

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6712548号
(P6712548)

(45) 発行日 令和2年6月24日(2020.6.24)

(24) 登録日 令和2年6月3日(2020.6.3)

(51) Int.CI.

A 61 F 2/966 (2013.01)

F 1

A 61 F 2/966

請求項の数 18 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2016-537344 (P2016-537344)
 (86) (22) 出願日 平成26年9月3日 (2014.9.3)
 (65) 公表番号 特表2016-533240 (P2016-533240A)
 (43) 公表日 平成28年10月27日 (2016.10.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2014/068691
 (87) 國際公開番号 WO2015/032798
 (87) 國際公開日 平成27年3月12日 (2015.3.12)
 審査請求日 平成29年8月31日 (2017.8.31)
 (31) 優先権主張番号 102013014523.6
 (32) 優先日 平成25年9月3日 (2013.9.3)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
ドイツ(DE)

(73) 特許権者 508140512
フェノックス ゲーエムベーハー
P H E N O X G M B H
ドイツ連邦共和国 4 4 8 0 1 ボーフム
リゼ-マイトナー-アレー 3 1
(74) 代理人 100073184
弁理士 柳田 征史
(74) 代理人 100090468
弁理士 佐久間 剛
(72) 発明者 モンスタット, ヘルマン
ドイツ連邦共和国 4 4 7 9 7 ボーフム
ハールシュトラーセ 6 1
(72) 発明者 ハネス, ラルフ
ドイツ連邦共和国 4 4 1 3 7 ドルトム
ント クイタンシュトラーセ 7 5
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】インプラントの導入および解放システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ヒトの身体の血管内にインプラントを導入するためのデバイスであって、前記デバイスはインプラント、ガイドワイヤおよびホース状ハウ징を含み、

前記インプラントは径が細くなる形状をとることを可能にする方法でマイクロカテーテルの内側で変形させることができ、かつ前記マイクロカテーテルによって加えられるそのような外的制約の除去後には留置部位で拡張して前記血管の径に適合し、

前記インプラントには近位端に保持素子に取り付ける結合素子が提供されており、それによって前記インプラントが前記ガイドワイヤに結合させられ、

前記保持素子にはその中に前記結合素子が収められる周辺凹所が提供されており、前記ホース状ハウ징は、前記結合素子が前記保持素子の前記凹所内に固定され外れないよう収められた前記結合素子を伴う前記保持素子上に引き寄せられ、前記インプラントは前記ホース状ハウ징を近位方向に引き戻すことによって抜去でき、前記ホース状ハウジングの外径は前記近位端と前記遠位端との間で変化するよう構成されており、

前記ホース状ハウジングが、遠位区間、近位方向に伸長する隣接して配された中央区間、および前記中央区間に隣接して配されて近位方向に伸長し、前記中央区間の外径より大きな外径を有する近位区間を含むとともに、前記遠位区間、前記中央区間および前記近位区間の中で、前記近位区間が最も長い区間であり、

前記ホース状ハウジングの前記外径は、前記中央区間における外径より前記遠位区間ににおける外径の方が大きいことを特徴とするデバイス。

10

20

【請求項 2】

前記近位区間の外径より小さな外径の近位端が、近位方向において前記ホース状ハウジングの前記近位区間に隣接することを特徴とする、請求項 1 記載のデバイス。

【請求項 3】

前記ホース状ハウジングの前記近位区間および前記遠位区間では、ハウジングの肉厚が前記中央区間ににおける肉厚より大きいことを特徴とする、請求項 1 または 2 記載のデバイス。

【請求項 4】

前記ホース状ハウジングは一体型設計であり、一様な外径および一定の肉厚のハウジングを基とし、前記外径および前記肉厚は、部分区間ににおける、特に前記中央区間ににおける材料の除去によって減少させられることを特徴とする、請求項 1 から 3 のいずれか一項記載のデバイス。 10

【請求項 5】

前記ハウジングの前記中央区間が、前記ハウジングの前記近位区間および前記遠位区間に結合するように形成されていることを特徴とする、請求項 1 から 3 のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項 6】

ハウジングの前記部分区間同士は接着結合によって結合していることを特徴とする、請求項 5 記載のデバイス。

【請求項 7】

前記ハウジングの小さな肉厚の層はハウジングの前記近位端まで伸長し、前記近位および / または遠位区間では、前記ハウジングの 1 つの外層によって包まれて該 1 つの外層に取り付けられていることを特徴とする、請求項 5 または 6 記載のデバイス。 20

【請求項 8】

前記ガイドワイヤの径がその全長にわたって変化していることを特徴とする、請求項 1 から 7 のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項 9】

前記ガイドワイヤの平均径は、近位半分における平均径より遠位半分における平均径の方が小さいことを特徴とする、請求項 8 記載のデバイス。

【請求項 10】

前記ガイドワイヤの前記遠位端は、前記保持素子に固定された状態にある前記インプラントの前記遠位端よりさらに遠位に伸長していることを特徴とする、請求項 1 から 9 のいずれか一項記載のデバイス。 30

【請求項 11】

前記インプラントは、相互に交差して管状ブレードを形成する個別フィラメントから構成された壁を有することを特徴とする、請求項 1 から 10 のいずれか一項記載のデバイス。

。

【請求項 12】

一様な外径および一定の肉厚のハウジングを基とし、前記外径および前記肉厚が、前記中央区間ににおける材料の除去によって減少していることを特徴とする、請求項 1 から 11 のいずれか一項記載のデバイスと組み合わせて使用できるホース状ハウジングの製造方法。 40

。

【請求項 13】

前記ハウジングの前記中央区間が、接着結合によって前記ハウジングの前記近位区間および前記遠位区間に結合していることを特徴とする、請求項 1 から 11 のいずれか一項記載のデバイスと組み合わせて使用できるホース状ハウジングの製造方法。

【請求項 14】

前記中央区間の長さが、50 mm 以上 500 mm 以下であることを特徴とする、請求項 1 から 11 のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記中央区間の長さが、80mm以上120mm以下であることを特徴とする、請求項14記載のデバイス。

【請求項16】

前記遠位区間の長さが、2mm以上10mm以下であることを特徴とする、請求項1から11および14から15のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項17】

前記近位区間の長さが、500mm以上1900mm以下であることを特徴とする、請求項1から11および14から16のいずれか一項記載のデバイス。

【請求項18】

前記遠位区間が、前記結合素子を伴う前記保持素子を包むことを特徴とする、請求項1から11および14から17のいずれか一項記載のデバイス。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ヒトの身体の血管内にインプラントを導入するためのデバイスであって、このデバイスはインプラント、ガイドワイヤおよびホース状ハウジングを含み、インプラントは径が細くなる形状をとることを可能にする方法でマイクロカテーテルの内側で変形させることができ、かつマイクロカテーテルによって加えられるそのような外的制約の除去後には留置部位で拡張して血管径に適合し、インプラントには近位端に保持素子に取り付ける結合素子が提供されており、それによってインプラントがガイドワイヤに結合させられ、保持素子にはその中に結合素子が収められる周辺凹所が提供されており、ホース状ハウジングは、結合素子が保持素子の凹所内に固定されるように収められた結合素子を伴う保持素子を覆って形態によって閉じる(*form - close d*)方法で引き寄せられ、インプラントはホース状ハウジングを近位方向に引き戻すことによって解放できるデバイスに関する。 20

【背景技術】

【0002】

動脈奇形は、患者の健康を著しく損なわせることがあり、致命的なリスクをもたらすことがある。具体的には、これは動脈瘤や動脈瘤、特にこれらが脳領域内に存在するのが見つかった場合に当てはまる。通常は、この種類の奇形をインプラントによって閉塞させることが試みられる。そのようなインプラントは、一般にカテーテルを使用する血管内法によって留置される。 30

【0003】

特に白金コイルを植え込んで動脈瘤を治療することに価値があることが実証された場合は、このコイルは動脈瘤を多かれ少なかれ完全に充填し、血液流入を大幅に閉塞させ、動脈瘤を充填して最終的に閉鎖する局所血栓もしくは凝血塊が形成されるのを可能にする。それでも、この治療アプローチは、血管系への相当に狭い入口を有する動脈瘤、いわゆるブドウ状動脈瘤にしか適応しない。血管への幅広の入口を有する血管隆起部の場合は、植え込まれたコイルが押し流されて血管系の他の領域への損傷を誘発する可能性のあるリスクが生じる。 40

【0004】

そのような場合には、動脈瘤の開口部を「柵で塞ぎ」、この方法で閉塞コイルが流し出されるのを防止する種類のステントを適正な位置に配置することが既に提案されている。しかし目の粗いメッシュ壁が提供されているこの種類のステントには、ある種の欠点がある。

【0005】

1つには、この欠点は血液が動脈瘤内に流入するのを防止しない目の粗いメッシュ構造に関係する。そこで閉塞手段が動脈瘤空間を適正に塞がなければ、血管壁に加えられる圧力が変わらずに持続する。しかしこの症例での後療法は、ステントが動脈瘤への入口を閉塞させて追加の閉塞手段の留置を妨げるであろうから、困難な場合がある。 50

