも同じ高さになるまで、編組を折り畳むことによってサックを充填することを含むことができる。

【0032】

他の実施形態では、方法はまた、編組を遠位に摺動して展開された状態にすることによって、編組によって動脈瘤内にサックを形成すること、送達システムからサックを取り外すための把持機構を形成することであって、把持機構は、送達管の遠位端部に形成された一对の対向する把持アームによって形成され、一方又は両方の把持アームが他方の把持アームに向かって枢動可能である、こと、及び/又は送達システムの掴み機構によって、一

50

方又は両方のアームを互いから遠ざかるように駆動させることによって、サックを送達システムから取り外すことを含むことができる。

【0033】

他の実施形態では、方法はまた、少なくとも1つの塞栓コイルを、プッシュ機構の内側通路を通してサック内に挿入し、充填密度を調節することを含むことができる。

【0034】

他の実施形態では、方法は、編組を送達管から動脈瘤に向けて遠位に摺動させることによって、編組を反転させることによって、動脈瘤内に第1の閉塞性サックを形成することと、第1のサックの形成後に編組を動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、編組を反転させて、第1のサック内に第2のサックを形成することと、を含むことができる。第1及び/又は第2のサックを形成することにより、動脈瘤への流れを偏向、迂回、及び/又は減速させることができる。

10

【0035】

他の実施形態では、方法は、編組を送達管から動脈瘤に向けて遠位に摺動させることによって、編組を反転させることによって、動脈瘤内に第1の閉塞性サックを形成することと、第1のサックの形成後に編組を動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、編組を反転させて、第1のサック内に第2のサックを形成することと、第2のサックの形成後に編組を動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、編組を反転させて、第1及び第2のサック内に第3のサックを形成することと、を含むことができる。第1、第2、及び/又は第3のサックを形成することにより、動脈瘤への流れを偏向、迂回、及び/又は減速させることができる。動脈瘤内への流れを偏向、迂回、及び/又は減速するために、1つのみのサックを使用してもよく、又は3つを超えるサックを形成して使用してもよいことが考えられる。

20

【0036】

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考察することで、当業者には明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0037】

ここで図面を参照するが、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。

30

【図1】動脈瘤内に展開された本開示の例示的な閉塞装置を示す。

【図2】マイクロカテーテル内で折り畳まれた状態で保持される閉塞装置を備える例示的な送達システムの概略側面図である。

【図3】断面A - Aに沿った図2の送達システムの拡大概略側面図である。

【図4A】本明細書に開示される送達システムを使用して閉塞装置を脈管構造に送達する方法のフローチャートである。

【図4B】本明細書に開示される送達システムを使用して閉塞装置を脈管構造に送達する方法のフローチャートである。

【図5A】図4の断面B - Bに沿った図2の送達システムの拡大概略側面図である。

【図5B】図4の断面C - Cに沿った図2の送達システムの拡大概略側面図である。

40

【図5C】図4の断面D - Dに沿った図2の送達システムの拡大概略側面図である。

【図5D】図4の断面E - Eに沿った図2の送達システムの拡大概略側面図である。

【図6A】例示的なプッシュ機構と連通する編組の例示的な近位インプラント端部を示す、その中心線を横切る断面F - Fの拡大斜視概略図である。

【図6B】送達システムの一実施形態における、その間に送達管、プッシュ機構、及びカテーテルを備える例示的な取り付けシステムを示す拡大概略図である。

【図6C】送達システムの一実施形態における、その間に送達管、プッシュ機構、及びカテーテルを備える例示的な取り付けシステムを示す拡大概略図である。

【図6D】送達システムの一実施形態における、その間に送達管、プッシュ機構、及びカテーテルを備える例示的な取り付けシステムを示す拡大概略図である。

50

【図 6 E】送達システムの一実施形態における、その間に送達管、プッシュ機構を備え、カテーテルが取り除かれている例示的な取り付けシステムを示す拡大概略図である。

【図 6 F】送達システムの一実施形態における、その間に送達管、プッシュ機構を備え、カテーテルが取り除かれている例示的な取り付けシステムを示す拡大概略図である。

【図 7】断面 G - G に沿った図 6 E の取り付けシステムの拡大概略側面図である。

【図 8】塞栓コイルによって閉塞装置が展開されている、例示的な送達システムの概略側面図である。

【図 9】閉塞装置を送達する方法のフローチャートである。

【図 10 A】本明細書に開示される送達システムを使用して閉塞装置を送達する方法のフローチャートである。

10

【図 10 B】本明細書に開示される送達システムを使用して閉塞装置を送達する方法のフローチャートである。

【図 11 A】本開示の例示的な編組を示す。

【図 11 B】展開された本開示の例示的な編組を示す。

【図 11 C】本開示の塞栓コイルを備える例示的な編組を示す。

【図 12 A】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

【図 12 B】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

20

【図 12 C】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

【図 12 D】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

【図 12 E】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

30

【図 12 F】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

【図 12 G】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

【図 12 H】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

【図 12 I】本開示による、動脈瘤内に展開される例示的な送達システム装置の一工程の拡大図であり、システムは折り畳まれた状態から展開された状態に移動しているところを示されている。

40

【発明を実施するための形態】

【0038】

開示された技術の代表的な実施形態が本明細書に詳述されるが、他の実施形態が企図されることを理解すべきである。したがって、以下の説明に記載される又は図面に示される構成要素の構造及び配置の詳細に開示した技術の範囲が限定されることを意図するものではない。開示した技術は、他の実施形態が可能であり、種々の方法で実施又は実行されることが可能である。

【0039】

50

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、別段の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。「を備える (comprising)」又は「を含有する (containing)」又は「を含む (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、その他の化合物、材料、粒子、方法工程の存在を、これらのその他の化合物、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。

【0040】

代表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、かつ同様の目的を達成するために同様に動作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つ以上の工程への言及は、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排除しないことを理解すべきである。方法の工程は、開示し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つ以上の構成要素への言及は、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。

【0041】

本明細書にて議論されるように、「被験者」又は「患者」の脈管構造は、ヒト又は任意の動物の脈管構造であってよい。動物は、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、種々のあらゆる該当する種類のものであり得ることを理解すべきである。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、サルなど）であってよい。被験者は、例えば、あらゆる該当するヒト患者でよいことを理解すべきである。

【0042】

本明細書で論じられる場合、「オペレータ」には、医者、外科医、又は被験者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てよい。

【0043】

脳血管動脈瘤は、塞栓コイルを用いて治療されることが知られており、この塞栓コイルは、マイクロカテーテルを介して動脈瘤サックに送達され、その場で取り外される。「充填密度」とは、このコイルの塊により占められる動脈瘤サックの容積であることが理解される。従来のコイル手法では、動脈瘤を充填するために複数のコイル（例えば5つのコイル）が使用されており、その充填密度は動脈瘤のサイズに応じて典型的には15～25%の範囲であり得る。本明細書に開示される装置は、装置を充填するために単一のコイルすら必要としない単一の装置を使用することによって、塞栓コイルの使用を改善する。その代わりに、開示される装置は、動脈瘤のネックを封止し、コイルを使用するよりも高い充填密度で動脈瘤を充填するように動作可能である。実際には、充填密度は、動脈瘤内の編組の長さに応じて25～50%の増加、又は従来のコイルで達成され得るものの2倍とすることができる。しかしながら、編組が動脈瘤を充填すると形成される複数の編組層は、より低い充填密度が同レベルの閉塞を達成し得る方法で、より低い充填密度が血流の調整及び凝固を達成し得ることを意味し得る。これにより、動脈瘤ネックの治癒が実現する。

【0044】

対照的に、従来の塞栓によるアプローチでは、動脈瘤が所望の充填密度を得て動脈瘤を閉塞させるまで、動脈瘤サック内にコイルを配置するために必要な動脈瘤の充填。しかしながら、こうした充填密度を得ることは、困難で時間がかかるものであり、コイル塊を支持して所望の充填密度を得るために、動脈瘤の形態（例えば広いネック、分岐部など）などが、ステント又はバルーンなどの補助装置を必要とした。更に、複数のコイルで処置される動脈瘤はしばしば、不良なコイル状態、動脈瘤のネックを横切る被覆の欠如、血流、又は更には動脈瘤サイズにより、再解析 (reanalyze) 又は圧密化する。

【0045】

10

20

30

40

50

本明細書に開示される閉塞装置 1 及び対応する送達システム 30 は、低い充填密度、圧密化、及び動脈瘤の再疎通を含む、従来のアプローチの欠点に対処する。

【0046】

図 1 を参照すると、本開示の例示的な閉塞装置 1 が、血管 BV の動脈瘤 A 内に展開されているがその送達システムからまだ解放されていない状態で示されている。カテーテル 20 は動脈瘤 A に送達され、下記でより詳細に図示及び説明するように、装置 1 の編組管状インプラント 10 (以下、「編組」又は「編組 10」とも称される) の閉塞性サック 12 は、動脈瘤 A を閉塞するために動脈瘤 A の壁部の輪郭を描いてこれを支持する所定の形状及び構造を形成している。

【0047】

図 2 は、動脈瘤 A を閉塞するために脈管構造内の対象位置に位置決めされる前の、編組 10 及び送達システム 30 の概略側面図を示す。編組 10 は、図 3 により詳細に示されるように、近位インプラント端部 14 と反対側の遠位インプラント端部 16 を備えるルーメンを含むことができる。具体的には、図 3 は、断面 A - A に沿った図 2 の送達システムの展開前の拡大概略側面図である。システム 30 は、内部ルーメン及び編組プッシュ機構 38 を備えるプッシャ送達管 34 を含むことができる。システム 30 は、マイクロカテーテル 20 を使用して、編組 10 を含む閉塞装置を対象位置 (例えば病変部位) に送達することができる。システム 30 は、マイクロカテーテル 20 内に予め配置してもよい。特定の実施形態では、マイクロカテーテル 20 は、システム 30 と共に又はこれを伴わずに動脈瘤ネックの高さに予め配置して、病変まで装置 1 を追跡するために用いることができる。機構 38 は、送達管 34 及び / 又はマイクロカテーテル 20 内で脈管構造の曲がりくねった経路を通過できるように、管状、中実、細長、及び / 又は柔軟であってもよい。機構 38 は内部ルーメンを含むことができ、また皮下注射管と共に配置可能 (disposable) であるか、又はこれと共に機能することができる。例えば、皮下注射管は、機構 38 に取り付けられるか、又はこれと連通して、機構 38 を動脈瘤 A に向かって遠位に摺動させることができる。

【0048】

この点において、機構 38 は、送達管 34 内に摺動可能に配置してもよく、機構 38 は、取り付け部 36 において編組 10 と機械的に接続してもよい。後述するように、編組 10 が、取り付け部 36 においてプッシュ機構 38 に機械的に取り付けられると、機構 38 を動脈瘤に向かって遠位方向に並進、摺動、又は別の方法で移動させることによって、編組 10 の遠位インプラント端部 16 を、折り畳まれた状態から展開された状態へと移動させ始めることができる。送達管 34 及び機構 38 の両方は、近位 24 からマイクロカテーテル 20 の遠位端部 26 まで延在することができる。

