

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-507293  
(P2007-507293A)

(43) 公表日 平成19年3月29日(2007.3.29)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)  
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12 4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

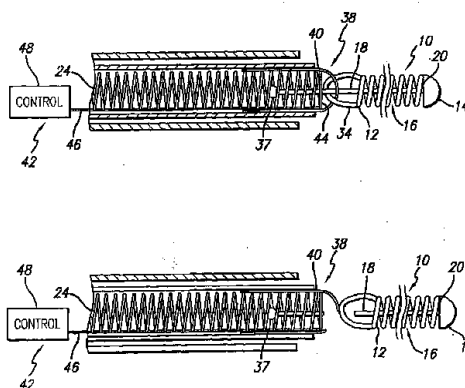
(21) 出願番号	特願2006-533969 (P2006-533969)	(71) 出願人	504380530 マイクルス コーポレイション アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 085 サニーヴェイル パロマー アベ ニュー 610
(86) (22) 出願日	平成16年9月22日 (2004. 9. 22)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(85) 翻訳文提出日	平成18年5月25日 (2006. 5. 25)	(74) 代理人	100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/031095	(74) 代理人	100065189 弁理士 穴戸 嘉一
(87) 国際公開番号	W02005/032337	(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(87) 国際公開日	平成17年4月14日 (2005. 4. 14)	(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(31) 優先権主張番号	10/677, 085		
(32) 優先日	平成15年9月30日 (2003. 9. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良型治療用ストランド構造を備えた血流閉塞コイル

(57) 【要約】

血流閉塞コイルが、このコイルの後退又は引っ込み中における安全性を向上させるよう耐伸縮性部材で補強されている。耐伸縮性部材の一端は、血流閉塞コイルにしっかりと取り付けられ、耐伸縮性部材の他端は、患者の体内への血流閉塞コイルの配置及び放出を可能にするよう細長いプッシャ部材に取り外し可能に取り付けられている。血流閉塞コイルの治療的性質を高めるよう耐伸縮性部材を治療用及び（又は）生体活性的非金属材料で作るのがよい。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の血管系内に放出し、配置することができる耐伸縮性治療器具であって、近位端及び遠位端を備えた血流閉塞コイルを有し、該血流閉塞コイルは、前記近位端と前記遠位端との間にルーメンを構成し、

前記血流閉塞コイルの前記ルーメンを貫通した耐伸縮性部材を有し、該耐伸縮性部材は、第 1 の端及び第 2 の端を有し、前記耐伸縮性部材は、患者の血管系内への血流閉塞コイルの配置を可能にするよう前記第 1 の端が前記血流閉塞コイルにしっかりと取り付けられ、前記第 2 の端が細長いプッシャ部材に取外し可能に取り付けることができる、耐伸縮性治療器具。

10

## 【請求項 2】

前記耐伸縮性部材は、リボンで作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 3】

前記耐伸縮性部材は、ワイヤで作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 4】

前記耐伸縮性部材は、編組で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 5】

前記耐伸縮性部材は、1 次巻線で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 6】

前記耐伸縮性部材は、撚り材料で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

20

## 【請求項 7】

前記耐伸縮性部材は、マルチフィラメント材料で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 8】

前記耐伸縮性部材は、撚りマルチフィラメント材料で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 9】

前記耐伸縮性部材は、絹、コラーゲン、エラスチン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリ(D, L-乳酸-コ-グリコール酸)、ポリ(L-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド-コ-D, L-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド-コ-グリコリド)、ポリ(グリコリド-コ-トリメチレンカーボネート)、ポリ酸化エチレン、ポリジオキサノン、ポリカプロラクトン、ヒアルロン酸、ポリヒドロキシブチレート、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(D, L-ラクチド-コ-カプロラクトン)、ポリ(グリコリド-コ-カプロラクトン)、ポリビニルアルコール、これらのポリ無水物、これらのポリ(オルトエステル)、これらのポリ(ホスフェートエステル)、これらのポリ(アミノ酸)、これらのポリ(ヒドロキシブチレート)、これらのコポリマー、これらの複合体及びこれらの組合せから成る群から選択された治療用非金属繊維材料で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

30

## 【請求項 10】

前記治療用非金属繊維材料は、生体活性材料である、請求項 9 記載の耐伸縮性治療器具。

40

## 【請求項 11】

前記治療用非金属繊維材料は、生体吸収性材料である、請求項 9 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 12】

前記治療用非金属繊維材料は、非吸収性である、請求項 9 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 13】

治療薬が、前記治療用非金属繊維材料によって吸収されている、請求項 9 記載の耐伸縮性治療器具。

## 【請求項 14】

前記耐伸縮性部材は、エチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン、ポリエチレン

50

、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリウレタン、ポリシロキサン及びこれらのコポリマーから成る群から選択されたポリマーから作られた繊維である、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 1 5】

前記耐伸縮性部材は、金属で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 1 6】

前記耐伸縮性部材は、白金及びニッケルチタン合金から成る群から選択された材料で作られている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 1 7】

前記耐伸縮性部材は、放射線不透過性である、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

10

【請求項 1 8】

前記血流閉塞コイルは、前記繊維の端部を加熱することにより前記耐伸縮性部材の前記第 1 の端に取り付けられる、請求項 1 4 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 1 9】

前記耐伸縮性治療器具は、プッシャ部材に取外し可能に取り付けられている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 2 0】

前記耐伸縮性治療器具は、注入により配備可能に放出できる、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 2 1】

前記耐伸縮性治療器具は、配備可能に機械的に放出できる、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

20

【請求項 2 2】

前記耐伸縮性治療器具は、切り離し可能な部材によりプッシャ部材に取外し可能に取り付けられている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 2 3】

前記切り離し可能部材は、前記切り離し可能部材の加熱により切り離し可能である、請求項 2 2 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 2 4】

前記血流閉塞コイルは、前記血流閉塞コイルの前記近位端のところに変位コイルセグメントを有し、前記耐伸縮性部材は、前記変位コイルセグメント周りに設けられている、請求項 1 記載の耐伸縮性治療器具。

30

【請求項 2 5】

前記血流閉塞コイルの前記変位コイルセグメントは、切り離し可能な部材によりプッシャ部材に取外し可能に取り付けられている、請求項 2 4 記載の耐伸縮性治療器具。

【請求項 2 6】

耐伸縮性治療器具を患者の血管系内に放出して配備する装置であって、

近位端及び遠位端を備えた血流閉塞コイルを有し、該血流閉塞コイルは、前記近位端と前記遠位端との間にルーメンを備え、

前記血流閉塞コイルの前記近位端に隣接した遠位端を備える細長いプッシャ部材を有し

40

、前記血流閉塞コイルの前記ルーメンを貫通した耐伸縮性部材を有し、該耐伸縮性部材は、第 1 の端及び第 2 の端を有し、前記耐伸縮性部材は、患者の血管系内への血流閉塞コイルの配置を可能にするよう前記第 1 の端が前記血流閉塞コイルにしっかりと取り付けられると共に前記第 2 の端が前記細長いプッシャ部材に取外し可能に取り付けることができる装置。

【請求項 2 7】

前記耐伸縮性部材は、リボンで作られている、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 2 8】

前記耐伸縮性部材は、ワイヤで作られている、請求項 2 6 記載の装置。

50

## 【請求項 29】

前記耐伸縮性部材は、編組で作られている、請求項 26 記載の装置。

## 【請求項 30】

前記耐伸縮性部材は、1次巻線で作られている、請求項 26 記載の装置。

## 【請求項 31】

前記耐伸縮性部材は、撚り材料で作られている、請求項 26 記載の装置。

## 【請求項 32】

前記耐伸縮性部材は、マルチフィラメント材料で作られている、請求項 26 記載の装置

## 【請求項 33】

前記耐伸縮性部材は、撚りマルチフィラメント材料で作られている、請求項 26 記載の装置。

10

## 【請求項 34】

前記耐伸縮性部材は、絹、コラーゲン、エラスチン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリ(D, L-乳酸-コ-グリコール酸)、ポリ(L-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド-コ-D, L-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド-コ-グリコリド)、ポリ(グリコリド-コ-トリメチレンカーボネート)、ポリ酸化エチレン、ポリジオキサノン、ポリカプロラクトン、ヒアルロン酸、ポリヒドロキシブチレート、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(D, L-ラクチド-コ-カプロラクトン)、ポリ(グリコリド-コ-カプロラクトン)、ポリビニルアルコール、これらのポリ無水物、これらのポリ(オルトエステル)、これらのポリ(ホスフェートエステル)、これらのポリ(アミノ酸)、これらのポリ(ヒドロキシブチレート)、これらのコポリマー、これらの複合体及びこれらの組合せから成る群から選択された治療用非金属繊維材料で作られている、請求項 26 記載の装置。