【 0 0 0 6 】

もう1つの欠点は、ステントを留置部位に適合させられないことである。最適に機能するためには、ステントは血管壁と密接に接触しなければならないが、壁に過度の圧力を加えてはならない。狭窄に対抗するために血管を拡張させる目的に役立つステントであるということ以外に、このタイプのステントは、むしろ血管内腔および血管の内皮壁に及ぼす影響ができる限り小さくあるべき種類のスリーブであると見なすべきである。そこで、このステントタイプが想定された目的のために特に選択されている場合でさえ、各要件を満たす場合にのみ使用が限定される。

【 0 0 0 7 】

ワイヤブレードからなるステントは、特に冠動脈領域での適用のために長年にわたり公知である。これらのステントは、通常は向かい合って走るコイル形もしくはらせん形の素子の層でステント壁を形成する個別ワイヤフィラメントを備える円形メッシュ構造として製造される。この方法で、半径方向に支持し、さらに血液透過性でもあるメッシュブレードが製造される。

10

【 0 0 0 8 】

フィラメントからなる環状ブレード設計のそのようなステントは、狭窄を治療するために使用される場合は、大抵はバルーンによって留置部位で水圧式で拡張されて血管壁に取り付けられる。導入中、ガイドワイヤに取り付けられたバルーンは、その上にステントがクリンプ取り付けされる輸送素子として機能する。しかしそのような輸送素子は、脳領域内の血流に影響を及ぼす、または血流を運ぶことが意図されるインプラントのためには使用すべきではない。そうではなく、この場合には、血管径に自動的に適合し、血管壁に寄り掛かるインプラントが有益である。

20

【 0 0 0 9 】

特許文献1は、そのブレードがマイクロカテーテル内で小さな径の細長い形状を有し、留置部位で拡張するので血管径に適合してそのブレード密度を増加させるインプラントであって、インプラント端で突き出ているフィラメント端は少なくとも対で接合され、相互に結合されているインプラントについて記載している。この方法で、適切な血管径に適合することができ、非外傷性に設計されたフィラメント端を有するインプラントが提供された。

【 0 0 1 0 】

30

当分野のこの技術水準によると、結合素子は、キーロック原理によって保持素子と相互作用する接合されたフィラメント端上に配列されている。それによりインプラントがガイドワイヤに結合される保持素子は、適切に設計された結合素子を収納する凹所を有する。結合素子には、形態によって閉じる方法で保持素子の凹所内に固定されるように、例えばボール形の隆起部が提供されている。凹所内の結合素子の固定は、結合素子が適所に配置された状態で保持素子を覆って形態によって閉じる方法で引き寄せられる、ホースを用いて達成することができる。インプラントがその最終位置に達すると、このホースは、近位方向に引き戻されてこの方法でインプラントを解放する。これに続いて、保持素子、ホースおよびカテーテルを備えるガイドワイヤは、抜去して身体から引き出すことができる。

40

【 0 0 1 1 】

そのようなインプラントを血管系内に導入するために、デバイスの全システム、特にガイドワイヤおよびホース状素子をできる限り柔軟に設計するのが有益である。これは、極めて微細な血管が存在する頭蓋内領域について特に当てはまる。最高の柔軟性のために、基本的には薄い肉厚および小さな外径を有するホースを選択できようが、この場合には、ホースが引き戻される場合には長手方向に拡張する可能性があることが明らかになった。これは一方の端でのホースの運動が他方のホースの端へ正確に伝わらないことになる。結果として、近位端で力が加えられるという事実にもかかわらずホースの遠位端は依然として保持素子の凹所を被覆しているので、結合素子を望み通りに保持素子から自由にすることができない可能性がある。

50

【先行技術文献】**【特許文献】****【0012】**

【特許文献1】国際公開第2008/107172号

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0013】**

このため、本発明の目的は、上記で最初に記載した種類のインプラントであって、一方では狭い内腔の血管または内径の小さいカテーテルに通して誘導するために十分な柔軟性を備えており、他方ではホースを引き戻すと困難を伴わずにインプラントを解放することを可能にするインプラントを提供することである。

10

【課題を解決するための手段】**【0014】**

本発明が提案するように、この目的は、ヒトの身体の血管内にインプラントを導入するためのデバイスによって達成され、このデバイスはインプラント、ガイドワイヤおよびホース状ハウジングを含み、このインプラントは径が細くなる形状をとることを可能にする方法でマイクロカテーテルの内側で変形させることができ、かつマイクロカテーテルによって加えられるそのような外的制約の除去後には留置部位で拡張して血管径に適合し、このインプラントには近位端に保持素子を取り付ける結合素子が提供されており、それによつてインプラントがガイドワイヤに結合させられ、この保持素子にはその中に結合素子が収められる周辺凹所が提供されており、このホース状ハウジングは、結合素子が保持素子の凹所内に固定されるように収められた結合素子を伴う保持素子を覆つて、形態によって閉じる（form-closed）方法で引き寄せられ、このインプラントはホース状ハウジングの近位方向への引き戻しによって解放でき、このホース状ハウジングの外径が近位端と遠位端との間で変化する。

20

【0015】

ホース状ハウジングの外径が近位端と遠位端との間で変化することにより、高度の柔軟性を問題が生じない予測可能な解放能力と結び付けることが有益にも可能になる。ハウジングのある区間では、特に保持素子を直接的に被覆している遠位区間に近接する領域では、挿入されるとデバイス全体がさらにサイズの小さな血管回旋部を辿ることを可能にするには高度の柔軟性が極めて重要である。この理由から、この場合には小さな外径が好都合と見なされる。他方で、ホース状ハウジングのさらに近位方向に位置する区間は、望ましくない伸長を回避するための適正な抵抗を提供しなければならない。近位区間では、この区間が長手方向における延伸可能性を最小限に保持することを必要にするハウジングの全長の主要部分を構成し、さもなければハウジング全長にわたる総伸長が望ましくなく大きくなる可能性があるので、これは必須条件である。保持素子を被覆する遠位区間でも、望ましくない伸長に対して増加した抵抗は、このハウジングの区間が引き戻し中に実際に近位方向に移動し、もちろん長手方向には伸長しないことを確実にするために有益な可能性がある。その理由から、遠位区間は同様に、中央区間の外径より大きな外径を有していてよいが、これは絶対的に必要なわけではない。遠位区間における望ましい外径および内径は、包まれた保持素子の寸法にさらに左右される。

30

【0016】

インプラントを留置するために、インプラントは最初にマイクロカテーテルに通してガイドワイヤによって所望の位置へ送られる。保持素子の凹所内に固定される結合素子は、ホース状ハウジングに包まれているインプラントの近位端に位置するが、これはさらに保持素子自体および多くの場合ガイドワイヤ全体についても当てはまる。インプラントを解放しようとするときには、マイクロカテーテルが最初に引き戻される。しかしマイクロカテーテルだけを引き戻しても保持素子のホース状ハウジングが保持素子の凹所に配置された結合素子を適所に保持し続けるので、完全な解放を生じさせない。凹所は保持素子の外側領域に配置されている。マイクロカテーテルから解放されたインプラントが拡張すると

40

50

、結合素子は自然に外向きに動く傾向があるので、この方法で凹所から離れる。しかし、これはホース状ハウジングが引き戻される前には達成できない。このため、マイクロカテーテルが引き戻された後でさえ、依然として担当医が現在の状態を分析し、その後にハウジングを近位方向に引き戻すことによってインプラントの解放を終了すべきか、またはインプラントの配置が望ましくない場合はガイドワイヤを再び引き戻すことによってインプラントをマイクロカテーテル内に戻し別の適切な位置に置くべきか、または好都合と考えた場合には患者の身体からデバイスを全体として抜去するべきかを決定するために、利用できる十分な時間がある。正確な位置に置いたインプラントを解放するのに成功したらすぐに、ガイドワイヤを保持素子ならびにホース状ハウジングと一緒にマイクロカテーテル内に引き戻し、マイクロカテーテルと一緒に血管系から抜去することができる。

10

【0017】

本明細書の範囲内では、用語「近位」は、担当医の極めて近くに位置している状態を意味すると理解すべきであり、近位端は身体の外部に向かう方向を指す。逆もまた同様で、遠位端は医師から見て遠い方向を、すなわち身体の内部に向かう方向を指す。

【0018】

典型的には、ホース状ハウジングは保持素子から近位方向に伸長し、保持素子の凹所は結合素子を身体の外側で凹所内に安全に固定できるように被覆されなければならない。しかしハウジングがガイドワイヤ全体を包まないこともまた想定することができ、ハウジングが保持素子のみを被覆できれば十分である。この場合には、ハウジングはハウジングからガイドワイヤと平行に近位方向へ走る第2ワイヤもしくはスレッドによって引き戻される。

