

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6594898号
(P6594898)

(45) 発行日 令和1年10月23日 (2019. 10. 23)

(24) 登録日 令和1年10月4日 (2019. 10. 4)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/12 (2006. 01) A 6 1 B 17/12

請求項の数 12 (全 78 頁)

(21) 出願番号	特願2016-562548 (P2016-562548)	(73) 特許権者	510289294
(86) (22) 出願日	平成27年4月13日 (2015. 4. 13)		シークエント メディカル インコーポレ
(65) 公表番号	特表2017-511202 (P2017-511202A)		イテッド
(43) 公表日	平成29年4月20日 (2017. 4. 20)		アメリカ合衆国、 9 2 6 5 6 シーエー
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/025609		、 アリソ ビエホ、 コロンビア 1 1
(87) 国際公開番号	W02015/160721		エー
(87) 国際公開日	平成27年10月22日 (2015. 10. 22)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成30年3月26日 (2018. 3. 26)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	61/979, 416	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成26年4月14日 (2014. 4. 14)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100181674
(31) 優先権主張番号	62/093, 313		弁理士 飯田 貴敏
(32) 優先日	平成26年12月17日 (2014. 12. 17)	(74) 代理人	100181641
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 処置的血管手技のためのデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくとも、前記自己拡張型弾性透過シェルの前記近位端または前記遠位端のうちの1つにおいて固着される、自己拡張型弾性透過シェルと、

第1の直径を有するワイヤから形成される、金属コイルであって、前記金属コイルは、前記自己拡張型弾性透過シェルの前記遠位端において固着される、金属コイルと、を備え、

前記透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ前記半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有し、前記透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有し、

前記金属コイルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真っすぐな形状を有し、

前記金属コイルは、二次直径を有する少なくとも1つのループを有する拡張状態を有し、

前記金属コイルの前記二次直径は、第1の二次直径および第2の二次直径を含み、前記金属コイルは、前記第1の二次直径を有する1つ以上のループと、前記第2の二次直径を有する1つ以上の遠位に位置するループとを備え、前記第2の二次直径は、前記第1の二

10

20

次直径よりも小さい、患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイス。

【請求項 2】

前記金属コイルは、前記透過シェルが動脈瘤内で前記拡張状態であるときに、前記透過シェルに付勢力を加えるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記金属コイルは、3次元フレーミング形状に順応するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記金属コイルは、白金を含むワイヤから形成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記金属コイルは、白金、白金合金、金、または、タンタルから成るリストから選択される材料から形成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記金属コイルの拡張状態は、1つより多いループを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかは、白金を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかは、放射線不透過性である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかは、放射線不透過性のコアと、超弾性の外側シェルとを有する複合ワイヤを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記放射線不透過性のコアは、白金を含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記超弾性の外側シェルは、ニチノールを含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記透過性シェルは、その拡張状態において、拡張直径を有し、前記金属コイルの前記二次直径は、その拡張状態において、前記透過性シェルの前記拡張直径よりも小さい、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

この出願は、2015年4月10日に提出された米国出願番号第14/684,212号の国際出願であり、この米国出願は、2014年4月14日に提出された米国仮出願番号第61/979,416号および2014年12月17日に提出された米国仮出願番号第62/093,313号に基づく優先権を主張しており、これらのすべての開示は、すべての目的のためにそれらの全体が参考として本明細書中に援用される。

【0002】

(発明の分野)

本明細書のデバイスおよび方法の実施形態は、哺乳動物の体内で、管状血管を通るか、または囊状空洞もしくは血管欠陥の小さな内部チャンバの中への流体の流れの遮断を対象とする。より具体的には、本明細書の実施形態は、具体的には患者の脳動脈瘤の処置を対象とする、いくつかの実施形態を含む、患者の血管欠陥の処置のためのデバイスおよび方法を対象とする。

【背景技術】

【0003】

10

20

30

40

50

(背景)

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

【0004】

脳動脈瘤の処置のための外科技術は、典型的には、それを通して外科医が患者の脳に直接手術する器具を挿入できる、患者の頭蓋の開口部の作成を必要とする、開頭術を伴う。いくつかの外科的アプローチについて、動脈瘤が生じる親血管を露出するように、脳を開いて外科用器具を使用しなければならない。一旦、動脈瘤へのアクセスが獲得されると、外科医は動脈瘤の頸部を横断してクリップを配置し、それによって動脈血が動脈瘤に進入するのを防止する。クリップを正しく配置すると、動脈瘤はほんの数分で抹消されるであろう。外科技術は、多くの動脈瘤にとって効果的な処置であり得る。残念ながら、これらの種類の症状を処置するための外科技術は、患者に対して高い危険性を伴う麻酔下での長期間を多くの場合必要とする、侵襲的な大手術手技を含む。従って、そのような手技は、患者がそのような手技の候補者であるために、概して良い健康状態であることを要求する。

【0005】

種々の代替的かつ最小侵襲的手技が、大手術を用いることなく、脳動脈瘤を処置するために使用されている。いくつかのそのような手技は、動脈瘤の中への塞栓または充填材料の送達を伴う。そのような血管閉塞デバイスまたは材料の送達は、止血を助長するか、もしくは完全に動脈瘤の空洞を充填するために使用されてもよい。血管閉塞デバイスは、塞栓の形成を通して動脈瘤を伴う血管を通る血流を遮断するように、または血管に由来する動脈瘤内にそのような塞栓を形成するように、典型的にはカテーテルを介して、人体の血管系内に配置されてもよい。種々の埋め込み可能なコイル型血管閉塞デバイスが知られている。そのようなデバイスのコイルはそれ自体で、2次的コイル形状、または種々のより複雑な2次的形状のうちのいずれかへと形成されてもよい。血管閉塞コイルが、脳動脈瘤を処置するために一般的に使用されるが、充填密度の不足と、血流からの動圧による圧縮と、幅広の頸部を持つ動脈瘤における安定性の不足と、このアプローチによる大部分の動脈瘤処置が複数のコイルの展開を必要とするために、その展開の複雑性および困難とを含む、いくつかの制限に悩まされている。

【0006】

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

【0007】

加えて、現行の非被覆ステントは、概して、単独の処置としては十分ではない。ステントが小さな脳血管で使用されるマイクロカテーテルを通して嵌合するためには、拡張されるときに、動脈瘤頸部を架橋する少量のステント構造のみがあるように、それらの密度は

10

20

30

40

50

普通低減される。従って、それらは動脈瘤の中の血液の凝固を引き起こすのに十分な流れを遮断せず、従って、動脈瘤閉塞を達成するために、概して、上述のコイル等の血管閉塞デバイスと組み合わせて使用される。

【 0 0 0 8 】

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

10

【 0 0 0 9 】

必要とされているものは、脳動脈瘤等の動脈瘤の中への血液の流れを実質的に遮断することができる、小さく、かつ曲がりくねった血管内での送達および使用のためのデバイスならびに方法である。加えて、必要とされているものは、変形、圧縮、または転位の著しい危険性なしに、長期間に渡り脳動脈瘤の中で血流を遮断するのに好適な方法およびデバイスである。

【 発明の概要 】

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

（ 要 旨 ）

本発明の一実施形態では、血管からの血栓の除去のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、近位端および遠位端を有し、複数のワイヤから形成される、拡張可能円筒構造を含み、隣接ワイヤは、複数の捻転によって相互に係合させられる。複数のワイヤは、円筒構造の遠位端および近位端においてともに固着される。円筒構造は、半径方向に拘束された状態と、拡張した弛緩状態とを有する。本デバイスはまた、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルも含む。自己拡張型弾性透過シェルは、複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを含み、複数のフィラメントは、近位端および遠位端において固着される。自己拡張型透過シェルは、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張した弛緩状態とを有する。自己拡張型透過シェルは、拡張可能円筒構造内に封入され、拡張可能円筒構造の遠位端に位置付けられる。

30

【 0 0 1 1 】

本発明の別の実施形態では、血管から近位および遠位端を有する血栓を除去するための方法が、説明される。血栓除去デバイスが、取得される。血栓除去デバイスは、近位端、中央部分、および遠位端を有する、拡張可能円筒構造を含む。拡張可能円筒構造は、複数のワイヤから形成され、隣接ワイヤは、複数の捻転によって相互に係合させられ、複数のワイヤは、遠位端においてともに固着され、かつ近位端においてともに固着される。円筒構造は、半径方向に拘束された状態と、拡張した弛緩状態とを有する。血栓除去デバイスはまた、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルも含む。自己拡張型弾性透過シェルは、複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを含み、複数のフィラメントは、近位および遠位端において固着される。自己拡張型透過シェルは、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張した弛緩状態とを有する。自己拡張型透過シェルは、拡張可能円筒構造内に封入され、拡張可能円筒構造の遠位端に位置付けられる。血栓除去デバイスは、マイクロカテーテル内に摺動可能に位置付けられ、マイクロカテーテルは、患者に挿入され、拡張可能円筒構造および自己拡張型弾性透過シェルは両方とも、マイクロカテーテル内で半径方向に拘束された状態にある。マイクロカテーテルの遠位

40

50

端は、血栓の遠位端に隣接して位置付けられる。血栓除去デバイスは、血栓除去デバイスおよびマイクロカテーテルの相対変位によってマイクロカテーテルから展開される。展開時に、拡張可能円筒構造内に位置する自己拡張型弾性透過シェルの近位端は、血栓の遠位に位置し、拡張可能円筒構造の中央部分は、血栓の近位および遠位端に重複し、一旦、血栓除去デバイスがマイクロカテーテルから外へ前進させられると、自己拡張型弾性透過シェルおよび拡張可能円筒構造は、それらの拡張状態に向かって移行する。次いで、円筒構造の遠位端に自己拡張型弾性透過シェルの伴う、拡張可能な拡張した円筒構造が、近位方向に移動させられ、それによって、血管の管腔内表面から1つまたは複数の血栓を着脱し、拡張可能円筒構造内で血栓を捕捉する。次いで、血栓除去デバイスおよび捕捉された1つまたは複数の血栓は、血管から除去される。

10

【0012】

血栓除去デバイスおよびマイクロカテーテルは、ともに血管から除去されてもよい。代替として、血栓除去デバイスは、マイクロカテーテルから除去されてもよく、マイクロカテーテルは、血管内で定位置に残されてもよい。血栓除去デバイスおよびマイクロカテーテルは、ともに患者から除去されてもよい。代替として、血栓除去デバイスは、マイクロカテーテルから除去されてもよく、マイクロカテーテルは、患者内で定位置に残されてもよい。自己拡張型透過シェルは、円筒構造内で血栓を維持し、また、血液が自己拡張型透過シェルを通して流動することを可能にするために十分に高い編組密度を有してもよい。

【0013】

本発明の別の実施形態では、動脈瘤の処置のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、近位端、遠位端、および長手軸を有する、遠位自己拡張型弾性透過シェルを含む。遠位透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを含む。複数のフィラメントは、少なくともその近位端において集合させられる。遠位透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを有し、遠位透過シェルの拡張状態は、遠位透過シェルの遠位端に凸形状を有する。本デバイスはまた、近位端、遠位端、および長手軸を有する、近位自己拡張型弾性透過シェルも含む。近位透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを含む。複数のフィラメントは、少なくともその近位端において集合させられる。近位透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを有し、近位透過シェルの拡張状態は、近位透過シェルの近位端に略凸形状を有する。本デバイスはまた、近位端および遠位端を有する、伸長支持部材も含む。伸長支持部材は、遠位および近位透過シェルの間に位置付けられる。遠位および近位透過シェルの拡張状態は、それを通して伸長支持部材が延在する、トロイダル空洞を画定する。

20

30

【0014】

遠位透過シェル内の複数の開口部の平均サイズは、近位透過シェル内の複数の開口部の平均サイズより大きくあり得る。遠位透過シェル内の複数の開口部の平均サイズは、約300 μm ~約900 μm 、代替として、約300 μm ~約700 μm 、代替として、300 μm ~約500 μm であってもよい。近位透過シェル内の複数の開口部の平均サイズは、約50 μm ~約200 μm 、代替として、約100 μm ~約200 μm 、または代替として、50 μm ~約150 μm であってもよい。遠位透過シェルの編組構造は、第1の編組密度を有してもよく、近位透過シェルの編組構造は、第2の編組密度を有してもよい。第1の編組密度は、第2の編組密度より大きくあり得る。第1の編組密度は、約0.10~0.20、または代替として、約0.10~0.15であってもよい。第2の編組密度は、約0.15~0.40、代替として、約0.17~0.30であってもよい。

40

【0015】

伸長支持部材は、剛性であり得るか、またはコイルであってもよい。伸長支持部材が剛性である場合、これは、ハイボチューブから形成されてもよい。伸長支持部材がコイルで

50

ある場合、これは、拡張ばねであってもよい。静止時に、拡張ばねは、より小さい長さまで圧縮可能ではない。伸長支持部材は、約 2 mm ~ 約 10 mm、代替として、約 3 mm ~ 約 8 mm、または代替として、約 3 . 5 mm ~ 約 5 . 5 mm の長さを有してもよい。拡張ばねは、約 2 mm ~ 約 10 mm、代替として、約 3 mm ~ 約 8 mm、代替として、約 3 . 5 mm ~ 約 5 . 5 mm の長さを有してもよい。剛性支持部材は、約 2 mm ~ 約 10 mm、代替として、約 3 mm ~ 約 8 mm、または代替として、約 3 . 5 mm ~ 約 5 . 5 mm の長さを有してもよい。

【 0 0 1 6 】

遠位および近位透過シェルを構成する複数のフィラメントは、ニチノールワイヤ、延伸充填管、およびそれらの混合物を含んでもよい。遠位透過シェルの複数のフィラメントは、遠位透過シェルの遠位端において集合させられてもよい。また、遠位透過シェルの複数のフィラメントのそれぞれは、第 1 の端部および第 2 の端部を有する。遠位透過シェルの複数のフィラメントの第 1 のおよび第 2 の端部は、遠位透過シェルの近位端において集合させられてもよい。

【 0 0 1 7 】

遠位透過シェルの拡張形状は、近位透過シェルの拡張形状に接触してもよい。遠位透過シェルの拡張形状および近位透過シェルの拡張形状はまた、実質的に球状の形状を形成してもよい。

【 0 0 1 8 】

本発明の別の実施形態では、脳動脈瘤を処置するための方法が、説明される。本方法は、遠位自己拡張型弾性透過シェルと、近位自己拡張型弾性透過シェルと、遠位および近位透過シェルの間に位置付けられる伸長支持部材とを有する、インプラントを提供するステップを含む。遠位自己拡張型弾性透過シェルは、近位端、遠位端、および長手軸を有し、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを含む。複数のフィラメントは、少なくともその近位端において集合させられ、遠位透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを有し、遠位透過シェルの拡張状態は、遠位透過シェルの遠位端に凸形状を有する。

【 0 0 1 9 】

本発明の一実施形態では、患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルを含む。シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントで作製され、複数のフィラメントは、少なくとも、その近位端または遠位端のうちの 1 つにおいて固着される。透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有する。本デバイスはまた、第 1 の直径を有するワイヤから形成される、金属コイルも含む。金属コイルは、自己拡張型弾性透過シェルの遠位端において固着される。透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有する。金属コイルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真っすぐな形状と、二次直径を有する少なくとも 1 つのループを有する、拡張状態とを有する。

【 0 0 2 0 】

金属コイルは、透過シェルが動脈瘤内で拡張状態であるときに、透過シェルに付勢力を加えるように構成されてもよい。軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、金属コイルは、少なくとも 0 . 27 グラム、代替として、少なくとも 2 . 67 グラム、代替として、少なくとも 16 . 6 グラム、代替として、約 0 . 27 グラム ~ 約 40 グラム、代替として、約 2 . 67 グラム ~ 約 30 グラム、代替として、約 16 . 6 グラム ~ 約 20 グラムの軸方向付勢力を印加することができる。

【 0 0 2 1 】

本発明の別の実施形態では、脳動脈瘤を処置するための方法が、説明される。インプラ

10

20

30

40

50

ント構造が、提供される。インプラント構造は、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルを含む。シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを含み、複数のフィラメントは、少なくとも、その近位端または遠位端のうちの少なくとも1つにおいて固着される。インプラント構造はまた、第1の直径を有するワイヤから形成される、金属コイルも含み、金属コイルは、自己拡張型弾性透過シェルの遠位端において固着される。透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有する。本デバイスはまた、第1の直径を有するワイヤから形成される、金属コイルも含む。金属コイルは、自己拡張型弾性透過シェルの遠位端において固着される。透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有する。金属コイルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真っすぐな形状と、二次直径を有する少なくとも1つのループを有する、拡張状態とを有する。インプラントは、マイクロカテーテル内で脳動脈瘤近傍の領域まで前進させられる。インプラントは、金属コイルが、動脈瘤のドーム近傍に位置付けられ、拡張状態を成し、透過シェルが、脳動脈瘤内で拡張した展開状態を成すように、脳動脈瘤内で展開される。次いで、マイクロカテーテルは、インプラントが展開された後に、脳動脈瘤近傍の領域から引き抜かれる。

10

【0022】

一旦、脳動脈瘤の中に展開されると、金属コイルは、脳動脈瘤の開口部に透過シェルを押し付けてもよい。金属コイルは、脳動脈瘤の直径の周囲を追跡してもよい。金属コイルの二次直径は、透過シェルの直径にほぼ等しくあり得る。少なくとも部分的に圧縮されたときに、金属コイルは、少なくとも0.27グラム、代替として、少なくとも2.67グラム、代替として、少なくとも16.6グラム、代替として、約0.27グラム～約40グラム、代替として、約2.67グラム～約30グラム、代替として、約16.6グラム～約20グラムの軸方向付勢力を印加することができる。

20

【0023】

本発明の別の実施形態では、患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルを含む。シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントで作製され、複数のフィラメントは、少なくとも、その近位端または遠位端のうちの1つにおいて固着される。透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有する。本デバイスはまた、自己拡張型弾性透過シェルの遠位端において固着される、力付勢部材も含む。透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有する。力付勢部材は、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真っすぐな形状と、マイクロカテーテルからの送達後の拡張状態とを有する。

30

【0024】

力付勢部材は、透過シェルが動脈瘤内で拡張状態であるときに、透過シェルに付勢力を加えるように構成されてもよい。軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、金属コイルは、少なくとも0.27グラム、代替として、少なくとも2.67グラム、代替として、少なくとも16.6グラム、代替として、約0.27グラム～約40グラム、代替として、約2.67グラム～約30グラム、代替として、約16.6グラム～約20グラムの軸方向付勢力を印加することができる。力付勢部材は、3次元フレーミング形状に順応するように構成されてもよい。力付勢部材は、白金を含むワイヤから作製されてもよい。

40

【0025】

力付勢部材はまた、略円形を有してもよい。透過シェルを形成する複数のフィラメントは、遠位端において固着されてもよい。複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの遠位領域は、透過シェルの遠位端を超えて延在し、力付勢部材であり得る、略円形を有する拡張部を形成する。複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブに

50

よって固着されてもよく、拡張部は、円筒ハブの遠位端から延在してもよい。拡張部を形成するフィラメントの遠位領域は、直線であり得るか、または編組され、もしくは部分的に編組されてもよく、または編組は、部分的に解体され、もしくは解かれてもよい。

【0026】

本発明の別の実施形態では、脳動脈瘤を処置するための方法が、説明される。インプラント構造が提供される。インプラント構造は、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルを含む。シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを含み、複数のフィラメントは、少なくとも、その近位端または遠位端のうちの少なくとも1つにおいて固着される。本デバイスはまた、自己拡張型弾性透過シェルの遠位端において固着される、力付勢部材も含む。透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有する。透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有する。力付勢部材は、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真つすぐな形状と、マイクロカテーテルからの送達後の拡張状態とを有する。インプラントは、マイクロカテーテル内で脳動脈瘤近傍の領域まで前進させられる。インプラントは、力付勢部材が、動脈瘤のドーム近傍に位置付けられ、拡張状態を成し、透過シェルが、脳動脈瘤内で拡張した展開状態を成すように、脳動脈瘤内で展開される。次いで、マイクロカテーテルは、インプラントが展開された後に、脳動脈瘤近傍の領域から引き抜かれる。

【0027】

一旦、脳動脈瘤の中に展開されると、力付勢部材は、脳動脈瘤の開口部に透過シェルを押し付けてもよい。軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、金属コイルは、少なくとも0.27グラム、代替として、少なくとも2.67グラム、代替として、少なくとも16.6グラム、代替として、約0.27グラム～約40グラム、代替として、約2.67グラム～約30グラム、代替として、約16.6グラム～約20グラムの軸方向付勢力を印加することができる。力付勢部材は、3次元フレーミング形状に順応するように構成されてもよい。力付勢部材は、白金を含むワイヤから作製されてもよい。

【0028】

別の実施形態では、患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイスが、説明される。本デバイスは、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルを含む。シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを含む。複数のフィラメントは、透過シェルの遠位端において固着される。複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの遠位領域は、透過シェルの遠位端を超えて延在し、拡張されたときに略円形を有する拡張部を形成する。複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブによって固着されてもよく、拡張部は、円筒ハブの遠位端から延在してもよい。拡張部を形成するフィラメントの遠位領域は、直線であり得るか、または編組され、もしくは部分的に編組されてもよく、または編組は、部分的に解体され、もしくは解かれてもよい。

【0029】

本発明の別の実施形態では、脳動脈瘤を処置するための方法が、説明される。インプラント構造が提供される。インプラント構造は、近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルを含む。シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを含む。複数のフィラメントは、透過シェルの遠位端において固着される。複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの遠位領域は、透過シェルの遠位端を超えて延在し、拡張されたときに略円形を有する拡張部を形成する。インプラントは、マイクロカテーテル内で脳動脈瘤近傍の領域まで前進させられる。インプラントは、拡張部が、動脈瘤のドーム近傍に位置付けられ、略円形の拡張状態を成し、透過シェルが、脳動脈瘤内で拡張した展開状態を成すように、脳動脈瘤内で展開される。次いで、マイクロカテーテルは、インプラントが展開された後に、脳動脈瘤近傍の領域から引き抜かれる。複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブによって固着されてもよく、拡張部は、円筒ハブの遠位端から延在してもよい。拡張部を形成するフィラメントの遠位領域は、直

線であり得るか、または編組され、もしくは部分的に編組されてもよく、または編組は、部分的に解体され、もしくは解かれてもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

近位端および遠位端を有し、複数のワイヤから形成される、拡張可能円筒構造であって、隣接ワイヤは、複数の捻転によって相互に係合させられ、前記複数のワイヤは、前記円筒構造の前記遠位端および前記近位端においてともに固着され、前記円筒構造は、半径方向に拘束された状態と、拡張した弛緩状態とを有する、拡張可能円筒構造と、

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記自己拡張型弾性透過シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、近位および遠位端において固着され、前記自己拡張型透過シェルは、半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張した弛緩状態とを有し、前記自己拡張型透過シェルは、前記編組構造内に複数の開口部を有する、自己拡張型弾性透過シェルと、
を備え、前記自己拡張型透過シェルは、前記拡張可能円筒構造内に封入され、前記拡張可能円筒構造の前記遠位端に位置付けられる、血管からの血栓の除去のためのデバイス。

10

(項目2)

前記拡張可能円筒構造は、約10～約18本のワイヤから形成される、項目1に記載のデバイス。

20

(項目3)

前記拡張可能円筒構造は、約12本のワイヤから形成される、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

前記複数のワイヤは、ニチノールワイヤから形成される、項目1に記載のデバイス。

(項目5)

前記複数のワイヤは、ニチノール、コバルトクロム合金、ステンレス鋼、およびそれらの混合物から成る群から選択される材料から形成される、項目1に記載のデバイス。

(項目6)

前記複数のワイヤの中のワイヤの直径は、約0.008インチ～0.0035インチである、項目1に記載のデバイス。

(項目7)

前記複数のワイヤは、ハブによって前記遠位端においてともに固着される、項目1に記載のデバイス。

30

(項目8)

前記複数のワイヤは、バンドによって前記近位端においてともに固着される、項目1に記載のデバイス。

(項目9)

前記複数の捻転のうちの各捻転は、長さを有する、項目1に記載のデバイス。

(項目10)

各捻転の前記長さは、約0.25mm～約3mmである、項目9に記載のデバイス。

(項目11)

前記複数の捻転のうちの各捻転は、1つの完全な巻目を有する、項目1に記載のデバイス。

40

(項目12)

前記複数の捻転のうちの前記捻転の少なくともいくつかは、1つの完全な巻目を有する、項目1に記載のデバイス。

(項目13)

前記複数の捻転のうちの各捻転は、2つの完全な巻目を有する、項目1に記載のデバイス。

(項目14)

前記複数の捻転のうちの前記捻転の少なくともいくつかは、2つの完全な巻目を有する、

50

項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 5)

前記複数の捻転のうちの前記捻転の少なくともいくつかは、1つと半分の巻目を有する、
項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 6)

自己拡張型弾性透過シェルは、前記拡張可能円筒構造内で血栓を維持するために十分な編
組密度を有する、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 7)

血管から近位および遠位端を有する血栓を除去するための方法であって、

血栓除去デバイスであって、

近位端、中央部分、および遠位端を有し、複数のワイヤから形成される、拡張可能円筒構
造であって、隣接ワイヤは、複数の捻転によって相互に係合させられ、前記複数のワイヤ
は、遠位端においてともに固着され、かつ近位端においてともに固着され、前記円筒構造
は、半径方向に拘束された状態と、拡張した弛緩状態とを有する、拡張可能円筒構造と、
近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記自己
拡張型弾性透過シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複
数のフィラメントは、近位端および遠位端において固着され、前記自己拡張型透過シェル
は、半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸
方向に短縮された構成を伴う拡張した弛緩状態とを有し、前記自己拡張型透過シェルは、
前記編組構造内に複数の開口部を有する、自己拡張型弾性透過シェルと、

を備え、前記自己拡張型透過シェルは、前記拡張可能円筒構造内に封入され、前記拡張可
能円筒構造の前記遠位端に位置付けられる、

血栓除去デバイスを取得するステップと、

マイクロカテーテル内に摺動可能に位置付けられた前記血栓除去デバイスを患者に挿入す
るステップであって、前記マイクロカテーテルは、遠位端を有し、前記拡張可能円筒構造
および自己拡張型弾性透過シェルは両方とも、前記マイクロカテーテル内で前記半径方向
に拘束された状態にある、ステップと、

前記血栓の遠位端に隣接して前記マイクロカテーテルの前記遠位端を位置付けるステップ
と、

前記拡張可能円筒構造内に位置する前記自己拡張型弾性透過シェルの前記近位端が、前記
血栓の遠位に位置し、前記拡張可能円筒構造の前記中央部分が前記血栓の前記近位端およ
び前記遠位端に重複するように、前記血栓除去デバイスおよび前記マイクロカテーテルの
相対変位によって前記マイクロカテーテルから前記血栓除去デバイスを展開するステップ
であって、一旦、前記血栓除去デバイスが前記マイクロカテーテルから外へ前進させられ
ると、前記自己拡張型弾性透過シェルおよび前記拡張可能円筒構造は、それらの拡張状態
に向かって移行する、ステップと、

前記円筒構造の前記遠位端に前記自己拡張型弾性透過シェルを伴って前記拡張した円筒構
造を近位方向に移動させ、それによって、血管の管腔内表面から前記血栓を着脱し、前記
拡張可能円筒構造内で前記血栓を捕捉するステップと、

前記血管から前記血栓除去デバイスおよび前記捕捉された血栓を除去するステップと、
を含む、方法。

(項目 1 8)

前記血栓除去デバイスおよび前記マイクロカテーテルは、ともに前記血管から除去される
、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記血栓除去デバイスは、前記マイクロカテーテルが前記血管内で定位置に残された状態
で前記マイクロカテーテルから除去される、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記血栓除去デバイスおよび前記マイクロカテーテルは、ともに前記患者から除去される
、項目 1 7 に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 2 1)

前記血栓除去デバイスは、前記マイクロカテーテルが前記患者内で定位置に残された状態で前記マイクロカテーテルから除去される、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記自己拡張型透過シェルは、前記円筒構造内で前記血栓を維持し、また、血液が前記自己拡張型透過シェルを通して流れることを可能にするために十分に高い編組密度を有する、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 2 3)

近位端、遠位端、および長手軸を有する、遠位自己拡張型弾性透過シェルであって、前記遠位透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくともその近位端において集合させられ、前記遠位透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを有し、前記遠位透過シェルの前記拡張状態は、前記遠位透過シェルの前記遠位端に凸形状を有する、遠位自己拡張型弾性透過シェルと、

10

近位端、遠位端、および長手軸を有する、近位自己拡張型弾性透過シェルであって、前記近位透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくともその近位端において集合させられ、前記近位透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを有し、前記近位透過シェルの前記拡張状態は、前記近位透過シェルの前記近位端に略凸形状を有する、近位自己拡張型弾性透過シェルと、

20

近位端および遠位端を有する、伸長支持部材であって、前記遠位および近位透過シェルの間に位置付けられる、伸長支持部材と、

を備え、前記遠位および近位透過シェルの前記拡張状態は、それを通して前記伸長支持部材が延在する、トロイダル空洞を画定する、

患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイス。

30

(項目 2 4)

前記遠位透過シェル内の前記複数の開口部の平均サイズは、前記近位透過シェル内の前記複数の開口部の平均サイズより大きい、項目 2 3 に記載のデバイス。

(項目 2 5)

前記遠位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 3 0 0 μm ~ 約 9 0 0 μm である、項目 2 4 に記載のデバイス。

(項目 2 6)

前記遠位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 3 0 0 μm ~ 約 9 0 0 μm 、約 3 0 0 μm ~ 約 7 0 0 μm 、および 3 0 0 μm ~ 約 5 0 0 μm から成る群から選択される、項目 2 4 に記載のデバイス。

(項目 2 7)

前記近位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 5 0 μm ~ 約 2 0 0 μm である、項目 2 4 に記載のデバイス。

40

(項目 2 8)

前記近位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 5 0 μm ~ 約 2 0 0 μm 、約 1 0 0 μm ~ 約 2 0 0 μm 、および 5 0 μm ~ 約 1 5 0 μm から成る群から選択される、項目 2 4 に記載のデバイス。

(項目 2 9)

前記遠位透過シェルの前記編組構造は、第 1 の編組密度を有し、前記近位透過シェルの前記編組構造は、第 2 の編組密度を有し、前記第 1 の編組密度は、前記第 2 の編組密度より大きい、項目 2 3 に記載のデバイス。

50

(項目 30)

前記第1の編組密度は、約0.10～0.20である、項目29に記載のデバイス。

(項目 31)

前記第1の編組密度は、約0.10～0.15である、項目29に記載のデバイス。

(項目 32)

前記第2の編組密度は、約0.15～0.40である、項目29に記載のデバイス。

(項目 33)

前記第2の編組密度は、約0.17～0.30である、項目29に記載のデバイス。

(項目 34)

前記伸長支持部材は、剛性である、項目23に記載のデバイス。

10

(項目 35)

前記伸長支持部材は、ハイボチューブである、項目23に記載のデバイス。

(項目 36)

前記伸長支持部材は、コイルである、項目23に記載のデバイス。

(項目 37)

前記コイルは、拡張ばねである、項目36に記載のデバイス。

(項目 38)