20

## 【請求項 35】

前記治療用非金属繊維材料は、生体活性材料である、請求項 34 記載の装置。

## 【請求項 36】

前記治療用非金属繊維材料は、生体吸収性材料である、請求項 34 記載の装置。

## 【請求項 37】

前記治療用非金属繊維材料は、非吸収性である、請求項 34 記載の装置。

## 【請求項 38】

治療薬が、前記治療用非金属繊維材料によって吸収されている、請求項 34 記載の装置

30

## 【請求項 39】

前記耐伸縮性部材は、エチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリウレタン、ポリシロキサン及びこれらのコポリマーから成る群から選択されたポリマーから作られた繊維である、請求項 26 記載の装置。

## 【請求項 40】

前記耐伸縮性部材は、金属で作られている、請求項 26 記載の装置。

## 【請求項 41】

前記耐伸縮性部材は、白金で作られている、請求項 26 記載の装置。

40

## 【請求項 42】

前記耐伸縮性部材は、放射線不透過性である、請求項 26 記載の装置。

## 【請求項 43】

前記耐伸縮性部材は、第1の端及び第2の端を有し、前記血流閉塞コイルは、前記繊維の端部の加熱により前記耐伸縮性部材の前記第1の端に取り付けられている、請求項 34 又は 39 記載の装置。

## 【請求項 44】

前記耐伸縮性部材は、前記プッシャ部材に取り付けられた繊維材料の少なくとも1つのループによって前記プッシャ部材の前記遠位端に取外し可能に取り付けられている、請求

50

項 2 6 記載の装置。

【請求項 4 5】

前記血流閉塞コイルは、前記血流閉塞コイルの前記近位端のところの前記血流閉塞コイルの変位セグメントによって前記プッシャ部材の前記遠位端に取外し可能に取り付けられている、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 4 6】

前記血流閉塞コイルは、受け具として前記コイルの前記近位端に取り付けられたループによって前記プッシャ部材の前記遠位端に取外し可能に取り付けられている、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 4 7】

前記血流閉塞コイルは、前記コイルの前記近位端に連結された繊維のループ及び前記耐伸縮性部材に連結された繊維のループによって前記プッシャ部材の前記遠位端に取外し可能に取り付けられている、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 4 8】

前記耐伸縮性部材の前記第 2 の端は、前記細長いプッシャ部材に結合されている、請求項 4 3 記載の装置。

【請求項 4 9】

前記血流閉塞コイルの前記近位端は、遠位治療用部分及び近位ステム部分を有し、前記装置は、前記耐伸縮性部材を前記細長いプッシャ部材の前記遠位端部から取り外す手段を有し、前記近位ステム部分は、少なくとも 1 つの丸形部材を有し、前記装置は、

前記細長いプッシャ部材の前記遠位端に取り付けられていて、前記少なくとも 1 つの丸形部材を取外し可能に保持する拘束材料の本体と、

前記血流閉塞コイルを前記拘束材料の本体から外す手段とを有する、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 5 0】

前記拘束材料の本体は、前記血流閉塞コイルの前記近位ステム部分の前記少なくとも 1 つの丸形部材に係合する応力を受けた形態と、前記血流閉塞コイルの前記近位ステム部分の前記少なくとも 1 つの丸形部材から引っ込められた回復した形態とを有し、前記拘束材料の本体は、前記応力を受けた形態では、軸方向に応力を受けて前記血流閉塞コイルの前記近位ステム部分に係合するようになっており、前記血流閉塞コイルを外す前記手段は、前記細長いプッシャ部材の前記遠位端のところに位置する端部分を有し、前記端部分は、前記拘束材料の本体が前記応力を受けた形態から前記回復した形態に変化すると、前記血流閉塞コイルを前記近位部分に接触して前記血流閉塞コイルを前記拘束材料の本体から外す、請求項 4 9 記載の装置。

【請求項 5 1】

前記拘束材料の本体は、前記血流閉塞コイルの前記近位ステム部分の前記少なくとも 1 つの丸形部材に係合する応力を受けた形態と、前記血流閉塞コイルの前記近位ステム部分の前記少なくとも 1 つの丸形部材から引っ込められた回復した形態とを有し、前記拘束材料の本体は、前記応力を受けた形態では、軸方向且つ半径方向に応力を受けて前記血流閉塞コイルの前記近位ステム部分に係合するようになっており、前記血流閉塞コイルを外す前記手段は、前記細長いプッシャ部材の前記遠位端のところに位置する端部分を有し、前記端部分は、前記拘束材料の本体が前記応力を受けた形態から前記回復した形態に変化すると、前記血流閉塞コイルを前記近位部分に接触して前記血流閉塞コイルを前記拘束材料の本体から外す、請求項 4 9 記載の装置。

【請求項 5 2】

前記拘束材料の本体は、その近位端からその遠位端まで延びる管状カラーを形成する管状断面を有し、前記端部分は、前記管状カラーの形状回復時に、前記血流閉塞コイルに係合して前記血流閉塞コイルを前記管状カラーから外すよう前記管状カラーの内部に設けられている、請求項 5 0 記載の装置。

【請求項 5 3】

10

20

30

40

50

前記拘束材料の本体は、ポリマーで構成されている、請求項 4 9 記載の装置。

【請求項 5 4】

前記拘束材料の本体は、ポリウレタンで構成されている、請求項 4 9 記載の装置。

【請求項 5 5】

前記拘束材料の本体は、ニッケルチタン合金で構成されている、請求項 4 9 記載の装置

【請求項 5 6】

前記耐伸縮性治療器具は、注入により配備可能に放出できる、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 5 7】

前記耐伸縮性治療器具は、配備可能に機械的に放出できる、請求項 2 6 記載の装置。 10

【請求項 5 8】

前記耐伸縮性治療器具は、切り離し可能な部材によりプッシャ部材に取り外し可能に取り付けられ、前記切り離し可能な部材は、該切り離し可能な部材の加熱により切り離し可能である、請求項 2 6 記載の装置。

【請求項 5 9】

前記耐伸縮性部材を前記細長いプッシャ部材の前記遠位端部から取り外す手段を更に有し、該手段は、

前記血管系内に血流閉塞コイルを配置できるよう前記血流閉塞コイルを前記プッシャ部材に取り外し可能に取り付けるコネクタ繊維と、

前記コネクタ繊維に隣接して設けられていて、前記血管系内への前記血流閉塞コイルの所望の配置が達成されると、前記コネクタ繊維を切り離して、前記コネクタ繊維が前記血流閉塞コイルの配備のために前記血流閉塞コイルを前記プッシャ部材から放出するようにする手段とを有する、請求項 2 6 記載の装置。 20

【請求項 6 0】

前記コネクタ繊維を切り離す前記手段は、抵抗加熱ヒーターワイヤから成る、請求項 5 9 記載の装置。

【請求項 6 1】

前記コネクタ繊維は、熱可塑性材料で作られている、請求項 5 9 記載の装置。

【請求項 6 2】

前記コネクタ繊維は、ポリエチレンで作られている、請求項 5 9 記載の装置。 30

【請求項 6 3】

前記耐伸縮性部材を前記細長いプッシャ部材の前記遠位端部から取り外す手段を更に有し、該手段は、

前記血管系内に血流閉塞コイルを配置できるよう前記血流閉塞コイルを前記プッシャ部材に取り外し可能に取り付けるコネクタ繊維と、

前記コネクタ繊維及び前記耐伸縮性部材に隣接して設けられていて、前記血管系内への前記血流閉塞コイルの所望の配置が達成されると、前記コネクタ繊維及び前記耐伸縮性部材を切り離して、前記コネクタ繊維が前記血流閉塞コイルの配備のために前記血流閉塞コイルを前記プッシャ部材から放出するようにする手段とを有する、請求項 2 6 記載の装置 40

