

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-522263

(P2014-522263A)

(43) 公表日 平成26年9月4日(2014.9.4)

(51) Int.Cl.

A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/12
A 6 1 B 17/00 3 2 0

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2014-510514 (P2014-510514)
 (86) (22) 出願日 平成24年5月11日 (2012.5.11)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年1月9日 (2014.1.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/037621
 (87) 國際公開番号 WO2012/155093
 (87) 國際公開日 平成24年11月15日 (2012.11.15)
 (31) 優先権主張番号 61/485,065
 (32) 優先日 平成23年5月11日 (2011.5.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

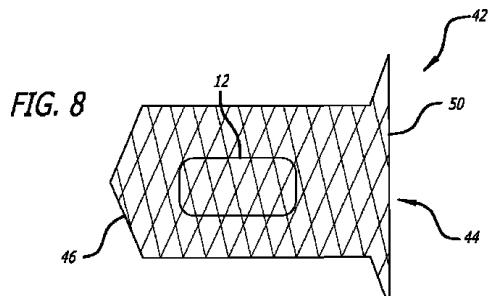
(71) 出願人 500285576
 マイクロベンション インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 92780 カリフォルニア州 タスティン バレンシア アベニュー 1311
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塙 竹志
 (72) 発明者 フィット, マシュー
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92084, ビスタ, ブエナ クリーク トレイル 2317

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内腔を閉塞するためのデバイス

(57) 【要約】

本発明による一実施形態は、支持構造またはフレームが、内腔内で円周方向に拡張し、拡張性プラグまたは塞栓性材料を固着させる、閉塞デバイスを含む。定位置に来ると、拡張性プラグまたは塞栓性材料は、拡張し、それによって、標的内腔を閉塞する。本発明による別の実施形態は、続いて、塞栓性コイル等の送達された塞栓性材料を捕捉するための閉鎖部分を有する、半径方向に拡張可能な支持構造を含む。例えば、構造は、その遠位端またはその中央に閉鎖部分を有してもよい(砂時計形状を形成する)。加えて、閉鎖部分は、支持構造自体または支持構造内に取着される離散した第2の層から形成されてもよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

閉塞デバイスであって、

圧縮構成および拡張構成を有する、略管状支持構造と、

圧縮構成および拡張構成を有し、前記管状支持構造内に固定される、プラグとを備える、デバイス。

【請求項 2】

前記プラグは、少なくとも1つの糸によって、前記略管状支持構造に固定される、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 3】

前記支持構造は、前記プラグの一部を通過する、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 4】

前記支持構造はさらに、閉鎖遠位端を備える、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 5】

前記支持構造はさらに、閉鎖近位端を備え、前記プラグは、前記支持構造内に封入される、請求項4に記載の閉塞デバイス。

【請求項 6】

前記支持構造はさらに、螺旋構成に巻回された単一ワイヤを備える、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 7】

前記支持構造は、前記支持構造の中心近傍の第1の直径と、前記支持構造の遠位端および近位端における第2の直径とを有し、前記第2の直径は、前記第1の直径より大きい、請求項6に記載の閉塞デバイス。

【請求項 8】

前記プラグは、前記支持構造の中心に位置する、請求項7に記載の閉塞デバイス。

【請求項 9】

支持構造は、複数の捻転ループを形成するワイヤを備える、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 10】

前記支持構造は、砂時計形状を形成する、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 11】

前記支持構造は、締め付けられた中央領域を備える、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 12】

前記支持構造内に捕捉された塞栓性材料をさらに備える、請求項1に記載の閉塞デバイス。

【請求項 13】

閉塞デバイスであって、

圧縮構成および拡張構成を有する、支持構造を備え、

前記支持構造は、管状領域と、前記支持構造に送達された塞栓性材料を含有するための塞栓性材料捕捉領域とを有する、デバイス。

【請求項 14】

前記塞栓性材料捕捉領域は、前記管状領域に隣接する、閉鎖遠位端を備える、請求項13に記載の閉塞デバイス。

【請求項 15】

前記塞栓性材料捕捉領域は、前記管状領域内に締め付けられた領域を備える、請求項13に記載の閉塞デバイス。

【請求項 16】

前記支持構造はさらに、外側ステント層および内側ステント層を備える、請求項15に記載の閉塞デバイス。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

前記外側ステント層は、管状形状を有し、前記内側ステント層は、円錐形形状を有する、請求項 1 6 に記載の閉塞デバイス。

【請求項 1 8】

前記外側ステント層は、管状形状を有し、前記内側ステント層は、砂時計形状を有する、請求項 1 6 に記載の閉塞デバイス。

【請求項 1 9】

閉塞デバイスを内腔の標的面積まで前進させるステップと、

前記閉塞デバイスのフレーム構造を拡張させ、前記内腔の壁に係合させるステップと、閉塞物を前記閉塞デバイスのフレーム構造内に送達するステップと、

前記閉塞物を前記フレーム構造で捕捉し、前記内腔を閉塞させるステップと
を含む、方法。 10

【請求項 2 0】

前記閉塞物を捕捉するステップは、前記フレーム構造の閉鎖遠位端で前記閉塞物を捕捉するステップを含む、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記閉塞物を捕捉するステップは、前記フレーム構造の締め付けられた領域で前記閉塞物を捕捉するステップを含む、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記閉塞デバイスのフレーム構造を拡張させ、前記内腔の壁に係合させるステップはさらに、外側係留ステント層を拡張させるステップを含む、請求項 1 9 に記載の方法。 20

【請求項 2 3】

前記閉塞物を捕捉するステップは、内側閉塞ステント層で前記閉塞物を捕捉するステップを含む、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記プラグの圧縮構成は、脱水によって生じる、請求項 1 に記載の閉塞デバイス。

【請求項 2 5】

前記プラグの圧縮構成は、機械的圧縮によって生じる、請求項 1 に記載の閉塞デバイス。
。

【請求項 2 6】

閉塞デバイスであって、

圧縮構成および拡張構成を有する、略管状支持構造と、
脱水構成および水和構成を有し、前記管状支持構造内に固定される、プラグと
を備える、デバイス。 30

【請求項 2 7】

前記塞栓性材料は、マイクロコイルである、請求項 1 3 に記載の閉塞デバイス。

【請求項 2 8】

前記塞栓性材料は、液体塞栓性材料である、請求項 1 3 に記載の閉塞デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、2011年5月11に出願され、“Device for Occluding A Lumen”と題された、米国仮特許出願第61/485,065号に対する優先権を主張するものであり、その全体は、本明細書中に参照により援用される。 40