前記コイルが静止しているとき、前記コイルは、より小さい長さまで圧縮可能ではない、項目36に記載のデバイス。

20

(項目 39)

前記遠位透過シェルの前記複数のフィラメントは、前記遠位透過シェルの前記遠位端において集合させられる、項目23に記載のデバイス。

(項目 40)

前記遠位透過シェルの前記複数のフィラメントのそれぞれは、第1の端部および第2の端部を有し、前記遠位透過シェルの前記複数のフィラメントの前記第1のおよび第2の端部は、前記遠位透過シェルの前記近位端において集合させられる、項目23に記載のデバイス。

(項目 41)

前記遠位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、延伸充填管を含む、項目23に記載のデバイス。

30

(項目 42)

前記近位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、延伸充填管を含む、項目23に記載のデバイス。

(項目 43)

前記遠位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤと、延伸充填管とを含む、項目23に記載のデバイス。

(項目 44)

前記近位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤと、延伸充填管とを含む、項目23に記載のデバイス。

(項目 45)

前記遠位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤを含む、項目23に記載のデバイス。

40

(項目 46)

前記近位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤを含む、項目23に記載のデバイス。

(項目 47)

前記遠位透過シェルの前記拡張形状は、前記近位透過シェルの前記拡張形状に接触する、項目23に記載のデバイス。

(項目 48)

前記遠位透過シェルの前記拡張形状および前記近位透過シェルの前記拡張形状は、実質的

50

に球状の形状を形成する、項目 2 3 に記載のデバイス。

(項目 4 9)

前記複数のフィラメントは、ハブによって前記近位透過シェルの前記近位端において集合させられる、項目 2 3 に記載のデバイス。

(項目 5 0)

前記ハブは、前記近位透過シェルの前記近位端の拡張した周囲の下方で陥凹状である、項目 4 9 に記載のデバイス。

(項目 5 1)

前記伸長支持部材は、約 2 mm ~ 約 10 mm の長さを有する、項目 2 3 に記載のデバイス。

(項目 5 2)

前記伸長支持部材は、約 3 mm ~ 約 8 mm の長さを有するコイルである、項目 5 1 に記載のデバイス。

(項目 5 3)

前記伸長支持部材は、約 3 . 5 mm ~ 約 5 . 5 mm の長さを有するハイポチューブである、項目 5 1 に記載のデバイス。

(項目 5 4)

インプラントであって、

近位端、遠位端、および長手軸を有する、遠位自己拡張型弾性透過シェルであって、前記遠位透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくともその近位端において集合させられ、前記遠位透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを有し、前記遠位透過シェルの前記拡張状態は、前記遠位透過シェルの前記遠位端に凸形状を有する、遠位自己拡張型弾性透過シェルと、

近位端、遠位端、および長手軸を有する、近位自己拡張型弾性透過シェルであって、前記近位透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を伴う編組構造を有する、複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくともその近位端において集合させられ、前記近位透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態と、前記半径方向に拘束された状態に対して軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態とを有し、前記近位透過シェルの前記拡張状態は、前記近位透過シェルの前記近位端に略凸形状を有する、近位自己拡張型弾性透過シェルと、

近位端および遠位端を有する、伸長支持部材であって、前記遠位および近位透過シェルの間に位置付けられる、伸長支持部材と、

を有し、前記遠位および近位透過シェルの前記拡張状態は、それを通して前記伸長支持部材が延在する、トロイダル空洞を画定する、

インプラントを提供するステップと、

マイクロカテーテル内で前記薄型の半径方向に拘束された状態における前記インプラントを脳動脈内の着目領域まで前進させるステップと、

前記脳の動脈瘤内で前記インプラントを展開するステップであって、前記遠位および近位透過シェルは、それらの拡張形状まで拡張する、ステップと、

前記インプラントを展開した後に、前記着目領域から前記マイクロカテーテルを引き抜くステップと、を含む、脳動脈瘤を処置するための方法。

(項目 5 5)

前記遠位透過シェルの前記拡張形状および前記近位透過シェルの前記拡張形状は、実質的に球状の形状を形成する、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 6)

前記遠位透過シェルの前記拡張形状および前記近位透過シェルの前記拡張形状は、前記脳

10

20

30

40

50

の動脈瘤を実質的に充填する、実質的に球状の形状を形成する、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 7)

前記遠位透過シェル内の前記複数の開口部の平均サイズは、前記近位透過シェル内の前記複数の開口部の平均サイズより大きい、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 8)

前記遠位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 3 0 0 μ m ~ 約 9 0 0 μ m である、項目 5 7 に記載の方法。

(項目 5 9)

前記遠位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 3 0 0 μ m ~ 約 9 0 0 μ m、約 3 0 0 μ m ~ 約 7 0 0 μ m、および 3 0 0 μ m ~ 約 5 0 0 μ m から成る群から選択される、項目 5 7 に記載の方法。

10

(項目 6 0)

前記近位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 5 0 μ m ~ 約 2 0 0 μ m である、項目 5 7 に記載の方法。

(項目 6 1)

前記近位透過シェル内の前記複数の開口部の前記平均サイズは、約 5 0 μ m ~ 約 2 0 0 μ m、約 1 0 0 μ m ~ 約 2 0 0 μ m、および 5 0 μ m ~ 約 1 5 0 μ m から成る群から選択される、項目 5 7 に記載の方法。

(項目 6 2)

前記遠位透過シェルの前記編組構造は、第 1 の編組密度を有し、前記近位透過シェルの前記編組構造は、第 2 の編組密度を有し、前記第 1 の編組密度は、前記第 2 の編組密度より大きい、項目 5 4 に記載の方法。

20

(項目 6 3)

前記第 1 の編組密度は、約 0 . 1 0 ~ 0 . 2 0 である、項目 6 2 に記載の方法。

(項目 6 4)

前記第 1 の編組密度は、約 0 . 1 0 ~ 0 . 1 5 である、項目 6 2 に記載の方法。

(項目 6 5)

前記第 2 の編組密度は、約 0 . 1 5 ~ 0 . 4 0 である、項目 6 2 に記載の方法。

(項目 6 6)

前記第 2 の編組密度は、約 0 . 1 7 ~ 0 . 3 0 である、項目 6 2 に記載の方法。

30

(項目 6 7)

前記伸長支持部材は、ハイポチューブである、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 8)

前記第 1 の遠位透過シェルの前記複数のフィラメントは、前記遠位透過シェルの前記遠位端において集合させられる、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記遠位透過シェルの前記複数のフィラメントのそれぞれは、第 1 の端部および第 2 の端部を有し、前記遠位透過シェルの前記複数のフィラメントの前記第 1 のおよび第 2 の端部は、前記遠位透過シェルの前記近位端において集合させられる、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 0)

前記遠位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、延伸充填管を含む、項目 5 4 に記載の方法。

40

(項目 7 1)

前記近位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、延伸充填管を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記遠位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤと、延伸充填管とを含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記近位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤと、延伸充填管と

50

を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 4)

前記遠位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤを含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 5)

前記近位透過シェルの前記伸長弾性フィラメントは、ニチノールワイヤを含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 6)

前記遠位透過シェルの前記拡張形状は、前記近位透過シェルの前記拡張形状に接触する、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 7)

前記伸長支持部材は、剛性である、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 8)

前記伸長支持部材は、ハイボチューブである、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 7 9)

前記伸長支持部材は、コイルである、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 8 0)

前記コイルは、拡張ばねである、項目 7 9 に記載の方法。

(項目 8 1)

前記コイルが静止しているとき、前記コイルは、より小さい長さまで圧縮可能ではない、項目 7 9 に記載の方法。

(項目 8 2)

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくとも、その前記近位端または前記遠位端のうちの 1 つにおいて固着される、自己拡張型弾性透過シェルと、

第 1 の直径を有するワイヤから形成される、金属コイルであって、前記金属コイルは、前記自己拡張型弾性透過シェルの前記遠位端において固着される、金属コイルと、
を備え、

前記透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有し、前記透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有し、

前記金属コイルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真っすぐな形状と、二次直径を有する少なくとも 1 つのループを有する、拡張状態とを有する、患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイス。

(項目 8 3)

前記金属コイルは、前記透過シェルが動脈瘤内で前記拡張状態であるときに、前記透過シェルに付勢力を加えるように構成される、項目 8 2 に記載のデバイス。

(項目 8 4)

前記金属コイルは、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 0 . 2 7 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 8 2 に記載のデバイス。

(項目 8 5)

前記金属コイルは、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 2 . 6 7 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 8 2 に記載のデバイス。

(項目 8 6)

前記金属コイルは、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 1 6 . 6 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 8 2 に記載のデバイス。

(項目 8 7)

前記金属コイルは、3 次元フレーミング形状に順応するように構成される、項目 8 2 に記

10

20

30

40

50

載のデバイス。

(項目 8 8)

前記金属コイルは、白金を含むワイヤから形成される、項目 8 2 に記載のデバイス。

(項目 8 9)

脳動脈瘤を処置するための方法であって、

インプラント構造であって、

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくとも、その前記近位端または前記遠位端のうちの少なくとも 1 つにおいて固着される、自己拡張型弾性透過シェルと、

第 1 の直径を有するワイヤから形成される、金属コイルであって、前記金属コイルは、前記自己拡張型弾性透過シェルの前記遠位端において固着される、金属コイルと、
を備え、

前記透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有し、前記透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有し、

前記金属コイルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真つぐな形状と、二次直径を有する少なくとも 1 つのループを有する、拡張状態とを有する、インプラント構造を提供するステップと、

マイクロカテーテル内の前記インプラントを前記脳動脈瘤近傍の領域まで前進させるステップと、

前記脳動脈瘤内で前記インプラントを展開するステップであって、前記金属コイルは、前記脳動脈瘤のドーム近傍に位置付けられ、前記拡張状態を成し、前記透過シェルは、前記脳動脈瘤内で前記拡張した展開状態を成す、ステップと、

前記インプラントを展開した後に、前記脳動脈瘤近傍の前記領域から前記マイクロカテーテルを引き抜くステップと、を含む、方法。

(項目 9 0)

前記金属コイルは、前記脳動脈瘤の開口部に前記透過シェルを押し付ける、項目 8 9 に記載の方法。

(項目 9 1)

前記金属コイルは、前記脳動脈瘤の直径の周囲を追跡する、項目 8 9 に記載の方法。

(項目 9 2)

前記金属コイルの前記二次直径は、前記透過シェルの直径にほぼ等しい、項目 8 9 に記載の方法。

(項目 9 3)

前記金属コイルは、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 0 . 2 7 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 8 9 に記載の方法。

(項目 9 4)

前記金属コイルは、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 2 . 6 7 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 8 9 に記載の方法。

(項目 9 5)

前記金属コイルは、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 1 6 . 6 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 8 9 に記載の方法。

(項目 9 6)

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくとも、その前記近位端または前記遠位端のうち 1 つにおいて固着される、自己拡張型弾性透過シェルと、

前記自己拡張型弾性透過シェルの前記遠位端において固着される、力付勢部材と、

10

20

30

40

50

を備え、

前記透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有し、前記透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有し、

前記力付勢部材は、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真っすぐな形状と、前記マイクロカテーテルからの送達後の拡張状態とを有する、
患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイス。

(項目 9 7)

前記力付勢部材は、前記透過シェルが動脈瘤内で前記拡張状態であるときに、前記透過シェルに付勢力を加えるように構成される、項目 9 6 に記載のデバイス。

10

(項目 9 8)

前記力付勢部材は、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 0 . 2 7 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 9 6 に記載のデバイス。

(項目 9 9)

前記力付勢部材は、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 2 . 6 7 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 9 6 に記載のデバイス。

(項目 1 0 0)

前記力付勢部材は、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも 1 6 . 6 グラムの軸方向付勢力を印加する、項目 9 6 に記載のデバイス。

20

(項目 1 0 1)

前記力付勢部材は、3次元フレーミング形状に順応するように構成される、項目 9 6 に記載のデバイス。

(項目 1 0 2)

前記力付勢部材は、白金を含むワイヤから形成される、項目 9 6 に記載のデバイス。

(項目 1 0 3)

前記複数のフィラメントは、前記透過シェルの前記遠位端において固着され、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの遠位領域は、前記透過シェルの前記遠位端を超えて延在し、略円形を有する拡張部を形成し、前記力付勢部材は、拡張されたときに前記略円形を有する、前記拡張部を備える、項目 9 6 に記載のデバイス。

30

(項目 1 0 4)

前記複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブによって固着され、前記拡張部は、前記円筒ハブの前記遠位端から延在する、項目 1 0 3 に記載のデバイス。

(項目 1 0 5)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位領域は、編組される、項目 1 0 3 に記載のデバイス。

(項目 1 0 6)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位領域は、部分的に編組される、項目 1 0 3 に記載のデバイス。

(項目 1 0 7)

前記編組遠位領域は、少なくとも部分的に解かれる、項目 1 0 5 に記載のデバイス。

40

(項目 1 0 8)

脳動脈瘤を処置するための方法であって、

インプラント構造であって、

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、少なくとも、その前記近位端または前記遠位端のうち 1 つにおいて固着される、自己拡張型弾性透過シェルと、

前記自己拡張型弾性透過シェルの前記遠位端において固着される、力付勢部材と、
を備え、

50

前記透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有し、前記透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有し、

前記力付勢部材は、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、直線状の真っすぐな形状と、前記マイクロカテーテルからの送達後の拡張状態とを有する、

インプラント構造を提供するステップと、

マイクロカテーテル内の前記インプラントを前記脳動脈瘤近傍の領域まで前進させるステップと、

前記脳動脈瘤内で前記インプラントを展開するステップであって、前記力付勢部材は、前記脳動脈瘤のドーム近傍に位置付けられ、前記拡張状態を成し、前記透過シェルは、前記脳動脈瘤内で前記拡張した展開状態を成す、ステップと、

前記インプラントを展開した後に、前記脳動脈瘤近傍の前記領域から前記マイクロカテーテルを引き抜くステップと、を含む、方法。

(項目109)

前記力付勢部材は、前記脳動脈瘤の開口部に前記透過シェルを押し付ける、項目108に記載の方法。

(項目110)

前記力付勢部材は、前記透過シェルが動脈瘤内で前記拡張状態であるときに、前記透過シェルに付勢力を加えるように構成される、項目108に記載の方法。

(項目111)

前記力付勢部材は、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも0.27グラムの軸方向付勢力を印加する、項目108に記載の方法。

(項目112)

前記力付勢部材は、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも2.67グラムの軸方向付勢力を印加する、項目108に記載の方法。

(項目113)

前記力付勢部材は、軸方向に少なくとも部分的に圧縮されたときに、少なくとも16.6グラムの軸方向付勢力を印加する、項目108に記載の方法。

(項目114)

前記力付勢部材は、3次元フレーミング形状に順応するように構成される、項目108に記載の方法。

(項目115)

前記力付勢部材は、白金を含むワイヤから形成される、項目108に記載の方法。

(項目116)

前記複数のフィラメントは、前記透過シェルの前記遠位端において固着され、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの遠位領域は、前記透過性シェルの前記遠位端を超えて延在し、略円形を有する拡張部を形成し、前記力付勢部材は、拡張されたときに前記略円形を有する、前記拡張部を備える、項目108に記載の方法。

(項目117)

前記複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブによって固着され、前記拡張部は、前記円筒ハブの前記遠位端から延在する、項目116に記載の方法。

(項目118)

前記複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブによって固着され、前記拡張部は、前記円筒ハブの前記遠位端から延在する、項目116に記載の方法。

(項目119)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位領域は、編組される、項目116に記載の方法。

(項目120)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位

10

20

30

40

50

領域は、部分的に編組される、項目 1 1 6 に記載の方法。

(項目 1 2 1)

前記編組遠位領域は、少なくとも部分的に解かれる、項目 1 1 9 に記載の方法。

(項目 1 2 2)

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、その前記遠位端において固着され、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの遠位領域は、前記透過シェルの前記遠位端を超えて延在し、拡張されたときに略円形を有する拡張部を形成する、自己拡張型弾性透過シェルを備え、

前記透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有し、前記透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有する、

患者の血管系内の動脈瘤の処置のためのデバイス。

(項目 1 2 3)

前記複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブによって固着され、前記拡張部は、前記円筒ハブの前記遠位端から延在する、項目 1 2 2 に記載のデバイス。

(項目 1 2 4)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位領域は、編組される、項目 1 2 2 に記載のデバイス。

(項目 1 2 5)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位領域は、部分的に編組される、項目 1 2 2 に記載のデバイス。

(項目 1 2 6)

前記編組遠位領域は、少なくとも部分的に解かれる、項目 1 2 4 に記載のデバイス。

(項目 1 2 7)

脳動脈瘤を処置するための方法であって、

インプラント構造であって、

近位端、遠位端、および長手軸を有する、自己拡張型弾性透過シェルであって、前記シェルは、編組構造を有する複数の伸長弾性フィラメントを備え、前記複数のフィラメントは、その前記遠位端において固着され、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの遠位領域は、前記透過シェルの前記遠位端を超えて延在し、拡張されたときに略円形を有する拡張部を形成する、自己拡張型弾性透過シェルを備え、

前記透過シェルは、マイクロカテーテル内での送達のために構成される、半径方向に拘束された伸長状態を有し、かつ前記半径方向に拘束された状態に対して球状の軸方向に短縮された構成を伴う拡張状態を有し、前記透過シェルは、編組フィラメントの間に形成された複数の開口部を有する、

インプラント構造を提供するステップと、

マイクロカテーテル内の前記インプラントを前記脳動脈瘤近傍の領域まで前進させるステップと、

前記脳動脈瘤内で前記インプラントを展開するステップであって、前記拡張部は、前記脳動脈瘤のドーム近傍に位置付けられ、前記略円形を成し、前記透過シェルは、前記脳動脈瘤内で前記拡張した展開状態を成す、ステップと、

前記インプラントを展開した後、前記脳動脈瘤近傍の前記領域から前記マイクロカテーテルを引き抜くステップと、を含む、方法。

(項目 1 2 8)

前記複数のフィラメントは、近位および遠位端を有する、円筒ハブによって固着され、前記拡張部は、前記円筒ハブの前記遠位端から延在する、項目 1 2 7 に記載の方法。

(項目 1 2 9)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位

10

20

30

40

50

領域は、編組される、項目 1 2 7 に記載の方法。

(項目 1 3 0)

前記拡張部を形成する、前記複数のフィラメントのうちの少なくともいくつかの前記遠位領域は、部分的に編組される、項目 1 2 7 に記載の方法。

(項目 1 3 1)

前記編組遠位領域は、少なくとも部分的に解かれる、項目 1 2 9 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0030】

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

10

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

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

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

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

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

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

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

20

【図 9】図 9 は、図 3 のデバイスの近位端面図である。

【図 10】図 10 は、図 6 の線 10 - 10 によって示される、図 6 のデバイスの近位ハブ部分の横断面図である。

【図 11】図 11 は、折り畳まれた拘束状態でその中に配置された図 3 の患者の血管系の処置のためのデバイスを伴う、送達カテーテルの遠位端の部分断面における立面図である。

【図 12】図 12 は、デバイスのある内部構造を示す、送達デバイスまたはアクチュエータの遠位部分の立面図である。

【図 13】図 13 は、内部構造の上にいくつかの管状要素が追加された、図 12 の送達デバイスの立面図である。

30

【図 14】図 14 は、外側コイルおよびマーカが定位置にある、図 13 の送達デバイスの遠位部分の立面図である。

【図 15】図 15 は、送達デバイスの近位部分の立面図である。

【図 16】図 16 は、患者の血管系の処置のためのデバイス用のフィラメント構成の実施形態を図示する。

【図 17】図 17 は、送達デバイスまたはアクチュエータの遠位端に解放可能に固定される、導入シース、マイクロカテーテル、および患者の血管系の処置のためのデバイスによってアクセスされている患者の概略図である。

【図 18】図 18 は、末端動脈瘤の断面図である。

40

【図 19】図 19 は、動脈瘤の断面図である。

【図 20】図 20 は、動脈瘤の内部名目長手寸法および横寸法を示す垂直矢印を示す、動脈瘤の部分的な概略図である。

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

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

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

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

50

【図 2 5】図 2 3 - 2 6 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの展開順序を示す。

【図 2 6】図 2 3 - 2 6 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの展開順序を示す。

【図 2 7】図 2 7 は、示された編組プロセスの開始に伴い、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の構築のために編組管状部材の製造に使用される、マンドレルの立面図である。

【図 2 8】図 2 8 は、デバイスの製造に使用される、編組管状部材用の編組プロセスの立面図である。

【図 2 9】図 2 9 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの製造用の編組管状部材を熱硬化するための、固定具の実施形態の部分断面における立面図である。

【図 3 0】図 3 0 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの製造用の編組管状部材を熱硬化するための、固定具の実施形態の部分断面における立面図である。

【図 3 1】図 3 1 は、患者の血管系の動脈瘤内の血流を図示する、断面における立面図である。

【図 3 2】図 3 2 は、複合フィラメント実施形態の断面における斜視図である。

【図 3 3】図 3 3 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 3 4】図 3 4 A - 3 4 B は、血管欠陥内に図 3 3 の実施形態の第 2 の構成を埋め込むための方法を図示する。

【図 3 5 A】図 3 5 A - 3 5 B は、血管欠陥内に図 3 3 の実施形態の第 3 の構成を埋め込むための方法を図示する。

【図 3 5 B】図 3 5 A - 3 5 B は、血管欠陥内に図 3 3 の実施形態の第 3 の構成を埋め込むための方法を図示する。

【図 3 5 C】図 3 5 C は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図を図示する。

【図 3 5 D】図 3 5 D は、図 3 5 C のデバイスの上部の斜視図を図示する。

【図 3 5 E】図 3 5 E - 3 5 F は、マイクロカテーテルから送達されている図 3 5 C のデバイスを図示する。

【図 3 5 F】図 3 5 E - 3 5 F は、マイクロカテーテルから送達されている図 3 5 C のデバイスを図示する。

【図 3 6】図 3 6 は、メッシュデバイスの実施形態の部分断面図である。

【図 3 7】図 3 7 は、多葉メッシュデバイスの実施形態の部分断面図である。

【図 3 8】図 3 8 は、図 3 7 の患者の血管系の処置のためのデバイスが折り畳み拘束状態でその中に配置された、送達カテーテルの遠位端の部分断面における立面図である。

【図 3 9】図 3 9 は、多葉メッシュデバイスの実施形態の部分断面図である。

【図 4 0】図 4 0 は、血管欠陥に関して定位置にある図 3 7 の多葉メッシュデバイスの部分断面図である。

【図 4 1】図 4 1 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の編組プロセスで使用される、溝付マンドレルアセンブリである。

【図 4 2】図 4 2 は、図 4 1 の溝付マンドレルアセンブリの断面図である。

【図 4 3 A】図 4 3 A - 4 3 C は、患者の血管系の処置のためのデバイスの編組プロセスのために図 4 1 の溝付マンドレルアセンブリを装填する方法を図示する。

【図 4 3 B】図 4 3 A - 4 3 C は、患者の血管系の処置のためのデバイスの編組プロセスのために図 4 1 の溝付マンドレルアセンブリを装填する方法を図示する。

【図 4 3 C】図 4 3 A - 4 3 C は、患者の血管系の処置のためのデバイスの編組プロセスのために図 4 1 の溝付マンドレルアセンブリを装填する方法を図示する。

【図 4 3 D】図 4 3 D は、図 4 1 の溝付マンドレルアセンブリを装填するための代替実施形態を図示する。

【図 4 4】図 4 4 A - 4 4 B は、患者の血管系の処置のためのデバイスの編組プロセスのために図 4 1 の溝付マンドレルアセンブリを装填する方法を図示する。

【図 4 5】図 4 5 は、患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態の立面図である。

【図 4 6】図 4 6 は、図 4 5 の患者の血管系の処置のためのデバイスが折り畳み拘束状態

10

20

30

40

50

でその中に配置された、送達カテーテルの遠位端の部分断面における立面図である。

【図４７】図４７は、動脈瘤内に展開された図４５の患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態である。

【図４８】図４８は、動脈瘤内に展開された患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態である。

【図４９】図４９は、長手方向に圧縮されることに先立ったメッシュデバイスの実施形態の立面図である。

【図５０】図５０は、ある量の縦圧縮後の図４９のメッシュデバイスの立面図である。

【図５１】図５１は、付加的な量の縦圧縮後の図４９のメッシュデバイスの立面図である。

10

【図５２】図５２は、多葉メッシュデバイスを含むシステムの実施形態を図示する。

【図５３】図５３ - ５６は、マイクロカテーテルから送達されている図５２のシステムを図示する。

【図５４】図５３ - ５６は、マイクロカテーテルから送達されている図５２のシステムを図示する。

【図５５】図５３ - ５６は、マイクロカテーテルから送達されている図５２のシステムを図示する。

【図５６】図５３ - ５６は、マイクロカテーテルから送達されている図５２のシステムを図示する。

【図５７Ａ】図５７Ａは、動脈瘤内に展開された患者の血管系の処置のための多葉メッシュデバイスの実施形態である。

20

【図５７Ｂ】図５７Ｂは、図５７Ａの多葉メッシュデバイスの部分切断図である。

【図５７Ｃ】図５７Ｃは、図５７Ａの多葉メッシュデバイスの部分切断図である。

【図５８】図５８は、図５７Ａの多葉メッシュデバイスの部分切断斜視図である。

【図５９】図５９は、図５７Ａ - ５８の患者の血管系の処置のためのデバイスが折り畳み拘束状態でその中に配置された、送達カテーテルの遠位端の部分断面における立面図である。

【図６０】図６０は、多葉メッシュデバイスの実施形態の部分切断斜視図である。

【図６１】図６１は、多葉メッシュデバイス内の単一の菱形のモジュールである。

【図６２】図６２は、患者の血管系からの血栓の除去のための自己拡張型デバイスの実施形態の斜視図である。

30

【図６３】図６３は、図６３内で取られた図６２の自己拡張型デバイスの詳細図である。

【図６４】図６４ - ６７は、血管から血栓を除去するために使用中の血栓除去デバイスを図示する。

【図６５】図６４ - ６７は、血管から血栓を除去するために使用中の血栓除去デバイスを図示する。

【図６６】図６４ - ６７は、血管から血栓を除去するために使用中の血栓除去デバイスを図示する。

【図６７】図６４ - ６７は、血管から血栓を除去するために使用中の血栓除去デバイスを図示する。

40

【発明を実施するための形態】

【００３１】

（詳細な説明）

本明細書では、患者の血管系内、特に患者の脳血管系内での最小侵襲展開に好適である、血管欠陥の処置のためのデバイスおよび方法が述べられる。望ましい処置部位へ安全で効率的に送達し、かつ効果的に展開するためのそのような実施形態に関して、いくつかのデバイスの実施形態は、マイクロカテーテルの内側管腔を通した送達、およびその遠位端からの展開に好適な横寸法を伴う、低プロフィール拘束状態への折り畳みのために構成されてもよい。これらのデバイスの実施形態はまた、一旦、患者の血管系内で経時的に動的な力に耐えるように展開されると、そうでなければ展開されたデバイスの圧縮という結果

50

になり得る、十分な機械的一体性を伴う臨床的に有効な構成を維持し得る。処置する医師に処置の成功に関して、より即時的なフィードバックを提供するために、いくつかのデバイスの実施形態が、手技の経過の間に患者の血管欠陥を急性的に閉塞させることが望ましい場合もある。特に指定のない限り、種々の実施形態の特徴、寸法、もしくは材料のうちの1つまたはそれを上回るものは、本明細書で論議される他の同様の実施形態で使用されてもよい。

【0032】

いくつかの実施形態は、患者の血流から血管欠陥を完全または部分的に隔離するように、血管壁の再構築による脳動脈瘤の処置に特に有用である。いくつかの実施形態は、血管欠陥を処置するために、血管欠陥内に展開され、血管壁の再構築、架橋、または両方を促進するように構成されてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかに対しては、デバイスの透過シェルは、臨床上有益な位置で、透過シェルを係留または固定するように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、デバイスは、血管構造または血管に対して、デバイスを係留もしくは固定するために、血管欠陥内に完全または部分的に配置されてもよい。透過シェルは、欠陥が治癒するか、そうでなければ患者の健康への欠陥の危険性を最小限化することを可能にするために、血管欠陥またはその一部分を患者の名目血管系から隔離するために、血管欠陥の開口部、頸部、または他の部分に及ぶように構成されてもよい。

【0033】

本明細書で論議される患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態のうちのいくつかまたは全てに対して、1つもしくは複数のデバイスの透過シェルまたは層、もしくは複数の透過シェルまたは層は、透過シェルまたは層を通る血液のある最初の灌流を可能にするように構成されてもよい。透過シェルの空隙率は、欠陥の治癒および隔離を促進するように血管欠陥を十分に隔離するが、デバイスに対して血管系内の血液または他の液体の動的な流れによって、膜上に行使される機械力を低減するか、そうでなければ最小限化するように、透過シェルを通る十分な最初の流れを可能とするように構成されてもよい。患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態に対して、時には欠陥範囲部分と呼ばれる、血管欠陥の開口部または頸部に及ぶ透過シェルの一部分のみが、患者の血流における血栓形成に対して透過性であり、そして/または貢献する必要がある。そのような実施形態に対しては、血管欠陥の開口部または頸部に及ばないデバイスのその部分は、大きくて血栓形成を効果的に促進できない細孔または開口部構成を伴い、実質的に非透過性もしくは完全に透過性であってもよい。加えて、最初に血流に対して透過性または半透過性である透過シェルの一部分は、デバイスのフィラメント上の血栓形成により、実質的に非透過性または完全に非透過性となってもよい。場合によっては、透過シェルのフィラメントまたはデバイスの任意の他の部分上の血栓形成は、フィラメント間の細孔径を減少させるか、または透過シェルの細孔を完全に閉鎖する働きをしてもよい。

【0034】

概して、場合によっては、患者内への送達のために低プロフィールに拘束されてもよい、弾性材料の透過シェルを伴う、中空の薄壁のデバイスを使用することが望ましい場合がある。そのようなデバイスはまた、デバイスのシェルが、より大きい容積となって充填するか、そうでなければ内部にシェルが展開される血管欠陥を閉塞するように、拘束を除去すると、半径方向に外向きに拡張するように構成されてもよい。シェルの外向きの半径方向への拡張は、血管欠陥の内面の一部または全体に係合する働きをしてもよく、それによって、デバイスの透過シェルの外面と、血管欠陥の内側表面との間の機械的摩擦が、デバイスを血管欠陥内で効率的に係留する。そのようなデバイスのいくつかの実施形態はまた、特に、欠陥がより大きな内部容量を伴う狭い頸部部分を有する、血管欠陥の空洞内で、部分的または完全に機械的に捕捉されてもよい。送達用の低プロフィールおよび低容量を達成し、容量による高い拡張率を可能にするために、いくつかのデバイスの実施形態は、依然として順応および容量制約を可能としながら、実質的に規則的に離間し安定しているフィラメントの連結または交差間の細孔もしくは開口部パターンを有する、自己拡張型透

