

(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2013-509914

(P2013-509914A)

(43) 公表日 平成25年3月21日(2013.3.21)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/12 (2006.01)F 1
A 6 1 B 17/12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 72 頁)

(21) 出願番号	特願2012-537226 (P2012-537226)	(71) 出願人	510289294
(86) (22) 出願日	平成22年11月4日 (2010. 11. 4)		シークエント メディカル, インコーポ
(85) 翻訳文提出日	平成24年6月12日 (2012. 6. 12)		レイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/055494		アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
(87) 国際公開番号	W02011/057002		56, アリソ ビエホ, コロンビア
(87) 国際公開日	平成23年5月12日 (2011. 5. 12)		11, スイート エー
(31) 優先権主張番号	61/258, 541	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成21年11月5日 (2009. 11. 5)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	61/334, 130		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成22年5月12日 (2010. 5. 12)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	61/294, 760		
(32) 優先日	平成22年1月13日 (2010. 1. 13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

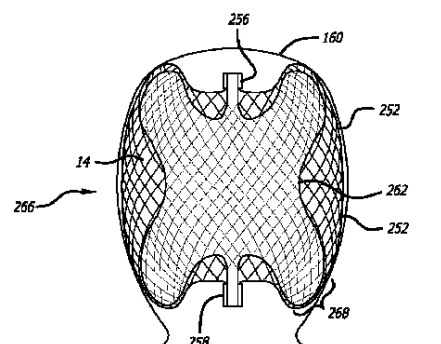
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数層フィラメント状デバイスまたは血管障害処置

(57) 【要約】

患者の脳血管系の処置のためのマイクロカテーテルで送達するために構成される、いくつかの実施形態による患者の血管系の処置のためのデバイスおよび方法。いくつかの実施形態は、それを通る血流を閉塞するように構成される、透過シェルおよび内部構造を含んでもよい。患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルを含む。透過シェルはまた、その近位端および遠位端において相互に対して固定される織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントを含む。

FIG. 46



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血管系の処置のためのデバイスであって、
近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルであって、該シェルは、

織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントであって、自身の近位端および遠位端において相互に対して固定されるフィラメントと、

マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態であって、該薄い織物フィラメントが、該フィラメントの長さに沿って相互に半径方向に隣接して該近位端から該遠位端まで長手方向に延在している、細長い状態と、

該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態であって、該織物フィラメント間に形成された該シェルの中に複数の開口部を含む、該近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に、該自己拡張型弾力性透過シェルを形成する該織物フィラメントを有し、該開口部のうちの最大のものは、血液が、血栓臨界速度を下回る速度で該開口部を通して流れることを可能にするように構成される、弛緩状態と

をさらに備える、シェルと、

該弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造と
を備える、デバイス。

【請求項 2】

前記弾力性透過シェルのフィラメントは、約 0.001 インチ乃至約 0.004 インチである横寸法または横径を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記内部構造のフィラメントは、約 0.001 インチ未満である横寸法または横径を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記弾力性透過シェルは、第 1 の端部から第 2 の端部まで延在する約 70 個乃至約 300 個のフィラメントを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記内部構造は、第 1 の端部から前記第 2 の端部まで延在する約 70 個乃至約 300 個のフィラメントを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

弛緩した拡張状態にある前記弾力性透過シェルの主要横寸法は、約 4 mm 乃至約 30 mm である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記内部構造の前記フィラメントは、封入容量を形成する織物構造を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記内部構造は、

マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態であって、該内部構造の前記薄い織物フィラメントを有し、該薄い織物フィラメントが、該フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在している、細長い状態と、

該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態であって、該織物フィラメントを有し、該織物フィラメントは、該織物フィラメント間に形成された前記シェルの中に複数の開口部を含む、該近位端と遠位端との間の前記長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に自己拡張型弾力性透過シェルを形成する、弛緩状態と

を備える、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記内部構造の近位端は、前記透過シェルの近位端に固定される、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記透過シェルの前記フィラメントは、少なくとも 2 つの異なる横寸法を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記内部構造の前記フィラメントは、少なくとも 2 つの異なる横径を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

患者の血管系の処置のためのデバイスであって、該デバイスは、
近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルであって、該透過シェルは、

複数の細長い弾力性フィラメントであって、織物構造を有し、該織物構造は、その近位端および遠位端において相互に対して固定される、フィラメントと、

マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態であって、該薄い織物フィラメントを有し、該フィラメントは、該フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して該近位端から該遠位端まで長手方向に延在する、細長い状態と、

主要横径を有する該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態であって、該織物フィラメントを有し、該織物フィラメントは、該位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張された平滑経路の中に該自己拡張型弾力性透過シェルの形成し、該織物フィラメント間に形成された該シェルの中に複数の開口部を含む、弛緩状態と

をさらに備え、

拡張状態にある該透過シェルの直径と、全てのフィラメントの数と、小型フィラメントの直径とは、拡張状態にある該透過シェルの平均開口部サイズが、式 $(1.7 / N_T) (D - N_T / 2 \times d_w)$ によって定義される該平均開口部サイズによって約 0.016 インチ未満となるように構成され、式中、D は、インチ単位の該拡張状態にある該透過シェルの直径であり、 N_T は、該透過シェルの中の該フィラメントの総数であり、 d_w は、インチ単位の最小フィラメントの直径である、シェルと

該弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造とを備える、デバイス。

【請求項 13】

前記内部構造の前記フィラメントは、封入容量を形成する織物構造を備える、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記内部構造は、

前記フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在する、前記内部構造の前記薄い織物フィラメントとともに、マイクロカテーテル内での送達用に構成される、半径方向に拘束された細長い状態と、

該織物フィラメント間に形成された前記シェルの中に複数の開口部を含む、前記近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に自己拡張型弾力性透過シェルの形成する織物フィラメントを有する、該半径方向に拘束された状態に対して、球状であり長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態と

を備える、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記内部構造の近位端は、前記透過シェルの近位端に固定される、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記透過シェルの前記フィラメントは、少なくとも 2 つの異なる横寸法を備える、請求

10

20

30

40

50

項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

患者の血管系の処置のためのデバイスであって、該デバイスは、
近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルであって、該シェルは、

複数の細長い弾力性フィラメントであって、該フィラメントは、その近位端および遠位端において相互に対して固定される織物構造を有する、フィラメントと、

マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態であって、該織物構造フィラメントを有し、該フィラメントは、該フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して該近位端から該遠位端まで長手方向に延在する、細長状態と、

主要横径を有する該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態であって、該織物フィラメントを有し、該フィラメントは、該近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に該自己拡張型弾力性透過シェルを形成し、該織物フィラメント間に形成された該シェルの中に複数の開口部を含む、弛緩状態と

をさらに備え、

拡張状態にある該透過シェルの直径と、大型フィラメントの数および直径と、小型フィラメントの数および直径とは、拘束状態にある該透過シェルが、式 $1.48 \left((N_L d_L^2 + N_S d_S^2) \right)^{1/2}$ によって定義される約 0.04 インチ未満の外側横径を有するように構成され、式中、 N_L は、該透過シェルの中の最大フィラメントの数であり、 N_S は、該透過シェルの中の最小フィラメントの数であり、 d_L は、インチ単位の該最大フィラメントの直径であり、 d_S は、インチ単位の該最小フィラメントの直径である、シェルと、

該弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造と
を備える、デバイス。

【請求項 1 8】

前記内部構造の前記フィラメントは、封入容量を形成する織物構造を備える、請求項 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

患者の血管系の処置のためのデバイスであって、該デバイスは、
近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルであって、該シェルは、

複数の細長い弾力性フィラメントであって、織物構造を有し、該織物構造は、自身の近位端および遠位端において相互に対して固定される、フィラメントと、

マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態であって、該織物構造を有し、該織物構造は、該フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して該近位端から該遠位端まで長手方向に延在する、細長い状態と、

拡張された弛緩状態であって、主要横径を有する該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態を有し、該織物フィラメントは、該近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に該自己拡張型弾力性透過シェルを形成し、該織物フィラメント間に形成された該シェルの中に複数の開口部を含む、弛緩状態と

を備える、シェルと、

該弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造と
を備え、

拡張状態にある該透過シェルの直径と、大型フィラメントの数および直径と、小型フィラメントの数および直径とは、拡張状態にある該透過シェルが、式 $(1.2 \times 10^6 l b f / D^4) (N_L d_L^4 + N_S d_S^4)$ によって定義される約 0.014 l b f 乃至約 0.284 l b f の半径方向剛性を有するように構成され、式中、 D は、インチ単位の該拡張

10

20

30

40

50

張状態にある該透過シェルの直径であり、 N_1 は、該透過シェルの中の大型フィラメントの数であり、 N_s は、該透過シェルの中の小型フィラメントの数であり、 d_1 は、インチ単位の最大フィラメントの直径であり、 d_s は、インチ単位の最小フィラメントの直径である、デバイス。

【請求項 20】

前記内部構造の前記フィラメントは、封入容量を形成する織物構造を備える、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記内部構造は、

マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態であって、該内部構造の前記薄い織物フィラメントを有し、該フィラメントは、該フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在する、細長い状態と、

球状で長手方向に短縮された構成を有する、該半径方向に拘束された状態に対して拡張された弛緩状態であって、該織物フィラメントを有し、該織物フィラメントは、該近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に自己拡張型弾力性透過シェルの形成し、該織物フィラメント間に形成された該シェルの中に複数の開口部を含む、弛緩状態と

を備える、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記内部構造の前記近位端は、前記透過シェルの近位端に固定される、請求項 20 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記透過シェルの前記フィラメントは、少なくとも 2 つの異なる横寸法を備える、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 24】

患者の血管系の処置のためのデバイスであって、該デバイスは、

近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過構造と、マイクロカテーテル内を送達するように構成される半径方向に拘束された細長い状態と、拡張された弛緩構造であって、該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する、拡張された、および該近位端と遠位端との間の長手軸から延在する、弛緩状態とを備え、該透過構造は、

該構造の近位端および遠位端の一方または両方において相互に対して固定される複数の細長い弾力性フィラメントと、

近位端および遠位端を有し、空洞を画定する弾力性自己拡張型透過シェルと、

該シェル空洞内に配置可能な少なくとも 1 つの内部構造であって、該少なくとも 1 つの内部構造を形成する該弾力性フィラメントは、該透過構造の近位端に配置されるハブで終端する、内部構造と

を備える、デバイス。

【請求項 25】

自身の半径方向に拘束された状態にある前記内部構造の長さは、自身の半径方向に拘束された状態にある前記透過シェルの長さの約 40 % 乃至約 90 % である、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記シェルは、概して、切頂球体またはハート状垂直断面形状を有する、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つの内部構造の容量の少なくとも約 80 % は、前記シェルの近位半分内に含有される、請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 28】

患者の血管系の処置のためのデバイスであって、該デバイスは、
近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルであって、該シェルは、

複数の細長い弾力性フィラメントであって、該フィラメントは、自身の近位端および遠位端において相互に対して固定される織物構造を有する、フィラメントと、

マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態であって、該薄い織物フィラメントが、該フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して該近位端から該遠位端まで長手方向に延在している、細長い状態と、

該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態であって、該織物フィラメントが、該織物フィラメント間に形成された該シェルの中に複数の開口部を含む、該近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に該自己拡張型弾力性透過シェルを形成する、弛緩状態と

を備える、シェルと、

該弾力性透過シェルの内部容量内に配置される、フィラメント状部材の内部構造であって、

織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントであって、該織物構造は、自身の遠位端において相互に対して固定され、自身の近位端において相互におよび該透過シェルの該フィラメントの近位端に固定される、フィラメントと、

半径方向に拘束された細長い状態であって、該細長い状態は、自身の半径方向に拘束された状態にある該透過シェルよりも短く、マイクロカテーテル内を送達するように構成され、該薄い織物フィラメントが、該フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して該近位端から該遠位端まで長手方向に延在している、細長い状態と、

該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態であって、該織物フィラメントが、該織物フィラメント間に形成された該シェルの中に複数の開口部を含む、該近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に該自己拡張型弾力性透過シェルを形成する、弛緩状態と

を備える、内部構造と

を備える、デバイス。

【請求項 29】

前記透過シェルの前記開口部のうちの最大のものは、血栓臨界速度を下回る速度で、該開口部を通る血流を可能にするように構成される、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 30】

自身の半径方向に拘束された状態にある前記内部構造の長さは、自身の半径方向に拘束された状態にある前記透過シェルの長さの約 90 % 未満である、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 31】

自身の半径方向に拘束された状態にある前記内部構造の前記長さは、自身の半径方向に拘束された状態にある前記透過シェルの前記長さの約 40 % 乃至約 90 % である、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記弾力性透過シェルのフィラメントは、約 0.001 インチ乃至約 0.004 インチである横寸法を備える、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 33】

前記内部構造のフィラメントは、約 0.001 インチ未満である横寸法または横径を備える、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記弾力性透過シェルのフィラメントは、約 0.0004 インチ乃至約 0.001 インチである横寸法または横径を備える、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記弾力性透過シェルは、第 1 の端部から第 2 の端部まで延在する約 70 個乃至約 30

10

20

30

40

50

0 個のフィラメントを備える、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記内部構造は、第 1 の端部から前記第 2 の端部まで延在する約 70 個乃至約 300 個のフィラメントを備える、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 37】

弛緩した拡張状態にある前記弾力性透過シェルの主要横寸法は、約 4 mm 乃至約 30 mm である、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 38】

前記内部構造の前記フィラメントは、封入容量を形成する織物構造を備える、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記透過シェルの前記フィラメントは、少なくとも 2 つの異なる横寸法を有する、請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 40】

患者を処置する方法であって、該方法は、

患者の血管系の処置のためのデバイスを提供することであって、該デバイスは、

近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルであって、該シェルは、自身の近位端および遠位端において相互に対して固定される織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントと、マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態と、該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態とをさらに含む、シェルと、

該弾力性透過シェルの内部容量内に配置されるフィラメント状部材の内部構造であって、該内部構造は、少なくとも自身の近位端において相互に対して固定される織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントを含み、該フィラメントは、自身の半径方向に拘束された状態にある該透過シェルよりも短い、半径方向に拘束された細長い状態を有し、該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態を有する、内部構造と

を備える、ことと、

拘束された細長い状態で、患者の血管系内の処置部位まで該デバイスを前進させることと、

該患者の血管系内の処置部位における血管障害内に該デバイスを配備することであって、それにより、該透過シェルおよび内部構造は、該内部構造の遠位端と該透過シェルの遠位端における内面との間に内部間隙を有するそれぞれの拡張状態へと自己拡張する、ことと

を含む、方法。

【請求項 41】

前記内部間隙は、拡張状態にある前記デバイスの長手方向高さの約 5 % 乃至約 40 % である、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

前記内部構造フィラメントは、自身の前記遠位端で固定される、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 43】

前記内部構造のフィラメントは、実質的に封入される容量を形成する織物構造を備える、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 44】

患者を処置する方法であって、該方法は、

患者の血管系の処置のためのデバイスを提供することであって、該デバイスは、

近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルであって、該シェルは、自身の近位端および遠位端において相互に対して固定される織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントと、マイクロカテーテル内を送達するように構成される、

10

20

30

40

50

半径方向に拘束された細長い状態と、該半径方向に拘束された状態に対して、球状で長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態とをさらに含む、透過シェルと、

該弾力性透過シェルの内部容量の中に配置され、自身の端部において該透過シェルに固定されるフィラメント状部材の内部構造であって、該内部構造は、少なくとも自身の該近位端において相互に対して固定される織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントを含み、該フィラメントは、自身の半径方向に拘束された状態にある該透過シェルよりも短い、半径方向に拘束された細長い状態を有し、該半径方向に拘束された状態に対して長手方向に短縮された構成を有する拡張された弛緩状態を有する、内部構造と

を備える、ことと、

拘束された細長い状態で、患者の血管系内の処置部位まで該デバイスを前進させることと、

該患者の血管系内の処置部位における血管障害内に該デバイスを配備することであって、それにより、該透過シェルおよび内部構造が、該透過シェル構造とは無関係に長手方向に短縮する該内部構造の自由非固定端によって、それぞれの拡張状態まで自己拡張する、ことと

を含む、方法。

【請求項 45】

折り畳み状態にある前記デバイスの前記内部構造の長手方向長さは、折り畳み状態にある前記透過シェルの長手方向長さの約 90% 未満である、請求項 44 に記載の方法。

【請求項 46】

前記内部構造は、実質的に封入された容量を画定する球形を有する、請求項 44 に記載の方法。

【請求項 47】

前記透過シェルまたは前記内部構造のうちの少なくとも 1 つの前記フィラメントは、少なくとも 2 つの異なる横寸法を備える、請求項 44 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、P. Marchandらによる米国仮特許出願第 61/258,541 号(名称「Multiple Layer Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects」、2009 年 11 月 5 日出願、代理人整理番号 SMI-0105-PV)、P. Marchandらによる米国仮特許出願第 61/294,760 号(名称「Multiple Layer Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects」、2010 年 1 月 13 日出願、代理人整理番号 SMI-0105-PV2)、および P. Marchandらによる米国仮特許出願第 61/334,130 号(名称「Multiple Layer Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects」、2010 年 5 月 12 日出願、代理人整理番号 SMI-0105-PV3)の米国特許法第 119 条第(e)項の優先権の利益を主張し、これらの出願の各々は、その全体が本明細書に参照によって援用される。

【0002】

本願はまた、Coxらによる米国特許出願公開第 12/602,997 号(名称「Methods and Devices for Treatment of Vascular Defects」、2008 年 6 月 3 日出願、代理人整理番号 SMI-0103-US)、および P. Marchandらによる米国特許出願公開第 12/434,465 号(名称「Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects」、2009 年 5 月 1 日出願、代理人整理番号 SMI-0104-UT)に関連し、これらの出願の各々は、その全体が本明細書に参照

10

20

30

40

50

によって援用される。

【0003】

(発明の分野)

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

【背景技術】

【0004】

10

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

【0005】

脳動脈瘤の処置のための外科技術は、典型的には、それを通して外科医が患者の脳に直接手術する器具を挿入できる患者の頭蓋の開口部の作成を必要とする開頭術を伴う。いくつかの外科的アプローチについて、動脈瘤が生じる親血管を露出するように、脳を後退させなければならない。いったん動脈瘤へのアクセスが獲得されると、外科医は動脈瘤の頸部を横断してクリップを配置し、それによって動脈血が動脈瘤に進入するのを防止する。クリップを正しく配置すると、動脈瘤はほんの数分で抹消されるであろう。外科技術は、多くの動脈瘤にとって効果的な処置であってもよい。残念ながら、これらの種類の症状を処置するための外科技術は、患者に対して高い危険性を伴う麻酔下での長期間をしばしば必要とする、侵襲的な大手術手技を含む。したがって、かかる手技は、患者がかかる手技の候補者であるために、概して良い健康状態であることを要求する。

20

【0006】

種々の代替的かつ低侵襲的手技が、大手術を用いることなく、脳動脈瘤を処置するために使用されている。いくつかのかかる手技は、動脈瘤の中への塞栓または充填材料の送達を伴う。かかる血管閉塞デバイスまたは材料の送達は、止血を促進するか、または完全に動脈瘤の空洞を充填するために使用されてもよい。血管閉塞デバイスは、塞栓の形成を通して動脈瘤を伴う血管を通る血流を遮断するように、または血管に由来する動脈瘤内にかかる塞栓を形成するように、典型的にはカテーテルを介して人体の血管系の中に配置されてもよい。種々の埋め込み可能なコイル型血管閉塞デバイスが知られている。かかるデバイスのコイルはそれ自体で、2次的コイル形状、または種々のより複雑な2次的形状のうちのいずれかへと形成されてもよい。血管閉塞コイルが、脳動脈瘤を処置するために一般的に使用されるが、充填密度の不足と、血流からの動圧による圧縮と、幅広の頸部を持つ動脈瘤における安定性の不足と、このアプローチによる大部分の動脈瘤処置が複数のコイルの配備を必要とするために、その配備の複雑性および困難とを含む、いくつかの制限に悩まされている。

30

40

【0007】

侵襲的手術を必要とせずに動脈瘤を処置することへの別のアプローチは、血管の中へ、および動脈瘤が発生する領域を横断した、スリーブまたはステントの配置を伴う。かかるデバイスは、動脈瘤の内部に加えられる血圧を減少させながら、血管を通る血流を維持する。ある種類のステントは、バルーン拡張式ステントと呼ばれるバルーンカテーテルを膨張させることによって、適切なサイズまで拡張される一方で、他のステントは、自己拡張様式で弾力性的に拡張するように設計されている。いくつかのステントは、典型的には、ステントグラフトを形成するグラフトと呼ばれる、ポリマー材料のスリーブで被覆される。ステントおよびステントグラフトは概して、送達カテーテルを通して、血管障害に隣接

50

する事前に選択された位置まで送達される。脳動脈瘤の処置において、被覆されたステントまたはステントグラフトは、処置されている血管障害の付近にあり得る、小穿通枝血管を不注意に閉塞する可能性により、非常に限定的に使用されているようである。

【0008】

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

10

【0009】

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

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

必要とされているものは、脳動脈瘤等の動脈瘤の中への血液の流れを実質的に遮断することができる、小蛇行性血管内での送達および使用のためのデバイスならびに方法である。加えて、必要とされているものは、変形、圧縮、または転位の著しい危険性なしに、長期間に渡り脳動脈瘤の中で血流を遮断するのに好適な方法およびデバイスである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、近位端、遠位端、および長手軸を有する自己拡張型弾力性透過シェルを含む。透過シェルはまた、その近位端および遠位端において相互に対して固定される織物構造を有する複数の細長い弾力性フィラメントを含む。透過シェルは、フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在する薄い織物フィラメントとともに、マイクロカテーテル内を送達するように構成される、半径方向に拘束された細長い状態を有する。透過シェルはまた、織物フィラメント間に形成されたシェルの中に複数の開口部を含む、近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中で、自己拡張型弾力性透過シェルを形成する織物フィラメントを有する、長手方向に短縮された構成を有する、半径方向に拘束された状態に対して拡張された弛緩状態を有し、該開口部のうちの最大のもは、血栓臨界速度を下回る速度で、開口部を通る血流を可能にするように構成される。したがって、透過シェル内の血流は、血栓形成速度以下まで実質的に減速されてもよい。いくつかの実施形態に対して、透過シェルは、拡張された弛緩状態で球形を有してもよい。いくつかの実施形態では、シェルは、実質的に平坦な端または丸い端を有する略円筒形を有してもよい。これらの実施形態のうちのいくつかはまた、弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造を含んでもよい。特に明記しない限り、種々の実施形態の特徴、寸法、または材料のうちの1つ以上は、本明細書で論議される他の同様の実施形態で使用されてもよい。

30

40

【0012】

患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾力性透過シェルを含む。透過シェルはまた、その近位端

50

および遠位端で相互に対して固定される織物構造を有する、少なくとも2つの異なる横寸法の大型フィラメントおよび小型フィラメントを含む、複数の細長い弾力性フィラメントを含んでもよい。透過シェルはまた、フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在する、薄い織物フィラメントとともに、マイクロカテーテル内での送達用に構成される、半径方向に拘束された細長い状態を含んでもよい。透過シェルはまた、織物フィラメント間に形成されたシェルの中に複数の開口部を含む、近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中で、自己拡張型弾力性透過シェルを形成する織物フィラメントを有する、球状であり長手方向に短縮された構成を有する、半径方向に拘束された状態に対して拡張された弛緩状態を有する。

10

【0013】

これらの実施形態のうちのいくつかはまた、弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造を含んでもよい。

【0014】

患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾力性透過シェルを含む。透過シェルはまた、その近位端および遠位端で相互に対して固定される織物構造を有する、異なる横径の大型フィラメントおよび小型フィラメントを含む、複数の細長い弾力性フィラメントを含む。透過シェルはまた、フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在する織物フィラメントとともに、マイクロカテーテル内での送達用に構成される、半径方向に拘束された細長い状態を含んでもよい。透過シェルはまた、球状で長手方向に短縮された構成を有する、主要横径を有する半径方向に拘束された状態に対して拡張された弛緩状態を有し、織物フィラメントは、近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中に自己拡張型弾力性透過シェルを形成し、織物フィラメント間に形成されたシェルの中に複数の開口部を含む。これらの実施形態のうちのいくつかはまた、弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造を含んでもよい。加えて、透過シェルは、拡張状態にある透過シェルの直径が、式 $(1.2 \times 10^6 \text{ lbf} / D^4) (N_1 d_1^4 + N_s d_s^4)$ によって定義される、約 0.014 重量ポンド (lbf) から約 0.284 lbf の半径方向剛性を有するように、拡張状態にある透過シェルの直径と、大型フィラメントの数および直径と、小型フィラメントの数および直径とが構成されるような特性を有してもよく、式中、 D は、インチ単位の拡張状態にある透過シェルの直径であり、 N_1 は、透過シェルの中の大型フィラメントの数であり、 N_s は、透過シェルの中の小型フィラメントの数であり、 d_1 は、インチ単位の大型フィラメントの直径であり、 d_s は、インチ単位の小型フィラメントの直径である。上記の式は、2つのワイヤサイズを熟慮しているが、式はまた、 d_1 が d_s と等しいであろう場合において、1つのワイヤサイズを有する実施形態にも適用可能である。概して、横寸法または横径に関するワイヤおよびフィラメントサイズに関して、場合によっては、全てのワイヤまたはフィラメントが、本明細書で論議される種々の関係のパラメータを満たす必要がなくてもよい。これは、比較的多数のフィラメントが使用される場合に特に当てはまる。場合によっては、フィラメント状構造は、透過シェルまたは内部構造がサイズ制約を満たす、本明細書で論議される関係制約を満たしてもよい。

20

30

40

【0015】

患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾力性透過シェルを含む。透過シェルはまた、その近位端および遠位端で相互に対して固定される織物構造を有する、異なる横径の大型フィラメントおよび小型フィラメントを含む、複数の細長い弾力性フィラメントを含む。透過シェルはまた、フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在する、薄い織物フィラメントとともに、マイクロカテーテル内での送達用に構成される、半径方向に拘束された細長い状態を含んでもよい。透過シェルは、球状であり長手方向に短縮された構成を有する、主要横径を有する半径方向に拘束された状態に

50

対して拡張された弛緩状態を有し、織物フィラメントは、近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中で自己拡張型弾力性透過シェルを形成し、織物フィラメント間に形成されたシェルの中に複数の開口部を含む。これらの実施形態のうちのいくつかはまた、弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造を含んでもよい。透過シェルはまた、フィラメントの固定された遠位端が、拡張状態にある名目的透過シェル構造内で軸方向に引き抜かれるように、少なくとも遠位端が、反転陥凹構成で逆屈曲を有するように構成されてもよい。透過シェルはさらに、血管障害の開口部または血管障害の頸部に及ぶ、拡張状態にある透過シールの一部分の最大開口部サイズが、式 $(1.7 / N_T) (d_w - N_T / 2 \times \text{定義される、最大細孔または開口部サイズを伴って約 } 0.016 \text{ インチ未満となるように、拡張状態にある透過シールの直径と、全てのフィラメントの数と、小型フィラメントの直径とが構成されるような特性を有してもよく、式中、} D \text{ は、インチ単位の拡張状態にある透過シールの直径であり、} N_T \text{ は、透過シェルの中のフィラメントの総数であり、} d_w \text{ は、インチ単位の小型フィラメントの直径である。開口部に対する孔径は、編組フィラメント構造の開口部内に配置されてもよい最大円形状によって、本明細書で定義される。}$

10

【0016】

患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾力性透過シェルを含む。透過シェルはさらに、その近位端および遠位端で相互に対して固定される織物構造を有する、異なる横径の大型フィラメントおよび小型フィラメントを含む、複数の細長い弾力性フィラメントを含む。透過シェルはまた、フィラメントの長さに沿って、相互に半径方向に隣接して近位端から遠位端まで長手方向に延在する織物フィラメントとともに、マイクロカテーテル内での送達用に構成される、半径方向に拘束された細長い状態を有してもよい。透過シェルはまた、球状であり長手方向に短縮された構成を有する主要横径を有する半径方向に拘束された状態に対して、拡張された弛緩状態を含んでもよく、織物フィラメントは、近位端と遠位端との間の長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中で自己拡張型弾力性透過シェルを形成し、織物フィラメント間に形成されたシェルの中に複数の開口部を含む。これらの実施形態のうちのいくつかはまた、弾力性透過シェル内に配置されるフィラメント状部材の内部構造を含んでもよい。透過シェルはまた、フィラメントの固定された遠位端が、拡張状態にある名目的透過シェル構造内で軸方向に引き抜かれるように、少なくとも遠位端が、裏返された陥凹構成で逆屈曲を有するように構成されてもよい。

20

30

【0017】

いくつかの実施形態では、内部構造の遠位端は、構造の近位端における接続またはハブで終端してもよい。内部構造の内部終端があると、外層に影響を及ぼすことなく、または最小に影響を及ぼして、内層の折り重なる能力により、長さの合致および座屈という潜在的問題が最小化されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造の折り畳んだ長さは、外部構造の折り畳んだ長さの約80%未満であってもよい。いくつかの実施形態では、内部構造の折り畳んだ長さは、外部透過シールの折り畳んだ長さの約40%から約90%であってもよい。

