

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6749888号  
(P6749888)

(45) 発行日 令和2年9月2日(2020.9.2)

(24) 登録日 令和2年8月14日(2020.8.14)

(51) Int.Cl.

F 1

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/95

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/12

A61F 2/966 (2013.01)

A61F 2/966

請求項の数 8 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2017-504634 (P2017-504634)  
 (86) (22) 出願日 平成27年4月13日 (2015.4.13)  
 (65) 公表番号 特表2017-517358 (P2017-517358A)  
 (43) 公表日 平成29年6月29日 (2017.6.29)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/025594  
 (87) 國際公開番号 WO2015/157768  
 (87) 國際公開日 平成27年10月15日 (2015.10.15)  
 審査請求日 平成30年4月4日 (2018.4.4)  
 (31) 優先権主張番号 61/978,686  
 (32) 優先日 平成26年4月11日 (2014.4.11)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 517416374  
マイクロベンション インコーポレイテッド  
MICROVENTION, INC.  
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92656 アリゾ ヴィエホ、エンタープライズ 35  
35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656 (US)  
 (74) 代理人 100109634  
弁理士 鮎谷 威志  
 (74) 代理人 100129263  
弁理士 中尾 洋之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】インプラント配達システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医療インプラントを配達するためのプッシャであつて、  
 近位端及び遠位端を有する長尺状のプッシャ本体(700)と、  
 前記長尺状のプッシャ本体(700)の前記遠位端に配置されたヒータ(704)と、  
 前記長尺状のプッシャ本体(700)の前記近位端近傍に配置された第一の電気的な接点(726)と、  
 前記長尺状のプッシャ本体(700)の前記近位端近傍に配置された第二の電気的な接点(736)と、

前記第一の電気的な接点(726)、前記第二の電気的な接点(736)及び前記ヒータ(704)の間に電流の給電路及び戻り路を提供し、前記ヒータ(704)が熱を生成するように構成されたプッシャ電流回路と、及び

前記長尺状のプッシャ本体(700)の前記近位端近傍に配置された第三の電気的な接点(738)と、  
 を含み、

前記第三の電気的な接点(738)は電源と共に回路を形成すると、前記電源から前記プッシャ電流回路に給電され、前記回路を形成しないときには、前記プッシャ電流回路から電気的に絶縁されている、  
 プッシャ。

## 【請求項 2】

10

20

前記第一の電気的な接点(726)は第一ハイポチューブで構成され、及び前記第二の電気的な接点(736)は第二ハイポチューブで構成される、請求項1記載のプッシャ。

【請求項3】

前記電源が電気的な接点を4つ有してよく、1つは前記第一の電気的な接点(726)と接触するように配置され、1つは前記第二の電気的な接点(736)と接触するように配置され、及び2つは前記第三の電気的な接点(738)と接触するように配置されている、請求項1記載のプッシャ。

【請求項4】

前記プッシャが前記電源内に着座すると前記第一の電気的な接点(726)及び第二の電気的な接点(738)が前記ヒータ(704)へと給電し、及び、前記プッシャが前記電源内に着座していないとき、前記2つの接点の少なくとも一つが前記第三の電気的な接点(738)との物理的接触を失うと、前記回路を遮る、請求項3記載のプッシャ。

10

【請求項5】

前記第一の電気的な接点(726)がスロットを有し、その中に第一の電気的なワイヤが接続される、請求項1記載のプッシャ。

【請求項6】

前記第二の電気的な接点(736)が内側の導電性マンドレルに接続されている、請求項1記載のプッシャ。

20

【請求項7】

前記電源は、前記プッシャが前記電源内に着座していない限り、前記第一の電気的な接点(726)および前記第二の電気的な接点(736)への給電を阻止する、請求項1記載のプッシャ。

【請求項8】

前記第一の電気的な接点(726)と前記第二の電気的な接点(736)を分離する第一の絶縁体(740)と、前記第二の電気的な接点(736)と前記第三の電気的な接点(738)を分離する第二の絶縁体(742)をさらに有する、請求項1記載のプッシャ。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

30

本出願は、米国仮出願シリアル番号第61/978、686号(出願日:2014年4月11日、発明の名称:「インプラント配送システム」)の非仮出願であり、同出願に対する優先権を主張する。同出願全体を参照により本願に取り込む。

【発明の分野】

【0002】

本発明は、患者身体内の標的部位または位置へインプラント装置を配送するためのシステムおよび方法に関する。本発明はまた、患者体内におけるインプラント脱離を検出する方法に関する。

【発明の背景】

【0003】

40

移植可能な治療用機器は、多くの臨床的状況においてより侵襲性の低い手段によって配送されることが望ましいと言われている。例えば、血管塞栓は、出血の制御、腫瘍への血液供給の閉塞、卵管の閉塞、および血管動脈瘤(特に、動脈瘤の出血)の閉塞に用いられている。近年、動脈瘤治療のための血管塞栓が極めて注目を集めている。動脈瘤治療に用いられるインプラントは、渦巻き形またはコイル形の巻線である場合が多く、「マイクロコイル」と呼ばれている。マイクロコイルは、動脈瘤にこれを充填して動脈瘤内の血流を遅延または停止させるように機能し、その結果動脈瘤内に血栓症を誘発する。

【0004】

マイクロコイルは、極めて可撓性が高く、構造的完全性が極めて低い。マイクロコイルの取り出しありおよび再配置を容易化するために、マイクロコイルに伸展耐性を持たせるため

50

の努力が近年為されている。例えば、コイルの内部ルーメンを通過する伸展耐性部材を有する伸展耐性の塞栓コイルについて、Kenの米国特許第5,582,619号に記載がある。Wilsonの米国特許出願公開公報第2004/0034363号においても、遠位端がコイルの遠位端の近傍に取り付けられ近位端が配送カテーテルへ取り付けられた伸展耐性部材を備えた塞栓コイルが開示されている。

#### 【0005】

先行技術において、インプラント装置の展開のために、いくつかの異なる治療様式が用いられている。例えば、先行技術において、インプラント装置のための多数の再配置可能な脱離システムについての記載がある（例えば、Guglielemiらの米国特許第5,895,385号およびGremiらの米国特許第5,108,407号）。ここに、これらの特許の内容を引用により取り込む。いくつかのシステム（例えば、Gandhiらの米国特許第6,500,149号およびHandaらの米国特許第4,346,712号）において、インプラント装置の取り外しおよび展開のためのヒータの使用についての記載がある。これらの特許の内容を引用により取り込む。

10

#### 【0006】

インプラント配送および脱離システムは、当該分野において公知ではあるものの、インプラントが実際に配送装置から取り外された旨のユーザフィードバックを提供できていない。これは、時間的要素が関与する加熱または電解工程に脱離が左右される場合、特に重要である。これらの配送装置の場合、ユーザは、脱離可能なほど充分長く加熱などがされているか否かという点において明確に認識することができない。そのため、インプラントが患者身体から適切かつ有効に取り外されたかを検出する方法が必要である。

20

#### 【発明の概要】

#### 【0007】

本発明は、体腔（例を非限定的に挙げると、血管、卵管）、奇形（例えば、瘻孔および動脈瘤）、心臓欠陥（例えば、左心耳および萼片開口）、および他の内腔臓器内において、移植可能装置（例えば、コイル、ステント、フィルタ）を配置および展開させる際に用いられるインプラント配送および脱離システムである。

#### 【0008】

本システムは、インプラントと、配送カテーテル（主にブッシャまたは配送ブッシャと呼ばれる）と、インプラントをブッシャへ接続するための取外し可能なジョイントと、熱生成装置（主にヒータと呼ばれる）と、ヒータへエネルギーを加える電源とを含んでいる。

30

#### 【0009】

本発明はまた、インプラントの脱離を検出する方法も含んでいる。詳細には、インプラントの脱離は、配送システムの電気抵抗の変化を測定することにより、検出される。

#### 【0010】

本発明は、米国特許出願第11/212,830号（出願日：2005年8月25日、「移植装置用熱的脱離システム」）において開示された配送機構と共に用いてもよく、同文献全体を参照によりここに取り込む。

#### 【0011】

本発明の一態様において、インプラントは、テザー、ストリング、ねじ、ワイヤ、フィラメント、纖維などによってブッシャへ接続される。一般的に、これはテザーと呼ばれる。テザーは、モノフィラメント、ロッド、リボン、中空管などの形態をとり得る。インプラントをブッシャへ取外し可能に接続するために、多数の材料を用いることができる。1つのクラスの材料として、ポリマー（例えば、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー（例えば、Dowによって製造され、Engageという商品名で市販されているもの、もしくはExxonによって製造され、Affinityという商品名で市販されているもの）、ポリエチレン、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、ブロックコポリマー（例えば、PEBAXまたはHytreel）、およびエチレンビニルアルコール（EVA）、または弾性材料（例えば、シリコーン

40

50

、ラテックスおよびK r a t o n ) ) がある。場合によっては、放射によってポリマーを架橋させてポリマーの引張強度および溶融温度を操作してもよい。別のクラスの材料として、金属(ニッケルチタン合金(ニチノール)、金および鋼)がある。材料の選択は、当該材料が有するポテンシャルエネルギー蓄積能力、当該材料の溶融または軟化温度、脱離に用いられる力、および身体治療部位に応じて行われる。テザーのインプラントおよび/またはプッシャへの接続は、溶接、糸結び、はんだ付け、接着、または当該分野において公知の他の手段によって行ってよい。インプラントがコイルである一実施形態において、テザーは、コイルの内部ルーメンを通って延伸し、コイルの遠位端へ取り付けることができる。この設計により、インプラントがプッシャへ接続されるだけでなく、2次的伸展耐性部材を用いることなくコイルに対する伸展耐性も得られる。インプラントがコイル、ステントまたはフィルタである他の実施形態において、テザーは、インプラントの近位端へ取り付けられる。

#### 【 0 0 1 2 】

本発明の別の態様において、インプラントをプッシャへ取外し可能に接続するテザーは、脱離時に放出される蓄積(すなわち、ポテンシャル)エネルギーの貯蔵部として機能する。その結果、テザー材料を必ずしも完全溶融させなくても加熱によりテザーを分断することが可能になるため、インプラントを取り外すための時間およびエネルギーが有利に低減する。また、蓄積されたエネルギーにより、インプラントに力が加わるため、インプラントは配送カテーテルから押し退けられる。このような分離により、テザーの再凝固を防ぎ、またインプラントを脱離後に保持することができるため、システムの信頼性が高まりやすい。蓄積されたエネルギーは、いくつかのやり方で伝えることができる。一実施形態において、バネがインプラントとプッシャとの間に配置される。テザーの一端をプッシャまたはインプラントのうちのいずれか一方へ連結し、テザーの自由端をバネが少なくとも部分的に圧縮されるまで引っ張り、そこでテザーの自由端をインプラントまたはプッシャの他方に固定することによって、インプラントをプッシャへ取り付けた時、バネが圧縮される。テザーの両端が拘束されているため、ポテンシャルエネルギーがテザーへの張力(すなわちバネの圧縮)としてシステム内に蓄積される。別の実施形態において、テザーの一端を上記実施形態と同様に固定した後、テザーの自由端を所定の力または変位で引っ張ることにより、テザーを張力状態にする。そこでテザーの自由端を固定すると、テザー材料そのものの伸長(すなわち、弾性変形)により、エネルギーが蓄積される。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の別の態様において、ヒータがプッシャ上またはプッシャ内に、典型的には(しかし、必須ではないが)プッシャの遠位端の近傍に配置される。このヒータのプッシャへの取付けは、例えばはんだ付け、溶接、接着、機械的結合、または当該分野において公知の他の技術によって行ってよい。ヒータは、巻きコイル、ヒートパイプ、中空管、帯、ハイポチューブ、固体バー、トロイドまたは類似の形状をとつてよい。ヒータは、様々な材料(例えば、鋼、クロムコバルト合金、白金、銀、金、タンタル、タングステン、マンガリン、S t a b l e O h m という商品名でカリフォルニア ファイン ワイヤ カンパニーから入手可能なクロムニッケル合金、導電性ポリマーなど)から構成してよい。テザーは、ヒータの近傍に配置されている。テザーは、中空またはコイル型のヒータのルーメンを通してよいし、あるいはヒータの周囲に巻いてよい。テザーはヒータと直接接触した様態で配置してもよいが、これは必須ではない。組み立てを容易にするために、テザーは、ヒータの近傍で、実際にはこれに接触していない状態で配置してもよい。

#### 【 0 0 1 4 】

配送カテーテルまたはプッシャは長尺状部材であり、その遠位端および近位端は、インプラントを治療部位へ操作することができるよう構成されている。プッシャは、コアマンドレルと、ヒータへ給電するための1本以上の電気リード線とを含んでいる。プッシャは、長さ方向に沿ってテーパ状の寸法および/または剛性を有してよく、遠位端は通常は近位端よりも可撓性が高い。一実施形態において、プッシャは、配送導管(例えば、ガイドカテーテルまたはマイクロカテーテル)内に入れ子状に配置されるように構成されてい

10

20

30

40

50

る。別の実施形態において、プッシャは、ガイドワイヤに沿ったプッシャの操作を可能にする内部ルーメンを含んでいる。さらに別の実施形態において、プッシャを2次的装置無しで治療部位まで直接操作することができる。プッシャは、蛍光透視法で視認することができるX線不透過性マーキングシステムを有してもよいため、マイクロカテーテルまたは他の補助装置上のX線不透過性マーキングと共に用いることが可能になる。

