

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5779638号  
(P5779638)

(45) 発行日 平成27年9月16日 (2015. 9. 16)

(24) 登録日 平成27年7月17日 (2015. 7. 17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F 2/95 (2013. 01)

A 6 1 F 2/95

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

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 24 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2013-265599 (P2013-265599)  
 (22) 出願日 平成25年12月24日 (2013. 12. 24)  
 (62) 分割の表示 特願2010-547686 (P2010-547686)  
                   の分割  
           原出願日 平成21年2月11日 (2009. 2. 11)  
 (65) 公開番号 特開2014-133126 (P2014-133126A)  
 (43) 公開日 平成26年7月24日 (2014. 7. 24)  
           審査請求日 平成25年12月24日 (2013. 12. 24)  
 (31) 優先権主張番号 61/066, 170  
 (32) 優先日 平成20年2月19日 (2008. 2. 19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506226692  
                   エイジーエイ メディカル コーポレイシ  
                   ョン  
                   アメリカ合衆国 5 5 4 4 2 ミネソタ、  
                   ブリマス、ネイサン レーン ノース 5  
                   0 5 0  
 (74) 代理人 110000855  
                   特許業務法人浅村特許事務所  
 (72) 発明者 ドリリング、サラ、イー、  
                   アメリカ合衆国、ミネソタ、ミネアポリス  
                   、オーク グローブ ストリート 2 1 5  
                   、アパートメント 8 0 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 目標部位を処置する医療デバイス及び関連の方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体内の目標部位を処置するための医療デバイスにおいて、前記医療デバイスは、近位端部及び遠位端部並びにそれらの間に延在する中心軸線を有する編組ストランドにより形成された少なくとも 1 層の編み地を含み、前記医療デバイスは、中央部分によって第 2 の概ね切頭円錐形の部分に接続された第 1 の概ね切頭円錐形の部分を含む拡張された予設定形態を有しており、前記医療デバイスは、診断カテーテルを通して送達されるために縮小された形態に拘束されるように構成されている、医療デバイス。

【請求項 2】

それぞれの概ね切頭円錐形の部分が、前記拡張された予設定形態の状態で、第 1 端部及び第 2 端部、並びに、それらの間に配設された円錐形の部分を含む、請求項 1 に記載された医療デバイス。

【請求項 3】

前記第 1 端部が、平坦であり、互いに向き合い、前記第 2 端部の断面寸法よりも大きい断面寸法を有しており、前記第 2 端部は、前記医療デバイスの前記近位端部及び前記遠位端部に対応している、請求項 2 に記載された医療デバイス。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの概ね切頭円錐形の部分が、前記第 1 端部から延在する円筒形の部分と、前記円筒形の部分から前記第 2 端部まで延在する円錐形の部分とを含む、請求項 3 に記載された医療デバイス。

10

20

## 【請求項 5】

前記中央部分が、前記概ね切頭円錐形の部分の前記第 1 端部の断面寸法より実質的に小さい断面寸法を有する、請求項 2 から請求項 4 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 6】

前記医療デバイスが、前記拡張された予設定形態に向けて付勢されており、前記医療デバイスが、自己拡張し、拘束を解かれると、前記拡張された予設定形態へ少なくとも部分的に戻るよう構成されている、請求項 1 から請求項 5 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 7】

前記少なくとも 1 層の編み地が、前記第 1 直径を有する第 1 ストランドと、前記第 1 直径と異なる第 2 直径を有する第 2 ストランドとを含む、請求項 1 から請求項 6 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 8】

前記編み地が、形状記憶材料を含む、請求項 1 から請求項 7 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 9】

前記診断カテーテルが、5 フレンチ以下の外径を有する、請求項 1 から請求項 8 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 10】

それぞれの概ね切頭円錐形の部分が、おおよそ同じ大きさの最大外径を有する、請求項 1 から請求項 8 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 11】

前記円錐形の部分及び前記円筒形の部分が、同じ層の編み地から一体的に形成され、互いに接触するようになっている、請求項 4 から請求項 10 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 12】

前記医療デバイスが、10 分未満で前記目標部位を閉塞するよう構成されている、請求項 1 から請求項 11 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 13】

前記医療デバイスが、適切な血栓形成剤で被覆されるか、ポリエステル繊維で充填されるか、又は、その組み合わせである、請求項 1 から請求項 12 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 14】

前記医療デバイスが、編組ストランドにより形成された編み地の 2 つ以上の層から形成されている、請求項 1 から請求項 13 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 15】

前記送達カテーテルを通して前記医療デバイスを進行させる、配置する、又は後退させるのに必要とされる力は、 $0.680\text{ kg}_f (1.51\text{ lb}_f)$  未満であるように、前記医療デバイスが構成されている、請求項 1 から請求項 14 までのいずれか一項に記載された医療デバイス。

## 【請求項 16】

請求項 1 に記載された医療デバイスを送達する送達システムにおいて、前記送達システムは、

診断カテーテルと連結されるよう構成された連結器組立体と、

前記連結器組立体に連結された外側管と、

前記外側管の中に配設された弾性的で柔軟な部材と、

前記外側管の中に配設された内側管であって、前記内側管は、前記連結器組立体が前記診断カテーテルに連結されるときに、前記内側管と前記診断カテーテルとの係合が容易となるよう構成されるようになっている、内側管とを含み、前記内側管及び診断カテー

10

20

30

40

50

ルが前記医療デバイスの中に受け入れるように構成されている送達システム。

【請求項 17】

前記連結器組立体が穴を画定し、前記内側管が前記穴を通して延在し、前記穴の中を軸線方向に移動可能であるように構成されている、請求項 16 に記載された送達システム。

【請求項 18】

前記外側管が近位端部及び遠位端部を含み、前記弾性的で柔軟な部材が前記近位端部の付近から延在し、前記連結器組立体が前記遠位端部に連結されている、請求項 16 に記載された送達システム。

【請求項 19】

前記内側管が近位端部及び遠位端部を含み、前記弾性的で柔軟な部材が、対向する第 1 及び第 2 の端部を含み、前記弾性的で柔軟な部材の前記第 2 の端部と前記内側管の前記近位端部とが互いに連結されている、請求項 16 に記載された送達システム。

10

【請求項 20】

前記弾性的で柔軟な部材は、前記連結器組立体が前記診断カテーテルに連結されるときに、前記内側管の前記遠位端部を前記診断カテーテルの管腔に隣接した位置に推進させるように構成されている、請求項 19 に記載された送達システム。

【請求項 21】

前記内側管が、前記医療デバイスの中に受け入れ、前記医療デバイスを前記診断カテーテルの中へ送達することを容易にするように構成されている、請求項 16 に記載された送達システム。

20

【請求項 22】

前記連結器組立体、前記外側管、前記弾性的で柔軟な部材、及び前記内側管が、共通の長手方向の軸線に沿って互いに同軸に配設されている、請求項 16 に記載された送達システム。

【請求項 23】

前記弾性的で柔軟な部材がばねを含む、請求項 16 に記載された送達システム。

【請求項 24】

前記連結器組立体が、診断カテーテルと螺合するように構成されている、請求項 16 に記載された送達システム。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、2008年2月11日出願の米国仮特許出願第61/066,170号に対する優先権を主張する。その出願は、参照によって全体が本明細書に援用される。

【0002】

本発明は医療デバイスに関するものである。とりわけ、血管異常などの身体内の目標部位を処置するためのデバイスに関するものである。

【背景技術】

【0003】

多様な心臓内人工デバイスが、様々な医療処置において使用されている。たとえば、カテーテル及びガイド・ワイヤなどの特定の血管内デバイスが一般に使用され、流体又は他の医療デバイスが、選択的冠状動脈など患者の血管系の中の特定の位置に送達される。血管の閉塞の除去又は中隔欠損症の処置などに使用されるデバイスなど他のデバイスが、特定の状態の処置において使用される。たとえば、心房中隔欠損症（ASD）、心室中隔欠損症（VSD）、動脈管開存症（PDA）、卵円孔開存症（PFO）などの異常、並びに、弁の修復又は置換手術の後の弁周囲逆流（PVL）など従来からの医療処置によって生じる状態を処置するデバイスが開発されている。

40

【0004】

しかしながら、これらのデバイスを、血管構造の特定の領域、又は特定の患者に送達する能力は、その大きさによって制限され得る。従来のデバイスは、典型的に、6～10フ

50

レンチの導入カテーテルを必要とする。そのため、一般に、先天性異常を患っている小児をこれらのデバイスを用いて処置することは困難である。PDAに関しては、より小さい、より小型のデバイスによって、PDAを有する未熟児の処置が可能となる可能性がある。さらに、これらのデバイスのいくつかは、動脈を通して腫瘍又は他の障害へと流れる血流を止めるためなど、患者の血管又は異常を閉塞するために使用される。一般的に、血管又は異常を閉塞することができるにもかかわらず、血管又は異常を閉塞するのに要する時間を低減して、デバイスを血管内に正確かつ効果的に配置及び固定することが望まれている。

#### 【0005】

さらに、これらのデバイスを送達する前に、デバイスを正しく選択するために、診断カテーテルが典型的に使用され、造影剤を注入し、次に、血管造影法の使用によって目標部位の寸法が可視化される。デバイスが選択されると、診断カテーテルは身体から除去され、医療デバイス及び送達カテーテルが血管構造を通して導入される。このように、診断カテーテルを通して、従来の医療デバイスを送達することは不可能である。したがって、医療デバイスを目標部位に送達するために診断カテーテルを交換することが必要となる。

10

#### 【0006】

したがって、診断カテーテルを通して配置することが可能であり、目標部位へ正確に配置される医療デバイスを提供することが有利である。さらに、その送達及び配置の後に急速な閉塞をもたらし、様々な目標部位を閉塞する折りたたみ可能な医療デバイスが必要である。さらに、目標部位へ効果的に固定される医療デバイスが必要である。