10

20

30

40

50

過シェルを形成するように、織り合わされた構造によってともに連結される、織物または編組フィラメントのマトリクスを含む。

【 0 0 3 5 】

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

【 0 0 3 6 】

いくつかの実施形態に関して、脳動脈瘤の血管内処置において、所望の臨床転帰を達成することができる、患者の血管系の処置のための織物または編組ワイヤ閉塞デバイスにとって、3つの要因が非常に重要であり得る。本発明者らは、いくつかの用途における効果的使用にとって、インプラントデバイスが、安定性のための十分な半径方向剛性と、ほぼ完全な急性（手順内）閉塞のための限定された細孔サイズと、マイクロカテーテルの内側管腔を通る挿入を可能にするのに十分小さい折り畳みプロフィールとを有することが、望ましくあり得ることを見出した。ある閾値を下回る半径方向剛性を伴うデバイスは、不安定である場合があり、場合によっては、塞栓の危険性がより高くなる場合がある。編組または織物構造におけるフィラメント交差間のより大きい細孔は、急性設定において血栓を生成せずに血管欠陥を閉塞しない場合があり、従って、流れの途絶が、処置されている血管欠陥の完全で持続的な閉塞に至るといふ、そのような臨床上のフィードバックを、処置する医師または医療従事者に与えない場合がある。処置する医師が慣れている様式で、曲がりくねった脳血管系を通るアクセスを可能にするように、標準マイクロカテーテルを通した患者の血管系の処置のためのデバイスの送達が、極めて望ましくあり得る。

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態に関して、以下でより詳細に議論されるように、所望の構成を生成するために、透過シェルを形成する2つまたはそれを上回る異なる直径もしくは横寸法を有するフィラメントを使用することが、望ましくあり得る。2つのフィラメント（2つの異なる直径）の織物デバイスの半径方向剛性は、以下の通り、フィラメントの数およびそれらの直径の関数として表されてもよい。

$$S_{r a d i a l} = (1 . 2 \times 1 0 ^ { 6 } l b f / D ^ { 4 }) (N _ { l } d _ { l } ^ { 4 } + N _ { s } d _ { s } ^ { 4 })$$

式中、 $S_{r a d i a l}$ は、重量ポンド（ $l b f$ ）単位の半径方向剛性であり、

D は、デバイスの直径（横寸法）であり、

N_l は、大きなフィラメントの数であり、

N_s は、小さなフィラメントの数であり、

d_l は、インチ単位の大きなフィラメントの直径であり、

d_s は、インチ単位の小さなフィラメントの直径である。

【 0 0 3 8 】

この式を使用して、特定の臨床値のいくつかの実施形態に関して、半径方向剛性 $S_{r a d i a l}$ は、約 $0 . 0 1 4 \sim$ 約 $0 . 2 8 4 l b f$ の力であってもよい。いくつかの実施形態では、半径方向剛性 $S_{r a d i a l}$ は、約 $0 . 0 1 5 \sim$ 約 $0 . 0 6 5 l b f$ であってもよい。いくつかの実施形態では、半径方向剛性 $S_{r a d i a l}$ は、約 $5 0 \%$ の変形において測定されてもよい。

【 0 0 3 9 】

患者の血管系の処置のための織物ワイヤデバイスのいくつかの有用な実施形態について望ましい、血管欠陥の頸部または開口部に及ぶデバイスの一部分における最大細孔サイズは、全フィラメントの総数、フィラメントの直径、およびデバイスの直径の関数として表されてもよい。2つまたはそれを上回るフィラメントの直径もしくは横寸法が使用される、フィラメントのサイズ間の差は、場合によっては、フィラメントのサイズがデバイスの寸法と比較して非常に小さいデバイスに対しては、無視されてもよい。2つのフィラメントのデバイスに対して、最小のフィラメント直径が計算に使用されてもよい。従って、そ

のような実施形態に対する最大細孔サイズは、以下の通り表されてもよい。

$$P_{max} = (1.7 / N_T) (D - (N_T d_w / 2))$$

式中、 P_{max} は、平均細孔サイズであり、

D は、デバイスの直径（横寸法）であり、

N_T は、全フィラメントの総数であり、

d_w は、インチ単位のフィラメント（最小）の直径である。

【0040】

この式を使用して、いくつかの実施形態に関して、血管欠陥の開口部または頸部、もしくはデバイスの任意の他の好適な部分に及ぶデバイスの一部分の最大細孔サイズ P_{max} は、約 0.016 インチまたは約 400 ミクロン未満であってもよい。いくつかの実施形態では、欠陥範囲部分またはデバイスの任意の他の好適な部分に対する最大細孔サイズは、約 0.012 インチまたは約 300 ミクロン未満であってもよい。いくつかの実施形態では、血管範囲部分またはデバイスの任意の他の好適な部分に対する最大細孔サイズは、約 0.008 インチまたは約 200 ミクロン未満であってもよい。

【0041】

2つのフィラメント（2つの異なるフィラメントの直径を有するプロフィール）の織物フィラメントデバイスの折り畳みプロフィールは、以下の関数として表されてもよい。

$$P_c = 1.48 ((N_1 d_1^2 + N_s d_s^2))^{1/2}$$

式中、 P_c は、デバイスの折り畳みプロフィールであり、

N_1 は、大きなフィラメントの数であり、

N_s は、小さなフィラメントの数であり、

d_1 は、インチ単位の大きなフィラメントの直径であり、

d_s は、インチ単位の小さなフィラメントの直径である。

【0042】

この式を使用して、特定の臨床値のいくつかの実施形態に関して、折り畳みプロフィール P_c は、約 1.0 mm 未満であってもよい。特定の臨床値のいくつかの実施形態では、デバイスは、上記で議論される範囲内の上記の3つの全ての因数（ S_{radial} 、 P_{max} 、および P_c ）、すなわち、約 0.0141 b f ~ 約 0.2841 b f または約 0.0151 b f ~ 約 0.0651 b f の S_{radial} 、300 ミクロン未満の P_{max} 、および約 1.0 mm 未満の P_c を同時に有するように構築されてもよい。いくつかのそのような実施形態では、デバイスは、約 70 本のフィラメント ~ 約 300 本のフィラメントを含むように作製されてもよい。ある場合には、これらのフィラメントは、約 0.0004 インチ ~ 約 0.002 インチの外側横寸法または直径を有してもよい。ある場合には、これらのフィラメントは、約 0.0005 インチ ~ 約 0.0015 インチ、代替として、約 0.00075 インチ ~ 約 0.00125 インチの外側横寸法または直径を有してもよい。

【0043】

議論されてきたように、患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、血管部位を充填するように、血管部位の寸法に近似する（またはある過剰サイズを伴って）デバイスのサイズに合わせることを要求する。より大きな寸法へのデバイスのスケールリングおよびより大きなフィラメントの使用は、デバイスのそのようなより大きな実施形態には十分であろうと推定され得る。しかしながら、脳動脈瘤の処置に対して、半径方向に折り畳まれたデバイスの直径またはプロフィールは、脳の小さく曲がりくねった血管内で効率的に進むことができるカテーテルのサイズによって制限される。さらに、デバイスは、所定のサイズまたは厚さを有する、所定の数もしくは固定数の弾性フィラメントを伴って、より大きく作製されるため、フィラメントの接合部間の細孔または開口部は、対応してより大きくなる。加えて、所定のフィラメントのサイズに対して、フィラメントの曲げ弾性率または剛性、そしてそれ故、構造は、デバイスの寸法が増加するにつれて減少する。曲げ弾性率は、歪みに対する応力の比として定義されてもよい。従って、歪み（偏向）が所定の力を下回って低い場合、デバイスは、高い曲げ弾性率を有するか、または剛性

があると考えられ得る。剛性デバイスはまた、低伸展性を有すると言われ得る。

【 0 0 4 4 】

患者の血管系の処置のためのより大きなサイズのデバイスを適切に構成するために、デバイスが、弛緩した非拘束状態にあるデバイスの名目直径または横寸法より小さい直径もしくは横寸法を有する、血管または動脈瘤等の血管部位もしくは欠陥の中へ展開されるときに、デバイスに対する力をモデル化することが有用であり得る。議論されるように、場合によっては、デバイスの外面と血管壁の内面との間に残留力があるように、デバイスを「過剰サイズにする」ことが賢明であり得る。過剰サイズに起因するデバイス 10 に対する内方への半径方向力は、図 1 に図式的に図示され、図中の矢印 12 は内方への半径方向力を表す。図 2 に示されるように、図 1 のデバイスのフィラメント 14 へのこれらの圧縮力は、図中の矢印 18 によって示されるように、分配された荷重または力を伴う単純に支持されるビーム 16 として、モデル化することができる。2 つの単純な支持部 20 を伴うビームの偏向および分配された荷重についての以下の式から、偏向は、4 乗に対する長さ L の関数であることが分かる。

ビームの偏向 = $5 F L^4 / 384 E I$

式中、F = 力、

L = ビームの長さ、

E = ヤング率、

I = 慣性モーメントである。

【 0 0 4 5 】

従って、デバイスのサイズが増加し、L が増加すると、伸展性が実質的に増加する。従って、血管または動脈瘤等の血管部位の中へ挿入されるとき、拘束力に対する、デバイス 10 のフィラメント 14 の外面によって及ぼされる外方への半径方向力は、所定の量のデバイスの圧縮または過剰サイジングに対してはより低い。いくつかの用途において、この力は、デバイスの安定性を保証するため、デバイスの遊走の危険性および遠位塞栓形成の可能性を低減するために重要であり得る。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態では、望ましい半径方向伸展性を伴うデバイスを作製し、かつ一般に使用されるマイクロカテーテルの内側管腔を通して適合するように構成される折り畳みプロフィールを有するように、小さい、および大きい、フィラメントのサイズの併用が利用されてもよい。なお少数であって比較的大きなフィラメント 14 を伴って製造されるデバイスでさえ、全て小さなフィラメントを伴って作製されたデバイスと比較して、低減した半径方向伸展性（または増加した剛性）を提供することができる。比較的少数のより大きなフィラメントさえも、フィラメントの総断面積を増加させることなく、直径の増加に起因する慣性モーメントの変化により、曲げ剛性の実質的な増加を提供してもよい。円形ワイヤまたはフィラメントの慣性モーメント（I）は、以下の方程式によって定義されてもよい。

$I = d^4 / 64$

式中、d は、ワイヤまたはフィラメントの直径である。

【 0 0 4 7 】

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

【 0 0 4 8 】

従って、剛性は、デバイス 10 の折り畳みプロフィールの断面積の大きな増加を伴わずに、有意量で増加させることができる。これは、デバイスの実施形態が大きな動脈瘤を処置するように大きく作られているときに特に重要であり得る。大きな脳動脈瘤は、比較的珍しい場合があるが、医師が現在利用可能であるいくつかの閉塞デバイスが、より小さな動脈瘤と比べて比較的不良な結果を有するため、それらは重要な処置課題を提示している。

【 0 0 4 9 】

従って、患者の血管系の処置のためのデバイスのいくつかの実施形態は、2つ、3つ、4つ、5つ、またはそれを上回る異なる直径もしくは横寸法等のいくつかの異なる直径を伴うフィラメント14の組み合わせを使用して、形成されてもよい。2つの異なる直径を伴うフィラメントが使用されるデバイスの実施形態では、いくつかのより大きなフィラメントの実施形態は、約0.001インチ～約0.004インチの横寸法を有してもよく、いくつかの小さなフィラメントの実施形態は、約0.0004インチおよび約0.0015インチ、より具体的には、約0.0004インチ～約0.001インチの横寸法または直径を有してもよい。いくつかの構造は、約0.001インチまでの横方向寸法を有するフィラメントを使用しても良い。小さなフィラメントの数に対する大きなフィラメントの数の比は、約2～12であってもよく、また、約4～8であってもよい。いくつかの実施形態では、より大きなおよびより小さなフィラメント間の直径または横寸法の差は、約0.004インチ未満、より具体的には、約0.0035インチ未満、さらにより具体的には、約0.002インチ未満であってもよい。概して上記で議論されるように、常に全てのワイヤまたはフィラメントが本明細書で議論される種々の関係に対するパラメータを満たす必要はなくてもよい。これは、比較的多数のフィラメントが明確に異なる構造に使用されている場合に特に当てはまり得る。場合によっては、フィラメント状構造は、透過シェルまたは内部構造のフィラメントの優位性がサイズ制約を満たす、本明細書で議論される関係制約を満たし得る。

10

【 0 0 5 0 】

上記で議論されるように、患者の血管系の処置のためのデバイス10の実施形態は、透過シェルとしての機能を果たす構造を形成する、複数のワイヤ、繊維、糸、管、または他のフィラメント状要素を含んでもよい。いくつかの実施形態に関して、球形は、管状編組構造の端部を接続または固定することによって、そのようなフィラメントから形成されてもよい。そのような実施形態に関して、編組または織物構造の密度は、内在的に、ワイヤもしくはフィラメント14がともに引き寄せられる端部で、またはその近傍で増加し、透過シェル40の近位端32と遠位端34との間に配置される中間部分30で、またはその近傍で減少してもよい。

20

【 0 0 5 1 】

いくつかの実施形態に関して、透過シェル40の端部または任意の他の好適な部分は、処置のために動脈瘤等の血管欠陥の開口部または頸部の中に位置付けられてもよい。従って、透過シェルを伴う編組または織物フィラメントデバイスは、血管欠陥の止血および閉塞を達成するために、透過シェルの名目部分とは異なる特性を有する、別個の欠陥範囲構造の追加を必要としなくてもよい。そのようなフィラメントデバイスは、編組、製織、または他の好適なフィラメント製造技術によって製造されてもよい。そのようなデバイスの実施形態は、本明細書で議論されるような種々の3次元形状に形状設定されてもよい。

30

【 0 0 5 2 】

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

40

【 0 0 5 3 】

図3-6に示されるように、透過シェル40はまた、半径方向に拘束された状態に対して、球状であり長手方向に短縮された構成を伴う、拡張した弛緩状態を有する。拡張状態

50

では、繊維物フィラメント 14 は、近位端 32 と遠位端 34 との間のデバイスの長手軸 46 から半径方向に拡張される平滑経路の中で、自己拡張型弾性透過シェル 40 を形成する。フィラメント 14 の繊維物構造は、繊維物フィラメントの間に形成される透過シェル 40 の複数の開口部 64 を含む。いくつかの実施形態に関して、該開口部 64 のうちの最大のもののは、血栓臨界速度を下回る速度で、開口部のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。血栓臨界速度は、患者の血管系内に展開されるときに、血管グラフト表面の 50 % より多くが血栓によって被覆される時間平均速度として、少なくとも数人によって、定義されている。動脈瘤閉塞との関連で、わずかに異なる閾値が適切であってもよい。従って、本明細書で使用されるような血栓臨界速度は、デバイスによって処置される血管欠陥の中への血流が、約 1 時間未満で、そうでなければ処置手技中に実質的に遮断されるように、患者の血管系内に展開される、デバイス 10 等のデバイス内またはデバイス上で、血栓が生じる速度を含むものとする。場合によっては、血管欠陥の中への血流の遮断は、十分な量の造影剤が患者の埋め込み部位の血管系上流の中に注入され、その部位から消散するにつれ可視化された後に、血管欠陥に進入する最低限の造影剤によって示されてもよい。埋め込み手技の約 1 時間未満内または埋め込み手技中の、流れのそのような持続的遮断はまた、血管欠陥の急性閉塞と呼ばれ得る。

【0054】

従って、一旦、デバイス 10 が展開されると、透過シェルを通して流れる血液は、血栓臨界速度を下回る速度まで減速されてもよく、血栓が透過シェル 40 の中の開口部上およびその周囲で形成し始める。最終的に、このプロセスは、その内側でデバイス 10 が展開される、血管欠陥の急性閉塞を生じるように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、透過シェル 40 の少なくとも遠位端は、フィラメント 14 の固定された遠位端 62 が、拡張状態にある名目透過シェル構造または輪郭内で軸方向に引き抜かれるように、裏返された構成で逆屈曲を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、透過シェルの近位端はさらに、フィラメント 14 の固定された近位端 60 が、拡張状態にある名目透過シェル構造 40 内で軸方向に引き抜かれるように、裏返された構成で逆屈曲を含む。本明細書で使用されるように、裏返されたという用語は、図 3 - 6 のデバイスの実施形態で示されるように、裏返された、部分的に裏返された、および/または逆屈曲を伴って陥凹した構造を含んでもよい。そのような実施形態に関して、透過シェルのフィラメント 14 の端部 60 および 62、または端部の周囲に配置されるハブ構造は、デバイスの透過シェルの球形周囲内に、またはそれより下側に引き抜かれてもよい。

【0055】

透過シェル 40 の伸長弾性フィラメント 14 は、溶接、はんだ付け、接着結合、エポキシ接着、または同等物を含む、1 つもしくはそれを上回る方法によって、その近位端 60 および遠位端 62 で相互に対して固定されてもよい。フィラメントの端がともに固定されることに加えて、遠位ハブ 66 はまた、透過シェル 40 の細いフィラメント 14 の遠位端 62 に固定されてもよく、近位ハブ 68 は、透過シェル 40 の細いフィラメント 14 の近位端 60 に固定されてもよい。近位ハブ 68 は、近位ハブ 68 の近位部分内に空洞 70 を形成するよう、細いフィラメントの近位端 60 を超えて近位に延在する円筒形部材を含んでもよい。近位空洞 70 は、図 11 - 15 に示されるような送達装置に順に着脱可能に固定され得る、伸長着脱テザー 72 を固定するためのエポキシ、はんだ、または任意の他の好適な結合剤等の接着剤を保持するために使用されてもよい。

【0056】

いくつかの実施形態に関して、透過シェル 40 の伸長弾性フィラメント 14 は、実質的に円形状である横断面を有してもよく、また、形状記憶金属であり得る超弾性材料から作製されてもよい。透過シェル 40 のフィラメントの形状記憶金属は、図 3 - 6 に示されるように、弛緩した拡張状態の球状構成に熱硬化されてもよい。好適な弾性形状記憶金属は、NiTi 合金および同等物等の合金を含んでもよい。そのような合金の超弾性特性は、合金を示された球状形態に熱硬化し、マイクロカテーテルの内側管腔内への送達のために完全に拘束し、次いで患者の身体内に展開されると、球状構成の元来の熱硬化形状へ実質

10

20

30

40

50

的に戻って自己拡張するように解放することができるように、伸長フィラメント 14 に弾性特性を提供するのに有用であり得る。

【0057】

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

【0058】

透過シェル 40 の少なくともいくつかのフィラメント 14 の近位端 60 は、近位ハブ 68 に固定されてもよく、透過シェル 40 の少なくともいくつかのフィラメント 14 の遠位端 62 は、遠位ハブ 66 に固定され、近位ハブ 68 および遠位ハブ 66 は、図 4 に示されるように長手軸 46 に対して実質的に同心円状に配置されている。フィラメント 14 の端部は、接着剤、はんだ、溶接、および同等物の使用を含む、相互へのフィラメント端部の固定に関する上記で議論される方法のうちのいずれかによって、それぞれのハブ 66 および 68 に固定されてもよい。透過シェル 40 の中間部分 30 は、図 11 に示されるように、マイクロカテーテルからの送達に適した低プロファイルプロファイルを伴う、第 1 の横寸法を有してもよい。デバイス 10 上の半径方向の拘束は、示されたマイクロカテーテル 61 の遠位端部分等のマイクロカテーテルの内側管腔の内面によって印加されてもよく、またはカテーテルの遠位端からデバイス 10 が駆出されると制御可能な様式で解放され得る、任意の他の好適な機構によって印加されてもよい。図 11 では、デバイス 10 の近位端またはハブ 68 は、デバイス 10 の近位ハブ 68 に配置される、送達システム 112 の伸長送達装置 110 の遠位端に固定される。

【0059】

編組または織物フィラメント状構造を有する、いくつかのデバイス 10 の実施形態は、約 10 本のフィラメント～約 300 本のフィラメント 14、より具体的には、約 10 本のフィラメント～約 100 本のフィラメント 14、さらにより具体的には、約 60 本のフィラメント～約 80 本のフィラメント 14 を使用して形成されてもよい。透過シェル 40 のいくつかの実施形態は、近位端 32 から遠位端 34 まで延在する約 70 本のフィラメント～約 300 本のフィラメント、より具体的には、近位端 32 から遠位端 34 まで延在する約 100 本のフィラメント～約 200 本のフィラメントを含んでもよい。いくつかの実施形態に関して、フィラメント 14 は、約 0.0008 インチ～約 0.004 インチの横寸法または直径を有してもよい。場合によっては、伸長弾性フィラメント 14 は、約 0.0005 インチ～約 0.005 インチ、より具体的には、約 0.001 インチ～約 0.003 インチ、およびある場合には、約 0.0004 インチ～約 0.002 インチの外側横寸法または直径を有してもよい。異なるサイズのフィラメント 14 を含む、いくつかのデバイス 10 の実施形態に対して、透過シェル 40 の大きなフィラメント 48 は、約 0.001 インチ～約 0.004 インチである横寸法または直径を有してもよく、小さなフィラメント 50 は、約 0.0004 インチ～約 0.0015 インチ、より具体的には、約 0.0004 インチ～約 0.001 インチの横寸法または直径を有してもよい。加えて、小さなフィラメント 50 と大きなフィラメント 48 との間の横寸法または直径の差は、約 0.004 インチ未満、より具体的には、約 0.0035 インチ未満、さらにより具体的には、約 0.002 インチ未満であってもよい。異なるサイズのフィラメント 14 を含む透過シェル 40 の実施形態に関して、透過シェル 40 の大きなフィラメント 48 の数に対する透

過シェル 40 の小さなフィラメント 50 の数は、約 2 対 1 ~ 約 15 対 1、より具体的には、約 2 対 1 ~ 約 12 対 1、さらにより具体的には、約 4 対 1 ~ 約 8 対 1 であってもよい。

【0060】

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

【0061】

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

【0062】

透過シェル 40 のフィラメント 14 の弧形部分は、図 6 に示されるように、透過シェル 40 の端部の近傍に、第 1 のまたは外半径 88、および第 2 のまたは内半径 90 を伴う、正弦様形状を有してもよい。この正弦様または多曲線形状は、血管欠陥に隣接する親血管の中の流れの閉鎖を低減してもよい、近位端 32 の中に陥凹部を提供してもよい。いくつかの実施形態に関して、透過シェル 40 の第 1 の半径 88 および第 2 の半径 90 は、約 0.12 mm ~ 約 3 mm であってもよい。いくつかの実施形態に関して、近位端 32 と遠位端 34 との間の距離は、いくつかの実施形態に関する透過シェル 40 の全体的長さの約 60% 未満であってもよい。そのような構成により、デバイス 10 が遠位端 34 で抵抗を受けるときに、遠位端 34 が近位端 32 に向かって下方に曲がるのが可能になってもよく、従って、長手方向の順応が提供されてもよい。フィラメント 14 は、いくつかの実施形態では、約 2 mm よりも大きい距離にわたる湾曲を伴わない部分がないように成形されてもよい。従って、いくつかの実施形態に関して、各フィラメント 14 は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実質的に連続的な湾曲は、平滑展開を提供してもよく、血管穿孔の危険性を低減してもよい。いくつかの実施形態に関して、端部 32 または 34 のうちの 1 つは、他方の端部より長手方向もしくは軸方向に順応であるように、他方より大きい程度まで後退させられるか、または裏返されてもよい。

【0063】

いくつかの実施形態に関して、透過シェル 40 の第 1 の半径 88 および第 2 の半径 90 は、約 0.12 mm ~ 約 3 mm であってもよい。いくつかの実施形態に関して、近位端 32 と遠位端 34 との間の距離は、拡張した透過シェル 40 の全体的長さの約 60% より大きくてもよい。従って、内面間の最大長手方向距離は、外面の長手方向長さまたはデバイス 10 の全体的長さの約 60% ~ 約 90% あってもよい。近位端 32 および遠位端 34 におけるハブ 66 ならびに 68 の間の間隙は、デバイス 10 が遠位端で抵抗を受けるときに、遠位ハブ 66 が近位ハブ 68 に向かって下向きに曲がることを可能にしてもよく、従って、長手方向の順応を提供する。フィラメント 14 は、約 2 mm よりも大きい距離にわた

る湾曲を伴わない部分がないように成形されてもよい。従って、いくつかの実施形態に関して、各フィラメント 14 は、実質的に連続的な湾曲を有してもよい。この実質的に継続する湾曲は、平滑展開を提供してもよく、血管穿孔の危険性を低減してもよい。遠位端 34 は、透過シェル 40 の遠位端部分が、近位端部分より半径方向に順応性であってもよいように、近位端 32 より大きい程度まで後退させられるか、または裏返されてもよい。遠位端部分の順応性は、不規則形状の動脈瘤または他の血管欠陥へのより優れたデバイスの一致を提供してもよい。デバイスの凸面は、血管部位の湾曲に順応するように、凹面を形成して内方に曲がってもよい。

【0064】

図 10 は、近位ハブ 68 の外側リングによって拘束され、緊密に詰められた、2つの異なるサイズのフィラメント 14 を伴うデバイス 10 の近位ハブ 68 内に配置されたフィラメント 14 の拡大図を示す。テザー部材 72 は、随意に、フィラメント 14 の中間部分内に、または図 6 に示されるようにフィラメント 14 の近位端 60 の近位にある近位ハブ 68 の空洞 70 内に配置されてもよい。テザー 72 の遠位端は、近位ハブ 68 の近位肩部分 94 によって形成される近位ハブ 68 の空洞 70 の中で機械的に捕捉される、その遠位端に形成される結び目 92 で固定されてもよい。テザー 72 の結び目遠位端 92 はまた、空洞 70 内でのテザー 72 の遠位端の接着またはポッティングによって、随意に、機械的圧縮、接着結合、溶接、はんだ付け、ろう付け、または同等物を用いてフィラメント 14 の近位端 60 の間で固定されてもよい。図 6 に示されるテザー 72 の実施形態は、接着剤で近位ハブ 68 の空洞にポッティングされた、結び目遠位端 92 を有する。そのようなテザー 72 は、図 11 および図 23 - 26 に示されるように、デバイス 10 を展開するために使用される送達装置 110 の一部であり得る、溶解可能、切断可能、または解放可能なテザーであってもよい。図 10 はまた、近位ハブ 68 の外側リング内で相互に対して定位置に大きなおよび小さなフィラメント 48 および 50 を固定するように構成され得る、近位ハブ 68 内に配置され、それによって拘束された、大きなフィラメント 48 および小さなフィラメント 50 も示す。

【0065】

図 7 および 8 は、患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の透過シェル 40 の編組フィラメント 14 のいくつかの構成実施形態を図示する。各実施形態の編組構造は、各隣接フィラメントセグメントに接触する円形形状 100 を伴い、織物または編組構造の細孔 64 内に配置される円形形状 100 とともに示されている。細孔開口部サイズは、編組のフィラメント要素 14 のサイズ、相互に対する角度重複フィラメントの作り、および編組構造の 1 インチあたりの打ち込み本数によって、少なくとも部分的に決定されてもよい。いくつかの実施形態に関して、セルまたは開口部 64 は、図 7 に示されるように、伸長した実質的に菱形の形状を有してもよく、透過シェル 40 の細孔または開口部 64 は、図 8 に示されるように、デバイス 10 の中間部分 30 に向かって実質的により正方形の形状を有してもよい。菱形の細孔または開口部 64 は、特にハブ 66 および 68 の近傍の幅よりも実質的に大きい長さを有してもよい。いくつかの実施形態では、幅に対する菱形の細孔または開口部の長さの比は、いくつかのセルについては、3 対 1 の比を超えてもよい。菱形開口部 64 は、幅よりも大きい長さを有してもよく、従って、1 より大きい長さ / 幅として定義されるアスペクト比を有する。ハブ 66 および 68 の近傍の開口部 64 は、図 7 に示されるようなハブからさらに遠いものよりも実質的に大きいアスペクト比を有してもよい。ハブに隣接する開口部 64 のアスペクト比は、約 4 対 1 よりも大きくてもよい。最大直径付近の開口部 64 のアスペクト比は、いくつかの実施形態に関して、約 0.75 対 1 ~ 約 2 対 1 であってもよい。いくつかの実施形態に関しては、透過シェル 40 の中の開口部 64 のアスペクト比は、約 0.5 対 1 ~ 約 2 対 1 であってもよい。

【0066】

開口部 64 を囲むフィラメント 14 を変位させるかまたは歪めることなく、透過シェル 40 の編組構造の開口部 64 内に配置され得る、最大円形形状 100 によって画定される細孔サイズは、いくつかの実施形態に関して、約 0.005 インチ ~ 約 0.01 インチ、

10

20

30

40

50

より具体的には、約 0.006 インチ～約 0.009 インチ、さらにより具体的には、約 0.007 インチ～約 0.008 インチまでのサイズに及んでもよい。加えて、デバイス 10 の透過シェル 40 の隣接するフィラメント 14 の間に形成される、開口部 64 のうちの少なくともいくつかは、血栓臨界速度を下回る速度でのみ、開口部 64 のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、透過シェル構造 40 の中の最大開口部 64 は、血栓臨界速度を下回る速度でのみ、開口部 64 のみを通る血流を可能にするように構成されてもよい。上記で議論されるように、細孔サイズは、いくつかの実施形態に関して、約 0.016 インチ未満、より具体的には、約 0.012 インチ未満であってもよい。いくつかの実施形態に関して、隣接するフィラメント 14 の間に形成される開口部 64 は、約 0.005 インチ～約 0.04 インチであってもよい。

10

【0067】

図 12 - 15 を参照すると、図 11 の送達システム 112 の送達装置 110 の実施形態が、より詳細に示されている。装置 110 は、図 12 に示されるように、装置 110 の近位端 116 から装置 110 の遠位部 118 まで延在する、伸長コアワイヤ 114 を含む。コアワイヤ 114 は、図 11 に示されるように、送達システム 112 のマイクロカテーテル 61 の内側管腔 120 を通して、患者の血管系の処置のための拘束されたデバイス 10 を押すのに十分な支柱強度を提供するように構成される。コアワイヤ 114 はまた、マイクロカテーテル 61 の外側の位置から、およびマイクロカテーテル 61 の内側管腔 120 内で軸方向に、デバイス 10 を引き抜くか、または近位に後退させるのに十分な引張強度も有する。近位ハブ 68 から近位に延在するテザー 72 は、テザー 72 の一部分およびコアワイヤ 114 の遠位区分上に配置され、図 13 に示されるように両者上で収縮される長さの収縮可能管類 122 を用いてコアワイヤ 114 の遠位端に固定されるが、任意の他の好適な固定手段が使用されてもよい。

20

【0068】

第 1 の導体 126 および第 2 の導体 128 に電気的に連結される加熱コイル 124 は、テザー 72 の最遠位部分上に配置される。加熱コイル 124 はまた、熱遮蔽としての役割を果たす働きをし、加熱コイル 124 から送達装置 110 の周囲にある患者の血流等の環境の中への熱の漏出を最小限化する、熱収縮管類 122 の遠位にある加熱コイル 124 上に配置される、所定長さのポリマー管類 130 で覆われてもよい。一旦、熱収縮管類 122 および絶縁ポリマー管類 130 が、装置 110 の遠位部 118 に固定されると、熱収縮管類 122 の近位に配置されたテザー 72 の近位部分は、図 13 に示されるように切り取られてもよい。次いで、送達装置 110 の遠位端 134 から装置 110 の近位区分 136 まで延在するオーバーコイル 132 が、加熱コイル 124、コアワイヤ 114、テザー 72、第 1 の導体 126、および第 2 の導体 128 上に配置されてもよく、これらの要素とともに保持し、低摩擦外面を生成し、送達装置 110 の望ましい可撓性を維持する。装置 110 の近位区分 136 は、それぞれ図 15 に示されるように、コアワイヤ 114 の近位区分 136 の周囲で円周方向に配置され、そこから絶縁され、第 1 の導体 126 および第 2 の導体 128 に電気的に連結される、第 1 の接点 138 および第 2 の接点 140 の遠位に配置されるオーバーコイル 132 の近位末端を含む。