20

【0019】

したがって、特に保持素子を被覆する遠位区間、近位方向に伸長し小さな外径を有する隣接して配された中央区間、および中央区間に隣接して配されて近位方向に伸長し、大きな径を有する近位区間を含む、ホース状ハウジングが有益であると考えられる。さらに、適所に固定された結合素子を伴う保持素子を包むことができるよう、遠位区間が大きな外径を有することが好都合な可能性がある。言い換えると、保持素子内の凹所を被覆する区間は、大きな外径を有し、かつそこで近位方向に隣接して配列され、その柔軟性がデバイスを導入するために特に重要である中央区間より、高度の剛性を有する。本明細書では近位区間と表示する最も長い区間は、ハウジングを同様に長い距離を導入したり引き戻したりするのを可能にするために大きな外径を有する。

30

【0020】

典型的には、中央区間の長さは50から500mm、特に80から120mmの範囲にわたり、特に好ましいのはおよそ100mmである。遠位区間は、例えば、2から10mmの長さを有していてよい。これは、通常は保持素子内の凹所を被覆するために十分であろう。ハウジングの全長は、1,000から2,000mm、例えば1,800mmであってよく、近位区間は、通常は500から1,900mmの範囲の長さを有する最長の区間である。

【0021】

本発明の状況では、用語「大きな外径」および「小さな外径」は、大きな外径が存在する領域での外径が、小さな外径が配されている領域での外径より大きいことを意味すると理解すべきである。正確な寸法は、特に血管系において優勢である条件および具体的な用途に依存して、径の比例関係と同様に変化する可能性がある。典型的には、大きな外径の範囲は0.4から0.8mm、特に0.5から0.7mmの範囲内にあり、例えばおよそ0.6mmである。典型的な小さな外径は0.3から0.55mm、特に0.4から0.5mmの範囲内にあり、例えばおよそ0.45mmである。

40

【0022】

通常は大きな外径を有するホース状ハウジングの近位区間に隣接して、同様に相当に小さな外径を有する近位端もまた配列されてよい。この場合には、ホース状ハウジングは、摩擦結合を作り出し、この方法でガイドワイヤとハウジングとの間の望ましくない相互の

50

位置ずれを排除できるように、例えばトルカを使用して、好都合にもガイドワイヤ上に取り付けられる。本発明のインプラントの使用中には、インプラントが解放される前に位置ずれが起こる可能性はない。

【0023】

インプラントを解放するためにホース状ハウジングの引き戻しを容易にするためには、この領域で優勢である外径とは無関係に、ハウジングの近位端につかみ手段を配置することができる。このつかみ手段は、隆起素子の形態で、またはハウジングの近位端を取り囲むスリーブとして提供することができる。インプラントを解放しようとするとときには、通常ガイドワイヤ上にハウジングを取り付けていたるトルカが緩められ、好都合と考えられれば、ワイヤをよりしっかりとつかめるように新たにガイドワイヤ上に取り付けられる。これに続いて、ユーザは、つかみ手段によってハウジングをしっかりとつかみ、近位方向に引き戻すことができる。10

【0024】

ガイドワイヤおよびそれを取り囲むホース状ハウジングを含むインプラントのカテーテル内の通過は、ホース状ハウジングの外側にはハウジングとカテーテルとの間の摩擦を減少させるコーティングが提供されている方法で容易にすることができます。好ましくは、このコーティングは親水性である。

【0025】

ホース状ハウジングの引き戻しに関して、さらにガイドワイヤとハウジングとの間で発生する摩擦力を最小限に保持することが重要であると考えられている。このためには、少なくとも部分的領域では、摩擦低減コーティングを、ホース状ハウジングの内側またはガイドワイヤの外側に適用することができる。好ましいのは、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)の使用である。これは特に、ガイドワイヤが研磨されている領域に該当し、典型的にはトルカによるつかみを可能にできるように近位端に当てはまる。20

【0026】

本発明の1つの好ましい実施形態によると、外径だけではなくホース状ハウジングの肉厚もまた変化する、つまりハウジングは径の大きな領域では小さな径の領域よりも厚い肉厚を有する。肉厚を減少させるとハウジングのいっそう高い柔軟性および可撓性が生じるので、マイクロカテーテルの内部では、ハウジングは血管系の微細分枝さえ容易に辿ることができる。30

【0027】

特に好ましい実施形態によると、ホース状ハウジングは、その全長の少なくとも主要部分の始めから終わりまで一定の外径および内径ならびに同様に一定の肉厚を有する一様に構造化されたハウジングを基として。このハウジングからは、その所望の区間内で外側から材料が除去されるが、これは外径の減少を生じさせる。ハウジング内側からは材料が除去されないので、ハウジングの肉厚は一定程度まで減少する。この方法で、部分区間、特に中央区間を含む一体型設計のホース状ハウジングが得られるが、中央区間では外径ならびに肉厚は材料の除去によって減少させられている。他の部分区間、例えば近位区間、および場合によっては遠位区間では材料は通常は除去されないので、これらの領域では最初の外径が維持される。40

【0028】

材料の除去は、基本的には当分野において公知の方法によって、例えば機械的ツールを使用した回転法、研磨法もしくは切削法によって、またはレーザ技術を用いて実施されてよい。材料は、さらにトルカを近位端に適切に取り付けられるように近位端でも除去されてもよい。

【0029】

典型的には、ホース状ハウジングは、プラスチック材料から製造される。このためには、ポリイミドが特に適することが証明されている。しかし、この場合に他の材料、例えばポリプロピレンまたはポリテトラフルオロエチレン(PTFE)も同様に使用されてよい。様々なプラスチック材料の組み合わせまたは多層状の共押出ポリマーもまた使用されて50

よい。さらに、ホース状ハウジングには、例えばハウジング内に纖維、例えば金属纖維を埋め込むことによる追加の強化手段が提供されてよい。この場合に考えられるのは、例えば織物形成またはブレード形成によって強化されたホース状ハウジングである。

【0030】

さらに、ホース状ハウジングは金属から製造されてもよいが、曲げ剛性が望ましくなく高くなるのを回避するために薄肉設計を有していなければならない。この場合には、金属としてニッケルチタン合金、特に例えばニチノールが使用されてよい。

【0031】

曲げ剛性をさらに減少させることを可能にするためには、ホース状ハウジングには、例えばスリットまたは開口部の形態にある凹所または希薄材料部分が提供されてよい。これは、ホース状ハウジングのために使用される材料、つまりプラスチック材料および金属のどちらを使用するかに無関係に当てはまる。これらの凹所／希薄材料部分は、ホース状ハウジングの、例えば遠位領域における低い曲げ剛性が特に重要である特定の領域内に特に配されてよいが、さらにまたホース状ハウジングの全長にわたって提供されてもよい。この方法で、ハウジングの柔軟性は、ハウジングの引張強度にマイナスの影響を及ぼすことなく増加させられる。

10

【0032】

材料の除去は、除去工程が終了した時点でホース状ハウジングが複数の外径を有する方法で行われてよい。特に、例えばほんのわずかしか相違しない異なる外径を生じさせる複数の小さな段を提供することによって、大きな外径の区間と小さな外径の区間との間の、およびその逆の段階的移行部が存在してよい。同様に、外径が一様な方法で減少または増加するように連続的移行部が用意されてよい。この場合、この移行部はテーパ状設計である。縦断面では、外径が大きい方から小さい方へ移行する場所でのハウジング壁は、斜角、傾斜の形態で提供されてよい、または円形もしくは弓形構造を有していてよい。

20

【0033】

または、ホース状ハウジングは、さらに複数の個別部品からなってもよい。この場合、ハウジングの異なる外径の部分区間は、通常は結合法もしくは融合法によって、相互に結合させられる。好都合にも、部分区間は、接着剤を使用することにより相互に結合させることができる。

【0034】

30

異なる外径の部分区間を接合する場合に、上記区間は結合が安全に実施されるのを保証するために重なり合わなければならず、特に結合表面は接着結合のための適正な寸法にされなければならない。好都合と思われる場合は、大きな外径の部分区間の内径は、小さな径の部分区間を部分的に挿入することを可能にするために広げることができる。さらに、部分区間の間の移行部ができる限り一様に伸長し、各外径が徐々に、かつ突然または階段状ではなく増加または減少するように配列するための措置を講じることができる。このためには部分区間を面取りすることができるが、材料がまた別の方法で除去されてもよい。任意選択的に、適切な材料を一定量追加して、例えば接着剤を塗布して、この方法で大きな外径から小さな外径への連続的移行部通路を生じさせることができる。