20

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0007】

【特許文献1】米国特許出願公開第2007/0265656号

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

本発明の実施例は、とりわけ、血管異常などの様々な目標部位を処置するデバイス及び方法を提供することによって、従来技術に対する改善を提供し得る。たとえば、一実施例による医療デバイスは、編組ストランドにより形成された少なくとも1層の編み地(fabric)を含む医療デバイスにおいて、医療デバイスは、近位端部及び遠位端部並びにそれらの間に延在する中心軸線を有している。医療デバイスは、各端部に概ね切頭円錐形の部分を含む拡張された形態を有している。医療デバイスは、診断カテーテルを通して送達されるために縮小された形態に拘束されるように構成されており、拘束が解かれると、拡張された形態へ少なくとも部分的に戻るよう構成されている。

30

#### 【0009】

医療デバイスの様々な態様によると、少なくとも1層の編み地が、それぞれの異なる第1直径及び第2直径を有する第1編組ストランド及び第2編組ストランドを含む。編組ストランドの端部が、医療デバイスの近位端部又は遠位端部のうちの少なくとも1つにおいて、解けないように固定され得る。医療デバイスは、編組ストランドのそれぞれの端部を固定し、診断カテーテルを通して送達されるように構成された一対の端部クランプをさらに含み得る。端部クランプのうちの一方がねじ込み部分を含み得る。さらに、編み地は血栓を促進するように構成され得る。編み地は、ニッケルチタン合金などの形状記憶合金などの形状記憶材料を含む。

40

#### 【0010】

追加の態様によれば、概ね切頭円錐形の部分が第1端部及び第2端部を含み、第1端部は互いに向き合い、第2端部の断面寸法よりも大きい断面寸法を有し、第2端部は、医療デバイスの近位端部及び遠位端部に対応し得る。それぞれの切頭円錐形の部分が、平坦な第1端部と、第1端部から延在する円筒形の部分又は湾曲した移行部分と、円筒形の部分又は湾曲した移行部分から第2端部まで延在する円錐形の部分とを含み得る。医療デバイ

50

スは、切頭円錐形の部分の各第 1 端部同士を連結する中央部分をさらに含み得る。さらに、中央部分が、切頭円錐形の部分の第 1 端部の断面寸法よりも実質的に小さい断面寸法を有し得る。医療デバイスは、4 から 5 フレンチ以下の小さい外径を有する診断カテーテルを通して送達されるために拘束されるように構成され得る。医療デバイスは、また、約 1 . 0 1 6 mm ( 0 . 0 4 0 インチ ) 未満の外径を有する縮小された形態に拘束されるように構成され得る。

#### 【 0 0 1 1 】

本発明の追加の実施例によれば、体内の目標部位を処置する方法が提供される。この方法は、上述のデバイスなどの医療デバイスを用意するステップを含む。この方法は、診断カテーテルを通して送達するために拡張された形態から縮小された形態へ医療デバイスを拘束するステップと、目標部位の近くに医療デバイスを送達するステップとをさらに含む。さらに、この方法は、医療デバイスが拡張された形態へ少なくとも部分的に戻るように、診断カテーテルから医療デバイスを配置するステップを含む。

10

#### 【 0 0 1 2 】

この方法の代替変形例は、軸線方向へ引き伸ばすことによって縮小された形態に医療デバイスを拘束するステップを含む。さらにまた、この方法は、送達デバイスに医療デバイスの一端を取り付けるステップと、送達デバイスに取り付けられている間に医療デバイスを診断カテーテルの中へ進行させるステップとを含み得る。配置するステップは、4 から 5 フレンチ以下の小さい外径を有する診断カテーテルを通して医療デバイスを配置するステップを含み得る。この方法は、医療デバイスを送達する前又は診断カテーテルから医療デバイスを配置した後に、診断カテーテルを通して造影剤を注入するステップをさらに含み得る。

20

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の別の実施例は送達システムに関する。送達システムは、診断カテーテルと連結されるように構成された連結器組立体と、連結器組立体に連結された外側管とを含む。また、送達システムは、外側管の中に配設された弾性的で柔軟な部材（たとえば、ばね）と、外側管の中に配設された内側管であって、内側管は、弾性的で柔軟な部材に連結されており、連結器組立体が（たとえば、ねじ込み連結部によって）診断カテーテルに連結されるときに、内側管と診断カテーテルとの係合が容易となるように、弾性的で柔軟な部材が構成されるようになっている、内側管とを含む。内側管及び診断カテーテルは、医療デバイスを中に受け入れるように構成されている。

30

#### 【 0 0 1 4 】

送達システムの様々な態様によると、連結器組立体が穴を画定し、内側管が穴を通して延在し、穴の中を軸線方向に移動可能であるように構成されている。外側管は、近位端部及び遠位端部を含み、弾性的で柔軟な部材が近位端部から延在し、連結器組立体が遠位端部に連結され得る。また、内側管は、近位端部及び遠位端部を含み、弾性的で柔軟な部材が、対向する第 1 及び第 2 の端部を含み、弾性的で柔軟な部材の第 2 の端部と内側管の近位端部とが互いに連結され得る。弾性的で柔軟な部材は、連結器組立体が診断カテーテルに連結されるときに、内側管の遠位端部を推進させ、診断カテーテルと係合させるように構成され得る。さらに、内側管が先細の遠位端部を含み得る。内側管は、診断カテーテルが連結器組立体に連結されるときに、診断カテーテルによって画定される管腔に隣接して又は管腔の中に延在するように構成される。また、内側管は、医療デバイスを中に受け入れ、医療デバイスの診断カテーテルの中へ送達することを容易にするように構成され得る。さらに、連結器組立体、外側管、弾性的で柔軟な部材、及び内側管が、共通の長手方向の軸線に沿って互いに同軸に配設され得る。

40

#### 【 0 0 1 5 】

本発明の追加の実施例は、送達システムを診断カテーテルに連結させる方法に関するものである。この方法は、連結器組立体と、連結器組立体に連結された外側管と、外側管の中に配設された弾性的で柔軟な部材と、外側管の中に配設され弾性的で柔軟な部材に連結された内側管とを含む送達システムを用意するステップを含む。この方法は、弾性的で柔

50

軟な部材が、内側管の診断カテーテルとの係合を容易にするように、診断カテーテルを連結器組立体に連結するステップをさらに含む。連結するステップは、連結器組立体が診断カテーテルに連結されるときに内側管が診断カテーテルと係合されるように、弾性的で柔軟な部材を付勢するステップを含み得る。また、連結するステップは、連結器組立体を診断カテーテルに螺合するステップを含み得る。

【0016】

本発明のさらに別の実施例は、医療従事者による使用のためのキットに関する。たとえば、キットは送達システム、送達デバイス、及び1つ又は複数の医療デバイスを含み得る。キットはまた、送達/診断カテーテル、ガイド・ワイヤ、ガイド・ワイヤのトルク取手、導入器シース、及び/又は、医療デバイスを送達するために使用される任意の他のデバイスを含み得る。

10

【0017】

本発明の前述の特徴及び利点は、好ましい実施例についての以下の詳細な説明によって、とりわけ、添付の図面を参照することによって当業者に明らかとなろう。複数の図の中の同様の符号は、対応する部品を示している。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明の一実施例による閉塞デバイスの斜視図である。

【図2】図1に示される閉塞デバイスの側面の立面図である。

【図3】図1に示される閉塞デバイスの端面図である。

20

【図4】本発明の一実施例による閉塞デバイスを形成する複数層の筒状部材の側面の立面図である。

【図5】本発明の一実施例による拘束された構成の閉塞デバイスの側面の立面図である。

【図6】本発明の別の実施例による閉塞デバイスの斜視図である。

【図7】図6に示された閉塞デバイスの側面の立面図である。

【図8】図6に示された閉塞デバイスの端面図である。

【図9】本発明の一実施例による端部クランプの斜視図である。

【図10】図9に示された端部クランプの断面図である。

【図11】本発明の一実施例による送達デバイスの端部ねじの斜視図である。

【図11A】本発明の別の実施例による送達デバイスの端部ねじの斜視図である。

30

【図12】図11に示された端部ねじの端面図である。

【図12A】図11Aに示された端部ねじの端面図である。

【図13】図11に示された端部ねじの断面図である。

【図13A】図11Aに示された端部ねじの断面図である。

【図14】本発明の一実施例による閉塞デバイスを送達する送達システムの側面の立面図である。

【図15】ばねを有するハウジングを示し、ばねがその中に配設され、内側管に連結されていることを示す、図14に示された送達システムの部分断面図である。

【図16】外側管、内側管及びばねを示す図14に示された送達システムの部分断面図である。

40

【図17】連結器組立体を示す、図14に示された送達システムの部分断面図である。

【図18】中に送達デバイスが延在する、図14に示された送達システムの断面図である。

【図18A】中に送達デバイスが延在する連結器組立体の拡大図である。

【図19】診断カテーテルに連結された、図14に示された送達システムの断面図である。

【図19A】図19に示された送達システムと診断カテーテルとの間の連結部の拡大図である。

【図20】本発明の一実施例による送達システムと診断カテーテルとの間の連結部の別の拡大図である。

50

【図 2 1】本発明の一実施例による診断カテーテルの側面の立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

ここで、添付の図面を参照して、以下により完全に本発明を説明する。図面には、いくつかの実施例が示されているが、本発明の全てではない。実際、本発明は、多くの異なる形態で具体化可能であり、本明細書に述べられる実施例に限定されるものと解釈されるべきでない。これらの実施例は、適用される法律の必要条件がこの開示によって満たされるように提供される。同様の符号は全体にわたって同様の部材を示す。

