

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6364354号
(P6364354)

(45) 発行日 平成30年7月25日(2018.7.25)

(24) 登録日 平成30年7月6日(2018.7.6)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12
A 6 1 F 2/90 (2013.01)	A 6 1 F 2/90
A 6 1 F 2/966 (2013.01)	A 6 1 F 2/966

請求項の数 31 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2014-554889 (P2014-554889)
(86) (22) 出願日	平成25年1月25日 (2013.1.25)
(65) 公表番号	特表2015-508673 (P2015-508673A)
(43) 公表日	平成27年3月23日 (2015.3.23)
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/023306
(87) 国際公開番号	W02013/112944
(87) 国際公開日	平成25年8月1日 (2013.8.1)
審査請求日	平成27年11月6日 (2015.11.6)
(31) 優先権主張番号	61/681,507
(32) 優先日	平成24年8月9日 (2012.8.9)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/591,119
(32) 優先日	平成24年1月26日 (2012.1.26)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	514187888 エンドシェイプ、 インコーポレイテッド アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450
(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(74) 代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(74) 代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(74) 代理人	230113332 弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】遠位および/または近位制御を用いて管腔閉塞デバイスを送達するためのシステム、デバイス、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生物学的管腔を閉塞するためのシステムであって、少なくとも1つのコイルと、互に向かって移動可能である近位ハブおよび遠位ハブとを有する閉塞用インプラントと、内側管腔を有する細長いプッシャと、前記プッシャの前記内側管腔内にスライド可能に受け取られている制御ワイヤとを備え、前記制御ワイヤの遠位端は、前記インプラントの前記遠位ハブが、前記制御ワイヤとともに移動可能であり、前記制御ワイヤから解放可能であるように、前記インプラントの前記遠位ハブに解放可能に連結され、

前記インプラントの前記近位ハブは、前記制御ワイヤの近位後退が、前記近位ハブを前記プッシャから解放するように、テザーを用いて前記プッシャに解放可能に連結されており、

前記インプラントの前記近位ハブは、それを通して前記制御ワイヤがスライドすることができる管腔を有する近位端と、前記インプラント近位端の遠位に位置している側窓とを備え、前記システムは、前記テザーをさらに備え、前記テザーは、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、前記テザーが前記プッシャに対して全体的にスライド可能でないように、前記プッシャに固定され、前記遠位部分は、前記側窓を通過し、前記制御ワイヤと係合し、前記プッシャに対する前記近位ハブの連結を維持するように適合されてい

る、システム。

【請求項 2】

前記閉塞用インプラントは、複数のコイル部材を備え、前記複数のコイル部材の各々は、前記遠位ハブと連結される遠位端と、前記近位ハブと連結される近位端とを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記制御ワイヤは、縦軸を有し、前記制御ワイヤの前記遠位端は、前記制御ワイヤのシャフトの幅より大きい幅を有し、前記インプラントの前記遠位ハブは、閾値力の適用まで、前記遠位ハブに対する前記制御ワイヤの前記遠位端の近位運動を妨害するように適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記制御ワイヤの前記遠位端は、ストップ要素である、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記インプラントの前記遠位ハブは、前記ストップ要素の幅より小さい幅を有するアクセスマネジメントチャネルを備え、前記アクセスマネジメントチャネルおよび前記ストップ要素のうちの 1 つは、前記閾値力の適用に応じて変形可能である、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記インプラントの前記遠位ハブは、前記ストップ要素の幅より小さい幅を有する開口部を有するリング状要素を備え、前記リング状要素は、前記閾値力の適用に応じて変形可能である、請求項 4 に記載のシステム。

20

【請求項 7】

前記リング状要素は、C 形状である、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記インプラントの前記遠位ハブは、リング状要素を備え、前記リング状要素は、前記リング状要素の中心開口部内に延びている複数のタブを有し、前記複数のタブは、前記閾値力の適用に応じて変形可能である、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記インプラントの前記遠位ハブは、前記閾値力の適用に応じて屈曲可能である 1 つ以上のバーを備えている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 10】

30

前記遠位ハブは、非外傷性ドームと、放射線不透過性挿入体によって覆われている側壁開口部とを有する、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記テザーは、前記近位ハブからの前記制御ワイヤの後退に応じて、前記制御ワイヤおよび前記近位ハブから解放可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記テザーは、前記プッシュアームの側壁内に固定された近位端を有する单一のワイヤまたはねじ山から形成された可撓性ループであり、前記テザーが、前記制御ワイヤに連結されている場合、前記テザーのいかなる部分も、それを通して前記制御ワイヤが延びている前記プッシュアームの開放遠位端を通って延びていない、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記プッシュアームは、その長さに沿って縦軸を有し、前記テザーは、ループ状部分と連結されている脚部を備え、前記テザーは、前記少なくとも 1 つの脚部が前記近位端から前記ループ状部分まで実質的に縦方向に延びるように事前に設定され、前記ループ状部分は、前記縦軸に対して実質的に横断する配向にある、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記近位ハブは、傾斜表面を備え、前記傾斜表面は、実質的縦方向配向への前記ループ状部分のたわみを支援する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記側窓は、第 1 の側窓であり、前記テザーは、第 1 のテザーであり、前記近位ハブは

50

、前記近位ハブの近位端の遠位に位置している第2の側窓をさらに備え、

前記システムは、前記ブッシャに固定された近位部分と遠位部分とを有する第2のテザーをさらに備え、前記第2のテザーの前記遠位部分は、前記第2の側窓を通過し、前記制御ワイヤに連結し、前記ブッシャに対する前記近位ハブの連結を維持するように適合されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項16】

前記閉塞用インプラントは、1つ以上のコイル部材を備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項17】

前記1つ以上のコイル部材は、金属製である、請求項16に記載のシステム。

10

【請求項18】

前記1つ以上のコイル部材は、ポリマー製である、請求項16に記載のシステム。

【請求項19】

患者の身体内の生物学的管腔を閉塞するためのシステムであって、前記システムは、少なくとも1つのコイル、遠位ハブおよび近位ハブを有する閉塞用インプラントと、ブッシャと、制御ワイヤとを備えている閉塞装置と、

遠位端を備えるカテーテルと、

を備え、前記遠位ハブは、前記制御ワイヤと解放可能に連結され、前記近位ハブは、テザーを用いて前記ブッシャに解放可能に連結され、前記制御ワイヤは、前記ブッシャ内にスライド可能に受け取られ、前記ブッシャは、前記カテーテル内にスライド可能に受け取られ、

20

前記カテーテルの遠位端は、処置部位に前進させられるように構成されており、

前記ブッシャおよび前記制御ワイヤは、前記閉塞用インプラントを前記カテーテル内から露出させるように、前進させられるように構成されており、

前記制御ワイヤおよび前記ブッシャのうちの少なくとも一方を他方に対して移動させることによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとが寄せ集められるよう構成されており、それによって、前記閉塞用インプラントの前記少なくとも1つのコイルが拡張し、

前記制御ワイヤが前記インプラントの前記遠位ハブから解放されるまで、前記制御ワイヤが前記ブッシャに対して近位に移動させられるように構成されており、

30

前記制御ワイヤは、前記ブッシャを前記インプラントの前記近位ハブに連結する前記テザーを解放するように、前記ブッシャに対して近位に移動させられるように構成されており、

前記カテーテル、ブッシャ、および制御ワイヤは、前記患者の身体から引き抜かれるように構成されており、

前記テザーの近位端が、前記ブッシャの側壁内に固定され、前記テザーの遠位部分は、前記インプラントの前記近位ハブ内の側窓を通過し、前記制御ワイヤと連結している、
システム。

【請求項20】

前記ブッシャは、前記制御ワイヤに対して遠位に移動させられるように構成されており、それによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとを寄せ集める、請求項19に記載のシステム。

40

【請求項21】

前記制御ワイヤは、前記ブッシャに対して近位に移動させられるように構成されており、それによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとを寄せ集める、請求項19に記載のシステム。

【請求項22】

前記制御ワイヤは、前記ブッシャに対して近位に移動させられるように構成され、かつ、前記ブッシャは、前記制御ワイヤに対して遠位に移動させられるように構成されており、それによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとを寄せ集める、請求

50

項1 9に記載のシステム。

【請求項23】

前記制御ワイヤは、前記遠位ハブ内の要素を通して前記制御ワイヤの遠位端を引っ張ることによって、前記制御ワイヤが前記インプラントの前記遠位ハブから解放されるまで前記プッシュに対して近位に移動させられるように構成されており、前記遠位ハブ内の前記要素は、前記制御ワイヤの前記遠位端の幅より相対的に小さい幅を有する、請求項1 9に記載のシステム。

【請求項24】

前記要素は、前記遠位ハブの管腔側壁、連続リング、C形状リング、リングであって、前記リングの中心に向かって突出する複数のタブを有するリング、および1つ以上のバーのうちの1つである、請求項2 3に記載のシステム。

10

【請求項25】

前記制御ワイヤの前記遠位端は、ボールに接合されている、請求項2 3に記載のシステム。

【請求項26】

前記制御ワイヤの前記遠位端は、前記制御ワイヤの近位方向に閾値力を適用し、前記制御ワイヤの前記遠位端および前記要素のうちの1つの変形を生じさせることによって、前記遠位ハブ内の前記要素を通して引っ張られるように構成されている、請求項2 3に記載のシステム。

【請求項27】

20

前記制御ワイヤは、前記テザーを越えて、前記制御ワイヤの遠位端を近位に引っ張り、前記テザーを前記制御ワイヤから分断し、前記近位ハブが前記プッシュから解放されることを可能にすることによって、前記プッシュに対して近位に移動させられて、前記インプラントの前記近位ハブを解放するように構成されている、請求項1 9に記載のシステム。

【請求項28】

前記テザーは、ループと連結された脚部を有するワイヤであり、前記ワイヤは、前記脚部が、前記ワイヤの近位終端から前記ループまで、実質的に縦方向に延びるように事前に設定され、前記ループは、前記プッシュの縦軸に対して実質的に横断する配向にある、請求項2 7に記載のシステム。

【請求項29】

30

第1のテザーの近位部分が、第1の場所において前記プッシュの側壁内に固定され、前記第1のテザーの遠位部分は、前記インプラントの前記近位ハブ内の第1の側窓を通過し、前記制御ワイヤと連結し、

第2のテザーの近位部分が、前記第1の場所と反対の第2の場所において、前記プッシュの前記側壁内に固定され、前記第2のテザーの遠位部分は、前記インプラントの前記近位ハブ内の第2の側窓を通過し、前記制御ワイヤと連結している、請求項1 9に記載のシステム。

【請求項30】

前記閉塞用インプラントは、1つ以上の金属コイル部材を備えている、請求項1 9に記載のシステム。

40

【請求項31】

前記閉塞用インプラントは、1つ以上のポリマーコイル部材を備えている、請求項1 9に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国仮出願第61/591,119号(2012年1月26日出願)、および米国仮出願第61/681,507号(2012年8月9日出願)の利益を主張する。両出願は、それらの全体が参照により本明細書に引用される。

50

【 0 0 0 2 】

(政府援助研究開発に関する声明)

この技術は、全米科学財団の A A A エンドグラフト P I I / I I B (認可番号 0 8 2 3 0 1 5) による援助を得て開発された。米国政府は、この技術に対し一定の権利を有する。

【 0 0 0 3 】

(技術分野)

本説明は、概して、治療処置のための埋込型デバイスに関し、より具体的には、血管閉塞のためのデバイスを管腔内で送達するための装置に関する。

【 背景技術 】

10

【 0 0 0 4 】

多くの臨床手技の際、医師は、治療利益を達成するために、患者の身体の標的領域への血流の低減または完全停止を要求する。種々のデバイスは、血管系の閉塞を提供するためを利用可能であり、塞栓用コイル、金属メッシュ血管プラグ、ビーズ、粒子、および糊が挙げられる。介入放射線科医および血管外科医（および、類似医療専門家）は、これらの選択肢の各々の属性および欠陥を前提として、迅速かつ効果的閉塞の具体的必要性および確実性に基づいて、これらの選択肢を利用する。これらのデバイスは、例えば、動脈奇形（ A V M ）、外傷性瘻孔、ある動脈瘤修復、子宮筋腫、および腫瘍塞栓術の処理を要求する状況において、血管系を閉塞するために使用され得る。これらの臨床処置のために、血管の標的区画を通る血流は、停止されなければならない。デバイスは、身体の外側の一般的経皮的アクセスを使用して、滅菌送達カテーテルまたはシースを通して、血管内に導入される。送達される人工デバイスは、単純な機械的遮断を通して、血流の初期低減を誘発し、ひいては、身体の自然凝固プロセスを引き起こし、デバイスに付着された血栓から成る、より完全な遮断を形成する。

20

【 0 0 0 5 】

現在の例示的塞栓用コイルは、生体適合性材料から作製され、血流の生体耐久性の安定した遮断を提供する。コイルは、脈管壁表面上を押圧する半径方向コンプライアンスを通して、脈管壁に係留する。コイルは、より大きい血管系においてかなりのもので得る血流の力の下、下流に移動することを回避するように好適に係留されなければならない。塞栓用コイルは、多くの場合、一次巻線の使用を通して可撓性のために、かつ二次的であり、時として、複雑な 3 次元形状の使用を通して、脈管内で「コイルパック」を達成するために成形される。コイルパックは、脈管内において、コイルの比較的に無作為な交差および織り交ぜとして現れる。血流を減速させた後、経時的に、血塊が、塞栓用コイルの周囲に形成され、その区画を通る血流は、完全に遮断される。

30

【 0 0 0 6 】

典型的塞栓用コイルは、2つの主要ステップ、すなわち、1) 白金または他の生体適合性材料のワイヤが、バネに巻かれ、一般に、一次コイルと称されるものを形成するステップと、2) 一次コイルが、順に、より複雑な形状を有するマンドレルの周囲に巻かれ、次いで、高熱（例えば、熱硬化）を受け、二次コイルをもたらすステップとを使用して形成される。二次コイルは、したがって、複雑な形状の、または螺旋である場合、より大きい巻直径のコイル状ワイヤである。コイルはまた、複数の螺旋巻直径を有するもの等、他の二次形状において、および一端が大巻直径を採用し、他端が小巻直径を採用する、テーパ状螺旋形状において、提供されることができる。これらの金属コイルは、送達カテーテル内で前進され、脈管内に排出されるまで、ガイドワイヤ、ブッシャ、または取り外し可能な事前に取り付けられたブッシャによって、カテーテルを辿って押されるように、その弾性曲げ限界内で直線化される。多くの場合、ポリマー繊維が、コイル上に付着および保持される血栓のための足場を提供することに加え、血栓応答を増加させるために、金属コイルに適用される。

40

【 0 0 0 7 】

塞栓用コイルは、個々に、かつ連続して、標的閉塞部位に送達されるために、カテーテ

50

ルまたはシースの内側管腔内に嵌入するように定寸される。典型的には、医師は、複数のコイルを使用し、単一脈管を閉塞し、ある場合には、特に、より大きい血管（5 mm以上）の場合、医師は、有意な数のコイルを使用して、血流の停止を達成し得る。塞栓用コイルを用いて閉塞手技を完了するために、医師は、閉塞が十分であると決定するまで、連続して、カテーテルにいくつかの個々のコイルを再装填しなければならない。医師は、典型的には、脈管流の閉塞のレベルを査定することによって、例えば、典型的医療撮像技法と連動して、造影剤を使用することによって、十分なコイルが展開されたかどうか決定する。この「配置および査定」方法は、医療手技時間を延長させ、患者を造影剤レベル増加に曝し、広範な撮像を通して、患者および医師の両方に対する放射線暴露を増加させ得る。

【0008】

塞栓用コイルはまた、精密な血管配置を達成する際、困難であることが知られている。これらのコイルの多くは、単に、送達カテーテルの端部から押し出される。最終コイルパック場所は、コイルが、展開に先立って、適切に定寸されたかどうか、またはコイルが、コイルパックの最終位置においてより確実性をもって、コイル製造業者のうちのいくつかによって規定されるような側脈管／側枝内に適切に係留されたかどうかに依存する。これらの技法の両方は、順次押圧可能コイルを使用して、脈管内に遠位および近位面の両方を正確に位置付けることが所望される場合、高レベルの医師の技術を要求する。コイル製造業者のうちのいくつかは、適切に配置されると、ユーザの裁量において、送達制御ワイヤから解放されることができる、取り外し可能コイルを提供する。コイルが、好ましい場所にない場合、後退させられ、より良好な位置を達成する必要がある場合、交換されることができる。しかしながら、コイルの近位端のみ、この制御ワイヤに取り付けられ、コイルパックの遠位面の位置の間接的制御のみもたらす。