【0 0 0 2】

本発明は、身体内の内腔を閉塞するためのデバイスに関し、より具体的には、拡張性プラグと関連付けられた拡張性フレームを採用するデバイスと、そのようなデバイスの使用および製造のための方法とに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

多くの場合、本明細書では、集合的に、内腔と称される、身体内の血管、内腔、管路、

50

動脈瘤、孔、瘻孔、または付属器を閉鎖する必要がある。例えば、ある状況下、動脈瘤のための最適治療は、病变に血液を送給する血管を閉塞することである。神経血管生体構造では、本血管は、頸動脈であり得る、または末梢血管系では、腸骨動脈であり得る。付加的実施例として、以下が挙げられる：一部の新生児における、大動脈から肺動脈への血液を短絡させる、動脈管開存症（PDA）；心臓の心房を分離する中隔内の開放皮弁である、卵円孔開存症（PFO）；腫瘍に送給する血管；心房間の中隔内の孔である、心房中隔欠損症（ASD）；その閉鎖が、大動脈瘤の治療を提供する、ステントグラフトおよび大腿部・大腿部バイパス手術と併せた腸骨動脈；血栓を収集させ、ひいては、卒中を生じさせ得る、奇形である、心耳。さらに、結腸腫瘻、口腔上顎洞瘻、および動脈奇形（AVM）等、器官がともに不適切に接続される、種々のタイプの瘻孔が存在する。

10

【0004】

先行技術において、これらの内腔を閉鎖または別様に閉塞させるために使用され得る、多数のデバイスが存在する。そのようなデバイスの1つは、液体またはポリマーで標的内腔内において膨張され、次いで、切り離され、標的において、またはその中において、維持される、着脱可能バルーンである。別のデバイスは、血流内に塊を生じさせ、それによって、血管を遮断する、ワイヤから形成される、バスケット状構造である。別のデバイスは、内腔内に展開される、コイルまたはヒドロゲルでコーティングされたコイルである。別のデバイスは、PFOまたはASDを両側から遮断する、自己拡張式パッチである。さらなる実施例として、血液接触に応じて拡張し、内腔を閉塞または遮断する役割を果たし得る、ヒドロゲルまたはポリビニルアルコール（PVA）から作製される、プラグ、ビーズ、または粒子が挙げられる。

20

【0005】

しかしながら、留置がより容易であって、展開のために、より少ない数のステップを要求し、かつ留置後、移動する傾向が低い、内腔を閉塞させるためのより高度かつ改善されたデバイスを提供する継続的必要性が存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明による一実施形態は、支持構造またはフレームが、内腔内で円周方向に拡張し、拡張性プラグまたは塞栓性材料を固着させる、閉塞デバイスを含む。定位置に来ると、拡張性プラグまたは塞栓性材料は、拡張し、それによって、標的内腔を閉塞する。

30

【0007】

本発明による別の実施形態は、続いて、塞栓性コイル等の送達された塞栓性材料を捕捉するための閉鎖部分を有する、半径方向に拡張可能な支持構造を含む。例えば、構造は、その遠位端またはその中央に閉鎖部分を有してもよい（砂時計形状を形成する）。加えて、閉鎖部分は、支持構造自体または支持構造内に取着される離散した第2の層から形成されてもよい。

【0008】

本発明の閉塞デバイスは、放射線、消化器病学、婦人科学、心臓病学、神経血管介入、および腫瘍学等、複数の医療分野において有用であり得る。

40

【0009】

本発明の実施形態が可能となる、これらおよび他の側面、特徴、ならびに利点は、付随の図面を参照して、本発明の実施形態の以下の説明から明白かつ解明されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、本発明の一実施形態による、デバイスの一部の側面立面図である。

【図2】図2は、本発明の一実施形態による、デバイスの一部の側面立面図である。

【図3】図3は、本発明の一実施形態による、デバイスの一部の側面立面図である。

【図4】図4は、本発明の一実施形態による、デバイスの一部の側面立面図である。

【図5】図5は、本発明の一実施形態による、デバイスの一部の平面図である。

50

【図6】図6は、本発明の一実施形態による、デバイスの側面立面図である。

【図7】図7は、本発明の一実施形態による、デバイスの一部の側面立面図である。

【図8】図8は、本発明の一実施形態による、デバイスの一部の側面立面図である。

【図9】図9は、本発明の一実施形態による、デバイスの側面立面図である。

【図10A】図10Aは、本発明の一実施形態による、デバイスの側面立面図である。

【図10B】図10Bは、本発明の一実施形態による、デバイスの側面立面図である。

【図11】図11は、本発明の一実施形態による、デバイスの側面立面図である。

【図12】図12は、図11に見られるデバイスの側面立面図である。

【図13】図13は、本発明の一実施形態による、デバイスの側面立面図である。

【図14】図14は、本発明の一実施形態による、デバイスの側面立面図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0011】

次に、本発明の具体的実施形態が、付随の図面を参照して、説明される。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で具現化されてもよく、本明細書に記載される実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が、綿密かつ完全であるように、当業者に本発明の範囲を完全に伝達するように提供される。付随の図面に図示される実施形態の詳細な説明において使用される専門用語は、本発明の限定を意図するものではない。図面中、類似番号は、類似要素を指す。

【0012】

本発明の実施形態は、概して、拡張可能フレーム構造を有する、内腔閉塞デバイスに関する。以下により詳細に説明されるように、フレーム構造は、取着された拡張性プラグを有してもよく、または展開後、塞栓性材料で充填されてもよい。