【0035】

40

さらに、部分区間はより長い距離にわたって重なり合うことができ、例えばホース状ハウジングの1つの層が、ホース状ハウジングの全長の主要部分にわたって連続的に進むことができる。ハウジングの遠位端または遠位端のわずかに近位で始まり、ハウジングの近位端まで妨害されずに伸長する層が配されてよいが、これはハウジングがこの方法で内径をほぼ一様に維持することを可能にする。一様な内径は製造上の利点を提供する。ある区間、特に遠位区間および近位区間では、外側ハウジング層がハウジングの連続層の外側に適用される。内層および外層は、特に接着剤法によって結合させられる。内層および外層が結合させられる場所では、大きな外径および厚い全肉厚のハウジングがこの方法で製造されるが、他方で外層が存在しない区間では外径および肉厚は小さくなる。驚くべきことに、これに関連して多層設計がハウジングの大きな外径を有する区間にもより大きな柔軟

50

性を生じさせることが見いだされており、これは特に近位区間について当てはまる。しかし外壁の相當に大きな肉厚および関連する大きな断面積の結果として、引張強度は高くなる。同一の全肉厚を有するハウジング壁の単層構造と比較して、引張強度は同程度の大きさであるが、柔軟性はより高くなる。

【0036】

同様にこの実施形態を用いると、大きな外径と小さな外径の区間の間の移行部は、当然ながら連續構造であってよい、または複数の小さな段の形態で提供されてよい。これとは別に内層および外層に加えて、ホース状ハウジングには、基本的には任意の数の層から形成されてよいハウジングを意味するまた別の層が提供されてよい。

【0037】

本発明のハウジングの特定の設計とは無関係に、ガイドワイヤとハウジング内壁との間の間隔は、間隔が過度に大きい場合、つまりガイドワイヤがハウジングの内径に比して細過ぎる場合はマイクロカテーテル内の送り中に屈曲または折り返しが発生し、最悪の場合はそれ以上の送りが不可能になる点で重要である。これとは逆に、ハウジングの内壁とガイドワイヤとの間の間隔が不十分である場合は、例えばインプラントを解放しようとする時点にハウジングの引き戻しを妨げる可能性のある相対運動が発生して、高い摩擦力が発生するという問題が引き起こされる。

【0038】

ホース状ハウジングの内層が遠位から近位へ連続的に少なくともかなりの程度延設されるのが有益であると考えられている。これは、内層が全長の少なくとも70%、好ましくは少なくとも80%および特に好ましくは少なくとも90%に延設されることを意味する。これに関連する内層は、最初に別個に提供されて後に外層に接合させられる層だけを意味するのではなく、上記で詳細に説明してきたように、一体型設計のハウジングの内側部分も意味する。この方法で、一様なハウジング内径が達成されるだけではなく、近位方向への引き戻し中のハウジングの望ましくない伸長もしくは延伸もまた大きく回避される。一方では、柔軟性が相当に重要である区間、特に中央区間は、ハウジングを狭い血管に通して良好に操縦できるように特に薄く弾性となるように設計される。他方で、また別の区間、特に近位区間、場合によっては遠位区間は、ハウジングが近位方向に抜去される際にハウジングの望ましくない伸長に対抗するために、十分な抵抗性を提供する。この方法で、インプラントは確実に困難を伴わずに解放することができる。

【0039】

さらにガイドワイヤの径は、各区間について変化してよい。特に、径は、遠位でマイクロカテーテル内で血管構造内をできる限り容易に辿ることを可能にするためにはガイドワイヤの曲げ剛性が低いことも有益であるので、遠位では近位区間よりも小さくてよい。しかし径が小さ過ぎても、前方へ移動させたときにガイドワイヤの屈曲を生じさせる可能性があり、結果として送り運動が妨害されたり不可能にされたりする。このため、遠位区間ではワイヤは血管構造を通して注意深く辿らなければならないが、近位区間では妨害されない送り運動が最も重要であるために、ガイドワイヤは、遠位区間では径が小さいことが好都合と考えられる。径は、ガイドワイヤの全長にわたって何度も変化してよいが、径は好ましくは移行部では一様に増加または減少する。このため、移行部は好ましくはテーパ状設計である。ガイドワイヤの径の変化は、さらにホース状ハウジングの外径の変化とは無関係に行われてよい。したがって、本発明は、ガイドワイヤの径が近位端と遠位端との間で変化することを提供する、請求項1の前文によって説明されるデバイスにさらに関する。

【0040】

基本的にはガイドワイヤの遠位区間ににおいて小さな径が有益と見なされるとはいえ、ガイドワイヤの個々の領域は遠位区間ににおいてより大きな径であってもよい。これは特にガイドワイヤチップに当てはまる。しかし、ガイドワイヤを近位半分と遠位半分に分けると、平均して遠位半分における径が近位半分における径よりも小さければ好都合と考えられる。

10

20

30

40

50

【0041】

小さな径を有するガイドワイヤの領域は、ポリマー材料、例えばP T F Eで被覆されてよい。これはガイドワイヤとホース状ハウジングとの間に間隔が生じることを回避し、送り中のガイドワイヤのあらゆる望ましくない変形を防止することを可能にする。それでも、この区間内のガイドワイヤは、ワイヤの剛性がポリマー材料によって増加することはほとんどないので、十分な柔軟性および可撓性を維持する。ポリマーは、さらにガイドワイヤを全体的または部分的領域のみ取り囲むらせん形コイルの形態で適用されてもよい。上記のらせん形コイルは、別の材料、特に金属からなってもよい。

【0042】

ホース状ハウジングの外径およびガイドワイヤの径は本質的に相互に同調して増加または減少するのが有益であると考えられる。これはさらに、一方ではハウジングおよび他方ではガイドワイヤの同一区間において高度の柔軟性が望ましいので、好都合であると見なされる。さらに、この方法ではハウジングの内壁とガイドワイヤとの間の間隔は比較的に一定のままであることが保証される。ガイドワイヤの径は、ハウジングの内径もまた各区間において小さいように、遠位方向に一様に相当に大きく減少してよい。したがって、例えば中央区間内でのハウジング内径は近位区間内のガイドワイヤの径よりも小さいことも想定できる。

10

【0043】

ガイドワイヤは、ホース状ハウジングだけではなく、解放することが予定されるインプラント自体さえも通り抜けて伸長してよい。ガイドワイヤは、特に、インプラントが圧縮状態にある、つまり保持素子に取り付けられている場合は、インプラントの遠位端さえも越えて遠位方向に伸長することができる。言い換えると、ガイドワイヤチップ(先端)は、インプラントが保持素子から解放されない限り、インプラントの遠位端よりさらに遠位に置かれる。この方法で、ガイドワイヤが引き戻されるまでは、インプラントが解放されている場合でさえ物体がインプラントの内部を通過して依然として伸長することが保証される。これは、例えばカテーテルをガイドワイヤおよび隣接するガイドワイヤチップを越えて通過させることによって、血管またはインプラントを再度精査することを可能にする。カテーテルは、この方法で解放および拡張されたインプラントを通って移動させられる。ガイドワイヤが最終的に引き戻された場合にのみ、ガイドワイヤチップが抜去される。

20

【0044】

30

ガイドワイヤチップは、回転対称性であるように設計されてよい。ガイドワイヤチップの断面は、円形、橢円形、長方形であってよい、またはまた別の基本的に任意の形態を有していてよい。さらにガイドワイヤチップは、例えばガイドワイヤチップ自体を少なくともある程度は放射線不透過材料で製造する、および／またはガイドワイヤチップに、先端の遠位端に配置された放射線不透過マーカーを提供することによって、可視化するのが好都合であると考えられる。ガイドワイヤチップは、ステンレススチール、ニチノール、白金、白金／イリジウムもしくは他の金属から製造されてよい。

【0045】

ガイドワイヤチップおよびガイドワイヤ本体は一体型設計で製造されてよく、この場合には、ワイヤは実際に連続形を有する。しかしガイドワイヤチップおよびガイドワイヤは同様に別個に製造されて、その後に相互に結合だけされてもよい。この場合、様々な材料の有益な特徴は相互に結び付けられてよく、例えば、ガイドワイヤ自体は送りの容易さを保証するステンレススチールから製造されてよいが、他方でガイドワイヤチップはニッケルチタン合金、例えば高い柔軟性を提供するニチノールから製造されてよい。

40

【0046】

用語「ガイドワイヤ」は広い意味で理解すべきであり、必ずしも用語の従来の意味の範囲内のワイヤを意味するものではない。例えば、中空内腔を有する他の細長い挿入補助具も同様に使用されてもよい。そのような場合には、上記で考察したガイドワイヤの径は外径に対応する。それでも、ガイドワイヤは担当医がワイヤをつかんで移動させるのを可能にするために近位方向に十分に延設されることが重要である。

50

【0047】

解放されることが意図されるインプラントは、好ましくは、相互に交差する個別フィラメントを含み、管状ブレードあるいはメッシュを形成する壁構造を有する。管状ブレードは、ほとんどの場合に円形であり、その近位端または遠位端から見ると円形断面を有する。しかしブレードは、円形以外の形状を有していてもよい、例えば橢円形の断面が提供されてもよい。

【0048】

ブレード構造を形成するフィラメントとして、金属から製造された個別ワイヤが使用されてよいが、ストランド、すなわち好ましくは相互の周囲で捻られたフィラメントを形成できるように配列された径の小さな数本のワイヤを提供することも可能である。

