

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5334850号  
(P5334850)

(45) 発行日 平成25年11月6日 (2013. 11. 6)

(24) 登録日 平成25年8月9日 (2013. 8. 9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/12 (2006. 01)

A 6 1 B 17/12

請求項の数 14 (全 76 頁)

(21) 出願番号	特願2009-524000 (P2009-524000)	(73) 特許権者	509031165
(86) (22) 出願日	平成19年8月9日 (2007. 8. 9)		コヒーレックス メディカル インコーポ
(65) 公表番号	特表2010-500129 (P2010-500129A)		レイテッド
(43) 公表日	平成22年1月7日 (2010. 1. 7)		COHEREX MEDICAL, INC
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/075608		.
(87) 国際公開番号	W02008/021969		アメリカ合衆国 8 4 1 0 4 ユタ州 ソ
(87) 国際公開日	平成20年2月21日 (2008. 2. 21)		ルト レイク シティ ウェスト 1 8 2
審査請求日	平成22年8月6日 (2010. 8. 6)		0 サウス 3 5 9 8
(31) 優先権主張番号	60/821, 947	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成18年8月9日 (2006. 8. 9)		弁理士 恩田 博宣
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	60/821, 949		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成18年8月9日 (2006. 8. 9)	(74) 代理人	100142907
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内部組織孔の寸法を減少させる方法、システムおよび装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織構造内に形成された孔内に少なくとも部分的に配置可能な医療装置であって、

平坦な形状を取るように構成された骨組みを備え、該骨組みは中央部およびその中央部から延びる少なくとも1つのアンカーを備え、前記中央部は長さおよび幅を有する複数の中央フレームストラットを含み、前記複数の中央フレームストラットの少なくとも1つのストラットの幅は、そのストラットの長さの少なくとも一部に沿ってテーパ状をなすように変化して、前記骨組みの他の部分に対して直接相互に連結するテーパ状の端部を形成する医療装置。

【請求項 2】

前記中央部は、収縮した配向から組織構造内において所望の展開に向けた状態へ選択的に拡張するように構成されている請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記骨組みは多セル構造からなる請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記複数の中央フレームストラットは、等しい長さを有する請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記複数の中央フレームストラットの少なくとも1つのストラットは、偏向すると、その長さの少なくとも一部に沿って均一な応力を有するように構成される請求項 1 に記載の医療装置。

10

20

## 【請求項 6】

前記複数の中央フレームストラットの少なくとも 1 つのストラットは、少なくとも部分的に前記少なくとも 1 つのアンカーを形成する請求項 1 に記載の医療装置。

## 【請求項 7】

前記複数の中央フレームストラットの少なくとも 1 つのストラットは、横幅寸法に対する奥行き寸法のアスペクト比が少なくとも 2 対 1 である請求項 1 に記載の医療装置。

## 【請求項 8】

前記アスペクト比は、2 対 1 乃至 10 対 1 の間である請求項 7 に記載の医療装置。

## 【請求項 9】

前記アスペクト比は、4 対 1 である請求項 7 に記載の医療装置。

10

## 【請求項 10】

前記複数の中央フレームストラットは、平坦な形状の面から外れる動きに抗するように構成される請求項 7 に記載の医療装置。

## 【請求項 11】

前記中央部は、多セル構造を形成する複数のストラットを含む請求項 7 に記載の医療装置。

## 【請求項 12】

前記奥行き寸法は、前記骨組みの平坦な形状の面に対して直交して延びるように画定される請求項 7 に記載の医療装置。

## 【請求項 13】

20

前記骨組みと関連付けられる組織成長促進部材をさらに備える請求項 1 に記載の医療装置。

## 【請求項 14】

前記組織成長促進部材は、前記平坦な形状の面から延びるように前記骨組みに取り付けられる請求項 13 に記載の医療装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、内部組織構造を処置する医療装置および方法に関する。より詳細には、本発明は、内部組織孔の寸法を減少させる医療装置、システムおよび方法に関する。

30

## 【背景技術】

## 【0002】

出産時に存在する身体的奇形または欠損は、矯正されないままにされると、有害になる、また、死さえも招く可能性がある。PFO（卵円孔開存症（Patent Foramen Ovale））は、心臓先天性欠損の例であり、問題となる可能性があり、また、血塊または他の先天性心臓欠損などの他の因子と合併すると、死をもたらす可能性さえある。PFOは、心臓の上側の 2 つの腔間の開口が、出産後閉じることができないときに起こる。

## 【0003】

PFOに伴う問題の一部は、PFOを通して、血塊が心臓の右心房から左心房へ移動し、脳に血液を供給する動脈に溜まるときに起こる可能性がある。左心房内の血塊は、大動脈を通過し、脳または他の器官に移動し、塞栓症、脳卒中、または心臓発作を引き起こす可能性がある。PFOは、外科手技によって閉じられることによって処置される。さらに、適切に機能するために、一部の組織が閉じられる必要がある他の類似の欠損（たとえば、中隔またはその他）は、心房中隔欠損（atrial-septal defects、ASD）、心室中隔欠損（ventricular-septal defects、VSD）、および動脈管開存症などの一般的なカテゴリを含むことができる。

40

## 【0004】

図 1A - 1C は、PFOを有する心臓の種々の図を示す。心臓 10 は、図 1A において断面図で示される。正常な心臓 10 では、右心房 30 は、上大静脈 15 および下大静脈 2

50

5 から全身静脈血を受取り、次に、三尖弁 3 5 を介して右心室 6 0 に血液を送出する。しかし、示された心臓 1 0 では、P F O 5 0 として示される中隔欠損が、右心房 3 0 と左心房 4 0 との間に存在する。

#### 【0005】

P F O 5 0 は、心臓の右心房 3 0 と左心房 4 0 との間の中隔上の開いたフラップとして示される。正常な心臓 1 0 では、左心房 4 0 は、肺動脈 7 5 を介して肺から酸素を含んだ血液を受取り、次に、僧帽弁 4 5 を介して左心室 8 0 に血液を送出する。P F O 5 0 を有する心臓 1 0 では、一部の全身静脈血は、また、右心房 3 0 から P F O 5 0 を通って流れ、左心房 4 0 で酸素を含んだ血液と混ざり、次に、左大動脈 8 5 を介して心室 8 0 から体に送られる。

10

#### 【0006】

心臓 1 0 の胎児期の発達中に、心室間中隔 7 0 は、右心室 6 0 と左心室 8 0 を分割する。対照的に、心房は、正常な胎児期の発達中に、右腔と左腔に部分的に分割されるだけであり、右心房腔と左心房腔を流体接続する卵円孔を生じる。図 1 B に示すように、一次中隔 5 2 が、心房壁の二次中隔 5 4 と不完全に融合すると、結果として、P F O 5 0 として示される通路 5 8 となる可能性がある。

#### 【0007】

図 1 C は、P F O 5 0 を有する心臓 1 0 内の右心房 3 0 内からの、二次中隔 5 4 の三日月形状のオーバハング構成の図を提供する。二次中隔 5 4 は、図 1 C の実線に相当する下面 5 5 と、一次中隔 5 2 に対する取付け口ケーションである仮想線によって示される上面 5 3 によって画定される。二次中隔 5 4 と一次中隔 5 2 は、二次中隔 5 4 の端で融合する。前端 5 6 a と後端 5 6 p は、本明細書では、二次中隔 5 4 と一次中隔 5 2 用の「融合点 (merger point)」と呼ばれる。二次中隔 5 4 のオーバハングの長さ (上面 5 3 と下面 5 5 との距離である) は、図示するように、二次中隔の中心部分に向かって増加する。

20

#### 【0008】

右心房 3 0 と左心房 4 0 との間の通路 5 8 は、融合することができなかった、融合点 5 6 a と 5 6 p との間の一次中隔 5 2 および二次中隔 5 4 の部分によって画定される。通路 5 8 は、しばしば、図示するように、二次中隔 5 4 の尖部にある。右心房 3 0 内で観察されると、通路 5 8 の左にある二次中隔 5 4 の部分 (本明細書で、二次中隔の後部分 5 7 p と呼ばれる) は、通路 5 8 の右にある二次中隔 5 4 の部分 (本明細書で、二次中隔 5 4 の前部分 5 7 a と呼ばれる) より長い。通常長いことに加えて、後部分 5 7 p はまた、図示するように、通常、前部分 5 7 a に比べてより緩いテーパを有する。前ポケット 5 9 a は、二次中隔 5 4 の前部分 5 7 a のオーバハングと一次中隔 5 2 によって画定されるエリアであり、前ポケット 5 9 a は、前融合点 5 6 a から通路 5 8 に向かって延在する。同様に、後ポケット 5 9 p は、二次中隔 5 4 の後部分 5 7 p のオーバハングと一次中隔 5 2 によって画定されるエリアであり、後ポケット 5 9 p は、前融合点 5 6 p から通路 5 8 に向かって延在する。

30

#### 【0009】

P F O および他の関連する状態についての従来の処置は、一般に、侵襲的手術を伴い、侵襲的手術は、患者に対するリスクも呈する。P F O についての侵襲性の低い一部の処置が存在するが、こうした処置は、侵襲的手術を伴う技法に比べて、P F O 開口を閉じることににおいてあまり有効でなかった。

40

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0010】

【特許文献 1】米国仮出願第 6 0 / 8 2 1 , 9 4 7 号

【特許文献 2】米国仮出願第 6 0 / 8 2 1 , 9 4 9 号

【特許文献 3】米国仮出願第 6 0 / 8 2 9 , 5 0 7 号

【特許文献 4】米国仮出願第 6 0 / 8 6 6 , 0 4 7 号

50

【特許文献5】米国仮出願第60/942,625号

【特許文献6】米国特許出願第11/836,000号

【特許文献7】米国特許出願第11/836,016号

【特許文献8】米国特許出願第11/836,037号

【特許文献9】米国特許出願第11/836,051号

【特許文献10】米国特許出願第11/836,013号

【特許文献11】米国特許出願第11/836,026号

【特許文献12】米国特許出願第11/836,123号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0011】

本発明は、卵円孔開存症（Patent Foramen Ovale、PFO）などの内部組織孔の寸法を減少させるための医療システム、装置および方法に関する。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の一実施例では、医療システムは、閉塞器具および関連する搬送装置を含むことができる。医療システムは、医療従事者が、内部組織孔内に閉塞器具を選択的に位置決めし、かつ、孔の組織付近に展開することを可能にするよう構成される。

【0013】

本発明の一実施例によれば、閉塞器具は、第1アンカーおよび第2アンカーに動作可能に連結するマルチセル本体部分を含むことができる。マルチセル本体部分は、閉塞器具が、塑性変形することなく、または、破損することなく、比較的狭い非展開配置に収縮し、また、展開配置に拡張することを可能にするよう構成される。第1および第2アンカーは、内部組織孔の壁、および/または、孔の通路組織などの組織の少なくとも一部分に係合するよう構成されてもよい。

20

【0014】

本発明の一実施例では、閉塞器具は、組織成長を容易にするために成長材料を含むことができる。閉塞器具は、また、内部組織孔に対する閉塞器具の位置および/または向きの評価を容易にするために1つ以上のインジケータを含むことができる。

【0015】

30

本発明によれば、搬送装置は、搬送アセンブリ、作動アセンブリ、およびハンドル本体に動作可能に連結する解放アセンブリを含むことができる。本発明の一実施例では、搬送アセンブリは、搬送装置からの閉塞器具の選択的な送出を容易にし、作動アセンブリおよび解放アセンブリに動作可能に連結する。作動アセンブリは、ハンドル本体と相互作用して、搬送アセンブリから閉塞器具を選択的に展開する。本発明の一実施例では、作動アセンブリは、第1の動きによって、閉塞器具の少なくとも一部分を展開し、第2の動きによって、閉塞器具の第2の部分を展開するよう構成可能である。解放アセンブリは、ハンドル本体に連結して、搬送装置からの閉塞器具の切離しを容易にすることができる。

【0016】

一実施例では、閉塞器具は、1つ以上のテザーおよび1つ以上のワイヤによって搬送装置に連結され、テザーは、ハンドル本体に結合し、ワイヤは、解放アセンブリの付勢部材に結合される。テザーは、搬送装置に対する閉塞器具の固定を容易にするために、閉塞器具の一部分をテザー内に受取るよう構成可能である。ワイヤは、閉塞器具に取外し可能に結合されて、付勢部材の動きによって搬送装置からの閉塞器具の選択的な切離しを可能にする。

40

【0017】

本発明の、これらのまた他の目的および特徴は、以下の説明および添付の特許請求項からより明らかとなり、また、以下に述べる本発明の実施例によって理解され得る。

【0018】

本発明の、上記のまた他の利点および特徴をさらに明確にするために、本発明のより詳

50

細な説明が、添付図面に示される特定の実施例を参照することによって行われる。これらの図面は、本発明の典型的な実施例だけを示し、したがって、本発明の範囲を制限するものと考えられるべきでないことが理解される。本発明は、添付図面を通してさらに具体的かつ詳細に述べられ説明される。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1A】卵円孔開存を有する心臓の例示的な図。

【図1B】卵円孔開存を有する心臓の例示的な図。

【図1C】卵円孔開存を有する心臓の例示的な図。

【図2】一実施例における内部組織孔の寸法を減少させる方法を示すフローチャート。

10

【図3A】一実施例における閉塞器具を使用して、内部組織孔に対して閉塞器具を配置する工程を示す概略図。

【図3B】一実施例における閉塞器具の第1部分を配置する工程を示す概略図。

【図3C】一実施例において、閉塞器具の第2部分および減少した寸法を有する内部組織孔を配置する工程を示す概略図。

【図3D】一実施例において、搬送装置から閉塞器具を解放する工程を示す概略図。

【図4】本発明による医療システムを示す図。

【図5A】本発明による閉塞器具を示す図。

【図5B】本発明による閉塞器具を示す図。

【図5C】本発明による閉塞器具を示す図。

20

【図6】一実施例における搬送装置を示す図。

【図7A】一実施例における搬送装置を示す断面図。

【図7B】一実施例における搬送装置を示す断面図。

【図7C】一実施例における搬送装置を示す断面図。

【図7D】一実施例における搬送装置を示す断面図。

【図8】一実施例における搬送装置の分解図。

【図9A】内部組織孔内で部分的に展開された閉塞器具の実施例を示す図。

【図9B】一実施例において図9Aの部分的に展開された閉塞器具に対応する方向における搬送装置を示す図。

【図10A】一実施例における閉塞器具の分解図。

30

【図10B】一実施例における閉塞器具の分解図。

【図11】一実施例における閉塞器具を解放したときの搬送装置の状態を示す図。

【図12A】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12B】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12C】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12D】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12E】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12F】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12G】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12H】本発明における閉塞器具の概略図。

40

【図12I】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12J】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12K】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12L】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12M】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12N】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12O】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12P】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12Q】本発明における閉塞器具の概略図。

【図12R】本発明における閉塞器具の概略図。

50

【図 1 2 S】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 2 T】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 2 U】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 2 V】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 2 W】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 2 X】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 2 Y】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 2 Z】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 3 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 3 B】本発明における閉塞器具の概略図。	10
【図 1 3 C】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 4 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 4 B】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 5 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 5 B】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 6 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 6 B】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 6 C】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 7 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 7 B】本発明における閉塞器具の概略図。	20
【図 1 8 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 8 B】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 9 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 9 B】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 9 C】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 1 9 D】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 2 0】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 2 1 A】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 2 1 B】本発明における閉塞器具の概略図。	
【図 2 2 A】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	30
【図 2 2 B】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 3 A】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 3 B】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 3 C】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 3 D】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	40
【図 2 4 A】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 4 B】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 5 A】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 5 B】本発明における先端および / または基端ロケータ装置を使用した閉塞器具の搬送を示す図。	
【図 2 5 C】本発明における拡張可能な閉塞器具を示す図。	50

【図 2 5 D】本発明における拡張可能な閉塞器具を示す図。	
【図 2 5 E】本発明における拡張可能な閉塞器具を示す図。	
【図 2 5 F】本発明における拡張可能な閉塞器具を示す図。	
【図 2 5 G】本発明における拡張可能な閉塞器具を示す図。	
【図 2 6 A】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 6 B】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 6 C】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 6 D】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 6 E】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 A】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	10
【図 2 7 B】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 C】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 D】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 E】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 F】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 G】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 H】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 I】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 J】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 K】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	20
【図 2 7 L】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 M】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 7 N】幾つかの実施例における解放機構を示す図。	
【図 2 8】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 2 9】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 0 A】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 0 B】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 0 C】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 1】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 2】本発明における搬送装置を示す図。	30
【図 3 3】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 4 A】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 4 B】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 5 A】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 5 B】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 6】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 7 A】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 7 B】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 8 A】本発明における搬送装置を示す図。	
【図 3 8 B】本発明における搬送装置を示す図。	40
【図 3 9 A】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 B】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 C】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 D】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 E】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 F】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 G】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 H】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 I】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	
【図 3 9 J】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。	50

【図 3 9 K】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。

【図 3 9 L】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。

【図 3 9 M】幾つかの実施例における組織の成長を促進する構成を示す図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 0 】

本発明は、内部組織孔の寸法を減少させる医療システム、方法および装置に関する。説明によれば、本明細書に開示されるデバイスを使用して、たとえば、左心房付属器、弁傍漏出、PDA、およびVSDなどの種々の内部組織孔を処置することができる。しかし、簡潔にするために、動脈管開存症(PFO)として知られる心臓組織内に開口の寸法を減少させるか、または、開口を閉じることに對する参照が頻繁に行われる。相應して、PFO開口に對する参照は、本発明を制限しないことが理解されるであろう。

10

【 0 0 2 1 】

以下の説明では、本発明の理解を可能にすることを補助するために、多数の特定の詳細が述べられる。他の事例では、搬送装置および/または閉塞器具あるいは医療装置の態様は、全体として、本発明を不必要に曖昧にすることを避けるために、特に詳細には述べられていない。さらに、図面は、本発明のいくつかの実施例の、線図によるかつ概略的な表現であり、本発明を制限するものではなく、また、図面は、必ずしも一定比例尺に従って描かれない。

【 0 0 2 2 】

少なくとも一実施例においては、開示された閉塞器具は、PFOに関連する孔を閉塞させるための力を付与し、かつ、自然治癒過程において時間の経過とともに孔の閉塞を可能にする。閉塞器具は、配置されると、幅および長さのある薄壁の平坦な面を有する。器具の長さは、内部組織孔の長さ、すなわち内部組織孔の通路の長さに対応する。器具の幅は、器具の長さとはほぼ交差する寸法に対応する。

20

【 0 0 2 3 】

閉塞器具は、内部組織孔の壁に対して側方向力(lateral force)を付与するように構成された拡張可能な多セル構造を備える。一実施例においては、側方向力により通路の幅を広げて、内部組織孔の通路の高さを十分に減少させてその寸法を減少させ、内部組織孔を閉じる。器具の構造特性により、平面が屈曲しないように、すなわち平面が巻き上がらないようにして、器具がPFOを閉じるのではなくPFOを押して開いた状態にしておこうとする傾向を防止、または実質的に制限する。この特性は、図1Eにおいて示されるように、器具の面に対して平行に配向される好適な屈曲方向、および器具の面に対して直交するように配向される好適な非屈曲方向においてストラットを用いることにより発揮され、その詳細については後述する。

30

【 0 0 2 4 】

以下の説明では、本発明の理解を可能にすることを補助するために、多数の特定の詳細が述べられる。他の事例では、搬送装置および/または閉塞器具あるいは医療装置の態様は、全体として、本発明を不必要に曖昧にすることを避けるために、特に詳細には述べられていない。さらに、図面は、本発明のいくつかの実施例の、線図によるかつ概略的な表現であり、本発明を制限するものではなく、また、図面は、必ずしも一定比例尺に従って描かれないことが理解される。

40

【 0 0 2 5 】

図2は、一実施例に従って内部組織孔の寸法を減少させる方法を説明するフローチャートである。工程はそれぞれ、図3A - 3Dに示される概略図に関して各工程が説明された後に紹介される。この方法は工程S80で始まり、内部組織孔に対して閉塞器具を最初に配置する。少なくとも一実施例において、内部組織孔に対して閉塞器具を最初に配置する工程には、閉塞器具を先端部に保持するように構成された搬送装置を使用するとともに、使用者が基端部において閉塞器具の展開を制御できるようにする工程を含む。

【 0 0 2 6 】

本明細書に記載の閉塞器具は、搬送装置内において収縮した状態で収容されるとともに

50

内部組織孔に対して配置される、収縮可能な多セル閉塞器具を含む。さらに、このような閉塞器具の構成により、閉塞器具が不具合、すなわち塑性変形を起こすことなく、非展開状態、すなわち圧縮状態と、展開状態、すなわち非圧縮状態との間を移行可能である。

【 0 0 2 7 】

方法は続けて工程 S 8 1 において、搬送装置を使用して閉塞器具の第 1 の部分を配置させる。閉塞器具の第 1 の部分の配置には、セル部分の少なくとも 1 つを搬送装置内における収縮した位置から拡張した位置へ拡張させる工程を含む。さらに、工程 S 8 2 において、閉塞器具の第 2 の部分の配置には、他のセル部分を搬送装置内において前述した収縮した状態から拡張した状態へ拡張させる工程を任意で含んでもよい。必要に応じて複数の工程において複数のセル部分を配置することも可能である。

10

【 0 0 2 8 】

図 3 A に関して、閉塞器具を配置する工程の数に関係なく、閉塞器具はいったん配置されると、内部組織孔に対して力を及ぼして孔を閉鎖する。内部組織孔を閉じるために閉塞器具を配置すると、閉塞器具は工程 S 8 3 において搬送装置から解放され、搬送装置は工程 S 8 4 において回収される。図 2 において示される方法の様々な工程について、概略図において説明する。

【 0 0 2 9 】

図 3 A は、搬送装置 9 2 ( 工程 S 8 0 ) を使用して内部組織孔 9 1 に対して閉塞器具 9 0 を配置する工程を説明する概略図である。内部組織孔 9 1 は、基端部表面から先端部表面を通して延びる通路を有する孔として示される。参照を容易にするために、基端部表面と先端部表面との間の距離は、内部組織孔 9 1 の長さとして表すことも可能である。

20

【 0 0 3 0 】

上記したように、内部組織孔 9 1 の長さに対応する閉塞器具 9 0 の寸法は、閉塞器具 9 0 の長さとして表される。閉塞器具 9 0 は配置されると拡張して、内部組織孔 9 1 の壁に対して側方向力を付与して、その孔の寸法を減少させる。閉塞器具 9 0 が拡張する方向は、閉塞器具 9 0 の幅として表されてもよい。少なくとも一実施例において、閉塞器具 9 0 は、以下に説明する収縮した状態および拡張した状態にあるときに、幅全体にわたってほぼ平坦であってもよい。

【 0 0 3 1 】

本実施の形態において、搬送装置 9 2 は、先端部 9 2 a および基端部 9 2 b を含む。搬送装置 9 2 はさらに、先端部 9 2 a 近傍において搬送アセンブリ 9 3、および基端部 9 2 b 近傍において作動アセンブリ 9 4 と解放アセンブリ 9 5 とを含む。閉塞器具 9 0 は、上記した拡張した状態へ拡張する複数の折り畳み式セルを含む。閉塞器具 9 0 は搬送アセンブリ 9 3 内において収縮した状態で示される。したがって、内部組織孔 9 1 に対して閉塞器具 9 0 を配置する工程は、搬送アセンブリ 9 3 の先端部 9 3 a を内部組織孔 9 1 に近接して配置する工程を含む。

30

【 0 0 3 2 】

搬送アセンブリ 9 3 内に配置されると、閉塞器具 9 0 は制御アンカー 9 7 に連結された押圧部材 9 6 に接続される。搬送アセンブリ 9 3 は、閉塞器具 9 0 の一部である制御アセンブリ 9 8 a , 制御アセンブリ 9 8 b に対して連結される。一実施例において、制御アンカー 9 7 が前進すると、制御アセンブリ 9 8 a , 9 8 b および搬送アセンブリ 9 3 は、互いに固定された状態で保持されている。制御アンカー 9 7 が制御アセンブリ 9 8 a , 9 8 b および搬送アセンブリ 9 3 に対して前進すると、制御アンカー 9 7 は押圧部材 9 6 を駆動させて、押圧部材 9 6 が搬送アセンブリ 9 3 に対して閉塞器具 9 0 を先端方向へ押圧する。

40

【 0 0 3 3 】

図 3 B に示すように、制御アンカー 9 7 が第 1 制御アセンブリ 9 8 a に接触するとともに、閉塞器具 9 0 の第 1 部分 9 0 a を搬送アセンブリ 9 3 の先端部 9 3 a から引出されるまで、制御アンカー 9 7 は前進させられる。閉塞器具 9 0 の第 1 部分 9 0 a が搬送アセンブリ 9 3 から引出されると、第 1 部分 9 0 a は、図 3 A で示される圧縮した状態から図 3

50

Bで示される拡張した状態へ拡張されることによって展開される。図3Bの例では、搬送アセンブリ93は、内部組織孔91を少なくとも部分的に貫通して、閉塞器具90の第1部分90aを内部組織孔91の先端側へ搬送する(工程S81)。次に、第1部分90aは内部組織孔91の先端開口に接触するように引き出される。

【0034】

その後、制御アンカー97が第1制御アセンブリ98aと接触すると、制御アンカー97および第1制御アセンブリ98aは、第2制御アセンブリ98bおよび搬送アセンブリ93に対して共に移動することにより、搬送アセンブリ93から閉塞器具90をさらに引出す。特に図3Cに示すように、制御アンカー97および第1の制御アセンブリ98aは、第1の制御アセンブリ98aが第2制御アセンブリ98bに接触するまで、駆動させられる。少なくとも一実施例において、この距離により閉塞器具90は搬送アセンブリ93の先端部93aから十分に押圧されるため、完全に展開することができる(工程S82)。

10

【0035】

閉塞器具90が十分に展開すると、閉塞器具90の少なくとも第2部分90bは、内部組織孔91内で外方へ拡張する。第2部分90bが外方へ拡張すると、第2部分90bの幅が拡張して内部組織孔91に側方向力を加える。この側方向力は内部組織孔91の幅にほぼ沿うように付与される。第2部分90bがより広がると、図示される内部組織孔の一部の側面が引き離されるとともに、内部組織孔91の一部の上部と下部が接近する。結果的に内部組織孔91は収縮して閉じる。