【0018】

いくつかの実施形態では、外部構造またはシェルは、切頂球体または略ハート状の断面形状を有してもよい。近位部分は、断面が略凸状、半球形、または半円形であってもよい。これらの特徴は、デバイスが、動脈瘤の軸に対する角度配向で脳動脈瘤等の嚢状血管部位の中へ配置されることを可能にする。半円形または半球形の近位表面は、動脈瘤軸の角度測定に関係なく、親血管に比較的一定の形状を提示する。

40

【0019】

いくつかの実施形態では、内部構造は、内部構造の容量の少なくとも約80%が、外側構造またはシェル容量の下半分またはより近位の半分内に含有されるように、形成されてもよい。いくつかの実施形態に対して、内部構造のメッシュ密度は、外部シェルまたは構造のメッシュ構造の密度より高くてもよい。いくつかの実施形態に対して、内部構造の平

50

均線径は、外部構造の平均線径の約75%未満である。いくつかの実施形態では、構造のワイヤの数による、加重平均直径が重要であってもよい。加重平均は、式 $N \times D = A_w$ によって定義されてもよい。この式において、 N は、ワイヤの数であり、 D は、線径であり、 A_w は、加重平均直径である。したがって、0.00125インチの直径を有する36本のワイヤおよび0.00075インチの直径を有する108本のワイヤで形成される構造メッシュは、0.126インチの加重平均 (A_w) を有する。いくつかの実施形態に対して、内部構造の加重平均直径は、外部構造または透過シェルの加重平均直径の約75%未満であってもよい。

【0020】

いくつかの実施形態では、患者の血管系の処置のためのデバイスは、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾力性透過構造を含む。透過構造は、マイクロカテーテル内で送達するために構成される、半径方向に拘束された細長い状態を有する。拡張された弛緩状態において、透過構造は、球状であり長手方向に短縮された構成を有し、半径方向に拘束された状態に対して近位端と遠位端との間の長手軸に沿って延在する。透過シェルはさらに、構造の近位端および遠位端の一方または両方で相互に対して固定される、複数の細長い弾力性フィラメントを含む。フィラメントは、近位および遠位端を有し、空洞およびシェルの空洞内に配置可能な少なくとも1つの内部構造を画定する、弾力性透過シェルを形成する。シェルおよび少なくとも1つの内部構造を形成する、弾力性フィラメントは、相互に隣接している。

10

【0021】

いくつかの実施形態では、フィラメントは織物であり、フィラメントは、近位端と遠位端との間のデバイスの長手軸から半径方向に拡張される平滑経路の中で、自己拡張型弾力性透過シェルを形成する。フィラメントは、織物フィラメント間の複数の開口部を形成し、該開口部のうちの最大のものは、血栓臨界速度を下回る速度で、開口部を通る血流を可能にするように構成される。いくつかの実施形態では、内部構造は、拡張状態で、シェルに対して凹状または凸状外面を形成してもよい。

20

【0022】

いくつかの実施形態では、内部構造は、シェルの近位端に取り付けられる円筒形部材またはハブを通過する。この特徴を含む、いくつかの実施形態では、シェルおよび内部構造は、1つ以上の端部で反転した、管状編組等の連続的な可撓性の細長い部材から形成されてもよい。遠位ハブまたはマーカーは、それらがシェル空洞内のシェルの反転部分の直下で一体となる、フィラメントの部分の上に配置されてもよい。本明細書で説明されるように、溶接、はんだ付け、および同等物を含む、シェルフィラメントを円筒形部材に接続する種々の方法が採用されてもよい。示された実施形態では、シェルおよび内部フィラメントは、異なる外形を形成する。

30

【0023】

いくつかの実施形態では、遠位ハブまたはマーカーは、デバイスの高さの少なくとも約10%である、最遠位面からの距離を置いて、デバイスの頂面または遠位面より下側に設置されてもよい。いくつかの実施形態では、遠位ハブまたはマーカーは、デバイスの高さの約10%未満である、最遠位面からの距離を置いて、デバイスの頂面または遠位面より下側に設置されてもよい。いくつかの実施形態では、透過シェルおよび少なくとも1つの内部構造を形成するフィラメントは、構造の端部のうちの少なくとも1つ、例えば、近位または遠位端で反転していてもよい。

40

【0024】

いくつかの実施形態では、複数の内部構造のそれぞれは、他の内部構造とは異なる拡張直径を有してもよい。この構成では、複数の葉部が、相互の内側に入れ子になり、弛緩状態で複数の放射状の層または葉部を形成してもよい。いくつかの実施形態では、反転は、近位端にあってもよい。したがって、複数の放射状の層が、単一の隣接構造で達成されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造は、相互と一体化して形成される複数の内部構造を備えてもよい。いくつかの実施形態では、反転の数は、約1から約5に及んでもよ

50

く、通常は3である。葉部は、より小さい直径を有する葉部が、次に最大の直径の葉部によって形成される空洞内に配置可能あるように、相互の内側で入れ子になって嵌り込んで構成されてもよい。

【0025】

複数の内部構造のそれぞれは、他の内部構造とは異なる非拡張直径を有してもよい。最小直径を有する内部構造は、シェル空洞内に配置可能である最大直径の内部構造を有する次に最大の直径を有する、内部構造の空洞内に配置可能であってもよい。

【0026】

本明細書で説明される実施形態のうちのいずれかでは、内部または逆構造は、高表面積内部流バッフルを提供してもよい。複数の同心放射状層は、側壁動脈瘤の中の血流を減速するのに特に有益であってもよい。動脈瘤の中で循環する血液は、複数のメッシュ層を通して流れ、1つの循環流路を完成しなければならない。循環流をそらせることは、急速な止血および血栓症につながる、血流の途絶を提供する。

10

【0027】

いくつかの実施形態では、内部または逆構造の総表面積は、約 100 mm^2 より大きくてもよい。いくつかの実施形態では、内部または逆構造の総表面積は、デバイスの最大寸法の各センチメートルに対して約 100 mm^2 と 500 mm^2 との間であってもよい。例えば、 1.5 cm （直径または長さ）のデバイスでは、内部または逆構造の表面積は、約 150 mm^2 と 750 mm^2 との間であってもよい。逆に、 0.5 cm （直径または長さ）のデバイスでは、内部または逆構造の表面積は、約 50 mm^2 と 250 mm^2 との間であつてもよい。

20

【0028】

いくつかの実施形態では、張力を受け、予期しない構成である患者の血管系の処置のためのデバイスでは、少なくとも1つの内部構造およびシェルは、共通の長手軸に沿って延在し、長手方向に離間されてもよい。複数の内部構造を有する実施形態において、張力を受け、予期しない構成である患者の血管系の処置のためのデバイスでは、複数の内部構造およびシェルのそれぞれは、共通の長手軸に沿って延在し、長手方向に離間され、最小直径の内部構造がシェルから長手方向に最も遠く離れている。場合によっては、いったんデバイスが拡張状態になり、内部構造のそれぞれが相互の内側で入れ子になり、最大直径の内部構造がシェル内で入れ子になり、かつシェルに最も近く、または上記で説明されるようにシェルの内周に対して配置可能となると、この構成は、嵌め込み構成を可能にしてもよい。

30

【0029】

本明細書で説明される実施形態のうちのいずれかでは、オプションの内部または逆構造が、存在する場合、実質的または完全に透過シェルの下部分内にあつてもよい。いくつかの実施形態では、内部または逆構造の高さは、シェルの高さの約30%未満であってもよい。いくつかの実施形態では、内部構造の高さは、外部透過シェルの高さの約30%と90%との間であってもよい。本明細書で説明されるデバイス実施形態のうちのいずれかでは、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェルの近位表面は、形状が凹状、凸状、または円錐形となるように構成されてもよい。場合によっては、円錐型の近位表面は、特に末端動脈瘤に対する血流のより自然な分流または分岐を提供してもよい。

40

【0030】

いくつかの実施形態では、内部構造の実施形態の遠位端は、接続またはハブで終端してもよい。したがって、内部構造は、シェルの内側近位表面付近でシェルに接続される、シェル内の閉鎖容量を画定してもよい。いくつかの実施形態では、内部構造は、実質的に閉鎖した容量または形状を形成するように、実際の接続または持たないが、内部構造フィラメント融合を有してもよい。内部構造の内部終端があると、外層に影響を及ぼすことなく、または最小に影響を及ぼして、内層の折り重なる能力により、長さの合致および座屈という潜在的問題が最小化されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造は、シェルから別個の葉部を形成する。いくつかの実施形態では、内部構造の折り畳んだ長さは、外部

50

構造の折り畳んだ長さの約 80 %未満であってもよい。

【0031】

いくつかの実施形態では、外部構造は、切頂球体または略ハート状の垂直断面形状を有してもよい。近位部分は、略凸状または半円形であってもよい。これらの特徴は、デバイスが、動脈瘤の軸に対する角度配向で脳動脈瘤等の囊状血管部位の中へ配置されることを可能にする。半円形の近位表面は、デバイス軸の角度測定に関係なく、親血管に比較的一定の形状を提示する。

【0032】

いくつかの実施形態では、内部構造は、内部構造の容量の少なくとも約 80 %が、外側構造またはシェル容量の下半分またはより近位の半分内に含有されるように、形成されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造の容量の少なくとも約 80 %は、外側構造またはシェルの容量の下またはより近位の 80 %内に含有されてもよい。いくつかの実施形態に対して、内部構造のメッシュ密度は、外部シェルまたは構造のメッシュ構造の密度より高くてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造は、実質的または完全に外部シェル容量の近位または下の 80 %内にあってもよい。

【0033】

場合によっては、外部シェルの内部容量の下部分を占める内部構造は、特に動脈瘤の遠位部分の中で、血栓症の急速な進行を提供してもよい。場合によっては、この構成は、概して、最も弱く、最も破裂しやすいと考えられる、動脈瘤の遠位「ドーム形」部分の保護を提供してもよい。したがって、近位内部構造を有する実施形態は、血管造影法下で可視的であってもよい、動脈瘤の遠位部分を急速に閉塞する方法を提供してもよい。

【0034】

内部構造の実施形態は、場合によっては、透過シェルの形成に使用される技法と同様である、本明細書で説明される編組、製織、または他のフィラメント交絡技法、あるいは医療用繊維製品および血管内インプラントに使用される任意の他の好適な技法によって形成されてもよい。代替として、フィラメントは、単にねじられてもよく、またはフィラメントのランダムなメッシュを形成することを許可されてもよい。それは、本明細書で説明されるように、またはシェルを形成するために使用される方法と同様の方法によってヒートセットされてもよく、あるいは、フィラメントが形成されるときに行われるヒートセットを超えて熱処理されなくてもよい。内部構造フィラメントの実施形態は、金属、ポリマー、またはそれらの複合物でできていてもよい。いくつかの実施形態では、フィラメントは、少なくとも約 450 の熱処理に耐えることができる材料で形成される。いくつかの実施形態では、フィラメントのうちのいくつかは、Kevlar という商標の下で入手可能なポリパラフェニレンテレフタルアミド等のアラミド線維で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造フィラメント状部材は、約 10 ミクロン (0.0004 インチ) から約 30 ミクロン (0.0012 インチ) の直径を有するワイヤであってもよい。本明細書で論議される内部構造の実施形態のうちのいずれかは、血栓症および血栓形成を推進する要素または化学物質を放出する材料、被覆を含んでもよい。本明細書で論議される内部構造の実施形態のうちのいずれかはまた、血栓症および血栓形成を推進する要素または化学物質を放出する、粒子または分子で含浸されてもよい。

【0035】

いくつかの透過シェルの実施形態はまた、拘束状態にある透過シェルが、式 $1.48 \left(N_1 d_1^2 + N_s d_s^2 \right)^{1/2}$ によって定義される約 0.04 インチ未満の外側直径を有するように、拡張状態にある透過シェルの直径と、大型フィラメントの数および直径と、小型フィラメントの数および直径とが構成されるような特性を有してもよく、式中、 N_1 は、透過シェルの大型フィラメントの数であり、 N_s は、透過シェルの小型フィラメントの数であり、 d_1 は、インチ単位の大型フィラメントの直径であり、 d_s は、インチ単位の小型フィラメントの直径である。

【0036】

本明細書で論議される実施形態のうちのいくつかの種々の構成要素および / または要素

10

20

30

40

50

は、他の実施形態のものと同一または同様の寸法、材料、および／または構成を有してもよい。

【図面の簡単な説明】

【0037】

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

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

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

【図4】図4は、図3の患者の血管系の処置のためのデバイスの立面図である。

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

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

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

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

【図9】図9は、図3のデバイスの近位端面図である。

【図10】図10は、図6の線10-10によって示される、図6のデバイスの近位ハブ部分の横断面図である。

【図11】図11は、折り畳まれた拘束状態でその中に配置された図3の患者の血管系の処置のためのデバイスを有する、送達カテーテルの遠位端の部分断面における立面図である。

【図12】図12は、デバイスのある内部構造を示す、送達デバイスまたはアクチュエータの遠位部分の立面図である。

【図13】図13は、内部構造の上にいくつかの管状要素が追加された、図12の送達デバイスの立面図である。

【図14】図14は、外側コイルおよびマーカが適所にある、図13の送達デバイスの遠位部分の立面図である。

【図15】図15は、送達デバイスの近位部分の立面図である。

【図16】図16は、患者の血管系の処置のためのデバイス用のフィラメント構成の実施形態を図示する。

【図17】図17は、送達デバイスまたはアクチュエータの遠位端で解放可能に固定される、導入シース、マイクロカテーテル、および患者の血管系の処置のためのデバイスによってアクセスされている患者の概略図である。

【図18】図18は、末端動脈瘤の断面図である。

【図19】図19は、動脈瘤の断面図である。

【図20】図20は、動脈瘤の内部公称縦および横寸法を示す垂直矢印を示す、動脈瘤の部分的な概略図である。

【図21】図21は、動脈瘤の壁の外側を横方向に延在する、弛緩した非拘束状態にある患者の血管系の処置のためのデバイスの破線外形を有する、図20の動脈瘤の部分的な概略図である。

【図22】図22は、動脈瘤内で配備され部分的な拘束状態にある、図21で破線によって表されたデバイスの外形の部分的な概略図である。

【図23】図23-26は、患者の血管系の処置のためのデバイスの配備順序を示す。

【図24】図23-26は、患者の血管系の処置のためのデバイスの配備順序を示す。

【図25】図23-26は、患者の血管系の処置のためのデバイスの配備順序を示す。

【図26】図23-26は、患者の血管系の処置のためのデバイスの配備順序を示す。

【図26A】図26Aは、図26の囲まれた部分26Aによって示され、デバイスのフィラメント上の血栓形成を示す、断面における図26のデバイスの拡大図である。

【図 2 6 B】図 2 6 B は、図 2 6 A のフィラメント上のさらなる血栓形成を示す。

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

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

【図 2 9】図 2 9 は、血管障害の動脈瘤内に配備された、患者の血管系の処置のためのデバイスの部分的な立面図を示す。

【図 3 0】図 3 0 は、一式の破線によって示される密封ゾーンの実施形態を有する、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の近位斜視図を示す。

【図 3 1】図 3 1 - 3 5 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェルに使用されてもよい、編組パターンの種々の異なる実施形態を図示する。

【図 3 2】図 3 1 - 3 5 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェルに使用されてもよい、編組パターンの種々の異なる実施形態を図示する。

【図 3 3】図 3 1 - 3 5 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェルに使用されてもよい、編組パターンの種々の異なる実施形態を図示する。

【図 3 4】図 3 1 - 3 5 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェルに使用されてもよい、編組パターンの種々の異なる実施形態を図示する。

【図 3 5】図 3 1 - 3 5 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェルに使用されてもよい、編組パターンの種々の異なる実施形態を図示する。

【図 3 6】図 3 6 は、デバイスの透過シェル構造に非構造的繊維を含む、患者の血管系の処置のためのデバイスを図示する。

【図 3 7】図 3 7 は、透過シェル構造のフィラメントに織り込まれる非構造的繊維の拡大図である。

【図 3 8】図 3 8 は、示された編組過程の開始に伴い、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の構築のために編組管状部材の製造に使用される、マンドレルの立面図である。

【図 3 9】図 3 9 は、デバイスの製造に使用される、編組管状部材用の編組過程の立面図である。

【図 4 0】図 4 0 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの製造用の編組管状部材をヒートセットするための、固定具の実施形態の部分断面における立面図である。

【図 4 1】図 4 1 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの製造用の編組管状部材をヒートセットするための、固定具の実施形態の部分断面における立面図である。

【図 4 2】図 4 2 は、患者の血管系の同膜流内の血流を図示する、断面における立面図である。

【図 4 3 A】図 4 3 A は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態を図示する、断面における立面図である。

【図 4 3 B】図 4 3 B は、図 4 3 A の線 4 3 B - 4 3 B に沿って取られた、図 4 3 A のデバイスの断面図である。

【図 4 3 C】図 4 3 C は、細長い拘束状態にある透過シェルおよび内部構造の実質的に等しい長手方向長さを図示する、図 4 3 A のデバイスの断面図である。

【図 4 3 D】図 4 3 D は、図 4 3 C の線 4 3 D - 4 3 D に沿って取られた、図 4 3 C のデバイスの横断面図である。

【図 4 4】図 4 4 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態を図示する、部分的な立面図である。

【図 4 5 A】図 4 5 A は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の底面斜視図である。

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

【図 4 6】図 4 6 は、動脈瘤内に配備された患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態を図示する、断面における立面図である。

10

20

30

40

50

【図 4 7】図 4 7 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態を図示する、断面における立面図である。

【図 4 8】図 4 8 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態を図示する、断面における立面図である。

【図 4 9】図 4 9 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 5 0】図 5 0 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 5 0 A】図 5 0 A は、線 5 0 A に沿って取られた、図 5 0 のデバイスの断面図である。

【図 5 0 B】図 5 0 B は、線 5 0 B に沿って取られた、図 5 0 A の実施形態の断面図である。

10

【図 5 1】図 5 1 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 5 1 A】図 5 1 A は、部分断面における図 5 1 の実施形態を示す。

【図 5 1 B】図 5 1 B は、図 5 1 A の線 5 1 B - 5 1 B に沿って取られた、図 5 1 A の実施形態の横断面図である。

【図 5 2】図 5 2 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 5 2 A】図 5 2 A は、弛緩した拡張状態にあり、部分断面における図 5 2 に示された患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態を示す。

【図 5 2 B】図 5 2 B は、図 5 2 A の線 5 2 B - 5 2 B に沿って取られた、図 5 2 A の実施形態の断面図である。

【図 5 2 C】図 5 2 C は、軸方向張力を受けた図 5 2 のデバイスの断面図である。

20

【図 5 2 D】図 5 2 D は、長手方向に延長した状態にある図 5 2 のデバイスを図示する。

【図 5 3】図 5 3 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 5 3 A】図 5 3 A は、部分断面における図 5 3 のデバイスを示す。

【図 5 3 B】図 5 3 B は、図 5 3 A の線 5 3 B - 5 3 B に沿って取られた、図 5 3 A の実施形態の断面図である。

【図 5 4】図 5 4 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 5 4 A】図 5 4 A は、部分断面における図 5 4 のデバイスの実施形態を示す。

【図 5 4 B】図 5 4 B は、図 5 4 A の線 5 4 B - 5 4 B に沿って取られた、図 5 4 A の実施形態の断面図である。

【図 5 5】図 5 5 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の部分断面における立面図である。

30

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

【図 5 5 B】図 5 5 B は、折り畳んだ細長い状態にある図 5 5 のデバイスを示す。

【図 5 6】図 5 6 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の部分断面における立面図である。

【図 5 7】図 5 7 は、動脈瘤の中に配置された図 5 6 のデバイスの実施形態を図示する。

【図 5 8】図 5 8 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の部分断面における立面図である。

【図 5 9 - 1】図 5 9 A は、処置前の動脈瘤を描写する、血管造影図の画像を表す。図 5 9 B は、処置後 10 分の図 5 9 A の動脈瘤を描写する。

40

【図 5 9 - 2】図 5 9 C は、図 5 9 A に示された動脈瘤内の血流の境界および動脈瘤付近の患者の血管系の表現である。図 5 9 D は、処置前の境界を示す破線を有する、処置後 10 分の図 5 9 B に示された動脈瘤内の血流の境界および動脈瘤付近の患者の血管系の表現である。

【図 6 0】図 6 0 は、膨張した拡張状態にある、動脈瘤に隣接する天然血管の中に配置された偏向デバイスの実施形態を有する動脈瘤を断面で図示する。

【図 6 1】図 6 1 は、動脈瘤の内部容量内に配置されたマイクロカテーテルの遠位端およびガイドワイヤの遠位端を有する、図 6 0 の動脈瘤を示す。

【図 6 2】図 6 2 は、動脈瘤の中に配置されたマイクロカテーテルの遠位先端、および膨

50

張した偏向デバイスに対して配置されたマイクロカテーテルの遠位部分を有する、図 6 0 の動脈瘤を示す。

【図 6 3】図 6 3 は、断面で示された動脈瘤内に配置された患者の血管系の処置のための大型孔デバイスの実施形態、およびデバイスの内部容量内に配置されたマイクロカテーテルの遠位端を図示する。

【図 6 4】図 6 4 は、図 6 3 のマイクロカテーテルの遠位端から配備されている、患者の血管系の処置のためのデバイスを図示する。

【図 6 5】図 6 5 は、動脈瘤の内部容量内に配備された患者の血管系の処置のためのデバイス、および動脈瘤の頸部を密閉する、動脈瘤に隣接して親血管の中に配置された血流閉塞デバイスを有する、動脈瘤を断面で図示する。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本明細書において、患者の血管系内、特に患者の脳血管系内での低侵襲配備に好適である、血管障害の処置のためのデバイスおよび方法が述べられる。望ましい処置部位へ安全で効率的に送達し、かつ効果的に配備するためのかかる実施形態に対して、いくつかのデバイスの実施形態は、マイクロカテーテルの内側管腔を通した送達、およびその遠位端からの配備に好適な横寸法を有する薄型拘束状態への折り畳みのために構成されてもよい。これらのデバイスの実施形態はまた、患者の血管系内で時間をかけて抵抗するように配備されると、十分な機械的完全性を有する臨床上効率的な構成を維持してもよく、そうでなければ配備されたデバイスの圧縮という結果になる。処置する医師に処置の成功に対してより即時的なフィードバックを提供するために、いくつかのデバイスの実施形態が、手技の経過中に患者の血管障害を急性的に閉塞させることが望ましい場合もある。特に指定のない限り、種々の実施形態の特徴、寸法、または材料のうちの 1 つ以上は、本明細書で論議される他の同様の実施形態で使用されてもよい。

【0039】

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

【0040】

本明細書で論議される患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態のうちのいくつかまたは全てに対して、透過シェルは、透過シェルを通る血液のある最初の灌流を可能にするように構成されてもよい。透過シェルの空隙率は、障害の治癒および隔離を促進するように血管障害を十分に隔離するが、デバイスに対して血管系内の血液または他の液体の動的な流れによって膜上に行使される機械力を低減するか、そうでなければ最小化するように、透過シェルを通る十分な最初の流れを可能とするように構成されてもよい。患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態に対して、時には欠陥範囲部分と呼ばれる、血管障害の開口部または頸部に及ぶ透過シェルの一部分のみが、患者の血流における血栓形成に対して透過性でありおよび / または貢献する必要がある。かかる実施形態に対しては、血管障害の開口部または頸部に及ばないデバイスのその部分は、大きすぎて血栓形成を効果的に促進できない細孔または開口部構成を伴い、実質的に非透過性または完全に透過性であってもよい。加えて、最初に血流に対して透過性または半透過性である透過シェルの一部分は、デバイスのフィラメント上の血栓形成により、実質的に非透過性または完全に非透過性となってもよい。場合によっては、透過シェルのフィラメントまた

10

20

30

40

50

はデバイスの任意の他の部分上の血栓形成は、フィラメント間の細孔径を減少させるか、または透過シェルの細孔を完全に閉鎖する働きをしてもよい。

【0041】

概して、場合によっては、患者内への送達のために薄型に拘束されてもよい、弾力性材料の透過シェルを有する、中空の薄い壁付きデバイスを使用することが望ましい場合がある。かかるデバイスはまた、デバイスのシェルが、より大型容積を想定して充填するか、そうでなければ内部にシェルが配備される血管障害を閉塞するように、拘束を除去すると、半径方向に外向きに拡張するように構成されてもよい。シェルの外向きの半径方向への拡張は、血管障害の内面の一部または全体に係合する働きをしてもよく、それによって、デバイスの透過シェルの外面と、血管障害の内側表面との間の機械的摩擦が、デバイスを血管障害内で効率的に固着する。かかるデバイスのいくつかの実施形態はまた、特に、障害がより大型の内部容量を有する狭い頸部部分を有する、血管障害の空洞内で、部分的または完全に機械的に捕捉されてもよい。送達用の薄型および低容量を達成し、容量による高い拡張率を可能にするために、いくつかのデバイスの実施形態は、依然として適合および容量測定制約を可能としながら、実質的に規則的に離間し安定しているフィラメントの連結または交差間の細孔あるいは開口部パターンを有する、自己拡張型透過シェルを形成するように、織り合わされた構造によって一緒に連結される、織物または編組フィラメントのマトリクスを含む。

【0042】

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

【0043】

いくつかの実施形態に対して、脳動脈瘤の血管内処置において、所望の臨床転帰を達成することができる、患者の血管系の処置のための織物または編組ワイヤ閉塞デバイスにとって、3つの要因が非常に重要であってもよい。いくつかの用途における効果的使用にとって、埋め込みデバイスが、安定性のための十分な半径方向剛性と、ほぼ完全な急性（内部処置）閉塞のための限定孔径と、マイクロカテーテルの内側管腔を通る挿入を可能にするのに十分小型である折り畳み外形とを有することが、望ましくてもよいことが分かっている。ある閾値を下回る半径方向剛性を有するデバイスは、不安定である場合があり、場合によっては、望ましくない移動または血管系の間違った領域の塞栓の危険性がより高くなる場合がある。編組または織物構造におけるフィラメント交差間のより大きい細孔は、急性設定において血栓を生成して血管障害を閉塞しない場合があり、したがって、流れの途絶が、処置されている血管障害の完全で持続的な閉塞に至るという、かかる臨床上のフィールドバックを、処置する医師または医療従事者に与えない場合がある。処置する医師が慣れている様式で、蛇行性脳血管系を通るアクセスを可能にするように、標準マイクロカテーテルを通した患者の血管系の処置のためのデバイスの送達が、極めて望ましくてもよい。

【0044】

いくつかの実施形態に対して、以下でより詳細に論議されるように、所望の構成を生成するために、透過シェルを形成する2つ以上の異なる直径または横寸法を有するフィラメントを使用することが望ましくあり得る。2つのフィラメント（2つの異なる直径）付き織物デバイスの半径方向剛性は、以下の通り、フィラメントの数およびそれらの直径の関数として表され得る。

【0045】

$$S_{radial} = (1.2 \times 10^6 \text{ lbf} / D^4) (N_L d_L^4 + N_S d_S^4)$$

式中、 S_{radial} は、重量ポンド（lbf）単位の半径方向剛性であり、 D はデバイスの直径（横寸法）であり、

10

20

30

40

50

N_1 は大型フィラメントの数であり、
 N_s は小型フィラメントの数であり、
 d_1 はインチ単位の大型フィラメントの直径であり、
 d_s はインチ単位の小型フィラメントの直径である。

【0046】

この式を使用して、特定の臨床値のいくつかの実施形態に対して、半径方向剛性 S_{radial} は、約 0.014 と 0.284 lbf との間の力であってもよい。

【0047】

患者の血管系の処置のための織物ワイヤデバイスのいくつかの有用な実施形態に対して望ましい、血管障害の頸部または開口部に及ぶデバイスの一部分における最大孔径は、全フィラメントの総数、フィラメントの直径、およびデバイスの直径の関数として表されてもよい。2つ以上のフィラメントの直径または横寸法が使用される、フィラメントのサイズ間の差は、場合によっては、フィラメントのサイズがデバイスの寸法と比較して非常に小型であるデバイスに対しては、無視されてもよい。2つのフィラメント付きデバイス、すなわち、2つの異なるサイズのフィラメントでできているデバイスに対して、最小フィラメント直径が計算に使用されてもよい。したがって、かかる実施形態に対する最大孔径は、以下の通り表されてもよい。

【0048】

$$P_{max} = (1.7 / N_T) (D - (N_T d_w / 2))$$

式中、 P_{max} は平均孔径であり、
 D はデバイスの直径（横寸法）であり、
 N_T は全フィラメントの総数であり、
 d_w はインチ単位のフィラメント（最小）の直径である。

【0049】

この式を使用して、いくつかの実施形態に対して、血管障害の開口部または頸部、あるいはデバイスの任意の他の好適な部分に及ぶデバイスの一部分の最大孔径 P_{max} は、約 0.016 インチまたは約 400 ミクロン未満であってもよい。ある実施形態では、欠陥範囲部分、またはデバイスの任意の他の好適な部分に対する最大孔径は、約 0.012 インチまたは約 300 ミクロン未満であってもよい。