【請求項 6 4】

前記コネクタ繊維を切り離す前記手段は、抵抗加熱ヒーターワイヤから成る、請求項 6 3 記載の装置。

【請求項 6 5】

前記コネクタ繊維は、熱可塑性材料で作られている、請求項 6 3 記載の装置。

【請求項 6 6】

前記コネクタ繊維は、ポリエチレンで作られている、請求項 6 3 記載の装置。

【請求項 6 7】

耐伸縮性治療器具を患者の血管系内に放出して配備する装置であって、

近位端及び遠位端を備えた血流閉塞コイルを有し、該血流閉塞コイルは、前記近位端と 50

前記遠位端との間にルーメンを備え、前記血流閉塞コイルは、前記血流閉塞コイルの前記近位端のところに変位コイルセグメントを有し、

前記血流閉塞コイルの前記ルーメンを貫通して延びる耐伸縮性部材を有し、該耐伸縮性部材は、前記血流閉塞コイルにしっかりと取り付けられ、前記耐伸縮性部材は、前記変位コイルセグメントの周りに設けられ、

前記血流閉塞コイルの前記近位端部に隣接して位置する遠位端部を備えた細長いプッシャ部材を有し、前記変位コイルセグメントは、患者の血管系内への血流閉塞コイルの配置を可能にするよう前記細長いプッシャ部材の遠位端に取外し可能に取り付けられている、装置。

【請求項 68】

10

前記血流閉塞コイルの前記変位コイルセグメントは、切り離し可能な部材によりプッシャ部材に取外し可能に取り付けられている、請求項 67 記載の装置。

【請求項 69】

前記耐伸縮性部材は、リボンで作られている、請求項 67 記載の装置。

【請求項 70】

前記耐伸縮性部材は、ワイヤで作られている、請求項 67 記載の装置。

【請求項 71】

前記耐伸縮性部材は、編組で作られている、請求項 67 記載の装置。

【請求項 72】

前記耐伸縮性部材は、1次巻線で作られている、請求項 67 記載の装置。

20

【請求項 73】

前記耐伸縮性部材は、撚り材料で作られている、請求項 67 記載の装置。

【請求項 74】

前記耐伸縮性部材は、マルチフィラメント材料で作られている、請求項 67 記載の装置。

【請求項 75】

前記耐伸縮性部材は、撚りマルチフィラメント材料で作られている、請求項 67 記載の装置。

【請求項 76】

前記耐伸縮性部材は、絹、コラーゲン、エラスチン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリ(D, L-乳酸-コ-グリコール酸)、ポリ(L-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド-コ-D, L-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド-コ-グリコリド)、ポリ(グリコリド-コ-トリメチレンカーボネート)、ポリ酸化エチレン、ポリジオキサノン、ポリカプロラクトン、ヒアルロン酸、ポリヒドロキシルブチレート、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(D, L-ラクチド-コ-カプロラクトン)、ポリ(グリコリド-コ-カプロラクトン)、ポリビニルアルコール、これらのポリ無水物、これらのポリ(オルトエステル)、これらのポリ(ホスフェートエステル)、これらのポリ(アミノ酸)、これらのポリ(ヒドロキシブチレート)、これらのコポリマー、これらの複合体及びこれらの組合せから成る群から選択された治療用非金属繊維材料で作られている、請求項 67 記載の装置。

30

【請求項 77】

前記治療用非金属繊維材料は、生体活性材料である、請求項 76 記載の装置。

40

【請求項 78】

前記治療用非金属繊維材料は、生体吸収性材料である、請求項 76 記載の装置。

【請求項 79】

前記治療用非金属繊維材料は、非吸収性である、請求項 76 記載の装置。

【請求項 80】

治療薬が、前記治療用非金属繊維材料によって吸収されている、請求項 76 記載の装置。

【請求項 81】

前記耐伸縮性部材は、エチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン、ポリエチレン

50

、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリウレタン、ポリシロキサン及びこれらのコポリマーから成る群から選択されたポリマーから作られた繊維である、請求項 6 7 記載の装置。

【請求項 8 2】

前記耐伸縮性部材は、金属で作られている、請求項 6 7 記載の装置。

【請求項 8 3】

前記耐伸縮性部材は、白金及びニッケルチタン合金から成る群から選択された材料で作られている、請求項 6 7 記載の装置。

【請求項 8 4】

前記耐伸縮性部材は、放射線不透過性である、請求項 6 7 記載の装置。

10

【請求項 8 5】

前記血流閉塞コイルは、前記繊維の端部を加熱することにより前記耐伸縮性部材の前記第 1 の端に取り付けられている、請求項 8 1 記載の装置。

【請求項 8 6】

前記耐伸縮性治療器具は、プッシャ部材に取外し可能に取り付けられている、請求項 6 7 記載の装置。

【請求項 8 7】

前記耐伸縮性治療器具は、注入により配備可能に放出できる、請求項 6 7 記載の装置。

【請求項 8 8】

前記耐伸縮性治療器具は、配備可能に機械的に放出できる、請求項 6 7 記載の装置。

20

【請求項 8 9】

前記耐伸縮性治療器具は、切り離し可能な部材によりプッシャ部材に取外し可能に取り付けられている、請求項 6 7 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に、インターベンション治療又は血管外科用の植え込み型器具に関し、特に、耐伸縮性治療器具、例えば塞栓又は血流閉塞コイル及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備するための装置に関する。

【背景技術】

30

【0002】

本願は、2002年7月23日に出願された米国特許出願第10/1202459号の一部継続出願である。

【0003】

インターベンション治療及び外科手術の技術分野及び科学は、治療部位の周りの組織に対する外傷を減少させるために、一段と小さな切開部を利用することにより又は血管系又は体内腔を通して接近することにより内部障害(欠陥)及び疾患の治療に向かって絶えず進歩している。かかる治療の1つの重要な特徴としては、血管系を通して接近することにより治療器具を治療部位に配置するためにカテーテルを利用することが挙げられる。かかる手段の例としては、経管的血管形成術、血管などの壁を補強するためのステントの留置及び血管系中の障害を治療するための血流閉塞器具の使用が挙げられる。

40

【0004】

有利には最近の技術進歩を使用できるインターベンション治療の特定の一領域は、神経血管(又は脈管)障害の治療である。より小型でより能力の高い構造及び材料が開発されたので、従来手術によっては従来治療できず又は許容限度を超えるほどのリスクを伴った人の脳内の血管障害の治療が、治療として成り立つようになった。神経血管内の障害の治療にとって有利になった非外科的治療の一形式は、カテーテルにより静脈又は動脈の損傷部分内に血流閉塞器具、例えば塞栓コイルを配置することであった。

