

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5208380号
(P5208380)

(45) 発行日 平成25年6月12日 (2013. 6. 12)

(24) 登録日 平成25年3月1日 (2013. 3. 1)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006. 01)

A 6 1 B 17/12

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 O

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 1 4

A 6 1 L 31/00 (2006. 01)

A 6 1 L 31/00 C

A 6 1 M 29/00 (2006. 01)

A 6 1 L 31/00 P

請求項の数 9 外国語出願 (全 12 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2006-180032 (P2006-180032)
 (22) 出願日 平成18年6月29日 (2006. 6. 29)
 (65) 公開番号 特開2007-14762 (P2007-14762A)
 (43) 公開日 平成19年1月25日 (2007. 1. 25)
 審査請求日 平成21年6月26日 (2009. 6. 26)
 (31) 優先権主張番号 11/171, 897
 (32) 優先日 平成17年6月30日 (2005. 6. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 509266479
 コドマン・アンド・シャートレフ・インコ
 ーポレイテッド
 Codman & Shurtleff,
 Inc.
 アメリカ合衆国、02767-0350
 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
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管閉塞デバイスの化学ベースによる配置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脈管閉塞デバイスの配置装置において、

近位端部分と、遠位開口部を有する遠位端部分とを有するプッシャーを含む配置ユニットであって、前記プッシャーは前記遠位開口部の近位にある空洞を画定している内壁を備え、前記空洞は、近位壁と、前記近位壁の遠位かつ前記遠位開口部の近位にある拡張可能な遠位壁を有し、前記拡張可能な遠位壁は、拡張可能な弾性膜で構成されており、前記近位壁は、穿孔可能な膜で構成されている、配置ユニットと、

前記遠位開口部の内部に脱着可能なように配置される大きさに形作られた突起部分を有する脈管閉塞デバイスと、

前記空洞の拡張可能な遠位壁と近位壁との間にある前記空洞の内部に配置されている第1の反応物および第2の反応物と、

前記第1および第2の反応物を分離している壊れ易い壁であって、この壁は破られて、前記第1の反応物および第2の反応物を混合し、前記遠位開口部の方向に膨張する発泡体生成物を形成することができ、前記突起部分が前記遠位開口部から取り外されるように、前記膨張する発泡体生成物が前記拡張可能な遠位壁を拡張させることで前記脈管閉塞デバイスの前記突起部分に力を加え、これにより、前記脈管閉塞デバイスが配置される、壊れ易い壁と、

前記壊れ易い壁を破るためのエレメントであって、前記穿孔可能な膜を突き刺して前記穿孔可能な膜と共に密封壁を形成することができる、エレメントと、

10

20

を備えている、配置装置。

【請求項 2】

請求項 1 記載の配置装置において、

前記エレメントが、穿孔用マンドレルを備えている、配置装置。

【請求項 3】

請求項 1 記載の配置装置において、

前記第 1 の反応物が、シアノアクリレートモノマーとエタノールとの混合物を含有しており、前記第 2 の反応物が、エタノールと N,N-ジメチル-p-トルイジン (N,N-Dimethyl-p-toluidine) との混合物を含有している、配置装置。

【請求項 4】

請求項 1 記載の配置装置において、

前記発泡体生成物が、ポリシアノアクリレート発泡体を含有する、配置装置。

【請求項 5】

請求項 1 記載の配置装置において、

前記拡張可能な遠位壁が、シリコン膜を含有している、配置装置。

【請求項 6】

請求項 1 記載の配置装置において、

前記脈管閉塞デバイスが塞栓コイルである、配置装置。

【請求項 7】

請求項 1 記載の配置装置において、

前記脈管閉塞デバイスの前記突起部分が、前記遠位開口部の中で摩擦嵌合 (friction fitted) している、配置装置。

【請求項 8】

請求項 1 記載の配置装置において、

前記プッシャーの内壁に取り付けられたハウジングをさらに備えており、前記ハウジングが、前記第 1 の反応物と前記第 2 の反応物とが混合される拡張可能な反応室を画定している、配置装置。

【請求項 9】

請求項 8 記載の配置装置において、

前記壊れ易い壁が、前記反応室を前記第 1 の反応物が貯蔵された第 1 の室と前記第 2 の反応物が貯蔵された第 2 の室とに分割している、配置装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、患者の脈管系の内部の予め選定された位置に脈管閉塞デバイスを正確かつ迅速に配置するための配置装置と配置方法とに関し、更に詳しくは、膨張性化学反応室を用いて、脈管閉塞デバイスの迅速な配置を容易にする配置アプローチに関する。