20

【0013】

図1-5は、フレームまたは支持構造14と関連付けられた1つ以上の拡張可能プラグ12を採用する、本発明による、デバイス10を図示する。フレーム14は、好ましくは、略管状形態に編組または織成された単一ワイヤ16から形成されるが、また、複数の離散ワイヤを織成することによって、またはチューブをレーザ切断することによって、形成されることもできる。一実施例では、フレーム14は、外径約4.5ミリメートルおよび長さ約15ミリメートルを有する。ワイヤ16は、好ましくは、ニチノールとしても知られる、NiTiまたはニッケル-チタン合金から形成され、直径約0.00325インチを有する。

30

【0014】

フレーム14は、外向きに拡開される、近位端部分18および遠位端部分20を有する。換言すると、近位端部分18および遠位端部分20は、半径方向外向きに延在する、突出要素22を採用する。ある実施形態では、突出要素22は、ループ、フック、突起、またはステープルの形態をとり、フレームと内腔との間の摩擦を増加させる傾向にある。これらの突出要素22は、フレーム14の半径方向力と併せて、フレーム14を定位置に保持する傾向にある。本特徴は、妨害される面積または内腔が、比較的に短いとき（これは、より長い内腔と比較して、フレーム14の総半径方向力を低減させる）、あるいは腸骨または頸動脈等の高流量が存在する場所において、特に有用である。

40

【0015】

ある実施形態では、マーカーバンド、コイル、およびめっき等の種々の放射線不透過性マーカー（図示せず）が、フレーム14に接続される。例えば、マーカーは、突出要素22の端部、プラグ12の近傍、および/またはフレーム14の長さに沿って位置し、展開の間、操作者によるデバイス10の可視化、誘導、および送達を支援することができる。

【0016】

本明細書に説明されるデバイス10等の形状記憶構造の弛緩または最小エネルギー状態構成の形成も、当技術分野において公知である。例えば、フレーム14の弛緩または最小エネルギー状態構成は、材料固定具を中心として、ワイヤ16を織成、巻回、または別様に操作することによって、形成される。所望の形態が、フレーム14に対して達成される

50

と、フレーム14は、熱処理を受ける。例えば、フレーム14は、約500～約1000の温度で約30～90分間、維持される。熱処理後、フレーム14は、室温まで冷却され、超音波洗浄される。得られた二次構成は、それによって、恒久的にされ、デバイス10の弛緩または最小エネルギー状態構成となる。

【0017】

一実施形態では、フレーム14は、複数の同一のまたは異なるワイヤ18の組み合わせから形成される。例えば、ワイヤ16は、ニチノール、鋼鉄、クロム・コバルト合金、および/または白金、および/またはTeflon、テレフタル酸ポリエチレン(PET)、またはポリエーテル・エーテル・ケトン(PEEK)等のポリマーから形成されてもよい。

10

【0018】

一実施形態では、フレーム14は、2011年1月7日出願の米国特許出願第13/003,277号、および2011年12月05日出願の米国特許出願第13/311,430号に見られるステントのいずれかであることができ、これらの米国出願は、その内容が、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0019】

プラグ12は、例えば、ヒドロゲルあるいはPVAまたはヒドロゲル発泡体等の他の類似拡張性材料から形成される。図1-5に示されるように、プラグ12は、好ましくは、患者内に導入された後に拡張する、円筒形の形状に形成される。縮小または非拡張状態では、プラグ12は、好ましくは、直径約1ミリメートルおよび長さ約7ミリメートルを有する。拡張された非制約状態(例えば、水または血液へのプラグ12の暴露によって生じる)では、プラグ12は、好ましくは、直径約4ミリメートルおよび長さ約14ミリメートルを有する。

20

【0020】

プラグ12は、例えば、生体適合性、マクロ多孔性またはマイクロ多孔性、親水性または疎水性ヒドロゲル発泡体材料を含む、種々の公知のポリマー材料から構築されることができる。好適な材料は、Greene Jr. et al.の米国特許第6,165,193号およびCruise et al.の米国特許第6,878,384号に説明され、これらの米国特許は、それぞれ、参照することによって本明細書に組み込まれる。プラグ12はまた、Jones et al.の米国特許第5,823,198号に説明されるポリビニルアルコール発泡体等のポリマーを備えてよく、この米国特許は、参照することによって本明細書に組み込まれる。

30

【0021】

本発明の別の実施形態では、プラグ12は、生体適合性、マクロ多孔性、親水性ヒドロゲル発泡体材料、特に、発泡体安定剤と、最大重量比約10%のマルチオレフィン官能性架橋結合剤と架橋結合されたフリーラジカル重合性親水性オレフィンモノマーのポリマーまたはコポリマーとを含む、マクロ多孔性固体として形成される、水膨張性発泡体マトリクスから作製される。本タイプの好適な材料は、Park et al.の米国特許第5,750,585号に説明され、この米国特許の開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる。別の好適な材料は、例えば、その開示が、参照することによって本明細書に組み込まれる、Hyon et al.の米国特許第4,663,358号に説明されているように、水および水混和性有機溶媒から成る、混合溶媒中のポリビニルアルコール溶液から調製される、多孔性水和ポリビニルアルコール発泡体(PAF)ゲルである。さらに別の好適な材料は、Hyon et al.の米国特許第4,663,358号、「Hydrolysed Microspheres from Cross-Linked Poly(methyl Methacrylate)」、J. Neuroradiol., Vol. 18, pp. 61-69(1991)に論じられているようなPHEMAであり、これらは両方とも、参照することによって本明細書に組み込まれる。

40

【0022】

経皮的手技を行う目的のために、プラグ12のサイズを縮小させることが望ましくあり

50

得る。これは、材料固定具を使用して、プラグを圧縮することによって機械的に、ポリマーをアルコール等の薬剤で脱水させることによって化学的に、またはこれらの方法の組み合わせを通して、行われてもよい。

【0023】

本発明のある実施形態では、プラグ12は、製造の際、放射線不透過性要素、例えば、プラグ12を形成する材料中に混合されたヨウ素またはタンタル粉を組み込み、展開の前および後に、プラグ12およびデバイス10の場所を視覚化するのに役立ち得る。

【0024】

プラグ12は、好ましくは、糸24によって、フレーム14と関連付けられる、または別様に、それに取着される。糸24は、例えば、直径約0.0009インチを有する、テレフタル酸ポリエチレン(PET)から形成される。糸24の一端は、プラグ12の一部を通して、かつフレーム14のワイヤ16の周囲に貫通または別様に通過され、次いで、ループを形成するように、糸24の第2の端部に固定される。複数の糸24がまた、採用され、フレーム14の寸法に沿って、同一のまたは異なる場所において、プラグ12をフレーム14に固着させてもよい。