【0050】

2つのフィラメント（2つの異なるフィラメントの直径を有する外形）付き織物フィラメントデバイスの折り畳み外形は、関数として表されてもよい。

【0051】

$$P_c = 1.48 ((N_1 d_1^2 + N_s d_s^2))^{1/2}$$

式中、 P_c はデバイスの折り畳み外形であり、
 N_1 は大型フィラメントの数であり、
 N_s は小型フィラメントの数であり、
 d_1 はインチ単位の大型フィラメントの直径であり、
 d_s はインチ単位の小型フィラメントの直径である。

【0052】

この式を使用して、特定の臨床値のいくつかの実施形態に対して、折り畳み外形 P_c は約 1.0 mm 未満であってもよい。特定の臨床値のいくつかの実施形態では、デバイスは、上記で論議された範囲内の上記3つの因数（ S_{radial} 、 P_{max} 、および P_c ）全て、すなわち、約 0.014 lbf と 0.284 lbf との間の S_{radial} 、約 300 ミクロン未満の P_{max} 、および約 1.0 mm 未満の P_c を同時に有するように構築されてもよい。いくつかのかかる実施形態では、デバイスは、約 70 個から約 300 個のフィラメントを含むように作製されてもよい。場合によっては、フィラメントは、約 0.0004 インチから約 0.002 インチの外側横寸法または直径を有してもよい。

【0053】

論議されてきたように、患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は

10

20

30

40

50

、血管部位を充填するために、血管部位の寸法に近似する（または若干の過大寸法を有する）デバイスのサイズに合わせることを要求する。より大型寸法へのデバイスのスケールアップ、およびより大型のフィラメントの使用は、デバイスのかかるより大型の実施形態には十分だろうと推定されるかもしれない。しかしながら、脳動脈瘤の処置に対して、半径方向に折り畳まれたデバイスの直径または外形は、脳の小さく蛇行する血管内を効率的に進むことができるカテーテルのサイズによって制限される。さらに、デバイスは、所与のサイズまたは厚さを有する所与の数または固定数の弾力性フィラメントを伴って、より大型に作製されるので、フィラメントの接合部間の細孔または開口部は、対応してより大型になる。加えて、所与のフィラメントのサイズに対して、フィラメントの曲げ弾性率または剛性、すなわち構造は、デバイスの寸法が増加するにつれて減少する。曲げ弾性率は、歪みに対する応力の比として定義されてもよい。したがって、歪み（偏向）が所与の力を下回って低い場合、デバイスは、高い曲げ弾性率を有するか、または剛性があると考えられ得る。剛性デバイスはまた、低い追従性を有すると言われてもよい。

10

20

30

40

50

【0054】

患者の血管系の処置のためのより大型サイズのデバイスを適切に構成するために、デバイスが、弛緩した非拘束状態にあるデバイスの公称直径または横寸法より小さい直径または横寸法を有する血管または動脈瘤等の血管部位または障害の中へ配備されるときに、デバイスへの力をモデル化することが有用であり得る。論議されるように、場合によっては、デバイスの外面と血管壁の内面との間に残留力があるように、デバイスを「過大にする」ことが賢明であり得る。過大であることに起因するデバイス10への内側半径方向力は、図1に図式的に図示され、図中の矢印12は内側半径方向力を表す。図2に示されるように、図1のデバイスのフィラメント14へのこれらの圧縮力は、図中の矢印18によって示されるように、分布荷重または力を有する単純支持ビーム16として、モデル化することができる。2つの単純支持部20を有するビームのたわみと分布荷重とについての以下の式から、たわみは、長さLの4乗の関数であることが分かる。

【0055】

$$\text{ビームのたわみ} = 5 F L^4 / 384 E I$$

式中、F = 力、

L = ビームの長さ、

E = ヤング率、

I = 慣性モーメントである。

【0056】

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

【0057】

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

【0058】

$$I = d^4 / 64$$

式中、 d はワイヤまたはフィラメントの直径である。

【0059】

慣性モーメントはフィラメント直径の4乗の関数であるので、直径の小さな変化は、慣性モーメントを大きく増加させる。したがって、フィラメントサイズの小さな変化は、所与の荷重におけるたわみ、したがってデバイスの追従性に多大な影響を及ぼすことができる。

【0060】

したがって、剛性は、デバイス10の折り畳み外形の断面積の大きな増加を伴わずに、有意量で増加させることができる。これは、デバイスの実施形態が大型動脈瘤を処置するために大きく作られるときに特に重要であり得る。大型脳動脈瘤は比較的珍しいが、医師が現在使用可能である一部の閉塞デバイスは、より小型の動脈瘤と比べて、比較的不良な結果を有するので、それらは重要な処置課題を提示している。

10

【0061】

このように、患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、2つ、3つ、4つ、5つ以上の異なる直径または横寸法等のいくつかの異なる直径を有するフィラメント14の組み合わせを使用して、形成されてもよい。2つの異なる直径を有するフィラメントが使用されるデバイスの実施形態では、いくつかのより大型のフィラメントの実施形態は、約0.001インチから約0.004インチの横寸法を有してもよく、いくつかの小型フィラメントの実施形態は、約0.0004インチおよび約0.0015インチ、より具体的には、約0.0004インチから約0.001インチまでの横寸法または直径を有してもよい。いくつかの構造は、最大約0.001インチの横寸法を有するフィラメントを使用してもよい。小型フィラメントの数に対する大型フィラメントの数の比は、約2と12との間であってもよく、また、約4と8との間であってもよい。いくつかの実施形態では、より大型とより小型のフィラメントとの直径または横寸法の差は、約0.004インチ未満、より具体的には、約0.0035インチ未満、さらにより具体的には、約0.002インチ未満であってもよい。概して上記で論議されたように、常に全てのワイヤまたはフィラメントが、本明細書で論議される種々の関係に対するパラメータを満たす必要はなくてもよい。これは、比較的多数のフィラメントが明確に異なる構造に使用されている場合に特に当てはまってもよい。場合によっては、フィラメント状構造は、透過シェルまたは内部構造のフィラメントの優位がサイズ制約を満たす、本明細書で論議される関係制約を満たしてもよい。

20

30

【0062】

上記で論議されたように、患者の血管系の処置のためのデバイス10の実施形態は、透過シェルとしての機能を果たす構造を形成する、複数のワイヤ、繊維、糸、管、または他のフィラメント状要素を含んでもよい。いくつかの実施形態に対して、球形は、管状編組構造の端部を接続または固定することによって、かかるフィラメントから形成されてもよい。かかる実施形態に対して、編組または織物構造の密度は、本来的には、ワイヤまたはフィラメント14が一緒に引き寄せられた端部において、またはその付近において増加し、透過シェル40の近位端32と遠位端34との間に配置される中間部分30において、またはその付近において減少し得る。いくつかの実施形態に対して、透過シェル40の端部または任意の他の好適な部分は、処置のために動脈瘤等の血管障害の開口部または頸部の中に設置されてもよい。このように、透過シェルを有する編組または織物フィラメントデバイスは、血管障害の止血および閉塞を達成するために、透過シェルの公称部分とは異なる特性を有する別個の欠陥範囲構造の追加を必要としなくてもよい。かかるフィラメントデバイスは、編組、製織、または他の好適なフィラメント製造技術によって製造されてもよい。かかるデバイスの実施形態は、本明細書で論議されるような種々の3次元形状に形状設定されてもよい。

40

【0063】

図3-10を参照すると、患者の血管系の処置のためのデバイス10の実施形態が示されている。デバイス10は、近位端32、遠位端34、および長手軸46を有し、図5、

50

7、および18においてより詳細に示されるように、少なくとも2つの異なる横寸法の大型フィラメント48および小型フィラメント50を含む複数の細長い弾力性フィラメント14をさらに備える自己拡張型弾力性透過シェル40を含む。フィラメント14は、織物構造を有し、その近位端60および遠位端62において相互に対して固定される。デバイスの透過シェル40は、フィラメントの長さに沿って相互に半径方向に隣接して、近位端42から遠位端44まで長手方向に延在する薄い織物フィラメント14を伴い、図11に示されるように、マイクロカテーテル61内への送達のために構成される半径方向に拘束された細長い状態を有する。

【0064】

図3-6に示されるように、透過シェル40はまた、球状であり長手方向に短縮された構成を有する、半径方向に拘束された状態に対して拡張された弛緩状態を有する。拡張状態では、織物フィラメント14は、近位端32と遠位端34との間のデバイスの長手軸46から半径方向に拡張される平滑経路の中で、自己拡張型弾力性透過シェル40を形成する。フィラメント14の織物構造は、織物フィラメントの間に形成される透過シェル40の複数の開口部64を含む。いくつかの実施形態に対して、開口部64のうちの最大のもは、血栓臨界速度を下回る速度で開口部のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。血栓臨界速度は、患者の血管系内に配備されるときに、血管グラフト表面の50%より多くが血栓によって被覆される時間平均速度として、少なくとも一部の人によって定義されている。動脈瘤閉塞との関連で、わずかに異なる閾値が適切であり得る。それゆえ、本明細書で使用されるような血栓臨界速度は、デバイスによって処置される血管障害の中への血流が、約1時間未満後に、そうでなければ処置手技中に実質的に遮断されるように、患者の血管系内に配備されるデバイス10等のデバイス内または上に凝固が生じる速度を含むものとする。場合によっては、血管障害の中への血流の遮断は、十分な量の造影剤が患者の埋め込み部位の血管系上流の中に注入され、その部位から消散するにつれ可視化された後に、血管障害に進入する最低限の造影剤によって示されてもよい。埋め込み手技の約1時間未満内または埋め込み手技中の流れのかかる持続的遮断はまた、血管障害の急性閉塞と呼ばれてもよい。

【0065】

このように、いったんデバイス10が配備されると、透過シェルを通して流れる血液は、血栓臨界速度を下回る速度まで減速され得、血栓が透過シェル40の中の開口部上およびその周囲に形成し始める。最終的に、この過程は、その内側にデバイス10が配備される血管障害の急性閉塞を生じるように構成され得る。いくつかの実施形態に対して、透過シェル40の少なくとも遠位端は、フィラメント14の固定された遠位端62が、拡張状態にある名目的透過シェル構造または外形内で軸方向に引き抜かれるように、裏返された構成の逆屈曲を有してもよい。いくつかの実施形態に対して、透過シェルの近位端はさらに、フィラメント14の固定された近位端60が、拡張状態にある名目的透過シェル構造40内で軸方向に引き抜かれるように、裏返された構成の逆屈曲を含む。本明細書で使用されるように、裏返されたという用語は、図3-6のデバイスの実施形態で示されるように、裏返された、部分的に裏返された、および/または逆屈曲を伴って陥凹した構造を含んでもよい。かかる実施形態に対して、透過シェルのフィラメント14の端部60および62、または端部の周囲に配置されるハブ構造は、デバイスの透過シェルの球形周囲内に、またはそれより下側に引き抜かれてもよい。

【0066】

透過シェル40の細長い弾力性フィラメント14は、溶接、半田付け、接着、エポキシ接着等を含む1つ以上の方法によって、その近位端60および遠位端62において相互に対して固定されてもよい。フィラメントの端が一緒に固定されることに加えて、遠位ハブ66はまた、透過シェル40の細いフィラメント14の遠位端62に固定されてもよく、近位ハブ68は、透過シェル40の細いフィラメント14の近位端60に固定されてもよい。近位ハブ68は、近位ハブ68の近位部分内に空洞70を形成するように、細いフィラメント14の近位端60を越えて近位に延在する円筒形部材を含んでもよい。近位空洞

70は、図11-15に示されるような送達装置に着脱可能に固定され得る細長い着脱デザー72を固定するためのエポキシ、半田、または任意の他の好適な結合剤等の接着剤を保持するために使用されてもよい。

【0067】

いくつかの実施形態に対して、透過シェル40の細長い弾力性フィラメント14は、実質的に円形状である横断面を有してもよく、形状記憶金属であってもよい超弾性材料から作製されてもよい。透過シェル40のフィラメントの形状記憶金属は、図3-6に示されるように、弛緩した拡張状態の球状構成にヒートセットされてもよい。好適な弾力性形状記憶金属は、NiTi合金および同等物等の合金を含んでもよい。かかる合金の超弾性特性は、合金を示された球状形態にヒートセットし、マイクロカテーテルの内側管腔内への送達のために完全に拘束し、次いで患者の体内に配備されると、球状構成の元来のヒートセット形状へと実質的に戻って自己拡張するように解放することができるように、細長いフィラメント14に弾力性特性を提供するのに有用であってもよい。

【0068】

デバイス10は、拡張された弛緩状態において近位端32および遠位端34を有する透過シェル40を有する裏返されたフィラメント状構造を有してもよい。透過シェル40は、示された実施形態に対して、実質的に閉鎖された構成を有する。デバイス10の透過シェル40のいくつかまたは全ては、デバイスが拡張状態に配備された後のいくつかの期間にわたって、血管障害の中への液体の流れまたは圧力を実質的に遮断するか、または妨げ、そうでなければ血管障害を隔離するように構成されてもよい。透過シェル40およびデバイス10はまた、概して、近位端32、遠位端34、および長手軸46を含む細長い管状または円筒形構成を伴って、図11に示されるような薄型の半径方向に拘束された状態も有する。半径方向に拘束された状態にある間、透過シェル40の細長い可撓性フィラメント14は、近位端と遠位端との間において相互と実質的に平行かつ近接して配置され、実質的に管状または圧縮円筒形構成を形成し得る。

【0069】

透過シェル40のフィラメント14の少なくともいくつかの近位端60は、近位ハブ68に固定されてもよく、透過シェル40のフィラメント14の少なくともいくつかの遠位端62は、遠位ハブ66に固定され、近位ハブ68および遠位ハブ66は、図4に示されるように長手軸46に対して実質的に同心円状に配置されている。フィラメント14の端部は、接着剤、半田、溶接等の使用を含む、相互へのフィラメント端部の固定に関する上記で論議された方法のうちのいずれかによって、それぞれのハブ66および68に固定されてもよい。透過シェル40の中間部分30は、図11に示されるように、マイクロカテーテルからの送達に好適な薄型外形を有する第1の横寸法を有してもよい。デバイス10上の半径方向の拘束は、示されたマイクロカテーテル61の遠位端部分等のマイクロカテーテルの内側管腔の内面によって適用されてもよく、またはカテーテルの遠位端からデバイス10が排出されると制御可能に解放されてもよい、任意の他の好適な機構によって適用されてもよい。図11において、デバイス10の近位端またはハブ68は、デバイス10の近位ハブ68に配置される送達システム112の細長い送達装置110の遠位端に固定される。

【0070】

編組または織物フィラメント状構造を有する、いくつかのデバイス実施形態10は、約10個のフィラメントから約300個のフィラメント14、より具体的には、約10個のフィラメントから約100個のフィラメント14、さらにより具体的には、約60個のフィラメントから約80個のフィラメント14を使用して形成されてもよい。透過シェル40のいくつかの実施形態は、近位端32から遠位端34まで延在する約70個のフィラメントから約300個のフィラメント、より具体的には、近位端32から遠位端34まで延在する約100個のフィラメントから約200個のフィラメントを含んでもよい。いくつかの実施形態に対して、フィラメント14は、約0.0008インチから約0.004インチの横寸法または直径を有してもよい。場合によっては、細長い弾力性フィラメント1

4 は、約 0.0005 インチから約 0.005 インチ、より具体的には、約 0.001 インチから約 0.003 インチ、およびある場合には、約 0.0004 インチから約 0.002 インチの外側横寸法または直径を有してもよい。異なるサイズのフィラメント 14 を含む、いくつかのデバイス 10 の実施形態に対して、透過シェル 40 の大型フィラメント 48 は、約 0.001 インチから約 0.004 インチである横寸法または直径を有してもよく、小型フィラメント 50 は、約 0.0004 インチから約 0.0015 インチ、より具体的には、約 0.0004 インチから約 0.001 インチの横寸法または直径を有してもよい。加えて、小型フィラメント 50 と大型フィラメント 48 との間の横寸法または直径の差は、約 0.004 インチ未満、より具体的には、約 0.0035 インチ未満、さらにより具体的には、約 0.002 インチ未満であってもよい。異なるサイズのフィラメント 14 を含む透過シェル 40 の実施形態に対して、透過シェル 40 の大型フィラメント 48 の数に対する透過シェル 40 の小型フィラメント 50 の数は、約 2 対 1 から約 15 対 1、より具体的には、約 2 対 1 から約 12 対 1、さらにより具体的には、約 4 対 1 から約 8 対 1 であってもよい。

10

20

30

40

50

【0071】

図 4 に示されるように、透過シェル 40 の拡張された弛緩状態は、近位ハブ 68 が拘束状態にあるよりも遠位ハブ 66 の近くに配置されるように、拘束状態に対して軸方向に短縮される構成を有する。ハブ 66 および 68 の両方は、デバイスの長手軸 46 に対して実質的に同心円状に配置され、各フィラメント要素 14 は、各端部に逆屈曲を有する近位ハブ 66 と遠位ハブ 68 との間に平滑な弧を形成する。いくつかの実施形態に対して、配備された弛緩状態にある透過シェル 40 の近位ハブ 66 と遠位ハブ 68 との間の縦間隔は、拘束された円筒状態にある近位ハブ 66 と遠位ハブ 68 との間の縦間隔の約 25% から約 75% であってもよい。近位端 32 と遠位端 34 との間にあるフィラメント 14 の弧は、各フィラメント 14 の中間部分が、第 1 の横寸法より実質的に大きい第 2 の横寸法を有するように構成されてもよい。

【0072】

いくつかの実施形態に対して、透過シェル 40 は、約 0.2 mm から約 2 mm の折り畳み半径方向に拘束した状態での第 1 の横寸法、および約 4 mm から約 30 mm の弛緩した拡張状態での第 2 の横寸法を有してもよい。いくつかの実施形態に対して、拡張状態にある透過シェル 40 の第 2 の横寸法は、第 1 の横寸法の約 2 倍から約 150 倍、より具体的には、第 1 または拘束横寸法の約 10 倍から約 25 倍であってもよい。弛緩した拡張状態にある透過シェル 40 の近位端 32 と遠位端 34 との間の縦間隔は、拘束された円筒状態である近位端 32 と遠位端 34 との間の間隔の約 25% から約 75% であってもよい。いくつかの実施形態に対して、弛緩した拡張状態にある透過シェル 40 の主要横寸法は、約 4 mm から約 30 mm、より具体的には、約 9 mm から約 15 mm、さらにより具体的には、約 4 mm から約 8 mm であってもよい。

【0073】

透過シェル 40 のフィラメント 14 の弧形部分は、図 6 に示されるように、透過シェル 40 の端部の付近に、第 1 のまたは外半径 88、および第 2 のまたは内半径 90 を有する正弦様形状を有してもよい。この正弦様または多曲線形状は、血管障害に隣接する親血管の中の流れの閉鎖を低減し得、近位端 32 の中に陥凹部を提供し得る。いくつかの実施形態に対して、透過シェル 40 の第 1 の半径 88 および第 2 の半径 90 は、約 0.12 mm と約 3 mm との間であってもよい。いくつかの実施形態に対して、近位端 32 と遠位端 34 との間の距離は、いくつかの実施形態に対する透過シェル 40 の全体的長さの約 60% 未満であってもよい。かかる構成により、デバイス 10 が遠位端 34 において抵抗を受けるときに、遠位端 34 が近位端 32 に向かって下方に曲がるのが可能になり得、したがって、長手方向の適合が提供されてもよい。フィラメント 14 は、いくつかの実施形態では、約 2 mm よりも大きい距離にわたる湾曲を伴わない部分がないように成形されてもよい。したがって、いくつかの実施形態に対して、各フィラメント 14 は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実質的に連続的な湾曲は、スムーズな配備を提供してもよく

、血管穿孔の危険性を低減してもよい。いくつかの実施形態に対して、端部 3 2 または 3 4 のうちの 1 つは、他方の端部より長手または軸方向に共形であるように、他方より大きい程度まで後退させられるか、または裏返されてもよい。

【0074】

いくつかの実施形態に対して、透過シェル 4 0 の第 1 の半径 8 8 および第 2 の半径 9 0 は、約 0 . 1 2 mm と約 3 mm との間であってもよい。いくつかの実施形態に対して、近位端 3 2 と遠位端 3 4 との間の距離は、拡張した透過シェル 4 0 の全体的長さの約 6 0 % より大きくてもよい。したがって、内面間の最大長手方向距離は、外面の長手方向長さまたはデバイス 1 0 の全体的長さの約 6 0 % から約 9 0 % であってもよい。近位端 3 2 および遠位端 3 4 におけるハブ 6 6 とハブ 6 8 との間の間隙は、デバイス 1 0 が遠位端で抵抗を受けるときに、遠位ハブ 6 6 が近位ハブ 6 8 に向かって下向きに曲がることを可能にしてもよく、したがって、長手方向の適合を提供する。フィラメント 1 4 は、約 2 mm よりも大きい距離にわたる湾曲を有しない部分がないように成形されてもよい。したがって、いくつかの実施形態に対して、各フィラメント 1 4 は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実質的に連続した湾曲は、スムーズな配備を提供し得、血管穿孔の危険性を低減し得る。遠位端 3 4 は、透過シェル 4 0 の遠位端部分が、近位端部分より半径方向に共形であり得るように、近位端 3 2 より大きい程度まで後退させられるか、または裏返されてもよい。遠位端部分の適合は、不整形な形状の動脈瘤または他の血管障害へのより優れたデバイスの適合を提供してもよい。デバイスの凸面は、血管部位の湾曲に適合するように、凹面を形成して内側に曲がってもよい。

10

20

【0075】

図 1 0 は、近位ハブ 6 8 の外側リングによって拘束され、緊密に詰められた 2 つの異なるサイズのフィラメント 1 4 を有するデバイス 1 0 の近位ハブ 6 8 内に配置されたフィラメント 1 4 の拡大図を示す。テザー部材 7 2 は、随意で、フィラメント 1 4 の中間部分内に、または図 6 に示されるようにフィラメント 1 4 の近位端 6 0 の近位にある近位ハブ 6 8 の空洞 7 0 内に配置されてもよい。テザー 7 2 の遠位端は、近位ハブ 6 8 の近位段部分 9 4 によって形成される近位ハブ 6 8 の空洞 7 0 の中に機械的に捕捉される、その遠位端に形成される結節 9 2 で固定されてもよい。テザー 7 2 の結節遠位端 9 2 はまた、空洞 7 0 内でのテザー 7 2 の遠位端の接着またはポッティングによって、随意で、機械的圧縮、接着、溶接、半田付け、ろう付け、または同等物を用いてフィラメント 1 4 の近位端 6 0 の間で固定されてもよい。図 6 に示されるテザー 7 2 の実施形態は、接着剤で近位ハブ 6 8 の空洞にポッティングされた、結節遠位端 9 2 を有する。かかるテザー 7 2 は、図 1 1 および図 2 3 - 2 6 に示されるように、デバイス 1 0 を配備するために使用される送達装置 1 1 0 の一部であってもよい、溶解可能、切断可能、または解放可能なテザーであってもよい。図 1 0 はまた、近位ハブ 6 8 の外側リング内で相互に対して適所に大型および小型フィラメント 4 8 および 5 0 を固定するように構成される近位ハブ 6 8 内に配置され、近位ハブ 6 8 によって拘束された、大型フィラメント 4 8 および小型フィラメント 5 0 も示す。

30

【0076】

図 7 および 8 は、患者の血管系の処置のためのデバイス 1 0 の透過シェル 4 0 の編組フィラメント 1 4 のいくつかの構成実施形態を図示する。各実施形態の編組構造は、各隣接フィラメントセグメントに接触する円形状 1 0 0 を伴い、織物または編組構造の細孔 6 4 内に配置される円形状 1 0 0 と共に示されている。細孔開口部サイズは、編組のフィラメント要素 1 4 のサイズ、相互に対する角度重複フィラメントの作り、および編組構造の 1 インチあたりの打ち込み本数によって、少なくとも部分的に決定されてもよい。いくつかの実施形態に対して、セルまたは開口部 6 4 は、図 7 に示されるように、細長い実質的にひし形の形状を有してもよく、透過シェル 4 0 の細孔または開口部 6 4 は、図 8 に示されるように、デバイス 1 0 の中間部分 3 0 に向かって実質的により正方形の形状を有してもよい。ひし形の細孔または開口部 6 4 は、特にハブ 6 6 および 6 8 の付近の幅よりも実質的に大きい長さを有してもよい。いくつかの実施形態では、幅に対するひし形の細孔

40

50

または開口部の長さの比は、いくつかのセルについては、3対1の比を超えてもよい。ひし形開口部64は、幅よりも大きい長さを有してもよく、したがって、1より大きい長さ／幅として定義される縦横比を有する。ハブ66および68の付近の開口部64は、図7に示されるようなハブからさらに遠いものよりも大幅に大きい縦横比を有してもよい。ハブに隣接する開口部64の縦横比は、約4対1よりも大きくてもよい。最大直径付近の開口部64の縦横比は、いくつかの実施形態に対して、約0.75対1と約2対1との間であってもよい。いくつかの実施形態に対しては、透過シェル40の中の開口部64の縦横比は、約0.5対1から約2対1であってもよい。

【0077】

開口部64を囲むフィラメント14を変位させるかまたは歪めることなく、透過シェル40の編組構造の開口部64内に配置されてもよい、最大円形形状100によって画定される孔径は、実施形態に対して、約0.005インチから約0.01インチ、より具体的には、約0.006インチから約0.009インチ、さらにより具体的には、約0.007インチから約0.008インチまでのサイズに及んでもよい。加えて、デバイス10の透過シェル40の隣接するフィラメント14の間に形成される、開口部64のうちの少なくともいくつかは、血栓臨界速度を下回る速度で、開口部64のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態に対して、透過シェル構造40の中の最大開口部64は、血栓臨界速度を下回る速度で、開口部64のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。上記で論議されたように、孔径は、いくつかの実施形態に対して、約0.016インチ未満、より具体的には、約0.012インチ未満であってもよい。いくつかの実施形態に対して、隣接するフィラメント14の間に形成される開口部64は、約0.005インチから約0.04インチであってもよい。

【0078】

図12-15を参照すると、図11の送達システム112の送達装置110の実施形態が、より詳細に示されている。装置110は、図12に示されるように、装置110の近位端116から装置110の遠位部118まで延在する、細長いコアワイヤ114を含む。コアワイヤ114は、図11に示されるように、送達システム112のマイクロカテーテル61の内側管腔120を通して、患者の血管系の処置のための拘束されたデバイス10を押すのに十分な支柱強度を提供するように構成される。コアワイヤ114はまた、マイクロカテーテル61の外側の位置から、およびマイクロカテーテル61の管腔120内で軸方向に、デバイス10を引き抜くか、または近位に後退させるのに十分な引張強度も有する。近位ハブ68から近位に延在するテザー72は、テザー72の一部およびコアワイヤ114の遠位部を覆って配置され、図13に示されるように両方を覆って収縮される、1本の収縮可能管類122を用いてコアワイヤ114の遠位端に固定されるが、任意の他の好適な固定手段が使用されてもよい。

【0079】

第1の導体126および第2の導体128に電氣的に連結されるヒータコイル124は、テザー72の最遠位部分を覆って配置される。ヒータコイル124はまた、熱遮蔽としての役割を果たす働きをし、ヒータコイル124から送達装置110の周囲にある患者の血流等の環境の中への熱の漏出を最小化する、熱収縮管類122の遠位にあるヒータコイル124を覆って配置される、1本のポリマー管類130で覆われてもよい。いったん熱収縮管類122および絶縁ポリマー管類130が、装置110の遠位部118に固定されると、熱収縮管類122の近位に配置されたテザー72の近位部分は、図13に示されるように切り取られてもよい。次いで、送達装置110の遠位端134から装置110の近位部136まで延在するオーバーコイル132が、ヒータコイル124、コアワイヤ114、テザー72、第1の導体126、および第2の導体128を覆って配置されてもよく、これらの要素と一緒に担持し、低摩擦外面を生成し、送達装置110の望ましい可撓性を維持する。装置110の近位部136は、それぞれ図15に示されるように、コアワイヤ114の近位部136の周囲で円周方向に配置され、そこから絶縁され、第1の導体126および第2の導体128に電氣的に連結される、第1の接点138および第2の接点