【0020】

本発明の実施例は、動脈瘤、左心房細動を有する患者の左心耳、動静脈ろう（AVF）又は動静脈奇形（AVM）などの患者の体内の目標部位、又は閉塞させて中を通る血流を妨げる必要のある血管を処置するために使用される医療デバイスを提供する。他の可能性は、心房中隔欠損症（ASD）、心室中隔欠損症（VSD）、卵円孔開存症（PFO）又は動脈管開存症（PDA）の処置である。デバイスは身体の任意の場所に位置する任意の異常部、血管、器官、開口部、房、管、穴、空洞部などを閉塞するように構成され得るため、「目標部位」という用語の使用は限定するためのものではないことが理解されよう。

【0021】

以下にさらに詳しく説明されるように、本発明の実施例は様々な目標部位を処置する医療デバイスに関するものである。特定の一態様によれば、医療デバイスは、診断カテーテルを通して送達されるような寸法及び形態にされ（たとえば4～5フレンチと小さく、約0.965mm（0.038インチ）径のガイド・ワイヤに適合するように構成され）、それによって、医療デバイスが目標部位内で配置される効率が増す。また、医療デバイスは、送達システムを通して配置されるため、従来のデバイスよりも必要とする力が小さい。さらに、本発明の追加の実施例は、医療デバイスを目標部位へ送達し、目標部位に配置する送達システムに関するものである。送達システムは、診断カテーテルと係合されるように構成され、異なるサイズ及び形態を有する診断カテーテルと係合するように構成可能である。「診断カテーテル」は、医療デバイスを配置する前に目標部位を診断する（たとえば造影剤を注入する）ために使用可能であり、中を通して医療デバイスを配置する送達システムに連結可能な任意のカテーテル、管、又は、他のデバイスとすることが可能であるということが理解されよう。

【0022】

本発明の医療デバイスを形成する本発明の一実施例によると、デバイスは、互いに対して所定の相対的な方向を向いた複数のワイヤ・ストランドから形成される編組された編み地を含む。しかしながら、本発明の追加の実施例によれば、デバイスは様々な技術を使用して形成され得ることが理解されよう。たとえば、デバイスは隙間の形状を形成するように管からエッチング若しくはレーザー切断され得るか、又は、デバイスは骨組構造体に連結された閉塞材料、若しくは接着剤などで互いに連結された複数片の管状部材を備え得る。さらに、デバイスは、1つ又は複数の層の閉塞材料を含み、デバイスを、中を通る血流を少なくとも部分的に抑制し、デバイスの周囲の線維素沈着、組織化された血栓の形成、並びに癒痕組織及び上皮化の形成を促進することのできる様々な閉塞材料とすることができるといことが理解されよう。

【0023】

「ストランド」という用語が本明細書に述べられるが、「ストランド」は限定するためのものではない。編み地は、1つ又は複数のワイヤ、紐、繊維、ヤーン、フィラメント、ケーブル、糸などを含み、そのため、これらの用語は互換的に使用され得るものと理解される。

【0024】

本明細書に使用される「流れを実質的にはばむ又は妨げる」とは、機能的に、血流が短時間起こり得る（たとえば、約3～60分間、閉塞材料を通る）が、身体の凝固機構又はタンパク質又は編組ワイヤ・ストランドの上に集まる他の身体の沈着物によって、この最

10

20

30

40

50

初の期間の後、閉塞又は流れの停止が起こることを意味する。たとえば、閉塞はデバイスの上流の管腔内に造影剤を注入することによって臨床的に表示可能であり、蛍光X線透視法によって見たとき、所定の期間の後、造影剤がデバイスの壁を通して流れない場合、デバイスの位置及び閉塞が適切であることとなる。一実施例によれば、医療デバイスは、約10分未満で目標部位を閉塞するように構成され得る。さらに、血管異常の閉塞は、様々なエコー器具を使用して評価可能である。

#### 【0025】

本明細書に使用される「近位」という用語は操作者に最も近い（身体の中により浅く入っている）ことを意味し、「遠位」は、操作者から最も遠い（身体の中により深く入っている）ことを意味する。医療デバイスを下流のアクセス点から配置する場合、遠位はより上流であり、近位はより下流である。

10

#### 【0026】

一実施例によれば、閉塞材料は、2セットの本質的に平行で概ねらせん形のストランドなどの複数のストランドを含む金属編み地である。一方のセットのストランドは、他方のセットのストランドの反対向きの「方向（hand）」（すなわち回転方向）を有している。ストランドは、概ね管状の編み地を形成するように編まれるか、相互に織られるか、又は組み合わされ得る。

#### 【0027】

ストランドのピッチ（すなわちストランドの巻回と編組の軸線との間に規定される角度）及び編み地のピック（すなわち単位長当たりのワイヤ・ストランドの巻回数）が、特定の用途に所望されるように調整され得る。本発明の方法の一実施例に使用される金属編み地のワイヤ・ストランドは、弾性があり、かつ、実質的に所望の形状に固まるように熱処理可能である材料から形成され得る。ワイヤ・ストランドに適切な材料を選択する際の一要因は、ワイヤが、所定の熱処理を受けたとき成形面（下述）によって引き起こされた適切な変形量を保持し、かなり変形させた後にも、成形された形状に弾性的に戻るということである。

20

#### 【0028】

これらの資質を満たす材料の一種は、いわゆる形状記憶合金である。本発明の方法に用いられる一つの特に好ましい形状記憶合金は、ニチノールと称されるNiTi合金である。また、NiTi合金は、非常に弾性があり、「超弾性」又は「偽弾性」とは言われる。この弾性によって、デバイスは、送達カテーテルを通してなど、非常に変形させられた形で通された後、拡張された予設定形態へ戻り、配置されることができる。デバイスは、ばねステンレス鋼、Elgiloy（登録商標）、Hastelloy（登録商標）、CoCrNi合金（たとえば商品名Phynox）、MP35N（登録商標）、CoCrMo合金などの合金、又は重合体材料などの適度に高い弾性的性質を有するニチノール以外の様々な材料及び材料の組み合わせを含み得ることも理解されよう。重合体の編み地は、約10～400デニールの範囲のモノフィラメント又はマルチフィラメントのヤーンを含み得る。ヤーンの個々のフィラメントは、約0.25から10デニールの範囲であり得る。重合体は、PET（ダクロン）、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、HDPE、ポリウレタン、シリコーン、PTFE、ポリオレフィン、及びePTFEから構成され得る。金属及びプラスチックの編み地が組み合わされて同じ層にされ得るか、又は、各層が異なる材料から作製されるように管状の層が構築され得る。重合体層は、マルチフィラメントの編組層であるか、又は、他の隣接する層と同様のピッチ及び直径を有するマンドレルの周りに巻き付けられた少なくとも1つのフィラメント若しくはヤーンから構成され、隣接する別の層の周り若しくは中、又は隣接する層の間に配置され得る。選択された個々の材料によって、ワイヤ・ストランドの直径、ワイヤ・ストランドの数及びピッチは、デバイスの所望の特性を達成するように変更可能である。たとえば、ストランドの直径は、編み地の各層ごとに同じであるか、又は、編み地の各層ごとに異なるか、又は、編み地の各層の中に異なる直径のストランドを含み得る（すなわちハイブリッド編組になり得る）。さらに、いくつかの材料は磁気共鳴画像法（MRI）を行うことから熱又は

30

40

50

トルクを生じ、いくつかの材料はMRI画像をひずませ得るため、他の適切な材料は、MRIに適合する材料を含む。したがって、MRIを使用することから生じるこれらの潜在的な問題を低減又は排除する金属及び/又は非金属の材料が用いられ得る。

#### 【0029】

本発明の一実施例による医療デバイスを形成する際、より大きい編み地片から、適切なサイズの編み地片が切り出される。より大きい編み地片は、たとえば、長い管状の編組を形成するようにマンドレル上にワイヤ・ストランドを編むことによって形成される。所望の寸法に編み地を切り出すとき、ストランドの端部を固締することによって編み地が確実に解けないように注意すべきである。固締は、スリーブ、コネクタ、半田、鋲付、溶接、被覆、接着剤、クランプ、ひもを用いること、又は、(たとえば生体適合性のセメント質有機材料を用いて) 所望の長さの端部を互いに固着させることを含み得る。

10

#### 【0030】

さらに、複数の層の閉塞材料が別々に織られて管状部材にされ、各管状部材が別の管状部材の中に同軸に配設され得る。例示的な複数層のデバイスに関するさらなる議論及びそのようなデバイスを作製する技術は、参照によってその全体が本明細書に援用される、Amplatzらの米国特許出願公開第2007/0265656号を参照されたい。

#### 【0031】

一実施例によれば、デバイスの各層は、ニチノールなどの形状記憶合金から形成された直径約0.025mm(0.001インチ)から0.203mm(0.008インチ)の36~144本のワイヤ・ストランド(たとえば72本のストランド)を含み得る。デバイスの各層は、約0.097mm<sup>2</sup>(0.00015平方インチ)から6.452mm<sup>2</sup>(0.01平方インチ)の面積の開窓を形成するように編組されている。この面積は、デバイスの壁を通る血流を減速させ、デバイス上へ血栓形成を促進するには十分に小さい。複数層のデバイスでは、たとえば内側の層のストランドの直径は、0.038mm(0.0015インチ)未満であるか、又はさらに、0.032mm(0.00125インチ)未満である。外側の層のストランドの直径は、0.051mm(0.002インチ)未満であるか、又はさらに、0.038mm(0.0015インチ)未満であり得る。各層は異なるストランドの直径を有してもよい。たとえば、編み地の第1の内側の層のストランドの直径は、約0.032mm(0.00125インチ)であり、第2の外側の層のストランドの直径は、約0.038mm(0.0015インチ)であり得る。別の態様によれば、内側の層と外側の層はそれぞれ、約0.038mm(0.0015インチ)及び0.051mm(0.002インチ)のストランドの直径を有し得る。別の実施例では、編み地の層は、約0.032mm(0.00125インチ)及び0.051mm(0.002インチ)といった異なるストランドの直径の混成を含み得る。内側の層及び外側の層は、それぞれの管状部材の所望の内径を得るため所定のマンドレルのサイズによって編まれ得る。たとえば、約6mm直径のマンドレルは、直径約0.032mm(0.00125インチ)及び72本のストランドを有する編み地の層のために使用され、約8~10mm直径のマンドレルは、直径約0.038mm(0.0015インチ)及び72本のストランドを有する編み地の層のために使用される。内側及び外側の編組層は、折りたたまれる際及び拡張される際に望ましい特性を得るために、およそ等しいピッチ角とすることができる。また、一様な全長を保持させることなどもできる。さらに、編組ストランドの1インチごとの横糸数(PPI)は変化してもよく、一実施例では、外側層は約85±5 PPIであり、内側層は約75±5 PPIである。

