

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7469323号  
(P7469323)

(45)発行日 令和6年4月16日(2024.4.16)

(24)登録日 令和6年4月8日(2024.4.8)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12

請求項の数 20 (全42頁)

(21)出願番号	特願2021-555222(P2021-555222)	(73)特許権者	517416374
(86)(22)出願日	令和2年3月12日(2020.3.12)		マイクロベンション インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2022-525316(P2022-525316 A)		MICROVENTION, INC.
(43)公表日	令和4年5月12日(2022.5.12)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92656 アリソ ヴィエホ、エンタープライズ 35
(86)国際出願番号	PCT/US2020/022275		35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656 (US)
(87)国際公開番号	WO2020/190620	(74)代理人	100095407
(87)国際公開日	令和2年9月24日(2020.9.24)		弁理士 木村 満
審査請求日	令和5年3月10日(2023.3.10)	(74)代理人	100132883
(31)優先権主張番号	62/819,296		弁理士 森川 泰司
(32)優先日	平成31年3月15日(2019.3.15)	(74)代理人	100148633
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管障害の治療のためのフィラメント状デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

弾力性自己拡張浸透性シェルであって、前記弾力性自己拡張浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、前記浸透性シェルの空洞を画定する複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、

前記拡張状態は、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、前記メッシュに結合される少なくとも1つのコイルを含み、

前記少なくとも1つのコイルは、管腔を備え、前記複数の伸長フィラメントのうちの伸長フィラメントの少なくとも一部は、前記少なくとも1つのコイルの前記管腔内に配置されている、デバイス。

【請求項 2】

前記少なくとも1つのコイルは、前記複数の伸長フィラメントのうちの伸長フィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記少なくとも1つのコイルは、螺旋形状を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記少なくとも1つのコイルは、ヒドロゲルを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

前記少なくとも1つのコイルは、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、約5～約15、約2～約30、および約2～約25から成る群から選択されるいくつかのコイルを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分の半径方向剛性より1.5～3倍高い半径方向剛性を有する、請求項1に記載のデバイス。

10

【請求項8】

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

弾力性自己拡張浸透性シェルであって、前記弾力性自己拡張浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、前記浸透性シェルの空洞を画定する複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、

前記拡張状態は、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、前記デバイスの近位剛性を増強させるための1つ以上の補剛要素を含み、

20

前記1つ以上の補剛要素は、管腔を備え、前記複数の伸長フィラメントのうちの伸長フィラメントの少なくとも一部は、前記1つ以上の補剛要素の前記管腔内に配置されている、デバイス。

【請求項9】

前記1つ以上の補剛要素は、前記複数の伸長フィラメントのうちの伸長フィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、請求項8に記載のデバイス。

【請求項10】

前記1つ以上の補剛要素は、螺旋形状を有する、請求項8に記載のデバイス。

【請求項11】

前記1つ以上の補剛要素は、ヒドロゲルを含む、請求項8に記載のデバイス。

30

【請求項12】

前記1つ以上の補剛要素は、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、約5～約15、約2～約30、および約2～約25から成る群から選択されるいくつかの補剛要素を備える、請求項8に記載のデバイス。

【請求項13】

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、請求項8に記載のデバイス。

【請求項14】

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分の半径方向剛性より1.5～3倍高い半径方向剛性を有する、請求項8に記載のデバイス。

40

【請求項15】

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

弾力性自己拡張メッシュであって、前記弾力性自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを含む、弾力性自己拡張メッシュを備え、

前記メッシュは、その中に空洞を画定する複数の相互織り合わされた伸長フィラメントから形成され、前記メッシュは、複数の細孔と、近位部分および遠位部分とを有し、

前記メッシュの近位部分は、前記メッシュの近位多孔率が、前記メッシュの遠位多孔率

50

未満であるように、1つ以上の補強要素を含み、

前記1つ以上の補強要素は、管腔を備え、複数の伸長フィラメントのうちの伸長フィラメントの少なくとも一部は、前記1つ以上の補強要素の前記管腔内に配置されている、デバイス。

【請求項16】

前記1つ以上の補強要素は、前記複数の伸長フィラメントのうちの伸長フィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、請求項15に記載のデバイス。

【請求項17】

前記1つ以上の補強要素は、螺旋形状を有する、請求項15に記載のデバイス。

10

【請求項18】

前記1つ以上の補強要素は、ヒドロゲルを含む、請求項15に記載のデバイス。

【請求項19】

前記1つ以上の補強要素は、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、約5～約15、約2～約30、および約2～約25から成る群から選択されるいくつかの補強要素を備える、請求項15に記載のデバイス。

【請求項20】

前記近位部分は、前記メッシュの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、請求項15に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

(連邦政府による資金提供を受けた研究開発の記載)

該当せず。

【0002】

(発明の分野)

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

30

【背景技術】

【0003】

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

【0004】

40

脳動脈瘤の治療のための外科技術は、典型的には、それを通して外科医が患者の脳に直接手術する器具を挿入することができる、患者の頭蓋の開口部の作成を必要とする、開頭術を伴う。いくつかの外科的アプローチについて、動脈瘤が生じる親血管を露出するように、脳を後退させなければならない。いったん動脈瘤へのアクセスが獲得されると、外科医は動脈瘤の頸部を横断してクリップを配置し、それによって動脈血が動脈瘤に進入するのを防止する。クリップの正しい配置に応じて、動脈瘤はほんの数分で抹消されるであろう。外科技術は、多くの動脈瘤にとって効果的な治療であり得る。残念ながら、これらのタイプの症状を治療するための外科技術は、患者に対して高い危険性を伴う、麻酔下での長期間を多くの場合必要とする、侵襲的な大手術手技を含む。したがって、そのような手技は、患者がそのような手技の候補者であるために、概して良い健康状態であることを要

50

求する。

【 0 0 0 5 】

種々の代替的かつ低侵襲的手技が、大手術を用いることなく、脳動脈瘤を治療するために使用されている。侵襲的手術を必要とせず動脈瘤を治療することへの1つのアプローチは、血管の中へ、および動脈瘤が発生する領域を横断した、スリーブまたはステントの配置を伴う。そのようなデバイスは、動脈瘤の内部に加えられる血圧を減少させながら、血管を通る血流を維持する。あるタイプのステントは、バルーン拡張式ステントと呼ばれるバルーンカテーテルを膨張させることによって、適切なサイズまで拡張される一方で、他のステントは、自己拡張様式で弾性的に拡張するように設計されている。いくつかのステントは、典型的には、ステントグラフトを形成するグラフトと呼ばれる、ポリマー材料のスリーブで被覆される。ステントおよびステントグラフトは、概して、送達カテーテルを通して、血管障害に隣接する事前に選択された位置まで送達される。脳動脈瘤の治療において、被覆されたステントまたはステントグラフトは、治療されている血管障害の付近にあり得る、小穿通枝血管を不注意に閉塞する可能性により、非常に限定的に使用されているようである。

10

【 0 0 0 6 】

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

20

【 0 0 0 7 】

いくつかの手技は、動脈瘤の中への塞栓または充填材料の送達を伴う。そのような血管閉塞デバイスまたは材料の送達は、止血を助長する、または完全に動脈瘤の空洞を充填するために使用されてもよい。血管閉塞デバイスは、塞栓の形成を通して動脈瘤を伴う、血管を通る血流を遮断するように、または血管に由来する動脈瘤内にそのような塞栓を形成するように、典型的にはカテーテルを介して、人体の血管系内に配置されてもよい。種々の埋め込み可能なコイル型血管閉塞デバイスが、知られている。そのようなデバイスのコイルは、それ自体で、2次的コイル形状、または種々のより複雑な2次的形状のうちのいずれかへと形成されてもよい。血管閉塞コイルが、脳動脈瘤を治療するために一般的に使用されるが、充填密度の不足と、血流からの動圧による圧密化と、幅広の頸部を持つ動脈瘤における安定性の不足と、このアプローチによる大部分の動脈瘤治療が複数のコイルの展開を必要とするために、その展開の複雑性および困難とを含む、いくつかの制限に悩まされている。コイル処置は、コイルが治療部位から外に遊走するリスクがより高いため、広い頸部空洞（例えば、広い頸部動脈瘤）等のある生理学的症状を治療する際、あまり効果的ではない。

30

【 0 0 0 8 】

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

40

【 0 0 0 9 】

必要とされているものは、不慮の動脈瘤破裂または血管壁損傷の減少した危険性を伴って、脳動脈瘤等の動脈瘤の中への血液の流れを実質的に遮断することができる、小蛇行性

50

血管内での送達および使用のためのデバイスおよび方法である。加えて、必要とされているものは、変形、圧密化、または転位の有意なリスクを伴わずに、長期間にわたって、脳動脈瘤内の血流を遮断するために好適な方法およびデバイスである。

#### 【0010】

囊内閉塞用デバイスは、動脈瘤を含む、種々の血管内症状を治療するために使用される、より新しいタイプの閉塞デバイスの一部である。それらは、多くの場合、これらの広い頸部症状またはより大きい治療面積を治療する際により効果的である。囊内デバイスは、動脈瘤内に着座し、閉塞用効果を動脈瘤の頸部に提供し、動脈瘤の中への血流を限定することに役立つ、構造を備える。本デバイスの残りは、動脈瘤内に着座し、動脈瘤の全部または一部を閉塞することに役立つ、比較的共形化可能構造を備える。囊内デバイスは、典型的には、治療部位の形状に共形化する。これらのデバイスまた、治療部位/動脈瘤の頸部の断面を閉塞し、それによって、凝固を助長し、血栓症および動脈瘤の閉鎖を経時的に引き起こす。

10

#### 【0011】

これらの囊内デバイスは、種々の理由から、設計することが困難である。神経血管動脈瘤に関して、これらの囊内デバイスは、特に、小型であって、囊内デバイスからの任意の突出構造は、脈管または組織の中に突き出て、付加的合併症を引き起こし得る。より大きい動脈瘤では、囊内デバイスが、動脈瘤の中に遊走し、頸部領域から離れ得る、圧密化のリスクもまた存在する。これらの問題点に対処する、囊内デバイスの必要性が存在する。

#### 【発明の概要】

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

動脈瘤および神経血管動脈瘤を含む、種々の症状を治療するために使用される、囊内閉塞デバイスが、説明される。概して、動脈瘤の頸部における本デバイスの適切な着座を助長し、動脈瘤の中への遊走に抵抗するために、囊内デバイスの近位領域に、ある程度の剛性を有することが有益である。また、概して、動脈瘤の中への血流を限定するために、閉塞デバイスの近位または頸部隣接領域に、高流動途絶部を有することが有益である。頸部領域における流動途絶部を増加させ、潜在的遊走の問題点を防止するための1つの方法は、囊内デバイスの近位部分における剛性を増加させることである。以下の実施形態は、コイル、ばね、または類似構成要素を囊内デバイスの近位メッシュ部分の中に組み込み、囊内閉塞デバイスの近位部分に沿って、剛性および流動途絶部を増加させる。

30

#### 【0013】

一実施形態では、患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、浸透性シェル空洞を画定する、複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、拡張状態は、近位および遠位部分を有し、近位部分は、メッシュに結合される、またはその中に、またはそれとともに組み込まれる、少なくとも1つのコイルまたはばね様要素（例えば、螺旋コイルまたは複雑な3次元的に成形されるコイルのいずれか）を備える。

40

#### 【0014】

別の実施形態では、内部空洞と、頸部とを有する、脳動脈瘤を治療するための方法が、説明される。本方法は、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップを含み、インプラントは、マイクロカテーテルの管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、浸透性シェル空洞を画定する、複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、拡張状態は、近位および遠位部分を有し、近位部分は、メッシュに結合される、少なくとも1つのコイルを備え、インプラントは、マイクロカテーテル内で半径方向に拘束された伸長状態にある。インプラントは、次いで、脳動脈瘤内で展開され、浸

50

透性シェルは、拡張状態に、動脈瘤の内部空洞内で拡張する。マイクロカテーテルは、次いで、インプラントを展開後、着目領域から抜去される。

【0015】

別の実施形態では、患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、浸透性シェルの空洞を画定する、複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、拡張状態は、近位および遠位部分を有し、近位部分は、メッシュに結合される、少なくとも1つのコイルを含む。

【0016】

別の実施形態では、内部空洞と、頸部とを有する、脳動脈瘤を治療するための方法が、説明される。本方法は、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップを含み、インプラントは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、浸透性シェルの空洞を画定する、複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、拡張状態は、近位および遠位部分を有し、近位部分は、メッシュに結合される、少なくとも1つのコイルを含む。インプラントは、次いで、脳動脈瘤内で展開され、浸透性シェルは、拡張状態に、動脈瘤の内部空洞内で拡張する。マイクロカテーテルは、次いで、インプラントを展開後、着目領域から抜去される。

【0017】

別の実施形態では、患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、浸透性シェルの空洞を画定する、複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、拡張状態は、近位および遠位部分を有し、近位部分は、デバイスの近位剛性を増強させるための1つ以上の補剛要素を含む。

【0018】

別の実施形態では、内部空洞と、頸部とを有する、脳動脈瘤を治療するための方法が、説明される。本方法は、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップを含み、インプラントは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、浸透性シェルの空洞を画定する、複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、拡張状態は、近位および遠位部分を有し、近位部分は、デバイスの近位剛性を増強させるための1つ以上の補剛要素を含む。インプラントは、次いで、脳動脈瘤内で展開され、浸透性シェルは、拡張状態に、動脈瘤の内部空洞内で拡張する。マイクロカテーテルは、次いで、インプラントを展開後、着目領域から抜去される。

【0019】

別の実施形態では、患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、カテーテル管腔内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態とを含む、弾力性自己拡張メッシュを備え、メッシュは、その中に空洞を画定する、複数の相互織り合わされた伸長フィラメントから形成され、メッシュは、複数の細孔と、近位および遠位部分とを有し、メッシュの近位部分は、メッシュの近位多孔率が、メッシュの遠位多孔率未満であるように、1つ以上の補強要素を含む。

【0020】

別の実施形態では、内部空洞と、頸部とを有する、脳動脈瘤を治療するための方法が、説明される。本方法は、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップを含み、インプラントは、カテーテル管腔内での送達のために構成さ

10

20

30

40

50

れる、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う、拡張状態とを含む、弾力性自己拡張メッシュを備え、メッシュは、その中に空洞を画定する、複数の相互織り合わされた伸長フィラメントから形成され、メッシュは、複数の細孔と、近位および遠位部分とを有し、メッシュの近位部分は、メッシュの近位多孔率が、メッシュの遠位多孔率未満であるように、1つ以上の補強要素を含む。インプラントは、次いで、脳動脈瘤内で展開され、メッシュは、拡張状態に、動脈瘤の内部空洞内で拡張する。マイクロカテーテルは、次いで、インプラントを展開後、着目領域から抜去される。

#### 【0021】

少なくとも1つのコイル（例えば、螺旋または3次元の複雑な形状のいずれかを有する）、補剛要素、または強化要素が、多数の方法においてメッシュに結合されてもよい。少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、メッシュの少なくとも1つのフィラメントを中心として配置されてもよい、または少なくとも1つのコイルは、フィラメントとともに織り合わされ、メッシュを形成してもよい。少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、それを通して延設される、管腔を有してもよく、フィラメントの少なくとも一部は、管腔内に配置されてもよい。少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、本デバイスの近位部分の少なくとも約40%～約100%、代替として、約50%～約90%、代替として、約40%～約80%の中に組み込まれてもよい。

10

#### 【0022】

少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、複数のコイル、補剛要素、または強化要素であってもよい。例えば、少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、少なくとも約2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、または25個のコイル、補剛要素、または強化要素を含んでもよい。少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、または約5～約15個を含んでもよい。少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、種々の材料から作製されてもよい。例えば、ニチノール等の形状記憶金属材料またはステンレス鋼が、使用されることができ、白金、白金合金（例えば、白金-タングステン）、金、またはパラジウム等の放射線不透過性材料が、使用されることができ、放射線不透過性を補助するために、いくつかの材料から作製される、延伸された充填管類ワイヤのような複合材料（例えば、ニチノール外被によって囲繞される白金等の放射線不透過性コア）もまた、使用されることができ、少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素はさらに、螺旋または他の3次元形状等の三次コイル形状を有してもよく、三次コイルは、メッシュデバイスのフィラメントを中心として配置される。三次形状、例えば、螺旋形状または3D形状は、その周囲にそれが配置される、近位フィラメントの全体的直径を増加させる。これは、本デバイスの近位領域内のワイヤの有効直径を増加させる。直径の本増加は、直接、ワイヤの直径の4乗の剛性関係に基づいて、剛性に寄与する。

20

30

#### 【0023】

少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素を含む、近位部分は、任意のコイルを含まない、本デバイスの遠位部分を上回る、剛性を有する。一実施例では、少なくとも1つのコイルを含む、本デバイスの近位部分は、本デバイスの遠位部分の1.5～3倍である、半径方向および/または軸方向剛性を有してもよい。

