

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第6998209号

(P6998209)

(45)発行日 令和4年1月18日(2022.1.18)

(24)登録日 令和3年12月22日(2021.12.22)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 5 0 2

A 6 1 M 25/10 5 1 2

請求項の数 9 (全29頁)

(21)出願番号 特願2017-540207(P2017-540207)
 (86)(22)出願日 平成28年3月30日(2016.3.30)
 (65)公表番号 特表2018-509952(P2018-509952 A)
 (43)公表日 平成30年4月12日(2018.4.12)
 (86)国際出願番号 PCT/US2016/025091
 (87)国際公開番号 WO2016/161035
 (87)国際公開日 平成28年10月6日(2016.10.6)
 審査請求日 平成30年12月3日(2018.12.3)
 審判番号 不服2020-12422(P2020-12422/J 1)
 審判請求日 令和2年9月4日(2020.9.4)
 (31)優先権主張番号 62/140,218
 (32)優先日 平成27年3月30日(2015.3.30)
 (33)優先権主張国・地域又は機関

最終頁に続く

(73)特許権者 506192652
 ボストン サイエнтиフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シ
 メッド プレイス(番地なし)
 (74)代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74)代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74)代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (72)発明者 ハンソン、キャス エイ.

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 閉塞バルーン

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

閉塞バルーンであって、
 外側バルーン部材と、

内壁および外壁を有するとともに前記外側バルーン部材の少なくとも一部にわたって延在する内側バルーン部材とを含み、前記閉塞バルーンが、前記内側バルーン部材の前記内壁に作用する力が前記内側バルーン部材の前記外壁に作用する力と等しい定常状態の構成にある場合、前記内側バルーン部材は、前記外側バルーン部材の内部に開口した遠位端を有する管腔を画定し、前記閉塞バルーンが前記定常状態を超えて膨張され、前記内側バルーン部材の前記外壁に内向きに作用する力が前記内側バルーン部材の前記内壁に外向きに作用する力よりも大きくなった時に、前記内側バルーン部材の前記内壁は径方向内側につぶれてシールされる閉塞バルーン。

【請求項2】

閉塞バルーンであって、
 外側バルーン部材と、

内壁および外壁を有するとともに前記外側バルーン部材の少なくとも一部にわたって延在する内側バルーン部材とを含み、前記閉塞バルーンが、前記内側バルーン部材の前記内壁に作用する力が前記内側バルーン部材の前記外壁に作用する力と等しい定常状態の構成にある場合、前記内側バルーン部材は、前記外側バルーン部材の内部に開口した遠位端を有する管腔を画定し、前記閉塞バルーンが前記定常状態を超えて膨張され、前記内側バルーン部材の前記外壁に内向きに作用する力が前記内側バルーン部材の前記内壁に外向きに作用する力よりも大きくなった時に、前記内側バルーン部材の前記内壁は径方向内側につぶれてシールされる閉塞バルーン。

ン部材の前記外壁に内向きに作用する力が前記内側バルーン部材の前記内壁に外向きに作用する力よりも大きくなった時に、前記内側バルーン部材の前記内壁は前記外側バルーン部材に対してつぶれてシールされる閉塞バルーン。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の閉塞バルーンにおいて、前記内側バルーン部材は前記外側バルーン部材に取り付けられている閉塞バルーン。

【請求項 4】

請求項 1 又は 2 に記載の閉塞バルーンにおいて、前記外側バルーン部材は前記内側バルーン部材を形成するように、一端で内側に折り畳まれる閉塞バルーン。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の閉塞バルーンにおいて、前記閉塞バルーンは近位端および遠位端を有し、前記閉塞バルーンの前記近位端はファンネルを含む閉塞バルーン。

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の閉塞バルーンにおいて、前記外側バルーン部材は第一コンプライアンスを有し、前記内側バルーン部材は第二コンプライアンスを有し、前記第一コンプライアンスおよび前記第二コンプライアンスは異なる閉塞バルーン。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の閉塞バルーンにおいて、前記第一コンプライアンスは前記第二コンプライアンスよりも大きい閉塞バルーン。

【請求項 8】

請求項 6 に記載の閉塞バルーンにおいて、前記第二コンプライアンスは前記第一コンプライアンスよりも大きい閉塞バルーン。

【請求項 9】

閉塞バルーンであって、
外側バルーン部材と、

内壁および外壁を有するとともに前記外側バルーン部材の少なくとも一部にわたって延在する内側バルーン部材とを含み、前記閉塞バルーンが、前記内側バルーン部材の前記内壁に作用する力が前記内側バルーン部材の前記外壁に作用する力と等しい定常状態の構成にある場合、前記内側バルーン部材は、前記外側バルーン部材の内部に開口した遠位端を有する管腔を画定し、前記閉塞バルーンが前記定常状態を超えて膨張され、前記内側バルーン部材の前記外壁に内向きに作用する力が前記内側バルーン部材の前記内壁に外向きに作用する力よりも大きくなった時に、前記内側バルーン部材の前記内壁は自身の側につぶれてシールされる閉塞バルーン。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は血管内装置、より詳細には体腔の閉塞のための血管閉塞装置に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの臨床においては、出血を制御するため、腫瘍への血液供給を妨げるため、動脈瘤内の血流を遮断するため、または予防的胃十二指腸塞栓術または予防的下胃塞栓術等の予防目的等、様々な目的で血管の閉塞を行う。血管閉塞装置は、典型的にはカテーテルの使用によって血管または血管腔内に配置され、所定の部位に閉塞を形成する外科的インプラントである。いくつかの血管閉塞装置は固体物へと硬化する材料で膨張される一方で、他の血管閉塞装置は血栓形成特性を有しており、血栓の形成を生じさせ得る。血管閉塞装置の特性により、血管閉塞装置を通過する血流、または血管閉塞装置が配置された腔内への血流の閉塞を生じさせ得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

10

20

30

40

50

本願は上記に鑑み、血管内装置、より詳細には体腔の閉塞のための血管閉塞装置を提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

一実施形態において、閉塞バルーンは外側バルーン部材と、内壁および外壁を有するとともに外側バルーン部材の少なくとも一部にわたって延在する内側バルーン部材とを含んでもよく、内側バルーン部材の内壁に作用する力が内側バルーン部材の外壁に作用する力と等しい場合、内側バルーン部材は管腔を画定する。

【0005】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンが膨張された時に、内側バルーン部材はシールを形成する。

10

代替的または追加的に、上述の実施形態において、内側バルーン部材の外壁に内向きに作用する力が内側バルーン部材の内壁に外向きに作用する力よりも大きい場合、内側バルーン部材の内壁は径方向内側につぶれる。

【0006】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、内側バルーン部材の内壁が径方向内側につぶれた時に、内側バルーン部材はシールを形成する。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、内側バルーン部材の外壁に内向きに作用する力が内側バルーン部材の内壁に外向きに作用する力よりも大きい場合、内側バルーン部材の内壁は外側バルーン部材に対してつぶれる。

20

【0007】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、内側バルーン部材は外側バルーン部材に取り付けられる。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、外側バルーン部材は内側バルーン部材を形成するように、一端で内側に折り畳まれる。

【0008】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは近位端および遠位端を有し、閉塞バルーンの近位端はファンネルを含む。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、外側バルーン部材は第一コンプライアンスを有し、内側バルーン部材は第二コンプライアンスを有し、第一コンプライアンスおよび第二コンプライアンスは異なる。

30

【0009】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一コンプライアンスは第二コンプライアンスよりも大きい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第二コンプライアンスは第一コンプライアンスよりも大きい。

【0010】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、近位端および遠位端を有する管状部材をさらに含んでもよく、管状部材の近位端は外側バルーン部材に接続され、管状部材の遠位端は内側バルーン部材に接続される。

40

【0011】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、外側バルーン部材は第一コンプライアンスを有し、内側バルーン部材は第二コンプライアンスを有し、管状部材は第三コンプライアンスを有し、第三コンプライアンスは第二コンプライアンスよりも小さい。

【0012】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、外側バルーン部材は第一中心長手方向軸線に沿って近位端から遠位端まで延在し、内側バルーン部材は第一中心長手方向軸線に平行な第二中心長手方向軸線に沿って、バルーン部材の少なくとも一部にわたって延在する。

【0013】

50

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第二中心長手方向軸線は第一中心長手方向軸線と同軸である。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは、内側バルーン部材の内壁上に配置された接着剤をさらに含んでもよい。

【0014】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは、外側バルーン部材上に配置された接着剤をさらに含んでもよい。

別の実施形態において、閉塞バルーンは、近位端および遠位端を有するバルーン部材と、バルーン部材の近位端に配置された第一固体自己シール部材とを含んでもよい。

【0015】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、バルーン部材の遠位端はシールされる。代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは、バルーン部材の遠位端に配置された第二固体自己シール部材をさらに含んでもよい。

【0016】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一固体自己シール部材は、0.015インチ(0.381mm)までの直径のシャフトが第一固体自己シール部材を介してバルーンへと通過することを許容しつつ、バルーン部材のシールを維持するように構成される。

【0017】

さらに別の実施形態において、第一コンプライアンスを有する外側バルーン部材と、外側バルーン部材の少なくとも一部にわたって延在するとともに第二コンプライアンスを有する内側バルーン部材とを含んでもよく、第一コンプライアンスおよび第二コンプライアンスは異なる。少なくともいくつかのさらなる実施形態において、閉塞バルーンは自己シール型である。

【0018】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一コンプライアンスは第二コンプライアンスよりも大きい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第二コンプライアンスは第一コンプライアンスよりも大きい。

【0019】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、内側バルーン部材は外側バルーン部材に取り付けられる。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは、近位端および遠位端を有する管状部材をさらに含んでもよく、内側バルーン部材は管状部材の遠位端に取り付けられ、外側バルーン部材は管状部材の近位端に取り付けられる。

【0020】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、管状部材は第三コンプライアンスを有し、第三コンプライアンスは第二コンプライアンスよりも小さい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、外側バルーン部材は内側バルーン部材を形成するように、一端で内側に折り畳まれる。

【0021】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンの近位端はファンネルを含む。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンが膨張された時に、内側バルーン部材はつぶれてシールを形成するように構成される。

【0022】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、内側バルーン部材はそれ自身に対してつぶれてシールを形成するように構成される。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、内側バルーン部材は外側バルーン部材に対してつぶれてシールを形成するように構成される。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、外側バルーン部材は非コンプライアントである。

さらに別の実施形態において、自己シール閉塞バルーンを形成する方法は、テーパネックおよび第一コンプライアンスを有するバルーン部材を形成する工程と、第二コンプライアンスを有する中空管をテーパネックに取り付ける工程とを含んでもよく、第一コンプライアンスおよび第二コンプライアンスは異なる。少なくともいくつかの実施形態において、方法は、中空管がバルーン部材内に延在するように、中空管を反転させる工程をさらに含んでもよい。

【 0 0 2 4 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、方法は、第三コンプライアンスを有する中空管をテーパネックに取り付ける工程と、第二コンプライアンスを有する中空管を第三コンプライアンスを有する中空管に取り付ける工程とをさらに含んでもよい。

【 0 0 2 5 】

別の実施形態において、閉塞バルーンは、近位端および遠位端を有するバルーン部材と、バルーン部材の近位端に配置された第一固体自己シール部材とを含んでもよい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、バルーン部材の遠位端はシールされる。

【 0 0 2 6 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは、バルーン部材の遠位端に配置された第二固体自己シール部材をさらに含んでもよい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一固体自己シール部材は、0.015インチ(0.381mm)までの直径のシャフトが第一固体自己シール部材を介してバルーンへと通過することを許容しつつ、バルーン部材のシールを維持するように構成される。

【 0 0 2 7 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、バルーン部材は血液に対して多孔性である。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一固体自己シール部材は、ポリウレタン、シリコン、およびスチレンエチレンブチレンスチレン(SEBS)のうちの一つ以上からなる。

【 0 0 2 8 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは、バルーン部材の外面上に配置された接着剤をさらに含んでもよい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、閉塞バルーンは、バルーン部材の管腔内に配置された超吸収性ヒドロゲルポリマーをさらに含んでもよい。

【 0 0 2 9 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、バルーン部材の少なくとも一部にわたって延在する管腔を画定する中空管をさらに含んでもよく、中空管はバルーン部材の管腔に対して開口する一つ以上のポートを有する。

【 0 0 3 0 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、中空管は、バルーン部材の近位端および遠位端の間に延在する。

別の実施形態において、閉塞バルーンを形成する方法は、中空管状部材を形成する工程であって、中空管状部材は近位端および遠位端を有する工程と、中空管状部材の少なくとも一部の上にバルーン部材を形成する工程とを含んでもよい。少なくともいくつかの実施形態において、方法は、中空管状部材の近位端に第一固体自己シール部材を接続する工程をさらに含んでもよい。