【0009】

塞栓術のためのコイルの使用は、他の独特な課題を呈し得る。手技の間または術後のいずれかにおいて発生したコイルパック内の空隙が、チャネルおよび結果として生じる意図されない領域内への血流を生じさせ得る。この状態は、典型的には、再疎通と称される。状態、例えば、内部出血の重大さに応じて、再処置または外科手術介入が、必要となり得る。脈管内に一貫した高密度コイルパックを迅速かつ確実に発生させる能力は、血管閉塞製品の成功に重要である。

【0010】

また、塞栓用コイルは、容易に誤配置され得る。塞栓用コイルは、生理食塩水で充填された注射器を用いて送達カテーテルを通して注入されるか、独立ガイドワイヤによって押されるか、またはその近位端を介してコイルのみに接続される取り外し可能プッシャーを用いて展開されるかのいずれかであり得る。コイルパック形状は、初期コイルの配置成功に依存する。したがって、コイルは、初期コイルが正確に着地していない、または標的脈管に対して若干小さ過ぎ、標的場所を越えて滑動する場合、容易に誤配置され得る。したがって、塞栓用コイルパックは、全体的サイズにおいて長くなる傾向が高いことが知られている。これらのデバイスは、何年もの間、臨床的に採用されているが、コイルは、血管系の非常に精密なまたは限定された区画内に塞栓を起こそうとするとき、有意な課題を反映させる。

【0011】

金属メッシュ血管プラグデバイスもまた、血管閉塞を達成するために、開発および市販化されている。これらのデバイスは、金属メッシュを使用した单一展開を用いて、閉塞を達成し、機械的流動遮断を提供し、一定時間後、血栓が形成され、完全閉塞がもたらされる。展開されると、これらのデバイスは、1つ以上の突出部が血管壁に接触する、金属メッシュバルーンまたはバスケット状であるが、画定された近位および遠位面を伴う。单一デバイス展開後に生じる閉塞によって、これらの製品は、塞栓用コイルの欠陥の多くに対処する。しかしながら、メッシュバスケットの多孔率およびコイル内で使用されるポリマー繊維の欠如により、金属メッシュプラグは、適切に配置された塞栓用コイルパックより閉塞を達成するために時間がかかることが示されている。

10

20

30

40

50

【0012】

さらに、これらの金属メッシュデバイスは、その構造により、比較的に堅く、非常に蛇行性の血管経路内に配置されたカテーテル内に見出される急な曲がり角を横断する能力が限定される。メッシュは、展開に応じてバルーン状形状に拡張する前に、送達カテーテルまたはシースを通した導入および展開のための細い管状形状に圧潰される。この細い管状形状は、デバイスが、コイルと同様に、小型カテーテルまたはシースの中心管腔内に送達されることを可能にする。しかしながら、メッシュが圧潰されると、それは、細長くなり、非常に剛体の管状構造になる。したがって、小型送達カテーテル内への進入は可能であるが、標的脈管への非常に蛇行性の経路内に見出される急な曲がり角を横断する能力が限定される。その結果、単一閉塞デバイスの利点は、閉塞性能の遅さと、非蛇行性アクセスを有する標的部位を閉塞する限定された用途とによって相殺される。

10

【0013】

本明細書に引用される任意の参考文献およびその任意の説明または議論を含む、この背景の項に含まれる情報は、技術参照目的のために含まれるにすぎず、請求項の範囲が境界される主題と見なされるものではない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

20

生物学的管腔を閉塞するためのシステムであって、

互に向かって移動可能である、近位ハブおよび遠位ハブを有する閉塞用インプラントと、

内側管腔を有する細長いプッシャと、

前記プッシャの前記内側管腔内にスライド可能に受け取られている制御ワイヤとを備え、

前記制御ワイヤの遠位端は、前記インプラントの前記遠位ハブが、前記制御ワイヤとともに移動可能であり、前記制御ワイヤから解放可能であるように、前記インプラントの前記遠位ハブに解放可能に連結され、

30

前記インプラントの前記近位ハブは、前記制御ワイヤの近位後退が、前記近位ハブを前記プッシャから解放するように、前記プッシャに解放可能に連結されている、システム。

(項目2)

前記閉塞用インプラントは、複数のコイル部材を備え、前記複数のコイル部材の各々は、前記遠位ハブと連結される遠位端と、前記近位ハブと連結される近位端とを有する、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記制御ワイヤは、縦軸を有し、前記制御ワイヤの前記遠位端は、前記制御ワイヤのシャフトの幅より大きい幅を有し、前記インプラントの前記遠位ハブは、闘値力の適用まで、前記遠位ハブに対する前記制御ワイヤの前記遠位端の近位運動を妨害するように適合されている、項目1に記載のシステム。

40

(項目4)

前記制御ワイヤの前記遠位端は、ストッパ要素である、項目3に記載のシステム。

(項目5)

前記インプラントの前記遠位ハブは、前記ストッパ要素の幅より小さい幅を有するアクセスチャネルを備え、前記アクセスチャネルおよび前記ストッパ要素のうちの1つは、前記闘値力の適用に応じて変形可能である、項目4に記載のシステム。

(項目6)

前記インプラントの前記遠位ハブは、前記ストッパ要素の幅より小さい幅を有する開口部を有するリング状要素を備え、前記リング状要素は、前記闘値力の適用に応じて変形可能である、項目4に記載のシステム。

50

(項目 7)

前記リング状要素は、C 形状である、項目 6 に記載のシステム。

(項目 8)

前記インプラントの前記遠位ハブは、リング状要素を備え、前記リング状要素は、前記リング状要素の中心開口部内に延びている複数のタブを有し、前記複数のタブは、前記闊値力の適用に応じて変形可能である、項目 4 に記載のシステム。

(項目 9)

前記インプラントの前記遠位ハブは、前記闊値力の適用に応じて屈曲可能である 1 つ以上のバーを備えている、項目 4 に記載のシステム。

(項目 10)

前記遠位ハブは、非外傷性ドームと、放射線不透過性挿入体によって覆われている側壁開口部とを有する、項目 4 に記載のシステム。

10

(項目 11)

係止要素に連結されている第 1 の端部と、前記プッシャに連結されている第 2 の端部とを有する連結ワイヤをさらに備え、前記インプラントの前記近位ハブは、前記係止要素を格納するためのチャンバを有する内側管腔を含む、項目 1 に記載のシステム。

(項目 12)

前記係止要素は、前記チャンバに隣接する前記制御ワイヤの存在によって、前記チャンバ内に保持され、前記係止要素は、前記近位ハブからの前記制御ワイヤの除去に応じて、前記近位ハブから解放可能である、項目 1 1 に記載のシステム。

20

(項目 13)

前記プッシャの前記内側管腔内にスライド可能に受け取られている細長い係止ワイヤをさらに備え、前記係止要素は、前記チャンバに隣接する前記制御ワイヤおよび前記係止ワイヤの存在によって、前記チャンバ内に保持され、前記係止要素は、前記近位ハブからの前記制御ワイヤおよび前記係止ワイヤの除去に応じて、前記近位ハブから解放可能である、項目 1 1 に記載のシステム。

(項目 14)

前記インプラントの前記近位ハブは、それを通して前記制御ワイヤがスライドすることができる管腔を有する近位端と、前記インプラント近位端の遠位に位置している側窓とを備え、前記システムは、

30

近位部分および遠位部分を有する可撓性の係合要素をさらに備え、前記近位部分は、前記係合要素が前記プッシャに対して全体的にスライド可能でないように、前記プッシャに固定され、前記遠位部分は、前記側窓を通過し、前記制御ワイヤと係合し、前記プッシャに対する前記近位ハブの連結を維持するように適合されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 15)

前記係合要素は、前記近位ハブからの前記制御ワイヤの後退に応じて、前記制御ワイヤおよび前記近位ハブから解放可能である、項目 1 4 に記載のシステム。

(項目 16)

前記係合要素は、前記プッシャの側壁内に固定された近位終端を有するワイヤまたはねじ山の連続区画であり、前記係合要素が、前記制御ワイヤに連結されている場合、前記係合要素のいかなる部分も、それを通して前記制御ワイヤが延びている前記プッシャの開放遠位端を通って延びていない、項目 1 5 に記載のシステム。

40

(項目 17)

前記プッシャは、その長さに沿って縦軸を有し、前記係合要素は、ループ状部分と連結されている脚部を備え、前記係合要素は、前記少なくとも 1 つの脚部が前記近位終端から前記ループ状部分まで実質的に縦方向に延びるように事前に設定され、前記ループ状部分は、前記縦軸に対して実質的に横断する配向である、項目 1 6 に記載のシステム。

(項目 18)

前記近位ハブは、傾斜表面を備え、前記傾斜表面は、実質的縦方向配向への前記ループ

50

状部分のたわみを支援する、項目 15 に記載のシステム。

(項目 19)

前記側窓は、第 1 の側窓であり、前記係合要素は、第 1 の係合要素であり、前記近位ハブは、前記近位ハブの近位端の遠位に位置している第 2 の側窓をさらに備え、

前記システムは、前記プッシャに固定された近位部分と遠位部分とを有する第 2 の可撓性の係合要素をさらに備え、前記遠位部分は、前記第 2 の側窓を通過し、前記制御ワイヤに連結し、前記プッシャに対する前記近位ハブの連結を維持するように適合されている、項目 14 に記載のシステム。

(項目 20)

前記閉塞用インプラントは、1 つ以上のコイル部材を備えている、項目 1 に記載のシステム。

10

(項目 21)

前記 1 つ以上のコイル部材は、金属製である、項目 20 に記載のシステム。

(項目 22)

前記 1 つ以上のコイル部材は、ポリマー製である、項目 20 に記載のシステム。

(項目 23)

遠位ハブおよび近位ハブを有する閉塞用インプラントを備えている閉塞装置を用いて、患者の身体内の生物学的管腔を閉塞する方法であって、前記遠位ハブは、制御ワイヤと解放可能に連結され、前記近位ハブは、プッシャと解放可能に連結され、前記制御ワイヤは、前記プッシャ内にスライド可能に受け取られ、前記プッシャは、カテーテル内にスライド可能に受け取られ、前記方法は、

20

前記カテーテルの遠位端を処置部位に前進させることと、

前記プッシャおよび前記制御ワイヤを前進させ、前記閉塞用インプラントを前記カテーテル内から露出させることと、

前記制御ワイヤおよび前記プッシャのうちの少なくとも一方を他方に対して移動させることによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとを寄せ集め、それによって、前記閉塞用インプラントが拡張することと、

前記制御ワイヤが前記インプラントの前記遠位ハブから解放されるまで、前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させることと、

前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させ、前記インプラントの前記近位ハブを解放することと、

30

前記カテーテル、プッシャ、および制御ワイヤを前記患者の身体から引き抜くこととを含む、方法。

(項目 24)

前記プッシャを前記制御ワイヤに対して遠位に移動させることによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとを寄せ集めることをさらに含む、項目 23 に記載の方法。

(項目 25)

前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させることによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとを寄せ集めることをさらに含む、項目 23 に記載の方法。

40

(項目 26)

前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させることによって、および前記プッシャを前記制御ワイヤに対して遠位に移動させることによって、前記インプラントの前記近位ハブと前記遠位ハブとを寄せ集めることをさらに含む、項目 23 に記載の方法。

(項目 27)

前記制御ワイヤが前記インプラントの前記遠位ハブから解放されるまで、前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させることは、前記遠位ハブ内の要素を通して、前記制御ワイヤの前記遠位端を引っ張ることであって、前記遠位ハブ内の前記要素は、前記制御ワイヤの遠位端の幅より相対的に小さい幅を有する、ことを含む、項目 23 に記載の

50

方法。

(項目 28)

前記要素は、前記遠位ハブの管腔側壁、連続リング、C形状リング、リングであって、前記リングの中心に向かって突出する複数のタブを有するリング、および1つ以上のバーのうちの1つである、項目27に記載の方法。

(項目 29)

前記制御ワイヤの前記遠位端は、ボールに接合されている、項目27に記載の方法。

(項目 30)

前記遠位ハブ内の前記要素を通して、前記制御ワイヤの遠位端を引っ張ることは、前記制御ワイヤの近位方向に閾値力を適用し、前記制御ワイヤの前記遠位端および前記要素のうちの1つの変形を生じさせることを含む、項目27に記載の方法。

10

(項目 31)

前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させ、前記インプラントの前記近位ハブを解放することは、前記インプラントの前記近位ハブ内のチャンバ内に格納されている係止要素を越えて、前記制御ワイヤの前記遠位端を引っ張ることを含み、前記係止要素は、ワイヤの第1の端部上にあり、前記ワイヤの第2の端部は、前記プッシャに固定されている、項目23に記載の方法。

(項目 32)

前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させ、前記インプラントの前記近位ハブを解放することは、前記インプラントの前記近位ハブ内のチャンバ内に格納された係止要素を越えて、前記制御ワイヤの遠位終端および係止ワイヤの遠位終端を引っ張ることを含み、前記係止要素は、ワイヤの第1の端部上にあり、前記ワイヤの第2の端部は、前記プッシャに固定されている、項目23に記載の方法。

20

(項目 33)

可撓性の係合要素の近位終端が、前記プッシャの側壁内に固定され、前記可撓性の係合要素の遠位部分は、前記インプラントの前記近位ハブ内の側窓を通過し、前記制御ワイヤと連結している、項目23に記載の方法。

(項目 34)

前記制御ワイヤを前記プッシャに対して近位に移動させ、前記インプラントの前記近位ハブを解放することは、前記係合要素を越えて、前記制御ワイヤの前記遠位端を近位に引っ張り、前記係合要素を前記制御ワイヤから分断し、前記近位ハブが、前記プッシャから解放されることを可能にすることを含む、項目33に記載の方法。

30

(項目 35)

前記係合要素は、ループと連結された脚部を有するワイヤであり、前記ワイヤは、前記脚部が、前記ワイヤの近位終端から前記ループまで、実質的に縦方向に延びるように事前に設定され、前記ループは、前記プッシャの縦軸に対して実質的に横断する配向にある、項目34に記載の方法。

(項目 36)

第1の可撓性の係合要素の近位部分が、第1の場所において前記プッシャの側壁内に固定され、前記第1の可撓性の係合要素の遠位部分は、前記インプラントの前記近位ハブ内の第1の側窓を通過し、前記制御ワイヤと連結し、

40

第2の可撓性の係合要素の近位部分が、前記第1の場所と反対の第2の場所において、前記プッシャの側壁内に固定され、前記第2の可撓性の係合要素の遠位部分は、前記インプラントの前記近位ハブ内の第2の側窓を通過し、前記制御ワイヤと連結している、項目23に記載の方法。

(項目 37)

前記閉塞用インプラントは、1つ以上の金属コイル部材を備えている、項目23に記載の方法。

(項目 38)