20

【0036】

閉塞器具90が完全に展開すると、閉塞器具90の第3部分90cは内部組織孔91の基端側に配置される。前述したように、閉塞器具90の第1部分は内部組織孔91の先端側に配置することも可能である。完全に展開すると、第3部分90cは内部組織孔91の基端側に配置される。このような構成により、閉塞器具90が内部組織孔91内において移動する可能性が軽減される。

【0037】

内部組織孔91が閉じると、閉塞器具90は図3Dのように搬送装置92から解放される(工程S83)。図3A-3Dに示すように、搬送装置92の解放された部分95は、閉塞器具90の展開中に押圧部材96と共に移動する。解放カプラー99は解放アセンブリ95を閉塞器具90に対して連結する。一実施例において、閉塞器具90を解放するために、解放アセンブリ95は作動アセンブリ94に対して基端方向へ移動する。解放アセンブリ95が基端方向へ移動すると、解放カプラー99は、閉塞器具90を搬送装置92、特に搬送アセンブリ93から解放する。複数の解放構成の詳細については後述する。

30

【0038】

したがって、システムは内部組織孔を閉じるために閉塞器具を展開するように形成される。以下に医療システムに関して詳述するが、これには例示的な搬送装置および閉塞器具に関する詳述が含まれている。他の閉塞器具に関する説明は、閉塞器具に使用され得る成長物質構成(in-growth material configurations)に関する説明の後で行う。次に、他の搬送装置が、閉塞器具と使用可能な複数の解放アセンブリとともに説明される。

40

【0039】

複数の制御アセンブリと制御アンカーとの間における相対移動の一構成は、複数のセルを含む閉塞器具90の多段階式展開に関して説明されてきた。上記した移動に加えて、任意の数の制御アセンブリおよび/または制御アンカーを任意の順序で移動させることにより、閉塞器具90を展開することも可能である。本明細書に示される複数の搬送装置は、完全に閉塞器具90を展開するように形成される。構成部品の各々は、必要に応じて組み合わせることが可能であり。本書において説明される装置やアセンブリと使用することに限定されるものではない。

【0040】

50

図4は、本発明の一実施例による、内部組織孔の閉鎖を容易にするよう構成された医療システム100の斜視図である。図示した例では、医療システム100は、内部組織孔の寸法を減少させるようになっている閉塞器具200と、内部組織孔に対して閉塞器具200の設置および展開を容易にするようになっている搬送装置300とを備える。本発明の医療システム100は、複数の利点を提供することができる。たとえば、医療システム100は、内部組織孔の異なる寸法、形状、およびタイプと共に使用されるよう構成可能である。さらに、医療システム100は、閉塞器具200を位置決めすることの安全性および効率を増すための種々の安全対策を提供することができる。さらに、医療システム100は、内部組織孔の組織に対して分散した側方向力を提供するように構成可能である。

#### 【0041】

図示した例では、搬送装置300は、ハンドル本体302と、ハンドル本体302に動作可能に連結する作動アセンブリ320と、ハンドル本体302に動作可能に連結する解放アセンブリ340と、作動アセンブリ320、解放アセンブリ340、およびハンドル本体302に動作可能に連結する搬送アセンブリ360とを備える。ハンドル本体302は、使用者用の把持表面を提供するように構成可能である。ハンドル本体302を使用して、閉塞器具200を位置決めすると共に、搬送アセンブリ360からの閉塞器具200の展開を容易にすることができる。本明細書で以下でより詳細に説明されるように、作動アセンブリ320は、ハンドル本体302に対して移動して、搬送アセンブリ360から閉塞器具200の所定部分を選択的に展開することができる。例えば、後述するように、作動アセンブリ320は、1つ以上の段階において閉塞器具200を展開するために、使用者からの作動入力を受け取るように構成される。

#### 【0042】

搬送アセンブリ360は、非展開配向における閉塞器具200を収納して、閉塞器具200の展開を容易にする。搬送アセンブリ360は、閉塞器具200に接続された1つ以上のテザー364を含んで、閉塞器具200を展開可能にし、さらに、搬送アセンブリ360から閉塞器具200を分離可能にする。閉塞器具200の構成について最初に詳述し、次に、搬送装置300によって閉塞器具200を展開することについて説明する。

#### 【0043】

図5Aを参照すると、閉塞器具200は、完全に展開し、拡張し、弛緩した、または、抑止されない配置で示される。本発明の一実施例によれば、閉塞器具200は、内部組織孔を閉じるよう構成される、あるいは、内部組織孔の寸法を減少して、内部組織孔を閉じるよう構成可能である。一実施例では、閉塞器具200は、PFO内の通路組織などの、内部組織孔の組織を、近づける、すなわち、寄せ合わせることによって、内部組織孔の寸法を減少させることができる。本明細書で後でより完全に説明されるように、閉塞器具200は、内部組織孔の組織に側方向力を加えることによって、組織を近づけることができる。同様に、閉塞器具200は、内部組織孔内への閉塞器具200の位置決め中および位置決め後に、閉塞器具200の位置および/または向きを、使用者が評価できるよう構成されてもよい。

#### 【0044】

本発明の一実施例によれば、閉塞器具200は、非管状ステントであることができる。閉塞器具200は、実質的に平坦な構成をとるよう構成される、すなわち、たとえば図5Aおよび39Mに示すように、実質的に平面になるよう構成可能である。さらに、閉塞器具200は、平面(図39Bの平面260など)外の動きに抗するよう構成されてもよい。しかしながら、閉塞器具200は、組織孔内に位置決めされると、平面外に屈曲してもよい。

#### 【0045】

本発明の一実施例による閉塞器具200は、多くの利点を有する。たとえば、閉塞器具200は、信頼性があり、かつ、従順性があるよう構成可能である。閉塞器具200の構成は、閉塞器具200が、破損または塑性変形を生じることなく、非展開配置と展開配置との間で移行できる。閉塞器具200を使用して、内部組織孔の種々のタイプ、形状、お

よび寸法を閉じることができる。さらに、閉塞器具 200 は、たとえば、ある範囲の P F O 通路長に対処することができる。同様に、閉塞器具 200 は、搬送装置 300 から部分的にまたは完全に展開されるか、または、元の搬送装置 300 内に受取られることができる。閉塞器具 200 は、組織孔の寸法および形状に実質的に一致するよう構成されてもよい。たとえば、先端および基端アンカー上の起伏は、アンカーが、組織孔の生体構造に、実質的に一致するか、または、ある程度一致することを可能にする。

#### 【0046】

一般に、閉塞器具 200 は、その深さまたは深さ厚より大きい長さおよび高さを有する実質的に平坦な面を有することができる。たとえば、一実施例では、閉塞器具 200 は、22 mm の全長、7.5 mm の高さ、および 0.4 mm の深さ厚を有する。本発明の一実施例によれば、閉塞器具 200 が、図 5 A に示すように、弛緩した、または、完全に拡張した配置にあるとき、基端アンカー 218 の対向端間の距離は約 22 mm であってもよく、本体部分 202 の最も基端の取付け部材 240 と本体部分 202 の最も先端のインジケータ 220 との間の距離は約 7.5 mm であってもよく、閉塞器具 200 の、図 39 M で D T として指定される深さ厚は約 0.4 mm であってもよい。

#### 【0047】

さらに、閉塞器具 200 を構成する大部分の区分 (segment) は、区分の深さ厚より実質的に小さい厚さまたは幅を有することができる。閉塞器具 200 は、区分の寸法および構成のために、平面外の動きに抗することができる。たとえば、閉塞器具 200 は、第 1 平面内で実質的に平坦な構成をとるようにしてもよい。区分の構成、たとえば、ある深さ厚を有する区分は、梁 (beam) が、梁のウェブの方向への屈曲に抗するのと同様な方法で、閉塞器具 200 が第 1 平面外の動きに抗することを容易にすることができる。第 1 平面は、図 39 M に示される平面 260 であることができる。

#### 【0048】

また、一実施例において、閉塞器具 200 は、単一構造を備えてもよく、あるいは、複数部分から形成されてもよい。閉塞器具 200 が単一構造からなる場合、閉塞器具 200 は、レーザなどで単一の材料片から切断可能であり、それにより、異なる区分と一緒に組み立てたり結合させる必要性が取り除かれる。閉塞器具はまた、複数の材料片から形成することも可能である。単一構成は、製造の容易さおよび信頼性などの利点を提供することができる。たとえば、単一構成を有する閉塞器具について、組立は必要とされない。同様に、単一構成を有する閉塞器具は、結合部によって結合することを必要とする異なる要素または区分を含まなくてもよく、それにより、破損の可能性が減少させる。閉塞器具 200 は、超弾性金属または超弾性ポリマーなどの超弾性材料から作られることができる。さらに、閉塞器具 200 は、ニチノール、ステンレス鋼、マグネシウム合金、および生分解性ポリマーを含むポリマーから形成可能である。

#### 【0049】

本発明による一部の実施例では、閉塞器具 200 は、材料片から材料を除去するために、水噴射などの水の加圧ストリームを利用することによって形成可能である。さらに、閉塞器具 200 は、ダイキャスト、化学エッチング、フォトリソグラフィ、電気放電機械加工、または他の製造技法のうちの 1 つまたは複数を利用することによって形成され得ると考えられる。閉塞器具 200 は、所望の形状を形成するために材料を除去するようになっている圧延機または他のタイプのデバイスの使用によって形成されてもよい。

#### 【0050】

閉塞器具 200 は、接着剤によって、締め付けによって、クランプによって、ファスナによって、または溶接によって、あるいはそのある組合せによってなど、知られている結合プロセスによって一緒に結合された複数の区分を備えることができることが、本明細書で提供される開示を考慮して当業者によって理解されるであろう。たとえば、一実施例では、閉塞器具は、本発明による閉塞器具を形成するために、種々の溶接によって一緒に結合した複数の区分を含むことができる。他の実施例では、区分は、溶接、ファスナ、および / または接着剤の組合せによってなど、複数の手段によって共に結合可能である。

区分は、閉塞器具 200 を形成するために、ワイヤ、あるいは、共にクリンプされるか、または、結合プロセスによって結合された複数の結合された、または、巻かれたワイヤであることができる。

#### 【0051】

図示した例では、閉塞器具 200 は、本体部分 202 と、本体部分 202 に動作可能に連結する第 1 アンカー 204 と、本体部分 202 に動作可能に連結する第 2 アンカー 206 と含む。本体部分 202 は、内部組織孔の組織に対する側方向力の印加を容易にするよう構成可能である。同様に、本体部分 202 は、閉塞器具 200 が、非展開配置と展開配置との間で移行することを可能にするように構成されてもよい。たとえば、閉塞器具 200 は、たとえば図 5 B に示すように、抑止されるかまたは展開されない配置から、図 5 A に示すように、弛緩した配置へ自己拡張するよう構成されてもよい。換言すれば、閉塞器具 200 は、優先的な配置を有することができるため、第 1 配置から第 2 配置への閉塞器具 200 の動きは、閉塞器具 200 内に内部応力を生成する可能性がある。これらの内部応力は、閉塞器具 200 を第 1 配置へ付勢するのに役立つ可能性がある。たとえば、一実施例では、閉塞器具 200 は、図 5 A に示すように、弛緩するか、または、完全に展開した配置の優先的な配置を有することができる。この実施例では、たとえば図 5 B に示すような、抑止された配置への閉塞器具 200 の動きは、閉塞器具 200 内に内部応力を生成する可能性があり、それにより、閉塞器具 200 内で、弛緩した配置へ戻るための付勢が生じる。

#### 【0052】

図示した例では、本体部分 202 は、複数の区分 210 によって画定された 1 つ以上のセル 208 を含む。本体部分 202 は、1 つ以上の開口を含むことができる。一実施例では、開口は、セル 208 によって、換言すれば、複数の区分 210 によって画定される。一実施例では、区分 210 は、ストラットまたは本体支持区分であることができる。セル 208 は、異なっているてもよく、または、共通区分によって少なくとも部分的に画定されてもよい。たとえば、本体部分 202 の最も先端のセルとしてのセル 208 A および本体部分 202 の最も基端のセルとしてのセル 208 C は、異なり、互いに対して異なる区分 210 によって画定される。しかし、セル 208 B は、セル 208 A の一部分を同様に画定する区分 210 C によって部分的に画定される。同様に、セル 208 B は、セル 208 C を部分的に画定する区分 210 G によって部分的に画定される。同様に、セル 208 D は、セル 208 A と区分 210 D を共有し、セル 208 C と区分 210 H を共有する。

#### 【0053】

区分 210 は、区分 210 が変位すると、ある長さに沿って任意所与の地点において実質的に均一な応力を有するよう形作られ構成されてもよい。たとえば、区分 210 A は、第 2 部分 232 より大きな幅または厚さを有する第 1 部分 230 を含むことができ、幅または厚さは、第 1 部分 230 から第 2 部分 232 へ減少する、すなわち、ある長さに沿って実質的に均一な応力レベルを提供するようにテーパが付けられる。他の実施例では、区分は、その長さに沿って実質的に一定の幅を有することができる。

#### 【0054】

図 5 C は、区分 210 A の第 1 部分 230 および第 2 部分 232 を含む閉塞器具 200 の一部分の切抜き図である。図示した例では、区分 210 A の幅または厚さは、区分 210 A を区分 210 C に結合する部分 254 を基点として区分 210 A が延在するロケーションから中間部分 234 まで、区分 210 A の部分に沿って変わる。閉塞器具 200 が、拡張した、または、その他の方法で関連する配置と、抑止された、または、その他の方法で収縮した配置との間を移行するため、区分 210 内の最も高いレベルの応力が、結合部分 254 に集中し、また、中間部分 234 に向かって減少する状態で、区分 210 が変位する。区分 210 は、結合部分 254 と中間部分 234 との間で区分 210 の長さに沿って実質的に同じ応力レベルを有するよう構成可能である。均一な応力レベルは、適切な方法で第 1 部分 230 から第 2 部分 232 まで区分 210 の幅を変えるようにさせることによって達成され得る。一実施例では、区分の第 1 部分 230 の幅は、約 0.1 mm であり

、区分の第２部分２３２の約０．０５mmまでテーパが付くことができる。

【００５５】

他の実施例では、均一な応力レベルは、いろいろな特性を有する材料の勾配を利用することによって達成可能である。他の実施例では、区分２１０は、その長さに沿っていろいろな幅を有し、区分の第１部分２３０と第２部分２３２との間で実質的に均一な応力レベルを達成するのに十分な材料の勾配を含むことができる。図示した例では、第１部分は結合部分２５４に隣接し、第２部分は中間部分２３４に隣接する。さらなる実施例では、相互接合する区分の結合部は、ばねなどの付勢部材を含むことができ、それにより、区分が、互いに対して移動して、閉塞器具２００を収縮する、または、拡張させることが可能になる。さらに、結合部の付勢部材は、区分が、互いに対して優先的な配置を有してもよい。

10

【００５６】

引き続き図５Ａを参照すると、区分２１０はまた、長方形断面を有するよう構成されてもよい。他の実施例では、区分２１０は、楕円形状断面を有することができる。さらなる実施例では、区分２１０は、円形のまたは丸くなった断面を有することができる。さらに、一実施例では、第１および第２部分２３０、２３２の、厚さまたは幅と深さ厚の比またはアスペクト比は、少なくとも約１：２～約１：２０の範囲にあることができる。一実施例では、第１部分２３０の幅と深さ厚のアスペクト比は、少なくとも約１：２であることができ、第２部分２３２の幅と深さ厚のアスペクト比は、少なくとも約１：４であってもよい。代替の実施例では、第１部分２３０のアスペクト比は、約１：４であってもよく、第２部分２３２のアスペクト比は、約１：８であってもよい。こうして、閉塞器具２００は、閉塞器具２００の種々の部分の再配置中に、平面内の動きを可能にしながら、平面外の動きに実質的に抗することができる。

20

【００５７】

区分２１０は、従順性（compliant）があるよう構成可能である。区分２１０の従順性は、セル２０８、したがって、本体部分２０２が、種々の向きに配置されることを可能にする。たとえば、本体部分２０２は、図５Ｂに示すような展開しない配置と、図５Ａに示すような完全に展開した配置との間で、配置される、すなわち移行することができる。区分２１０の従順性は、内部組織孔の種々のタイプ、形状、および寸法についての、閉塞器具２００による対処を容易にすることができる。たとえば、第１および第２アンカー２０４、２０６ならびに本体部分２０２の寸法および構成は、閉塞器具２００が、内部組織孔のいろいろな寸法、形状、およびタイプに対処することを可能にする。一実施態様では、組織を近づけるために、第１アンカー２０４は、内部組織孔の壁組織に係合することができ、第２アンカー２０６は、内部組織孔の通路組織だけに係合することができる。内部組織孔が短い通路長を有する代替の実施態様では、組織を近づけるために、第２アンカー２０６は、内部組織孔の通路組織および対向する壁に係合することができる。

30

【００５８】

区分２１０は、閉塞器具２００に対して成長材料の固定を容易にするよう構成された中間部分２３４を含むことができるか、または、内部組織孔に対する閉塞器具２００の位置の判断を容易にするインジケータ２２０として使用することができる。さらに、中間部分２３４は、内部組織孔の特性の測定を容易にするよう構成可能である。一実施例では、中間部分２３４は、１つ以上の開口を含むことができる。開口は、閉塞器具２００に対して成長材料を固定することを容易にするために、開口を通してスレッドなどの固定要素を受取るよう構成されてもよい。中間部分２３４は、第１部分２３０、第２部分２３２、または両方に比べて、剛性があるか、または、硬質であるよう構成されてもよい。剛性中間部分２３４は、区分２１０の信頼性を上げることができる。

40

【００５９】

別の実施例では、中間部分２３４は、閉塞器具２００の向きおよび／または位置を判断するときに使用するために、密な金属リベットまたは密な材料の集合物などのインジケータ２２０を含むことができる。閉塞器具２００の向きおよび／または位置を理解すること

50

は、内部組織孔の物理的特性および／または内部組織孔に対する閉塞器具 200 の相対位置を判断することを容易にすることができる。たとえば、インジケータ 220 間の距離がわかっている場合、閉塞器具 200 が組織孔内に位置決めされるときに、インジケータ 220 間の新しい距離を決定することによって、医療従事者は、開口または通路の幅などの物理的特性を評価することができる。同様に、インジケータ 220 は、第 1 および第 2 アンカー 204, 206 上に位置決め可能である。インジケータ 220 は、第 1 アンカー 204 が展開されると、インジケータ 220 が実質的に整列するように、閉塞器具 200 上に構成され、配置されてもよい。こうして、医療従事者は、第 1 アンカー 204 が完全に展開されたかどうかを判断することができる。

#### 【0060】

場合によっては、X 線透視装置などの観察面に対して傾斜した角度にある場合、閉塞器具 200 を観察することが難しい場合がある。閉塞器具 200 がこうして傾斜しているとき、対象となる距離を正確に決定することは難しいことがある。しかし、インジケータ間の種々の距離がわかっている場合、使用者は、わかっている距離を使用して、幾何学的形状を使用することによって、対象となる距離を計算することができる。

#### 【0061】

一実施例では、同じか、または、共通の側平面に沿う区分 210 は、実質的に同じ長さを有することができる。こうして区分 210 の実質的に同じ長さは、区分 210 の破損が無い状態で、本体部分 202 が、展開しない配置と展開した配置との間で移行することを可能にする。たとえば、一実施例では、区分 210 A および 210 B は実質的に同じ長さを有し、区分 210 E, 210 C, 210 D および 210 K は実質的に同じ長さを有し、区分 210 F, 210 G, 210 H, および 210 L は実質的に同じ長さを有し、区分 210 I および 210 J は実質的に同じ長さを有する。この構成では、本体部分 202 は、閉塞器具の本体部分 202 に損傷を生じることなく、図 5 B に示すように、非展開配置に収縮または配置可能である。

#### 【0062】

閉塞器具 200 は、図 5 A に示すように、完全に展開した配置の優先的な配置を可能にする。閉塞器具 200 が搬送装置 300 から展開されるため、閉塞器具 200 の構成は、閉塞器具 200 が、完全に展開した配置に向かって優先的に移行するようにできる。こうして、閉塞器具 200 が、内部組織孔内に展開されるため、閉塞器具 200 の優先的な配置は、閉塞器具 200 が、内部組織孔の組織に側方向力を加えるようにできる。換言すれば、本体部分 202、第 1 アンカー 204、および第 2 アンカー 206 は、加えられた力によって変位して、閉塞器具 200 を、たとえば、完全に展開した配置から展開しない配置に再配置する。こうして、閉塞器具 200 は、本体部分 202、第 1 アンカー 204、および第 2 アンカー 206 が変位するため、完全に展開した配置に戻る傾向を有することになる。閉塞器具 200 が、内部組織孔内に位置決めされると、変位した本体部分 202、第 1 アンカー 204、および第 2 アンカー 206 は、閉塞器具 200 が完全に展開した配置に戻ろうとするため、開口の組織に側方向力を加える傾向を有することができる。

#### 【0063】

本体部分 202 は、第 1 アンカー 204 および第 2 アンカー 206 に動作可能に連結することができる。第 1 および第 2 アンカー 204, 206 は、展開配置と非展開配置との間で移行するよう構成可能である。第 1 および第 2 アンカー 204, 206 は、内部組織孔の組織に側方向力を加え、内部組織孔の壁組織および／または通路組織の一部に係合する、かつ／または、接触するよう構成可能である。一実施例では、第 1 アンカー 204 は左心房アンカーであってもよく、第 2 アンカー 206 は右心房アンカーであってもよい。

#### 【0064】

図示した例では、第 1 アンカー 204 は、第 1 アンカー区分 212 および対向する第 2 アンカー区分 214 を含むことができる。同様に、第 2 アンカー 206 は、第 1 アンカー部材 216 および対向する第 2 アンカー部材 218 を含むことができる。第 1 アンカー区

10

20

30

40

50

分 2 1 2 は、第 2 アンカー区分 2 1 4 に対して移動するよう構成可能である。同様に、第 1 アンカー部材 2 1 6 は、第 2 アンカー部材 2 1 8 に対して移動するよう構成されてもよい。こうして、閉塞器具 2 0 0 は、内部組織孔の種々のタイプ、形状、および寸法に対処することができる。第 1 アンカー区分 2 1 2 および第 2 アンカー区分 2 1 4 は、寸法、形状、および構成が実質的に同じであるよう構成可能である。したがって、第 1 または第 2 アンカー区分の一方の構成および / または機能に対する参照は、他のアンカー区分に適用される。本発明の一実施例では、第 1 アンカー 2 0 4 および / または第 2 アンカー 2 0 6 は、1 つ以上の起伏を含むことができる。起伏は、たとえば、展開配置から非展開配置への、本体部分 2 0 2 に対するアンカーの配置または移動を容易にすることができる。さらに、起伏は、アンカーが、組織孔の生体構造に実質的に一致することを容易にし得る。

10

#### 【0065】

第 1 アンカー区分 2 1 2 は、先端部 2 2 4 および基端部 2 2 6 を含むことができる。第 1 アンカー区分 2 1 2 は、種々の区分によって画定されることができ、補強区分 2 2 8 および 1 つ以上の係合部材 2 2 2 を含むことができる。たとえば、図示した例では、第 1 アンカー区分 2 1 2 は、セル 2 0 8 D の区分 2 1 0 K によって少なくとも部分的に画定される。係合部材 2 2 2 は、組織に接触する、かつ / または、係合するよう構成された、マイクロポストまたは歯状部 ( t i n e s ) であってもよい。係合部材 2 2 2 は、鋭利な先端を含むことができるか、または、鈍らせることができる。係合部材 2 2 2 は、組織内への第 1 アンカー 2 0 4 の係合を増すために、ある程度の表面テクスチャを提供するよう構成可能である。

20

#### 【0066】

第 1 アンカー区分 2 1 2 は、図 5 B に示すように、展開しない配置と、図 5 A に示すように、完全に展開した配置との間で移行するよう構成可能である。第 1 アンカー区分 2 1 2 は、係合部材 2 2 2 を含む区分の基端部 2 2 6 から先端部 2 2 4 までの距離が、補強区分 2 2 8 および区分 2 1 0 K を含む区分の基端部 2 2 6 から先端部 2 2 4 までの距離に実質的に等しいように構成されてもよい。第 2 アンカー区分 2 1 4 は、第 1 アンカー区分 2 1 2 と同様に構成可能である。

#### 【0067】

第 1 アンカー区分 2 1 2 は、閉じた外周を画定するよう構成されてもよい。たとえば、第 1 アンカー区分 2 1 2 は、本体部分 2 0 2 から、係合部材 2 2 2 を有する区分まで延在する補強区分 2 2 8 を含むことができ、補強区分 2 2 8 は、区分 2 1 0 K , 2 1 0 L に接続されて、区分 2 1 0 K によって閉じた外周が画定される。さらに、2 つの補強区分 2 2 8 は、本体部分 2 0 2 の結合部分 2 5 4 から延在し、第 1 アンカー 2 0 4 の先端部 2 2 4 の近くに結合することができる。したがって、本体部分 2 0 2 から延在する複数のアンカー部分が存在する。こうして、本発明のアンカーは、組織構造内において閉塞器具 2 0 0 の安定化および維持を容易にするための高い剛性および強度を提供するよう補強される。

30

#### 【0068】

第 1 アンカー部材 2 1 6 は、先端部 2 3 6 および基端部 2 3 8 を含むことができる。第 1 アンカー部材 2 1 6 は、種々の区分によって画定されることができ、1 つ以上の係合部材 2 2 2 を含むことができる。たとえば、図示した例では、第 1 アンカー部材 2 1 6 は、セル 2 0 8 D の区分 2 1 0 L によって少なくとも部分的に画定される。係合部材 2 2 2 は、鋭利な先端を含むことができるか、または、鈍らせることができる。係合部材 2 2 2 は、組織内への第 2 アンカー 2 0 6 の係合を増すために、ある程度の表面テクスチャを提供するよう構成可能である。

40

#### 【0069】

係合部材 2 2 2 は、寸法および形状が変わることができ、また、閉塞器具 2 0 0 上の種々のロケーションに位置決め可能であることが、本明細書で提供される開示を考慮して当業者によって理解されるであろう。代替の実施例では、1 つ以上の係合部材は、閉塞器具の面外に延在して、閉塞器具 2 0 0 の、図 1 1 B の平面 2 6 0 などの実質的に平坦な平面