40

#### 【0024】

本デバイスはまた、浸透性シエルの近位部分の中に組み込まれる、ヒドロゲルを含んでもよい。少なくとも1つのコイル、補剛要素、または強化要素は、ヒドロゲルでコーティングされてもよい、またはヒドロゲルは、コイル、補剛要素、または強化要素の巻装された入れ子によって画定された内部管腔内に設置されてもよい。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0025】

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

50

【 0 0 2 6 】

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

【 0 0 2 7 】

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

【 0 0 2 8 】

【 図 4 】 図 4 は、図 3 の患者の血管系の治療のためのデバイスの立面図である。

【 0 0 2 9 】

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

【 0 0 3 0 】

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

【 0 0 3 1 】

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

【 0 0 3 2 】

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

【 0 0 3 3 】

【 図 9 】 図 9 は、図 3 のデバイスの近位端面図である。

【 0 0 3 4 】

【 図 1 0 】 図 1 0 は、図 6 の線 1 0 - 1 0 によって示される、図 6 のデバイスの近位ハブ部分の横断面図である。

【 0 0 3 5 】

【 図 1 1 】 図 1 1 は、折り畳まれた拘束状態の中に配置された図 3 の患者の血管系の治療のためのデバイスを伴う、送達カテーテルの遠位端の部分断面における立面図である。

【 0 0 3 6 】

【 図 1 2 】 図 1 2 は、患者の血管系の治療のためのデバイス用のフィラメント構成の実施形態を図示する。

【 0 0 3 7 】

【 図 1 3 A 】 図 1 3 A は、近位面積内にコイルを含む、患者の血管系の治療のためのデバイスを図示する。

【 0 0 3 8 】

【 図 1 3 B 】 図 1 3 B は、図 1 3 A の閉塞用デバイスの上部外形を図示する。

【 0 0 3 9 】

【 図 1 4 】 図 1 4 は、近位面積内にコイルおよびヒドロゲルを含む、患者の血管系の治療のためのデバイスを図示する。

【 0 0 4 0 】

【 図 1 5 】 図 1 5 は、動脈瘤内に展開される、図 1 3 - 1 5 による、デバイスを図示する。

【 0 0 4 1 】

【 図 1 6 A 】 図 1 6 A - 1 6 C は、デバイスのメッシュの中に統合される、強化要素の種々の構成を図示する。

【 図 1 6 B 】 図 1 6 A - 1 6 C は、デバイスのメッシュの中に統合される、強化要素の種々の構成を図示する。

【 図 1 6 C 】 図 1 6 A - 1 6 C は、デバイスのメッシュの中に統合される、強化要素の種々の構成を図示する。

【 0 0 4 2 】

【 図 1 6 D 】 図 1 6 D は、付加的ワイヤを含む、代替実施形態を図示する。

【 0 0 4 3 】

【 図 1 7 】 図 1 7 は、送達デバイスまたはアクチュエータの遠位端で解放可能に固着され

10

20

30

40

50

る、導入シース、マイクロカテーテル、および患者の血管系の治療のためのデバイスによってアクセスされている患者の概略図である。

【0044】

【図18】図18は、末端動脈瘤の断面図である。

【0045】

【図19】図19は、動脈瘤の断面図である。

【0046】

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

【0047】

【図21】図21は、動脈瘤の壁の外側を横方向に延在する、弛緩した非拘束状態にある患者の血管系の治療のためのデバイスの破線輪郭を伴う、図20の動脈瘤の部分的な概略図である。

【0048】

【図22】図22は、動脈瘤内で展開され、部分的な拘束状態にある、図21で破線によって表されたデバイスの輪郭の部分的な概略図である。

【0049】

【図23】図23 - 26は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

【図24】図23 - 26は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

【図25】図23 - 26は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

【図26】図23 - 26は、患者の血管系の治療のためのデバイスの展開順序を示す。

【0050】

【図27】図27は、傾斜した角度で動脈瘤内に展開される、患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態の部分断面における立面図である。

【0051】

【図28】図28は、不整形な動脈瘤内に展開された、患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態の部分断面における立面図である。

【0052】

【図29】図29は、血管障害の動脈瘤内に展開された、患者の血管系の治療のためのデバイスの部分的な立面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0053】

本明細書では、患者の血管系内、特に患者の脳血管系内での低侵襲展開に好適である、血管障害の治療のためのデバイスおよび方法が述べられる。望ましい治療部位へ安全かつ事実上送達し、かつ事実上展開するためのそのような実施形態に関して、いくつかのデバイスの実施形態は、マイクロカテーテルの内側管腔を通じた送達、およびその遠位端からの展開に好適な横寸法を伴う、薄型拘束状態への折り畳みのために構成されてもよい。これらのデバイスの実施形態はまた、患者の血管系内で時間をかけて抵抗するように展開されると、十分な機械的完全性を伴う、臨床上効果的な構成を維持してもよく、そうでなければ展開されたデバイスの圧密化という結果になる。治療する医師に治療の成功に関して、より即時的なフィードバックを提供するために、いくつかのデバイスの実施形態が、手技の経過中に患者の血管障害を急性的に閉塞させることが望ましい場合もある。

【0054】

織物または編組メッシュから形成される、浸透性シェルを含む、嚢内閉塞用デバイスは、第US2017/0095254号、第US2016/0249934号、第US2016/0367260号、第US2016/0249937号、および第US2018/0000489号（その全ては、あらゆる目的のために、参照することによってその全体として本明細書に明示的に組み込まれる）に説明されている。

【0055】

いくつかの実施形態は、患者の血流から血管障害を完全または部分的に隔離するよう、

10

20

30

40

50

血管壁の再構築による脳動脈瘤の治療に特に有用である。いくつかの実施形態は、血管障害を治療するために、血管障害内に展開され、血管壁の再構築、架橋、または両方を促進するように構成されてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかに対しては、デバイスの浸透性シェルは、臨床上有益な位置で、浸透性シェルを係留または固定するように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイスは、血管構造または障害に対して、デバイスを係留または固定するように、血管障害内に完全または部分的に配置されてもよい。浸透性シェルは、障害が治癒するか、そうでなければ患者の健康への障害の危険性を最小限化することを可能にするために、血管障害またはその一部分を患者の公称血管系から隔離するために、血管障害の開口部、頸部、または他の部分に及ぶように構成されてもよい。

10

**【 0 0 5 6 】**

本明細書で議論される患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態のうちのいくつかまたは全てに対して、浸透性シェルは、浸透性シェルを通る血液のある最初の灌流を可能にするように構成されてもよい。浸透性シェルの空隙率は、障害の治癒および隔離を助長するように血管障害を十分に隔離するが、デバイスに対して血管系内の血液または他の液体の動的な流れによって、膜上に行使される機械力を低減するか、そうでなければ最小限化するように、浸透性シェルを通る十分な最初の流れを可能とするように構成されてもよい。患者の血管系の治療のためのデバイスのいくつかの実施形態に関して、時には障害範囲部分と呼ばれる、血管障害の開口部または頸部に及ぶ浸透性シェルの一部分のみが、患者の血流における血栓形成に対して浸透性であるおよび/または貢献する必要がある。そのような実施形態に関して、血管障害の開口部または頸部に及ばないデバイスのその部分は、大きすぎて血栓形成を事実上助長できない細孔または開口部構成を伴い、実質的に非浸透性または完全に浸透性であってもよい。

20

**【 0 0 5 7 】**

概して、ある場合には、患者内への送達のために薄型に拘束されてもよい、弾性材料の浸透性シェルを伴う、中空の薄い壁付きデバイスを使用することが望ましい場合がある。そのようなデバイスはまた、デバイスのシェルが、より大型容積を想定して充填するか、そうでなければ内部にシェルが展開される血管障害を閉塞するように、拘束の除去に応じて、半径方向に外向きに拡張するように構成されてもよい。シェルの外向きの半径方向への拡張は、血管障害の内面の一部または全体に係合する働きをしてもよく、それによって、デバイスの浸透性シェルの外面と、血管障害の内面との間の機械的摩擦が、デバイスを血管障害内で事実上係留する。そのようなデバイスのいくつかの実施形態はまた、特に、障害がより大型の内部体積を伴う、狭い頸部部分を有する、血管障害の空洞内で、部分的または完全に機械的に捕捉されてもよい。送達用の薄型および低体積を達成し、体積による高い拡張率を可能にするために、いくつかのデバイスの実施形態は、依然として共形性および体積測定制約を可能としながら、実質的に規則的に離間し、安定しているフィラメントの結合または交差間の細孔または開口部パターンを有する、自己拡張型浸透性シェルを形成するように、織り合わされた構造によってともに結合される、織物または編組フィラメントのマトリクスを含む。

30

**【 0 0 5 8 】**

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

40

**【 0 0 5 9 】**

いくつかの実施形態に関して、脳動脈瘤の血管内治療において、所望の臨床転帰を達成することができる、患者の血管系の治療のための織物または編組ワイヤ閉塞デバイスにとって、3つの要因が非常に重要であり得る。いくつかの用途における効果的使用にとって、埋め込みデバイスが、安定性のための十分な半径方向剛性と、ほぼ完全な急性（内部処

50

置)閉塞のための限定孔径と、マイクロカテーテルの内側管腔を通る挿入を可能にするのに十分小型である折り畳み外形とを有することが、望ましくあり得ることが分かっている。ある閾値を下回る半径方向剛性を伴う、デバイスは、不安定である場合があり、ある場合には、塞栓の危険性がより高くなる場合がある。編組または織物構造におけるフィラメント交差間のより大きい細孔は、急性設定において血栓を生成して血管障害を閉塞しない場合があり、したがって、流動途絶が、治療されている血管障害の完全で持続的な閉塞に至るといふ、そのような臨床上のフィードバックを、治療する医師または医療従事者に与えない場合がある。治療する医師が慣れている様式で、蛇行性脳血管系を通るアクセスを可能にするように、標準マイクロカテーテルを通した患者の血管系の治療のためのデバイスの送達が、極めて望ましくあり得る。半径方向剛性、細孔サイズ、および必要な圧潰された外形の詳細な議論は、第US2017/0095254号(参照することによってその全体として前述で明示的に組み込まれている)に見出されることができ

10

## 【0060】

議論されてきたように、患者の血管系の治療のためのデバイスのいくつかの実施形態は、血管部位を充填するように、血管部位の寸法に近似する(またはある特大化を伴って)デバイスのサイズに合わせることを要求する。より大型寸法へのデバイスのスケールアップおよびより大型のフィラメントの使用は、デバイスのそのようなより大型の実施形態には十分であろうと推定され得る。しかしながら、脳動脈瘤の治療に対して、半径方向に折り畳まれたデバイスの直径または外形は、脳の小さく蛇行する血管内で事実上ナビゲートされることができ、カテーテルのサイズによって制限される。さらに、デバイスは、所与のサイズまたは厚さを有する、所与の数または固定数の弾性フィラメントを伴って、より大型に作製されるため、フィラメントの接合部間の細孔または開口部は、対応してより大型になる。加えて、所与のフィラメントのサイズに対して、フィラメントの曲げ弾性率または剛性、したがって、構造は、デバイスの寸法が増加するにつれて減少する。曲げ弾性率は、歪みに対する応力の比として定義されてもよい。したがって、歪み(偏向)が所与の力を下回って低い場合、デバイスは、高い曲げ弾性率を有する、または剛性があると考えられ得る。剛性デバイスはまた、低従順性を有すると言われ得る。

20

## 【0061】

患者の血管系の治療のためのより大型サイズのデバイスを適切に構成するために、デバイスが、弛緩した非拘束状態にあるデバイスの公称直径または横寸法より小さい直径または横寸法を有する、血管または動脈瘤等の血管部位または障害の中へ展開されるときに、デバイスへの力をモデル化することが有用であり得る。議論されるように、ある場合には、デバイスの外面と血管壁の内面との間に残留力があるように、デバイスを「特大にする」ことが賢明であり得る。特大化に起因するデバイス10への内側半径方向力は、図1に図式的に図示され、図中の矢印12は内側半径方向力を表す。図2に示されるように、図1のデバイスのフィラメント14へのこれらの圧縮力は、図中の矢印18によって示されるように、分布荷重または力を伴う、単純に支持されるビーム16として、モデル化することができる。2つの単純な支持部20を伴う、ビームの偏向および分布荷重についての以下の方程式から、偏向は、4乗に対する長さLの関数であることが分かる。

30

$$\text{ビームの偏向} = 5FL^4 / 384EI$$

40

式中、F = 力、

L = ビームの長さ、

E = ヤング率、および

I = 慣性モーメントである。

## 【0062】

したがって、デバイスのサイズが増加し、Lが増加すると、従順性が大幅に増加する。したがって、血管または動脈瘤等の血管部位の中へ挿入されるとき、拘束力に対する、デバイス10のフィラメント14の外面によって及ぼされる外側半径方向力は、所与の量のデバイスの圧縮または特大化に対してはより低い。いくつかの用途において、この力は、デバイスの安定性を保証するため、デバイスの遊走の危険性および遠位塞栓形成の可能

50

性を低減するために重要であり得る。

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態では、望ましい半径方向従順性を伴う、デバイスを作製し、かつ一般に使用されるマイクロカテーテルの内側管腔を通して嵌合するように構成される、折り畳み外形を有するように、小型および大型フィラメントのサイズの併用が利用されてもよい。少数の比較的大型のフィラメント 1 4 さえも伴って製造されるデバイスは、全て小型フィラメントを伴って作製されたデバイスと比較して、低減した半径方向従順性（または増加した剛性）を提供することができる。比較的少数のより大型のフィラメントさえも、フィラメントの総断面積を増加させることなく、直径の増加に起因する慣性モーメントの変化により、曲げ剛性の多大な増加を提供してもよい。円形ワイヤまたはフィラメントの慣性モーメント（ $I$ ）は、以下の方程式によって定義されてもよい。

$$I = d^4 / 64$$

式中、 $d$  は、ワイヤまたはフィラメントの直径である。

【 0 0 6 4 】

慣性モーメントは、フィラメント直径の 4 乗の関数であるため、直径の小さな変化は、慣性モーメントを大きく増加させる。したがって、フィラメントサイズの小さな変化は、所与の荷重での偏向、したがって、デバイスの従順性に多大な影響を及ぼすことができる。

【 0 0 6 5 】

したがって、剛性は、デバイス 1 0 の折り畳み外形の断面積の大きな増加を伴わずに、有意量で増加させることができる。これは、デバイスの実施形態が大型動脈瘤を治療するように大きく作られているときに特に重要であり得る。大型脳動脈瘤は、比較的珍しい場合があるが、医師が現在使用可能であるいくつかの閉塞デバイスが、より小型の動脈瘤と比べて比較的不良な結果を有するため、それらは重要な治療課題を提示している。

【 0 0 6 6 】

そのようなものとして、患者の血管系の治療のためのデバイスのいくつかの実施形態は、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、またはそれよりも多くの異なる直径または横寸法等のいくつかの異なる直径を伴う、フィラメント 1 4 の組み合わせを使用して、形成されてもよい。2 つの異なる直径を伴う、フィラメントが使用されるデバイスの実施形態では、いくつかのより大型のフィラメントの実施形態は、約 0 . 0 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 0 4 インチの横寸法を有してもよく、いくつかの小型フィラメントの実施形態は、約 0 . 0 0 0 4 インチおよび約 0 . 0 0 1 5 インチ、より具体的には、約 0 . 0 0 0 4 インチ ~ 約 0 . 0 0 1 インチの横寸法または直径を有してもよい。小型フィラメントの数に対する大型フィラメントの数の比は、約 2 ~ 1 2 であってもよく、また、約 4 ~ 8 であってもよい。いくつかの実施形態では、より大型およびより小型のフィラメント間の直径または横寸法の差は、約 0 . 0 0 4 インチ未満、より具体的には、約 0 . 0 0 3 5 インチ未満、さらにより具体的には、約 0 . 0 0 2 インチ未満であってもよい。

【 0 0 6 7 】

上記で議論されるように、患者の血管系の治療のためのデバイス 1 0 の実施形態は、浸透性シェルとしての機能を果たす構造を形成する、複数のワイヤ、繊維、糸、管、または他のフィラメント状要素を含んでもよい。いくつかの実施形態に関して、球形は、管状編組構造の端部を接続または固着することによって、そのようなフィラメントから形成されてもよい。そのような実施形態に関して、編組または織物構造の密度は、本来的には、ワイヤまたはフィラメント 1 4 がともに引き寄せられる端部で、またはその付近で増加し、浸透性シェル 4 0 の近位端 3 2 と遠位端 3 4 との間に配置される中間部分 3 0 で、またはその付近で減少してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 4 0 の端部または任意の他の好適な部分は、治療のために動脈瘤等の血管障害の開口部または頸部の中に位置付けられてもよい。そのようなものとして、浸透性シェルを伴う、編組または織物フィラメントデバイスは、血管障害の止血および閉塞を達成するために、浸透性シェルの公称部分とは異なる特性を有する、別個の障害範囲構造の追加を必要としなくてもよい。そのようなフィラメントデバイスは、編組、製織、または他の好適なフィラメント製造技術