前記閉塞用インプラントは、1つ以上のポリマーコイル部材を備えている、項目23に

50

記載の方法。(項目 39)インプラント送達システムであって、インプラントと、前記インプラントを押圧可能な遠位端を有する、内側管腔を有するプッシャと、前記プッシャの前記内側管腔内にスライド可能に受け取られ、前記インプラント内に延びている制御ワイヤであって、前記プッシャの前記内側管腔は、前記制御ワイヤのみスライド可能に受け取るように適合されている、制御ワイヤと、前記プッシャに固定されている少なくとも1つのフィラメントとを備え、前記フィラメントは、前記プッシャから遠位に延び、前記制御ワイヤおよび前記インプラントの一部を越えて通過するループを形成し、それによって、前記制御ワイヤが前記インプラント内から後退させられるまで、前記インプラントを固定させる、インプラント送達システム。(項目 40)前記インプラントは、近位端および遠位端を有するステントであり、前記ステントは、前記近位端に複数のクラウンを有し、第1のクラウンは、前記少なくとも1つのフィラメントを受け取るための開放小穴を有し、第2のクラウンは、放射線不透過性マーカーを有する、項目39に記載のインプラント送達システム。(項目 41)前記開放小穴を有する前記第1のクラウンは、前記放射線不透過性マーカーを有する前記第2のクラウンの幅より相対的に大きい幅を有する、項目39に記載のインプラント送達システム。(項目 42)前記少なくとも1つのフィラメントは、第1のフィラメントおよび第2のフィラメントであり、前記インプラントは、近位端および遠位端を有する4つのクラウンステントであり、前記近位端において、前記ステントは、それを通して前記第1のフィラメントが受け取られ得る開放小穴を有する第1のクラウンと、放射線不透過性マーカーをその上に有する第2のクラウンであって、前記第2のクラウンは、前記ステントの第1の側で前記第1のクラウンと第3のクラウンとの間にあり、前記第3のクラウンは、それを通して前記第2のフィラメントが受け取られることが可能な開放小穴を有する、第2のクラウンと、放射線不透過性マーカーをその上に有する第4のクラウンであって、前記ステントの第2の側で前記第1のクラウンと前記第3のクラウンとの間にあり、第4のクラウンとを備えている、項目39に記載のインプラント送達システム。(項目 43)前記インプラントは、ハイポチューブの形態における近位ハブを備え、前記ループは、前記近位ハブを遠位に通り過ぎている、項目39に記載のインプラント送達システム。(項目 44)前記インプラントは、ステント、ステントリーバー(Stent retriever)、および1つ以上のコイルを受け取るように適合されるケージのうちの1つである、項目43に記載のインプラント送達システム。(項目 45)前記少なくとも1つのフィラメントは、前記プッシャに対して全体としてスライド可能でないように、前記プッシャに固定されている、項目39に記載のインプラント送達システム。(項目 46)前記少なくとも1つのフィラメントは、前記制御ワイヤが前記ループと係合されている場合、それを通して前記制御ワイヤが延びている前記プッシャの遠位開口部を通って延び

10

20

30

40

50

ていない、項目 3 9 に記載のインプラント送達システム。

(項目 4 7)

前記少なくとも 1 つのフィラメントは、前記インプラントの開放遠位終端内に延びていない、項目 3 9 に記載のインプラント送達システム。

(項目 4 8)

前記制御ワイヤは、前記インプラントを通して織り交ぜられることなく、直接、前記インプラント内に延びている、項目 3 9 に記載のインプラント送達システム。

(項目 4 9)

前記インプラントは、1 つ以上の金属コイル部材を有するコイルベースの閉塞デバイスである、項目 3 9 に記載のインプラント送達システム。

10

(項目 5 0)

前記インプラントは、1 つ以上のポリマーコイル部材を有するコイルベースのインプラントである、項目 3 9 に記載のインプラント送達システム。

一実施形態では、血管または管腔閉塞デバイスの遠位および近位制御のための送達装置が、開示される。血管閉塞デバイスの例示的用途として、周辺血管系の閉塞、脳動脈瘤の閉塞、および親脈管から脳動脈瘤への閉塞が挙げられるが、それらに限定されない。送達装置によって制御される例示的閉塞デバイスは、複数のコイル部材を含み、各部材は、近位端および遠位端を画定する。閉塞デバイスはまた、複数のコイル部材の近位端に連結される、近位保持特徴と、複数のコイル部材の遠位端に連結される、遠位保持特徴とを含む。近位および遠位保持特徴の各々は、小塊（例えば、コイル材料、接着剤等によって形成される均質区画）であり得る。送達装置は、近位保持特徴を遠位方向または近位および遠位方向の両方に移動させるために構成される、ブッシャと、遠位保持特徴に解放可能に連結される、遠位制御ワイヤとを含み得る。遠位制御ワイヤは、遠位保持特徴を近位および遠位方向の両方に移動させるために構成され得る。

20

【0015】

いくつかの実施形態では、閉塞デバイスは、送達カテーテル内の送達装置によって、血管系内に送達され得る。追加の実施形態では、遠位制御ワイヤは、近位保持特徴およびブッシャを通して延び、両方とも、遠位制御ワイヤおよび遠位保持特徴に対して自由に移動し得る。さらなる実施形態では、遠位制御ワイヤは、近位方向に、最小闘値力を上回る力をワイヤに与えることによって、遠位保持特徴から分断され得る。

30

【0016】

開示される血管または管腔閉塞装置（または、システム）は、閉塞デバイスの近位および遠位端の両方の制御を可能にし、それによって、塞栓手技成功の重要な特性である、脈管内への閉塞デバイスの送達、配置、充填密度、および係留を向上させる。既存の單一コイルデバイスは、押圧可能または取り外し可能であるかどうかにかかわらず（すなわち、閉塞デバイスは、その近位端のみに保持され、そこからのみ取り外される）、閉塞デバイスの遠位位置を制御するために、コイル部材の巻または形状に依拠し、典型的には、送達カテーテルからの引き抜きに応じて、最も近接または直近の脈管壁に係留される。閉塞デバイスの展開の間およびその後、コイル部材は、脈管に沿った意図されない場所へと下流（遠位）に移動し得る。

40

【0017】

開示される送達装置は、送達カテーテル内の閉塞デバイスの送達全体を通して、ならびに脈管内におけるデバイスの展開の間、遠位端を制御することを可能にする。これは、執刀医が、解放点まで、閉塞デバイスを送達カテーテルに対して特定の位置に維持することを可能にし、閉塞手技の間、閉塞デバイスのより正確な配置をもたらし、管腔内における閉塞デバイスの誤配置を回避する。

【0018】

開示される送達装置によって提供される遠位端制御はさらに、遠位保持端部と近位保持端部との間のコイル部材のより効果的圧縮を可能にし、より高密度コイルパックの形成をもたらし得る。例えば、開示される装置は、執刀医が、近位端を押しながら、閉塞デバイ

50

スの遠位端の位置を維持することを可能にし、それによって、近位端と遠位端との間のコイル部材を圧縮させる。代替として、閉塞デバイスの遠位端はさらに、ワイヤを介して、近位方向に引っ張られ、コイル部材をさらに圧縮させ得る。開示される閉塞装置は、それによって、コイル部材のより良好な圧縮を可能にし、流動遮断および係留特性が増加したより高密度コイルパックをもたらす。

【0019】

開示される送達装置はさらに、医師によって故意に解放されるまで、プッシャを用いて、閉塞デバイスの近位端を保持することを可能にする。言い換えると、装置は、医師が、カテーテルを通して送達される場合、および展開の間、閉塞デバイスの近位端の位置を制御することを可能にする。この特徴は、複数の利点を提供する。例えば、近位端と遠位端との間ににおいて、コイル部材をわずかな張力下に位置付けることを可能にし、それによって、管腔内への展開前に、送達カテーテルを通して移動させられる場合、コイル部材の結びつきを防止し、かつ個々のコイル部材の座屈を防止する。故に、カテーテルを通して閉塞デバイスの送達の間のコイルへの損傷は、回避され、送達カテーテルを通してデバイスを通過させるための力は、減少される。

10

【0020】

開示される送達装置によって提供される近位制御はさらに、閉塞手技の間、閉塞デバイスの再位置付けを可能にする。例えば、医師は、部分的に展開された閉塞デバイスを送達カテーテル内に後退させ得、かつ送達カテーテル内に後退させずに、部分的に展開された閉塞デバイスを脈管から除去し得る。この特徴は、他の医療合併症につながり、または補正するために外科手術介入を要求し得る誤配置された閉塞デバイスを脈管内に残す潜在性を低減させる役割を果たす。

20

【0021】

開示される送達装置によって提供される近位および遠位制御は、閉塞デバイスが單一コイルデバイスである場合も、材料、例えば、金属（ステンレス鋼、白金、ニチノール）、従来のポリマー／プラスチック（熱可塑性または熱硬化性樹脂）、形状記憶ポリマー、またはこれらの組み合わせにかかわらず、同様に有益であり得る。そのような送達装置の利点はまた、任意の数のタイプの生物学的管腔、例えば、動脈および静脈血管系、生殖器官（例えば、卵管）、肺および気道（肺葉切除を含む）、消化器官（食道、胃、腸、胆管、および胆道系内の他の通路等）、左心耳、卵円孔開存症等の閉塞のために、デバイスとともに使用するために適用可能であり得ることが分かる。

30

【0022】

本概要は、発明を実施するための形態においてさらに後述される、簡略化された形態において、一連の概念を紹介するために提供される。本概要は、請求される主題の重要な特徴または不可欠な特徴を識別することを意図するものではなく、また、請求される主題の範囲を限定するために使用されることを意図するものでもない。関連特徴、詳細、可用性、および利点のより広範な提示は、本発明の主題の種々の実施形態の以下に記載の説明に提供され、かつ付随の図面に図示される。

【図面の簡単な説明】

【0023】

40

本明細書に記載される主題の詳細は、その構造および動作の両方に関して、付随の図の精査によって明白となり得る。図中の構成要素は、必ずしも、正確な縮尺ではなく、代わりに、主題の原理を例証する際、強調される。さらに、全ての例証は、概念を伝えることを意図しており、相対的サイズ、形状、および他の詳細属性は、文字通りまたは精密ではなく、図式的に図示され得る。

【図1A】図1Aは、閉塞デバイスの展開前の第1の段階における、血管閉塞装置の例示的実施形態の遠位端の概略側面図である。

【図1B】図1Bは、図1Aに示される血管閉塞装置の遠位端の概略断面図である。

【図2A】図2Aは、遠位保持特徴が送達カテーテルの遠位端を越えて前進させられる、第2の段階における、図1Aに示される血管閉塞装置の遠位端の概略側面図である。

50

【図2B】図2Bは、コイルパックが形成される、第3の段階における、図1Aに示される血管閉塞装置の遠位端の断面の概略側面図である。

【図3A】図3Aは、遠位制御ワイヤが遠位保持特徴から切り離される、第4の段階における、図1Aに示される血管閉塞装置の遠位端の断面の概略側面図である。

【図3B】図3Bは、閉塞デバイスが脈管内に解放される、第5の段階における、図1Aに示される血管閉塞装置の遠位端の断面の概略側面図である。

【図4】図4は、近位制御ワイヤの保持を支援するための拡大区画を有する遠位制御ワイヤを伴う血管閉塞装置の遠位端の代替実施形態の断面の概略側面図である。

【図5】図5は、遠位制御ワイヤの端部におけるボールと界面接触する追加の係止ワイヤを伴う血管閉塞装置の別の実施形態の遠位端の断面の概略側面図である。

【図6】図6は、生体外で送達カテーテルを通して近位に延びる追加の係止ワイヤおよび近位制御ワイヤを伴う血管閉塞装置の別の実施形態の遠位端の断面の概略側面図である。

【図7A】図7Aは、遠位制御ワイヤの遠位端を遠位係合特徴内に保持するためのエラストマーリングの形態の保持構造の代替実施形態の概略等角図である。

【図7B】図7Bは、遠位係合特徴内の図7AのOリング保持構造の断面の概略側面図である。

【図8】図8は、遠位制御ワイヤの遠位端を遠位係合特徴内に保持するためのCクリップの形態の保持構造の別の実施形態の概略等角図である。

【図9】図9は、遠位制御ワイヤの遠位端を遠位係合特徴内に保持するための星形ワッシャの形態の保持構造の別の実施形態の概略等角図である。

【図10】図10は、遠位制御ワイヤの遠位端を遠位係合特徴内に保持するための並列ワイヤまたは柱によって境界されたスロットの形態の保持構造のさらなる実施形態の部分的断面の概略等角図である。

【図11】図11は、キー特徴を有する遠位制御ワイヤの遠位端を遠位係合特徴内に保持するためのキー孔の形態における、回転位置に基づく保持構造の別の実施形態の概略等角図である。

【図12A】図12A-Bは、閉塞装置の例示的実施形態とともに使用される遠位保持特徴の例示的実施形態の斜視図である。

【図12B】図12A-Bは、閉塞装置の例示的実施形態とともに使用される遠位保持特徴の例示的実施形態の斜視図である。

【図13A】図13Aは、近位保持特徴の例示的実施形態の斜視図である。

【図13B】図13Bは、閉塞装置の例示的実施形態とともに使用される、図13Aの近位保持特徴の例示的実施形態の斜視図および部分的断面図である。

【図13C】図13Cは、インプラントの解放の間の閉塞装置の例示的実施形態の側面図である。

【図13D】図13Dは、閉塞装置の別の例示的実施形態とともに使用される、近位保持特徴の実施形態の斜視図および部分的断面図である。

【図14A】図14Aは、近位保持特徴の別の例示的実施形態の斜視図である。

【図14B】図14Bは、閉塞装置の別の例示的実施形態とともに使用される、図14Aの近位保持特徴の別の実施形態の側面および部分的断面図である。

【図15】図15は、近位保持特徴の別の例示的実施形態の斜視図である。

【図16A】図16Aは、半径方向に拡張された状態における、ステントの例示的実施形態の側面図である。

【図16B】図16Bは、半径方向に圧縮された状態における、図16Bのステントの実施形態の部分的側面図である。

【図16C】図16Cは、図16Aのステントの実施形態からの例示的突出部の並んだ比較である。

【図16D】図16Dは、ステント送達システムの例示的実施形態の末端図である。

【図17】図17は、塞栓用ケージ解放システムの例示的実施形態の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本発明を実施するための形態は、閉塞装置の多数の実施形態を記載する。この閉塞装置の任意の実施形態（ならびに装置を使用および作製する方法）に関して説明される全特徴、要素、材料、構成要素、機能、およびステップは、任意の他の実施形態からのものと自由に組み合わせ可能かつ置換可能であることが意図されることに留意されたい。ある特徴、要素、構成要素、機能、またはステップが、一実施形態のみに関して説明される場合、特徴、要素、材料、構成要素、機能、またはステップは、別様に明示的に記載されない限り、本明細書に説明される全ての他の実施形態とともに使用されることを理解されたい。この段落は、したがって、隨時、以下の説明が明示的に記載しない場合でもそのような組み合わせまたは置換が可能である、特定の事例において、異なる実施形態からの特徴、要素、材料、構成要素、機能、およびステップを組み合わせ、または一実施形態からの特徴、要素、材料、構成要素、機能、およびステップを別のものと置換する、請求項の紹介のための先行する基礎および記述による裏付けとしての役割を果たす。

【0025】

閉塞のために標的化される血管区画は、いくつかの解剖学的変動性を提示し得る。したがって、臨床的に容認可能な血管閉塞デバイスは、可撓性であり、かつそれが充填する構造に適応的である一方、脈管壁に有意な圧力を誘発せず係留し、血流の影響下、移動を回避する。本明細書に説明される閉塞インプラントデバイスの全例示的実施形態は、別様に明示的に記載されない限り、送達装置の一部の送達装置の全実施形態とともに使用されることを理解されたい。送達装置は、閉塞デバイスを脈管または管腔内に送達し得、その場合、閉塞デバイスは、1つまたは一連の（好ましくは、並列）コイル部材から構築される。例えば、一実施形態では、閉塞デバイスは、7つのコイル部材を有し、約5フレンチ（Fr）内径（ID）を有する、シース（または、送達カテーテル）内に嵌入する。5Frを上回るシースIDのための別の実施形態では、閉塞デバイスは、7つを上回るコイル部材（例えば、8、9、10等）を有する。5Fr未満のシースIDのためのさらに別の実施形態では、閉塞デバイスは、7つ未満のコイル部材（例えば、1、2、3、4、5、または6）を有する。これは、実施例にすぎず、5Frを上回るIDのためのデバイスは、7つ以下のコイル部材を有し得、5Frを下回るIDのためのデバイスは、7つ以上のコイル部材を有し得ることに留意されたい。

【0026】

明確にするために、また、閉塞デバイス（例えば、近位および遠位ハブ、コイル部材等）は、任意の金属材料（例えば、ステンレス鋼、白金、ニチノールおよび他のニッケルチタン合金等）、ポリマー材料（例えば、PEEK、プラスチック（熱可塑性または熱硬化性樹脂）、形状記憶ポリマー等）、または両方の組み合わせから加工される能够性を有することに留意されたい。

【0027】

コイル部材が、コイルパックを形成し、血管標的を閉塞するように同時に送達され得る。閉塞デバイスは、例えば、動脈または静脈を閉塞し、肝臓（肝動脈）、腎臓（腎動脈）、脾臓（脾動脈）または腸（腸間膜動脈）へあるいはそこから血液を供給する脈管内の血流を遮断するために使用され得るが、これらの用途に限定されない。閉塞デバイスはまた、他の生物学的管腔、例えば、生殖器官（例えば、卵管）、肺および気道（肺葉切除を含む）、消化器官（食道、胃、腸、胆管、および胆道系内の他の通路等）、左心耳、卵円孔開存症等の閉塞のために使用され得る。