#### 【0015】

本発明の別の態様において、コアマンドレルは、固体または中空のシャフト、ワイヤ、チューブ、ハイポチューブ、コイル、リボン、またはこれらの組み合わせの形態をとる。コアマンドレルは、プラスチック材料（例えば、PEEK、アクリル、ポリアミド、ポリイミド、テフロン、アクリル、ポリエステル）、ブロックコポリマー（例えば、PEBX）から構成してもよい。プラスチック部材は、金属、ガラス、カーボンファイバ、ブレイド、コイルなどから構成された強化纖維またはワイヤでその長さ方向に沿って選択的に硬化してもよい。これに代わって、またはプラスチック成分と組み合わせて、ステンレス鋼、タンゲステン、クロムコバルト合金、銀、銅、金、白金、チタン、ニッケルチタン合金（ニチノール）などの金属材料を用いて、コアマンドレルを形成してもよい。これに代わって、またはプラスチックおよび/または金属成分と組み合わせて、セラミック成分（例えば、ガラス、光ファイバ、ジルコニア）を用いて、コアマンドレルを形成してもよい。コアマンドレルは、材料の複合材料であってもよい。一実施形態において、コアマンドレルは、X線不透過性材料（例えば、白金またはタンタル）の内核と、抗擦れ材料（例えば、鋼またはクロムコバルト）の外膜とを含んでいる。内核の厚さを選択的に変えることにより、2次的マーカを用いることなくX線不透過性識別子をプッシャに設けることができる。別の実施形態において、望ましい材料特性（抗擦れ性および/または圧縮強度）を備えたコア材料（例えばステンレス鋼）を（例えば、めっき、延伸、または当該分野において公知の類似の方法により）低電気抵抗材料（例えば、銅、アルミニウム、金または銀）により選択的に被覆してその導電度を高め、これにより、コアマンドレルを導電体として用いることが可能になる。別の実施形態において、磁気共鳴映像法（MRI）との適合性などの望ましい特性を備えたコア材料（例えば、ガラスまたは光ファイバ）によりプラスチック材料（例えば、PEBXまたはポリイミド）を被覆することにより、ガラスの破損または擦れを防いでいる。

#### 【0016】

本発明の別の態様において、ヒータをプッシャへ取り付けた後、1つ以上の導電体をヒータへ取り付ける。一実施形態において、一对の導電性ワイヤが実質的にプッシャの長さ方向に沿って延伸し、プッシャの遠位端の近傍のヒータおよびプッシャの近位端の近傍の電気コネクタへ接続されている。別の実施形態において、1つの導電性ワイヤが実質的にプッシャの長さ方向に沿って延伸し、コアマンドレルそのものは、導電性材料で構成されるか、または、導電性材料によってコーティングされて第2の電気リード線として機能する。ワイヤおよびマンドレルは、遠位端の近傍でヒータに、またプッシャの近位端の近傍で1つ以上のコネクタへ接続されている。別の実施形態において、双極性の導体がヒータへ接続され、高周波（RF）エネルギーで使用してヒータへ給電する。上記実施形態のいずれにおいても、導体は、コアマンドレルに対して平行に延伸してもよいし、あるいは、実質的に中空のコアマンドレル（例えば、ハイポチューブ）の内部ルーメンを通って延伸してもよい。

#### 【0017】

本発明の別の態様において、電気絶縁および/または断熱用カバーまたはスリーブをヒータ上に配置してもよい。スリーブは、絶縁材料（例えば、ポリエステル（PET）、テフロン、ブロックコポリマー、シリコーン、ポリイミド、ポリアミド）から構成してもよい。

#### 【0018】

本発明の別の態様において、電気コネクタをプッシャの近位端の近傍に配置して、ヒータが導体を通して電源へ電気的に接続可能なようにする。一実施形態において、コネクタ

10

20

30

40

50

は、1本以上の雄ピンまたは雌ピンを用いたプラグの形をとる。別の実施形態において、コネクタは、クリップ型コネクタで接続することが可能なチューブ、ピンまたはホイルである。別の実施形態において、コネクタは、外部電源と係合するように構成されたチューブ、ピンまたはホイルである。

【0019】

本発明の別の態様において、プッシャは、外部電源へ接続してヒータが電源へ電気的に接続されるようにする。電源は、電池からのものであってもよいし、あるいは、壁コンセントによって電気グリッドへ接続してもよい。電源は、電流を直流(DC)、交流(AC)、変調直流、または高周波もしくは低周波の無線周波(RF)として供給する。電源は、滅菌野の外部で動作する操作ボックスであってもよいし、あるいは、滅菌野内において動作するように構成されたハンドヘルド装置であってもよい。電源は、使い捨て型であってもよいし、再充電可能であってもよいし、あるいは、使い捨て型または再充電可能電池と共に再利用可能なものであってもよい。

【0020】

本発明の別の態様において、電源は、脱離の際にユーザを支援する電子回路を含んでもよい。一実施形態において、この電子回路は、インプラントの脱離を検出し、脱離発生時に信号をユーザへ出力する。別の実施形態において、電子回路は、事前設定された長さの時間が経過するとユーザへ信号を出力するタイマを含んでいる。別の実施形態において、電子回路は、脱離回数を監視して、事前設定された回数の脱離が行われると、信号を出力するか、または、システムをロックするなどの動作を行う。別の実施形態において、電子回路は、脱離成功の可能性を増すために、取付け試行回数を監視して、電流、電圧および/または脱離時間を増加させるフィードバックループを含む。

【0021】

本発明の別の態様において、システムのこのような構造により、脱離時間を極めて短くすることが可能になる。一実施形態において、脱離時間は、1秒未満である。

【0022】

本発明の別の態様において、システムのこのような構造により、脱離時における装置の表面温度が最低になる。一実施形態において、脱離時におけるヒータの表面温度は50未満である。別の実施形態において、脱離時におけるヒータの表面温度は42未満である。

【0023】

本発明の別の態様において、インプラントの脱離は、配送システム(詳細にはヒータ領域)の電気抵抗の変化を測定することにより検出され、これによりインプラント脱離が検出される。

【0024】

本発明の別の態様において、プッシャを用いた配送システムを説明する。その場合、プッシャは、ヒータへ接続するリード線を収容する。

【0025】

本発明の別の態様において、ハイポチューブヒータを説明する。

【0026】

本発明の別の態様において、スタッガ型部分を備えたハイポチューブヒータを説明する。

【0027】

本発明の別の態様において、ハイポチューブヒータを用いたインプラント配送システムを説明する。

【0028】

本発明の別の態様において、拡大遠位部を備えたヒータを説明する。

【0029】

本発明の別の態様において、拡大遠位部を用いたインプラント配送システムを説明する。

10

20

30

40

50

## 【0030】

本発明の別の態様において、複数のハイポチューブヒータを用いたインプラント配送システムを説明する。

## 【0031】

以下の図面および詳細な記載を鑑みれば、上記および他の態様ならびに本発明の特徴が理解される。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0032】

本発明の実施形態の上記および他の態様、特徴および利点は、添付図面を参照した以下の本発明の実施形態の記載から明らかとなる。

10

【図1】は、本発明による脱離システムの第1の実施形態の側面断面図である。

【図2】は、本発明による脱離システムの第2の実施形態の側面断面図である。

【図3A】は、本発明による例示的な直流信号電流を示す。

【図3B】は、本発明による例示的な交流信号電流を示す。

【図4】は、本発明による脱離システムの第3の実施形態の断面図である。

【図5】は、本発明による脱離システムの表面の例示的な温度データを示す。

【図6】は、本発明による脱離システムの電気コネクタの側面断面図である。

【図7】は、本発明による脱離システムのX線不透過性層の側面断面図である。

【図8】は、本発明によるステントを含む脱離システムの側面断面図である。

【図9】は、本発明によるインプラント装置の側面図である。

20

【図10】は、図9の配送システムのコイルおよびスペーサの斜視図である。

【図11】は、本発明による配送システムのプッシュアの側面図である。

【図12】は、図11の配送システムのプッシュアの側面図である。

【図13】は、本発明による配送システムの斜視図である。

【図14】は、図13の配送システムの側面図である。

【図15】は、図13の配送システムの斜視図である。

【図16】は、図13のテザーおよびインプラント装置の側面図である。

【図17】は、図13の配送システムの側面図である。

【図18】は、図13の配送システムの別のテザー装置構成のための側面図である。

【図19】ないし

30

【図26A】は、別の実施形態によるインプラント配送システムの様々な部分を示す。

【図26B】は、一実施形態によるインプラント配送システムの近位部を示す。

【図26C】は、一実施形態によるインプラント配送システムの全体図を示す。

【図26D】は、別の実施形態によるインプラント配送システムの近位部分を示す。

【図26E】は、別の実施形態によるインプラント配送システムの近位部分を示す。

【図26F】は、伸展耐性ワイヤおよびテザーのための構造コイルへの接続位置を示す。

【図26G】ないし

【図26H】は、インプラント配送システムの一実施形態の構造コイルを示す。

【図27】ないし

【図29】は、インプラント配送システムにおいて用いられるハイポチューブヒータを示す。

40

【図30】ないし

【図31C】は、インプラント配送システムにおいて用いられるスタッガ型ハイポチューブヒータを示す。

【図32】ないし

【図33】は、拡大遠位部を備えたインプラント配送システムを示す。

【図34】は、複数のハイポチューブ加熱素子を用いたヒータを示す。

【発明の詳細な説明】

## 【0033】

以下、本発明の特定の実施形態について、添付図面を参照しつつ説明する。しかし、本

50

発明は、多数の異なる形態で具現化が可能であり、本願に記載の実施形態に限定されるものとして解釈されるべきではなく、これらの実施形態は、本開示を網羅的かつ完結的にするように記載するものであり、本発明の範囲を当業者に充分に伝えるためものである。添付図面に記載される実施形態の詳細な説明において用いられる用語は、本発明の限定を企図していない。図面中、同様の参照符号は、同様の要素を指す。

#### 【0034】

ここで、米国特許第8182506号、米国特許出願公開公報第2010/0268204号および2011/0301686号の全体を引用によって取り込む。

#### 【0035】

図1を参照して、本発明の脱離システム100（詳細には、脱離システム100遠位部）を説明する。脱離システム100は、好適には可撓性であるブッシャ102を含んでいる。ブッシャ102は、インプラント装置112を患者身体、具体的にはインプラント装置112の移植および配送対象である標的空洞部位へ前進させて内部を進める際に用いるように構成されている。可能性のある標的空洞部位を非限定的に挙げると、血管および血管部位（例えば、動脈瘤および瘻孔）、心臓の穴および血管（例えば、左心耳）、ならびに他の内腔臓器（例えば、卵管）がある。

10

#### 【0036】

伸展耐性テザー104により、インプラント112がブッシャ102へ取外し可能に接続される。本例において、テザー104はプラスチックチューブであり、ブッシャ102へ接合されている。テザー104のための設計選択として、実質的に固形のシリンドラもある。伸展耐性テザー104は、少なくとも部分的にインプラント装置112の内部ルーメンを通って延伸している。

20

#### 【0037】

ブッシャの遠位端102の近傍において、ヒータ106が伸展耐性テザー104の近傍に配置されている。ヒータ106が血液もしくは環境に露出されるか、またはそうでなければ血液もしくは環境と直接接触するように、ヒータ106を伸展耐性テザー104の周囲を包囲してもよいし、あるいは、スリーブ、ジャケット、エポキシ、接着剤などによって絶縁してもよい。ブッシャ102は、一対の電線、すなわち正電線108および負電線110を含んでいる。電線108および110は、任意の適切な手段（例えば、溶接またははんだ付け）によってヒータ106へ接続されている。

30

#### 【0038】

電線108および110は、電源（図示せず）へ接続することが可能である。図示のように、負電線110は、ヒータ106の遠位端へ接続され、正電線108は、ヒータ106の近位端へ接続される。別の実施形態において、この構成は、逆転させることができる。すなわち、負電線110がヒータ106の近位端へ接続され、正電線108がヒータ106の遠位端へ接続される。

#### 【0039】

ヒータ106の近傍におけるテザー104の部分を分断するために、エネルギーを電線108および110からヒータ106へ加える。ヒータ106をテザー104と直接接觸させる必要はない。ヒータ106を充分にテザー104の近傍に設け、ヒータ106の生成する熱によりテザー104が分断されるようにするだけでよい。ヒータ106が活性化されると、インプラント装置112のルーメン内でヒータ106からほぼ遠くにある伸展耐性テザー104の部分がインプラント装置112と共にブッシャ102から放出される。

40

#### 【0040】

図示のように、インプラント装置112は塞栓コイルである。インプラント装置112として適切に用いられる塞栓コイルは、らせん状マイクロコイルとして形成された適切な長さのワイヤを含んでもよい。コイルは、生体適合性材料（例えば、白金、ロジウム、パラジウム、レニウム、タンクステン、金、銀、タンタル、およびこれらの金属の様々な合金、ならびに様々な手術級ステンレス鋼）から形成してもよい。特定の材料を挙げると、

50

白金 479 として知られる白金 / タングステン合金 (92% Pt, 8% W、米国マウントバーノンのシグマンド コーエンから入手可能) およびニッケルチタン合金 (例えば、ニチノールとして知られるニッケルチタン合金) がある。

【0041】

コイルを形成する際に有利になり得る別の材料として、高 X 線不透過性金属を含む高弾性金属を含むバイメタルワイヤがある。このようなバイメタルワイヤは、永久ひずみに対しても耐性を有する。このようなバイメタルワイヤの一例として、ニチノール外層および純粋な基準等級白金の内核 (米国マウントバーノンのシグマンド コーエン、および米国マサチュセッツのシュリュースバリのアノメット プロダクツから入手可能) を含む製品がある。

10

【0042】

同一譲受人に譲渡された米国特許第 6,605,101 号において、インプラント装置 112 としての使用に適した塞栓コイルについてのさらなる記載がある (例えば、第 1 の構成および第 2 の構成を有し、展開後のコイルの望ましくない圧縮レベルが第 2 の構成により最小化されるコイル)。米国特許第 6,605,101 号の開示全体を本願へ参照により取り込む。さらに、インプラント装置 112 を任意選択的にヒドロゲルまたは当該分野において公知の生物活性コーティングでコーティングまたは覆ってもよい。

【0043】

コイル型インプラント装置 112 は展開に対して耐性がある。なぜならば、インプラント装置 112 のルーメンを通って延伸する伸展耐性テザー 104 は、塑性変形するにインプラント装置 112 自体よりも実質的に大きな力を必要とするからである。そのため、伸展耐性テザー 104 は、インプラント装置 112 が通常であれば展開してしまうような状況でもインプラント装置 112 の展開を防ぐ役目をしている。