10

20

30

40

50

によって製造されてもよい。そのようなデバイスの実施形態は、本明細書で議論されるような種々の3次元形状に形状設定されてもよい。

【0068】

図3-10を参照すると、患者の血管系の治療のためのデバイス10の実施形態が示されている。デバイス10は、近位端32、遠位端34、縦軸46を有し、図5、7、および18でより詳細に示されるように、少なくとも2つの異なる横寸法の大型フィラメント48および小型フィラメント50を含む、複数の伸長弾性フィラメント14をさらに備える、自己拡張型弾性浸透性シェル40を含む。フィラメント14は、織物構造を有し、その近位端60および遠位端62において相互に対して固着される。デバイスの浸透性シェル40は、フィラメントの長さに沿って相互に半径方向に隣接して、近位端42から遠位端44まで縦方向に延在する薄い織物フィラメント14を伴い、図11に示されるように、マイクロカテーテル61内への送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態を有する。

10

【0069】

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

20

30

【0070】

そのようなものとして、いったんデバイス10が展開されると、浸透性シェルを流れる血液は、血栓臨界速度を下回る速度まで減速されてもよく、血栓が浸透性シェル40の中の開口部上およびその周囲で形成し始める。最終的に、この過程は、その内側でデバイス10が展開される、血管障害の急性閉塞を生じるように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40の少なくとも遠位端は、フィラメント14の固着された遠位端62が、拡張状態にある公称浸透性シェル構造または輪郭内で軸方向に抜去されるように、裏返された構成で逆屈曲を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェルの近位端はさらに、フィラメント14の固着された近位端60が、拡張状態にある公称浸透性シェル構造40内で軸方向に抜去されるように、裏返された構成で逆屈曲を含む。本明細書で使用されるように、裏返されたという用語は、図3-6のデバイスの実施形態で示されるように、裏返された、部分的に裏返された、および/または逆屈強を伴って陥凹した構造を含んでもよい。そのような実施形態に関して、浸透性シェルのフィラメント14の端部60および62、または端部の周囲に配置されるハブ構造は、デバイスの浸透性シェルの球形周囲内に、またはそれより下側に抜去されてもよい。

40

【0071】

浸透性シェル40の伸長弾性フィラメント14は、溶接、はんだ付け、接合、エポキシ接合、または同等物を含む、1つ以上の方法によって、その近位端60および遠位端62

50

で相互に対して固着されてもよい。フィラメントの端がともに固着されることに加えて、遠位ハブ 66 はまた、浸透性シェル 40 の細いフィラメント 14 の遠位端 62 に固着されてもよく、近位ハブ 68 は、浸透性シェル 40 の細いフィラメント 14 の近位端 60 に固着されてもよい。近位ハブ 68 は、近位ハブ 68 の近位部分内に空洞 70 を形成するように、細いフィラメントの近位端 60 を越えて近位に延在する円筒形部材を含んでもよい。近位空洞 70 は、ひいては、図 11 に示されるような送達装置に取外可能に固着され得る、伸長取外テザー 72 を接合するためのエポキシ、はんだ、または任意の他の好適な接合剤等の接着剤を保持するために使用されてもよい。

#### 【0072】

いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル 40 の伸長弾性フィラメント 14 は、実質的に円形状である横断面を有してもよく、形状記憶金属であり得る超弾性材料から作製されてもよい。浸透性シェル 40 のフィラメントの形状記憶金属は、図 3 - 6 に示されるように、弛緩した拡張状態の球状構成に熱固化されてもよい。好適な弾性形状記憶金属は、NiTi 合金および同等物等の合金を含んでもよい。そのような合金の超弾性特性は、合金を示された球状形態に熱固化し、マイクロカテーテルの内側管腔内への送達のために完全に拘束し、次いで患者の身体内への展開に応じて、球状構成の元来の熱固化形状へ実質的に戻って自己拡張するように解放することができるように、伸長フィラメント 14 に弾性特性を提供するのに有用であり得る。

#### 【0073】

デバイス 10 は、拡張した弛緩状態で近位端 32 および遠位端 34 を有する浸透性シェル 40 を伴う、裏返されたフィラメント状構造を有してもよい。浸透性シェル 40 は、示された実施形態に関して、実質的に閉鎖された構成を有する。デバイス 10 の浸透性シェル 40 のいくつかまたは全ては、デバイスが拡張状態に展開された後のある期間にわたって、血管障害の中への液体の流れまたは圧力を実質的に遮断するか、または妨げ、そうでなければ血管障害を隔離するように構成されてもよい。浸透性シェル 40 およびデバイス 10 はまた、概して、近位端 32、遠位端 34、および縦軸 46 を含む伸長管状または円筒形構成を伴って、図 11 に示されるような薄型の半径方向に拘束された状態も有する。半径方向に拘束された状態にある間、浸透性シェル 40 の伸長可撓性フィラメント 14 は、近位端と遠位端との間で相互と実質的に平行かつ近接して配置され、実質的に管状または圧縮円筒形構成を形成してもよい。

#### 【0074】

浸透性シェル 40 のフィラメント 14 の少なくともいくつかの近位端 60 は、近位ハブ 68 に固着されてもよく、浸透性シェル 40 のフィラメント 14 の少なくともいくつかの遠位端 62 は、遠位ハブ 66 に固着され、近位ハブ 68 および遠位ハブ 66 は、図 4 に示されるように、縦軸 46 に対して実質的に同心円状に配置されている。フィラメント 14 の端部は、接着剤、はんだ、溶接、および同等物の使用を含む、相互へのフィラメント端部の固着に関する上記で議論される方法のうちのいずれかによって、それぞれのハブ 66 および 68 に固着されてもよい。浸透性シェル 40 の中間部分 30 は、図 11 に示されるように、マイクロカテーテルからの送達に好適な薄型外形を伴う、第 1 の横寸法を有してもよい。デバイス 10 上の半径方向の拘束は、示されたマイクロカテーテル 61 の遠位端部分等のマイクロカテーテルの内側管腔の内面によって印加されてもよく、またはカテーテルの遠位端からのデバイス 10 の吐出に応じて、制御可能に解放され得る、任意の他の好適な機構によって印加されてもよい。図 11 では、デバイス 10 の近位端またはハブ 68 は、デバイス 10 の近位ハブ 68 に配置される、送達システム 112 の伸長送達装置 111 の遠位端に固着される。送達デバイスの付加的詳細は、例えば、第 US 2016 / 0367260 号（参照することによってその全体として前述で明示的に組み込まれている）に見出されることができる。

#### 【0075】

編組または織物フィラメント状構造を有する、いくつかのデバイスの実施形態 10 は、約 10 本のフィラメント ~ 約 300 本のフィラメント 14、より具体的には、約 10 本の

10

20

30

40

50

フィラメント～約100本のフィラメント14、さらにより具体的には、約60本のフィラメント～約80本のフィラメント14を使用して形成されてもよい。浸透性シェル40のいくつかの実施形態は、近位端32から遠位端34まで延在する約70本のフィラメント～約300本のフィラメント、より具体的には、近位端32から遠位端34まで延在する約100本のフィラメント～約200本のフィラメントを含んでもよい。いくつかの実施形態に関して、フィラメント14は、約0.0008インチ～約0.004インチの横寸法または直径を有してもよい。ある場合には、伸長弾性フィラメント14は、約0.0005インチ～約0.005インチ、より具体的には、約0.001インチ～約0.003インチ、およびある場合には、約0.0004インチ～約0.002インチの外側横寸法または直径を有してもよい。異なるサイズのフィラメント14を含む、いくつかのデバイス10の実施形態に対して、浸透性シェル40の大型フィラメント48は、約0.001インチ～約0.004インチである横寸法または直径を有してもよく、小型フィラメント50は、約0.0004インチ～約0.0015インチ、より具体的には、約0.0004インチ～約0.001インチの横寸法または直径を有してもよい。加えて、小型フィラメント50と大型フィラメント48との間の横寸法または直径の差は、約0.004インチ未満、より具体的には、約0.0035インチ未満、さらにより具体的には、約0.002インチ未満であってもよい。異なるサイズのフィラメント14を含む浸透性シェル40の実施形態に関して、浸透性シェル40の大型フィラメント48の数に対する浸透性シェル40の小型フィラメント50の数は、約2対1～約15対1、より具体的には、約2対1～約12対1、さらにより具体的には、約4対1～約8対1であってもよい。

10

20

#### 【0076】

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

30

#### 【0077】

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

40

#### 【0078】

浸透性シェル40のフィラメント14の弧形部分は、図6に示されるように、浸透性シェル40の端部の付近に、第1のまたは外半径88、および第2のまたは内半径90を伴う、正弦様形状を有してもよい。この正弦様または多曲線形状は、血管障害に隣接する親血管の中の流れの閉鎖を低減してもよい、近位端32の中に陥凹部を提供してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40の第1の半径88および第2の半径90は、約0.12mm～約3mmであってもよい。いくつかの実施形態に関して、近位端32と遠位端34との間の距離は、いくつかの実施形態に関する浸透性シェル40の全体的長

50

さの約60%未満であってもよい。そのような構成により、デバイス10が遠位端34で抵抗を受けるときに、遠位端34が近位端32に向かって下方に撓曲することが可能になってもよく、したがって、縦方向共形性が提供されてもよい。フィラメント14は、いくつかの実施形態では、約2mmよりも大きい距離にわたる湾曲を伴わない部分がないように成形されてもよい。したがって、いくつかの実施形態に関して、各フィラメント14は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実質的に連続的な湾曲は、平滑展開を提供してもよく、血管穿孔の危険性を低減してもよい。いくつかの実施形態に関して、端部32または34のうちの1つは、他方の端部より縦または軸方向に共形性であるように、他方より大きい程度まで後退させられる、または裏返されてもよい。

#### 【0079】

いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40の第1の半径88および第2の半径90は、約0.12mm~約3mmであってもよい。いくつかの実施形態に関して、近位端32と遠位端34との間の距離は、拡張した浸透性シェル40の全体的長さの約60%より大きくてもよい。したがって、内面間の最大縦方向距離は、外面の縦方向長さまたはデバイス10の全体的長さの約60%~約90%あってもよい。近位端32および遠位端34におけるハブ66および68の間隙は、デバイス10が遠位端で抵抗を受けるときに、遠位ハブ66が近位ハブ68に向かって下向きに撓曲することを可能にしてもよく、したがって、縦方向共形性を提供する。フィラメント14は、約2mmよりも大きい距離にわたる湾曲を伴わない部分がないように成形されてもよい。したがって、いくつかの実施形態に関して、各フィラメント14は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実質的に連続する湾曲は、平滑展開を提供してもよく、血管穿孔の危険性を低減してもよい。遠位端34は、浸透性シェル40の遠位端部分が、近位端部分より半径方向に共形性であり得るように、近位端32より大きい程度まで後退させられる、または裏返されてもよい。遠位端部分の共形性は、不整形な形状の動脈瘤または他の血管障害へのより優れたデバイスの共形性を提供してもよい。デバイスの凸面は、血管部位の湾曲に共形化するよう

#### 【0080】

図10は、近位ハブ68の外側リングによって拘束され、緊密に詰められた、2つの異なるサイズのフィラメント14を伴う、デバイス10の近位ハブ68内に配置されたフィラメント14の拡大図を示す。テザー部材72は、随意に、フィラメント14の中間部分内に、または図6に示されるように、フィラメント14の近位端60の近位にある近位ハブ68の空洞70内に配置されてもよい。テザー72の遠位端は、近位ハブ68の近位段部分94によって形成される近位ハブ68の空洞70の中で機械的に捕捉される、その遠位端に形成される結節92で固着されてもよい。テザー72の結節遠位端92はまた、空洞70内でのテザー72の遠位端の接合またはポッティングによって、随意に、機械的圧縮、接着接合、溶接、はんだ付け、ろう付け、または同等物を用いてフィラメント14の近位端60の間で固着されてもよい。図6に示されるテザー72の実施形態は、接着剤で近位ハブ68の空洞にポッティングされた、結節遠位端92を有する。そのようなテザー72は、図11および図23-26に示されるように、デバイス10を展開するために使用される送達装置111の一部であり得る、溶解可能、切断可能、または解放可能なテザーであってもよい。図10はまた、近位ハブ68の外側リング内で相互に対して定位置に大型および小型フィラメント48および50を固着するように構成され得る、近位ハブ68内に配置され、近位ハブ68によって拘束された、大型フィラメント48および小型フィラメント50も示す。

#### 【0081】

図7および8は、患者の血管系の治療のためのデバイス10の浸透性シェル40の編組フィラメント14のいくつかの構成実施形態を図示する。各実施形態の編組構造は、各隣接フィラメントセグメントに接触する円形状100を伴い、織物または編組構造の細孔64内に配置される円形状100とともに示されている。細孔開口部サイズは、編組のフィラメント要素14のサイズ、相互に対する角度重複フィラメントの作り、および編組

10

20

30

40

50

構造の1インチあたりの打ち込み本数によって、少なくとも部分的に決定されてもよい。いくつかの実施形態に関して、セルまたは開口部64は、図7に示されるように、伸長した実質的に菱形の形状を有してもよく、浸透性シェル40の細孔または開口部64は、図8に示されるように、デバイス10の中間部分30に向かって実質的により正方形の形状を有してもよい。菱形の細孔または開口部64は、特にハブ66および68の付近の幅よりも実質的に大きい長さを有してもよい。いくつかの実施形態では、幅に対する菱形の細孔または開口部の長さの比は、いくつかのセルについては、3対1の比を超えてもよい。菱形開口部64は、幅よりも大きい長さを有してもよく、したがって、1より大きい長さ/幅として定義される縦横比を有する。ハブ66および68の付近の開口部64は、図7に示されるようなハブからさらに遠いものよりも大幅に大きい縦横比を有してもよい。ハブに隣接する開口部64の縦横比は、約4対1よりも大きくてもよい。最大直径付近の開口部64の縦横比は、いくつかの実施形態に関して、約0.75対~約2対1であってもよい。いくつかの実施形態に関しては、浸透性シェル40の中の開口部64の縦横比は、約0.5対1~約2対1であってもよい。

#### 【0082】

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

#### 【0083】

図12は、近位ハブ68の内面によって緊密に詰められ、半径方向に拘束され得るフィラメントの構成を示す、近位ハブ68の実施形態を横断面で図示している。いくつかの実施形態では、そのようなフィラメント14から形成される浸透性シェル40の編組または織物構造は、多数の小型フィラメントを使用して構築されてもよい。フィラメント14の数は、125個より大きくてもよく、また、約80本のフィラメント~約180本のフィラメントであってもよい。上記で議論されるように、いくつかの実施形態に関するフィラメント14の総数は、約70本のフィラメント~約300本のフィラメント、より具体的には、約100本のフィラメント~約200本のフィラメントであってもよい。いくつかの実施形態では、浸透性シェル40の編組構造は、フィラメント14の2つ以上のサイズで構築されてもよい。例えば、構造は、構造的な支持を提供するいくつかのより大型のフィラメントと、望ましい孔径および密度を提供するいくつかのより小型のフィラメントとを有し、したがって、ある場合には、血栓臨界速度を達成する流れ抵抗を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40の小型フィラメント50は、いくつかの実施形態に関しては、約0.0006インチ~約0.002インチ、他の実施形態では、約0.0004インチ~約0.001インチの横寸法または直径を有してもよい。大型フィラメント48は、いくつかの実施形態では、約0.0015インチ~約0.004インチ、他の実施形態では、約0.001インチ~約0.004インチの横寸法または直径を有してもよい。フィラメント14は、1本ずつ上下交互の構造(図7および8に示される)または補助的な織り方、すなわち、1本を上回る縦糸が1本またはそれを上回る横糸と織り合わさる、平織りで編組されてもよい。本数は、1インチあたり約25本~200本(PPI)の間で変化してもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 4 】

動脈瘤を適切に治療するために、嚢内デバイスの適切な位置付けが、特に、動脈瘤の頸部にわたる設置に関して、重要である。頸部領域は、血液が動脈瘤の中に流動する場所であって、したがって、頸部に対して適切な着座は、重要である。さらに、嚢内デバイスの近位安定性は、デバイスが、動脈瘤を圧密化しないように、または別様にその中に脱落することを防止するために重要である。以下の実施形態は、近位補剛または補強要素（例えば、コイルまたはばね）を利用して、本デバイスの近位剛性を向上させることによって、これらの問題点に対処する。