10

【0025】

ある実施形態では、プラグ12は、ポリプロピレンまたはE n g a g e等のオレフィンエラストマーから形成される、糸24を採用することによって、フレーム14と関連付けられる。さらに他の実施形態では、プラグ12は、以下等の機械的方法によって、フレーム14と関連付けられる: プラグ12をその中に保持するケージまたはバスケットの形状にフレーム14を構築する; 直接、プラグ12を通して、ワイヤ16の一部等、フレーム14の要素を貫通させる; プラグをフレーム14に糊着する; 機械的把持要素をフレーム14に組み込み、プラグ12を保持する; または熱収縮性プラスチックを使用して、プラグ12をフレーム14に保持する。

20

【0026】

フレーム14およびプラグ12が、関連付けられた後、デバイス10は、カテーテルまたはシース等の送達デバイス内に装填することができる。より具体的な実施例では、デバイス10は、後退可能シース内に位置する、内側プッシャ部材上に圧縮されることがある。一実施例では、送達デバイスは、約2-4ミリメートルの直径の内腔または血管内への送達のために、サイズ約4フレンチを有する。

30

【0027】

図6は、略「砂時計」形状側面プロファイルを有する、デバイス100の別の実施形態を図示する。より具体的には、デバイス100は、好ましくは、渦巻または実質的平面螺旋を形成する、単一ワイヤから構成される、フレーム102を含む。フレーム102のループは、概して、フレーム102の中央領域により小さい直径を有し、フレーム102の遠位および近位端に向かって、直径が増加する。

【0028】

1つ以上のプラグ12は、例えば、糸24を採用することによって、前述の実施形態に説明されるように、フレーム102の狭小中心部分に取着される。代替として、1つ以上のプラグ12は、フレーム102によって、プラグ12を貫通することによって、フレーム102に係留されてもよい。放射線不透過性マーカー(図示せず)もまた、デバイス10に關して前述に説明されるように、採用されてもよい。デバイス100は、送達カテーテルを介した送達のために、少なくとも部分的に、線形化(すなわち、コイル形状が、少なくとも部分的に、略線形形状に解巻される)され、展開される。

40

【0029】

デバイス100は、その長さと比較して、大きな直径を有する内腔、および治療デバイスが、複数の方向から力を受ける内腔を閉鎖するために、特に有用である。これらのタイプの内腔の実施例は、A S D、P F O、およびP D Aである。デバイス100は、フレーム102の遠位端が、内腔(すなわち、心房または肺動脈内)の片側に留置され、プラグ12が、実質的に、内腔内に位置付けられ、および近位端が、内腔の他側に留置され得る

50

ため、これらの内腔を閉塞する際に有用である。フレーム 102 は、その元の実質的螺旋構成に戻る傾向があるため、中隔または脈管の両側に力を付与する傾向があり、したがって、内腔内にプラグを挿入する。

【0030】

本発明の別の実施形態では、図 7 に示されるように、デバイス 40 は、概して、前述のフレーム 14 に類似するが、フレーム 44 の遠位端部分 46 および近位端部分 48 が、フレームの内部が、少なくとも部分的に、封鎖されるように閉鎖される点で異なる、フレーム 44 を採用する。本構成は、プラグ 12 を定位置に保持する糸 24 が、破損する場合、または水和プラグ 12 が、糸 24 単独によって係留され得ない場合、プラグ 12 が一方または両方の方向に移動することを防止する。

10

【0031】

別の実施形態では、図 8 に示されるように、デバイス 42 は、前述のようであるが、上流の近位端 50 が、開放されたままであって、好ましくは、少なくとも部分的に、拡開される点で異なる、フレーム 44 を採用する。本構成では、プラグ 12 は、糸 24 によって、フレームに取着されてもよいが、そうである必要はない。フレーム 44 の下流または遠位の端部 46 が、閉鎖されるため、プラグ 12 は、下流に移動することを防止される。そのような構成では、プラグ 12 は、デバイスの展開の間の別個のステップとして、フレーム内に送達されてもよい。

20

【0032】

さらに別の実施形態では、フレームの一端または両端は、少なくとも部分的に、例えば、メッシュ、交差または相互織成糸、あるいは布地で閉鎖もしくは被覆される。本被覆は、フレームの開放または閉鎖端のいずれかを覆って取着されることができ、プラグ 12 が、フレームおよび標的から離れて移動することを防止する。

20

【0033】

一実施形態では、図 9 に示されるように、デバイス 60 は、コルクネジ形状を形成する、捻転ワイヤを備える、フレーム 62 を含む。概して、フレーム 62 の捻転ワイヤは、比較的に均一または線形形状を維持するように、均一サイズのループを形成することができる。しかしながら、フレーム 62 のループはまた、三角形、円錐形、または砂時計形状を形成するように、可変サイズであってもよい。プラグ 12 は、直接、1つ以上のプラグ 12 を通して、ワイヤまたはコイルを貫通することによって、または糸 24 またはワイヤを使用して、プラグ 12 をフレームに繫着することによって、フレーム 62 に取着される。好ましくは、フレーム 62 は、標的内腔とほぼ同一のサイズまたは幾分大きいであろう、直径または高さを有するように定寸される。デバイス 60 は、カテーテルの内腔内または送達ブッシャ上に、線形構成に圧縮することによって（例えば、ループのサイズを物理的に減少させることによって）、送達カテーテル内に装填されることができる。デバイス 60 は、標的内腔内で押動または解放されるにつれて、その弛緩捻転構成に拡張される。

30

【0034】

図 10A および 10B は、それを通して複数のフィラメントまたはワイヤ 114 が通過する、プラグ 12 を備える、閉塞デバイス 110 のさらに別の実施形態を図示する。プラグ 12 は、例えば、ヒドロゲルあるいは PVA または発泡体等の他の類似拡張性材料から形成される。ワイヤ 114 は、デバイス 110 の略中心軸 118 に沿って、プラグ 12 を通して通過される。ワイヤ 114 は、中心軸 118 に対して、半径方向に相互から離れるように湾曲または屈曲するように構成（例えば、事前に形成）される。一実施例では、ワイヤ 114 は、長さ約 6 ミリメートルに対して、略中心軸 118 から離れるように屈曲または延在する。