【 0 0 3 1 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、方法は、中空管状部材上に一つ以上の膨張ポートを形成する工程をさらに含んでもよい。

10

20

30

40

50

代替的または追加的に、上述の実施形態において、方法は、中空管状部材の遠位端をシールする工程をさらに含んでもよい。

【 0 0 3 2 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、方法は、中空管状部材の遠位端に第二固体自己シール部材を接続する工程をさらに含んでもよい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一固体自己シール部材は、0 . 0 1 5 インチ (0 . 3 8 1 m m) までの直径のシャフトが第一固体自己シール部材を介してバルーンへと通過することを許容しつつ、バルーン部材のシールを維持するように構成される。

【 0 0 3 3 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一固体自己シール部材は、低デュロメータ材料からなる。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、第一固体自己シール部材は、ポリウレタン、シリコン、およびスチレンエチレンブチレンスチレン (S E B S) のうちの一つ以上からなる。

【 0 0 3 4 】

代替的または追加的に、上述の実施形態において、方法は、バルーン部材の外面上に接着剤を配置する工程をさらに含んでもよい。

代替的または追加的に、上述の実施形態において、方法は、バルーン部材の管腔内に超吸収性ヒドロゲルポリマーを配置する工程をさらに含んでもよい。

【 0 0 3 5 】

本願の上記概要は、本願の各実施形態またはすべての実施形態を説明することを意図するものではない。添付の図面と併せて以下の詳細な説明および特許請求の範囲を参照することにより、本願のより完全な理解とともに、本願の利点および到達点が明らかとなるであろう。

【 0 0 3 6 】

本願は、添付の図面に関連する様々な実施形態についての以下の詳細な説明を考慮することによって、より完全に理解することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 7 】

【図 1 A】本願の様々な実施形態に係る例示的な閉塞バルーンの側面の平面図である。

【図 1 B】図 1 A の線 A - A に沿って切り取った閉塞バルーンの断面図である。

【図 2】本願の様々な実施形態に係る例示的な閉塞バルーンおよび膨張部材の側面の平面図である。

【図 3 A】本願の様々な実施形態に係る、膨張状態における例示的な閉塞バルーンの側面の平面図である。

【図 3 B】図 3 A の線 B - B に沿って切り取った、膨張された閉塞バルーンの断面図である。

【図 4 A】本願の様々な実施形態に係る別の例示的な閉塞バルーンの側面の平面図である。

【図 4 B】図 4 A の線 C - C に沿って切り取った、閉塞バルーンの非膨張状態における断面図である。

【図 4 C】図 4 A の線 C - C に沿って切り取った、閉塞バルーンの膨張状態における断面図である。

【図 5】本願の様々な実施形態に係る例示的な閉塞バルーンの側面の平面図である。

【図 6】本願の様々な実施形態に係る別の例示的な閉塞バルーンおよび膨張装置の断面図である。

【図 7】膨張状態における図 6 の閉塞バルーンの断面図である。

【図 8】膨張状態における図 6 の閉塞バルーンの別の断面図である。

【図 9】本願の様々な実施形態に係る例示的な閉塞バルーンおよび膨張装置の部分断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 0】膨張状態における図 9 の閉塞装置の部分断面図である。

【図 1 1】本願の様々な実施形態に係る、膨張装置、および膨張状態における図 9 の閉塞装置の部分断面図である。

【図 1 2】本願の様々な実施形態に係る別の例示的な閉塞装置の部分断面図である。

【図 1 3】膨張状態における図 1 2 の閉塞装置の部分断面図である。

【図 1 4】本願の様々な実施形態に係る例示的な回収装置の側面の平面図である。

【図 1 5】本願の様々な実施形態に係る別の例示的な回収装置の断面図である。

【図 1 6】図 1 A ~ 図 1 2 の閉塞バルーンまたは装置のいずれかのような、閉塞装置を形成する例示的な方法のフロー図である。

【図 1 7】図 1 A ~ 図 1 2 の閉塞バルーンまたは装置のいずれかのような、閉塞装置を形成する別の例示的な方法のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

本願は様々な修正形態および代替形態に従うものであるが、その特定の実施形態が例として図面に示され、詳細に説明されている。しかしながら、本発明を記載された特定の実施形態に限定する意図はないことを理解されたい。むしろ、本願の意図および範囲に含まれるすべての修正形態、均等形態、および代替形態を包含することを意図している。

【0039】

以下に定義された用語について、特許請求の範囲または本明細書の他の箇所で異なった定義がされない限り、これらの定義が適用されるものとする。

明示されているか否かにかかわらず、すべての数値は本明細書において、「約」という用語で修飾されているものとみなす。「約」という用語は一般に、当業者が記載値と同等である（すなわち、同じ機能または結果が得られる）と考えるであろう数の範囲を指す。多くの場合、「約」という用語は、最も近い有効数字に丸められた数を含み得る。

【0040】

端点による数値範囲の記載は、その範囲内のすべての数を含む（例えば、1 ~ 5 という数値範囲は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、および5を含む）。

様々な構成要素、特徴、および仕様に関するいくつかの適切な寸法、範囲、および値が開示されているが、当業者は、所望の寸法、範囲、および値がこれらの明示的に開示されたものから外れる場合もあるということを理解されたい。

【0041】

本明細書および添付の特許請求の範囲で用いられるように、別段の明確な指示がない限り、単数形は複数の対象を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲で用いられるように、別段の明確な指示がない限り、「または（or）」という用語は一般に、「A および B の少なくとも一方（and / or）」を含む意味で用いられる。

【0042】

以下の詳細な説明は、異なる図中において同様の構造には同様の参照符号が付されている図面を参照して読まれるべきである。詳細な説明、および必ずしも縮尺通りとはなっていない図面は、例示的な実施形態を示しており、本願の範囲を限定することは意図していない。示された例示的な実施形態は、単なる例示であることが意図される。任意の例示的な実施形態についての選択された特徴は、別段の明確な指示がない限り、任意の他の記載された実施形態に組み込まれてもよい。

【0043】

図 1 A は、例示的な閉塞バルーン 100 を示す。閉塞バルーン 100 は、例えば右胃動脈、胃十二指腸動脈、右または左肝動脈、および生殖腺静脈等の様々な血管または動脈を閉塞するために使用することができる。しかしながら、別の実施形態において、閉塞バルーン 100 は他の動脈または血管等の他の体腔、または胃静脈瘤等の様々な血管異常を閉塞するために使用することができる。閉塞バルーン 100 は、外側バルーン部材 101 および内側バルーン部材 103 からなり、内側バルーン部材 103 は外壁 107（すなわち、径方向外向きの壁）および内壁 109（すなわち、径方向内向きの壁）を有していてもよ

10

20

30

40

50

い。図 1 A に示すように、内側バルーン部材 1 0 3 は一般に、外側バルーン部材 1 0 1 の中に配置することができる。いくつかの実施形態において、内側バルーン部材 1 0 3 は外側バルーン部材 1 0 1 にわたって同心状に（すなわち、内側バルーン部材 1 0 3 の中心長手方向軸線が外側バルーン部材 1 0 1 の中心長手方向軸線と同軸となるように）延在してもよいが、別の実施形態において、内側バルーン部材 1 0 3 は外側バルーン部材 1 0 1 にわたって様々な偏心位置において（例えば、内側バルーン部材 1 0 3 の中心長手方向軸線が外側バルーン部材 1 0 1 の中心長手方向軸線と平行であるが、そこからオフセットされるように）延在してもよい。例えば、外側バルーン部材 1 0 1 は第一中心長手方向軸線 1 1 5 に沿って延在し、内側バルーン部材 1 0 3 は第二中心長手方向軸線（図 1 A には図示せず）に沿って延在してもよい。いくつかの実施形態において、図 1 A に示すように、第一中心長手方向軸線は第二中心長手方向軸線と同軸であってもよい。しかしながら、別の場合において、第二中心長手方向軸線は第一中心長手方向軸線からオフセットされていて

10

【 0 0 4 4 】

図 1 A に示すように、内側バルーン部材 1 0 3 は外側バルーン部材 1 0 1 に対して、外側バルーン部材 1 0 1 の長さの半分よりも長い長さにわたって延在してもよい。しかしながら、別の実施形態において、内側バルーン部材 1 0 3 は外側バルーン部材 1 0 1 にわたって、異なる距離で延在してもよい。例えば、いくつかの場合において、内側バルーン部材 1 0 3 は外側バルーン部材 1 0 1 にわたって、外側バルーン部材 1 0 1 の長さの 4 分の 1 から外側バルーン部材 1 0 1 のほぼ全長までの長さにわたって延在してもよい。一般に、内側バルーン部材 1 0 3 が外側バルーン部材 1 0 1 にわたって延在する長さが長くなるほど、形成されるシールはより良好となり得る。

20

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態において、外側バルーン部材 1 0 1 は一般に非コンプライアントとすることができる一方で、内側バルーン部材 1 0 3 は一般にコンプライアントである。しかしながら、別の実施形態において、外側バルーン部材 1 0 1 および内側バルーン部材 1 0 3 の両方をコンプライアントとすることができ、外側バルーン部材 1 0 1 は第一コンプライアンスを有し、内側バルーン部材 1 0 3 は第二コンプライアンスを有する。これらの場合において、第一コンプライアンスは一般に、第二コンプライアンスよりも小さくてもよい。以下により詳細に説明するように、外側バルーン部材 1 0 1 と内側バルーン部材 1 0 3 との間のこのコンプライアンスの差は、閉塞バルーン 1 0 0 のシールを補助することができる。

30

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態において、内側バルーン部材 1 0 3 は外側バルーン部材 1 0 1 に取り付けられてもよい。例えば、外側バルーン部材 1 0 1 は内側バルーン部材 1 0 3 を形成するように内側に折り畳むか、内側バルーン部材 1 0 3 に取り付けることができる。図 1 A ~ 図 1 B に示すように、外側バルーン部材 1 0 1 の直径は内側バルーン部材 1 0 3 の直径よりも大きくてもよい。従って、外側バルーン部材 1 0 1 が内側バルーン部材 1 0 3 を形成するように内側に折り畳まれるか、内側バルーン部材 1 0 3 に取り付けられると、外側バルーン部材 1 0 1 は内側バルーン部材 1 0 3 の直径まで先細りとなって、コーン 1 1 1 を形成することができる。いくつかの場合において、外側バルーン部材 1 0 1 と内側バルーン部材 1 0 3 との間に、管状部材 1 0 5 が配置されてもよい。管状部材 1 0 5 が含まれる場合、管状部材 1 0 5 は、外側バルーン部材 1 0 1 および内側バルーン部材 1 0 3 の第一コンプライアンスおよび第二コンプライアンスに対して、第三コンプライアンスを有することができる。いくつかの場合において、第三コンプライアンスは第一コンプライアンスおよび第二コンプライアンスの両方よりも小さくてもよい。しかしながら、別の実施形態において、第三コンプライアンスは第一コンプライアンスのみよりも小さくてもよい。

40

【 0 0 4 7 】

外側バルーン部材 1 0 1 が内側バルーン部材 1 0 3 とは別個に形成され、後に内側バルーン部材 1 0 3 に取り付けられる場合、管状部材 1 0 5 は、外側バルーン部材 1 0 1 の内側

50

バルーン部材 103 への取り付けをより容易にすることができる。管状部材 105 が、閉塞バルーン 100 が膨張された時に閉塞バルーン 100 の内部圧力に耐えるのに十分低いコンプライアンス、例えば十分高い剛性を有している場合、管状部材 105 は様々な粒子または材料を保持するためのリザーバとして機能することができる。例えば、いくつかの場合において、閉塞バルーン 100 は、様々な治療粒子または他の小さな材料の送達前に埋め込むことができる。コーン 111 は、閉塞バルーン 100 に対して押し付けられる任意の材料を管状部材 105 内に押しやって、材料を保持するように作用することができる。これは、患者の動脈または血管への潜在的な害を低減する手段として、閉塞バルーン 100 と閉塞バルーン 100 が埋め込まれる動脈または血管の壁との間にこのような材料が付着するのを防止するように作用することができる。コーン 111 はさらに、膨張部材 200 (図 2) または他の回収装置のためのセンタリング部材として作用することもできる。例えば、いくつかの場合において、閉塞バルーン 100 を収縮させて、患者から除去する必要がある場合がある。回収部材を埋め込み部位に配置した後、コーン 111 は、回収部材を管腔 102 へガイドする助けとなることができる。