【0002】

〔発明の背景〕

人体の脈管構造の中に、拡張バルーン、ステントおよび塞栓コイルのような治療デバイスを位置決めし配置するためのカテーテル送出し装置を使用することは、血管内疾患を処置するための標準操作手順になってきた。そのようなデバイスは、伝統的な手術操作手順が不可能である領域、または、患者に対する大きな危険を引き起こす領域を処置するのに（例えば、頭部血管内の動脈瘤を処置するのに）とりわけ有用であることが分かってきた。頭部血管を取り囲んでいる繊細な組織（とりわけ、例えば、脳組織）に起因して、外科的処置を行ってそのような欠陥を処置することは、非常に困難であり、しばしば危険である。カテーテル配置装置の進歩によって、そのような場合の代替的処置法が提供されてきた。カテーテル送出し装置の利点の幾つかは、周辺組織に外傷を与える危険性を減少させることが分かってきたアプローチによって血管を処置するための方法が、それらの装置に

10

20

30

40

50

よって提供されること、および、従来、手術不可能と考えられていた血管の処置もそれらの装置によって可能になることである。

【0003】

典型的には、これらの操作手順には、送出しカテーテル(delivery catheter)の遠位端を患者の脈管構造の中に挿入する段階と、該遠位端を、該脈管構造を通り抜けさせて所定の送出し部位まで導く段階とが含まれる。塞栓コイルのような脈管閉塞デバイスは、該コイルを該カテーテルを通り抜けさせて該カテーテルの遠位端から該送出し部位に押し出す送出し部材(delivery member)の端部に取り付けられる。これらの操作手順に関連してきた問題の幾つかは、コイルを配置する精度に関する。例えば、送出しカテーテルを出るコイルの力によって、該コイルは所定部位を外れることがあり、または、既に配置されたコイルが取り外されることがある。更に、一旦コイルがカテーテルの遠位端から押し出されると、該コイルは、引っ込めることが不可能であり、望ましくない位置まで移動することがある。コイルを回収して、別の場所に移動させることは、別個の操作手順を必要とし、患者を更なる危険にさらす潜在性(potential)を有する。

【0004】

上述の問題に依て、閉塞デバイスがカテーテルによって送られた後に該閉塞デバイスの制御を可能にし、しかも、一旦該閉塞デバイスが適所に設置されれば該デバイスを切り離すための迅速な切り離し手段または分離手段を提供する配置装置を提供しようとして、多数のデバイスおよび切り離し手段(release mechanisms)が開発されてきた。そのようなデバイスの一つは、ゲレミア(Geremia)等の米国特許第5,108,407号明細書に開示されている。その米国特許明細書は、光ファイバーの端部に取り付けられたコネクタデバイス(connector device)を含む光ファイバーケーブルを示す。該コネクタデバイスには、塞栓コイルが、熱で切り離すことのできる接着剤によって取り付けられている。該光ファイバーケーブルによってレーザー光が伝送されて該コネクタデバイスの温度が上昇し、それによって、該接着剤が溶融して該塞栓コイルが切り離される。この種の装置を使用することの一つの欠点は、溶融した接着剤が血流を汚染する潜在的危険である。

【0005】

もう一つのコイル配置装置は、ガンジー(Gandhi)等の米国特許第6,478,773号明細書に開示されるように、熱によって破壊することのできるコネクタファイバー(connector fiber)によってプッシャー部材(push member)に取り付けられた塞栓コイルを有するプッシャー部材を使用する。この装置の該プッシャー部材は、電気抵抗加熱コイルであってそれを通してコネクタファイバーが通過する加熱コイルを有する。そのプッシャーの内腔を通り抜けて伸びているワイヤーを経由して該加熱コイルに接続された電源によって、電流が、該加熱コイルに供給される。その電源が作動して該加熱コイルの温度が上昇し、それによって、該コネクタファイバーが破壊される。一つの欠点は、該抵抗加熱コイルを電源に接続する段階が、該プッシャー部材に複数のワイヤーを通す段階を必要とすることである。加えて、それらのワイヤーを流れる電流によって、他の外科用器具および監視用装置を妨害する漂遊電磁界(stray electromagnetic fields)が創り出されることがある。