10

【0049】

以下では、インプラントは、動脈奇形が血流から可能な限り封鎖される方法で血管内の血流に影響を及ぼすために適切に使用されるフローダイバータ (flow diverter) に基づいて説明する。これに関連する奇形は、通常は動脈瘤である。しかし本発明のデバイスの使用をこれに限定すべきではなく、このデバイスは、基本的には血管内に挿入されてそこで解放されることが想定される他のインプラントタイプ、例えば支持機能を有することが意図される伝統的ステントのためにも同様に好適である。本発明のデバイスは、近位方向に1つだけではなく複数の末端を有するインプラントと結び付けた場合に特に利点を提供するが、これは主として、複数の近位端を形成することを目的として接着されたフィラメントからなるメッシュまたはブレード構造の形態で設計されたインプラントの場合である。インプラントのこれらの端は同時に解放されなければならないが、これは本発明の方法によると困難なく達成できる。

20

【0050】

インプラントはさらに、例えば腫瘍に血液を供給するので血液循環系から分離されなければならない血管を閉塞させる目的に役立つこともある。各血管径に適合するようにインプラント径を適切に選択することによって、インプラントを関連する血管径に適応させることができなければならない。拡大および隆起の領域では、インプラントはその最大公称径、すなわち外的制約の非存在下でインプラントが保持する径に拡張するであろう。

【0051】

インプラントの留置は、バルーンを使用せずに非外傷性方法で実施すべきである。結合素子によって、保持素子は、インプラントがマイクロカテーテルから最終的に自由になるまで、およびホース状ハウジングが引き戻されるまでインプラントを確実に固定することができ、この方法でさらに、解放がまだ完了していない限りインプラントをマイクロカテーテル内に引き戻すことも可能にする。

30

【0052】

インプラントに好適な材料は、特に、高い復元力またはばね作用を有する材料である。これらは、詳細には、超弾性または形状記憶特性を有する材料、例えばニチノールである。個別フィラメントを形成するために異なる径のワイヤもまた使用されてよい。そのような設計は、様々な断面のワイヤに関連する利点および欠点を結び付ける、または平衡させることを可能にする。たいていの場合、ワイヤの断面は円形であるが、橢円形もしくは四角形の断面またはそれらの組み合わせを有するワイヤもまた使用されてよい。

40

【0053】

あらゆる場合に、一方ではインプラントがマイクロカテーテル内を通過できるように圧縮された形状をとることができること、および他方ではマイクロカテーテルによって加えられる外力から自由になると自動的に拡張し、その後は留置部位で血管の内壁に寄り掛かれることが不可欠である。インプラントは、さらに複合材料から、例えば白金でコーティングされたニッケルチタンワイヤまたはニッケルチタンでコーティングされた白金ワイヤを使用して製造することもできる。これはニッケルチタン合金(ニチノール)の形状記憶特性を白金のX線不透過性と組み合わせることを可能にする。

【0054】

50

拡張状態にあるインプラントの径は、典型的には 2 . 5 から 5 . 0 mm の範囲にわたり、その長さは、例えば 20 から 40 mm になる。

【 0 0 5 5 】

ガイドワイヤは、ステンレススチールまたは形状記憶材料から、特にニッケルチタン合金、例えばニチノールから製造されてよい。その径が変化するガイドワイヤの場合、ガイドワイヤは 1 本のワイヤから所望のサイズに研磨されてよく、すなわち小さな径の領域では材料を取り除くことができる。また別の選択肢は、ガイドワイヤを形成するためにガイドワイヤの径を変化させなければならない場所で複数の個別ワイヤを接合することである。この場合には、異なる材料が使用されてよい。特に、ステンレススチールから製造されたガイドワイヤには、遠位端にニッケルチタン合金からなるチップが提供されてよい。

10

【 0 0 5 6 】

インプラントがフローダイバータ (f l o w d i v e r t e r) として機能する場合、インプラントは一般的なステントの場合と同様に必ずしも支持機能を実現する必要はない。この場合のインプラントは、むしろ内部スリーブの一種という意味で奇形の領域で血流を運ぶために機能する。例えば、インプラントはさらに、動脈瘤内に留置された閉塞手段が血管経路内へ流し出されるのを防止しなければならない。さらに、動脈瘤内への血液の流入および / または流出を防止できる。

【 0 0 5 7 】

本発明によるインプラントは、多数のフィラメントからなるブレードとして製造されるが、ブレードは基本的にはエンドレスホースを形成する。このエンドレスホースは、次に関連するインプラントに望ましい長さに切断することができる。個別フィラメントはコイル状に、またはらせんの形態に巻き付けられ、個別フィラメントはブレードを形成するために撫り合わされる、すなわち 1 本が他のフィラメントの下方および上方に交差させられる。このために、個別フィラメントは一般に二方向に巻き付けられるので、そこで一定角度で相互に交差するが、この交差角度は例えば 90 ° である。通常のストレスフリー条件では、90 ° より大きい角度、詳細には 90 から 160 ° の範囲内の角度が好ましく、本明細書で意図する角度は、インプラントの軸端に向かって開いている角度である。十分に密度が高いことを前提にすると、そのような個別フィラメントの急勾配の巻き付けは、軸方向に伸長することのできる高表面密度のブレードを生成できるので、そこで有意に小さな径が生じる。延伸力が取り除かれてフィラメント材料の復元力が十分に高い場合は、ブレードは再び公称径に、すなわち最初に存在するストレスフリー条件に近付き、留置部位での拡張は血管壁との密接な接触をもたらし、壁でのメッシュ構造をより密にさせる。これは、血管拡張が存在する領域にも当てはまる。さらに、ブレードの表面密度は、さらに使用した編組技術によって変化させることができる。例えば動脈瘤が典型的には閉鎖されている中央領域では、インプラントの編み上げ構造は、動脈瘤の頸部の大部分が被覆されることを保証する端領域よりも密であってよい。他方で、端領域における表面密度が減少することにより適正な柔軟性が生み出される。血管分枝（分岐部）は、例えば低メッシュ密度の領域を提供することによって、インプラントへ考慮に入れることができる。典型的には、フィラメントの太さは、0 . 0 1 から 0 . 2 mm となり、特に 0 . 0 2 から 0 . 0 5 mm の範囲にわたる。

20

30

40

【 0 0 5 8 】

ブレードでは、インプラントの端部から突き出ているフィラメント端は少なくとも対で接合され、永久的に相互に結合される。これは、例えば、溶接法もしくは機械的巻き付け法、捻り、はんだ付けまたは接着結合によって達成されてよい。フィラメント端の結合は、さらにまた実装スリーブによって達成されてもよい。そのようなスリーブは、フィラメント端に物質 - 物質結合によって取り付けられてよく、例えばスリーブは溶接またはさらにクリンプ取り付けによって結合されてよい。代替法として、スリーブは、フィラメントの端に配された太い隆起部が上記のスリーブを通って通過もしくはスライドするのを防止するように、適切なサイズにされてもよい。そこでスリーブはフィラメントに対して軸方向にスライドさせることができるが、完全に引き出すことはできない。さらに、スリーブ

50

が軸方向に千鳥形配列にされれば有益であると考えられる。そのような配列は、より小さな全インプラント径を達成できるようにインプラントが圧縮されている際に、1つのスリープが他方のスリープの上に配置されることになる。

【0059】

フィラメント端の接合および結合は、特にインプラントの近位端では重要である。経験によって、自由なフィラメント端でさえインプラントの遠位端で問題を誘発しないことが証明されている。近位端でフィラメント端を接合することによって、ガイドワイヤの保持素子内で適切に固定されている結合素子を同様に作り出すことができる。しかしそれでも、フィラメント端をさらにインプラントの遠位端でも相互に1つにまとめて結合することが可能である。

10

【0060】

さらに独国特許出願公開第102009006180号明細書に記載されているように、フィラメント端を1つにまとめて最初のブレード端を形成し、これを順に接合して第2ブレード端を形成することも想定できる。

【0061】

この工程中または追加して、接合されたフィラメント端は外傷作用を誘発しないように形成されてよい。詳細には、フィラメント端には、例えば大まかに球形もしくはボール状のより太い非外傷性素子が遠位および/または近位に提供されてよい。そのような隆起部は、フィラメント端から成形されてもよいし、レーザ溶接、ろう付け、接着結合、クリンプ取り付けまたは類似方法によってフィラメント端に取り付けられてもよい。

20

【0062】

隆起部は、保持素子の凹所内に収納されてその中で形態によって閉じる方法で固定される結合素子として、同時に機能する場合がある。結合素子は、結合素子が保持素子を通してガイドワイヤとの結合を確立する目的で機能する、インプラントの近位端に配される。

【0063】

結合素子は、インプラントの近位端で規定径の隆起部を作り出して配列する方法で形成されてよく、上記の隆起部はレーザを用いて融着させることにより作り出すことができる。隆起部は、球形、楕円形、長方形、正方形または類似の形状であってよい。