50

に対して、たとえば、垂直な組織に接触することができる。

【0070】

第1アンカー部材216は、図5Bに示すように、展開しない配置と、図5Aに示すように、完全に展開した配置との間で移行するよう構成可能である。第1アンカー部材216は、係合部材222を含む区分の基端部238から先端部236までの距離が、区分210Lを含む区分の基端部238から先端部236までの距離に実質的に等しいように構成されてもよい。こうして、第1アンカー部材216は、図5Bに示すように、搬送装置300内部で非展開配置にあるときに、搬送装置300に取外し可能に結合可能である。第2アンカー部材218は、第1アンカー部材216と同様に構成可能である。

【0071】

第1アンカー区分212は、また、内部組織孔の係合を容易にするよう構成された第1部分256および第2部分258を含むことができる。たとえば、第1アンカー区分212は、第1部分256を、第2部分258の非常に近くに位置決めさせる1つ以上の起伏を含むよう構成可能である。こうして、組織が第1部分256と第2部分258との間に位置決めされるため、第1アンカー区分212の構成は、第1部分256と第2部分258との間の組織に係合し、または、組織をある程度挟んで、組織孔に対する閉塞器具200の位置の維持を容易にすることができる。

【0072】

閉塞器具200は、また、本明細書で以降でより完全に開示されるように、閉塞器具200を搬送装置300に取外し可能に連結するときに使用するための取付け部材240を含むことができる。取付け部材240は、搬送装置300に対する閉塞器具200の連結を容易にするときに使用するための開口242を含むことができる。

【0073】

図5Bは、展開されていない、または、抑止された配置の閉塞器具200を示す。本体部分202ならびに第1および第2アンカー204、206の構成は、閉塞器具200が、図5Aに示すように、完全に展開し、かつ、優先的な配置から、図3Bに示すように、展開しない、または、収縮した配置へ再配置されることを可能にする。収縮した、または、展開しない配置では、第1アンカー204は先端に延在し、第2アンカー206は基端に延在し、取付け部材240は、第2アンカー206と本体部分202の最も基端の部分である。

【0074】

図示した例では、閉塞器具200は、搬送装置300の搬送部分366の内側に位置決めされる。閉塞器具200の構成は、閉塞器具200の優先的な配置によって、閉塞器具200の所定部分が、搬送部分366の壁に力を加えるようにさせることができる。閉塞器具200は、搬送部分336内に受取られ、また、搬送部分336から展開されるよう構成される。

【0075】

図6は、搬送装置300の一実施例を示す。図示した例では、搬送アセンブリ360は、搬送部分366を有するカテーテル362、および、カテーテル362によって少なくとも部分的に収容された複数のテザー364を含む。テザー364は、搬送装置300からの閉塞器具200の選択的な切離しを容易にするよう構成可能である。搬送部分366は、搬送部分366内に閉塞器具200を受取るよう構成されてもよい。カテーテル362は、作動アセンブリ320に結合可能であるため、作動アセンブリ320の動きは、カテーテル362の動きを引き起こすことができる。

【0076】

図示した例では、作動アセンブリ320は、ハンドル本体302に動作可能に連結する第1部材322と、第1部材322およびハンドル本体302に動作可能に連結する第2部材324と、第1部材322に連結するノブ338を含む。作動アセンブリ320は、使用者によって利用されて、カテーテル362から閉塞器具200を選択的に展開することができる。後述するように、医療従事者は、第1部材322に連結されたノブ338を

10

20

30

40

50

基端部方向へ動かすことにより、第１アンカー２０４を展開させることができる（図４）。その後、第２部材３２４が回転することにより、搬送装置３００の搬送部分３６６から閉塞器具２００の残りの部分を展開可能にする。

【００７７】

二段階の展開工程を提供することに加えて、図６において示される例示的な搬送装置３００は、医療従事者が展開工程の進行を評価できるように構成することも可能である。特に、ハンドル本体３０２は、使用者が搬送装置３００からの閉塞器具２００の展開を評価し、かつ、搬送装置３００からの閉塞器具２００の分離を予測できるように、印（*indicia*）３０４を含むことができる。たとえば、印３０４は、展開印３０６および解放印３０８を含むことができる。展開印３０６を利用して、使用者が、カテーテル３６２からの閉塞器具２００の展開の程度を評価することが可能になり、また、解放印３０８を利用して、搬送装置３００からの閉塞器具２００の切離しを予測することが可能になる。ハンドル本体３０２は、また、解放ピン溝３１０を含むことができる。解放ピン溝３１０は、解放アセンブリ３４０に動作可能に連結して、テザー３６４からの閉塞器具２００の選択的な切離しを容易にすることができる。

【００７８】

本発明の一実施例によれば、解放アセンブリ３４０は、閉塞器具２００の切離しを容易にするために、ハンドル本体３０２に動作可能に連結する付勢部材３４２を含むことができる。解放ノブ３４６は、閉塞器具２００を解放する、または、切離すために付勢部材３４２の位置を操作するために設けられることができる。一実施例において、解放ノブ３４６は付勢部材３４２に対して連結され、解放ノブ３４６の移動によりハンドル本体３０２に対して付勢部材３４２を移動させることにより、ハンドル本体３０２と解放ノブ３４６が分離可能となる。本実施の形態において、解放ノブ３４６はテザー３６４Ａ－Ｃと協働することにより、解放ノブがハンドル本体３０２に対して基端方向へ移動して、テザー３６４Ａ－Ｃが基端方向へ引き込まれて閉塞器具２００を解放する。解放アセンブリ３４０および他の解放アセンブリの動作の詳細は以下に詳述する。

【００７９】

図７Ａは、カテーテル３６２の先端部の断面図である。図示した例では、カテーテル３６２は、カテーテル３６２を位置決めするときに使用するための搬送部分３６６を含む。カテーテル３６２は、弾性材料から形成可能であり、弾性材料は、医療従事者が、内部組織孔に対してカテーテル３６２を位置決めすることを可能にするのに十分な軸方向剛性、および、医療従事者が、ハンドル本体３０２を回転させることによってカテーテル３６２を回転させることを可能にするのに十分な回転剛性を有する。

【００８０】

一実施例では、カテーテル３６２は、編んだポリイミドを含む。他の実施例では、カテーテル３６２は、編組補強ポリマー、軸方向補強ポリマー、金属補強ポリマー、炭素補強ポリマー、またはある他のタイプの軸方向剛性ポリマーなどの十分な軸方向剛性を有する材料から作られることができる。搬送部分３６６は、PEBA X（登録商標）などの熱可塑性エラストマから形成可能である。他の実施例では、搬送部分または先端部分３６６は、ポリマー材料などの十分な可撓性のある特性を有する材料から作られることができる。他の実施例では、搬送部分３６６は、金属材料とポリマー材料などの材料の組合せを含むことができる。

【００８１】

搬送部分３６６は、カテーテル３６２の設置を容易にするための内腔３６８を画定することができる。たとえば、ガイドワイヤは、カテーテル３６２を所望のロケーションに導くために、内腔３６８内に受取られることができる。こうして、閉塞器具２００は、内部組織孔に近接して迅速にかつ効率的に配置されてもよい。さらに、搬送部分３６６は、たとえば、PFOを通して搬送部分３６６の設置を容易にするために、屈曲部を含むように形成できる。本発明の一実施例では、カテーテル３６２は、迅速交換カテーテルと考えられることができ、搬送部分または先端部分３６６は、カテーテル３６２の設置のために、

ガイドワイヤが迅速にかつ効率的にカテーテル 3 6 2 に連結されることを可能にする。

【 0 0 8 2 】

カテーテル 3 6 2 および搬送部分 3 6 6 は、内腔 3 6 8 と異なり、かつ、離れた内腔内にテザー 3 6 4 を少なくとも部分的に収容するよう構成され得る。たとえば、内腔 3 6 8 は、テザー 3 6 4 を収容する内腔から離間した非同軸配置構成にあり得るため、ガイドワイヤは、テザー 3 6 4 がそこに収容される内腔または空間内に導入されることなく、内腔 3 6 8 を通して受取られることができる。こうして、使用者は、テザー 3 6 4 を少なくとも部分的に収容し、ガイドワイヤがカテーテル 3 6 2 の基端部で内腔内に導入されることを必要とする内腔ではなく、カテーテル 3 6 2 の先端部で内腔 3 6 8 内にガイドワイヤを導入することができる。代替の実施例では、ガイドワイヤを内部に受取るよう構成された内腔 3 6 8 は、テザー 3 6 4 を収容する内腔内部に位置決めされてもよい。この実施例では、内腔 3 6 8 を通したガイドワイヤの迅速な設置を容易にするために、内腔 3 6 8 は、カテーテル 3 6 2 の先端部に開口と出口を含む。

10

【 0 0 8 3 】

一実施例では、カテーテル 3 6 2 は、丸くなった断面を含むことができ、搬送部分 2 6 6 は、長方形断面を含むことができる。搬送部分 2 6 6 の長方形断面は、搬送装置 3 0 0 からの閉塞器具 2 0 0 の適切な展開を容易にすると共に、閉塞器具 2 0 0 が、元の搬送部分 3 6 6 に再導入されることを容易にすることができる。搬送部分 2 6 6 の長方形断面は、テザー 3 6 4 が、直線状に隣接して配置する大きさに作られることができる。こうして、搬送部分 3 6 6 内への閉塞器具 2 0 0 の再導入によって、テザー 3 6 4 が互いに交差する可能性が減少する可能性がある。

20

【 0 0 8 4 】

本発明の一実施例では、テザー 3 6 4 は、3つのテザー 3 6 4 A - 3 6 4 C を含み、各テザー 3 6 4 は、閉塞器具 2 0 0 の取付け部材 2 4 0 に取付ける、かつ/または、取付け部材 2 4 0 を内部に収容する大きさに作られ、そのように構成される。テザーの一例は、ハンドル本体 3 0 2 に結合されるラインまたは中空チューブである。テザー 3 6 4 は、作動アセンブリ 3 2 0 がカテーテル 3 6 2 をハンドル本体 3 0 2 に対して基端に移動するとき、閉塞器具 2 0 0 が搬送部分 3 6 6 から押し出されるように、十分な剛性を有する可撓性のある中空軸を備えることができる。同様に、作動アセンブリ 3 2 0 がハンドル本体 3 0 2 に対して先端方向に移動するとき、搬送部分 3 6 6 内に閉塞器具 2 0 0 を引戻すよう構成可能である。

30

【 0 0 8 5 】

一実施例では、テザー 3 6 4 は、熱収縮チューブによって覆われたステンレス鋼のコイルであることができ、それにより、コイルにある程度の引張強度と硬質性を与える。代替の実施例では、テザー 3 6 4 は、ポリマーチューブであることができる。なおさらなる実施例では、テザー 3 6 4 は、ポリマー材料と金属材料の組合せであることができる。一部の実施例では、さらなる熱収縮チュービングが、3つのテザー 3 6 4 A - 3 6 4 C の基端区分を覆う。熱収縮カバリングは、テザー 3 6 4 の柱強度を増すことができ、柱強度は、搬送部分 3 6 6 から / 搬送部分 3 6 6 内への閉塞器具 2 0 0 の展開 / 再導入を補助することを可能にする。テザー 3 6 4 は、閉塞器具の取付け部材 2 4 0 の形状および寸法に対応するよう構成された先端部を有することができるため、取付け部材 2 4 0 は、図 7 B に示すように、テザー 3 6 4 の先端チップ内に受取られることができる。

40

【 0 0 8 6 】

テザー 3 6 4 は、閉塞器具がカテーテル 3 6 2 から展開されると、閉塞器具 2 0 0 の配置を歪ませるか、または、その他の方法で影響を及ぼすことを実質的に防止するのに十分な可撓性を有する材料から作られることができ、なおかつ、カテーテル 3 6 2 が、閉塞器具 2 0 0 に対して基端に移動するとき、閉塞器具 2 0 0 の展開を容易にするのに十分な軸方向強度を有する。テザー 3 6 4 は、複数のワイヤ 3 7 8 が、テザー 3 6 4 内に収容され、テザー 3 6 4 内で移動可能であることを可能にするのに十分な寸法および構成の、テザー 3 6 4 を通って延在する内腔を有することができる。

50

## 【 0 0 8 7 】

図 7 B は、テザー 3 6 4 に受容され、かつ、第 1 ワイヤ 3 7 8 a , 第 2 ワイヤ 3 7 8 b よって連結された閉塞器具 2 0 0 の取付部材 2 4 0 の断面を示す。説明される実施例では、第 2 ワイヤ 3 7 8 b はテザー 3 6 4 を貫通し、かつ、テザー 3 6 4 から延びて、ループを形成する。ループは、閉塞器具 2 0 0 の取付部材 2 4 0 の開口 2 4 2 を貫通して延びる。取付部材 2 4 0 の開口 2 4 2 を通って配置された第 2 ワイヤ 3 7 8 b のループにより、テザー 3 6 4 を貫通し、かつ、テザー 3 6 4 から延びる第 1 ワイヤ 3 7 8 a は、第 2 ワイヤ 3 7 8 b のループを貫通して延びてロッキング要素を形成する。第 1 のワイヤ 3 7 8 a が第 2 ワイヤ 3 7 8 b のループを十分に貫通すると、第 1 のワイヤ 3 7 8 a が第 2 ワイヤ 3 7 8 b のループを通して引っ張られ、かつ、第 2 ワイヤ 3 7 8 b が取付部材 2 4 0 の開口 2 4 2 から引き出されるまで、閉塞器具 2 0 0 は搬送装置 3 0 0 に連結された状態で留まる。

10

## 【 0 0 8 8 】

第 1 ワイヤ 3 7 8 a および第 2 ワイヤ 3 7 8 b は、その基端部において付勢部材 3 4 2 に対して装着される ( 図 6 )。したがって、第 1 および第 2 ワイヤ 3 7 8 a , 3 7 8 b は、閉塞器具 2 0 0 の先端部から延びてテザー 3 6 4 a - c を介して付勢部材 3 4 2 に達する。このように、付勢部材 3 4 2 が基端方向において移動することにより、ワイヤ 3 7 8 a , 3 7 8 b もまた基端方向へ移動する。

## 【 0 0 8 9 】

図 7 C - 7 D は、作動アセンブリ 3 2 0 に連結する搬送アセンブリ 3 6 0 を示す断面図である。しかし、簡潔にするために、図 7 C は、付勢部材 3 4 2、解放ワイヤ 3 7 8 a , 3 7 8 b および協働する解放ノブ 3 4 6 を含まず、図 7 D は、第 1 部材 3 2 2 ならびにハンドル本体 3 0 2 および第 2 部材 3 2 4 に関する詳細を示すことなく、搬送アセンブリ 3 6 0 と作動アセンブリ 3 2 0 との間の相互作用に関する詳細を示す。図示した例では、カテテル 3 6 2 の基端部は、第 2 部材 3 2 4 の先端部に結合する。こうして、第 2 部材 3 2 4 の動きは、カテテル 3 6 2 の対応する動きを引き起こすことができる。たとえば、第 2 部材 3 2 4 が、ハンドル本体 3 0 2 に対して基端に移動するとき、カテテル 3 6 2 もまた、ハンドル本体 3 0 2 に対して基端に移動する。

20

## 【 0 0 9 0 】

本発明の一実施例によれば、テザー 3 6 4 は、搬送部分 3 6 6 から、カテテル 3 6 2 および第 2 部材 3 2 4 を通って延在し、テザー 3 6 4 は、ハンドル本体 3 0 2 に結合する。少なくとも一実施例において、テザー 3 6 4 がハンドル本体 3 0 2 に連結されるとともに、第 1 部材および第 2 部材 3 2 2 , 3 2 4 がカテテル 3 6 2 に連結されることにより、第 1 部材および第 2 部材 3 2 2 , 3 2 4 が移動して、カテテル 3 6 2 とハンドル本体 3 0 2 とが相対移動し、その結果、カテテル 3 6 2 とテザー 3 6 4 a - c が移動する。以下に詳述するように、テザー 3 6 4 a - c が移動することにより、閉塞器具 2 0 0 が展開する。

30

## 【 0 0 9 1 】

テザー 3 6 4 は、たとえば中間部材 3 7 6 によってハンドル本体 3 0 2 に固定可能である。テザー 3 6 4 は、第 1 および第 2 ハウジング 3 7 0 , 3 7 2 によって覆われて、ハンドル本体 3 0 2 および第 2 部材 3 2 4 の内側に配置されたテザーの部分に対してある程度の剛性を提供することができる。たとえば、一実施例では、第 1 ハウジング 3 7 0 は、3 つのテザー 3 6 4 a - 3 6 4 c を内部に収容するよう構成された硬質性の中空の金属ロッドを備える。第 1 ハウジング 3 7 0 は、中間部材 3 7 6 から延在することができ、中間部材 3 7 6 は、ハンドル本体 3 0 2 に対するテザー 3 6 4 の固定を容易にし、ハンドル本体 3 0 2 を越えたある点で終端する。

40

## 【 0 0 9 2 】

図示した例では、第 2 ハウジング 3 7 2 は、第 1 ハウジング 3 7 0 の先端部から延在し、カテテル 3 6 2 内に延在する。第 2 ハウジング 3 7 2 は、ある程度の屈曲を可能にし、ながら、軸方向引伸ばしに抗するよう構成された弾性材料を含むことができる。一実施例

50

では、第2ハウジング372は、軸方向引伸ばしに抗し、なおかつ、ある程度の屈曲を可能にするよう構成された、ステンレス鋼などの金属のコイルを備える。第2ハウジング372は、閉塞器具200の設置のため、搬送装置300を操作するために、医療従事者が、必要である場合、カテーテル362の一部分を屈曲することを可能にする。シール374が、第1ハウジング372と第2部材324との間に設けられて、カテーテル362に入った可能性がある体液が、ハンドル本体302に入る、その他、搬送装置300から不適切に排出されることを減少させる、または、実質的に防止することができる。

#### 【0093】

図示した例では、第2部材324は、軸方向内腔348および軸方向内腔348に流体連通する内腔350を画定する細長い軸を備えることができる。内腔350は、搬送装置300からの流体を除去するために医療装置に結合するよう構成可能である。軸方向内腔348は、軸方向内腔348内での、テザー362、第1ハウジング370、および第2ハウジング372を収容し、かつ、それらの動きを可能にする大きさに作られることができる。第2部材324は、ガイド326を含むことができる。本明細書で以下により完全に説明されるように、ガイド326は、第1ピン352および第2ピン354と連携して、ハンドル本体302に対する第2部材324の動きに影響を及ぼすよう構成可能である。

10

#### 【0094】

図示した例では、第1部材322は、第2部材324が、第1部材322内に受取られ、移動可能であることを可能にする大きさに作られ、そのように構成された中空の細長いチューブを備える。第1部材322は、閉塞器具200の展開を容易にするために、ハンドル本体302および第2部材324に動作可能に連結することができる。たとえば、第1部材322は、第3ピン356によってハンドル本体302に連結する。第3ピン356は、第1部材322のガイド358内で受取られる。ガイド358は、第3ピン356と相互作用して、ハンドル本体302に対する第1部材322の動きに影響を及ぼす。

20

#### 【0095】

第1ピン352は、第1部材322を第2部材324に連結することができる。第1ピン352が第1部材322を第2部材324に連結すると、第2ピン354がハンドル本体302を第2部材324に連結し、第3ピン356がハンドル本体302を第1部材322に連結し、第1部材322の動きは、搬送部分366から閉塞器具200を選択的に展開することができる。

30

#### 【0096】

図8は、作動アセンブリ320および解放アセンブリ340の分解図である。第2部材324は、第1部材322に受容され、第1部材322はノブ338およびハンドル本体302内に受容される。第2部材324は、第1部分326aおよび第2部分326bを有するガイド326を含み、このガイド326は第2部分326bの外表面に形成されたスロットによって形成される。図示した例では、第1部分326aは、直線状であり、第1部材322の長さの少なくとも一部分に沿って延在し、ガイド326の第2部分326bに結合する。第2部分326bは、第1部材322で始まり、かつ、第1部材322に隣接し、また、そこから先端方向に延在する螺旋溝またはスロットを含むことができる。

40

#### 【0097】

第2部材324のガイド326は、ハンドル本体302および第1部材322と相互作用して、カテーテル362を選択的に後退させ、それにより、閉塞器具200を展開するよう構成される。たとえば、ガイド326の第1部分326aは、スレッドによってハンドル本体302内に固定される第2ピン354と相互作用し、ガイド326の第1部分326a内に延在するよう構成される。こうして、第2部材324は、ハンドル本体302に対して側方向に移動することができる。こうして、ハンドル本体302の回転は、第2部材324、そのため、カテーテル362および搬送部分366の回転に移ることができる。

#### 【0098】

50

ガイド３２６の第２部分３２６ｂは、スレッドによって第１部材３２２内に固定される第１ピン３５２と相互作用し、ガイド３２６の第２部分３２６ｂ内に延在するよう構成される。こうして、第１部材３２２が回転すると、第１ピン３５２が、第２部分３２６ｂと相互作用して、第２部材３２４を基端方向に移動させることになる。第２部材３２４が、ハンドル本体３０２に対して基端方向に移動するため、カテーテル３６２は、ハンドル本体３０２に対して基端に移動し、それにより、搬送部分３６６から閉塞器具２００が露出する、または、展開される。

#### 【００９９】

図示した例では、第１部材３２２は、第１部材３２２の外側表面上に形成されたスロットまたは溝によって画定されたガイド３５８を含むことができる。図示した例では、ガイド３５８は、第２部分３５８ｂに接続された第１部分３５８ａを含むことができる。ガイド３５８の第１部分３５８ａは、直線状であり、第１部材３２２の長さの少なくとも一部分に沿って延在し、第２部分３５８ｂに結合し、隣接することができる。ガイド３５８の第２部分３５８ｂは、第１部材３２２の外側表面の少なくとも一部分に巻きつく螺旋溝であり、第１部材３２２の長さの少なくとも一部分に沿って延在することができる。

#### 【０１００】

先に説明したように、スレッドによってハンドル本体３０２に固定される第３ピン３５６は、ガイド３５８内に延在して、ハンドル本体３０２に対する第１部材３２２の動きに影響を及ぼすことができる。たとえば、第３ピン３５６が、第１部分３５８ａの最も基端の部分に位置決めされるため、閉塞器具２００は、搬送部分３６６内に完全に受取られ、また、搬送部分３６６によって閉囲される。図４の矢印で示すように、第１部材３２２が基端方向に移動するため、第３ピン３５６は、ガイド３５８の第１部分３５８ａ内で移動して、搬送部分３６６から閉塞器具２００の第１アンカー２０４が展開される。

#### 【０１０１】

第１部分３５８ａの長さは、搬送部分３６６から閉塞器具２００の第１アンカー２０４を展開するために、第１部材３２２、そのため、カテーテル３６２が移動しなければならない距離に相当する。たとえば、医療従事者は、第１部材３２２に結合するノブ３３８を基端方向に移動させることができる。基端方向へのノブ３３８の移動によって、第３ピン３５６が、ガイド３５８の第１部分３５８ａ内で直線状に移動することができる。こうして、第２部材３２４は、第１部材３２２を第２部材３２４に連結する第１ピン３５２のために、第１部材３２２と共に相応して移動することができる。第１部分３５８ａが第２部分３５８ｂに接するガイド３５８のロケーションに、第３ピン３５６が位置決めされるため、第１部材３２２は、回転して、搬送装置３００の搬送部分３６６から閉塞器具２００の残りの部分を選択的に展開することができる。

#### 【０１０２】

第１部材３２２が回転するため、第３ピン３５６が、第２部分３５８ｂ内に位置決められて、ハンドル本体３０２に対する第１部材３２２の動きに影響が及ぼされ、第１部材３２２に結合する第１ピン３５２は、ガイド３２６の第２部分３２６ｂと相互作用して、第２部材３２４をハンドル本体３０２に対して基端方向に移動させる。基端方向への第２部材３２４の動きは、こうして、搬送部分３６６からの閉塞器具２００のさらなる展開を生じることができる。理解されるように、ノブ３３８は、第１部材３２２に結合して、ハンドル本体３０２に対する第１部材３２２の動きを容易にし、可能にする。

#### 【０１０３】

閉塞器具２００を展開するのに必要とされる２重の動きは、いくつかの効率と安全の利点を提供することができる。たとえば、医療従事者は、ノブ３３８を第１方向に（すなわち、直線状に基端に）移動させて、搬送部分３６６から第１アンカー２０４を展開することができる。したがって、医療従事者は、ハンドル本体３０２を移動させて、第１アンカー２０４を、たとえば心臓の左心房壁に当たるなど、内部組織孔の壁組織に当たるよう位置決めすることができる。第１アンカー２０４が壁に当たって位置決めされると、医療従事者は、ノブ３３８を第２方向に移動させて（すなわち、ノブを回転させて）、搬送部分

366から閉塞器具200をさらに展開することができる。二重の動きは、閉塞器具の早期展開のリスクを減らすために、使用者が、閉塞器具200の展開を予測することを可能にする。

#### 【0104】

第2部材に対する第1部材の動きなど、他の部材に対する1つの部材の動きを制御する他の手段が、本発明の範囲および精神から逸脱することなく利用できることが、本明細書で提供される開示を考慮して当業者によって理解されるであろう。たとえば、第2要素および/またはハンドル本体に対する第1要素の動きを実質的に制限する、または、制御するよう構成された構造が利用できる。一実施例では、構造は、カムおよび従動子(follower))を含むことができる。代替の実施例では、構造は、スライダを含むことができる。

10

#### 【0105】

解放アセンブリ340は、ハンドル本体302の基端部内に受取られるよう構成可能である。解放アセンブリ340は、閉塞器具200が内部組織孔内に適切に位置決めされる間における、閉塞器具200の早期切離しのリスクを減らすことによって、医療従事者および患者についてさらなる安全機構を提供するよう構成されてもよい。たとえば、本発明の医療システム100を使用する医療従事者は、作動アセンブリ320を操作して、内部組織孔内に位置決めするために閉塞器具200を展開することができる。閉塞器具200の第1部分を展開するために、直線運動である第1の動きによって、使用者は、ノブ338および第1部材322を基端方向に移動させ、次に、回転運動によって、閉塞器具200の残りの部分を展開することができる。閉塞器具200が展開されると、医療従事者は、搬送装置300から閉塞器具200を解放するための解放アセンブリ340を利用するために、自分の手を移動させる必要が出てくる場合もある。