【0028】

閉塞デバイスを脈管または他の生物学的管腔内に送達する、送達装置は、閉塞デバイスおよびプッシャの遠位端を制御するための遠位制御ワイヤ、または閉塞デバイスの近位端を操作するための別個の近位制御ワイヤを含み得る。閉塞デバイスのコイル部材は、遠位端で一緒に接合され、結果として生じるコイルパックのさらなる制御を提供し、逸脱したコイルが脈管内の下流に延びる潜在性を低減させ、遠位制御ワイヤを利用する能力を促進し得る。遠位保持特徴は、遠位制御ワイヤに解放可能に連結され得、これは、遠位保持特徴

10

20

30

40

50

徴が、血管閉塞デバイスの送達の間に制御され、脈管内において、適切な時に解放されることを可能にする。閉塞デバイスのコイル部材は、近位端で一緒に接合され、送達の間、閉塞デバイスのさらなる制御を提供し、結果として生じるコイルパックのさらなる制御を提供し、逸脱したコイルが管腔内のカテーテルに隣接する上流に脱出する潜在性を低減させ、閉塞デバイスの近位端に解放可能に連結されるプッシャを利用する能力を促進し得る。近位保持特徴は、カテーテルを通して近位保持特徴を押すプッシャに解放可能に連結され得る。血管または管腔閉塞デバイスの近位および遠位端両方の制御を可能にする、開示される設計は、送達のための力を低減させ、閉塞デバイスを管腔内の適切な場所に誘導するのに役立ち、さらに、コイル部材のより良好な圧縮を可能にし、より高密度コイルパックを形成する。

10

【0029】

図1Aおよび1Bは、閉塞デバイスの展開前の第1の予備段階における、閉塞装置100を図示する。示されるように、閉塞装置100は、シースまたは送達カテーテル102内に格納される、閉塞デバイス108と、プッシャ104と、近位連結ワイヤ156と、遠位制御ワイヤ106とを含み得る。閉塞デバイス108は、それぞれ、ここでは、ハブとして構成されて示される、近位保持特徴110および遠位保持特徴112によって、それらのそれぞれの近位および遠位端123、125に接合される、複数のコイル部材114を含み得る。図1Aおよび1Bに示されるように、コイル部材114は、カテーテル102を通した送達のために、細長い展開前状態にある。プッシャ104は、近位保持特徴110の近位端を係合し、送達カテーテル102を通して、近位保持特徴110を遠位方向に押し得る。

20

【0030】

一実施形態では、ボール端部特徴を伴う短ワイヤ区分、すなわち、係止ボール154を伴う近位連結ワイヤ156が、プッシャ104内に画定された内部通路122の側壁内において、プッシャ104の遠位端に取り付けられる。近位保持特徴110は、近位連結ワイヤ156の係止ボール154が組立後に常駐する保持チャンバ152を提供する、より大きい直径区画を伴う内部通路120を提供する。近位連結ワイヤ156および遠位制御ワイヤ106の両方は、近位保持特徴110内の内部通路120を通過する。ワイヤ106、156の両方が、内部通路120を通過することによって、近位係止ボール154は、近位保持特徴110内の保持チャンバ152から逃れることを阻止される。以下に詳述される取り外し時、遠位制御ワイヤ106は、近位保持特徴110を通して後退させられる。遠位制御ワイヤ106が完全に引き抜かれると、近位連結ワイヤ156および係止ボール154が、近位保持特徴110内の保持チャンバ152から解放するための十分な隙間が存在する。

30

【0031】

遠位制御ワイヤ106は、遠位保持特徴112が、医師によって位置付けられ、次いで、送達カテーテル102の遠位端を約1.5~2cm越えて保持されるように、遠位保持特徴112に解放可能に連結され得る。一実施形態では、遠位制御ワイヤ106は、ステンレス鋼またはニチノールワイヤ等の金属ワイヤであり得る。図1Bに最も良く示されるように、遠位制御ワイヤ106は、近位保持特徴110およびプッシャ104によってそれぞれ画定される内部通路120、122を通して、遠位保持特徴112の近位端から伸び得る。遠位制御ワイヤ106は、遠位ワイヤ106および接続された遠位保持特徴112に対して、近位および遠位方向に自由に移動することが可能にされる、近位保持特徴110およびプッシャ104に接触しても、接触しなくてもよい。

40

【0032】

いくつかの実施形態では、近位および遠位保持特徴110、112は、コイル部材114のそれぞれの近位および遠位端を恒久的に接合するように成形された小塊または他の構造であり得る。別の例示的実施形態では、コイル部材の端部は、金属バンド、結着、巻着、または圧着を介して、恒久的に一緒に保持され得る。閉塞デバイス100の保持特徴110、112は、他の生体適合性材料、例えば、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)

50

) から作製され、精密開口部およびアクセスチャネルのための高寸法能力を提供し得、接合されたコイル部材 114 の成形された小塊または露出端部に接合され得る。他の実施形態は、保持特徴 110、112 の他の構成を利用し得る。例えば、近位および遠位端 123、125 は、接着剤によって一緒に接合され得、ワイヤ 106 の遠位端は、コイル部材 114 を一緒に接合する接着剤内に埋め込まれ得る。別の例示的実施形態では、近位および遠位端 123、125 は、圧縮キャップ内に格納され、制御ワイヤ 106 の遠位端は、摩擦嵌めによってその中に保持され得る。これらの前述の選択肢の各々の 2 つ以上の組み合わせもまた、可能である。

【0033】

図 1B を参照すると、遠位保持特徴 112 は、遠位方向への閾値力の適用を通して、遠位保持特徴 112 から取り除かれ得る、ストップ要素 118 を保持するように構成され得る。ストップ要素 118 (例えば、ステンレス鋼またはニチノールボール) は、制御ワイヤ 106 の遠位端に接合され得るか、または代替として、制御ワイヤの遠位端が制御ワイヤのシャフトに対して拡大され得る。いくつかの実施形態では、遠位保持特徴 112 は、ストップ要素 118 の外側表面を係合し、ストップ要素 118 を遠位保持特徴 112 内に保持する、遠位保持特徴 112 の近位端またはその中に、係合特徴 116 を画定または格納し得る。例えば、係合特徴 116 は、それを通して制御ワイヤ 106 が通過する、狭い開口部またはアクセスチャネル 150 を有し得る。ストップ要素 118 の外側表面の直径は、アクセスチャネル 150 の直径を若干上回り得る。アクセスチャネル 150 は、幾分、順応性であり得、ストップ要素 118 は、制御ワイヤ 106 を十分な力 (すなわち、閾値力) で引っ張り、アクセスチャネル 150 を通してストップ要素 118 を引っ張り、係合特徴 116 を克服することによって、遠位保持特徴 112 から取り除かれることができる。閾値力未満の力で制御ワイヤ 106 を引っ張ることは、遠位保持特徴 112 を近位または遠位に移動させるが、制御ワイヤ 106 を遠位保持特徴 112 から切り離さないであろう。代替実施形態では、制御ワイヤ 106 は、閾値力において、ストップ要素 118 から切り離され得、ストップ要素 118 は、制御ワイヤ 106 が引き抜かれている間、係合特徴 116 内にとどまり得る。さらに別の実施形態では、ストップ要素 118 は、閾値力の適用に応じて、その形状を変化させ、狭い開口部またはアクセスチャネル 150 を通過するように、変形可能、弾性、または順応性であり得る。

【0034】

他の実施形態では、遠位制御ワイヤ 106 は、遠位保持特徴 112 に別様に解放可能に接合され得る。例えば、遠位制御ワイヤ 106 の遠位端は、接着剤を使用して、遠位保持特徴 112 に取り付けられ得、遠位制御ワイヤ 106 は、十分な力 138 を近位方向に与え、接着剤接合を破壊することによって、ワイヤ 106 から取り除かれ得る。代替として、遠位制御ワイヤ 106 は、遠位保持特徴 112 内に埋め込まれ、圧縮および摩擦によってその中に保持され得、制御ワイヤ 106 は、制御ワイヤ 106 を遠位保持特徴 112 から除去するために要求される最小閾値力を与えることによって、取り除かれ得る。代替実施形態では、制御ワイヤ 106 の遠位端は、纖維、弱くなった領域、またはより小さいゲージのワイヤから形成され得、遠位制御ワイヤ 106 の遠位端が、脈管内に展開されている場合に、遠位保持特徴 112 内にとどまるように、破壊され得る。別の実施形態は、遠位制御ワイヤ 106 の近位端上で解放可能クランプを利用し、制御ワイヤ 106 を遠位保持特徴 112 に解放可能に接合し得る。

【0035】

図 2A は、閉塞装置 100 が、最初に、脈管 124 内に挿入され、送達カテーテル 102 から展開される第 2 の段階における、図 1A および 1B に示される装置 100 を図示する。この段階では、近位保持特徴 110 は、遠位方向 (矢印 130 によって表される) に、カテーテル 102 の遠位端に向かって、制御ワイヤ 106 に沿って前進させられる。前述のように、近位保持特徴 110 は、送達カテーテル 102 内に格納されるプッシュ 104 によって移動させられ得る。遠位保持特徴 112 は、同時に、カテーテル 102 から離れる遠位方向に移動させられる。前述のように、遠位保持特徴 112 は、制御ワイヤ 10

10

20

30

40

50

6を押すことおよび引っ張ることによって、移動させられ得る。この第2の段階の間、医師は、ストップ要素118に与えられる力が、ストップ要素118を遠位保持特徴112から取り除くために十分ではない限り、制御ワイヤ106の近位端を操作することによって、遠位保持特徴112を近位および遠位方向の両方に（双方向矢印132によって表される）、移動させ得る。遠位保持特徴112は、コイル部材114がその線形（例えば、概して、直線）形状を保持し、若干の張力下に置かれ、かつ送達摩擦および力を最小限にするために実質的に並列構成に配向され得るように、カテーテル102を通した進行の間、制御ワイヤ106を介して、近位保持特徴110から一定分離距離に維持され得る。この特徴は、座屈および詰まる可能性なしに、カテーテル102を操向するための細長い形態において、十分な引張強度を有しいコイル構造の展開を可能にする。

10

【0036】

閉塞デバイス108が、医師によって制御される場合、規定された距離だけ送達カテーテル102を越えて延ばされた後、遠位制御ワイヤ106は、さらなる移動が制限され、それによって、閉塞デバイス108の遠位保持特徴112を安定した位置に保持し得る。閉塞デバイス108の展開は、プッシャ104をさらに前進させることによって継続する。

【0037】

図2Aにおけるデバイス100と図1Aおよび1Bにおけるデバイス100の比較は、コイル部材114が、展開に応じて、遠位端において丸まり始めるにつれて、近位および遠位保持特徴110と112との間の距離が、第2の段階において、減少することを示す。図2Bは、第3の段階における装置100を図示し、近位および遠位保持特徴110、112の両方は、脈管124内にあり、コイルパック126が、形成される。図2Bと図2Aの比較は、プッシャ104が、カテーテル102の遠位端を越えて、制御ワイヤ106に沿って近位保持特徴110を前進させている一方、遠位保持特徴112が、第2の段階（図2Aに示される）におけるのと同じ脈管104内の位置に維持され、近位および遠位保持特徴110と112との間の距離をさらに減少させることを表す。この段階の間、コイル部材114は、展開し、細長い形態から丸まった形態に変化し、さらに圧縮され、それによって、近位および遠位保持特徴110と112との間に高密度コイルパック126を形成する。前述のように、遠位保持特徴112を固定位置に維持することは、プッシャ104が遠位保持特徴112に向かって前進させられることは、遠位保持特徴112に対してコイル部材114のより良好な圧縮を可能にし、それによって、結果として生じるコイルパック126の密度および外向き半径方向力を増加させ、これは、流動遮断を増加させ、したがって、閉塞時間を短縮させ得る。図2Aに示される第2の段階と同様に、医師の裁量において、遠位保持特徴112は、制御ワイヤ106の近位端を生体外で操作することによって、依然として、図2Bに示されるように、近位および遠位方向132の両方に移動させられ、執刀医が、閉塞手技の間、脈管124内の適切な場所に係留されるように、閉塞デバイス108を正確に位置付けることを可能にし得る。

20

【0038】

遠位保持特徴112が、依然として、制御ワイヤ106に接続されている、この第3の段階では、医師は、プッシャ104および近位制御ワイヤ156を近位方向に引っ張り、巻いている部材114を送達カテーテル102内に引き戻すことによって、必要に応じて、部分的に展開された閉塞デバイスを送達カテーテル102内に自由に後退させることができる。遠位制御ワイヤ106および遠位保持特徴112がカテーテル102内に後退させられるまで、閉塞デバイス108全体が後退させられ得る。これは、他の医療合併症につながる、または補正するための外科手術介入を要求し得る、誤配置された閉塞デバイス108を脈管124内に残さねばならない潜在性を低減させる。代替として、医師は、閉塞デバイス108が、近位連結ワイヤ156に接続されたままであり、および/または遠位制御ワイヤ106が、近位および遠位保持特徴110、112内にあるままで、単に、閉塞デバイス108および送達カテーテル102を同時に除去することによって、カテーテル102内に後退せずに、部分的に展開された閉塞デバイス108を脈管124から除

30

40

50

去することを選定し得る。

【0039】

図3Aは、ストップ要素118が、遠位保持特徴112の係合特徴116から取り除かれる、第4の段階における装置100を図示する。前述のように、ストップ要素118の除去は、係合特徴116によってストップ要素118の表面に与えられる、任意の圧縮、接着、または摩擦力を克服するために十分である、近位方向(矢印138によって表される)への閾値力の制御ワイヤ106への適用を要求し得る。閾値力を下回る力の適用は、図2Aおよび2Bに関して前述のように、遠位保持特徴112を近位または遠位方向(図2Aおよび2Bにおける矢印132によって表される)に移動させる役割を果たすであろう。

10

【0040】

ストップ要素118は、示されるように、球状形状を有し得るか、あるいは引き抜かれるにつれて、コイルパック126を画定するコイル部材108に引っ掛けたり、潜在的にそれを損傷し得る、鋭利な角または縁を有していない任意の他の低摩擦形状を有し得る。前述のように、他の実施形態では、制御ワイヤ106は、ストップ要素118から係合解除されるか、または遠位保持特徴112から別様に分離し、コイルパック126を通してカテーテル102内に引き抜かれ得る。

【0041】

図3Bは、閉塞デバイス108が脈管124内に解放されている、第5の段階における閉塞装置100を図示する。示されるように、ストップ要素118は、制御ワイヤ106を介して、近位方向(矢印140によって表される)に引っ張られ、コイルパック126および近位保持特徴110によって画定される通路120を通して、カテーテル102内に引き込まれる。この段階では、制御ワイヤ106およびストップ要素118は、脈管124内に係留される閉塞デバイス108から完全に切断される。ストップ要素118が、近位保持特徴110を通過し、プッシャ要素104によって画定される通路122内に後退させられると、係止ボール154および近位制御ワイヤ156は、近位保持特徴110から解放される。プッシャ要素104およびカテーテル102は、次いで、管腔124から除去され得る。

20

【0042】

図4は、閉塞デバイス108の展開前の予備段階における、閉塞装置400の代替実施形態を図示する。前述の実施形態におけるように、閉塞装置400は、シースまたは送達カテーテル102内に格納される閉塞デバイス108と、プッシャ104と、近位連結ワイヤ156と、遠位制御ワイヤ106とを含み得る。閉塞デバイス108は、近位保持特徴110および遠位保持特徴112によって、それらのそれぞれの近位および遠位端123、125に接合される複数のコイル部材114を含み得る。前述の実施形態におけるように、ボール端部特徴を伴う短ワイヤ区画、すなわち、係止ボール154を伴う近位連結ワイヤ156が、プッシャ104内に画定される内部通路122の側壁内にプッシャ104の側壁内において、遠位端に取り付けられて示される。近位保持特徴110は、近位連結ワイヤ156の係止ボール154が組立後に常駐する保持チャンバ152を提供する、より大きい直徑区画を伴う内部通路120を提供する。近位連結ワイヤ156および遠位制御ワイヤ106の両方は、近位保持特徴110内の内部通路120を通過する。別の実施形態では、近位連結ワイヤ156は、プッシャ104の端部に取り付けられ得る。