40

【0035】

ワイヤ 114 は、約 120 度離れて等、均一間隔において、または 100、130、130 度等の任意の種々の対称および非対称の非均一間隔において、半径方向に配向することができる。一例示的構成では、ワイヤ 114 は、ニチノール等の形状記憶材料から構成され、直径約 0.003 インチを有し、放射線不透過性マーカー 120 で冠着される、

50

端部を有する。代替として、ワイヤ 114 は、ハイポチューブをワイヤ 114 の所望の寸法にレーザ切断することによって、形成されてもよい。

【0036】

デバイス 110 は、PDA を閉鎖するために、特に有用である。デバイス 110 は、送達システム内に圧潰され、従来の手段によって、標的部位に送達されることができる。一実施例では、プラグ 12 は、展開後、寸法約 0.185 インチに拡張し、標的部位（例えば、PDA）を封鎖または別様に密閉する。拡張され、半径方向に湾曲したワイヤ 114 は、好ましくは、欠陥の両側に展開され、それによって、移動を防止するように、プラグ 12 の支持を提供する。デバイス 110 は、任意の数のワイヤ 114 を含んでもよいが、好ましくは、少なくとも 2 ~ 20 本のワイヤ、より好ましくは、少なくとも 3 ~ 6 本のワイヤであることに留意されたい。有利には、デバイス 110 は、比較的に構築が単純であって、多くの他のデバイス形状と比較して、より小さい送達プロファイルを有する傾向にある。

10

【0037】

前述の実施形態は、拡張可能プラグ 12 の使用を含んだが、また、プラグ 12 を伴わずに、これらのデバイスのうちの 1 つ以上を使用することも可能である。より具体的には、材料が、遮断を生じさせるように、展開されたデバイスの上流またはそれに隣接して追加されることができる。例えば、1 つ以上の塞栓性コイル（ヒドロゲル等の拡張可能材料を含んでもよく、または含まなくてもよい）が、展開および拡張デバイス内に送達されることができる。

20

【0038】

図 11 および 12 は、塞栓性コイル 168 等の塞栓性材料で充填され得る、血管内自己拡張式ステントタイプデバイス 140 のそのような実施例の 1 つを図示する。液体塞栓性材料（例えば、Onyx）、塞栓形成ビーズ（例えば、Embosphere）、または他の塞栓形成剤等の他の塞栓性材料もまた、使用されることができる。デバイス 140 は、フレーム 14 に関して前述のように、遠位端 144 および近位端 146 の両方において円周方向に開放される、フレームまたは支持構造 142 を備える。締め付けられた中心区分 148 は、デバイス 140 の中心内腔を妨害し、それによって、後続塞栓性材料送達のための安定した障壁として作用する、塞栓性材料捕捉領域を生成する。中心 148 は、糸、ワイヤ、クリップ、または他の締結部材によって、ともに織成または締結され、縮小直径および制御展開をもたらすことができる。

30

【0039】

デバイス 142 が、標的閉塞場所で展開されると、第 2 の送達カテーテル 141（または、可能性として、同一の送達カテーテル）は、デバイス 142 の近位端 146 まで前進され、塞栓性材料は、デバイス 142 の近位半分に展開される。本実施例では、塞栓性材料は、1 つ以上の塞栓性コイル 168 である。これらの塞栓性コイル 168 は、患者の血液内で拡張する、またはコイル 168 から分離される拡張性材料を含み得る、拡張性コーティング（ヒドロゲル等）を含んでもよい。本点では、デバイス 142 の半分は、材料で充填され、それによって、内腔 152 を通る血流の大部分を閉塞する。経時的に、本閉塞は、塞栓性コイル 168 上の任意の拡張性コーティングの拡張、血液の凝固および/または塞栓性コイル 168 を覆う組織成長によって、完全に遮断された状態となる可能性が高いであろう。

40

【0040】

図 13 は、概して、図 8 の前述のデバイス 42 に類似するが、プラグ 12 を伴わない、血管内自己拡張式ステントタイプデバイス 160 を図示する。デバイス 160 は、塞栓性コイル 168 または他の塞栓性材料と併用されるとき、内腔閉塞を促進する、フレーム 162 を備える。フレーム 14 に関して前述のように、フレーム 162 の下流または遠位の端部 164 のみ、少なくとも部分的に、閉鎖され、近位端 166 は、開放される。

【0041】

前述の実施形態同様に、デバイス 162 は、内腔 152 内の所望の閉塞点まで送達され

50

る。次に、送達カテーテル 141 の遠位端は、フレーム構造 162 に隣接して、またはさらにその内側に部分的に、位置付けられ、塞栓性コイル 168 が、デバイス 160 内で展開される。フレーム 162 の下流または遠位の端部 164 は、安定した障壁として作用するよう閉鎖されるため、塞栓性コイル 168 は、内腔 152 を通して下流に移動することを防止され、したがって、内腔 152 を閉塞する。再び、ヒドロゲル等の他の塞栓性材料が、デバイス 160 および塞栓性コイル 168 と併用されてもよい。

【0042】

代替として、デバイス 162 の両端が、閉鎖されてもよく、塞栓性コイル 168 等の塞栓性材料が、織成内の開口を通して、デバイスの空洞の内側に送達されることができる。例えば、塞栓性コイル送達カテーテルが、その織成ワイヤによって生成された開口を通して挿入されることができ、塞栓性コイルは、デバイス 162 内に前進されることができる。

10

【0043】

図 14 は、外側係留ステント層 172 および内側閉塞ステント層 180 を含む、二重層ステントデバイス 170 を図示する。概して、本二重層ステントデバイス 170 は、2011 年 1 月 7 日出願の米国特許出願第 13/003,277 号および 2011 年 12 月 5 日出願の米国特許出願第 13/311,430 号（これらの内容は、参照することによって本明細書に組み込まれる）における教示に類似し、それに従って構築されることができる。外側ステント層 172 は、内腔 152 に対して拡張し、デバイス 170 を内腔 152 に対して係留する一方、内側ステント層 180 は、中央場所 178 近傍で締め付けられ、砂時計形状を形成する。代替として、内側ステント層 180 は、その遠位端で締め付けられ、図 13 におけるデバイス 160 のものに類似する形状を生成することができる。