140の遠位に配置されるオーバーコイル132の近位末端を含む。

【0080】

加熱コイル124は、装置110の近位部136で第1の接点138および第2の接点140に連結される電気エネルギー源142から、第1の導体126および第2の導体128を通して供給される電流を受容するように構成されてもよい。ヒータコイル124を通過させられる電流は、テザー72を融解させ、デバイス10の配備時にそれを切断するよう、テザー材料72の融点以上の温度までヒータコイルを加熱する。送達装置110の実施形態は、概して、送達システム112に使用されるマイクロカテーテル61の全体的長さよりも大きい長さを有してもよい。この関係により、医師によってその操作が可能となるように、以下で論議される図17に示されるように、マイクロカテーテル61の近位端150から延在する十分な長さを有する一方で、送達装置110がその遠位端に固定されるデバイス10に沿って、マイクロカテーテル61の内側管腔120の遠位ポートから延在することが可能となる。いくつかの実施形態に対して、送達装置110の長さは、約170cmから約200cmであってもよい。コアワイヤ114は、ステンレス鋼、NiTi合金、または同等物等の任意の好適な高強度材料から作られてもよい。コアワイヤ114の実施形態は、約0.010インチから約0.015インチの外径または横寸法を有してもよい。オーバーコイル132は、約0.018インチから約0.03インチの外径または横寸法を有してもよい。図12-15に示された装置110の実施形態は、導体対を通過させられる電気エネルギーによって起動されるが、ヒータコイル124等の遠位加熱部材または要素を遠隔で加熱して、テザー72の遠位部分を切断するために、光ファイバーを通過させられる光エネルギーを利用する同様の構成、または任意の他の好適な配置を使用することができる。加えて、本明細書で論議される患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態10のうちのいずれかにも使用されてもよい、他の送達装置の実施形態が論議され、本明細書に組み込まれる。

10

20

【0081】

他の送達および位置決めシステムの実施形態は、送達装置の全長に沿ってトルクを並進させることなく、患者の血管系の体内での処置のためのデバイスを回転させる能力を提供してもよい。デバイス10の送達および位置決めのためのいくつかの実施形態は、上記で組み込まれた共同所有の国際PCT特許出願第PCT/US2008/065694号で説明されている。送達および位置決め装置は、デバイスの回転位置決めを可能にする、遠位回転部材を含んでもよい。送達および位置決め装置は、装置の全長に沿ったトルクの伝達なしに、体内でインプラントを回転させる遠位回転部材を含んでもよい。随意で、送達システムはまた、近位端と遠位回転可能端部との間の中間部分の中でのトルクの伝達なしに、インプラントを回転させてもよい。送達および位置決め装置は、患者の血管系の処置のためのデバイスの任意の好適な部分に、解放可能に固定されてもよい。

30

【0082】

本明細書で論議されるデバイスの実施形態は、ガイドワイヤまたはガイドワイヤ様構造等の、任意の好適な可撓性の細長い送達装置またはアクチュエータから解放可能であってもよい。かかる送達装置からのデバイスの実施形態の解放は、上記で論議されたような熱機構、電解機構、水圧機構、形状記憶材料機構、または血管内インプラント配備の技術で公知である任意の他の機構によって起動されてもよい。

40

【0083】

患者の血管系内の塞栓デバイスまたはステントの配備等の処置デバイスの配備および解放のための実施形態は、押込器または他の送達装置部材の遠位部分への解放可能な接続を介して、かかるデバイスを接続するステップを含んでもよい。処置デバイス10は、上記でテザーと呼ばれてもよい、フィラメントテザー72、紐、糸、ワイヤ、縫合糸、繊維、または同等物によって、装置の遠位部分に着脱可能に載置されてもよい。テザー72は、モノフィラメント、桿、リボン、中空管、または同等物等の形態であってもよい。テザーのいくつかの実施形態は、約0.05mmと0.2mmとの間の直径または最大厚さを有してもよい。テザー72は、約0.5kgから5kgの最大引張荷重に耐えることができ

50

るように構成されてもよい。いくつかの実施形態に対して、いくつかの塞栓デバイスよりも実質的に大きくてもよい、配備されているデバイス10の質量により、いくつかの公知の着脱デバイスは、本明細書で論議されるいくつかの実施形態に使用されるのに十分な引張強度が不足している場合がある。このように、約15ニュートンより大きい「破断時の荷重」を有する、いくつかのテザーの実施形態のための小型の超高強度繊維を使用することが望ましくてもよい。いくつかの実施形態に対して、Royal DSM (Heerlen, Netherlands) から市販されているDyneema Purityとして知られる材料から作られるテザーが、使用されてもよい。

【0084】

テザー72は、処置デバイスの解放を引き起こす加熱要素への電流等のエネルギーの入力によって切断されてもよい。いくつかの実施形態に対して、加熱要素は、白金・タングステン合金等の高い電気抵抗率を有するワイヤのコイルであってもよい。テザー部材は、加熱要素を通過するか、または加熱要素に隣接して設置されてもよい。加熱器は、着脱の間、周囲組織への熱損傷の可能性を低減するために断熱を提供するように、送達装置の遠位部分内に実質的に拘束されてもよい。別の実施形態では、電流は加熱要素として機能もするテザーを通過してもよい。

【0085】

多くの材料が、ポリマー、金属、およびそれらの複合材料を含む、テザー72の実施形態を作製するために使用されてもよい。テザーに有用であってもよい材料の1つの部類は、ポリオレフィン、ポリエチレン等のポリオレフィンエラストマー、ポリエステル (PET)、ポリアミド (ナイロン)、ポリウレタン、ポリプロピレン、PEBA XまたはHytrell等のブロック共重合体、およびエチレンビニルアルコール (EVA) 等のポリマー、あるいは、シリコン、ラテックス、およびKraton等のゴム状物質を含む。場合によっては、ポリマーはまた、その引張強度および溶融温度を操作するように、放射線と架橋結合されてもよい。テザーの実施形態に使用されてもよい材料の別の部類は、ニッケル・チタン合金 (ニチノール)、金、白金、タンタル、および鋼等の金属を含んでもよい。テザー構築に有用であってもよい他の材料は、高い性能特性を提供してもよく、高度に不活性である液晶高分子 (LCP) の全芳香族ポリエステルポリマーを含む。市販されているLCPポリマーは、株式会社クラレ (日本、東京) により生成されているVectranである。材料の選択は、溶融温度または軟化温度、着脱に使用される電力、および体の処置部位に依存してもよい。テザーは、圧着、溶接、糸結び、半田付け、接着、または当技術分野で公知である他の手段によって、インプラントおよび/または押込器に接合されてもよい。

【0086】

また、図10に関して上記で詳述されるようなフィラメントおよび近位ハブの構築の多くの変化例が、患者の血管系の処置のためのデバイス10の有用な実施形態に使用されてもよいことにも留意されたい。図16は、近位ハブ構成の横断面における拡大図を示す。示された実施形態では、フィラメント14は、近位ハブ68の外側リングによって拘束され、緊密に詰められたフィラメント14を有するデバイス10の近位ハブ68または端部分内に配置される。テザー部材72は、フィラメント14の中間部分内、またはフィラメント14の近位端60の近位にある近位ハブ68の空洞内に配置されてもよい。かかるテザー72は、デバイスを配備するために使用される、上記で論議されたような解放装置の一部であってもよい、溶解可能、切断可能、または解放可能なテザーであってもよい。

【0087】

図16は、近位ハブ68の内面によって緊密に詰められ、半径方向に拘束されてもよいフィラメントの構成を示す、近位ハブ68の実施形態を横断面で図示している。いくつかの実施形態では、かかるフィラメント14から形成される透過シェル40の編組または織物は、多数の小型フィラメントを使用して構築されてもよい。フィラメント14の数は125個より大きくてもよく、また約80個のフィラメントから約180個のフィラメントの間であってもよい。上記で論議されたように、いくつかの実施形態に対するフィラメ

ント 14 の総数は、約 70 個のフィラメントから約 300 個のフィラメント、より具体的には、約 100 個のフィラメントから約 200 個のフィラメントであってもよい。いくつかの実施形態では、透過シェル 40 の編組構造は、フィラメント 14 の 2 つ以上のサイズで構築されてもよい。例えば、構造は、構造的な支持を提供するいくつかのより大型のフィラメントと、望ましい孔径および密度を提供するいくつかのより小型のフィラメントとを有し、したがって、場合によっては、血栓臨界速度を達成する流れ抵抗を有してもよい。いくつかの実施形態に対して、透過シェル 40 の小型フィラメント 50 は、いくつかの実施形態については約 0.0006 インチから約 0.002 インチ、他の実施形態では約 0.0004 インチから約 0.001 インチの横寸法または直径を有してもよい。大型フィラメント 48 は、いくつかの実施形態では約 0.0015 インチから約 0.004 インチ、他の実施形態では約 0.001 インチから約 0.004 インチの横寸法または直径を有してもよい。フィラメント 14 は、1 本ずつ上下交互の構造（図 7 および 8 に示される）または補助的な織り方、すなわち 2 本以上の縦系が 1 本以上の横系と織り合わさる、平織りで編組されてもよい。本数は、1 インチ当たり約 25 本と 200 本（PPI）との間で変化してもよい。

【0088】

いくつかの実施形態に対して、透過シェル 40 またはその部分は、多孔性であってもよく、液体に対して高度に透過性であってもよい。120 mmHg の圧力において測定されるときに、典型的には $2,000 \text{ ml/min/cm}^2$ を下回る透水性を有する大部分の血管補綴ファブリックまたはグラフトとは対照的に、本明細書で論議されるいくつかの実施形態の透過シェル 40 は、約 $2,000 \text{ ml/min/cm}^2$ よりも大きい、場合によっては約 $2,500 \text{ ml/min/cm}^2$ よりも大きい、透水性を有してもよい。いくつかの実施形態に対して、透過シェル 40 またはその部分の透水性は、120 mmHg の圧力で測定されるときに、約 $2,000 \text{ ml/min/cm}^2$ と $10,000 \text{ ml/min/cm}^2$ との間、より具体的には、約 $2,000 \text{ ml/min/cm}^2$ から約 $15,000 \text{ ml/min/cm}^2$ であってもよい。

【0089】

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

【 0 0 9 0 】

本明細書で論議される好適なデバイス 10 の実施形態のうちのいずれかにおいて、透過シェル構造 40、または本明細書で論議される任意の他の好適な透過シェル構造は、血管または他の血管部位内でデバイスの固定化を亢進するように、1つ以上の固定化要素または表面を含んでもよい。固定化要素は、留め金、鉤部、突起、細孔、微細特徴、模様付け、生体接着剤、またはそれらの組み合わせを備えてもよい。支持構造の実施形態は、複数部分が除去される金属の管から製造されてもよい。材料の除去は、レーザ、放電加工機 (EDM)、光化学エッチング、および従来の機械技術によってなされてもよい。説明した実施形態のうちのいずれかにおいて、支持構造は、血管ステント製造の技術にある通り、複数のワイヤで構築され、1枚の材料から切られるか、またはエッチングされ、管から切られるか、またはエッチングされ、あるいはそれらの組み合わせであってもよい。

10

【 0 0 9 1 】

透過シェル 40 の実施形態は、ワイヤ、リボン、または他のフィラメント要素 14 の少なくとも一部において形成されてもよい。これらのフィラメント状要素 14 は、円形、楕円形、卵形、正方形、長方形、または三角形の断面を有してもよい。透過シェル 40 の実施形態はまた、従来の機械加工、レーザ切断、放電加工機 (EDM)、または光化学加工 (PCM) を使用して形成されてもよい。金属でできている場合、これは金属管またはシート材料から形成されてもよい。

【 0 0 9 2 】

本明細書で論議されるデバイスの実施形態 10 は、神経血管の進行決定および処置の技術において公知である種類のマイクロカテーテル 61 等のマイクロカテーテル 61 を含む、送達および位置決めシステム 112 から送達され、配備されてもよい。患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態 10 は、送達および配備のために、マイクロカテーテル 61 の内側管腔 120 等の管または他の半径方向の拘止によって、弾力的に折り畳まれ拘止されてもよい。マイクロカテーテル 61 は、概して、大腿動脈または上腕動脈等の末梢血管にアクセスする小切開 152 を通して挿入されてもよい。マイクロカテーテル 61 は、蛍光透視法下で、または他の好適な先導方法によって、ガイドワイヤ 159 を覆って、患者の身体 156 の外側の位置から所望の処置部位 154 へ送達されるか、またはそうでなければ進められてもよい。ガイドワイヤ 159 は、場合によっては、マイクロカテーテル 61 の内側管腔 120 を通して送達システム 112 の送達装置 110 に固定される、デバイス 10 の挿入を可能にするように、かかる手技の間に除去されてもよい。図 17 は、図 18 に示されるような血管障害 160 の処置を受ける患者 158 の概略図を図示する。アクセスシース 162 は、アクセスシース 162 内に配置されたマイクロカテーテル 61 および送達装置 110 を含む送達システム 112 を伴って、患者 158 の橈骨動脈 164 または大腿動脈 166 内に配置されて示されている。送達システム 112 は、患者の脳の中の血管障害 160 に隣接して、患者の脳の血管系の中へ遠位に延在して示されている。

20

30

【 0 0 9 3 】

血管障害 160 への経皮アクセスを達成するために、大腿動脈 166、橈骨動脈 164、および同等物等の動脈を含む、患者の種々の血管へのアクセスが確立されてもよい。概して、患者 158 は、手術に準備されてもよく、アクセス動脈は、小さい外科的切開 152 を経由して露出され、管腔へのアクセスは、拡張器または一連の拡張器が、それを覆って血管を拡張し、導入シース 162 が血管の中に挿入されることを可能にする、ワイヤを配置するために導入針が使用される、Seldinger 技術を使用して獲得される。これにより、デバイスを経皮的に使用することが可能となる。適所にある導入シース 162 とともに、ガイドカテーテル 168 は、次いで、進入部位から処置される標的部位 154 付近の領域までの、安全な通路を提供するために使用される。例えば、人間の脳の中の部位を処置する際には、大腿動脈の進入部位 152 から大動脈弓を通過して心臓の周囲に延在する大動脈を通過して上へ、および頸動脈 170 等の大動脈の上側から延在する動脈のうちの 1 つを通過して下流へ延在する、ガイドカテーテル 168 が選択される。典型的には、ガイドワイヤ 159 および神経血管マイクロカテーテル 61 は、次いで、誘導カテーテル 1

40

50

68を通して配置され、マイクロカテーテル61の遠位端151が動脈瘤等の標的血管障害160に隣接して、または標的血管障害160内に配置されるまで、患者の血管系を通して前進させられる。神経血管使用のための例示的ガイドワイヤ159は、Boston Scientificによって製作されるSynchro2（登録商標）、およびMicroVentione Terumoによって製作されるGlidewire Gold Neuro（登録商標）を含む。典型的なガイドワイヤサイズは、0.014インチおよび0.018インチを含んでもよい。いったんカテーテル61の遠位端151が、大抵、放射線性不透過性マーカー材料および蛍光透視法の使用を介してしてその遠位端を設置することによって部位に設置されると、カテーテルが一掃される。例えば、ガイドワイヤ159は、マイクロカテーテル61を設置するために使用されている場合、カテーテル61から引き抜かれ、次いで、インプラント送達装置110がマイクロカテーテル61を通して前進させられる。

10

20

【0094】

本明細書で論議されるデバイス10の実施形態の送達および配備は、図11に示されるように、半径方向に拘束された長手方向に可撓性の状態に、デバイス10または本明細書で論議される患者の血管の処置のための任意の他の好適なデバイスを最初に圧縮することによって実行されてもよい。デバイス10は、次いで、マイクロカテーテル61内に配置されている間に、所望の処置部位154へ送達され、次いで、マイクロカテーテル61の遠位端151から排出されるか、そうでなければ配備されてもよい。他の方法の実施形態では、マイクロカテーテル61は、最初に、ガイドワイヤ159上で、または他の好適な進行決定技術によって、所望の処置部位154へと進行させられてもよい。マイクロカテーテル61の遠位端は、マイクロカテーテル61の遠位ポートが、処置される血管障害160に向かって方向付けられるか、またはその内側に配置され、ガイドワイヤ159が引き抜かれるように設置されてもよい。好適な送達装置110に固定されるデバイス10は、次いで、半径方向に拘束され、マイクロカテーテル61の内側管腔120の近位部分の中へ挿入され、内側管腔120を通して血管障害160へ遠位に前進させられてもよい。

【0095】

いったん血管障害160内に配置されると、デバイス10は、次いで、血管障害160の一部分または血管障害160全体に及ぶか、あるいは一部に及ぶデバイスの透過シェル40を有する、拡張された弛緩状態または部分的弛緩状態を成すことを許可されてもよい。デバイス10は、いくつかの実施形態に対して、いったんマイクロカテーテル61の遠位部から排出されると拡張した配備構成を成すように、エネルギー源の印加によって起動されてもよい。いったんデバイス10が所望の処置部位154に配備されると、次いで、マイクロカテーテル61が引き抜かれてもよい。

30

40

【0096】

本明細書で論議される患者の血管系の処置のためのデバイス10のいくつかの実施形態は、特定の種類の患者の血管系の障害の処置を対象としてもよい。例えば、図18を参照すると、通常は末端動脈瘤と呼ばれる動脈瘤160が、断面で示されている。末端動脈瘤は、典型的には、矢印172によって示される供給血管からの血流が、相互から離れて方向付けられた2つ以上の分枝血管に分かれる、患者の血管系の中の分岐で発生する。脳底動脈等の供給血管174からの血液の主流は、時々、血管が分岐し、動脈瘤嚢が形成する血管に影響を及ぼす。末端動脈瘤は、動脈瘤160の外形が、公称血管外形に隣接して狭くなる、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、他の末端動脈瘤の実施形態は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよく、または頸部構造がなくてもよい。図19は、公称血管部の壁の一部が弱まり、公称血管の表面および外形から離れて膨張する嚢状構造の中に拡張する、典型的な漿果状動脈瘤160を断面で図示する。いくつかの漿果状動脈瘤は、図19に示されるように、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、その他は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよく、またはいずれの構造もなくてもよい。図19はまた、いくつかの随意的な手技を示し、ステント173または他の種類の

50

支持部が、動脈瘤に隣接する親血管 174 の中に配置されている。また、マイクロカテーテル 61 を通して動脈瘤 160 の中へ配置されている、塞栓材料 176 が示されている。

【0097】

ステント 173 および閉塞材料 176 の一方または両方は、患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の配備の前または後に、そのように配備されてもよい。

【0098】

患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の送達および配備の前に、処置する医師が、処置結果を最適化するために、適切なサイズのデバイス 10 を選択することが望ましくあり得る。処置のいくつかの実施形態は、処置される血管部位または障害 160 の容量を推定し、血管部位または障害 160 の容量に対して、実質的に同一かまたはわずかに過大である容量を有するデバイス 10 を選択するステップを含んでもよい。閉塞される血管障害 160 の容量は、選択された領域の容量を計算するソフトウェアとともに、3次元血管造影法または他の同様の撮像技術を使用して決定されてもよい。過大量は、測定された容量の約 2% と 15% との間であってもよい。非常に不整形な動脈瘤等のいくつかの実施形態において、デバイス 10 の容量を標準よりも小さくすることが望ましくあり得る。小葉または「娘動脈瘤」が容量から除外されてもよく、転帰に影響を及ぼすことなくデバイスによって部分的のみ充填され得る切頂容量を画定する。かかる不整形な動脈瘤 160 内に配備されたデバイス 10 が、以下で論議される図 28 に示されている。かかる方法の実施形態はまた、血管障害 160 が、デバイスおよびその中に含有される血液の組み合わせによって、容量分析で実質的に充填されるように、デバイス 10 を埋め込むステップまたは配備するステップを含んでもよい。デバイス 10 は、血管障害容量の少なくとも約 75%、場合によっては約 80% が、デバイス 10 およびその中に含有される血液の組み合わせによって閉塞されるように、不整形な血管障害 160 に適応するよう十分に共形となるように構成されてもよい。

【0099】

具体的には、いくつかの処置実施形態に対して、デバイス 10 の配備後に、所望の適合、半径方向力、および嵌合を達成するために、横寸法が適正に過大にされるデバイス 10 を選択することが望ましくてもよい。図 20 - 22 は、血管障害 160 の最大横寸法の少なくとも約 10%、時には最大横寸法の最大約 100% だけ横寸法が最初に過大にされる、配備後の適正な嵌合のために、デバイス 10 がどのように選択されてもよいかという概略図を図示する。いくつかの実施形態に対して、デバイス 10 は、血管障害 160 の幅、高さ、または頸部直径に対して測定された寸法との関連で、少量だけ（例えば、約 1.5 mm 未満）過大にされてもよい。

【0100】

図 20 において、障害 160 のほぼ最大の内部寸法を示す水平矢印 180 および垂直矢印 182 を有する、脳動脈瘤の形態の血管障害 160 が示されている。水平に延在する矢印 180 は、障害 160 の最大横寸法を示す。図 21 では、血管障害 10 の処置のためのデバイスの破線の外形 184 が、図 20 の血管障害 160 に重ね合わせられて示されており、横寸法が約 20% だけ過大にされるように選択されたデバイス 10 が、その拘束されていない弛緩状態でどのように見えるかを図示する。図 22 は、図 21 の破線 184 によって示されるデバイス 10 が、配備後にどのように血管障害 160 の内面に適合し得るかを図示し、それにより、弛緩した非拘束状態にあるデバイス 10 の通常の横寸法は、血管障害 160 によってデバイス 10 に及ぼされた内側半径方向力 185 によってわずかに拘束されている。それに応じて、デバイス 10 のフィラメント 14、したがって、それからできている透過シェル 40 が一定の長さを有するため、デバイス 10 は、図 22 の下向きの矢印 186 によって示されるように、伸長し、障害 160 の内部容量をより良好に充填するよう、デバイス 10 の軸または長手軸においてわずかに細長い形状を成している。

【0101】

適切なサイズのデバイス 10 が選択されると、次いで送達および配備過程が進行しても

よい。また、本明細書で論議されるデバイスの実施形態 10 および送達システムの実施形態 112 は、概して、障害 160 の中への初期配備後であるが、デバイス 10 の着脱前に、デバイス 10 の後退を可能にすることも留意されたい。したがって、異なるサイズのデバイス 10 を支持して評価された後に、最初に配備されたデバイス 10 を引き抜く、または回収することも可能であってもよい。末端動脈瘤 160 の例が、断面で図 23 に示されている。マイクロカテーテル 61 等のカテーテルの先端 151 は、図 24 に示されるように、血管部位または障害 160 (例えば、動脈瘤)の中へ、またはそれに隣接して前進させられてもよい。いくつかの実施形態に対して、塞栓コイルまたは他の血管閉塞性デバイスあるいは材料 176 (例えば、図 19 に示されるような)が、随意で、デバイス 10 を受容するための枠組を提供するように動脈瘤 160 内に配置されてもよい。加えて、ステント 173 は、本明細書で論議される患者の血管系の処置のためのデバイス (例えば、同様に図 19 に示されるような)の送達前または送達中に、動脈瘤頸部を実質的に横断して、いくつかの動脈瘤の親血管 174 内に配置されてもよい。約 0.020 インチから約 0.022 インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル 61 の例は、Cordis Corporation によって製造される Rapid Transit (登録商標)である。いくつかの好適なマイクロカテーテル 61 の例は、Ev3 Company の Reber (登録商標)、Boston Scientific Corporation の Renegade Hi-Flow (登録商標)、および Cordis Corporation の Mass Transit (登録商標)等の、約 0.026 インチから約 0.028 インチの内側管腔直径を有するマイクロカテーテルを含んでもよい。約 0.031 インチから約 0.033 インチの内側管腔直径を有する好適なマイクロカテーテルは、Chestnut Medical Technologies, Inc. の Marksman (登録商標)、および Bait Extrusion の Vasco (登録商標)を含んでもよい。約 0.039 インチから約 0.041 インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル 61 は、Bait Extrusion の Vasco 35 を含む。これらのマイクロカテーテル 61 は、例示的实施形態としてのみ挙げられており、他の好適なマイクロカテーテルもまた、本明細書で論議される実施形態のうちのいずれかとともに使用されてもよい。

【0102】

送達装置 110 からのデバイス 10 の着脱は、デバイス 10 の近位ハブ 68 を送達装置 110 に固定するテザー 72 を切断する、同様にエネルギー源 142 に連結されてもよい、送達システム 112 の近位端に配置される制御スイッチ 188 によって制御されてもよい。図 11 に示されるように、マイクロカテーテル 61 または他の好適な送達システム 112 内に配置されている間、透過シェル 40 のフィラメント 14 は、相互およびカテーテル 61 の長手軸と実質的に平行な細長い非反転構成を成してもよい。いったんデバイス 10 がマイクロカテーテル 61 の遠位ポートから押し出されるか、または半径方向拘束が別様に除去されると、次いで、フィラメント 14 の遠位端 62 が、図 25 に示されるように、血管障害 160 内で球状反転構成を成すよう、相互に向かって軸方向に接触してもよい。

【0103】

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

【0104】

完全配備時に、デバイス 10 の半径方向の拡張は、図 26 に示されるように、血管障害

160に隣接する患者の血管系の流量、圧力、または両方から血管障害160を少なくとも部分的に隔離するように、デバイス10を血管障害160内で固定し、また開口部190（例えば、動脈瘤頸部）の少なくとも一部分を横断して透過シェル40を配備する働きをしてもよい。特に頸部領域190の中でのデバイス10の適合は、向上した密封を提供してもよい。いくつかの実施形態に対して、いったん配備されると、透過シェル40は、流体の流れを大幅に減速し、血管部位の中への流れを妨げ、したがって、血管障害160内の圧力を低減してもよい。いくつかの実施形態に対して、デバイス10は、実質的に血管障害160内に埋め込まれてもよいが、いくつかの実施形態では、デバイス10の一部が、障害の開口部または頸部190の中へ、あるいは血管枝の中へ延在してもよい。

【0105】

いったんデバイス10が血管障害の中で配備されると、障害の隔離、血流の減速、減圧、またはこれらの効果の任意の組み合わせが、デバイス10の内部容量内、デバイス10の外側、またはデバイス自体あるいはその何らかの構成要素の上で、血栓形成を引き起こしてもよい。図26Aは、デバイス10の透過シェル40のフィラメント上での血栓形成を断面で図示する。血栓191がフィラメント14上で形成するにつれて、血栓物質191の複数部分が、透過シェルの内部容量内、透過シェルの外面の外部、および透過シェルの隣接するフィラメントの間に配置される。血栓物質191がフィラメント14上で形成し続けるにつれて、フィラメント14の間の細孔64のサイズが減少し始め、それを通る血流をさらに減速する。血栓191はまた、透過シェルの実際の構造と接触していない自由空間中の透過シェルの内部容量内で形成してもよい。血栓形成がデバイス10の配備後に経時的にフィラメント14上で形成し続けるにつれて、フィラメント間の細孔64は、図26Bに示されるように最終的に閉鎖される。かかる過程の効果はまた、以下で論議される図59A - 59Dにも示されている。図26Aおよび26Bに図示される血栓または凝血塊形成過程は、本明細書で論議されるデバイスの実施形態またはその複数部分のうちのいずれかで、同様に発生してもよい。具体的には、かかる血栓形成191は、デバイスの実施形態251、266、280、298、310、336、360、370、376、または390のシェル、内部構造、または任意の他の好適な部分のフィラメント14上で発生してもよい。

【0106】

行われた1つの例示的ケーススタディは、動脈瘤が対象のイヌで外科的に作成された、雌イヌに行われた手技を含む。処置前の標的動脈瘤には、約8mmの最大横寸法、約10mmの長さ、および約5.6mmの頸部測定値があった。配備されたデバイス10は、弛緩した拡張状態で、約10mmの横寸法および約7mmの長手方向長さを有する球状構造に編組された、約0.0015インチの横径を有する144個の弾力性フィラメントで形成された透過シェル40を含んだ。拡張し配備された透過シェル40の細孔64の最大サイズ100は、約0.013インチであった。デバイスは、Boston Scientificによって作製された5Fr. Guide Softip XFガイドカテテルを使用して、標的動脈瘤へ送達された。再度、動脈瘤の頸部に及んだ、拡張し配備された透過シェル40の部分の細孔64の最大サイズ100は、約0.013インチであった。送達システムから着脱して5分後には、デバイス10は、動脈瘤の急性閉塞を生成していた。

【0107】

行われた別の例示的ケーススタディは、ニュージーランド白ウサギでの外科的に作成された動脈瘤の処置を伴った。処置前の標的動脈瘤には、約3.6mmの最大横寸法、約5.8mmの長さ、および約3.4mmの頸部測定値があった。配備されたデバイス10は、弛緩した拡張状態で、約4mmの横寸法および約5mmの長手方向長さを有する球状構造に編組された、約0.001インチの横径を有する144個の弾力性フィラメントで形成された透過シェルを含んだ。血管障害の頸部に及ぶように構成された、拡張し配備された透過シェル40の編組メッシュの部分の孔径100は、約0.005インチであった。デバイスは、Cordis Neurovascularによって製造された5Fr.