【0049】

編組 10 は、動脈瘤を治療するための自己拡張式編組を含むことができることが理解される。編組 10 の内部ルーメンは、メッシュを含み得る、自己拡張式のマルチフィラメント外面を形成することができる。機構 38 は編組 10 の近位に配置され、編組 10 は、取り付け部 36 全体にわたって近位インプラント端部 14 において機構 38 と連通していることが分かる。編組 10 は、その上に圧着されることによって、又は取り外し可能な接続によって、取り付け部 36 に取り付けることができる。特定の実施形態では、近位インプラント端部 14 は、取り付け部 36 において機構 38 の遠位端部内に挿入してもよく、機構 38 はその後、近位インプラント端部 14 に取り付けられるか、又は近位インプラント端部 14 上に取り付けることができる。しかしながら、取り付け部 36 はそのように限定されず、代わりに、編組 10 が、取り付け部 36 上に、又は別の場合では取り付け部 36 に、摺動可能に、取り外し可能に挿入してもよい。

【0050】

動脈瘤 A 内で展開する前に、編組 10 の遠位インプラント端部 16 は、送達管 34 の遠位端部 46 に隣接しているか、又は接触している。送達管 34 はまた、展開前に編組 10 を定位置にしっかりと締結するように動作可能な 1 つ以上の締結具 32 を含んでもよい。

10

20

30

40

50

締結具 3 2 と隣接する又は連通する遠位インプラント端部 1 6 の編組 1 0 の領域は、編組 1 0 の隣接領域のねじれ又は他の損傷を最小限に抑えるように、実質的に非外傷性及び / 又は丸みを帯びていてもよい。締結具 3 2 は、送達管 3 4 がそれと固定されるが、機構 3 8 及び編組 1 0 の並進が、作動が望まれる場合は依然として許容されるように、圧着、はんだ付け、プレーシング、接着剤、圧力カフ、溶接、又はクランプなどを含む他の締結手段を含んでもよい。

【 0 0 5 1 】

編組 1 0 は、送達中に動脈瘤 A のネックを越えて拡張するように動作可能であってもよく、これは、親血管から動脈瘤嚢への更なる血流を実質的に低減及び / 又は防止することができる。編組 1 0 が動脈瘤 A 内でその所定のサック形状を形成する際に（例えば図 1 を参照）、送達及び反転中の自己拡張を誘導するために、端部 1 6 上の又はこれに隣接する編組 1 0 の部分は、端部 1 4 上の又はこれに隣接する編組 1 0 の部分よりも柔軟であってもよい。その外面を含む編組 1 0 は、自己拡張性であってもよく、また放射線不透過性のために織り合わされた白金フィラメントを有するニチノールから作製してもよい。しかしながら、編組 1 0 はそのように限定されるものではなく、必要又は要望に応じて、任意の材料又は材料の組み合わせを使用して、編組 1 0 の外面を形成してもよい。

10

【 0 0 5 2 】

図 4 を再び参照すると、例示的な編組 1 0 を脈管構造に安全かつ正確に送達するための方法 4 0 0 のフローチャートが示されている。見て分かるように、方法 4 0 0 の工程 4 0 5 では、閉塞装置 1 はマイクロカテーテル 2 0 に組み付けられる。マイクロカテーテル 2 0 と装置 1 との間の組み立ては、脈管構造内に導入する前に行うことができる。工程 4 1 0 では、システム 3 0 を含む装置 1 は病変部位において選択的に位置決めされており、機構 3 8 は、その編組 1 0 の遠位並進を開始することができる。工程 4 1 0 で見ることができるよう、その遠位インプラント端部 1 6 がカテーテル 2 0 の遠位端部 2 6 及び / 又は送達管 3 4 の送達端部 4 6（本図中では識別されていない）から遠ざかるように移動して治療対象の動脈瘤 A 内でサック 1 2 を形成すると（例えば、図 1 の、動脈瘤 A を閉塞させる装置 1 の形成されたサック 1 2 を参照されたい）、編組 1 0 は、拡張及び / 又は反転を開始する。

20

【 0 0 5 3 】

特定の実施形態では、編組 1 0 が動脈瘤のネック又はドームの近傍まで前進されると、機構 3 8、取り付け部 3 6、及び / 又は送達管 3 4 の部分が X 線透視法で見られるようなネックの高さになるように、サック 1 2 が形成され始める。しかしながら、装置 1 はそのように限定されず、その代わりに、編組 1 0 は、遠位インプラント端部 1 6 が送達管 3 4 及び / 又はカテーテル 2 0 から遠ざかるように遠位に摺動するだけで、反転してそれ自体の中に折り畳まれてサック 1 2 を形成することを開始してもよい。工程 4 1 5 に示すように、ここでサック 1 2 は、編組 1 0 が動脈瘤 A の奥深くへと、かつ / 又はカテーテル 2 0 及び管 3 4 から更に離れるように遠位に並進されると、ほぼ球形を取る。工程 4 0 5 ~ 図 4 1 5 の間で動く間、サック 1 2 が形成されると、編組 1 0 の外径は、マイクロカテーテル 2 0 より大きな直径になるまで放射状に拡張する。外面を形成し得る編組 1 0 の隙間の編組ワイヤ数は、動脈瘤を閉塞するのに必要なサック 1 2 又は複数のサックの直径に応じて変化し得る。例えば、所定の形状及び強度のサック 1 2 の形成を誘導するには、編組 1 0 の遠位インプラント端部 1 6 は、近位インプラント端部 1 4 よりも柔軟性が高くてもよく、編組 1 0 の部分は、端部 1 6 上又はその周辺で最も柔軟が高く、端部 1 4 上又はその周辺では柔軟性が低くなるように変化し得る。編組 1 0 の隙間もまた、動脈瘤を閉塞するための開口部を形成することができる。

30

40

【 0 0 5 4 】

機構 3 8 のこうした遠位方向への移動、及び編組 1 0 のサック 1 2 の初期形成は、図 4 の断面 B - B の拡大図である図 5 A により明確に示されている。編組 1 0 の遠位インプラント端部 1 6 が、動脈瘤 A に向かって、かつマイクロカテーテル 2 0 の端部 2 6 から遠ざかるように離れて遠位に並進すると、編組 1 0 の遠位インプラント端部 1 6 は、反転して

50

それ自体の中に折り畳まれ、それによって動脈瘤を閉塞するための閉塞性サック 12 を形成し始めることができる。これは、図 4 の断面 C - C の拡大図である図 5 B に、より明確に示されている。機構 38 は、オペレータなどにより、その近位端部から皮下注射管により駆動され得る。編組 10 は更に、例えば取り付け部 36 において機構 38 の内側部分に取り付けられ、かつ / 又はその上で折り畳み可能であり得ることが理解される。

【 0 0 5 5 】

工程 420 では、編組 10 の遠位インプラント端部 16 が、動脈瘤 A のドームに接近する、又は接触する時に反転し続ける間、機構 38 は遠位に並進し続けることができる。編組 10 はまた、カテーテル 20 を出るとすぐに反転し始めることもできる（例えば図 5 A の工程 410 を参照）。ここで、サック 12 は、動脈瘤 A の形状に適合するように設計された所定の球形形状へと完全に拡張していることが分かる。これは、断面 D - D の拡大図である図 5 C に、より明確に示されており、ここでサック 12 は球状の形状で見ることができる。より具体的には、図 5 A ~ 5 C の間に示されるように、工程 405 と工程 420 との間で移動すると、編組がその遠位インプラント端部 16 の周囲で折り畳まれてサック 12 を形成するまで、機構 38 は編組 10 を遠位に並進する。サック 12 は、対応する動脈瘤 A を閉塞するのに必要な任意の形状を取ることができる。

【 0 0 5 6 】

工程 420 ~ 425 の間では、断面 E - E の拡大図である図 5 D でより具体的に示すように、機構 38 は、サック 12 の近位の非拡張の編組部分（複数可）17 が折り畳まれ、サック 12 をランダムに充填するまで遠位に摺動し続ける。サック 12 は、示された球形形状であり、所定の充填密度を付与するように形成してもよく、編組 10 で形成された部分 17 はサック 12 を充填してサック 12 を更に補強している。換言すれば、編組 10 が動脈瘤のドームに到達すると、機構 38 から来るサック 12 の近位の編組部分（複数可）17 は、工程 415 で開始するのが示されるように、偏向させて、サック 12 を充填させ始めることができる。

【 0 0 5 7 】

動脈瘤 A を閉塞するのに十分にサック 12 が完全に形成されている工程 430 では、編組 10 を取り付け部 36 から取り外すことができる。しかしながら、サック 12 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するために、動脈瘤 A 内で再セットする必要がある場合、機構 38 を近位方向に移動させることによってサック 12 を含む編組 10 を送達管 34 内に引き戻すことができる。サック 12 が完全に形成されると、任意の塞栓コイルを必要とすることなく、動脈瘤 A を 15 ~ 25 % の充填密度で充填することができる。しかしながら、編組 10 は、必要又は要望に応じて、40 %、50 %、又は 15 ~ 25 % 未満の充填密度を達成するように設計してもよい。充填密度の変化は、編組 10 の長さ又は直径を変化させることの影響を受け得る。同じ動脈瘤 A 内のより長い又はより短い編組 10 は、展開された編組の量を変化させることができ、これが続いて、形成されたサック 12 の数及びサック 12 を充填する非拡張の編組部分 17 の量を決定することができる。同じことが、より短い長さであるがより低い密度で、動脈瘤 A をより多く充填するより大きな直径である、編組 10 の直径にも当てはまる。次いで、オペレータは、各特定の動脈瘤 A のために、編組 10 の異なるパラメータ間で選択することができる。

【 0 0 5 8 】

工程 435 では、サック 12 が動脈瘤 A 内で適切に位置決めかつ形成されているため、ここで編組 10 は機構 38 から取り外され、機構 38 はここから後退することができる。図示のように、対向する把持アーム 42 a、42 b は、マイクロカテーテル 20 又は送達管 34 と共に形成され、近位方向に引き抜くことができるため、アーム 42 a、42 b は、拡張する編組 10 によって形成されたサック 12 を解放することができる。アーム 42 a、42 b の一部又は全ては放射線不透過性であり得るため、位置決め及び取り外しを蛍光透視下で監視及び / 又は駆動することができる。これが理解される。

【 0 0 5 9 】

10

20

30

40

50

取り付け部 36 の一例が図 6 A に示されており、この図は、機構 38 と連通する編組 10 を示すための、中央線を横断する工程 425 の断面 E - E の拡大斜視概略図である。機構 38 は、編組 10 内に引っ掛かる又は編組 10 に取り付けられ、同様にそこから解放され得るプルワイヤ 39 を含むことができ、プルワイヤ 39 が近位に引かれない限り、取り付けは固定されることが分かる。プルワイヤ 39 が引き戻されると、編組 10 は解放され得る。図 6 A は、取り付け部 36 全体にわたって機構 38 が編組 10 に取り付けすることができる 1 つの方法に過ぎず、必要又は要望に応じて任意の数の取り付け手段が企図される。