20

30

40

#### 【0032】

適切なサイズの金属編み地片が得られた後、編み地は成形部材の表面に概ね合うように変形させられる。編み地を変形させることによって、金属編み地のワイヤ・ストランドの相対位置が、その初めの状態から第2の再配置された構成に再配置される。成形部材の形状は、拘束を受けていないとき、実質的に所望の医療デバイスの形状に編み地を変形させるように選択されるべきである。金属編み地が成形部材の成形面に概ね適合した状態で成形部材が組み立てられた後、編み地は、その成形面と接触した状態に留まった状態で熱処

50

理を受け得る。熱処理の後、編み地は成形部材との接触から外され、変形された状態のそのヒート・セット形状を実質的に保持する。

【 0 0 3 3 】

血管デバイスの閉塞の速度を上げるために、デバイスは、適切な血栓形成剤で被覆されるか、ポリエステル繊維で充填されるか、より多い数のワイヤ・ストランドで編まれるか、又は、複数層の編み地を含み得ることを当業者は理解するであろう。相互に織られた編み地は、閉塞を形成する際に、デバイス内で確実に凝塊を保持するように凝塊に付着し得る。

【 0 0 3 4 】

デバイスは、複数の閉塞平面を含み得る。形状が平坦であるか又は凹凸があるかにかかわらず、閉塞平面は、血栓の形成を促進するように血液の流れに対して概ね横断するように向けられた任意の面であり得る。たとえば、2つの層が骨組枠の前後で互いに接着された状態の傘状の平面も、一つの閉塞平面として突出され得る。一方、2つの傘構造体を備え、その2つの傘構造体にそれぞれそれ自体の閉塞材料が接着されたデバイスが、2つの閉塞平面に突き出し得る。少なくとも1つの閉塞平面が、編み地の層及び/若しくはポリエステル編み地の層、2つの金属層、又は2つのポリエステル層などの1つ又は複数の層の閉塞材料を含み得る。したがって、デバイスの構成を変更することによって、閉塞平面の数が変更され、閉塞材料の層の数を変えることによって、デバイスが血管異常を閉塞する速度も変更され得る。

【 0 0 3 5 】

ここで図面を参照して、本発明の様々な医療デバイスの実施例に関する議論を以下に示す。たとえば、医療デバイス又はその変形例は、動静脈奇形 (A V M)、心房中隔欠損症 (A S D)、心室中隔欠損症 (V S D)、動脈管開存症 (P D A)、卵円孔開存症 (P F O)、弁の修復又は置換手術の後の弁周囲逆流 (P V L) などの従来の医療処置から生じる状態などの処置に使用され得る。

【 0 0 3 6 】

たとえば、図1は本発明の一実施例を示す。医療デバイス10は、閉塞デバイスである。とりわけ、医療デバイス10は、一对の端部部分12、14と、その端部部分の間に延在する中央部分16 (図2を参照) とを有する管状部材11を含む。端部部分12、14の断面寸法は、典型的に、中央部分16の断面寸法より大きい。端部部分12、14は、目標部位に適合するように構成された様々な形状とすることができる。たとえば、図1及び図2は、端部部分12、14が概ね切頭円錐形であることを示す。すなわち、各端部部分12、14は、概ね円筒形の部分26及び概ね円錐形の部分28を含んでいる。円筒形の部分は、中央部分16によって互いに連結されている。円錐形の部分は、円筒形の部分から延在し、デバイス10のそれぞれの近位端部18及び遠位端部20に向かって先細になっている。代替として、円筒形の部分26を、平坦な端部から円錐形の部分へと移行する湾曲面によって置き換えることもできる。概ね切頭円錐形の端部部分12、14は、診断カテーテルなどの送達カテーテルを通してデバイス10を配置するために必要な力を低減する一方で、体内の目標部位へ配置した後にデバイスを十分に保持する力を持つように構成される。一態様によれば、送達カテーテルを通してデバイス10を進行させる、又は配置する、又は再捕獲するのに必要とされる力は、 $0.680\text{ kg}_f$  ( $1.51\text{ lb}_f$ ) 未満である。

【 0 0 3 7 】

端部部分12、14及び中央部分16は、単一の管状部材11から形成され得る。上述のように、管状部材11は、1つ又は複数の層の編組された編み地から形成され得る。各層は、複数のストランドを含む。たとえば、図4は、2層の編組編み地30から形成された管状部材11を示す。管状部材11は、診断カテーテル104 (図21を参照) を通して送達されるサイズ及び形態にされ得る。医療デバイス10の近位端部18及び遠位端部20は、それぞれの端部クランプ22、25内に画定された開口部32の中に固定され得る。たとえば、図2、図9及び図10は、送達デバイス38 (図18及び図19を参照)

の端部ねじ 29 (図 11 ~ 図 13 及び図 11A ~ 図 13A を参照) との係合のためのねじ山 27 を有する端部クランプ 25 が、医療デバイス 10 の近位端部 18 を固定するために使用され得ることを示している。たとえば、医療デバイス 10 の近位端部 18 の編組ストランドの終端部は、(かしめ、固締、及び/又はレーザー溶接などによる) マーカーバンド (marker band) を用いて固定されている。そして、端部クランプが、マーカーバンドの上に配置され、マーカーバンドに溶接され得る。一態様によれば、近位端部 18 のクランプ 25 は、雌ねじ 27 を有することができる。雌ねじ 27 は、雄ねじ 31 を有する端部ねじ 29 と係合するためのものである。さらに、図 2 は、かしめ、固締、又は溶接などによって、編組ストランドの終端部を医療デバイス 10 の遠位端部 20 に固定するために用いられる端部クランプ 22 又はマーカーバンドを示す。図 2 に示されるクランプ 22、25 いずれかを、医療デバイス 10 の一方又は両方の端部に使用することができるということが理解されよう。

#### 【0038】

クランプ 22、25 及び端部ねじ 29 は、様々なサイズ及び形態であり得るが、送達システム 100 (図 14 ~ 図 19 を参照) を通して配置可能であることが、さらに理解されよう。一実施例によれば、端部クランプ 22 は、外径が約 0.737 mm (0.029 インチ) 以下であり得る。さらに、端部クランプ 25 の外径は、約 0.940 mm (0.037 インチ) 未満であり、一方、端部ねじの外径もやはり約 0.940 mm (0.037 インチ) 以下であり得る。たとえば、端部クランプ 25 のねじ山 27 及び端部ねじ 29 のねじ山 31 は、たとえば、25.4 mm (1 インチ) につき 120 ~ 160 山とすることができる。一実施例では、引き伸ばされたとき、約 0.940 mm (0.037 インチ) の直径を有する端部ねじが、デバイスの最も大きい外形となる。したがって、折りたたまれたデバイスの最大直径より大きい管腔を有する 4 ~ 8 フレンチの診断カテーテルを確実に通すことができる。製造業者によっては、4 ~ 8 フレンチの診断カテーテルは、最低限、直径 0.965 mm (0.038 インチ) のガイド・ワイヤを通すことのできる管腔を有する。

#### 【0039】

端部部分 12、14 及び中央部分 16 は、上述のように、単一の管状部材 11 から形成され、拡張された予設定形態にヒート・セットされ得る。たとえば、図 2 は拡張された予設定形態の管状部材 11 を示す。図 5 に示され、以下にさらに詳細に説明されるように、管状部材 11 は、弾性の形状記憶材料から形成され得る。そして、カテーテルの中を目標部位へと送達するために、医療デバイス 10 が、拡張された予設定形態から縮小された形態へ拘束され得るようになっていいる。たとえば、管状部材 11 が縮小された直径に拘束されるように、医療デバイス 10 は、デバイスの近位端部 18 及び遠位端部 20 を引くことによって引き伸ばされ得る。一実施例によれば、管状部材 11 及び端部クランプ 22、25 を含む医療デバイス 10 は、4 ~ 5 フレンチ以下の小さい診断カテーテルを通して送達されるような寸法及び形態とされる。医療デバイス 10 は、配置されるとその拡張された予設定形態へ戻るように構成される。送達デバイス 38 がねじ込みクランプ 25 から外され、デバイスが完全に配置され得るようになっていいる。

#### 【0040】

医療デバイス 10 は、様々な目標部位に適合するような寸法及び形態にされ得る。一態様によれば、中央部分 16 の直径は、約 0.5 ~ 1.5 mm であり、円筒形の部分 26 の直径は約 3 ~ 14 mm であり得る。弛緩した予設定形態の近位端部 18 と遠位端部 20 との間の長さは約 9 ~ 25 mm であり、一方、拘束された形態のデバイスの長さは約 9 ~ 40 mm であり得る。さらに、中央部分 16 の長さは約 0.381 mm (0.015 インチ) から 0.635 mm (0.025 インチ) であり、それぞれの円筒形の部分 26 の長さは約 2 ~ 3 mm であり得る。代替として、それぞれの円筒形の部分 26 は、円錐形の部分 28 に調和する凸面と中央部分 16 の一方の側の端面とによって置き換えられ得る。一実施例によれば、デバイス 10 は 4 ~ 8 フレンチの診断カテーテル (たとえば、約 0.965 mm (0.038 インチ) の最小内腔径を有する診断カテーテル) を通して送達可能で