20

【0044】

組み立て時において、ポテンシャルエネルギーをインプラント装置内に蓄積することで、脱離を促進することができる。一実施形態において、任意選択のバネ 116 が、ヒータ 106 とインプラント装置 112 との間に設けられる。組み立て時にバネを圧縮し、テザー 104 の遠位端をインプラント装置 112 の遠位端へ締結または接続してもよいし、あるいは非外傷性遠位端 114 内に溶融させるか、またはそうでなければ形成してもよい。

30

【0045】

一実施形態において、伸展耐性テザー 104 は、ポリオレフィンエラストマー、ポリエチレン、またはポリプロピレンなどの材料から構成される。テザー 104 の一端は、ブッシュ 102 へ取り付けられ、テザー 104 の自由端は、インプラント 112 の近位端と共にインプラント 112 を通して牽引されて、ヒータ 106 と同一平面上にある (ただし、バネ 116 が無い場合) か、または圧縮バネ 116 と同一平面上にある。事前設定された力または変位を用いてテザー 104 へ予張力を印加し、これにより、テザー 104 内において軸方向 (すなわち、ブッシュ 102 の長軸と同一線上、またはブッシュ 102 の長軸に平行) にエネルギーを蓄積する。力または変位は、テザー材料特性、テザー 104 の長さ (この長さ自体もブッシュ上のテザー取付け点およびインプラント長によって異なる) によって異なる。一般的に、この力は、テザー材料の弾性上限を下回りかつ加熱時にテザーが迅速に分断されるくらいに充分である。1 つの好適な実施形態において、展開するインプラントは脳コイルであり、テザーは、およそ 0.001 ~ 0.007 インチの範囲の直径を有する。もちろん、異なる種類および大きさの他のインプラントを必要に応じて収容できるように、テザーの大きさを変更することができる。

40

【0046】

ここで図 2 を参照して、本発明の別の実施形態の脱離システムとして脱離システム 200 が図示されている。脱離システム 200 は、脱離システム 100 と共通の要素をいくつか有している。例えば、脱離システム 100 でインプラント装置 112 として利用可能なインプラント装置は、脱離システム 200 でもインプラント装置 112 として利用可能である。例を挙げると、例えば、様々な塞栓マイクロコイルおよびコイルがある。インプラ

50

ント装置 112 については、脱離システム 100 について上記した。インプラント装置 112 と同様に、脱離システム 100 の他の要素 / 構成要素で脱離システム 200 の要素 / 構成要素に対応し得るものには同じ識別番号を用いて識別する。ここで、脱離システム 100 の記載におけるこれらの要素の説明は、脱離システム 200 内のこれらの共通要素にも適用されるため、脱離システム 100 の記載におけるこれらの要素の記載を参照されたい。

#### 【 0047 】

脱離システム 200 の場合、内部加熱素子 206 を用いて、伸展耐性チューブ 104 の一部と対応のインプラント装置 112 とを脱離システム 200 から分離する。脱離システム 200 は、コアマンドレル 218 を組み込んだ配送ブッシャ 202 を含んでいる。脱離システム 200 はさらに、配送ブッシャ 202 のルーメンを通って延伸する正電線 208 および負電線 210 を含んでいる。 10

#### 【 0048 】

内部加熱素子 206 を形成するために、正電線 208 および負電線 210 は、配送ブッシャ 202 のコアマンドレル 218 へ接続してもよい。好適には、電線 208 および 210 は、コアマンドレル 218 の遠位部へ接続される。

#### 【 0049 】

一実施形態において、正電線 208 はコア線 218 の第 1 の遠位位置へ接続され、負電線 210 はコア線 218 上の第 2 の遠位位置へ接続され、第 2 の遠位位置は第 1 の遠位位置の近位にある。別の実施形態において、構成は逆転される。すなわち、正電線 208 は第 2 の遠位位置へ接続され、負電線 210 はコア線 218 上の第 1 の遠位位置へ接続される。正電線 208 および負電線 210 がコアマンドレル 218 の遠位部へ接続されると、コアマンドレル 218 の遠位部が電線 208 および 210 と共に内部加熱素子 206 である回路を形成する。 20

#### 【 0050 】

正電線 208 および負電線 210 へ接続された電源（図示せず）から電流が加わると、ヒータ 206 は温度が上昇する。より大きな温度上昇 / より高レベルの熱が必要であるか、または望まれる場合、比較的高抵抗の材料（例えば、白金またはタングステン）をコアマンドレル 218 の遠位端へ接続して、コアマンドレル 218 の抵抗を増加させることができる。その結果、電流がヒータ 206 へ加わると、より低抵抗の材料を用いた場合に生成される場合よりもより大きな温度上昇が生成される。コアマンドレル 218 の遠位端へ接続されたさらなる比較的高抵抗の材料は、任意の適切な形態（例えば、固体ワイヤ、コイル、または他の任意の形状もしくは上記したような材料）をとってよい。 30

#### 【 0051 】

ヒータ 206 はチューブ形状のテザー 104 のルーメン内に配置されるため、ヒータ 206 は患者身体から絶縁されている。その結果、ヒータ 206 の加熱に起因して周囲の生体組織が意図せずに損傷を受ける可能性を低減させることができる。

#### 【 0052 】

コアマンドレル 218、正電線 208 および負電線 210 によって形成されたヒータ 206 へ電流が印加されると、ヒータ 206 の温度が上昇する。その結果、ヒータ 206 の近傍の伸展耐性テザー 104 の部分が分断されて、テザー 104 へ接続されたインプラント装置 112 と共に脱離システム 200 から外れる。 40

#### 【 0053 】

脱離システム 200 の一実施形態において、大きさの制約への対応、および脱離システム 200 の組み立てのために、伸展耐性テザー 104 の近位端（または伸展耐性テザー 104 の近位端へ接続されたより大型のチューブ（図示せず）の遠位端）をフレア形状にすることができる。

#### 【 0054 】

脱離システム 100 と同様の様態で、例えば任意選択の圧縮バネ 116 により、または上記のように組み立て時にテザー 104 へ予張力を付与することにより、エネルギーをシ 50

システム内に蓄積することができる。システム内に蓄積されたポテンシャルエネルギーが存在する場合、その放出が作用して、インプラント装置 112 の展開時にインプラント装置 112 と、インプラント装置 112 が接続された伸展耐性テザー 104 の部分とをヒータ 206 から分離するためのさらなる圧力が加わる。その結果、テザー 104 の分断および破壊が発生することにより、所要の脱離時間および温度が有利に低減する。

【0055】

脱離システム 100 と同様に、脱離システム 200 の伸展耐性テザー 104 の遠位端は、インプラント装置 112 の遠位端へ締結または接続してもよいし、あるいは非外傷性遠位端 114 中に溶融させるか、またはそうでなければ形成してもよい。

【0056】

図 4 は、脱離システム 300 の別の好適な実施形態を示す。多くの点において、脱離システム 300 は、図 2 に示す脱離システム 200 および図 1 に示す脱離システム 100 に類似する。例えば、脱離システム 300 は、インプラント装置 302 を取り外すヒータ 306 を含む配送プッシュ 301 を含んでいる。脱離システム 300 は、インプラント装置 302 を配送プッシュ 301 に連結するのにテザー 310 も用いる。

【0057】

図 4 の断面図において、配送プッシュ 301 の遠位端が、電線 308 および 309 へ電気的に接続されたコイル形状のヒータ 306 を有する様子が図示されている。これらの電線 308 および 309 は、配送プッシュ 301 内に配置され、配送プッシュ 301 の近位端から出電源（図示せず）へ接続される。テザー 310 はヒータ 306 の近傍に配置され、その近位端は配送プッシュ 301 内に固定され、遠位端はインプラント装置 302 へ接続されている。電流が電線 308 および 309 を通して加わると、テザー 310 が破壊されるまでヒータ 306 の温度が上昇して、インプラント装置 302 が放出される。

【0058】

ヒータ 306 から患者の周囲組織への熱移動を低減し、また電気的絶縁を提供するために、絶縁カバー 304 を少なくとも配送プッシュ 301 の外面の遠位端の周囲に設ける。カバー 304 の厚さが増加すれば、断熱特性も増加する。しかし、厚さの増加に起因して配送プッシュ 301 の剛性および直径も増加し、その結果、配送操作を行う際の困難性が増し得る。そのため、カバー 304 は、剛性を過度に増加させることなく充分な断熱特性が得られるような厚さで設計される。

【0059】

テザー 310 のインプラント装置 302 への取り付けを向上させるために、インプラント装置 302 は、カラー部材 322 を含んでもよい。カラー部材 322 は、接合部 318 においてインプラント装置 302 へ接合され、配送プッシュ 301 の外側強化外周部 312 内に適合するような寸法を有する。テザー 310 は、インプラント装置 302 の近位端の周囲で締結されて、結び目 316 を形成する。接着剤 314 により、さらなる強化が得られ、これは、結び目 316 の周囲に配置されて、結び目の緩み、またはそうでなければ望ましくない分離を防ぐものである。

【0060】

脱離システム 100 および 200 と同様の様態で、例えば、任意選択の圧縮バネ（図 1 中の圧縮バネ 116 と同様であるが、図 4 中では図示しない）を用いて、または組み立て時にテザー 104 に軸方向に予張力付与することにより、システム内にエネルギーを蓄積することができる。本実施形態において、テザー 310 の一端が、上記したようにインプラント 302 の近位端装置の近傍に取り付けられている。テザー 310 の自由端は、配送プッシュ 301 の退出点（図示せず）に到達するまで、配送プッシュ 301 の遠位部に挿通されている。エネルギーを弾性変形としてテザー材料内に蓄積するために、例えば所定の力をテザー 310 の自由端へ加えるか、または緊張したテザー 310 を所定の変位量だけ動かすことにより、張力をテザー 310 へ加える。そこで、例えば結び目を結ぶか、接着剤を塗布するか、または当該分野において公知の類似の方法を用いることにより、テザー 310 の自由端を配送プッシュ 301 へ連結する。

10

20

30

40

50

## 【0061】

システム内に蓄積されたポテンシャルエネルギーが存在する場合、その放出が作用して、インプラント装置302の展開時にインプラント装置302と、インプラント装置302が接続されたテザー310の部分とをヒータ306から分離するためのさらなる圧力が加わる。その結果、テザー310の分断および破壊が発生することにより、所要の脱離時間および温度が有利に低減する。

## 【0062】

本発明は、脱離システム100、200または300などの脱離システムを用いる方法も提供する。以下の例は、脳動脈瘤を閉塞するための脱離システム100、200または300の使用に関連している。しかし、脱離システム100、200もしくは300、ならびにその構成部分の寸法の変更および／もしくはインプラント装置112および302の構成の変更により、身体内の他の様々な奇形の治療のために脱離システム100、200または300を用いることが可能になることを理解されたい。

10

## 【0063】

この特定の例により、脱離システム100、200または300の配送プッシュ102、202または301の直径は、およそ0.010インチ～0.030インチでよい。配送プッシュ102、202または301の遠位端の近傍に接続され、かつインプラント装置112および302へ接続されたテザー104および310は、直径が0.0002インチ～0.020インチでよい。インプラント装置112および302は、コイルでよく、直径がおよそ0.005インチ～0.020インチでよく、0.0005インチ～0.005インチのワイヤが巻回されたものでよい。

20

## 【0064】

脱離システム100、200または300内にポテンシャルエネルギーが蓄積されると、インプラント装置112および302の分離に用いられる力は典型的には250グラムまでである。

## 【0065】

配送プッシュ102、202または301は、コアマンドレル218と、少なくとも1つの導電性ワイヤ108、110、208、210、308または309とを含んでもよい。コアマンドレル218を導電体として用いてもよいし、あるいは一対の導電性ワイヤを用いてもよいし、あるいは上記したように双極性ワイヤを用いてもよい。

30

## 【0066】

脱離システム100、200および300はコイルを配送するものとして例示してきたが、他のインプラント装置も本発明において企図している。例えば、図8は、図4に上記したように、ステント390であるインプラントを有する脱離システム300を示す。このステント390は、脱離システム100、200および300について上記したのと同様の方法によって同様に取り外すことが可能である。さらなる例において、脱離システム100、200または300を用いて、患者内における配送に適したフィルタ、メッシュ、足場材または他の医療インプラントを配送することができる。

## 【0067】

図7は、上記実施形態のうちいずれかにおいて用いることが可能な配送プッシュ350の実施形態を示す。配送プッシュ102、202または301は、配送プッシュ350の位置をユーザへ伝えるためのX線不透過性材料を含んでいる。詳細には、X線不透過性マーカ材料を配送プッシュ350に組み込んで所望の位置で厚さを変えることにより、完成した配送プッシュ350の製造がより容易で高精度になる。

40

## 【0068】

Guglielmiの米国特許第5,895,385号などに記載の従来の配送プッシュの設計は、環状帯またはコイルの形態の高密度材料（例えば、金、タンタル、タンゲステン、または白金）に依存している。そこで、X線不透過性マーカを他のより低密度の材料（例えば、ステンレス鋼）へ接合して、X線不透過性部を区別する。X線不透過性マーカは、配送プッシュ先端から所定の距離（多くは約3cm）に配置された別個の要素であ

50

るため、その配置は高精度にする必要がある。さもないと、配送プッシャ350の遠位先端が動脈瘤の損傷または他の合併症に繋がり得る。例えば、配送プッシャ350をマイクロカテーテルから延ばしすぎると、動脈瘤を穿孔する可能性がある。さらに、従来の配送プッシャを作製するための製造工程は、特に異なる材料の接合時において困難かつ高価である場合がある。

【0069】

本発明のX線不透過性システムは、第1のX線不透過性材料を配送プッシャ350の大部分に組み込むに際して第2のX線不透過性材料の厚さを変えることにより、これらの不利点を解消し、これにより、複数の部分を接合する必要性を排除している。図7に示すように、配送プッシャ350はコアマンドレル354（すなわち、第1のX線不透過性材料）を含み、これは、好適には、タングステン、タンタル、白金、または金などのX線不透過性材料（従来設計のほとんどX線透過性の材料（例えば、鋼、ニチノール、およびエルジロイ）とは対照的に）から構成されている。