【0060】

システム 30 が編組 10 を解放することができる方法の別の例を図 6 B に示す。方法 600B の第 1 の工程 605B では、機構 38' は送達管 34' 及びカテーテル 20 内に折り畳まれた状態で示される。機構 38' は、細長い部分 37' と管 34' との間に空間を残して、管 34' の内部空洞又はルーメンに沿って概ね通る実質的に細長い部分 37' を含む。部分 37' は、管 34' と軸方向に整列してもよい。機構 38' のベース部分 33' もまた、機構 38' の近位端部に上に配置されて含まれてもよい。部分 33' は、少なくとも部分 37' よりも幅広であってもよく、管 34' の内面まで延在することができる。使用中、編組 10 は、部分 37' と管 34' との間の空間上に軸方向に位置決めし、部分 37' 上を前進させて、部分 33' に固定することができる。工程 610B では、機構 38' が遠位に並進させられており、ここで部分 37' が管 34' 及びカテーテル 20 の遠位にあることが分かる。ベース 33' も同様に、管 34' の突出部 41' と接触するまで遠位方向に並進させられている。工程 610B において、ベース 33' が突出部 41' と接触すると、突出部 41' は管 34' の遠位になり、その結果、編組 10 の近位インプラント端部 14 は自由に取り外しすることができる。突出部 41' はまた、その中に編組 10 の端部 14 が取り付けられ得る間隙又は空間 43' を含んでもよい。端部 14 が空間 43' で予め締結されている実施形態では、空間 43' がカテーテル 20 及び管 34' の遠位にあるとき、端部 14 は自由に係合解除して解放することができる。

【0061】

突出部 41' は、内向きに突出して、その周囲の内側直径をベース 33' の直径より小さくなるように減少させる管 34' の部材又は延長部であってもよい。この点に関して、1 つの突出部 41' のみを、管 34' と一体的に形成するか、又はそれと取り外し可能に接続し、かつそれと共に位置決めして提供することができる。しかしながら、方法 600B はそのように限定されず、2 つ以上の突出部 41'、のみならず円筒形突出部 41'、又はベース 33' が移動して通過するのを防ぐように内径を低減させるように成形及び設計された任意の他の突出部を提供してもよい。

【0062】

システム 30 が編組 10 を解放することができる方法の別の例を図 6 C ~ 図 6 F に示す。図 6 C では、例示的なプロトタイプの概略図が示されている。図 6 D は、図 6 C に示す実施形態を例示する代表的なプロトタイプの写真である。編組 10 は、カテーテル 20 及び管 34" の遠位にサック 12 が形成される展開された状態で図 6 C 及び 6 D の両方に示されている。この実施形態の機構 38" は、図 6 E 及び 6 F により明確に示されるように、取り付け具 36" を介して編組 10 に機械的に取り付けられる。具体的には、図 6 E では、取り付け具 36" において機構 38" と相互接続された編組 10 を示すためにカテーテル 20 が取り除かれている。図 6 F では、機構 38" は、編組 10 から取り外されている。実際には、機構 38" 及びカテーテル 20 は、脈管構造及び患者から完全に取り除かれて、動脈瘤 A を閉塞させるために選択的に位置決めされ、かつ形成された閉塞性サック 12 を残すことができる。

【0063】

取り付け具 36" は、図 6 E の断面 G - G の拡大斜視概略図であり、機構 38" と連通する編組 10 の端部 14 を示す図 7 でより明確に示される。機構 38" は、その遠位端部 46 の周りで連結部材 39" によって形成された解放可能な取り付けインターフェースを含んで

もよいことが分かる。部材 39" は、機構 38" と一体的に形成してもよく、編組 10 の取り付け部分 11 としっかりと係合するように動作可能な凹部又はチャネル部分から構築してもよい。その結果、部分 11 は、編組 10 の端部 14 に締結されるか、これと共に形成されるか、又はさもなければその上に配置された別個の部分であってもよい。部分 11 は、部材 39" と取り外し可能にしっかりと係合するように動作可能な対応するチャネル又は凹部を含んでもよい。実際には、部材 39" は、脈管構造に送達する前に、送達管 34 内の部分 11 にしっかりと係合され得る。しかしながら、機構 38" 及び編組 10 はそのように限定されず、係合は、脈管構造に送達されるシステム 30 の送達と同時に起こってもよい。オペレータが動脈瘤 A に対してサック 12 を送達及び解放することを望む場合は、編組 10 は、移動機構 38" によってカテーテル 20 及びノ又は送達管 34 から遠位に前進させられ得る。部材 39" が管 34 の遠位にあれば、編組 10 の対応する部分 11 をそこから解放することができる。次いで、機構 38" を後退させることができ、システム 30 を脈管構造内の対象位置から除去することができる。図 7 は、本明細書で開示されるシステム 30 のプッシュ機構が、取り付け具 36" 全体にわたって編組 10 の端部 14 と取り付け及び取り外しすることのできる 1 つの方法に過ぎず、必要又は要望に応じて任意の数の取り付け手段が企図されることが理解されよう。

【 0 0 6 4 】

図 8 は、展開されるプロセスにおける装置 1、及び形成されるプロセスにおけるサック 12 を有する、別の例示的な送達システム 30 の概略側面図である。この実施形態では、後にサック 12 を充填して動脈瘤 A の充填を更に容易にするために、コイル 33 も送達システム 30 に組み付けられる。必要又は要望に応じて、1 つ以上の追加のコイルを近位インプラント端部 14 と共に挿入されることが理解される。しかしながら、システム 30 はそのように限定されず、編組 10 は、サックを形成するために反転しないサック 12 の後ろにある部分を含んでもよい。その代わりに、これらの後部分は、サック 12 によって送達される充填密度を調整するのと同様に、形成されたサック 12 内へと遠位に摺動することができる（例えば、図 12 A ~ 12 I を参照）。

【 0 0 6 5 】

図 9 は、閉塞装置を送達する方法 900 のフローチャートである。工程 905 では、自己拡張式編組は、送達カテーテルから動脈瘤内へと遠位に並進するにつれて反転する。工程 910 では、編組は、動脈瘤のサイズ及びノ又は形状に適合する閉塞性サックを形成する。編組は、工程 910 で反転及びノ又は放射状に拡張して閉塞性サックを形成してもよい。工程 915 では、編組は遠位に並進し続け、編組が動脈瘤の頂部に達すると、編組の部分（例えば、閉塞性サックの近位の編組の部分）は反転を停止して、非反転状態にある。いくつかの実施形態では、編組が動脈瘤内へとより深く遠位に並進されるとき、閉塞性サックの近位の編組の部分は、非反転状態（例えば、非拡張）にある。工程 920 では、非反転状態の編組の部分は、遠位方向に並進し、動脈瘤内部の閉塞性サックを所定の充填密度まで充填する。密度は、既存のコイルアプローチより、少なくとも 25%、25 ~ 50%、又は 75% も多く増加させることができる。

【 0 0 6 6 】

図 10 は、本明細書に開示される送達システムを使用して閉塞装置を送達する方法 1000 のフローチャートである。工程 1005 は、脈管構造内にマイクロカテーテルを選択的に位置決めすることを含む。工程 1010 は、マイクロカテーテル内に閉塞装置の送達システムを位置決めすることであって、送達システムが、遠位端部及び近位端部を備える送達管と、送達管内に摺動可能に配置されたプッシュ機構と、を備え、プッシュ機構は遠位端部及び近位端部を備える、ことを含む。工程 1015 は、送達管内に閉塞装置の自己拡張式編組を摺動可能に位置決めすることであって、編組が遠位端部及び近位端部を備えることを含む。工程 1020 は、編組の近位端部をプッシュ機構の遠位端部に取り外し可能に取り付けることを含む。工程 1025 は、送達システムを脈管構造から動脈瘤へと前進させることを含む。工程 1030 は、編組をプッシュ機構によって送達管から動脈瘤に向けて遠位に摺動させることにより、編組の遠位端部が送達管の遠位端部外へと遠ざかる

10

20

30

40

50

ように移動されるにつれて、編組を送達管内で折り畳まれた状態から動脈瘤内で展開された状態まで移動させる間に反転及び/又は放射状に拡張させることを含む。工程 1035 は、閉塞装置を解放し、患者から送達システム及びカテーテルを引き抜くことを含む。

【0067】

図 11A 及び 11B は、編組又は編組メッシュ 100 の例を示す。メッシュ 100 は自己拡張式であり、メッシュの管から構成され得る。自己拡張式メッシュ 100 は、複数のワイヤ 102、例えば 4 ~ 96 本のワイヤを含むことができる。ワイヤ 102 の数及びワイヤの直径は、剛性及び孔径 y (pore size, y) を制御する要因であり得る。例えば、編組の遠位端部は、近位端部よりも多孔性又はより可撓性であってもよく、又はその逆であってもよい。1つのみのサック又は複数のサック(例えば、2つ以上のサック)を有する編組の組み合わせは、ワイヤの数を決定する際に考慮に入れることができる。より少ないワイヤ 102 を全体として使用して、依然として所望の閉塞をもたらすことができる。ワイヤ 102 は、堆積された薄膜を含む、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、白金、ニチノール、ステンレス鋼、タンタル、若しくは他の合金などの複数の合金、若しく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形成することができる。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もよく、又は非吸収性であってもよい。

10

【0068】

メッシュ 100 内の開口部 104 は、壁 106 内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。って、開口部 104 は任意の寸法、形状、又は多孔率であってもよく、またメッシュ 100 の壁 106 全体にわたって均一に又はランダムに離間されてよい。開口部 104 は、管状要素に可撓性を提供し、また更に、折り畳まれた状態から拡張した状態への、又はその逆でのメッシュ 100 の変形を支援する。

20

【0069】

上述したように、メッシュ 100 は、形成するにつれて反転する。これは、メッシュが形成されたときのメッシュ 100 の内側 108 が、図 11B に示すように、展開時に「外側」になるか、又は動脈瘤 A の壁と接触することを意味する。明確にするために、メッシュ 100 は、最初に中空の円筒形状として形成される。この形状は、内側 108 及び外側を有する。内側 108 は、管の中空部分に類似している。展開すると、メッシュ 100 は裏返しにされるため、形成時の「内側」108 は、一旦動脈瘤 A 内に展開されると、サック 112 の「外側」になる。

30

【0070】

メッシュ 100 は長さ L を有し、長さ L は、サック 112、及びサック 112 内に形成される非拡張メッシュ 110 (又は「尾部」) の両方を形成することに留意されたい。長さ L を制御することは、サック 112 の様々な直径、内部サックの数、及び/又はサック 112 を充填し、充填密度に影響を及ぼす尾部 110 の長さを提供することができる。

【0071】

一実施例では、メッシュ 100 の反転は、メッシュ 100 の遠位端部 116 が固定されたまま近位端部 114 が前方に押されると形成され得る。近位端部 114 は内部 108 に押されると、最初に、端部 116 が固定されたまま近位端部 114 を送達管から押し出す。長さ L の全体が送達管の外で展開されると、遠位端部 116 は取り外されるため、これが展開される最後端部である。上記のように、近位端部 114 は近位インプラント端部 114 と係合し、遠位端部 116 は遠位インプラント端部 116 と係合する。メッシュ 100 は、管状のくつしたに類似して形成され得る。