30

【0069】

加熱コイル 124 は、装置 110 の近位区分 136 で第 1 の接点 138 および第 2 の接点 140 に連結される電気エネルギー源 142 から、第 1 の導体 126 および第 2 の導体 128 を通して供給される電流を受容するように構成されてもよい。加熱コイル 124 を通過させられる電流は、テザー 72 を融解させ、デバイス 10 の展開時にそれを切断するよう、テザー材料 72 の融点以上の温度までヒータコイルを加熱する。

40

【0070】

送達装置 110 の実施形態は、概して、送達システム 112 に使用されるマイクロカテーテル 61 の全体的長さよりも大きい長さを有してもよい。この関係により、医師によってその操作が可能となるように、以下で議論される図 17 に示されるように、マイクロカテーテル 61 の近位端 150 から延在する十分な長さを有する一方で、送達装置 110 が

50

その遠位端に固定されるデバイス10に沿って、マイクロカテーテル61の内側管腔120の遠位ポートから延在することが可能となる。いくつかの実施形態に関して、送達装置110の長さは、約170cm~約200cmであってもよい。コアワイヤ114は、ステンレス鋼、NiTi合金、または同等物等の任意の好適な高強度材料から作られてもよい。コアワイヤ114の実施形態は、約0.010インチ~約0.015インチの外径または横寸法を有してもよい。オーバーコイル132は、約0.018インチ~約0.03インチの外径または横寸法を有してもよい。図12-15に示された装置110の実施形態は、導体対を通過させられる電気エネルギーによって起動されるが、加熱コイル124等の遠位加熱部材または要素を遠隔で加熱して、テザー72の遠位部分を切断するために、光ファイバを通過させられる光エネルギーを利用する同様の構成または任意の他の好適な配置を使用することができる。加えて、本明細書で議論される患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態10のうちのいずれかにも使用され得る、他の送達装置の実施形態が議論され、本明細書に組み込まれる。

10

【0071】

他の送達および位置決めシステムの実施形態は、送達装置の全長に沿ってトルクを伝達させることなく、患者の血管系の体内での処置のためのデバイスを回転させる能力を提供してもよい。デバイス10の送達および位置決めのためのいくつかの実施形態は、参照することによってその全体として組み込まれる、共に所有の国際出願第PCT/US2008/065694号で説明される。送達および位置決め装置は、デバイスの回転位置決めを可能にする、遠位回転部材を含んでもよい。送達および位置決め装置は、装置の全長に沿ったトルクの伝達なしに、体内でインプラントを回転させる遠位回転部材を含んでもよい。随意に、送達システムはまた、近位端と遠位回転可能端部との間の中間部分の中でのトルクの伝達なしに、インプラントを回転させてもよい。送達および位置決め装置は、患者の血管系の処置のためのデバイスの任意の好適な部分に、解放可能に固定されてもよい。

20

【0072】

本明細書で議論されるデバイスの実施形態は、ガイドワイヤまたはガイドワイヤ様構造等の、任意の好適な可撓性の伸長送達装置またはアクチュエータから解放可能であってもよい。そのような送達装置からのデバイスの実施形態の解放は、上記で議論されるような熱機構、電解機構、水圧機構、形状記憶材料機構、または血管内インプラント展開の技術で公知である任意の他の機構によって起動されてもよい。

30

【0073】

患者の血管系内の塞栓デバイスまたはステントの展開等の処置デバイスの展開および解放のための実施形態は、押込器または他の送達装置部材の遠位部分への解放可能な接続を介して、そのようなデバイスを接続するステップを含んでもよい。処置デバイス10は、上記でテザーと呼ばれてもよい、フィラメントテザー72、紐、糸、ワイヤ、縫合糸、繊維、または同等物によって、装置の遠位部分に着脱可能に載置されてもよい。テザー72は、モノフィラメント、桿、リボン、中空管、または同等物等の形態であってもよい。テザーのいくつかの実施形態は、約0.05mm~0.2mmの直径または最大厚さを有してもよい。テザー72は、約0.5kg~5kgの最大引張荷重に耐えることができるように構成されてもよい。いくつかの実施形態に関して、いくつかの塞栓デバイスよりも実質的に大きくあり得る、展開されているデバイス10の質量に起因して、いくつかの公知の着脱デバイスは、本明細書で議論されるいくつかの実施形態に使用されるのに十分な引張強度が不足している場合がある。従って、約15ニュートンより大きい「破断時の荷重」を有する、いくつかのテザーの実施形態のための小さな超高強度繊維を使用することが望ましくあり得る。いくつかの実施形態に関して、Royal DSM(Heerlen, Netherlands)から市販されているDyneema Purityとして知られる材料から作られるテザーが、使用されてもよい。

40

【0074】

テザー72は、処置デバイスの解放を引き起こす加熱要素への電流等のエネルギーの入

50

力によって切断されてもよい。いくつかの実施形態に関して、加熱要素は、白金 - タングステン合金等の高い電気抵抗率を伴うワイヤのコイルであってもよい。テザー部材は、加熱要素を通過するか、または加熱要素に隣接して位置付けられてもよい。加熱器は、着脱の間、周囲組織への熱損傷の可能性を低減するために断熱を提供するように、送達装置の遠位部分内に実質的に拘束されてもよい。別の実施形態では、電流は加熱要素として機能もするテザーを通過してもよい。

【0075】

多くの材料が、ポリマー、金属、およびそれらの複合材料を含む、テザー72の実施形態を作製するために使用されてもよい。テザーに有用であり得る材料の1つのクラスは、ポリオレフィン、ポリエチレン等のポリオレフィンエラストマー、ポリエステル(PET)、ポリアミド(ナイロン)、ポリウレタン、ポリプロピレン、PEBA XまたはHytre 1等のブロック共重合体、およびエチレンビニルアルコール(EVA)等のポリマー、もしくは、シリコン、ラテックス、およびKraton等のゴム状物質を含む。場合によっては、ポリマーはまた、その引張強度および溶融温度を操作するように、放射線を用いて架橋結合されてもよい。テザーの実施形態に使用されてもよい材料の別のクラスは、ニッケル - チタン合金(ニチノール)、金、白金、タンタル、および鋼等の金属を含んでもよい。テザー構築に有用であり得る他の材料は、高い性能特性を提供してもよく、高度に不活性の液晶高分子(LCP)である全芳香族ポリエステルポリマーを含む。市販されているLCPポリマーは、株式会社クラレ(Tokyo, Japan)により生成されているVectranである。材料の選択は、溶融温度または軟化温度、着脱に使用される電力、および体の処置部位に依存してもよい。テザーは、圧着、溶接、糸結び、はんだ付け、接着結合、または当技術分野で公知である他の手段によって、インプラントおよび/または押込器に接合されてもよい。

【0076】

また、図10に関して上記で詳述されるようなフィラメントおよび近位ハブの構築の多くの変化例が、患者の血管系の処置のためのデバイス10の有用な実施形態に使用されてもよいことにも留意されたい。図16は、近位ハブ構成の横断面における拡大図を示す。示された実施形態では、フィラメント14は、近位ハブ68の外側リングによって拘束され、緊密に詰められたフィラメント14を伴うデバイス10の近位ハブ68または端部分内に配置される。テザー部材72は、フィラメント14の中間部分内、またはフィラメント14の近位端60の近位にある近位ハブ68の空洞内に配置されてもよい。そのようなテザー72は、デバイスを展開するために使用される、上記で議論されるような解放装置の一部であり得る、溶解可能、切断可能、または解放可能なテザーであってもよい。

【0077】

図16は、近位ハブ68の内面によって緊密に詰められ、半径方向に拘束され得るフィラメントの構成を示す、近位ハブ68の実施形態を横断面で図示している。いくつかの実施形態では、そのようなフィラメント14から形成される透過シェル40の編組または織物構造は、多数の小さなフィラメントを使用して構築されてもよい。フィラメント14の数は、125より大きくてもよく、また、約80本のフィラメント~約180本のフィラメントであってもよい。上記で議論されるように、いくつかの実施形態に関するフィラメント14の総数は、約70本のフィラメント~約300本のフィラメント、より具体的には、約100本のフィラメント~約200本のフィラメントであってもよい。いくつかの実施形態では、透過シェル40の編組構造は、フィラメント14の2つまたはそれを上回るサイズで構築されてもよい。例えば、構造は、構造的な支持を提供するいくつかのより大きなフィラメントと、望ましい細孔サイズおよび密度を提供し、するいくつかのより小さなフィラメントとを有し、従って、場合によっては、血栓臨界速度を達成する流れ抵抗を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、透過シェル40の小さなフィラメント50は、いくつかの実施形態に関しては約0.0006インチ~約0.002インチ、他の実施形態では約0.0004インチ~約0.001インチの横寸法または直径を有してもよい。大きなフィラメント48は、いくつかの実施形態では約0.0015インチ~約0

、 0.04 インチ、他の実施形態では約 0.001 インチ～約 0.004 インチの横寸法または直径を有してもよい。フィラメント 14 は、1 本ずつ上下交互の構造（図 7 および 8 に示される）または補助的な織り方、すなわち、1 本を上回る縦糸が 1 本もしくはそれを上回る横糸と織り合わさる、平織りで編組されてもよい。ピックカウントは、1 インチあたり約 25 ピック～200 ピック（PPI）の間で変化してもよい。

【0078】

いくつかの実施形態に関して、透過シェル 40 またはその部分は、多孔性であってもよく、液体に対して高度に透過性であってもよい。120 mmHg の圧力で測定されるときに、典型的には 2,000 ml/分/cm² を下回る水浸透率を有する、大部分の血管補綴ファブリックまたはグラフトとは対照的に、本明細書で議論されるいくつかの実施形態の透過シェル 40 は、約 2,000 ml/分/cm² よりも大きい、場合によっては約 2,500 ml/分/cm² よりも大きい、水浸透率を有してもよい。いくつかの実施形態に関して、透過シェル 40 またはその部分の水浸透率は、120 mmHg の圧力で測定されるときに、約 2,000 ml/分/cm²～10,000 ml/分/cm²、より具体的には、約 2,000 ml/分/cm²～約 15,000 ml/分/cm² であってもよい。

【0079】

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

【0080】

本明細書で議論される好適なデバイス 10 の実施形態のうちのいずれかにおいて、透過シェル構造 40 は、血管または他の脈管部位内でデバイスの固定化を促進するように、1 つまたはそれを上回る固定化要素もしくは表面を含んでもよい。固定化要素は、フック、鉤部、突起、細孔、微細特徴、模様付け、生体接着剤、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。支持構造の実施形態は、複数部分が除去される金属の管から製造されてもよい。材料の除去は、レーザ、放電加工機（EDM）、光化学エッチング、および従来の機械技術によって成されてもよい。説明した実施形態のうちのいずれかにおいて、支持構造は、血管ステント製造の技術にある通り、複数のワイヤで構築され、材料のシートから切られるか、またはエッチングされ、管から切られるか、またはエッチングされ、もしくはそ

10

20

30

40

50

これらの組み合わせであってもよい。

【0081】

透過シェル40の実施形態は、少なくとも一部において、ワイヤ、リボン、または他のフィラメント要素14から形成されてもよい。これらのフィラメント状要素14は、円形、楕円形、卵形、正方形、長方形、または三角形の断面を有してもよい。透過シェル40の実施形態はまた、従来の機械加工、レーザ切断、放電加工機(EDM)、または光化学加工(PCM)を使用して形成されてもよい。金属からできている場合、これは金属管またはシート材料のいずれかから形成されてもよい。透過シェル実施形態40は、それらの形状を維持するように熱成形されてもよい。いくつかの実施形態では、これは、約500の温度で行われてもよい。

10

【0082】

本明細書で議論されるデバイスの実施形態10は、神経血管の進行決定および処置の技術において公知である種類のマイクロカテーテル61等のマイクロカテーテル61を含む、送達および位置決めシステム112から送達され、展開されてもよい。患者の血管系の処置のためのデバイスの実施形態10は、送達および展開のために、マイクロカテーテル61の内側管腔120等の管または他の半径方向の拘束によって、弾性的に折り畳まれ拘束されてもよい。マイクロカテーテル61は、概して、大腿動脈または上腕動脈等の末梢血管にアクセスする小切開152を通して挿入されてもよい。マイクロカテーテル61は、蛍光透視法下で、または他の好適な先導方法によって、ガイドワイヤ159上を、患者の身体156の外側の位置から所望の処置部位154へ送達されるか、または別様に進められてもよい。ガイドワイヤ159は、場合によっては、マイクロカテーテル61の内側管腔120を通して送達システム112の送達装置110に固定される、デバイス10の挿入を可能にするように、そのような手技の間に除去されてもよい。図17は、図18に示されるような血管欠陥160の処置を受ける患者158の概略図を図示する。アクセスシース162は、アクセスシース162内に配置されたマイクロカテーテル61および送達装置110を含む送達システム112を伴って、患者158の橈骨動脈164内または大腿動脈166内のいずれかに配置されて示されている。送達システム112は、患者の脳の中の血管欠陥160に隣接して、患者の脳の血管系の中へ遠位に延在して示されている。

20

【0083】

血管欠陥160への経皮アクセスを達成するために、大腿動脈166、橈骨動脈164、および同等物等の動脈を含む、患者の種々の血管へのアクセスが確立されてもよい。概して、患者158は、手術のために準備され、アクセス動脈は、小さい外科的切開152を経由して露出され、管腔へのアクセスは、拡張器または一連の拡張器が、その上で血管を拡張し、導入シース162が血管の中に挿入されることを可能にするワイヤを配置するために導入針が使用される、Seldingerを使用して獲得される。これにより、デバイスを経皮的に使用することが可能となる。定位置にある導入シース162とともに、ガイドカテーテル168は、次いで、進入部位から処置される標的部位154近傍の領域までの、安全な通路を提供するために使用される。例えば、人間の脳の中の部位を処置する際には、大腿動脈の進入部位152から大動脈弓を通過して心臓の周囲に延在する大動脈を通過して上へ、および頸動脈170等の大動脈の上側から延在する動脈のうちの1つを通過して下流へ延在し得る、ガイドカテーテル168が選択され得る。典型的には、ガイドワイヤ159および神経血管マイクロカテーテル61は、次いで、誘導カテーテル168を通して配置され、マイクロカテーテル61の遠位端151が動脈瘤等の標的血管欠陥160に隣接して、またはその中に配置されるまで、患者の血管系を通して前進させられる。神経血管使用のための例示的ガイドワイヤ159は、Boston Scientificによって製作されるSynchro2(登録商標)、およびMicroVention Terumoによって製作されるGlideWire Gold Neuro(登録商標)を含む。典型的なガイドワイヤサイズは、0.014インチおよび0.018インチを含んでもよい。一旦、カテーテル61の遠位端151が、大抵、放射線性不透過性マー

30

40

50

カー材料および蛍光透視法の使用を通して、その遠位端を設置することによって、上記部位に位置付けられると、カテーテルはクリアされる。例えば、ガイドワイヤ 159 は、マイクロカテーテル 61 を位置付けるために使用されている場合、カテーテル 61 から引き抜かれ、次いで、インプラント送達装置 110 がマイクロカテーテル 61 を通して前進させられる。

【0084】

本明細書で議論されるデバイス 10 の実施形態の送達および展開は、図 11 に示されるように、半径方向に拘束された長手方向に柔軟な状態に、デバイス 10 を最初に圧縮することによって実行されてもよい。デバイス 10 は、次いで、マイクロカテーテル 61 内に配置されている間に、所望の処置部位 154 へ送達され、次いで、マイクロカテーテル 61 の遠位端 151 から駆出されるか、そうでなければ展開されてもよい。他の方法の実施形態では、マイクロカテーテル 61 は、最初に、ガイドワイヤ 159 上で、または他の好適な進行決定技術によって、所望の処置部位 154 へと進行させられてもよい。マイクロカテーテル 61 の遠位端は、マイクロカテーテル 61 の遠位ポートが、処置される血管欠陥 160 に向かって指向されるか、またはその内側に配置され、ガイドワイヤ 159 が引き抜かれるように位置付けられてもよい。好適な送達装置 110 に固定されるデバイス 10 は、次いで、半径方向に拘束され、マイクロカテーテル 61 の内側管腔 120 の近位部分の中へ挿入され、内側管腔 120 を通して血管欠陥 160 へと遠位に前進させられてもよい。

【0085】

一旦、血管欠陥 160 内に配置されると、デバイス 10 は、次いで、血管欠陥 160 の一部分または血管欠陥 160 全体に及ぶか、もしくは一部に及ぶデバイスの透過シェル 40 を伴う、拡張した弛緩状態または部分的弛緩状態を成すことを許可されてもよい。デバイス 10 は、いくつかの実施形態に関して、一旦、マイクロカテーテル 61 の遠位区分から駆出されると拡張した展開構成を成すように、エネルギー源の印加によって起動されてもよい。一旦、デバイス 10 が所望の処置部位 154 で展開されると、次いで、マイクロカテーテル 61 が引き抜かれてもよい。

【0086】

本明細書で議論される患者の血管系の処置のためのデバイス 10 のいくつかの実施形態は、特定の種類の患者の血管系の欠陥の処置を対象としてもよい。例えば、図 18 を参照すると、通常は末端動脈瘤と呼ばれる動脈瘤 160 が、断面で示されている。末端動脈瘤は、典型的には、矢印 172 によって示される供給血管からの血流が、相互から離れて指向された 2 つまたはそれを上回る分枝血管に分かれる、患者の血管系の中の分岐で発生する。脳底動脈等の供給血管 174 からの血液の主流は、時々、血管が分岐する場所で血管に衝突し、動脈瘤嚢を形成する。末端動脈瘤は、動脈瘤 160 のプロフィールが、名目血管プロフィールに隣接して狭くなる、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、他の末端動脈瘤の実施形態は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよく、または頸部構造がなくてもよい。図 19 は、名目血管区分の壁の一部が弱まり、名目血管の表面およびプロフィールから離れて膨張する嚢状構造の中に拡張する、典型的な漿果状動脈瘤 160 を断面で図示する。いくつかの漿果状動脈瘤は、図 19 に示されるように、明確に画定された頸部構造を有してもよいが、その他は、あまり画定されていない頸部構造を有してもよく、またはいずれの構造もなくてもよい。図 19 はまた、いくつかの随意的な手技を示し、ステント 173 または他の種類の支持部が、動脈瘤に隣接する親血管 174 の中に配置されている。また、マイクロカテーテル 61 を通して動脈瘤 160 の中へ配置されている、塞栓材料 176 が示されている。ステント 173 および閉塞材料 176 の一方または両方は、患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の展開の前または後のいずれかに、そのように展開されてもよい。

【0087】

患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の送達および展開の前に、処置する医師が、処置結果を最適化するように、適切なサイズのデバイス 10 を選択することが望ましくあ

り得る。処置のいくつかの実施形態は、処置される血管部位または欠陥 160 の容量を推定するステップ、および血管部位または欠陥 160 の容量に対して、実質的に同一容量かもしくはわずかに大きいサイズの容量を伴う、デバイス 10 を選択するステップを含んでもよい。閉塞される血管欠陥 160 の容量は、選択された領域の容量を計算するソフトウェアとともに、3 次元血管造影法または他の同様の撮像技術を使用して決定されてもよい。過剰サイズの量は、測定された容量の約 2 % ~ 15 % であってもよい。非常に不規則な形状の動脈瘤等のいくつかの実施形態では、デバイス 10 の容量を標準より小さくすることが望ましくあり得る。小葉または「娘動脈瘤」が容量から除外されてもよく、転帰に影響を及ぼすことなくデバイスによって部分的のみ充填され得る、切頂容量を画定する。そのような方法の実施形態はまた、血管欠陥 160 が、デバイスおよびその中に含まれる血液の組み合わせによって、容量的に実質的に充填されるように、デバイス 10 を埋め込むステップまたは展開するステップを含んでもよい。デバイス 10 は、血管欠陥容量の少なくとも約 75 %、場合によっては約 80 % が、デバイス 10 およびその中に含まれる血液の組み合わせによって閉塞されるように、不規則形状の血管欠陥 160 に適応するに十分従順であるように構成されてもよい。

10

【0088】

具体的には、いくつかの処置実施形態に関して、デバイス 10 の展開後に、所望の順応度、半径方向力、および嵌合を達成するよう、横寸法が適正に過剰サイズであるデバイス 10 を選択することが望ましくあり得る。図 20 - 22 は、血管欠陥 160 の最大横寸法の少なくとも約 10 %、時には最大横寸法の最大約 100 % だけ横寸法が最初に過剰サイズにされる、展開後の適正な嵌合のために、デバイス 10 がどのように選択されてもよいかという概略図を図示する。いくつかの実施形態に関して、デバイス 10 は、血管欠陥 160 の幅、高さ、または頸部直径に対して測定された寸法との関連で、少量（例えば、約 1.5 mm 未満）過剰サイズとされてもよい。

20

【0089】

図 20 では、欠陥 160 のほぼ最大の内部寸法を示す水平矢印 180 および垂直矢印 182 を伴う、脳動脈瘤の形態の血管欠陥 160 が示されている。水平に延在する矢印 180 は、欠陥 160 の最大横寸法を示す。図 21 では、血管欠陥 10 の処置のためのデバイスの破線の輪郭 184 が、図 20 の血管欠陥 160 に重ね合わせられて示されており、横寸法が約 20 % 過剰サイズとされるように選択されたデバイス 10 が、その拘束されていない弛緩状態でどのように見えるかを図示する。図 22 は、図 21 の破線 184 によって示されるデバイス 10 が、展開後にどのように血管欠陥 160 の内面に順応し得るかを図示し、それにより、弛緩した非拘束状態にあるデバイス 10 の名目の横寸法は、血管欠陥 160 によってデバイス 10 に及ぼされた内側半径方向力 185 によってわずかに拘束されている。それに応じて、デバイス 10 のフィラメント 14、従って、それからできている透過シェル 40 が一定の長さを有するため、デバイス 10 は、図 22 の下向きの矢印 186 によって示されるように、伸長し、欠陥 160 の内部容量をより良好に充填するよう、デバイス 10 の軸または長手軸においてわずかに伸長形状を成している。

30

【0090】

適切なサイズのデバイス 10 が選択されると、次いで、送達および展開プロセスが進行してもよい。また、本明細書で議論されるデバイス 10 の実施形態および送達システム 112 の実施形態の特性は、概して、欠陥 160 の中への初期展開後であるが、デバイス 10 の着脱前に、デバイス 10 の後退を可能にすることも留意されたい。従って、た欠陥 160 欠陥 160 内に嵌合した後に、異なるサイズのデバイス 10 が好ましいと評価され、最初に展開されたデバイス 10 を引き抜くか、または回収することも可能であって、望ましくあり得る。末端動脈瘤 160 の例が、断面で図 23 に示されている。マイクロカテーテル 61 等のカテーテルの先端 151 は、図 24 に示されるように、血管部位または欠陥 160（例えば、動脈瘤）の中へ、もしくはそれに隣接して前進させられてもよい。いくつかの実施形態に関して、塞栓コイルまたは他の血管閉塞性デバイスもしくは材料 176（例えば、図 19 に示されるような）が、随意に、デバイス 10 を受容するための枠組を

40

50

提供するように動脈瘤 160 内に配置されてもよい。加えて、ステント 173 が、本明細書で議論される患者の血管系の処置のためのデバイス（例えば、同様に図 19 に示されるような）の送達前または送達中に、動脈瘤頸部を実質的に横断して、いくつかの動脈瘤の親血管 174 内に配置されてもよい。約 0.020 インチ～約 0.022 インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル 61 の例は、Cordis Corporation によって製造される Rapid Transit（登録商標）である。いくつかの好適なマイクロカテーテル 61 の例は、Ev3 Company の Reber（登録商標）、Boston Scientific Corporation の Renegade Hi-Flow（登録商標）、および Cordis Corporation の Mass Transit（登録商標）等の、約 0.026 インチ～約 0.028 インチの内側管腔直径を有するマイクロカテーテルを含んでもよい。約 0.031 インチ～約 0.033 インチの内側管腔直径を有する好適なマイクロカテーテルは、Chestnut Medical Technologies, Inc. の Marksman（登録商標）、および Bait Extrusion の Vasco（登録商標）を含んでもよい。約 0.039 インチ～約 0.041 インチの内側管腔直径を有する、好適なマイクロカテーテル 61 は、Bait Extrusion の Vasco 35 を含む。これらのマイクロカテーテル 61 は、例示的实施形態としてのみ挙げられており、他の好適なマイクロカテーテルもまた、本明細書で議論される実施形態のうちのいずれかとともに使用されてもよい。

【0091】

送達装置 110 からのデバイス 10 の着脱は、デバイス 10 の近位ハブ 68 を送達装置 110 に固定するテザー 72 を切断する、同様にエネルギー源 142 に連結されてもよい、送達システム 112 の近位端に配置される制御スイッチ 188 によって制御されてもよい。図 11 に示されるように、マイクロカテーテル 61 または他の好適な送達システム 112 内に配置されている間、透過シェル 40 のフィラメント 14 は、相互およびカテーテル 61 の長手軸と実質的に平行な伸長非反転構成を成してもよい。一旦、デバイス 10 がマイクロカテーテル 61 の遠位ポートから押し出されるか、または半径方向拘束が別様に除去されると、次いで、フィラメント 14 の遠位端 62 が、図 25 に示されるように、血管欠陥 160 内で球状反転構成を成すよう、相互に向かって軸方向に接触してもよい。

【0092】

デバイス 10 は、カテーテル管腔 120 が、送達中にデバイス 10 の半径方向の拡張を拘束するように、マイクロカテーテル 61 を通して挿入されてもよい。一旦、送達システム 112 の遠位先端または展開ポートが、血管欠陥 160 に隣接するか、もしくは血管欠陥 160 内の望ましい場所に位置付けられると、デバイス 10 は、カテーテル 61 の遠位端の外へ展開されてもよく、従って、デバイスが、図 25 に示されるように半径方向に拡張し始めることを可能にする。デバイス 10 が送達システム 112 の遠位端から出現すると、デバイス 10 は、血管欠陥 160 内で拡張状態まで拡張するが、血管欠陥 160 の内面によって少なくとも部分的に拘束されてもよい。

【0093】

完全展開時に、デバイス 10 の半径方向の拡張は、図 26 に示されるように、血管欠陥 160 に隣接する患者の血管系の流れ、圧力、または両方から血管欠陥 160 を少なくとも部分的に隔離するように、デバイス 10 を血管欠陥 160 内で固定し、また、開口部 190（例えば、動脈瘤頸部）の少なくとも一部分を横断して透過シェル 40 を展開する働きをしてもよい。特に頸部領域 190 の中でのデバイス 10 の順応は、向上した密封を提供してもよい。

【0094】

いくつかの実施形態について、一旦展開されると、透過シェル 40 は、流体の流れを実質的に遅くし得、そして血管部位中への流れを妨害し、そしてそれ故、血管欠陥 160 内の圧力を低減する。いくつかの実施形態について、デバイス 10 は実質的に血管欠陥 160 内に移植されてもよいが、しかしながら、いくつかの実施形態では、デバイス 10 の一部は、欠陥開口部または頸部 190 中または分岐血管中に延在してもよい。

【 0 0 9 5 】

一旦、デバイス 10 が血管欠陥の中で展開されると、欠陥の隔離、流れの減速、減圧、またはこれらの効果の任意の組み合わせが、デバイス 10 の内部容積内、デバイス 10 の外側、またはデバイス自体もしくはそのある構成要素の上で、血栓形成を引き起こし得る。場合によっては、患者の血管系の処置のためのデバイス 10 の実施形態は、概して、フィラメント状要素 14 を伴う実質的に管状の編組構造を編組し、編組管状構造を所望の形状に形成し、編組形成フィラメントを所望の形状に熱硬化することによって、製造されてもよい。そのように形成されると、次いで、伸長弾性フィラメント 14 の端部は、上記で議論される方法のうちのいずれか、ならびに追加される近位および遠位ハブ 66 ならびに 68 によって、相互に対してともに固定されてもよい。

10

【 0 0 9 6 】

そのような編組プロセスは、自動機械製造によって実行されてもよく、または手動で行われてもよい。手動プロセスによる管状編組構造の編組のためのプロセスの実施形態は、図 27 に示されている。複数の伸長弾性フィラメント 14 は、拘束バンド 204 によって伸長円筒形の編組マンドレル 202 の一端で固定される。バンド 204 は、接着テープのバンド、ゴムバンド、環状クランプ、または同等物等の、マンドレル 202 に対してフィラメント 14 の端部を固定した、任意の好適な構造を含んでもよい。固定された端部の反対側にあるフィラメント 14 の緩い端部は、編組管状部材 208 の生成のための 1 本ずつ上下交互の編組パターンを達成するように、矢印 206 によって示されるような編組または織物パターンで操作されている。上記で議論されるように、1 本ずつ上下交互の単純な編組パターンが示され、議論されているが、他の編組または織物パターンも使用されてもよい。別の編組構成の 1 つのそのような実施例は、2 本が上で 1 本が下であるパターンを含んでもよい。図 28 は、図 28 の矢印 206 によって示されるように、編組プロセスが継続するにつれて、形状を成して長くなる、編組管状部材 208 を図示する。編組管状部材 208 が十分な長さを達成すると、編組マンドレル 202 から除去され、図 29 および 30 に示される成形固定具の実施形態等の成形固定具内に位置付けられてもよい。

20

【 0 0 9 7 】

図 29 は、内部ボールマンドレル 212 の中央管腔および一对の対向陥凹端部形成マンドレル 214 を通って延在する内部桿マンドレル 210 上に配置された管状編組部材 208 とを示す。管状編組部材 208 はまた、内部ボールマンドレル 212 の外側表面上に、および端部形成マンドレル 214 のそれぞれの内側管腔内でも配置される。その陥凹端 216 を含んで、内部ボールマンドレル 212 の外側表面輪郭上に編組管状部材 208 を保持するために、編組管状部材 208 の内側表面が内部ボールマンドレル 212 の外側輪郭に対して保持され、定位置で固定されるように、端部形成マンドレル 214 は、内部ボールマンドレル 212 の陥凹端 216 に押し付けられ、かつそれに押し込まれるように構成される。内部ボールマンドレル 212 の外側表面に対して保持される編組管状構造 208 の内側表面を伴うこの固定具 220 全体は、次いで、編組管状部材 208 の弾性フィラメント 14 が、中央ボールマンドレル 212 の外側輪郭を成すか、または別様に外側輪郭へと形状設定されるように、適切な熱処理を受けてもよい。いくつかの実施形態では、透過シェル 40 のフィラメント状要素 14 は、所望の形状で透過シェル 40 を保持するように構成される固定具によって保持され、構造を形状設定するように約 5 ~ 10 分にわたって約 475 ~ 525 °C まで加熱されてもよい。