## 【 0 0 8 5 】

図 1 3 A および 1 3 B は、動脈瘤 1 6 0 等の血管障害の治療のための浸透性シェル 1 4 0 を備える、デバイス 1 1 0 の実施形態を図示する。デバイスはまた、浸透性シェル 1 4 0 の近位区分 1 3 3 の中に組み込まれる、補剛または強化要素 1 2 2 を含む。いくつかの実施形態では、これらの補剛または強化要素 1 2 2 は、デバイス 1 1 0 のフィラメントの一部の周囲に巻装される、螺旋コイルである。

10

## 【 0 0 8 6 】

図 1 5 に見られるように、近位区分 1 3 3 は、動脈瘤 1 6 0 の頸部またはそれに近接近して着座するように意図される一方、浸透性シェル 1 4 0 の残りの部分が動脈瘤 1 6 0 の頸部の遠位の空間を充填する。上記に記載されるように、デバイス 1 1 0 の近位領域 1 3 3 における剛性を増加させ、動脈瘤内のデバイス 1 1 0 の適切な位置付けを助長することが望ましい。図 1 3 A および 1 3 B に見られるように、本デバイスの近位部分内のコイル状ワイヤ強化要素 1 2 2 の含有は、近位区分 1 3 3 内の剛性を増加させるための 1 つの方法である。他の実施形態に説明されるように、閉塞用デバイス自体は、ハブまたはマーカバンド 6 6、6 8 を伴う、デバイス 1 1 0 の近位および遠位端に継合される、または集められる、1 つ以上の編組ワイヤから形成される。コイル状ワイヤ補強要素 1 2 2 は、閉塞用デバイスの成分要素である編組ワイヤまたはフィラメント 1 1 4 の種々の区分の周囲に巻装されることができ、換言すると、コイル状ワイヤ要素は、直接、本デバイス自体のフィラメント 1 1 4 にわたって巻装される。

20

## 【 0 0 8 7 】

補剛または強化要素 1 2 2 は、種々の材料、例えば、ニチノール等の形状記憶金属材料またはステンレス鋼から作製されてもよい。代替として、白金、白金合金（例えば、白金 - タングステン）、パラジウム、金、またはタンタル等の放射線不透過性材料が、使用されることができ、放射線不透過性材料の 1 つの利点は、本デバイスの近位領域の増加された可視性であって、したがって、医師は、近位端が動脈瘤の頸部に対して着座される程度をより良好に可視化することができる。D F T（延伸充填管類）ワイヤ等の複合材料もまた、使用されることができ、これらの D F T 材料は、形状記憶（例えば、ニチノール）外被によって囲繞され、形状記憶性質とともに、増大された可視化を提供する、放射線不透過性（例えば、タンタルまたは白金）コアを組み込むことができる。

30

## 【 0 0 8 8 】

これらの強化要素 1 2 2（例えば、コイルまたはばね）は、デバイス 1 1 0 の近位剛性を向上させる役割を果たすため、コイル状要素 1 2 2 は、その独自の剛性値および力値（剛性の関数として）を有することができる。コイル状要素は、ばねのような材料性質を有し、ばねの「k」値は、その剛性を表す。本 k 値は、以下の方程式、すなわち、 $k = G d^4 / (8 n D^3)$  によって表され、変数は、G（材料の剛性率）、d（コイルまたはばねを形成するワイヤのワイヤ直径）、n（コイルの数）、および D（全体的コイルの直径）を含む。概して、2 つの同様に設計された材料に関して、直径の任意の変化は、関連付けられる剛性の約 4 乗の指数関数的差異を有するであろう。したがって、例えば、コイル状要素を構成する材料、コイル状要素のワイヤ直径、および全体的コイル状直径は、所望の直径外形を助長するようにカスタマイズされることができ、いくつかの実施例では、コイル状要素 1 2 2 は、ワイヤ編組の直径の 1 ~ 3 倍の直径と、デバイス 1 1 0 の残りの約 1 ~ 8 1、1 . 2 ~ 5 0、1 . 2 5 ~ 2 5、または 1 . 5 ~ 6 倍の関連付けられる剛性と

40

50

を有してもよい。

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態では、これらの強化要素 1 2 2 は、一貫したコイルとして螺旋状に構成される（一貫した 2 次元コイル形状を形成する、複数の入れ子にされた巻線に類似する）。いくつかの実施形態では、これらのコイル状 1 2 2 要素は、形状記憶の熱硬化された複雑な 3 次元形状に別個に巻装される。そのような 3 次元成形されるコイルは、米国特許第 6, 6 0 5, 1 0 1 号、第 8, 0 6 6, 0 3 6 号、および第 9, 5 3 3, 3 4 4 号（その全ては、あらゆる目的のために、参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる）に説明される。

【 0 0 9 0 】

浸透性シェル 1 4 0 の近位区分 1 3 3 は、その拡張状態において、浸透性シェル 1 4 0 の長さの約 1 / 3、代替として、約 1 / 4 の長さを有してもよい。浸透性シェル 1 4 0 の近位区分 1 3 3 は、近位端 1 3 2 から開始し、デバイス 1 1 0 の拡張状態の全長の約 2 0 % またはそれ未満、代替として、約 2 5 % またはそれ未満、代替として、約 3 0 % またはそれ未満、代替として、約 3 3 % またはそれ未満、代替として、約 4 0 % またはそれ未満まで延在する、部分を構成してもよい。浸透性シェル 1 4 0 の近位区分 1 3 3 は、近位端 1 3 2 から開始し、デバイス 1 1 0 の拡張状態の全長の約 1 0 % ~ 約 4 0 %、代替として、約 1 0 % ~ 約 3 0 %、代替として、約 1 5 % ~ 約 4 0 %、代替として、約 2 0 % ~ 約 4 0 % まで延在する、部分を構成してもよい。コイル状要素は、近位区分の少なくとも約 2 0 %、代替として、少なくとも約 3 0 %、代替として、少なくとも約 4 0 %、代替として、少なくとも約 5 0 %、代替として、少なくとも約 6 0 %、代替として、少なくとも約 7 0 %、代替として、少なくとも約 8 0 %、代替として、少なくとも約 9 0 %、代替として、少なくとも約 1 0 0 % の中に組み込まれてもよい。コイル状要素 1 2 2 は、近位区分の約 2 0 % ~ 約 9 0 %、代替として、約 3 0 % ~ 8 0 %、代替として、約 4 0 % ~ 7 0 %、代替として、約 5 0 % ~ 8 0 %、代替として、約 3 0 % ~ 9 0 % の中に組み込まれてもよい。

【 0 0 9 1 】

近位区分 1 3 3（補剛または強化要素 1 2 2 を利用する）は、少なくとも約 1 つのコイル、代替として、少なくとも約 2 つのコイル、代替として、少なくとも約 3 つのコイル、代替として、少なくとも約 4 つのコイル、代替として、少なくとも約 5 つのコイル、代替として、少なくとも約 6 つのコイル、代替として、少なくとも約 7 つのコイル、代替として、少なくとも約 8 つのコイル、代替として、少なくとも約 9 つのコイル、代替として、少なくとも約 1 0 個のコイルを含有してもよい。近位区分は、約 2 ~ 約 1 0、代替として、約 3 ~ 約 1 2、代替として、約 4 ~ 約 8、代替として、約 5 ~ 約 1 0、および代替として、約 5 ~ 約 1 5 個のコイルを含有してもよい。

【 0 0 9 2 】

図 1 3 B は、コイル状強化要素 1 2 2 を含む、閉塞用デバイスの上面図外形を示す。コイル状要素は、種々のパターンにおいて編組に追加されることができる。例えば、コイル状要素 1 2 2 は、編組の近位区分 1 3 3 全体の中に組み込まれることができる。コイル状要素は、ハブまたはマーカバンド（図 6 の要素 6 6、6 8 参照）が取り付けられる前にワイヤ編組にわたって組み立てられる、小型ばねのようなものである。コイル状強化要素 1 2 2 は、例えば、直接、編組の 1 つ以上のワイヤ区分にわたって編組を構成する、成分要素であるワイヤにわたって設置されることができる。図 1 6 A - 1 6 C は、コイル状強化要素 1 2 2 が閉塞用デバイスの編組またはメッシュの中に統合され得る方法に関する、種々の構成を示す。図 1 6 A では、コイル状強化要素 1 2 2 は、デバイス 1 1 0 のメッシュを構成する、成分要素であるフィラメントまたはワイヤ 1 1 4（1 : 1 関係において）のうちの 1 つの少なくとも一部にわたって着座する、それを中心として配置される、それに隣接する、または別様にそれと関連付けられる。本構成では、メッシュの異なる成分要素であるワイヤは、その独自の明確に異なるコイル状強化要素 1 2 2 を利用し得る。図 1 6 B は、それによって、各コイル状強化要素 1 2 2 が、編組を形成する、複数の成分要素で

10

20

30

40

50

あるワイヤまたはフィラメント 1 1 4 の要素にわたって着座する、それを中心として配置される、それに隣接する、または別様にそれと関連付けられる、代替構成を示す。図 1 6 C では、各コイル状強化要素 1 2 2 は、編組を形成する、2 つ以上のフィラメント 1 1 4 の要素にわたって着座する、それを中心として配置される、それに隣接する、または別様にそれと関連付けられるが、しかしながら、それらは、種々のフィラメント交点の合間に設置され、したがって、より多くの程度まで離間される。

【 0 0 9 3 】

強化要素 1 2 2 は、いくつかの方法において、デバイス 1 1 0 のワイヤ編組に固着されることができる。例えば、ハブまたはマーカバンド 6 6、6 8 (例えば、図 6 に示される) が、本デバイスの両側に組み立てられる前に (強化要素 1 2 2 がデバイス 1 1 0 のワイヤまたはフィラメントにわたって設置され得るように、デバイス 1 1 0 の端部が開放されることを意味する、本デバイスの全ての端部が固着されることに先立って)、コイル状要素は、1 つ以上のデバイス 1 1 0 のメッシュまたは編組の成分要素であるフィラメントにわたって設置される (例えば、図 1 6 A - 1 6 C 参照)。一実施形態では、これらのコイル状強化要素 1 2 2 は、浮動性であって、直接、本デバイスの編組のワイヤに添着されない。一実施形態では、コイル状要素 1 2 2 は、一端において浮動性であって、一端において締結されることができる、または代替として、エポキシまたは UV 糊によって、両端において締結されることができる、またはいくつかの事例では、元々の編組ワイヤにレーザ溶接されることができる。

【 0 0 9 4 】

コイル状強化要素 1 2 2 は、デバイス編組 1 1 0 の近位部分の成分要素であるワイヤの全てに、成分要素であるワイヤのうちのいくつかのみに、またはデバイス 1 1 0 の近位部分の一部に沿って段階的様式において等で追加されることができる。コイル状強化要素 1 2 2 の設置は、本デバイスの剛性に影響を及ぼし、閉塞用デバイスのサイズ、治療部位 (例えば、動脈瘤) の頸部領域、全体的治療部位寸法、および治療されている身体の領域に基づいて、カスタマイズされることができる。

【 0 0 9 5 】

本デバイスの近位端における剛性を向上させるための代替方法もまた、使用されることができる。例えば、本デバイスの近位区分内のワイヤの数およびワイヤのサイズは、本デバイスの残りと比較して、変動し、本領域に沿って剛性を増加させ得る、すなわち、近位領域は、本デバイスの残りと比較してより大きいワイヤまたはその成分要素である編組内に異なる量のワイヤを利用することができ、これは、剛性を増強させるために、別個の強化要素 1 2 2 内に追加する必要性をなくし得る。さらに、より堅性の放射線不透過性材料 (タンタルまたは延伸充填管類 (DFT) 等) の使用もまた、本デバイスの近位区分内の編組の一部として使用され、剛性および可視化を増強させることができる。いくつかの実施形態では、付加的ワイヤが、デバイス 1 1 0 の編組の近位部分の成分要素であるワイヤ / フィラメントに沿って、その近傍に巻装され、本領域を選択的に補剛することができる。例えば、付加的ワイヤまたは付加的編組が、近位デバイスの編組内で相互に巻き付けられ、本領域内の剛性を増強させることができる。図 1 6 D は、デバイス 1 1 0 の近位部分を表すように意図される、配列を示す。より薄いワイヤ 1 1 4 は、デバイス編組を表し、より厚いワイヤ 1 1 4 は、編組の成分要素であるワイヤまたはフィラメントの近傍に設置され、領域を選択的に補剛する、1 つ以上の別個のワイヤを表す。これらの強化ワイヤは、ワイヤ編組の残りより厚い、より薄い、または同一サイズであることができ、ワイヤ編組の一部に選択的に接続され、剛性を増強させることができる、または代替としては、接続されず、デバイス 1 1 0 の近位端を画定するより広範な編組の一部にすぎない。図 1 6 D の文脈では、付加的ワイヤ 2 1 4 は、図示される断面の多孔率または細孔空間を事実上減少させ、付加的ワイヤに対して関連付けられる編組密度を増加させ、それによって、血流への増加された抵抗を提供しながら、また、付加的材料に起因して、剛性を増強させる。

【 0 0 9 6 】

浸透性シェル 1 4 0 は、主に、ニチノール等の強形状記憶金属材料から成る、フィラメ

10

20

30

40

50

ントから作製される。浸透性シェル140は、コイル状要素122を伴わないデバイスと比較して、より小さい直径を有する、ワイヤから作製されてもよい。浸透性シェルは、約36および72本のフィラメント、代替として、約72~108本のフィラメント、代替として、約108~144本のフィラメントを含んでもよい。フィラメントは、約0.001インチ~0.004インチ、代替として、約0.004インチ~0.0015インチ、代替として、約0.0004インチ~0.001インチの直径を有してもよい。浸透性シェル140はまた、異なる直径を伴う、フィラメントを有してもよい。浸透性シェルは、2つの異なる直径、代替として、3つの異なる直径、代替として、4つの異なる直径、代替として、5つの異なる直径を有する、フィラメントから作製されてもよい。浸透性シェルはまた、異なる材料から作製される、フィラメントを有してもよい。例えば、浸透性シェルは、ニチノールから作製される、フィラメントを含有し、また、複合材(DFT)フィラメントを含有してもよい。

10

**【0097】**

上記に議論されるように、嚢内デバイス110の浸透性シェルおよび近位区分は、近位区分がより堅性であるように構成されるため(説明される種々の実施形態を介して)異なる軸方向剛性を有する。一例として、嚢内デバイス110の近位区分は、半径方向および/または軸方向剛性の観点から1.0倍~3倍より高い。

**【0098】**

デバイス110の近位部分133は、強化要素122(上記に議論されるように、より閉塞性効果を有する)に起因して、図13Aに示されるように、デバイス110の遠位区分135(これらの強化要素122を欠いている)より堅い。遠位区分135は、軟質かつ変形可能であってもよい。したがって、遠位部分135は、より可撓性を留保し、それによって、標的領域(例えば、動脈瘤160)の形状をより容易に採用する。軟質遠位端134および遠位領域135は、デバイス110が、動脈瘤の異なる形状に共形化し、環形嚢(動脈瘤の内部空洞)を実質的に充填することを可能にするであろう。いくつかの実施形態では、軟質遠位端134および遠位領域135はまた、1つのデバイス110が、1つの動脈瘤直径サイズだけではなく、ある範囲の動脈瘤高さのために使用されることが可能であって、それによって、製造コストを低下させるため、異なる高さを伴う、より小さい数および種々のインプラントデバイス110が、製造されることを可能にするであろう。例えば、8mmの拡張された高さを伴う、デバイス110は、約4~約8mmの高さを伴う、動脈瘤に嵌合し得る。浸透性シェルの遠位部分は、より小さいまたはより低い半径方向剛性、すなわち、例えば、嚢内デバイス110の近位部分の剛性の約1/3~約1/2を有してもよい。

20

30

**【0099】**

さらに、近位領域133内の増加された剛性の結果として、また、近位領域133に沿ってより大きい係留力が存在し、これは、頸部領域をシールし、閉塞用デバイス110を定位置に係留することに役立つ。これは、閉塞デバイスが、治療場所の頸部から離れるように遊走し、動脈瘤嚢の中に再配置される、リスクを緩和する。動脈瘤の頸部における改良された係留は、嚢内デバイス110の他の部品が、動脈瘤嚢の体積空間内に充填するために可能な限り軟質であり得るため、汎用サイズを可能にする。軟質遠位端を伴う、嚢内デバイス110はまた、展開の間、改良された安全性の付加的利点を有する。