10

【0048】

図 1B は、線 A - A に沿って見た際の、非膨張状態における図 1A の閉塞バルーン 100 の断面図を示しており、閉塞バルーン 100 の定常状態であって、閉塞バルーン 100 に何らの力も作用していない構成を示している。より詳細には、図 1A は定常状態であって、内側バルーン部材 103 の外壁 107 に作用する力が内側バルーン部材 103 の内壁 109 に作用する力と等しい構成を示している。図 1B に示すように、内側バルーン部材 103 は管腔 102 を画定し、外側バルーン部材 101 は管腔 104 を画定し、管腔 102 は一般に管腔 104 の直径よりも小さくすることができる。

20

【0049】

図 2 に示すように、閉塞バルーン 100 を埋め込んで膨張させるため、閉塞バルーン 100 は膨張部材 200 の遠位端に配置することができる。膨張部材 200 は、例えばカテーテルまたはマイクロカテーテルとすることができ、膨張部材 200 の長さにわたって延在する一つ以上の膨張管腔を含むことができる。膨張部材 200 の異なる部分は、異なるレベルの剛性を有していてもよい。例えば、膨張部材 200 の近位部は比較的高い剛性を有していてもよく、膨張部材 200 の遠位部は比較的低いレベルの剛性を有していてもよい。これらの剛性のレベルの差は、医師等のユーザが、膨張部材 200 に押し込み力を加えることを可能にする一方で、膨張部材 200 の少なくとも遠位部を、潜在的に曲がりくねった経路を介して屈曲させ、所望の埋め込み部位に配置することを可能にする。

30

【0050】

異なる実施形態において、閉塞バルーン 100 は、膨張部材 200 上に閉塞バルーン 100 を保持することを補助するための一つ以上の異なる特徴を有していてもよい。例えば、いくつかの実施形態において、内側バルーン部材 103 は一般に、波状または曲がりくねった経路または管腔を画定し得る。従って、膨張部材 200 が内側バルーン部材 103 の管腔 102 内に挿入された時に、内側バルーン部材 103 の内壁 109 は、膨張部材 200 の遠位部上の様々な位置において、膨張部材 200 を押圧し得る。内壁 109 と膨張部材 200 との間の圧力は、内壁 109 と膨張部材 200 との間に十分な摩擦を生じさせることにより、埋め込み中に膨張部材 200 上に閉塞バルーン 100 を保持することができる。代替の実施形態において、膨張部材 200 は、内側バルーン部材 103 の管腔 102 内に挿入される膨張部材 200 の遠位部の外面上に配置された接着剤を含んでもよく、この接着剤は、閉塞バルーン 100 に膨張部材 200 を固定することができる。これらの実施形態において、接着剤は膨張媒体に対して可溶性であってもよい。従って、膨張媒体が外側バルーン部材 101 内に送達されると、膨張媒体の一部は接着剤に接触して接着剤を破壊するように作用し、これにより、膨張部材 200 を閉塞バルーン 100 から解放することができる。当然ながら、他の実施形態は必要に応じて、これらの保持技術の両方を採用してもよい。

40

【0051】

50

所望の埋め込み部位に配置されると、ユーザは、膨張部材 200 の一つ以上の膨張管腔を介して膨張媒体を送達することができる。図 2 の矢印 I で示されるように、膨張媒体は膨張部材 200 の遠位端 201 の付近において、外側バルーン部材 101 の管腔 104 内に排出することができる。膨張媒体が外側バルーン部材 101 の管腔 104 内に送達されると、矢印 P で示すような、内側バルーン部材 103 上にかかる閉塞バルーン 100 の内圧が上昇する。

【0052】

図 3 A は、膨張部材 200 が除去された後の膨張状態における閉塞バルーン 100 を示す。外側バルーン部材 101 が非コンプライアントである場合、膨張媒体による圧力によって、外側バルーン部材 101 はほとんど、または全く膨張しない場合がある。このような場合、膨張媒体から生じる内部圧力により、一般によりコンプライアントである内側バルーン部材 103 の内壁 109 がともに径方向内側につぶれて管腔 102 をつぶれさせ、シールを形成することができる。例えば、内圧は、内側バルーン部材 103 の外壁 107 に作用する内向きの力を、内壁 109 に作用する外向きの力よりも大きくする。管状部材 105 が含まれるとともに、管状部材 105 が膨張媒体からの圧力に耐える十分低いコンプライアンスを有する実施形態において、管状部材 105 は内側バルーン部材 103 とともにつぶれない場合がある。この場合、内側バルーン部材 103 の壁がともに押しつぶされる箇所までともにつぶれる遷移領域 113 が存在していてもよい。外側バルーン部材 101 がある程度コンプライアントである場合、外側バルーン部材 101 と内側バルーン部材 103 との間のコンプライアンスのレベルの相対的な差は、膨張後の閉塞バルーン 100 の内圧に対しても、内側バルーン部材 103 の内壁 109 がともに径方向内側につぶれて管腔 102 をつぶれさせ、シールを形成するように、依然として十分なものとする

10

20

【0053】

図 3 B は、図 3 A の膨張された閉塞バルーン 100 の、線 B - B に沿った断面図である。示すように、膨張媒体からの圧力は、内壁 109 をともにつぶれさせてシールを形成する。このように、閉塞バルーン 100 は自己シールを形成して、外側バルーン部材 101 の管腔 104 内に配置された膨張媒体が管腔 104 から逃げるのを防止することができる。いくつかの場合において、内側バルーン部材 103 の内壁 109 はさらに、接着剤を含んでもよい。従って、内壁 109 がともにつぶれた時、接着剤は外側バルーン部材 101 のシールをさらに補助することができ、後に閉塞バルーン 100 の内圧が失われても、外側バルーン部材 101 のシールを維持することができる。このような実施形態において、膨張部材 200 が管腔 102 内に挿入された時に、膨張部材 200 が内壁 109 と接着されないように、接着剤はそれ自身に対して高い親和性を有するに過ぎなくてもよい。別の場合において、内壁 109 は吸収性ポリマー等の吸水性材料を含んでもよい。このような実施形態において、膨張媒体は少なくとも水を含んでいてもよい。水が吸水性材料と接触すると、この材料は膨潤して管腔 102 を閉じることができる。膨潤した材料は、閉塞バルーン 100 の内圧と連動してシールを形成することができる。

30

【0054】

上述の実施形態とは異なる実施形態において、内側バルーン部材 103 は比較的高いコンプライアンスを有していなくてもよい。むしろ、内側バルーン部材 103 は、閉塞バルーン 100 が膨張された時に閉塞バルーン 100 の内圧下でつぶれないように、十分低いコンプライアンス、例えば十分高い剛性を有していてもよい。代わりに、内側バルーン部材 103 はさらに、管腔 102 内のいずれかの箇所に配置された一方向弁を含んでもよい。さらにいくつかの別の代替実施形態において、内壁 109 は一つ以上の血栓形成化合物を含んでもよい。これらの実施形態において、閉塞バルーン 100 は患者自身の血液で膨張されてもよく、これは管腔 102 を通過して一つ以上の血栓形成化合物と接触した後に、外側バルーン部材 101 の管腔 104 内で凝固して血栓を形成することができる。

40

【0055】

図 4 A は、閉塞バルーンの別の実施形態である閉塞バルーン 400 を示す。閉塞バルーン

50

100と同様に、閉塞バルーン400は、右胃動脈、胃十二指腸動脈、右または左肝動脈、または生殖腺静脈等の様々な血管または動脈を閉塞するために使用することができる。しかしながら、別の実施形態において、閉塞バルーン400は他の動脈または血管等の他の体腔、または胃静脈瘤等の様々な血管異常を閉塞するために使用することができる。閉塞バルーン400は、閉塞バルーン100と同様の特性および形状を有することができる。例えば、閉塞バルーン400は、外側バルーン部材401と、内側バルーン部材403とを有することができる。また、外側バルーン部材401は内側バルーン部材403を形成するように内側に折り畳むか、内側バルーン部材403に取り付けることができ、これにより、コーン411を形成することができる。しかしながら、閉塞バルーン100とは異なり、管腔402は、部分的に内側バルーン部材403によって画定され、また、部分的に外側バルーン部材401によって画定される。例えば、管腔402の一つの壁は、内側バルーン部材403の内壁409によって画定され、管腔402の別の壁は、外側バルーン部材401の内壁413によって画定されてもよい。図4Aの実施形態において、外側バルーン部材401は第一中心長手方向軸線415に沿って延在し、内側バルーン部材403は第二中心長手方向軸線417に沿って延在してもよい。図4Aの実施形態に示すように、第二中心長手方向軸線417は第一中心長手方向軸線415からオフセットされていてもよい。

【0056】

図4Bは、非膨張状態における閉塞バルーン400の線C-Cに沿った断面図である。図4Bに示す構成は、閉塞バルーン400に何らの力も作用していない定常状態における閉塞バルーン400を示している。より詳細には、図4Bは、内側バルーン部材403の外壁407に作用する力が内側バルーン部材403の内壁409に作用する力と等しい定常状態の構成を示している。定常状態の構成において、外側バルーン部材401は、内側バルーン部材403の外壁407とともに管腔404を画定することができる。また、外側バルーン部材401は、内側バルーン部材403の内壁409とともに管腔402を画定することができる。閉塞バルーン400は、閉塞バルーン100に関して説明したのと同様の方法で埋め込み、膨張させることができる。例えば、閉塞バルーン400は、一つ以上の膨張管腔を含むカテーテルまたはマイクロカテーテル等の膨張部材の遠位端に配置することができる。所望の埋め込み部位に配置されると、閉塞バルーン400は、膨張部材を介して管腔404内に膨張媒体を送達することによって膨張させることができる。

【0057】

図4Cは、膨張状態における閉塞バルーン400の線C-Cに沿った断面図である。閉塞バルーン400が膨張されると、内圧により、内側バルーン部材403の内壁409が外側バルーン部材401に対してつぶれることができる。例えば、内圧により、内側バルーン部材403の外壁407に作用する内向きの力を、内壁409に作用する外向きの力よりも大きくすることができる。示すように、内圧により、内側バルーン部材403の内壁409が外側バルーン部材401の内壁413に対してつぶれ、これにより、管腔402をつぶしてシールを形成し、閉塞バルーン400内の膨張媒体をシールすることができる。このようにして、閉塞バルーン400は自己シールを形成して、管腔404内に配置された膨張媒体が閉塞バルーン400から逃げるのを防止することができる。いくつかの実施形態において、内壁409の表面には、閉塞バルーン100に関して説明したのと同様の接着剤を含んでもよい。

【0058】

閉塞バルーン400のいくつかの実施形態において、他の場合とは対照的に、外側バルーン部材401は内側バルーン部材403よりも大きいコンプライアンスを有していてもよい。これらの実施形態において、膨張媒体によって生成された内圧は、外側バルーン部材401を内側バルーン部材403よりも大きく伸ばすことができる。外側バルーン部材401を内側バルーン部材403よりも大きく伸ばすことにより、内側バルーン部材403の内壁409が外側バルーン部材401に対してつぶれることをさらに促進することができる。しかしながら、別の実施形態において、閉塞バルーン100のいくつかの実施形態

の場合のように、外側バルーン部材 4 0 1 は内側バルーン部材 4 0 3 よりも低いコンプライアンスを有していてもよい。また、閉塞バルーン 4 0 0 に関しては明確に記載されていないが、いくつかの実施形態において、閉塞バルーン 4 0 0 はさらに、閉塞バルーン 1 0 0 の管状部材 1 0 5 と同様に、外側バルーン部材 4 0 1 と内側バルーン部材 4 0 3 との間に配置された管状部材を含んでもよい。

【 0 0 5 9 】

図 5 は、閉塞バルーン 1 0 0 を形成するプロセス中の、折り畳まれていない状態における閉塞バルーン 1 0 0 を示す。示すように、外側バルーン部材 1 0 1 は、遠位端 1 3 1 および近位端 1 3 3 を有することができる。内側バルーン部材 1 0 3 は、遠位端 1 3 7 および近位端 1 3 5 を有することができる。また、外側バルーン部材 1 0 1 の外径は、近位端 1 3 3 の直径が遠位端 1 3 1 の直径よりも小さくなるように領域 1 3 2 において先細りとなっていてよい。いくつかの場合において、近位端 1 3 3 の直径は、内側バルーン部材 1 0 3 の遠位端 1 3 7 の直径とほぼ同じであってもよい。