30

40

【 0 0 9 8 】

中央ボールマンドレル 212 は、上記図 3 - 6 のデバイス 10 の球状構成、または任意の他の好適な構成等の所望の形状およびサイズを有する、透過シェル 40 を形成する、形状設定管状編組部材 208 を生成するよう、任意の所望の形状を有するように構成されてもよい。従って、中央ボールマンドレル 212 は、管状編組 208 の内側に配置されるハブ 66 および 68 の対向する側に陥凹を伴う球状のボールであってもよい。所望のデバイス形状を伴う空洞を形成するように組み立てられる、1 つまたはそれを上回る部品を有する 1 つもしくは複数の金型が、端部形成マンドレル 214 と併せて、またはその代わりに

50

使用されてもよい。一旦、熱硬化プロセスが完了すると、繊維、コーティング、表面処理が、結果として生じる透過シェル40の構造のあるフィラメント、フィラメントの複数部分、またはその全てに加えられてもよい。さらに、デバイス処理のいくつかの実施形態に関して、透過シェル40は、伸長フィラメント状要素14の近位端60および遠位端62、またはそれぞれの近位ならびに遠位ハブ66および68を固定することによって、上記で議論されるように形成されてもよい。

【0099】

図30は、患者の血管系の処置のためのデバイスの透過シェル40を形状設定するための固定具の別の実施形態を示す。図29の固定具の実施形態230は、中央ボールマンドレル212の代わりに、内部管マンドレル232が、熱硬化プロセス中に編組管状部材208の形状を保つために外部管拘束具234と併せて使用される以外は、図30の固定具の実施形態220と本質的に同じ様式で使用されてもよい。より具体的には、管状編組部材208は、内部管マンドレル232および一対の対向陥する凹端部形成マンドレル214の中央管腔を通して延在する内部桿マンドレル210上に配置される。管状編組部材208はまた、内部管マンドレル232の外面状に、および端部形成マンドレル214のそれぞれの内側管腔内でも配置される。

【0100】

その陥凹端を含む、編組管状部材208を所望の形状に保つために、編組管状部材208の内側表面が内部管マンドレル232の外側輪郭に対して保持され、管マンドレル232の端部において定位置で固定されるように、端部形成マンドレル214は、内部管マンドレル232の陥凹端238に押し付けられ、かつそれに押し込まれるように構成される。

【0101】

管マンドレル232の端部の間で、編組管状部材208は、外部管マンドレル234の内側表面に触れ、それによって半径方向に拘束されるまで、半径方向外向きに拡張する。その近位端および遠位端の間に配置される編組管状部材208の外側表面上の内側半径方向拘束と併せた、内部管マンドレル232の端部における編組管状部材208の軸方向拘束および固定の組み合わせは、デバイス10の透過シェル40に好適な所望の球状構成を生成するように構成されてもよい。

【0102】

ここで再び、内部管マンドレル232の端部の外側表面に対して保持される編組管状構造208の端部の内側表面、および外部管部材234の内側表面233によって半径方向に拘束される編組管状部材208の外側表面を伴うこの固定具230全体は、次いで、適切な熱処理に供されてもよい。熱処理は、編組管状部材208の弾性フィラメント14が、固定具230によって生成されるフィラメント14の球状輪郭を成すか、もしくはそれに形状設定されるように、構成されてもよい。いくつかの実施形態では、透過シェル40のフィラメント状要素14は、所望の形状で編組管状部材208を保つように構成される固定具によって保持され、構造を形状設定するように約5~10分にわたって約475~525℃まで加熱されてもよい。内部管マンドレル232および外部管部材234の内側表面233は、上記の図3-6のデバイスの球状構成、または任意の他の好適な構成等の所望の形状およびサイズを有する、透過シェル40を形成する、形状設定環状編組部材208を生成するよう、任意の所望の形状を有するように構成されてもよい。

【0103】

いくつかの実施形態に関して、材料が、フィラメント14間の開窓、セル、または細孔64のサイズを実質的に低減し、従って、その領域の空隙率を低減するように、デバイス10の透過シェル40のフィラメント14に取り付けられてもよい。例えば、コーティングの実施形態は、小さい開窓またはセル、従って、透過シェル40のより高い密度を生成するように、フィラメント14の複数部分上で配置されてもよい。応答性ヒドロゲル等の活性材料が、液体と接触すると経時的に膨潤し、透過シェル40の空隙率を低減するように、いくつかの実施形態の透過シェル40の中へ取り付けられるか、もしくは組み込まれ

てもよい。

【0104】

本明細書で議論されるデバイス10の実施形態は、その性能、固定化、および/または生体適合性を強化する種々のポリマーでコーティングされてもよい。加えて、デバイス10の実施形態は、ポリマー、金属、生物材料、およびそれらの複合材料を含むが、それらに限定されない、インプラントデバイスの分野で公知である種々の生体材料からできていてもよい。本明細書で議論されるデバイスの実施形態は、治癒を助長する細胞および/または他の生物材料を含んでもよい。本明細書で議論されるデバイスの実施形態はまた、1つまたはそれを上回る有益な薬剤、他の生物活性物質、もしくはその両方の、血液または周囲組織の中への溶出もしくは送達を提供するように構築されてもよい。

10

【0105】

患者の血管系の処置のためのデバイス10の透過シェル40の実施形態は、複数の層を含んでもよい。第1のまたは外層は、血小板の凝集もしくは付着、従って、血塊および血栓を形成する傾向を最小限にするように、生物活性ならびに血液適合性の低い材料から構築されてもよい。随意に、外層は、コーティングされてもよく、または、ヘパリン等の抗血栓性剤、もしくは本明細書で説明されるか、または当技術分野で公知である他の抗血栓性剤を組み込んでもよい。第1の層に対して展開状態で血管欠陥に向かって配置される1つまたはそれを上回る内層は、より優れた生物活性を有し、および/または凝血を助長し、従って血管欠陥内の血塊およびデバイスの閉塞質量の形成を強化する、材料から構築されてもよい。生物活性を有し、および/または凝血を助長することが示されている、いく

20

【0106】

本明細書で議論される実施形態で使用するために好適な生物活性剤は、体内で特定の作用を有するものだけでなく、非特異的作用を有するものも含んでもよい。特定の作用薬剤は、典型的には、血栓形成および/またはコラーゲン、トロンビン、およびフィブログレン(それぞれが、活性および費用の最適な組み合わせを提供してもよい)の形態だけでなく、エラスチンおよびvon Willebrand因子(より活性の低いおよび/またはより安価な薬剤である傾向にあってもよい)、ならびにこれらの薬剤のそれぞれの活性部分および領域を含む、タンパク質である。血管形成タンパク質は、典型的には、最終的に血塊形成へと至る事象のカスケードに関与する、血小板または酵素のいずれかの特異的相互作用を用いて作用する。非特異的血栓形成作用を有する薬剤は、概して、正電荷を持つ分子、例えば、キトサン、ポリリジン、ポリ(エチレンジアミン)、または1級、2級、または3級アミン、もしくは第4塩の形態の正電荷を持つ基を組み込むアクリミドまたはメタクリルアミドから重合したアクリル等の重合体分子、もしくは(トリドデシルメチルアンモニウムクロライド)等の非重合体薬剤である。正電荷を持つ止血薬は、血小板の表面上の負電荷と薬剤自身の正電荷との間のイオン相互作用を介した血小板の物理吸着を含む、非特異的機構によって血塊形成を助長する。

30

40

【0107】

本明細書のデバイス10の実施形態は、血栓、凝血、治癒、または他の塞栓形成性能の手法を助長もしくは阻害する、一部分、側面、または全表面上の表面処理もしくはコーティングを含んでもよい。表面処理またはコーティングは、合成的、生物的、もしくはそれらの組み合わせであってもよい。いくつかの実施形態に関して、透過シェル40の内面の少なくとも一部分は、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、またはそれらの共重合体等の生分解性または生体再吸収性材料から作製される、表面処理もしくはコーティングを有してもよい。デバイスの塞栓形成性能を強化し得る、別の表面処理またはコーティング材料は、アルギン酸ベースの材料等の多糖類を含む。いくつかのコーティングの実施形態は、ECMTタンパク質等の細胞外マトリックスタンパク質を含んでもよい。そのようなコーティング

50

の一例は、Surmodics Inc. (Eden Prairie, MN.) から市販されているFinaleTM Prohealingコーティングであってもよい。別の例示的なコーティングは、CeloNovo BioSciences, Inc. (Newnan, Ga) から市販されているPolyzene-Fであってもよい。いくつかの実施形態では、コーティングは、フィラメント14の横寸法の約25%未満の厚さで塗布されてもよい。

【0108】

抗血小板剤は、アスピリン、糖タンパク質IIb/IIIa受容体阻害剤（アブシキシマブ、エプチフィバチド、チロフィバン、ラミフィバン、フラダフィバン、クロマフィバン、トキシフィバン、XV454、レフラダフィバン、クレルバル、ロトラフィバン、オルボフィバン、およびゼミロフィバンを含む）、ジピリダモール、アポ-ジピリダモール、ベルサンチン、プロスタサイクリン、チクロピジン、クロピドグレル、クロマフィバン、シロスタゾール、および一酸化窒素を含んでもよい。一酸化窒素を送達するために、デバイスの実施形態は、一酸化窒素を放出するポリマーを含んでもよい。デバイス10の実施形態はまた、ヘパリン、低分子量ヘパリン、ヒルジン、ワルファリン、ビバリルジン、ヒルジン、アルガトロバン、フォルスコリン、キシメラガトラン、バピプロスト、プロスタサイクリンおよびプロスタサイクリン類似体、デキストラン、合成抗トロンビン、Vasoflux、アルガトロバン、エフェガトラン、ダニ抗凝固ペプチド、Pack、HMG-CoA還元酵素阻害剤、ならびにトロンボキサンA2受容体阻害剤等の、抗凝血剤を送達するか、または含んでもよい。

【0109】

いくつかの実施形態では、デバイス10の透過シェル40は、ナノスケール構造の材料またはその前駆物質（例えば、自己集合性ペプチド）を含み得る組成物でコーティングされてもよい。ペプチドは、ペプチドが生理条件下で自己集合することを可能にする、交互する親水性および疎水性モノマーを有してもよい。組成物は、一連のアミノ酸残基を含んでもよい。いくつかの実施形態では、透過シェルは、薄い金属膜材料を含んでもよい。薄膜金属は、スパッタ蒸着によって製造されてもよく、複数の層に形成されてもよい。薄膜は、ニチノールとしても知られるニッケル-チタン合金であってもよい。

【0110】

場合によっては、嚢状動脈瘤は、図31に示された矢印250によって示されるように、血液の略循環的流体力学を有してもよい。デバイス10等の単層デバイスのシェルが、動脈瘤の中への血流を減速する一方で、血栓症および塞栓が内部多孔質構造によってさらに増進されてもよい。具体的には、循環的流れ250、特に、最高速度領域が、1つまたはそれを上回る多孔質層を通過することを強いられるように構成される構造は、相乗的処置効果を及ぼし、急速な血栓症を助長し得る。

【0111】

図23-26に示された展開方法の実施形態に関して上記で論議されるように、一旦、患者の血管系の処置のための適正なサイズのデバイス10が選択されると、送達および展開プロセスが行われてもよい。展開中、マイクロカテーテル61の先端は、血管部位または欠陥160の中へ、またはそれに隣接して前進させられてもよい。患者の血管系の処置のためのデバイス10は、カテーテル管腔が送達中にデバイスの半径方向の拡張を拘束するように、マイクロカテーテル61を通して挿入されてもよい。一旦、送達システムの遠位先端または展開ポートが、血管欠陥160に隣接するか、または血管欠陥160内の望ましい場所に位置付けられると、デバイス10は、カテーテルの遠位端の外へ展開されてもよく、従って、デバイスが、図25に示されるように半径方向に拡張し始めることを可能にする。デバイスが送達システムの遠位端から出現すると、デバイス10は、血管欠陥の内部容量内で拡張状態まで半径方向外向きに拡張する。展開時に、デバイス10はまた、血管欠陥160の内面のサイズに対するデバイスのサイズ決定に応じて、血管欠陥160の内面によって少なくとも部分的に拘束されてもよい。完全展開時に、デバイス10の半径方向の拡張は、デバイスを血管欠陥内で機械的に固定するように、血管欠陥の内面に

対してデバイスの外面の外方への半径方向力を及ぼす働きをしてもよい。デバイス10の展開は、血管欠陥に隣接する患者の血管系に由来する流量、圧力、または両方から血管欠陥を部分的に隔離する働きをしてもよい。

【0112】

患者の血管欠陥または動脈瘤の処置のための本明細書で議論されるか、もしくは組み込まれるデバイスの実施形態のいずれかでは、デバイスは、1つまたはそれを上回る複合フィラメントを含んでもよい。複合フィラメント（例えば、ワイヤ）は、混合物または合金のいずれかにおいて、もしくは2つの材料が物理的に1つに組み込まれる複合構造において、複数の材料を含むフィラメントとして画定されてもよい。デバイスの中への少なくともいくつかの複合ワイヤの追加は、X線、蛍光透視法、磁気共鳴映像法、および同等物等の外部撮像下でデバイスの向上した可視性を提供してもよい。いくつかの実施形態では、複合ワイヤは、向上した機械的特性を提供してもよい。

10

【0113】

いくつかの複合フィラメントの実施形態に関して、複合フィラメントは、図32に示されるように、一方の材料を他方の材料の実質的に内側に伴って、同軸配列で配置されてもよい。そのような同軸複合ワイヤの1つの公知の加工方法は、延伸充填管の材料が組み合わせられ、それらの個々の機械的性質を保持する、延伸充填管ワイヤがある。延伸充填管ワイヤは、Ft. Wayne Metals (Ft. Wayne, Indiana) から市販されている。ある場合には、延伸充填管フィラメントを生産するためのプロセスは、内部充填ワイヤ332の外面334と外部管336の内面338との間の機械的結合が冶金学的に堅固であるように、極端な圧縮力を含んでもよい。場合によっては、それぞれ異なる材料の複数の外部管が、複数の材料の機械的性質を組み合わせるために、内部ワイヤおよび相互を覆って層状にされてもよい。そのような実施形態に関して、延伸充填管フィラメントは、2つ、3つ、4つ、5つ、またはそれを上回る外部管層を含んでもよい。いくつかの実施形態では、延伸充填管ワイヤは、外部管内で同心円状に配置され得る、外部ニチノール (NiTi) 管および高度に放射線不透過性の充填ワイヤの組み合わせで形成される。充填ワイヤとして使用され得る当技術分野で公知の種々の放射線不透過性材料および金属は、金、白金、タンタル、ならびに同等物を含むが、それらに限定されない。NiTiの外部および内部の高度に放射線不透過性の充填ワイヤを伴う複合材料の1つの利点は、デバイスが、その高度弾性または超弾性挙動を実質的に維持することができ、血液接触表面の大部分がニチノールのままとすることである。これは、機械的特性の適切な範囲を維持しながら、X線撮像下で実質的に向上した可視性を伴うデバイスを可能にする。

20

30

【0114】

ある場合には、延伸充填管ワイヤまたはフィラメントの具体的構造は、血管欠陥の処置のためのデバイスの所望の性能特性を維持するために重要であり得る。より具体的には、組成の剛性、弾性、および放射線不透過性の平衡を保つことが重要であり得る。具体的には、白金等の延性放射線不透過性材料の内部ワイヤ332と、NiTi等の弾性または超弾性材料の外部管336とを含む、延伸充填管フィラメントの実施形態に関して、フィラメントの総断面積に対する内部ワイヤの断面積率の比の平衡を慎重に保つことが必要であり得る。そのような比は、充填比と称されてもよい。実施形態が外部管材料に対して過剰に少ない放射線不透過性または高度に放射線不透過性の内部管材料を含む場合、十分な放射線不透過性および可視性がない場合がある。一方で、実施形態が弾性外部管に対して過剰に多い内部ワイヤ材料を含む場合、延性放射線不透過性材料の機械的性質が、外部管材料の弾性性質を圧倒し得、フィラメントが、圧縮等の後に硬化しやすく、恒久的変形をもたらし得る。いくつかの実施形態に関して、所望の複合または延伸充填管ワイヤは、約10%～約50%、より具体的には、約20%～約40%、さらに具体的には、約25%～約35%の複合フィラメント全体の断面積に対する内部充填ワイヤの断面積の充填比を伴って構築されてもよい。

40

【0115】

いくつかの実施形態では、複合ワイヤの数は、約40～190、他の実施形態では、約

50

50 ~ 190、他の実施形態では、約70 ~ 150であってもよい。いくつかの実施形態では、患者の血管系の処置のためのデバイスは、ワイヤの総数に対して少なくとも約25%の複合ワイヤを有してもよく、いくつかの実施形態では、そのようなデバイスは、デバイス内のワイヤの総数に対して少なくとも約40%の複合ワイヤを有してもよい。例えば、伸長弾性フィラメントの第1のサブセットは、それぞれ、高度に放射線不透過性の材料および高強度材料の複合材料を有する、フィラメントを備えてもよく、伸長弾性フィラメントの第2のサブセットは、本質的に高強度材料から成ってもよい。例えば、高度に放射線不透過性の材料は、白金、90%白金/10%イリジウム等の白金合金、または金、もしくはタンタルを含んでもよい。高強度材料は、NiTiを含んでもよい。複合ワイヤは、増進した視覚化および/または機械的特性を提供してもよいが、いくつかの構成では、類似直径のNiTiワイヤと比較して、低減した引張強度を有する。いくつかの構成では、それらの直径に応じて、複合ワイヤは、デバイスの折り畳みプロフィールを増大させてもよい。従って、数を最小限にすることが有益であり得る。より低い割合の複合ワイヤは、具体的には、撮像が頭蓋骨を通して行われる神経血管用途において、現在の撮像機器では十分に可視的ではない場合がある。加えて、過剰に多くの複合ワイヤ（または極めて高い充填比を伴う複合ワイヤ）は、CTまたはMRI撮像で過剰なアーチファクトを伴うデバイスをもたらす得る。高度に放射線不透過性の材料の説明される比および量は、デバイスの周辺が経頭蓋蛍光透視法下ではまさに可視的であるが、デバイス撮像領域が、白金または白金合金から実質的に作製される従来の塞栓コイルと同様に（すなわち、アーチファクトにより）完全には取り除かれない、神経血管インプラントにとって特有の状況を提供する。

【0116】

所望の程度の放射線不透過性を達成する1つの様式は、複合ワイヤの充填比およびワイヤの総数に関する複合ワイヤの割合の特定の組み合わせを選択することによる。単層編組（織物）構造を有する実施形態によるデバイスが構築された。例えば、0.00075インチの直径および30%の白金充填比を有する、72本の複合白金/NiTi延伸充填管ワイヤと、0.00075インチの直径を有する、72本のNiTiワイヤとを備える、編組構造の実施形態が構築された。編組構造内の（全断面積%による）白金の全割合は、約15%であった。0.001インチの直径および30%の白金充填比を有する、108本の複合白金/NiTi延伸充填管ワイヤと、0.00075インチの直径を有する、72本のNiTiワイヤとを備える、編組構造の別の実施形態が構築された。編組構造内の白金の全割合は、約22%であった。0.00125インチの直径および30%の白金充填比を有する、72本の複合白金/NiTi延伸充填管ワイヤと、0.00075インチの直径を有する、108本のNiTiワイヤとを備える、編組構造のなおも別の実施形態が構築された。編組構造内の白金の全割合は、約19.5%であった。0.00125インチの直径および30%の白金充填比を有する、108本の複合白金/NiTi延伸充填管ワイヤと、0.00075インチの直径を有する、108本のNiTiワイヤとを備える、編組構造のさらに別の実施形態が構築された。編組構造内の白金の全割合は、約22%であった。これらの実施形態のそれぞれに従って構築されたデバイスはそれぞれ、生体内に埋め込まれ、蛍光透視法を使用して撮像された。それぞれの場合において、デバイスの周辺は、経頭蓋蛍光透視法下で可視的であったが、デバイス撮像領域は、（すなわち、アーチファクトにより）完全には判読できなかった。

【0117】

いくつかの実施形態では、高度に放射線不透過性の材料の全断面積は、複数の伸長要素の全断面積の約11% ~ 約30%である。いくつかの実施形態では、高度に放射線不透過性の材料の全断面積は、複数の伸長要素の全断面積の約15% ~ 約30%である。いくつかの実施形態では、高度に放射線不透過性の材料の全断面積は、複数の伸長要素の全断面積の約15% ~ 約22%である。いくつかの実施形態では、高度に放射線不透過性の材料の全断面積は、複数の伸長要素の全断面積の約19% ~ 約30%である。いくつかの実施形態では、高度に放射線不透過性の材料の全断面積は、複数の伸長要素の全断面積の約1

1%～約18.5%である。

【0118】

高度に放射線不透過性の材料を含む、複合フィラメントの放射線不透過性が、（例えば、蛍光透視法で）十分なデバイス視覚化を可能にすることができるため、あまり放射線不透過性ではない、もしくは非放射線不透過性材料から、1つ以上のハブを作製することが所望され得る。いくつかの実施形態では、白金、白金合金（例えば、90%白金/10%イリジウム）は、それらの放射線不透過性が複合フィラメントの放射線不透過性を圧倒し、従って、それらの描写を困難にするであろう場合は、所望されなくてもよい。従って、これらのハブを作製するためのあまり放射線不透過性ではない、または非放射線不透過性材料の使用は、これらの実施形態で所望されてもよいが、他の実施形態のハブ上で使用されることもできる。1つまたはそれを上回るチタンもしくはチタン合金ハブまたはNiTiハブが、高度に放射線不透過性のハブの代わりに使用されてもよい。チタン、チタン合金、またはNiTiハブの使用はまた、例えば、白金、白金合金、または金ハブが使用されていた場合よりも、それらの溶融温度が密接に合致させられると、NiTiフィラメントに溶接することに役立ち得る。結果は、フィラメントとより高い引張破壊力を有するハブとの間の接合部であり得る。本種類の接合部が構築され、引張力の約48%向上を実証した。

【0119】

図33は、血管欠陥の処置のための複合のメッシュおよびコイルデバイス1700の実施形態を図示する。複合のメッシュおよびコイルデバイス1700は、メッシュ部分1702と、コイル部分1704とを含む。メッシュ部分1702は、近位端1708と、遠位端1710とを有し、本明細書に説明される任意の数の実施形態を組み込んでもよいが、概して、フィラメント1712から編組されている。フィラメント1712は、マーカースバンド1715を用いて近位端1708において固着されてもよい。コイル部分1704は、近位端1719と、遠位端1721とを備え、1つまたはそれを上回る二次直径に巻回される、一次白金または白金合金コイル（例えば、92%白金、8%タングステン）から構築されてもよい。コイル部分1704は、0.0008インチ～0.005インチ、または0.001インチ～0.0035インチの直径を有する、単一フィラーもしくはマルチフィラーワイヤ1723から巻回されてもよい。二次直径1725は、用途に応じて、メッシュ部分1702の直径1621に近似してもよく、またはメッシュ部分1702の直径1621より小さくあり得る。例えば、これは、メッシュ部分1702の直径1621の約半分であるように構成されてもよい。遠位端1721は、縮小した二次直径1727を有する、1つまたはそれを上回る第1のループ1717を含んでもよい。コイル部分1704は、コイル部分1704の白金材料の一般的放射線不透過性により、放射線不透過性である必要がある場合もあり、そうである必要はない場合もある、バンド1729において、メッシュ部分1702に固着されてもよい。複合のメッシュおよびコイルデバイス1700は、メッシュ部分1702が、球状または他の形状であり、コイル部分1704が、その1つまたはそれを上回る二次直径1725、1727を有する、図33に示されるような弛緩した拡張状態を有するように構成される。複合のメッシュおよびコイルデバイス1700はまた、メッシュ部分1702が折り畳まれて伸長され、コイル部分1704が真すぐで細長い、マイクロカテーテルを通した送達のための半径方向に拘束された伸長状態も有する。

【0120】

コイル部分1704の潜在的有用性は、多種多様である。第1に、血管欠陥に送達される複合のメッシュおよびコイルデバイス1700の最初の部分である、コイル部分1704は、血管欠陥の直径の周囲を非外傷的に追跡し、血管欠陥内の複合のメッシュおよびコイルデバイス1700の係合を補助することができる。1つまたはそれを上回るループ1714の二次直径1725は、コイル部分1704が血管欠陥の周囲に3次元フレームを形成し得、メッシュ部分1702が本3次元フレーム内で拡張されるように、メッシュ部分1702の直径1621に近似するように、またはある場合には、わずかに大きいよう

に選択されてもよい。低減された二次直径 1727 は、二次直径 1725 の 50% ~ 85% であるように選択されてもよく、コイル部分 1704 が最初に血管欠陥内に挿入されると、コイル部分 1704 を血管欠陥内で、および、例えば、親血管の外で保つ役割を果たす。コイル部分 1704 の付加的用途は、血管欠陥（動脈瘤の頸部等）の開口部に対して拡張したメッシュ部分 1702 を押し付けるための付勢部材としての機能を果たすことである。これは、血管欠陥全体を体積的に充填する必要なく、より小さい直径の直径メッシュ部分 1702 が、より大きい直径の血管欠陥の内側の流れを効果的に妨害することを可能にすることができる。これらの用途は、以下の図でさらに詳細に図示される。

【0121】

図 34A - 34B は、マイクロカテーテル 1761 を通して、頸部 167 およびドーム 161 を有する動脈瘤 160 の中に複合のメッシュおよびコイルデバイス 1700b を埋め込むための方法を図示する。複合のメッシュおよびコイルデバイス 1700b は、メッシュ部分 1702b と、コイル部分 1704b とを備える。図 34A では、コイル部分 1704a は、マイクロカテーテル 1761 から外へ送達される。コイル部分 1704b は、螺旋形状を有し、軸方向に有意なばね定数を有する。螺旋の長さ（すなわち、コイルの数）は、メッシュ部分 1702b がマイクロカテーテル 1761 から完全に外に送達され、動脈瘤 160 の頸部 167 に隣接する部分内で自己拡張する（図 34B）ときに、コイル部分 1704b が、動脈瘤 160 のドーム 161 とメッシュ部分 1702b との間で軸方向に圧縮されることができるよう、選択される。動脈瘤 160 の中への複合のメッシュおよびコイルデバイス 1700b 全体の送達後、複合のメッシュおよびコイルデバイス 1700b は、その送達装置 1732b から着脱され、マイクロカテーテル 1761 は、後退させられて患者から除去される。送達装置 1732b は、マイクロカテーテル 1761 が後退させられて患者から除去される前に、マイクロカテーテル 1761 から完全に除去されてもよく、またはマイクロカテーテル 1761 内で後退させられるのみであってもよい。メッシュ部分 1702b は、例えば、白金または白金合金から作製される、少なくともいくつかの放射線不透過性フィラメントを組み込んでもよい。圧縮されたコイル部分 1704b は、動脈瘤 160 の頸部 167 に対してそれを保持する、拡張したメッシュ部分 1702b 上に力 F を加える。0.27 グラムの大きさの力またはそれより大きい力（軸方向付勢力）が、各心臓周期の一部の間に脳底動脈先端部動脈瘤頸部上に流れモーメントから及ぼされることが予測されている。コイル部分 1704b のばね定数は、少なくとも部分的に圧縮されたとき、0.27 グラムより大きい力 F（軸方向付勢力）がメッシュ部分 1702b に、従って、動脈瘤の頸部 167 に対して印加されるように構成されることができる。脳底動脈先端部動脈瘤は、典型的には、脳動脈瘤の最高流れを有する。収縮期および拡張期血圧が、頸部および頸部を取り囲む領域における血管および動脈瘤の拡張ならびに収縮に及ぼす影響を計算すると、力 F の要件をさらに拡張するように、いくつかの仮定をたてることができる。40 mmHg の低い拡張期血圧および 2.5 mm の頸部直径を選択すると、2.67 グラムの力が予測される。120 mmHg の高位拡張期血圧および 3.6 mm の頸部直径を選択すると、16.6 グラムの力が予測される。従って、コイル部分 1704b は、少なくとも部分的に圧縮されたとき、0.27 グラムより大きい力 F、またはより具体的には、2.67 グラムより大きい力 F、より具体的には、16.6 グラムより大きい力 F が、メッシュ部分 1702b に、従って、動脈瘤の頸部 167 に対して印加されるように構成されてもよい。メッシュ部分 1702b が動脈瘤 160 の容積全体を充填する必要がないため、メッシュ部分 1702b は、有意に小さくあり得、より小さくあることによって、より小さいマイクロカテーテル管腔の中へ嵌合し、より曲がりくねった血管を通して送達可能であり、従って、より遠隔に位置する動脈瘤の中で使用可能であり得る。従って、複合のメッシュおよびコイルデバイス 1700b は、大型または巨大動脈瘤で使用可能であるが、標準の小直径マイクロカテーテル管腔の中で依然として送達可能である。

【0122】

図 35A - 35B は、マイクロカテーテル 1761 を通して、頸部 167 およびドーム

10

20

30

40

50

161を有する動脈瘤160の中へ複合のメッシュおよびコイルデバイス1700cを埋め込むための方法を図示する。複合のメッシュおよびコイルデバイス1700cは、メッシュ部分1702cと、コイル部分1704cとを備える。図35Aでは、コイル部分1704cは、マイクロカテーテル1761から外へ送達される。コイル部分1704cは、螺旋形状を有し、1つまたはそれを上回るループを有する。コイル部分1704cの目的は、メッシュ部分1702cが動脈瘤160内で自己拡張する(図35B)前後に、複合のメッシュおよびコイルデバイス1700cがマイクロカテーテル1761から送達され、動脈瘤160の中へ位置付けられている間に、動脈瘤160を保護することである。動脈瘤160の中への複合のメッシュおよびコイルデバイス1700c全体の送達後、複合のメッシュおよびコイルデバイス1700cは、その送達装置1732cから着脱され、マイクロカテーテル1761は、後退させられて患者から除去される。メッシュ部分1702cは、例えば、白金または白金合金から作製される、少なくともいくつかの放射線不透過性フィラメントを組み込んでよい。複合のメッシュおよびコイルデバイス1700a、1700b、1700cはまた、それぞれ、相互の1つまたはそれを上回る特性(すなわち、形状、力の印加、非外傷性コイル)を共有してもよい。

【0123】

図35C-35Dは、マイクロカテーテル1761を通して送達されたメッシュデバイス2200の実施形態を図示する。メッシュデバイス2200は、円筒ハブ2215において遠位端2213で固着されるフィラメント2212を備える、メッシュ部分1702を含む。それぞれフィラメント端2221を有する、フィラメント2212は、略半径方向に円筒ハブ2215の遠位端2217を超えて延在し、直径Dを有する円形突起2219を形成する。図35E-35Fは、マイクロカテーテル1761から(例えば、血管欠陥の中へ)送達されているメッシュデバイス2200を図示する。いくつかの実施形態では、円形突起2219は、図34A-34Bの複合のメッシュおよびコイルデバイス1700bのコイル部分1704bに類似し、付勢力を印加するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、フィラメント2212は、編組される。いくつかの実施形態では、円形突起2219は、図35A-35Bの複合のメッシュおよびコイルデバイス1700cのコイル部分1704cと同様に、動脈瘤160を保護するように構成される。円形突起2219は、編組されるか、部分的に編組されるか、または解体されたか、もしくは解かれた編組を有する、フィラメント2212を含んでもよい。