40

**【0100】**

代替実施形態では、図14に示されるように、ヒドロゲルが、コイル124内に含まれ、本デバイスの近位区分に沿って閉塞をさらに増強させることができる。ヒドロゲルは、時として、他の塞栓デバイス(例えば、標的構造を閉塞するために使用される、塞栓用コイル)内で使用され、血液との反応に応じて拡張し、(典型的には、血液のpHまたは水性成分と反応する)、それによって、デバイスの閉塞または空間充填効果を向上させるように構成される。本デバイスの近位端に沿ったコイル状要素は、ヒドロゲル成分を含むことができ、これは、治療部位上に設置されると、拡張し、それによって、本デバイスの近位区分の閉塞効果を向上させる。例えば、ヒドロゲルは、コイルを構成する巻装ワイヤの

50

周囲にコーティングされることができ、これは、ヒドロゲルが、拡張に応じて、ワイヤの表面から半径方向に延在することを意味する。代替として、コイルの入れ子にされたループを形成する、巻装構成の1つ以上の区分は、ヒドロゲルを利用することができ（すなわち、ヒドロゲルは、コイルの管腔内に設置される）、本構成は、米国特許第8,377,091号（参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる）にさらに詳細に説明される。代替ヒドロゲル構成は、閉塞デバイスを構成する近位編組構造に沿って選択的に設置される、-例えば、編組の特定のワイヤ構成要素にわたってコーティングまたは添着される、または編組の近位区分に取り付けられる、ヒドロゲルを利用することができる。ヒドロゲルフィラメントは、一実施形態では、嚢内デバイス110の近位領域にわたって組み立てられる、小型ばね内に挿入されることができる。代替として、ヒドロゲルは、強化要素（例えば、ばねまたはコイル）に形状固化され、本デバイスの近位端に位置するワイヤの周囲に巻着されることができる。

10

#### 【0101】

コイル状要素122、124の使用は、コイル状要素が、近位区分に沿って全体的ワイヤ厚を増加させるであろうため、近位区分の剛性を増加させるとともに、また、近位区分に沿って閉塞を増強させるであろう。換言すると、より大きいワイヤ被覆は、血流に対するより多くの閉塞障壁を生成し、それによって、また、本デバイスの近位部分に沿って閉塞を増強させるであろう。同様に、コイル状要素124に関して、ヒドロゲルは、再内皮化を助長し、動脈瘤の頸部にわたる内皮成長を増強させる、生物学的に適合性がある材料であって、これは、最終的に、動脈瘤を閉鎖させるであろう。さらに、ヒドロゲルの拡張性状態は、デバイス110の近位区分における血流に対する増加された抵抗を提供するであろう。

20

#### 【0102】

強化要素122、124の使用は、コイル、ばね、付加的編組ワイヤ、またはその他として構成されるかどうかにかかわらず、デバイス110の近位領域の剛性および編組密度を事実上増加させる。これらの要素はまた、付加的強化要素122、124がデバイス110に沿ってより多くの空間を占有するため、本デバイスの近位部分のワイヤ交点間に形成される多孔率または「開放空間」を減少させる役割を果たす。

#### 【0103】

いくつかの嚢内デバイス実施形態は、近位および遠位陥凹を含んでもよい（例えば、編組の端部に、近位および遠位凹面区分または陥凹を利用する、図6参照）。近位陥凹は、主として、動脈瘤の頸部に当接するように構成され、この凹まされた、陥凹された、または凹面の区分の縁を備える、ワイヤは、動脈瘤の中への血流を途絶させる。上記に提示される実施形態に関して、強化要素122は、少なくとも、この近位の凹まされたまたは陥凹された領域に沿って設置され、動脈瘤の中への血流をさらに途絶させることができる（例えば、強化要素122は、本領域を肥厚化し、血液進入に対するより多くの障壁を提示するであろう）。これらの強化要素122はまた、本近位端領域の剛性を増加させ、強化要素122は、編組の近位区分の残りの中に継続し（例えば、図13参照）、編組のより大きい近位部分に沿って剛性を増強させることができる。

30

#### 【0104】

他の実施形態では、本明細書に提示される着想は、閉塞用デバイスのより大きい部分に沿って、剛性を増加させる、または流動途絶を増強させるために使用されることができる。例えば、特に広い頸部を伴う、大動脈瘤では、閉塞用デバイス110の有意な部分またはさらに全体に沿って、剛性を増強させ、本デバイスを定位置に保つことが望ましくあり得る。したがって、デバイス110のより大きい部分が、強化構造122、124を利用することができる。

40

#### 【0105】

いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40、140またはその部分は、多孔性であってもよく、液体に対して高度に浸透性であってもよい。120 mmHgの圧力で測定されるときに、典型的には2,000 ml/分/cm<sup>2</sup>を下回る水浸透率を有する、大部

50

分の血管補綴ファブリックまたはグラフトとは対照的に、本明細書で議論されるいくつかの実施形態の浸透性シェル40は、約2,000ml/分/cm<sup>2</sup>よりも大きい、ある場合には、約2,500ml/分/cm<sup>2</sup>よりも大きい、水浸透率を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、浸透性シェル40またはその部分の水浸透率は、120mmHgの圧力で測定されるときに、約2,000ml/分/cm<sup>2</sup>~10,000ml/分/cm<sup>2</sup>、より具体的には、約2,000ml/分/cm<sup>2</sup>~約15,000ml/分/cm<sup>2</sup>であってよい。

#### 【0106】

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

#### 【0107】

浸透性シェル40、140の実施形態は、ワイヤ、リボン、または他のフィラメント要素14、114の少なくとも一部において形成されてもよい。これらのフィラメント状要素14は、円形、楕円形、卵形、正方形、長方形、または三角形の断面を有してもよい。浸透性シェル40の実施形態はまた、従来の機械加工、レーザ切断、放電加工機（EDM）、または光化学加工（PCM）を使用して形成されてもよい。金属から作製される場合、これは金属管またはシート材料のいずれかから形成されてもよい。

#### 【0108】

本明細書で議論されるデバイスの実施形態10、110は、神経血管のナビゲーションおよび療法の技術において公知であるタイプのマイクロカテーテル61等のマイクロカテーテル61を含む、送達および位置付けシステム112から送達され、展開されてもよい。患者の血管系の治療のためのデバイスの実施形態10、110は、送達および展開のために、マイクロカテーテル61の内側管腔120等の管または他の半径方向の拘止によって、弾性的に折り畳まれ、拘止されてもよい。マイクロカテーテル61は、概して、大腿動脈または上腕動脈等の末梢血管にアクセスする小切開152を通して挿入されてもよい。マイクロカテーテル61は、蛍光透視法下で、または他の好適な先導方法によって、ガイドワイヤ159を覆って、患者の身体156の外側の位置から所望の治療部位154へ送達または別様にナビゲートされてもよい。ガイドワイヤ159は、ある場合には、マイクロカテーテル61の内側管腔120を通して送達システム112の送達装置111に固

10

20

30

40

50

着される、デバイス10、110の挿入を可能にするように、そのような手技の間に除去されてもよい。図17は、図18に示されるような血管障害160の治療を受ける患者158の概略図を図示する。アクセスシース162は、アクセスシース162内に配置されたマイクロカテーテル61および送達装置111を含む送達システム112を伴って、患者158の橈骨動脈164または大腿動脈166内のいずれかに配置されて示されている。送達システム112は、患者の脳の中の血管障害160に隣接して、患者の脳の血管系の中へ遠位に延在して示されている。

#### 【0109】

血管障害160への経皮アクセスを達成するために、大腿動脈166、橈骨動脈164、および同等物等の動脈を含む、患者の種々の血管へのアクセスが確立されてもよい。概して、患者158は、手術に準備されてもよく、アクセス動脈は、小さい外科的切開152を経由して露出され、管腔へのアクセスは、拡張器または一連の拡張器が、それを覆って血管を拡張し、導入シース162が血管の中に挿入されることを可能にする、ワイヤを配置するために導入針が使用される、Seldinger技術を使用して獲得される。これにより、デバイスを経皮的に使用することが可能となる。定位置にある導入シース162とともに、ガイドカテーテル168は、次いで、進入部位から治療される標的部位154付近の領域までの、安全な通路を提供するために使用される。例えば、ヒトの脳の中の部位を治療する際には、大腿動脈の進入部位152から大動脈弓を通過して心臓の周囲に延在する大動脈を通過して上へ、および頸動脈170等の大動脈の上側から延在する動脈のうちの1つを通過して下流へ延在するであろう、ガイドカテーテル168が選択されるであろう。典型的には、ガイドワイヤ159および神経血管マイクロカテーテル61は、次いで、誘導カテーテル168を通して配置され、マイクロカテーテル61の遠位端151が動脈瘤等の標的血管障害160に隣接して、または標的血管障害160内に配置されるまで、患者の血管系を通して前進させられる。神経血管使用のための例示的ガイドワイヤ159は、Boston Scientificによって製作されるSynchron2（登録商標）、およびMicrovention Terumoによって製作されるGlideWire Gold Neuro（登録商標）を含む。典型的なガイドワイヤサイズは、0.014インチおよび0.018インチを含んでもよい。いったんカテーテル61の遠位端151が、多くの場合、放射線性不透過性マーカ材料および蛍光透視法の使用を通して、その遠位端を設置することによって、部位に位置付けられると、カテーテルは、取り除かれる。例えば、ガイドワイヤ159は、マイクロカテーテル61を位置付けるために使用されている場合、カテーテル61から抜去され、次いで、インプラント送達装置111がマイクロカテーテル61を通して前進させられる。

#### 【0110】

本明細書で議論されるデバイス10、110の実施形態の送達および展開は、図11に示されるように、半径方向に拘束された縦方向に可撓性の状態に、デバイス10、110を最初に圧縮することによって実行されてもよい。デバイス10、110は、次いで、マイクロカテーテル61内に配置されている間に、所望の治療部位154へ送達され、次いで、マイクロカテーテル61の遠位端151から吐出されるか、そうでなければ展開されてもよい。他の方法の実施形態では、マイクロカテーテル61は、最初に、ガイドワイヤ159上で、または他の好適なナビゲーション技術によって、所望の治療部位154へとナビゲートさせられてもよい。マイクロカテーテル61の遠位端は、マイクロカテーテル61の遠位ポートが、治療される血管障害160に向かって指向される、またはその内側に配置され、ガイドワイヤ159が抜去されるように位置付けられてもよい。好適な送達装置111に固着されるデバイス10、110は、次いで、半径方向に拘束され、マイクロカテーテル61の内側管腔120の近位部分の中へ挿入され、内側管腔120を通して血管障害160へ遠位に前進させられてもよい。

#### 【0111】

いったん血管障害160内に配置されると、デバイス10、110は、次いで、血管障害160の一部または血管障害160全体に及ぶ、または一部に及ぶデバイスの浸透性

10

20

30

40

50

シェル40、140を伴う、拡張した弛緩状態または部分的弛緩状態を成すことを可能にされてもよい。デバイス10、110は、いくつかの実施形態に関して、いったんマイクロカテーテル61の遠位部から吐出されると拡張した展開構成を成すように、エネルギー源の印加によって起動されてもよい。いったんデバイス10が所望の治療部位154に展開されると、次いで、マイクロカテーテル61が抜去されてもよい。

#### 【0112】

本明細書で議論される患者の血管系の治療のためのデバイス10、110のいくつかの実施形態は、特定のタイプの患者の血管系の障害の治療を対象としてもよい。例えば、図18を参照すると、通常は末端動脈瘤と呼ばれる動脈瘤160が、断面で示されている。末端動脈瘤は、典型的には、矢印172によって示される供給血管からの血流が、相互から離れて指向された2つ以上の分枝血管に分かれる、患者の血管系の中の分岐で発生する。脳底動脈等の供給血管174からの血液の主流は、時々、血管が分岐し、動脈瘤嚢が形成する血管に影響を及ぼす。末端動脈瘤は、動脈瘤160の外形が、公称血管外形に隣接して狭くなる、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、他の末端動脈瘤の実施形態は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよく、または頸部構造がなくてもよい。図19は、公称血管部の壁の一部が弱まり、公称血管の表面および外形から離れて膨張する嚢構造の中に拡張する、典型的な漿果状動脈瘤160を断面で図示する。いくつかの漿果状動脈瘤は、図19に示されるように、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、その他は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよい、またはいずれの構造もなくてもよい。図19はまた、いくつかの随意的な手技を示し、ステント173または他のタイプの支持部が、動脈瘤に隣接する親血管174の中に配置されている。また、マイクロカテーテル61を通して動脈瘤160の中へ配置されている、塞栓材料176が示されている。ステント173および閉塞材料176の一方または両方は、患者の血管系の治療のためのデバイス10の展開の前または後のいずれかに、そのように展開されてもよい。

#### 【0113】

患者の血管系の治療のためのデバイス10、110の送達および展開の前に、治療する医師が、治療結果を最適化するように、適切なサイズのデバイス10、110を選択することが望ましくあり得る。治療のいくつかの実施形態は、治療される血管部位または障害160の体積を推定し、血管部位または障害160の体積に対して、実質的に同一体積またはわずかに特大である体積を伴う、デバイス10、110を選択するステップを含んでもよい。閉塞される血管障害160の体積は、選択された領域の体積を計算するソフトウェアとともに、3次元血管造影法または他の同様の撮像技術を使用して決定されてもよい。特大化の量は、測定された体積の約2%~15%であってもよい。非常に不整形な動脈瘤等のいくつかの実施形態では、デバイス10、110の体積を標準より小さくすることが望ましくあり得る。小葉または「娘動脈瘤」が体積から除外されてもよく、転帰に影響を及ぼすことなくデバイスによって部分的のみ充填され得る、切頂体積を画定する。そのような不整形な動脈瘤160内に展開されたデバイス10、110が、以下で議論される図28に示されている。そのような方法の実施形態はまた、血管障害160が、デバイスおよびその中に含有される血液の組み合わせによって、体積分析で実質的に充填されるように、デバイス10、110を埋め込むステップまたは展開するステップを含んでもよい。デバイス10、110は、血管障害体積の少なくとも約75%、ある場合には、約80%が、デバイス10、110およびその中に含有される血液の組み合わせによって閉塞されるように、不整形な血管障害160に適応するよう、十分共形性となるように構成されてもよい。

#### 【0114】

具体的には、いくつかの治療実施形態に関して、デバイス10の展開後に、所望の共形性、半径方向力、および嵌合を達成するよう、横寸法が適正に特大化されるデバイス10、110を選択することが望ましくあり得る。図20-22は、血管障害160の最大横寸法の少なくとも約10%、時には最大横寸法の最大約100%だけ横寸法が最初に特大化される、展開後の適正な嵌合のために、デバイス10、110がどのように選択されて

もよいかという概略図を図示する。いくつかの実施形態に関して、デバイス 10、110 は、血管障害 160 の幅、高さ、または頸部直径に対して測定された寸法との関連で、わずかに（例えば、約 1.5 mm 未満）特大化されてもよい。

#### 【0115】

図 20 では、障害 160 のほぼ最大の内部寸法を示す水平矢印 180 および垂直矢印 182 を伴う、脳動脈瘤の形態の血管障害 160 が示されている。水平に延在する矢印 180 は、障害 160 の最大横寸法を示す。図 21 では、血管障害の治療のためのデバイスの破線の輪郭 184 が、図 20 の血管障害 160 に重ね合わせられて示されており、横寸法が約 20% 特大化されるように選択されたデバイス 10、110 が、その拘束されていない弛緩状態でどのように見えるかを図示する。図 22 は、図 21 の破線 184 によって示されるデバイス 10、110 が、展開後にどのように血管障害 160 の内面に共形化し得るかを図示し、それにより、弛緩した非拘束状態にあるデバイス 10、110 の通常の横寸法は、血管障害 160 によってデバイス 10、110 に及ぼされた内側半径方向力 185 によってわずかに拘束されている。それに応じて、デバイス 10、110 のフィラメント 14、114、したがって、それからできている浸透性シェル 40、140 が、一定の長さを有するため、デバイス 10、110 は、図 22 の下向きの矢印 186 によって示されるように、伸長し、障害 160 の内部体積をより良好に充填するよう、デバイス 10 の軸または縦軸においてわずかに伸長形状を成している。