30

【0043】

本実施形態では、遠位制御ワイヤ106は、段階状直徑を有し得、近位部分160は、係止ボール118に取り付けられた遠位制御ワイヤ106の遠位部分162より大きい直徑である。展開の間、近位部分160は、プッシャ104の端部を越えて、閉塞デバイス108内の中間点まで延び得る。ワイヤ106、156の両方が、内部通路120を通過することによって、近位係止ボール154は、近位保持特徴110内の保持チャンバ152から引き抜かれないように阻止される。遠位制御ワイヤ106のより太い近位部分160は、近位係止ボール154に隣接し、近位係止ボール154が、閉塞デバイス108の

40

50

近位保持特徴 110 との係合を維持することを確実にするのに役立つ。遠位制御ワイヤ 106 が、近位に引っ張られる場合、より太い近位部分 160 は、近位係止ボール 154 を越えて引っ張られる。遠位制御ワイヤ 106 のより細い遠位部分 162 の長さは、より太い近位部分 160 が、コイル部材 114 が巻きつく場合、閉塞デバイス 108 の線形収縮の有意な部分の間、近位係止ボール 154 と接触したままであり、閉塞デバイス 108 の近位端が、定位置にとどまり、近位係止ボール 154 があまり早く解放しないことを確実するように選定され得る。

【 0044 】

構成要素の精密な寸法は、より細い遠位部分 162 が近位係止ボール 154 を通り過ぎるにつれて、近位係止ボール 154 が、近位保持特徴 110 内の保持チャンバ 152 から係合解除することを可能にするように設計され得る（すなわち、保持チャンバ 152 は、遠位制御ワイヤ 106 の遠位部分 162 および近位係止ボール 154 が近位保持特徴 110 から出るために十分な隙間があるように設計される）。したがって、近位係止ボール 154 が除去された状態で、遠位係止ボール 118 は、近位係止ボール 154 を通過する必要がないので、近位保持特徴 110 を通過することがより容易となる（すなわち、より少ない力が要求される）。

【 0045 】

図 5 は、閉塞デバイス 108 の展開前の予備段階における、閉塞装置 500 の別の代替実施形態を図示する。前述の実施形態におけるように、閉塞装置 500 は、シースまたは送達カテーテル 102 内に格納される、閉塞デバイス 108 と、ブッシャ 104 と、近位連結ワイヤ 156 と、遠位制御ワイヤ 106 とを含み得る。閉塞デバイス 108 は、近位保持特徴 110 および遠位保持特徴 112 によって、それらのそれぞれの近位および遠位端 123、125 に接合される、複数のコイル部材 114 を含み得る。前述の実施形態におけるように、ボール端部特徴を伴う短ワイヤ区分、すなわち、係止ボール 154 を伴う近位連結ワイヤ 156 が、ブッシャ 104 の遠位端に取り付けられる。近位保持特徴 110 は、近位連結ワイヤ 156 の係止ボール 154 が組立後に常駐する保持チャンバ 152 を提供する、より大きい直径区画を伴う内部通路 120 を提供する。近位連結ワイヤ 156 および遠位制御ワイヤ 106 の両方は、近位保持特徴 110 内の内部通路 120 を通過する。

【 0046 】

本実施形態では、係止ワイヤ 164 が、遠位制御ワイヤ 106 とともに使用され得る。係止ワイヤ 164 は、生体外の近位に位置する送達制御システムから遠位保持特徴 112 内の終端まで、遠位制御ワイヤ 106 とともに延び得る（または、同延であり得る）。遠位制御ワイヤ 106 および係止ワイヤ 164 の両方は、したがって、医師によって制御される。係止ワイヤ 164 が、遠位保持特徴 112 内の定位置にあるとき、係止ボール 118 が通過するには不十分なアクセスチャネル 150 を通した隙間が存在し、すなわち、係止ボール 118 は、締まり嵌めによって保持される。加えて、近位係止ボール 154 に隣接する遠位制御ワイヤ 106 および係止ワイヤ 164 の組み合わせられた直径は、近位係止ボール 154 が、閉塞デバイス 108 の近位保持特徴 110 との係合を維持することを確実にするのに役立つ。

【 0047 】

取り外し時、係止ワイヤ 164 は、近位に後退させられ、遠位保持特徴 112 から除去され得る。さらに、本実施形態では、アクセスチャネル 150 が精密寸法構成要素である必要はない。すなわち、アクセスチャネル 150 の直径は、実際には、若干、遠位係止ボール 118 の直径を上回り得、それによって、遠位係止ボール 118 が、追加の力を伴わずに、遠位保持特徴 112 から容易に出ることを可能にする。係止ワイヤ 164 および遠位制御ワイヤ 106 の断面寸法に応じて、近位係止ボール 154 は、係止ワイヤ 164 が近位保持特徴 110 を通して後退させられた後、近位保持特徴 110 内の定位置にとどまり得、または近位係止ボール 154 は、係止ワイヤ 164 が近位保持特徴 110 を通して後退させられると、近位保持特徴 110 から取り除かれ得る。前者の場合、閉塞デバイス

10

20

30

40

50

108は、遠位係止ボール118が保持チャンバ152内の近位係止ボール154を通り過ぎるまで、プッシャ104に取り付けられたままとなるであろう。後者の場合、係止ワイヤ164が近位保持特徴110から出ると、構成要素の精密寸法は、近位係止ボール154が遠位制御ワイヤ106に隣接する近位保持特徴110から出るために十分な隙間が存在するので、近位係止ボール154が、保持チャンバ152から係合解除することを可能にするように設計され得る。再び、近位係止ボール154が、最初に除去される場合、近位係止ボール154を通過する必要がないので、遠位係止ボール118が近位保持特徴110を通過することがより容易になり得る。さらに、医師は、したがって、閉塞デバイス108の近位端がプッシャ104から解放されるときに対するさらなる制御が提供され得る。

10

【0048】

図6は、閉塞デバイス108の展開前の予備段階における、閉塞装置600のさらなる実施形態を図示する。前述の実施形態におけるように、閉塞装置600は、シースまたは送達カテーテル102内に格納される、閉塞デバイス108と、プッシャ104と、近位連結ワイヤ158と、遠位制御ワイヤ106とを含み得、またはワイヤ158および106については、プッシャ104内に格納され得る。閉塞デバイス108は、近位保持特徴110および遠位保持特徴112によって、それらのそれぞれの近位および遠位端123、125に接合される、複数のコイル部材114を含み得る。前述の実施形態と異なり、近位連結ワイヤ158は、プッシャ104に取り付けられず、代わりに、送達カテーテル102全体にわたって延びる。係止ボール154は、近位連結ワイヤ158の遠位端に取り付けられる。近位保持特徴110は、近位連結ワイヤ158の係止ボール154が組立後に常駐する保持チャンバ152を提供する、より大きい直径区画を伴う内部通路120を提供する。近位連結ワイヤ158および遠位制御ワイヤ106の両方は、近位保持特徴110内の内部通路120を通過する。

20

【0049】

本実施形態では、係止ワイヤ164もまた、図5に関して前述のように同一の様式で遠位制御ワイヤ106とともに使用される。したがって、全3つのワイヤ、すなわち、遠位制御ワイヤ106、係止ワイヤ164、および近位連結ワイヤ158は、医師によって制御するための生体外の送達制御システムから、遠位制御ワイヤ106とともに延び得る（または、同延であり得る）。係止ワイヤ164が、遠位保持特徴112内の定位置にあるとき、係止ボール118が通過するためには不十分なアクセスチャネル150を通した隙間がある。加えて、近位係止ボール154に隣接する遠位制御ワイヤ106および係止ワイヤ164の組み合わせられた直径は、近位係止ボール154が閉塞デバイス108の近位保持特徴110との係合を維持することを確実にするのに役立つ。本実施形態の近位制御ワイヤ158は、前述の実施形態におけるプッシャ104に取り付けられた近位制御ワイヤ156と置換され得ることに留意されたい。

30

【0050】

取り外し時、係止ワイヤ164は、近位に後退させられ、遠位保持特徴112から除去され得る。さらに、本実施形態では、アクセスチャネル150が、精密寸法構成要素である必要はない。すなわち、アクセスチャネル150の直径は、実際には、若干、遠位係止ボール118の直径を上回り得、それによって、遠位係止ボール118が、追加の力を伴わずに、遠位保持特徴112から容易に出ることを可能にする。係止ワイヤ164および遠位制御ワイヤ106の断面寸法に応じて、近位係止ボール154は、係止ワイヤ164が近位保持特徴110を通して後退させられた後、近位保持特徴110内の定位置にとどまり得、または近位係止ボール154は、係止ワイヤ164が近位保持特徴110を通して後退させられると、近位保持特徴110から取り除かれ得る。前者の場合、閉塞デバイス108は、遠位係止ボール118が保持チャンバ152内の近位係止ボール154を通り過ぎるまで、プッシャ104に取り付けられたままである。後者の場合、係止ワイヤ164が近位保持特徴110から出ると、構成要素の精密寸法は、医師が、近位制御ワイヤを後退させ、近位係止ボール154が遠位制御ワイヤ106に隣接する近位保持特徴1

40

50

10から出るために十分な隙間があるので、近位係止ボール154を保持チャンバー152から係合解除させることを可能にするように設計され得る。再び、近位係止ボール154が、最初に除去される場合、近位係止ボール154を通過する必要がないので、遠位係止ボール118が近位保持特徴110を通過することがより容易になり得る。さらに、医師は、したがって、閑塞デバイス108の近位端がプッシャ104から解放されるとき、さらなる制御が提供され得る。

【0051】

図7Aおよび7Bは、遠位制御ワイヤ106と遠位保持特徴112内の係合特徴116との間の接続構造の代替の例示的実装を描写する。本実施形態では、アクセスチャネル150のための精密開口を使用する代わりに、アクセスチャネル150の直径は、係止ボール118の周囲に隙間をもたらすように大きく定寸される。遠位保持特徴112からの遠位制御ワイヤ106の解放のための所望の力を提供するために、エラストマーリング170が、使用され得る。Oリング170は、係合特徴116内および遠位制御ワイヤ106の周囲に位置付けられ得る。Oリング170の外径は、アクセスチャネル150の直径より大きく、それによって、Oリング170が係合特徴116から出ることを防止する。Oリング170の内径は、遠位係止ボール118が係合特徴116内に保持されるように、制御ワイヤ106上の係止ボール118の直径より小さい。Oリング170の内径のサイズ、壁厚、および材料特性（例えば、硬度、弾性係数）は、遠位保持特徴112からの遠位制御ワイヤ106の解放のために、係止ボール118がOリング170を通過することを可能にする特定の力の下でOリング170が半径方向に拡張することをもたらすように、アクセスチャネル150のサイズと連動して選定され得る。Oリングの代替として、管類の区画が、使用されることもできる。

【0052】

デバイスを組み立てるために、遠位制御ワイヤ106が、アクセスチャネル150を通して、遠位保持特徴112内に挿入されることができ、Oリングまたは管類が、次いで、例えば、図12Aに関して説明されるような遠位保持特徴112内の間隙（または、窓）を通して、遠位制御ワイヤ106の周囲に配置されることができる。ストッパ要素118が、次いで、遠位制御ワイヤ106の遠位終端に連結され、ワイヤを遠位保持特徴112に対して定位置に係止させることができ、その時点において、間隙（または、窓）は、随意に、覆われる（挿入体を用いて等）か、あるいは別様に遮断または充填されることができる。

【0053】

図8は、遠位制御ワイヤ106と遠位保持特徴112内の係合特徴116との間の接続構造の別の例示的実装を描写する。本実施形態では、アクセスチャネル150のための精密開口もまた、要求されず、アクセスチャネル150の直径は、係止ボール118の周囲に隙間をもたらすように大きく定寸され得る。遠位保持特徴112からの遠位制御ワイヤ106の解放のための所望の力制御を提供するために、割り座金172の円周内に間隙174を画定する、Cクリップまたは割り座金（または、リング）172が、使用され得る。割り座金172は、係合特徴116内および遠位制御ワイヤ106の周囲に位置付けられ得る。割り座金172の外径は、アクセスチャネル150の直径を上回り、それによって、割り座金172が、係合特徴116から出ることを防止する。割り座金172の内径は、遠位係止ボール118が係合特徴116内に保持されるように、制御ワイヤ106上の係止ボール118の直径より小さい。割り座金172の内径のサイズ、間隙174の幅、および材料特性（例えば、それを形成するために使用される金属、プラスチック、または他の材料の引張強度および剪断強度）は、遠位保持特徴112からの遠位制御ワイヤ106の解放のために、係止ボール118が割り座金172を通過することを可能にするための特定の力の下で割り座金172が屈曲し、間隙174を広げることをもたらすように、アクセスチャネル150のサイズと連動して選定され得る。

【0054】

図9は、遠位制御ワイヤ106と遠位保持特徴112内の係合特徴116との間の接続

10

20

30

40

50

構造のさらなる例示的実装を描写する。本実施形態では、アクセスチャネル 150 のための精密開口は、要求されず、アクセスチャネル 150 の直径は、係止ボール 118 の周囲に隙間をもたらすように大きく定寸される。遠位保持特徴 112 からの遠位制御ワイヤ 106 の解放のための所望の力制御を提供するために、リング部分 180 から星形ワッシャ 176 の開口 182 内に半径方向内向きに延びる複数のタブ 178 を有する、星形ワッシャ (または、リング) 176 が、使用され得る。星形ワッシャ 176 は、係合特徴 116 内および遠位制御ワイヤ 106 の周囲に位置付けられ得る。星形ワッシャ 176 の外径は、アクセスチャネル 150 の直径を上回り、それによって、星形ワッシャ 176 が、係合特徴 116 から出ることを防止する。タブ 178 の端部から測定された星形ワッシャ 176 の内径は、遠位係止ボール 118 が係合特徴 116 内に保持されるように、制御ワイヤ 106 上の係止ボール 118 の直径より小さい。星形ワッシャ 176 の内径のサイズおよび材料特性 (例えば、星形ワッシャ 176 を形成するために使用される金属、プラスチック、または他の材料の引張強度および剪断強度) は、遠位保持特徴 112 からの遠位制御ワイヤ 106 の解放のために、係止ボール 118 が星形ワッシャ 176 を通過することを可能にする特定の力の下で星形ワッシャ 176 のタブ 178 が屈曲し、開口 182 を広げることをもたらすように、アクセスチャネル 150 のサイズと連動して選定され得る。
10

【0055】

図 10 は、遠位制御ワイヤ 106 と遠位保持特徴 112 内の係合特徴 116 との間の接続構造の追加の例示的実装を描写する。本実施形態では、アクセスチャネル 150 のための精密開口は、再び、要求されず、アクセスチャネル 150 の直径は、係止ボール 118 の周囲に隙間をもたらすように大きく定寸され得る。遠位保持特徴 112 からの遠位制御ワイヤ 106 の解放のための所望の力制御を提供するために、一対の並列バー 186a / b が、使用され得る。バー 186a / b は、係合特徴 116 内および遠位制御ワイヤ 106 の両側に位置付けられ得る。一例示的実施形態では、並列バー 186a / b は、係合特徴 116 の側壁 184 内に埋め込まれたワイヤの 2 つの短区画から形成され得、図 10 に示される例示的実施形態では、係合特徴 116 の円筒形側壁 184 の円形断面の弦として現れる。別の例示的実施形態では、並列バー 186a / b は、円筒形側壁 184 の円形断面の弦として延びる、2 つの一体的に成形されたバーとして形成され得る。他の実施形態では、例えば、三角形を形成する 3 つ、正方形を形成する 4 つ等、2 つを上回るバーが、提供され得ることを理解されたい。バー 186a / b 間の間隙 188 の幅は、遠位係止ボール 118 が係合特徴 116 内に保持されるように、制御ワイヤ 106 上の係止ボール 118 の直径より小さい。間隙 188 の幅、バー 186a / b の厚さ、バー 186a / b の数、およびバー 188a / b を形成するために使用される金属、プラスチック、または他の材料の材料特性 (例えば、引張強度および剪断強度) は、遠位保持特徴 112 からの遠位制御ワイヤ 106 の解放のために、係止ボール 118 がバー 188a / b 間を通過することを可能にする特定の力の下でバー 186a / b が屈曲し、間隙 188 を広げることをもたらすように選定され得る。
20
30