【0005】

血流閉塞器具は、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血管系の

50

一部を構成する血管を通る又は血管から生じている動脈瘤内の血液の流れを止める塞栓を形成するための治療器具である。血流閉塞器具は、種々の形態を取ることができ、一般的には、これらが配置に先立って送達カテーテル内に位置している場合よりも配備又は展開形態において大きい1つ又は2つ以上の要素で形成される。広く用いられている血流閉塞コイルの1つは、血管の壁に係合するよう寸法決めされた配備形態を有する螺旋ワイヤコイルである。解剖学的腔、例えば動脈瘤の形状になり、ニッケルチタン合金であるのがよい可撓性材料の予備成形ストランドで作られている解剖学的形状の血流閉塞器具の1つが、米国特許第5,645,558号明細書から知られており、この米国特許を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。この血流閉塞器具は、弛緩状態では全体として球形又は卵形の形をなすよう巻回された1つ又は2つ以上の血流閉塞部材から成る。血流閉塞部材は、生体適合性材料で作られた螺旋巻きコイル又は同時織成型編組(co-woven braid)であるのがよく、この血流閉塞器具は、例えば動脈瘤又はフィステルの治療のために血管内腔又は小嚢内に嵌まるような寸法形状になっている。まず最初に、血流閉塞部材を全体として直線状に螺旋巻きし又は編組するのがよく、次に、適当な形をしたマンドレル又は巻型に巻き付け、そして熱処理し、加熱巻型からの取り出し後に所定の形状を保持するようにする。放射線不透過性を、合成又は天然繊維に粉末状放射線不透過性物質、例えば、粉末状タンタル、粉末状タングステン、粉末状酸化ビスマス又は粉末状硫酸バリウムを織り込むことにより血流閉塞コイルに与えるのがよい。

10

#### 【0006】

かかる血流閉塞器具の送達は、血流閉塞器具の配備のために血流閉塞器具をプッシャにより押し込むカテーテルを経由する手法を含む種々の手段により達成できる。ワイヤのコイルの1次形状を有し、次に、より複雑な2次形状に形作られる血流閉塞器具を、これらがカテーテルのルーメン中を直線の形状で通り、関心のある領域、例えば動脈瘤内への配備後に元々の形の複雑な形状を取るような仕方で製造するのがよい。血流閉塞器具をプッシャから外すための種々の取外し機構が、開発され、当該技術分野において知られている。

20

#### 【0007】

白金、金及び他の延性のある材料で作られた血流閉塞コイルは、張力を受けるとこれらのコイル形状から変形しやすく、それにより、コイルが部分的に動脈瘤内に位置し、部分的に送達カテーテル内で引き伸ばされると、潜在的に危険な状況が引き起こされる。コイルが不適切に配置されていること又は大きすぎることが確認された場合、コイルを動かし又は交換する必要がある。しかしながら、手技のこの段階では、コイルをもはや押すことができないので、ワイヤを用いてゆっくりと引っ込めてカテーテルから出さなければならぬ。この手技の間にコイルが破断した場合、動脈瘤から伸び出ているコイルを除去するために追加の手技を実施しなければならない。軟質の又は容易に引き伸ばし可能なコイルの引っ込み中における高い安全率をもたらすため、かかる血流閉塞コイルを補強してコイルに耐伸縮性をもたらして、特に再配置又は交換のためのコイルの取り出し中におけるコイルの破断の恐れを減少させることが望ましい。また、動脈瘤内でのコイルの配備の際にコイルを釈放又は放出した後にコイルの補強によって生じる剛性の増大を最小限に抑えてコイルが所望の2次形状に自由に変わることができ、治療対象の場所の寸法形状に一致することができるようにすることが望ましい。また、治療の有効性を高めるために血流閉塞コイルに追加の治療特性を与えることが望ましい。本発明は、これら要望及び他の要望を満たす。

30

40

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

概要を説明すると、一般に、本発明は、患者の血管系内に放出されて配備される耐伸縮性治療器具及び耐伸縮性治療器具を患者の血管系内に放出して配備する装置を提供し、この場合、治療器具は、コイルに耐伸縮性を与える内部耐伸縮性部材で補強された血流閉塞コイルである。また、内部耐伸縮性部材を設けることにより、血流閉塞コイルを、たとえ

50

かかるコイルが部分的に配備されていても押してコイルの引っ込み中における安全性を向上させることができる。血流閉塞コイルを1種類又は2種類以上の治療薬で被覆するのがよく、かかる治療薬としては、ヒドロゲルが挙げられる。血流閉塞コイルは、一端が血流閉塞コイルの遠位端部のところ又は近くにしっかりと固定され、血流閉塞コイルの他端部のところで細長いプッシャ部材に取外し可能に取り付けられていて、患者の血管系内での血流閉塞コイルの配置及び放出を可能にする内部耐伸縮性部材によって補強されている。内部耐伸縮性部材も又、血流閉塞コイルに別途治療特性をもたらすよう治療用及び(又は)生体活性的非金属材料で作られるのがよい。

#### 【0009】

内部耐伸縮性部材を血流閉塞コイルの他端部に連結しないで、内部耐伸縮性部材を血流閉塞コイルの遠位端部寄り又は遠位端部のところに取り付けることにより、コイルを配備のために釈放した後におけるコイルの補強により生じる剛性の増大が最小限に抑えられる。追加の利点としては、コイルは近位端部が内部耐伸縮性部材上で自由浮動状態にあるということにある。内部耐伸縮性部材は、放射線不透過性を高めるために使用でき、2次形状の達成を助けることができ、コイルの所望の剛性を助長するよう構成でき、軟質コイルを引き伸ばさないうちで使用できるようにすることができる。

#### 【0010】

したがって、本発明は、患者の血管系内に放出されて配備可能な耐伸縮性治療器具を提供する。この治療器具は、血流閉塞コイルを有し、血流閉塞コイルは、近位端と遠位端との間にルーメンを備え、治療器具は、血流閉塞コイルのルーメンを貫通した耐伸縮性部材を更に有する。耐伸縮性部材は、患者の血管系内への血流閉塞コイルの配置を可能にするよう第1の端が血流閉塞コイルにしっかりと取り付けられると共に第2の端が細長いプッシャ部材に取外し可能に取り付けることができる。耐伸縮性部材は、リボン、ワイヤ、編組、1次巻線、撚り材料、マルチフィラメント材料、又は撚りマルチフィラメント材料として形成されるのがよく、そして、治療用及び(又は)生体活性的非金属繊維材料、例えば、絹、コラーゲン、エラスチン又は他の結合タンパク、ポリグリコール酸又はポリグリコリド(PGA)、ポリ乳酸又はポリ(D, L-ラクチド)(PLA)、ポリ(D, L-乳酸-コ-グリコール酸)(PGA)又はポリ(D, L-ラクチド-コ-グリコリド)(PLA/PGA)、ポリ(L-ラクチド)(PLLA)、ポリ(L-ラクチド-コ-D, L-ラクチド)(PLLA/PLA)、ポリ(P-ラクチド-コ-グリコリド)(PLLA/PGA)、ポリ(グリコリド-コ-トリメチレンカーボネート)(PGA/PTMC)、ポリ酸化エチレン(PEO)、ポリジオキサノン(PDS)、ポリカプロラクトン(PCL)、ヒアルロン酸、ポリヒドロキシブチレート(PHBt)、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(D, L-ラクチド-コ-カプロラクトン)(PLA/PCL)、ポリ(グリコリド-コ-カプロラクトン)(PGA/PCL)、ポリビニルアルコール(PVA)、ポリ無水物(PAN)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(ホスフェートエステル)、ポリ(アミノ酸)、ポリ(ヒドロキシブチレート)、これら物質のコポリマー並びにこれらの複合物及び組合せ、プラスチック又は他のポリマー、例えば、エチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリウレタン、ポリシロキサン及びこれらのコポリマーで作られるのがよい。治療用及び(又は)生体活性的非金属繊維材料は、生体吸収性、例えばPGAであってもよく、或いは、非吸収性、例えばポリプロピレンであってもよい。また、治療用及び(又は)生体活性的非金属繊維材料は、1種類又は2種類以上の治療薬を吸収したり放出するために使用されるのがよい。また、耐伸縮性部材は、金属又は金属合金で作られたものであってもよく、かかる金属又は金属合金は、放射線不透過性金属、例えば白金であるのがよい。耐伸縮性部材が、例えばエチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン又はポリエチレンのような繊維から作られている場合、コイルの遠位端部のところ又はその近くに位置するコイルの一部を接着剤により又は繊維の端部を加熱することにより耐伸縮性部材の一端に取り付けるのがよい。別の特徴では、耐伸縮性部材が例えばエチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン又はポリエチレンのようなポリ