【0124】

図36は、近位ハブ2056においてその近位端2054で固着され、遠位ハブ2060においてその遠位端2058で固着される、単一の管状メッシュ構造2052を有する、メッシュデバイス2050の実施形態を図示する。メッシュデバイス2050の内側の長さILは、単一の管状メッシュ構造2052に熱硬化される形状のために、凹面2062を備える形状により、全長L₀と比較して比較的短い。

【0125】

図37は、図36の単一の管状メッシュ構造2052またはメッシュデバイス2050と同様の様式で、近位ハブ2106においてその近位端2104で固着され、中心ハブ2110においてその遠位端2108で固着される、中心葉(lobe)2102を有する、多葉メッシュデバイス2100の実施形態を図示する。しかしながら、多葉メッシュデバイス2100はさらに、中心葉2102内の凹面2114内にネスト化することができる、遠位葉2112を備える。遠位葉2112は、中心ハブ2110および遠位ハブ2116によって固着される。加えて、多葉メッシュデバイス2100は、近位ハブ2106によって固着される近位葉2118を備える。いくつかの実施形態では、多葉メッシュデバイス2100全体は、血管欠陥内に埋め込まれるように構成される。いくつかの実施形態では、中心葉2102および遠位葉2112が、血管欠陥の中に存在するように構成される一方で、近位葉2118は、血管欠陥への進入点の反対側に存在するように構成される。例えば、図40では、近位葉2118は、動脈瘤(血管欠陥160)の頸部167に隣接する親動脈414の中に少なくとも部分的に存在する。いくつかの実施形態では、中

10

20

30

40

50

心葉 2 1 0 2 および近位葉 2 1 1 8 は、頸部 1 6 7 において多葉メッシュデバイス 2 1 0 0 を保持するようにブックエンドとしての機能を果たす。

【 0 1 2 6 】

図 3 8 を参照すると、多葉メッシュデバイス 2 1 0 0 は、マイクロカテーテル 6 1 を通した長手軸 2 1 2 8 に沿った送達のために半径方向に拘束された状態で示されている。多葉メッシュデバイス 2 1 0 0 は、その近位端 2 1 2 4 において送達装置 2 1 2 2 に解放可能に連結される。その半径方向に拘束された状態における多葉デバイス 2 1 0 0 の遠位端 2 1 2 0 は、遠位葉 2 1 1 2 の遠位先端に対応する。3 つの葉 2 1 1 2、2 1 0 2、2 1 1 8 の直列アレイ 2 1 2 6 は、送達時に、プロフィールを増大させるであろう層重複がないことを確実にする。従って、多葉メッシュデバイス 2 1 0 0 は、小さい半径方向に拘束されたプロフィールを有し、0.021 インチ程度の小さい、さらには、0.017 インチ程度の小さい内径を有する、マイクロカテーテル 6 1 を通して送達可能であり得る。

【 0 1 2 7 】

図 3 9 は、近位葉 2 1 3 4 および遠位葉 2 1 3 2 であって、近位ハブ 2 1 3 6 において固着される近位葉 2 1 3 4 と、近位ハブ 2 1 3 6 および中心ハブ 2 1 3 8 において固着される遠位葉 2 1 3 2 とを有する、多管腔メッシュデバイス 2 1 3 0 を図示する。図 4 0 の多葉メッシュデバイス 2 1 0 0 の実施形態のように、近位葉 2 1 3 4 は、血管欠陥内に存在するように、または親動脈内に存在するように構成されてもよく、従って、頸部にまたがる。

【 0 1 2 8 】

図 4 1 および 4 2 を参照すると、溝付（城郭風）マンドレルアセンブリ 1 0 3 8 が図示され、その中心空洞 1 0 4 6 内に丸いキャップ 1 0 4 4 を有する、溝付マンドレル 1 0 3 4 を備える。溝付マンドレル 1 0 3 4 は、複数の支柱または凸壁 1 0 5 4 によって分離される、複数のスロットまたは狭間 1 0 5 2 を有する、円筒狭間胸壁様構造 1 0 4 8 を含む。図 4 1 および 4 2 に図示される実施形態は、18 個の狭間 1 0 5 2 と、18 個の凸壁 1 0 5 4 とを備えるが、代替実施形態は、27 個の狭間 1 0 5 2 および 27 個の凸壁 1 0 5 4、または他の数量を含んでもよい。丸いキャップ 1 0 4 4 は、表面 1 0 5 8 が、好ましくは、狭間胸壁様構造 1 0 4 8 によって取り囲まれる中心空洞 1 0 4 6 の部分内に含まれる、凸状半径 1 0 5 6 を有する。ピン 1 0 6 4 は、丸いキャップ 1 0 4 4 から延在し、溝付マンドレル 1 0 3 4 内の孔 1 0 6 6 の中へ延在する。丸いキャップ 1 0 4 4 は、ねじ山付きのねじ、接着剤、エポキシ、溶接、または類似方法を使用して、ピン 1 0 6 4 を孔 1 0 6 6 に取り付けることによって、溝付マンドレル 1 0 3 4 に固着されてもよい。丸いキャップ 1 0 4 4 および溝付マンドレル 1 0 3 4 は、ステンレス鋼等の剛性の耐久性材料から作製されてもよい。

【 0 1 2 9 】

メッシュデバイスの実施形態を構築するプロセスのための溝付マンドレルアセンブリ 1 0 3 8 の装填が、図 4 3 A - 4 3 C に図示される。凸壁 1 0 5 4 a - r は、それぞれの凸壁 1 0 5 4 a - r の間に狭間 1 0 5 2 a - r を伴って、狭間胸壁様構造 1 0 4 8 の周囲で円周方向に配列される。図 4 3 A では、第 1 のフィラメント 1 4 1 2 a が、（凸壁 1 0 5 4 r および 1 0 5 4 a の間の）狭間 1 0 5 2 a ならびに（凸壁 1 0 5 4 i および 1 0 5 4 j の間の）狭間 1 0 5 2 j の中へ下向きの方に装填され、溝付マンドレルアセンブリ 1 0 3 8 に固着される。第 1 のフィラメント 1 4 1 2 a は、例えば、第 1 のフィラメント 1 4 1 2 a の中心部分 1 0 6 8 a が丸いキャップ 1 0 4 4 の凸状半径 1 0 5 6 の表面 1 0 5 8 を横断してしっかりと保持されるように、固着されてもよい。溝付マンドレルアセンブリ 1 0 3 8 の 18 狭間実施形態では、狭間 1 0 5 2 a および 1 0 5 2 j の場所は、例えば、時計の文字盤上の 12 時および 6 時の場所に接近して、相互から 180°にある。しかしながら、図 4 3 D の構成等の他の非 180°構成が、フィラメント 1 4 1 2 a または後続のフィラメント 1 4 1 2 が装填されるために選択されてもよい。図 4 3 B では、第 2 のフィラメント 1 4 1 2 b が、（凸壁 1 0 5 4 a および 1 0 5 4 b の間の）狭間 1 0 5 2 b ならびに（凸壁 1 0 5 4 j および 1 0 5 4 k の間の）狭間 1 0 5 2 k の中へ下向きの方向

に装填され、溝付マンドレルアセンブリ 1038 に固着される。フィラメント 1412 b の中心部分 1068 b が、第 1 のフィラメント 1412 a の中心部分 1068 a を超えて交差させられ、丸いキャップ 1044 の凸状半径 1056 を横断してしっかりと保持される。本装填は、全てのフィラメント 1412 が装填され、溝付マンドレルアセンブリ 1038 に固着されるまで継続される。複数のフィラメント 1412 が、それぞれの狭間 1052、またはある選択された狭間 1052 のみの中へ装填されてもよい。狭間 1052 の中へフィラメント 1412 の全てを装填し、フィラメント 1412 を溝付マンドレルアセンブリ 1038 に固着した後、フィラメント 1412 は、順序付けられて半径方向に拡張され、編組プロセスは、これらの図に関して以前に説明されたように行われる。フィラメント 1412 が丸いキャップ 1044 において相互を覆って層状にされる様式により、図 47 のメッシュデバイス 1800 等の結果として生じるメッシュデバイスは、実質的に閉鎖された遠位頂点 1807 を有する。図 47 のメッシュデバイス 1800 は、例えば、72 ~ 216 本のフィラメント 1412 で作製されてもよいが、マンドレルの装填が、1 本のワイヤから 2 本のフィラメント 1412 の均等物を生産するため、36 ~ 108 本のワイヤのみが必要とされる。特に遠位端において、放射線不透過性をメッシュデバイス 1800 に追加するように、ニッケルチタンフィラメントとの白金または白金合金フィラメントの混合物が選択されてもよい。代替として、放射線不透過性（例えば、白金または白金合金）コアを有する、延伸充填管（DFT）が使用されてもよい。図 47 のメッシュデバイス 1800 では、フィラメント直径は、約 0.0005 インチ ~ 約 0.002 インチ、または約 0.00075 インチ ~ 0.00125 インチに及んでもよい。

【0130】

図 43C は、図 43A - 43B で説明される方法と併せて作製される、メッシュデバイス 1800 の装填された溝付マンドレルアセンブリ 1038 の上面図を図示する。それぞれのフィラメント 1412 が中心交差点 1073 に交差するため、メッシュデバイス 1800 の実質的に閉鎖された遠位頂点 1807 は、本中心交差点 1073 にフィラメント 1412 の多くの層を含む。しかしながら、メッシュデバイス 1400 の成形および熱成形が、中心交差点 1073 においてフィラメント 1412 のうちのいくつかまたは全てを少なくとも部分的に再形成し、中心交差点における体積を減少させるために、それらを広げる。

【0131】

代替的なフィラメント装填方法が、図 43D に図示される。フィラメント 1115 は、交互様式で装填される。フィラメント 1115 a は、狭間 1052 a および 1052 f の中へ装填され、従って、凸壁 1054 a、1054 b、1054 c、1054 d、および 1054 e の内側に延在し、丸いキャップ 1044 の凸状半径 1056 の一部を横断してしっかりと保持される。フィラメント 1115 b は、狭間 1052 b および 1052 g の中へ装填され、従って、凸壁 1054 b、1054 c、1054 d、1054 e、および 1054 f の内側に延在し、フィラメント 1115 a の上で交差する。これは、フィラメント 1115 の全てが装填され、図 43D の構成が可視的になるまで、継続される。本実施形態では、中心開口部 1091 が、メッシュデバイス 1800 の閉鎖遠位頂点 1807 と対照的に形成される。中心開口部 1091 のサイズは、狭間胸壁様構造 1048 における溝付マンドレル 1034 の直径、および各フィラメント 1115 を装填するときに飛ばされる狭間 1052 の総数の両方に応じて、変動させられることができる。

【0132】

開放遠位端を有するメッシュデバイスの形成が、図 44A - 44B に図示される。図 44A では、第 1 のフィラメント 1512 a が、（凸壁 1054 r および 1054 a の間の）狭間 1052 a ならびに（凸壁 1054 a および 1054 b の間の）狭間 1052 b の中へ下向きの方に装填される。第 1 のフィラメント 1512 a の中心部分 1168 a は、凸壁 1054 a の周囲でしっかりと保持され、フィラメント 1512 a の第 1 の部分 1170 a および第 2 の部分 1172 a は、溝付マンドレルアセンブリ 1038 に固着される。図 44B では、第 2 のフィラメント 1512 b が、（凸壁 1054 a および 1054

bの間の)狭間1052bならびに(凸壁1054bおよび1054cの間の)狭間1052cの中へ下向きの方向に装填される。第2のフィラメント1512bの中心部分1168bは、凸壁1054bの周囲でしっかりと保持され、第1の部分1170bおよび第2の部分1172bは、溝付マンドレルアセンブリ1038に固着される。本装填は、全てのフィラメント1512が装填され、溝付マンドレルアセンブリ1038に固着されるまで継続される。複数のフィラメント1512が、それぞれの凸壁1054、またはある選択された凸壁1054のみの周囲に装填されてもよい。狭間1052の中へフィラメント1512の全てを装填し、フィラメント1512を溝付マンドレルアセンブリ1038に固着した後、フィラメント1512は、順序付けられて半径方向に拡張され、編組プロセスは、これらの図に関して以前に説明されたように行われる。複数のループは、溝付マンドレルアセンブリ1038の凸壁1054の周囲で最初に曲線状であるフィラメント1512の中心部分1168に起因する。狭間胸壁様構造1048における溝付マンドレル1034の直径は、開放部分1518の直径を制御するために変動させられてもよい。凸壁1054の数およびサイズは、ループ1516の数およびサイズを制御するために変動させられてもよい。ループ1516は、メッシュデバイス1500が血管欠陥内で拡張されると、鈍的先端部分としての機能を果たし、その使用の安全性を増加させてもよい。

【0133】

図45は、患者の血管系の処置のための多葉メッシュデバイス1800の実施形態を示す。本特定の実施形態では、多葉メッシュデバイス1800は、近位葉1802と、中心葉1804と、遠位葉1806とを備える。いくつかの実施形態では、それぞれの葉1802、1804、1806は、単層編組管状部材から形成される。葉は、個別に編組され、近位ハブ1808、中心ハブ1810、および遠位ハブ1812を介して、ともに並列に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、近位葉1802は、比較的小さい第1の多孔率 P_1 を有するように構成され、血管欠陥の進入部分または頸部に配置されるように、および血管欠陥の閉塞を助長するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、中心葉1804は、半径方向剛性と、血管欠陥内で多葉メッシュデバイス1800を支持するように構成される全体的機械特性とを有するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、中心葉1804は、第1の多孔率 P_1 より大きい第2の多孔率 P_2 を有してもよい。いくつかの実施形態では、遠位葉1806は、比較的小さい第3の多孔率 P_3 を有するように構成され、血管欠陥の遠位部分またはドーム部分に配置されるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、第3の多孔率 P_3 を有する遠位葉1806は、前の破裂部位に隣接して配置されるように構成されてもよく、再破裂を制限または排除する保護微細メッシュを提供するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、近位葉1802の第1の多孔率 P_1 は、遠位葉1806の第3の多孔率 P_3 にほぼ等しくあり得る。いくつかの実施形態では、遠位葉1806

いくつかの実施形態では、近位葉1802は、約108~約180本のフィラメント1814から構築されてもよい。いくつかの実施形態では、近位葉1802は、約54~約90本のニチノールフィラメントおよび約54~約90本の延伸充填管(DFT)フィラメントから構築されてもよい。いくつかの実施形態では、DFTフィラメントは、ニチノール等の外側の高強度材料と、白金、90%白金/10%イリジウム等の白金合金、または金、もしくはタンタル等の高度に放射線不透過性の材料の内側コアとを備えてもよい。いくつかの実施形態では、DFTフィラメントは、高度に放射線不透過性の材料の約10%~約50%の断面充填面積比を備えてもよい。いくつかの実施形態では、DFTフィラメントは、高度に放射線不透過性の材料の約20%~約40%の断面充填面積比を備えてもよい。いくつかの実施形態では、DFTフィラメントは、高度に放射線不透過性の材料の約25%~約35%の断面充填面積比を備えてもよい。いくつかの実施形態では、近位葉1802は、約0.0004インチ~約0.0006インチの横寸法または直径を有する、ニチノールフィラメントと、約0.0006インチ~約0.0009インチの横寸法を有する、DFTフィラメントとを備えてもよい。いくつかの実施形態では、近位葉1802は、約0.0005インチの横寸法を有する、約72本のニチノールフィラメントと

10

20

30

40

50

、約 0.00075 インチの横寸法を有する、約 72 本の DFT フィラメントとを備えてもよい。

【0134】

いくつかの実施形態では、中心葉 1804 は、約 36 ~ 約 54 本のフィラメント 1816 から構築されてもよい。いくつかの実施形態では、中心葉 1804 は、DFT フィラメントから構築されてもよい。いくつかの実施形態では、中心葉 1804 は、ニチノールフィラメントから構築されてもよい。いくつかの実施形態では、中心葉 1804 は、ニチノールおよび DFT フィラメントの混合物から構築されてもよい。いくつかの実施形態では、中心葉 1804 は、約 0.0009 インチ ~ 約 0.0014 インチの横寸法を有する、フィラメントを備えてもよい。いくつかの実施形態では、中心葉 1804 は、約 0.001 インチ ~ 約 0.00125 インチの横寸法を有する、フィラメントを備えてもよい。

10

【0135】

いくつかの実施形態では、遠位葉 1806 は、約 108 ~ 約 180 本のフィラメント 1818 から構築されてもよい。いくつかの実施形態では、遠位葉 1806 は、約 54 ~ 約 90 本のニチノールフィラメントおよび約 54 ~ 約 90 本の DFT フィラメントから構築されてもよい。いくつかの実施形態では、DFT フィラメントは、ニチノール等の外側の高強度材料と、白金、90% 白金 / 10% イリジウム等の白金合金、または金、もしくはタンタル等の高度に放射線不透過性の材料の内側コアとを備えてもよい。いくつかの実施形態では、DFT フィラメントは、高度に放射線不透過性の材料の約 10% ~ 約 50% の断面充填面積比を備えてもよい。いくつかの実施形態では、DFT フィラメントは、高度に放射線不透過性の材料の約 20% ~ 約 40% の断面充填面積比を備えてもよい。いくつかの実施形態では、DFT フィラメントは、高度に放射線不透過性の材料の約 25% ~ 約 35% の断面充填面積比を備えてもよい。いくつかの実施形態では、遠位葉 1806 は、約 0.0004 インチ ~ 約 0.0006 インチの横寸法または直径を有する、ニチノールフィラメントと、約 0.0006 インチ ~ 約 0.0009 インチの横寸法を有する、DFT フィラメントとを備えてもよい。いくつかの実施形態では、遠位葉 1806 は、約 0.0005 インチの横寸法を有する、約 72 本のニチノールフィラメントと、約 0.00075 インチの横寸法を有する、約 72 本の DFT フィラメントとを備えてもよい。いくつかの実施形態では、遠位葉 1806 は、付加的遠位ハブを有してもよい（従って、溝付マンドレルを伴って作製されなくてもよい）。これらの実施形態では、付加的遠位ハブは、放射線透過性であり、従って、X 線または蛍光透視法で視覚化を可能にし得る。これらの実施形態では、フィラメントは、大部分または全てがニチノールであってもよい。

20

30

【0136】

いくつかの実施形態では、多葉メッシュデバイス 1800 は、近位葉 1802 が、第 1 の直径 D_1 を有する拡張状態を有し、中心葉 1804 が、第 2 の直径 D_2 を有する拡張状態を有し、遠位葉 1806 が、第 3 の直径 D_3 を有する拡張状態を有するように、構築されてもよい。いくつかの実施形態では、3 つの直径 D_1 、 D_2 、 D_3 は、相互にほぼ等しくあり得る。いくつかの実施形態では、第 1 の直径 D_1 および第 2 の直径 D_3 は、多葉メッシュデバイス 1800 が動脈瘤等の血管欠陥 160 の形状に順応することを可能にするために、第 2 の直径 D_2 より小さくあり得る。図 46 を参照すると、多葉メッシュデバイス 1800 は、マイクロカテーテル 61 を通した長手軸 1828 に沿った送達のために半径方向に拘束された状態で示されている。多葉メッシュデバイス 1800 は、その近位端 1824 において送達装置 1822 に解放可能に連結される。その半径方向に拘束された状態における多葉デバイス 1800 の遠位端 1820 は、遠位葉 1806 の遠位先端に対応する。3 つの葉 1802、1804、1806 の直列アレイ 1826 は、送達時に、プロフィールを増大させるであろう層重複がないことを確実にする。従って、多葉メッシュデバイス 1800 は、小さい半径方向に拘束されたプロフィールを有し、0.021 インチほども小さい、およびさらに 0.017 インチほども小さい内径を有する、マイクロカテーテル 61 を通して送達可能であり得る。

40

【0137】

50

図47は、血管欠陥160の中へ送達された後の多葉メッシュデバイス1800の実施形態を図示する。遠位葉1806は、破裂部位163に隣接して位置するように送達されている。多葉メッシュデバイス1800の適切なサイズは、中心葉1804が血管欠陥160内で拡張され、それに機械的支持を与えるように選択されている。近位葉1802は、頸部167を横断して拡張されるように送達されている。近位ハブ1808と中心ハブ1810との間の比較的短い長手方向距離、中心ハブ1810と遠位ハブ1812との間の比較的短い長手方向距離、およびさらに遠位ハブ1812と遠位端1820との間の比較的短い長手方向距離は全て、多葉メッシュデバイス1800が生体内圧密につながる長手方向圧縮を受ける可能性を減少させる役割を果たす。本長手方向圧縮/圧密は、ある時は、血塊縮小と称され、治癒時に創傷において起こる収縮に若干類似するものとして、一部によって説明されている。メッシュデバイス1850の長手方向圧縮は、図49-51で実証される。埋込後、いくつかの異なる生物源からの圧縮力 F_{LC} が、遠位内部端1852および/または近位内部端1854を強制的に相互に接近させることによって、経時的にメッシュデバイス1850の全長 L_0 （図49から図51、 L_{01} 、 L_{02} 、 L_{03} ）を短縮してもよい一方で、メッシュデバイス1850のある程度の反転が起こり、従って、内側の長さを短縮する（ IL_1 、 IL_2 、 IL_3 として図49-51で見られる）。メッシュデバイス1850のいくつかの実施形態では、これは、0.2ニュートン、さらに、0.1ニュートン程度の低い長手方向圧縮力 F_{LC} で起こってもよい。図45-47の多葉メッシュデバイス1800の通常の拡張構成が、部分的長手方向圧縮に近似する葉1802、1804、1806を有するため、付加的長手方向圧縮が起こる可能性は低い。いくつかの実施形態では、遠位葉1806は、付加的遠位ハブを有してもよい（従って、溝付マンドレルを伴って作製されなくてもよい）。これらの実施形態では、付加的遠位ハブは、放射線透過性であり、従って、X線または蛍光透視法で視覚化を可能にし得る。これらの実施形態では、フィラメントは、大部分または全てがニチノールであってもよい。

【0138】

図48は、近位葉1902および支持葉1904を有する、多葉メッシュデバイス1900の実施形態を図示する。近位葉1902のフィラメント1910および支持葉1904のフィラメント1912は、遠位ハブ1908によって相互に固着される。いくつかの実施形態では、近位ハブ1906は、その近位端1914において近位葉1902のフィラメント1910を固着する。いくつかの実施形態では、近位葉1902は、図45-47の多葉メッシュデバイス1800の近位葉1802と同様に、かつ類似材料を用いて構築されてもよい。いくつかの実施形態では、支持葉1904は、図45-47の多葉メッシュデバイス1800の中心葉1804と同様に、かつ類似材料を用いて構築されてもよい。いくつかの実施形態では、図48に示されるように、多葉メッシュデバイス1900の支持葉1904は、多葉メッシュデバイス1800の遠位葉1806と同様に、その遠位端にハブを伴わずに構築されてもよい。両方の場合において、これは、動脈瘤（血管欠陥160）のドーム161を保護するように行われてもよい。支持葉1904は、血管欠陥160内で半径方向支持および長手方向支持を両方とも提供するように構成される。いくつかの実施形態では、支持葉1904は、付加的遠位ハブを有してもよい（従って、溝付マンドレルを伴って作製されなくてもよい）。これらの実施形態では、付加的遠位ハブは、放射線透過性であり、従って、X線または蛍光透視法で視覚化を可能にし得る。これらの実施形態では、フィラメントは、大部分または全てがニチノールであってもよい。説明されるように、図47の多葉メッシュデバイス1800では、近位葉1802は、動脈瘤160の頸部167における血流を最小限にする目的で、中心葉1804より比較的小さい多孔率を伴って作製されてもよい。遠位葉1806もまた、再出血を阻止し、および/または破裂部位167における治癒を加速するために、中心葉1804より低い多孔率を有してもよい。いくつかの実施形態では、中心葉1804は、近位葉1802、または遠位葉1806のいずれか一方よりも大きい直径のフィラメントから構築される。本構造は、例えば、動脈瘤内の多葉メッシュデバイス1800の位置を維持するように、中心葉

1804が動脈瘤160の中心部分において増加した半径方向剛性を提供することを可能にし得る。3つの葉1802、1804、1806のうちのいずれかは、1つより多くの材料および/または1つより多くの直径もしくは横寸法を有する、フィラメント1814、1816、1818で構築されてもよい。図48の多葉メッシュデバイス1900では、近位葉1902は、動脈瘤160の頸部167における血流を最小限にする目的で、支持葉1904より比較的小さい多孔率を伴って作製されてもよい。いくつかの実施形態では、支持葉1904は、近位葉1902より大きい直径のフィラメントから構築される。本構造は、例えば、動脈瘤内の多葉メッシュデバイス1900の位置を維持するように、中心葉1904が動脈瘤160の中心部分において増加した半径方向剛性を提供することを可能にし得る。2つの葉1902、1904のうちのいずれか一方は、1つより多くの材料および/または1つより多くの直径もしくは横寸法を有する、フィラメント1910、1912で構築されてもよい。

10

【0139】

図52は、本発明の実施形態に従って構築された、近位葉2002および支持葉2004を有する多葉メッシュデバイス2000の実施形態を図示する。多葉メッシュデバイス2000は、近位葉2002のフィラメント2014の近位端2012を固着する近位ハブ2006と、近位葉2002のフィラメント2014の遠位端2016および支持葉2004のフィラメント2020の近位端2018を固着する中心ハブ2008と、支持葉2004のフィラメント2020の遠位端2022を固着する遠位ハブ2010とを有する。多葉メッシュデバイス2000は、送達装置2024に解放可能に固着される。多葉メッシュデバイス2000は、7mmの弛緩した拡張直径Dを伴って構築された。近位葉2002は、0.0005インチの直径を有する72本のニチノールフィラメントおよび0.00075インチの直径を有する72本のDFTフィラメント（白金コアを伴うニチノール外側シェル）の組み合わせを使用して構築された。支持葉2004は、0.00125インチの直径を有する54本のDFTフィラメント（白金コアを伴うニチノール外側シェル）を使用して構築された。組立後、多葉メッシュデバイス2000は、マイクロカテーテル61の0.017インチ直径の内側管腔（Sequent Medical, Inc. (Aliso Viejo, CA)によって生産されたVIA-17）を失敗なく通過させられた。比較して、多葉メッシュデバイスの2つの葉2002、2004の全長Lに等しい長さを有する、標準の単一葉メッシュデバイスは、現在、0.017インチ直径の内側管腔を通過することができず、0.021インチ直径の内側管腔を必要とする。実際に、支持葉2004の折り畳みプロフィールは、約0.013インチであり、近位葉2002の折り畳みプロフィールは、約0.011インチである。いくつかの実施形態では、ハブ2006、2008、2010の直径は、約0.016インチである。図52の多葉メッシュデバイス2000では、近位葉2002は、支持葉2004より比較的小さい多孔率を伴って作製されてもよい。いくつかの実施形態では、支持葉2004は、近位葉2002より大きい直径のフィラメントから構築される。本構造は、例えば、動脈瘤内の多葉メッシュデバイス2000の位置を維持するように、支持葉1904が動脈瘤160の中心部分において増加した半径方向剛性を提供することを可能にし得る。2つの葉2002、2004のうちのいずれか一方は、1つより多くの材料および/または1つより多くの直径もしくは横寸法を有する、フィラメント2014、2020で構築されてもよい。

20

30

40

【0140】

図53-56は、マイクロカテーテル61（VIA-17）を通した多葉メッシュデバイス2000の生体外送達（模擬使用）を図示する。遠位先端69は、4つの図のそれぞれで示される。図53では、支持葉2004は、マイクロカテーテル61の遠位先端69から押し出されると拡張し始める。図54では、支持葉2004は、その弛緩した拡張直径に達する。血管欠陥160では、血管欠陥自体が支持葉2004にある程度の圧縮を印加し得るため、支持葉2004は、その完全に弛緩した拡張直径に達しない場合がある。図55では、近位葉2002は、マイクロカテーテル61の遠位先端69から押し出され

50

ると拡張し始める。図56では、近位葉は、その弛緩した拡張直径に達する。血管欠陥160では、血管欠陥自体が近位葉2002にある程度の圧縮を印加し得るため、近位葉2002は、その完全に弛緩した拡張直径に達しない場合がある。

【0141】

図57A-58は、近位葉2142および遠位葉2144を有する、多葉メッシュデバイス2140の実施形態を図示する。近位葉2142のフィラメント2146および遠位葉2144のフィラメント2148は、支持部材2150によって相互に固着される。いくつかの実施形態では、近位ハブ2152は、その近位端2154において近位葉2142のフィラメント2146を固着する。いくつかの実施形態では、近位葉2142は、図45-47の多葉メッシュデバイス1800の近位葉1802と同様に、かつ類似材料を用いて構築されてもよい。いくつかの実施形態では、遠位葉2144は、図45-47の多葉メッシュデバイス1800の中心葉1804と同様に、かつ類似材料を用いて構築されてもよい。いくつかの実施形態では、多葉メッシュデバイス2140の遠位葉2144は、その遠位端2155にハブを伴わずに構築されてもよい(図59)。これは、動脈瘤(血管欠陥160)のドーム161を保護するように行われてもよい。支持部材2150が、近位葉2142と遠位葉2144との間に位置付けられる。

【0142】

遠位葉2144は、その遠位端に略凸形状を有してもよい。近位葉2142は、その近位端に略凸形状を有してもよい。支持部材2150は、遠位および近位葉2144、2142の間に位置付けられる。遠位および近位葉2144、2142の拡張状態は、それを通して支持部材2150が延在する、トロイダル空洞2151を画定する。

【0143】

いくつかの実施形態では、支持部材2150は、実質的に剛性の円筒部材を備えてもよい。いくつかの実施形態では、支持部材2150は、ハイポチューブを備えてもよい。支持部材2150の剛性は、近位葉2142および遠位葉2144がそれぞれ、それらの拡張構成であるときに、近位葉2142の長手軸2156および遠位葉2144の長手軸2158を相互に対して略固定角度で維持することに役立ち得る。支持部材2150の剛性は、近位葉2142および遠位葉2144がそれぞれ、それらの拡張構成であるときに、近位葉2142の長手軸2156および遠位葉2144の長手軸2158を相互と実質的に平行に維持することに役立ち得る。支持部材2150の剛性は、近位葉2142および遠位葉2144がそれぞれ、それらの拡張構成であるときに、近位葉2142の長手軸2156および遠位葉2144の長手軸2158を相互と実質的に同一線上に維持することに役立ち得る。近位葉2142と遠位葉2144との間の整合の維持は、動脈瘤内の多葉メッシュデバイス2140の「嵌合」を補助することができる。いくつかの実施形態では、これは、略対称形状を有する動脈瘤内で嵌合を補助することができる。

【0144】

いくつかの実施形態では、遠位葉2144は、付加的遠位ハブを有してもよい(従って、溝付マンドレルを伴って作製されなくてもよい)。これらの実施形態では、付加的遠位ハブは、放射線透過性であり、従って、X線または蛍光透視法で視覚化を可能にし得る。これらの実施形態では、フィラメントは、大部分または全てがニチノールであってもよい。支持部材2150が提供する力に対する抵抗は、本明細書に説明されるような「血塊圧縮」の効果を制限し得る。図57A-58の実施形態では、ハイポチューブから構築される支持部材2150は、遠位葉2144の近位端2163と近位葉2142の遠位端2165との間の圧縮力および張力の両方に対する剛性軸方向支持を供給する。