【0056】

係合特徴 116 内の係止ボール 118 の保持のための構造を設計する際、いくつかの性能要因が、考慮され得る。要因の 1 つは、特定の保持機構が、負荷の下にあるとき、遠位 (または、近位) 保持具を保持するときに耐える力であり得る。本明細書に開示されるデバイスとともに使用するための例示的デバイス設計では、保持力は、0.25 ~ 3 ポンドであり得る。この力の範囲は、係合特徴 116 が、閉塞デバイスの展開の間、遠位制御ワイヤ 106 を早期に解放しないことを保証する。考慮すべき追加の要因は、遠位係止ボール 118 を係合特徴 116 から後退させるために要求される力である。例示的実装では、この力は、構成要素の絶対的および相対的寸法に応じて、0.25 ~ 5 ポンドの範囲であり得る。本明細書に開示されるもの等の使い捨てデバイスのための狭い範囲および再現可能性を維持することは、困難であり、非常に精密な寸法を要求し、これは、常時、コスト効果的であるわけではない。したがって、図 7A - 10 に示される実装および他の類似概念は、要求される精度を低減させるが、依然として、解放のために比較的に狭い範囲の力
40
50

を生み出すために、設計にある追加の寸法柔軟性の導入を可能にする。保持および解放力が同一の軸において作用する設計の場合、解放するための力は、幾分、保持力性能より高くあり得、これらの力間のその差異も、同様に、再現可能であるべきである。

【0057】

図11は、遠位制御ワイヤ106と遠位保持特徴112内の係合特徴116との間の接続構造の追加の例示的実装を描写する。本実施形態では、アクセスチャネル150のための精密開口は、要求されない。この実装では、遠位制御ワイヤの遠位端は、キー190として形成され、アクセスチャネル150の管腔は、キー溝196として形成される。着目すべきこととして、キー孔設計は、前述の解放力問題を排除する。遠位制御ワイヤ106を係合特徴116から解放するための力を要求する代わりに、このアプローチは、異なる機構を使用する。閉塞デバイスの配置の間、遠位制御ワイヤ106は、遠位制御ワイヤ106の遠位端上のキー190が、係合特徴116の側壁192間にキー溝196を画定する棚194または他の表面と界面接触または係合するように、医師によって配向される。遠位制御ワイヤ106を遠位保持特徴112から除去するために、医師は、キー190が係合特徴116内の相補的キー溝開口部196と整列するように、遠位制御ワイヤ106を回転させなければならない。キー190およびキー溝196が整列されると、キー190は、アクセスチャネル150内のキー溝196を通過し、遠位制御ワイヤ106が、遠位保持特徴112内の係合特徴から解放されることを可能にする。

【0058】

図12A-Bは、閉塞デバイス108の遠位保持特徴112の追加の例示的実施形態を描写する。本実施形態では、遠位保持特徴112は、ヘッド部分202と近位に位置するシステム部分204とを有するハブとして構成される。システム部分204は、ヘッド部分202より比較的に小さい緯度寸法（または、幅）を有し、図12Bに示されるように、コイル部材114の取り付け部を収容する。本実施形態では、ヘッド部分202の近位端203は、より幅の狭いシステム部分204からすぐに外向きに段を付けるが、傾斜または段階的移行が使用されることもできる。コイル部材114の遠位端125は各コイル部材114の遠位終端が、ヘッド部分202の近位端203に隣接（または、当接）するように、直接、システム側壁205に連結されることができる。取り付けのための技法として、例えば、接着剤、熱接合、圧着、巻着、結着、または縛着、および当業者に利用可能な他の方法の使用が挙げられる。

【0059】

ヘッド部分202およびシステム部分204の両方は、好ましくは、円筒形（または、実質的円筒形）本体を有し、ヘッド部分202は、非外傷性ドーム206を有する。他の形状が、ヘッド部分202およびシステム部分204のために使用されることもでき、いくつか挙げると、楕円形、多角形、および／または非対称断面を有するもの等がある。非外傷性ドーム206は、半球形状であるが、他の非外傷性構成も、同様に、使用されることがある。

【0060】

図12Aに示されるように、側壁208が、間隙（または、開口部）210が存在するように、ヘッド部分202の周縁の周囲に部分的に延びる。保持チャンバ153（ストップ要素118を格納するために）およびアクセスチャネル150（遠位制御ワイヤ106の通過を可能にする）の両方は、この間隙210を通して見られることができる。

【0061】

一実施形態では、間隙210は、間隙210を通して、保持チャンバ153内にストップ要素118（アクセスチャネル150より大きい横寸法を有する）の挿入を可能にすることによって、組立プロセスを促進するために使用されることができ、この場合、ストップ要素118は、次いで、遠位制御ワイヤ106と連結され、図12Bに描写される配列を形成することができる。側壁挿入体212（図12Bに示される）が、次いで、ストップ要素118を保持チャンバ153内に完全に格納または封入するために、間隙210内に配置され、ヘッド部分202に固定されるができる（例えば、接着剤または熱接合

10

20

30

40

50

によって）。これは、遠位保持特徴 112 の適切な解放を阻害し得る体液または他の物体の進入から保護することができる。

【0062】

別の実施形態では、間隙 110 は、図 7A-11 に関して説明される、遠位制御ワイヤ 106 の通過に抵抗するための要素（例えば、170、172、180、184、194）の任意のものの保持チャンバー 153 内への挿入を可能にすることができる。これらの実施形態では、ストップ要素 118 は、好ましくは、アクセスチャネル 150 のそれ未満の横寸法を有するが、それを上回ることもできる。

【0063】

側壁挿入体 212 は、好ましくは、ヘッド部分 202 の外側表面に一致または適合するように成形される外側表面を有する。側壁挿入体 212 はまた、放射線不透過性であることができるか、またはヘッド部分 202 の残部と比較して、強化された放射線不透過性を有し、これは、ヘッド部分 202 が、明白な放射線不透過性を欠いているポリマー（例えば、PEEK）から加工されるとき、有利となり得る。側壁挿入体 212 は、挿入体 212 を放射線不透過性材料（例えば、白金、金、タンタル、およびこれらの材料に基づく合金）から加工することによって、または挿入体 212 をヘッド部分 202 と同一の材料から加工し、次いで、放射線不透過性材料をそこに連結することによって等、いくつかの方法において、放射線不透過性であるように作製されることができる。当然ながら、遠位保持特徴 112 の任意の他の部分も、所望に応じて、放射線不透過性であるように作製されることができる。

10

【0064】

次に、インプラントの反対側を参照すると、図 13A-B は、近位保持特徴 110 の別の例示的実施形態を描写する。ここでは、前述の実施形態と同様に、近位保持特徴 110 は、ヘッド部分 222 と、ヘッド部分 222 より比較的に小さい縦度寸法（または、幅）を有し、コイル部材 114（図示せず）の近位端 123 の取り付け部を収容する、この場合、遠位に位置するステム部分 224 の両方を有するハブとして構成される。本実施形態では、ヘッド部分 222 の遠位端 223 は、より幅の狭いステム部分 224 からすぐに外向きに段を付けるが、傾斜または段階的移行が使用されることもできる。コイル部材 114（再び、図示せず）の近位端 123 は、各コイル部材 114 の近位終端が、基部 223 に隣接（または、当接）するように、直接、ステム側壁 225 に連結されることができる。前述の実施形態において説明されるものと同じ取り付けの技法が、使用されることがある。

20

【0065】

ヘッド部分 222 およびステム部分 224 の両方は、好ましくは、円筒形（または、実質的に円筒形）本体を有し、ヘッド部分 222 は、1 つ以上の側方（側）窓 226 を有する。他の形状も、ヘッド部分 222 およびステム部分 224 のために使用されることができ、いくつか挙げると、橢円形、多角形、および／または非対称断面を有するものがある。

30

【0066】

ここでは、ヘッド部分 222 は、近位に延びる側壁（または、支柱）227 と反対に単一窓（または、開口部）226 を有する。窓 226 は、代替として、近位保持特徴 110 の側壁内の間隙として説明されることがある。ヘッド部分 222 の近位端 228 は、円唇またはプレート状カバーの形態である。アクセスチャネル 120-1 は、近位端 228 を通して延び、アクセスチャネル 120-2 として、それを通した遠位制御ワイヤ 106 の通路を収容するようにヘッド部分 222 の主要本体を通して継続する。ヘッド部分近位端 223 の周縁（または、縁）は、それが円形の弦に類似する略直線縁 230 を有するように、片側が切頂された略円形である末端外形を有する。この縁 230 は、ヘッド部分 222 のより遠位に位置する主要本体の側表面より近位保持特徴 110 の縦軸 231 に近接して半径方向に位置し、縁 230 を越えて、側窓 226 内への係合要素の通過を収容する。

40

50

【0067】

そのような係合要素の例示的実施形態は、図13Bに描写される。ここでは、係合要素230は、遠位制御ワイヤ106と係合し、閉塞デバイスの近位端108が、プッシャ104の遠位端に対して移動することを防止する。制御ワイヤ106の遠位終端の係合要素230を越えた近位への後退は、要素230を係合解除させ、閉塞デバイス108の完全解放を可能にする。

【0068】

係合要素230は、遠位制御ワイヤ106との係合を確実に維持することができるループとして（または、それとともに）構成されることができ、例えば、制御ワイヤ106の周囲を通過またはそこに延びるループの片側は、制御ワイヤ106を実質的または完全に囲む。システムは、ループが、制御ワイヤ106のみを包囲するように構成されることができる。係合要素230は、テザーとして作用することができ、ワイヤ、リボン、フィラメント、または縫合糸から形成されることができ、ニチノール、ステンレス鋼、ポリマー等から成ることができる。

10

【0069】

図13Bでは、係合要素230は、その上に折り返された単一ワイヤ本体から形成される、可撓性ループである。ワイヤループは、好ましくは、ニチノールから加工され、その形状を保持するように熱処理される（すなわち、事前設定または事前成形される）。ここに描写される形状では、ワイヤ本体の両末端231-1および231-2は、プッシャ104の管腔240内に近位方向に位置し、ワイヤ本体の脚部232-1および232-2は、ヘッド部分222の近位端228を越えて、実質的縦方向に延びる。その場所において、脚部232-1および232-2は、それらが実質的に緯度方向に延び、一体となり、遠位制御ワイヤ106の周囲（アクセスチャネル120-1と120-2との間）にループ233を形成するように、縦軸231を横断する配向に屈曲する。1つ以上の脚部が、使用される能够性を留意されたい。

20

【0070】

ワイヤ本体の近位部分234は、好ましくは、ワイヤ本体が、全体として、プッシャ104に対してスライドすることができないように、管腔240内にしっかりと連結される（すなわち、固定または係留される）。図13A-Bの実施形態では、近位部分234は、脚部232-1および232-2を含む。近位部分234は、例えば、機械的手段または接着剤を使用して、管腔240内に固定される能够性を有する。代替として、近位部分234は、融合プロセス中にプッシャ側壁内に埋設または封入される能够性を有する。近位部分234はまた、放射線不透過性でもあり得る接着剤あるいは機械的バンド、ひも、またはクリンプ等を用いて、直接、プッシャ側壁の外側表面に連結される能够性を有する（図17に關して説明される実施形態参照）。好ましくは、近位部分234は、例えば、プッシャ104の可撓性を低減させないように、または蛇行性血管系を操作するカテーテルの能力を妨害しないように、プッシャ104の全長に沿って延びない。

30

【0071】

係合要素230の遠位部分238は、図13Bに示される横配向と図13Cに示される実質的縦方向配向との間で屈曲するように可撓性である。遠位制御ワイヤ106の終端が、係合要素230を越えて後退させられた後、閉塞デバイス108は、もはやプッシャ104に取り付けられていない。プッシャ104の近位後退は、係合要素230の遠位部分238を閉塞デバイス108の近位端228に対して引っ張り、遠位部分238を横配向から実質的縦方向配向に（例えば、約90度）たわませる。

40

【0072】

係合要素230のこの遠位部分238（屈曲を含む）は、プッシャ104の後退に応じて、容易にたわませるように、好ましくは、実質的に可撓性である。これは、ループ状ワイヤ本体が、閉塞デバイス108の近位端230に引っ掛かるか、またはそこで動けなくなることを防ぎ、それによって、閉塞デバイス108に対するトルク（または、角度モーメント）の適用を防止し、または閉塞デバイス108の近位端228を一次コイルパック

50

から取り除く。

【0073】

遠位部分238のたわみを支援し、低摩擦解放機構を提供するために、近位保持特徴110は、遠位部分238が、窓領域226からより容易に移行することを可能にする、傾斜表面（例えば、スライドまたは斜面）で構成されることができる。図13Dは、スライド239を有する、例示的実施形態を描写する。ここでは、スライド239は、約45度の一定角度を有する。より急峻または緩慢な角度が使用されることが可能、角度は、近位保持特徴110の長さに沿って変動し得る。スライド239は、近位保持特徴110の近位端部分228が、支柱227に隣接する側がより厚く（縦方向に）、窓226に隣接する側がより薄くなるように配向される。スライド239を提供することに加え、またはその代替として、係合要素230は、インプラントがブッシャから解放されると、遠位部分238が、自動的に、実質的縦方向配向に向かって移行するように付勢されることがある。

【0074】

近位保持特徴110はまた、複数の係合要素230を収容するための2つ以上の窓226で構成されることがある。図14A-Bは、支柱227-1および227-2によって分離される2つの側窓226-1および226-2を有する、近位保持特徴110の例示的実施形態を描写する。側窓226-1および226-2は、好ましくは、保持特徴110の縦軸に沿う同一の位置において、対称的に、すなわち、互に側方に対向して位置し、解放手技中の均一性をもたらす。同様に、図14Bに示されるように、係合要素230-1および230-2は、好ましくは、ブッシャ104上の対称場所に位置付けられ、各々は、異なる窓226-1および226-2内にそれぞれ延びるであろう。そこから、要素230-1および230-2は、反対方向から遠位制御ワイヤ106を越えて延び、一方の要素230-1は、直接、他方の要素230-2の真下にある。要素230が互に隣接しないが、離間される構成も可能であるが、配列の対称性はより低い。

【0075】

3つの係合要素230の場合、各窓226の中心は、好ましくは、窓226のものに対応する場所において、ブッシャ104に連結される係合要素230と120度離れて位置するであろう。これらの多窓実施形態のいずれかでは、図14Bに示されるように、保持特徴110の近位端228は、全体的デバイス外形を増加させずに、係合要素230の通過を可能にするために、各窓226の近位に位置する、面取りされた縁230を有することができる。

【0076】

図15は、近位保持特徴110の別の例示的実施形態を描写する。ここでは、ステム部分224は、突出リッジ245を伴うフレア状（または、返し付き）端部244を含む。リッジは、鋸歯縁に類似し、コイル部材114（図示せず）とステム部分224自体との間の表面摩擦を増加させ、コイル部材が外れるであろう可能性を低減させる。複数のそのようなフレアは、ステム部分224の長さに沿って使用することができる。また、テクスチャまたは摩耗面、複数の溝（または、陥凹）等、表面摩擦を向上させる他の特徴も、使用されることがある。

【0077】

また、本明細書に説明される本および他の実施形態では、ステム部分（例えば、204、224）は、全く省略されることで可能であることに留意されたい。これは、特に、單一コイルのみを有するインプラントに有用であり得、その場合、單一コイルは、直接、ハブのヘッド部分（または、主要本体）に取り付けられる。

【0078】

近位保持特徴110の実施形態、特に、図12A-15に関して説明されるものは、他のタイプの医療インプラントおよび送達システムのためにも同様に、近位解放システムとして使用するため好適である。図16A-Dは、ステント300の例示的実施形態（グラフト等の有無にかかわらず、冠動脈または神経用ステント（例えば、虚血または頸部ブ

10

20

30

40

50

リッジのため)として使用するために好適である)を描写する。ステント300は、図16Aでは、半径方向に拡張された状態で示され、図16Bでは、半径方向に圧縮された状態で示される。ステント300は、その間に形成される拡張可能開放セル302を伴う複数の相互接続弾性支柱301を含む。支柱301が、ステントの近位端305において交差する場所には、4つの独立して移動可能なクラウン303-1から303-4がある。各クラウン303-1から303-4の近位には、それぞれ、突出部(または、延長部)304-1から304-4がある。突出部304の各々は、小穴をその中に有する。突出部304-1および304-3の2つの各々は、小穴内に固定された放射線不透過性(例えば、Pt)マーカー307-1および307-3を有し、他の2つの突出部304-2および304-4は、それを通して係合要素が通過し得る、開放小穴306-2および306-4を有する。本明細書における用語「クラウン」および「突出部」の使用は、全文脈において、互に排他的であるように意図されるものではないことに留意されたい。10