10

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態において、外側バルーン部材 1 0 1 は、内側バルーン部材 1 0 3 とは別個に形成されてもよい。閉塞バルーン 1 0 0 が管状部材 1 0 5 を含む場合、外側バルーン部材 1 0 1 の近位端 1 3 3 は、管状部材 1 0 5 の第一端に取り付けることができる。内側バルーン部材 1 0 3 は、管状部材 1 0 5 の第二端に取り付けることができる。しかしながら、閉塞バルーン 1 0 0 が管状部材 1 0 5 を含まない実施形態においては、外側バルーン部材 1 0 1 の近位端 1 3 3 は、内側バルーン部材 1 0 3 の遠位端 1 3 7 に直接取り付けることができる。外側バルーン部材 1 0 1 が内側バルーン部材 1 0 3 に取り付けられると、図 1 A に示す閉塞バルーン 1 0 0 を形成するため、矢印 1 2 0 で示すように内側バルーン部材 1 0 3 を反転させることができる。いくつかの場合において、内側バルーン部材 1 0 3 に取り付けの前または後において、外側バルーン部材 1 0 1 は中空管とすることができる。従って、閉塞バルーン 1 0 0 を形成するプロセスのある時点において、外側バルーン部材 1 0 1 の一端をシールすることができる。

20

【 0 0 6 1 】

別の実施形態において、例えば押出プロセスおよび延伸プロセスの少なくとも一方、または他の製造プロセスの間に、特定の材料または材料の特性を直径とともに変化させることによって、閉塞バルーン 1 0 0 を一体的な方法で形成することができる。これらの実施形態において、製造プロセスの結果、材料または材料の特性が変化し、直径が変化する管を得ることができる。従って、内側バルーン部材 1 0 3 に接続されていない外側バルーン部材 1 0 1 の端部は、閉塞バルーン 1 0 0 を形成するようにシールすることができる。

30

【 0 0 6 2 】

一般に、図 1 A ~ 図 5 に関して記載された閉塞バルーン 1 0 0 および 4 0 0 は、様々な材料から形成することができる。例えば、閉塞バルーンは、任意の低いデュロメータ硬度のエラストマー材料から生成することができる。このような材料の例には、シリコン、熱可塑性ポリウレタン (T P U)、S I B S (ポリスチレン - イソブチレン - スチレンブロックコポリマー)、ポリウレタン、S E B S (スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー)、他のスチレンブロックコポリマー、または他の適切な材料が含まれる。少なくともいくつかの実施形態において、閉塞バルーンの異なる部分は、例えばバルーンの異なる部分に上述の異なる特性をもたせるように、異なる材料から生成されてもよい。

40

【 0 0 6 3 】

図 6 は、非膨張状態における例示的な閉塞バルーン 6 0 0 を示す。閉塞バルーン 1 0 0 および 4 0 0 と同様に、閉塞バルーン 6 0 0 は自己シールの閉塞バルーンとすることができる。右胃動脈、胃十二指腸動脈、右または左肝動脈、または生殖腺静脈等の様々な血管または動脈を閉塞するために使用することができる。しかしながら、別の場合において、閉塞バルーン 6 0 0 は他の動脈または血管等の他の体腔、または胃静脈瘤等の様々な血管異常を閉塞するために使用することができる。閉塞バルーン 6 0 0 は、外壁 6 0 1 および内壁

50

603を有することができる。閉塞バルーン600はさらに、その近位端に固体自己シール部材605を含むことができる。

【0064】

いくつかの実施形態において、閉塞バルーン600は、押出された中空管状部材から形成されてもよい。閉塞バルーン600のいくつかの用途は、小枝動脈または血管の閉塞を目的とするものであってもよい。従って、いくつかの場合において、中空管は、例えば0.10インチ(2.54mm)~0.25インチ(6.35mm)の比較的小さな外径を有していてもよい。しかしながら、閉塞バルーン600が別の用途で利用される場合、中空管はその用途に適したより大きな直径を有していてもよい。また、中空管は、任意の低いデュロメータ硬度のエラストマー材料から生成することができる。このような材料の例には、シリコン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、SIBS(ポリスチレン-イソブチレン-スチレンブロックコポリマー)、ポリウレタン、SEBS(スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー)、他のスチレンブロックコポリマー、または他の適切な材料が含まれる。

10

【0065】

中空管の形成中または形成後に、中空管の一端はシールされてもよい。例えば、中空管をマンドレルの上に挿入し、一端を熱加工(例えばレーザ溶接)してその一端にテーパを生成し、そのテーパ端部をシールすることができる。

【0066】

中空管状部材の一端をシールする前または後のいずれかにおいて、シールされていない(またはシールすることが予定されていない)管状部材の端部に自己シール部材605を挿入し、管状部材に接合することができる。自己シール部材605は、UV接着剤等の接着剤、熱接合、または当技術分野で公知の他の接合技術によって接合することができる。

20

【0067】

いくつかの場合において、自己シール部材605は、中空管状部材と同じ材料から生成されてもよい。しかしながら、別の場合において、自己シール部材605は中空管状部材とは異なる材料で生成されてもよい。例示的な材料には、シリコン、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、SIBS(ポリスチレン-イソブチレン-スチレンブロックコポリマー)、ポリウレタン、SEBS(スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー)、他のスチレンブロックコポリマー、または他の適切な材料が含まれる。いくつかの実施形態において、自己シール部材605は、図6の幅Wによって規定されるように、約0.001インチ~約0.02インチ(0.025mm~約0.5mm)の幅しかない薄い膜であってもよい。しかしながら、別の実施形態において、自己シール部材605はより幅の広いものであってもよく、約0.1インチ(2.54mm)以上のオーダーの幅を有していてもよい。

30

【0068】

一般に、自己シール部材605は自己シール特性を有していてもよい。例えば、小径部材が自己シール部材605に対して穿刺され、その後除去される場合、自己シール部材605はシールを維持することができる。いくつかの場合において、自己シール部材605は、約0.010インチ~0.015インチ(0.254mm~0.381mm)の範囲の直径を有する部材によって穿刺された後に、シールを維持することができる。

40

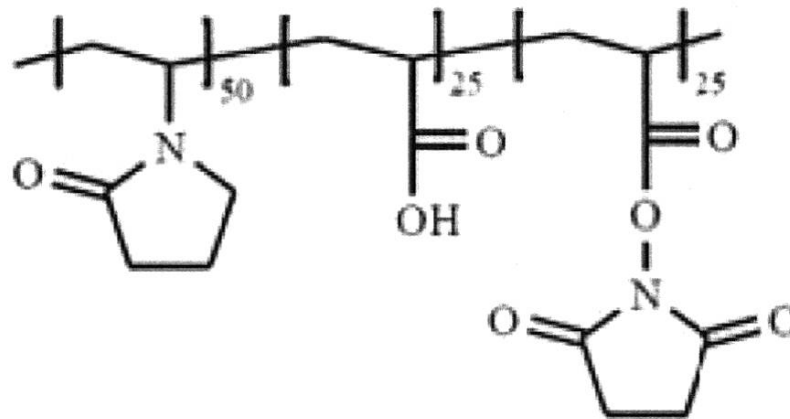
【0069】

いくつかの実施形態において、閉塞バルーン600はさらに、外壁601上に配置された接着剤650を含んでもよい。接着剤650は生物学的に安全な接着剤とすることができる。組織シーラントまたは粘着接着剤として作用することができる。いくつかの生物学的に安全な接着剤の例には、ポリマーからなるヒドロゲルが含まれる。ヒドロゲルの一つの例には、ビニルピロリドン、アクリル酸、およびN-ヒドロキシスクシンイミドのコポリマーがある。このようなコポリマーの構造例を以下に示す。

【0070】

50

【化 1】



10

生物学的に安全な接着剤の他の例には、カテコール官能基で変性された合成ヒドロゲル（一例として PEO）を含むバイオミメティック接着剤（マッシュル（mussel）様接着剤）、架橋ポリアクリル酸およびコポリマーが含まれる。閉塞バルーン 600 が動脈または血管内に配置されて膨張されると、接着剤 650 は、動脈または血管内に閉塞バルーン 600 を固定するのを補助することができる。閉塞バルーン 600 のみが接着剤 650 等の接着剤を含むものとして記載されているが、本明細書に記載された任意の閉塞バルーンまたは装置は、閉塞バルーンまたは装置の外壁または外側バルーン部材上に配置された同様の接着剤を有し得ることを理解されたい。

20

【0071】

図 6 はまた、膨張装置 609 を示している。膨張装置 609 は一般に、膨張装置 609 にわたって延在する一つ以上の膨張管腔を有する細長い装置であってもよい。閉塞バルーン 600 が小径の動脈または血管内で使用される実施形態において、膨張装置 609 は約 0.025 インチ（0.635 mm）の直径を有していてもよい。しかしながら、閉塞バルーン 600 が別の用途で 사용되는場合、膨張装置 609 は、その用途に適したより大きな直径またはより小さな直径を有していてもよい。例えば、様々な実施形態において、膨張装置 609 は、約 0.01 インチ（0.254 mm）～約 0.25 インチ（6.35 mm）の範囲の直径を有することができる。いくつかの実施形態において、膨張装置 609 はカテーテルまたはマイクロカテーテルとすることができ、膨張装置 609 の長さにならって延在する一つ以上の膨張管腔を含むことができる。膨張装置 609 の異なる部分は、異なるレベルの剛性を有していてもよい。例えば、膨張装置 609 の近位部は比較的高い剛性を有している一方で、膨張装置 609 の遠位部は比較的低い剛性を有していてもよい。これらの剛性のレベルの差は、医師等のユーザが、膨張装置 609 に押し込み力を加えることを可能にする一方で、膨張装置 609 の少なくとも遠位部を、潜在的に曲がりくねった経路を介して屈曲させ、所望の埋め込み部位に配置することを可能にする。

30

【0072】

膨張装置 609 はさらに、膨張装置 609 の遠位端から延在する貫通部材または針 607 を有していてもよい。いくつかの実施形態において、針 607 は約 0.010 インチ～約 0.015 インチ（0.254 mm～0.381 mm）の直径を有することができ、いくつかの特定の実施形態において、針 607 は約 0.014 インチ（0.356 mm）の直径を有していてもよい。針 607 は、それにわたって延在する管腔を有していてもよく、これは膨張装置 609 にわたって延在する一つ以上の管腔と連通していてもよい。針 607 は、ステンレス鋼またはチタン等の任意の適切な材料、または自己シール部材 605 を穿刺するのに十分な剛性を有する生体適合性ポリマーから生成することができる。針 607 は任意の適切な長さを有することができ、いくつかの実施形態において、閉塞バルーン 600 とほぼ同じ長さを有していてもよい。

40

【0073】

閉塞バルーン 600 を送達するため、閉塞バルーン 600 は、自己シール部材 605 を穿

50

刺する貫通部材または針 607 とともに膨張装置 609 の遠位端に配置されてもよい。針 607 と自己シール部材 605 との間の摩擦は、送達中に膨張装置 609 に固定された閉塞バルーン 600 を保持することができる。あるいは、閉塞バルーン 600 を膨張装置 609 に固定するため、他の固定機構を使用してもよい。図 6 には閉塞バルーン 600 と膨張装置 609 との間に隙間が示されているが、いくつかの場合において、閉塞バルーン 600 は、隙間がないように膨張装置 609 上に配置されてもよい。膨張装置 609 上に配置された閉塞バルーン 600 では、医師等のユーザは、膨張装置 609 を所望の埋め込み部位に移動させることができる。所望の埋め込み部位に配置されると、膨張装置 609 の一つ以上の膨張管腔および貫通部材または針 607 を介して、閉塞バルーン 600 の管腔 602 内に膨張媒体を送達することができる。

10

【0074】

図 7 は、膨張状態における閉塞バルーン 600 を示す。膨張媒体を管腔 602 内に送達することにより、閉塞バルーン 600 の内圧を増加させることができる。閉塞バルーン 600 はエラストマー材料から生成されているため、閉塞バルーン 600 はコンプライアントとすることができる。閉塞バルーン 600 内の圧力が増加するにつれて、壁 601, 603 が伸びて膨張し、閉塞バルーン 600 が膨張し始める。針 607 の直径および自己シール部材 605 の物理的特性のため、膨張媒体が閉塞バルーン 600 内に送達された時に、自己シール部材 605 はシールを維持し、膨張媒体が管腔 602 から逃げるのを防止する。

【0075】

閉塞バルーン 600 が所望のサイズ、例えばその中に閉塞バルーン 600 が配置される動脈または他の血管（図示略）を完全に閉塞するのに十分なサイズに到達すると、図 8 に示すように、自己シール部材 605 から針 607 を後退させることができる。例えば、膨張された閉塞バルーン 600 は、閉塞バルーン 600 が配置された体腔（例えば動脈または血管）の壁を押圧することができる。体腔（例えば動脈または血管）の壁と閉塞バルーン 600 の外壁 601 との間の摩擦は、針 607 と自己シール部材 605 との間の摩擦よりも大きくてもよい。針 607 が後退されると、体腔と閉塞バルーン 600 の外壁 601 との間の摩擦により、閉塞バルーン 600 は所定の位置に維持される。また、針 607 の直径および自己シール部材 605 の物理的特性のため、針 607 が自己シール部材 605 から後退された後、自己シール部材 605 は管腔 602 のシールを維持する。従って、管腔 602 内の膨張媒体は、自己シール部材 605 を通って逃げるできない。