【0006】

塞栓コイルを配置し送出す更にもう一つの装置は、サーダット(Saadat)等の米国特許第5,989,242号明細書に記述されている。この米国特許明細書は、カテーテルの遠位端に形状記憶合金コネクタが取り付けられたカテーテルを開示する。そのコネクタは、一定間隔を置いて離れている一対のフィンガー(fingers)であって、温度変化に応答するフィンガーを有するソケットを備えている。それらのフィンガーは、互いの方に曲がって、塞栓コイルの端部に接続されているボール(ball)を保持する。該コネクタは、光ケーブルを通して伝送されるレーザー光を吸収して、該光を熱エネルギーに変換する。その熱エネルギーによって、該コネクタの温度が上昇し、それらフィンガーを開放し、そうすることによって、該塞栓コイルが引き離される。この種のボールおよびソケットの連結部は硬質であり、そのために、カテーテルは動きが悪くなり、該カテーテルを導いて体の脈管構造を通り抜けさせることが困難になる。この米国特許明細書、ならびに、取り扱われる他の特許明

10

20

30

40

50

細書および参考文献の全ては、ここに参照されることによって、本明細書に組み入れられる。

【0007】

更に、上記で取り扱われている送出し装置は全て、電源によって作動する電子装置を必要とする。もし電子装置に欠陥があるか、または、電源が作動しないとき、例えば、バッテリーパック(battery pack)が作動しないとき、処置(procedure)は、該装置が修繕されるか、または取り替えられる間、延期されることがある。処置が延期されることによって、患者は更なる危険にさらされることがある。

【0008】

したがって、迅速に切り離される脈管閉塞デバイスの配置装置または配置方法であって、電気装置にも電源にも依存せず、製造が簡単であり、可撓性であり、体の脈管系を通り抜けさせて導くことが容易であり、該閉塞デバイスについてのいっそう優れた制御を提供し、しかも、他の外科用器具および／または監視装置を妨害する恐れを減少させる配置装置または配置方法の必要性が残っている。

【0009】

〔発明の概要〕

本発明は、患者の脈管構造内部の予め選定された部位に脈管閉塞デバイスを正確かつ迅速に配置するための配置装置と配置方法とを含む。該配置装置は、配置ユニットを予め選定された部位まで導くための、細長い可撓性送出しカテーテルを使用することができる。該配置ユニットは、塞栓コイルのような脈管閉塞デバイスを、該送出しカテーテルを通り抜けさせて予め選定された部位まで押して導く送出しチューブ(delivery tube)またはプッシャー(pusher)を備えている。

【0010】

前記プッシャーは、該プッシャーの遠位端に開口部を有する内腔を備えることができる。前記閉塞デバイスは、ヘッドピース(headpiece)と該プッシャーの内部表面との間の摩擦嵌合(friction fit)によって該開口部の内部に、脱着可能なように配置されている該ヘッドピース等の部分を備えている。この装置(arrangement)によって、所望の配置が得られるまでの、該閉塞デバイスと前記配置ユニットとの間の連結が保持される。

【0011】

前記プッシャーの前記内腔の内部に、反応室が配置されている。該反応室は、前記閉塞デバイスのヘッドピースに隣接する拡張可能な壁を備えている。該室の中で2種類の反応物が混合されて、当初の反応物の体積より大きい体積に膨張する生成物が創り出される。該生成物は、該室の拡張可能な壁を押し、該拡張可能な壁は次には該ヘッドピースと接触する。該ヘッドピースに対する該拡張可能な壁の力は、該ヘッドピースと該内腔の内壁との間の摩擦力に打ち勝って、該ヘッドピースを前記開口部の外に押出し、そうすることによって、該脈管閉塞デバイスが配置される。

【0012】

本発明の他の態様、目的および利点は、本発明の好ましい実施形態による下記の記述から理解されるであろう。その記述は、本明細書に記述されている様々な特徴であって、それら特徴に関する関連情報が添付図面に示されている特徴についての、明確に述べられた組み合わせと明確には述べられていない組み合わせとを具体的に包含している。

【0013】

本発明の好ましい実施形態を記述する際、添付図面を参照する。

【0014】

〔好ましい実施形態の記述〕

要求に応じて、本発明の詳細な実施形態をここに開示する。しかし、開示したそれら実施形態は、本発明を単に例示するものであり、本発明は様々な形態で具体化できると解釈されるべきである。したがって、ここに開示する具体的な詳細は、限定的なものと解釈されるべきではなく、単に、特許請求の範囲のための基礎(basis: 根拠)、および、本発明を実質的に全ての適切なやり方で様々に利用することを当業者に教示するため