20

【0044】

好ましくは、塞栓性コイル 168 等の閉塞材料は、デバイス 170 の近位端 176 内に送達され、内腔 152 を閉塞することができる。内側ステント層 180 は、離散追加閉塞材料に加え、または代わりに、ヒドロゲル等の拡張性材料でコーティングされてもよい。

【0045】

外側係留ステント層 172 は、好ましくは、内側閉塞ステント層 180 を構成するものより大きい直径を有する、1 つ以上のワイヤから構成される。加えて、外側層 172 は、両層が拡張構成にあるとき、内側ステント層 180 のものより大きい開口を有するよう織成されることができる。本点では、外側層 172 は、係留のための比較的により多くの半径方向外向き力を提供することができる一方、内側層 180 は、比較的により微細な織成閉塞性障壁を提供することができる。

30

【0046】

好ましくは、内側ステント層 180 は、その近位端および隨意にその遠位端において、外側ステント層 172 に接続される。加えて、内側ステント層 180 は、外側ステント層の近位端 176、遠位端 174、中央、またはその間の任意の位置近傍に位置することができる。

【0047】

デバイス 170 は、塞栓術コイルの抜去を防止することによって、内腔を閉塞する、先行技術内腔妨害デバイスと比較して、いくつかの利点を有する。本発明は、その取着機構のため、再被覆材料の部分的展開を可能にし、デバイスのより制御された留置を可能にする。さらに、本発明は、5 フレンチ以上のサイズのカテーテルと比較して、遙かに小さい、恐らく、1.7 フレンチまでのカテーテルと併用されることができる。これは、本発明が、より蛇行性かつ遠位の内腔を操作することを可能にし、それによって、患者のより広範囲を治療可能にする。加えて、これは、同一のカテーテルが、デバイスならびに塞栓性コイルおよび材料の両方を送達するために使用されることを可能にする。さらに、本発明は、動脈サイズに調整された自己拡張式半径方向力を使用することによって、内腔壁に及ぼされる任意の外傷を最小限にする。

40

【0048】

50

140、160、および170等の前述のデバイスは、限定されないが、生体活性、血栓形成、ヒドロゲル、または他の治療用コーティングを含む、種々の材料で作製されることができる。さらに、これらのデバイスは、種々の異なるサイズおよび長さに作製されることができ、ステントの長さに沿って、任意の場所に締め付けられたまたは封入されることができる。臨床転帰を改善するために、デバイスは、例えば、生体活性またはヒドロゲルコーティングでコーティングされることができる。デバイスは、可変間隙率と併用され、全体的または部分的流動閉塞を提供し、内腔を十分に閉塞するために要求される塞栓性材料の量を制限することができる。

【0049】

前述のデバイスの送達は、種々の送達システムを使用して達成されることができる。例えば、デバイスは、デバイスの一端または両端を、内腔内に位置付けおよび再位置付けされ得るように、デバイスを保持する、送達プッシャに取着することによって、特殊プッシャまたはガイドワイヤを伴う、カテーテルまたはシースを通して、デバイスを押動させることにより送達されることができる。デバイスは、次いで、例えば、機械的に、熱的に、油圧的、または電解で、デバイスおよび送達システムを関連付けている取着部材を切断することによって、選択的に、送達システムから切り離される。

10

【0050】

一実施形態では、デバイスは、デバイスの一端に位置付けられる、少なくとも1つの放射線不透過性マーカーバンドを組み込む。マーカーは、送達プッシャ上の噛合要素に相互係止するように構成される。ユーザは、デバイスを引くための相互係止を使用して、デバイスを部分的に展開し、後退させることができる。送達システムからのデバイスの解放は、例えば、送達カテーテルからインプラントの大部分を押動させる、および／または送達カテーテルを後退させ、相互係止解除に曝すことによって、達成される。

20

【0051】

別の実施形態では、単纖維が、デバイスの近位端を通して巻着され、次いで、電流によって起動され得る、ヒータを組み込む、送達プッシャに取着される。ユーザは、デバイスを完全または部分的に展開し、次いで、必要に応じて、デバイスを再位置付けまたは復元することができる。デバイスが、所望の場所にあるとき、ユーザは、ヒータを起動し、それによって、単纖維をデバイスから分断および解放させる。

30

【0052】

さらに別の実施形態では、デバイスの一端は、非外傷性先端を組み込む一方、他端は、送達プッシャにはんだ付けされる。ユーザは、必要に応じて、デバイスを展開および再位置付けし、次いで、送達プッシャを通して、電流を通過させることができる。電流は、患者の血液中において、はんだを加速度的に浸食させ、プッシャにはんだ付けされたデバイスの端部を解放させる。

40

【0053】

代替として、デバイスの端部は、2つの端部を有する感熱式糸が、連結部を通過されるように構成される、放射線不透過性材料のチューブ等の連結要素を組み込む。糸の一端は、デバイスに括着され、糸の他端は、送達プッシャの端部に組み込まれたヒータを通して通過される。デバイスは、前述のように、ユーザによって切り離される。

【0054】

別の実施形態では、送達システムは、プッシャ部材を覆って配置されるシースを含む。ステントデバイスが、プッシャの遠位端を覆って圧縮され、シースが、ステントを覆って留置される。本点では、ステントは、部分的に、摩擦力を介して、定位置に維持される。そのような送達システムの付加的詳細は、2011年1月7日出願の米国特許出願第13/003,277号および2011年12月05日出願の米国特許出願第13/311,430号に見出され得、両方とも、参照することによって既に本明細書に組み込まれている。

【0055】

本デバイスおよび方法は、先行技術に勝るいくつかの利点を有する。先行技術着脱可能

50

バルーンと比較して、本発明のデバイスは、留置がより容易であって、展開のためにより少ない数のステップを要求し、かつ留置後、例えば、バルーンベースのデバイスが、経時に漏出し始める場合、移動する傾向が少ない。