10

20

30

40

50

マーで作られている場合、耐伸縮性部材は又、耐伸縮性部材に熱エネルギーを与えることにより切り離し可能であるのがよい。

【0011】

本発明は又、患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備するための装置を提供する。治療器具は、治療器具の近位端と遠位端との間にルーメンを構成する血流閉塞コイルを有する。治療器具を、例えば、繊維材料の少なくとも1つのループにより、血流閉塞コイルの遠位端部のところに設けられた変位（ずれている）コイルにより、或いは、受け具として治療器具の近位端のところに取り付けられたループによって、プッシャ部材の遠位端に取外し可能に取り付けられるのがよい。治療器具を機械的に又は注入により配備するのがよい。

10

【0012】

別の特徴では、耐伸縮性部材は、細長いプッシャ部材の遠位端に取外し可能に取り付けられ、耐伸縮性部材を細長いプッシャ部材の遠位端から外す手段が設けられる。一代替例では、プッシャ部材に取り付けられたコネクタ繊維が、治療器具を血管系内への治療器具の配置のためにプッシャ部材に取外し可能に取り付けており、血管系内への血流閉塞コイルの所望の配置が達成されると、コネクタ繊維を切り離して、コネクタ繊維が血流閉塞コイルの配備のために血流閉塞コイルをプッシャ部材から放出するようにする手段が設けられる。コネクタ繊維を切り離す手段は、コネクタ繊維が熱可塑性材料、例えばポリエチレンで作られている場合、抵抗加熱ヒーターワイヤ又はコイルを含むのがよい。耐伸縮性部材が例えばエチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン又はポリエチレンのようなポリマーで作られている場合、耐伸縮性部材を上述の切り離し手段によって同じように切り離すこともできる。

20

【0013】

別の代替例では、治療器具の近位端は、遠位治療部分及び近位ステム部分を有し、近位ステム部分は、少なくとも1つの丸形部材を含む。拘束材料の本体が、細長いプッシャ部材の遠位端に取り付けられており、この拘束材料の本体は、治療器具の近位ステム部分の少なくとも1つの丸形部材に係合する応力を受けた形態と、治療器具の近位ステム部分の少なくとも1つの丸形部材から引っ込められた回復した形態とを有する。一形態では、拘束材料の本体は、その近位端からその遠位端まで延びる管状カラーを形成する管状断面を有する。拘束材料の本体は、例えばポリウレタンのようなポリマー又は例えばニッケルチタン合金で作られるのがよい。

30

【0014】

本発明の上記特徴及び利点並びに他の特徴及び利点は、以下の詳細な説明及び本発明の特徴を例示として示す添付の図面から明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

治療器具の配備は、典型的には、プッシャ部材を用いてかかるコイルをカテーテル中に押し込むことにより達成され、治療器具をプッシャから外すために種々の取外し機構が用いられたが、かかるコイルは代表的には、送達カテーテルからいったん釈放され又は部分的に釈放されると、これらのコイル形状から容易に変形する延性材料で作られ、したがって、コイルはもはや押すことができず、コイルをカテーテル中に引き戻すと、その結果として、コイルの破断が生じる場合がある。本発明は、再配置又は交換のためにコイルの取り出し中にコイルが破断する恐れを減少させるようかかる治療器具に耐伸縮性を与える。本発明は又、コイルを配備した後にコイルの補強によって生じる剛性の増大を最小限に抑えてコイルが所望の2次形状に自由に変わることができ、標的野の寸法形状に一致することができるようにすることが望ましい。

40

【0016】

図示のように、本発明は、患者の血管系内に放出されて配備される耐伸縮性治療器具、例えば血流閉塞又は塞栓コイル10で具体化されている。血流閉塞コイルは、近位端12、遠位端14及び近位端と遠位端との間に延びるルーメン16を有する。血流閉塞コイル

50

は、種々の材料で作られたものであってよく、かかる材料としては、金属又は金属合金、例えばステンレス鋼又はニッケルチタン合金の1本又は2本以上のストランド（これは、マーカとして役立つようにするために白金、タングステン又は金、例えば形状記憶ポリマーのようなポリマー材料で作られた放射線不透過性ストランドを含むのがよい）、治癒プロセスを促進するための1種類又は2種類以上の治療薬、例えば、1種類又は2種類以上のヒト成長調節因子、例えばインターロイキン、形質転換成長因子b、血小板由来成長因子の協同作用物、成長因子、薬剤、薬剤生成細胞、細胞再生因子、動脈瘤と同一タイプの前駆細胞、動脈瘤の前駆細胞とは組織学的に異なる前駆細胞向けの単クローン性抗体で被覆されたコイルが挙げられる。また、コイルを、ヒドロゲル、例えば、有機ゲル及び無機ゲルから選択された1種類又は2種類以上のヒドロゲルで被覆するのがよく、かかるヒドロゲルを上述した治療薬のうち1種類又は2種類以上と組み合わせるのがよい。ヒドロゲルの選択対象の有機ゲルとしては、例えば、多糖類及びムコ多糖類から形成されたゲルが挙げられるが、これらには限定されず、多糖類及びムコ多糖類としては、ヒアルロン酸、デキストラン、ヘパリン硫酸、コンドロイチン硫酸、ヘパリン、アガール、デンプン及びアルギン酸塩、ポリアミノ酸、細胞成長及び治癒を助けるタンパク（フィブロンectin、ゲラチン、コラーゲン、フィブリン、ペクチン、アルブミン、オボアルブミン及びポリアミノ酸が挙げられるが、これらには限定されない）、コラーゲン-ヒドロキシエチル-メタクリレート（HEMA）、ポリホスファゼン、ポリホスホエステル、ポリエチレングリコール、ポリ酸化エチレン、ポリビニルアルコール（PVA）、ポリビニルピロリドン、ポリエチルオキサゾリン、ポリ酸化エチレン-コ-ポリプロピレンオキシドブロックコポリマー、PGA-PEG-PGAブロックコポリマー、PGA-PEGジブロックコポリマー、アクリレート（ジアクリレート、オリゴアクリレート、メタクリレート、ジメタクリレート、オリゴメタクリレートを含むが、これらには限定されない）、例えば米国特許第5,626,863号明細書に記載されているPEG-オリゴグリコリルアクリレート（なお、この米国特許を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする）、カルボキシアルキルセルロース（カルボキシメチルセルロースが挙げられるが、これには限定されない）、部分酸化セルロース、生分解性ポリマー（グリコリド、ラクチド、ポリ、a-ヒドロキシ酸のポリエステル、ポリマー及びオリゴマーが挙げられるが、これらには限定されず、a-ヒドロキシ酸としては、乳酸及びグリコール酸、例えばポリ(a-ヒドロキシ)酸が挙げられ（かかるポリ(a-ヒドロキシ)酸としては、ポリグリコール酸、ポリ-DL-乳酸、ポリ-L-乳酸及びDL乳酸及びグリコリドのターポリマーが挙げられる）、e-カプロラクトン及びポリエステルと重合したe-カプロラクトン、ポリラクトン及びポリカプロラクトン（かかるポリカプロラクトンとしては、ポリ(e-カプロラクトン)、ポリ(d-バレロラクトン)及びポリ(ガンマ-ブチロラクトン)が挙げられる）、ポリ無水物、ポリオステル、他のヒドロキシ酸、ポリジオキサノン、非毒性であり又は人体内で代謝物質として存在する他の生物学的分解性ポリマー、並びに非分解性ポリマー、例えばスチレン及びアクロレインが挙げられる。

#### 【0017】

コラーゲン-ヒドロキシエチル-メタクリレート（HEMA）ヒドロゲルポリマーは、3次元ポリマー網目構造定着巨大分子を形成するようゲル化且つ架橋親水性モノマー溶液から作られるのが一般的である。親水性モノマー溶液の架橋は、親水性モノマー、例えばヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）の遊離基（ラジカル）重合によって達成できる。モノマー溶液の有利基重合により形成されるヒドロゲルポリマーでは、水溶液をゲル化するのに3次元網目構造を形成するのに架橋が必要である。代表的には、HEMAモノマー溶液をジメタクリレートによりゲル化するよう架橋するのがよい。ただし、他の架橋剤、例えばエチレングリコールジメタクリレート又はメチルメタクリレートも又、ヒドロゲルを改質するのに重合中に使用できる。多種多様な他の親水性モノマーも又適している場合がある。