10

20

30

40

50

Envoy STRガイドカテーテルを用いて、外科的に作成された動脈瘤へ送達された。次いで、約0.027インチの内側管腔直径を有する、Boston Scientificによって製造されたRenegade Hi-Flowマイクロカテーテルが、ガイドカテーテルを通して挿入され、送達装置の遠位端に固定されたデバイス10を送達するための導管としての機能を果たした。デバイス10が血管障害160内に配備されると、血管障害160は、埋め込みから5分で少なくとも部分的な閉塞を達成した。しかしながら、血管造影注入および測定に対する対象動物の感度のため、手技中にさらなるデータは取られなかった。完全な閉塞は、手技から3週間後に調べたときに、デバイスに対して観察された。

【0108】

いくつかの実施形態に対して、上記で論議されたように、デバイス10は、配備中または後であるが着脱前に、デバイス10を血管部位または障害160内に配備するように、ユーザによって操作されてもよい。いくつかの実施形態に対して、デバイス10は、デバイス10の配備前または中に、デバイス10の所望の位置、より具体的には、透過シェル40の所望の位置を達成するために、回転させられてもよい。いくつかの実施形態に対して、デバイス10は、送達に使用されている送達カテーテルの中間部分に沿って示されているトルクの伝達または発現を伴って、または伴わずに、送達システム112の長手軸の周囲で回転させられてもよい。状況によっては、送達システム112の送達装置110からのデバイス10の着脱後に血管障害160の急性閉塞が発生したか否かを決定することが望ましくてもよい。これらの送達および配備方法は、漿果状動脈瘤、末端動脈瘤、または任意の他の好適な血管障害実施形態160内での配備に使用されてもよい。いくつかの方法の実施形態は、デバイス10の透過シェル40が末端動脈瘤の頸部を実質的に覆うように、分岐部を形成する患者の血管系の3本の血管の合流点でデバイス10を配備するステップを含む。医師がデバイス10の配備、サイズおよび位置に満足すると、次いで、デバイス10は、上記で説明され、図26に示される方法による制御スイッチ188の作動によって、着脱されてもよい。その後、デバイス10は、その処置をもたらすように、血管障害160内で埋め込まれた状態となる。

【0109】

図27は、患者の血管障害160の中の配備されて埋め込まれたデバイスの別の構成を図示する。図26に示される埋め込み構成が、これによってデバイス10の長手軸46が、障害160の長手軸と実質的に整合される構成を示す一方で、他の好適で臨床上効果的な埋め込みの実施形態が使用されてもよい。例えば、図27は、これによってデバイス10の長手軸46が、標的血管障害160の長手軸に対して約10度から約90度の角度で傾く、埋め込みの実施形態を示す。かかる代替的な埋め込み構成は、場合によっては、血管障害160の急性閉塞、および処置された血管障害に隣接する正常血流の修復を有する所望の臨床転帰を達成するのに有用であってもよい。図28は、不整形な血管障害160に埋め込まれたデバイス10を図示する。示される動脈瘤160は、主要動脈瘤の空洞から延在する、少なくとも2つの明確に異なる葉部192を示す。示される2つの葉部192は、配備された血管デバイス10によっては未充填であるが、葉部192は依然として、動脈瘤頸部部分190の閉塞のため、患者の体の親血管から隔離されている。

【0110】

デバイス10または送達システム112上の、放射線不透過性マーカー等のマーカーは、配備中にデバイスまたは送達システムの位置決めを亢進するように、外部画像機器（例えば、X線）と連動して使用されてもよい。デバイスが適切に設置されると、デバイス10はユーザによって着脱されてもよい。いくつかの実施形態に対して、送達システム112の送達装置110からのデバイス10の着脱は、デバイス10と送達装置110との間の接合または解放機構へのエネルギー（例えば、熱、無線周波数、超音波、振動、またはレーザ）の送達の影響を受けてもよい。いったんデバイス10が着脱されると、送達システム112は、患者の血管系または患者の身体158から引き抜かれてもよい。いくつかの実施形態に対して、ステント173は、図示のために図19に図示されるように、デ

バイス 10 の送達後に、動脈瘤頸部 190 を実質的に横断して親血管内に配置されてもよい。

【0111】

いくつかの実施形態に対して、生物学的活性剤または受動処置剤が、デバイス 10 の応答性材料構成要素から放出されてもよい。薬剤放出は、身体的环境パラメータのうちの 1 つ以上の影響を受けてもよく、またはエネルギーが（内部または外部源から）デバイス 10 に送達されてもよい。止血が血管障害 160 の隔離の結果として血管障害 160 内で発生してもよく、最終的に、血栓物質およびデバイス 10 の組み合わせによって、凝固および血管障害 160 の大幅な閉塞につながる。いくつかの実施形態に対して、血管障害 160 内の血栓症は、デバイス 10 から放出される薬剤、および / または患者に送達される薬物または他の処置剤によって亢進されてもよい。

10

【0112】

いくつかの実施形態に対して、いったんデバイス 10 が配備されると、透過シェル 40 への血小板の付着は阻害されてもよく、血管障害 160、デバイス、または両方の内部空間内での血塊の形成は、フィラメント 14 またはハブ 66 および 68 の外面を含む、いくつかの実施形態に対するデバイス 10 の任意の部分に配置されてもよい、血栓形成コーティング、抗血栓性コーティング、または任意の他の好適なコーティング（図示せず）という好適な選択で促進あるいは亢進されてもよい。かかる 1 つまたは複数の被覆は、透過シェル 40 の任意の好適な部分に適用されてもよい。エネルギー形態もまた、いくつかの実施形態に対して、血管障害 160 に隣接するデバイス 10 の固定および / または治癒を亢進するように、送達装置 110 および / または別個のカテーテルを通して適用される。1 つ以上の塞栓デバイスまたは塞栓材料 176 もまた、随意で、デバイス 10 が配備された後に、血管障害 160 の頸部または開口部 190 に及ぶ、透過シェル部分に隣接する血管障害 160 の中へ送達されてもよい。いくつかの実施形態に対して、ステントまたはステント様支持デバイス 173 は、血管障害処置デバイス 10 の配備前または後に、血管障害 160 に渡って及ぶように、障害 160 に隣接する親血管の中に埋め込まれるか、または配備されてもよい。

20

【0113】

上記の実施形態のうちのいずれかでは、デバイス 10 は、典型的なマイクロカテーテル 61 の中へ容易に回収可能または後退可能となるよう、十分な半径方向追従性を有してもよい。デバイス 10 の近位部分、またはいくつかの実施形態に対して全体としてのデバイスは、約 2.7 ニュートン (0.6 lbf) の力未満の後退力を使用して、デバイス 10 が約 0.7 mm 未満の内径を有する管の中へ後退可能であるように、低減した直径のフィラメント、先細のフィラメント、または半径方向弯曲のために配向されるフィラメントの使用によって、設計または修正されてもよい。マイクロカテーテル 61 の中へデバイス 10 を回収する力は、約 0.8 ニュートン (0.18 lbf) から約 2.25 ニュートン (0.51 lbf) の間であってもよい。

30

【0114】

血管障害 160 の内面の組織と透過シェル 40 の係合は、拡張された弛緩状態にあるときに、図 29 に示されるように、患者の血管障害 160 の空洞の内面の組織に対する外側半径方向力の行使によって、達成されてもよい。同様の外側半径方向力もまた、透過シェル 40 を血管障害 160 の内面または隣接組織と係合させるよう、デバイス 10 の近位端部分および透過シェル 40 によって印加されてもよい。かかる力がいくつかの実施形態で及ぼされてもよく、弛緩した非拘束状態にある透過シェル 40 の公称外側横寸法または直径は、その内側でデバイス 10 が配備されている血管障害 160 の公称内側横寸法よりも大きく、すなわち、上記で論議されたように過大にしている。透過シェル 40 およびそのフィラメント 14 の弾力性復元力は、ニッケル・チタン合金、またはいくつかの実施形態に対しては任意の他の好適な材料を含む、超弾性合金等の材料の適切な選択によって、達成されてもよい。デバイス 10 の透過シェル 40 の近位部分の適合は、図 20-22 に示されるように、近位部分が容易に楕円形になって動脈瘤頸部 190 の形状およびサイズ

40

50

に適應するようなものであってもよく、したがって、デバイスの周囲の流れに対する良好な密封および障壁を提供する。このように、デバイス 10 は、親血管の中へ突出する固定化部材を必要とすることなく、デバイスの周囲の流れを実質的に妨害して、良好な密封を達成してもよい。

【0115】

いくつかの埋め込みデバイスの実施形態 10 は、端部に隣接して配置されるフィラメントの尖部によって形成される平面を伴って、またはまさにその平面内に配置される、透過シェル 40 のフィラメント 14 の端部を有する。デバイス 10 のいくつかの実施形態はまた、透過シェル 40 の周辺ゾーン 198 または他の好適な部分内、あるいはその周辺に配置される密封部材を含んでもよく、流れの途絶、線維性組織反応を亢進するか、または透過シェル 40 と患者の血管系の表面との間の密封を物理的に形成するように構成されてもよい。密封部材は、本明細書で説明されるように、コーティング、繊維、または表面処理を備えてもよい。密閉部材は、図 29 および 30 に示されるように、デバイスが動脈瘤頸部付近の動脈瘤の壁（密閉ゾーン 198）に接触する場所に隣接する、デバイスの周囲の領域の一部または全体の中にあってもよい。ゾーンは、拡張したデバイス 10 の高さの最大約 20% の距離にわたって、外側近位端半径 88 の尖部の周囲から延在してもよい。密閉ゾーン 198 は、デバイス 10 の表面積の約 5% と 30% との間を含んでもよい。動脈瘤 160 の中への血流は、概して、開口部の片側を支持するため、密封部材は、図 30 に示されるように、周辺領域（密閉ゾーン 198）の全体を通して透過シェル 40 の構造に組み込まれるか、または取り付けられてもよい。密閉部材のいくつかの実施形態は、膨潤性ポリマーを含んでもよい。いくつかの実施形態では、密封部材は、生物材料、または生分解性、生体再吸収性、あるいは他の生物活性ポリマー、もしくはその共重合体等の、生物活性材料または生物活性剤を含んでもよい。

【0116】

本明細書で論議される患者の血管系の処置のためのデバイス 10、かかるデバイス 10 のための送達システム 112、または両方の任意の実施形態は、デバイス 10 の固定化、デバイスに隣接する組織の治癒、または両方を亢進する目的で、埋め込み部位で患者の血管系の処置のためのデバイスまたはデバイス 10 を囲む組織にエネルギーを送達するように適合されてもよい。いくつかの実施形態では、エネルギーは、デバイス 10 が加熱されるように、送達システム 112 を通して患者の血管系の処置のためのデバイス 10 へ送達されてもよい。いくつかの実施形態では、エネルギーは、別個の細長い器具（例えば、カテーテル、図示せず）を介して、患者の血管系の処置のためのデバイス 10 および / またはインプラント 154 の部位にある周囲組織へ送達されてもよい。送達されてもよいエネルギー実施形態の例は、光エネルギー、熱または振動エネルギー、電磁エネルギー、無線周波数エネルギー、および超音波エネルギーを含むが、それらに限定されない。いくつかの実施形態に対して、デバイス 10 へ送達されるエネルギーは、患者の組織への患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の固定化、かかるデバイス 10 に隣接して配置される組織の治癒、または両方を推進するように、化学剤または生物剤の放出を誘発してもよい。

【0117】

いくつかのデバイスの実施形態 10 の透過シェル 40 は、機械または構造上の特徴の変化をもたらす、薬剤または他の生物活性剤を送達する、あるいは周囲組織へ熱を伝達するように、エネルギーの送達に反応するように構成されてもよい。例えば、いくつかのデバイスの実施形態 10 は、電磁エネルギー（例えば、熱、光、または高周波エネルギー）に暴露されたときに特性を変化させる材料の使用から、より軟質または剛性になってもよい。場合によっては、透過シェル 40 は、拡張によって生理液に応じて反応するポリマーを含んでもよい。例示的材料は、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、「Aneurysm Treatment Device and Method of Use」と題された、2004 年 1 月 22 日に出願された米国特許出願第 2004/0186562 号で Cox によって説明されている。

10

20

30

40

50

【0118】

本明細書で論議されるデバイスの実施形態10およびその構成要素は、特異的または概して望ましい臨床上の結果を達成するように、多種多様の構成を呈してもよい。いくつかのデバイスの実施形態10では、透過シェル40の編組構造の開始は、フィラメント1が、図31のデバイスの近位端面図に示されるように、スポーク様の半径方向の様式で近位ハブ68から出るように、近位ハブ68から遅延されてもよい。図31の編組パターンの扁平な類似版もまた、図33に示されている。この構成は、完全編組構成に対して近位ハブ68から所与の半径方向距離にある、フィラメント14間のより小さい幅の間隙をもたらしてもよく、その扁平な類似版は図34に示されている。これは、より良好な流れの途絶を提供し、最高流速を受けてもよいデバイス10の領域中での止血を促進してもよい。図32は、参考のために、非編組フィラメント構造の扁平な類似表現を図示する。

10

【0119】

織物構造は、フィラメント14の織物または編組が図35の扁平パターンの類似パターンに示されるように中断される、一部分を含んでもよい。中断領域中で、フィラメント14は、相互に実質的に平行であってもよい。中断領域は、半径方向剛性および/または追従性等の異なる機械的特性を有する領域を提供してもよい。さらに、中断領域は、本明細書で論議されるような非構造的繊維または密封部材200、あるいは固定化、治癒、線維症、または血栓を亢進する他の要素の追加を可能にしてもよい。中断領域は、図29および30に示されるように、密閉部材ゾーン198内であってもよく、その一部であってもよく、またはそれに隣接してもよい。中断領域は、表面領域の約50%未満であってもよく、表面領域の約5%と25%との間であってもよい。

20

【0120】

いくつかの実施形態では、透過シェル構造40を通る血流への抵抗を増加させるか、あるいは血栓の形成および/またはデバイスの周囲の組織の治癒を増進するように、実質的に非構造的であってもよい、フィラメント状または繊維状部材が、透過シェルの一部分の構造的フィラメントの中へ取り付けられるか、または織り合わせられてもよい。いくつかの実施形態では、複数の繊維200が、図36に示されるように、近位ハブ68の付近の透過シェル40の内面上に取り付けられてもよい。繊維状部材200は、いくつかの実施形態に対する着脱システムのテザーを形成する、繊維であってもよい。いくつかの実施形態では、1つ以上の繊維200が、図37に示されるように、透過シェルフィラメント14の中へ織り合わせられてもよい。超極細繊維または任意の他の好適な繊維であってもよい、非構造的繊維200は、ポリマーであってもよい。非構造的繊維200は、本明細書で論議されるか、または組み込まれる繊維あるいは超極細繊維のうちのいずれかを含んでもよい。

30

【0121】

場合によっては、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態は10、概して、フィラメント状要素14を有する実質的に管状の編組構造を編組し、編組管状構造を所望の形状に形成し、編組形成フィラメントを所望の形状にヒートセットすることによって、製造されてもよい。そのように形成されると、次いで、細長い弾力性フィラメント14の端部は、上記で論議された方法のうちのいずれか、ならびに追加される遠位ハブ66および68によって、相互に対して一緒に固定されてもよい。

40

【0122】

かかる編組過程は、自動機械製造によって実行されてもよく、または手動で行われてもよい。手動過程による管状編組構造のための過程の実施形態は、図38に示されている。

【0123】

複数の細長い弾力性フィラメント14は、拘束バンド204によって細長い円筒形の編組マンドレル202の一端で固定される。バンド204は、接着テープのバンド、ゴムバンド、環状クランプ、または同等物等の、マンドレル202に対してフィラメント14の端部を固定した、任意の好適な構造を含んでもよい。固定された端部の反対側にあるフィ

50

ラメント 14 の緩い端部は、編組管状部材 208 の生成のための 1 本ずつ上下交互の編組パターンを達成するように、矢印 206 によって示されるような編組または織物パターンで操作されている。上記で論議されたように、1 本ずつ上下交互の単純な編組パターンが示され、論議されているが、他の編組または織物パターンも使用されてもよい。別の編組構成の 1 つのかかる例は、2 本上 1 本下パターンを含んでもよい。図 39 は、図 39 の矢印 206 によって示されるように、編組過程が継続するにつれて、形状を成して長くなる、編組管状部材 208 を図示する。編組管状部材 208 が十分な長さを達成すると、編組マンドレル 202 から除去され、図 40 および 41 に示される成形固定具の実施形態等の成形固定具内に設置されてもよい。

【0124】

10

図 40 は、内部ボールマンドレル 212 の中央管腔を通して延在する内部桿マンドレル 210、および一对の対向陥凹端部形成マンドレル 214 を覆って配置された管状編組部材 208 を示す。管状編組部材 208 はまた、内部ボールマンドレル 212 の外面を覆って、および端部形成マンドレル 214 のそれぞれの内側管腔内でも配置される。その陥凹端 216 を含む、内部ボールマンドレル 212 の外面外形上に編組管状部材 208 を担持するために、編組管状部材 208 の内面が内部ボールマンドレル 212 の外側外形に対して担持され、定位置で固定されるように、端部形成マンドレル 214 は、内部ボールマンドレル 212 の陥凹端 216 に押し付けられ、かつそれに押し込まれるように構成される。内部ボールマンドレル 212 の外面に対して担持される編組管状構造 208 の内面を有するこの固定具 220 全体は、次いで、編組管状部材 208 の弾力性フィラメント 14 が、中央ボールマンドレル 212 の外側外形を成すか、またはそうでなければ外側外形へと形状設定されるように、適切な熱処理を受けてもよい。いくつかの実施形態では、透過シェル 40 のフィラメント状要素 14 は、所望の形状で透過シェル 40 を保つように構成される固定具によって担持され、構造を形状設定するように約 5 ~ 10 分にわたって約 475 ~ 525 °C まで加熱されてもよい。

20

【0125】

中央ボールマンドレル 212 は、上記図 3 - 6 のデバイス 10 の球状構成、または任意の他の好適な構成等の所望の形状およびサイズを有する、透過シェル 40 を形成する、形状設定管状編組部材 208 を生成するよう、任意の所望の形状を有するように構成されてもよい。このように、中央ボールマンドレル 212 は、管状編組 208 の内側に配置されるハブ 66 および 68 の対向側に陥凹を有する球状のボールであってもよい。所望のデバイス形状を有する空洞を形成するように組み立てられる、1 つ以上の部品を有する 1 つまたは複数の金型が、端部形成マンドレル 214 と併せて、またはその代わりに使用されてもよい。いったんヒートセット過程が完了すると、繊維、コーティング、表面処理が、結果として生じる透過シェル 40 の構造のあるフィラメント、フィラメントの複数部分、または全てに加えられてもよい。さらに、デバイス処理のいくつかの実施形態に対して、透過シェル 40 は、細長いフィラメント状要素 14 の近位端 60 および遠位端 62、またはそれぞれの近位および遠位ハブ 66 および 68 を固定することによって、上記で論議されたように形成されてもよい。

30

【0126】

40

図 41 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェル 40 を形状設定するための固定具の別の実施形態を示す。図 41 の固定具の実施形態 230 は、中央ボールマンドレル 212 の代わりに、内部管マンドレル 232 が、ヒートセット過程中に編組管状部材 208 の形状を保つために外部管拘止具 234 と併せて使用される以外は、図 40 の固定具の実施形態 220 と本質的に同じ様式で使用されてもよい。より具体的には、管状編組部材 208 は、内部管マンドレル 232 および一对の対向陥凹端部形成マンドレル 214 の中央管腔を通して延在する内部桿マンドレル 210 を覆って配置される。管状編組部材 208 はまた、内部管マンドレル 232 の外面を覆って、および端部形成マンドレル 214 のそれぞれの内側管腔内でも配置される。

【0127】

50

その陥凹端を含む、編組管状部材 208 を所望の形状に保つために、編組管状部材 208 の内面が内部管マンドレル 232 の外側外形に対して担持され、管マンドレル 232 の端部において定位置で固定されるように、端部形成マンドレル 214 は、内部管マンドレル 232 の陥凹端 238 に押し付けられ、かつそれに押し込まれるように構成される。管マンドレル 232 の端部の間で、編組管状部材 208 は、外部管マンドレル 234 の内面に触れ、それによって半径方向に拘束されるまで、半径方向に拡張される。その近位端と遠位端との間に配置される編組管状部材 208 の外面上の内側半径方向拘止と併せた、内部管マンドレル 232 の端部における編組管状部材 208 の軸方向拘止および固定の組み合わせは、デバイス 10 の透過シェル 40 に好適な所望の球状構成を生成するように構成されてもよい。

10

【0128】

再び、内部管マンドレル 232 の端部の外側表面に対して担持される編組管状構造 208 の端部の内側表面、および外部管部材 234 の内側表面 233 によって半径方向に拘束される編組管状部材 208 の外側表面を有するこの固定具 230 全体は、次いで、適切な熱処置に供されてもよい。熱処理は、編組管状部材 208 の弾力性フィラメント 14 が、固定具 230 によって生成されるフィラメント 14 の球状外形を成すか、あるいはそれに形状設定されるように、構成されてもよい。いくつかの実施形態では、透過シェル 40 のフィラメント状要素 14 は、所望の形状で編組管状部材 208 を保つように構成される固定具によって担持され、構造を形状設定するように約 5 ~ 10 分にわたって約 475 ~ 525 °C まで加熱されてもよい。内部管マンドレル 232 および外部管部材 234 の内面 233 は、上記の図 3 - 6 のデバイスの球状構成、または任意の他の好適な構成等の所望の形状およびサイズを有する、透過シェル 40 を形成する、形状設定環状編組部材 208 を生成するように、任意の所望の形状を有するように構成されてもよい。

20

【0129】

いくつかの実施形態に対して、材料は、フィラメント 14 間の開窓、セル、または細孔 64 のサイズを実質的に低減し、したがって、その領域の空隙率を低減するように、デバイス 10 の透過シェル 40 のフィラメント 14 に取り付けられてもよい。例えば、コーティングの実施形態は、小さい開窓またはセル、したがって、透過シェル 40 のより高い密度を生成するように、フィラメント 14 の複数部分上で配置されてもよい。応答性ヒドロゲル等の活性材料が、液体と接触すると経時的に膨潤し、透過シェル 40 の空隙率を低減するように、いくつかの実施形態の透過シェル 40 の中へ取り付けられるか、あるいは組み込まれてもよい。

30

【0130】

本明細書で論議されるデバイスの実施形態 10 は、その性能、固定化、および/または生体適合性を強化する種々のポリマーでコーティングされてもよい。加えて、デバイスの実施形態 10 は、ポリマー、金属、生物材料、およびそれらの複合材料を含むが、それらに限定されない、インプラントデバイスの分野で公知である種々の生体材料でできていてもよい。本明細書で論議されるデバイスの実施形態は、治癒を促進する細胞および/または他の生物材料を含んでもよい。本明細書で論議されるデバイスの実施形態はまた、1つ以上の有益な薬剤、他の生物活性物質、またはその両方の、血液または周囲組織の中への溶離または送達を提供するように構築されてもよい。

40

【0131】

場合によっては、患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の透過シェルの実施形態 40 は、複数の層を含んでもよい。第 1 のまたは外層は、血小板の凝集または付着、したがって、血塊および血栓を形成する傾向を最小にするように、生物活性および血液適合性の低い材料から構築されてもよい。随意で、外層は、コーティングされてもよく、または、ヘパリン等の抗血栓性剤、あるいは本明細書で説明されるか、または当技術分野で公知である他の抗血栓性剤を組み込んでもよい。第 1 の層に対して配備状態である血管障害に向かって配置される 1 つ以上の内層は、より優れた生物活性を有し、および/または凝血を促進し、したがって血管障害内の血塊およびデバイスの閉塞質量の形成を強化する、材

50

料から構築されてもよい。生物活性を有し、および／または凝血を促進することが示されている、いくつかの材料は、絹、ポリ乳酸（PLA）、ポリグリコール酸（PGA）、コラーゲン、アルギン酸、フィブリン、フィブリノゲン、フィブロネクチン、メチルセルロース、ゼラチン、小腸粘膜下組織（SIS）、ポリ-N-アセチルグルコサミン、およびそれらの共重合体または複合材料を含む。

【0132】

本明細書で論議される実施形態で使用するために好適な生物活性剤は、体内で特定の作用を有するものだけでなく、非特異的作用を有するものも含んでもよい。特定の作用薬剤は、典型的には、血栓形成および／またはコラーゲン、トロンビン、およびフィブログレン（各々が、活性および費用の最適な組み合わせを提供してもよい）の形態だけでなく、von Willebrand 因子（より活性の低いおよび／またはより安価な薬剤である傾向にあってもよい）、ならびにこれらの薬剤の各々の活性部分および領域を含む、タンパク質である。血管形成タンパク質は、典型的には、最終的に血塊形成へと至る事象のカスケードに関与する、血小板または酵素との特異的相互作用を用いて作用する。非特異的血栓形成作用を有する薬剤は、概して、正電荷を持つ分子、例えば、1級、2級、または3級アミン、あるいは第4塩の形態の正電荷を持つ群を組み込む、アクリミドまたはメタクリルアミドから重合した、キトサン、ポリリジン、ポリ（エチレンイミン）、またはアクリル等の重合体分子、あるいは（トリドデシルメチルアンモニウムクロライド）等の非重合体薬剤である。正電荷を持つ止血薬は、血小板の表面上の負電荷と薬剤自身の正電荷との間のイオン相互作用を介した血小板の物理吸着を含む、非特異的機構によって血塊形成を促進する。

10

20

【0133】

デバイスの実施形態10、および本明細書で論議される任意の好適なデバイスの実施形態は、血栓、凝血、治癒、または他の塞栓形成性能の手法を促進あるいは阻害する、一部分、側面、または全表面上の表面処理あるいはコーティングを含んでもよい。表面処理またはコーティングは、合成、生物、またはそれらの組み合わせであってもよい。いくつかの実施形態に対して、透過シェル40の内面の少なくとも一部分は、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、またはそれらの共重合体等の生分解性または生体再吸収性材料から成る、表面処理あるいはコーティングを有してもよい。デバイスの塞栓形成性能を強化してもよい、別の表面処理またはコーティング材料は、アルギン酸ベースの材料等の多糖類を含む。いくつかのコーティングの実施形態は、ECMタンパク質等の細胞外基質タンパク質を含んでもよい。かかるコーティングの一例は、Surmodics Inc. (Eden Prairie, MN.) から市販されているFinale Prohealingコーティングであってもよい。別の例示的なコーティングは、Celonovo Biosciences, Inc. (Newnan, GA) から市販されているPolyzene-Fであってもよい。いくつかの実施形態では、コーティングは、フィラメント14の横寸法の約25%未満の厚さで塗布されてもよい。

30

【0134】

抗血小板剤は、アスピリン、糖タンパク質IIb/IIIa受容体抑制剤（アブシキシマブ、エプチフィバチド、チロフィバン、ラミフィバン、フラダフィバン、クロマフィバン、トキシフィバン、XV454、レフラダフィバン、クレルバル、ロトラフィバン、オルボフィバン、およびゼミロフィバンを含む）、ジピリダモール、アボ-ジピリダモール、ベルサンチン、プロスタサイクリン、チクロピジン、クロピドグレル、クロマフィバン、シロスタゾール、および一酸化窒素を含んでもよい。一酸化窒素を送達するために、デバイスの実施形態は、一酸化窒素を放出するポリマーを含んでもよい。デバイス10の実施形態はまた、ヘパリン、低分子量ヘパリン、ヒルジン、ワルファリン、ビバリルジン、ヒルジン、アルガトロバン、フォルスコリン、キシメラガトラン、バビプロスト、プロスタサイクリンおよびプロスタサイクリン類似体、デキストラン、合成抗トロンビン、Vasoflux、アルガトロバン、エフェガトラン、ダニ抗凝固ペプチド、Ppack、HMG-CoA還元酵素阻害薬、ならびにトロンボキサンA2受容体抑制剤等の、抗凝血剤

40

50

を送達するか、または含んでもよい。

【0135】

いくつかの実施形態では、デバイス10の透過シェル40は、ナノスケール構造の材料またはその前駆物質（例えば、自己集合性ペプチド）を含んでもよい組成物でコーティングされてもよい。ペプチドは、ペプチドが生理条件下で自己集合することを可能にする、交互親水性および疎水性モノマーを有してもよい。組成物は、一連のアミノ酸残基を含んでもよい。いくつかの実施形態では、透過シェルは、薄い金属膜材料を含んでもよい。薄膜金属は、スパッタ蒸着によって製造されてもよく、複数の膜に形成されてもよい。薄膜は、ニチノールとしても知られるニッケル・チタン合金であってもよい。

【0136】

図42-49は、上記で論議されたものと同一または同様の方法およびデバイスによって配備されてもよい、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態を図示する。図42-49に図示されるデバイスの実施形態は、上記で論議されたデバイスの実施形態のものとして、好適な特徴、寸法、および材料のうちのいくつかまたは全てを有してもよい。場合によっては、嚢状動脈瘤は、図42に示された矢印250によって示されるように、血液の略循環的流体力学を有してもよい。デバイス10等の単層デバイスのシェルが、動脈瘤の中への血流を減速する一方で、血栓症および塞栓が内部多孔質構造によってさらに増進されてもよい。具体的には、循環的流れ250、特に、最高速度領域が、1つ以上の多孔質層を通過することを強いられるように構成される構造は、相乗的処置効果を及ぼし、急速な血栓症を促進してもよい。いくつかの実施形態では、デバイス251は、図43Aおよび43Bに示されるように、フィラメント状部材14のシェル252と、フィラメント状部材14の内部構造254とを含んでもよい。

【0137】

シェル252および内部構造254の両方、ならびにデバイス251の他の構成要素は、実施形態266、280、290、310、336、360、370、376、および390を含む、デバイス10または本明細書で論議される任意の他の好適なデバイスあるいは構成要素のものと同じまたは同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。具体的には、シェル252および内部構造254のメッシュまたは織物構造は、上記で論議されたデバイス10ならびに他の実施形態と同じまたは同様のフィラメント構成、孔径、半径方向剛性、折り畳み外形等を有してもよい。デバイス251はまた、デバイス10の製造および配備に関して上記で説明されるものと同一または同様の方法、ならびに以下で論議される配備方法によって、製造または配備されてもよい。