の典型的な基礎として解釈されるべきである。

【0015】

図1は、本発明の脈管閉塞デバイス配置装置の好ましい実施形態を概略的に例示する。概して10で表わされる該配置装置は、細長い可撓性ガイディングカテーテル(guiding catheter)12であって、患者の脈管構造の中に挿入されて、概して14で表わされる配置ユニット(deployment unit)を、予め選定された部位まで、当該技術分野において一般に知られている方法で導くために使用されるガイディングカテーテル12を備えている。配置装置14は、近位端部分18と遠位端部分20とを有する細長い可撓性プッシャーまたは送出しチューブ16を備えている。プッシャー16の近位端部分18から遠位端部分20まで、内腔(internal lumen)22が伸びている。脈管閉塞デバイス24は、一般には塞栓コイルとして例示されるが、プッシャー16の遠位端部分20において、内腔22の(図7で見ることのできる)開口部26の内部に、着脱可能な状態で配置されている。

10

【0016】

内腔22は、前記内腔の開口部26の近位に配置されている反応室28を備えている。図2に、この反応室28の一つの実施形態を例示する。この実施形態において、該反応室は、前記プッシャーの近位壁30と遠位壁32と内部表面34とによって画定される。反応室28は典型的には、約3mm〜約6mmの間の軸長を有する。近位壁30と遠位壁32との間に、中間壁36が配置されて、反応室28は、第1の室38と第2の室40とに分割されている。室(38, 40)の各々は、好ましくは約1mm〜約5mmの間の軸長を有している。個々の室は、同一の軸長を有する必要がない。

20

【0017】

近位壁30および中間壁36は、穿孔可能な膜を有している。遠位壁32は、拡張可能な弾性膜を有している。該遠位壁は、実質的な可撓性と弾性とを有するシリコンエラストマーで作られた膜であるのが好ましい。他の膜も、シリコンポリマーで作ることができる。近位壁30、遠位壁32および中間壁36を形成するのに用いる材料は、前記反応物と接触している間、著しく劣化しないように選定することが望ましい。

【0018】

前記のそれぞれの膜は典型的には、異なるデュロメータ硬度(Durometer hardness)値を有する。例えば、近位壁30および中間壁36は、遠位壁32に比べてより大きいデュロメータ硬度のポリマーで作られているのが好ましい。また、この実施形態の膜または壁(30、32および36)は、シリコン接着剤もしくはシアノアクリレート接着剤のような接着剤によるか、または、他の適切ないずれかのやり方によって、プッシャー16の内部表面34に取り付けることができる。

30

【0019】

第1の反応物42は、第1の室38の中に収納されており、第2の反応物44は、第2の室40の中に収納されている。第1および第2の反応物(42, 44)が混合される時、それらは、第1および第2の反応物の、混合前の合せた体積よりも大きい体積を有する生成物を生じる。第1および第2の反応物(42, 44)は、それらの当初の組成物の体積よりも大きい体積を有する生成物を生じる反応物であればいかなる反応物であってもよい。第1および第2の反応物は、クック(Cooke)等の国際公開番号WO92/09651号明細書に開示されている反応物のいずれかであるのが好ましいことがある。それらの反応物は、ポリシアノアクリレート発泡体を生成する。この国際公開明細書は、ここに参照することによって本明細書に組み入れられる。とりわけ、第1の反応物は、シアノアクリレートモノマーとエタノールとの混合物であるのが好ましく、第2の反応物は、エタノールとN,N-ジメチル-p-トルイジンとの混合物であるのが好ましい。他の複数の反応物であって、組み合わせられた時、それら反応物と比較して嵩体積が増大する発泡体材料を形成する反応物(例えば、ポリウレタン発泡体を得るための前駆体)もまた、適している。

40

【0020】

送出しユニット14はまた、一般的にはマンドレル(mandrel)として例示される穿孔用

50

部材４６を備えている。図１および図２に例示されるように、穿孔用部材４６は、近位壁３０および中間壁３６を突き刺すための鋭い先端部４８を備えている。例示されるように、穿孔用部材４６は、穿孔用部材４６の近位端に取り付けられている制御ケーブル５０によって内腔２２を通して、軸方向に前進させ、かつ引っ込めることができる。ケーブル５０の近位端に制御ハンドル５２を接続して、そのような動作を容易にすることができる。代替的に、制御ケーブル５０は、棒部材、ワイヤー部材または管状部材の形態であって、内腔２２を通して進むのに十分であるだけでなく、穿孔用部材４６を制御可能な状態で前進させるのに十分な柔軟性および押し出し性（pushability）を有する形態を採用することができる。