20

30

【0076】

図 9 は、右胃動脈、胃十二指腸動脈、右または左肝動脈、または生殖腺静脈等の様々な血管または動脈を閉塞するためにも使用可能な閉塞装置の一実施形態である、閉塞装置 900 を示す。しかしながら、別の場合において、閉塞装置 900 は、他の動脈または血管等の他の体腔、または胃静脈瘤等の様々な血管異常を閉塞するために使用することができる。閉塞装置 900 は、外壁 901 および内壁 903 を有するバルーン部材 904 を含むことができる。一般に、バルーン部材 904 は、任意の低いデュロメータ硬度のエラストマー材料から生成することができる。このような材料の例には、シリコン、熱可塑性ポリウレタン（TPU）、SIBS（ポリスチレン-イソブチレン-スチレンブロックコポリマー）、ポリウレタン、SEBS（スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー）、他のスチレンブロックコポリマー、または他の適切な材料が含まれる。

40

【0077】

バルーン部材 904 は図 9 において断面で示されており、平面図で示される内側部材 911 の周りに配置することができる。内側部材 911 はハイポチューブまたは他の中空管構造であってもよく、ステンレス鋼またはチタン等の金属、または任意の数の適切なポリマーまたは他の材料から形成することができる。いくつかの場合において、閉塞装置 900 は小さな動脈または血管を閉塞するために使用することができる。このような場合において、内側部材 911 は約 0.004 インチ～約 0.21 インチ（0.10 mm～0.53 mm）の直径を有していてもよい。しかしながら、閉塞装置 900 が別の用途で使用される場合、内側部材 911 は、その用途に適したより大きな直径を有していてもよい。また

50

、内側部材 911 は、内側部材 911 の内側管腔と連通するポート 913 を含んでもよい。ポート 913 は一般に丸く示されているが、別の実施形態において、スロット等の他の形状をとることもできる。

【0078】

閉塞装置 900 はまた、図 9 に破線で示すように、自己シール部材 905a, 905b を含んでもよい。一般に、自己シール部材 905a, 905b は、内側部材 911 の各端部に配置することができる。自己シール部材 905a, 905b は、シリコン、熱可塑性ポリウレタン (TPU)、SIBS (ポリスチレン - イソブチレン - スチレンブロックコポリマー)、ポリウレタン、SEBS (スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー)、他のスチレンブロックコポリマー、または他の適切な材料等の材料から形成することができる。いくつかの実施形態において、自己シール部材 905a, 905b は、図 9 の幅 X によって規定されるように、約 0.001 インチ ~ 約 0.02 インチ (0.025 mm ~ 約 0.5 mm) の幅である薄い膜であってもよい。しかしながら、別の実施形態において、自己シール部材 905a, 905b はより幅の広いものであってもよく、約 0.1 インチ (2.54 mm) 以上のオーダーの幅を有していてもよい。

【0079】

閉塞装置 900 を形成するため、いくつかの実施形態において、バルーン部材 904 は内側部材 911 の上に直接押出されるか、内側部材 911 の上に配置することができる。バルーン部材 904 の端部はその後、例えば様々な接着剤または熱接合等によって、内側部材 911 の端部に接合することができる。自己シール部材 905a, 905b は、内側部材 911 の各端部に挿入されるか、これに隣接するか、またはその両方の態様で、内側部材 911 に接合することができる。いくつかの例として、自己シール部材 905a, 905b は、内側部材 911 に接着剤接合または熱接合することができる。

【0080】

図 9 はまた、膨張装置 909 を示している。膨張装置 909 は一般に、膨張装置 909 にわたって延在する一つ以上の膨張管腔を有する細長い装置であってもよい。閉塞装置 900 が小径の動脈または血管内で使用される実施形態において、膨張装置 909 は約 0.027 インチ (0.686 mm) の直径を有していてもよい。しかしながら、閉塞装置 900 が別の用途で使用される場合、膨張装置 909 は、その用途に適したより大きな直径を有していてもよい。いくつかの実施形態において、膨張装置 909 はカテーテルまたはマイクロカテーテルとすることができ、膨張装置 909 の長さ にわたって延在する一つ以上の膨張管腔を含むことができる。膨張装置 909 の異なる部分は、異なるレベルの剛性を有していてもよい。例えば、膨張装置 909 の近位部は比較的高い剛性を有している一方で、膨張装置 909 の遠位部は比較的低い剛性を有していてもよい。これらの剛性のレベルの差は、医師等のユーザが、膨張装置 909 に押し込み力を加えることを可能にする一方で、膨張装置 909 の少なくとも遠位部を、潜在的に曲がりくねった経路を介して屈曲させ、所望の埋め込み部位に配置することを可能にする。

【0081】

膨張装置 909 はさらに、膨張装置 909 の遠位端から延在する貫通部材または針 907 を有していてもよい。いくつかの実施形態において、針 907 は約 0.010 インチ ~ 約 0.015 インチ (0.254 mm ~ 0.381 mm) の直径を有することができ、いくつかの特定の実施形態において、針 907 は約 0.014 インチ (0.356 mm) の直径を有していてもよい。針 907 は、それにわたって延在する管腔を有していてもよく、これは膨張装置 909 にわたって延在する一つ以上の管腔と連通していてもよい。針 907 は、ステンレス鋼またはチタン等の任意の適切な材料、または自己シール部材 905a を穿刺するのに十分な剛性を有する生体適合性ポリマーから生成することができる。針 907 は任意の適切な長さを有していてもよく、いくつかの実施形態において、針 907 は閉塞装置 900 よりもわずかに短くてもよい。例えば、針 907 の最大の長さは、針 907 が図 9 に示す閉塞装置 900 内に完全に挿入された時に、自己シール部材 905b を穿刺しないような長さとするすることができる。

【 0 0 8 2 】

閉塞装置 9 0 0 を送達するため、閉塞装置 9 0 0 は、自己シール部材 9 0 5 a を穿刺する貫通部材または針 9 0 7 とともに膨張装置 9 0 9 の遠位端に配置されてもよい。針 9 0 7 と自己シール部材 9 0 5 a との間の摩擦は、送達中に膨張装置 9 0 9 に固定された閉塞装置 9 0 0 を保持することができる。あるいは、閉塞装置 9 0 0 を膨張装置 9 0 9 に固定するため、他の固定機構を使用してもよい。図 9 には閉塞装置 9 0 0 と膨張装置 9 0 9 との間に隙間が示されているが、いくつかの場合において、閉塞装置 9 0 0 は、隙間がないように膨張装置 9 0 9 上に配置することができる。膨張装置 9 0 9 上に配置された閉塞装置 9 0 0 では、医師等のユーザは、膨張装置 9 0 9 を所望の埋め込み部位に移動させることができる。所望の埋め込み部位に配置されると、膨張装置 9 0 9 の一つ以上の膨張管腔および貫通部材または針 9 0 7 を介して、内側部材 9 1 1 内に膨張媒体を送達することができる。その後、膨張媒体はポート 9 1 3 を介して内側部材 9 1 1 から排出され、バルーン部材 9 0 4 によって画定される管腔内に入ることができる。膨張媒体をバルーン部材 9 0 4 内に送達することにより、閉塞装置 9 0 0 内の圧力を増加させることができる。バルーン部材 9 0 4 はエラストマー材料から生成されているため、バルーン部材 9 0 4 はコンプライアントとすることができる。従って、バルーン部材 9 0 4 内の圧力が増加するにつれて、壁 9 0 1 , 9 0 3 が伸びて膨張し、閉塞装置 9 0 0 を膨張させることができる。

10

【 0 0 8 3 】

図 1 0 は、膨張媒体がバルーン部材 9 0 4 内に送達された後の、膨張状態におけるバルーン部材 9 0 4 を示す。針 9 0 7 の直径および自己シール部材 9 0 5 a の物理的特性のため、膨張媒体がバルーン部材 9 0 4 内に送達された時に、自己シール部材 9 0 5 a はシールを維持し、膨張媒体が閉塞装置 9 0 0 から逃げるのを防止する。

20

【 0 0 8 4 】

閉塞装置 9 0 0 が所望のサイズ、例えばその中に閉塞装置 9 0 0 が配置される体腔（例えば動脈または他の血管）を完全に閉塞するのに十分なサイズに膨張されると、自己シール部材 9 0 5 a から針 9 0 7 を後退させることができる。例えば、膨張された閉塞装置 9 0 0 は、閉塞装置 9 0 0 が配置された体腔（例えば動脈または血管）の壁を押圧することができる。異なる実施形態において、膨張された時に、閉塞装置 9 0 0 は、閉塞装置が配置される管腔（例えば動脈または血管）の直径よりも 5 % ~ 3 0 % 大きい直径を有していてもよい。体腔（図示略）の壁と閉塞装置 9 0 0 の外壁 9 0 1 との間の摩擦は、針 9 0 7 と自己シール部材 9 0 5 a との間の摩擦よりも大きくてもよい。針 9 0 7 が後退されると、体腔と閉塞装置 9 0 0 の外壁 9 0 1 との間の摩擦により、閉塞装置 9 0 0 は所定の位置に維持される。また、針 9 0 7 の直径および自己シール部材 9 0 5 a の物理的特性のため、針 9 0 7 が自己シール部材 9 0 5 a から後退された後、自己シール部材 9 0 5 a は閉塞装置 9 0 0 のシールを維持し、膨張媒体が逃げるのを防止する。

30

【 0 0 8 5 】

針 9 0 7 が自己シール部材 9 0 5 a から後退された後、膨張装置 9 0 9 は患者から完全に後退されてもよい。いくつかの場合において、液体塞栓剤等の一つ以上の治療剤、重合剤、および治療薬、または負荷をかけられた粒子 (loaded particle) を含む粒子、またはマイクロコイル等の他の流れ変更装置を、閉塞装置 9 0 0 が閉塞している動脈または血管内において患者に注入することが有益である場合がある。従って、図 1 1 に示すように、一つ以上の治療剤または粒子を注入するため、閉塞装置 9 0 0 は注入装置 1 0 0 9 とともに使用されてもよい。注入装置 1 0 0 9 が、注入装置 1 0 0 9 にわたって延在する一つ以上の管腔を有する細長い装置であってもよいという点において、注入装置 1 0 0 9 は一般に、膨張装置 9 0 9 と同様ののものであってもよい。また、注入装置 1 0 0 9 は、注入装置 1 0 0 9 の遠位端から延在する貫通部材または針 1 0 0 7 を有していてもよい。

40

【 0 0 8 6 】

針 1 0 0 7 は一般に、針 9 0 7 と同様のものとしてすることができる。例えば、針 1 0 0 7 は針 9 0 7 と同様の直径を有していてもよく、または少なくとも約 0 . 0 1 0 インチ ~ 約 0

50

． 0 1 5 インチ (0 . 2 5 4 m m ~ 0 . 3 8 1 m m) の範囲の直径を有することができる。また、針 1 0 0 7 は、それにわたって延在する管腔を有していてもよく、これは注入装置 1 0 0 9 にわたって延在する一つ以上の管腔と連通している。しかしながら、針 1 0 0 7 は一般に、針 9 0 7 よりも長くすることができる。例えば、針 1 0 0 7 は、針 1 0 0 7 が閉塞装置 9 0 0 内に挿入された時に、針 1 0 0 7 が閉塞装置 9 0 0 の全体にわたって、より詳細には、図 1 1 に示すように、近位の自己シール部材 9 0 5 a および遠位の自己シール部材 9 0 5 b の両方を介して延在するのに十分な長さとするすることができる。このようにして、ユーザは、閉塞装置 9 0 0 が体腔を閉塞している箇所を越えて、動脈または血管、または他の体腔内に一つ以上の治療剤または粒子を注入することができる。また、針 1 0 0 7 の直径および自己シール部材 9 0 5 a , 9 0 5 b の物理的特性のため、針 1 0 0 7 が自己シール部材 9 0 5 a , 9 0 5 b を介して挿入された時に、自己シール部材 9 0 5 a , 9 0 5 b は閉塞装置 9 0 0 のシールを維持し、膨張媒体が逃げるのを防止することができる。