【0138】

いくつかの実施形態では、内部構造254は、シェル252と平行する少なくとも一部分を有する形状を形成する。内部構造部材またはフィラメント14の遠位端は、遠位シェルハブ256においてシェル部材に接続されてもよい。フィラメント14の近位端は、近位シェルハブ258によって同様に接続されてもよい。内部構造254は、図43Cおよび43Dに示されるように、外側シェル252の折り畳んだ長さを実質的に同じである、折り畳んだ長さを有してもよい。内部構造254がシェル252よりも大幅に長い折り畳んだ長さを有する場合、シェル252および内部構造254が折り畳まれたときに座屈が発生してもよい。内部構造254がシェル252よりも大幅に短い折り畳んだ長さを有する場合、シェルの前で完全に伸長されるため、シェル252の折り畳みを制限してもよい。実質的に同様の長さがあると、シェル252の折り畳みが有意に制限され、内部構造254の座屈が最小化される。座屈は、折り畳まれたデバイスの容量の増加をもたらし、したがって、送達に必要なカテーテルの直径を増加させる。内部構造254は、球形、卵形、円錐形、または樽状の形状を含むが、それらに限定されない全体的形状を有してもよい。代替として、シェル252内に配置される内部構造260は、図44の実施形態に示されるように、ランダムまたは不整形な形状を有してもよい。図44のデバイスの実施形態の内部構造260の中で示される内部構造フィラメント14はまた、いくつかの起伏、凸面、または凹面を有してもよい。これらの起伏は、デバイスの止血性能を増大させ

10

20

30

40

50

る、デバイス内血流への内部バッフルの役割を果たしてもよい。

【0139】

いくつかのデバイスの実施形態では、シェル252の内部に配置される織物内部構造の実施形態262のフィラメント状部材14の起伏はまた、図45Aおよび45Bのデバイスの実施形態266に示されるように、内部構造262の円周の周囲で半径方向の溝またはくぼみ264を形成してもよい。いくつかの実施形態では、2つの正反対の凹面の間のデバイス中心を通る、最小横径または距離は、公称デバイス直径の約80%未満であってもよい。多くの動脈瘤では、最高流速は、典型的には、動脈瘤壁から短い距離を置いた動脈瘤160の周囲付近にある。したがって、起伏は、最高速度の血液が通過しなければならない、複数の多孔質層を提供する。したがって、内部構造262は、急速な塞栓を達成するために最も必要とされる動脈瘤160の領域中で、バッフルおよび血流の途絶を提供してもよい。いくつかの実施形態では、内部構造262は、シェル252の1つ以上の部分に接触するか、または寄りかかってもよい。図46に示されるように、デバイス266の内部構造262は、シェル252が動脈瘤頸部に係合する領域268中で、シェル252に近接するか、またはそれに接触さえしてもよい。この近接性は、動脈瘤160の中への最高流量の流入ゾーンまたは領域であってもよい、その領域268中で、空隙率を減少させるという効果を及ぼす。したがって、内部構造262は、動脈瘤160の中への流量低減を増進してもよい。近接性内部構造262はまた、デバイスが動脈瘤160の頸部または開口部に隣接するか、またはそれを密封する領域268中で、増大した剛性を提供してもよい。

10

20

【0140】

患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態では、内部構造262は、その質量の少なくとも約10%が、図47に示されるようなシェル容量の内部80%によって作成される容量として画定される、シェルの「内部容量」270内に含有されるように、形成されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造272は、図48に示されるように、実質的にシェル252の内部容量278の最外75%によって画定されるゾーン内で凹面274と凸面276とで交互になる、起伏形状を形成する。

【0141】

シェルおよび内部構造の両方、ならびにデバイス266の他の構成要素は、実施形態251、280、290、310、336、360、370、376、および390を含む、デバイス10または本明細書で論議される任意の他の好適なデバイスあるいは構成要素のものと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。具体的には、シェル252および内部構造262のメッシュまたは織物構造は、上記で論議されたデバイス10ならびに他の実施形態と同一または同様のフィラメント構成、孔径、半径方向剛性、折り畳み外形等を有してもよい。デバイス266はまた、デバイス10の製造および配備に関して上記で説明されるものと同一または同様の方法、ならびに以下で論議される配備方法によって、製造または配備されてもよい。

30

【0142】

図49は、デバイス280の外部構造またはシェル252の内面284の全体に適合するわけではない内部構造282を有する、患者の血管系280の処置のためのデバイスの実施形態を図示する。いくつかの実施形態では、内部構造282は、円盤状の形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、内部構造282は、図49に示されるようなトラス状の形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、内部構造282は、実質的にデバイス280の垂直軸に沿って円筒形支持部を形成する、ワイヤのカラム286を含んでもよい。この支持部材286は、シェルの下半分内の内部構造282の安定性を亢進する働きをしてもよい。シェル252および内部構造282の両方、ならびにデバイス280の他の構成要素は、実施形態251、266、290、310、336、360、370、376、および390を含む、デバイス10または本明細書で論議される任意の他の好適なデバイスあるいは構成要素のものと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。具体的には、シェル252および内部構造282のメッシュまたは織物構造は、

40

50

上記で論議されたデバイス 10 ならびに他の実施形態と同一または同様のフィラメント構成、孔径、半径方向剛性、折り畳み外形等を有してもよい。デバイス 280 はまた、デバイス 10 の製造および配備に関して上記で説明されるものと同一または同様の方法、ならびに以下で論議される配備方法によって、製造または配備されてもよい。

【0143】

ここで図 50 - 54 を参照すると、患者の血管系の処置のためのデバイスの他の実施形態が図示されている。いくつかの実施形態では、患者の血管系 290 の処置のためのデバイスは、近位端 294、遠位端 296、および長手軸 298 を有する、自己拡張型弾力性透過構造 292 を含む。透過構造 292 は、マイクロカテーテル 61 内で送達するために構成される、半径方向に拘束された細長い状態を有してもよい。拡張された弛緩状態では、透過構造 292 は、半径方向に拘束された状態に対して、球状であり長手方向に短縮された構成を有してもよく、近位端 294 と遠位端 296 との間の長手軸 298 に沿って延在する。透過構造 292 はさらに、構造の近位端および遠位端 294 および 296 の一方または両方で相互に対して固定される、複数の細長い弾力性フィラメント 14 を含んでもよい。フィラメントは、近位および遠位端 294 および 296 を有し、空洞または内部容量 300、およびシェル 292 の空洞 300 内に配置可能である少なくとも 1 つの内部構造 302 を画定する、弾力性透過シェル 292 を形成する。シェル 292 および少なくとも 1 つの内部構造 302 を形成する弾力性フィラメント 14 は、図 50 A に示されるように、相互と隣接してもよい。

10

【0144】

いくつかの実施形態では、内部構造 302 は、図 50 および 50 A に示されるように、シェル 292 の近位端 294 に取り付けられる、円筒形部材またはハブ 304 を通過する。この実施形態では、シェル 292 および内部構造 302 は、1 つ以上の端部で反転した、管状編組等の連続した可撓性の細長い部材から形成される。遠位ハブまたはマーカ 306 は、それらがシェル空洞内のシェルの反転部分の直下で一体となる、フィラメントの部分上に配置されてもよい。本明細書で説明されるような、溶接、半田付け、および同等物を含む、シェルフィラメント 14 を円筒形部材 304 に接続する種々の方法が採用されてもよい。示された実施形態では、シェル 292 および内部フィラメントまたは構造 302 は、異なる外形を形成する。

20

【0145】

いくつかの実施形態では、遠位ハブまたはマーカ 306 は、矢印 308 によって示されるようなデバイスの高さの少なくとも約 10 % であってもよい、最遠位面からの距離を置いて、デバイス 290 の頂面または遠位面 296 より下側に設置されてもよい。いくつかの実施形態では、遠位ハブまたはマーカ 306 は、デバイスの高さの約 10 % 未満である距離を置いて、デバイスの頂面または遠位面 296 より下側に設置されてもよい。デバイス 290 のシェル 292 および内部構造 302 の両方は、実施形態 251、266、280、310、336、360、370、376、および 390 を含む、デバイス 10 または本明細書で論議される任意の他の好適なデバイスあるいは構成要素のものと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。具体的には、シェル 292 および内部構造 302 のメッシュまたは織物構造は、上記で論議されたデバイス 10 ならびに他の実施形態と同一または同様のフィラメント構成、孔径、半径方向剛性、折り畳み外形等を有してもよい。デバイス 290 はまた、デバイス 10 の製造および配備に関して上記で説明されるものと同一または同様の方法、ならびに以下で論議される配備方法によって、製造または配備されてもよい。

30

40

【0146】

図 51 - 51 B は、図 50 - 50 B に示された患者の血管系 290 の処置のためのデバイスと同様の構造を有する、患者の血管系 310 の処置のためのデバイスの実施形態を示す。図 51 - 51 B のデバイス 310 は、近位端 314、遠位端 316、および長手軸 318 を有する、自己拡張型弾力性透過構造 312 を含む。透過構造 312 は、マイクロカテーテル内で送達するために構成される、半径方向に拘束された細長い状態を有してもよ

50

い。拡張された弛緩状態では、透過構造 3 1 2 は、半径方向に拘束された状態に対して、球状であり長手方向に短縮された構成を有してもよく、近位端 3 1 4 と遠位端 3 1 6 との間の長手軸 3 1 8 に沿って延在する。透過構造 3 1 2 はさらに、構造 3 1 2 の近位端 3 1 4 および遠位端 3 1 6 の一方または両方で相互に対して固定される、複数の細長い弾力性フィラメント 1 4 を含んでもよい。フィラメント 1 4 は、空洞または内部容量 3 2 0、およびシェルの空洞内に配置可能である少なくとも 1 つの内部構造 3 2 2 を画定する、弾力性透過シェル 3 1 2 を形成する。

【0147】

外部シェル 3 1 2 および少なくとも 1 つの第 1 の内部構造 3 2 2 を形成する弾力性フィラメント 1 4 は、図 5 1 A に示されるように、相互と隣接してもよい。第 1 の内部構造 3 2 2 は、外部透過シェル 3 1 2 の内部容量 3 2 0 内に配置され、外部透過シェル 3 1 2 の外形に実質的に適合する。患者の血管系 3 1 0 の処置のためのデバイスはまた、第 1 の内部構造 3 2 2 の内部容量 3 2 6 内に配置される第 2 の内部構造 3 2 4 も含む。第 2 の内部構造 3 2 4 は、デバイス 3 1 0 の近位端 3 1 4 に向かって第 2 の内部構造 3 2 4 の織物メッシュ構造を配置するよう、第 1 の内部構造 3 2 2 の内部容量 3 2 6 の近位端 3 2 8 に配置されるか、またはそれに向かって付勢される。

10

【0148】

場合によっては、内部構造 3 2 2 は、図 5 1 および 5 1 A に示されるようにシェル 3 1 2 の近位端 3 1 4 に取り付けられる、円筒形部材またはハブ 3 3 0 を通過する。シェル 3 1 2 および内部構造 3 0 2 は、1 つ以上の端部で反転した、管状編組等の連続した可撓性の細長い部材から形成される。遠位ハブまたはマーカー 3 3 2 は、それらがシェル空洞 3 2 0 内のシェル 3 1 2 の反転部分の直下で一体となる、フィラメント 1 4 の部分上に配置されてもよい。シェル 3 1 2 および内部構造 3 0 2 の両方、ならびにデバイス 3 1 0 の他の構成要素は、実施形態 2 5 1、2 6 6、2 8 0、2 9 0、3 3 6、3 6 0、3 7 0、3 7 6、および 3 9 0 を含む、デバイス 1 0 または本明細書で論議される任意の他の好適なデバイスあるいは構成要素のものと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。具体的には、シェル 3 1 2 および内部構造 3 0 2 のメッシュまたは織物構造は、上記で論議されたデバイス 1 0 ならびに他の実施形態と同一または同様のフィラメント構成、孔径、半径方向剛性、折り畳み外形等を有してもよい。デバイス 3 1 0 はまた、デバイス 1 0 の製造および配備に関して上記で説明されるものと同一または同様の方法、ならびに以下で論議される配備方法によって、製造または配備されてもよい。

20

30

【0149】

患者の血管系 3 3 6 の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、図 5 2 に示されるように、複数の同心放射状層または葉部 3 3 8 を形成するように、少なくとも 1 回反転される、1 つの円筒形メッシュまたは編組 3 3 7 を含む。示されるように、反転および葉部 3 3 8 は、デバイス 3 3 6 の長手軸 3 3 9 に沿ってデバイスの近位端 3 4 0 に配置されるか、またはそれに向かって付勢されてもよい。全体としてのデバイスは、ドーム形の遠位端、および葉部の近位先端によって形成される実質的に真っ直ぐまたは扁平な近位端表面を有する、略球状の「キノコ形」構成を有してもよい。いくつかの実施形態に対して、デバイス 3 3 6 の軸方向または長手方向長さは、全体的なデバイスの横寸法よりも小さくてもよいが、横寸法の少なくとも半分であってもよい。したがって、複数の放射状の層が、単一の隣接構造で達成されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造は、相互と一体化して形成される複数の内部構造を備えてもよい。いくつかの実施形態では、反転または葉部 3 3 8 の数は、約 1 から約 5 に及んでもよい。図 5 2 A および 5 2 B に示されるような一実施形態は、3 つの明確に異なる葉部 3 3 8 を有する 3 つの反転を有する。葉部は、外側葉部 3 4 6、中間葉部 3 4 8、内側葉部 3 5 0 を含む。葉部 3 4 6、3 4 8、および 3 5 0 のそれぞれの近位端は、デバイス 3 3 6 の近位端 3 4 0 と実質的に整合される。反転によって形成される葉部 3 3 8 は、図 5 2 A に示されるように、より小さい直径を有する葉部 3 3 8 が、次に最大の直径の葉部 3 3 8 によって形成される空洞内に配置可能あるように、相互の内側で入れ子になって嵌り込んで構成されてもよい。メッシュ 3 3 7 は

40

50

、メッシュ 337 のフィラメント 14 を拘束する遠位ハブ 344 におけるデバイス 336 の遠位端 342 で終端する。メッシュ 337 は、近位ハブ 352 におけるデバイスの近位端 340 で終端する。いくつかの実施形態に対して、外側葉部 346 は、約 5 mm から約 30 mm の外側横寸法を有してもよい。

【0150】

ここで図 52C を参照すると、デバイス 336 の編組は、複数の葉部 346、348、および 350 を示すように、矢印 354 によって示されるような低軸方向張力下で部分的に伸長されている。示されるように、3 つの葉部 346、348、および 350 は、図 52 に示されるような弛緩状態で複数の放射状の層または葉部を形成するために、相互の内側で入れ子になる。複数の同心放射状層は、側壁動脈瘤の中の血流を減速するのに特に有益であってもよい。動脈瘤 160 の中で循環する血液は、複数のメッシュ層 337 を通って流れ、1 つの循環流路を完成しなければならない。循環流をそらせることは、急速な止血および血栓症につながる、血流の途絶を提供する。示されるように、図 52 のデバイス 336 の嵌め込み構成は、外側（例えば、シェル）葉部 346、内側または中間葉部 348、および最内層または葉部 350 を含む。伸長または拡張は、図 52D に示されるように、デバイス 336 がマイクロカテーテル 61 の内側管腔内に嵌合するよう、横寸法が十分低減されるまで抑えられる。かかるマイクロカテーテル 61 からの送達は、デバイス 10 に関して上記で論議されたように実行されてもよい。

10

【0151】

デバイス 336 のシェル、ならびに他の構成要素は、実施形態 251、266、280、290、310、360、370、376、および 390 を含む、デバイス 10 または本明細書で論議される任意の他の好適なデバイスあるいは構成要素のものと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。具体的には、シェル 252 および内部構造 254 のメッシュまたは織物構造は、上記で論議されたデバイス 10 ならびに他の実施形態と同一または同様のフィラメント構成、孔径、半径方向剛性、折り畳み外形等を有してもよい。デバイス 336 はまた、デバイス 10 の製造および配備に関して上記で説明されるものと同一または同様の方法、ならびに以下で論議される配備方法によって、製造または配備されてもよい。

20

【0152】

本明細書で説明される実施形態のうちのいずれかでは、内部または反転構造は、高表面積内部流バッフルを提供してもよい。いくつかの実施形態では、内部または逆構造の総表面積は、約 100 mm^2 よりも大きくてもよい。いくつかの実施形態では、内部または逆構造の総表面積は、デバイスの最大寸法の各センチメートルに対して約 100 mm^2 と 500 mm^2 との間であってもよい。例えば、1.5 cm（直径または長さ）のデバイスでは、内部または逆構造の表面積は、約 150 mm^2 と 750 mm^2 との間であってもよい。逆に、0.5 cm（直径または長さ）のデバイスでは、内部または逆構造の表面積は、約 50 mm^2 と 250 mm^2 との間であってもよい。

30

【0153】

本明細書で説明される実施形態のうちのいずれかでは、内部または反転構造またはシェルは、デバイス 360 のシェルの下または近位部分内で実質的または完全に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、図 53 の矢印 362 によって示されるような内部または反転構造の高さは、矢印 364 によって示されるようなデバイス 360 の全体的高さの約 30% 未満であってもよい。いくつかの実施形態では、図 55 の矢印 365 によって示されるような、内部構造の先端または遠位端と外部構造の遠位端における内面との間の内部間隙は、約 0.2 mm と約 2.5 mm との間であってもよい。内部間隙は、デバイスの長手軸に沿った全高の約 35% 未満であってもよい。場合によっては、内部間隙は、デバイスの長手軸に沿って測定されるデバイスの全縦高の約 8% から約 35% であってもよい。図 53 のデバイス 360 の構造、特徴、寸法、および材料は、そうでなければ、図 50 のデバイス 290 のものと同様または同一であってもよい。

40

【0154】

50

実施形態 251、266、280、290、310、336、360、370、376、および 390 を含む、本明細書で説明される実施形態のうちのいずれかでは、デバイス 370 の近位面または端 294 は、図 54 に示されるように、凹状、凸状、または円錐形であってもよい。デバイス 370 の遠位端 294 の近位面の円錐形を見なすことにより、特に末端動脈瘤に対する血流のより自然な分流または分岐を提供してもよい。いくつかの実施形態では、内部構造 302 は、拡張状態で、シェル 292 に対する凹状または凸状外面を形成してもよい。円錐構造は、具体的には、処置されている動脈瘤 160 から離れ、かつ動脈瘤 160 に隣接する天然血管に向かって延在する、分流構造の役割を果たしてもよい。図 54 のデバイス 370 の構造、特徴、寸法、および材料は、そうでなければ、図 50 のデバイス 290 のものと同一または同様であってもよい。

10

【0155】

図 55 を参照すると、患者の血管系 376 の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、図 55 に示されるように接続またはハブ 382 で終端してもよい、内部構造 380 の遠位端 378 を含んでもよい。したがって、内部構造 380 は、シェルの近位内面の付近でシェル 384 に接続される、閉鎖容量を画定してもよい。内部構造 380 の内部終端があると、外層または外部シェル 384 の折り畳みまたは半径方向圧縮に影響を及ぼすことなく、または最小に影響を及ぼして、内層または内部構造 380 の折り重なる能力により、外部シェル 384 と内部構造 380 との間の長さの合致および座屈という潜在的問題が最小化されてもよい。デバイスの長手軸に沿った内部構造と外部シェルとの間の内部間隙 365 は、上記で論議されたような比および距離を含んでもよい。具体的には、上記で論議されたように、図 55 の矢印 365 によって示されるような、内部構造の先端または遠位端と外部構造の遠位端における内面との間の内部間隙は、約 0.2 mm と約 2.5 mm との間であってもよい。内部間隙は、いくつかの実施形態に対して、デバイスの長手軸に沿った全高の約 35% 未満であってもよい。場合によっては、内部間隙は、デバイスの長手軸に沿って測定されるデバイスの全縦高の約 8% から約 35% であってもよい。

20

【0156】

いくつかの実施形態では、内部構造 380 の折り畳んだ長さは、外部構造 384 の折り畳んだ長さの約 80% 未満であってもよい。いくつかの実施形態では、内部構造 380 の折り畳んだ長さは、外部構造 384 の折り畳んだ長さの約 90% 未満であってもよい。いくつかの実施形態では、内部構造 380 は、シェル 384 から別個の葉部を形成する。デバイスの実施形態 376 はまた、シェル 384 のフィラメント 14 の遠位端を拘束するための遠位ハブ 386 と、外部シェル 384 のフィラメント 14 および内部構造 380 のフィラメント 14 の近位端を固定または固着する近位ハブ 388 とを含む。図 55 のデバイスの内部構造 380 および外部シェル 384 の全体的構造は、概して、本明細書で論議される患者の血管系の処置のためのデバイスの任意の他の実施形態の任意の好適な材料、寸法、または特徴を含んでもよい。これは、内部構造およびシェルのフィラメント 14 のサイズ、間隔、および材料、ならびにシェル 384 および内部構造 380 のサイズおよび構成を含む。

30

【0157】

シェル 384 および内部構造 380 の両方、ならびにデバイス 376 の他の構成要素は、実施形態 251、266、280、290、310、336、360、370、および 390 を含む、デバイス 10 または本明細書で論議される任意の他の好適なデバイスあるいは構成要素のものと同一または同様の特徴、寸法、または材料を有してもよい。具体的には、シェル 384 および内部構造 380 のメッシュまたは織物構造は、上記で論議されたデバイス 10 ならびに他の実施形態と同一または同様のフィラメント構成、孔径、半径方向剛性、折り畳み外形等を有してもよい。デバイス 376 はまた、デバイス 10 の製造および配備に関して上記で説明されるものと同一または同様の方法、ならびに以下で論議される配備方法によって、製造または配備されてもよい。

40

【0158】

図 56 に示される患者の血管系 390 の処置のためのデバイスは、図 55 に示されるデ

50

バイスの実施形態のものと同一または同様の特徴、寸法、および材料を含んでもよい。図 56 の実施形態では、外部構造 384 は、切頂球体または断面形状が略ハート状の外形を有してもよい。デバイス 390 の近位部分または端 392 は、略凸状または半円形であってもよい。これらの特徴は、図 57 に示されるように、デバイス 390 が、動脈瘤 160 の軸 394 に対する角度配向で脳動脈瘤 160 等の囊状血管部位の中へ配置されることを可能にしてもよい。半円形の近位表面 392 は、デバイス軸 396 の角度測定に関係なく、親血管に比較的一定の形状を提示する。

【0159】

いくつかの実施形態では、内部構造 380 は、内部構造 380 の容量の少なくとも約 80 % が、外側構造 384 またはシェル容量の下半分またはより近位の半分内に含有されるように、形成されてもよい。いくつかの実施形態に対して、内部構造 380 のメッシュ密度は、外部シェルまたは構造 384 のメッシュ構造の密度より高くてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造 380 は、実質的または完全に、図 58 の破線 400 によって示される境界によって定義されるような、外部シェル容量の近位または下の 80 % 398 内にあってもよい。

【0160】

外部シェル 384 の下部分 398 を占める内部構造 380 は、特に動脈瘤 160 の遠位部分 402 の中で、血栓症の急速な進行を提供してもよい。いくつかの実施形態では、この構成は、概して、最も弱く、最も破裂しやすいと考えられる、動脈瘤 160 の遠位「ドーム形」部分の保護を提供してもよい。したがって、近位内部構造 380 を有する実施形態は、血管造影法下で可視的である、動脈瘤 160 の遠位部分 402 を急速に閉塞する方法を提供してもよい。この過程の実施形態は、デバイスの実施形態を評価する目的で動物において作成されたモデル動脈瘤 160 の図 59A および 59B で示される、血管造影が像で図示されている。図 59A は、図 55 に示されたデバイスの実施形態と構造がいくらか同様である、患者の血管の処置のためのデバイスの実施形態を用いた処置前の動物モデルで作成された動脈瘤 160 の処置前血管造影図である。図 59B は、動脈瘤 160 の遠位部分 402 の急速な閉塞を示す、患者の血管系の処置のためのデバイスを用いた処置後 10 分の血管造影図を表す。図 59C は、図 59A に示された動脈瘤 160 内の血流の境界および動脈瘤 160 付近の患者の血管系の表現である。図 59D は、処置前の動脈瘤 160 の境界を示す破線 404 を有する、処置後 10 分の図 59B に示された動脈瘤 160 内の血流の境界および動脈瘤 160 付近の患者の血管系の表現である。図 59D に示されるような、血流の境界の実線と処置前の境界を示す破線 404 との間の空間は、血栓の容量、または動脈瘤 160 のドームを隔離する容量での他の形態の制限された血流を表す。

【0161】

いくつかの実施形態に対して、本明細書で論議される任意の好適なデバイスの実施形態の内部構造は、シェルの形成に使用される技法と同様である、本明細書で説明される編組、製織、または他のフィラメント交絡技法、あるいは医療用繊維製品および血管内インプラントの技術分野で公知である技法によって形成されてもよい。代替として、それは、単にねじられてもよく、またはフィラメントのランダムなメッシュを形成することを許可されてもよい。それは、本明細書で説明されるように、またはシェルを形成するために使用される方法と同様にヒートセットされてもよく、あるいは、フィラメントが形成されるときに行われるヒートセットを超えて熱処理されなくてもよい。内部構造フィラメントは、金属、ポリマー、またはそれらの複合物であってもよい。いくつかの実施形態では、フィラメントは、少なくとも約 450 の熱処理に耐えることができる材料で形成される。いくつかの実施形態では、フィラメントのうちのいくつかは、Kevlar という商標の下で入手可能なポリパラフェニレンテレフタルアミド等のアラミド線維で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、内部構造フィラメント状部材は、約 10 ミクロン (0.0004 インチ) から約 30 ミクロン (0.0012 インチ) の直径を有するワイヤであってもよい。場合によっては、内部構造は、血栓症および血栓形成を推進する要素または化学物質を放出する、材料、被覆であってもよく、あるいは粒子または分子で含浸されてもよ

い。

【0162】

図23-26に示された配備方法の実施形態に関して上記で論議されたように、いったん患者の血管系の処置のための適正なサイズのデバイス10がセンタ寿されると、送達および配備過程が行われてもよい。配備中、マイクロカテーテル61の先端は、血管部位または障害160の中へ、またはそれに隣接して前進させられてもよい。患者の血管系の処置のためのデバイス10は、カテーテル管腔が送達中にデバイスの半径方向の拡張を拘止するように、マイクロカテーテル61を通して挿入されてもよい。いったん送達システムの遠位先端または配備ポートが、血管障害160に隣接する、または血管障害160内の望ましい場所に設置されると、デバイス10は、カテーテルの遠位端の外へ配備されてもよく、したがって、デバイスが、図25に示されるように半径方向に拡張し始めることを可能にする。デバイスが送達システムの遠位端から出現すると、デバイス10は、血管障害の内部容量内で拡張状態まで半径方向外向きに拡張する。配備時に、デバイス10はまた、血管障害160の内面のサイズに対するデバイスのサイズ決定に応じて、血管障害160の内面によって少なくとも部分的に拘束されてもよい。完全配備時に、デバイス10の半径方向の拡張は、デバイスを血管障害内で機械的に固定するように、血管障害の内面に対してデバイスの外面の外側半径方向力を及ぼす働きをしてもよい。デバイス10の配備は、血管障害に隣接する患者の血管系に由来する流量、圧力、または両方から血管障害を部分的に隔離する働きをしてもよい。

10

【0163】

いくつかの配備方法の実施形態に対して、患者の血管系の処置のための閉塞インプラントまたはデバイスの送達前に、カテーテル偏向デバイスが、閉塞される血管部位（例えば、動脈瘤）160の遠位にある親動脈の中に配置されてもよい。かかる方法の実施形態は、上記で論議された、患者の血管系の処置のための好適なデバイスの実施形態のうちのいずれかの配備に使用されてもよい。偏向デバイスは、膨張型または拡張型要素を含んでもよい。場合によっては、拡張型要素は、しばしば経皮的血管造影手技で使用されるが、脳血管系で使用するために寸法がより小さい種類の膨張型バルーン等の、膨張型バルーンを含んでもよい。図60に示されるように、偏向デバイス410（例えば、バルーン）は、近位端420と、遠位端422とを含んでもよい。使用中、バルーン410は、バルーン410の近位端420が親動脈414の中の動脈瘤頸部412の遠位に配置されるように、設置されてもよい。加えて、偏向デバイス410の近位端416は、頸部412に隣接する。偏向デバイス410は、インプラント送達マイクロカテーテル61が動脈瘤160の中へ前進させられる前または後に挿入されてもよい。マイクロカテーテル61の前進の前に配置された場合、偏向デバイス410は、親動脈414の軌道から動脈瘤160の中へマイクロカテーテル61を向け直す偏向部材としての機能を果たしてもよい。したがって、偏向部材410は、動脈瘤160の中へのマイクロカテーテル61のアクセスを亢進するために使用されてもよい。