【0145】

図59を参照すると、多葉メッシュデバイス2140は、マイクロカテーテル61を通した長手軸2158に沿った送達のために半径方向に拘束された状態で示されている。多葉メッシュデバイス2140は、その近位端2154において送達装置2153に解放可能に連結される。その半径方向に拘束された状態における多葉デバイス2140の遠位端2155は、遠位葉2144の遠位先端に対応する。2つの葉2142、2144の直列

アレイ 2 1 5 7 および支持部材 2 1 5 0 は、送達時に、プロフィールを増大させるであろう層重複がないことを確実にする。従って、多葉メッシュデバイス 2 1 4 0 0 は、小さい半径方向に拘束されたプロフィールを有し、0 . 0 2 1 インチ程度の小さい、さらに、0 . 0 1 7 インチ程度の小さい内径を有する、マイクロカテーテル 6 1 を通して送達可能であり得る。

【 0 1 4 6 】

図 6 0 では、図 5 7 A - 5 9 の多葉メッシュデバイス 2 1 4 0 に類似する特性および構成要素を有する、多葉メッシュデバイス 2 6 4 0 が示されているが、多葉メッシュデバイス 2 6 4 0 の支持部材 2 6 5 0 は、コイル 2 6 5 9 を備える。コイル 2 6 5 9 は、ステンレス鋼、ニチノール、または他の好適な材料で構築されてもよく、もしくは白金または白金合金等の放射線不透過性材料から構築されてもよい。いくつかの実施形態では、コイル 2 6 5 9 は、近位葉 2 6 4 2 と遠位葉 2 6 4 4 との間のある程度の長手方向分離または伸長を可能にしながら、圧縮力に対する剛性軸方向支持を供給する。いくつかの実施形態では、コイル 2 6 5 9 は、近位葉 2 6 4 2 と遠位葉 2 6 4 4 との間に付勢力を印加し、それらとともに押進させる、拡張ばねである。拡張ばねが静止しているとき、拡張ばねは、より小さい長さまで圧縮可能ではなく、すなわち、ばねの各巻回は、各巻回上の第 1 および第 2 の円周方向点における隣接巻回と接触している。これは、多葉メッシュデバイス 2 6 4 0 の製造を補助し、拡張ばねが少なくとも部分的に拡張された構成で保持されることを可能にし得、近位葉 2 6 4 2 の遠位端 2 6 6 5 が拡張ばねの近位端 2 6 6 7 に取り付けられ、遠位葉 2 6 4 4 の近位端 2 6 6 3 が拡張ばねの遠位端 2 6 6 9 に取り付けられている間に、ばねの巻回の間に少なくともある程度の空間を伴う。近位葉 2 6 4 2 および遠位葉 2 6 4 4 を伴う拡張ばねの組立後、拡張ばねは、近位葉 2 6 4 2 を遠位葉 2 6 4 4 と整合させ、中心部分 2 6 7 3 においてそれらを相互に隣接して保持する役割を果たす。多葉メッシュデバイス 2 6 4 0 が蛇行形状を有するマイクロカテーテルを通して配置されるとき、コイル 2 6 5 9 は、可撓性を追加し、従って、マイクロカテーテルを通して多葉メッシュデバイス 2 6 4 0 を押動するために、より少ない力を必要とする。支持部材 2 6 5 0 としてコイル 2 6 5 9 を有する、多葉メッシュデバイス 2 6 4 0 はまた、より柔軟であり、動脈瘤の中へ送達されるときに、向上した安全性を提供してもよい。支持部材 2 6 5 0 としてコイル 2 6 5 9 を有する、多葉メッシュデバイス 2 6 4 0 はまた、より容易に配向され、不整形な形状を有する動脈瘤内で整合させられてもよい。

【 0 1 4 7 】

図 6 1 に図示されるように、モジュール編組密度 (BD_M) は、編組内の実質的に菱形のモジュール 1 0 0 8 の中のフィラメントの面積被覆率の 2 次元表現である。本明細書に説明されるような編組密度 (BD) は、打ち込み数 (ピック) / インチ (PPI) またはピック / センチメートルで表される従来の「編組ワイヤ密度」とは異なる。「編組ワイヤ密度」は、面積の比ではなく、むしろ管状区分の特定の長さ内のワイヤ交差の数である。「編組ワイヤ密度」は、1 つまたは複数のワイヤ直径を考慮しないため、ある面積内の材料被覆の量に左右されない。編組密度 (BD) は、一方で、ある面積内の材料被覆率に特異的である。実質的に菱形のモジュール 1 0 0 8 は、図 5 0 D の菱形の破線の内側の 2 次元面積 A_M である。実質的に菱形のモジュール 1 0 0 8 は、4 本のフィラメント、すなわち、第 1 のフィラメント 1 0 1 3、第 2 のフィラメント 1 0 1 5、第 3 のフィラメント 1 0 1 7、および第 4 のフィラメント 1 0 1 9 によって取り囲まれる、面積 A_O を有する実質的に菱形の開口部 1 0 1 1 を含む。さらに説明されるように、4 本のフィラメント 1 0 1 3、1 0 1 5、1 0 1 7、1 0 1 9 は、4 本の個々のワイヤを備えてもよく、もしくは代替として、2 本またはそれを上回るフィラメントは、同一のワイヤから作製されてもよい。4 本のフィラメント 1 0 1 3、1 0 1 5、1 0 1 7、1 0 1 9 は、第 1 のフィラメント 1 0 1 3 と第 2 のフィラメント 1 0 1 5 との間の第 1 の交差 1 0 2 3、第 2 のフィラメント 1 0 1 5 と第 3 のフィラメント 1 0 1 7 との間の第 2 の交差 1 0 2 5、第 3 のフィラメント 1 0 1 7 と第 4 のフィラメント 1 0 1 9 との間の第 3 の交差 1 0 2 7、および第 4 のフィラメント 1 0 1 9 と第 1 のフィラメント 1 0 1 3 との間の第 4 の交差 1 0 2 9 にお

いて、菱形の開口部 1 0 1 1 の周囲で相互に交差する。菱形のモジュール 1 0 0 8 内の面積 A_M および菱形の開口部 1 0 1 1 内の面積 A_O はそれぞれ、平行四辺形の面積の式（高さが底辺と垂直である、高さで乗算された底辺）によって概算されることができる。図 6 1 の 4 本の破線はそれぞれ、フィラメントの横断厚さ（例えば、フィラメント幅または円形フィラメント直径）の 2 つの外側範囲の間を中心とする。従って、菱形のモジュール 1 0 0 8 の面積 A_M は、菱形の開口部 1 0 1 1 の面積 A_O と、菱形の開口部 1 0 1 1 を取り囲む 4 本のフィラメント 1 0 1 3、1 0 1 5、1 0 1 7、1 0 1 9 のそれぞれの厚さの半分の面積とを含む。記述されるように、フィラメントのうちの 2 本またはそれを上回るものは、相互と異なる厚さを有してもよく、もしくは全てが同一の厚さであってもよい。単一のモジュールにおいて計算されるモジュール編組密度（ $B D_M$ ）は、以下の通りである

$$B D_M = (A_M - A_O) / A_M$$

式中、 A_M は、菱形のモジュールの面積であり、

A_O は、菱形の開口部の面積である。

【 0 1 4 8 】

フィラメントの固定直径、固定円周、および固定数を有する、編組管状部材の実施形態では、固定円周内に嵌合する菱形のモジュール 1 0 0 8 の数は、どれだけ疎または密に編組が形成されるかにかかわらず、変化しない。従って、モジュール幅 1 0 8 4 は、どれだけ疎または密に編組が形成されるかにかかわらず、同一の寸法のままである。しかしながら、モジュール長さ 1 0 8 6 は、編組がより密に形成されるとより短くなり、モジュール長さ 1 0 8 6 は、編組がより疎に形成されるとより長くなる。編組の間に、モジュール幅 1 0 8 4 の変化を伴わずにモジュール長さ 1 0 8 6 の本変化に適應するために、角度 1 0 8 2 および角度 1 0 8 2 の真向かいの角度が変化する一方で、フィラメント 1 0 1 5 およびフィラメント 1 0 1 7 は、交差 1 0 2 5 において相互を覆って摺動し、フィラメント 1 0 1 3 およびフィラメント 1 0 1 9 は、交差 1 0 2 9 において相互を覆って摺動する。これと併せて、角度 1 0 7 8 および角度 1 0 7 8 の真向かいの角度が変化する一方で、フィラメント 1 0 1 3 およびフィラメント 1 0 1 5 は、交差 1 0 2 3 において相互に関して旋回し、フィラメント 1 0 1 7 およびフィラメント 1 0 1 9 は、交差 1 0 2 7 において相互に関して旋回する。例えば、編組がより密に券回されると、角度 1 0 8 2 および角度 1 0 8 2 の真向かいの角度が両方とも増加する一方で、角度 1 0 7 8 および角度 1 0 7 8 の真向かいの角度は両方とも減少する。さらに、編組がより疎に券回されると、角度 1 0 8 2 および角度 1 0 8 2 の真向かいの角度が両方とも減少する一方で、角度 1 0 7 8 および角度 1 0 7 8 の真向かいの角度は両方とも増加する。編組の用語における角度 1 0 8 2 は、「編組角度」の 2 倍になるであろうことに留意されたい。

【 0 1 4 9 】

一定のモジュール幅 1 0 8 4 と併用される、編組「密度」変化を伴うモジュール長さ 1 0 8 6 の増加または減少は、ある円周方向「行」内のモジュールの数が角度 1 0 7 8、1 0 8 2 の変化とともに変化しないが、ある軸方向「列」内のモジュールの数が変化することを意味する。円筒編組密度（ $B D_C$ ）を計算するために、 k 個のモジュールを有する円筒面積内のモジュール編組密度の全ての分子および分母を両方とも合計し、次いで、次の比を得なければならない。

$$B D_C = (A_M k - A_O k) / (A_M k)$$

$$k = 1, 2, 3, \dots, n$$

式中、 A_M は、菱形のモジュールの面積であり、

A_O は、菱形の開口部の面積である。

【 0 1 5 0 】

編組管状部材の具体的部分、または編組管状部材から作製されたメッシュデバイスにわたって、モジュール編組密度（ $B D_M$ ）にある程度の変動がある場合、円筒編組密度（ $B D_C$ ）が計算されてもよい。変動するモジュール編組密度（ $B D_M$ ）の第 1 の例は、モジュール編組密度（ $B D_M$ ）が長手軸 Z_L に沿って増加または減少する、遷移部分 1 0 0 3

である。変動するモジュール編組密度 (BD_M) の第 2 の例は、モジュール編組密度 (BD_M) がメッシュデバイスの外側半径に向かって減少し、メッシュデバイスの中心または長手軸 Z_L に向かって増加する、球体もしくは球状の形状を有するメッシュデバイスである。動脈瘤等の血管欠陥の中への最大流れ近傍に位置する編組部分内の主要編組密度 (BD) は、最も拡張した直径における編組密度 (BD) であると仮定される。有効直径 (従って、円周) が減少し、従って、同数のフィラメント 1005 のためにより少ない空間を残し、従って、各モジュールのモジュール幅 1084 を減少させるため、編組密度 (BD) は、本質的に、メッシュデバイスの中心軸に向かってより大きくなる。

【0151】

メッシュデバイスのいくつかの実施形態では、メッシュデバイスは、メッシュデバイス自体が少なくとも 2 つの明確に異なる編組部分を有し得るように、少なくとも 2 つの明確に異なる編組部分 1002、1004 を有する、編組管状部材から形成される。少なくとも 2 つの編組部分を有することの主要な目的のうちの 1 つは、より疎に編組された部分が、マイクロカテーテル 61 の小管腔内の送達のために直径方向に拘束し、曲がりくねった経路を通して送達するためにより可撓性のデバイスを提供することが、機械的に容易であり得る一方で、より密に編組された部分は、例えば、密に編組された部分が動脈瘤または他の血管欠陥の頸部もしくは開口部に配置されるときに、血流を妨害することにおいてより効果的であり得ることである。第 2 の編組部分 1004 がより密に (すなわち、増加した角度 1082 および減少した角度 1078 を伴って) 編組されると、菱形の開口部 1011 を通した流れに対する抵抗が増加する。菱形の開口部 1011 を通した流れは、菱形の開口部 1011 と同一の流れ特性を表す理論的円形直径である、水力直径 (D_H) 1033 によって特徴付けられることができる。水力直径 (D_H) は、典型的には、菱形開口部 1011 のような種々の非円形管腔または開口部を通して流れを表すために使用される。これは、非円形開口部が菱形の開口部 1011 内の低流量ゾーン 1088 のような低流量ゾーンを有し得るためである。水力直径 (D_H) の式は、以下のようである。

$$D_H = (4 \times A_O) / P_O$$

式中、 A_O は、菱形の開口部の面積であり、

P_O は、菱形の開口部の周辺である。

編組密度 (BD) は、編組管状部材の 1 つの部分を編組管状部材の別部分と比較するために使用されてもよい。編組密度 (BD) はまた、編組管状部材の長手軸 Z_L に隣接する部分を編組管状部材の同一部分内の最も拡張した区分と比較するために使用されてもよい。編組密度 (BD) は、編組管状部材から構築されたメッシュデバイスの 1 つの部分を編組管状部材から構築されたメッシュデバイスの別の部分と、例えば、第 1 の部分の最も拡張した区分を第 2 の部分の最も拡張した区分と比較するために使用されてもよい。記述されるように、(例えば、動脈瘤の頸部において) 流れを妨害することを意図している部分の最も拡張した区分は、最悪の場合の高流量場所で流れを妨害することの有効性を予測することに関連する。編組密度はまた、編組管状部材から作製されたメッシュデバイスの編組管状部材のいくつかの異なる部分の平均 (すなわち、平均値、中央値) として表されてもよい。編組密度はまた、いくつかの編組管状部材または編組管状部材から構築されたメッシュデバイスの同一部分の測定の平均として表されてもよい。

【0152】

(血栓除去)

図 62 および 63 は、その遠位端 2404 に自己拡張型構造 2402 を有する、血栓除去デバイス 2400 を図示する。虚血性脳卒中を呈する患者は、多くの場合、脳の部分への血流を遮断する血栓を有する。これらの血栓の除去は、症状の回復を可能にすることができ、生命を救うことさえできる。自己拡張型構造 2402 は、伸長シャフト 2406 に固着され、マイクロカテーテルまたはシースを通して送達のための半径方向に拘束された構成と、(図 62 および 63 に示されるような) 拡張構成とを有する。自己拡張型構造 2402 は、円筒係合構造 2408 と、捕獲構造 2410 とを含む。円筒係合構造 2408 は、その境界内で血栓に係合するように構成され、捕獲構造 2410 は、円筒係合構造 24

10

20

30

40

50

10の遠位端に位置し、血栓除去デバイス2400が患者から除去されると、円筒係合構造2408内で捕捉された血栓を維持するように構成される。

【0153】

円筒係合構造2408は、遠位端2415と、近位端2416とを有し、いくつかのワイヤ2412、いくつかの実施形態では、約10～約18本のワイヤ、または約12本のワイヤから形成される。いくつかの実施形態では、円筒係合構造2408は、ニチノールワイヤから形成される。他の実施形態では、円筒係合構造2408は、コバルトクロム合金またはステンレス鋼から形成される。いくつかの実施形態では、ワイヤの横寸法または直径は、約0.0008インチ～0.0035インチ、または約0.001インチ～約0.003インチ、もしくは約0.002インチである。いくつかの実施形態では、ワイヤ2412は、手動で、またはあらゆる目的で参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる、Marchandらによる、同一出願人による米国特許第8,261,648号「Braiding Mechanism and Methods of Use」で説明される編組装置およびプロセス等の自動または部分的自動編組装置およびプロセスの使用によって、円筒係合構造2408に形成されてもよい。ワイヤ2412は、遠位ハブ2414によって円筒係合構造2408の遠位端2415において固着され、近位バンド2418によって近位端2416において固着される。図63を参照すると、円筒係合構造2408は、 $N = \text{捻転 } 2420 \text{ の総数である、一連の捻転 } 2420a - N \text{ を伴って相互に券回される、ワイヤ } 2412a - p \text{ を含む。}$ 図63では、捻転2420は、1つの完全な巻目または360°として示されているが、様々な実施形態の円筒係合構造2408（例えば、2つの完全な巻目、1つと半分の巻目）を作製するために、他のパラメータが使用されてもよい。巻目の数を変動させることによって、各捻転2420の長さ L_T が変動させられてもよい。長さ L_T は、約0.25mm～約3mm、または約0.35mm～約1mm、もしくは約0.5mmに及んでもよい。遠位端2404の付近の場所から特定のワイヤ2412bを辿り、近位に移動して、ワイヤ2412bは、捻転2420fにワイヤ2412aを伴って券回される。次いで、ワイヤ2412bは、捻転2420bにワイヤ2412cを伴って券回される。次いで、ワイヤ2412bは、捻転2420cにワイヤ2412eを伴って券回される。完全な(360°)巻目により、ワイヤ2412bは、他のワイヤ2412を伴って券回されると、一般的な螺旋パターンを辿り続ける。2412aおよび2412eのような他のワイヤは、一般的な螺旋パターンを辿るが、ワイヤ2412bの一般的な螺旋パターンの反対方向である。ある他の実施形態では、捻転は、種々の他の構造が形成されることを可能にする、巻目の総数、例えば、半巻目増分に関して、変動させられてもよい。いくつかの実施形態では、編組角度は、長手軸 Z_L の長さに沿って変動させられてもよい。編組角度は、捻転（例えば、2420b）から延在すると、2本の捻転ワイヤ（例えば、2412bおよび2412c）の間の角度の半分である。

【0154】

ワイヤ2412が捻転2420とともに保持されるため、円筒係合構造2408は、耐久性があり、血栓と係合し、血管壁に接触し、血管を通して引かれるにつれて、その拡張形状を維持する。捕獲構造2410は、遠位ハブ2414および近位ハブ2426によってそれらの端部において固着されるフィラメント2424を備える、編組メッシュ構造を備えてもよい。編組メッシュ構造2422は、マイクロカテーテルを通した送達のための半径方向に拘束された構成を有する。いくつかの実施形態では、捕獲構造2410は、完全に円筒係合構造2408内に位置してもよい。いくつかの実施形態では、フィラメント2424の横寸法または直径は、約0.0005インチ～0.002インチ、または約0.00075インチ～約0.0015インチ、もしくは約0.001インチである。円筒係合構造2408および捕獲構造2410は両方とも、それらの形状を維持するように熱成形されてもよい。いくつかの実施形態では、これは、約500の温度で行われてもよい。いくつかの実施形態では、円筒係合構造2408および捕獲構造はそれぞれ、相互から別個に熱成形されてもよい。いくつかの実施形態では、円筒係合構造2408および捕

10

20

30

40

50

獲構造 2 4 1 0 は、ともに熱成形されてもよい。

【 0 1 5 5 】

捕獲構造 2 4 1 0 の編組メッシュ構造 2 4 2 2 は、血栓除去デバイス 2 4 0 0 が血管を通して、または別のカテーテル（誘導カテーテル、送達シース等）を通して近位に引かれるにつれて、円筒係合構造 2 4 0 8 内で血栓を維持するために十分に高い編組密度 B D を有する、（図 6 2 および 6 3 で見られるような）拡張構成を有する。血栓が捕獲構造 2 4 1 0 を通過できないことと組み合わせた、血管壁への円筒係合構造 2 4 0 8 の順応性は、血栓を捕獲してそれを近位に往復させるコンパートメント 2 4 1 7 を作成するように合体する。ある場合には、血栓除去デバイス 2 4 0 0 は、血管から血栓を除去するために使用された後に、マイクロカテーテルに引き込まれる。ある場合には、血栓除去デバイス 2 4 0 0 は、血管から血栓を除去するために使用された後に、より大型のカテーテルまたはシースのみに引き込まれる。ある場合には、血栓除去デバイス 2 4 0 0 は、血管から血栓を除去するために使用された後に、マイクロカテーテルとともにより大型のカテーテルまたはシースに引き込まれる。捕獲構造 2 4 1 0 の別の特性は、いくつかの実施形態では、例えば、遠位血管系および末端組織を灌流することを可能にするように、正常な血液が流れることを同時に可能にしながら、血栓を捕獲することが可能であるように、これが編組密度 B D を伴って作製され得ることである。

10

【 0 1 5 6 】

図 6 4 - 6 7 は、血管 2 4 2 8 から血栓 2 4 3 0 を除去するために使用中の血栓除去デバイス 2 4 0 0 を図示する。カテーテル 2 4 3 2 は、その遠位端 2 4 1 9 が、図 6 4 のように、血栓 2 4 3 0 より遠位にあるか、または血栓 2 4 3 0 の遠位端 2 4 2 1 に隣接するように送達され、血栓除去デバイス 2 4 0 0 は、捕獲構造 2 4 1 0 が拡張して血栓の遠位に位置し、円筒係合構造 2 4 0 8 が血栓 2 4 3 0 の周囲で拡張してそれを圧縮するように、カテーテル 2 4 3 2 から押し出される（図 6 5）。血栓除去デバイス 2 4 0 0 は、カテーテル 2 4 3 2 に近位に引き込まれ、血栓 2 4 3 0 を捕獲し（図 6 6）、血栓除去デバイス 2 4 0 0 は、除去される（図 6 7）。

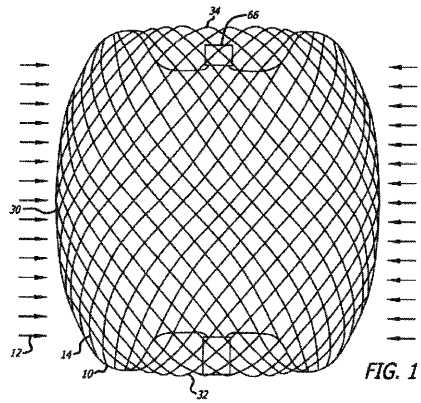
20

【 0 1 5 7 】

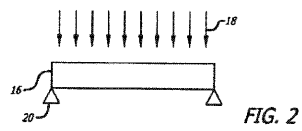
先述の発明は、明確性および理解の目的で、例証および一例として、ある程度の詳細に説明されているが、依然として添付の請求項の範囲内である、ある変更および修正が実践され得ることが明白となる。

30

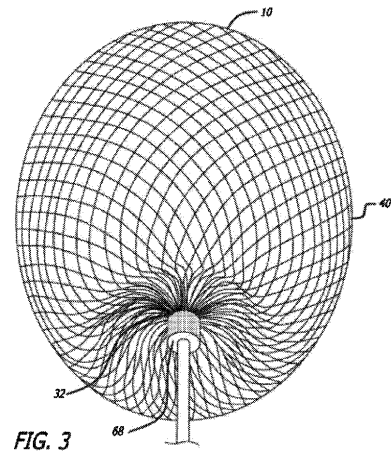
【図 1】



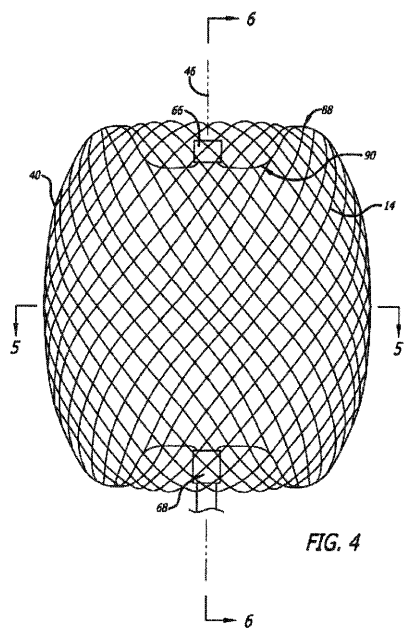
【図 2】



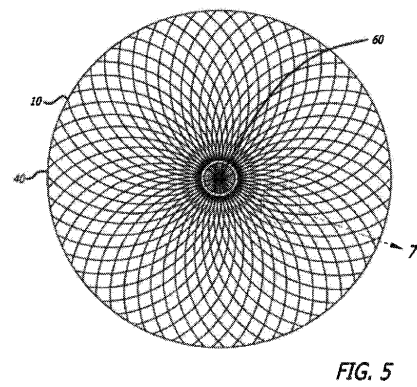
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6】

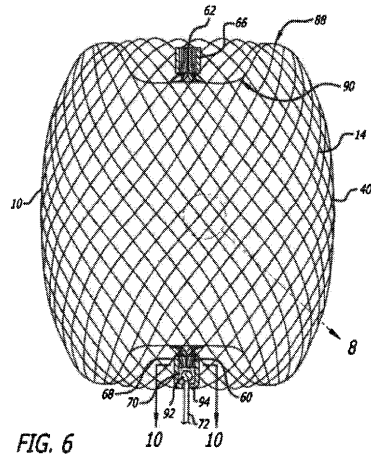


FIG. 6

【図 7】

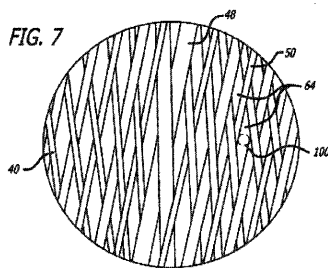


FIG. 7

【図 10】

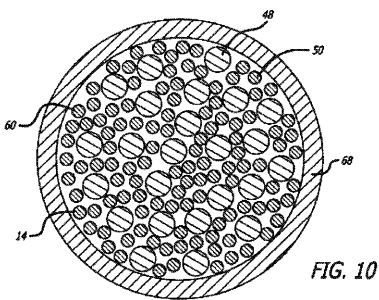


FIG. 10

【図 8】

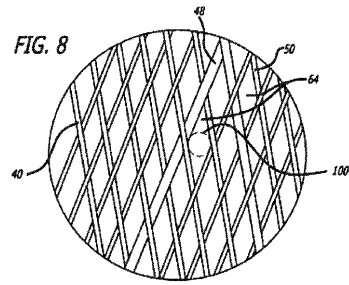


FIG. 8

【図 9】

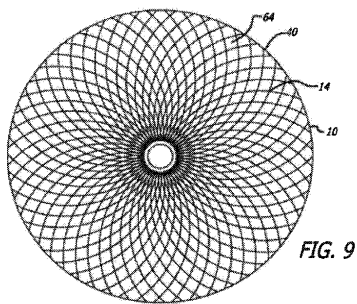


FIG. 9

【図 11】

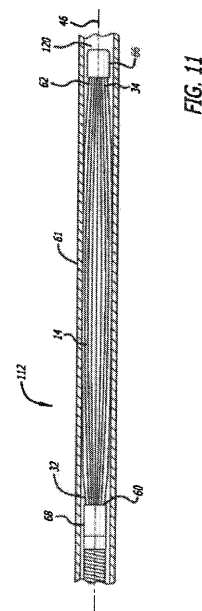
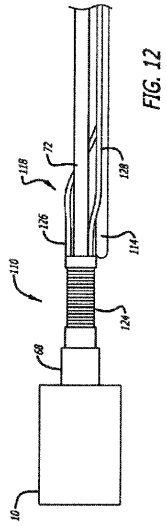
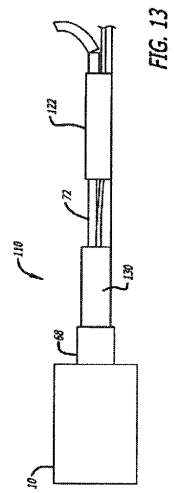