【００２１】

10

例示する脈管閉塞デバイス２４は、プッシャー１６の遠位端部分２０の開口部２６の中に、脱着可能なように配置される大きさに形作られている部分またはヘッドピース４５を備えているので、ヘッドピース４５の近位端４７は室２８の遠位壁３２に隣接している。ヘッドピース４５は、本明細書で解説されるように所望の配置時まで、該プッシャーの内部表面３４の摩擦嵌合によって所定位置に保持するのが好ましい。代替的に、ヘッドピース４５は、比較的弱い生体適合接着剤によるか、または、他の適切ないずれかの方法によって、所定位置に保持することができる。

【００２２】

上述のように、閉塞デバイス２４は、様々な形態と構成とを採用することができる塞栓コイルである場合があり、また、繊維材料で充填される場合もあり、または、バイオゲル(bio gel)のような有利な物質で被覆して凝固(clotting)を促進することができる。代替的に、該閉塞デバイスは、当該分野で知られている他のいずれかの閉塞デバイスまたはアプローチ（例えば、ヒドロゲル、発泡体(foams)、生体活性コイル、ひも(braids)、ケーブルおよびハイブリッドデバイス(hybrid devices)）であってもよい。

20

【００２３】

送出しユニット１４の第２の実施形態は、図３および図４に例示する。この実施形態は、図４に示されるように、反応室５１が、プッシャー部材から隔てられており、かつ、該プッシャー部材の内部に配置されていることを除き、第１の実施形態に類似する。例示されるように、反応室５１は、側壁５４、近位壁または近位膜５６、および遠位壁または遠位膜５８を有する円筒状ハウジング５２を備えている。第１の実施形態に類似して、反応室５１は、中間壁または中間膜６０によって、２個の室（４８，５０）に分割されている。近位壁５６と遠位壁５８と中間壁６０とは、前の実施形態で上述した材料および構造と同一であるのが好ましい。

30

【００２４】

反応室５１の遠位壁５８が、脈管閉塞デバイス２４のヘッドピース４５の近位端４７に隣接するように、反応室５１は、内腔２２の開口部２６の近位に配置されている。前述したように、該反応室を形成するのに使用される材料は、前記反応物と接触したとき、あまり変質せず、かつ、あまり劣化しないことが望ましい。反応室５１は、シリコン接着剤またはシアノアクリレート接着剤のような接着剤によって、所定位置に保持することができる。

40

【００２５】

手術において、典型的には、当該技術分野で一般的に知られている他のデバイスおよび専門家の操作手順と共同して、カテーテル１２を患者の脈管構造の中に挿入し、予め選定した位置に配置する。送出しユニット１４をカテーテル１２の中に挿入し、一旦所望の位置に到達すれば、送出しユニット１４が該カテーテルに対して、かつ、該カテーテル内で移動するようなやり方で、閉塞デバイス２４がカテーテル１４を通り抜けて該カテーテルの遠位端の外に移動するまで、送出しユニット１４を前進させること、および／または、カテーテル１２を後戻りするように移動させることを行う。その操作手順を行っている間、および、閉塞デバイス２４が配置されてしまう前、カテーテル１２の遠位端も閉塞デバイス２４も正確な位置に存在していないことが確認されれば、送出しユニット１４を近位

50

方向に引っ込めるか、または、該カテーテルを遠位方向に前進させることによって、該閉塞デバイスを該カテーテルの遠位端の中に戻して回収することができる。一旦該閉塞デバイスを回収してしまえば、該カテーテルおよび／または該閉塞デバイスを別の位置に移すことができる。

【0026】

閉塞デバイス24が正確な位置にあるとき、穿孔用部材46は、制御ハンドル52および制御ケーブル50を巧みに操作することによって、内腔22内で遠位方向に前進させることができる。図5に例示されるように、先端部48が室28の近位膜または近位壁30と中間壁36とを突き刺すまで、穿孔用部材46を前進させる。図6に例示されるように、穿孔用部材46を僅かに引っ込めて、第1の反応物42と第2の反応物44とを混合する。近位壁30は、前記反応物が室28の外に漏洩するのを防ぐために、穿孔用要素が該近位壁を突き刺してしまった後に穿孔用要素46の周りを密封する自己密封性壁(self-sealing wall)として示されている。第1および第2の反応物(42, 44)は、混合されて、第1および第2の反応物の体積より大きい体積を有する生成物43を形成する。生成物43の膨張する体積によって、前記反応室の、より小さいジュロメータ硬度値を有する遠位壁32は、ヘッドピース45の近位端47と接触しながら、前記内腔内で遠位方向に膨張するかまたは伸びて、ヘッドピース45を開口部26の外に押しやり、そうすることによって、図7に例示されるように、該閉塞デバイスを配置する。