10

【0070】

配送プッシャ350は、異なるX線不透過性レベルを有する第2の外層352も含んでいる。好適には、外層352は、コアマンドレル354よりもX線不透過性値が低い材料（例えば、エルジロイ、ニチノール、またはステンレス鋼（DFTという商品名でフォート ウエイン メタルズから市販））によって構成される。この点について、コアマンドレル354および外層352はどちらも、蛍光透視にヨツテ視認可能で互いに区別することができる。外層352は、配送プッシャ350の長さ方向に沿って厚さが変化して、可撓性が増加し放射線濃度に差が生じる。そのため、蛍光透視によって、外層352が肉厚な方の領域は、肉薄の方の領域よりもユーザがはっきりと視認することができる。

20

【0071】

外層352の厚さの遷移は、自動工程（例えば、研削、引き抜きまたは鍛造）により、所望の位置で高精度に形成することができる。このような自動工程により、マーカを手動で測定および配置する必要性が無くなり、また、個別のマーカ要素を他のX線透過性部へ接合する必要性も無くなるため、システムの製造コストおよび複雑性が低下する。

【0072】

本実施形態において、配送プッシャ350は、外層352の3つの主表示領域を含んでいる。近位領域356は、これら3つのうち137cmで最長となり、中間領域358は10cmであり、遠位領域360は3cmである。各領域の長さは、配送プッシャ350の使用に基づいて決定することができる。例えば、3cmの遠位領域360を当該分野において公知のようにコイルインプラント操作時に用いて、ユーザは、配送プッシャ350が内部に載置されたマイクロカテーテル上のX線不透過性マーカに遠位領域360の近位縁を整列させることができる。各領域の直径は、インプラントの用途および大きさによって異なる。典型的な脳動脈瘤用途においては、例えば、近位領域356は典型的には0.005~0.015インチでよく、中間領域358は典型的には0.001~0.008インチでよく、遠位領域360は典型的には0.0005~0.010インチでよい。コアマンドレル354は典型的には、どの点でも配送プッシャ350の全直径の約10~80%を含むことになる。

30

【0073】

あるいは、配送プッシャ350は、図7に示す3つよりの大きいか、または小さい任意の数の異なる領域を含んでもよい。さらに、コアマンドレル354のX線不透過性材料は、部分的に配送プッシャ350を通って延伸するだけでよい。例えば、X線不透過性材料は、配送プッシャ350の遠位端から3センチメートルのところまでコアマンドレル354の近位端から延伸してもよく、これにより、蛍光透視で視認可能なさらに別の所定の位置マーカが得られる。

40

【0074】

この点について、配送プッシャ350の領域356、358および360によって、製造が容易で蛍光透視による視認も容易な高精度X線不透過性マーキングシステムが提供さ

50

れる。さらに、この高精度なマーカ化により、操作時における配送ブッシャの不適切な配置に伴う複雑性を低下させることが可能になる。

【0075】

動作時において、マイクロカテーテルを患者内に配置して、マイクロカテーテルの遠位端が標的領域またはルーメンの近傍に来るようする。配送ブッシャ350をマイクロカテーテルの近位端内に挿入し、コアマンドレル354および外層352を蛍光透視によって視認する。ユーザは、マイクロカテーテル上のX線不透過性マーカを、インプラント112、302のマイクロカテーテル先端に対する位置に通じる遠位領域360の開始部と整列させる。

【0076】

状況によっては、例えば、配送ブッシャ350の剛性に起因する血管損傷の危険性が増し得る小さい動脈瘤において、ユーザは、脱離時にマイクロカテーテルの遠位端内においてわずかにインプラントの近位端を配置することができる。そこで、ユーザは、次のコイル、ガイドワイヤなどの補助装置、あるいは配送ブッシャ102、202、301もしくは350を用いてインプラント112の近位端302をマイクロカテーテルから押し出すことができる。別の実施形態において、ユーザは、X線不透過性マーキングシステムを用いて、配送ブッシャの遠位端をマイクロカテーテルの遠位端の外部に配置してもよい。

【0077】

脱離システム100、200または300のインプラント装置112および302を標的部位内またはその周囲に配置した後、オペレータは、インプラント装置112および302を必要に応じて、または所望により何度も再配置することができる。

【0078】

標的部位においてインプラント装置112および302を脱離させたい場合、オペレータは、電線108、110、208、210、308または309を介してエネルギーをヒータ106、206または306へ加える。エネルギー用電源は、任意の適切な電源（例えば、壁コンセント、コンデンサ、電池等）でよい。この方法の一態様において、脱離システム100、200または300の抵抗に応じて、電圧がおよそ1ボルト～100ボルトの電力を用いて、1ミリアンペア～5000ミリアンペアの電流を発生する。

【0079】

脱離システム100、200または300を電源へ電気的に接続する際に用いることが可能なコネクタシステム400の一実施形態を図6に示す。コネクタシステム400は、絶縁層404によって包囲される近位端を有する導電性コアマンドレル412を含んでいる。好適には、絶縁層404は、絶縁スリーブ（例えば、ポリオレフィン、P E T、ナイロン、P E E K、テフロンまたはポリイミドのプラスチックシュリンクチューブ）である。絶縁層404は、ポリウレタン、シリコーン、テフロン、パリレンなどのコーティングであってもよい。導電性帯406は、絶縁層404上に配置され、成形帯414、接着剤またはエポキシによって所定位置に固定される。よって、コアマンドレル412および導電性帯406は、相互に電気的に絶縁される。導電性帯406は好適には、任意の導電性材料（例えば、銀、金、白金、鋼、銅、導電性ポリマー、導電性接着剤、または類似の材料）によって構成され、帯、コイル、またはホイルでよい。金は、薄壁に展延可能である点、および容易に入手可能である点において、導電性帯406の導電性材料として特に好適である。コアマンドレル412については、上記したが、例えば金、銀、銅、またはアルミニウムでメッキすることにより、導電度を向上させることができる。

【0080】

コネクタシステム400は、2本の電線408および410も含んでいる。これらの電線408および410は、導電性帯406およびコア部材412へそれぞれ接続し、図1、図2および図4に示すような配送システム（図6では図示せず）などの配送システムの遠位端における加熱素子へ接続する。これらの電線408および410は好適には、はんだ付け、ろう付け、溶接、レーザ接合または導電性接着剤、または類似の技術によって接続される。

## 【0081】

ユーザがインプラント112および302を患者内に放出する準備が整うと、第1の電気的クリップまたはコネクタを電源からコアマンドレル412の非絶縁部402へ接続し、第2の電気的クリップまたはコネクタを電源から導電性帯406へ接続する。電力を第1の電気的クリップおよび第2の電気的クリップへ加え、脱離システム100、200または300内に電気的回路が形成され、その結果、ヒータ106、206または306の温度が上昇し、テザー104および310が分断される。

## 【0082】

脱離システム100、200または300が電源へ接続されると、ユーザは、上記したように電圧または電流を加えることができる。その結果、ヒータ106、206または306の温度が上昇する。加熱されると、予張力が付与されたテザー104および310は、熱によって誘発されたクリープに起因して、非圧縮状態の（より短尺の）長さに戻る傾向になる。この点において、テザー104および310がヒータ106、206または306によって加熱されると、その全体の大きさが縮む。しかし、テザー104および310の各端は上記したように所定位置に固定されているため、テザー104および310が短縮できず、その結果、破壊してインプラント装置112および302が放出される。

## 【0083】

張力はバネ116として、またはテザー材料104および310の変形として既にシステム内において存在しているため、テザー104および310を破壊するために必要な収縮量は、予張力が付与されたテザーを持たないシステムの場合よりも小さくなる。そのため、インプラント装置112および302を放出するために必要な温度も低くなり、時間も短くなる。

## 【0084】

図5は、脱離システム300のP E Tカバー304の表面における温度を示すグラフである。図示のように、脱離時における脱離システム300の表面温度は、線形な経時変化をとらない。詳細には、加熱コイル306によって生成された熱が絶縁カバー304を通過するのに要する時間は、わずか1秒未満である。1秒後、絶縁カバー304の表面温度は大幅に上昇する。外側絶縁材料が異なればこの1秒の表面温度窓が若干増減し得るもの、脱離システム100、200または300に必要な直径は小さくてよいため、表面温度上昇をさらに大きく遅延させるような肉厚の絶縁層を設ける必要性が無くなる。

## 【0085】

脱離システム100、200または300の実施形態は、多様な可能な構造を含むことを理解されたい。例えば、絶縁カバー304は、テフロン、P E T、ポリアミド、ポリイミド、シリコーン、ポリウレタン、P E E K、または類似の特性を有する材料によって構成してもよい。実施形態100、200または300において、絶縁カバーの典型的厚さは0.0001~0.040インチである。この厚さは、インプラント装置が例えば近位奇形内において用いられるように構成されている場合に増加する傾向があり、インプラント装置がより遠位の蛇行した位置（例えば、脳動脈瘤）において用いられるように構成されている場合は低減する傾向がある。

## 【0086】

このような表面温度の上昇に起因する損傷および可能な合併症を最小限にするために、本発明では、表面温度が大幅に上昇しないうちに、インプラント装置112および302を取り外す。好適には、インプラント装置112および302を1秒未満、より好適には0.75秒未満以内に取り外す。その結果、表面温度が50（122°F）を超えること、より好適には42（107°F）を超えることが無くなる。

## 【0087】

ユーザがインプラント装置112および302を取り外そうとする際、脱離が成功したかを確認することが必要になることが多い。電源に組み込まれた回路を用いて、脱離が成功したかどうかを判定することができる。本発明の一実施形態において、初期信号電流を提供した後、脱離電流（すなわち、ヒータ106、206、または306を活性化してイ

10

20

30

40

50

ンプラント 112 および 302 を取り外すための電流) を加える。ユーザは、インプラントを取り外そうとする前に信号電流を用いてシステム内のインダクタンスを判定する。そのため、信号電流は脱離電流よりも低い値として脱離が早まらないようになる。脱離を試みた後、類似の信号電流を用いて第 2 のインダクタンス値を判定し、これを初期インダクタンス値と比較する。初期インダクタンスと第 2 のインダクタンス値との間に実質的な差があれば、インプラント 112 および 302 の取り外しが成功したことになり、このような差が無ければ、脱離できなかったことになる。この点について、ユーザは、図 1、図 2 および図 4 に示すような非導電性感温ポリマーをインプラントの取り付けの際に用いる配 10 送システムの場合であっても、インプラント 112 および 302 が取り外されたことを容易に判定することができる。

#### 【0088】

以下の記載および例において、「電流」という用語は、最も一般的な意味で用いられ、他に明記無き限り、交流 (AC)、直流 (DC) および高周波電流 (RF) を包含するものとして理解される。「変化(する)」という用語は、ゼロを超える周波数 (高周波および低周波の両方を含む) を有する電流の任意の変化として定義される。値の測定、計算および/または蓄積を行う場合、この動作は、手動、または任意の公知の電子的方法 (例を非限定的に挙げると、電子回路、半導体、EPROM、コンピュータチップ、コンピュータメモリ (例えば、RAM、ROM もしくはフラッシュ) ) によって行うことができるこ 20 とが理解される。最後に、ワイヤ巻線およびトロイド形状は、広範な意味を含み、多様なジオメトリ (例えば、円形、橢円形、球形、四角形、三角形、および台形) を含んでいる。

#### 【0089】

変化する電流がワイヤ巻線またはトロイドなどの物体を通過すると、それに伴って磁界が発生する。この電流が増減すると、磁界強度も同様に増減する。このように磁界が変動すると、それ以上のどんな電流変化にも逆らおうとするインダクタンスとして知られる効果が発生する。コア周囲に巻かれたコイル内のインダクタンス (L) は、以下の式 (1) に従って、巻数 (N)、コアの断面積 (A)、コアの透磁率 ( $\mu$ )、およびコイル長 (l) に依存する。

#### 【0090】

$$L = 0.4 N^2 A \mu / l \quad (1)$$

30

#### 【0091】

ヒータ 106 または 306 は巻きコイルから形成され、近位の導電性ワイヤおよび遠位の導電性ワイヤ 108、110、308 または 309 が電源へ取り付けられている。テザー-104 および 310 は、透磁率  $\mu_1$  を有し、抵抗ヒータの中心を通って配置されて、長さ l、断面積 A および巻き数 N を有し、上記式に記載のようにコアを形成する。脱離前に、例えば図 3A および図 3B に示すような波形を有し周波数  $f_1$  で変化する信号電流  $i_1$  をコイル巻線を通して送る。この信号電流は一般的には、インプラントを取り外すには不十分である。この信号電流に基づいて、誘導抵抗  $X_L$  (すなわち、システム内のインダクタンスに起因する電気抵抗) をオーム計などの電子回路によって測定する。そこで、システム  $L_1$  の初期インダクタンスを以下の式に基づいて計算する。 40

$$L_1 = X_L / 2 f_1 \quad (2)$$

#### 【0092】

式 (1) によれば、インダクタンス  $L_1$  のこの初期値は、テザー-104 および 310 のコアの透磁率  $\mu_1$  に依存し、基準として保存される。脱離を望む場合、先の信号電流より高い電流および/またはそれと異なる周波数を有する電流を抵抗ヒータコイルを通して加えて、その結果テザー-104 および 310 から上記したようにインプラント 112 および

50

302が放出される。脱離が成功した場合、テザー104および310はもはやヒータ106および306内に存在しなくなり、ヒータ106および306の内部には、患者血液、造影剤、食塩水または空気などの別の材料が充填される。ここで、ヒータコア内のこの材料は、テザーコア透磁率 $\mu_1$ と異なる透磁率 $\mu_2$ を有する。

【0093】

第2の信号電流および周波数 $f_2$ は、ヒータ106および306を通して送られ、第1の信号電流および周波数と同じであると好適であるが、片方または両方が異なっていても、システムの動作には影響しない。第2の信号電流に基づいて、第2のインダクタンス $L_2$ が計算される。脱離が成功した場合、第2のインダクタンス $L_2$ は、コア透磁率 $\mu_1$ および $\mu_2$ の差に起因して、第1のインダクタンス $L_1$ と異なってくる（第2のインダクタンス $L_1$ よりも高くなるか、または低くなる）。脱離できなかった場合、インダクタンス値は、相対的に同様の値を維持する（測定誤差のために一定の公差が存在する）。これら2つのインダクタンス間の差を比較することにより脱離が確認されると、アラームまたは信号を活性化させて、脱離成功をユーザへ伝えることができる。例えば、アラームは、ビープ音または表示光を含んでもよい。