FIG. 11

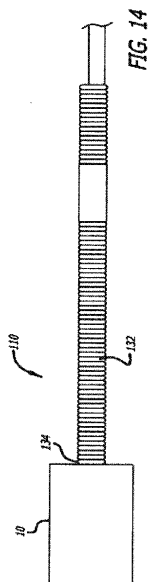
【図 1 2】



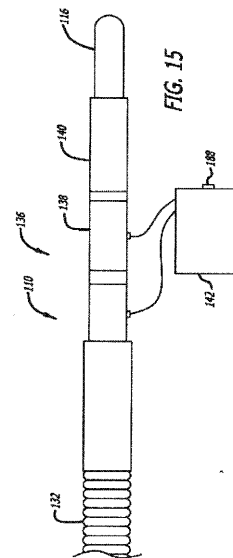
【図 1 3】



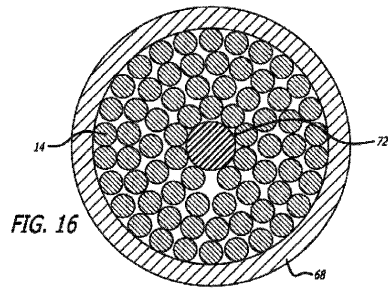
【図 1 4】



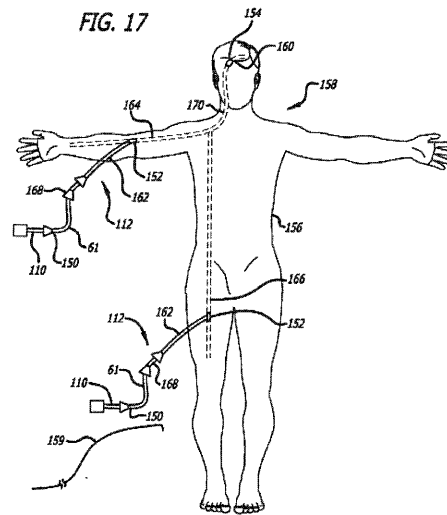
【図 1 5】



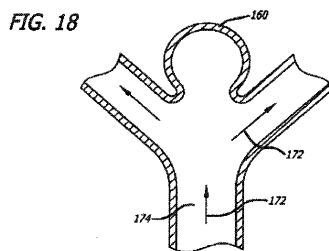
【図 16】



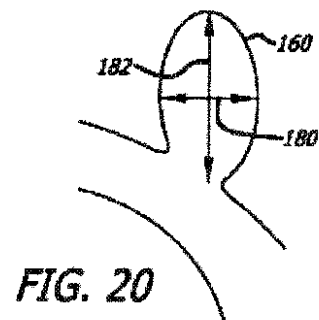
【図 17】



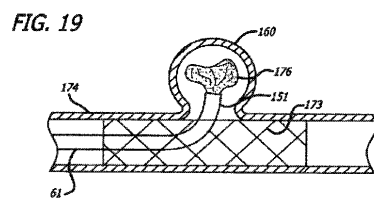
【図 18】



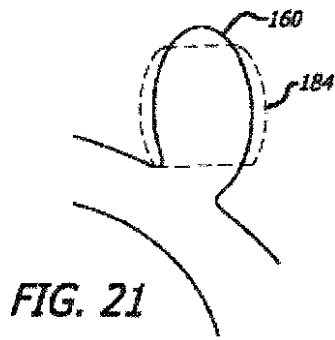
【図 20】



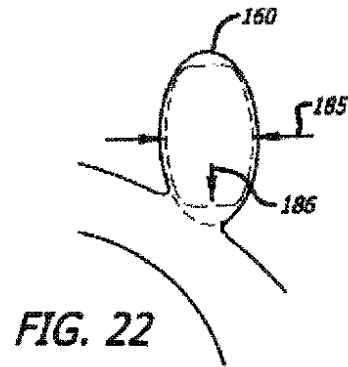
【図 19】



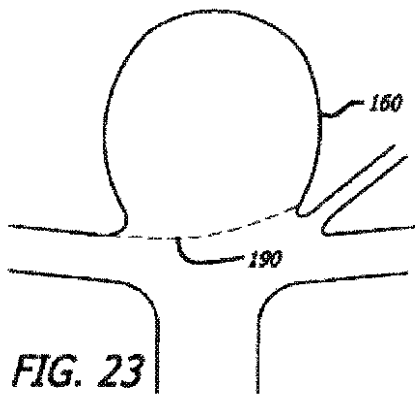
【図 2 1】



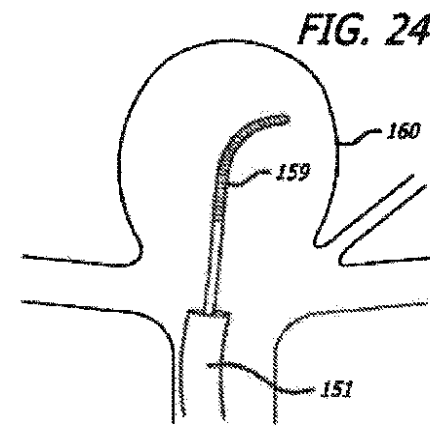
【図 2 2】



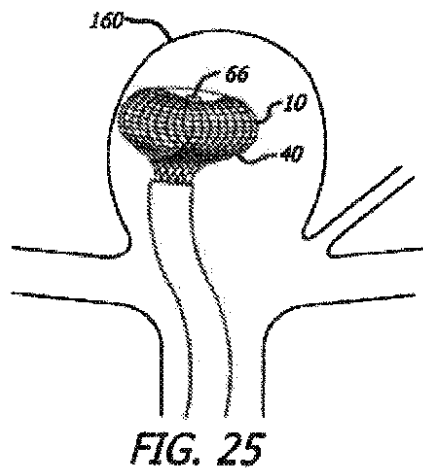
【図 2 3】



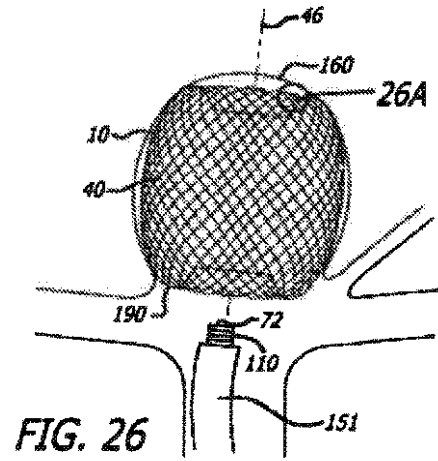
【図 2 4】



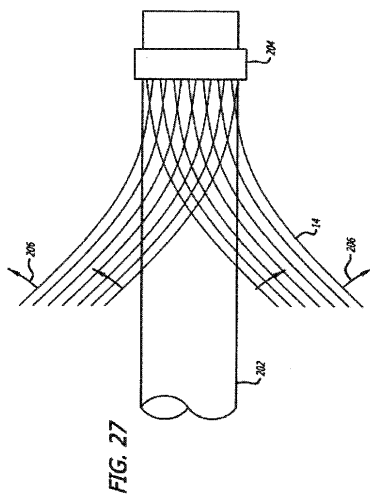
【図 25】



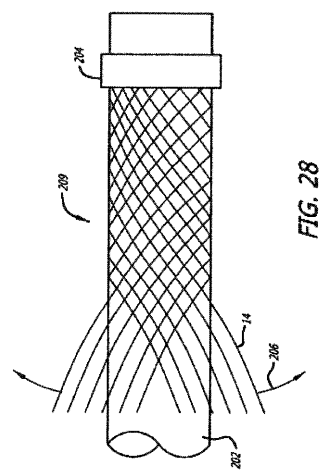
【図 26】



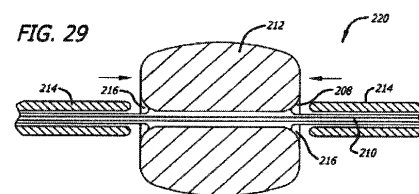
【図 27】



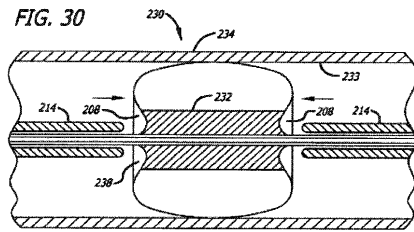
【図 28】



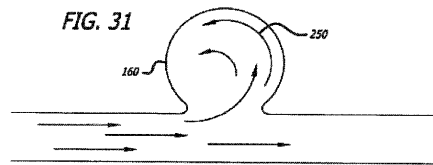
【図 29】



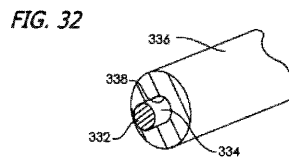
【図 30】



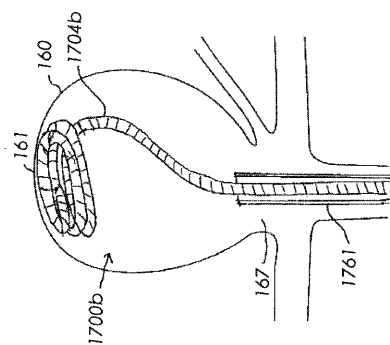
【図 31】



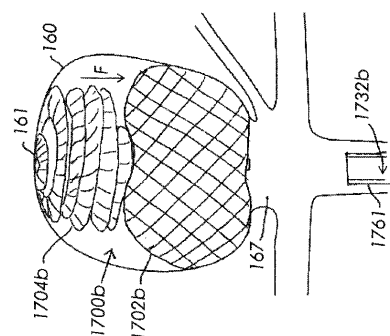
【図 32】



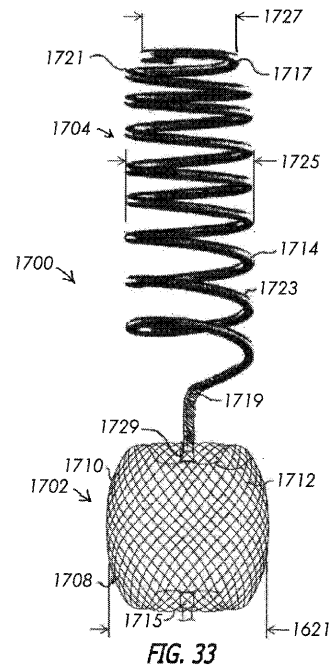
【図 34 A】



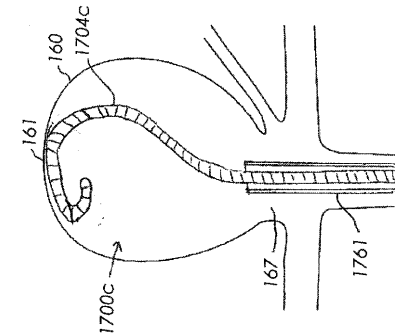
【図 34 B】



【図 33】



【図 35 A】



【図 35 B】

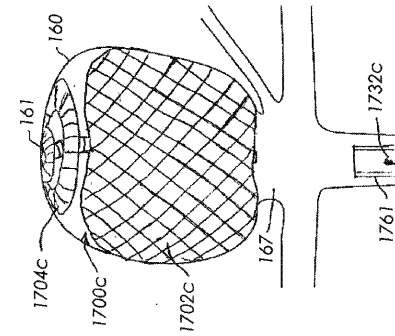
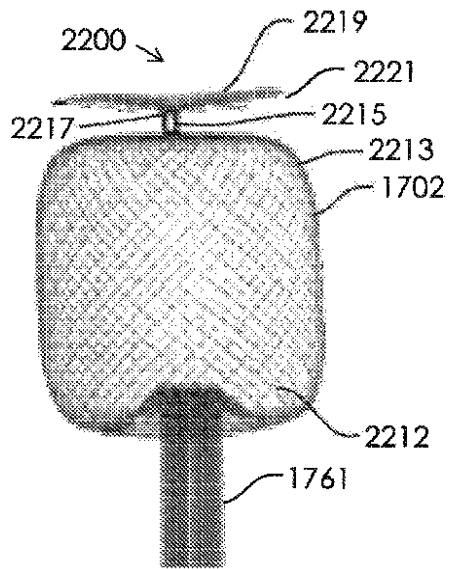


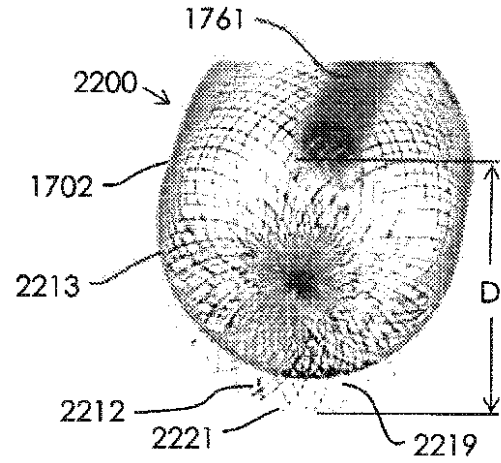
FIG. 35A

FIG. 35B

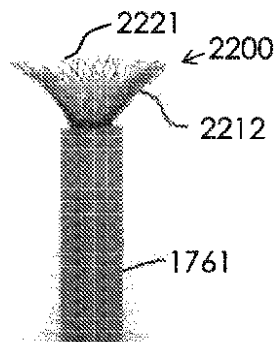
【図 35 C】

**FIG. 35C**

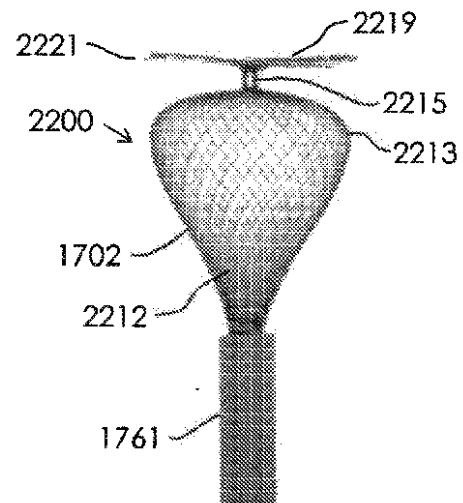
【図 35 D】

**FIG. 35D**

【図 35 E】

**FIG. 35E**

【図 35 F】

**FIG. 35F**

【図 36】

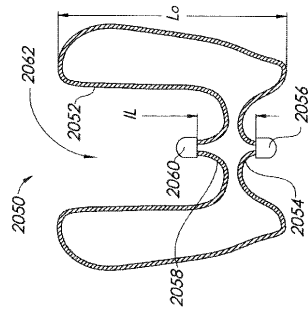


FIG. 36

【図 37】

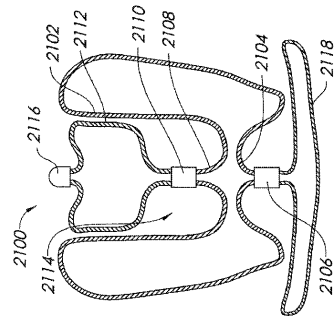


FIG. 37

【図 39】

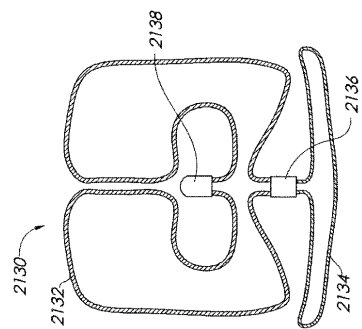


FIG. 39

【図 40】

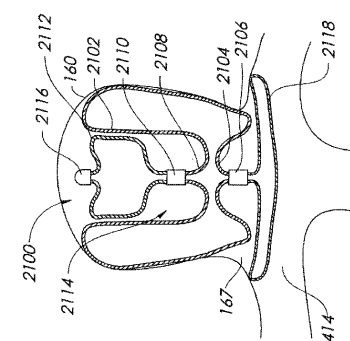


FIG. 40

【図 38】

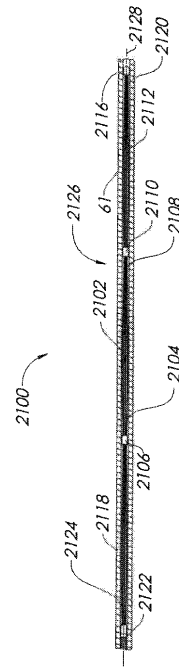


FIG. 38

【図 41】

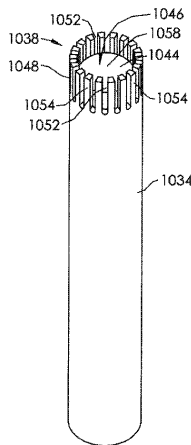


FIG. 41

【図 4 2】

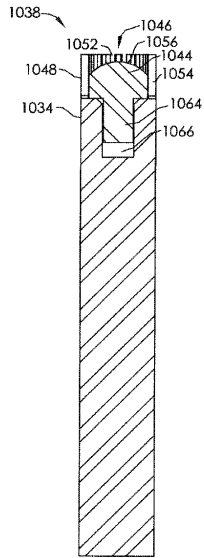


FIG. 42

【図 4 3 A】

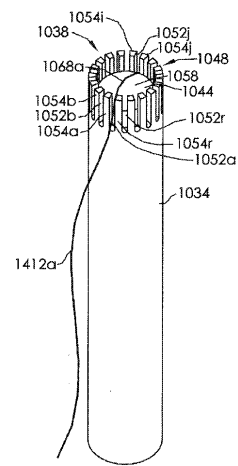


FIG. 43A

【図 4 3 B】

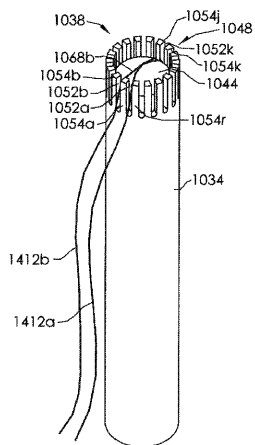


FIG. 43B

【図 4 3 C】

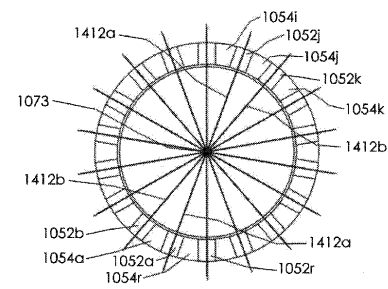


FIG. 43C

【図 4 3 D】

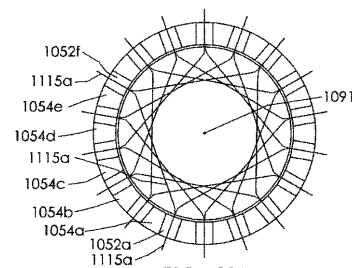


FIG. 43D

【図 4 4 A】

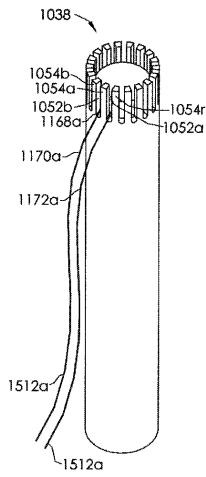


FIG. 44A

【図 4 4 B】

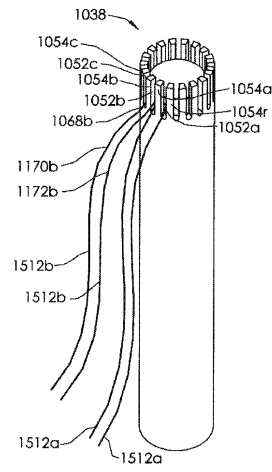


FIG. 44B

【図 4 5】

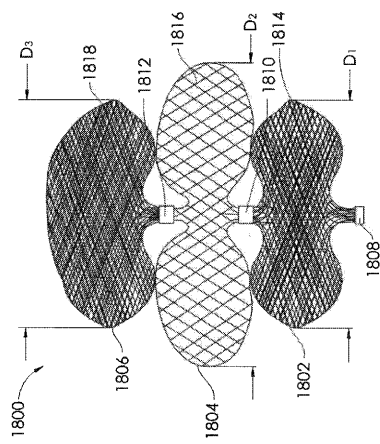


FIG. 45

【図 4 6】

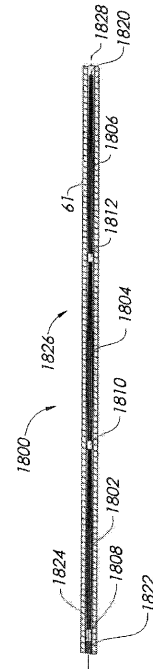


FIG. 46

【図 47】

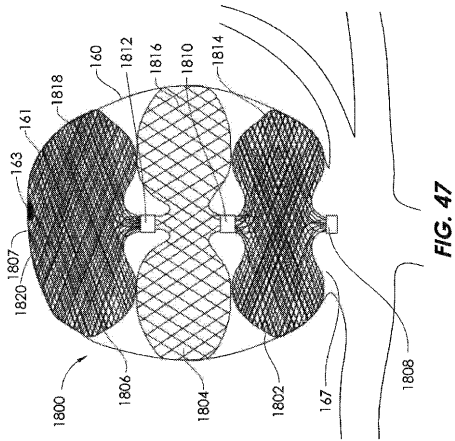


FIG. 47

【図 48】

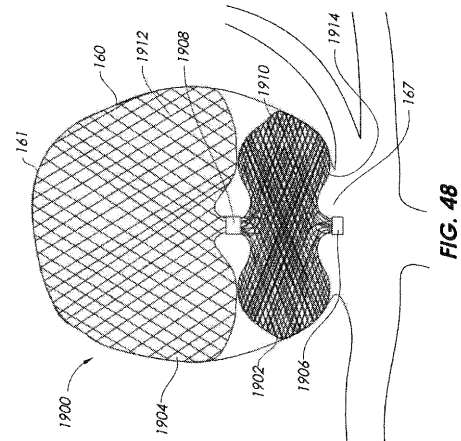


FIG. 48

【図 49】

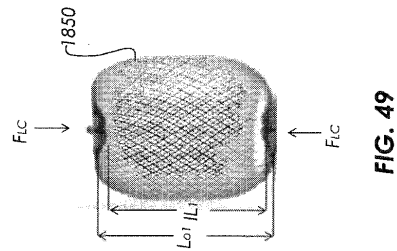


FIG. 49

【図 50】

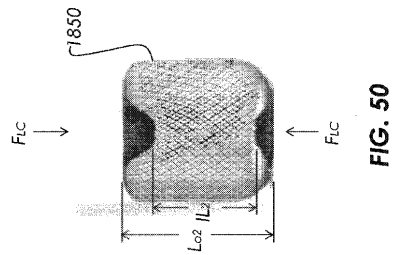


FIG. 50

【図 51】

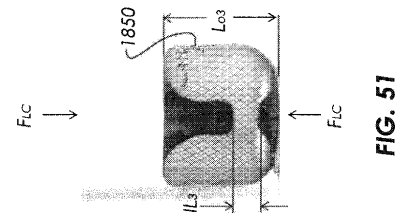


FIG. 51

【図 52】

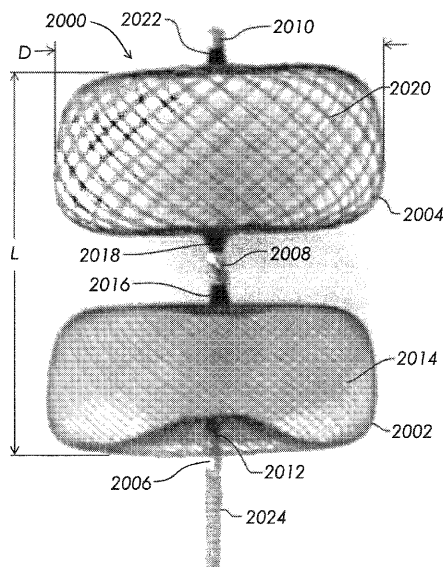
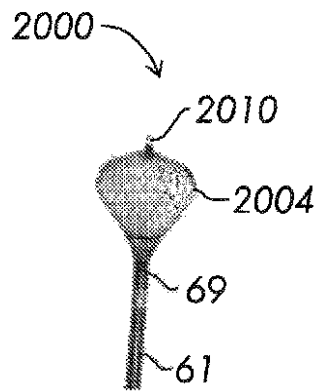
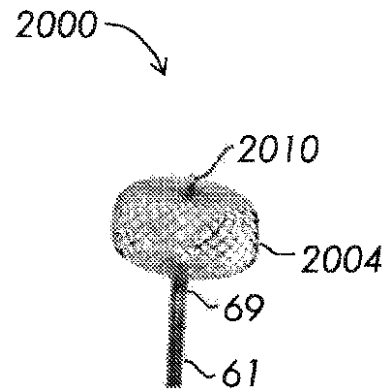


FIG. 52

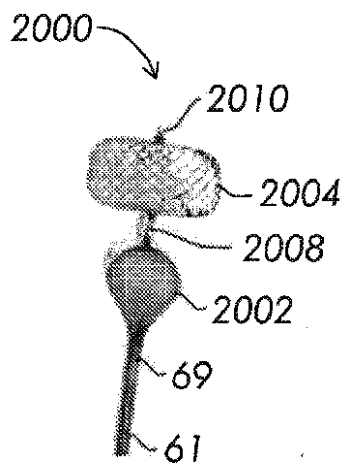
【図 5 3】

**FIG. 53**

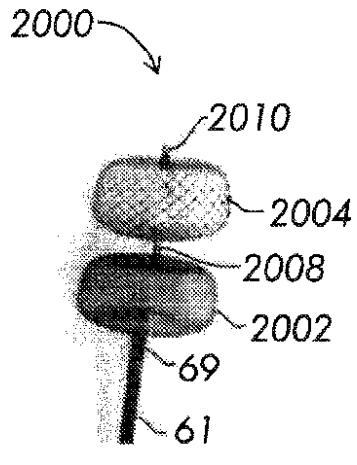
【図 5 4】

**FIG. 54**

【図 5 5】

**FIG. 55**

【図 5 6】

**FIG. 56**

【図 57 A】

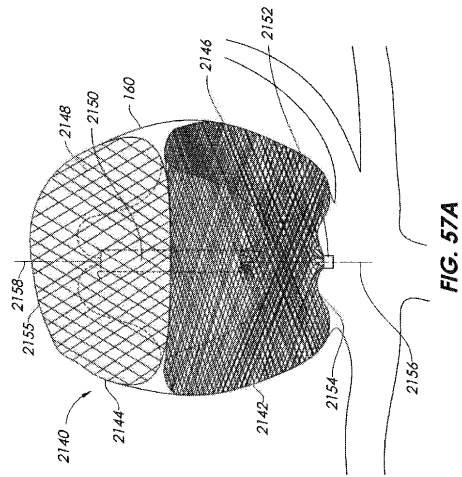


FIG. 57A

【図 57 B】

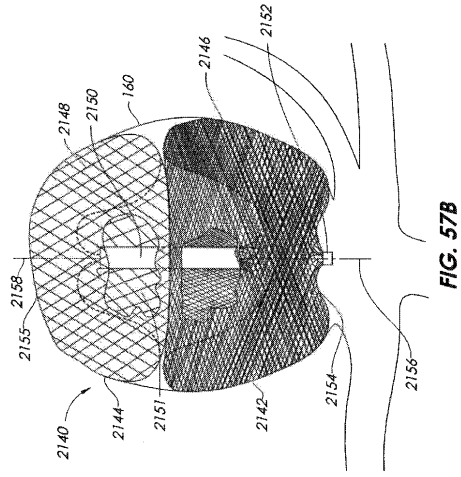


FIG. 57B

【図 57 C】

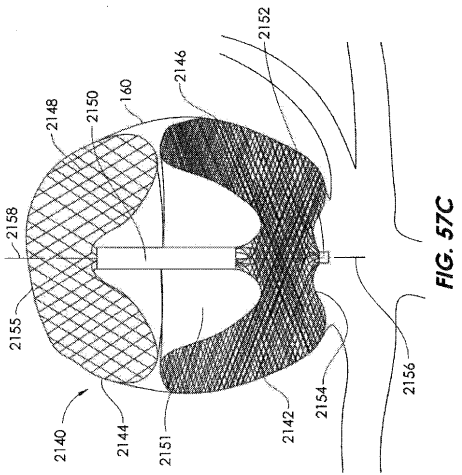


FIG. 57C

【図 58】

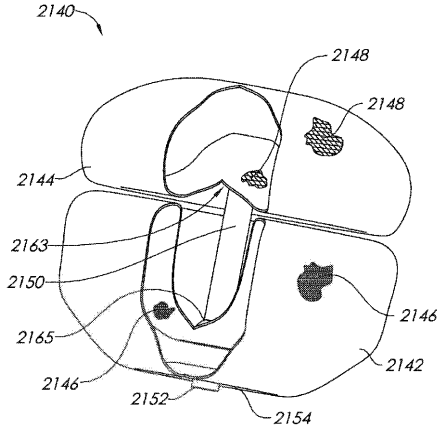


FIG. 58

【図 59】

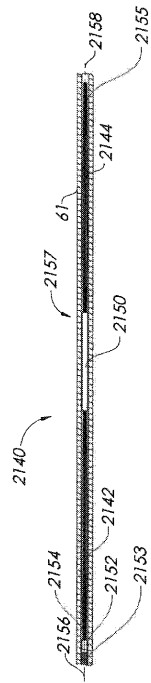


FIG. 59

【図 60】

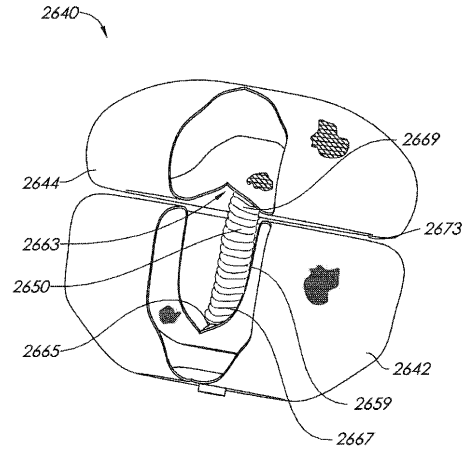


FIG. 60

【図 61】

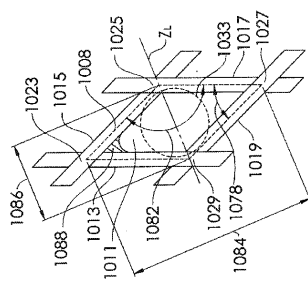


FIG. 61

【図 62】

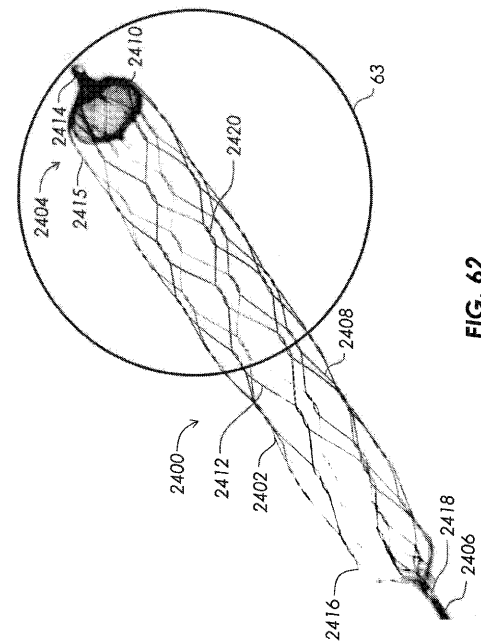
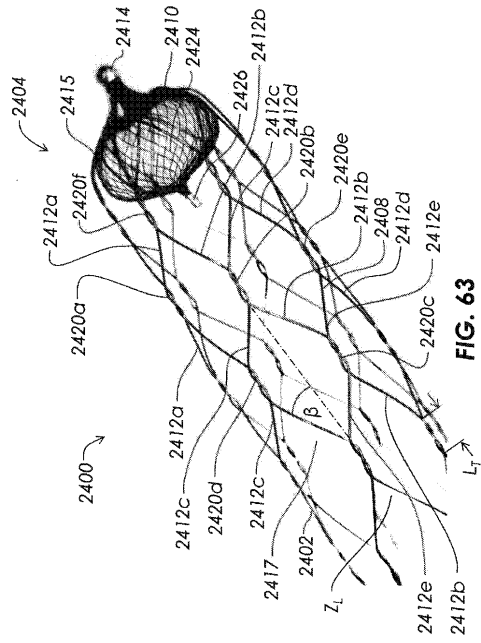
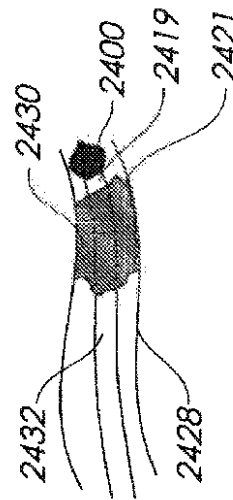


FIG. 62

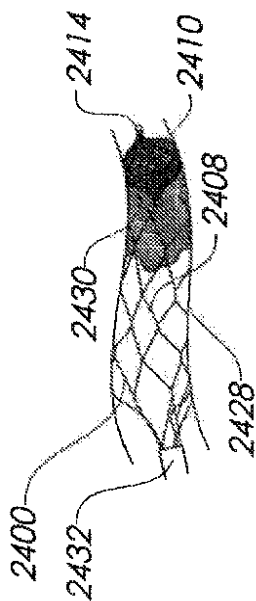
【 図 6 3 】



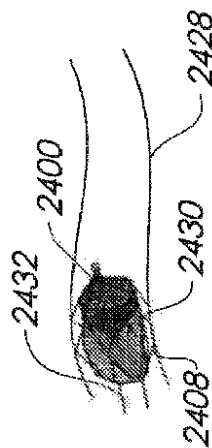
【 図 6 4 】



【 図 6 5 】



【 図 6 6 】



【図 67】

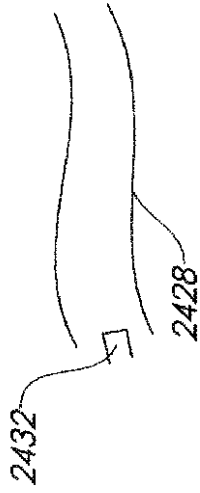


FIG. 67

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/684,212

(32)優先日 平成27年4月10日(2015.4.10)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ヒューイット, トッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92677, ラグナ ニゲル, パシフィック アイランド
ドライブ 30252 ナンバー209

(72)発明者 メリット, ブライアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92672, サン クレメンテ, アヴェニダ サン ダイ
マス 113

(72)発明者 パターソン, ウィリアム アール.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92646, ハンティントン ビーチ, アロハ ドライブ
9062

(72)発明者 トンプソン, ジェイムズ エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92630, レイク フォレスト, キャバノー ロード
23502

(72)発明者 ブラザ, クラウディオ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92688, ランチョ サンタ マルガリータ, フリージ
ア 7

(72)発明者 トラン, ハン ピー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92683, ウェストミンスター, ウェストパーク プレ
イス 6561, アpartment シー

(72)発明者 クイック, リチャード エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92692, ミッション ビエホ, ブーケイ キャニオン
22970

(72)発明者 ニーマン, リチャード エル.

アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53705, マディソン, キャメロット ドライブ 18
18

審査官 吉川 直也

(56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0155323(US, A1)

特開2008-229374(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0296362(US, A1)

特表2011-518023(JP, A)

特表2013-509914(JP, A)

特表2006-509578(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12