20

#### 【0106】

図示した例では、解放アセンブリ340は、ハンドル本体302の基端部内に受取られる、付勢部材342に結合された解放ノブ346を含むことができる。付勢部材342は、ばねと同様に作用するよう構成され、配置された複数のスロット318を含むよう構成可能である。スロット318は、付勢部材342の少なくとも一部分が圧迫されることを可能にするために、付勢部材342内に構成され、配置されてもよい。付勢部材342の圧迫によって、解放ピン344が、解放ピン344が、付勢部材342の先端部に向かって移動することができる。

30

#### 【0107】

付勢部材342は、ハンドル本体302内に位置決めされると、図8に示すように、解放ピン344が解放ピン溝310に入った状態でその位置を自然に維持するように構成される。先端方向に解放ノブ346に力が加えられる(すなわち、付勢部材342を圧迫する)ため、解放ピン344は、解放ピン溝310の終端部分から出て、解放ピン溝310の基端側終端部分内に移動して、搬送装置300から閉塞器具200を解放することができる。

#### 【0108】

閉塞器具200は、テザー364によって収容され、また、付勢部材342に結合している複数のワイヤ378を移動させることによって搬送装置300から解放される。図7には、テザー364内に受取られ、また、第1および第2ワイヤ378s、378bによって結合された閉塞器具200の取付け部材240の断面図が示される。図示した例では、第2ワイヤ378bは、テザー364を通り、かつ、テザー364から出て延在し、ループを形成することができる。ループは、閉塞器具200の取付け部材240の開口242を通して延在することができる。第2ワイヤ378bのループが取付け部材240の開口242を通して位置決めされた状態で、テザー364を通り、かつ、テザー364から出て延在する第1ワイヤ378aは、第2ワイヤ378bのループを通して延在して、ロック機構を形成することができる。第1ワイヤ378aが、第2ワイヤ378bのループを通して十分に延在するとき、第1ワイヤ378aが第2ワイヤ378bのループを

40

50

通して引抜かれ、かつ、第２ワイヤ３７８ｂが取付け部材２４０の開口２４２を出るように引抜かれるまで、閉塞器具２００は、搬送装置３００に結合したままであってもよい。

【０１０９】

第１ワイヤ３７８ａおよび第２ワイヤ３７８ｂは、付勢部材３４２に対して基端部に取付けられることができる。こうして、基端方向への付勢部材３４２の動きは、同様に基端方向へのワイヤ３７８の動きを生じることができる。一実施例では、付勢部材３４２の動きによって、第２ワイヤ３７８ｂが付勢部材３４２によって移動する前に、第１ワイヤ３７８ａが第２ワイヤ３７８ｂのループから除去されるのに十分な距離を移動することになるように、ワイヤ３７８が付勢部材３４２に結合される。ワイヤ３７８は、ニチノールワイヤなどの金属ワイヤを備えることができる。ワイヤ３７８は、また、ステンレス鋼ワイヤまたはある他のタイプの金属または剛性ポリマーを含むことができる。ワイヤ３７８は、壊れる、または、実質的に変形させられることなく、閉塞器具２００をテザー３６４に固定するのに十分な引張強度を有する材料から作られることができる。本発明の一実施例では、ワイヤ３７８Ｂはステンレス鋼ワイヤを含むことができ、ワイヤ３７８Ａはニチノールワイヤを含むことができる。

10

【０１１０】

付勢部材の他のタイプおよび構成は、本発明の範囲および精神から逸脱することなく利用可能である。たとえば、一実施例では、解放アセンブリは、固定要素に結合した回転部材を含むことができる。この実施例では、回転部材の回転は、固定要素が回転部材の周りに巻き付くようにさせることができ、それにより、固定要素の先端部がハンドル本体に対して基端に移動する。閉塞器具２００は、テザー３６４によって収容され、かつ、付勢部材３４２に連結された複数のワイヤ３７８を移動させることにより、搬送装置３００から解放される。

20

【０１１１】

医療システム１００の使用方法は、ここで、特定の内部組織孔、すなわち、ＰＦＯを参照して述べられる。図９Ａは、閉塞器具２００の第１アンカー２０４が展開した状態での、ＰＦＯの通路５８を通したカテーテル３６２の位置決めを示す。内部組織孔を通してカテーテル３６２を位置決めし、閉塞器具２００の第１アンカー２０４を展開するための、基端方向への（すなわち、直線状の）第１の動きによって第１部材３２２を移動させることによって内部組織孔を閉鎖するために、医療システム１００が利用される。閉塞器具２００の第１アンカー２０４が展開された後、搬送装置３００は、基端方向に移動して、図９Ａに示すように、組織孔の壁に当たって着座する、または、その他の方法で内部組織孔の壁に係合することができる。これは、ハンドル本体３０２を基端方向に移動させることによって行われてもよい。

30

【０１１２】

第１アンカー２０４が、内部組織孔の壁に当たって位置決めされた後、ノブ３３８、そして、第１部材３２２は、第２の動きによって移動することができる、すなわち、図９Ｂに示すように、閉塞器具２００のさらなる部分を展開するために回転することができる。閉塞器具２００が、完全に展開され、内部組織孔の生体構造に一致した後、解放アセンブリ３４０が作動されて、図１０および図１１に示すように、閉塞器具２００から搬送装置３００を選択的に切離すことができる。

40

【０１１３】

解放アセンブリ３４０は、付勢部材３４２をハンドル本体３０２に対して先端方向に移動させ、次に、付勢部材をハンドル本体３０２に対して回転させ、次に、ハンドル本体３０２に対して基端に移動させることによって作動される。こうして、閉塞器具２００は、内部組織孔の生体構造に実質的に一致する。先に述べたように、閉塞器具２００の構成は、図示するように内部組織孔内に位置決めされると、閉塞器具２００の部材が、ＰＦＯの通路５８などの内部組織孔の組織に対して側方向力を加えて、閉鎖のためにＰＦＯの組織を近づける。

【０１１４】

50

搬送装置 300 は、他の構成により閉塞器具を搬送するように形成されてもよい。特に、図 12A - 12N は、異なるパターンおよび寸法のセルを使用する閉塞器具 200a - n の他の構成を示しており、そのようなパターンは典型的な PFO の生体構造に合わせて選択される。可能な通常寸法のセル構造が図 12A - 12N に示される。多セル構造を使用することにより、閉塞要素 12A - 12N が、典型的な PFO の生体構造に適合するとともに、カテーテル型搬送システム内で収縮可能な閉塞器具 200a - n の機能を高める特徴を有することができる。

#### 【0115】

図 12A は、先端部および基端部 1210a, 1210b よりも中間部分 1205 においてより狭くなっている 5 セル設計を有する閉塞器具 200a を示す。この基本設計は、  
10 相対的に狭いくびれ部分を有する PFO 通路の外側において、先端部 1210a のセルおよび基端部 1210b のセルを拡張させる機能を表わしている。

#### 【0116】

図 12B は、5 セル設計を有する閉塞器具 200b を示しており、この器具は、心房内へ延びるとともに最上位および最下位のセルにおいてより幅広い係着ポイント (anchoring points) を提供できる程度まで抑止される。図 12C - E は、異なる寸法のセルを含む他のセル構成を有する他の閉塞器具 200c - e を示す。異なる寸法のセルは、閉塞器具構造の選択された領域に剛性を付与し、その結果、内部組織孔に異なる量の力を適用する。例えば、図 12C に示される閉塞器具 200c は、先端部および基端部 1210a, 1210b に配置、または先端部および基端部 1210a, 1210b 付近に配置される比較的小さいセルを提供することにより、係着ポイントにおいてさらに剛性を付与することも可能である。図 12D で説明される閉塞器具 200d は、中間部分 1205 などの通路に配置するように形成されており、その一部において付加的な剛性を付与することが可能である。したがって、図 12D に示すように、中間部分 1205 においてより小さいセルを用いることも可能である。  
20

#### 【0117】

図 12E は、図 12B および図 12D に示された構造を組合せた閉塞器具 200e を示す。セル寸法および配置に関する他の組合せも可能である。各組合せは、装置の特定の望ましい特性に合わせてもよい。例えば、図 12F - N は、異なる幅や長さを有するとともに典型的な形状を有する PFO の様々な必要性に対して適応できる、他のセル構成を有する閉塞器具 200f - n が示される。  
30

#### 【0118】

図 12O - T は、さらに基端側および先端側における係着を可能にするように適合され、かつ、異なる長さの PFO 通路に適合できるセル構造を有する閉塞器具 200o - t を示している。図 12O は、長尺状アーム 1220a - d を有する単一中央セル構造を有する閉塞器具 200o を示しており、各角部 (corner) において、PFO 通路などの内部組織孔内で中央セル構造を基端側および先端側に係着するように設計される。長尺状のアーム 1220a - d は、閉塞器具 200o が搬送装置内で収縮すると、収縮可能な他のセルとして考慮してもよい。

#### 【0119】

単一中央セル構造の中央セルが通路に沿って十分に延びていない場合は、付加的な長さを有するアームにより、該構造が通路の内部にほぼ完全にある中央セルに固定され得る。図 12P および 12Q は閉塞器具 200p, 200q をそれぞれ示しており、これら閉塞器具においては、他の中央セルが追加されて付加的な幅および長さを提供する。図 12O - Q では、閉塞器具 200o - q の長尺状のアーム 1220a - d が鋸歯状端を含むんでいてもよい。閉塞器具 200p, 200q が配置されると、長尺状のアーム 1220a - 1220d の鋸歯状端は組織に固定される。  
40

#### 【0120】

図 12R - 12T はより滑らかなアームを備える単一セル設計を示す。これらの設計において、内部組織孔の長さ変化に対して適応性を付与するため、長尺状のアーム 1220  
50

a - 1 2 2 0 d を依然用いているが、内部組織孔およびその周囲組織に対して非侵襲的な固定を行う。

【 0 1 2 1 】

図 1 2 U - 1 2 X は図 1 2 U - 1 2 X で説明されるセル構造に類似しているセル構造を有する閉塞器具 2 0 0 u - 2 0 0 x を示している。これらは特定の P F O の生体構造に適応性がある設計の例である。

【 0 1 2 2 】

図 1 2 Y - 1 2 Z において示されるように、固定要素および所望の側方向力を維持するとともに、異なる長さの P F O に適合するセル構造を形成することは可能である。図 1 2 Y に示すように、閉塞器具 1 2 0 0 y は、高さのある面よりも幅のある面をセルに追加している。このような構成は、短縮する機能を示すとともにほぼ同じ幅を維持する構造を形成する。図 1 2 Z は他のセル構造を示しており、このセル構造は、短縮する機能を有するとともに、その中間部から装着ポイントを移動させることにより上部および下部からの力をより多くくびれ部の端と結合させる。このことにより、通路の長さを変化させるとともに、内部組織孔内に付与される力を制限し、かつ、右左の係着要素が反対側から干渉されることなく一方の面でより独立して作用できるようにする。

【 0 1 2 3 】

また、P F O の生体構造などの内部組織孔の構造により、閉塞器具構造の右左側が図 1 3 A - 1 3 C に示すように異なる寸法を有してもよい。特に、図 1 3 A は、右（下）側のアンカー 1 3 0 0 a が左側のアンカー 1 3 0 0 b より小さいセル構造を含む閉塞器具 2 0 0 a ' を示す。図 1 3 B - 1 3 C は、閉塞器具 2 0 0 b ' , 2 0 0 c ' をそれぞれ示しており、これら閉塞器具は、それぞれ左側または右側のみにアンカー 1 3 0 0 を備えている。内部組織孔の片側のみにアンカーを備えることにより、先細の通路を有する内部組織孔において、その通路の幅広いほうだけを閉じることが望ましい場合に適合することが可能である。

【 0 1 2 4 】

P F O 内に P F O 閉塞器具構造を固定させることは、図 1 4 A - 1 4 B に示すように P F O の通路内で行うことも可能である。図 1 4 A は閉塞器具 2 0 0 d ' を示しており、該閉塞器具は、両側に沿ってセル構造に含まれる小鉤状部 (small barbs) 1 4 0 0 を有する。配置されると、小鉤状部 1 4 0 0 は積極的に組織に係合して、内部組織孔内において閉塞器具 2 0 0 d ' が移動することを防止する。図 1 4 B は別の配置可能な構造体 1 4 1 0 を示しており、この構造体は、閉塞器具 2 0 0 e ' の構造に追加して、器具が配置されると内部組織孔の幅に拡張させることも可能である。図 1 4 A - 1 4 B において、アンカーは図示されるように単一ワイヤの端部であってもよく、または、より積極的に、内部組織孔の通路付近の組織に係合するように、尖形または鉤状の要素であってもよい。

【 0 1 2 5 】

閉塞器具の製造には様々な方法を使用することができ、また、様々な材料を使用することも可能である。一構成においては、図 1 5 A - 1 5 B に示すように、閉塞器具は矩形断面を有するワイヤから形成することも可能であり、このようなワイヤは湾曲させて成形かつ接続される。単一の閉塞器具要素 1 5 0 0 の特定のアスペクト比および湾曲部が図 1 5 A に示されており、これらの要素の 2 つが接続されて、セル列 1 5 1 0 として図 1 5 B に示される。このような出発構造 (starting structure) に加えて、所望の完全なセル構造を提供することも可能である。出発ワイヤは、ステンレス鋼 (S S) やステンレス鋼合金などの金属、タンタル、生体適合性金属、ニッケルチタニウム (N i T i)、あるいは、異なるポリマーや生体吸収性ポリマーからなるポリマー押出成形により形成されてもよい。N i T i などの形状記憶材料や形状記憶ポリマーは、熱処理されて図 1 5 A に示すような湾曲形状に形成することも可能である。

【 0 1 2 6 】

多くのセル構造においては、出発材料の弾性限界内に湾曲角度を保ち、この構造がカテ

10

20

30

40

50

ーテルや他の抑止部材内で収縮でき、さらに内部組織孔内で所望の形状に展開することが望ましい。構成要素の接続は、図 15 B に示されるように、構成要素が金属からなる場合は、構成要素を湾曲させてその接合部で係留させたワイヤからなるコイルや、生体適合性はんだや接着剤、抵抗溶接やレーザー溶接により、あるいは、直接加熱や超音波加熱でポリマー材料を所望の接合箇所で融解することにより、行われてもよい。このような接続方法を組合せることにより、さらに接合部を支持したり特性を付与することも可能である。例えば、コイルをプラチナやプラチナ合金などの放射線不透過材料で形成することにより、構成要素を固定することに加えて、蛍光透視鏡および X 線による視覚化を可能にする。

#### 【0127】

閉塞器具はまた、平らなシート状の出発材料から切り取られてもよい。例として、構造体の切断は、より大きいセルについては機械的に行われ、および/または、より小さい構造体についてはレーザーや写真平版術によって行われる。このような材料の切断は、形状記憶性のない材料に対しては、配置形状や拡張形状において器具を用いて行ってもよい。NiTiなどの形状記憶金属に対しては、器具を熱処理した後で抑止された形状が切り取られて拡張形状になるため、搬送のために収縮させる場合に構成要素をより効率よく収納することができる。

#### 【0128】

閉塞器具の所望の構造を形成するための別の方法は、ワイヤまたはポリマーフィラメントから編まれたメッシュを用いることであり、これにより平らなシートを形成する。セル構造は編まれたワイヤ間に空間として存在し、この構造はカテーテルにより搬送する際に折り畳み可能となる。この構造から延びるワイヤ端は、編まれたメッシュ内に再び押し込める、または、ワイヤ端を露出させておき、内部組織孔に配置されたときに、周囲の組織に係合させて固定することにより処理してもよい。このようなワイヤ端は、端の交差部において相互に連結するループを形成して終端させてもよい。

#### 【0129】

図 16 A - 16 C は、内部組織孔の通路の長さに合わせて自己調節するように形成された閉塞器具を示す。特に、図 16 A は、先端部 1210 a にあるアンカー要素 1600 を含む閉塞器具 200 f を示す。先端部 1210 a および基端部 1210 b は、中央部分 1205 よりも幅広く示されており、中央部分 1205 は比較的狭いくびれ部分であってもよい。前述したように、閉塞器具 200 f' は、配置されると、搬送装置内の圧縮した状態から拡張した状態に拡張し、この状態において閉塞器具 200 f' はより幅広くなる。本実施の形態において、圧縮した状態から拡張することに加えて、閉塞器具 200 f の長さは、内部組織孔の通路の長さに近似するまで減少する。図 16 A では、閉塞器具 200 f' の幅は拡張した状態にあるとともに、閉塞器具 200 f' の全長も拡張した状態にある。基端部分 1210 b は、例えば巻き付けることにより、長さが減少するように形成することも可能である。

#### 【0130】

図 16 A は初期の非抑止状態における閉塞器具 200 f' を示す。抑止されていない状態では、基端部分 1210 b は中央部分 1205 に向かって巻き付けられる。その結果、図 16 B に示される基端部分 1210 b は、巻き付けられて右心房内の PFO 通路の入口地点に達し、次に、通路内における閉塞器具 200 f' の移動の可能性を軽減し得るアンカーを提供する。図 16 C は閉塞器具 200 g' を示しており、その基端部 1210 b は器具全体に巻付けられているのではなく、コイル状ワイヤからなる。閉塞器具 200 f' , 200 g' は、NiTiを含む金属材料から形成されてもよく、その形状記憶は図 16 B および/または図 16 C の形状に設定される。

#### 【0131】

さらに別の閉塞器具 200 h' が図 17 A に示される。閉塞器具 200 h' の中央部分 1205 は機械的緩和ポイント 1700 を含み、これは先端部 1210 a および基端部 1210 b に付加的な可撓性を付与して、内部組織孔の異なる生体構造に適合することができる。この可撓性により先端部 1210 a が、図 17 B に示すように、基端部 1210 b

に対して回転し、さらに面外回転を可能にする。

【 0 1 3 2 】

図 1 8 A - 1 8 B は閉塞器具 2 0 0 i ' を示しており、心臓の右心房に配置されるこの装置の一部は、硬質な構造部材である基端アンカー 1 8 0 0 を備える。基端アンカー 1 8 0 0 は、ばね部材 1 8 1 0 によって閉塞器具 2 0 0 i ' の残りの部分に取り付けられてもよく、ばね部材 1 8 1 0 によって基端アンカー 1 8 0 0 の配置箇所が P F O の通路の長さに応じて変更できる。図示される基端アンカー 1 8 0 0 は、この実施例においては中実であってもよく、図 1 8 B に示すように搬送のために長さ方向に折り曲げることもできる。中実基端アンカー 1 8 0 0 はさらに、図示されていないが、心房中隔の右側にある生体構造に合うように特に設計された構造を含むことも可能であり、このような構造には、二次中隔の典型的なアーチ形状下に折り込んで位置する機能が含まれる。

10

【 0 1 3 3 】

ここまで閉塞器具の複数の例について説明を行ってきた。このような閉塞器具は、圧縮状態から、初期状態、すなわち非圧縮状態へ拡張する閉塞器具に関連して説明しており、非圧縮状態において閉塞器具を形成するためおよび／または閉塞器具を成形に使用された材料の弾性により拡張が起きる。他の構成を用いてもよく、そのような構成においては、閉塞器具の圧縮と協働するばね力とは別の力により、および／または、閉塞器具の圧縮と協働するばね力に加える力によって、閉塞器具は圧縮状態から非圧縮状態へ機械的に駆動される。

【 0 1 3 4 】

20

図 1 9 A および図 1 9 B は閉塞要素 2 0 0 j ' の概略図である。閉塞要素 2 0 0 j ' は、外方へ付勢された端部 1 9 2 1、接続部材 1 9 2 2 およびピン止めした接点 1 9 2 3 を含む。接続部材 1 9 2 2 は、ピン止めした接点 1 9 2 3 により対向する拡張部材 1 9 2 0 に連結される。このような構成により、閉塞要素 2 0 0 j ' が、図 1 9 A に示すように収縮した状態から、図 1 9 B に示すように拡張した状態へ拡張し、さらに収縮する。また、閉塞要素 2 0 0 j ' は、搬送装置内に適合するようにさらに収縮させることも可能である。

【 0 1 3 5 】

閉塞要素 2 0 0 j が拡張すると、拡張部材 1 9 2 0 は上記された方法と類似する方法で、内部組織孔の通路壁に対して側方向力を付与する。上述したように、拡張部材 1 9 2 0 は外方へ付勢された端部 1 9 2 1 を含む。外方へ付勢された端部 1 9 2 1 により、内部組織孔に対して拡張部材 1 9 2 0 を容易に固定し、および／または、所望の生体構造に容易に適合できる。

30

【 0 1 3 6 】

閉塞要素 2 0 0 j ' は、矢印 1 9 2 4 によって示される対向する方向において、接続部材 1 9 2 2 の中央部分を移動させることによって拡張することができる。拡張部材 1 9 2 2 は、外方 1 9 2 5 へ駆動されている拡張部材 1 9 2 0 から対向する方向に移動する。接続部材 1 9 2 2 は、方向 1 9 2 4 において互いに離間させられると、接続部材 1 9 2 2 のオーバーセンターラッチング ( o v e r - c e n t e r l a t c h i n g ) により所定の位置に配置される。

40

【 0 1 3 7 】

図 1 9 C は、分離された状態の接続部材 1 9 2 2 を部分的に示す図である。接続部材 1 9 2 2 は、異なる角度で連結されるピン止めした接点 1 9 2 3 の接合箇所において係合要素 1 9 2 7 を有してもよく、このことにより拡張部材 1 9 2 0 同士の分離を変更することができる。特に、要素 1 9 2 7 は斜状タブを含んでもよい。図 1 9 D は接続部材 1 9 2 2 の相互作用を説明するものである。要素 1 9 2 7 により、隣接した接続部材が一方向において互いに対して回転可能となるとともに、反対方向への回転が阻止される。一実施例においては、要素 1 9 2 7 はラチェット式に相互に作用させてもよい。

【 0 1 3 8 】

図 2 0 は閉塞器具 2 0 0 k ' を示す。閉塞器具 2 0 0 k ' は、管 2 0 1 0 内に少なくとも

50

も部分的に位置するストラット 2 0 0 0 と連結されている拡張部材 1 9 2 0 を含んでいる。ストラット 2 0 0 0 の端部において、外方へ付勢された付勢要素 2 0 2 0 は、管 2 0 1 0 によって抑止される。搬送装置から解放されるときなどのように、閉塞器具 2 0 0 k ' が配置されると、付勢要素 2 0 2 0 により滑りばめが可能となるが、外方への付勢により耐圧縮性を有する。付勢要素 2 0 2 0 の外方への付勢により閉塞器具 2 0 0 k ' が拡張した状態において固定されて内部組織孔の壁に固定される。

#### 【 0 1 3 9 】

図 2 1 A および 2 1 B は機械的に配置可能な閉塞器具 2 0 0 1 ' を示す。ピン止めした接点 1 9 2 3 および硬質な接続部材 1 9 2 3 を有する閉塞器具 2 0 0 1 ' は、構造体の軸方向 2 1 9 8 に沿って最初に拡張される。拡張部材 1 9 2 0 は、地点 2 1 9 1 において先端接続部材 1 9 2 2 a に固着され、かつ、基端接続部材 1 9 2 2 b において開口 2 1 9 2 を貫通するテザー 2 1 9 6 を操作することによって外側へ向けられる。張力はテザー 2 1 9 6 で維持され、止め具 2 1 9 3 は、基端接続部材 1 9 2 2 b と結合して基端接続部材 1 9 2 2 b が基端方向へ向かうまで、テザー 2 1 9 6 に沿って先端方向へ摺動させられる。基端接続部材 1 9 2 2 b が基端方向へ移動すると、基端接続部材 1 9 2 2 b は拡張部材 1 9 2 0 を外側へ移動させる。

#### 【 0 1 4 0 】

図 2 1 B は基端接続部材 1 9 2 2 b の開口 2 1 9 2 に対する止め具 2 1 9 3 の断面を示しており、鉤状面 2 1 9 5 が、テザー 2 1 9 6 に対して基端方向への移動から止め具 2 1 9 3 を固定するように形成されている。止め具 2 1 9 3 が基端接続部材 1 9 2 2 b に対して締められた後、テザー 2 1 9 6 は止め具 2 1 9 3 に対して基端方向へ切断され、それにより拡張した位置にある閉塞器具 2 0 0 1 ' を解放する。

#### 【 0 1 4 1 】

図 2 2 A および 2 2 B は、直列形状 ( i n l i n e s h a p e ) ( 図 2 2 A ) から「 T 」字形状 ( 図 2 2 b ) へ変形可能な閉塞器具 2 0 0 m ' を示している。閉塞器具 2 0 0 m ' は、上述したような内部組織孔を閉じるため、および / または、内部組織孔に対してシステムを配置するために拡張可能なアンカーアーム 2 2 0 0 を含む。閉塞器具 2 0 0 m ' は、交互に厚い部分 2 2 0 4 および薄い部分 2 2 0 8 を含むことにより曲げヒンジ部を形成する。閉塞器具 2 0 0 m ' はさらに、先端部 1 2 1 0 a に固定され、かつ、先端部 1 2 1 0 a から基端部 1 2 1 0 b に形成された穴 2 2 2 0 を通って延びる作動部材 2 2 1 0 を含む。

#### 【 0 1 4 2 】

図 2 2 B に示される直列位置から、図 2 2 A に示される拡張位置へ閉塞器具 2 0 0 m ' を動かすためには、作動部材 2 2 1 0 を基端部 1 2 1 0 b に向かって引き寄せることにより、先端部 1 2 1 0 a を基端部 1 2 1 0 b に近づける。作動部材 2 2 1 0 が基端部 1 2 1 0 b へ引き寄せられると、特に閉塞器具 2 0 0 m ' とアンカーアーム 2 0 0 m ' の構成によりアンカーアーム 2 0 0 m ' が図 2 2 B に示すように拡張する。

#### 【 0 1 4 3 】

閉塞器具 2 0 0 m ' は N i T i N o I 、ステンレス鋼、または大きく変形した状態から弾性回復可能な他の材料から形成されてもよい。作動部材は 1 つ以上のストランドを有する金属やポリマー材料から形成されてもよい。湾曲構造は管材または平らなシートから製造することも可能である。