#### 【0018】

ヒドロゲルの選択対象の無機ゲルとしては、例えば、シリカ、アルミナ及び酸化鉄が挙

げられるが、これらには限定されない。加うるに、カテーテルを介して接着剤を導入して動脈瘤の頸部を最初に密封するのを助けるのがよく、かかる接着剤を、シアノアクリレート、ゲラチン/レゾルシノール/ホルモル、イガイ接着剤タンパク及び自家フィブリノーゲン接着剤から成る群から選択するのがよい。かくして、本発明のヒドロゲルは、経時的に溶解するタイプ又は動脈瘤内で永続的閉塞剤として残るタイプのものであるのがよいことは明らかなはずである。放射線不透過性物質を選択された放射線不透過性金属、例えば金又は白金の微粒子としてヒドロゲル中に混ぜ込むのがよい。

#### 【0019】

耐伸縮性部材18は、血流閉塞コイルのルーメンを通して延び、この耐伸縮性部材は、第1の端部又は遠位端部20及び第2の端部又は近位端部22を有し、耐伸縮性部材の第1又は遠位端部が、血流計測コイルにしっかりと取り付けられている。耐伸縮性部材及び(又は)コイルは、第2の又は近位端部が患者の血管内への血流閉塞コイルの配置を可能にするよう細長いプッシャ部材24に取外し可能に取り付けられている。耐伸縮性部材は、リボン、ワイヤ、編組、1次巻線、撚り材料、マルチフィラメント材料、又は撚りマルチフィラメント材料として形成されるのがよく、また、かかる耐伸縮性部材は、治療用及び(又は)生体活性的非金属繊維材料、例えば、絹、コラーゲン、エラスチン又は他の結合タンパク、ポリグリコール酸又はポリグリコリド(PGA)、ポリ乳酸又はポリ(D, L-ラクチド)(PLA)、ポリ(D, L-乳酸-コ-グリコール酸)(PGA)又はポリ(D, L-ラクチド-コ-グリコリド)(PLA/PGA)、ポリ(L-ラクチド)(PLLA)、ポリ(L-ラクチド-コ-D, L-ラクチド)(PLLA/PLA)、ポリ(P-ラクチド-コ-グリコリド)(PLLA/PGA)、ポリ(グリコリド-コ-トリメチレンカーボネート)(PGA/PTMC)、ポリ酸化エチレン(PEO)、ポリジオキサノン(PDS)、ポリカプロラクトン(PCL)、ヒアルロン酸、ポリヒドロキシブチレート(PHBt)、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(D, L-ラクチド-コ-カプロラクトン)(PLA/PCL)、ポリ(グリコリド-コ-カプロラクトン)(PGA/PCL)、ポリビニルアルコール(PVA)、ポリ無水物(PAN)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(ホスフェートエステル)、ポリ(アミノ酸)、ポリ(ヒドロキシブチレート)、これら物質のコポリマー並びにこれらの複合物及び組合せ、プラスチック又は他のポリマー、例えば、エチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリウレタン、ポリシロキサン及びこれらのコポリマーで作られるのがよい。治療用及び(又は)生体活性的非金属繊維材料は、生体吸収性、例えばPGAであってもよく、或いは、非吸収性、例えばポリプロピレンであってもよい。治療用及び(又は)生体活性的非金属繊維材料は又、例えば上述したような1種類又は2種類以上の治療薬を吸収したり放出するために使用できる。耐伸縮性部材は又、金属又は金属合金で作られたものであってもよく、かかる金属又は金属合金は、放射線不透過性金属、例えば白金であるのがよい。耐伸縮性部材が、例えばエチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン又はポリエチレンのような繊維から作られている場合、コイルの遠位端部のところ又はその近くに位置するコイルの一部を接着剤、例えばシアノアクリレートにより又は繊維の端部を加熱することにより耐伸縮性部材の一端に取り付けるのがよい。繊維は又、放射線不透過性物質、例えば、粉末状 tantalum、tungsten、酸化ビスマス又は硫酸バリウムを含むよう繊維の組成物を形成することにより放射線不透過性であるように作られたものであってもよい。

図2及び図3に示すように、耐伸縮性部材は、2重にしたものであってもよく、この耐伸縮性部材は、その遠位端27が近位端部29を備えたループ28を形成するコイルの遠位端寄りに又はかかる遠位端に取り付けられるのがよい。図1を参照すると、上述したように繊維材料、金属又は金属合金で作られたループ30を例えば接着剤、例えばシアノアクリレート接着剤で、耐伸縮性部材に取り付けるのがよい、ループ28又は30は代表的には、以下に詳細に説明するように、耐伸縮性部材を細長いプッシャ部材に取外し可能に連結するよう細長いプッシャ部材に取り付けられたコネクタ繊維又はファイバに連結されている。コイルそれ自体を例えば、図1に示すように接着剤、例えばシアノアクリレート

接着剤によりコイルに取り付けられた1つ又は2つ以上のループ、例えば繊維材料のループ31により、又は、図2に示すように、受け具としてコイルの近位端に取り付けられたループ34、或いは図3に示すようにコイルの近位端のところに設けられたコイル36の変位端セグメントによって、プッシャ部材の遠位端に取外し可能に取り付けるのがよい。図4及び図5に示すように、耐伸縮性部材の近位部分37も又、例えば接着剤又は熱接着によりプッシャ部材に結合するのがよい。コイルと耐伸縮性部材の両方とプッシャ部材の連結は、コイルが耐伸縮性部材上をこれに沿って滑ってキック箇所を露出させるのを阻止する。図3の実施形態の変形例であって、コイルをコイル36の近位端のところにコイルの変位端セグメントによりプッシャ部材の遠位端に取外し可能に取り付けてもよい図10に示す別の変形実施形態では、耐伸縮性部材は、2重にされたものであるのがよく、かかる耐伸縮性部材は、その遠位端27が、近位端29を備えたループ28を形成するコイルの遠位端寄りに取り付けられるのがよく、この近位端29は、コイルの変位端セグメント周りにループ状になっている。

10

## 【0020】

本発明は又、患者の血管系内に耐伸縮性治療器具、例えば耐伸縮性血流閉塞コイル10を放出して配備する装置を提供する。耐伸縮性部材を細長いプッシャ部材の遠位端に取外し可能に取り付ける手段38が設けられている。図1～図3に示すように、一特徴では、コネクタ繊維40を例えば接着剤、例えばシアノアクリレート接着剤によって細長いプッシャ部材に取り付けるのがよく、或いは、コネクタ繊維を細長いプッシャ部材に結び付けて血流閉塞コイルを血管系内への血流閉塞コイルの配置のためにプッシャ部材に取外し可能に取り付けるのがよく、血管系内への血流閉塞コイルの所望の配置が達成されたとき、血流閉塞コイルをプッシャ部材から取り外してこれを配備するために、コネクタ繊維を切り離してコネクタ繊維が血流閉塞コイルを切って釈放又は放出する手段42が、コネクタ繊維に隣接して設けられている。コネクタ繊維を切り離す手段としては、例えば、コネクタ繊維が熱可塑性材料、例えばポリエチレンで作られている場合、電線46により制御ユニット48に接続された抵抗加熱ヒーターワイヤ又はコイル44が挙げられる。