10

【0027】

図8に、送出しユニット14のもう一つの実施形態を例示する。例示されるように、反応室60は単一ユニットで形成されており、反応室60は、上述の位置に上述のやり方で、内腔22内に取り付けることができる。反応室60は、上述のように、ポリマーを有する近位壁62と遠位壁64とを備えている。代替的に、反応室60は、反応室28の一部がプッシャー16の内部表面34によって画定されているという点で、図2に記述される反応室に類似することがある。

20

【0028】

分配用二重内腔チューブ(dual-lumen dispensing tube)66が、好ましくは近位壁62を通り抜けて、反応室60の中に伸びている。分配用二重内腔チューブ66は、第1の内腔68に入っている第1の反応物42と、第2の内腔70に入っている第2の反応物44とを有している。各々の内腔(68, 70)は、遠位位置で破壊可能なシール(71, 72)によって閉鎖されているのが好ましい。第1および第2の反応物(42, 44)は、前の実施形態において上述されたものと同一であり、当初の組成物より大きい体積を有する生成物を形成する。分配用二重内腔チューブ66は、プランジャ(plunger)で作動させるのが好ましいが、当該技術分野で知られている他のいずれかの許容できる方法によって作動させることもできる。

30

【0029】

手術において、患者の脈管構造の中の予め選定された部位に閉塞デバイス24を配置するためには、前述の操作手順を用いる。一旦閉塞デバイス24が所望の位置に存在すれば、分配用チューブ66を作動させ、次いで、第1の反応物42および第2の反応物44を、分配用チューブ66から反応室60の中に分配する。反応物(42, 44)は、一緒に混合されて反応し、当初の反応物の体積よりも大きい体積を有する生成物を形成する。該生成物は膨張しながら、該生成物は、より小さいジュロメータ硬度値および／または可撓性を有する、反応室60の遠位壁64を、プッシャー16の開口部26の方に伸ばす。膨張する遠位壁64は、閉塞デバイス24のヘッドピース45と接触して、ヘッドピース45を開口部26から押し出す。代替的に、分配用チューブ66は、追加の内腔であって、一つの内腔が反応室60に対する排出用内腔74として役立ち、反応物が分配されるとき、該反応室内に液体圧力が高まるのを防止することができる追加の内腔を備えることができる。

40

【0030】

記述してきた本発明の実施形態は本発明の基本的思想の応用例の幾つかを例示している

50

ことが分かるであろう。当業者は、本発明の真の趣旨および範囲から逸脱することなく、多数の部分的変更であって、本明細書および特許請求の範囲に個々に開示されまたは特許請求されている特徴を有するそれら部分的変更の組み合わせを含む変更を行うことが可能である。

【0031】

〔実施の態様〕

(1) 脈管閉塞デバイスの配置装置において、

近位端部分と、遠位開口部を有する遠位端部分とを有するプッシャーを含む配置ユニットであって、前記プッシャーは前記遠位端部分の近位にある、遠位壁開口部を有する空洞を画定している内壁を備える、配置ユニットと、

10

前記遠位開口部の内部に脱着可能なように配置される大きさに形作られた突起部分を有する脈管閉塞デバイスと、

前記空洞の遠位壁の近位にある前記空洞の内部に配置されている第1の反応物および第2の反応物と、

破られて、前記第1の反応物および第2の反応物を混合し、前記遠位開口部の方向に膨張する生成物を形成することのできる、前記第1および第2の反応物を分離している壊れ易い壁であって、前記突起部分が前記遠位開口部から取り外されるように、前記膨張する生成物が前記遠位壁と前記脈管閉塞デバイスの前記突起部分に力を加え、これにより、前記脈管閉塞デバイスが配置される、壊れ易い壁と、

前記壊れ易い壁を破るためのエレメントと、

20

を備えている、配置装置。

(2) 実施態様1記載の配置装置において、

前記エレメントが、穿孔用マンドレルを備えている、配置装置。

(3) 実施態様1記載の配置装置において、

前記第1の反応物が、シアノアクリレートモノマーとエタノールとの混合物を含有しており、前記第2の反応物が、エタノールとN,N-ジメチル-p-トルイジン (N,N-Dimethyl-p-toluidine) との混合物を含有している、配置装置。