【0079】

4つの独立して移動可能なクラウン303-5から303-8はまた、遠位端314上にも存在する。放射線不透過性マーカー309-1から309-4は、それぞれ、遠位クラウン303-5から303-8のそれぞれに圧着、接合、溶接、または別様に連結される。本実施形態では、各マーカー309-1から309-4は、(好ましくは)細長い支柱状クラウン303-5から303-8の上部を覆って配置される外筒の形態である。各外筒309-1から309-4は、開放または閉鎖遠位終端のいずれかを有することができる。図16Aにおけるステントは、異なるタイプの放射線不透過性マーカーを各端部に有するが、異なるタイプが、いずれかの端部で使用され、所望に応じて、混合されることができる。20

【0080】

全体的デバイス300は、好ましくは、ニチノール、他のニッケルチタン合金、ステンレス鋼等から加工されるハイポチューブ内に支柱、セル、クラウン、および小穴を切断、エッティング、または別様に形成することによって構築される。これは、圧縮状態、拡張状態、またはそれらの中間状態のいずれかにおいて、ステントに対応する直径を有するハイポチューブを用いて行なわれることができる。種々の放射線不透過性マーカーは、次いで、デバイス本体に連結(例えば、接着接合、溶接、圧着、巻着、または別様に固定)された後、デバイスの熱処理が続き、本体は、初期に圧縮または中間状態において形成された場合、最初にハイポチューブを拡張することを必要とするその拡張状態に向かって付勢される。30

【0081】

図16Cは、ステント300が平面状態に広げられたかのように、並んだ比較における2つの突出部304-2および304-3を示す。開放小穴306-2を伴う突出部304-2は、共通軸308に沿って、突出部304-3より比較的に大きな横寸法を有する。この構成は、それを通して係合要素が通過し得る、十分に大きい開口部306-2をもたらす一方、同時に、隣接する小穴306-3のより狭い空間内の放射線不透過性マーカー307-3の存在を可能にする。

【0082】

4つのクラウンステント300は、次いで、図16Dの断面図に示されるように、非常に圧縮された半径方向状態に縮小されることができる。ここでは、送達カテーテルの内側壁311は、ステント300を囲み、好ましく圧縮状態に維持するように示される。制御ワイヤ310は、ステント300の内側管腔内にスライド可能に受け取られ、2つの係合要素312-1および312-2は、開放小穴306-2および306-4を通して、制御ワイヤ310の周囲にループ状にされる。プッシャ(図示せず)は、制御ワイヤ310をスライド可能に受け取る、内側管腔を有する。プッシャは、前述の様式のうちの1つにおいて、係合要素312-1および312-2の近位端に固定されるであろう。40

【0083】

カテーテル内からのステント300の展開後、制御ワイヤ310は、係合要素312-50

1および312-2を解放するように近位に後退させられることができ、その時点において、ステント300の近位端は、自己拡張し、ループ要素312-1および312-2を小穴306-2および306-4を通して引き戻し、ステント300をブッシャから解放することができる。本実施形態は、4つのクラウンステント300に関して説明されたが、交互する開放小穴およびマーカー支持小穴技法は、4つを上回るクラウンを伴うステント内で繰り返され、圧縮性が増加したステント解放システムをもたらすことができる。ステント300は、本明細書に説明される近位保持特徴の任意の実施形態とともに使用されることでできることに留意されたい。

【0084】

本明細書に説明される近位保持特徴はまた、米国特許第5,916,235号(Guglielmiの「Apparatus and Method for the Use of Detachable Coils in Vascular Aneurysms and Body Cavities」)(あらゆる目的のために、参照することによって完全に本明細書に組み込まれる)に説明されるような大静脈フィルタ、動脈瘤頸部ブリッジ、および塞栓用ケージとともに使用することができる。

【0085】

図17は、遠位ハブ402(放射線不透過性マーカーを格納する)および近位ハブ404を有する、塞栓用ケージ400の例示的実施形態を描写する、側面図である。デバイス400は、好ましくは、デバイスをハイポチューブから切断、エッチング、または別様に形成することによって構築される。本実施例では、ハブ402および404は、その管状形態のままであり、デバイスの残りは、外向きに拡張されている。デバイスは、図16A-Bに関して説明されるものに類似する様式で構築することができる。

【0086】

近位側では、クラウン403-2(隠されている)および403-4の2つは、近位ハブ404において一緒に接合され、残りのクラウン403-1および403-3は、自由なままである。同様に、遠位側では、クラウン403-6(隠されている)および403-8の2つは、遠位ハブ402において接合され、残りのクラウン403-5および403-7は、自由なままである。(近位クラウンが全て近位ハブ404に接続されることは、カテーテル内へのデバイス400の回収性をもたらし、それによって、ステントリーバー(Stent retriever)としての使用を可能にし、その場合、1つ以上の遠位クラウン403のうちの任意の数が、遠位ハブ402に連結することができる。)

ここに描写される塞栓用ケージ実施形態では、近位ハブ404は、開放しており、それを通して制御ワイヤ405の通過を可能にする。ブッシャ(または、送達カテーテル)406は、内側管腔を通して、制御ワイヤ405をスライド可能に受け取る。ブッシャ406は、近位ハブ404の終端と接触し、係合要素408は、ブッシャ406の外側表面に接続され、放射線不透過性であり得る、上から重ねられたバンド410によって定位置に保持される。係合要素408は、ブッシャ406が近接触すると、近位ハブ404をわずかに越えて遠位に延びるために十分に小さく定寸される。制御ワイヤ405は、近位ハブ404を越えて適度に延ばされると、次いで、係合要素408を保持し、それによって、ブッシャ406を塞栓用ケージ400に連結するであろう。解放所望時、制御ワイヤ405は、近位ハブ404を通して近位に後退させられ、ループ状係合要素408を解放することができる。塞栓用ケージ400は、本明細書に説明される近位保持特徴の任意の実施形態とともに使用できることに留意されたい。

【0087】

また、図16A-17に関して説明される実施形態は、1つのみのコイル部材または2つ以上のコイル部材を有する、コイルベースの閉塞用インプラントとともに使用することができ、各コイル部材は、金属またはポリマーから成ることでできることに留意されたい。

【0088】

図12A-17に関して説明される近位保持特徴110の実施形態は、従来技術に勝る

10

20

30

40

50

優れた属性を示す。これは、特に、脳動脈瘤を処置し、血管系を閉塞する状況に該当する。例えば、これらの実施形態では、係合要素は、直接、プッシャに固定され、インプラントから解放可能に作製される。これは、係合要素が、患者の身体内に残されないことを確実にする。インプラントに固定され、プッシャから解放可能に作製されるように、係合要素を反転させることは、係合要素を残すことを要求し、これは、本質的に、血流内に自由にぶら下がり、または垂れ下がり、望ましくない血栓形成をもたらし得る。例えば、動脈瘤内に展開されたインプラントの場合、係合要素は、動脈瘤頸部を通して、親脈管内に延び得、そこで、血流は、妨害されないままとなるはずである。係合要素は、ぶら下がり状態にあるので、自由に移動し、隣接体に接触し、または血流内で揺動し、それによって、係合要素上の血栓が取り除かれ、塞栓を起こすであろうリスクを増加させる。

10

【0089】

別の実施例として、図12A-17の実施形態では、係合要素は、プッシャの遠位端領域内において、プッシャに固定され、患者の身体の外側のアクセス可能位置までのカテーテルの長さに延びる、引っ張りワイヤとして構成されず、またはそれと連結もしない。そのような引っ張りワイヤ構成は、係合要素および制御ワイヤの両方が、カテーテルの全長に延びなければならないので、デバイスの複雑性を増加させる。これは、カテーテルの外径が、係合要素に適合するために増加されることを要求し得、これは、多くの用途において、望ましくない（ある場合には、可能ではない）。また、他の構成要素のサイズ減少を強要し得、これは、ひいては、それらの構成要素の応力耐性を低下させ、故障する可能性が高くなる。既に述べたように、カテーテルの全長に沿った係合要素の存在は、カテーテルの可撓性を低減させ、蛇行性血管系を操作する際の困難性を増加させる。また、医師が、インプラントの解放の際、追加のステップを行なうことを要求し、手技を完了するためには必要な時間ならびに手技自体の複雑性を増加させる。近位ハンドルまたは制御デバイスが、使用される場合（本明細書に説明される全実施形態の場合のように）、そのようなハンドルは、引っ張りワイヤを制御するための追加のアクチュエータを要求する。

20

【0090】

別の属性は、プッシャへの係合要素の取り付けの様式であり、例えば、プッシャ壁内に埋め込まれるか、またはプッシャの外側表面に固定されるかのいずれかである。これらの場所では、係合要素は、プッシャの開放遠位端を通して、他の構成要素のスライド移動に干渉せず、より重要なこととして、他の構成要素（コアワイヤ等）のスライド移動によって生成される摩擦は、そのスライド構成要素と同一の方向に係合要素を押し出さない。例えば、係合要素が、プッシャの開放遠位端を通して延びる場合、コアワイヤの遠位移動は、係合要素を引っ張りまたは引き、プッシャから自由にさせ得る。逆に言えば、コアワイヤの近位移動は、係合要素にコアワイヤの周囲をきつく締めさせ、それは、コアワイヤの移動およびインプラントの解放を妨害し得る。

30

【0091】

ある実施形態のさらに別の属性は、係合要素が、近位ハブの側壁内の窓を通過することである（例えば、インプラントの近位端開口部を横断して取り付けられた支柱またはピンを越えるのとは対照的に）。例えば、図14A-15の実施形態では、窓は、直接、ハブの湾曲側壁内にあり、側壁の実質的部分は、窓の近位に位置する。この側壁部分のサイズおよびその曲率は、係合要素が実質的横配向に移行する場合、座屈に対するその抵抗を増加させる。図13A-Bの実施形態では、ハブのプレート状近位端228は、側壁支柱227によって十分な支持が提供される。

40

【0092】

さらなる属性は、制御ワイヤが、インプラントを通して織り込まれないことであり、これは、制御ワイヤが、インプラントに対して偶発的に結び付けられるリスク、または絡まるリスクを回避する。本明細書における実施形態の多くでは、制御ワイヤは、例えば、織り込まれるか、または織り交ぜられる様式でインプラントを通過することなしに、直接インプラント内に延びることができる。

【0093】

50

ある実施形態の別の属性は、プッシャの中心（または、内側）管腔が、制御ワイヤのみ収容する必要があることである。言い換えると、プッシャの中心管腔は、制御ワイヤのみスライド可能に受け取るために適合されることができるか、またはプッシャの中心管腔は、制御ワイヤで充填（または、実質的に充填）されることができる。これは、プッシャ直径の最小限化を可能にし、これは、ひいては、全体的カテーテル直径のさらなる減少を可能にする。

【0094】

また、ある実施形態のさらに別の属性は、制御ワイヤが、プッシャに対して自由にスライド可能であり、コアワイヤを近位に移動させるために回転を要求するもの等、ねじ山付き（または、他の係止）界面を要求しないという事実である。そのような界面は、コアワイヤの近位端に与えられる回転が、ねじ山の場所において対応する回転を誘発する代わりに、コアワイヤをその長さに沿ってねじる傾向にあるので、実装が困難である。

10

【0095】

従来技術に関連する種々の実施形態の「属性」を論じる前段落は、請求項範囲の否認として解釈されるべきではなく、また、請求項自体の明示的な言語使用を超越して、請求される発明を定義するために使用されるべきでもない。

【0096】

全方向についての言及（例えば、近位、遠位、上側、下側、上向き、下向き、左、右、側方、縦方向、正面、背面、上部、底部、上方、下方、垂直、水平、半径方向、軸方向、時計回り、および反時計回り）は、読者の本発明の理解を支援するために、識別目的のためだけに使用され、特に、本発明の位置、配向、または使用に関して、限定をもたらすものではない。接続についての言及（例えば、取り付けられる、連結される、接続される、および接合される）は、広義に解釈されるものとし、別様に示されない限り、要素集合間の中間部材および要素間の相対的移動を含み得る。したがって、接続についての言及は、必ずしも、2つの要素が、直接、接続され、互に固定関係にあることを暗示するわけではない。非限定的含有用語（例えば、備えている、含む、および有する）は、非制限的であると解釈されるものとする一方、限定的含有用語（例えば、成る）は、制限的であると解釈されるものとする。また、用語「端部」は、概して、本明細書では、終端ならびに終端に隣接する構造の領域を含むように使用される。したがって、用語「端部領域」および「終端」は、図の内容に基づいて、本明細書に先行する裏付けを有し、かつ本明細書における用語「端部」の複数用法を有する。用語「端部領域」および「終端」は、本明細書とともに含まれる、または後の日付で提示される請求項において、上に述べたように使用されることができる。例示的図面は、例証の目的のためにすぎず、本明細書に添付の図面に反映される寸法、位置、順序、および相対的サイズは、変動し得る。

20

【0097】

前述の明細書、実施例、およびデータは、請求項に定義される本発明の例示的実施形態の構造および使用の完全な説明を提供する。請求される発明の種々の実施形態が、ある程度の詳細を伴って、または1つ以上の個々の実施形態を参照して、前述されたが、当業者は、請求される発明の精神または範囲から逸脱することなく、開示される実施形態に多数の改変を行ない得る。他の実施形態も、したがって、想定される。前述の説明に含有され、付随の図面に図示される全事項は、特定の実施形態の例証にすぎず、限定であると解釈されないものとすることが意図される。詳細または構造の変更は、以下の請求項に定義される本発明の基本要素から逸脱することなく、行なわれてもよい。