40

【0072】

別の実施例は、遠位端部 116 を上記のように固定し、近位端部 114 が押されると、遠位端部 116 のすぐ後ろにあるメッシュ 110 が展開されて、更にメッシュ 100 を「裏返しに」展開させる。ここで、メッシュ 100 が完全に展開されると、近位端部 114 と遠位端部 116 の両方が互いに隣接する。

【0073】

50

図 1 1 C は、開放され得る近位端部 1 1 4 で塞栓コイル 3 3 0 と共に展開された後のメッシュ 1 0 0 を示す。端部 1 1 4 が開放されていると、そこに塞栓コイル 3 3 0 を挿入して、対応する閉塞性サックの充填密度を増加させるか、あるいは、幅広のネック部を備える動脈瘤など特定の動脈瘤の形態で閉塞性サックを支持することができる。コイル 3 3 0 は、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、白金、ニチノール、ステンレス鋼、タンタル、若しくは他の合金などの当該技術分野で一般的に使用される任意の生体適合性材料、若しく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で作製してもよい。コイル 3 3 0 の剛性は、例えば、コイルワイヤ直径、コイル巻き直径、コイルピッチ、及びコイル材料の典型的なコイルパラメータによって調整することができる。コイルの場合、コイルの直径は、様々な形状及びサイズであり得る、動脈瘤 A のサイズ及び形状を考慮して選択される。

10

【 0 0 7 4 】

1 2 A ~ 1 2 I は、例示的な動脈瘤 A に送達されている編組 1 0 の例示的な実施形態を示す。具体的には、図 1 2 A では、編組 1 0 は、最初に動脈瘤 A 及びサック 1 2 の中に前進して、形状を取り始めていることが分かる。図 1 2 B では、編組 1 0 は、動脈瘤 A のドーム D に向かって遠位に前進し続け、それ自体の中に折り畳まれてサック 1 2 を形成することが分かる。しかしながら、編組 1 0 はそのように限定されず、特定の実施形態では、編組 1 0 がカテーテル 2 0 を出ると、編組 1 0 は反転を始めて、破断部 1 3 を有さず、かつドーム D に対するその位置とは無関係にサック 1 2 を形成することができる。「破断部」という用語は、本明細書では、送達中に編組の反転を容易にし、かつ/又はねじれを防ぐ編組の領域を含むように使用される。破断部は、編組の他の領域に対する物理的特性の 1 つ以上の局所的変化（例えば、可撓性の増加、予弱化など）を含むことができる。サック 1 2 は、動脈瘤 A の壁に向かって放射状に拡張し、一方で、編組 1 0 の非拡張部分 1 7 は並進し続ける。編組 1 0 が所定の距離を遠位に並進した後で反転した折り畳みが起きるように、破断部 1 3 編組 1 0 の隙間内に形成してもよいことが理解される。破断部 1 3 は、編組 1 0 をより延性であるがねじれ防止性にし、かつ緩やかな折り畳み曲線を誘導するために、局所的な熱処理を含んでもよい。この点において、局所的な熱処理を含む破断部 1 3 は、編組 1 0 を反転後に拡張可能となるようにすることができる。また、破断部 1 3 は、単に、座屈が動脈瘤 A の歪みを避けるように誘導されるように、特定のサック 1 2 のために予設定された弱点又は座屈点であってもよい。あるいは、破断部 1 3 は含まれなくてもよく、その代わりに編組 1 0 は、動脈瘤 A のドーム D に接触すると反転して、編組 1 0 の予め選択された柔軟性に基づいてそれ自体の中に折り畳まれてもよい。

20

30

【 0 0 7 5 】

特定の実施形態では、サック 1 2 は、特定の大きさの動脈瘤 A のみのための大きさにすることができる。しかし、その他の実施例では、サック 1 2 が必要に応じて調節されるように部分 1 7 を前進させ続けることによって、複数の大きさにわたって（例えば、約 6 mm ~ 約 1 0 mm にわたって）動脈瘤を十分に充填するように、サック 1 2 は適合可能であってもよく、又はオペレータによって調節してもよい。例えば、部分 1 7 を第 1 の位置から第 2 の位置まで遠位に並進させることによって、第 1 の閉塞設定から第 2 の設定に調節することができる。これは、動脈瘤 A の正確な測定は必要なく、その代わりに、破断のリスクなしに閉塞させる方法でサック 1 2 を正確かつ安全に調節して、動脈瘤 A に適合させることができることを意味するため、臨床的な設定で特に有利である。

40

【 0 0 7 6 】

図 1 2 C では、サック 1 2 はほぼ完全に形成され、図 1 2 D では、部分 1 7 は、更なる部分が拡張する必要なくサック 1 2 が完全に形成されるように、遠位に並進されている。特に図 1 2 D では、形成されたサック 1 2 がドーム D に隣接してこれを支持するのが見て取れる。一方で、編組 1 0 は並進を続けて、サック 1 2 を重ね合わせて、多孔率を低減させ、かつ/又は動脈瘤内への流れを更に遅くするために、サック 1 2 の内部に 1 つ以上の追加的なサックを形成することができる。例えば、図 1 2 E では、部分 1 7 が遠位に並進され続けると、第 2 のサック 1 5 が形成されて、それ自体に反転し始めることができるよ

50

うに、第2の破断部が編組10に含まれてもよい。図12Fでは、部分17は、第2のサック15が完全に形成され、サック12の内部に重ね合わされるように、更に遠位に並進されている。図12G~12Iでは、サック12、15の形成後、編組10の他の部分がこれ以上反転しない間、部分17は引き続き遠位方向に並進させてもよい。この点において、部分17は、サック12、15の近位の編組10の非反転部分と見なすことができる。部分17は、コイルアプローチと同様に、部分17でサック15を充填するために遠位方向に並進する。しかしながら、コイルアプローチとは異なり、オペレータが動脈瘤Aに対して編組10を再位置決め又は再セットすることを望む場合、部分17の両方が、サック12、15を充填して、続いてそこから後退することができる。サック12の充填密度は、部分17を1つ以上の所定(one or more predetermined)の間で遠位又は近位に前進させることによって調整することができる(例えば、15%の第1の設定、20%の第2の設定、25%の第3の設定など)。流体閉塞の速度もまた、端部14、16、部分17、及び/又はサック12、15を含む編組10全体の多孔率を変化させることによって最適化させることができる。ここで示される実施形態は、本明細書に開示される編組10の例示的なアプローチに過ぎない。他の実施形態は、示されるように、1つのみの閉塞性サック、又は2つを超える例示的な閉塞性サックを含むことができる。

10

【0077】

編組10の変形例には、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。任意の切れ目及び対応するサックのような任意の特定の部分を含む編組10を、初期のサックを動脈瘤の形態により適合した形状とする目的で球形、卵形、サドル形などの異なる形態にヒートセットすることができる。更に、編組10は、編組が動脈瘤のドームに到達した後の編組の座屈を円滑にするための脆弱点を有するように熱成形することができる。

20

【0078】

本明細書に述べた編組10によって形成されるいずれのサックも、図に示されるような球形とするか、又は楕円体、心臓形状、卵形、円筒状、半球状など、必要又は要求に応じて他の任意の形状とすることができる点も理解されよう。更に、サックを形成する編組10の隙間の寸法及び形状は、プッシュ機構38が遠位に移動させられる際に放射状に拡張させられる編組10の量に応じて、その長さに沿って変化する、又は選択的に設計することができる。

30

【0079】

特定の構成、材料選択、並びに種々の要素の寸法及び形状は、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。このような変更は、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。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、かつ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、本開示の精神と範囲から逸脱することなしに種々の変更を行うことができ、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が明らかである。

【0080】

本発明の態様

態様1．動脈瘤を治療するためのシステムであって、

近位インプラント端部と反対側の遠位インプラント端部を有し、かつルーメンを有する編組を備え、

編組は、近位インプラント端部の遠位インプラント端部に向かう遠位並進によって、遠位インプラント端部が反転してそれ自体の中に折り畳まれ、それにより動脈瘤を閉塞させるための閉塞性サックを形成するように構成される、システム。

【0081】

態様2．編組は自己拡張式編組である、態様1に記載の医療用装置。

【0082】

40

50

態様 3 . 編組の外側は自己拡張式である、態様 1 又は態様 2 に記載の医療用装置。

【 0 0 8 3 】

態様 4 . 編組は、所定の閉塞性サック形状を取るよう構成されている、態様 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 8 4 】

態様 5 . 閉塞性サックは、実質的に球形であるよう構成されている、態様 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 8 5 】

態様 6 . 閉塞性サックは、非対称性動脈瘤又は複数の嚢を有する動脈瘤と形状が一致するよう構成されている、態様 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療用装置。

10

【 0 0 8 6 】

態様 7 . 閉塞性サックは、折り畳み可能なケージ状の血管閉塞性構造である、態様 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 8 7 】

態様 8 . 編組の外側は複数の隙間から構成されている、態様 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 8 8 】

態様 9 . 隙間の寸法は、近位インプラント端部と比べて遠位インプラント端部で変化する、態様 8 に記載の医療用装置。

【 0 0 8 9 】

20

態様 10 . 編組の少なくとも一部分が、動脈瘤を閉塞するための開口部を備える複数の隙間を画定する、態様 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 9 0 】

態様 11 . 編組は、遠位並進が継続すると、閉塞性サックを形成しない編組の非反転部分が閉塞性サック内に折り畳まれて、閉塞性サックの充填密度を増加させるのに十分な長さとなるよう構成されている、態様 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 9 1 】

態様 12 . 近位インプラント端部は、遠位インプラント端部よりも柔軟ではなく、かつ / 又は遠位インプラント端部よりもより低い材料強度を有する、態様 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医療用装置。

30

【 0 0 9 2 】

態様 13 . 編組は、遠位に並進し続けると、閉塞性サック内に第 2 のサックを形成するよう更に構成されており、各サックは、反転してそれ自体の中に折り畳まれる編組から形成されている、態様 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 9 3 】

態様 14 . 編組は、遠位インプラント端部と近位インプラント端部との間に配置された破断部を更に備え、破断部は、遠位インプラント端部が動脈瘤に向かって遠位に並進されると、閉塞性サックを形成させるよう構成されている、態様 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 9 4 】

40

態様 15 . 編組は、第 1 の破断部と近位インプラント端部との間に配置された第 2 の破断部を更に備え、第 2 の破断部は、継続的に遠位並進させると第 2 のサックを形成させるよう構成されている、態様 13 に従属する場合の態様 14 に記載の医療用装置。

【 0 0 9 5 】

態様 16 . 近位インプラント端部の端部に塞栓コイルを更に備える、態様 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【 0 0 9 6 】

態様 17 . 送達システムを更に備え、近位インプラント端部又は塞栓コイルは、送達システムに機械的に取り付けられるよう動作可能であり、送達システムは、カテーテルと、カテーテル内に配置されたプッシュ機構とを備え、プッシュ機構は編組を並進させるよ

50

うに動作可能である、態様 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医療用装置。

【0097】

態様 18 . 動脈瘤を治療するための閉塞装置のための送達システムであって、遠位端部及び近位端部を備え、マイクロカテーテル内に摺動可能に配置可能である送達管と、

送達管と共に、又は送達管内に摺動可能に配置されたプッシュ機構であって、遠位端部及び近位端部を備えるプッシュ機構と、を備え、

態様 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医療用装置が送達管内に摺動可能に配置されており、かつプッシュ機構に機械的に取り付けられており、

プッシュ機構は、医療用装置を遠位に並進させて、動脈瘤を閉塞するための展開された状態にするように動作可能であり、

並進は遠位方向であり、それによって動脈瘤用の閉塞性サックを形成する、送達システム。

【0098】

態様 19 . 編組が送達管の遠位端部を出るとすぐに編組は反転を開始して閉塞性サックを形成するように、編組の遠位インプラント端部は、送達管の遠位端部に隣接して取り外し可能に取り付けられる、態様 18 に記載のシステム。

【0099】

態様 20 .