#### 【0116】

適切なサイズのデバイス 10、110 が選択されると、次いで、送達および展開プロセスが進行してもよい。また、本明細書で議論されるデバイスの実施形態 10、110 および送達システムの実施形態 112 の特性は、概して、障害 160 の中への初期展開後であるが、デバイス 10、110 の取外前に、デバイス 10 の後退を可能にすることも留意されたい。したがって、異なるサイズのデバイス 10、110 を支持して評価された障害 160 内に嵌合した後に、最初に展開されたデバイス 10 を引き抜く、または回収することも可能であって、望ましくあり得る。末端動脈瘤 160 の例が、断面で図 23 に示されている。マイクロカテーテル 61 等のカテーテルの先端 151 は、図 24 に示されるように、血管部位または障害 160（例えば、動脈瘤）の中へ、またはそれに隣接して前進させられてもよい。いくつかの実施形態に関して、塞栓コイルまたは他の血管閉塞用デバイスまたは材料 176（例えば、図 19 に示されるような）が、随意に、デバイス 10、110 を受容するための枠組を提供するように動脈瘤 160 内に配置されてもよい。加えて、ステント 173 は、本明細書で議論される患者の血管系の治療のためのデバイス（例えば、同様に図 19 に示されるような）の送達前または送達中に、動脈瘤頸部を実質的に横断して、いくつかの動脈瘤の親血管 174 内に配置されてもよい。約 0.020 インチ～約 0.022 インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル 61 の実施例は、Cordis Corporation によって製造される Rapid Transit（登録商標）である。いくつかの好適なマイクロカテーテル 61 の実施例は、Ev3 Company の Reber（登録商標）、Boston Scientific Corporation の Renegade Hi-Flow（登録商標）、および Cordis Corporation の Mass Transit（登録商標）等の、約 0.026 インチ～約 0.028 インチの内側管腔直径を有するマイクロカテーテルを含んでもよい。約 0.031 インチ～約 0.033 インチの内側管腔直径を有する好適なマイクロカテーテルは、Chestnut Medical Technologies, Inc. の Marksmen（登録商標）、および Bait Extrusion の Vasco（登録商標）を含んでもよい。約 0.039 インチ～約 0.041 インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル 61 は、Balt Extrusion の Vasco 35 を含む。これらのマイクロカテーテル 61 は、例示の実施形態としてのみ挙げられており、他の好適なマイクロカテーテルもまた、本明細書で議論される実施形態のうちのいずれかとともに使用されてもよい。

#### 【0117】

送達装置 111 からのデバイス 10、110 の取外は、デバイス 10 の近位ハブ 68 を送達装置 111 に固着するテザー 72 を切断する、同様にエネルギー源 142 に結合されてもよい、送達システム 112 の近位端に配置される制御スイッチ 188 によって制御されてもよい。図 1 に示されるように、マイクロカテーテル 61 または他の好適な送達システム 112 内に配置されている間、浸透性シェル 40、140 のフィラメント 14、114 は、相互およびカテーテル 61 の縦軸と実質的に平行な伸長非反転構成を成してもよい。いったんデバイス 10、110 がマイクロカテーテル 61 の遠位ポートから押し出される、または半径方向拘束が別様に除去されると、次いで、フィラメント 14、114 の遠位端 62 が、図 25 に示されるように、血管障害 160 内で球状反転構成を成すよう、相互に向かって軸方向に接触してもよい。

10

**【0118】**

デバイス 10、110 は、カテーテル管腔 120 が、送達中にデバイス 10、110 の半径方向の拡張を拘止するように、マイクロカテーテル 61 を通して挿入されてもよい。いったん送達システム 112 の遠位先端または展開ポートが、血管障害 160 に隣接する、または血管障害 160 内の望ましい場所に位置付けられると、デバイス 10、110 は、カテーテル 61 の遠位端の外へ展開されてもよく、したがって、デバイスが、図 25 に示されるように、半径方向に拡張し始めることを可能にする。デバイス 10、110 が、送達システム 112 の遠位端から出現すると、デバイス 10、110 は、血管障害 160 内で拡張状態まで拡張するが、血管障害 160 の内面によって少なくとも部分的に拘束されてもよい。

20

**【0119】**

完全展開に応じて、デバイス 10、110 の半径方向の拡張は、図 26 に示されるように、血管障害 160 に隣接する患者の血管系の流量、圧力、または両方から血管障害 160 を少なくとも部分的に隔離するように、デバイス 10、110 を血管障害 160 内で固着し、また、開口部 190 (例えば、動脈瘤頸部) の少なくとも一部分を横断して浸透性シェル 40 を展開する働きをしてもよい。特に、頸部領域 190 の中でのデバイス 10、110 の共形性は、向上したシールを提供してもよい。いくつかの実施形態に関して、いったん展開されると、浸透性シェル 40、140 は、流体の流れを大幅に減速し、血管部位の中への流れを妨げ、したがって、血管障害 160 内の圧力を低減してもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイス 10、110 は、実質的に血管障害 160 内に埋め込まれてもよいが、しかしながら、いくつかの実施形態では、デバイス 10、110 の一部分が、障害の開口部または頸部 190 の中へ、または血管枝の中へ延在してもよい。

30

**【0120】**

いくつかの実施形態に関して、上記で議論されるように、デバイス 10、110 は、展開中または後であるが取外前に、デバイス 10、110 を血管部位または障害 160 内に位置付けるように、ユーザによって操作されてもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイス 10、110 は、デバイス 10、110 の展開前または中に、デバイス 10 の所望の位置、より具体的には、浸透性シェル 40、140、240、340、440 の所望の位置を達成するために、回転させられてもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイス 10、110 は、送達に使用されている送達カテーテルの中間部分に沿って示されているトルクの伝達または発現を伴って、または伴わずに、送達システム 112 の縦軸の周囲で回転させられてもよい。状況によっては、送達システム 112 の送達装置 111 からのデバイス 10、110 の取外前に血管障害 160 の急性閉塞が発生したかどうかを決定することが望ましくあり得る。これらの送達および展開方法は、漿果状動脈瘤、末端動脈瘤、または任意の他の好適な血管障害実施形態 160 内での展開に使用されてもよい。いくつかの方法の実施形態は、デバイス 10、110 の浸透性シェル 40 が末端動脈瘤の頸部を実質的に覆うように、分岐部を形成する患者の血管系の 3 本の血管の合流点でデバイス 10、110 を展開するステップを含む。医師がデバイス 10、110 の展開、サイズおよび位置に満足すると、次いで、デバイス 10、110 は、上記で説明され、図 26 に示される方法による制御スイッチ 188 の作動によって、取り外されてもよい。その後、デバ

40

50

イス10、110は、その治療をもたらすように、血管障害160内で埋め込まれた状態となる。

#### 【0121】

図27は、患者の血管障害160の中の展開されて埋め込まれたデバイスの別の構成を図示する。図26に示される埋め込み構成が、これによってデバイス10、110の縦軸46が、障害160の縦軸と実質的に整合される構成を示す一方で、他の好適で臨床上的効果的な埋め込みの実施形態が使用されてもよい。例えば、図27は、これによって埋め込まれたデバイス10、110の縦軸46が、標的血管障害160の縦軸に対して約10度～約90度の角度で傾く、埋め込みの実施形態を示す。そのような代替的な埋め込み構成は、ある場合には、血管障害160の急性閉塞、および治療された血管障害に隣接する正常血流の修復を伴う、所望の臨床転帰を達成するのに有用であり得る。図28は、不整形な血管障害160に埋め込まれたデバイス10、110を図示する。示される動脈瘤160は、主要動脈瘤の空洞から延在する、少なくとも2つの明確に異なる葉部192を示す。示される2つの葉部192は、展開された血管デバイス10、110によっては未充填であるが、葉部192は、依然として、動脈瘤頸部部分190の閉塞のため、患者の身体の親血管から隔離されている。

10

#### 【0122】

デバイス10、110または送達システム112上の、放射線不透過性マーカ等のマーカは、展開中にデバイスまたは送達システムの位置付けを促進するように、外部画像機器（例えば、X線）と連動して使用されてもよい。いったんデバイスが適切に位置付けられると、デバイス10は、ユーザによって取り外されてもよい。いくつかの実施形態に関して、送達システム112の送達装置111からのデバイス10、110の取外は、デバイス10と送達装置111との間の接合または解放機構へのエネルギー（例えば、熱、無線周波数、超音波、振動、またはレーザー）の送達の影響を受けてもよい。いったんデバイス10、110が取り外されると、送達システム112は、患者の血管系または患者の身体158から抜去されてもよい。いくつかの実施形態に関して、ステント173は、図示のために図19に図示されるように、デバイス10の送達後に、動脈瘤頸部190を実質的に横断して親血管内に配置されてもよい。

20

#### 【0123】

いくつかの実施形態に関して、生物学的活性剤または受動治療剤が、デバイス10、110の応答性材料構成要素から放出されてもよい。薬剤放出は、身体の環境パラメータのうちの1つ以上のものの影響を受けてもよく、またはエネルギーが（内部または外部源から）デバイス10、110に送達されてもよい。止血が血管障害160の隔離の結果として血管障害160内で発生してもよく、最終的に、血栓物質およびデバイス10、110の組み合わせによって、凝固および血管障害160の大幅な閉塞につながる。いくつかの実施形態に関して、血管障害160内の血栓症は、デバイス10から放出される薬剤、および/または患者に送達される薬物または他の治療剤によって促進されてもよい。

30

#### 【0124】

いくつかの実施形態に関して、いったんデバイス10、110が展開されると、浸透性シェル40への血小板の付着は阻害されてもよく、血管障害160、デバイス、または両方の内部空間内での血塊の形成は、フィラメント14またはハブ66および68の外面を含む、いくつかの実施形態に関するデバイス10、110の任意の部分に配置され得る、血栓形成コーティング、抗血栓性コーティング、または任意の他の好適なコーティング（図示せず）という好適な選択で助長または別様に促進されてもよい。そのような1つまたは複数の被覆は、浸透性シェル40の任意の好適な部分に適用されてもよい。エネルギー形態もまた、いくつかの実施形態に関して、血管障害160に隣接するデバイス10、110の固定および/または治癒を促進するように、送達装置111および/または別個のカテーテルを通して適用され得る。1つ以上の塞栓デバイスまたは塞栓材料176もまた、随意に、デバイス10が展開された後に、血管障害160の頸部または開口部190に及ぶ、浸透性シェル部分に隣接する血管障害160の中へ送達されてもよい。いくつかの

40

50

実施形態に関して、ステントまたはステント様支持デバイス 173 は、血管障害治療デバイス 10、110 の展開前または後に、血管障害 160 にわたって及ぶように、障害 160 に隣接する親血管の中に埋め込まれる、または展開されてもよい。

【0125】

上記の実施形態のうちのいずれかでは、デバイス 10、110 は、典型的なマイクロカテーテル 61 の中へ容易に回収可能または後退可能となるよう、十分な半径方向従順性を有してもよい。デバイス 10、110 の近位部分、またはいくつかの実施形態に関して全体としてのデバイスは、約 2.7 ニュートン (0.6 重量ポンド) の力未満の後退力を使用して、デバイス 10、110 が約 0.7 mm 未満の内径を有する管の中へ後退可能であるように、低減した直径のフィラメント、先細のフィラメント、または半径方向湾曲のために配向されるフィラメントの使用によって、設計または修正されてもよい。マイクロカテーテル 61 の中へデバイス 10、110 を回収する力は、約 0.8 ニュートン (0.18 重量ポンド) ~ 約 2.25 ニュートン (0.5 重量ポンド) であってもよい。

10

【0126】

血管障害 160 の内面の組織と浸透性シェル 40、140 の係合は、拡張した弛緩状態にあるときに、例えば、図 29 に示されるように、患者の血管障害 160 の空洞の内面の組織に対する外側半径方向力の行使によって、達成されてもよい。同様の外側半径方向力もまた、浸透性シェル 40 を血管障害 160 の内面または隣接組織と係合させるよう、デバイス 10、110 の近位端部分および浸透性シェル 40、140 によって印加されてもよい。そのような力が、いくつかの実施形態で及ぼされてもよく、弛緩した非拘束状態にある浸透性シェル 40 の公称外側横寸法または直径は、その内側でデバイス 10、110 が展開されている血管障害 160 の公称内側横寸法よりも大きく、すなわち、上記で議論されるように特大化している。浸透性シェル 40 およびそのフィラメント 14 の弾性復元力は、ニッケル・チタン合金、またはいくつかの実施形態に関しては、任意の他の好適な材料を含む、超弾性合金等の材料の適切な選択によって、達成されてもよい。デバイス 10、110 の浸透性シェル 40、140 の近位部分の共形性は、図 20 - 22 に示されるように、近位部分が容易に楕円形になって動脈瘤頸部 190 の形状およびサイズに適応するようなものであってもよく、したがって、デバイスの周囲の流れに対する良好なシールおよび障壁を提供する。したがって、デバイス 10 は、親血管の中へ突出する固定部材を必要とすることなく、デバイスの周囲の流れを実質的に妨害して、良好なシールを達成してもよい。

20

30

【0127】

前述の発明は、明確性および理解の目的のために、ある程度詳細に、例証および実施例として、説明されているが、依然として、添付の請求項の範囲内に該当するであろう、ある変更および修正が、実践されてもよいことが明白となるであろう。

(付記)

(付記 1)

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、

弾力性自己拡張浸透性シェルであって、前記弾力性自己拡張浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、前記浸透性シェルの空洞を画定する複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェル

40

を備え、

前記拡張状態は、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、前記メッシュに結合される少なくとも 1 つのコイルを含む、デバイス。

(付記 2)

前記少なくとも 1 つのコイルは、前記複数のフィラメントのうちのフィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、付記 1 に記載のデバイス。

(付記 3)

50

前記少なくとも1つのコイルは、螺旋形状を有する、付記1に記載のデバイス。

(付記4)

前記少なくとも1つのコイルは、ヒドロゲルを含む、付記1に記載のデバイス。

(付記5)

前記少なくとも1つのコイルは、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、約5～約15、約2～約30、および約2～約25から成る群から選択されるいくつかのコイルを備える、付記1に記載のデバイス。

(付記6)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、付記1に記載のデバイス。

(付記7)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分の半径方向剛性より1.5～3倍高い半径方向剛性を有する、付記1に記載のデバイス。

(付記8)

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、弾力性自己拡張浸透性シェルであって、前記弾力性自己拡張浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、前記浸透性シェルの空洞を画定する複数の伸長フィラメントとを含む、弾力性自己拡張浸透性シェル

を備え、

前記拡張状態は、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、前記デバイスの近位剛性を増強させるための1つ以上の補剛要素を含む、デバイス。

(付記9)

前記1つ以上の補剛要素は、前記複数のフィラメントのうちのフィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、付記8に記載のデバイス。

(付記10)

前記1つ以上の補剛要素は、螺旋形状を有する、付記8に記載のデバイス。

(付記11)

前記1つ以上の補剛要素は、ヒドロゲルを含む、付記8に記載のデバイス。

(付記12)

前記1つ以上の補剛要素は、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、約5～約15、約2～約30、および約2～約25から成る群から選択されるいくつかの補剛要素を備える、付記8に記載のデバイス。

(付記13)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、付記8に記載のデバイス。

(付記14)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分の半径方向剛性より1.5～3倍高い半径方向剛性を有する、付記8に記載のデバイス。

(付記15)

患者の脳動脈瘤の治療のためのデバイスであって、弾力性自己拡張メッシュであって、前記弾力性自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを含む、弾力性自己拡張メッシュを備え、

前記メッシュは、その中に空洞を画定する複数の相互織り合わされた伸長フィラメントから形成され、前記メッシュは、複数の細孔と、近位部分および遠位部分とを有し、

前記メッシュの近位部分は、前記メッシュの近位多孔率が、前記メッシュの遠位多孔率未満であるように、1つ以上の補強要素を含む、デバイス。

10

20

30

40

50

(付記 16)

前記 1 つ以上の補強要素は、前記複数のフィラメントのうちのフィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、付記 15 に記載のデバイス。

(付記 17)

前記 1 つ以上の補強要素は、螺旋形状を有する、付記 15 に記載のデバイス。

(付記 18)

前記 1 つ以上の補強要素は、ヒドロゲルを含む、付記 15 に記載のデバイス。

(付記 19)

前記 1 つ以上の補強要素は、約 2 ~ 約 10、約 3 ~ 約 12、約 4 ~ 約 8、約 5 ~ 約 10、約 5 ~ 約 15、約 2 ~ 約 30、および約 2 ~ 約 25 から成る群から選択されるいくつかの補強要素を備える、付記 15 に記載のデバイス。

10

(付記 20)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、付記 15 に記載のデバイス。

(付記 21)

内部空洞と、頸部とを有する脳動脈瘤を治療するための方法であって、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップであって、前記インプラントは、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、前記弾力性自己拡張浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、前記浸透性シェルの空洞を画定する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、前記メッシュに結合される少なくとも 1 つのコイルを含む、ステップと、前記インプラントを前記脳動脈瘤内で展開するステップであって、前記浸透性シェルは、前記拡張状態に、前記動脈瘤の内部空洞内で拡張する、ステップと、前記インプラントを展開後、前記マイクロカテーテルを前記着目領域から抜去するステップとを含む、方法。

20

(付記 22)

前記少なくとも 1 つのコイルは、前記複数のフィラメントのうちのフィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、付記 21 に記載の方法。

30

(付記 23)

前記少なくとも 1 つのコイルは、螺旋形状を有する、付記 21 に記載の方法。

(付記 24)

前記少なくとも 1 つのコイルは、ヒドロゲルを含む、付記 21 に記載の方法。

(付記 25)