#### 【 0 1 4 4 】

図 2 3 A - 2 3 D は、曲げヒンジ部および枢動点の組合せを用いた閉塞器具 2 0 0 n ' を示す。閉塞器具 2 0 0 n ' はアーム 2 2 0 0 、作動部材 2 2 1 0 および本体 2 3 0 0 を含む。アンカーアーム 2 2 0 0 はピボット 2 3 1 0 によって作動部材 2 2 1 0 に連結される。そのような構成により、作動部材 2 2 1 0 がアンカーアーム 2 2 0 0 を基端部 1 2 1 0 b の方へ引いて、図 2 3 A に示すようにアンカーアーム 2 2 0 0 を配置するか、あるいは、作動部材 2 2 1 0 がアンカーアーム 2 2 0 0 を押して基端部 1 2 1 0 b から離して、図 2 3 B に示すようにアンカーアーム 2 2 0 0 を配置することができる。したがって、ア

ンカーアーム 2200 は、作動部材 2210 を押すか引っ張ることによって配置することができる。

【0145】

本体 2300 は屈曲部分 2320 を備えており、これによってピボット 2310 がアンカーアーム 2200 を本体 2300 に連結する。図 23C に示すように、アンカーアーム 2200 が配置されると、屈曲部分 2320 は外方へ屈曲して、本体 2300 に対してアンカーアーム 2200 の拡張に適合する。一実施例において、本体 2300 は管状であり、ニチノールやステンレス鋼、または大ひずみから弾性回復可能な他の材料から形成されてもよい。アンカーアーム 2200 およびピボット 2310 は、搬送やステントの開放力に抵抗できる十分な強度や剛性を有するステンレス鋼や他の材料から形成されてもよい。作動部材 2210 は 1 つ以上のストランドを有する金属やポリマー材料から形成されてもよい。湾曲構造は管材または平らなシートから製造することも可能である。図 23C は、ピボットと屈曲部分 2320 の組合せよりは、すべてピボット 2310 を含む閉塞器具 2000' を示す。

10

【0146】

したがって、閉塞器具 200 は、作動部材、ピボット、および/または屈曲部分の組合せを使用して機械的に開くことも可能である。閉塞器具はまた、他の閉塞器具を有するシステムの一部として使用することも可能であり、そのようなシステムにおいては、1 つ以上の閉塞器具が、内部組織孔に対してシステムを配置するためのロケータ装置 (locator device) として配置されるとともに、付加的な閉塞器具が内部組織孔を閉じるために使用される。そのような構成について以下に詳述する。

20

【0147】

図 24A および図 24B は、内部組織孔に対して 1 つ以上の閉塞器具を配置させて、内部組織孔を閉じるように形成された医療システム 100' を示す。図示された例では、システム 100' の最先端部 1210a は先端口ケータ装置 2400a を含み、これは図 22A - 図 22B で説明された閉塞器具 200m' と同様に動作可能である。システム 100' はさらに、閉塞器具 200 と基端口ケータ装置 2400b を含む。閉塞器具 200 は図 5A に示された閉塞器具に類似するとともに、基端口ケータ装置 2400b は先端口ケータ装置 2400b に類似した方法で作用する。先端口ケータ装置 2400a はアンカーアーム 2200a を含む。アンカーアーム 2200a は第 1 アンカー 204 に連結されてもよい。一実施例において、アンカーアーム 2200a は、先端ステント圧縮タブ 2410a により第 1 アンカー 204 に連結される。閉塞器具 200 はさらに基端口ケータ装置 2400b に連結される。一実施例において、基端口ケータ装置 2400b 上のアンカーアーム 2200b は、例えば、基端ステント圧縮タブ 2410b により第 2 アンカー 206 に連結される。

30

【0148】

先端口ケータ装置 2400a を配置するためには、先端口ケータ装置 2400a を内部組織孔の先端表面を越えて最初に配置する。次に、先端口ケータ装置 2400a が配置されると、アンカーアーム 2200a と第 1 アンカー 204 が拡張する。先端口ケータ装置 2400a が配置されると、システム 100 が基端方向へ引き寄せられて閉塞器具 200 を移動させて、特に第 1 アンカー 204 を内部組織孔の先端面における組織に接触させる。PFO の場合には、第 1 アンカー 204 は一次中隔に接触して引くことも可能である。

40

【0149】

一実施例において、基端部ロケータ装置 2400b および閉塞器具 200 の第 2 アンカー 206 は、搬送カテーテル 2410 から引き出されるとともに、先端口ケータ装置 2400a 上に張力を維持する。図示された例では、第 2 アンカー 206 は引き出されると拡張する。引き続き先端口ケータ装置 2400a 上に張力を維持する間に、基端口ケータ装置 2400b は先端部 1210a の方へ押圧される。閉塞器具 200 が配置された後で、基端部ロケータ装置 2400b が配置されて、内部組織孔の基端面にある組織に対してアンカーアーム 2200b を、左心房の第二中隔などの所定の位置へ拡張させる。

50

## 【 0 1 5 0 】

基端口ケータ装置 2 4 0 0 b が基端方向へ引き寄せられて第 2 アンカー 2 0 6 を解放するとともに、基端口ケータ装置 2 4 0 0 b は線形状へ収縮することができる。先端口ケータ装置 2 4 0 0 a は次に先端方向へ押圧されて第 1 アンカー 2 0 4 を解放する。先端口ケータ装置 2 4 0 0 a はさらに収縮されて、全体のシステムは配置された閉塞器具 2 0 0 を除いて回収される。

## 【 0 1 5 1 】

図 2 5 A および 2 5 B は閉塞器具 2 0 0 p ' 自体が基端固定アームや先端固定アームを備えていない場合における閉塞器具 2 0 0 p ' を搬送するための医療システム 1 0 0 " を示す部分図である。閉塞器具 2 0 0 p ' は閉塞器具 2 0 0 p ' によって作用される側方の圧力による卵円孔開存の通路の組織に組み込まれる側面延長トゲ状の外形 2 5 0 0 によって保持される。この場合基端アンカーエキスパンダーは取り除かれ、卵円孔開存の通路などの内部組織孔の通路に閉塞器具 2 0 0 p ' を配置するために閉塞器具 2 0 0 p ' を圧縮することに使用されるタブ 2 5 0 2 に代えられる。卵円孔開存の場合には、システム 1 0 0 " は先端口ケータ装置 2 4 0 0 a によって卵円孔開存の通路への入口にて一次中隔対して設けられる。このシステム 1 0 0 " は閉塞器具 2 0 0 o ' および伝達システム 1 0 0 " の残部が取除かれた後に心臓の心房内のアンカーアームを減少させ、あるいは取り除くように構成可能である。

## 【 0 1 5 2 】

図 2 5 C - 2 5 F は内部組織孔を閉塞させるためのバルーンタイプの閉塞器具を示す。特に図 2 5 C は相互に連結された複数の室 2 5 0 5 を含むバルーンタイプの閉塞器具 2 0 0 q ' を示す。図 2 5 D は A - A 線におけるバルーンタイプの閉塞器具 2 0 0 q ' を示す図である。図 2 5 C および 2 5 D に示すように、相互に連結された室 2 5 0 5 のいくつかは並べて配置される、比較的長く、肉薄な腔である。相互に連結された室 2 5 0 5 はマニフォールド部分 2 5 1 0 と連通する。マニフォールド部分 2 5 1 0 はフィルポート 2 5 1 5 から流体を受承する。フィルポートからマニフォールド部分 2 5 1 0 に入る流体は相互に連結された室 2 5 0 5 に配水され、流体により相互に連結された室 2 5 0 5 を満たす。

## 【 0 1 5 3 】

相互に連結された室 2 5 0 5 は内部組織孔を閉塞させるために流体で満たされると拡張するように構成される。特に、相互に連結された室 2 5 0 5 の構成により、相互に連結された室 2 5 0 5 が膨脹するとバルーンタイプの閉塞器具 2 0 0 q ' は厚さの拡張に対して比較的大きく側面に拡張する。バルーンタイプの閉塞器具 2 0 0 q ' を比較的大きく側面に拡張させることにより、上述したように、内部組織孔を閉塞させるために内部組織孔の通路に対して側面の圧力を生じる。したがって、相互に連結された室 2 5 0 5 の構成により閉塞器具 2 0 0 q ' は卵円孔開存のような内部組織孔を閉塞させることができる。

## 【 0 1 5 4 】

図 2 5 E はフレア状の相互に連結された室 2 5 2 0 を含むバルーンタイプの閉塞器具 2 0 0 r ' を示す。フレア状の相互に連結された室 2 5 2 0 の少なくとも 1 つは通路セクション 2 5 2 5 およびフレア状の先端部分 2 5 3 0 を含む。フレア状の先端部分 2 5 3 0 は内部組織孔の末端側に拡張し、これにより閉塞器具 2 0 0 r ' に先端アンカーを提供するように構成される。フレア状の先端部分 2 5 3 0 と類似の部分はまた相互に連結された室 2 5 2 0 の基端部に設けられ、閉塞器具 2 0 0 r ' に基端アンカーを提供する。

## 【 0 1 5 5 】

図 2 5 F は隔離された室 2 5 3 5 を含む閉塞器具 2 0 0 s ' を示す。隔離された室 2 5 3 5 は第 1 アンカー 2 5 4 0 および第 2 アンカー 2 5 4 5 を形成する。隔離された室 2 5 3 5 は閉塞器具 2 0 0 s ' を所望に応じて取付け、配置するために所定の順序により膨脹される。例えば、隔離された室 2 5 3 5 や第 1 アンカー 2 5 4 0 に対応する室は内部組織孔の入口に閉塞器具 2 0 0 s ' を位置させるために膨脹される。卵円孔開存の場合には、第 1 アンカー 2 5 4 0 は左心房内にて膨脹される。中央腔が続いて膨脹され、閉塞器具 2 0 0 s ' の中央部分 2 5 5 0 を拡張し、内部組織孔の通路を閉塞させる。基端腔が膨脹さ

10

20

30

40

50

れ第2アンカー2545を拡張する。上述したバルーンタイプの閉塞器具およびその他の器具は吸収性生体材料または非吸収性生体材料から形成される。このような構成により医師は閉塞性移植体として卵円孔開存に膨脹させたバルーンを残すことができる。特定の構成を上述したが、さまざまな段階において膨脹される隔離された室および相互に連結された室の組合せを含む多数の室を含むバルーンタイプの閉塞器具が使用可能である。

#### 【0156】

実施例において、閉塞器具が配置された後に、閉塞器具は解放機構によりシステムの残部から解放される。したがって、卵円孔開存のような内部組織孔を閉塞させるべく閉塞器具が配置された場合にロケータ装置および/または搬送装置から閉塞器具を解放するために複数の解放機構が設けられる。例えば、図24A、24Bおよび図25A、25Bに示すシステム100'、100"はそれぞれ医療システム100'、100"に閉塞器具200および200o'を連結させるポスト穴構成(post-in-hole configuration)を使用する。搬送システムから閉塞器具を選択的に解放するためにその他の構成が使用されてもよい。閉塞器具のための通常の取り付けポイントの他、搬送装置のための通常の搬送ポイントを後述する。後述するさまざまな構成は任意の数の閉塞器具と組み合わせた任意の数の搬送装置と共に使用されるべく調整されるものといえる。

#### 【0157】

図26A-26Eは搬送装置92から閉塞器具90を解放するための複数の解放機構2600a-2600eを示す。特に、閉塞器具90は搬送装置92の部分に閉塞器具90を連結する取付部材240a-240eを含む。参照が容易になるように、押圧部材96a-96eは取付部材240が選択的に固定される搬送装置の部分として記述される。例えば、図26Aは取付部材240aが押圧部材96aの対応する部分に形成される穴2605に嵌入する、閉塞器具90上に形成されたポスト2602を含む解放機構2600aを示す。取付部材240a、即ち協働する閉塞器具90は、取付部材240aが押圧部材96aによって押圧される限り、押圧部材96aによって保持される。押圧から解放されるとき、ポスト2602は取付部材240aの対応する部分の穴2605から摺動して抜ける。

#### 【0158】

図26Bは閉塞器具90を保持し、搬送装置から閉塞器具90を選択的に解放するための取付部材240bおよび押圧部材96bを含む解放機構2600bを示す。図示の解放機構2600bは押圧部材96に取り付けられる可撓性を備えたループ2610を含む。ループ2610は取付部材364bに形成される穴2615を貫通して延びる。ループ2610は解放ワイヤ2620によって所定の位置に保持される。閉塞器具90を解放するために、解放ワイヤ2620はテザ-ループ2610から引き出される。ループ2610を解放することにより、即ち搬送装置300からループ2610を摺動させ取り払うことにより閉塞器具90は解放される。

#### 【0159】

図26Cはタブ2622を含む取付部材240cを利用する解放機構2600cを示す。タブ2622は押圧部材96cと係合するように構成される。特に、タブ2622は押圧部材96cに形成されるスロット2624内に延びるように屈曲した形状(dog-leg shape)に構成される。解放ワイヤ2625は押圧部材96c内に延び、図示のようにスロット2624と係合するタブ2622を保持する。解放ワイヤ2625が基端方向へ引っ張られるとき、解放ワイヤ2625はタブ2622との係合から解き放たれる。タブ2622がタブ2615から解放されると、タブ2622はスロット2624から解放され、押圧部材96cは取付部材240cから解放され、これにより閉塞器具90を解放する。

#### 【0160】

図26Dは取付部材240dと、可撓性を備えたフィラメント2630を含む押圧部材96dとの構造体を含む解放機構2600dを示す。可撓性を備えたフィラメント2630は図示のように押圧部材96dに形成される横断穴2635を貫通して延び、取付部材

10

20

30

40

50

240dの穴2640を先端側に通過して、押圧部材96d内に戻る。切削刃2645も押圧部材96dと好適に協働する。切削刃2645は横断穴2635を通過して先端側に移動するように構成され、これにより可撓性を備えたフィラメント2630を切断する。可撓性を備えたフィラメント2630が切断されると、取付部材240dは押圧部材96dから解放される。

#### 【0161】

図26Eは押圧部材96eの内に重合するタブ(nesting tabs)2650、2655によって保持される取付部材240eを有する解放機構2600eを示す。重合するタブ2650は取付部材240eの一部であり、重合するタブ2655は押圧部材96eと協働する。重合するタブ2650、2655により、取付部材240eは押圧部材96eに連結され保持される。取付部材240eを解放するために、重合するタブ2650、2655は押圧部材96eに対して先端側に移動される。重合するタブ2650、2655が押圧部材96eから取り払われると、重合するタブ2650、2655は分離可能となり、これにより押圧部材96eから取付部材240eを解放する。

#### 【0162】

図27Aに示す一例において、解放機構2600fは融解可能な材料から形成される押圧部材96fを含む。融解可能な材料は1つの高分子材ファイバ、あるいは多数のファイバの束のいずれかから形成される高分子材フィラメント等であるが、これらに限定されるものではない。押圧部材96fは取付部材240fに固定される。図示の実施例において、押圧部材96fは導電性を備えるワイヤからなるコイル2700を通過する。コイル2700は抵抗の小さい鉛2705を通じて電源に取り付けられる。

#### 【0163】

電流がコイル2700を通過するとき、コイルの抵抗により押圧部材96fが融解するまで押圧部材96fは加熱され、これにより取付部材240fから押圧部材96fを基端方向に切断する。押圧部材96fが切断されると、取付部材240f、即ち押圧部材96fと協働する閉塞器具は解放される。電源2705はコイル2700を抵抗により加熱すべく直流電流を供給するように構成される。また電源2705が高周波までの範囲にある交流電流を供給することも好適である。コイル2700はまた任意の絶縁層2710により覆われてもよい。絶縁層2710を備えることにより、加熱によるコイル2700からの熱が周囲の組織や流体に移動することを補助する。

#### 【0164】

別例において解放機構2600fおよび抵抗コイル2700は、電流がコイル2700に流れる間に押圧部材96fの温度に関するフィードバックを提供する抵抗温度装置(RTD)を形成する。本例におけるコイル2700は例えばニッケル、銅、あるいは白金のような加熱されると比較的大きな変化を示す金属から形成されるが、これらに限定されるものではない。押圧部材96fの実際の温度は加熱する電流を取り除き、公知の電圧をコイル2700を含む送達機構2600fに作用させることによる加熱の間に所定の間隔にて監視される。こうして得られる抵抗の測定値は公知のRTDのコイルの温度に比例する。

#### 【0165】

図27Bはバイメタルアクチュエータ2720を含む解放機構2600gの概略図である。バイメタルアクチュエータ2720は所定の温度や温度範囲にて搬送装置から閉塞器具(図示しない)を機械的に取り外すように構成可能である。バイメタルアクチュエータ2720は取付部材240gを押圧部材96gと連結する固定部材2730に連結可能なコイル状に巻かれたバイメタルストリップ2725を含む。したがって、固定部材2730が所定の位置にある場合に、固定部材2730により押圧部材96gは取付部材240gを駆動可能である。より詳細には、固定部材2730は取付部材240gおよび押圧部材96gの両者と係合し、これにより押圧部材96gの運動は押圧部材96gから固定部材2730に伝達し、さらに取付部材240gに伝達する。

#### 【0166】

バイメタルストリップ 2725 は高温にて巻きが解かれるように構成される。バイメタルストリップ 2725 の巻きが解かれると、固定部材 2730 は押圧部材 96g との連結から引き出される。固定部材 2730 が取付部材 240g との係合から引き出された後に、取付部材 240g は自由に移動自在となり、これにより解放機構 2600g から解放される。バイメタルストリップ 2725 がさらに移動することにより押圧部材 96g が解放され、所望に応じて基端方向へ撤去される。

【0167】

図 27C はバイメタルコイル 2725 を含む解放機構 2600h の概略図である。バイメタルコイル 2725 はレバーアーム 2735 に連結され、レバーアーム 2735 は固定部材 2730 に連結される。レバーアーム 2735 は枢動点 2740 を中心として回転する。バイメタルコイル 2725 の巻きが例えば温度の上昇に応じて解かれると、バイメタルコイル 2725 はレバーアーム 2735 を駆動する。レバーアーム 2725 はバイメタルコイル 2725 の基端側に比較的短い部分 2745a を備え、固定部材 2730 の基端側に比較的長い部分 2745b を備える。これらの構成によりバイメタルコイル 2725 の巻きが解かれることにより生じる運動の量を増加させることができる。したがって、温度の比較的小さな上昇を利用して、固定部材 2730 を取付部材 240g との係合から、さらに押圧部材 96g との係合から移動させることができる。バイメタル解放機構の付加的な構成はさまざまな閉塞器具の形状と適合するように調整可能である。

【0168】

解放機構およびアセンブリはまた閉塞器具を解放するために形状記憶アクチュエータを利用してよい。ニチノールのような所定の形状記憶合金は合金の構成によって画定される所定の温度を超えると、第 1 の形状からの予め設定した形状に変位することができる。図 27D - 27H は形状記憶材料を利用する解放機構 2600i - 2600l を示す。図 27D において解放機構 2600i は形状記憶アクチュエータ 2750 を含む。形状記憶アクチュエータ 2750 は閉塞器具 90 に固定される。特に、形状記憶アクチュエータ 2750 の第 1 部分 2750a は閉塞器具 90 の取付部材 240i に固定される。閉塞器具 90 は取付部材 240i に対向する側に画定される凹部 2755 をさらに有する。形状記憶アクチュエータ 2750 は取付部材 240i から押圧部材 96i を貫通して延び凹部 2755 に嵌入する。

【0169】

特に形状記憶アクチュエータ 2750 は押圧部材 96i のループ 2757 を貫通して延びるが、図 27D に示す第 2 の位置において、閉塞器具 90 に押圧部材 96i を保持すべく形状記憶アクチュエータ 2750 の第 2 部分 2750b は凹部 2755 内に延びる。凹部 2755 には形状記憶アクチュエータ 2750 のためのワイヤループやその他の固定ポイントが形成されてもよい。形状記憶アクチュエータ 2750 は凹部 2755 内に固定されるように調整される形状を有してもよい。ピンおよびループからなる構成を上述したが、閉塞器具が選択的に解放されるまで閉塞器具を保持するために、別のピンおよび受承装置からなる構成が使用されてもよい。

【0170】

図 27E は形状記憶アクチュエータ 2750 を加熱することにより押圧部材 96i を解放することを示す。より詳細には、形状記憶アクチュエータ 2750 が形状記憶材料の遷移温度を越える温度まで加熱されると、形状記憶アクチュエータ 2750 は図 27E に示す予め設定された形状に復帰する。形状記憶アクチュエータ 2750 の予め設定された形状はコイル状の形状であり、これにより形状記憶アクチュエータ 2750 は押圧部材 96i を解放するために取付部材 240i の方に引き出される。押圧部材 96i が解放されると、閉塞器具 90 は押圧部材 96i に対して自由に移動され、これにより同様に解放される。

【0171】

図 27F および 27G は複数の形状記憶アクチュエータ 2750a, 2750b を含む解放機構 2600j を示す概略図である。図 27F に示すように、形状記憶アクチュエー

10

20

30

40

50

タ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b は閉塞器具 9 0 の対向する部分から反対方向に延びるが、形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b は形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b が形成される形状記憶材料の遷移温度以下に保持される。このような構造体において、形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b はそれぞれ少なくとも一部が押圧部材 9 6 j に形成されるループ 2 7 5 7 を貫通して延びる。

【 0 1 7 2 】

図 2 7 G は形状記憶材料の遷移温度を越える温度まで加熱された形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b を示す。形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b が形状記憶材料の遷移温度を越えるまで加熱されると、形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b は図 2 7 G に示すコイル状の構造体であるような予め設定された状態に復帰する。形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b が予め設定された状態に復帰すると、図 2 7 G に示すように押圧部材 9 6 j ループ 2 7 5 7 固定位置から取り除かれて、押圧部材 9 6 j を解放する。形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 , 2 7 5 0 a , 2 7 5 0 b を加熱するための入熱は高温への外的な暴露、高周波による加熱、アクチュエータ部材への電流の供給によって提供される。

【 0 1 7 3 】

別例（図示しない）において押圧部材を解放するために、多数の形状記憶固定部材が形成される。別例（図示しない）においてこれらの多数の形状記憶固定部材は第 1 の温度にて装置の一部が解放され、第 2 の温度にて装置の別の部分が解放されるように構成されるような異なる温度にて遷移するアクチュエータを有する。別例（図示しない）において 1 つの押圧部材または複数の押圧部材が導電性を備えた材料からなり、移植部への電氣的接続は押圧部材が解放されるときに切断されてもよい。上記の実施例を組み合わせ、移植部から好適に機械的な取り外しをさせ、同時に予め設定した温度や温度の範囲にて駆動を生じさせてもよい。

【 0 1 7 4 】

実施例において押圧部材は高分子材フィラメントやフィラメントの束等の 1 つ以上のフィラメントを含む中央部分を備える。高分子材はナイロン、D a c r o n（登録商標）、ポリエステル、ポリエチレン、テフロン（登録商標）、P T F E、ケブラー（登録商標）、S p e c t r a（登録商標）等を含むがこれらに限定されるものではない。これらの材料はまた装置の基端側の操作側に延び、高分子材カテーテルやステンレス鋼または他の生体適合性を備えた合金の金属ハイポチューブからなる大型押圧部材システムの構成要素である。

【 0 1 7 5 】

図 2 7 I および 2 7 J は切断部 2 7 6 0 を含む解放機構 2 6 0 0 k を示す。切断部 2 7 6 0 は形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 c に連結される。形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 c は閉塞器具 9 0 の第 1 部分 2 7 6 5 に固定される。押圧部材 9 6 j は閉塞器具 9 0 の第 2 部分 2 7 7 0 b に固定される。押圧部材 9 6 j は第 2 部分 2 7 7 0 b から離間して切断部 2 7 6 0 に形成される開口 2 7 7 2 を貫通して延びるが、形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 c は遷移温度以下を保持し、第 1 位置に留まる。

【 0 1 7 6 】

形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 c が遷移温度を越えて加熱されると、形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 c は図 2 7 J に示す予め設定した形状に遷移する。したがって形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 c は閉塞器具 9 0 の第 1 部分 2 7 6 5 の方に引かれる。形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 c を閉塞器具の第 1 部分 2 7 6 5 の方に引くことにより、切断部 2 7 6 0 も同じ方向に引かれ、これにより切断部 2 7 6 0 は押圧部材 9 6 j を切断する。これにより閉塞器具 9 0 は押圧部材 9 6 j から解放される。

【 0 1 7 7 】

図 2 7 K および 2 7 L の解放機構 2 6 0 0 k ' に示すように形状記憶合金の特性も固定部材 2 7 3 0 を解放することに使用可能である。特に、形状記憶アクチュエータ 2 7 5 0 d はグラウンドとして示される閉塞器具 9 0 に固定される。連結部 2 7 7 5 は第 1 端部 2 7

75aにて形状記憶アクチュエータ2750dへ連結され、第2端部2775bにて固定部材2730へ連結される。連結部2775は枢動点2735を中心として回転するように構成される枢動点2735は閉塞器具90に固定される。特に連結部2775は形状記憶アクチュエータ2750dの運動に応じて回転し、これにより形状記憶アクチュエータ2750dの運動が連結部により固定部材2730に伝達されるように構成される。

#### 【0178】

固定部材2730は取付部材240k'および押圧部材96k'の両者に係合するが、これにより押圧部材96k'の運動は押圧部材96k'から固定部材2730に伝達され、さらに取付部材240k'に伝達される。したがって形状記憶アクチュエータ2750dが形状記憶材料の遷移温度以下の温度に保持される場合に、形状記憶アクチュエータ2750dは延びた状態を保持し、固定部材2730は取付部材240k'と押圧部材96k'との係合を保持する。

10

#### 【0179】

図27Lは形状記憶アクチュエータ2750dの形状記憶材料が遷移温度を越える温度まで加熱され、これに対応する予め設定した状態に形状記憶アクチュエータ2750dが復帰することを示す。図27Lに示すように形状記憶アクチュエータ2750dが予め設定した状態に復帰する場合に、第1端部2775aは閉塞器具90の方に引き出され、これにより固定部材2730がまず押圧部材96k'との係合から解かれ、次いで取付部材240k'との係合から解かれる。したがって形状記憶アクチュエータ2750dを加熱することにより押圧部材96k'から閉塞器具90を解放する。