ある。

#### 【0041】

本発明の追加の態様によって医療デバイスを様々なサイズ及び形態とすることができるので、図1～図3に示された医療デバイス10の実施例は、限定するためのものではないことが理解されよう。たとえば、端部部分12、14は切頭円錐形以外の形状であり得る。たとえば、端部部分12、14は、円錐形、涙滴形、底部が平坦な涙滴形、又はカテーテルを通してデバイスを配置するために必要な力を低減するように構成された凸形若しくは突出表面を有する他の形状であり得る。図6～図8に示される代替の一実施例によれば、医療デバイス50は、凹形の端面52、54を有する概ね円筒形の形状を有する。各端面52、54のワイヤ端部は、それぞれの端部クランプ56を用いて固定されている。それぞれのクランプは、それぞれの端面の中に少なくとも部分的に埋め込まれている。少なくとも一方のクランプは、送達デバイスに連結するためのねじ山を含み得る。例示的な実施例によれば、医療デバイス50は外径約3～16mm、長さ約5～8mmであり得る。

#### 【0042】

上述のそれぞれのデバイスは、患者の生理学的状態を処置するために使用され得る。適切な医療デバイスが選択され、送達システムが使用され、医療デバイスが目標部位に送達し、目標部位に配置する。本発明の一実施例による送達システム100が、図14～図19に示される。以下にさらに詳細に説明されるように、送達システム100は、様々な診断カテーテル104（図21を参照）と嵌合するように構成される連結器組立体102を含む。送達システム100は、連結器組立体102に連結される遠位端部116を有する外側管106と、外側管の中に配設される内側管108とを含む（図17を参照）。内側管108は、外側管108の中で軸線方向に移動されるようなサイズ及び形態とされる。外側管106及び内側管108は、送達のための様々な管腔に順応するように可撓性であり、医療デバイス10の配置の際の可視化を図るために透明にすることができる。外側管106の近位端部120は、ハウジング122に連結される（図15を参照）。ハウジング122は、予めスリットの入った止血弁121と、流体を送達又は除去するコック弁128に連結するサイド・ポート123とを含むように構成され得る。さらに、図18に示され、以下にさらに詳細に説明されるように、ハウジング122は、中を通る送達デバイス38又はガイド・ワイヤを受け入れるように構成された穴131を含む。さらに、内側管108の遠位端部114は、先細の部分118を含む。先細の部分118は、やはり以下にさらに説明されるように、診断カテーテル104のルーアー・ポートの中への挿入を容易にし、ルーアー・ポートの近位端部とカテーテル管腔の近位端部との間の間隙を埋める。

#### 【0043】

弾性的で柔軟な部材110が、内側管108に連結され、外側管106の中に配設されている（図15及び図16を参照）。とりわけ、柔軟な部材110の近位端部124は、ハウジング122の中に部分的に配設されて固定され、一方、遠位端部126は内側管108の近位端部112に連結されている。一実施例によれば、柔軟な部材110は、内側管108を遠位方向に付勢する圧縮ばねであり得る。したがって、内側管108の遠位端部114に近位方向にかけられた力によって、内側管が近位方向に動かされ、それによってばねが圧縮される。力が除去されると、ばねが内側管をその弛緩位置に戻す。連結器組立体102と診断カテーテル104との間の連結を確保するのに必要な調整の量に応じて、柔軟な部材110は、様々な距離を移動できるように構成することができる。さらに、柔軟な部材110のばね力を任意の適切な力とし、弛緩状態において内側管を遠位方向に移動させることができ、また、診断カテーテル104と嵌合するように内側管108を近位方向に移動させることができるようにすることができる。

#### 【0044】

連結器組立体102は、ルーアー取付け部品134及び連結器132を含み得る（図17を参照）。連結器132は、ねじ込み穴136を含む。ねじ込み穴136は、診断カテーテル104のねじ込み端部140（図19A及び図21を参照）と嵌合するように構成され得る。さらに、連結器132は、診断カテーテル104との係合を容易にするために、

ルアー取付け部品 134 の周りを回転するように構成され得る。ルアー取付け部品 134 は、外側管 106 と連結器 132 との間に配置され、また、診断カテーテル 104 との係合を容易にするように構成され得る。すなわち、ルアー取付け部品 134 は、先細の部分 138 を含み得る。先細の部分 138 は、図 19A 及び図 20 に示すように、診断カテーテル 104 のルアー・ポート 150 の対応する先細の部分 142 と嵌合するように構成されている。

#### 【0045】

図示され上述された送達システム 100 の様々な態様は限定するためのものではないことが理解されよう。たとえば、連結器組立体 102 は、スナップ取付け連結部のような、診断カテーテル 104 との連結を容易にする任意の適切な機構を含むことができる。代替として、送達システム 100 は、連結器組立体 102 を診断カテーテル 104 に結合させる代替の手段を用いることができる。たとえば、送達システム 100 は、診断カテーテル 104 との係合を容易にするための圧縮スリーブを含むことができ、弾性的で柔軟な部材 110 を必要としないようにすることができる。さらに、送達システム 100 は、医療デバイスを特定の目標部位に送達するように様々なサイズ及び形態とすることができる。一態様によれば、送達システムは、長さ約 25.4 cm (10 インチ) ~ 30.48 cm (12 インチ) である。内側管 108 は、4 ~ 8 フレンチの診断カテーテル 104 のルアー・ポート 150 の近位端部 152 の中に受け入れられるように構成される。

#### 【0046】

送達システム 100 の実施例は、様々なサイズ及び形態を有する診断カテーテル 104 との係合を容易にし得る。したがって、送達システム 100 は、異なる製造業者からの診断カテーテル 104 とともに使用することができる。そうでなければ、一般には、その診断カテーテルと嵌合することのできる、その製造業者からの特定の送達システムが必要となる。具体的には、診断カテーテル 104 の各製造業者は、診断カテーテルの近位端部 152 においてルアー・ポート 150 又はコネクタを使用しているが、ルアー・ポートの近位端部とカテーテル管腔 156 の近位端部 154 との間の距離はかなりばらつきがある。ばね荷重を付加された内側管 108 がこの様々な距離を埋め、内側管の先細の遠位端部 114 をカテーテル管腔 156 の近位端部 154 にできるだけ近くなるように配置する。医療デバイスを送達するときに、内側管 108 は、遠位端部 114 からカテーテル管腔 156 へ医療デバイスを滑らかに移行させることを可能にする。このばね荷重を付加された内側の管腔がない場合、内側管 108 の遠位端部 114 と診断カテーテルの管腔 156 の近位端部 154 との間に間隙が存在し得る。医療デバイスは自己拡張するように構成されているので、間隙の中で医療デバイスはより大きい直径へと広がり、医療デバイスをカテーテル管腔 156 の中へ進行させることを、仮に不可能でないにしても困難にし得る。ばね荷重を付加された先細の内側管 108 の使用によって間隙の長さを最小にすることによって、間隙の距離が最小になり、医療デバイスが間隙の中へ自己拡張することが防止される。それによって、デバイスが診断カテーテルの管腔 156 に入ることを容易にする。たとえば、図 19A 及び図 20 は、内側管 108 の遠位端部 114 が、診断カテーテル管腔 156 の近位端部 154 のすぐ近くに配置され得ることを示す。特定の診断カテーテルに対応して、内側管 108 の遠位端部 114 は、診断カテーテルの管腔 156 の中へ、又は近位端部 154 の近くに延在し得る。

#### 【0047】

ねじ込み端部ねじ 29 が内側管の遠位端部に近くなるまで、内側管 108 の遠位端部 114 を通して、送達デバイス 38 を最初に逆向きに装填することによって、医療デバイスを送達システム 100 の中へ挿入することができる。拡張されたデバイスが送達デバイス 35 に螺合されている。そして、内側管 108 の遠位端部 114 を保持しながら、送達デバイスがさらに送達システムの中へ引き込まれ、デバイスが内側管の中へ完全に引き込まれる。医療デバイスは、内側管 108 の遠位端部 114 の先端部において抵抗を受け、軸方向に伸びてその外形を縮小する。

#### 【0048】

10

20

30

40

50

送達デバイス 38 は、医療デバイス 10 と係合する細長い可撓性のワイヤ、ケーブル又は管などの任意の適切な形状をとることができる。送達デバイス 38 は、端部ねじ 29 の開口部 34 の中に連結される。端部ねじは、ねじ山 31 を有し、医療デバイス 10 の端部クランプ 25 に形成されたねじ込み穴 27 と係合する。送達デバイス 38 は、ケーブル 35 を含み得る。ケーブル 35 は、プレスばめ又は溶接などによって、穴 34 の中で端部ねじ 29 に連結される。送達デバイス 38 を使用して、医療デバイス 10 を内側管 108 の管腔を通して患者の身体の目標部位において配置することができる。さらに、送達デバイス 38 は、弾性的で柔軟な部材 110 の管腔の中を通る寸法にされ得る。医療デバイス 10 が診断カテーテル 104 の遠位端部から出されて配置されても、送達デバイス 38 は医療デバイス 10 を保持している。医療デバイス 10 が目標部位の中に正しく配置されると、送達デバイス 38 の軸をその軸線の周りに回転させて、送達デバイスから医療デバイスをねじって外すことができる。送達デバイス 38 は、金属及び/又は重合体の材料を含み得る。たとえば、送達デバイス 38 はニチノール材料とすることができる。代替として、送達デバイス 38 は、ニチノールのワイヤ、ニチノールのワイヤの周囲にステンレス鋼のリボン・ワイヤを巻いたもの、及び、組立体の上にポリテトラフルオロエチレン (PTFE) の被覆を施したものなどの材料の組み合わせとすることができる。細いコア・ワイヤとコア・ワイヤの上にリボンを巻いたものとを組み合わせることによって、可撓性でトルクをかけることのできる送達デバイスが提供される。その送達デバイスは、送達システム及び診断カテーテルの中を簡単に通すことができるように十分に小さいが、送達システム及び診断カテーテルの管腔内で送達デバイスが蛇行して曲がることを防ぐように十分に大きい直径を有する。PTFE 被覆は、送達デバイスの潤滑性を改善する。例示的な一態様によれば、送達デバイス 38 は、長さ約 127 cm (50 インチ) ~ 406.4 cm (160 インチ)、外径約 0.635 mm (0.025 インチ) ~ 0.940 mm (0.037 インチ) であり得る。さらに、端部ねじの最も大きい外径は、約 0.635 mm (0.025 インチ) ~ 0.940 mm (0.037 インチ) であり得る。さらに、送達デバイス 38 は、その遠位端部で直線状の巻き線 (linear grind) を有してもよい。それによって、デバイスの柔軟性が改善される。従って、より可撓性の低いシースと比較してより可撓性の高い診断カテーテルとの適合性が改善される。たとえば、直線状の巻き線の長さは、送達デバイス 38 の遠位端部において約 18 ~ 22 cm であり得る。