閉塞装置と動作可能に接続された撮像装置であって、動脈瘤に対するサックの画像を得ることが可能な撮像装置を備え、

閉塞性サックの向き及び/又は充填密度は、編組が遠位方向又は近位方向に動かされることによって調節可能である、

態様 18 及び 19 のいずれかに記載のシステム。

【0100】

態様 21 . 編組の近位インプラント端部は、プッシュ機構の遠位端部に取り外し可能に取り付けられている、態様 18 ~ 20 のいずれか一項に記載のシステム。

【0101】

態様 22 . 編組の近位インプラント端部は、プッシュ機構の内側部分に取り付けられており、かつプッシュ機構の内側部分上で折り畳み可能である、態様 18 ~ 21 のいずれか一項に記載のシステム。

【0102】

態様 23 . 送達管の遠位端部は、対向する把持アームを備え、把持アームの一方又は両方が、送達管から編組を解放するために、他方の把持アームから遠ざかるように駆動可能である、態様 18 ~ 22 のいずれか一項に記載のシステム。

【0103】

態様 24 . プッシュ機構は、内側通路を更に備え、編組が動脈瘤内にサックを形成するときに、内側通路を通して少なくとも 1 つの塞栓コイルが編組に挿入可能である、態様 18 ~ 23 のいずれか一項に記載のシステム。

【0104】

態様 25 . プッシュ機構の遠位端部は放射線不透過性材料を備える、態様 18 ~ 24 のいずれか一項に記載のシステム。

【0105】

〔実施の態様〕

(1) 動脈瘤を処置するためのシステムであって、前記システムは、

遠位インプラント端部及び近位インプラント端部を有する編組管状インプラントであって、前記遠位インプラント端部の周囲で反転可能である編組管状インプラントと、

前記編組管状インプラントの周囲の管状送達部材であって、前記遠位インプラント端部に解放可能に接続された遠位端部を有する管状送達部材と、を備え、

前記編組管状インプラントが前記管状部材から遠位に並進することによって、前記編組

10

20

30

40

50

管状インプラントが反転してそれ自体の中に折り畳まれ、それにより前記動脈瘤を閉塞するように構成された閉塞性サックを形成する、システム。

(2) 前記編組管状インプラントは破断部を更に備え、前記破断部は、前記遠位インプラント端部と前記近位インプラント端部との間に配置されており、前記遠位インプラント端部が前記動脈瘤に向かって並進されると、前記閉塞性サックを形成させるように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記編組管状インプラントは、局所的熱処理ゾーンから形成された破断部を更に備え、前記局所的熱処理ゾーンは、ねじれ防止性であり、かつ前記編組管状インプラントの段階的な折り畳みを誘導するように構成されており、前記破断部は前記送達インプラント端部と前記近位インプラント端部との間に配置されており、前記遠位インプラント端部が前記動脈瘤に向かって遠位に並進されると、前記閉塞性サックを形成させるように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

10

(4) 前記遠位インプラント端部の遠位端部は、実質的に非外傷性であるか又は丸みを帯びており、かつ反転中の前記編組管状インプラントのねじれを最小限に抑えるように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(5) 前記閉塞性サックの形成時に前記編組管状インプラントを遠位に並進させ続けることにより、前記閉塞性サック内に第2のサックが形成され、各サックは、反転してそれ自体の中に折り畳まれる前記編組管状インプラントから形成される、実施態様1に記載のシステム。

【0106】

20

(6) 前記管状送達部材はマイクロカテーテルであり、前記システムは送達システムを更に備え、

前記近位インプラント端部は、前記送達システムに機械的に取り付けられるように動作可能であり、前記送達システムは、前記マイクロカテーテルと、前記マイクロカテーテル内に配置されたプッシュ機構と、を備え、前記プッシュ機構は、前記編組を前記動脈瘤に向かって並進させるように動作可能である、実施態様1に記載のシステム。

(7) 前記閉塞性サックは実質的に球形である、実施態様1に記載のシステム。

(8) 前記閉塞性サックは、非対称性動脈瘤又は複数の嚢を備える動脈瘤に適合可能である、実施態様1に記載のシステム。

(9) 前記近位インプラント端部は、前記遠位インプラント端部よりも柔軟性が低いものの、及び前記遠位インプラント端部よりも低い材料強度を有するもののうちの少なくとも1つである、実施態様1に記載のシステム。

30

(10) 取り付け部分は、前記送達部分よりも柔軟性が低いものの、及び前記送達部分よりも低い材料強度を有するもののうちの少なくとも1つである、実施態様1に記載のシステム。

【0107】

(11) 前記編組の外周は複数の隙間から構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(12) 前記隙間の寸法は、前記近位インプラント端部と比べて前記遠位インプラント端部で変化する、実施態様11に記載のシステム。

40

(13) 閉塞装置を動脈瘤に送達する方法であって、

閉塞装置を送達管内に位置決めすることであって、前記閉塞装置が自己拡張式編組を含む、ことと、

前記編組を前記動脈瘤に向けて遠位に摺動させ、それによって

前記編組の遠位インプラント端部を折り畳まれた状態から展開された状態に拡張することと、

前記編組の前記遠位インプラント端部を反転させて、前記動脈瘤を閉塞するように構成された閉塞性サックを形成することと、を含む、方法。

(14) 前記編組が前記送達管の遠位端部を出ると、直ちに前記編組の前記遠位インプラント端部が拡張を開始する、実施態様13に記載の方法。

50

(1 5) 脈管構造内にマイクロカテーテルを選択的に位置決めすることと、
前記マイクロカテーテル内に前記送達管に組み付けられた前記閉塞装置を位置決めすることと、

を更に含む、実施態様 1 3 に記載の方法。

【 0 1 0 8 】

(1 6) 前記サックは、形成されると、所定の充填密度範囲を備える、実施態様 1 3 に記載の方法。

(1 7) 前記動脈瘤に対する前記サックを撮像することと、

前記動脈瘤が前記サックによって閉塞されているか否かを判定することと、

前記編組を遠位方向又は近位方向に摺動させて前記サックを調節して前記動脈瘤を閉塞させることと、

を更に含む、実施態様 1 3 に記載の方法。

(1 8) 前記サックは第 1 のサックであり、前記方法は、前記第 1 のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させ続け、それによって、前記編組の 1 つ以上の非拡張部分により前記閉塞性サックの前記充填密度を変化させることを更に含む、実施態様 1 3 に記載の方法。

(1 9) 前記編組は、

前記動脈瘤を充填するための前記サックのサイズによって画定される第 1 の破断部と、
前記第 1 の破断部の後の前記編組上の第 2 の破断部と、

を更に備え、

前記方法は、

前記第 1 のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、
前記編組を前記第 2 の破断部で反転させて、前記第 1 のサック内に第 2 のサックを形成することと、

を更に含む、

実施態様 1 3 に記載の方法。

(2 0) 前記第 1 のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、

前記編組を反転させて、前記第 1 のサック内に第 2 のサックを形成することと、

を更に含む、実施態様 1 3 に記載の方法。

【 0 1 0 9 】

(2 1) 前記第 1 のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、

前記編組を反転させて、前記第 1 のサック内に第 2 のサックを形成することと、

前記第 2 のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、

前記編組を反転させて、前記第 1 及び第 2 のサック内に第 3 のサックを形成することと、

を更に含む、実施態様 1 3 に記載の方法。

(2 2) 前記第 1 のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させ続けることにより、前記サックを前記編組の 1 つ以上の非拡張部分により充填することを更に含む、実施態様 1 3 に記載の方法。

(2 3) 前記動脈瘤に対する前記サックの位置を決定することと、

前記位置が、前記動脈瘤との嵌合閾値を満たしていない場合、前記編組を近位に摺動させることにより、前記サックを折り畳んで前記編組内に戻すことと、

前記編組を前記動脈瘤から引き抜くことと、

を更に含む、実施態様 1 3 に記載の方法。

(2 4) 前記編組は、局所的熱処理ゾーンから形成された破断部を更に備え、前記局所的熱処理ゾーンは、ねじれ防止性であり、かつ送達中に前記編組の段階的な折り畳みを誘導するように構成されており、前記破断部は前記送達インプラント端部と前記近位インプラント端部との間に配置されており、前記遠位インプラント端部が前記動脈瘤に向かって遠位に並進されると、前記閉塞性サックを形成させるように構成されている、実施態様 1

10

20

30

40

50

3に記載の方法。

(25) 動脈瘤を治療するための閉塞装置のための送達システムであって、遠位端部及び近位端部を備える送達管であって、マイクロカテーテル内に摺動可能に配置可能である送達管と、

前記送達管と共に、又は前記送達管内に摺動可能に配置されたプッシュ機構であって、遠位端部及び近位端部を備えるプッシュ機構と、を備え、

前記閉塞装置は前記送達管内に摺動可能に配置されており、かつ前記プッシュ機構に機械的に取り付けられており、前記閉塞装置は、遠位インプラント端部及び近位インプラント端部を有する編組を備え、

前記編組を前記プッシュ機構によって遠位に並進させることにより、前記遠位インプラント端部が反転してそれ自体の中に折り畳まれ、それにより前記動脈瘤用の閉塞性サックを形成する、送達システム。

【0110】

(26) 前記編組が前記送達管の遠位端部を出ると、直ちに前記編組の前記遠位インプラント端部が反転して前記閉塞性サックを形成することを開始する、実施態様25に記載のシステム。

(27) 撮像装置が前記閉塞装置と動作可能に通信しており、前記撮像装置は、前記動脈瘤に対する前記サックを撮像することが可能であり、

前記閉塞性サックの向き及び/又は充填密度は、前記編組が遠位方向又は近位方向に移動されることによって調節可能である、実施態様25に記載のシステム。

(28) 前記編組の前記近位インプラント端部は、前記プッシュ機構の内側部分に取り付けられており、かつ前記プッシュ機構の前記内側部分上で折り畳み可能である、実施態様25に記載のシステム。

(29) 前記編組の前記近位インプラント端部は、前記プッシュ機構の前記遠位端部に取り外し可能に取り付けられている、実施態様25に記載のシステム。

(30) 前記編組の少なくとも一部分が、前記動脈瘤の閉塞のための開口部を備える複数の隙間を画定する、実施態様25に記載のシステム。

【0111】

(31) 前記閉塞性サックは、折り畳み可能なケージ状の血管閉塞性構造である、実施態様25に記載のシステム。

(32) 前記送達管の前記遠位端部は、上部把持アーム及び下部把持アームを備え、一方又は両方の把持アームは、前記送達管から前記編組を解放するために、他方の把持アームに向かって枢動可能である、実施態様25に記載のシステム。