20

30

【0164】

標的部位または動脈瘤160の中へのマイクロカテーテル61の挿入後、偏向デバイス410は、動脈瘤160内の所望の血管部位の場所で、マイクロカテーテル61の遠位先端418を保持することを亢進してもよい。患者の血管系の処置のためのインプラントまたはデバイスが、マイクロカテーテル61を通して前進させられるときに、インプラントが動脈瘤160に進入するにつれて、マイクロカテーテル61の先端418が「反発する」ことは珍しくない。反発力は、本明細書で論議されるような患者の血管系の処置のためのインプラントまたはデバイスが、血管壁、凝血塊191、または以前に埋め込まれた、あるいは配備されたデバイスとの接触による軸方向抵抗に遭遇すると、システムの中へ平行移動させられる、略平等で反対の反動力によるものである。かかる反発は、図61の矢印424によって示されている。血管部位の中へのインプラント挿入に対するこの反応はまた、特に、側壁動脈瘤等の血管部位の中へのアクセスを獲得するように、カテーテルが屈曲されるときに、図61の矢印426によって示されるように、親血管の中へカテーテ

40

50

ルを真っ直ぐ伸ばしてもよい。反発およびカテーテルが真っ直ぐになることの結果として、手術者がマイクロカテーテル 6 1 の先端位置または動脈瘤 1 6 0 へのアクセスを失う場合がある。その折り畳み状態で、コイル等の他のインプラントよりも剛性であってもよい、透過シェルインプラントを配備するときに、反発および / またはマイクロカテーテルが真っ直ぐになる危険性が、より高くなる場合がある。偏向デバイス 4 1 0 は、図 6 2 に示されるように、インプラント送達マイクロカテーテル 6 1 の側方偏向を強化してもよく、したがって、反発および動脈瘤内部容量へのアクセスの損失を実質的に防止する。

【 0 1 6 5 】

いくつかの実施形態では、患者の血管系を処置するためのデバイスの実施形態 4 3 2 の透過シェル 4 3 0 は、1 つ以上の大型細孔を通したマイクロカテーテル 6 1 の挿入に適応するように、1 つ以上の大型細孔を伴って構築されてもよい。かかる大型細孔透過シェル 4 3 0 は、大型細孔デバイス 4 3 2 の内部容量 4 3 4 の中へ、拡張型透過シェルを含む 1 つ以上のデバイスを配備するためのマイクロカテーテル 6 1 を受容してもよい。したがって、かかる大型細孔シェル 4 3 0 を利用するための方法は、図 6 3 に示されるような患者の血管系を処置するためのデバイスの透過シェル 4 3 0 の細孔を通して、マイクロカテーテル 6 1 を挿入するステップを含んでもよい。いったんマイクロカテーテル 6 1 が処置されている動脈瘤 1 6 0 内の配備されたデバイス 4 3 2 の内部容量 4 3 4 に挿入されると、図 6 4 に示されるように、第 2 の透過シェルインプラントデバイス 4 3 6 が、マイクロカテーテル 6 1 の内部管腔を通して大型細孔シェル 4 3 0 内の内部空間 4 3 4 に挿入されてもよい。

【 0 1 6 6 】

大型細孔シェル 4 3 0 は、約 0 . 0 0 1 5 から 0 . 0 0 4 インチの間の直径を有する、約 3 6 本から 1 0 0 本の間のワイヤを有してもよい。少なくとも 1 つが、実質的に外部大型細孔シェル 4 3 0 の内部容量 4 3 4 内にある、複数の 2 次の透過シェル 4 3 6 で、血管部位 1 6 0 (例えば、動脈瘤)を連続的に充填することによって、より大型の動脈瘤 1 6 0 が処置可能であってもよい。したがって、かかる大型動脈瘤は、順次に複数単位のデバイス 4 3 2 を同心円状に配備することによって、任意の単一の織物ワイヤデバイスで処置可能であってもよい。単一の織物ワイヤデバイス 4 3 2 はまた、本質的に、空隙率および半径方向追従性が一定に保たれる場合に、折り畳み外形が大型になってもよい。したがって、単一の織物ワイヤ透過シェル 4 3 0 でより大型の動脈瘤 1 6 0 または他の血管部位を処置するために、大型送達カテーテルが必要とされてもよい。多くの場合、これは、より大型のカテーテルは進行させるのがより困難であり、小血管の中で過剰の血流を遮断し得るため、不利となる場合がある。大型細孔シェル 4 3 0 を用いた順次処置、次いで、1 つ以上の透過シェル 4 3 6 を用いた大型細孔シェル 4 3 0 の内部容量 4 3 4 の一部分の後続の充填は、直径が約 1 5 mm よりも大きい大型動脈瘤が、直径が約 0 . 0 4 0 インチ未満である管腔を有するマイクロカテーテル 6 1 で処置されることを可能にしてもよい。大型細孔透過シェル 4 3 0 の充填を置換または増補するために、コイルまたは他の塞栓材料が随意で使用されてもよい。

【 0 1 6 7 】

いくつかの方法の実施形態では、シェル 4 4 2 が配置されている血管部位 1 6 0 の閉塞を亢進するように、透過シェル 4 4 2 の配備後に、膨張型バルーンまたは他の半径方向に拡張可能な血管内デバイス等の一時的血流遮断デバイス 4 4 0 が挿入されてもよい。例えば、動脈瘤口 4 1 2 (すなわち、頸部)を覆って血流遮断デバイス 4 4 0 を配置することによって、透過シェル 4 4 2 が血管の動脈瘤 1 6 0 の中に埋め込まれている場合、一時的に動脈瘤 1 6 0 の中への血流が実質的に停止されてもよい。この過程は、血流遮断デバイス 4 4 0 の除去後でさえも継続する点まで、動脈瘤 1 6 0 の内部容量内の血栓症の進行を可能にしてもよい。つまり、血流遮断デバイス 4 4 0 は、血管部位 1 6 0 および透過シェル 4 4 2 内の血流を、血栓臨界速度以下まで減速してもよい。図 6 5 に示されるように、バルーン 4 4 0 は、透過シェル 4 4 2 が配置されている動脈瘤 1 6 0 の中への血流を遮断するために使用されてもよい。バルーンは、一時的に血流を遮断するために、血管系の中

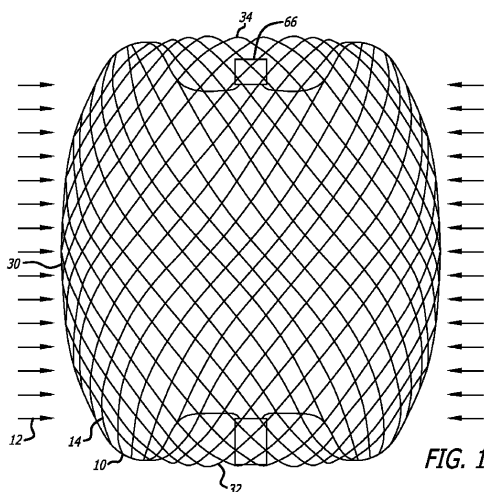
で日常的に使用される。これは特に、末端分岐部動脈瘤 160 等の高流量状況で、および好適なマイクロカテーテル 61 を通して送達することができるデバイスの制限により、低密度デバイスのみを配置することができる大型動脈瘤で有利であってもよい。血流遮断デバイス 440 は、約 1 分と 10 分との間の期間にわたって血管部位 160 の中への血流の実質的に全てまたは一部分のみを遮断してもよい。いくつかの方法の実施形態では、血流遮断デバイス 440 は、約 5 分未満にわたって使用されてもよい。代替実施形態では、血流遮断デバイス 440 は、動脈瘤 160 の中への血流の少なくとも一部分を一時的に遮断する、半径方向に拡張可能なデバイスである。一時的血流閉塞デバイス 440 は、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、「Aneurysm Buttress Arrangement」と題された 2003 年 7 月 14 日出願の米国特許公報第 2005/0119684 号で、Guterman らによって説明されている。この方法の実施形態では、血流遮断デバイス 440 は、透過シェルデバイス 440 の送達前に親動脈 414 の中に設置されてもよい。

10

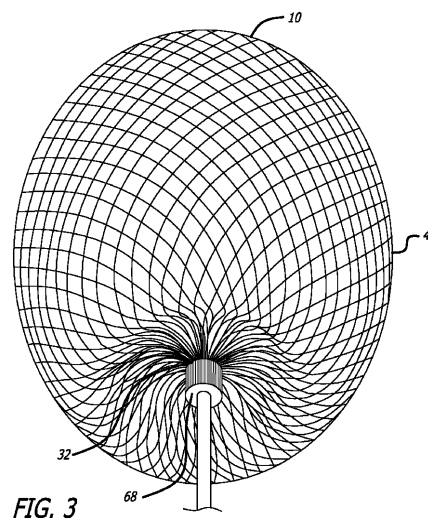
【0168】

上記の詳細な説明に関して、本明細書で使用される類似参照数字は、同一または同様の寸法、材料、および構成を有してもよい、類似要素を指す。実施形態の特定の形態が図示および説明されているが、実施形態の精神および範囲から逸脱することなく、種々の修正を行えることが明白となるであろう。それゆえ、本発明は前述の詳細な説明によって限定されることを意図していないものとする。

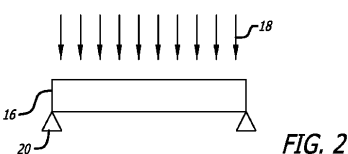
【図 1】



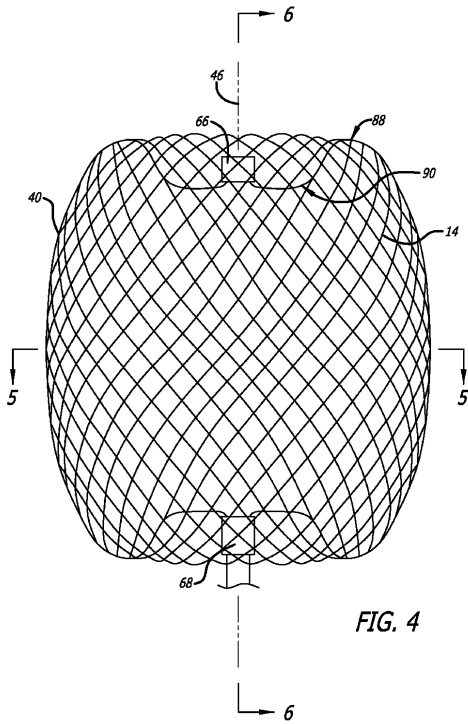
【図 3】



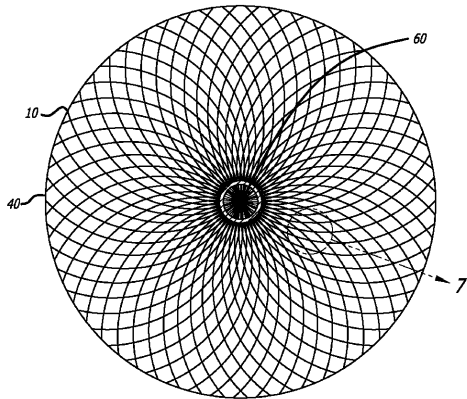
【図 2】



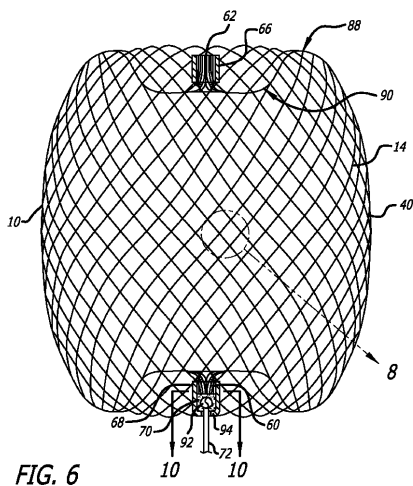
【 図 4 】



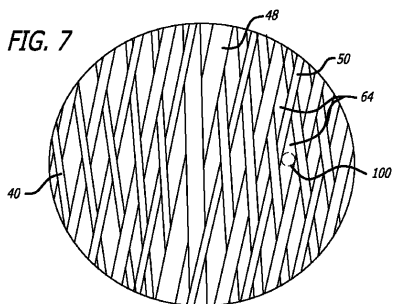
【 図 5 】



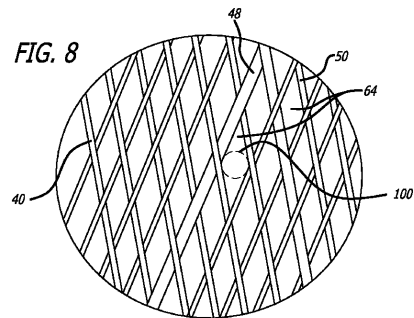
【 図 6 】



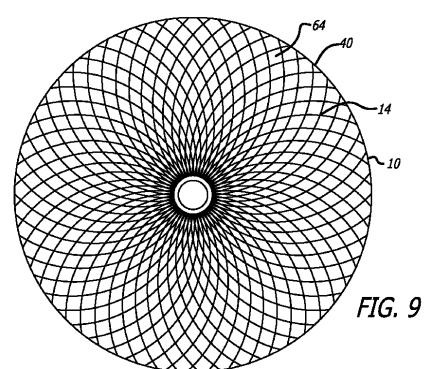
【 図 7 】



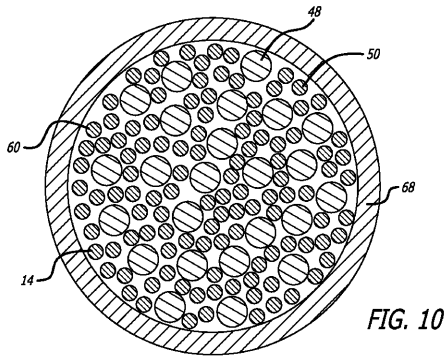
【 図 8 】



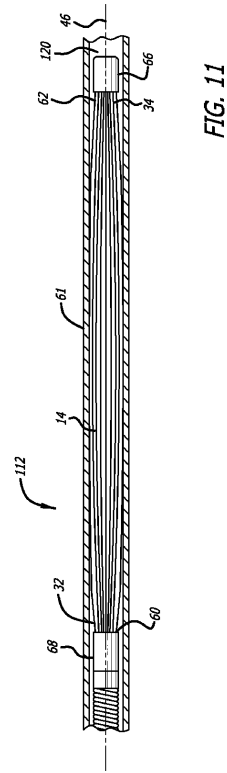
【 図 9 】



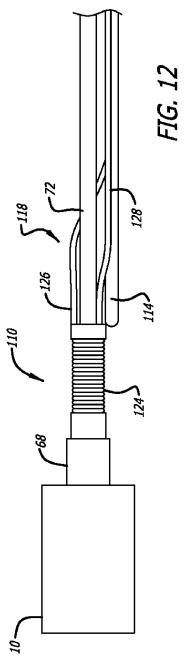
【図 10】



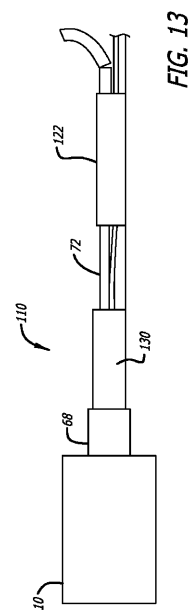
【図 11】



【図 12】

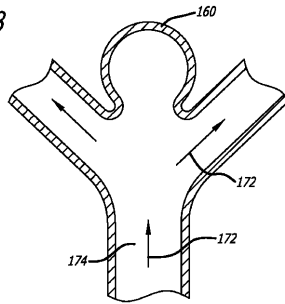


【図 13】



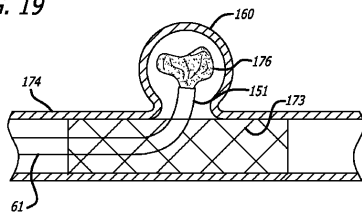
【図 18】

FIG. 18



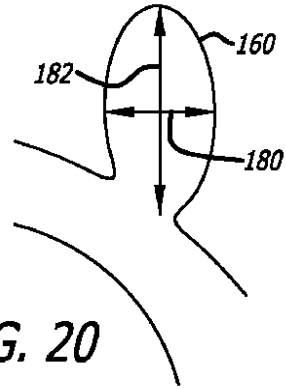
【図 19】

FIG. 19



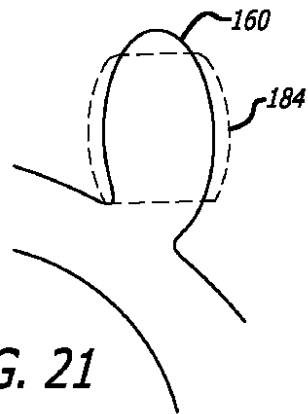
【図 20】

FIG. 20



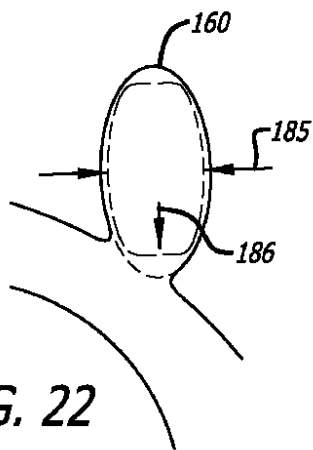
【図 21】

FIG. 21



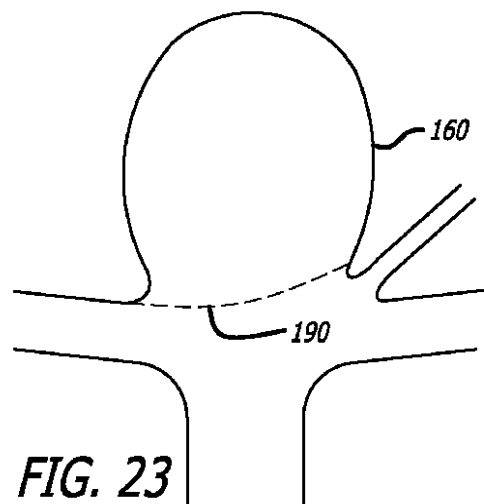
【図 22】

FIG. 22

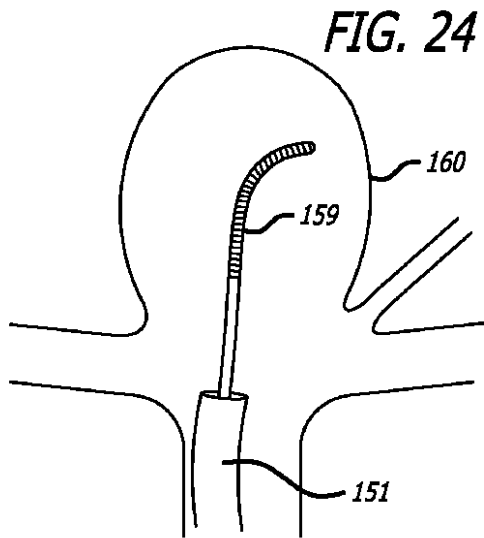


【図 23】

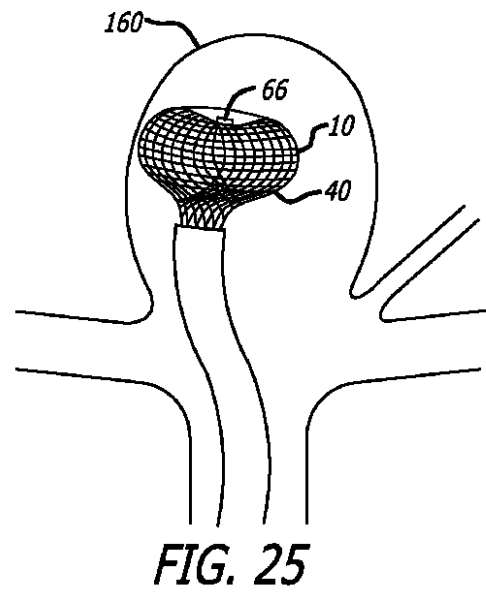
FIG. 23



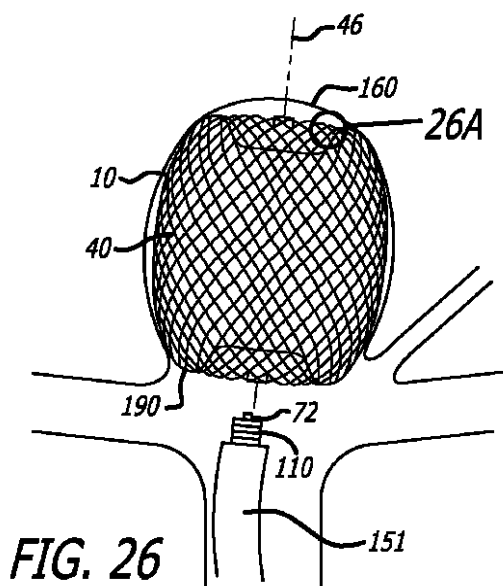
【図 24】



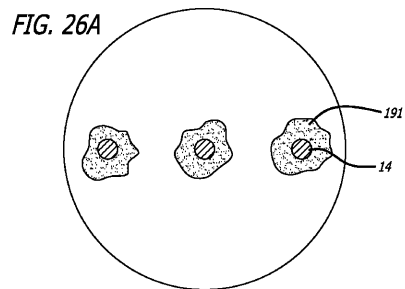
【図 25】



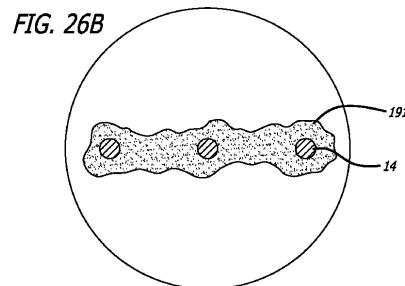
【図 26】



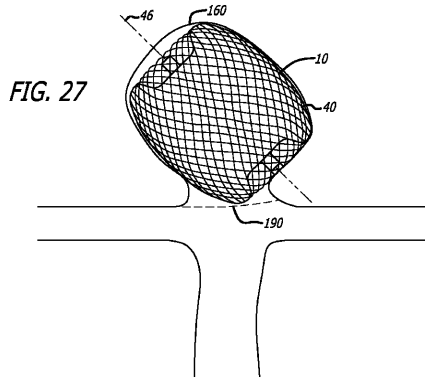
【図 26 A】



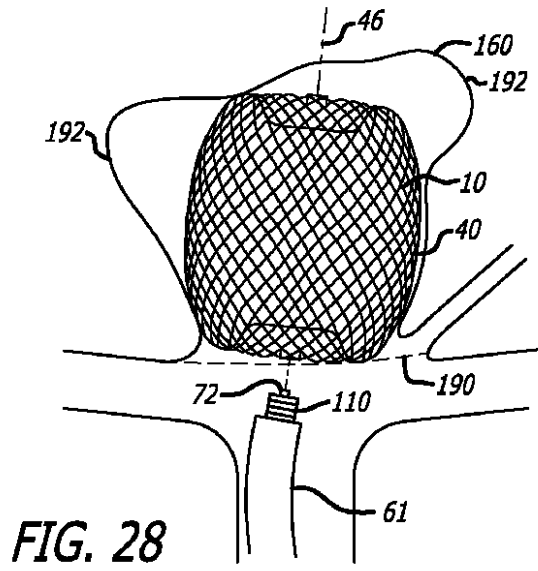
【図 26 B】



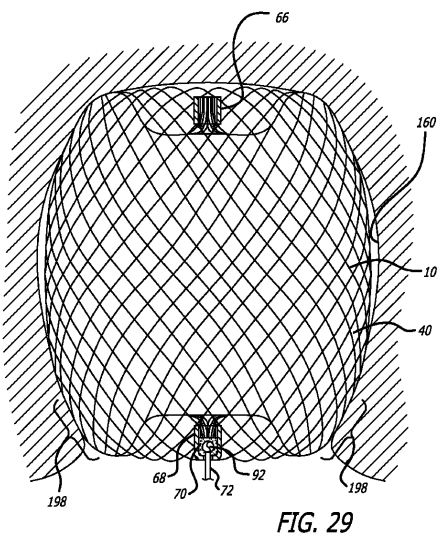
【 図 2 7 】



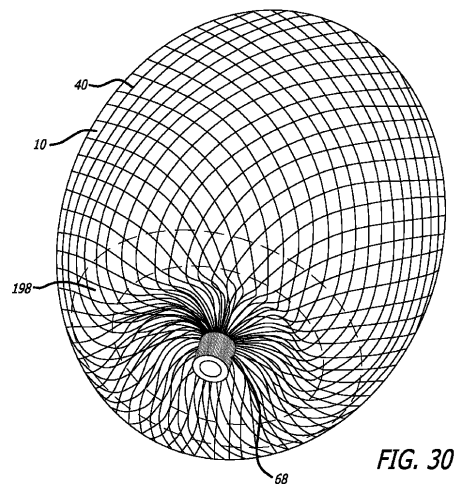
【 図 2 8 】



【 図 2 9 】



【 図 3 0 】



【 図 3 1 】

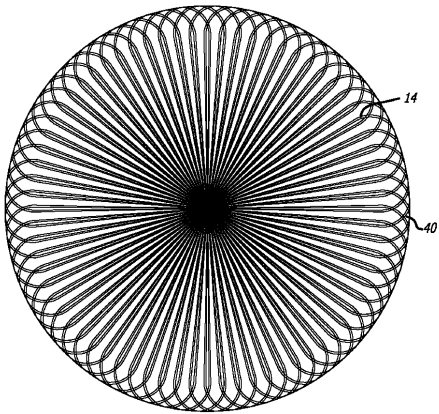


FIG. 31

【 図 3 2 】

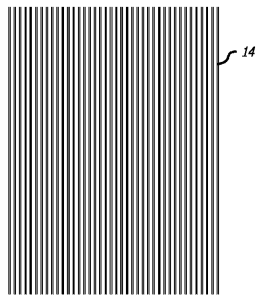


FIG. 32

【 図 3 5 】

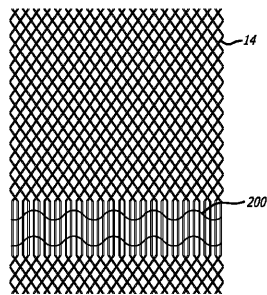


FIG. 35

【 図 3 6 】

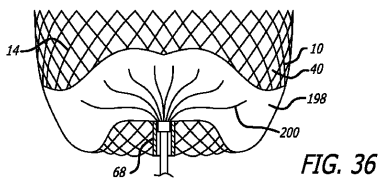


FIG. 36

【 図 3 7 】

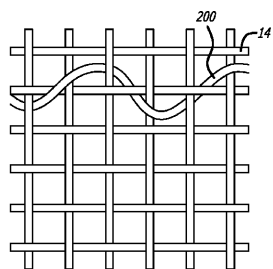


FIG. 37

【 図 3 3 】

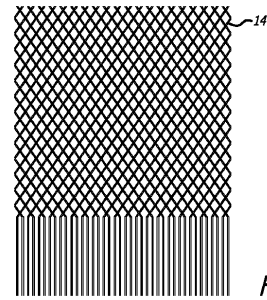


FIG. 33

【 図 3 4 】

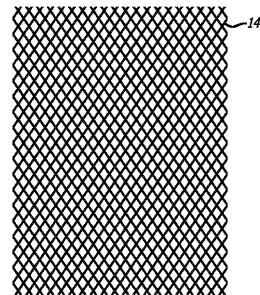


FIG. 34

【 図 3 8 】

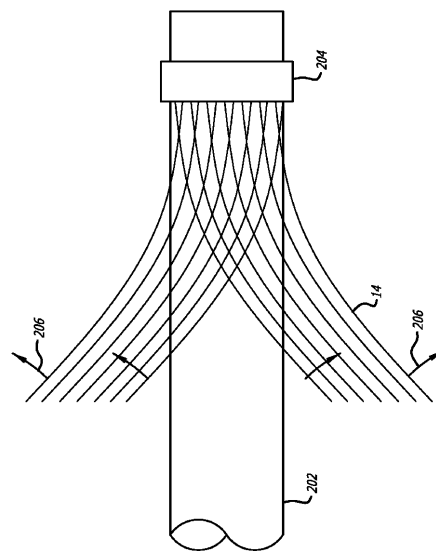
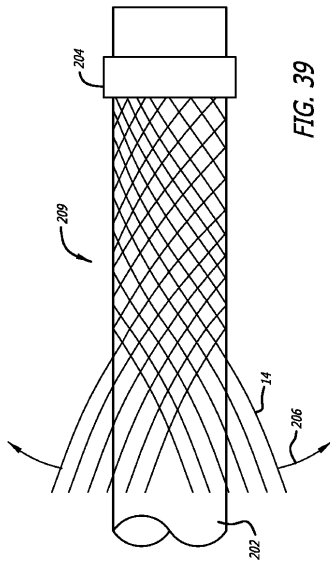
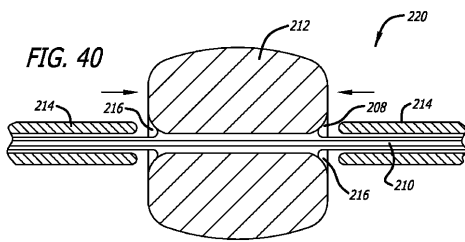