10

【 0 0 8 7 】

一般に、閉塞バルーン 1 0 0 , 4 0 0 , 6 0 0 、および閉塞装置 9 0 0 の様々な実施形態に関して説明されたように、閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材は弾性を有しており、閉塞バルーンまたは装置が膨張された時に伸びることができる。従って、閉塞バルーンまたは装置が膨張された時に、閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材は、閉塞バルーンまたは装置が配置される特定の動脈または血管、または他の体腔に適合することができる。閉塞バルーンまたは装置が完全に膨張された時、閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材の外面または壁は一般に、体腔を閉塞するように体腔の壁と密接して接触することができる。従って、体腔の壁と閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材との間の摩擦は、体腔内の所定の位置に閉塞バルーンまたは装置を保持するように作用することができる。しかしながら、閉塞バルーン 1 0 0 , 4 0 0 , 6 0 0 、および閉塞装置 9 0 0 に関して上述された実施形態の少なくともいくつかにおいて、閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材は、閉塞バルーンまたは装置を所定の位置に保持するのを補助するための一つ以上の保持機構を有していてもよい。

20

【 0 0 8 8 】

一例として、閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材の外面または壁は、テクスチャ加工されていてもよい。これらの実施形態において、テクスチャ加工された表面は、溝またはテクスチャ加工された表面の他の特徴への組織の成長を促進するように作用することができる。この組織の成長は、動脈または血管、または他の体腔内において閉塞バルーンまたは装置をさらに固定するように作用することができる。

30

【 0 0 8 9 】

閉塞バルーン 1 0 0 , 4 0 0 , 6 0 0 、および閉塞装置 9 0 0 等の本明細書に記載されたバルーンまたは装置のいずれかを膨張させるために使用可能な膨張媒体は、いくつかの膨張媒体のいずれかとすることができる。例えば、膨張媒体は、水、生理食塩水、一つ以上の様々な造影剤、または一つ以上の様々な発泡性ポリマー材料、または複数部分のエポキシ等の任意の適切な硬化性材料とすることができる。少なくともいくつかの実施形態において、膨張媒体は二つ以上の別個の反応物を含んでもよい。二つ以上の別個の反応物が混合されると、反応物は反応し、硬化して固体材料となることができる。いくつかの実施形態において、硬化は、熱または電気を与えることによって補助することができる。膨張媒体が発泡性ポリマー材料を含む実施形態において、固体ポリマー材料または発泡フォームを形成するように別個の反応物を混合することができる。いくつかの場合において、二つ以上の反応物は、閉塞バルーンまたは装置と流体連通している膨張装置の一つ以上の膨張管腔を介して送達される前に混合されてもよい。しかしながら、別の場合において、二つ以上の別個の反応物は別個の膨張管腔を介して送達され、膨張管腔が開口している閉塞バルーンまたは装置内で混合されてもよい。さらに別の場合において、反応物は別個の膨張管腔を介して送達され、膨張管腔は閉塞バルーンまたは装置に対して開口する前に、併合されてもよい。これらの場合のいくつかにおいて、膨張装置は、反応物の混合を補助する

40

50

ために膨張管腔が併合される一つ以上の混合機構を含んでもよい。二つ以上の反応物を混合させることによって形成された固体ポリマー材料または発泡フォームは、固体塞栓装置を形成することにより、閉塞バルーンまたは装置内にこれを通過して血液が流入するのを防止する助けとなることができる。

【0090】

膨張媒体が、混合された時にフォーム構造を形成するポリマー材料反応物を含む実施形態において、別個のポリマー材料反応物は液体として開始することができる。液体の反応物が混合されると、液体の反応物は発泡して膨張し始め、最終的には硬化することができる。一例として、閉塞バルーンまたは装置の内部は、例えば図12に示すように、軽く架橋されたポリアクリル酸ナトリウム等の超吸収性ポリマー(SAP)、またはPEBAX(登録商標)MV1074等のポリエーテルブロックアミドまたはTecophilic(商標)Lubrizol HP-60d等の一つ以上の吸湿性ポリマー、または他の同様のポリマーでコーティングされてもよい。図12は、ポート1113を有する内側部材1111と、内側部材1111の周りに配置された外壁1101および内壁1103を有するバルーン部材1104とを含む閉塞装置1100を示す。閉塞装置1100はさらに、内側部材1111の各端部に配置された自己シール部材1105a, 1105bを有していてもよい。閉塞装置1100はさらに、内側部材1111上に直接配置されたポリマー層1115を含んでもよい。例えば、バルーン部材1104の押出または内側部材1111への取り付けの前に、ポリマー層1115を内側部材1111上に噴霧するか、内側部材1111をポリマー材料に浸漬して、ポリマー層1115において内側部材をコーティングすることができる。バルーン部材1104はその後、押出されるか、ポリマー層1115の上において内側部材1111に取り付けられるか、またはその両方とすることができる。このようにして、膨張媒体が内側部材1111内に、バルーン部材1104の内部にポート1113を介して送達された時に、送達媒体はポリマー層1115と接触する。いくつかの実施形態において、ポリマー層1115はSAPとすることができる。従って、閉塞バルーンまたは装置が水で膨張されると、図13に示すように、ポリマー層1115が膨潤して膨張媒体がゲル化し、固体材料1117が得られる。

【0091】

別の実施形態において、膨張媒体は、膨張装置の第一膨張管腔を介して閉塞バルーンまたは装置に注入されるポリアクリル酸の水溶液(例えば1%固形分)、および膨張装置の第二膨張管腔を介して注入される塩基の水溶液(例えばNaOHまたは重炭酸ナトリウム)を含むことができる。二つの溶液を混合すると、ポリアクリル酸が中和されて、ゲル化ポリアクリル酸ナトリウムを形成することができる。

【0092】

さらに別の実施形態において、以下の式による反応を用いてフォームを形成することができる。

イソシアネート + ポリオール + 水 = ポリウレタン + CO₂ = ポリウレタンフォーム

使用可能なイソシアネートの例には、ヘキサメチレンジイソシアネート(HDI)、トルエンジイソシアネート(TDI)、キシレンジイソシアネート、メチレンジフェニルジイソシアネート(MDI)、リジンジイソシアネート、およびイソホロンジイソシアネートが含まれる。使用可能なポリオールの例には、ポリエーテル、ポリブタジエンポリオール、ポリシロキサンポリオール、ポリプロピレングリコール(PPG)、およびポリエチレングリコール(PEG)が含まれる。

【0093】

一般に、異なる反応物または様々な割合の反応物を用いることによって、特定の異なる特性を有するフォームまたはゲル化した材料を形成することができる。例えば、閉塞バルーンまたは装置を膨張させるために使用される様々なフォームは、5~500マイクロメートルの範囲の孔径を有することができる、10~10,000の細胞を有することができる。また、フォームまたはゲル化した材料の剛性は、使用される反応物の種類および量に基づいて制御可能であってもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 4 】

閉塞バルーンまたは装置への膨張媒体の送達の代わりに、あるいは閉塞バルーンまたは装置への膨張媒体の送達に関連して、いくつかの実施形態において、閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材は血液に対して多孔性であってもよい。例えば、閉塞バルーンまたは最も外側のバルーン部材は、それを通して延在する一つ以上のマイクロピンホールを輸しているてもよい。これらの実施形態において、患者の血液は、閉塞バルーンまたは装置内に浸透する可能性がある。これらの実施形態において、閉塞バルーンまたは装置内に入った後、血液は凝固して血栓を形成し、これにより、閉塞バルーンまたは装置を半固体血栓装置に形成することができる。これらの実施形態のいくつかにおいて、一つ以上の血栓形成化合物を閉塞バルーンまたは装置内に配置し、または膨張管腔を介して閉塞バルーンまたは装置内に送達することができる。血栓形成化合物は血液と相互作用して、凝固および血栓形成プロセスを促進することができる。

10

【 0 0 9 5 】

さらにいくつかの追加または代替実施形態において、膨張媒体は一つ以上の放射線不透過性材料を含んでもよい。これらの放射線不透過性材料は、様々な医療用イメージングシステム上で比較的明瞭に表示することができるため、このような医療用イメージングシステムにおいて、患者内の閉塞バルーンまたは装置をより容易に視認することを可能にする。いくつかの追加または代替実施形態において、様々な放射線不透過性材料を、閉塞バルーンまたは装置の壁の一つ以上に組み込むことができる。これらの放射線不透過性材料により、ユーザは膨張媒体を注入する前に、医療用イメージングシステム上の閉塞バルーンまたは装置を視認することができる。

20

【 0 0 9 6 】

いくつかの実施形態において、閉塞バルーンまたは装置は埋め込み後に回収可能であってもよい。閉塞バルーンまたは装置を回収するため、医師等のユーザは、その遠位端が図 1 4 に示される回収装置 1 4 0 0 等の装置を使用してもよい。図 1 4 は、本体 1 4 0 1 と、本体 1 4 0 1 の遠位端から延在する先端部 1 4 0 3 とを有する回収装置 1 4 0 0 を示す。回収装置 1 4 0 0 が、回収装置 1 4 0 0 の長さにわたって延在する一つ以上の管腔を有する細長い装置であってもよいという点において、回収装置 1 4 0 0 は一般に、膨張装置 6 0 9 および 9 0 9 と同様のものであってもよい。また、本体 1 4 0 1 の異なる部分は、異なるレベルの剛性を有していてもよい。例えば、本体 1 4 0 1 の近位部は比較的高い剛性を有している一方で、本体 1 4 0 1 の遠位部は比較的低い剛性を有していてもよい。これらの剛性のレベルの差は、医師等のユーザが、本体 1 4 0 1 に押し込み力を加えることを可能にする一方で、本体 1 4 0 1 の少なくとも遠位部を、潜在的に曲がりくねった経路を介して屈曲させ、所望の埋め込み部位を横切ることが可能にする。先端部 1 4 0 3 は一般に、本体 1 4 0 1 よりも小さな半径を有しており、それを通して延在する管腔を有していてもよく、これは本体 1 4 0 1 にわたって延在する一つ以上の管腔と連通している。いくつかの実施形態において、貫通部材または先端部 1 4 0 3 は、針 6 0 7 および 9 0 7 と同様のものとして行うことができる。少なくともいくつかの実施形態において、回収装置 1 4 0 0 は膨張装置 6 0 9 および 9 0 9 と同様のものとして行うことができる。

30

【 0 0 9 7 】

インプラントを回収するため、回収装置 1 4 0 0 は患者の脈管構造を介して埋め込み部位に前進され、先端部 1 4 0 3 を閉塞バルーンまたは装置、例えば閉塞バルーン 1 0 0 , 4 0 0 , 6 0 0、または閉塞装置 9 0 0 および 1 1 0 0 のいずれかに挿入することができる。閉塞バルーンまたは装置内に挿入されると、一つ以上の管腔にバキュームを適用して、閉塞バルーンまたは装置の内部の膨張媒体を抜き取ることができる。固体またはゲル材料が閉塞バルーンまたは装置内に形成された実施形態において、バキュームの適用前に、一つ以上の試薬を閉塞バルーンまたは装置内に送達してもよい。例えば、閉塞バルーンまたは装置が水によって膨張された後にゲルを形成する S A P ポリアクリル酸ナトリウムを含む場合、生理食塩水を閉塞バルーンまたは装置内に送達することができる。生理食塩水は、ゲル化したポリアクリル酸ナトリウムを液体に戻し、その後、バキュームによって閉塞

40

50

バルーンまたは装置から抜き取ることができる。膨張媒体または他の材料が閉塞バルーンまたは装置の内部から除去された時に、バキュームは依然として維持されてもよい。維持されたバキュームは、例えば閉塞バルーンまたは装置を先端部 1 4 0 3 上に保持するのに十分な吸引力を提供することができる。回収装置 1 4 0 0 はその後、閉塞バルーンまたは装置が先端部 1 4 0 3 上に配置された状態で患者から抜き取ることができる。