#### 【0049】

一実施例では、医療デバイス 10、送達システム 100 及び診断カテーテル 104 は、同軸のガイド・ワイヤを収容し得る。ガイド・ワイヤは、デバイス、端部クランプ 22、25、及び内側管 108 の中央の管腔の中を滑動的に通じ、それによって、送達システムを所望の位置へ案内することを助ける。ガイド・ワイヤは、血管構造内を通過して目標の処置位置を超えて独立して送達され得る。または、ガイド・ワイヤは、送達システム 100 の遠位端部まで部分的に遠位方向に延在され、送達システムとともに進行させられ得る。ガイド・ワイヤは、所望の位置まで医療デバイス 10 を案内するように操作される。別の実施例では、送達システム 100 は、送達システム及び医療デバイス 10 の配置を助けるように操縦可能である。

#### 【0050】

医療デバイス 10 を送達デバイス 38 に取り付けたまにしておくことによって、デバイスが正しく配置されていないと判定された場合、操作者は、目標部位に対して再配置するためにデバイスを後退させることができる。医療デバイス 10 に取り付けられたねじ込みクランプ 25 によって、操作者は、診断カテーテル 104 の遠位端部から医療デバイスを出して配置するやり方を制御できるようになる。医療デバイス 10 は、診断カテーテル 104 を出ると、拡張された予設定形状へと弾性的に戻ろうとする。デバイス 10 は、この形状に戻ると、診断カテーテル 104 の遠位端部 148 に対して作用する傾向にあり、カテーテルの端部を越えてデバイス自体を効果的に前方に進め得る。2つの血管の間の分流の中に配置される場合など、目標部位内のデバイスの位置が重要である場合、このばね作用によって、デバイス 10 の位置決めが不適切となってしまうことが考えられ得る。ね

じ込みクランプ 25 によって、配置時に操作者がデバイス 10 を保持し続けることができるようにするので、デバイスのばね作用が操作者によって制御され、配置時の適切な位置決めが確実となる。

#### 【0051】

医療デバイス 10 は、その縮小された直径の形態に折りたたまれ、内側管 108 の管腔に挿入され得る。デバイス 10 の折りたたまれた構成は、カテーテルの管腔の中を容易に通る、診断カテーテル 104 の遠位端部 148 から正しく出されて配置されるのに適した任意の形状とすることができる。たとえば、デバイス 10 は、デバイスがその軸線に沿って伸ばされた比較的細長い折りたたまれた構成を有し得る（たとえば図 5 を参照）。この折りたたまれた構成は、概ねその軸線に沿ってデバイス 10 を伸ばすことで単純に達成可能である。それは、たとえば、手でクランプ 22、25 をつかみ、それらを引き離すことによって達成可能である。そのことによって、デバイスの端部部分 12、14 が、デバイスの軸線に向かって内向きに折りたたまれるようになる。この点に関して、これらのデバイスは、「チャイニーズ・ハンドカフ (Chinese hand cuff)」と似ていなくもない。「チャイニーズ・ハンドカフ」は、軸線方向の張力の下で直径が収縮しようとする。

#### 【0052】

デバイス 10 が患者の体内の目標部位を永久に閉塞するために使用される場合、送達システム 100 を単純に後退させ、患者の身体からそれを除去することができる。これによって、医療デバイス 10 が、患者の血管系の中で配置されたままになり、患者の体内の目標部位を閉塞し得る。ある状況では、医療デバイスを送達システム 100 の端部に固定するように、医療デバイス 10 が送達デバイス 38 に取り付けられ得る。送達システム 100 を除去する前に、送達システムを除去する前に、医療デバイス 10 を送達デバイス 38 から切り離すことが必要となり得る。

#### 【0053】

デバイス 10 は、最初の拡張された形態、すなわち送達システム 100 の中を通るように折りたたまれる前の形状へ弾性的に戻る傾向があるが、常にその形状に完全に戻るわけでないことを理解されたい。たとえば、デバイス 10 は、その拡張された形態において、デバイスが配置される目標部位の管腔の内径と少なくとも同じ大きさの最大外径、好ましくはそれより大きい最大外径を有することが好ましい。このようなデバイス 10 が小さい管腔を有する血管又は異常な開口部の中に配置される場合、管腔との係合によって、デバイスがその拡張された形態へと完全に戻るのが妨げられる。しかしながら、デバイスを中で着座させるようにデバイスが管腔の内壁と係合するので、デバイス 10 は正しく配置される。

#### 【0054】

二次元心臓内エコー (ICE)、MRI、経食道心エコー検査法、血管造影法及び/又はドップラー・カラー・フロー・マッピングを使用して、デバイス 10 は、送達され正しく配置され得る。二次元心臓内エコー (ICE)、磁気共鳴画像法 (MRI)、経食道心エコー検査法、バイ・プレーン血管造影法及びドップラー・カラー・フロー・マッピングの登場によって、目標部位のおおよその解剖学的構造が可視化できるようになった。使用されるデバイス 10 は、閉塞される目標部位のおおよそのサイズに基づくことになる。

#### 【0055】

一実施例によれば、送達システム 100 は図 19 及び図 19A に示すように診断カテーテル 104 に連結される。連結器 132 を回転させることによってルーアー取付け部品 134 のねじ込み穴 136 の中に診断カテーテルの近位端部 140 をねじ込むことによって、診断カテーテル 104 のハブ 146 が、連結器組立体 102 に連結され得る。医療デバイス 10 を配置する前に目標部位を可視化するために、診断カテーテルを通して目標部位へ造影剤を送達するように、診断カテーテル 104 を用いることができる。たとえば、造影剤がコック 128 を通して目標部位に送達され得る。目標部位のサイズが定まり、医師が医療デバイス 10 を配置する準備が整うと、医師は、医療デバイス 10 が取り付けられた

送達デバイス 38 を送達システム 100 に挿入し得る。又は、代替として、デバイス 38 は、工場で送達システムの中に予め設置され、送達デバイスに予め連結されている。次に、医師は、送達システムを診断カテーテルに連結する。遠位方向へ送達デバイス 38 を移動させると、医療デバイスが診断カテーテル 104 の中を移動させられ、最終的に、診断カテーテルの遠位端部 144 から出されることになる。したがって、端部クランプ 22、25 を含む医療デバイスは診断カテーテルを通して送達されるサイズ及び形態とされているため、医師は、医療デバイス 10 を配置する前に、まず診断カテーテル 104 を除去するという必要はない。

【 0056 】

上述の実施例は、PDA、VSD、ASD、PFO、PVL 又は他の任意の同様の異常などの様々な目標部位の処置に用いられ得る。上述の様々な医療デバイスの実施例は、送達システム及び診断カテーテルの中でデバイスを進行させる、配置する、及び再捕獲するためにより少ない力を要する外形を有し得る。このデバイスの縮小された外形は、4 ~ 8 フレンチの診断カテーテルの中を送達するように構成され得る。さらに、デバイスは、診断カテーテルを通して送達可能であるので、診断カテーテルが送達システムと交換される必要はなく、デバイスはより効率的に送達され得る。デバイスは対称であるので、いくつかの実施例では、同じ欠陥の静脈側又は動脈側のいずれの側からも送達可能である。さらに、送達システム 100 の実施例は、様々なサイズ及び形態を有する診断カテーテルとの係合を容易にする。したがって、送達システム 100 は、異なる製造業者からの診断カテーテルとともに使用可能である。そうでなければ、それぞれの特定の診断カテーテルのために特定の送達システムが必要となる。

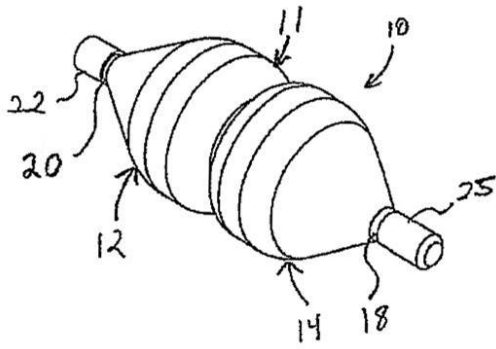
【 0057 】

上述の説明及び関連する図面に示された教示の利益を有する当業者であれば、本明細書に述べられた本発明の多くの修正例及び他の実施例を考え付くであろう。したがって、本発明は、開示される特定の実施例に限定されるものではなく、修正例及び他の実施例が、添付の特許請求の範囲の範囲内に含まれることを理解されたい。特定の用語が本明細書に使用されているが、それらの用語は一般的及び説明的な意味でのみ使用されており、限定の目的のためではない。