前記少なくとも 1 つのコイルは、約 2 ~ 約 10、約 3 ~ 約 12、約 4 ~ 約 8、約 5 ~ 約 10、約 5 ~ 約 15、約 2 ~ 約 30、および約 2 ~ 約 25 から成る群から選択されるいくつかのコイルを備える、付記 21 に記載の方法。

(付記 26)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、付記 21 に記載の方法。

40

(付記 27)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分の半径方向剛性より 1.5 ~ 3 倍高い半径方向剛性を有する、付記 21 に記載の方法。

(付記 28)

内部空洞と、頸部とを有する脳動脈瘤を治療するための方法であって、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップであって、前記インプラントは、弾力性自己拡張浸透性シェルを備え、前記弾力性自己拡張浸透性シェルは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長

50

状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態と、ともに織り合わされ、メッシュを形成し、前記浸透性シェルの空洞を画定する複数の伸長フィラメントとを含み、前記拡張状態は、近位部分および遠位部分を有し、前記近位部分は、デバイスの近位剛性を増強させるための1つ以上の補剛要素を含む、ステップと、前記インプラントを前記脳動脈瘤内で展開するステップであって、前記浸透性シェルは、前記拡張状態に、前記動脈瘤の内部空洞内で拡張する、ステップと、前記インプラントを展開後、前記マイクロカテーテルを前記着目領域から抜去するステップとを含む、方法。

(付記29)

前記1つ以上の補剛要素は、前記複数のフィラメントのうちのフィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、付記28に記載の方法。

(付記30)

前記1つ以上の補剛要素は、螺旋形状を有する、付記28に記載の方法。

(付記31)

前記1つ以上の補剛要素は、ヒドロゲルを含む、付記28に記載の方法。

(付記32)

前記1つ以上の補剛要素は、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、約5～約15、約2～約30、および約2～約25から成る群から選択されるいくつかの補剛要素を備える、付記28に記載の方法。

(付記33)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、付記28に記載の方法。

(付記34)

前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分の半径方向剛性より1.5～3倍高い半径方向剛性を有する、付記28に記載の方法。

(付記35)

内部空洞と、頸部とを有する脳動脈瘤を治療するための方法であって、マイクロカテーテル内のインプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップであって、前記インプラントは、弾力性自己拡張メッシュを備え、前記弾力性自己拡張メッシュは、カテーテル管腔内での送達のために構成される半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して縦方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを含み、前記メッシュは、その中に空洞を画定する複数の相互織り合わされた伸長フィラメントから形成され、前記メッシュは、複数の細孔と、近位部分および遠位部分とを有し、前記メッシュの近位部分は、前記メッシュの近位多孔率が、前記メッシュの遠位多孔率未満であるように、1つ以上の補強要素を含む、ステップと、前記インプラントを前記脳動脈瘤内で展開するステップであって、前記メッシュは、前記拡張状態に、前記動脈瘤の内部空洞内で拡張する、ステップと、前記インプラントを展開後、前記マイクロカテーテルを前記着目領域から抜去するステップとを含む、方法。

(付記36)

前記1つ以上の補強要素は、前記複数のフィラメントのうちのフィラメントの少なくとも一部を中心として配置されるかまたはそれに結合される、付記35に記載の方法。

(付記37)

前記1つ以上の補強要素は、螺旋形状を有する、付記35に記載の方法。

(付記38)

前記1つ以上の補強要素は、ヒドロゲルを含む、付記35に記載の方法。

(付記39)

前記1つ以上の補強要素は、約2～約10、約3～約12、約4～約8、約5～約10、

10

20

30

40

50

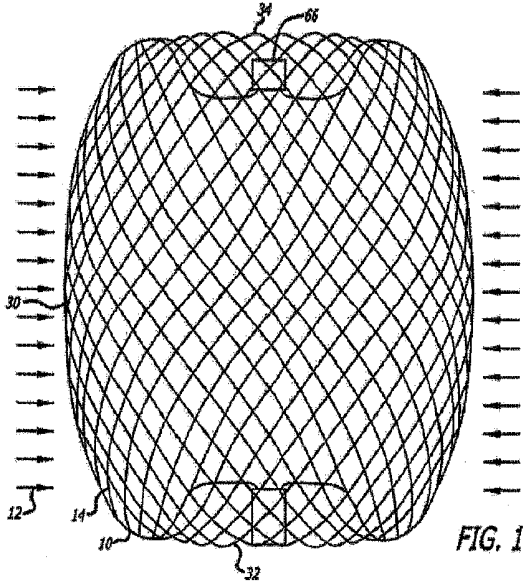
約 5 ~ 約 15、約 2 ~ 約 30、および約 2 ~ 約 2.5 から成る群から選択されるいくつかの補強要素を備える、付記 35 に記載の方法。

(付記 40)

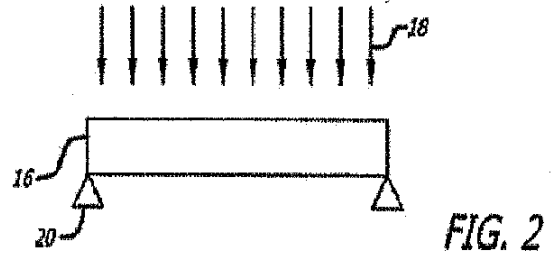
前記近位部分は、前記浸透性シェルの遠位部分より高い半径方向剛性を有する、付記 35 に記載の方法。

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【 図 3 】

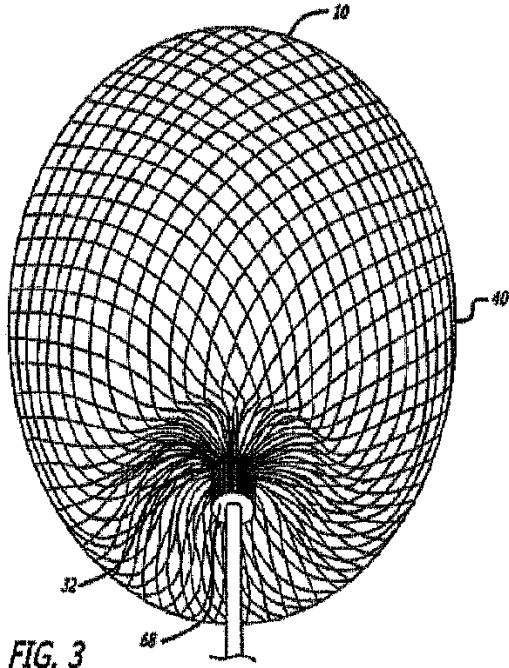


FIG. 3

【 図 4 】

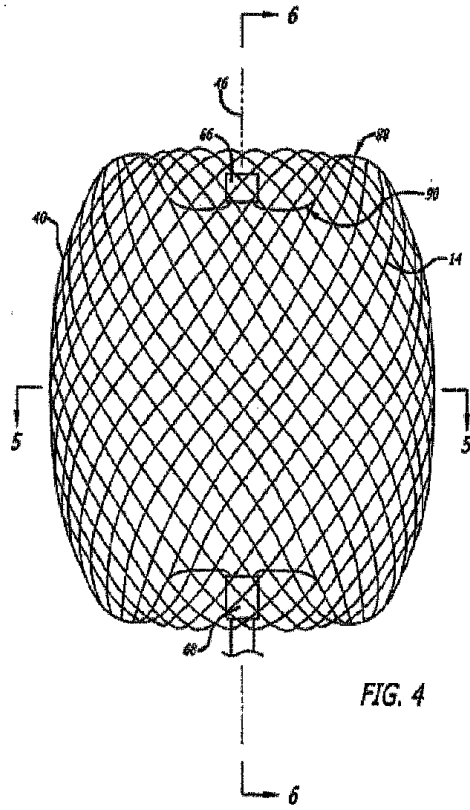


FIG. 4

【 図 5 】

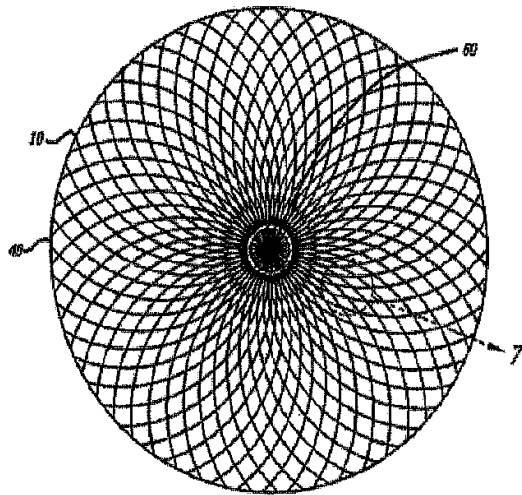


FIG. 5

【 図 6 】

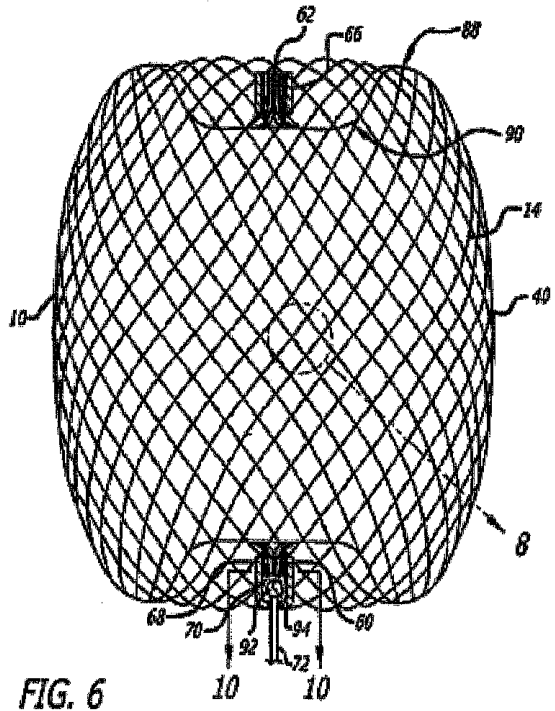


FIG. 6

10

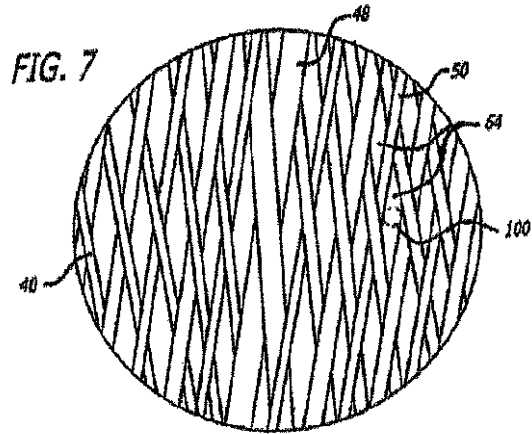
20

30

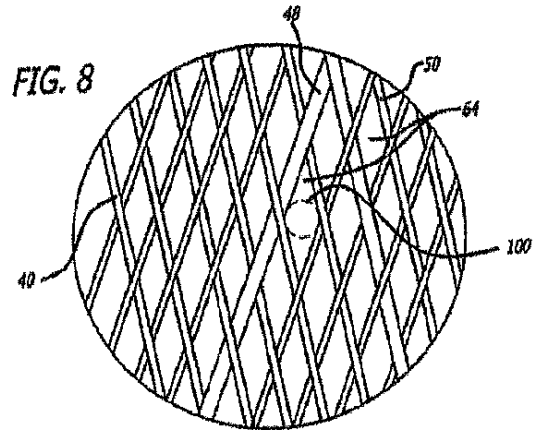
40

50

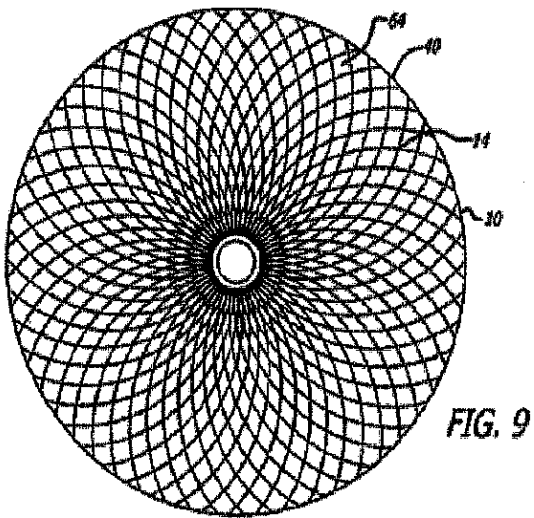
【 図 7 】



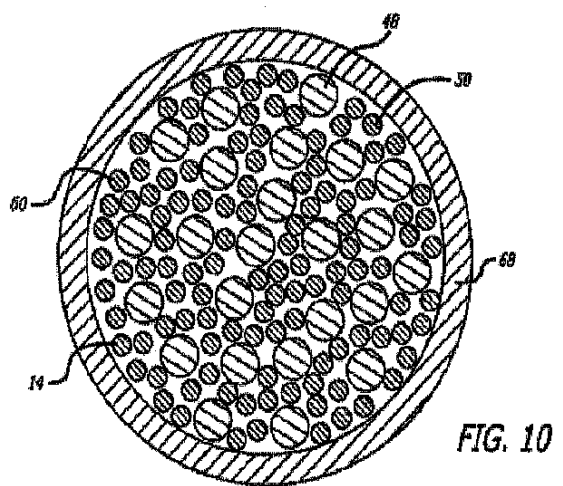
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