【0094】

好適には、本発明に従って用いられる配送システム100および300は、以下のような装置へ接続する。すなわち、この装置は、インダクタンスを所望の時点で自動的に測定し、必要な計算を行い、インプラント装置が配送カテーテルから取り外されたときにユーザへ知らせる。しかし、これらのステップの一部または全体を手動で行っても同じ結果を達成することが可能であることを理解されたい。

【0095】

取り付けられた状態と取り外された状態との間のインダクタンスは、インダクタンスを直接計算しなくても判定できると好適である。例えば、誘導抵抗 $X_L$ を測定し、脱離前および脱離後で比較する。別の例において、システムの時定数の測定および比較により、脱離を判定することができる。この時定数は、電流がその公称値の所定の割合に到達するのに要する時間である。時定数はインダクタンスに依存するため、時定数の変化も、同様にインダクタンスの変化を示す。

【0096】

本発明は、上記した脱離検出と共に用いられるフィードバックアルゴリズムを含んでもよい。例えば、アルゴリズムは、先にインプラント装置を取り外そうとして出来なかった後に自動的に、脱離電圧または電流を増加させる。このような測定、脱離の試み、測定および脱離電圧/電流の増加というサイクルは、脱離が検出されるまで、または所定の電流もしくは電圧上限値に達するまで、継続する。この点について、先ず低電力で脱離させようとした後、脱離発生まで、電力または時間を増しながら自動的に試行を続ける。そのため、脱離のための電力を供給する機構用の電池寿命が増加するとともに、平均コイル脱離時間が大幅に低減する。

【0097】

ここで図9および図10を参照して、脱離検出機能を含み本発明で用いられる配送システム500の実施形態が図示されている。配送システム500は、拡大したオープンギャップ構成内に保持されたコイルを通過する電流は、縮小したクローズドギャップ構成のコイルを通過する電流よりも抵抗が高いという原理の下で機能する。拡大構成においては、電流は、コイルワイヤの全長を流れなければならない。収縮構成において、電流は、両コイルを跨いで長手方向に流れることができる。

【0098】

配送システム500は全体的に、図4に示す本発明の上記した脱離システム300と類似し、配送ブッシャ301を含み、インプラント装置302を取り外すヒータコイル306を含んでいる。脱離システム500においても、インプラント装置302を配送ブッシャ301へ接続する際にテザー310が用いられる。

【0099】

10

20

30

40

50

ヒータコイル 306 は好適には、図 10 に示すような複数のループ 306A を有する抵抗型ヒータであり、配送ブッシャ 301 の近位端でコネクタシステム（例えば、図 6 に示すコネクタシステム 400）によって電圧源へ接続される。

【0100】

配送システム 500 は、2 つの機能を有するヒータコイル拡大子 502 も含んでいる。第 1 に、ヒータコイル拡大子 502 は、ヒータコイル 306 を拡大してヒータコイル 306 を絶縁カバー 309 内部に継続的に摩擦嵌めし、これにより両者を接続する。第 2 に、ヒータコイル拡大子 502 は、ヒータコイル 306 を拡大してコイル 306 の個々のループ 306A を回るように電気を流し、コイル 306 の抵抗を最大にする。

【0101】

コイル抵抗を最大にすることにより、コイル 306 を電圧通過時に加熱するだけでなく、コイル 306 の呈する初期抵抗値（または「通常」値）も設定する。この値を用いて、インプラント 302 の脱離を示す抵抗状態の変化を比較することができる。よって、ヒータコイル拡大子 502 も、加熱に応じて変化可能なものでなくてはならない。この点について、ヒータコイル拡大子 502 はいずれの適切で頑丈な材料で構成してもよく、このような材料は、ヒータコイル 306 を拡大した付勢状態に保持することができるとともに、ヒータコイル 306 の熱で溶融、またはそうでなければ収縮してヒータコイル 306 の付勢を非付勢状態に戻すことが可能なものである。可能な材料の例を非限定的に挙げると、ポリマーおよびモノフィラメントがある。

【0102】

図 9 および図 10 に示すヒータコイル拡大子 502 は、長手方向、または半径方向および長手方向に動作して、常時弛緩状態のクローズドギャップコイルであるヒータコイル 306 を拡大させる。換言すると、ヒータコイル 306 が伸展していないか、または半径方向に拡大していない場合、個々のループ 306A が互いに接触している。好適には、ヒータコイル拡大子 502 は、図 10 に示すようなヒータコイル 306 と同様のコイル形状を有してよい。あるいは、ヒータコイル拡大子は、図 10 中の拡大子 502 の個々のコイル形状と同様のらせん状リッジを備えた連続した管状形状を有してもよい。ヒータコイル 306 のループまたはコイル 306A を互いに拡大させる様々な異なる拡大子形状が用いられることが理解されたい。

【0103】

好適には、電源（本実施形態において上記し、コネクタシステム 400 へ接続された）は、ヒータコイル 306 の抵抗を測定する測定器も含んでいる。この点について、電源（好適には手の大きさの装置内に配置された）は、抵抗変化が発生（したがってインプラント脱離が発生）した旨を知らせる表示を含んでいる。

【0104】

ヒータコイル拡大子 512 の別の実施形態を図 10 および図 11 に示す。ヒータコイル拡大子 512 はヒータコイル 306 と関連して動作してヒータループがオープンギャップ状態（図 10）になり、ブッシャ 350 には図 7 にて上述したように電気を導通させるようになる。ヒータコイル 306 は、収縮状態にあるブッシャ 350 の周囲にぴったりと嵌まるような寸法である。ヒータコイル拡大子 512 は、ヒータコイル 306 をブッシャ 350 から分離するように動作し、ヒータコイル 306 をブッシャから電気的に分離する。ヒータコイル 306 からの熱がヒータコイル拡大子 512 を溶融させるか、またはそうでなければ低減させるか、もしくは劣化させると、ヒータコイル 306 は、収縮状態（すなわち、直径が低減した構成）を拡幅して、ブッシャ 350 と電気的に（物理的ではなくても）接触する（図 11）。この点について、個々のループが短絡し、回路の抵抗が大幅に低下し、脱離発生を示すことになる。

【0105】

本発明の別の実施形態において、ヒータコイル拡大子 502 は、ヒータコイル 306 を導電性強化外周部 312（図 9 に示す）に向かって拡大させるような大きさにしてもよい。そのため、コイル 306 が初期拡大位置にあるとき、導電性強化外周部 312 は、当該

10

20

30

40

50

回路（すなわち、電源の測定装置）のためのコントローラによって登録された低い初期抵抗値を維持する。

【0106】

ヒータコイル306が励起されると、初期抵抗値を呈し、ヒータコイル拡大子306が溶融し、劣化し、またはそうでなければ低減する。そこで、ヒータコイル306は収縮して、取り付けチューブ512（およびインプラント510の残り部分）が放出され、ヒータコイル522aはもはや強化外周部312によって短絡しなくなる。そのため、電流は個々のループ524aそれぞれを通過しなければならなくなり、回路は、抵抗が変化する。このような抵抗増加は、インプラント302が検出されたことを示すことになる。

【0107】

図13～図16は、本発明の配送システム600の別の好適な実施形態を示す。例示目的のため、システム600の外側本体は図示していない点に留意されたい。配送システム600は全体的に、移植可能装置612を配送システム600に固定するテザー606と、テザー606を破壊して移植可能装置612を放出させるヒータコイル604とを含む点が上記した実施形態の一部に類似している。

【0108】

しかし、これらの図に示すように、ヒータコイル604は、上記実施形態よりもずっと小さな直径に作られている。より詳細には、ヒータコイル604は好適には、直径がテザー606の外径よりも若干大きい内部通路を有する。換言すれば、ヒータコイル604の内径は、テザー604の外径と実質的に同じである。

【0109】

一実施形態によれば、加熱コイル604の内部通路のみがテザー606を含んでいる。別の実施形態によれば、内部通路の直径は、テザー606だけが通過できるだけの充分な大きさを有してもよい。別の実施形態において、直径は、テザーおよび他の要素（例えば、支持マンドレル611または電線608および610）に足りるだけの大きさを有してもよい。いずれの場合も、少なくともヒータコイル604の内径の少なくとも一部分をテザー606のごく近傍に維持し、テザー606を一回通せるようにする。

【0110】

さらに、ヒータコイル604は好適には、より小さな直径の領域604Aを含み、これはコイル604の残りの部分よりもテザー606に近接して配置されている。この点について、領域604Aは、テザー606への熱伝導をより効率的に行うことができ、したがって領域604A無しの場合よりも低温でテザーが破壊する。より低温を達成することにより、システム600の周囲の患者組織が損傷を受ける危険性が低下する。特定の例において、ヒータコイル604は、内径約0.007インチを有し、領域604Aにおいては内径約0.005インチを有し、テザー606は外径約0.004インチを有する。

【0111】

上記実施形態と同様に、ヒータコイル604は、コイル状の加熱素子ワイヤによって構成してもよい。しかし、管状（テザー606を完全には包囲しない場合もある）の全体形状を形成する波もしくは波状パターンなどの非コイル状形状に構成された固体導電チューブまたはワイヤなどの他のヒータ構成も可能であることを理解されたい。

【0112】

テザー606の両端は好適には、配送装置600の外側構造コイル602へ固定される。例えば、テザー606の端部は、締結してもよいし、接着接合（例えば、UV硬化接着剤で）してもよいし、接合してもよいし、またはクランプしてもよい。テザー606の端部は、構造コイル602の長さ方向に沿った位置でテザー606のうち少なくとも一部分がヒータコイル604を通過できる限り、ほどののような位置でも固定することができる。例えば、テザー606の両端をヒータコイル604の近位に固定することができる。別の例において、テザーの一端をヒータコイル604の近位に固定し、別の端部をヒータコイル604の遠位に固定することができる。

【0113】

10

20

30

40

50

図13、図16および図17に示すように、テザー606は好適には、移植可能装置612の開口部、セル、ループまたは他の構造を通過する。例えば、テザー606は、ステントのセルに通してもよい。図16に示すように、テザー606は、装置612の複数のセルに通してもよく、図13および図17に示すように張力状態を維持する。テザー606の張力により、装置612が圧縮状態（すなわち、直径が圧縮された状態）に保持され、システム600の遠位端（例えば、外側本体部材609の遠位端）に当接している。この点について、テザー606がヒータコイル604によって破壊されると、テザー606は、装置612からほどけて、装置612ではなく配送システム600に残る。よって、不要な合併症の原因となるようなテザー606の患者内の残留が無くなる。

## 【0114】

10

上記実施形態と同様に、配送システム600は、（例えば配送装置600のハンドル上のボタンによって）選択的に作動された電源へ接続可能である。電線608および610は、電流を所望のタイミングでヒータコイル604へ出力してコイル604を加熱し、これによってテザー606を破壊する。

## 【0115】

好適には、ヒータコイル604は、システム600の長さに沿って延伸する支持マンドレル611（図15で最も良く分かる）により、配送システム600内において支持される。好適には、支持マンドレル611は、溶接、接着剤または機械的インターロッキング装置構成（図示せず）によりヒータコイル604へ固定される。支持マンドレル611の近位端は好適には、コアワイヤまたは配送ブッシャ（例えば、本明細書の他の実施形態に記載されたブッシャ350）へ取り付けられる。

20

## 【0116】

外側コイル602は、配送システムへの支持を行い、配送システム本体609のルーメン内に配置することができる（図17を参照）。あるいは、このコイル602は、配送システム本体609の材料層（図示せず）間に配置するか、または、そうでなければ配送システム本体609の材料中に埋設することができる。

## 【0117】

動作時において、配送システム600の遠位端は、患者内の標的位置に配置される。移植可能装置612（例えば、カテーテル、弁またはマイクロコイル）が所望の位置に達すると、ユーザは、（例えば、配送装置600上のボタンによって）電流をヒータコイル604へ与える。部分604Aを含むヒータコイル604の温度が上昇すると、テザー606が破壊する。先に張力状態にあったテザー606は、移植可能装置612のセルまたは取付け点を通過して、装置612を配送システム600から放出させる。そこで、配送システム600は、取り付けられたテザー606と共に患者から取り外すことが可能になる。

30

## 【0118】

本発明によれば、他のテザー装置構成も可能であることを理解されたい。例えば、図18は、移植可能装置612上の異なる位置へ取り付けられた3つのテザー614A、614Bおよび614Cの使用を示す。好適には、これらのテザー614A、614Bおよび614Cは、上記テザー606よりも小さい直径を有する。この好適な実施形態において、テザー614A、614Bおよび614Cは、結び目616で装置612へ締結されている。しかし、接着剤、クランプおよび他の取り付け装置構成も可能である。各図に示していないが、各テザー614A、614Bおよび614Cは、上記実施形態の単一のテザーと同様に装置612の一部分を通ってループ状にし、配送システム600内の位置へ取り付けることができる。

40

## 【0119】

図19～図24は、上記の配送システムの実施形態と全体が類似する配送システムの別の実施形態を示す。ブッシャ700は、ブッシャ700の内径内に配置されたワイヤ706および708を含んでいる。典型的には、ブッシャは、比較的肉厚のコアワイヤ（例えば、カテーテル中のブッシャを「押圧する」ために必要な剛性を与えるための図6中のコ

50

アワイヤ412)によって構成される。しかし、以下により詳細に記載のように、プッシャ700は、従来のコアワイヤを備えない代わりに、複数のハイポチューブによって構成されている。その結果、プッシャ700は、ワイヤ706および708を(コアワイヤの外部ではなく)ハイポチューブ内に収容することができる。