30

40

【図 1 A】

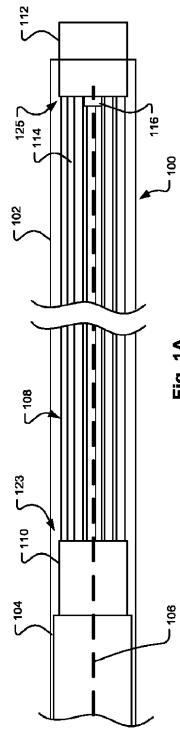


Fig. 1A

【図 1 B】

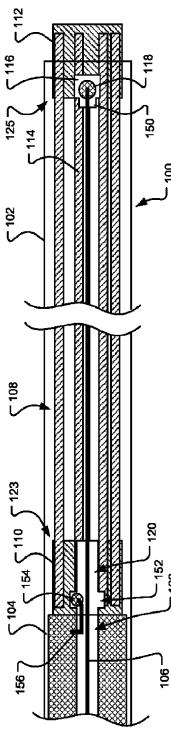


Fig. 1B

【図 2 A】

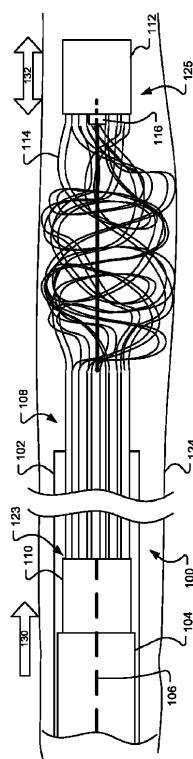


Fig. 2A

【図 2 B】

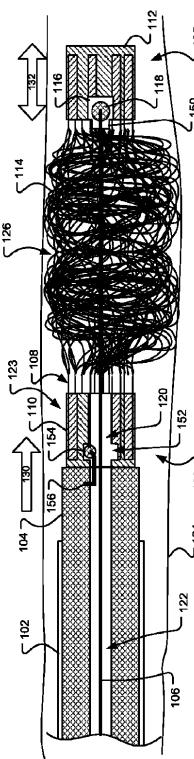


Fig. 2B

【図3A】

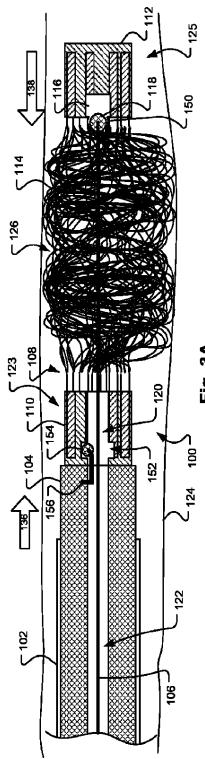


Fig. 3A

【図3B】

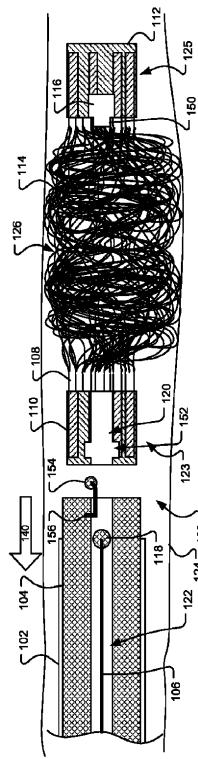


Fig. 3B

【図4】

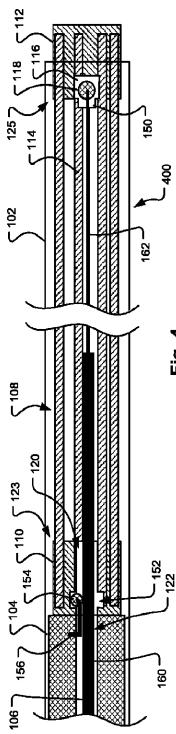


Fig. 4

【圖 5】

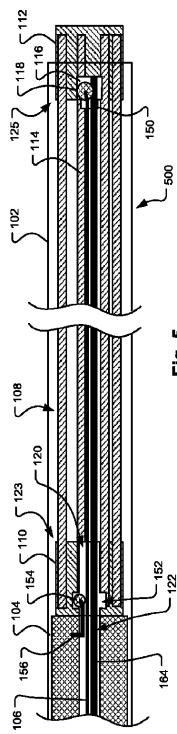


Fig. 5

【図6】

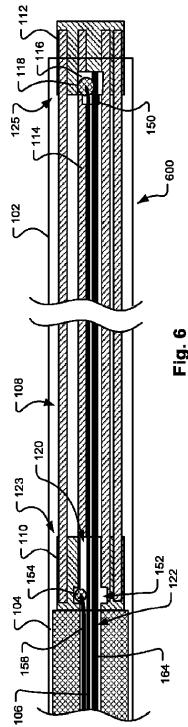


Fig. 6

【図7A】

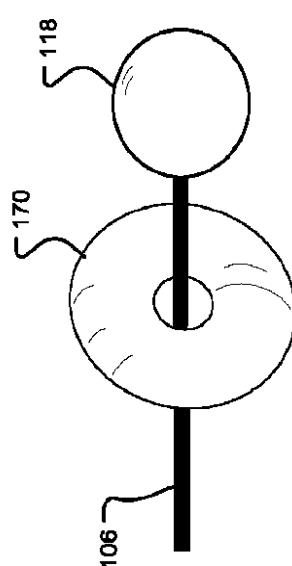


Fig. 7A

【図7B】

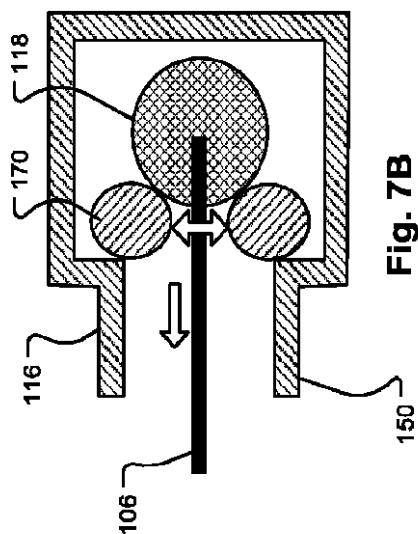


Fig. 7B

【図8】

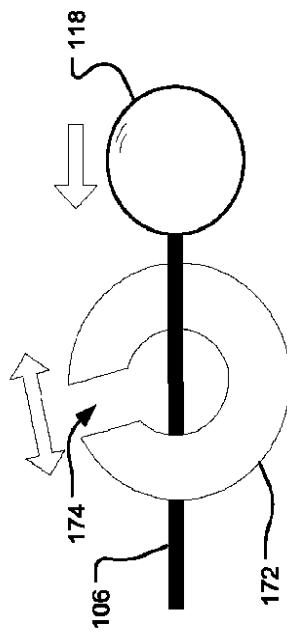


Fig. 8

【図9】

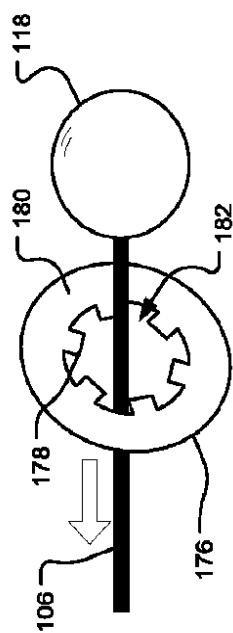


Fig. 9

【図10】

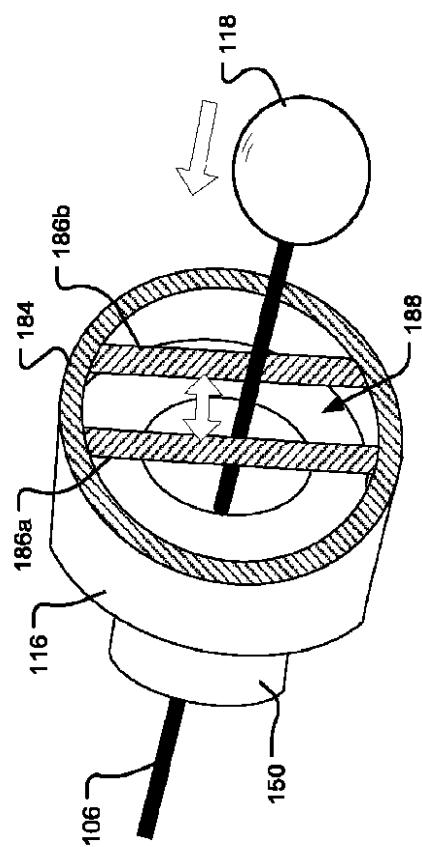


Fig. 10

【図11】

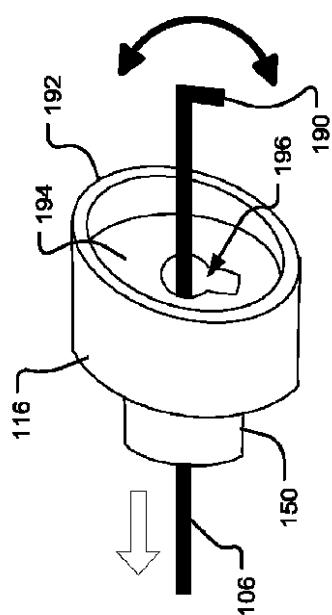


Fig. 11

【図12A】

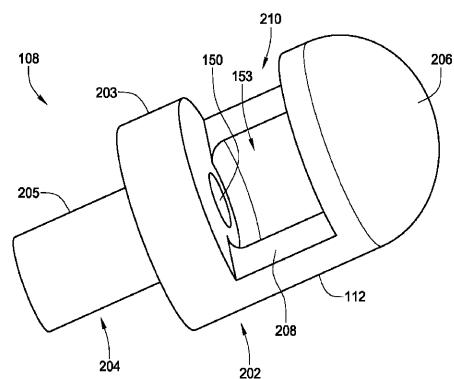


Fig. 12A

【図12B】

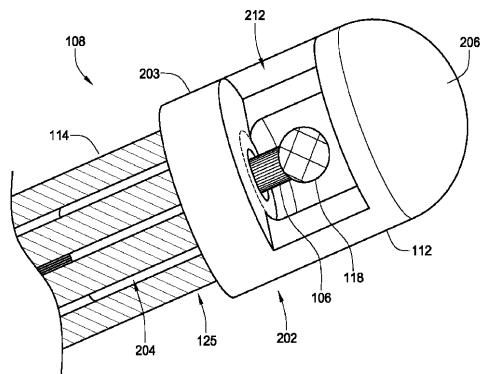


Fig. 12B

【図 1 3 A】

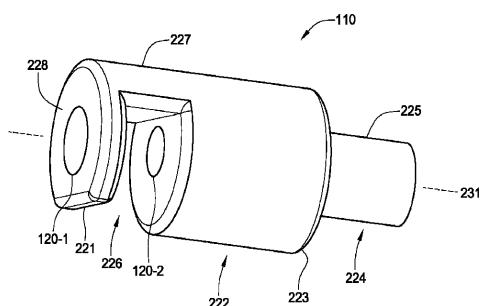


Fig. 13A

【図 1 3 C】

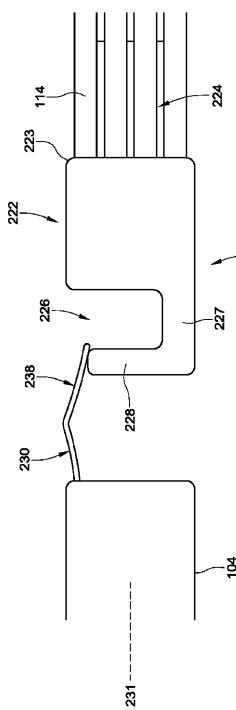


Fig. 13C

【図13B】

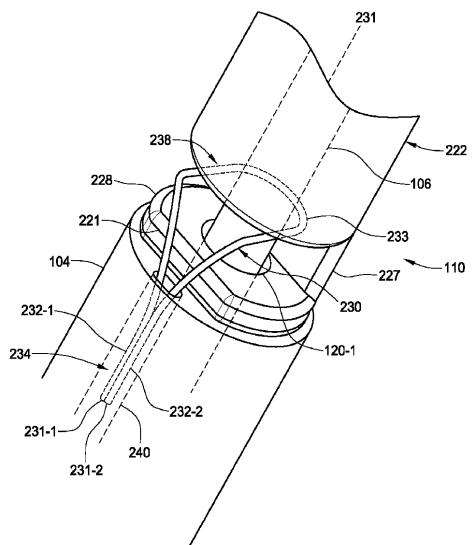


Fig. 13B

【図13D】

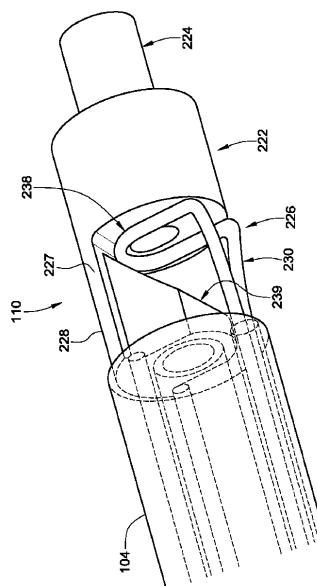


Fig. 13D

【図 1 4 A】

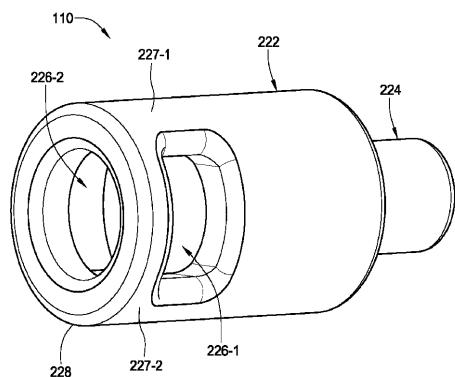


Fig. 14A

【図14B】

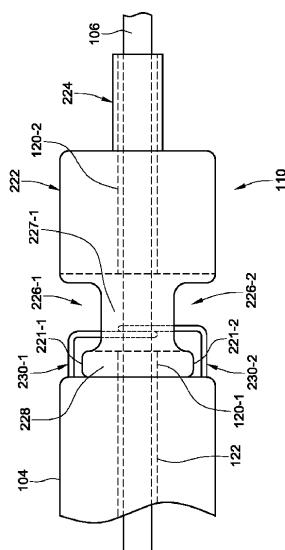


Fig. 14B

【図15】

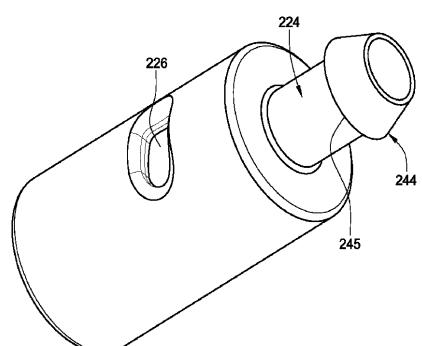


Fig. 15

【図16A】

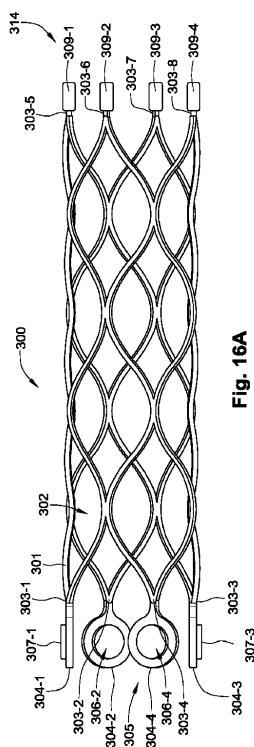


Fig. 16A

【図 1 6 B】

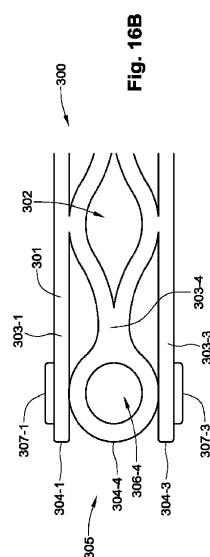


Fig. 16B

【図 1 6 C】

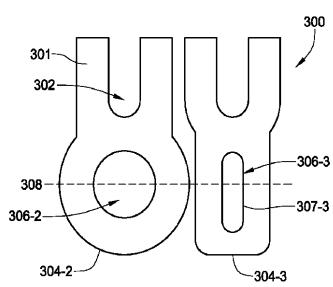


Fig. 16C

【図 1 6 D】

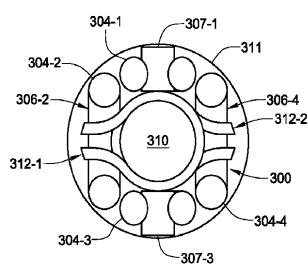


Fig. 16D

【図 1 7】

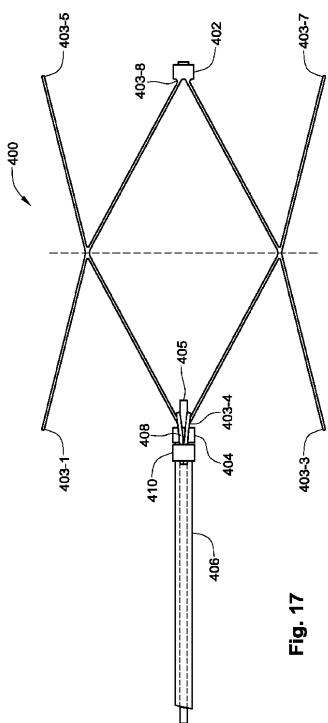


Fig. 17

フロントページの続き

(72)発明者 トロメター, ジュリー
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 バーケンバス, チャールズ
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 キャッスルベリー, ジエフリー
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 アルドリッチ, ウィリアム
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 ページ, ジョン
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 ビュレック, ポール
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 ニードル, スタン
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 ベッキング, フランク
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 91125, パサデナ, イースト カリフォルニア ブルバード 1200

(72)発明者 カーソン, ディーン
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

(72)発明者 ワトソン, ジェシー
 アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボルダー, セントラル アベニュー 2450

審査官 後藤 健志

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0143349(US, A1)
 米国特許出願公開第2005/0038470(US, A1)
 国際公開第2011/084536(WO, A2)
 特表2006-521161(JP, A)
 特表平07-502674(JP, A)
 特表2007-535986(JP, A)
 米国特許出願公開第2009/0312748(US, A1)
 米国特許出願公開第2008/0300616(US, A1)
 米国特許出願公開第2007/0282373(US, A1)
 米国特許出願公開第2008/0306503(US, A1)
 米国特許出願公開第2011/0184456(US, A1)
 特表2015-511828(JP, A)
 特表2009-513274(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B	17 / 12
A 61 F	2 / 90
A 61 F	2 / 966