20

#### 【0180】

図27Mおよび27Nに示すように閉鎖された空間における材料の位相変化により解放機構26501を作動させてもよい。図27Mは閉塞器具90に取り付けられるシリンダ2780およびピストン2785を示す。シリンダ2780およびピストン2785は固定部材2730に連結される連結部2775と協働する。固定部材2730は押圧部材961を取付部材2401に固定する。取付部材2401は閉塞器具90の一部である。

#### 【0181】

シリンダ2780内にて材料を加熱することによりピストン2785がシリンダ2780から離間するように作用する圧力が生じる。ピストン2785がシリンダ2780から離間するように作用されると、ピストン2780は連結部2775に作用し、固定部材2730に作用する。固定部材2730がこのように作用されると、押圧部材961は閉塞器具90から解放される。

30

#### 【0182】

図27Mおよび27Nに連結部2775の取り外し、ならびに固定部材2730およびピストン2785を直接連結することを含む位相変化を利用する解放機構の別例(図示しない)を示す。別例においてシステム(図示しない)はピストンおよびシリンダ2780、2785を位相変化が生じると軸方向に延びる位相変化材料のための密封された容器にもなるふいごアセンブリに代える。本システムにおいて使用され、加熱の際に拡張する位相変化材料はヘプタン、イソプロピル・アルコール等の様々な炭化水素流体を含むがこれらに限定されるものではない。通常の自動車のエンジンのサーモスタット等のサーモスタットで使用されるようなワックスの調合物も利用可能である。

40

#### 【0183】

実施例において形状記憶アクチュエータ等の解放機構の部分は閉塞器具に取り付けられる。このような取付は所望に応じて切り換えおよび/または変更が可能である。別例(図示しない)において、形状記憶アクチュエータは押圧部材に取り付けられてもよい。さらなる別例(図示しない)において、形状記憶アクチュエータは閉塞器具および押圧部材の組合せに取り付けられてもよい。またさらなる別例(図示しない)において、形状記憶アクチュエータが医療システムのその他の部分に取り付けられてもよい。

#### 【0184】

図28-38Bを参照して閉塞器具90を配置することに使用可能な搬送装置2800

50

を説明する。さらに搬送装置 2800 を使用方法も説明する。図示の構成において、搬送装置 2800 は主ハンドル 2802、主ハンドル 2802 に連結され主ハンドル 2802 から先端側に延びるガイドカテーテル 2818、主ハンドル 2802 に連結される押圧ハンドル 2820、押圧ハンドル 2820 に連結される解放ノブ 2826、およびエンドキャップ 2832 を備える。主ハンドル 2802 は長尺状をなす円筒形状を有し、略中空である。主ハンドル 2802 は使用者が閉塞器具 100 を配置することを補助すべく構成される。

#### 【0185】

流通路 2816 は主ハンドルの一部と連通する。第 1 ストップ 2812 および第 2 ストップ 2814 は主ハンドル 2802 に対して選択的に移動自在である。流通路 2816 はガイドカテーテル 2818 と連通するように構成可能である。第 1 ストップ 2812 は図 29 に示す第 1 溝 2804 に受承されるように構成され、第 2 ストップ 2814 は図 29 に示す第 2 溝 2806 に受承され、少なくとも部分的に移動自在に構成される。第 1 溝 2804 は主ハンドル 2802 の周囲に沿って径方向に延びる。第 1 溝 2804 は第 1 ストップ 2812 を受承し、第 1 ストップ 2812 がそこで少なくとも部分的に回転自在なように構成される。第 1 溝 2804 は第 1 開口 2808 を含む。第 1 開口 2808 は主ハンドル 2802 の壁を貫通して延びる。第 1 開口 2808 は第 1 ストップ 2812 を通過して設けられる穴に位置される止めねじ（図示しない）を受承するように構成可能である。この穴により止めねじは第 1 開口 2808 内に受承可能となり、これにより主ハンドル 2802 に対して第 1 ストップ 2812 が回転することを制限することができる。第 1 のス  
10  
20  
トップ 2812 の一部は、止めねじに代えて、あるいは止めねじに付加して第 1 開口 2808 内に延び得る。

#### 【0186】

同様に、第 2 溝 2806 は主ハンドル 2802 の周囲に沿って径方向に延びる。第 2 溝 2806 は第 2 ストップ 2814 を受承し、第 2 ストップ 2814 がそこで少なくとも部分的に回転するように構成される。第 2 溝 2806 は第 2 開口 2810 を含む。第 2 開口 2810 は主ハンドル 2802 の壁を貫通して延びる。第 2 開口 2810 は第 2 ストップ 2814 を通過して設けられる穴に位置される止めねじ（図示しない）を受承するように構成可能である。この穴により止めねじは第 2 開口 2810 内に受承可能となり、これにより主ハンドル 2802 に対して第 2 ストップ 2814 が回転することを制限することができる。第 2 ストップ 2814 の一部は、止めねじに代えて、あるいは止めねじに付加して第 2 開口 2810 内に延び得る。  
30

#### 【0187】

第 1 ストップ 2812 は第 1 溝 2804 で受承され、第 1 溝 2804 内にて少なくとも部分的に円周方向に回転自在である。第 1 ストップ 2812 の少なくとも一部や第 1 ストップ 2812 を通過する止めねじは第 1 開口 2808 内に、あるいは第 1 開口 2808 を貫通して延びる。より十分に後述するように、第 1 ストップ 2812 は卵円孔開存の閉塞器具 3000 の選択的な配置を可能にするように構成することができる。同様に、第 2 ストップ 2814 は第 2 溝 2806 に受承され、第 2 溝 2806 内にて少なくとも部分的に円周方向に回転自在である。第 2 ストップ 2814 の少なくとも一部や第 2 ストップ 2814 を通過する止めねじは第 2 開口 2810 に、あるいは第 2 開口 2810 を貫通して延びる。より十分に後述するように、第 2 ストップ 2814 は卵円孔開存の閉塞器具 3000 の選択的な配置を可能にするように構成することができる。第 1 ストップ 2812 および第 2 ストップ 2814 間の間隔は押圧ハンドル 2820 がガイドカテーテル 2818 内に基端アンカー 3008 を保持しつつ主ハンドル 2802 に対して先端方向に移動するとガイドカテーテル 2818 から先端アンカー 3006 を十分に露出し、配置できる間隔に対応する。  
40

#### 【0188】

基端アンカー 3008 が基端方向へ延び、先端アンカー 3006 がガイドカテーテル 2818 の内に末端側に延びるように、卵円孔開存の閉塞器具 3000 はガイドカテーテル  
50

２８１８の先端部内に挿入される。卵円孔開存の閉塞器具３０００はタブ３０１２の使用により搬送装置２８００に取り付けることができる。

【０１８９】

搬送装置２８００はさらに押圧管２８３４（図３１）を含む。押圧管２８３４はガイドカテーテル２８１８（図２８）内に受承され、ガイドカテーテル２８１８内にて移動自在であり、ガイドカテーテル２８１８の先端部から押圧ハンドル２８２０に延びる。押圧ハンドル２８２０の主ハンドル２８０２に対する運動によりカテーテルシャフトの先端部から卵円孔開存の閉塞器具３０００の運動が生じるように押圧管２８３４は押圧ハンドル２８２０に連結可能である。

【０１９０】

図示の実施例において搬送装置２８００は１つ以上の可撓性を備えた管２８３６（図３０Ａ－３１）を含む。可撓性を備えた管２８３６の数は卵円孔開存の閉塞器具１００のタブ３０１２の数と任意により対応可能である。１つの構造体において、押圧管２８３４の運動が可撓性を備えた管２８３６運動を生じるように可撓性を備えた管２８３６は押圧管２８３４に連結可能である。

【０１９１】

通常、押圧管２８３４は搬送装置２８００のさまざまなワイヤ、管、等を受承可能であり、配置装置３０００を補助することができる。例えば、押圧管２８３４は熱電対、熱電対および関連する電氣的に通信するワイヤを受承する管状部材、ＲＦエネルギー搬送および返送ワイヤやコンダクタ等を受承可能である。

【０１９２】

図３１に示すように、１つの可撓性を備えた管２８３６は、２つの隣接して位置される可撓性を備えた管２８３６から離間して設けられる。得られる間隙は押圧管２８３４によって受承されるワイヤ、管、等の部分を受承可能である。例えば、熱電対、熱電対および関連する電氣的に通信するワイヤを受承する管状部材、ＲＦエネルギー搬送および返送ワイヤやコンダクタ等は押圧管２８３４から退出し、閉塞器具３０００に移動可能である。

【０１９３】

上記運動を補助するために、各々の可撓性を備えた管２８３６は図３０Ａ－３０Ｃに示すように管状キャップ２８４０を含む。管状キャップ２８４０はタブ３０１２を受承するような大きさに形成され構成可能である。管状キャップ２８４０はタブ３０１２の足部３０１４を受承するような大きさに形成され構成されるスロット２８４２を含む。管状キャップ２８４０はタブ３０１２の足部３０１４がスロット２８４２内にあり、取り外しワイヤ２８３８が管状キャップ２８４０の先端部を通過して先端部を退出して延びるような寸法および構成にされてもよい。このように取り外しワイヤ２８３８はタブ３０１２を付勢し、管状キャップ２８４０内に保持し、これにより後述するように取り外しワイヤ２８３８が足部３０１４から離間して移動されるまで卵円孔開存の閉塞器具３０００の搬送装置２８００からの取り外しを防止すべく機能する。図３０Ａ－３０Ｃは足部３０１４が管状キャップ２８４０から取除かれるように取り外しワイヤ２８３８が連続して基端方向へ移動する場合における１つの可撓性を備えた管２８３６を示す。

【０１９４】

ガイドカテーテル２８１８は主ハンドル２８０２に連結可能である。ガイドカテーテル２８１８は押圧管２８３４の少なくとも一部および装置２８００のその他の部分を収納するように構成可能である。ガイドカテーテル２８１８は押圧管２８３４がそこで回転し、平行移動できるようにさらに構成されてもよい。ガイドカテーテル２８１８の先端部は卵円孔開存の閉塞器具３０００を受承するように構成可能である。

【０１９５】

図２８および３２に押圧ハンドル２８２０が略中空にして、堅固な円柱状部材であることを示す。押圧管２８３４は押圧ハンドル２８２０に連結可能である。このように、押圧ハンドル２８２０の主ハンドル２８０２に対する先端方向への運動によりガイドカテーテル２８１８から卵円孔開存の閉塞器具３０００を配置することができる。図示の実施例に

10

20

30

40

50

において、押圧ハンドル 2820 は第 1 部分 2820 a および第 2 部分 2820 b を含む。第 1 部分 2820 a は主ハウジング 2802 の少なくとも部分内に受承され、移動自在となるような寸法に形成され構成されてもよい。第 1 部分 2820 a はトラック 2822 を含む。トラック 2822 はストッパ 2812 およびストッパ 2814 の止めねじを受承し、これにより止めねじがトラック 2822 に沿って平行移動可能なように構成可能である。

【0196】

トラック 2822 はポイント No. 1、ポイント No. 2、ポイント No. 3 およびポイント No. 4 と符号で示されるさまざまなポイントを含む。ポイント No. 3 およびポイント No. 1 の間の間隔は押圧ハンドル 2820 が主ハンドル 2802 に対して先端方向に移動する場合にガイドカテーテル 2818 から先端アンカー 3006 を暴露し配置するために十分な間隔に対応可能である。さらに、この間隔はガイドカテーテル 2818 内の基端アンカー 3008 を保持するために十分である。ポイント No. 2 とトラック 2822 の最も基端側のポイントとの間の間隔はガイドカテーテル 2818 から卵円孔開存の閉塞器具 3000 全体を配置するために十分な間隔に対応可能である。

【0197】

第 1 ストッパ 2812 および第 2 ストッパ 2814 は閉塞位置および開放位置の間にて移動自在である。例えば第 1 ストッパ 2812 は第 1 ストッパ 2812 の止めねじがポイント No. 1 にある場合に閉塞した位置にあり、止めねじがポイント No. 2 および No. 4 のいずれかにある場合に開放位置にある。第 2 ストッパ 2814 は第 2 ストッパ 2814 の止めねじがポイント No. 3 およびポイント No. 1 のいずれかにある場合に閉塞した位置にあり、ポイント No. 2 およびポイント No. 4 のいずれかにある場合に開放位置にある。図 28 に示すように第 1 ストッパ 2812 および第 2 ストッパ 2814 が閉塞した位置にある場合に、図 34 A および 35 A に示すように第 1 ストッパ 2812 は開放位置にあり、第 2 ストッパ 2814 が閉塞した位置にある場合に図 36 および 37 A に示すように第 1 ストッパ 2812 および第 2 ストッパ 2814 は両者が開放位置にある。

【0198】

押圧ハンドル 2820 の第 2 部分 2820 b は解放ノブ 2826 の少なくとも一部を受承するように構成可能である。第 2 部分 2820 b はピン 2824 a を受承可能なピンホール 2824 を含む。ピン 2824 a は解放ノブ 2826 のトラック 2828 に沿って受承され移動自在に構成可能である。ここで開示される本明細書により当業者には発明の範囲および精神から逸脱することなくさまざまなピンおよび溝の構成がガイドとして機能すること、および他の構成が同様に機能可能なことが理解されるだろう。例えば、ピンおよび溝の構成は本発明のさまざまな要素が正しく機能できるように十分な運動を可能にするさまざまな連結部に代えてもよい。

【0199】

図 33 に示すように解放ノブ 2826 は、搬送装置 2800 から閉塞器具 3000 を容易に取り外しできるように構成可能である。解放ノブ 2826 の少なくとも一部は押圧ハンドル 2820 の基端部内に受承され、移動自在となるような寸法に形成され構成可能である。取り外しワイヤ 2838 は解放ノブ 2826 に連結可能である。このように、解放ノブ 2826 の押圧ハンドル 2820 に対する基端方向への運動により搬送装置 2800 から卵円孔開存の閉塞器具 3000 が取り外し可能である。

【0200】

解放ノブ 2826 はトラック 2828 を含む。トラック 2828 はピン 2824 a (図 32) の一部を押圧ハンドル 2820 の第 2 部分 2820 b から受承し、ピン 2824 a の運動を案内するガイドとして機能するように構成可能である。トラック 2828 は解放ノブ 2826 が押圧ハンドル 2820 に対して時計方向および反時計方向のいずれかに回転、および/または平行移動できるように構成可能である。トラック 2828 の構成により、押圧ハンドル 2820 に対する解放ノブ 2826 の運動の軌跡がトラック 2828 の外形により規定されるように押圧ハンドル 2820 に対する解放ノブ 2826 の運動を規

10

20

30

40

50

制することができる。トラック 2828 は止め金 2830 を含む。解放ノブ 2826 が不注意に取り外しワイヤ 2836 を管状キャップ 2840 に対して移動させ、これにより管状キャップ 2840 のスロット 2842 から卵円孔開存の閉塞器具 3000 の足部 3014 が抜け出さないように、止め金 2830 は解放ノブ 2826 の押圧ハンドル 2820 に対する運動を減少させるように構成可能である。

#### 【0201】

図 34A に示すように搬送装置 2800 はさらにエンドキャップ 2832 を含む。エンドキャップ 2832 は解放ノブ 2826 の基端部に連結可能である。エンドキャップ 2832 はさまざまなワイヤおよび管の少なくともいずれか一方が、熱電対、電極線、RFワイヤや、コンダクタを貫通して延びるように構成可能だがこれらに限定されるものではない。ガイドカテーテル 2818、主ハンドル 2802、主ハンドル 2802、押圧ハンドル 2820、および解放ノブ 2826 はさまざまなワイヤが熱電対、電極線、および/または RFワイヤやコンダクタを貫通して延びるように構成されてもよい。さらに、ガイドカテーテル 2818 および主ハンドル 2802 は押圧シャフト 2836 がこれらの内部を貫通して延び、これらの内部にて移動可能であるようにさらに構成されてもよい。

#### 【0202】

ガイドカテーテル 2818 はガイドカテーテル 2818 の先端部が左心房内に位置されるように卵円孔開存を通じて配置されるべく調整される。卵円孔開存の閉塞器具 3000 は押圧ハンドル 2820 を主ハンドル 2802 に対して移動させることによりガイドカテーテル 2818 から配置可能である。この移動は押圧ハンドル 2820 の主ハンドル 2802 への移動、主ハンドル 2802 の押圧ハンドル 2820 への移動、およびこれらの組合せのうちいずれかを含み得る。これらは後述する工程によって可能である。まず、第 1 ストップ 2812 は閉塞した位置から開放位置に移動され、これにより図 34A に示すように第 1 ストップ 2812 の止めねじをポイント No. 1 から No. 2 に移動させる。続いて、図 35A に示すように第 1 ストップ 2812 の止めねじがポイント No. 2 から No. 4 に移動し、第 2 ストップ 2814 の止めねじがポイント No. 3 から No. 1 に移動するように、主ハンドル 2802 は押圧ハンドル 2820 に対して基端方向に移動される。この主ハンドル 2802 の押圧ハンドル 2820 に対する移動は、閉塞器具 3000 の先端アンカー 3006 がガイドカテーテル 2818 の先端部から延びて、左心房内に配置されるのに十分である。

#### 【0203】

使用者は先端アンカー 3006 が左心房内の卵円孔開存に隣接した組織に対して配置されるまで主ハンドル 2802 を操作可能である。基端アンカー 3004 を配置するために、使用者は図 36 に示すように第 2 ストップ 2814 を開放位置（第 2 ストップ 2814 の止めねじはポイント No. 1 からポイント No. 2 に移動する）に移動させ、続いて図 37A に示すように主ハンドル 2802 を押圧ハンドル 2820 に対して基端方向へ移動させる。ポイント No. 2 から終端の基端側ポイントまでのトラック 2822 の距離は、主ハンドル 2802 が基端アンカー 3008 をガイドカテーテル 2818 の先端部から十分に延ばして配置させ、これにより右心房内の卵円孔開存に隣接した組織と係合させるように移動させるために十分である。

#### 【0204】

卵円孔開存の閉塞器具 3000 は解放ノブ 2826 の使用により搬送装置 2800 から取り外される。図 38A に示すように解放ノブ 2826 を押圧ハンドル 2820 に対して基端方向へ移動させることにより、取り外しワイヤ 2838 を管状キャップ 2840 を通して基端方向へ引っ張ることができる。解放ノブ 2826 のトラック 2828 および押圧ハンドル 2820 のピンの構成により解放ノブ 2826 は、取り外しワイヤ 2838 をタブ 3012 の足部 3014 を通過して基端方向へ移動させるために十分に押圧ハンドル 2820 に対して移動可能である。取り外しワイヤ 2838 が足部 3014 を通過して移動されると、足部 3014 は足部 3014 の傾斜路 3014a によりスロット 2842 から退出して移動される。このようにタブ 3012 は可撓性を備えた管 2836 から取り外さ

10

20

30

40

50

れ、これにより搬送装置 2 8 0 0 から取り外される。この時点において、卵円孔開存の閉塞器具 3 0 0 0 は配置され、搬送装置 2 8 0 0 は患者の体内から取除かれる。

【 0 2 0 5 】

搬送装置 3 0 0 0 および搬送装置 3 0 0 0 の配置に関して説明したが、本発明は、体内腔内に配置可能な構造体の搬送および配置に通常適用され、構造体は任意により R F やその他の電磁エネルギーを受承し、構造体が通常平面からなる構造体であるか否かにかかわらず、構造体の移植を補助するものといえる。閉塞器具 3 0 0 0、搬送装置 2 8 0 0 の構造、機能、使用および操作、ならびにここで開示される本発明に関する付加的な情報は、添付書類 A、B および C に開示され、その全体がここで開示されたものとする。

【 0 2 0 6 】

図 3 9 A は添付の成長媒体構造体 3 9 0 0 を含む閉塞器具 9 0 を示す。閉塞器具 9 0 は複数のセル 3 9 0 2 を含む。成長構造体 3 9 0 0 a は閉塞器具 9 0 の中央部分に固定されるフィラメント 3 9 0 5 を含む。フィラメント 3 9 0 5 を閉塞器具 9 0 の中央部分へ固定することにより、流血に暴露される閉塞器具 9 0 の周囲の部分と比較して閉塞器具 9 0 の中心内における閉塞器具 9 0 内への組織の成長が促進される。図 3 9 A に示すように、フィラメント 3 9 0 5 は 1 つ以上のセル 3 9 0 2 の部分の周囲にてコイル状に巻かれる。本実施例における成長材料は、組織が成長可能な比較的大きな表面積を有する生体適合性を備えた高分子材の繊維を含み、例として登録商標 D a c r o n ( ポリエステル )、P T F E や、その他のフィラメントが挙げられる。

【 0 2 0 7 】

図 3 9 A において、フィラメント 3 9 0 5 は 1 つの繊維として示される。1 つの繊維が使用されるが、フィラメント 3 9 0 5 は束の構造体やねじれた構造体を有する繊維の束も示す。繊維の束の表面は、より緩い束やねじれのため個別の繊維の多くの突出する端部を有する。付加的な繊維の端部は組織が周囲にて成長する表面となる。繊維や繊維の束は熱結合や接着剤によりセル 3 9 1 0 の構造体に固定される。

【 0 2 0 8 】

図 3 9 B にフィラメント 3 9 0 5 を含む成長構造体 3 9 0 0 b を示す。図 3 9 B に示すように、閉塞器具 9 0 は閉塞器具 9 0 に形成される穴のような外形 3 9 1 0 を含む。外形 3 9 1 5 はフィラメント 3 9 0 5 の付加的な固定ポイントのための付加的な固定ポイントとなる。フィラメント 3 9 0 5 はこれらのポイントを通じて緩く縫われるか、接着剤やフィラメントの結び目によりフィラメント 3 9 0 5 が通過する各外形 3 9 1 0 の近傍に固定される。

【 0 2 0 9 】

図示しないがフィラメント 3 9 0 5 は 1 つのセルのみにわたって延びるか、構造体の全てのセル全体にわたって延びる。さらに、図示のフィラメント 3 9 0 5 の通路は構造体の側面を交互に編まれる。このような構造体において、3 9 0 5 は構造体の平面から空間を占める機能を有する。さらに閉塞器具 9 0 が搬送のために圧縮された状態にあるときに、繊維材料はすべて閉塞器具 9 0 のストラット間から排除され、これによりカテーテルを通過する搬送やカテーテルによる搬送のために圧縮構造体に、より効率よく圧縮可能である。

【 0 2 1 0 】

少なくとも一実施例において、成長のフィラメントのような成長媒体は、成長材料のワイヤのループ、縫合材料や糸により閉塞器具に取り付けられる。本実施例において、成長媒体は閉塞器具構造体の一側の側面に取り付けられる。別例において、成長媒体は連結される 2 つの卵円孔開存の閉塞器具の間に挟持される。多数の閉塞器具を使用することにより、構造体の機能を分離させ (例えば固定および組織の拡張)、媒体を所定の位置に固定することができる。さらなる別例において、成長媒体は閉塞器具のセルを通して編まれ、編まれることにより固定されるか、付加的な固定技術や部材が設けられてもよい。

【 0 2 1 1 】

図 3 9 C に示す別例において成長構造体 3 9 0 0 c は所定のパターンにて閉塞器具 9 0

10

20

30

40

50

に固定されるフィラメント 3 9 0 5 を含む。成長構造体のパターンにより閉塞器具 9 0 に固定される成長媒体の量は相対的に増加する。さらにパターン内に、閉塞器具 9 0 が配置されるとフィラメント 3 9 0 5 が相互に一定間隔にて取り付けられ保持されるポイントを示す。このような構成により、フィラメント 3 9 0 5 の緊張の度合いは配置の広い範囲にわたって比較的一定に保持される。

【 0 2 1 2 】

図 3 9 D はフィラメント 3 9 0 5 が閉塞器具 9 0 に固定されるポイントが、閉塞器具 9 0 が配置される場合に相互に一定した間隔にて保持されない成長構造体 3 9 0 0 d を示す。このような構成により、閉塞器具 9 0 が配置されるとフィラメント 3 9 0 5 に対して緩みが生じる。

10

【 0 2 1 3 】

図 3 9 E はストリップ 3 9 1 5 の成長媒体が閉塞器具 9 0 に固定される成長構造体 3 9 0 0 e を示す。特に、成長媒体のストリップ 3 9 1 5 は閉塞器具 9 0 のセル部分の対向する側面に固定される。ストリップ 3 9 1 5 は連結構造体に編み込まれる緩く編まれたガーゼ状の材料である。ストリップ 3 9 1 5 はいかなる好適な方法により閉塞器具 9 0 に固定されてもよい。図 3 9 F に示すように 1 つの構造体 3 9 0 0 f においてストリップ 3 9 1 5 は閉塞器具 9 0 のセル部分の周囲に巻き付けられ、ストリップ 3 9 1 5 上に戻される。ストリップ 3 9 1 5 の重合する部分は相互に固定されてもよい。

【 0 2 1 4 】

図 3 9 G は 1 つ以上の膜 3 9 2 0 が閉塞器具 9 0 に固定される成長構造体を示す。膜 3 9 2 0 は、織り込み、編み込みやその他の方法により膜に形成される登録商標 D a c r o n ( ポリエステル )、P T F E や生体吸収性を備えた高分子材の繊維を含む多数の材料を含むが、これらに限定されるものではない。膜のパターンは所望に応じて予め切断され、いかなる好適な方法により閉塞器具 9 0 に固定されてもよい。

20

【 0 2 1 5 】

1 つの閉塞器具へ成長媒体を固定することに加えて、成長媒体は一斉に配置される多数の閉塞器具にも固定される。特に、図 3 9 H は膜 3 9 2 0 が 2 つの閉塞器具 9 0 a , 9 0 b の間で挟持される成長構造体を示す。多数の閉塞器具 9 0 a、9 0 b を使用することにより同時に使用される場合に膜 3 9 2 0 を堅固に固定しつつ 2 つの装置の剛性を高めることができる。

30

【 0 2 1 6 】

図 3 9 I および 3 9 J は多数の閉塞器具が一斉に使用されるさらなる構造体を示す。図 3 9 I において、閉塞器具 9 0 c , 9 0 d は別様に構成される。図 3 9 K は閉塞器具 9 0 e , 9 0 f が異なる類似の構造体を示す。第 2 閉塞器具 9 0 f は第 1 の閉塞器具 9 0 e に対して平面外に付勢される。このような構成は平面外構造であり、周囲の組織に接触し、これにより閉塞器具 9 0 e を内部組織孔に固定する。