【 0 0 9 8 】

別の実施形態において、回収装置は、例えば回収装置 1 5 2 0 に関連して図 1 5 に示されるような、一つ以上の回収部材を有していてもよい。図 1 5 は、閉塞装置 1 5 0 0 に取り付けられた回収装置 1 5 2 0 を示す。断面で示される閉塞装置 1 5 0 0 は、内側部材 1 5 1 1 および自己シール部材 1 5 0 5 の周りに配置されたバルーン部材 1 5 0 4 を含む。回収装置 1 5 2 0 は本体 1 5 2 1 と、貫通部材または先端部 1 5 2 3 とを含む。一般に、回収装置 1 5 2 0 は、回収装置 1 4 0 0 および膨張装置 6 0 9 , 9 0 9 の少なくとも一つと同様のものとしてすることができる。しかしながら、回収装置 1 5 2 0 はさらに、保持部材 1 5 2 5 を含むことができる。いくつかの実施形態において、図 1 5 において近位方向を矢印 P で示し、遠位方向を矢印 D で示した場合、保持部材 1 5 2 5 は、先端部 1 5 2 3 の遠位端から本体 1 5 2 1 に向かって近位方向に傾斜した突起とすることができる。例えば、保持部材 1 5 2 5 は突起（例えばかかり、プロング、拍車、棘）等とすることができる。一般に、保持部材 1 5 2 5 は、図 1 5 に示すように、先端部 1 5 2 3 が閉塞装置 1 5 0 0 に対して遠位方向に移動する時に、保持部材 1 5 2 5 を含む先端部 1 5 2 3 を、自己シール部材 1 5 0 5 を介して挿入することができるように構成することができる。しかしながら、保持部材 1 5 2 5 は、回収装置 1 5 2 0 が閉塞装置 1 5 0 0 を除去するように近位方向に引き込まれた時に、保持部材 1 5 2 5 が近位方向に容易に自己シール部材 1 5 0 5 を通過することができないように構成することができる。例えば、自己シール部材 1 5 0 5 を介して保持部材 1 5 2 5 を含む先端部 1 5 2 3 を引っ張るのに必要な力は、動脈または血管内の所定の位置に閉塞装置 1 5 0 0 を保持する力よりも大きくすることができる。従って、回収装置 1 5 2 0 が近位方向に引き込まれた時に、保持部材 1 5 2 5 は自己シール部材 1 5 0 5 を捕捉し、回収装置 1 5 2 0 とともに閉塞装置 1 5 0 0 を引っ張ることができる。単一の保持部材を有するものとして示されているが、別の実施形態において、先端部 1 5 2 3 は、先端部 1 5 2 3 の様々な部分に沿って配置された複数の保持部材を有していてもよい。従って、保持部材 1 5 2 5 の正確な形状または構成は、図 1 5 に示すものの以外の実施形態において変更可能であると理解されたい。

【 0 0 9 9 】

図 1 6 は、閉塞装置、例えば本明細書に記載された閉塞バルーンまたは装置のいずれかを形成するための例示的な方法 1 6 0 0 のフロー図である。方法 1 6 0 0 は、1 6 0 1 に示すように、テーパネックおよび第一コンプライアンスを有するバルーン部材を形成する工程から始めることができる。方法 1 6 0 0 は、その後、1 6 0 3 に示すように、第二コンプライアンスを有する中空管をテーパネックに取り付ける工程を続けることができる。第一コンプライアンスおよび第二コンプライアンスは異なる。いくつかの実施形態において、第二コンプライアンスは第一コンプライアンスよりも大きくてもよいが、別の実施形態において、第二コンプライアンスは第一コンプライアンスよりも小さくてもよい。最後に、方法 1 6 0 0 は、1 6 0 5 に示すように、中空管がバルーン部材内に延在するように中空管を反転させる工程によって終了することができる。いくつかの場合において、方法 1 6 0 0 はさらに、第三コンプライアンスを有する中空管状部材をテーパネックに取り付ける工程と、第二コンプライアンスを有する中空管を第三コンプライアンスを有する中空管に取り付ける工程とを含んでもよい。これらの実施形態において、第三コンプライアンスは、第一コンプライアンスおよび第二コンプライアンスの両方よりも小さくてもよい。しかしながら、別の実施形態において、第三コンプライアンスは第二コンプライアンスのみより小さくてもよい。

【 0 1 0 0 】

図 1 7 は、本明細書に記載された閉塞バルーンまたは装置のいずれかのような閉塞装置を

形成するための例示的な方法 1700 を示す別のフロー図である。方法 1700 は、1701 に示すように、近位端および遠位端を有する中空管状部材を形成する工程から始めることができる。方法 1700 は、その後、1703 に示すように、中空管状部材の少なくとも一部の上にバルーン部材を形成する工程を続けることができる。いくつかの実施形態において、バルーン部材は中空管状部材に、接着剤または別の接合方法によって固定されてもよい。また、バルーン部材は一般にコンプライアントであり、十分なレベルの内圧下で拡張するように構成することができる。最後に、方法 1700 は、1705 に示すように、第一固体自己シール部材を中空管状部材の近位端に接続する工程を含むことができる。いくつかの実施形態において、固体自己シール部材は、例えば約 0.010 インチ～約 0.015 インチ (0.254 mm～0.381 mm) の範囲の直径を有する部材によって穿刺された後に、シールを維持することができる。いくつかの追加の実施形態において、方法 1700 は、中空管状部材に一つ以上の膨張ポートを形成する工程を含むことができる。また、いくつかの実施形態において、方法 1700 はさらに、中空管状部材の遠位端をシールする工程、または第二固体自己シール部材を中空管状部材の遠位端に接続する工程を含んでもよい。

10

【0101】

当業者は、本願が本明細書に記載されて企図された特定の実施形態以外の様々な形態で具現化可能であると認識するであろう。詳細には、様々な実施形態および図に関連して記載された様々な特徴は、その実施形態および図にのみ適用可能であると解釈されるべきではない。むしろ、記載された各特徴は、その特徴に関連して記載された他の特徴のいずれかとともに、またはこれを伴わずに、様々な企図された実施形態において他の任意の特徴と組み合わせることができる。従って、添付の特許請求の範囲に記載される本願の範囲および意図から逸脱することなく、形態および詳細において逸脱を行うことが可能である。

20

30

40

50

【図面】
【図 1 A】

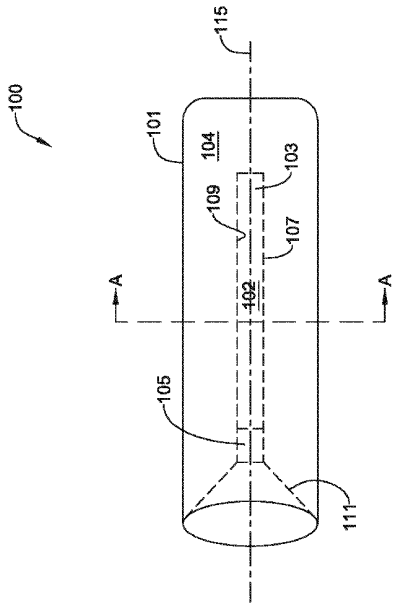


FIG. 1A

【図 1 B】

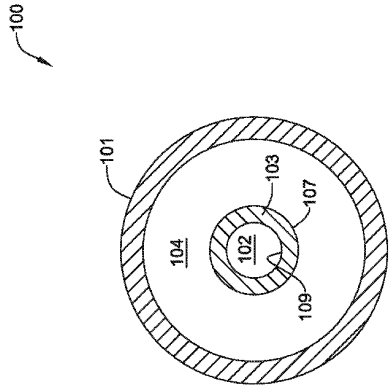


FIG. 1B

【図 2】

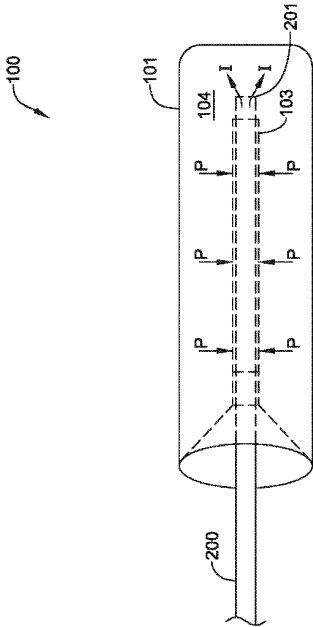


FIG. 2

【図 3 A】

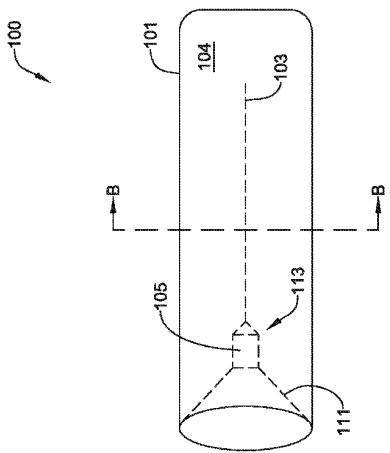


FIG. 3A

10

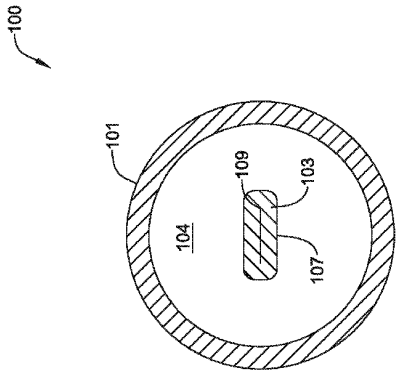
20

30

40

50

【 図 3 B 】



【 図 4 A 】

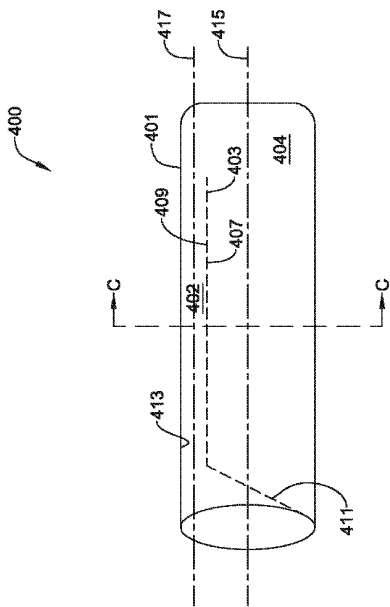
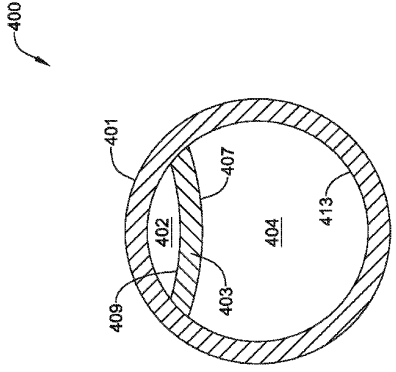


FIG. 3B

FIG. 4A

【 図 4 B 】



【 図 4 C 】

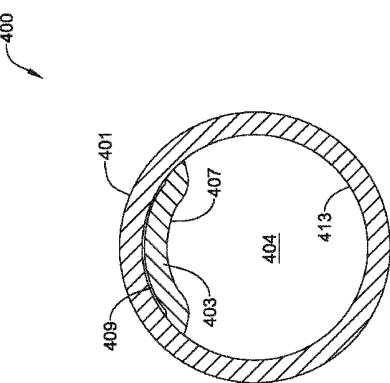


FIG. 4B

FIG. 4C

10

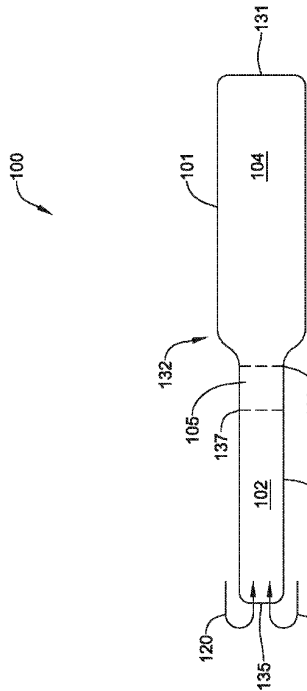
20

30

40

50

【図 5】



【図 6】

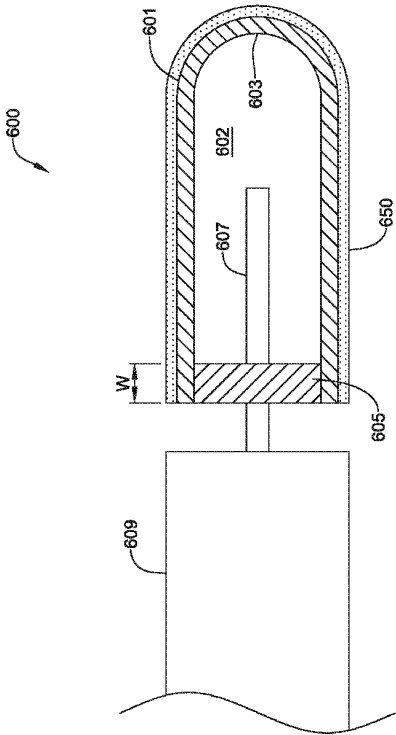
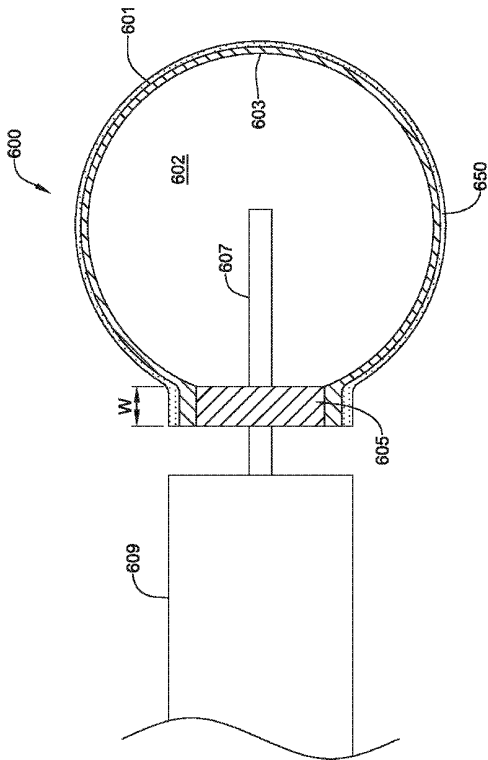