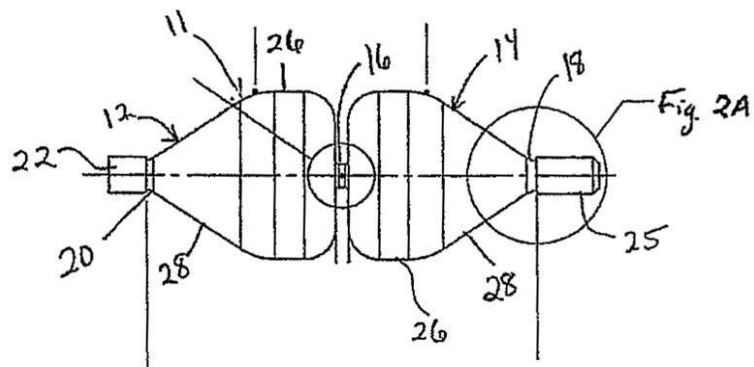
10

20

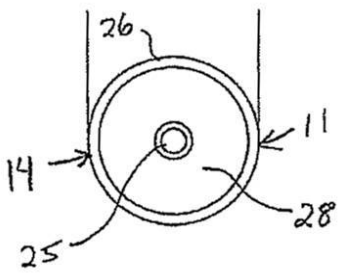
【図1】



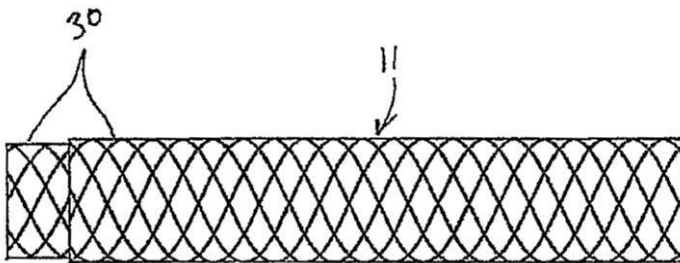
【図2】



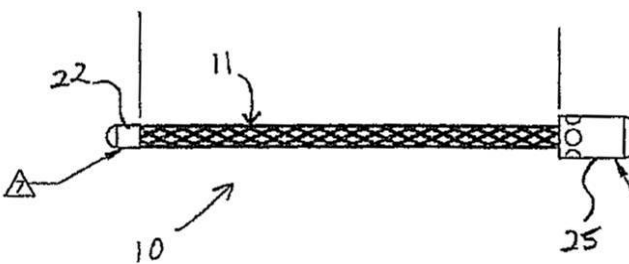
【図3】



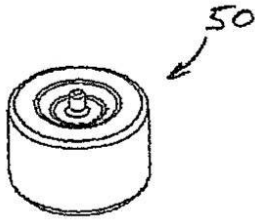
【図4】



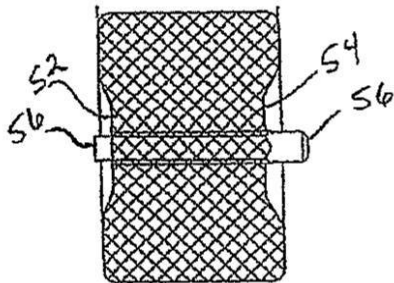
【図5】



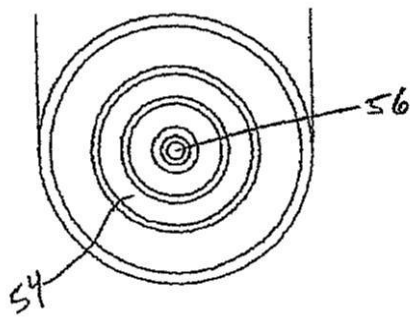
【図6】



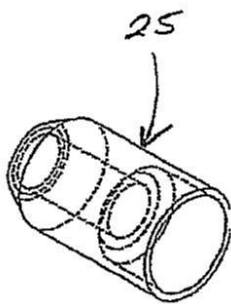
【図7】



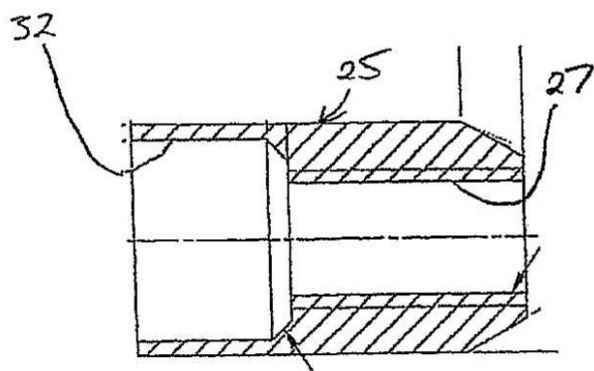
【図8】



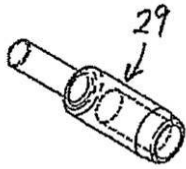
【図9】



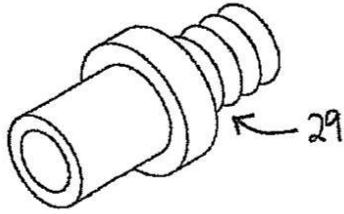
【図10】



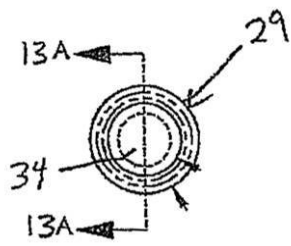
【図 1 1】



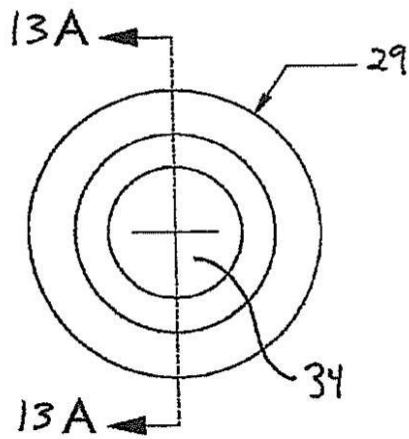
【図 1 1 A】



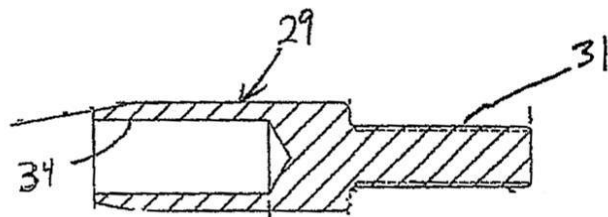
【図 1 2】



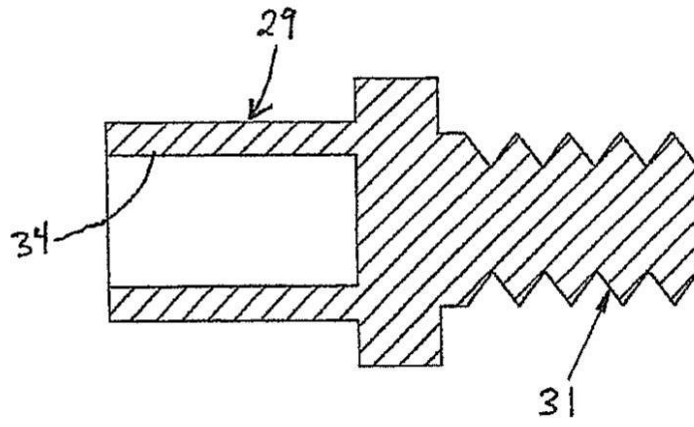
【図 1 2 A】



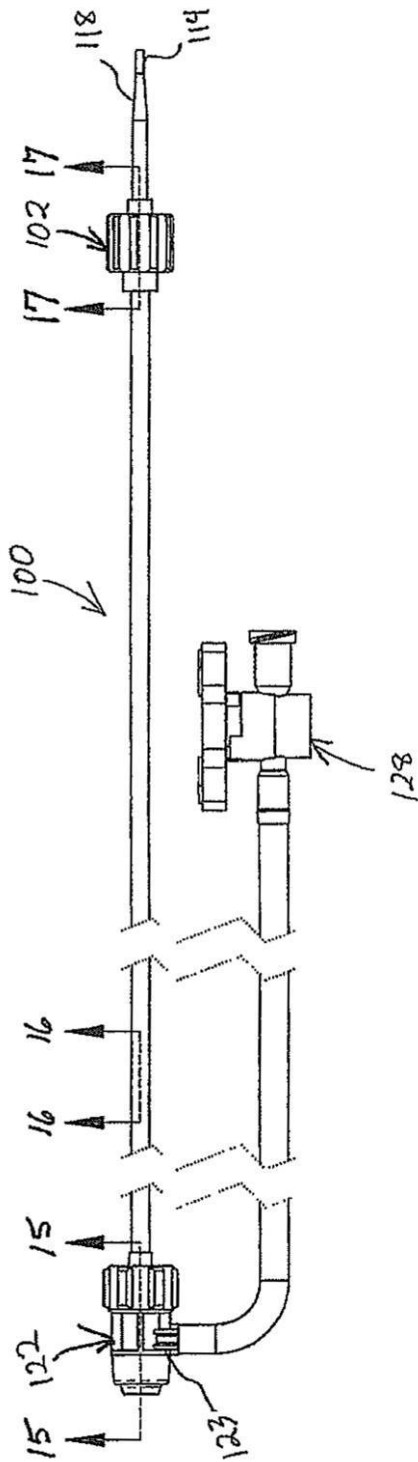
【図 1 3】



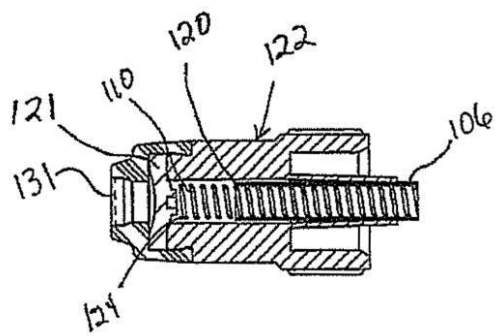
【図 13 A】



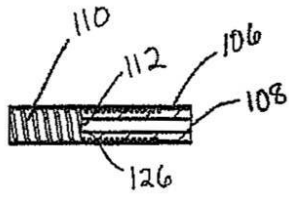