【 0 2 1 7 】

図 3 9 K は、成長材料などの部材 2 5 0 を含むことができる閉塞器具 2 0 0 の一実施例を示す。部材 2 5 0 は、組織成長を引き起こすよう構成可能である。部材 2 5 0 は、スレッド 2 5 2 などの固定要素によって閉塞器具 2 0 0 に固定される。たとえば、スレッド 2 5 2 は、部材 2 5 0 を通して、また、中間部分 2 3 4 内の開口を通して延在して、部材 2 5 0 を閉塞器具 2 0 0 に固定することができる。他の実施例では、部材 2 5 0 は、接着剤などの周知の固定手段や、熱溶接、あるいは、他の周知のまたは今後開発される固定手段によって閉塞器具 2 0 0 に固定できる。

40

【 0 2 1 8 】

部材 2 5 0 およびスレッド 2 5 2 は、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、またはコラーゲンなどの生分解性材料を含むことができる。部材 2 5 0 は、閉塞器具 2 0 0 が、搬送装置 3 0 0 の搬送部分 3 6 6 から展開され、また、搬送部分 3 6 6 内に受取られることを可能にする大きさに造られ、そのように構成されてもよい。さらに、部材 2 5 0 は、内部組織孔の組織と相互作用して、内部組織孔の閉鎖のために組織の成長を促すよう構成可能である

50

。たとえば、部材 250 は、P F O の通路組織 58 と相互作用して、P F O 通路 58 内の組織の成長を促すことができる。

【0219】

部材 250 は、組織成長を促進することができるか、または、促進する傾向がある任意の適した材料であることができる。こうした材料の例は、ポリマー材料、あるいは、織られた金属または生物学的材料などの織られた材料を含むことができる。一実施例では、部材 250 は、一片の発泡体であることができる。代替の実施例では、部材 250 は、一片のヤーン、布、またはストリング、あるいはそのある組合せであることができる。他の組織成長促進部材は、閉塞器具 200 上に堆積された皮膜を含むことができる。他の実施例では、部材 250 は、一片の発泡体、一片のヤーンまたはストリングなどの編まれた材料、あるいは、上に皮膜を堆積されている布であってもよい。

10

【0220】

部材 250 は、一片のポリウレタン、または、生分解性ポリマーを含むある他の生体適合性ポリマーなどの材料を含むことができる。部材 250 は、また、織られたか、編まれたか、または、圧縮不織布に形成された D a c r o n またはポリマースレデッド材料を含むことができる。部材 250 は、また、ニチノール、ステンレス鋼などの金属材料、または、ある他の生体適合性合金、または、マグネシウム合金などの生分解性金属、または、そのある組合せを含むことができる。一実施例では、部材 250 は金属ワイヤを備える。

【0221】

図 39M は、閉塞器具 200 の側面図を示し、実質的に平坦な構成を有する閉塞器具の一例を示す。図示した例では、閉塞器具 200 は、D T として指定される深さまたは深さ厚、および、ページの平面に出入りするよう、垂直に延在する平面 260 を含むことができる。この実施例では、部材 250 は、閉塞器具 200 の第 1 エッジ 262 と第 2 エッジ 264 の両方を越えて延在することができる。こうして、部材 250 は、閉塞器具 200 に隣接する組織に接触して、組織孔内の組織成長を促進することができる。

20

【0222】

部材 250 は、組織孔の組織に接触するのに十分な距離だけ、閉塞器具 200 の少なくとも第 1 エッジ 262 を越える大きさに作られ、そのように構成可能である。一実施例では、部材 250 は、第 1 エッジ 262 に隣接する組織に接触するのに十分な距離だけ、少なくとも第 1 エッジ 262 を越えて延在することができ、それにより、組織に接触している部材 250 の端が変位する、または、屈曲する。こうして、部材 250 のより多くの表面積が、組織に接触することができ、それにより、組織成長の増大が容易になる。他の実施例では、部材 250 は、部材 250 の両端を屈曲させるのに十分な距離だけ、第 1 エッジ 262 と第 2 エッジ 264 の両方を越えて延在することができ、組織に接触するより多くの表面積をもたらすことができる。一実施例では、部材 250 は、第 1 エッジ 262 を越えて、少なくとも 0.5 mm ~ 5 mm、延在することができる。別の実施例では、第 1 エッジ 262 を越えて、少なくとも 0.5 mm ~ 5 mm、延在することができ、また、第 2 エッジ 264 を越えて、少なくとも 0.5 mm ~ 5 mm、延在することができる。さらに、部材 250 は、少なくとも 0.25 mm と 2 mm の間の厚さを有することができる。

30

【0223】

さらに、一部の実施例では、部材 250 は、閉塞器具 200 が組織孔内に位置決めされた後、組織孔内の残りのポイドの寸法を減少させるよう構成されてもよい。閉塞器具 200 の第 1 エッジ 262 を越えて延在する部材 250 は、実質的に平坦な構成の平面から実質的に出るように延在する部材 250 の例である。

40

【0224】

上述したように、セル構造は可変的および/または不規則である。非常に小さなセルの完全に任意の構造はまた内部組織孔に正しい圧力をもたらす特性を有する。これらの構造は好適にして、且つ平坦な形状に形成される細線からなるが、搬送システム内にて圧縮性をえるために十分な空間を有する。その他の任意のセル構造は e P T F E やポリウレタン等のポリマー発泡体からなるが、これらに限定されるものではない。

50

## 【 0 2 2 5 】

インプラントは金属ベースの構造のため、表面の仕上げは電解研磨による。本発明において、装置の全てまたは部分は電解研磨により研磨され、円滑にして、且つ傷のない表面を得る。装置の端部は特に通路の内側の側壁と接触するように特に設計され、電子研磨により研磨されて構造体の鋭い端部が所望のアンカー固定のための所定の位置を除いて組織を穿孔することを防止する。端部の円滑な表面は容易に搬送するために潤滑性を付加するコーティングに影響を受けやすい。外側の端部以外の装置の表面は粗い表面が好適であり、固定位置および／または移植後のより積極的な組織の内部成長のための位置となることを補助する。荒さがより要求される構造の部分において、荒さはグリットブラスト仕上げ、化学エッチングや好適な研磨用具を使用するその他の機械的手段により付加される。ポリマー構造は同様に円滑に、または固定および成長のために所望に応じて表面加工されてもよい。

10

## 【 0 2 2 6 】

閉塞器具はまた内部組織孔の閉鎖を促進することができる薬剤の搬送ブラットホームおよび／またはその他の物質を配置するものとして機能するように調整可能である。少なくとも一実施例において、薬剤はポリマーベースのコーティング等からの溶出によって搬送される。これらの薬剤は内部組織孔の閉塞を促進する血管内皮細胞成長因子、合成により、または自然に発生する蛋白質、および／またはコラーゲンまたは牛の血清アルブミンのような精製された蛋白質等である。

20

## 【 0 2 2 7 】

多セル構造として同じ機能を実施する構造は1つの部材から構成されてもよい。単一部材は配置において先端側から装置を固定するためにアンカーが形成された例に示される固定の特性を有する。構造のくびれ部分の後方にて部材の部分は開口内に側方の圧力および固定力を生じさせるように構成される。装置の一番下方の部分により装置のくびれ部分を通じて作用される側面の圧力の他、先端アンカーを支持する支持力も得られる。部材のもっとも基端側の部分に閉塞器具を搬送のためのカテーテル内にて圧縮する形状 ( r e l i e f ) が設けられてもよい。この形状を設けるその他の手段、例えばコイルばねや部材の部分の局所的な材料特性の変形等が使用されてもよい。単一の部材の構造はまた図 1 4 B に示すような統合され、より複雑なアンカー ( 3 ) を有してもよい。

30

## 【 0 2 2 8 】

上記に付加して、卵円孔開存のような内部組織孔を閉塞させるべく成長を促進する付加的特徴を付加することが望ましい。登録商標 D a c r o n のフェルト、生地や、P T F E、e P T F E 等のフィラメント等の高分子材の糸や生地は卵円孔開存の閉塞器具の周囲に巻き付けられるか、あるいはセルを通じて編まれ、これにより所望の部位にて組織がより積極的に成長する表面が得られる。金属の細線、網やブレードが使用されてもよい。これに代えて、生地や薄い膜がストラットに縫い込まれるか、溶接されるか、取り付けられ、卵円孔開存の閉塞器具の所望の部分の覆ってもよい。

## 【 0 2 2 9 】

上述された実施例に加えて、本発明は、他の異なる医療装置、システムおよび方法に関する。例えば、他の構成において、収縮した状態から拡張した状態へ移行する多セル構造を有する医療装置が開示されており、この多セル構造はくびれ部分と少なくとも1つのアンカー部分とを含み、アンカー部分は、この装置が拡張した状態にあるときはくびれ部分よりも広く、くびれ部分は、内部組織孔を閉塞させるために、拡張した状態において内部組織孔の通路に係合するように構成されている。この装置はまた、1つ以上の先端アンカーおよび／または基端アンカーを含むことができる。これらのアンカーはほぼ同じ幅を有してもよく、または、一方が他方よりも幅広くてもよい。これらのアンカーはまた、複数の長尺状のアームを含むことも可能である。このような長尺状のアームの1つまたは複数、鋸歯状端を有してもよく、例えば、この鋸歯状端は、医療装置が配置されたときに内部組織孔の通路の中心を向くように構成される。長尺状のアームはまた、平滑縁を有していてもよい。多セル構造は、ほぼ同じ寸法を有する複数のセル部分を備えてもよく、セル

40

50

部分は異なる寸法からなってもよい。医療装置はまた、展開時に全体寸法が短縮するように構成されてもよい。医療装置が先端アンカーおよび基端アンカーを含む場合、基端アンカーを少なくとも部分的に丸めて、医療装置の展開時にその全体寸法を短縮するように構成することも可能である。医療装置は、くびれ部分に固定されたばね部材および中実アンカー部分を備えることも可能である。中実アンカー部分は中実基端アンカー部分であってもよい。医療装置が基端アンカーアームおよび先端アンカーアームの両方を備える一実施例においては、医療装置のくびれ部分はヒンジ部分を含むことも可能である。医療装置は弾性材料から形成されることにより、少なくとも部分的に弾性材料から生じるばね力により、圧縮した状態から拡張した状態へ拡張できる。医療装置はまた、圧縮した状態から拡張した状態に機械的に拡張されてもよい。

10

#### 【0230】

一実施例における医療装置は、対向する拡張部材およびこれらの拡張部材を連結する少なくとも1つの接続部材を含む。接続部材は、内部組織孔を封止するために、対向する拡張部材を圧縮した状態から拡張した状態へ移行させるように形成されてもよい。医療装置はまた、複数の接続部材と、隣接する接続部材同士の間および接続部材と対向する拡張アームとの間にピン止めした接点とを有することも可能である。ピン止めした接点は、医療装置の展開中に接続部材が互いに相対移動でき、また、拡張部材が拡張可能なようにするが、医療装置の展開後に拡張部材が収縮することを防止するように構成されたラチェット機構を含むことも可能である。医療装置はさらに、少なくとも1つの接続部材に対して結合される、ケーブルまたはテザーなどの作動部材を含んでもよい。拡張アームは、作動部材を基端方向へ引くことによって圧縮した状態から拡張した状態へ拡張するように構成されてもよい。医療装置はまた、拡張部材を拡張した状態に固定するように形成されたロッキング部材を含んでもよい。ロッキング部材は、作動部材と協働する留め具を含んでもよい。さらに、接続部材はストラットやピストン構成を有してもよい。

20

#### 【0231】

さらに別の構成では、医療装置は、複数の長尺状のアームおよびこれらアームに連結される作動部材を備え、この作動部材は、アームを収縮した位置から拡張した位置に機械的に拡張するように形成されている。作動部材は、交互に配置された薄い部分と厚い部分とを含んでもよい。さらに、作動部材は、基端方向へ引き戻される、かつ/または、先端方向へ移動させられて、アームを機械的に拡張するように構成されてもよい。医療装置はまた、アームに付随して動作可能な本体部分を備えていてもよい。本体部分は、アームを本体部分に対して結合させる屈曲部分および/またはピボットを含んでもよい。医療装置は、先端口ケータ装置、基端口ケータ装置および/または閉塞器具であってもよい。

30

#### 【0232】

さらに別の構成では、医療システムは、拡張可能な長尺状のアームを有する第1医療装置と、該アームは収縮した状態から拡張した状態に拡張して内部組織孔の開口部に位置するように構成され、第1医療装置と協働する第2医療装置とを備え、該第2医療装置は、収縮した状態から拡張した状態へ移行する多セル構造を有し、該多セルの構造は、内部組織孔を閉じるために、拡張した状態において内部組織孔の通路に係合を係合するように形成されたくびれ部分を含む。第1医療装置は、先端口ケータ装置または基端口ケータ装置であってもよい。例えば、第1医療装置は、内部組織孔の先端開口部に位置するように構成されてもよい。医療システムは、第2医療装置と協働する第3医療装置を備え、該第3医療装置は拡張可能な長尺状のアームを含み、該アームは収縮した状態から拡張した状態へ拡張して、内部組織孔の基端開口部に配置される。第2医療装置は外方へ向かう歯状部、第1アンカー部分、および/または第2アンカー部分を含むことも可能である。

40

#### 【0233】

体内管腔内のインプラントを解放するための装置は、インプラントに結合された取付部材と、該取付部材と協働する押圧部材とを備える。この装置は、インプラントを解放する前にインプラントを搬送装置に対して固定して、取付部材を解放可能にするように構成されてもよい。取付部材はポスト形状 (post configuration) を有して

50

もよく、押圧部材はポストを受容するように形成された穴を有する。取付部材は、押圧部材に結合された材料からなるループおよびピンを含み、ループは取付部材に形成された穴を貫通して延び、ピンによって取付部材に固定され、ピンを取り除くことにより取付部材を解放する。取付部材はさらにタブを備えるとともに、押圧部材は押圧部材と接触してタブを保持するように形成されたピンを含む。タブは屈曲した形状であってもよい。押圧部材はタブの一部を受容するように形成されたスロットを備えるとともに、前記装置はさらに、スロット内にタブを保持し、かつ、タブをスロットから解放するために回収されるように構成された解放ワイヤを含む。ピンおよびタブは、係合した状態で保持されるとともに、押圧部材内に保持されたインターロック部材であってもよく、これらは押圧部材から移動すると解放される。押圧部材は融解可能な材料から形成されてもよい。そのような例においては、装置はさらに導電性ワイヤからなるコイルを含んでもよく、押圧部材の一部はコイルを少なくとも部分的に貫通して延びる。装置は、コイルを加熱して押圧部材の一部を融解することによって取付部材を解放する。絶縁材がコイルの少なくとも一部を取り囲んでもよい。装置はまた、コイルに直流および/または交流を提供するように構成された電流源を含んでもよい。電流源は無線周波数の周波数までコイルに交流を提供するように構成することも可能である。コイルはまた、抵抗温度装置であってもよく、ニッケル、銅および/またはプラチナ、あるいは他の好適な材料から形成されてもよい。

#### 【0234】

別例では、装置は特定の温度領域で押圧部材から取付部材を解放するために形成されたバイメタルアクチュエータを含む。バイメタルアクチュエータは、取付部材と押圧部材の両方と協働するバイメタルストリップおよび固定部材を含んでもよい。固定部材は、係合時に押圧部材を取付部材に対して連結させ、特定の温度領域で解放されて取付部材を押圧部材から分離するように構成されてもよい。押圧部材および取付部材はそれぞれ、受容部分を含んでもよく、固定部材が各受容部分内を少なくとも部分的に通過できるように形成されたループなどであってもよい。バイメタルアクチュエータは、固定部材に直接固定されてもよく、かつ/または、連結部が、バイメタルストリップおよび固定部材を結合させてもよい。ピボットが連結部材に連結されてもよい。異なる例における装置では、連結部材に連結されたピボットをさらに含む。連結部材は、ピボットに対してバイメタルストリップの基端側に位置する第1部分と、ピボットに対してバイメタルストリップの基端側に位置する第2部分とを含んでもよく、この場合第1部分は第2部分より短い。

#### 【0235】

さらに別例では、医療装置は、遷移温度以下の初期形状と、遷移温度以上のプリセット形状との間を移行するように構成されて、初期形状において取付部材を固定し、プリセット形状へ移行すると取付部材を解放する。押圧部材は受容部分を含んでもよい。形状記憶アクチュエータは、初期形状において受容部分を貫通して押圧部材を取付部材に固定し、押圧部材を取付部材から解放するためにプリセット形状へ移行すると、受容部分と係合状態から引き出される。例えば、取付部材は窪みを有し、形状記憶アクチュエータは、初期状態において窪みと係合し、プリセット形状へ移行すると窪みとの係合状態から解放される。複数の形状記憶アクチュエータは、プリセット形状において取付部材の対向側面から受容部分と係合してもよい。さらに、装置は形状記憶アクチュエータに固定されたカッティング要素を含んでもよく、カッティング要素は、形状記憶アクチュエータがプリセット形状へ移行すると、押圧部材の一部を切除するように構成されている。例えば、カッティング要素はそこに画定された開口を有し、押圧部材の少なくとも一部がその開口を貫通して延びてもよい。加えて、装置は、連結部および固定部材を備えてもよく、連結部は形状記憶アクチュエータを固定部材に連結する。固定部材は、形状記憶アクチュエータが初期形状にあるときに押圧部材を取付部材に連結し、形状記憶アクチュエータがプリセット形状にあるときに押圧部材を取付部材から解放する。ピボットは連結部と協働するように形成してもよい。他の例では、装置は、インプラント、結合部材および固定部材に固定されたシリンダとピストンとを含む。固定部材は、シリンダおよびピストンの拡張などの動作に応じて押圧部材を解放するように構成されてもよい。相変化材料は、ピストンを駆動す

るために、シリンダの密閉空間 ( e n c l o s e d   s p a c e ) 内で拡張させられてもよい。相変化材料は、一般的な自動車エンジンのサーモスタットに使用されるような、炭化水素流体やワックス製剤を含んでもよい。一例としては、横断穴が押圧部材に形成され、穴が取付部材に形成される。装置は、穴を通して横断穴を貫通して押圧部材の先端へ延びる可撓性フィラメントを含んでもよい。装置はカッティング要素を含んでもよい。カッティング要素は、横断穴においてフィラメントと係合して、フィラメントを切断する。

#### 【 0 2 3 6 】

閉塞器具を搬送するための搬送装置は、ハンドル本体と、ハンドル本体と協働する押圧ハンドルとを含み、押圧ハンドルはガイドスロットを有する。ガイドスロットは、押圧ハンドルがハンドル本体に対して直線的に第 1 の線形距離を移動して、閉塞器具の第 1 部分を展開するように構成される。ガイドスロットはさらに、押圧ハンドルがハンドル本体に対して直線的に、第 2 の線形距離を移動して閉塞器具の第 2 部分を展開するように、さらに線形距離を移動して閉塞器具の追加部分を展開するように構成される。ガイドスロットは、押圧ハンドルが第 1 の線形距離と第 2 の線形距離との間の回転距離を回転するように構成されてもよい。第 1 溝および第 2 溝がハンドル本体に形成されるとともに、第 1 ストップおよび第 2 ストップがこれらの溝と協働する。第 1 ストップおよび第 2 ストップはガイドスロットと協働してもよい。第 1 ストップおよび第 2 ストップは、押圧ハンドルの動きを抑止するために、第 1 位置と回転位置との間を移動するように形成される。例えば、第 1 ストップを回転位置へ回転させることにより、押圧ハンドルが第 1 位置から第 2 位置へ移動し、第 1 ストップを回転位置へ回転させた後で第 2 ストップを回転位置へ回転させることにより、押圧ハンドルが第 2 位置から第 3 位置へ移動できる。第 1 位置から第 2 位置への線形距離は第 1 の線形距離に対応し、第 2 位置と第 3 位置と間の距離は第 2 の線形距離に対応する。したがって、一例において、ガイドスロットは、第 1 線形部分、第 1 線形部分に対して交差し、かつ第 1 線形部分と連通する横断部分 ( t r a n s v e r s e   p o r t i o n ) 、および第 1 線形部分にほぼ平行する第 2 線形部分を含み、第 2 線形部分は横断部分と連通する。搬送装置はまた、搬送装置から閉塞器具を解放するように構成された解放アセンブリを含んでもよい。解放アセンブリは、スロットを有する解放キャップを備え、スロットは線形部分と、線形部分に対して直交する横断部分とを有し、線形部分は横断部分の基端側に延びる。スロットはまた横断部分と連通するように形成された戻り止め ( d e t e n t ) を含む。一例では、ピンはハンドル部分に連結され、ハンドル部分はピンと協働する。搬送装置はまた、ハンドル本体と連通する流出ルーメンを備えていてもよい。

#### 【 0 2 3 7 】

医療装置は、収縮した状態から拡張した状態に移行するように構成された多セル構造を有し、多セル構造は、内部組織孔を閉じるために拡張した状態において内部組織孔の通路に係合するようくびれ部分と、医療装置に固定された成長構造を有する成長媒体とを含む。成長構造体は、医療装置の中央部分に固定された少なくとも 1 つのフィラメント、医療装置の中央部分の周囲に巻回されたフィラメント、および / または、固定した成長媒体を有するように形成されたアンカーポイントを含む。アンカーポイントは、縫合、接着剤による固定、および / またはノットによって、フィラメントを医療装置に固定できるようにする。別例では、成長媒体が閉塞器具に装着される地点は、閉塞器具が配置されると互いに一定した距離をおいて維持される。成長媒体はまた成長媒体からなるストリップを含む。ストリップは、格子状に織られたガーゼ状の材料を緩く編んで形成されてもよい。ストリップはまた閉塞器具のセル部分の周囲に巻き付けられてもよい。成長媒体はまた膜を含んでもよい。成長媒体は、閉塞器具と隣接する閉塞器具との間に少なくとも部分的に配置されてもよい。閉塞器具および隣接する閉塞器具は異なってもよく、あるいはほぼ類似していてもよい。

#### 【 0 2 3 8 】

さらに別の構成では、医療装置は、収縮した状態から拡張した状態へ膨張する複数の室 ( m u l t i p l e   c h a m b e r s ) を有してもよく、これらの室は、内部組織孔を

10

20

30

40

50

閉じるために拡張した状態において内部組織孔の通路に係合するように形成されたくびれ部分を有する。室は先端アンカー部分および/または基端アンカー部分を有する。先端アンカー部分は最初に膨張するように形成され、基端アンカー部分は、先端アンカー部分の膨張に続いて膨張するように形成される。これらの室は、互いに接続されていても、分離されていてもよく、あるいはこれらを混合させて構成されてもよい。これらの室はまた、生体吸収性材料から形成されてもよい。

#### 【0239】

別例において、体内管腔内のインプラントからテザーを分離させるための方法は、体内管腔内にインプラントを位置決めする工程と、体内管腔内におけるインプラントの位置決めを補助するために、テザーをインプラントに取り付けられており、インプラントからテザーを分離させるために電気入力または熱入力のうちの少なくとも一方をテザーに適用する工程とを含む。電気入力または熱入力のうちの少なくとも一方を適用する工程は、テザーを融解してインプラントから分離させるためにテザーに電気入力を適用する工程と、固定部材をテザーとの係合状態から解いてテザーをインプラントから分離させるために、バイメタルアクチュエータに熱入力を適用する工程と、形状記憶アクチュエータの一部をインプラントに対して移動させてテザーを自由にしてインプラントから分離させるために、解放可能にインプラントに連結された形状記憶アクチュエータに熱入力を適用する工程と、形状記憶アクチュエータに熱入力を適用する工程と、形状記憶アクチュエータはテザーを少なくとも部分的に包囲するカッティング構造に取り付けられていることと、および/または、テザーをインプラントから分離させるために相変化アセンブリに熱入力を適用する工程とを含む。

#### 【0240】

本発明は、また、以下の方法、システムおよび装置を含むことができる。

医療装置であって、2つ以上のセルを備える本体部分を備え、前記本体部分は、展開配置と非展開配置との間で移行可能であり、前記本体部分に連結する少なくとも1つのアンカーを備え、前記少なくとも1つのアンカーは、医療装置が内部組織孔内に位置決めされると、医療装置の基端の動きを減少させるようになっている医療装置。

#### 【0241】

医療装置であって、展開配置と非展開配置との間で選択的に拡張し、収縮するようになっているマルチセル構造と、前記マルチセル構造に動作可能に連結する第1アンカーとを備え、前記第1アンカーは、内部組織孔の壁の少なくとも一部分に選択的に係合するようになっている、前記マルチセル構造に動作可能に連結する第2アンカーとを備え、前記第2アンカーは、内部開口の壁の少なくとも別の一部分に選択的に係合するようになっている医療装置。

#### 【0242】

卵円孔開存を閉鎖する方法であって、医療装置の少なくとも一部分を心臓の左心房内に位置決めする工程を含み、前記医療装置は、第1アンカー、前記第1アンカーに連結するマルチセル構造、および前記マルチセル構造に連結する第2アンカーを備え、前記第1アンカー、前記マルチセル構造、および前記第2アンカーは、非展開配置と展開配置との間で選択的に移行するようになっている、心臓の左心房壁の少なくとも一部分に当たるよう前記第1アンカーの少なくとも一部分を配置する工程と、卵円孔開存の通路または心臓の右心房壁の少なくとも一方に当たるよう前記第2アンカーの少なくとも一部分を配置する工程とを含む方法。

#### 【0243】

内部組織孔の組織を近づける医療装置であって、2つ以上のセルを備える本体部分を備え、前記本体部分は、内部組織孔の組織に対して側方向力を加えるようになっている、前記本体部分に動作可能に連結する少なくとも1つのアンカーを備える医療装置。

#### 【0244】

内部組織孔の組織を近づける医療装置であって、展開配置と非展開配置との間で選択的に拡張し、収縮するようになっているマルチセル構造を備え、前記マルチセル構造は、優

先的に拡張するよう構成され、前記マルチセル構造に動作可能に連結する少なくとも1つのアンカーを備え、前記少なくとも1つのアンカーは、展開配置と非展開配置との間で移行するようになっており、前記少なくとも1つのアンカーの少なくとも一部分は、前記第1アンカーが展開すると、内部組織孔の組織の少なくとも一部分に対して側方向力を加えるようになっている医療装置。