FIG. 5

FIG. 6

【図 7】



【図 8】

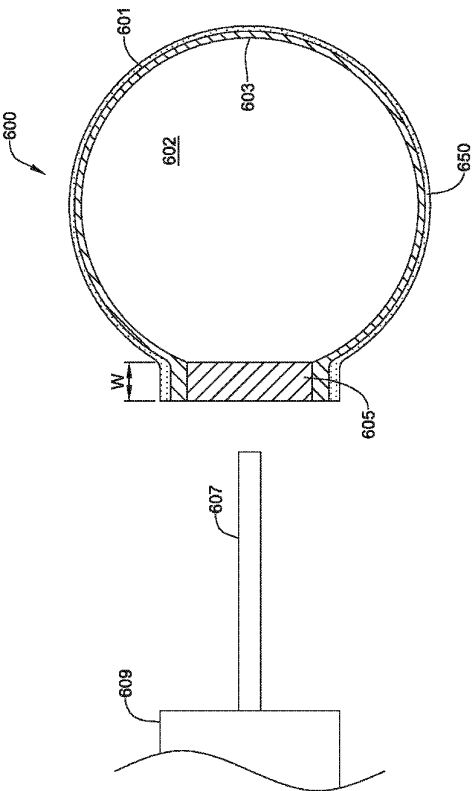


FIG. 7

FIG. 8

10

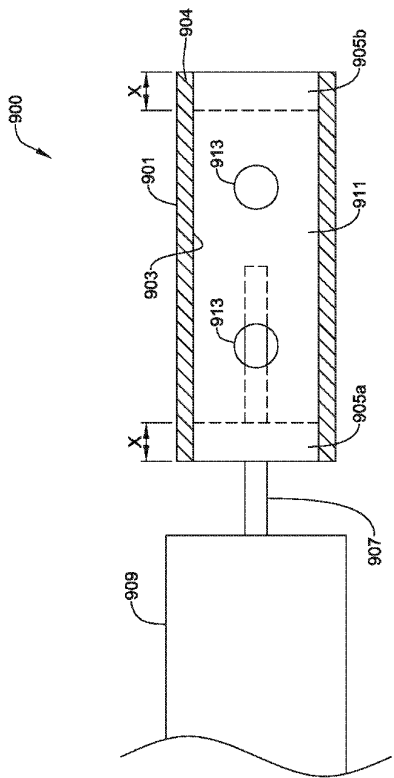
20

30

40

50

【図 9】



【図 10】

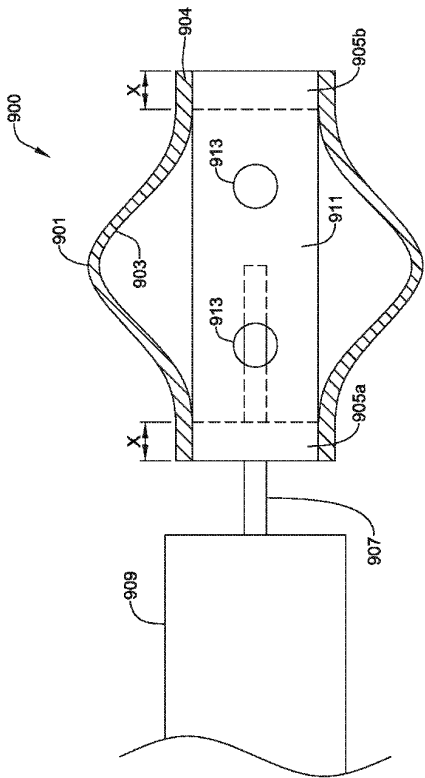
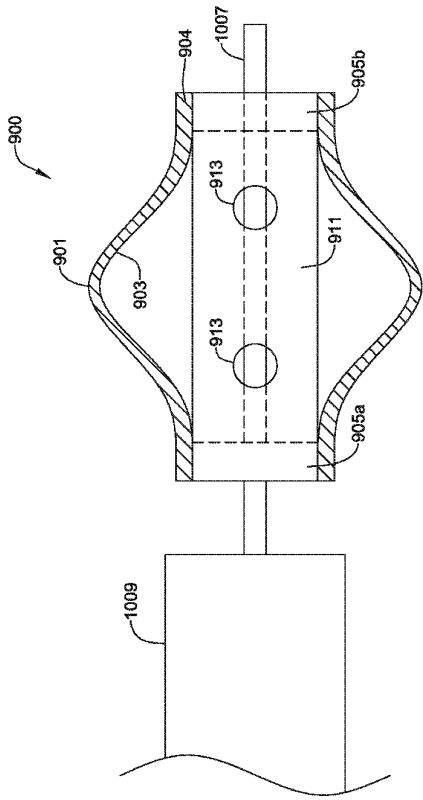


FIG. 9

FIG. 10

【図 11】



【図 12】

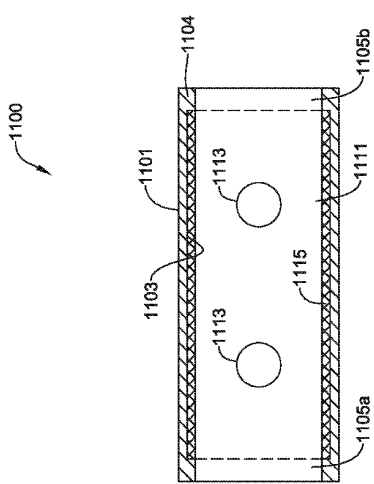


FIG. 11

FIG. 12

10

20

30

40

50

【図 1 3】

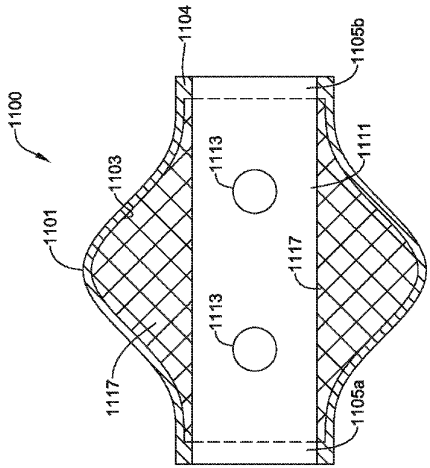


FIG. 13

【図 1 4】

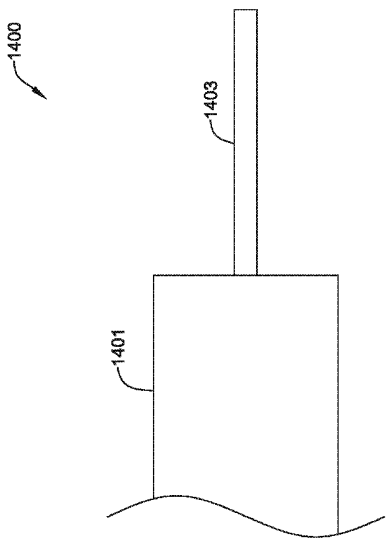


FIG. 14

【図 1 5】

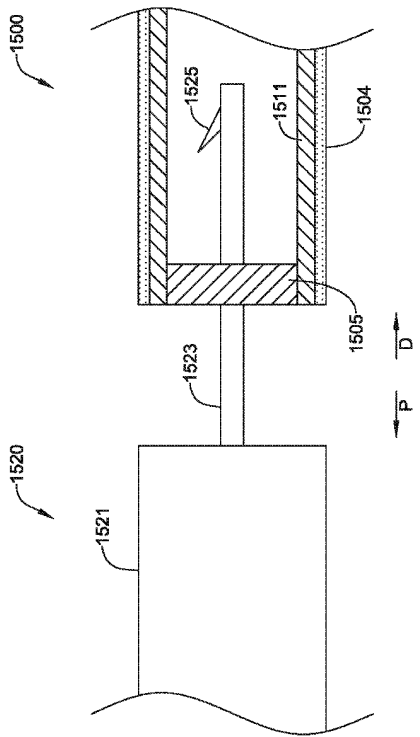


FIG. 15

【図 1 6】

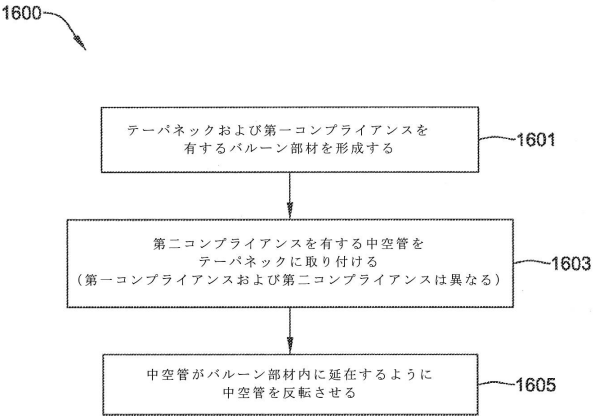


FIG. 15

10

20

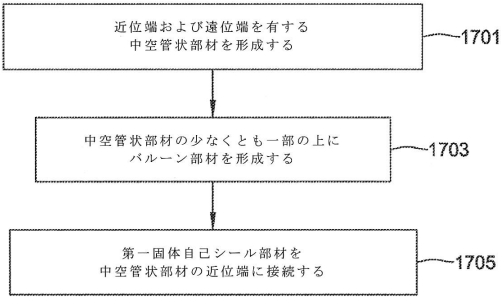
30

40

50

【図 17】

1700



10

20

30

40

50

フロントページの続き

米国(US)

- (72)発明者 アメリカ合衆国 5 5 1 0 4 ミネソタ州 セント ポール アイグルハート アベニュー 1 7 3 5
コノリー、ジョセフ エム .
アメリカ合衆国 5 5 4 0 8 ミネソタ州 ミネアポリス ハンボルト アベニュー エス . 3 3 0 0
(72)発明者 ラウス、キャサリン
アメリカ合衆国 5 5 4 3 3 ミネソタ州 クーン ラビッツ ミシシippi ブルバード エヌダブリュ
8 5 1 9
(72)発明者 コカテ、ジェイディーブ ワイ .
アメリカ合衆国 5 5 4 4 6 ミネソタ州 プリマス サーティシックス プレイス ノース 1 6 0 2 5
(72)発明者 ペダーソン、ジュニア ゲイリー ジェイ .
アメリカ合衆国 5 5 3 0 1 ミネソタ州 アルバートビル シックスティフォース ウェイ 1 0 4 5 0
(72)発明者 ズーターマイスター、デレク シー .
アメリカ合衆国 5 5 3 0 4 ミネソタ州 ハム レイク ワンハンドレッドアンドフォーティス ア
ベニュー エヌイー 4 3 9
(72)発明者 テスマー、ミシェル シー .
アメリカ合衆国 5 5 4 4 2 ミネソタ州 プリマス シックスティファースト アベニュー エヌ 1
2 2 2 0
(72)発明者 リンドキスト、ジェフリー エス .
アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メープル グローブ トロイ レーン 9 8 5 2
(72)発明者 スクワイア、ロバート エヌ .
アメリカ合衆国 5 5 3 6 9 ミネソタ州 メープル グローブ ワンハンドレッドス プレイス ノー
ス 1 1 5 1 6
(72)発明者 カンガス、スティーブン エル .
アメリカ合衆国 5 5 1 2 5 ミネソタ州 ウッドベリー エディンバラ レーン 9 2 0 1
(72)発明者 ラーブ、デイビッド
アメリカ合衆国 5 5 4 1 8 ミネソタ州 ミネアポリス ジョンソン ストリート エヌイー 2 4 1 2
(72)発明者 マンシンガー、ジョエル
アメリカ合衆国 5 5 4 4 9 ミネソタ州 ブレイン ケニヨン コート エヌイー 1 1 4 7 0
(72)発明者 ラーソン、デレク ケイ .
アメリカ合衆国 5 5 4 2 7 ミネソタ州 ゴールデン バレー ダルース ストリート 8 6 0 1
(72)発明者 ウィラード、マーティン アール .
アメリカ合衆国 5 5 3 3 7 ミネソタ州 バーンズビル ラリー ドライブ 1 5 1 4

合議体

審判長 千壽 哲郎

審判官 佐々木 一浩

莊司 英史

- (56)参考文献 特表 2 0 0 7 - 5 3 3 3 6 0 (J P , A)
独国特許出願公開第 2 9 0 1 7 0 1 (D E , A 1)
特開平 9 - 2 9 0 8 4 0 (J P , A)
特開 2 0 0 3 - 2 6 2 3 3 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A61M17/12
A61M25/10