【図14】



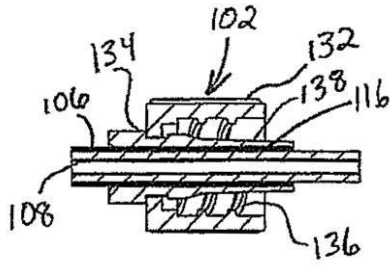
【図15】



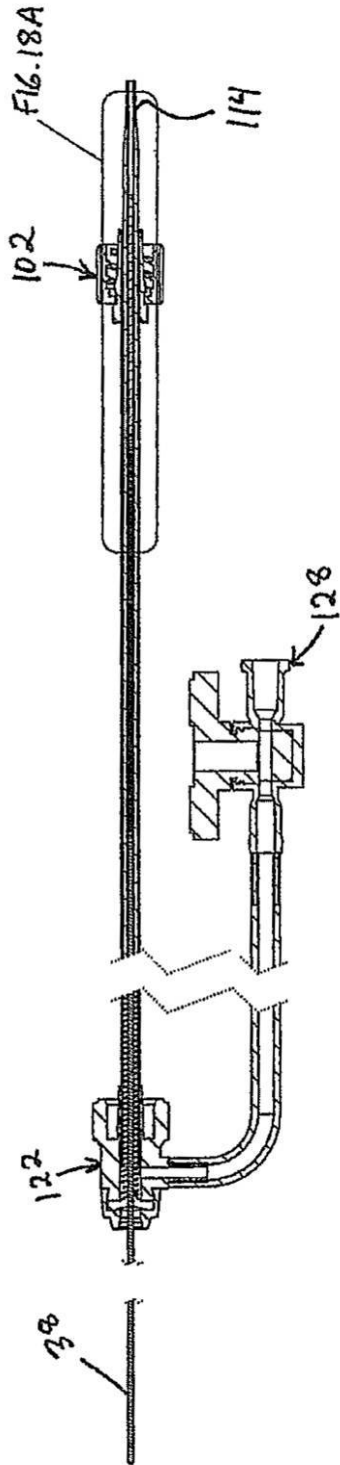
【図 16】



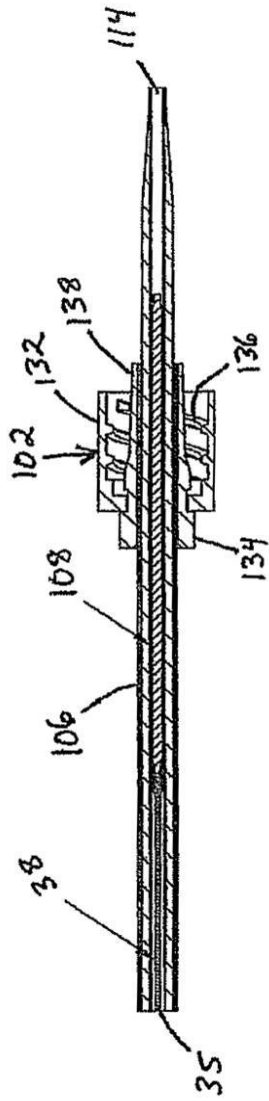
【図 17】



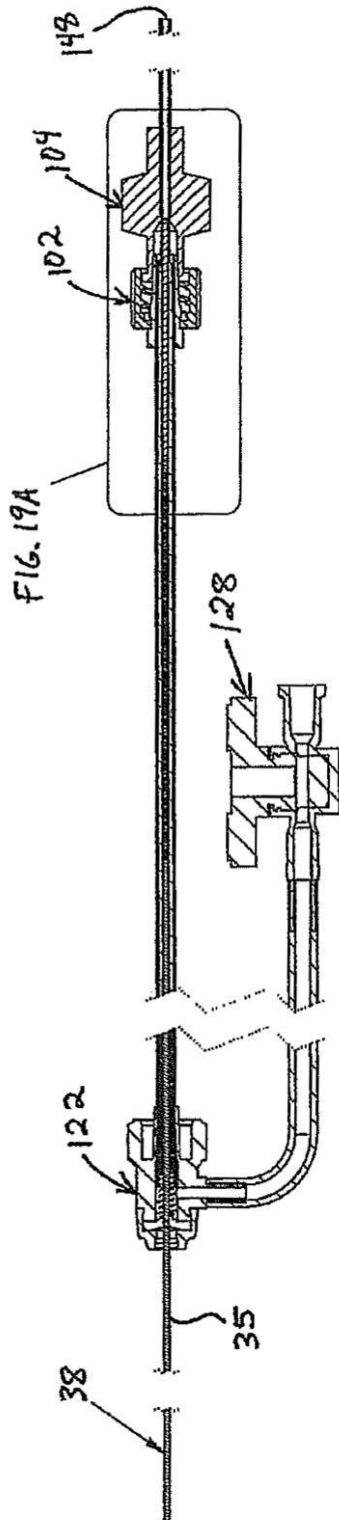
【図 18】



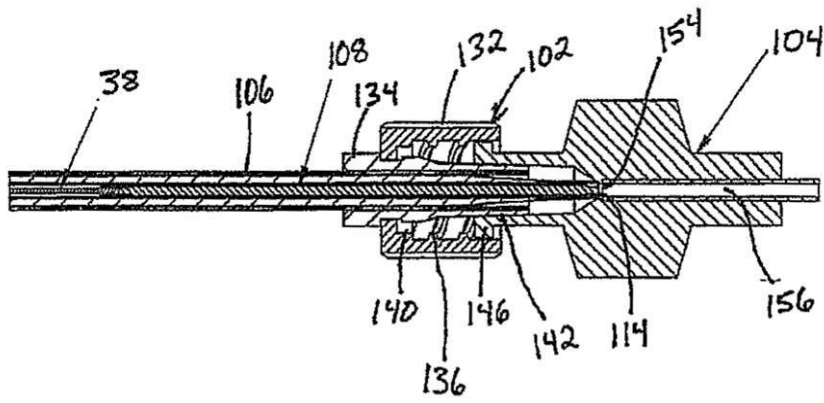
【図 18 A】



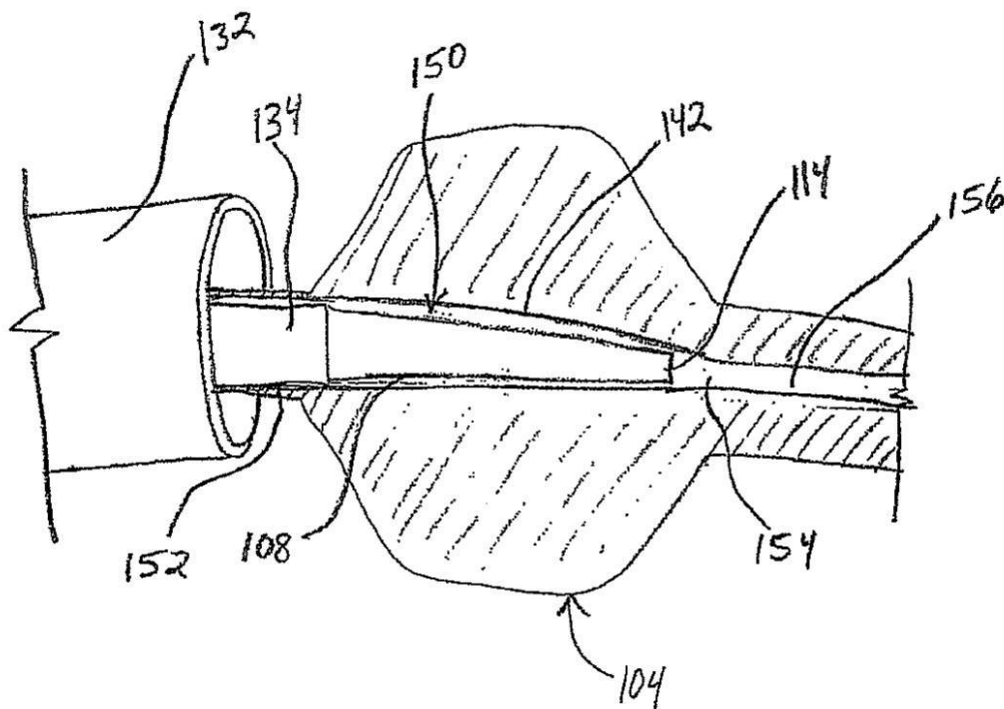
【図 19】



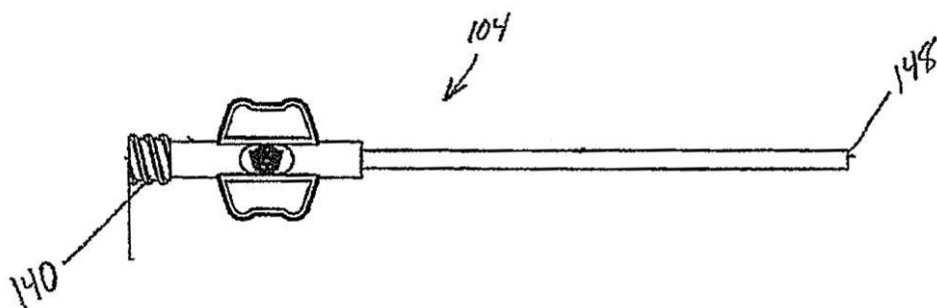
【図19A】



【図20】



【図21】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 オスルンド、ジョン、シー .  
アメリカ合衆国、ミネソタ、ブレン、グッドヒュー ストリート エヌイー 12391
- (72)発明者 グリムスデール、マティアス、シー .  
アメリカ合衆国、ミネソタ、セント マイケル、ラクマン アベニュー エヌイー 1903
- (72)発明者 グ、シャオピン  
アメリカ合衆国、ミネソタ、メープルウッド、マクメネミー ストリート 2004

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 特表平11-512641(JP,A)  
米国特許出願公開第2007/0265656(US,A1)  
米国特許出願公開第2007/0118207(US,A1)  
特表2002-502625(JP,A)  
特開平10-225458(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/00 - 17/12  
A61F 2/95