【0064】

伸長部は、さらにまたフィラメントの近位端に配列されてよく、上記伸長部はさらに近位方向に伸長し、上記結合素子が提供された端を有してもよい。そのような伸長素子は、例えば、2つ以上のフィラメント端の連結点に配された1本のワイヤからなり、さらに軸方向に伸長してもよい。

30

【0065】

ボール形以外に、結合素子の設計はさらに例えば、いかり形、長方形または他の形態部品の形状もまた提供することができる。結合素子はキー/ロック原理によって機能する、すなわち結合素子はその周辺に好適な凹所もしくは受口を備えている保持素子と相互作用する。保持素子および保持素子に取り付けられたインプラントが細長く径が減少させられた形態でマイクロカテーテル内をマイクロカテーテルに沿って移動させられる限り、どちらもカテーテル壁の拘束のために強制的にともに保持される。そして保持素子がマイクロカテーテルから抜け出てホース状ハウジングが近位方向に引き戻されると、インプラントは最終径に到達するまで拡張し、この用法で保持素子に提供された受口から自由になる。保持素子は、通常は回転対称性設計であり、例えば、ステンレススチールまたはニチノールから製造されてよい。

40

【0066】

しかし、また別の保持素子によって固定されるインプラントの遠位端に配列された追加の結合素子が提供されている、他の実施形態もまた同様に想定できる。2つの保持素子を備える好適に設計された物体は、所定の長さのインプラントがさらに規定の伸長および緊張も受けることが保証されるように、規定の距離で同一のガイドワイヤに結合された、両方の保持素子を有していてよい。この方法で、過度の伸長は排除され、インプラントが血

50

管内で解放された後に働く復元力は十分に効果的となり得る。別 の方法として、保持素子はさらにまた担当医師によって、または好適に設計された固定器具によってインプラントを調整または伸長させることを可能にする2本の別個のガイドワイヤに取り付けられてもよい。さらに近位に配列された保持素子内に配置された結合素子は、ホース状ハウジングが近位方向に引き戻されている場合にのみ解放されるが、他方でさらに遠位に配列された保持素子内に位置する結合素子は、ハウジングを引き戻すことにより解放されるか、マイクロカテーテルから引き出されることにより既に解放されている。

【0067】

現実の実践では、本発明のインプラントの配置は、X線制御下で行われるであろう。このためインプラント、および場合に応じて、ガイドワイヤにも同様にX線不透過性マーカー材料が提供されてよい、または完全にX線不透過性材料からなってよい。そのようなX線不透過性材料としては、とりわけ、タンタル、金、タングステンおよび白金族金属、例えばPt-Ir合金が挙げられ、白金族金属が特に好ましい。これらのマーカーは、例えば、それ自体は公知の方法でフィラメントの端へマーカー素子として取り付けられてもよいし、マーカーフィラメントとしてインプラントのブレード構造内に編み込まれてもよい。個別フィラメントは、同様にらせんで被覆されてもよいし、または例えば白金などのX線不透過性材料からなるワイヤで取り囲まれてもよい。らせんまたはワイヤは溶接、接着結合などによってフィラメントに取り付けられてよい。さらにフィラメントをX線不透過性材料でコーティングする、または充填することも可能である。

【0068】

接合されたフィラメントを取り囲むスリープの形態にあるX線不透過性マーカーもまた使用されてよい。これらのスリープは、フィラメントの端に溶接またはクリンプ取り付けされてよい。X線不透過性スリープは上述のようにフィラメント端を1つにまとめているスリープと同一であってよいので、そこで二重機能を果たす。結合素子は、同様にX線不透過性材料から製造することができる。さらに、ガイドワイヤの遠位区間には、X線不透過性材料、例えばPtらせん／コイルからなる、らせん／コイルが提供されてよい。これは、好ましくは保持素子に近位に近接する地点に配置される。

【0069】

さらにX線不透過性物質をホース状ハウジング内に導入することも想定できる。これらはX線不透過性粒子であってよいが、それはX線不透過性粒子が放射線工学の目的で造影剤として慣習的に使用されているからである。そのようなX線不透過性物質は、例えば、硫酸バリウムなどの重金属塩またはヨウ素化合物である。X線不透過性ハウジングは、インプラントの留置中および所在位置確認のために有益であることが証明されており、マーカー素子に追加して、またはマーカー素子の代りのいずれかで使用されてよい。

【0070】

基本的には、ブレードは任意の公知の方法で編まれてよい。ブレードは、1本編みおよび／または多本編み構造を有していてよい。特に目の細かい配列で使用された場合、密なブレードは個別フィラメントが強度のストレスを受けることを誘発する。しかし、多本編み設計はブレード模様からストレスを除去するために適するが、他方で過度に密に編まれた配列はブレード内の結合の悪化を引き起こすことになる。ブレード法は、フィラメントが側を変えて続いて対応数の交差するフィラメントの反対側を通過する前に、フィラメントがそのようなフィラメントの同じ側で交差しているフィラメントを何回通過するのかを指示する。2本編み配列の場合は、フィラメントは、例えば、2本の交差するフィラメントの上側を連続して通過し、その後2本の交差するフィラメントの下側に沿って連続して通過する。

【0071】

詳細には、さらに何度も折り畳まれたフィラメントもまた使用されてよい。折り畳み数は、接合された、平行に配列されたフィラメントの数を示す。1回または複数回折り畳みは、平行に伸長する1本もしくは数本の個別フィラメントを用いて提供されてよい。ブレードの製造工程中にフィラメントはボビンから工程に導入されるので、1本または数本の

10

20

30

40

50

個別フィラメントは各ボビンからその上でブレードが製造されるマンドレルに同時に供給される。各個別フィラメントは、1本のワイヤからなっていてもよいし、接合され、好ましくは一緒にねじられた数本の個別ワイヤを含むストランドからなっていてもよい。

【0072】

個別ワイヤは同一径であってよい、および／または異なる径を有していてよい。ワイヤはさらに、異なる材料（ニチノール、コバルト・クロム合金、白金合金）からなってもよい。X線不透過性材料から製造されたワイヤは、例えば放射線法によってインプラントを視認することを可能にする。

【0073】

上述したように、ブレード内での個別フィラメントのストレスフリーの配列に関して、
できる限り密になるようにインプラント表面を構造化することが不可欠である。しかしながら、ブレードの柔軟性は維持されなければならないので、表面のフィラメントによる10
100%の被覆率には、せいぜいある程度にしか近付くことができない。しかし表面被覆率はさらに減少させてもよく、関連する用途に依存して、そのような減少した表面被覆率でもまた十分であることが証明されている。好ましいのは、30から80%、好ましくは35から70%の範囲内の表面被覆率である。

【0074】

表面被覆率を改良するために、ブレードは、例えばテフロン、シリコーンまたは他の生
体適合性プラスチック材料からなるフィルムでコーティングされてよい。柔軟性および拡
張性を増加させるために、そのようなプラスチックフィルムには千鳥形に配置にされるス
リットが提供されてよく、スリットの長手方向はインプラントの周辺ラインに沿って伸びる。
20
そのようなフィルムは、例えば、インプラントを好適な液膜媒質（分散液もしくは溶液）中に浸漬し、その後の例えばレーザ装置によるスリットの提供によって製造されてよい。
浸漬することにより、メッシュは、例えば、完全または部分的に充填されてよい。

【0075】

または、プラスチック分散液もしくは溶液内に浸漬することにより、インプラントの個
別フィラメントはそのようなプラスチック材料でコーティングすることができ、この方法
でフィラメントの断面積は増加する。この場合には、メッシュ領域は開放したままである
が、メッシュの寸法は有意に減少する。

【0076】

インプラントは、それ自体は公知の方法でコーティングされてよい。好適なコーティング
材料は、詳細には、ステントについて上述した材料、例えば抗増殖性、抗炎症性、抗血
栓性、または内方成長を誘導するならびに／もしくは沈殿物を防止する血液適合性を有する
材料である。好ましいのは、インプラントの内方成長および内膜新生を促進するコーテ
ィングである。インプラントの外部にそのようなタイプのコーティングを提供すること、
および内部では接着を阻害する物質、例えばヘパリンもしくは誘導体、ASSまたは目的
のために好適なオリゴ糖およびキチン誘導体を使用することが好都合な場合がある。これ
に関連してさらに適合するのは、ナノ粒子の層、例えば接着を減少させるポリマーSiO₂
の超薄層である。