20

## 【0021】

図4及び図5を参照すると、本発明の別の実施形態として、近位端12、遠位端14、近位端と遠位端との間に延びるルーメン16を備えた耐伸縮性治療器具、例えば血流閉塞コイル10が提供され、耐伸縮性部材18は、血流閉塞コイルのルーメンを貫通して延び、耐伸縮性部材の第1の端部又は遠位端部20は、治療器具にしっかりと取り付けられ、耐伸縮性部材の第2の端部又は近位端部22は、細長いプッシャ部材24にしっかりと取り付けられている。上述したように、リボン、ワイヤ、編組、1次巻線、撚り材料、マルチフィラメント材料、又は撚りマルチフィラメント材料として形成されるのがよく、また、かかる耐伸縮性部材は、治療用及び(又は)生体活性的非金属繊維材料、例えば、絹、コラーゲン、エラスチン又は他の結合タンパク、ポリグリコール酸又はポリグリコリド(PGA)、ポリ乳酸又はポリ(D, L-ラクチド)(PLA)、ポリ(D, L-乳酸-コ-グリコール酸)(PGA)又はポリ(D, L-ラクチド-コ-グリコリド)(PLA/PGA)、ポリ(L-ラクチド)(PLLA)、ポリ(L-ラクチド-コ-D, L-ラクチド)(PLLA/PLA)、ポリ(P-ラクチド-コ-グリコリド)(PLLA/PGA)、ポリ(グリコリド-コ-トリメチレンカーボネート)(PGA/PTMC)、ポリ酸化エチレン(PEO)、ポリジオキサノン(PDS)、ポリカプロラクトン(PCL)、ヒアルロン酸、ポリヒドロキシブチレート(PHBt)、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(D, L-ラクチド-コ-カプロラクトン)(PLA/PCL)、ポリ(グリコリド-コ-カプロラクトン)(PGA/PCL)、ポリビニルアルコール(PVA)、ポリ無水物(PAN)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(ホスフェートエステル)、ポリ(アミノ酸)、ポリ(ヒドロキシブチレート)、これら物質のコポリマー並びにこれらの複合物及び組合せ、プラスチック又は他のポリマー、例えば、エチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリウレタン、ポリシロキサン及びこれらのコポリマーで作

30

40

50

られるのがよい。治療用及び（又は）生体活性的非金属繊維材料は、生体吸収性、例えばPGAであってもよく、或いは、非吸収性、例えばポリプロピレンであってもよい。治療用及び（又は）生体活性的非金属繊維材料は又、例えば上述したような1種類又は2種類以上の治療薬を吸収したり放出するために使用できる。耐伸縮性部材は又、金属又は金属合金で作られたものであってもよく、かかる金属又は金属合金は、放射線不透過性金属、例えば白金であるのよい。耐伸縮性部材を接着剤、例えばシアノアクリレート接着剤でプッシャ部材に結合するのがよいが、耐伸縮性部材が例えばエチレン-オクテンコポリマー、ポリプロピレン又はポリエチレンのような繊維で作られている場合、耐伸縮性部材の第2の端部又は近位端部を接着剤、例えばシアノアクリレート接着剤又は繊維の第2の端部又は近位端部の加熱によりプッシャ部材に取り付けるのがよい。コネクタ繊維40、例えばポリエチレン繊維を図4及び図5に示すように、例えば接着剤、例えばシアノアクリレート接着剤又は熱接着により細長いプッシャ部材の外側部分に取り付けてもよく、或いは、コネクタ繊維を細長いプッシャ部材に結び付けて、血管系内への治療器具の配置のために、例えばコイルに取り付けられたループ34により又はコイルの変位端セグメントによってプッシャ部材に取外し可能に取り付けてもよい。上述したように、コネクタ繊維を切り離す手段42は、電線46により制御ユニット48に接続された抵抗加熱ヒーターワイヤ又はコイル44を含むのがよい。

10

#### 【0022】

治療器具を機械的に釈放又は放出できる図6及び図7に示す別の実施形態では、治療器具の近位端部は、遠位治療部分50及び近位ステム部分52を有し、近位ステム部分は、少なくとも1つの丸形部材54を含む。拘束材料の本体56が、細長いプッシャ部材58の遠位端に取り付けられており、この拘束材料の本体は、図6に示すような血流閉塞コイルの近位ステム部分の少なくとも1つの丸形部材に係合する応力を受けた形態と、図7に示すような治療器具の近位ステム部分の少なくとも1つの丸形部材から引っ込められた回復した形態とを有する。細長いプッシャ部材の遠位端のところに設けられた端部分60は、治療器具の近位ステム部分の丸形部材に接触するのがよい。一代替例では、拘束材料の本体は、その近位端部62からその遠位端部64まで延びる管状カラーを形成する管状断面を有するのがよく、この端部分60は、管状カラーの形状回復時に、治療器具の近位ステム部分の丸形部材に係合して治療器具を管状カラーから外すよう管状カラーの内部に設けられている。拘束材料の本体は、例えばポリウレタンのようなポリマー又は例えばニッケルチタン合金で作られたものであるのがよい。

20

30

#### 【0023】

変形例として、図8及び図9に示すように、治療器具を注入により釈放又は放出してもよい。図8を参照すると、治療器具の遠位端部は、遠位治療部分50及び近位ステム部分52を有し、近位ステム部分は、少なくとも1つの丸形部材54を有している。治療器具送達組立体70が設けられ、この治療器具送達組立体は、遠位端部74を備えた細長い可撓性管状カテーテル72を有する。可撓性管状カテーテル72を例えば、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ナイロン及びイオノマー又は他のこれらと類似した適当なポリマー、ステンレス鋼又はニッケルチタン合金ハイポチューブ等で作るのがよい。細長い可撓性管状カテーテルの遠位端部は、切頭円錐形の形をしている。可撓性管状カテーテル72は、例えば接着により、例えばシアノアクリレート接着剤を用いて可撓性管状カテーテルの遠位端部の外面に取り付けられた近位端部78を備える管状遠位先端部76を有するのがよい。変形例として、管状遠位先端部を可撓性管状カテーテルの遠位端部に熱接着してもよく、或いは、他の適当な手段により可撓性管状カテーテルの遠位端部に取り付けてもよい。管状遠位先端部は、内部ルーメン80及び遠位開口部84を画定する表面を備えた遠位端部82を有する。一特徴では、管状遠位先端部の遠位端部の直径は、近位端部よりも小さく、それにより、治療器具の近位端部を管状遠位先端部の内部ルーメン内に捕捉することができる。かくして、管状遠位先端部は、切頭円錐形の形をしている。変形例として、カテーテルの遠位端部及び管状遠位先端部について円筒形管状形状も又適している場合がある。

40

50

## 【0024】

管状遠位先端部は代表的には、治療器具を管状遠位先端部の内部ルーメン内に保持するのに十分剛性の可撓性材料で作られている。可撓性材料は、例えば、形状記憶ポリマー、エラストマー、例えばポリウレタン、ナイロン、PEBA Xポリマー、テロフレックス(Teloflex)、ポリブチルテレフタレート(PBT)、PEBA X、Hytreil、Arnitel、Ritelflexという商標名で入手できるポリマー、熱収縮チューブ、例えばポリエチレンテレフタレート(PET)又は高密度ポリエチレン(HDP)又は形状記憶金属、例えばニッケルチタン合金、例えば、NITINOLという商標名で入手できるニッケルチタン合金であるのがよい。

## 【0025】

管状遠位先端部の内部ルーメン内に捕捉された治療器具の近位端部を外して治療器具の近位端部を患者の血管系内の治療のために望ましい場所で管状遠位先端部の遠位開口部から追い出すための手段も又設けられている。図8に示すように、治療器具の近位端部を管状遠位先端部の内部ルーメンから外すための手段は、細長い可撓性管状カテーテル内に同軸状に設けられた細長い可撓性プッシャ部材86、例えば、可撓性金属ワイヤであるのがよい。プッシャ部材の近位端部88は、細長い可撓性管状カテーテルの近位端部から延びており、かかる近位端部は、プッシャ部材の近位端部のところに設けられていて、送達カテーテルを通るプッシャ部材の運動を制限するフランジ又は停止部分90を有するのがよく、プッシャ部材の遠位端部92は、治療器具の近位端部に接触してこれを管状遠位先端部から外すようになっている。プッシャ部材の遠位端部も又、カテーテルの遠位端部まで伸長できて治療器具の近位端部を可撓性管状遠位先端部から押し離して治療器具の近位端部を外すよう対応の切頭円錐形の形をしているのがよい。