(4) 実施態様1記載の配置装置において、

前記生成物が、ポリシアノアクリレート発泡体を有する、配置装置。

(5) 実施態様1記載の配置装置において、

前記遠位壁が、シリコーン膜を有している、配置装置。

30

(6) 実施態様1記載の配置装置において、

前記空洞が、前記第1および第2の反応物の近位に配置されている、破壊可能な壁を備えている、配置装置。

(7) 実施態様1記載の配置装置において、

前記脈管閉塞デバイスが塞栓コイルである、配置装置。

(8) 実施態様1記載の配置装置において、

前記脈管閉塞デバイスの前記突起部分が、前記遠位開口部の中で摩擦嵌合している、配置装置。

(9) 患者の脈管構造の内部の予め選定された部位に脈管閉塞デバイスを配置するための脈管閉塞デバイス配置装置において、

40

近位端部分と遠位端部分とを有するプッシャーを含む配置ユニットであって、前記プッシャーは前記プッシャーの前記遠位端部分に配置されている開口部を備えている、配置ユニットと、

前記プッシャーの前記遠位端の前記開口部の近位にある、前記プッシャーの内部に配置されている拡張可能な反応室であって、前記拡張可能な反応室が脈管閉塞デバイスの一部分に押し出す力を加えるように、前記プッシャーの前記遠位端の方向に拡張することができ、これにより、前記脈管閉塞デバイスが配置される、拡張可能な反応室と、

を備えている、配置装置。

(10) 実施態様9記載の配置装置において、

50

前記拡張可能な反応室の一部分が、前記プッシャーの内部表面を有している、配置装置。

【0032】

(11) 実施態様9記載の配置装置において、

前記拡張可能な反応室が、前記プッシャーの内部表面に取り付けられたハウジングを有している、配置装置。

(12) 実施態様9記載の配置装置において、

前記拡張可能な反応室が、前記反応室を第1の室と第2の室とに分割する破壊可能な中間壁と、

前記第1の室に貯蔵された第1の反応物、および、前記第2の室に貯蔵された第2の反応物と、

前記中間壁を破壊して、前記第1の反応物および前記第2の反応物が一緒に混合するのを可能にする破壊性部材と、

を備えている、配置装置。

(13) 実施態様9記載の配置装置において、

第1の反応物を前記拡張可能な反応室の中に分配するための第1の分配チューブと、第2の反応物を前記拡張可能な反応室の中に分配するための第2の分配チューブとを更に備えている、配置装置。

(14) 実施態様13記載の配置装置において、

前記第1および第2の分配チューブが、分配用二重内腔チューブを備えている、配置装置。

(15) 実施態様9記載の配置装置において、

前記第1の反応物がシアノアクリレートモノマーとエタノールとの混合物を含有しており、前記第2の反応物がエタノールとN,N-ジメチル-p-トリイジンとの混合物を含有している、配置装置。

(16) 実施態様9記載の配置装置において、

前記拡張可能な反応室が、前記の押し出す力を伝達するシリコン膜を有する遠位壁を備えている、配置装置。

(17) 患者の脈管構造の内部の予め選定された部位に脈管閉塞デバイスを配置するための方法において、

遠位端開口部および前記開口部の近位にある室を有するプッシャー部材を備えた配置ユニットを提供する段階と、

突起部分を有する脈管閉塞デバイスを、内腔の前記遠位端開口部の中に脱着可能なように配置する段階と、

前記配置ユニットを用いて、患者の脈管構造の内部の予め選定された部位に前記脈管閉塞デバイスを置く段階と、

少なくとも第1の反応物と第2の反応物とを前記室の内部で反応させる段階であって、前記反応物が、当該反応物より大きい体積を有する生成物を生じる段階と、

拡張する前記生成物を前記遠位端開口部の方に導いて、前記内腔の前記遠位端開口部から前記突起部分を取り外し、これにより、前記脈管閉塞デバイスを配置する段階と、

を含む、方法。

(18) 実施態様17記載の方法において、

前記の反応させる段階は、前記第1の反応物と前記第2の反応物とを分離する仕切り部材を破壊する段階を含む、方法。

(19) 実施態様17記載の方法において、

前記第1の反応物は、シアノアクリレートモノマーとエタノールとの混合物を含有し、前記第2の反応物が、エタノールとN,N-ジメチル-p-トリイジンとの混合物を含有する、方法。

(20) 実施態様17記載の方法において、

前記の反応させる段階は、前記第1および第2の反応物を前記室の中に分配する段階を

10

20

30

40

50

含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】本発明の好ましい実施形態の、脈管閉塞デバイスの配置装置の部分拡大断面図である。