(33) 前記プッシュ機構は内側通路を更に備え、前記編組が前記動脈瘤の周囲にサックを形成するときに、前記内側通路を通して少なくとも1つの塞栓コイルが前記編組に挿入可能である、実施態様25に記載のシステム。

(34) 前記プッシュ機構の前記遠位端部は放射線不透過性材料を備える、実施態様25に記載のシステム。

(35) 閉塞装置を動脈瘤に送達する方法であって、

患者の脈管構造内にマイクロカテーテルを位置決めすることと、

前記マイクロカテーテル内に前記閉塞装置の送達システムを位置決めすることであって、前記送達システムは、遠位端部及び近位端部を備える送達管と、前記送達管内に摺動可能に配置されたプッシュ機構と、を備え、前記プッシュ機構は遠位端部及び近位端部を備える、ことと、

前記送達管内に前記閉塞装置の自己拡張式編組を摺動可能に位置決めすることであって、前記編組は遠位端部及び近位端部を備える、ことと、

前記編組の前記近位端部を前記プッシュ機構の前記遠位端部に取り外し可能に取り付けることと、

前記編組を前記プッシュ機構によって前記送達管から前記動脈瘤に向けて遠位に摺動させることにより、前記編組の前記遠位端部が前記送達管の前記遠位端部外へと遠ざかるよ

10

20

30

40

50

うに移動されるときに、前記編組を拡張させて、前記送達管内で折り畳まれた状態から前記動脈瘤内で展開された状態まで移動させることと、

前記閉塞装置を解放し、前記患者から前記カテーテル及び前記送達システムを引き抜くことと、

を含む、方法。

【0112】

(36) 前記編組を反転させ、前記編組を前記送達管から遠位に摺動させることによって、前記動脈瘤内に閉塞性サックを形成することと、

前記編組が折り畳まれるまで、前記プッシュ機構を前記送達管の前記遠位端部に遠位に摺動させることと、

折り畳まれている前記編組によって前記動脈瘤内の前記サックを充填して、前記動脈瘤に入る流れを閉塞することと、

を更に含む、実施態様35に記載の方法。

(37) 前記編組が遠位に摺動して、前記送達管を出て、前記動脈瘤に対して膨張すると、前記編組が反転することによって前記動脈瘤内に前記サックが形成される、実施態様36に記載の方法。

(38) 前記編組が反転されて前記動脈瘤のドームに到達する時に、前記プッシュ機構を偏向させることを更に含む、実施態様37に記載の方法。

(39) 前記編組の前記近位端部が前記プッシュ機構の前記遠位端部に到達するまで、前記プッシュ機構によって前記編組を前記動脈瘤内へと遠位に並進させ続けることを更に含む、実施態様38に記載の方法。

(40) 前記編組は、前記プッシュ機構の前記遠位端部上で折り畳まれる、実施態様36に記載の方法。

【0113】

(41) 前記編組の前記近位端部を前記プッシュ機構の内側部分に取り付けることを更に含む、実施態様36に記載の方法。

(42) 前記編組が前記動脈瘤のネック部と少なくとも同じ高さになるまで、前記編組を折り畳むことによって前記サックを充填することを更に含む、実施態様36に記載の方法。

(43) 前記編組を遠位に摺動して前記動脈瘤内で前記展開された状態にすることによって、前記編組によって前記動脈瘤の周囲にサックを形成することと、

前記送達管の遠位端部に形成された一对の対向する上部把持アーム及び下部把持アームを備える把持機構によって前記送達システムから前記サックを取り外すことであって、一方又は両方の把持アームが他方の把持アームに向かって枢動可能である、ことと、を更に含む、実施態様35に記載の方法。

(44) 前記サックは、折り畳み可能なケージ状の血管閉塞性構造である、実施態様43に記載の方法。

(45) 少なくとも1つの塞栓コイルを、前記プッシュ機構の内側通路を通して前記サック内に挿入することを更に含む、実施態様43に記載の方法。

【0114】

(46) 前記編組を反転させ、前記編組を前記送達管から前記動脈瘤に向けて遠位に摺動させることによって、前記動脈瘤内に第1の閉塞性サックを形成することと、

前記第1のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、前記編組を反転させて、前記第1のサック内に第2のサックを形成することと、

を更に含む、実施態様35に記載の方法。

(47) 前記第1及び第2のサックを形成することにより、前記動脈瘤内への流れが、偏向、迂回、又は減速される、実施態様46に記載の方法。

(48) 前記編組を反転させ、前記編組を前記送達管から前記動脈瘤に向けて遠位に摺動させることによって、前記動脈瘤内に第1の閉塞性サックを形成することと、

前記第1のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、

10

20

30

40

50

前記編組を反転させて、前記第1のサック内に第2のサックを形成することと、
前記第2のサックの形成後に前記編組を前記動脈瘤に向かって遠位に摺動させることと、
前記編組を反転させて、前記第1及び第2のサック内に第3のサックを形成することと、
を更に含む、実施態様35に記載の方法。

(49) 前記第1、第2、及び第3のサックを形成することにより、前記動脈瘤内への
流れが、偏向、迂回、又は減速される、実施態様48に記載の方法。

(50) 前記編組は破断部を更に備え、前記破断部は、ねじれ防止性であり、かつ送達
中に前記編組の段階的な折り畳みを誘導するように構成された局所的熱処理ゾーンから形
成されており、前記破断部は前記編組の前記遠位端部と前記近位端部との間に配置されて
おり、前記遠位端部が前記動脈瘤に向かって遠位に並進されると、前記閉塞性サックを形
成させるように構成されている、実施態様35に記載の方法。

10

【0115】

(51) 前記編組の前記遠位端部は、実質的に非外傷性であるか又は丸みを帯びており
、かつ反転中の前記編組管状インプラントのねじれを最小限に抑えるように構成されてい
る、実施態様35に記載の方法。