【0077】

上述のように、ガイドワイヤと保持素子、ホース状ハウジングおよびインプラントの組
み合わせは、マイクロカテーテルを通して移動させられる。保持素子ならびにハウジング
の径は、慣習的なマイクロカテーテルを通して両方と一緒に容易に誘導することを可能に
できるサイズにされる。したがって、本発明はさらに、インプラントに追加して、ホース
状ハウジングおよびガイドワイヤに加えて、さらにそれを通して追加の要素を留置部位に
持ち込むことのできるマイクロカテーテルも含むデバイスに関する。さらに、このデバイ
スは、保管目的のためにインプラント、ならびに場合によってはホース状ハウジングおよ
びガイドワイヤを収納できる保管スリーブを含んでいてよい。使用のためには、インプラ
ントはガイドワイヤを使用して保管スリーブからマイクロカテーテル内に押し出されるが
、そのためには典型的にはテープ状移行部品が使用される。

10

20

30

40

50

【0078】

本発明のインプラントの他に、本発明は、上述のデバイスと結び付けて使用されてよいホース状ハウジングを製造する方法にさらに関する。そのような製造は、一様な外径および一様な肉厚を備えるハウジングを基にして、ハウジングの部分区間ににおいて、特に中間区間ににおいて、材料を除去することによって外径および肉厚が減少させられるように実施されてよい。または、ハウジングは、大きな外径を有するハウジングの部分区間に小さな外径を有するハウジングの少なくとも1つの部分区間を取り付けることによって製造されてもよい。この取り付けは、有益にも接着法によって実施される。

【図面の簡単な説明】

【0079】

10

【図1a】遠位ガイドワイヤチップを備えるデバイスを示す図

【図1b】遠位ガイドワイヤチップを備えるデバイスを示す図

【図2a】遠位ガイドワイヤチップを備えないデバイスを示す図

【図2b】遠位ガイドワイヤチップを備えないデバイスを示す図

【図3a】フィラメントの端を接合するバリエーションを示す図

【図3b】フィラメントの端を接合するバリエーションを示す図

【図4】インプラントの保持素子への結合および保持素子からの解放を示す図

【図5】ホース状ハウジングの外径が階段状の移行部に伴って変化する、本発明の1つの実施形態を示す図

【図6】ホース状ハウジングの外径がテープ状構造の移行部に伴って変化する、本発明のまた別の実施形態を示す図

20

【図7】ホース状ハウジングの外径が複数の個別成分を含むハウジングに伴って変化する、本発明のまた別の実施形態を示す図

【図8】ホース状ハウジングの外径が近位区間ににおいてのみより大きい、本発明の1つの実施形態を示す図

【図9】ホース状ハウジングの外径ならびに肉厚が変化する、本発明のまた別の実施形態を示す図

【図10】テープ状のホース状ハウジングを備える本発明のまた別の実施形態を示す図

【発明を実施するための形態】

【0080】

30

以下では、図面によってより詳細に本発明を説明する。

【0081】

図1aは、保管条件における本発明のデバイスの基本設計を示す図であり、ホース状ハウジング13の特殊機能はこの図では視認できない。このデバイスは、インプラント1、ガイドワイヤ14およびホース状ハウジング13からなる。インプラント1は、インプラント1がX線撮影法中に視認できることを保証するためにX線不透過性材料の個別ワイヤ4が織られているブレードを含む。近位端では、インプラント1は、この図では詳細に示していない保持素子が提供されているガイドワイヤ14に結合される。結合素子は、インプラント1の近位端から伸びて保持素子内に固定され、ホース状ハウジング13は結合素子が保持素子から解放されることを防止する。ガイドワイヤ14はインプラント1を通って遠位方向に伸長し、遠位端に位置するガイドワイヤチップ9を備えている。この図に示した保管条件では、インプラント1は、保管スリーブ8内に含有され、使用するためにはインプラント1が保管スリーブ8からマイクロカテーテル内に押し込まれる。近位端では、ガイドワイヤ14およびホース状ハウジング13は、トルカ7によって一緒に保持される。

40

【0082】

図1bでは、図1aに示したインプラント1が解放された状態で示されている。ホース状ハウジング13は、結合素子をガイドワイヤ14の保持素子から切り離せるように引き戻されている。ガイドワイヤチップ9は、依然としてインプラント1を通って伸長するが、ガイドワイヤ14およびハウジング13と一緒に抜去されてもよい。

50

【 0 0 8 3 】

図 2 a および 2 b は、図 1 a および 1 b に示した実施形態と基本的には同一であるが、この場合には遠位ガイドワイヤチップ 9 が取り除かれている、本発明の 1 つの実施形態を図示している。

【 0 0 8 4 】

図 3 a から、インプラント 1 のブレードを形成して交差点 3 で交差するフィラメント 2 の端がどのようにスリープ 5 によって近位端で一緒に保持されるのかを見ることができる。スリープ 5 は、溶接またはクリンプ取り付けによってフィラメントに取り付けられてよい。さらに、スリープ 5 は同時に、上記のスリープが X 線不透過性材料からなることを前提に、インプラント工程を視認するために機能できる。

10

【 0 0 8 5 】

図 3 b に示したように、近位フィラメント端には、結合素子 6 として機能する非外傷性隆起部が提供されている。これらは、フィラメント 2 から形成されてもよいし、追加して取り付けられてもよい。隆起素子 6 が十分な径を備える場合、隆起素子は単独でスリープ 5 がフィラメント端から滑り落ちるのを防止する。しかし、スリープ 5 はさらに、当然ながら、クリンプ取り付け、溶接、はんだ付け、接着結合などによって保持 / 固定されてもよい。

【 0 0 8 6 】

図 4 は、保持素子 15 によってガイドワイヤ 14 に結合されたインプラント 1 の固定および解放を示している。保持素子 15 およびガイドワイヤ 14 は、ホース状ハウジング 13 内に取り囲まれる。保持素子 15 には、その中に結合素子 6 がインプラント 1 の近位端で係合する凹所が提供されている。ハウジング 13 が保持素子 15 を取り囲んでいる限り、隆起素子 6 は保持素子 15 から出るのが防止される。ハウジング 13 が引き戻されるとすぐに、インプラント 1 は近位端で拡張することができ、結合素子は保持素子 15 に提供された凹所から解放される。その結果、その遠位端に保持素子 15 が取り付けられているガイドワイヤ 14 もまた引き戻すことができる。

20

【 0 0 8 7 】

図 5 では、明瞭にするために結合素子を備えるインプラントの図示が省かれている本発明のデバイスの実施形態が描出されている。その遠位端では、ガイドワイヤ 14 にはガイドワイヤチップ 9 ならびにインプラント 1 から始まる結合素子を収納することが意図される凹所 16 を備える保持素子 15 が提供されている。ホース状ハウジング 13 は、適所に収められた結合素子を備える保持素子 15 を取り囲んでいるので、そこでインプラントが解放されるのを防止する。

30

【 0 0 8 8 】

本発明によると、ホース状ハウジング 13 の外径が変化することが重要である。このために、ハウジング 13 に関して保持素子 15 を取り囲んでいる遠位区間 17、高度に柔軟性および可撓性でなければならない中央区間 18 および有意に長い近位区間 19 を大まかに区別することができる。十分な可撓性をもたらすために、中央区間 18 は 2 つの他の区間 17、19 の外径より小さな外径を有する。

【 0 0 8 9 】

40

さらに、ガイドワイヤ 14 の径は同様に変化し、近位区間 21 内では、遠位区間 20 内よりも大きい。この方法で、ガイドワイヤ 14 したがってデバイス全体の柔軟性は増加するが、これは狭い血管内をマイクロカテーテルに通して送るときに重要である。ガイドワイヤの近位区間と遠位区間との間の移行部 22 は、この場合にはテープ状、すなわち漸進的であるが、他方でホース状ハウジング 13 の個別区間の間の移行部は階段状構造の移行部である。これは塑性変形によって製造される。

【 0 0 9 0 】

図 6 では、同様にホース状ハウジング 13 が塑性変形によって製造される類似の実施形態が示されている。しかし、図 5 に示した実施形態とは対照的に、遠位区間 17 と中央区間 18 の間および中央区間 18 と近位区間 19 の間の移行部はテープ状の、つまりより漸

50

進的な輪郭を有する。

【0091】

図7によると、ホース状ハウジング13は複数の部品を含むように設計されており、そこでオーバーラップ法で結合された複数のハウジング区分から構成される。これに関連して、ハウジング13の中央区間18を形成するハウジング区分は、遠位および近位区間17、19のハウジング区分の径より小さな径を有する。個別ハウジング区分は、詳細には接着結合によって結合されてよい。

【0092】

図8は、ホース状ハウジング13が一体型構造である1つの実施形態を示す図である。一様な外径および一様な肉厚を有するハウジングから、遠位区間17および中央区間18の外面において材料が除去されるので、これらの区間ににおける外径および肉厚が減少させられる。この方法で、高度の遠位柔軟性および可撓性を有するホース状ハウジング13を得られる。

10

【0093】

図9もまた、一体型のホース状ハウジング13を示している。しかし図8に示したものとは対照的に、遠位区間17は中央区間18より大きな外径を有する。これは、保持素子15の径がより大きい場合は特に好都合であることを証明する場合がある。