【 0 0 5 6 】

本発明は、特定の実施形態および用途の観点から説明されたが、当業者は、本教示に照らして、請求される発明の精神から逸脱することなく、またはその範囲を超えることなく、付加的実施形態および修正を生成し得る。故に、本明細書の図面および説明は、一例として、もたらされ、本発明の理解を促進し、その範囲を限定するように解釈されるべきではないことを理解されたい。

【 図 1 】

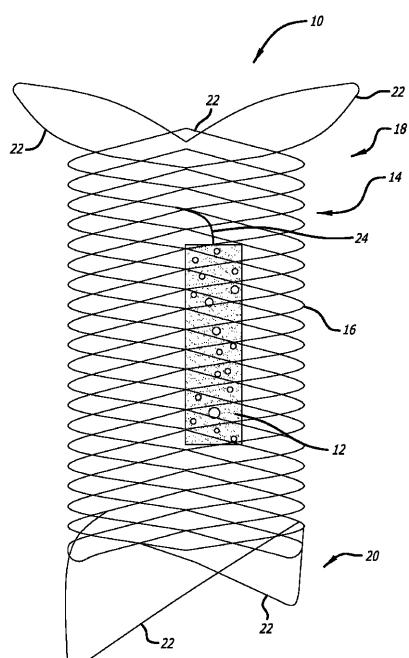


FIG. 1

【 四 2 】

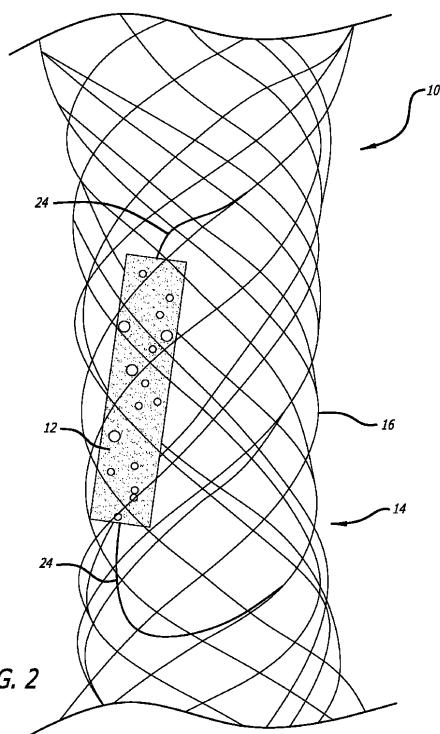


FIG. 2

【図3】

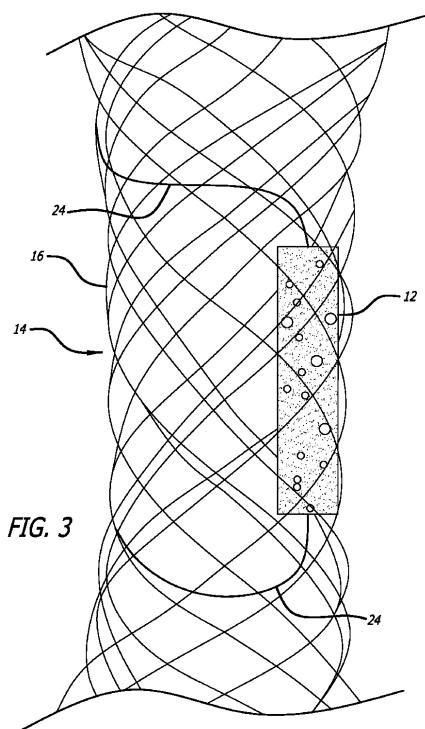


FIG. 3

【図4】

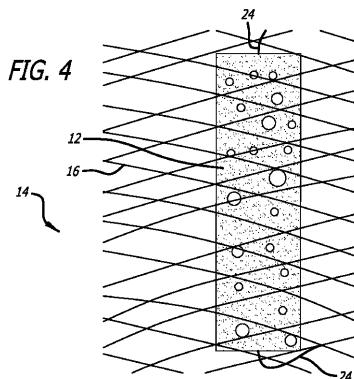


FIG. 4

【図5】

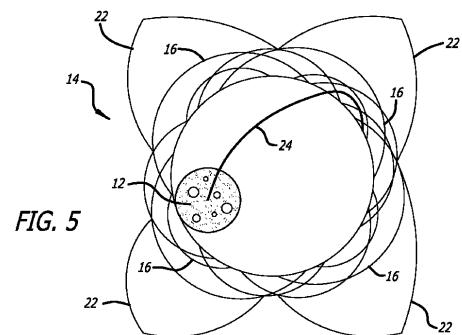


FIG. 5

【図6】

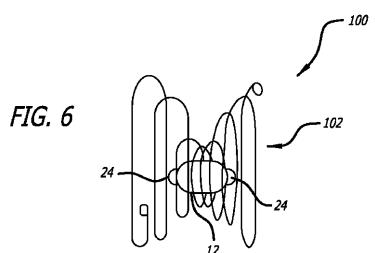


FIG. 6

【図9】

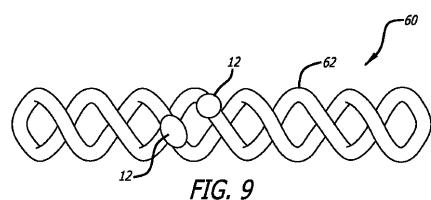


FIG. 9

【図7】

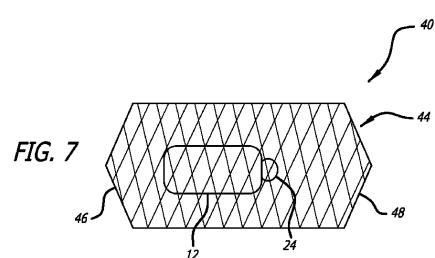


FIG. 7

【図10A】

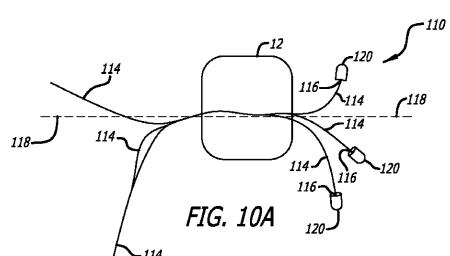


FIG. 10A

【図8】

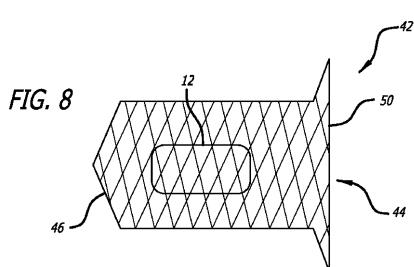


FIG. 8

【図10B】

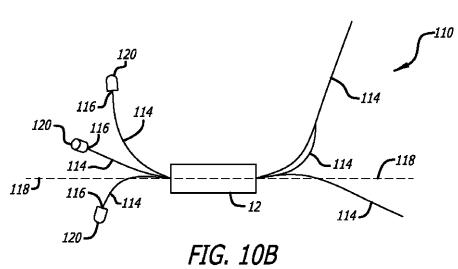


FIG. 10B

【図 1 1】

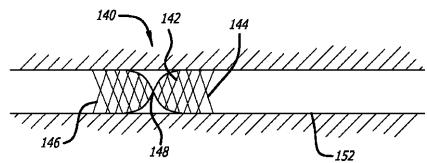


FIG. 11

【図 1 4】

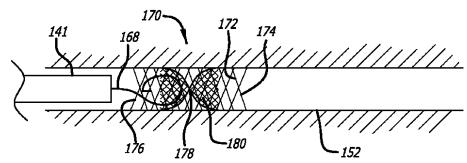


FIG. 14

【図 1 2】

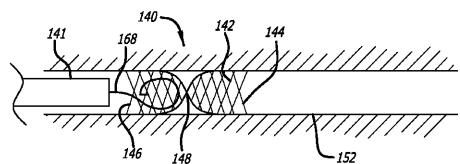


FIG. 12

【図 1 3】

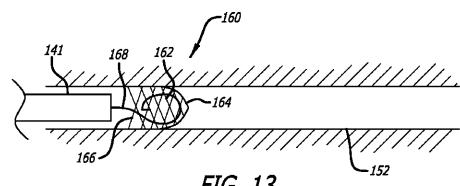


FIG. 13

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 12/37621
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 29/02 (2012.01) USPC - 606/200 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC: A61M 29/02 (2012.01) USPC: 606/200		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC: A61F 2/00, 2/01, 2/82; A61M2 9/00, 29/02, 29/04 (2012.01) USPC: 606/1, 191, 200; 623/1.1, 1.11, 1.15		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB, USPT, EPAB, JPAB), Google (Patents, Scholar); Keywords: plug, occluder, occlusive, occluding, occlusion, block\$4, compress\$, stent, endovascular, tube, tubular\$2, cylind\$7, support\$4, anchor\$4, expand\$6, thread, suture, filament, tie, ties, tied, tying, through, within, inside, embed\$4, encapsulat\$4, wire, helical\$2, helix, spiral\$4, coil		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0009798 A1 (Callister et al.) 12 January 2006 (12.01.2006) para [0200], [0202], [0204]; Fig. 48A, 48B, 51	1, 4, 5, 25
Y	US 2009/0254176 A1 (Butera) 08 October 2009 (08.10.2009) para [0068]; Fig. 1	2, 3, 6-12, 24, 26
Y	US 5,919,224 A (Thompson et al.) 06 July 1999 (06.07.1999) col 5, ln 4-21; Fig. 5	2
Y	US 2009/0099643 A1 (Hyodoh et al.) 16 April 2009 (16.04.2009) para [0145], [0300]; Fig. 10, 50A, 50C	3
Y	US 2009/0182371 A1 (Clausen et al.) 16 July 2009 (16.07.2009) para [0032]; Fig. 9	6-11
Y	US 2009/0056722 A1 (Swann) 05 March 2009 (05.03.2009) para [0063]; Fig. 5e-5ell	12
A	US 2004/0044351 A1 (Searle) 04 March 2004 (04.03.2004); entire document	24, 26
A	US 2009/0177221 A1 (Kramann) 09 July 2009 (09.07.2009); entire document	1-12, 24-26