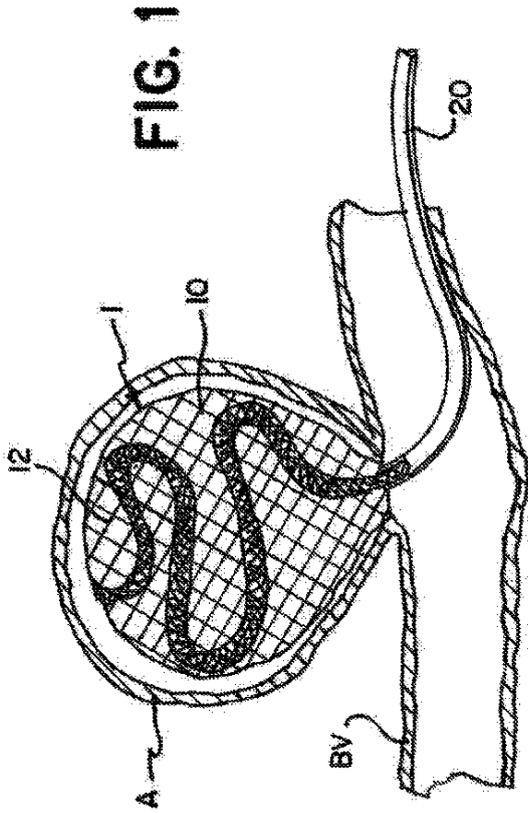
20

30

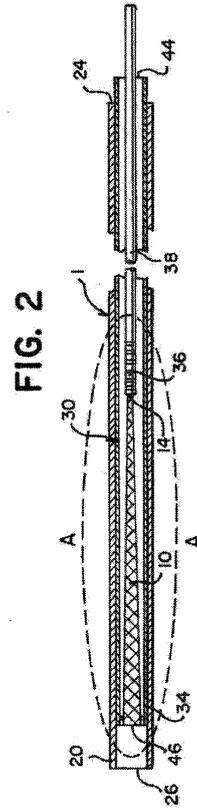
40

50

【図面】
【図 1】



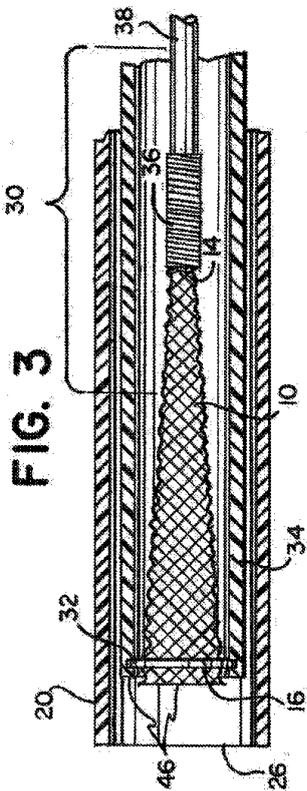
【図 2】



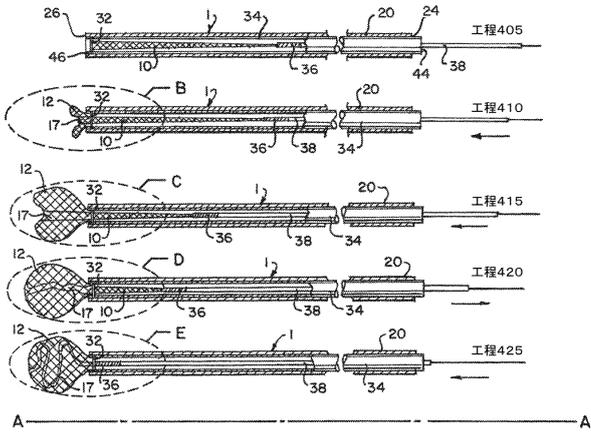
10

20

【図 3】



【図 4 A】

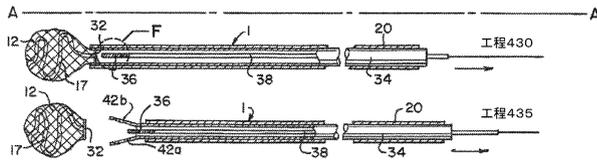


30

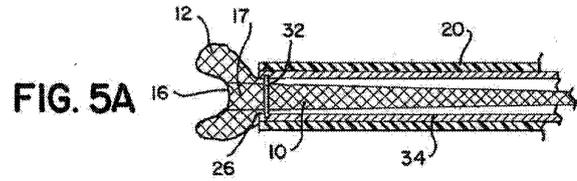
40

50

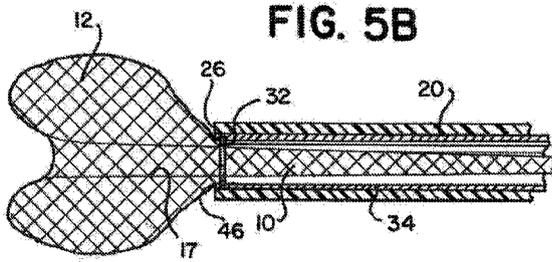
【 図 4 B 】



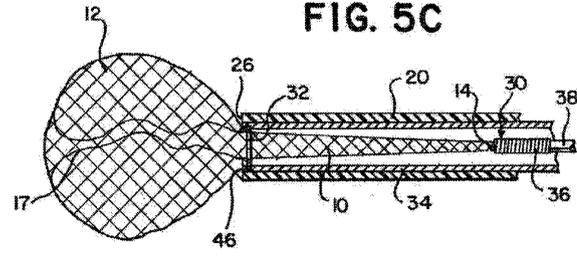
【 図 5 A 】



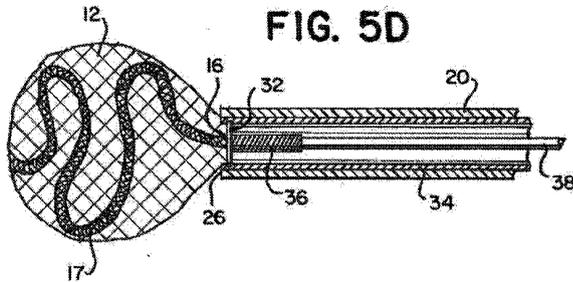
【 図 5 B 】



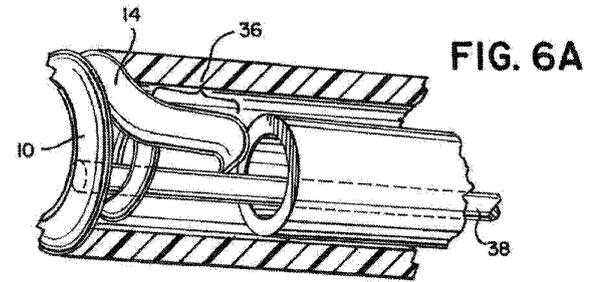
【 図 5 C 】



【 図 5 D 】



【 図 6 A 】



10

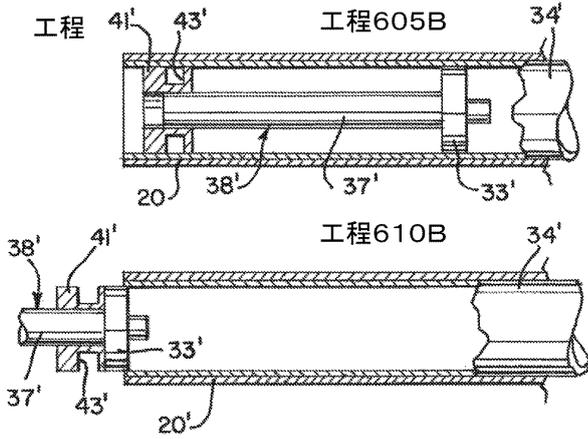
20

30

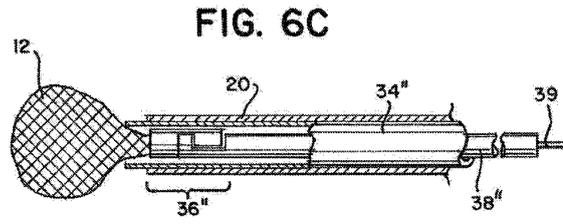
40

50

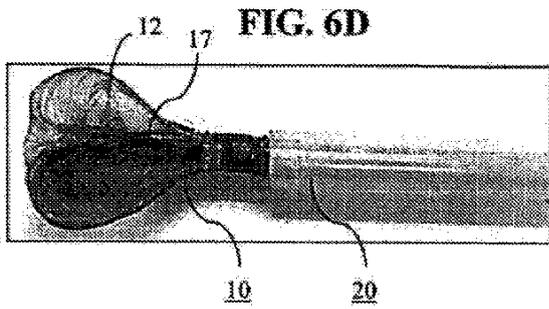
【図 6 B】



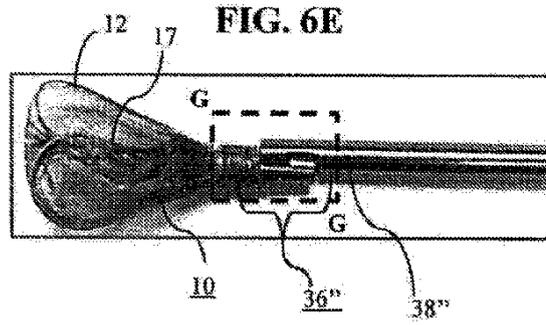
【図 6 C】



【図 6 D】



【図 6 E】



10

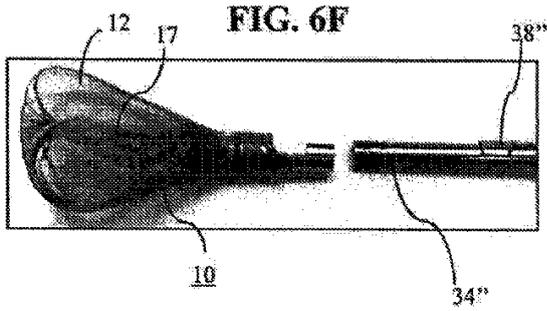
20

30

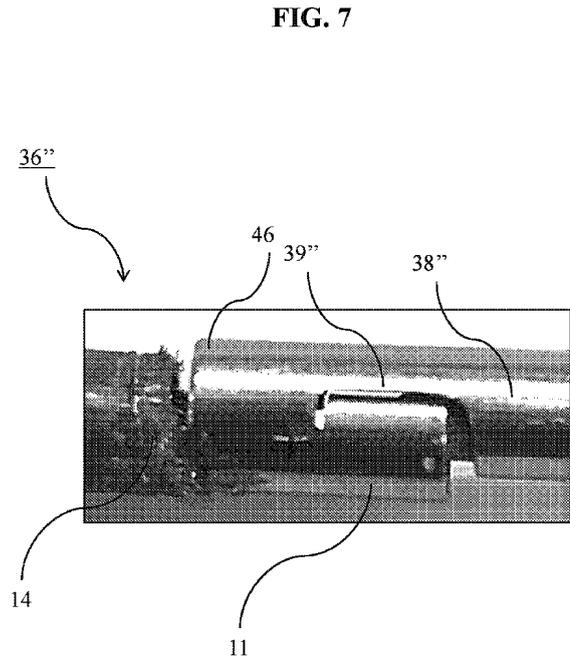
40

50

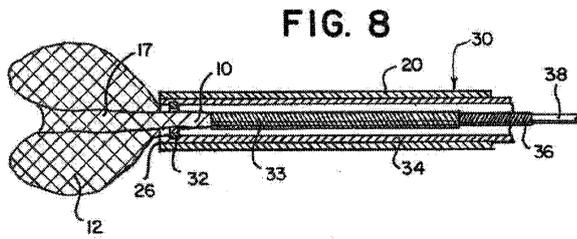
【 図 6 F 】



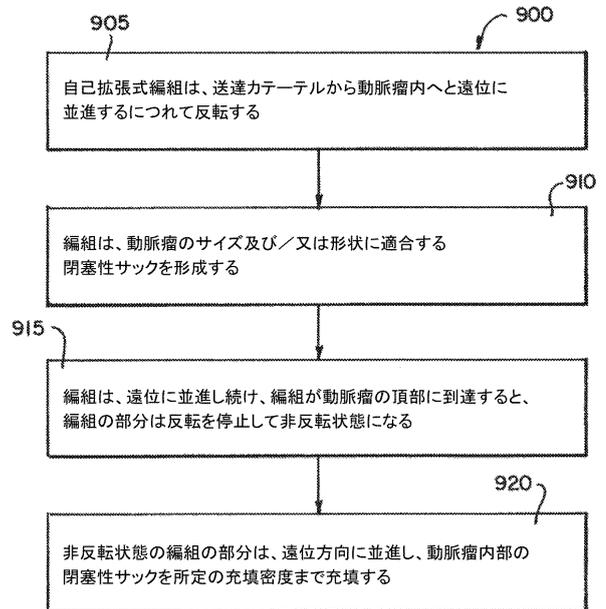
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