#### 【0120】

プッシャ700の遠位部をコイル組立体を示すものとして図19～図21中に最良に示し、プッシャ700の近位部を以下により詳細に記載される様々な他の要素へ接続されたハイポチューブ組立体を有するものとして図22～図24中に最良に示す。プッシャは、一般的にはカテーテルを通して標的位置へ押圧されるため、座屈または屈曲を防ぐだけの実質的な量の剛性および強度を必要としながら、患者の血管の蛇行した経路を通って前進する。この点について、プッシャ(例えば、図1～図18に記載のもの)は、ほぼ全長に沿ってほとんど固体コアワイヤによって構成され、ヒータコイルを収容する小さい管状領域のみが、プッシャの遠位端に配置されている。これと対照的に、以下の実施形態においては、以下により詳細に述べるように、遠位端と近位端との間全体が管状構造に構成された従来のコアワイヤは存在しない。

#### 【0121】

図19～図20は、プッシャ700の最遠位部分を示す。ヒータ704の遠位端704Bへ(例えばはんだによって)接続されたリード線706と、ヒータ704の近位端704Bへ接続されたリード線708とにより、電流がヒータ704へ供給される。ワイヤ704および706は、極性が互いに反対であり、ヒータに流れる電流を出力して発熱させる。

#### 【0122】

他の実施形態として記載された材料のうちいずれもヒータ704のために用いることができる。一例において、ヒータは、92/8白金/タンゲステン合金を含むコイルである。ヒータ704は、外径0.005"～0.015"で0.0005～0.002"の糸状線を4～20回巻回したコイルを含んでもよい。一例において、ヒータは、直径0.0008"で外径0.01"の糸状線を12回巻回したコイルである。別の例において、ヒータは、外径0.01"で0.001"の糸状線を用いた18回巻回したコイルである。

#### 【0123】

ヒータは、遠位端704Bの近傍に、または遠位端704Bと隣接して配置されたより小さな直径の領域705を含んでもよい。ヒータの小さな方の直径の領域705にわたってスリープ702を配置して、小さな方の直径領域705からの発生熱に対する患者の遮断に役立てるとともに、放熱を最小限にとどめてインプラント結合の分断により多くの熱を利用できるようにする。一例において、スリープは、ポリイミドを含む。一例において、スリープ702は、ワイヤ706を収容するスリットまたは通路を含む。

#### 【0124】

オーバースリープ701がヒータ704上に配置され、ヒータ704の近位端704Aを通って延伸し、ヒータの熱の遮断または集中と、歪緩和提供とに役立てる。オーバースリープは、PETを含んでもよい。一例において、オーバースリープは、黒色1%炭素着色剤含浸PETによって構成される。炭素着色剤含浸PETにより、透明PETと比較して高い潤滑性が得られるため、配送時における内側カテーテル表面との摩擦が低下する。オーバースリープ701は、その内側の全要素を互いに結束するのに役立ち、リード線706および708を結束するための別の機械的接続を提供し、また、患者への放熱防止に役立てる。オーバースリープ701は、ヒータのより小さな直径部分712上に配置されたポリイミドスリープ702を保持することにも役立ち、これにより、エネルギーをヒータ要素704の中心に集中させることに役立てる。一例において、オーバースリープ701は、ヒータコイル704を張力状態に保持することにより、近位方向の押圧力がユーザからプッシャ700の近位端を通って加わった際にヒータコイル704が横方向に圧縮される事態を防ぐことができる。

#### 【0125】

10

20

30

40

50

ヒータ704は、コイル710へ近位方向に接続されている。一例において、コイル710は、外径0.013"および0.0015"の糸状線を用いたステンレス鋼コイルであり、張力状態に（すなわち、0.025オンスを超えて）引っ張られている。コイルは直径が小さい遠位方向の領域712を有し、これは直径が小さい複数の巻回を含み、ヒータ704への物理的接続を容易にしている。この小さな直径の領域712の周囲の余分な空間により、リード線706および708をヒータ704へ接続するための余裕が得られる。

#### 【0126】

図21および図26G～図26Hに最良に示すように、コイル710の近位端は、マーカコイル714へ接続されている。マーカコイル714は好適にはX線不透過性であり、プッシャ700の遠位先端からおよそ3センチメートルである。一例において、マーカコイル714は、外径0.013"で0.002"の糸状線を用いた92/8白金／タンゲステンコイルを含んでいる。マーカコイル714は、初期張力値（すなわち、0.08オンスを超える）で巻回してもよい。別のコイル716は、マーカコイル714の近位端へ接続される。マーカコイル714は、一例において外径0.013"で0.002"の糸状線を用いたステンレス鋼であり、初期張力値で（すなわち、0.1オンスを超える）巻回される。コイル716は、本組立体のコイル部分のうちの最長部分であり、一例においては長さが約50～70センチメートルに達し、別の例においては長さが約55センチメートルである。

#### 【0127】

近位端からの押圧強度を高くし、かつ遠位端における可撓性を高くするために、プッシャの近位から遠位端700へ剛性を徐々に低くすることが一般的に望ましい。このように剛性を徐々に変化させることは、近位コイル716を中間マーカコイル714よりも高い張力で巻き、次に中間マーカコイルを遠位コイル710よりも高い張力で巻き、次に上記段落の例示的構成で説明したように遠位コイルをヒータコイル704よりも高い初期張力で巻くことにより、達成することができる。

#### 【0128】

チューピング720はコイル716の一部分に、また任意選択的にはハイポチューブ718の一部分に配置され、コイル716およびハイポチューブ718の結束に役立てる。一例において、チューピングは、黒色P.E.Tを含んでもよい。上記したようなワイヤ706および708は、コイルの内部ルーメン内に配置されている。

#### 【0129】

図19～図21および図26Fに示すプッシャ700のコイル716は、伸展耐性ワイヤ717（図26F）を用いて、プッシャ700のコイル716が患者内を動く際に過度に伸展しないようにしてもよい。一例において、この伸展耐性ワイヤ717は、直径が0.001"のステンレス鋼線であり、インプラント配送システムの遠位先端から約5cmにある接合領域717Aにおいて組立体の近位部（コイル716内に）へ接合することができる。この遠位先端から5cmの位置は、コイル716内にもある。伸展耐性ワイヤ717は、ポリマーテザーであってもよい。一例において、伸展耐性素子のための遠位接合領域717Aは、インプラント取り付けテザー715のための取り付け位置715Aの近傍にある。インプラント取り付けテザー715は、インプラント（例えば、マイクロコイル）へ接続され、分断されて（すなわち、熱によって）、インプラントを放出する。好適には、接着剤719は、接合領域717Aおよびテザー取り付け位置715Aの両方に配置され、さらに両取り付け位置を固定する。図26Fに示す一例において、遠位先端領域から5cmのところにあるコイル716を、コイル716の残り部分と比較してより開口した方の巻回構成中へ引き込む。図26Fにおいて、インプラントテザー715の接合点位置715Aは、伸展耐性ワイヤ717の接合点位置717Aの遠位にある様子が図示されているが、これは必須でない。むしろ、接合位置715Aおよび717Aの両方ともおおむね同一領域内（すなわち、遠位先端から約5cmの位置）に配置すべきである。そのため、接合領域715Aは、接合領域717Aの遠位の近位にあり得る。

10

20

30

40

50

## 【0130】

コイル716は、ハイポチューブ718へ近位方向に接続されている。ハイポチューブ718は、ワイヤ706および708を収容する内部ルーメンを含んでいる。ハイポチューブ718は、ブッシャ700の長さの大部分（一例において約80～150cmであり、別の例において約120cmである）を含んでもよい。ハイポチューブ718は、内径がワイヤ706および708を収容するように充分大きくなるように、外径が0.014"で内径が0.007"のステンレス鋼チューブから構成してもよい。

## 【0131】

ブッシャ700は、その1つ以上の領域をテーパ状にして可撓性を増加させてもよい。一例において、このテーパ形状は、ハイポチューブ718の遠位端の近傍において開始し、近位方向に特定の長さにわたって連続する。一例において、テーパは、外径が約0.095"の遠位端から約0.05"のところで始まり、近位方向に約30センチメートルにわたって続き、そこでの外径は約0.014"に達する。

10

## 【0132】

ハイポチューブ718は両ワイヤ706および708を含んでいるが、近位部721（図22、図24および図25中に最良に示す）が薄く研磨され、または肉薄化されて組立体の次の部分、すなわち管状の外側極性接点726への接続が容易になるようにしてもよい。

## 【0133】

図22～図25は、外側極性接点726がリード線706へ接続されて、外部電源をブッシャ700へ接続することが可能なことが示されている。詳細には、接点726は遠位スロット728を含み、これは、図25中に最良に示すようにハイポチューブ718の薄肉化された近位部721中の近位スロット723と少なくとも部分的に整列している。このようなスロット723および728の装置構成により、リード線706が開口部を通過してその非絶縁端部が接点726に接触することができ、電気的導通を確立する。一例において、ワイヤ706は、接点726のスロット728内にはんだ付けされる。極性接点726は、導電性材料によって構成され、一例において金めっきされたハイポチューブでよい。

20

## 【0134】

図24中に最良に示すように、リード線708は、さらに近位方向に延伸して、導電性内側マンドレル722の凹状端部721と接触している。一例において、ワイヤ708の非絶縁端部は、内側マンドレル722の凹状端部721へはんだ付けされて、電気的導通を確立する。マンドレル722および接点726は、反対極性を有し、各リード線706および708を通過する給電電流路および戻り電流路を形成している。一例において、内側マンドレル722は、金めっきされ、絶縁スリーブ内に配置される。

30

## 【0135】

ハイポチューブ718と同様に、外側管状接点726は、マンドレル722の遠位凹状端部721上に配置されているが、絶縁体スリーブ724によって離隔して間隔を空けて配置されているため、接点726とマンドレル722との間の電気的接触を防いでいる。一例において、絶縁体はポリイミドスリーブである。

40

## 【0136】

マンドレル722は、図26A～図26Cに示すように、ブッシャ700の近位端へ延伸している。マンドレル722はさらに、接点726に隣接して近位方向に配置された近位管状電気的接点736と、接点736に隣接して近位方向に配置されたハイポチューブ738（図26A～図26C）とにより覆われている。接点736は、マンドレル722と物理的かつ電気的に接触しているが、ブッシャ700上の他の構成要素からは絶縁されているため、これにより、電源の接続先である第2の電気的接続点を形成している。より詳細には、接点736は、絶縁体740および742（例えば、エポキシまたは絶縁チューブ）により、接点726およびハイポチューブ738から電気的に絶縁されている。ハイポチューブ738は、絶縁スリーブ732によってマンドレル722から絶縁され、絶

50

縁スリーブ 724 (例えば、ポリイミド) は、マンドレル 722 の遠位端を接点 726 から絶縁している。

【0137】

図 26B は、ユーザインターフェースを接続可能なインプラントの近位端配達システムを示す。一例において、ユーザインターフェースはハンドヘルドシステムであり、その場合、オペレータは、ボタンを押すことで装置の遠位端においてヒータを活性化させることにより、インプラント (すなわち、塞栓コイル、ステントまたは他のインプラント) の脱離を開始することができる。一例において、テザーでプッシュア 700 をインプラントへ接続し、このテザーは、ヒータ 704 を活性化して充分な熱を生成すると分断される。

【0138】

ユーザインターフェースは、導電性電気的接点 726、736 および 738 へ接続された電気的接点を有してもよい。ワイヤ 706 は、上記したようにハイポチューブ 726 へ接続され、管状接点 726 は、ユーザインターフェースへ接続された接点のうちの 1 つである。ハイポチューブ 726 は、第 1 の極性を有する。接点 736 は、接点 726 のごく近位に配置されている。ワイヤ 708 は、内側マンドレル / ハイポチューブ 722 の内側に接合されている。内側ハイポチューブ 722 は、ハイポチューブ 736 へ接合されている。内側ハイポチューブは、ハイポチューブ 736 内に接合され、両要素とも導電性であるため、電流がハイポチューブ 736 を通って内側ハイポチューブ 722 およびワイヤを通過する。接点 736 は、ユーザインターフェースのための別の電気的接触点であり、第 1 の極性の接点 726 とは反対の第 2 の極性を受ける。これらの電流回路は、2 本のワイヤ間の抵抗として機能するヒータを加熱することになる電流の給電路および戻り路を提供し、これにより熱が発生する。リード線は、上記したように、プッシュアの内径を横断している。

【0139】

最近位のハイポチューブ 738 は回路のその他の部分から絶縁されているため、電源によって用いられると、プッシュア 700 が適切に着座しているか否かを検出することができ、着座していないと、接点 726 および 736 への給電を防ぐことができる。例えば、電源は、電気的接点を 4 つ有してよく、そのうち 1 つは接点 726 と接触するように配置され、1 つは接点 736 と接触するように配置され、2 つは接点 738 と接触するように配置されている。プッシュア 700 が適切に配置されると、接点 738 は、これら 2 つの電源接点間の回路を形成し、プッシュア 700 がわずかに着座しなくとも、これらの接点のうち少なくとも 1 つが接点 738 との物理的な接觸を失い、これにより回路が絶たれる。この点について、電源は、プッシュア 700 が適切に着座したかを検出することができる。さらに、電源は、接点 738 によって形成された回路を通して接点 726 および 736 のための電力を供給することができ、これにより、プッシュア 700 が適切に着座しない限り、接点 726 および 736 へ給電される事態を防ぐことができる。

【0140】

図 26B は図 26A から組み上がった状態の図であり、図 26C は、図 26A および図 26B に示す近位端を含むインプラント配達システム全体の組み上がった状態の図である。

【0141】

図 26D ~ 図 26E は、インプラント配達システムの近位端の他の実施形態を 2 つ示す。図 26D の実施形態は、図 22 ~ 図 26C の実施形態に類似しているが、本実施形態は、スロット 728 を管状接点 726 の遠位端では用いないで、代わりに接点 726 の中間の近傍においてスロット 728 を用いてもハイポチューブ 718 のスロット 723 と一致させる点が異なる。図 22 ~ 図 26C の実施形態と同様に、3 つの接点があり、ハイポチューブ / 接点 726 は第 1 の極性を受け、ハイポチューブ / 接点 736 は第 2 の反対の極性を受け、ハイポチューブ / 接点 738 を用いて、ユーザインターフェースをオンおよびオフにする。