A	US 7,815,661 B2 (Mirizzi et al.) 19 October 2010 (19.10.2010); entire document	1-12, 24-26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 11 October 2012 (11.10.2012)		Date of mailing of the international search report 22 OCT 2012
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/37621

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-12, 24-26

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/37621

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-12, 24-26; directed to an occlusion device comprising: a generally tubular support structure having a compressed configuration and an expanded configuration; and a plug having a compressed configuration and an expanded configuration and being fixed within said tubular support structure

Group II: Claims 13-23, 27, 28; directed to an occlusion device and method comprising: a support structure having a compressed configuration and an expanded configuration; said support structure having a tubular region and an embolic material capture region for containing embolic material delivered to said support structure.

The inventions listed as groups I and II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical feature of group I is a plug, which is not present in group II.

The special technical feature of group II is an embolic material capture region, which is not present in group I.

The only element of commonality between groups I and II is that of a generally tubular support structure having a compressed configuration and an expanded configuration, which is known in the prior art (ref. US 2010/0256750 A1 to Forster et al.; para [0125]—"prosthetic valve 30 includes a generally cylindrical support member 32"; para [0131]—"hinge 52 is also foldable so as to allow the panels 36 to invert and the edges 56 to fold together to form a vertex. The ability of the hinge (or other foldable junction member) to allow adjacent panels to invert and fold against each other at adjacent edges is a substantial feature in creating a contracted state for the support member, and the prosthetic valve. In addition, the hinge 52 (or other foldable junction) preferably is adapted to allow the support member 32 to physically conform to the internal surface of the body lumen at the treatment location"; Fig. 1A).

Accordingly, unity of invention is lacking under PCT Rule 13.1.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. T E F L O N

(72)発明者 ティウ， タイ ディー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92708, ファウンテン バレー, マウント マッター
ホルン ストリート 15976

(72)発明者 オーリアリー, シャウン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92780, タスティン, バレンシア アベニュー 13
11

F ターム(参考) 4C160 DD03 DD53 DD54 DD55 DD63