10

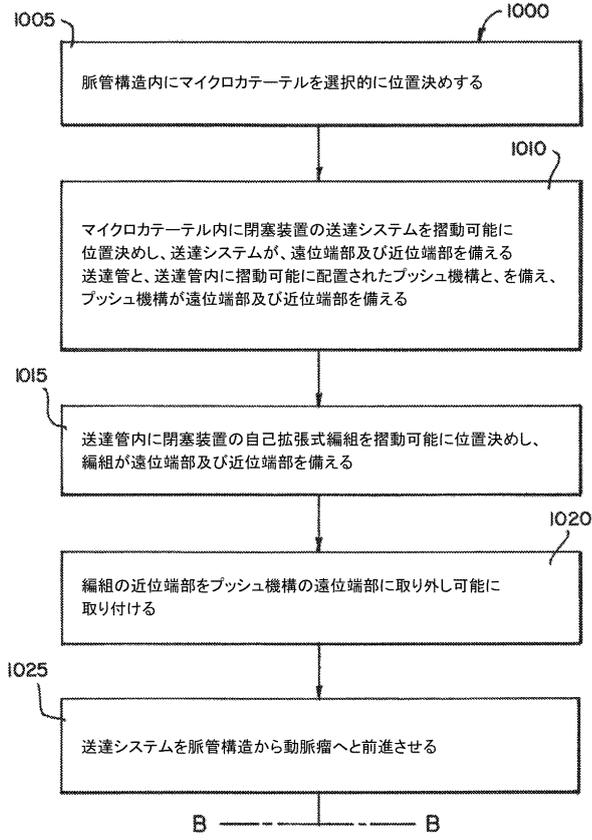
20

30

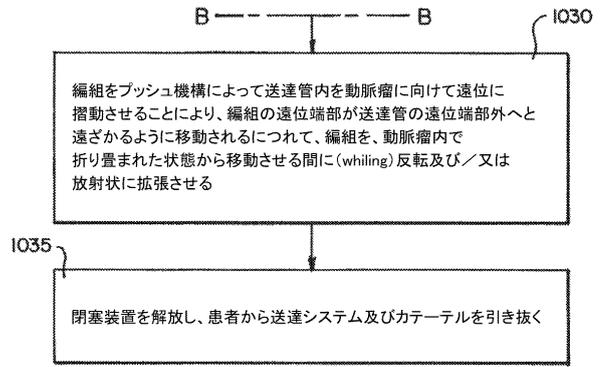
40

50

【図10A】



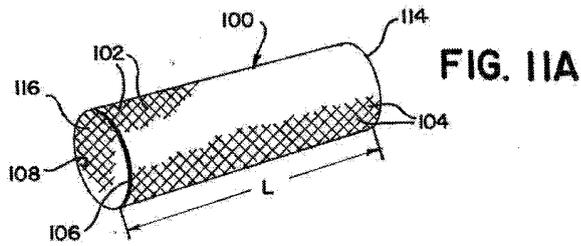
【図10B】



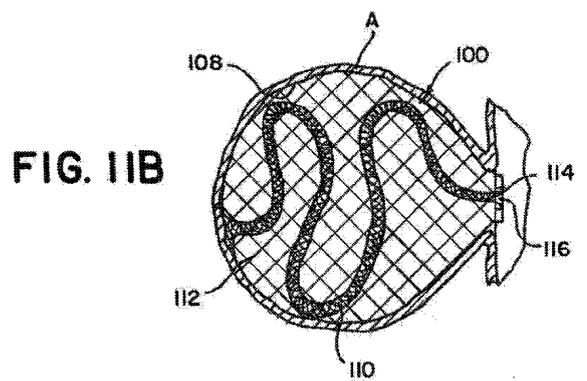
10

20

【図11A】



【図11B】

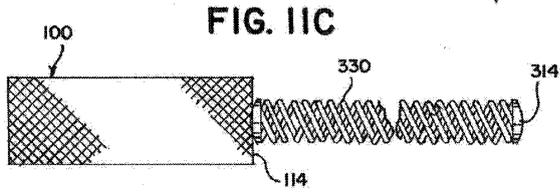


30

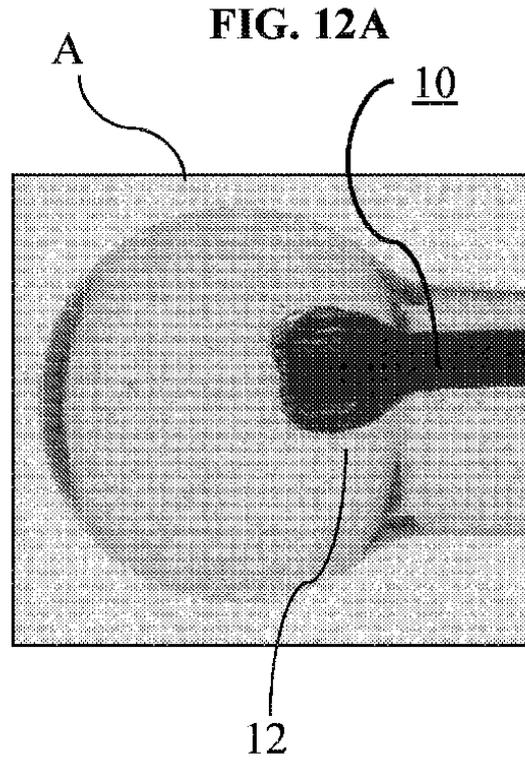
40

50

【図 11 C】



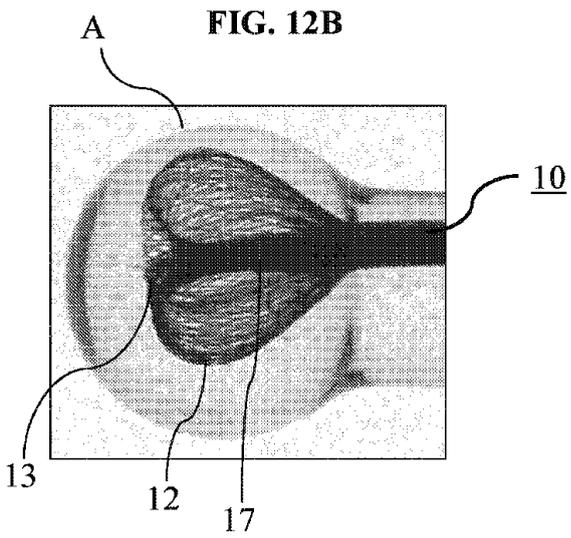
【図 12 A】



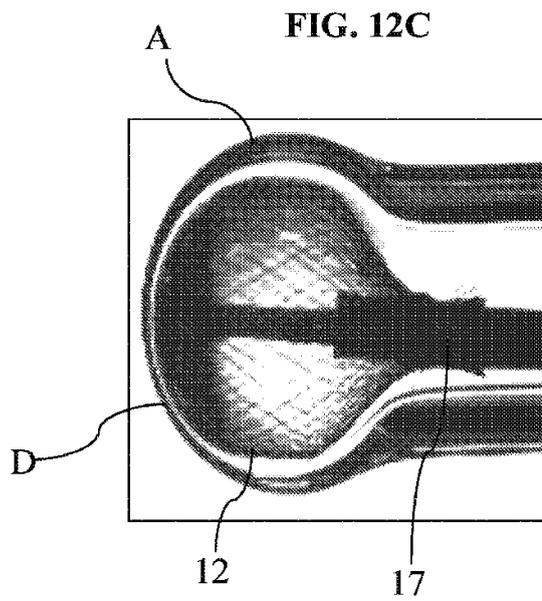
10

20

【図 12 B】



【図 12 C】

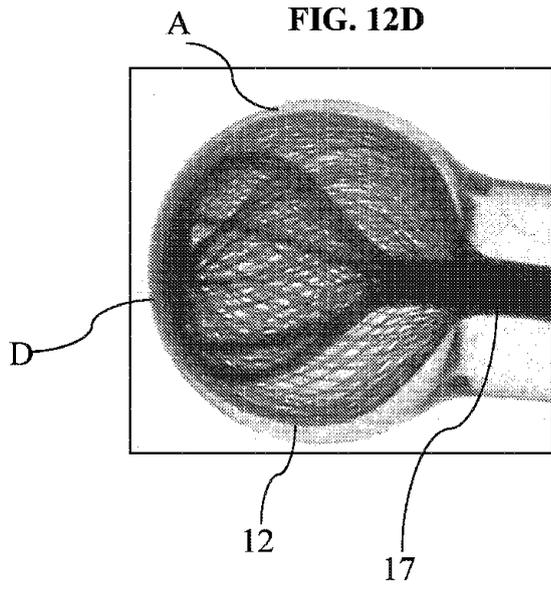


30

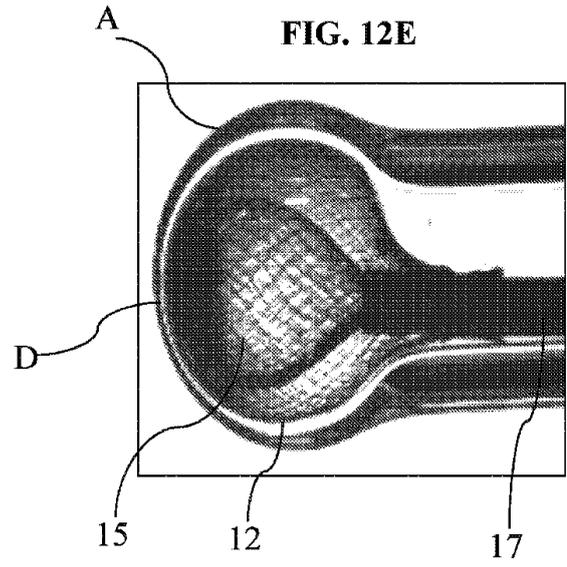
40

50

【 1 2 D 】

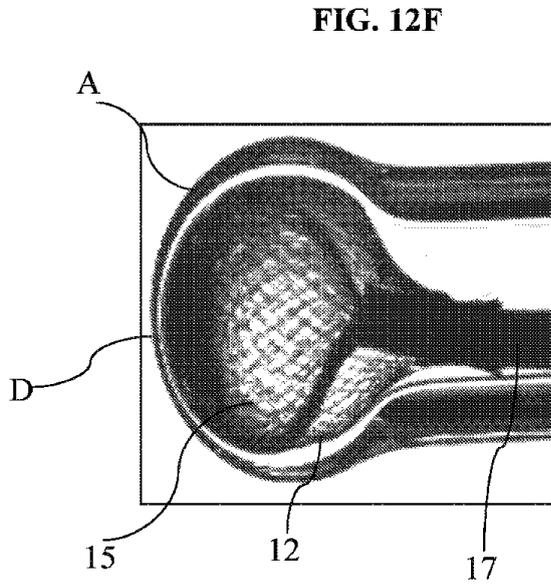


【 1 2 E 】

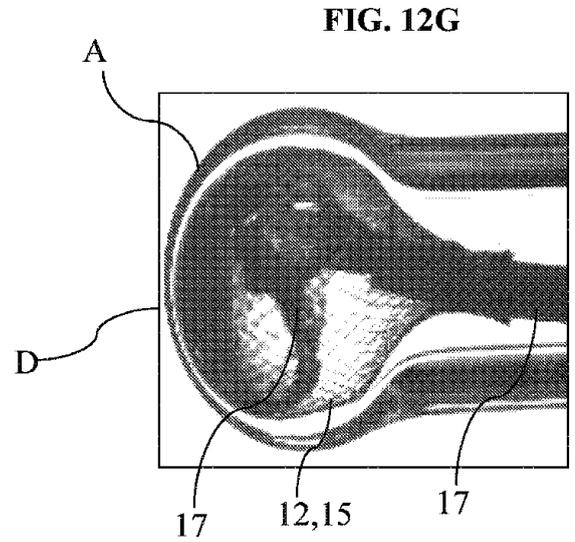


10

【 1 2 F 】



【 1 2 G 】



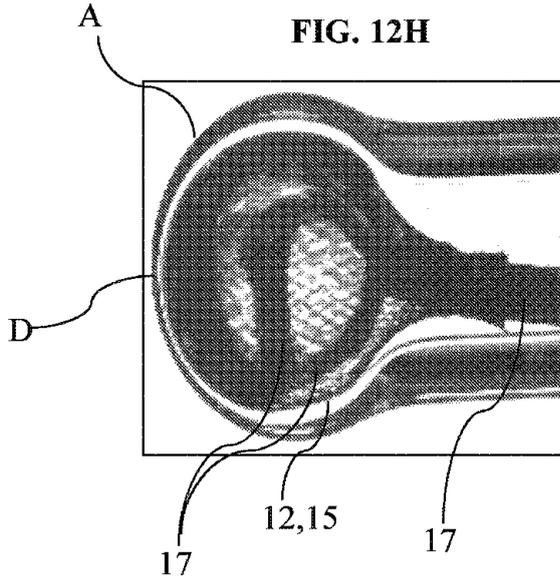
20

30

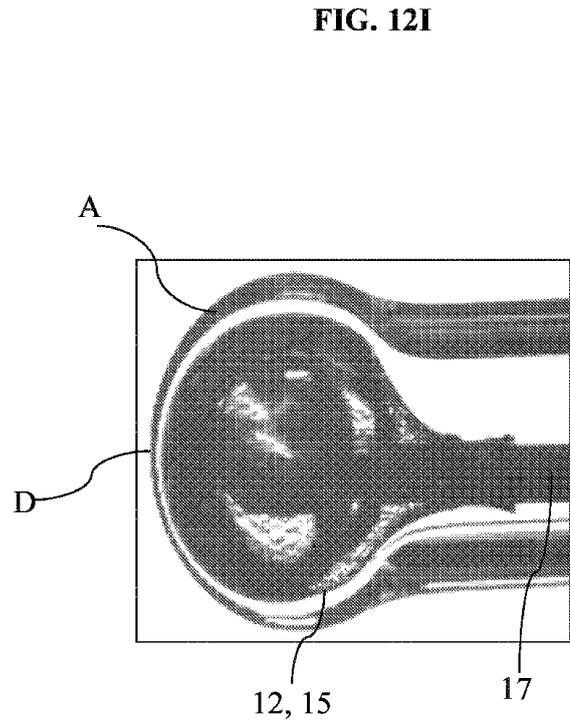
40

50

【 1 2 H 】



【 1 2 I 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国、02767 マサチューセッツ州、レインハム、パラマウント・ドライブ 325

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表2016-502925(JP,A)

特表2014-522268(JP,A)

特表2008-515468(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/12