【0094】

図8および9には、階段状輪郭を有する個別区間17、18および19の間の移行部が示されているが、しかし当然ながら丸みを帯びた、または面取りをした移行部が提供されてもよい。同様に、移行部には複数の段が配列されてよい。

20

【0095】

最後に、図10は、ホース状ハウジング13が同様に一体型設計であるが、ハウジング13が穏やかな円錐形を有するように近位区間19から遠位区間17へ絶え間なく減少する外径を有する1つの実施形態を図示するために役立つ。遠位および中央区間17、18では、材料が回転法または研磨法によってハウジング13の外側から除去される。これはさらに、ハウジング13の遠位方向に増大する可撓性を生じさせる。

【符号の説明】

【0096】

- | | | |
|----|-----------|----|
| 1 | インプラント | 30 |
| 2 | フィラメント | |
| 3 | 交差点 | |
| 4 | ワイヤ | |
| 5 | スリーブ | |
| 6 | 結合素子 | |
| 7 | トルカ | |
| 8 | 保管スリーブ | |
| 9 | ガイドワイヤチップ | |
| 13 | ホース状ハウジング | |
| 14 | ガイドワイヤ | 40 |
| 15 | 保持素子 | |
| 16 | 凹所 | |
| 17 | 遠位区間 | |
| 18 | 中央区間 | |
| 19 | 近位区間 | |
| 22 | 移行部 | |

【図 1 a】

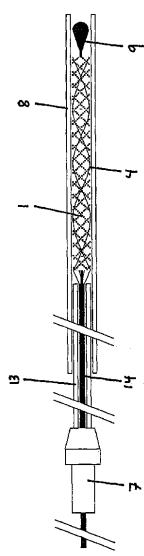


Fig. 1 a

【図 1 b】

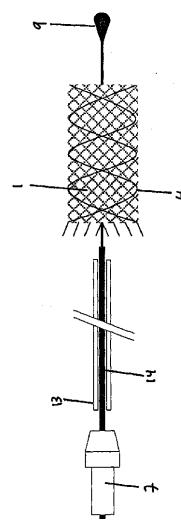


Fig. 1 b

【図 2 a】

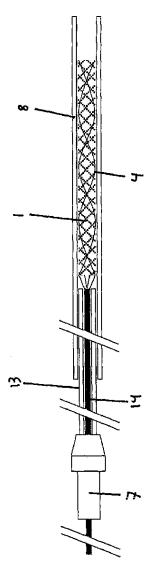


Fig. 2 a

【図 2 b】

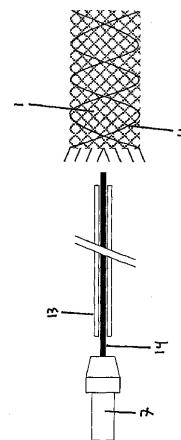


Fig. 2 b

【図 3 a】

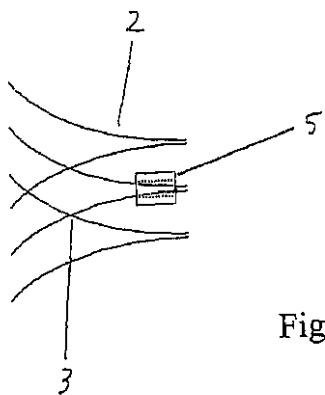


Fig. 3 a

【図 3 b】

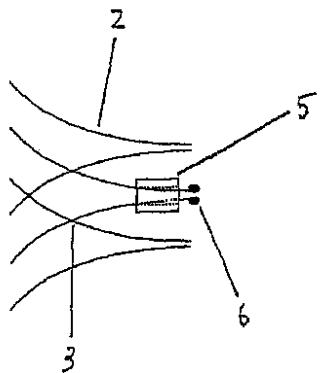


Fig. 3 b

【図 4】

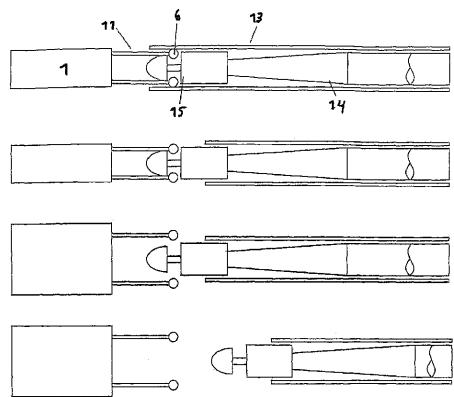


Fig. 4

【図 5】

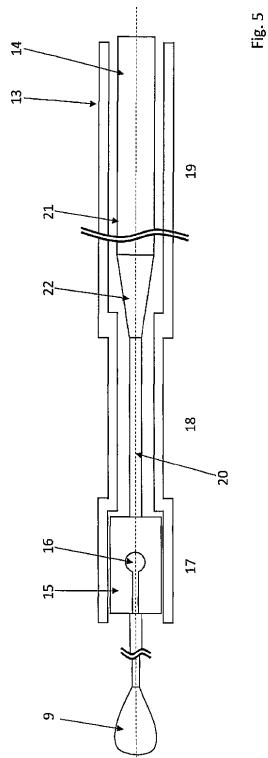


Fig. 5

【図6】

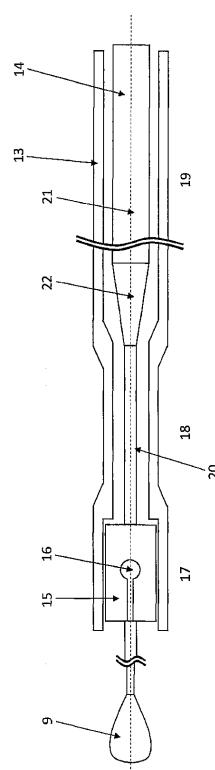


Fig. 6

【図7】

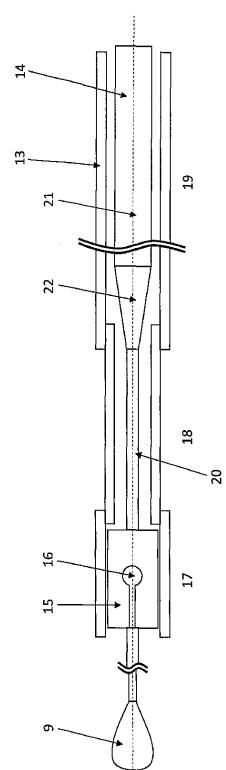


Fig. 7

【図8】

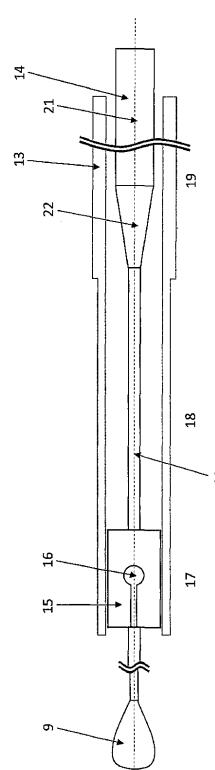


Fig. 8

【図9】

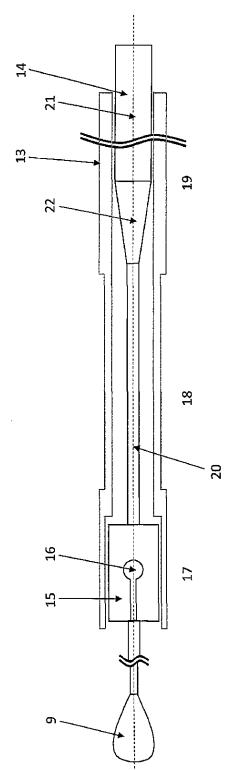


Fig. 9

【図10】

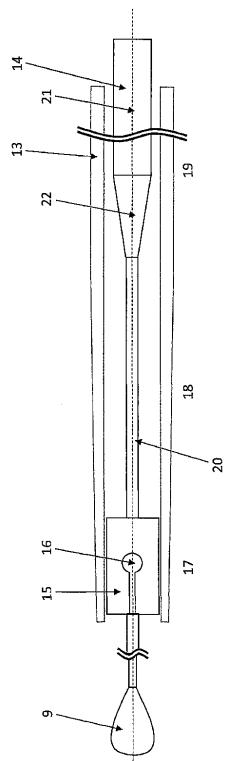


Fig. 10

フロントページの続き

(72)発明者 スタテクツニー , ダイアナ
ドイツ連邦共和国 4 4 7 9 1 ボーフム アイケラー シュトラーセ 5

(72)発明者 ローラ , シュテファン
ドイツ連邦共和国 4 4 8 6 9 ボーフム アム ホシーペン 7 9

(72)発明者 サリン , マヌエル
ドイツ連邦共和国 4 4 8 0 1 ボーフム マルクトシュトラーセ 9 5

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 米国特許出願公開第2006 / 0259120 (U.S., A1)

特表平10 - 503411 (JP, A)

特表2011 - 522650 (JP, A)

米国特許出願公開第2013 / 0211492 (U.S., A1)

特表2008 - 534169 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 F 2 / 966