FIG. 38

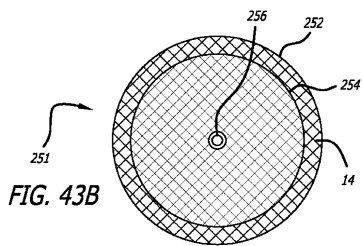
【図 39】



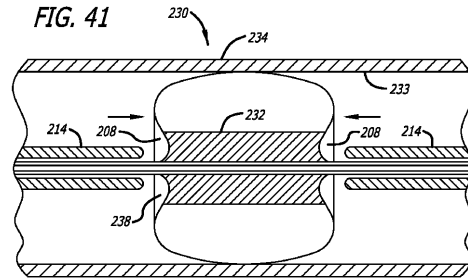
【図 40】



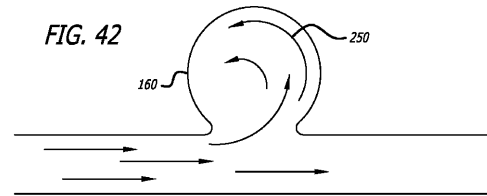
【図 43B】



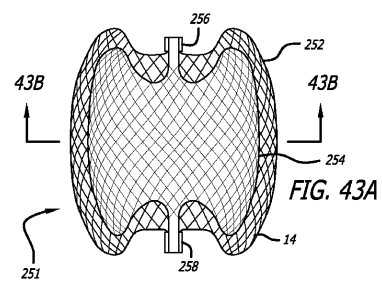
【図 41】



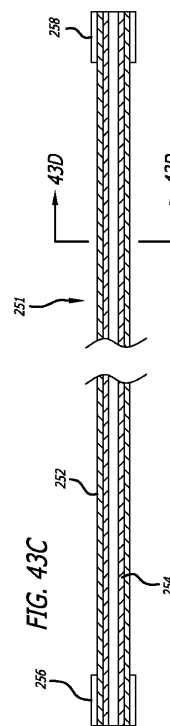
【図 42】



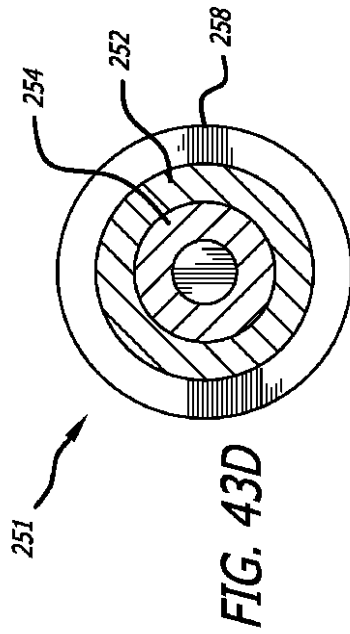
【図 43A】



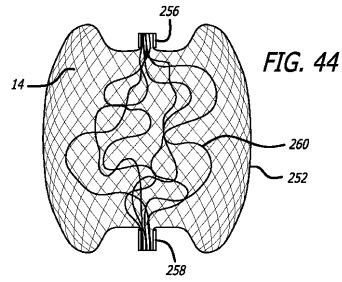
【図 43C】



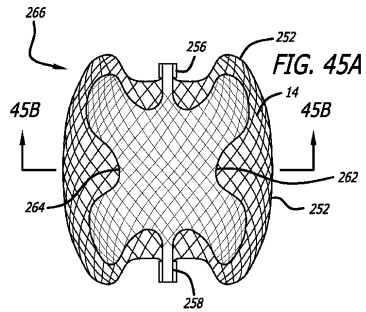
【図 4 3 D】



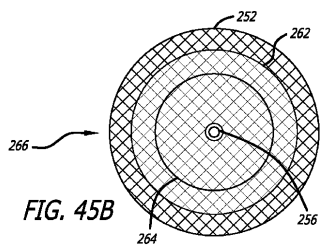
【図 4 4】



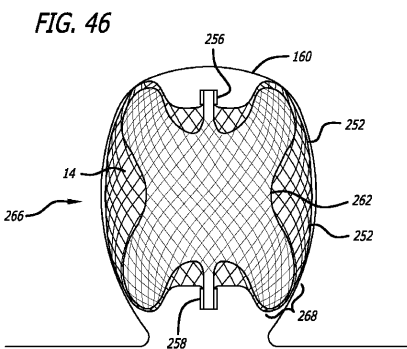
【図 4 5 A】



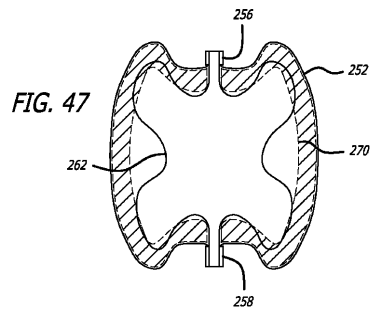
【図 4 5 B】



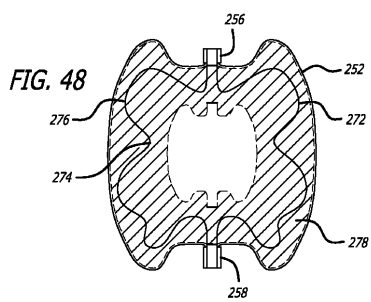
【図 4 6】



【図 4 7】

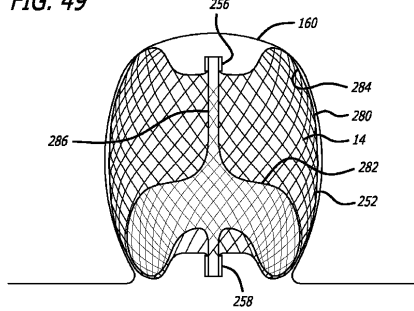


【図 4 8】



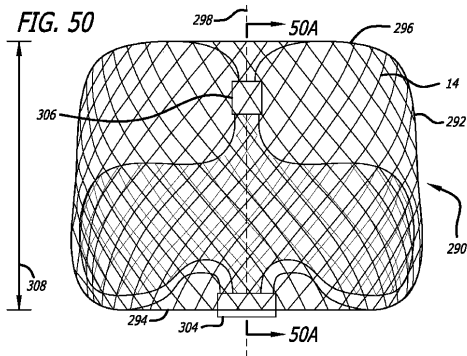
【図 49】

FIG. 49



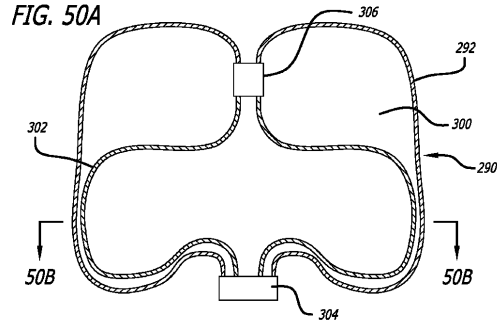
【図 50】

FIG. 50

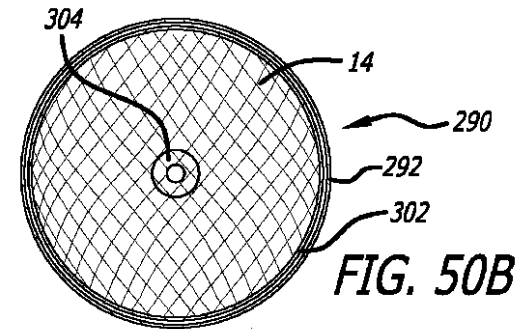


【図 50 A】

FIG. 50A

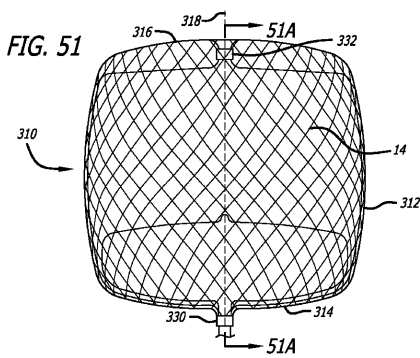


【図 50 B】



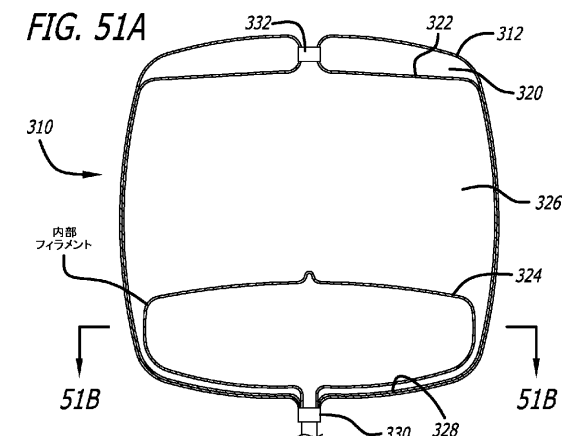
【図 51】

FIG. 51

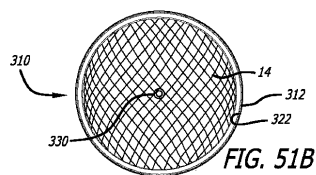


【図 51 A】

FIG. 51A

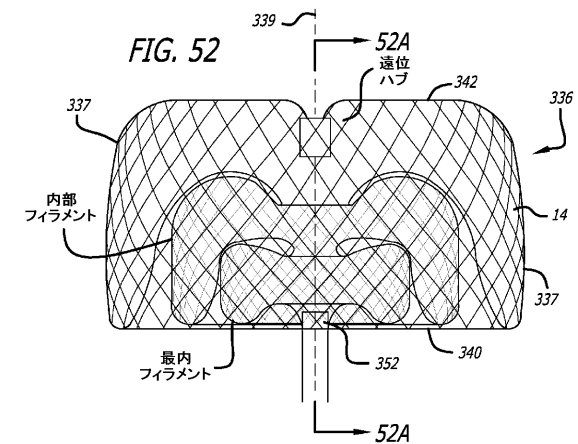


【図 51 B】

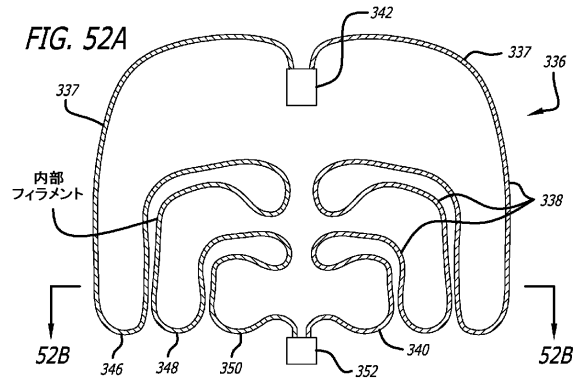


【図 52】

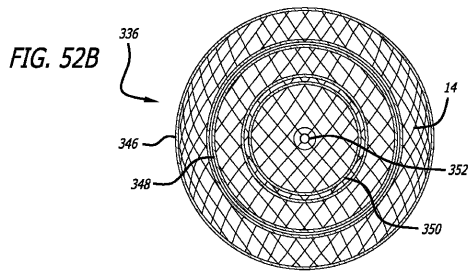
FIG. 52



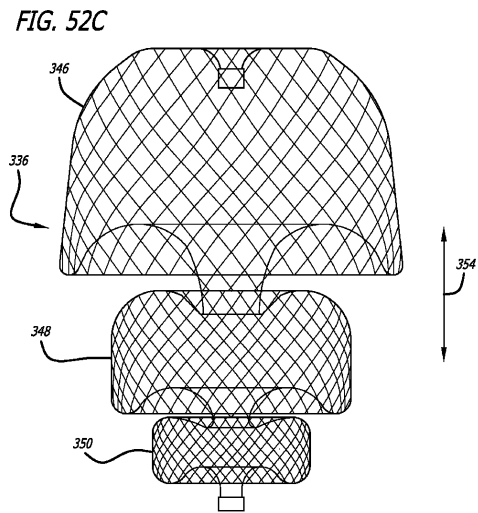
【図 5 2 A】



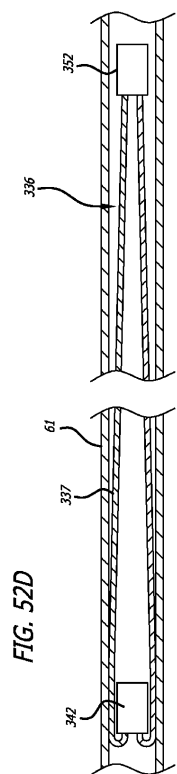
【図 5 2 B】



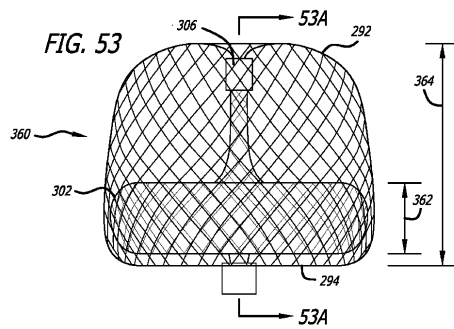
【図 5 2 C】



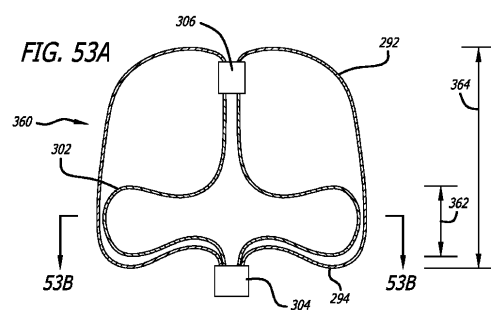
【図 5 2 D】



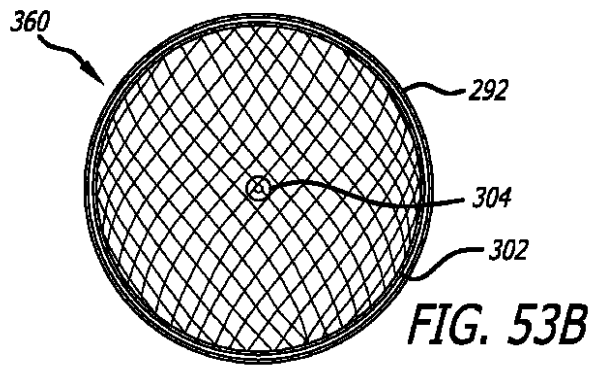
【図 5 3】



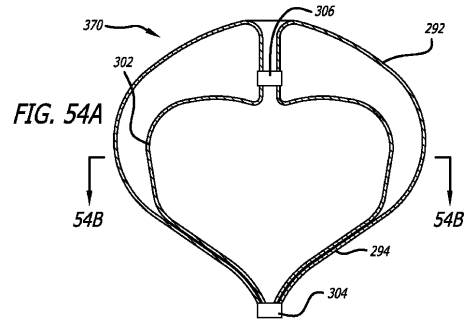
【図 5 3 A】



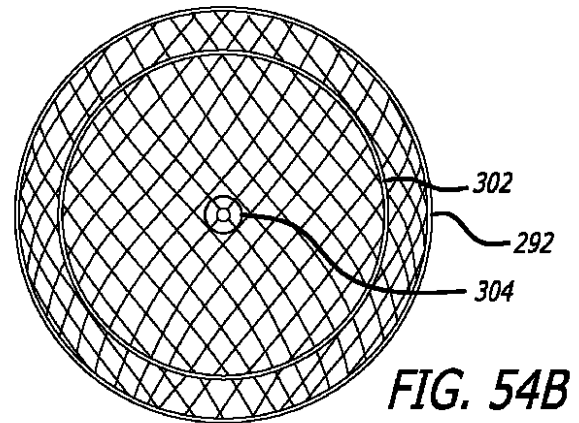
【図 5 3 B】



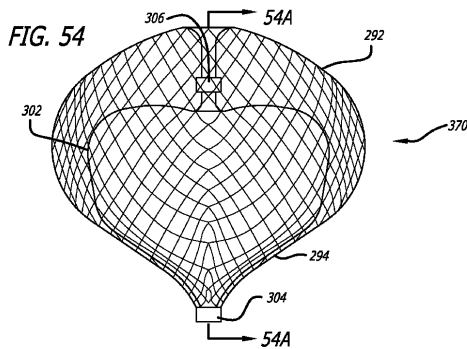
【図 5 4 A】



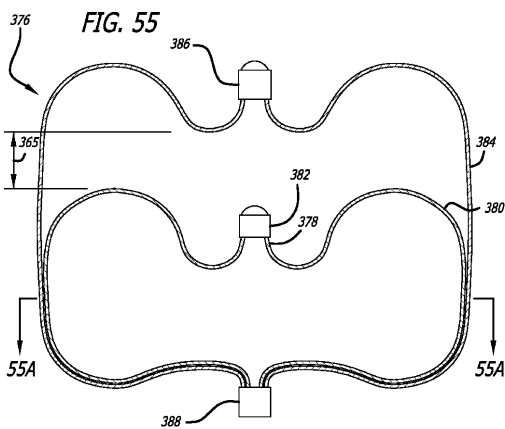
【図 5 4 B】



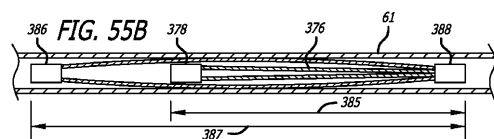
【図 5 4】



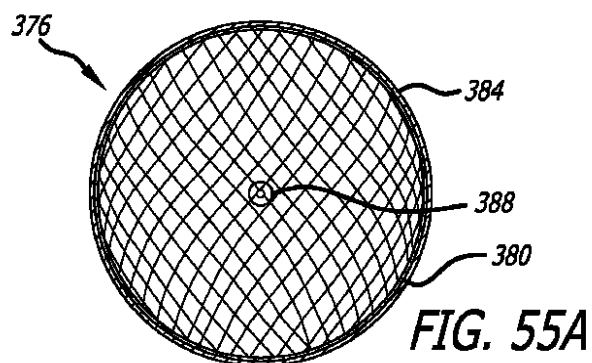
【図 5 5】



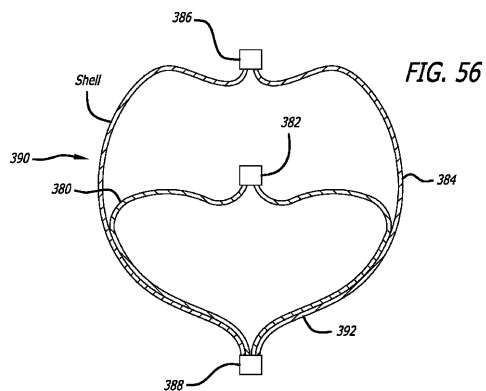
【図 5 5 B】



【図 5 5 A】



【図 5 6】



【図 57】

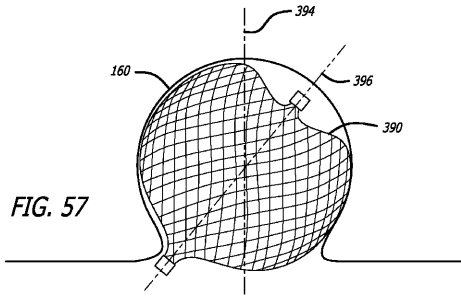


FIG. 57

【図 58】

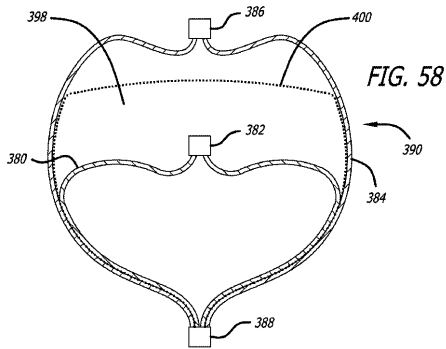
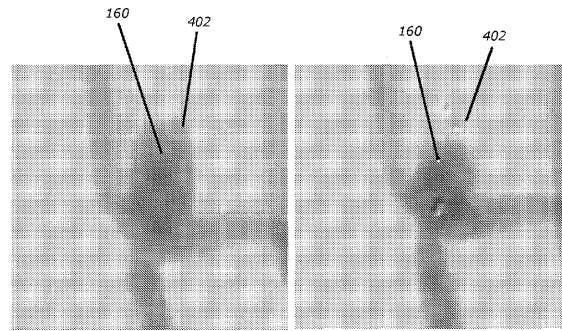


FIG. 58

【図 59 - 1】



治療前の血管造影図

FIG. 59A

治療後10分

FIG. 59B

【図 59 - 2】

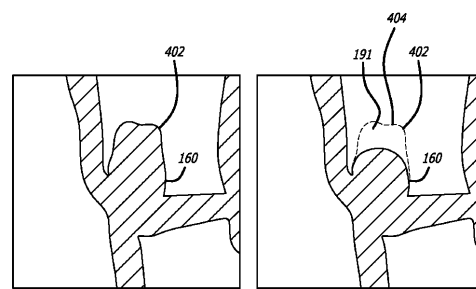


FIG. 59C

FIG. 59D

【図 60】

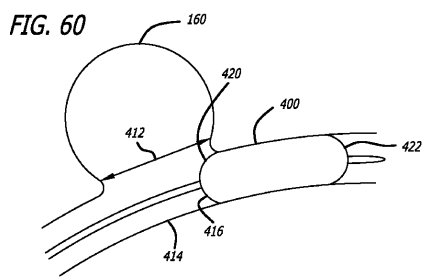


FIG. 60

【図 62】

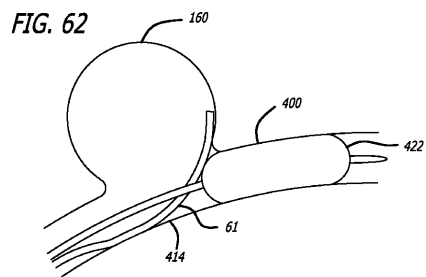


FIG. 62

【図 61】

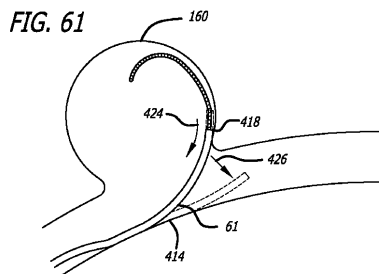
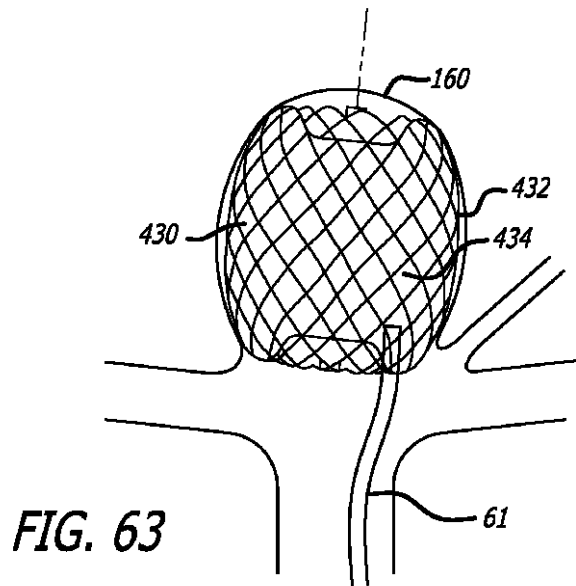
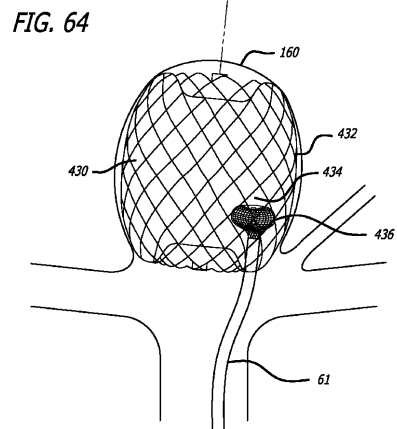


FIG. 61

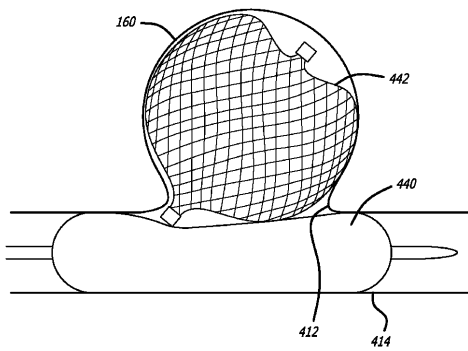
【図 6 3】





【図 6 4】



【図 6 5】

FIG. 65

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2010/055494
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61M 25/10(2006.01)i, A61M 25/14(2006.01)i, A61M 25/088(2006.01)i, A61M 29/04(2006.01)i, A61F 2/82(2006.01)i</i>		
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) A61M 25/10; A61M 29/00; A61M 31/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: vasculature,filament,catheter		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6746468 B1 (SEPETKA et al.) 08 June 2004 See abstract, claims 1 and 11, column 2, line 14-35, column 8, line 55 - column 9, line 17, column 12, line 8-20, and figs.9, 12, 18, and 22	1,2-11,24,25-27,28 ,29-39 12-23
A	US 2003-0187473 A1 (BERENSTEIN et al.) 02 October 2003 See abstract, claims 1-4, paragraphs 6 and 39, figure 3b	1-39
A	US 05951599 A (MCCRORY) 14 September 1999 See abstract, claims 1 and 15, and figs.1a and 3a	1-39
A	US 6511468 B1 (CRAGG et al.) 28 January 2003 See abstract, claim 1, column 10 line 5-39, and figs.17-19	1-39
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* 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 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 "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 JULY 2011 (28.07.2011)		Date of mailing of the international search report 28 JULY 2011 (28.07.2011)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer LEE, Cheol Soo Telephone No. 82-42-481-8525 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2010/055494

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.: 40-47
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 40-47 pertain to methods for treatment of the human body by therapy or surgery, thus relate to a subject matter which this international Searching Authority is not required to search under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT.
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:

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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.:

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

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2010/055494

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6746468 B1	08.06.2004	AU 2000-54580 A1	18.12.2000
		AU 2000-54580 B2	27.05.2004
		AU 2004-201784 A1	27.05.2004
		AU 2004-201784 A8	27.05.2004
		CA 2375660 A1	07.12.2000
		CA 2431594 A1	12.09.2002
		EP 1198270 A1	24.04.2002
		EP 1198270 A4	03.11.2004
		EP 1335772 A2	20.08.2003
		EP 1335772 A4	09.04.2008
		US 2002-0143349 A1	03.10.2002
		US 2002-0169473 A1	14.11.2002
		US 2004-0181253 A1	16.09.2004
		US 6375668 B1	23.04.2002
		WO 00-72909 A1	07.12.2000
		WO 02-069783 A2	12.09.2002
		WO 02-069783 A3	12.09.2002
US 2003-0187473 A1	02.10.2003	AU 2003-218420 A1	13.10.2003
		CA 2477380 A1	09.10.2003
		EP 1487354 A1	22.12.2004
		JP 2005-527271 A	15.09.2005
		JP 2010-022845 A	04.02.2010
		US 2010-168781 A1	01.07.2010
		US 7695488 B2	13.04.2010
		WO 03-082128 A1	09.10.2003
US 05951599 A	14.09.1999	CA 2294735 A1	21.01.1999
		EP 0994674 A1	26.04.2000
		JP 2001-509412 A	24.07.2001
		WO 99-02092 A1	21.01.1999
US 6511468 B1	28.01.2003	AT 254937 T	15.12.2003
		AU 1999-16977 A1	10.05.1999
		CA 2306992 A1	29.04.1999
		CA 2379442 A1	08.03.2001
		DE 69820105 D1	08.01.2004
		DE 69820105 T2	16.09.2004
		EP 1030703 A1	30.08.2000
		EP 1030703 A4	22.11.2000
		EP 1030703 B1	26.11.2003
		EP 1207791 A1	29.05.2002
		EP 1207791 B1	06.10.2004
		ES 2210851 T3	01.07.2004
		JP 2001-520085 A	30.10.2001
		JP 2003-508107 A	04.03.2003
		JP 2011-019930 A	03.02.2011
		US 06146373 A	14.11.2000
		US 2003-0040733 A1	27.02.2003

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2010/055494

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2003-0225365 A1	04.12.2003
		US 2003-0225391 A1	04.12.2003
		US 2008-0045922 A1	21.02.2008
		US 6558367 B1	06.05.2003
		US 6964657 B2	15.11.2005
		US 7976527 B2	12.07.2011
		WO 01-15608 A1	08.03.2001
		WO 99-20326 A1	29.04.1999

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, RS, 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, 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, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 マーシャン, フィリップ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 3 0, レイク フォレスト, ゴウディー アベニュー 2 3 9 4 1

(72)発明者 コックス, ブライアン ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 7 7, ラグーナ ニゲル, ノービラ 3

(72)発明者 ローズンブルース, ロバート エフ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 7 7, ラグーナ ニゲル, チェリー ヒルズ プレイス 2 4 1 6 1

(72)発明者 ノルディング, ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 0 6 4, パウエイ, アリカーラ ドライブ 1 3 3 3 4

(72)発明者 ディン, タン キュー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 7 0 4, サンタ アナ, サウス スーザン ストリート 9 1 0

(72)発明者 ワイルダー, トーマス シー. ザ サード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 6 0, ニューポート ビーチ, ポート シェフィールド プレイス 1 8 4 1

F ターム(参考) 4C160 DD03 DD53 DD62