## 【0026】

治療器具を注入するために油圧釈放又は放出機構も又使用するのがよい。図9に示すように、管状遠位先端部は、体内管腔器具の遠位端部周りに流体密シールを形成するよう寸法決めされたものであるのがよく、体内管腔器具を外す手段は、注入器94であるのがよく、この注入器は、例えば流体チャンバ98内の流体、例えば生食液を加圧して加圧流体を可撓性ノズル101へ送るためのプランジャ96を有し、この可撓性ノズルは、細長い可撓性管状カテーテル内の加圧流体を供給して体内管腔器具の近位端部を管状遠位先端部から追い出すために細長い可撓性管状カテーテルの近位端部に連結されているのがよい。

## 【0027】

耐伸縮性治療器具を釈放又は放出する他の機構、例えば、回転釈放又は放出機構も又利用できることは認識されるべきである。上述のことから、本発明の特定の形態を図示すると共に説明したが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく種々の改造を行うことができることは明らかであろう。したがって、本発明は、特許請求の範囲の記載による以外には限定されるものではない。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0028】

【図1】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の断面図である。

【図2】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第1の変形実施形態の断面図である。

【図3】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第2の変形実施形態の断面図である。

【図4】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第3の変形実施形態を示す断面図である。

【図5】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第3の変形実施形態を示す断面図である。

【図6】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第4の変形実施形態の断面図である。

10

20

30

40

50

【図7】図6の耐伸縮性治療器具及び耐伸縮性治療器具を放出して配備するための装置の断面図であり、耐伸縮性治療器具の放出の仕方を示す図である。

【図8】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第5の変形実施形態の断面図である。

【図9】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第6の変形実施形態の断面図である。

【図10】本発明の耐伸縮性治療器具及び患者の血管系内に耐伸縮性治療器具を放出して配備する本発明の装置の第7の変形実施形態の断面図である。

【図1】

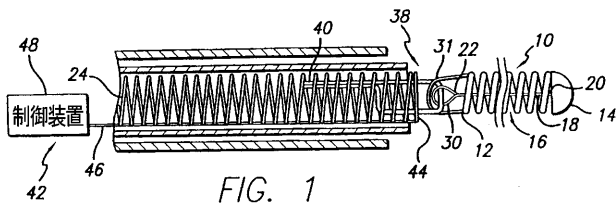


FIG. 1

【図2】

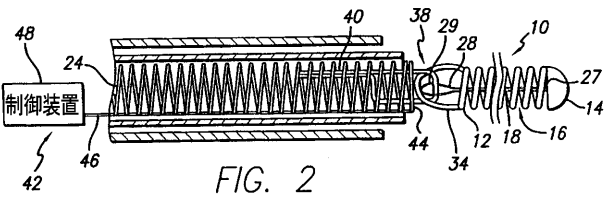


FIG. 2

【図3】

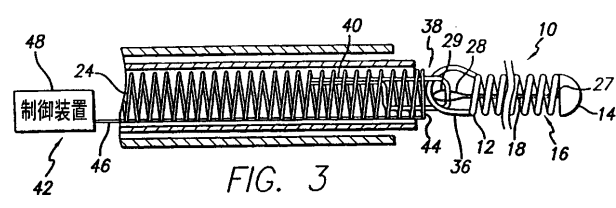


FIG. 3

【図4】

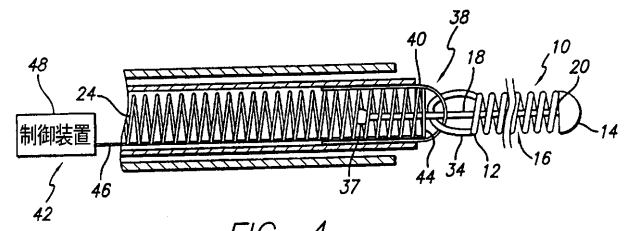


FIG. 4

【図5】

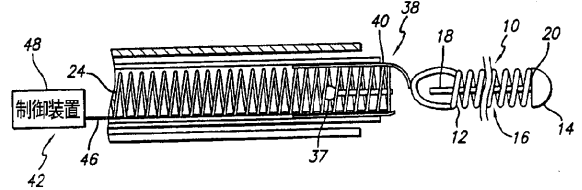


FIG. 5

【 図 6 】

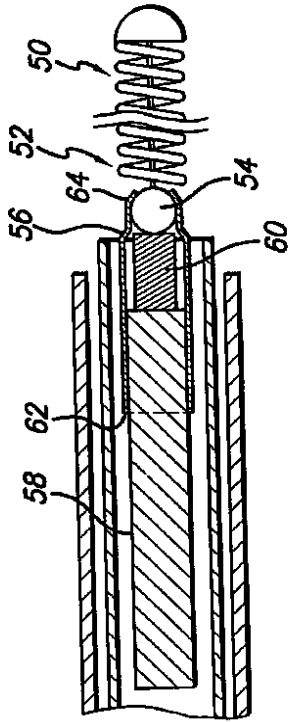


FIG. 6

【 図 7 】

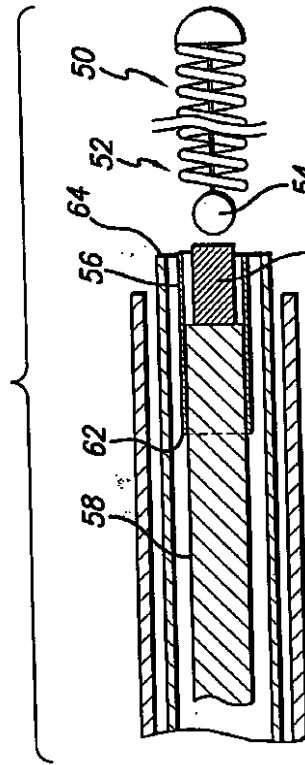


FIG. 7

【 図 8 】

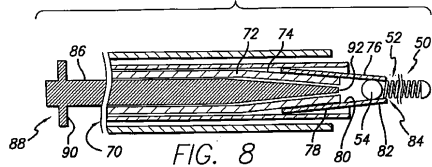


FIG. 8

【 図 9 】

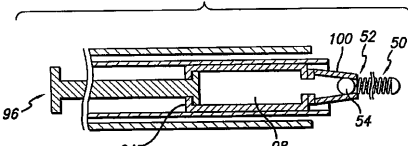


FIG. 9

【 図 10 】

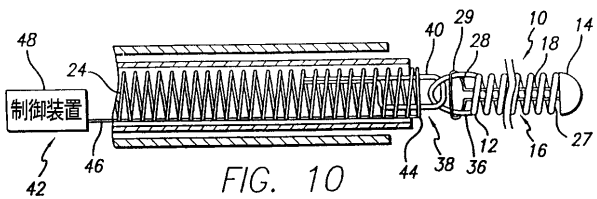


FIG. 10

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/31095	
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61F 7/12; A61F 11/00 US CL : 604/93.01-95.05, 164.03, 530, 531, 113, 114; 606/108, 151, 191-200; 623/1.11-1.23. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/93.01-95.05, 164.03, 530, 531, 113, 114; 606/108, 151, 191-200; 623/1.11-1.23. Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST data base			
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>			
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
Y	US 6,478,773 B1 (Gandhi et al.) 12 November 2002; Figs. 9-10; line 56, col. 7 to line 24, column 8; claims 1-2).	1-89	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.			
* Special categories of cited documents:			
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z"	document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 20 August 2005 (20.08.2005)		Date of mailing of the international search report 15 NOV 2005	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Vy Q. Bui Telephone No. 703-308-0858	

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ウィルソン ピーター シー  
アメリカ合衆国 コネチカット州 06419 キリングワース ウルフ ハロー レーン 46

(72) 発明者 レオポルド エリック ダブリュー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94062 レッドウッド シティー カサリン アベニュー 1330

(72) 発明者 デサイ ルペシュ ケイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95132 サン ホセ リスボン ドライヴ 3563

(72) 発明者 ダン ダイアン マイ - フォン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 96306 パロ アルト ネルソン ドライヴ 3907  
Fターム(参考) 4C060 DD03 DD38 DD48 MM25