【図2】前記閉塞デバイスが配置される前の図1の配置ユニットを示す部分拡大断面図である。

【図3】本発明に係る配置ユニットのもう一つの実施形態を示す部分拡大断面図である。

【図4】図3に示す配置ユニットの反応室の断面図である。

【図5】前記反応室の壁を突き刺す穿孔用素子を備えている、図2の配置ユニットの部分拡大断面図である。 10

【図6】中間壁を突き刺した後、前記穿孔用素子が引っ込められている、図2の配置ユニットの部分拡大断面図である。

【図7】前記脈管閉塞デバイスが配置された直後を示す、図2の配置ユニットの部分拡大断面図である。

【図8】本発明の配置ユニットのもう一つの実施形態の部分拡大断面図である。

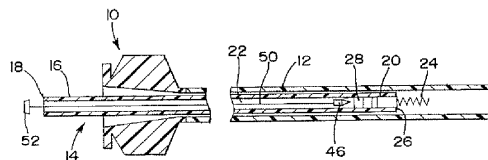
【符号の説明】

【0034】

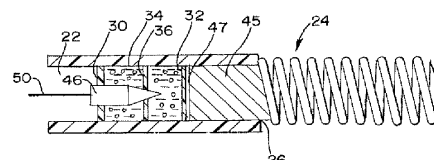
10	脈管閉塞デバイスの配置装置	
12	ガイディングカテーテル	20
14	配置ユニット、送出しユニット	
16	プッシャー、送出しチューブ	
18	プッシャー16の近位端部分	
20	プッシャー16の遠位端部分	
22	内腔	
24	脈管閉塞デバイス	
26	内腔22の開口部	
28	反応室	
30	プッシャー16の近位壁	
32	プッシャー16の遠位壁	30
34	プッシャー16の内部表面	
36	プッシャー16の中間壁	
38	第1の室	
40	第2の室	
42	第1の反応物	
43	生成物	
44	第2の反応物	
45	ヘッドピース	
46	穿孔用部材、穿孔用要素	
47	ヘッドピース45の近位端	40
48	先端部	
48	室	
50	室	
50	制御ケーブル	
51	反応室	
52	制御ハンドル	
52	円筒状ハウジング	
54	側壁	
56	反応室51の近位壁または近位膜	
58	反応室51の遠位壁または遠位膜	50

- 60 反応室51の中間壁または中間膜
- 60 反応室
- 62 近位壁
- 64 遠位壁
- 66 分配用二重内腔チューブ
- 68 内腔
- 70 内腔
- 71 破壊可能なシール
- 72 破壊可能なシール

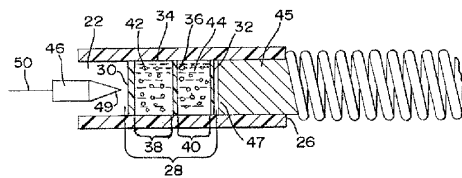
【図1】



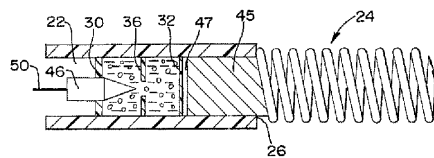
【図5】



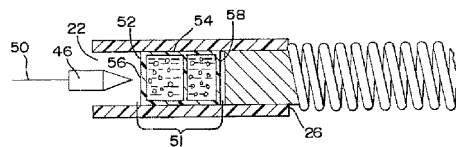
【図2】



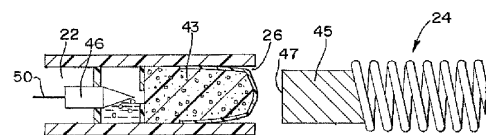
【図6】



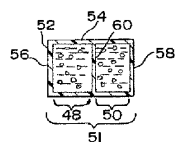
【図3】



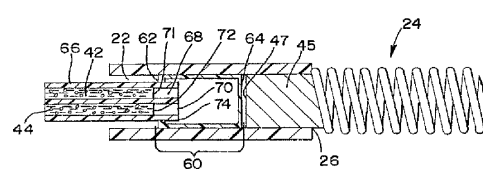
【図7】



【図4】



【図8】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 M 29/00

(72)発明者 ドナルド・ケー・ジョーンズ
アメリカ合衆国、3 3 3 5 1 フロリダ州、ローダーヒル、エヌ・ダブリュ・エイティセカンド・
テラス 4 9 4 5

(72)発明者 ブラディミール・ミテルバーグ
アメリカ合衆国、3 3 1 8 0 フロリダ州、アベンチュラ、ナンバー２ージェイ、エヌ・イー・1
9 2 ・ストリート 3 3 5 0

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 特表2004-511294 (JP, A)
特開平07-116262 (JP, A)
国際公開第92/009651 (WO, A1)
特開2000-135219 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 7 / 1 2
A 6 1 B 1 7 / 0 0
A 6 1 F 2 / 8 2
A 6 1 M 2 5 / 0 0