【0142】

10

20

30

40

50

図26Eの実施形態は、図22～図26Cの実施形態と類似しているが、3つの接点ではなく接点726および736を2つのみ用いている。図26の実施形態と同様に、接点726は、ワイヤ706およびハイポチューブ726の接続点を可能にするために、ハイポチューブに沿ったある位置に凹部728を用いている。ハイポチューブ726の一部分は、ハイポチューブの一部分の下側に配置された絶縁体724を介して電気的に絶縁されている。別の接点/ハイポチューブ736が接点726の近位に設けられ、双方の接点は、絶縁体724を介して互いに電気的に絶縁されている。このシステムでは2つの接点を用いている、ユーザインターフェースに対して3つの接続点を用いてもよい。1つのユーザインターフェース接点をハイポチューブ726の遠位部に配置して、オンおよびオフに用いてもよく、別のインターフェース接点をハイポチューブ726に沿ってより近位の点に配置し、第1の極性とする。別のユーザインターフェース接点を接点736上に配置し、第1の極性とは反対の第2の極性とする。そのため、回路は、反対極性のワイヤ706および708を通じて形成され、これらのワイヤは極性接点726および736によって反対極性を有している。

#### 【0143】

図27～図30は、上記のインプラント配送実施形態のいずれかにおいて用いることができるヒータの様々な実施形態を示す。先ず図27を参照すると、ヒータ745が図示され、これは、周期的に180度の曲線を有する複数の長尺状領域から形成された全体として管状の形状を有している。ヒータ745は、ハイポチューブを記載のパターンに従って切断（例えば、レーザ切断）することにより形成することができ、図28には平坦状態でも示している。ヒータ745は好適には、熱生成を促進する高抵抗材料（例えば、白金）から構成される。これは、絶縁材料（例えば、ポリイミド、ポリエチレン、テフロン、またはパラリン）でコーティングし得る。あるいは、ヒータ745は、シート材料を曲げて管状に形成してもよい。

#### 【0144】

図28に示すパターンは、図27に示す単層構成745として用いてもよいし、あるいは図29に示す複数層の構成749として用いてもよい。複数層の構成は、2本の個別の管状形状から形成することができ、直径が小さい方の構成を直径が大きい方の構成の内側に配置する。あるいは、図28中の形状に類似した長尺状シートをらせん状の2層構成に圧延してもよい。

#### 【0145】

リード線は、どちらもヒータの近位端に位置する領域746および748においてハイポチューブへ接続する。一方、上記インプラント配送システム実施形態において用いられるヒータコイルの場合、1つのコイルを近位に接続し、別のコイルをコイル遠位端に接続する必要があり、ここで、双方のワイヤはヒータ近位端へ接続する。このような構成の1つの利点として、ヒータの近位から遠位までの領域にさらなる配線を収容する必要がないため、当該領域内における装置外径が低減する点がある。

#### 【0146】

一例において、ヒータは、平坦シートをレーザ切断してらせん状パターンに圧延され、内径が0.003"および外径が0.012"であり、2以上の層（すなわち、内層および外層、または内側層-中間層-外層、または内側層-複数の中間層-外層）に圧延される。これは、あくまで例示構成として提供したものであり、異なる例が可能である。

#### 【0147】

図30は、ヒータ749の別の実施形態を示し、図30に示すように3つのスタッガ型部分を有する。一例において、層747aは、ヒータ749の全体部分に展延し、層747bは、ハイポチューブの全体部分より小さく展延し、層747cは、ヒータ749の近位部のみに展延している。このスタッガ型構成により、ヒータの様々な部分の加熱が可変となる。3つのスタッガ型部分を図示しているが、他の数のスタッガ層（例えば、2、4、5および6以上）が可能である。

#### 【0148】

10

20

30

40

50

このスタッガ型構成は、いくつかの平坦なカットシートを所望の位置において上下にスタッガ状に積み重ね、次にこれらの層を圧延して複数の層ヒータ749を形成することにより、得ることができる。別の例において、各スタッガ型部分はそれぞれに圧延されたハイポチューブであり、順次の部分が入れ子に配置されて、スタッガ型外形を形成する。一例において、スタッガ型領域では発生した熱が最大になるため、スタッガ型領域のうちスタッガ型部分が互いに重なるものには特定の脱離点を配置する。

#### 【0149】

図30の圧延された複数層の設計749に加えて、個別の層を入れ子に配置して、このような構成を形成することができる。各層は、別々の正端子および負端子と対応の配線を有してよく、あるいは、ヒータは、これらの層のうち1つ以上を選択的に加熱する共通回路へ接続することができる。この個別の複数の層構成は、図30に示すスタッガ型外形の概念と共に用いること可能である。

10

#### 【0150】

図30a～図30cは、スタッガ型外形ハイポチューブの断面としてハイポチューブの近位部分（図30a）、中間部分（図30b）、および遠位部分（図30c）を示す。本例において、これらの層をスタッガ状にして近位領域が3つの層を含み、中間領域が2つの層を含み、遠位領域が1つの層のみを含むようにする。スタッガ型断面外形は、図30に示すスタッガ型外形に対応する。

#### 【0151】

図32～図33は、プッシャのためのヒータコイル750の別の実施形態を示す。ヒータ750は、図19のヒータ704に類似するが、第1の直径を有する第1の領域754と、第1の直径よりも小さな第2の直径を有する第2の領域756とを含んでいる。大きい方の直径領域752は、小さい方の直径領域756の遠位に位置している。実際の加熱素子は、第1のワイヤおよび第2のワイヤが接続された位置に応じて、部分754の近位端から第2の領域756へ、または部分754の近位端から直径が大きい方の領域752の近位部分へ延伸してもよく、あるいは、近位から部分754の遠位端のみへ延伸してもよい。

20

#### 【0152】

図19の実施形態では、ポリマーオーバースリープ701は、プッシャ700が前進して通るカテーテルの内面と接触する可能性があった。図32～図33に示す実施形態750では、直径が大きい方の金属性領域752がカテーテルの内面と接触し、ポリマーと比較して接触面積が小さく、金属の摩擦特性が一般には低いため、追従が容易になる。あるいは、領域752は、カテーテルの内面と接触しないような大きさにすることができる。

30

#### 【0153】

別の利点は、押圧容易性にも関連する。図19の実施形態において、コイルが張力状態のままポリマーオーバースリープ762をコイル上に配置できるが、コイルは、プッシャを介して近位押圧力を加えた場合、加えた力の量に応じてさらに若干圧縮してもよい。この圧縮により、装置の近位端から加えた押圧力の一部が吸収される。加えて、プッシャはヒータの直接上方に配置されているため、ほとんど熱消散がない。また、プッシャの下側に位置する拡大部分および配線にプッシャが直接接触するため、電気リード線はプッシャからほとんど応力を受けない。

40

#### 【0154】

図33を参照して、プッシャの構造コイル760の遠位端は、ヒータの遠位の拡大直径領域752と直接接触または当接している。ヒータの拡大直径領域752が（好適には最小ギャップまたはギャップ無し構成で）密に巻回され、よって、近位押圧力からの拡大直径領域752の形状への影響が無くなり、追従がより容易になる。構造コイル760の遠位端は、ヒータ750の近位端ではなく遠位部において接続しているため、特により小さい、したがってより弱いセグメント（例えば、部分756）が存在する場合に、操作時にヒータ750が屈曲し、または捩れる可能性が低下する。

#### 【0155】

50

ポリマー オーバースリープ 758 は、絶縁の提供と、発生熱の消散防止のために、図33に示すようにヒータ750の近位部上に配置してもよい。スリープ758は、ポリイミド、ポリエチレン、テフロン、またはパラリンでよい。図33に示すように、外側管状部材762は、領域752に直接当接し、ヒータ部754および756上に配置されている。リード線706および708は、図19の実施形態と同様に、プッシュの内径内に配置されている。

【0156】

図34は、図27～図29に示すものと同様に複数の（すなわち、2つ以上の）ハイポチューブヒータを含むプッシュ760の別の実施形態を示す。図27～図29のハイポチューブと同様に、正極線端子および負極線端子は両方とも、ヒータの近位端に設けられている。エポキシを各ハイポチューブヒータの周囲に用いて、熱を絶縁し、様々なハイポチューブ間の放電を防ぐことができる。一例において、ハイポチューブヒータとハイポチューブヒータを収容するシリンダとの間の熱損失および熱伝導度を最小限にするために、シリンダはポリマーを含んでもよい。

10

【0157】

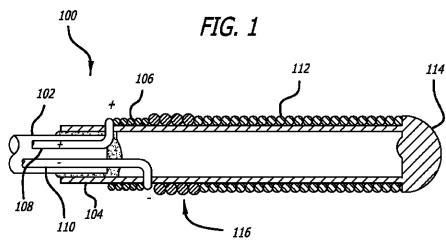
別の実施形態において、ヒータは、3d印刷技術によって製造される。

【0158】

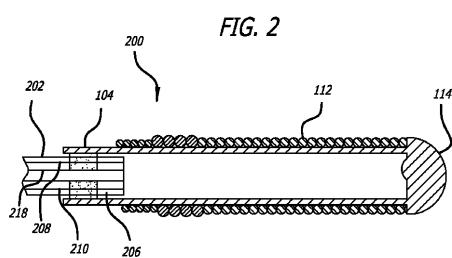
本発明について特定の実施形態および用途について述べてきたが、当業者であれば、本教示を鑑みれば、特許請求の範囲に記載の本発明の意図から逸脱することなく、またはその範囲を超えることなく、さらなる実施形態および改変例を作ることができる。例えば、ヒータコイルまたはヒータコイル拡大子は、ユーザへの脱離通知を何らかの様態で提供するスイッチを付勢するように構成することができる。さらに、視覚表示を抵抗変化に対応させて脱離の表示を容易にしてもよい。よって、本願の図面および説明は、本発明の理解を深めるための例示目的であり、本発明の範囲を制限するものとして解釈すべきではないことを理解されたい。

20

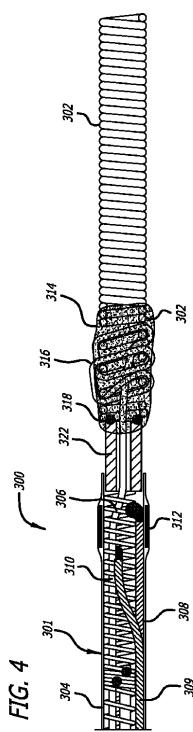
【 図 1 】



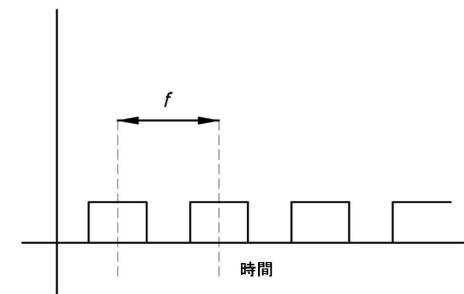
【 図 2 】



【 図 4 】

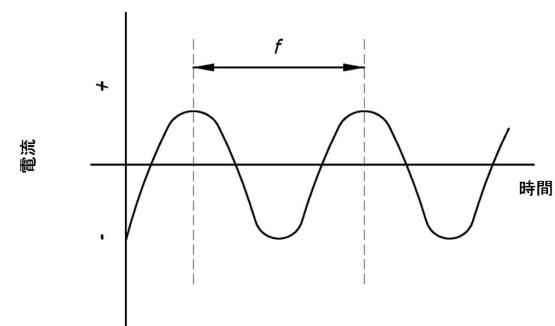


### 【図3A】



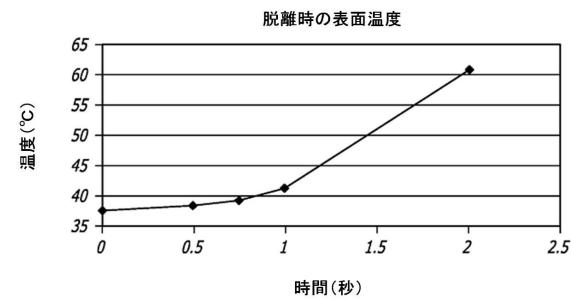
### 直流(DC)信号

### 【図3B】

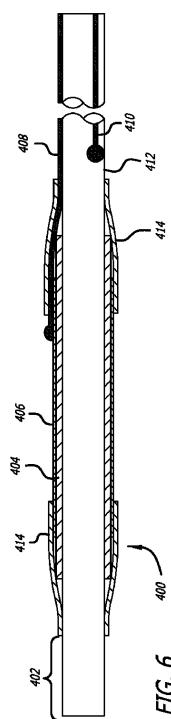


### 交流(AC)信号

【 図 5 】



【図6】



【図7】

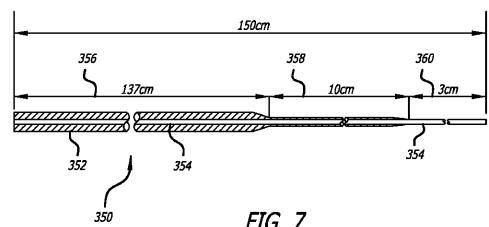


FIG. 7

【図8】

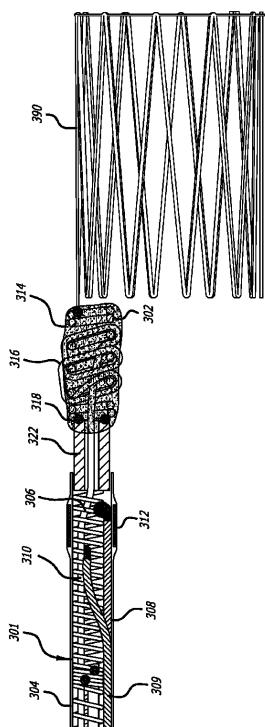
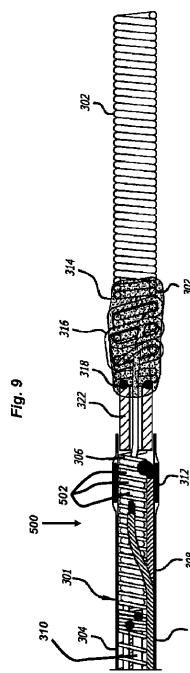
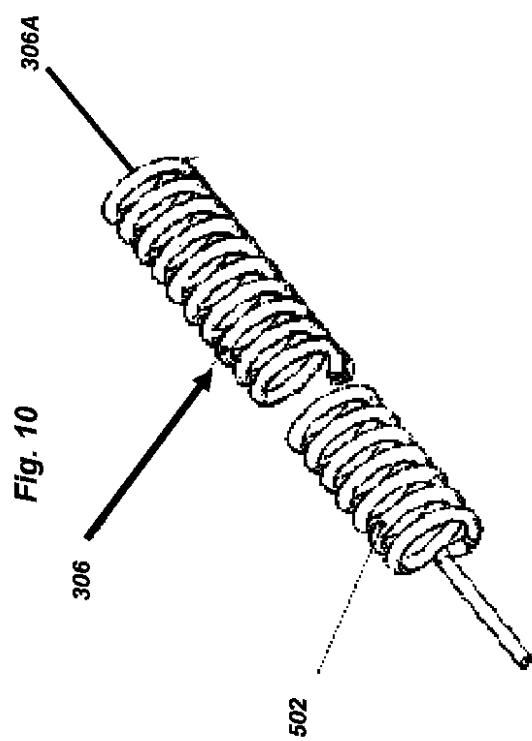