10

20

30

40

50

【 1 1 】

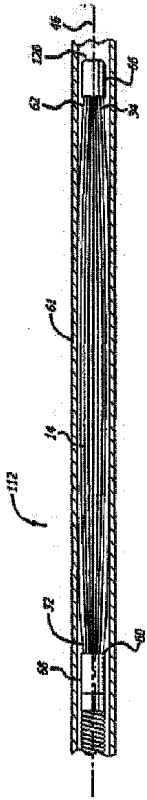


FIG. 11

【 1 2 】

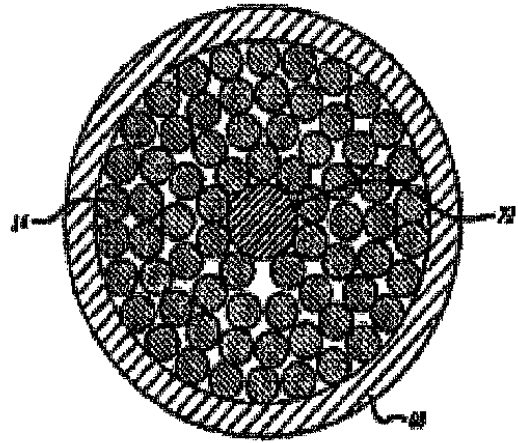


FIG. 12

【 1 3 A 】

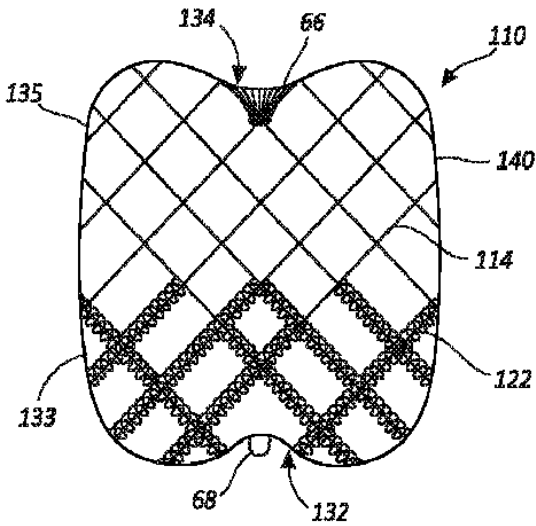


FIG. 13A

【 1 3 B 】

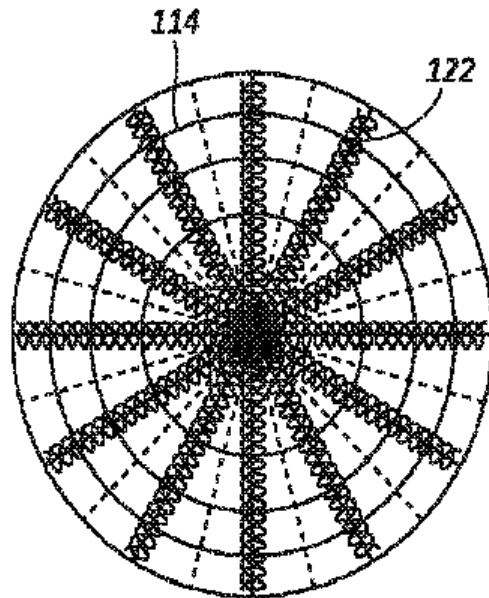


FIG. 13B

10

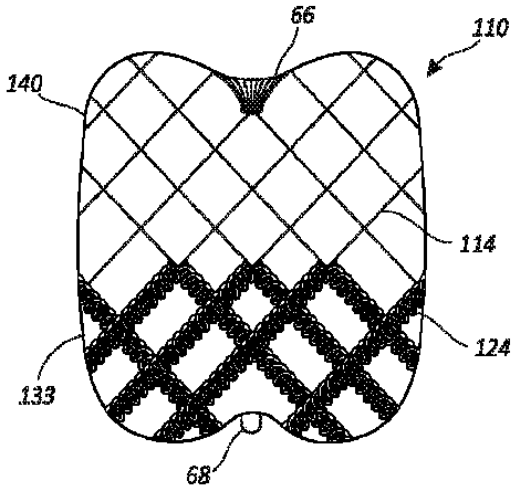
20

30

40

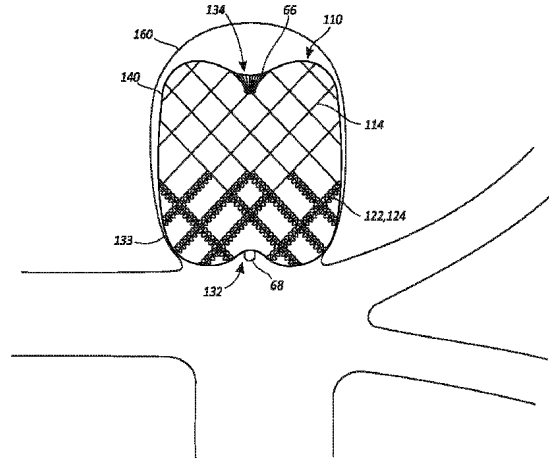
50

【 図 1 4 】



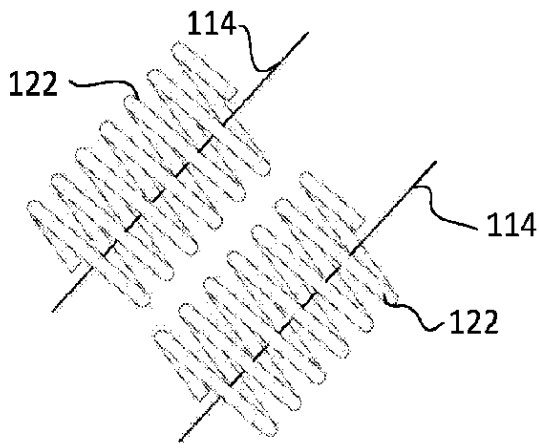
**FIG. 14**

【 図 1 5 】



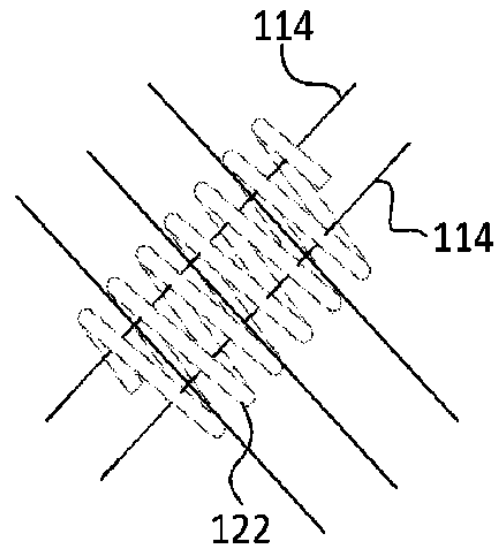
**FIG. 15**

【 図 1 6 A 】



**FIG. 16A**

【 図 1 6 B 】



**FIG. 16B**

10

20

30

40

50

【 16 C 】

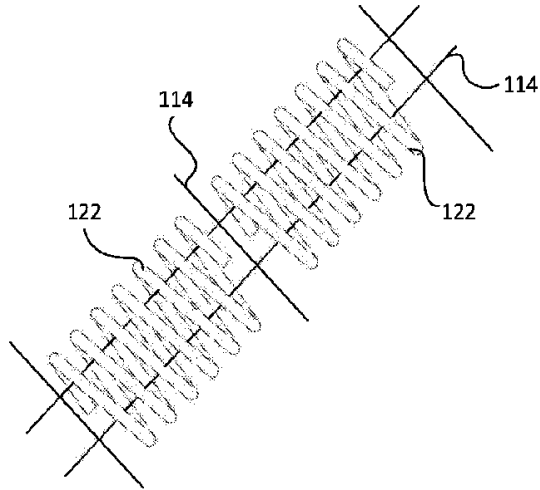


FIG. 16C

【 16 D 】

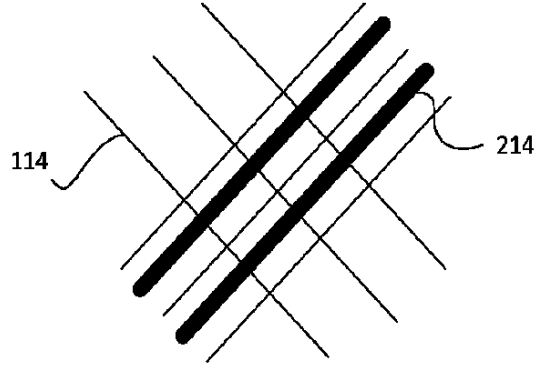


FIG. 16D

10

【 17 】

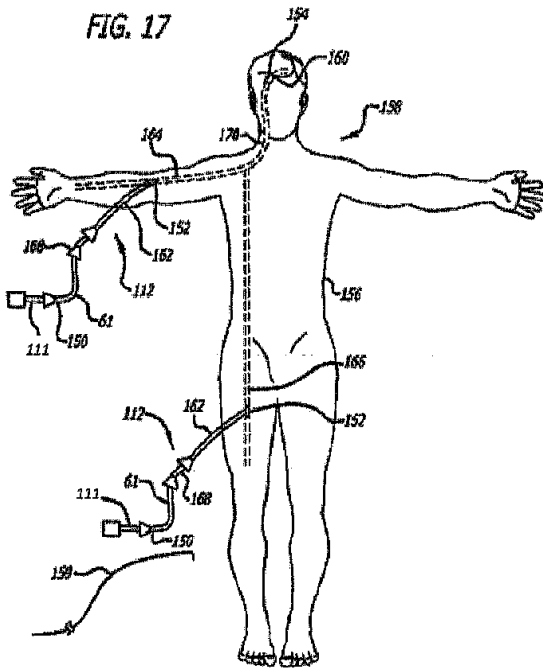


FIG. 17

【 18 】

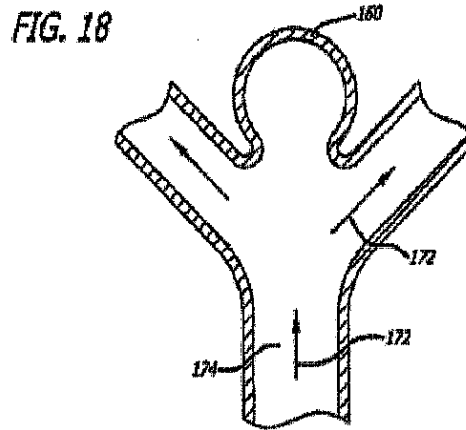


FIG. 18

20

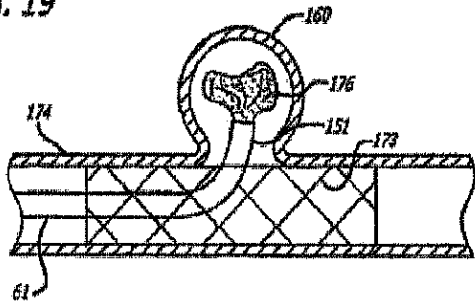
30

40

50

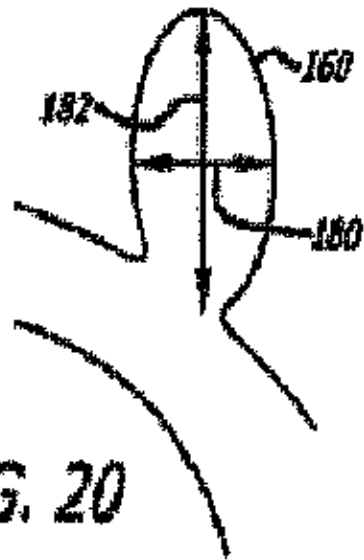
【 図 1 9 】

FIG. 19



【 図 2 0 】

FIG. 20



10

20

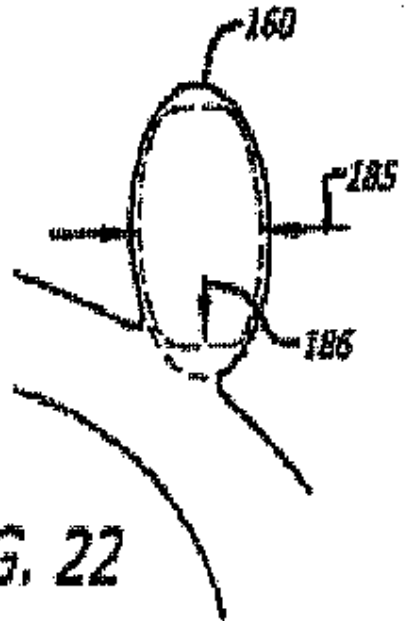
【 図 2 1 】

FIG. 21



【 図 2 2 】

FIG. 22

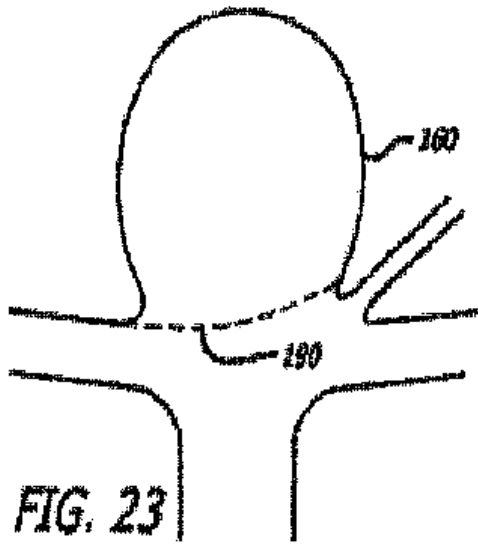


30

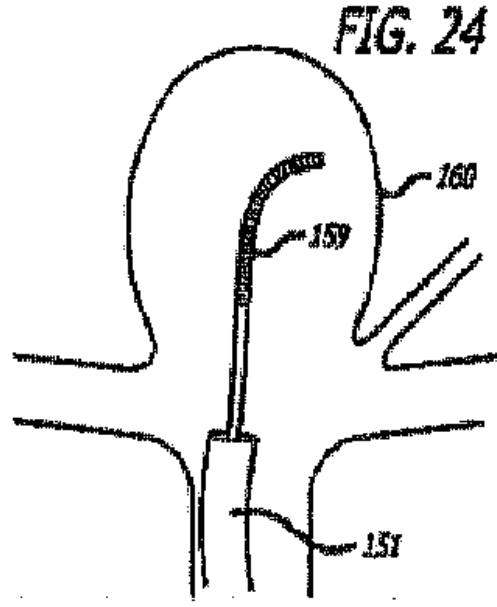
40

50

【 図 2 3 】



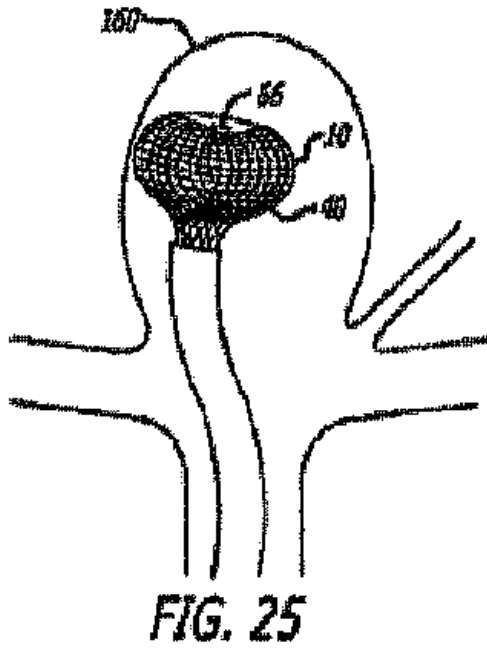
【 図 2 4 】



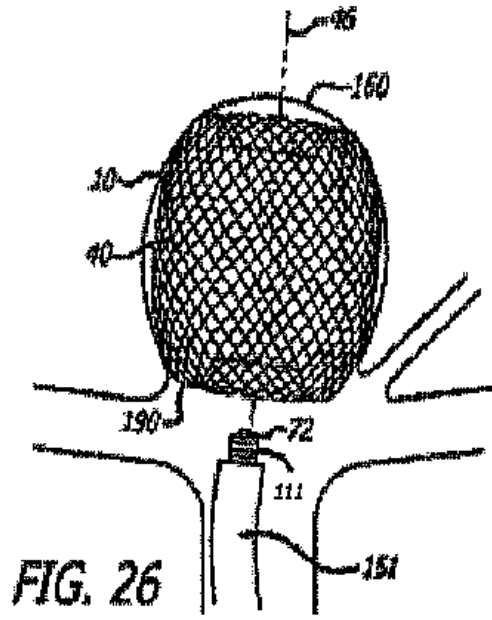
10

20

【 図 2 5 】



【 図 2 6 】

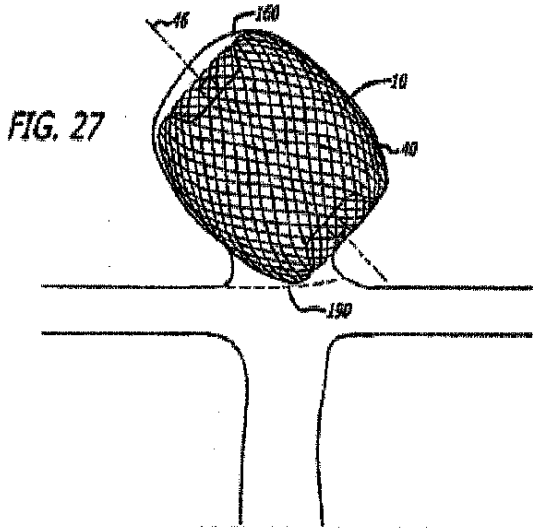


30

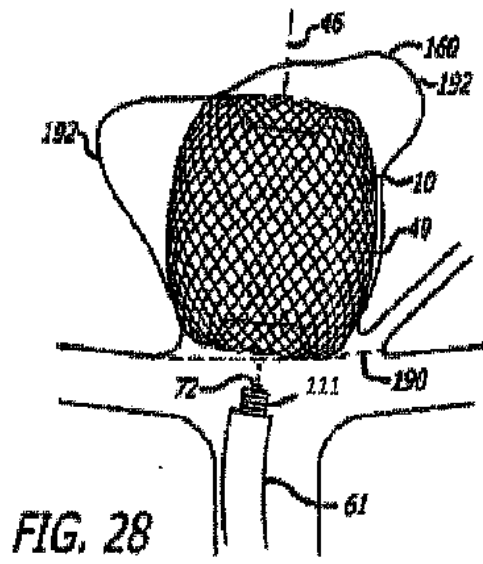
40

50

【 図 2 7 】



【 図 2 8 】



【 図 2 9 】

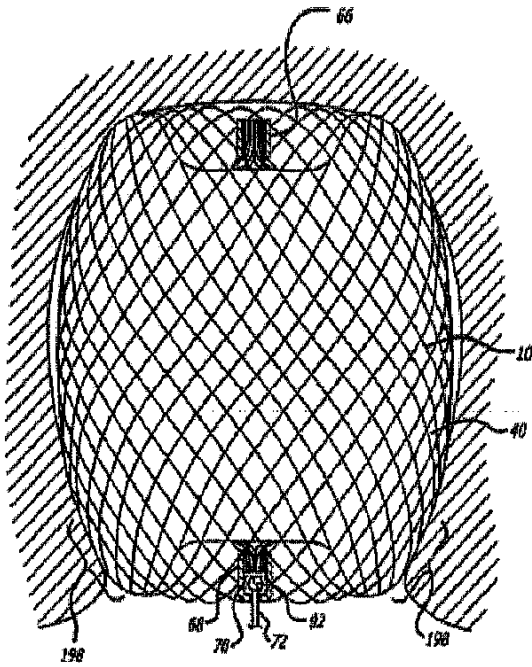


FIG. 29

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- 弁理士 桜田 圭  
(74)代理人 100147924  
弁理士 美恵 英樹
- (72)発明者 ラングワラ, フサイン エス.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92861, ビラ パーク, シダーヒル サークル 10535
- (72)発明者 バターソン, ウィリアム アール.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92646, ハンティントン ビーチ, アロハ ドライブ 9062
- (72)発明者 ヒューイット, トッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92677, ラグナ ニゲル, パシフィック アイランド ドライブ 30252, ナンバー 209
- 審査官 木村 立人
- (56)参考文献 国際公開第2018/051187(WO, A1)  
米国特許出願公開第2006/0106421(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61B 17/12