FIG. 8

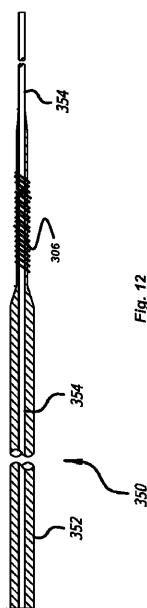
【図9】



【図 1 0】



【図 1 2】



【図 1 1】

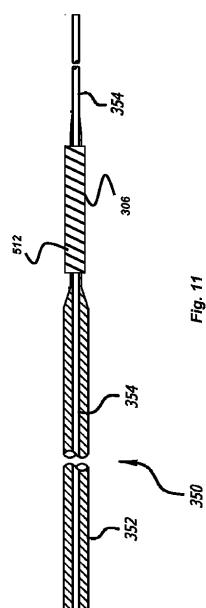


Fig. 11

【図 1 3】

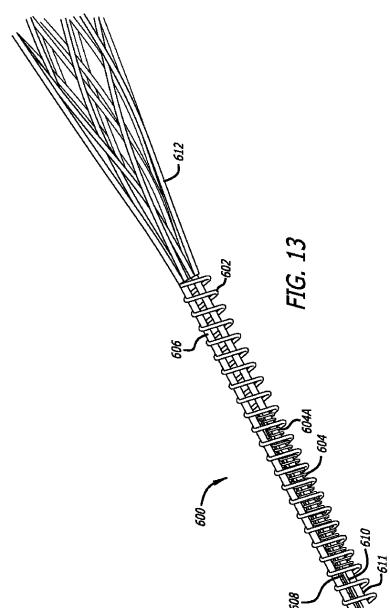


Fig. 13

【図14】

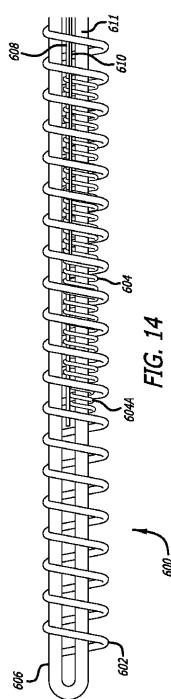


FIG. 14

【図15】

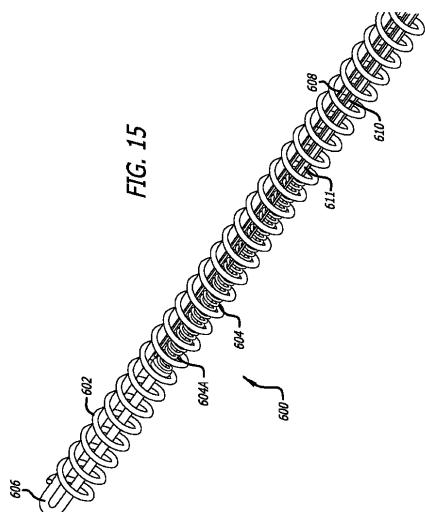


FIG. 15

【図16】

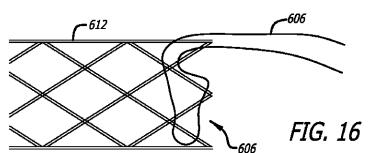


FIG. 16

【図17】

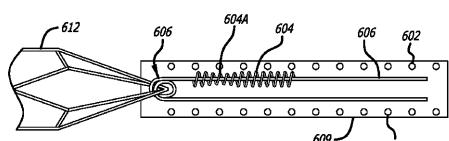


FIG. 17

【図18】

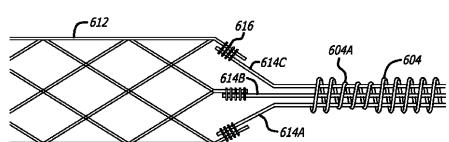


FIG. 18

【図19】

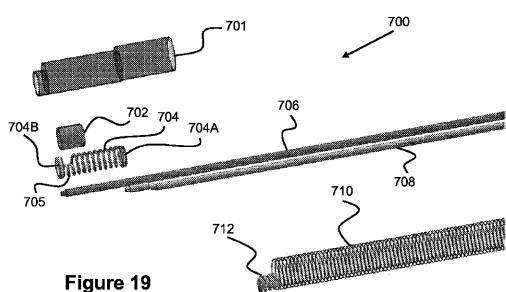


Figure 19

【図20】

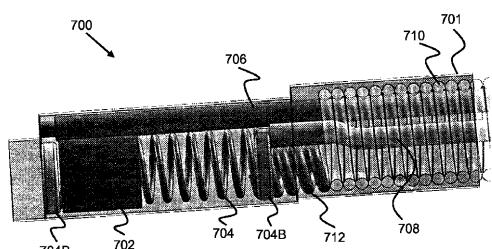


Figure 20

【図21】

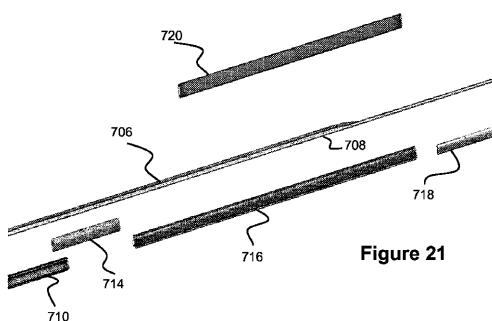


Figure 21

【図22】

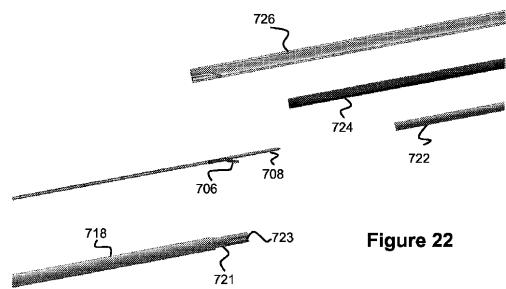


Figure 22

【図25】

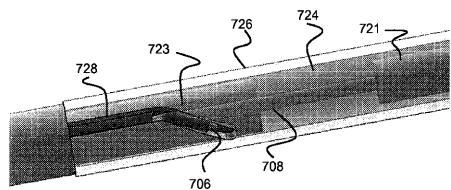


Figure 25

【図23】

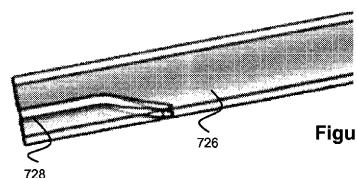


Figure 23

【図24】

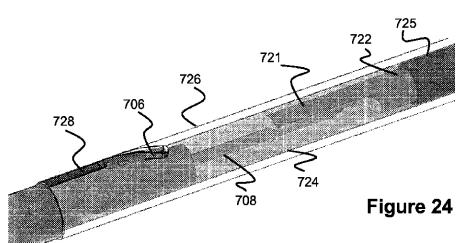


Figure 24

【図26A】

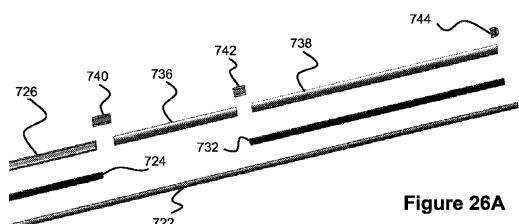


Figure 26A

【図26B】

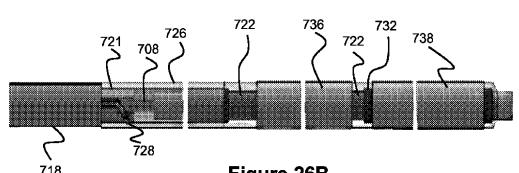


Figure 26B

【図26C】

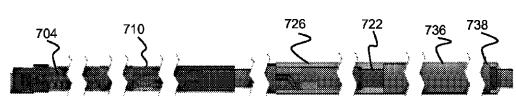


Figure 26C

【図26D】

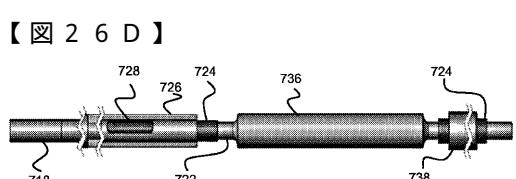


Figure 26D

【図26E】

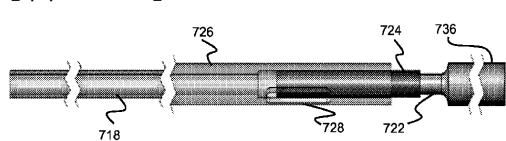


Figure 26E

【図26G】



Figure 26G

【図26F】

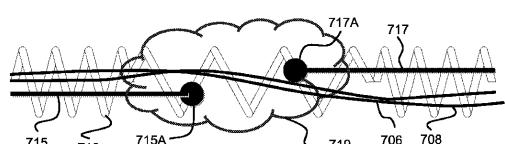


Figure 26F

【図26H】

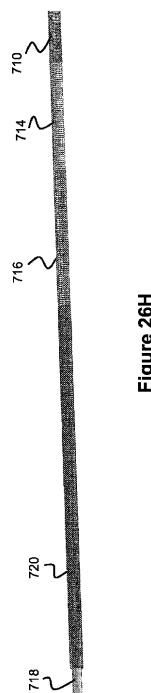


Figure 26H

【図27】

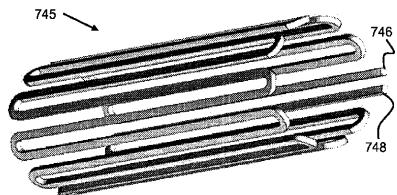


Figure 27

【図28】

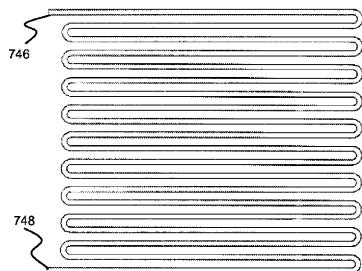


Figure 28

【図29】

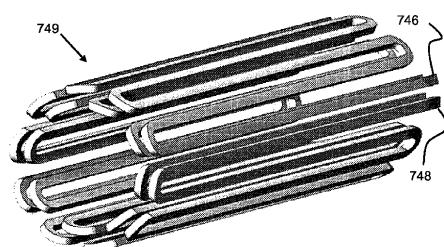


Figure 29

【図31A】

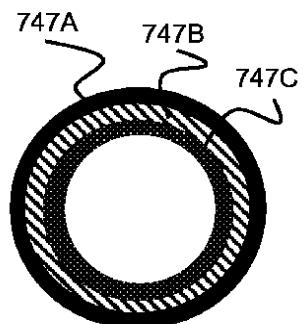


Figure 31A

【図30】

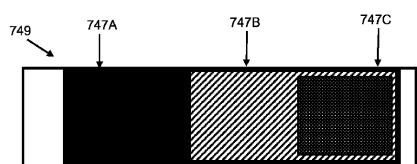
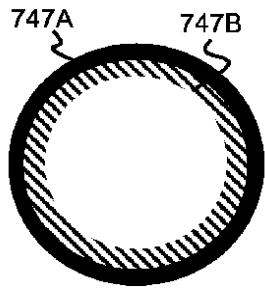
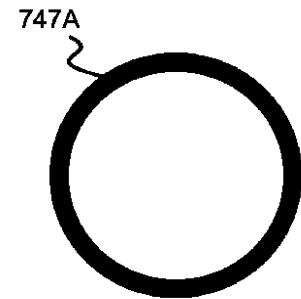


Figure 30

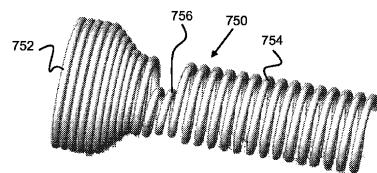
【図 3 1 B】

**Figure 31B**

【図 3 1 C】

**Figure 31C**

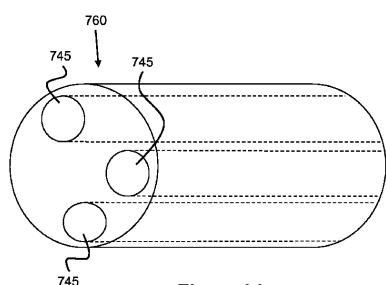
【図 3 2】

**Figure 32**

【図 3 3】

**Figure 33**

【図 3 4】

**Figure 34**

---

フロントページの続き

(74)代理人 100163991  
弁理士 加藤 慎司

(74)代理人 100153947  
弁理士 家成 隆彦

(72)発明者 ボウマン、ヒース  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92679、トラブコ キャニオン、トマホーク ストリート 16

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2012-523931(JP, A)  
国際公開第2013/149684(WO, A1)  
特開平09-066109(JP, A)  
特公平02-047219(JP, B2)  
特表2010-533509(JP, A)  
特表2010-527702(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 95  
A 61 B 17 / 12  
A 61 F 2 / 966