【0245】

内部組織孔の寸法を減少させる方法であって、内部組織孔を通して医療装置の少なくとも一部分を位置決めする工程を含み、前記医療装置は、マルチセル構造および前記マルチセル構造に連結する少なくとも1つのアンカーを備え、前記少なくとも1つのアンカーおよび前記マルチセル構造は、非展開配置と展開配置との間で選択的に移行するようになっており、前記少なくとも1つのアンカーを少なくとも部分的に展開することによって、内部組織孔の組織に対して側方向力を加える工程を含む方法。

10

【0246】

医療装置であって、本体部分を形成する2つ以上のセルを備え、前記本体部分は、内部組織孔の組織に対して側方向力を加えるために、収縮配置と拡張配置との間で移行するようになっており、前記本体部分に連結する少なくとも1つのアンカーを備え、前記少なくとも1つのアンカーは、前記少なくとも1つのアンカーが収縮すると先端方向に延在し、前記少なくとも1つのアンカーが収縮配置から拡張配置に移行すると、側方向に延在するようになっている医療装置。

【0247】

20

閉塞器具を展開する方法であって、搬送装置から閉塞器具の左アンカーを展開する工程を含み、前記搬送装置は、ハンドル本体に動作可能に連結する作動アセンブリを備え、前記左アンカーは、前記ハンドル本体に対して前記作動アセンブリの少なくとも一部分を直線状に移動させることによって展開するようになっており、前記ハンドル本体に対して前記作動アセンブリの少なくとも一部分を回転させることによって、前記搬送装置から前記閉塞器具の第2アンカーを展開する工程を含む方法。

【0248】

内部組織孔閉塞器具用の搬送装置であって、第1および第2ガイド部材を含むハンドル本体と、前記ハンドル本体に動作可能に連結する第1部材と、ガイドを画定する前記第1部材の少なくとも一部分とを備え、前記第1ガイド部材は、前記ガイドと連携して、前記ハンドル本体に対する前記第1部材の動きに影響を及ぼし、前記第1部材はガイド構造を含み、前記第1部材に動作可能に連結する第2部材と、第2ガイドを画定する前記第2部材の少なくとも一部分とを備え、前記ガイド構造は、前記第2ガイドと連携して、前記第1部材に対する前記第2部材の動きに影響を及ぼし、前記第2ガイド部材は、前記第2ガイドと連携して、前記ハンドル本体に対する前記第2部材の動きに影響を及ぼす搬送装置。

30

【0249】

内部組織孔閉塞器具用の搬送装置であって、ハンドル本体と、前記ハンドル本体に結合する第1ピンと、前記ハンドル本体に結合する第2ピンと、前記ハンドル本体の少なくとも一部分内に少なくとも部分的に受取られ、かつ、少なくとも一部分に対して移動可能であるようになっている第1カムとを備え、前記第1カムは、前記第1カムの外側表面上に形成されたスロットを含み、前記スロットは、第1部分および第2部分を含み、前記スロットの前記第1部分は、前記第1カムの長さの少なくとも一部分に沿って延在し、前記スロットの前記第2部分は、前記第1カムの周りに少なくとも部分的に延在し、前記第1ピンは前記スロット内に受取られ、前記第1カムに結合する第3ピンと、前記第1カムの少なくとも一部分内に少なくとも部分的に受取られ、かつ、少なくとも一部分に対して移動可能であるようになっている第2カムとを備え、前記第2カムは、前記第2カムの外側表面上に形成された第1および第2スロットを含み、前記第2カムの前記第1スロットは、前記第2カムの周りに少なくとも部分的に延在し、前記第2カムの前記第2スロットは、前記第2カムの長さの少なくとも一部分に沿って延在し、前記第3ピンは、前記第2カム

40

50

の前記第 1 スロット内に受取られ、前記第 2 ピンは、前記第 2 カムの前記第 2 スロット内に受取られるように構成される搬送装置。

【 0 2 5 0 】

内部組織孔を閉鎖する医療装置であって、実質的に平坦な構成をとるよう構成されたマルチセル構造と、前記マルチセル構造に動作可能に連結する少なくとも 1 つのアンカーとを備え、前記少なくとも 1 つのアンカーは、閉じた外周を少なくとも部分的に画定する複数の区分を備える医療装置。

【 0 2 5 1 】

内部組織孔を閉鎖する医療装置であって、第 1 配置と第 2 配置との間で移行可能であるようになっているマルチセル構造と、前記マルチセル構造に動作可能に連結する少なくとも 1 つのアンカーと、前記マルチセル構造に連結する組織成長部材を備え、前記組織成長部材は、内部組織孔における組織成長を高めるようになっている医療装置。

10

【 0 2 5 2 】

組織構造内に少なくとも部分的に展開可能な拡張式医療装置であって、非配置配向から展開するように構成された非管状の多セル本体部と、該本体部は少なくとも 2 つの開口を形成する複数の相互連結の本体支持区分を備え、前記本体部に連結された少なくとも 1 つのアンカーとを備える医療装置。

【 0 2 5 3 】

組織構造内に少なくとも部分的に展開可能な拡張式医療装置であって、ほぼ平坦な形状を取るよう構成されたフレームと、該フレームは第 1 の配向と第 2 の配向との間で移行するように適合された中央部を有し、該中央部は多セル構造を形成する複数のストラットを備える医療装置。

20

【 0 2 5 4 】

卵円孔開存 ( P F O ) の寸法を縮小するための医療装置であって、カテーテル内で圧縮されるように構成されるとともに、ほぼ平坦な形状を取るよう構成された自己拡張フレームを備え、該フレームは中央部を備え、該中央部はそこから延びる基端アンカーおよび先端アンカーを有し、前記中央部は卵円孔開存の壁に対して外側へ向かうように自己拡張するように構成される医療装置。

【 0 2 5 5 】

内部組織孔の寸法を縮小するための医療装置であって、多セル構造を形成する複数のストラットを有する中央部を含むフレームと、前記中央部はそこから延びる少なくとも 1 つのアンカーを有し、かつ、前記中央部はほぼ平坦な形状を取るよう構成されており、前記フレームと協働するとともに、前記内部組織孔において組織の成長を促す部材とを備える医療装置。

30

【 0 2 5 6 】

内部組織孔を閉塞するための医療装置であって、中央部を含むフレームと、前記中央部はそこから延びる少なくとも 1 つのアンカーを有し、かつほぼ平坦な形状を取るよう構成されており、前記フレームに取り付けられた組織成長促進部材とを備え、該部材は、前記ほぼ平面の配置から面の外へ実質的に延びるように構成され、前記内部組織孔において組織の成長を促進するように構成される医療装置。

40

【 0 2 5 7 】

体内に医療装置を搬送するための医療インプラント搬送システムであって、ハンドルと、前記医療装置に連結された線によって前記ハンドルに連結されたカテーテルと、該カテーテルの先端に連結されるチップ部とを備え、該チップ部はその長さに沿って少なくとも部分的に延びる少なくとも第 1 通路および第 2 通路を形成し、前記第 1 通路はガイドワイヤに沿って移動するように構成され、前記第 2 通路は前記カテーテルと連通するように構成され、かつ前記医療装置の搬送を容易とするように構成され、前記第 1 および第 2 通路は間隔をあけて配置されるシステム。

【 0 2 5 8 】

体内に医療装置を搬送するためのカテーテルに連結されるように構成された搬送装置で

50

あって、前記カテーテルの先端に連結されるチップ部を備え、該チップ部材はその長さに沿って少なくとも部分的に延びる少なくとも第1通路および第2通路を形成し、前記第1通路はガイドワイヤに沿って移動するように構成され、前記第2通路は前記カテーテルと連通するように構成され、かつ前記医療装置の搬送を容易とするように構成され、前記第1および第2通路は間隔をあけて配置される搬送装置。

【0259】

体内に医療装置を搬送するための医療インプラント搬送システムであって、ハンドルと、前記医療装置に連結された線（lines）によって前記ハンドルに連結されたカテーテルと、該カテーテルの先端に連結されるチップ部とを備え、該チップ部はその長さに沿って少なくとも部分的に延びる少なくとも第1通路および第2通路を形成し、前記第1通路はガイドワイヤに沿って移動するように構成され、前記第2通路は前記カテーテルと連通するように構成され、かつ前記医療装置の搬送を容易とするように構成され、前記第1および第2通路は非同軸に配置されるシステム。

10

【0260】

医療装置を搬送するための搬送装置であって、ハンドル本体と、該ハンドル本体と協働する作動アセンブリとを備え、該作動アセンブリは、医療装置の少なくとも一部を配置するために前記ハンドル本体に対して直線的に移動するように適合され、かつ該作動アセンブリは、医療装置の追加部分を配置するために前記ハンドル本体に対して回転するように適合される搬送装置。

【0261】

20

卵円孔開存症の閉塞器具を搬送するための搬送装置であって、ハンドル本体と、該ハンドル本体と協働するとともに、前記ハンドル本体に対して直線的に動くように適合された第1部材と、前記ハンドル本体および第1部材に連結されるとともに、前記ハンドル本体に対して直線的に動くように適合され、かつ前記ハンドル本体および第1部材に対して回転するように適合された第2部材とを備える搬送装置。

【0262】

内部組織孔の閉塞器具を配置するための方法であって、搬送装置からの閉塞器具の左アンカーを配置する工程と、前記搬送装置はハンドル本体に連結された作動アセンブリを備え、前記左アンカーは、前記ハンドル本体に対する前記作動アセンブリの少なくとも一部の第1の動きによって配置されるように適合され、前記ハンドル本体に対して前記作動アセンブリの少なくとも一部の第2の動きによって、前記搬送装置から前記閉塞器具の右アンカーを配置する工程とを含む方法。

30

【0263】

内部組織孔を閉塞するための方法であって、その内部組織孔は、第1および第2対向組織壁、ならびにそれら第1および第2対向組織壁に対して前記内部組織孔を形成する通路を備え、前記方法は、前記搬送装置のハンドル本体に対して直線方向において前記搬送装置の作動アセンブリの少なくとも一部を移動させることにより、前記搬送装置から前記閉塞器具の第1アンカーを配置する工程と、内部組織の第1組織壁に向かって前記第1アンカーを配置する工程と、前記作動アセンブリの少なくとも一部を回転させることにより、前記内部組織孔の通路または第2組織壁の少なくとも一方の少なくとも一部に係合するように、前記搬送装置から前記閉塞器具の第2アンカーを配置する工程とを含む方法。

40

【0264】

卵円孔開存を閉塞するための方法であって、搬送装置から閉塞器具の少なくとも一部を配置するために、前記搬送装置のハンドル本体に対して前記搬送装置の作動アセンブリの少なくとも一部を変形（translate）する工程であって、前記閉塞器具は、前記第1部分に連結された多セル構造と、その多セル構造に連結された第2部分とを備える工程と、内部組織の第1組織壁に向かって前記第1アンカーを配置する工程と、前記搬送装置から前記閉塞器具の前記第2部分を配置するために、前記作動アセンブリの少なくとも一部を回転する工程とを含む方法。

【0265】

50

内部組織孔を処置するための医療システムであって、多セル構造および該多セル構造と協働する少なくとも１つのアンカーを備える医療装置と、ハンドル本体と、前記ハンドル本体と協働する作動アセンブリと、該作動アセンブリは、第１の動きによって閉塞器具の少なくとも第１部分を選択的に配置するように適合され、かつ第２の動きによって前記閉塞器具の少なくとも第２部分を選択的に配置するように適合されるシステム。

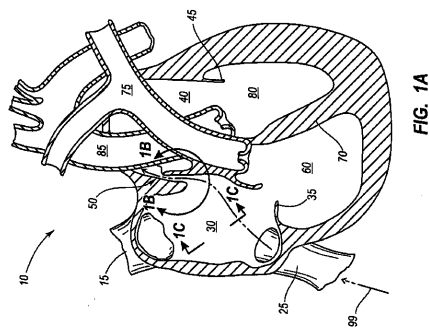
【０２６６】

組織構造を処置するための医療システムであって、ほぼ平坦な形状を取るよう構成されたフレームを備える医療装置と、前記フレームは中央部およびそこから延びる少なくとも１つのアンカーを含み、前記中央部は多セル構造を形成する複数のストラットを含み、多セル構造および該多セル構造と協働する少なくとも１つのアンカーを備えることと、搬送装置とを備え、該搬送装置はハンドル本体および作動アセンブリを備え、前記作動アセンブリはその少なくとも一部の動きによって前記少なくとも１つのアンカーを配置することができるように適合されるシステム。

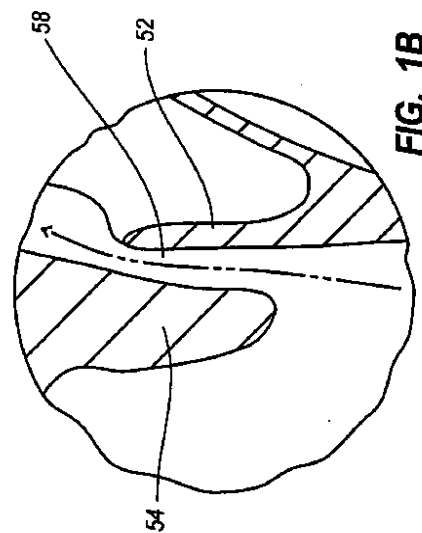
【０２６７】

本発明は、その精神または本質的特質から逸脱することなく他の特定の形態において実施可能である。記載された実施例は説明のためのものであり、限定することなくすべての点において考慮されるべきである。したがって、本発明の範囲は上述の説明よりも添付の請求項においてより示されている。請求項と等価である意味および範囲内における変更は、請求項の範囲内に包含されるものである。

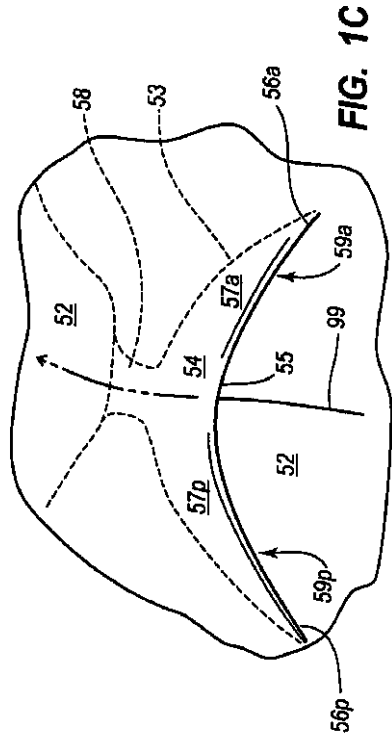
【図１Ａ】



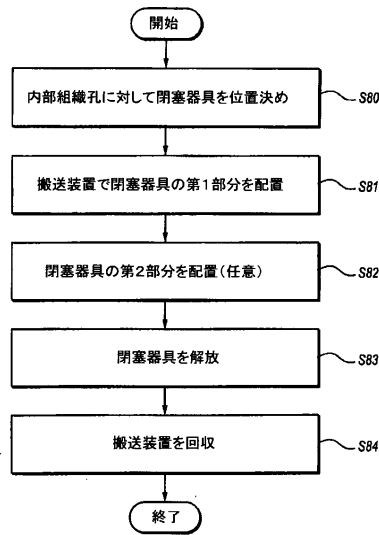
【図１Ｂ】



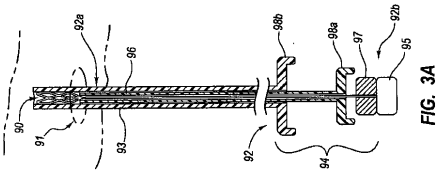
【図 1 C】



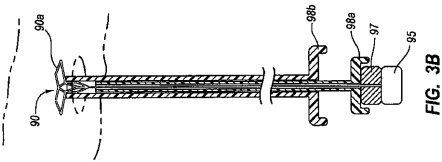
【図 2】



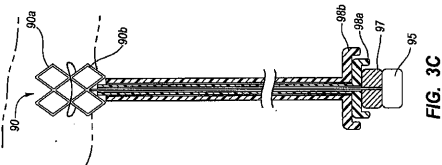
【図 3 A】



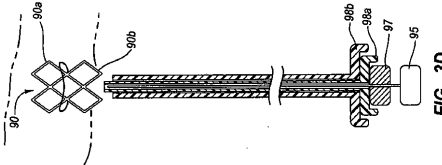
【図 3 B】



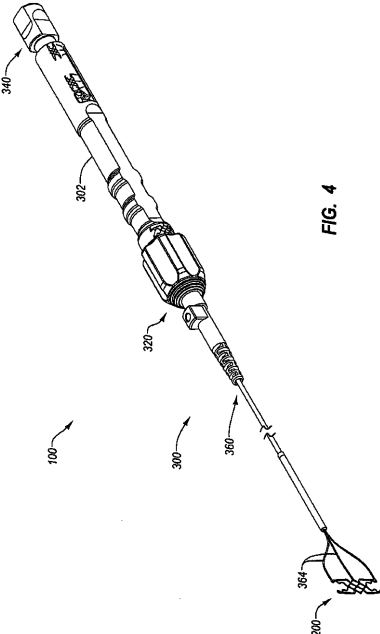
【図 3 C】



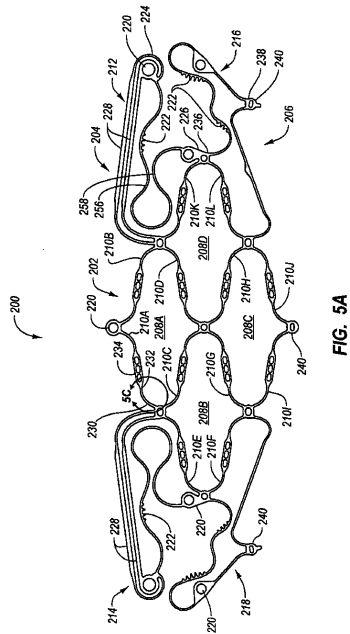
【図 3 D】



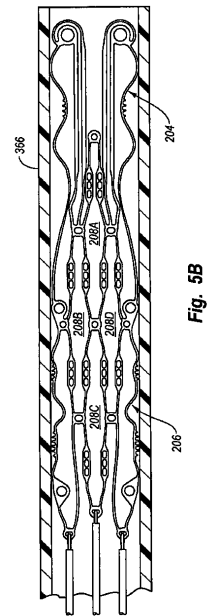
【図 4】



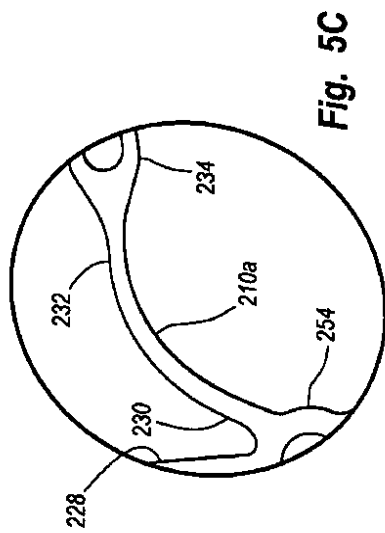
【 図 5 A 】



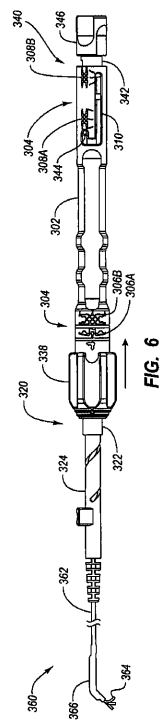
【 図 5 B 】



【 ㊦ 5 C 】



【 図 6 】



【 7 A 】

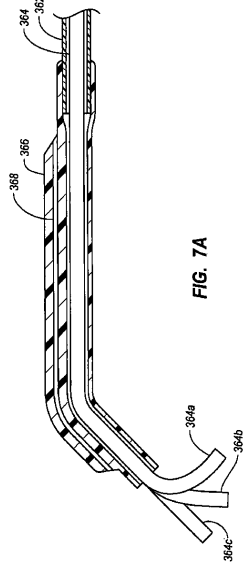


FIG. 7A

【 7 B 】

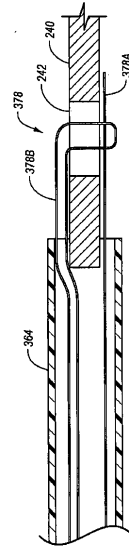


FIG. 7B

【 7 C 】

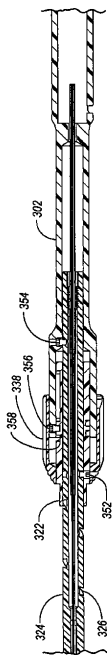


Fig. 7C

【 7 D 】

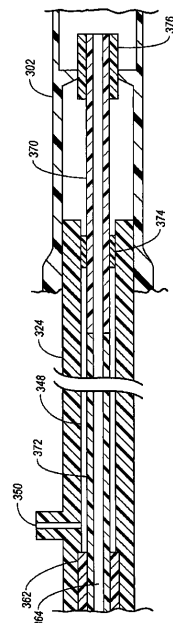


Fig. 7D

【図 8】

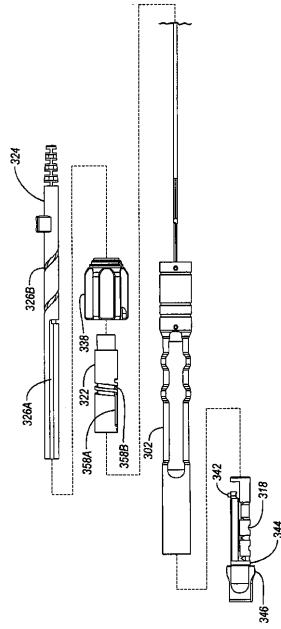


FIG. 8

【図 9 A】

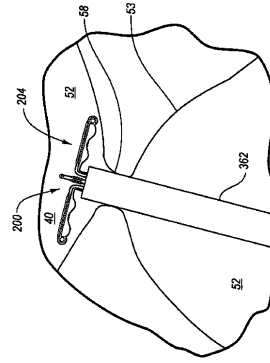


FIG. 9A

【図 9 B】

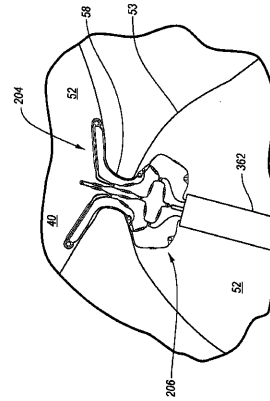


FIG. 9B

【図 10 A】

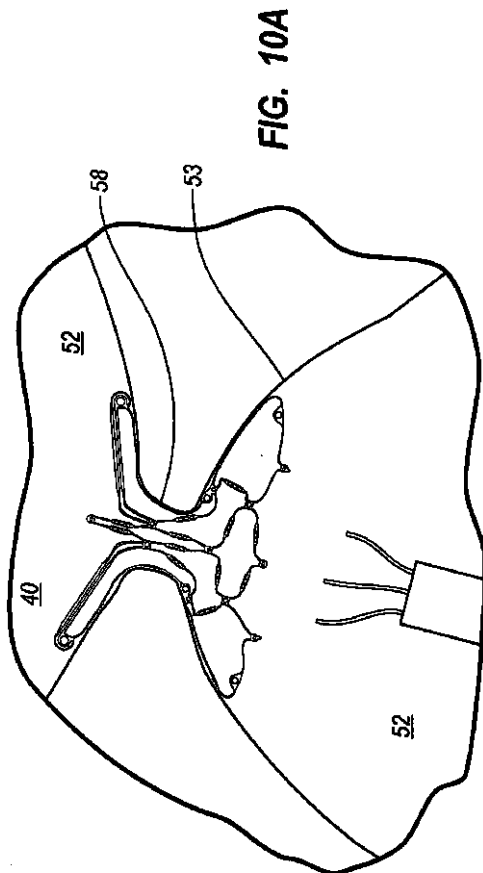


FIG. 10A

【図 10 B】

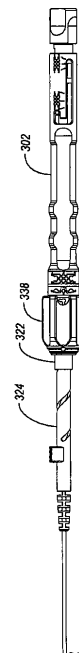


FIG. 10B

【 図 1 1 】

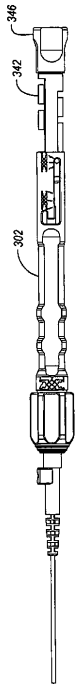


FIG. 11

【 図 1 2 A 】

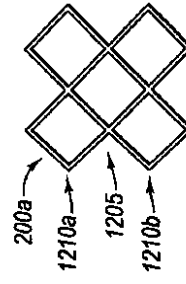


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

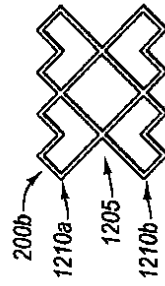


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

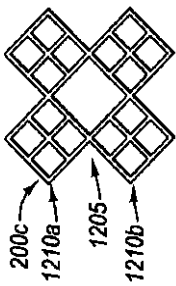


FIG. 12C

【 図 1 2 D 】

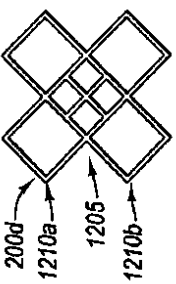


FIG. 12D

【 図 1 2 E 】

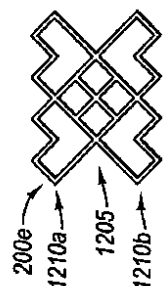


FIG. 12E

【 図 1 2 F 】

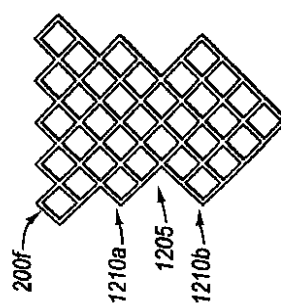


FIG. 12F

【 図 1 2 G 】

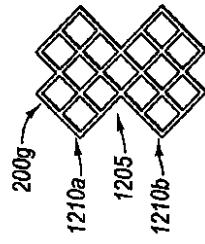


FIG. 12G

【 図 1 2 H 】

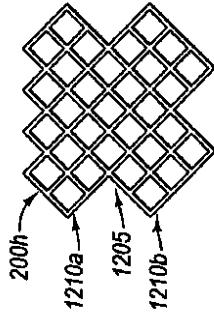


FIG. 12H

【 図 1 2 K 】

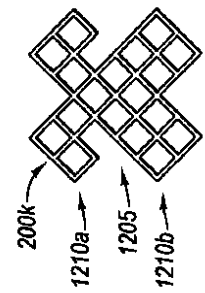


FIG. 12K

【 図 1 2 L 】

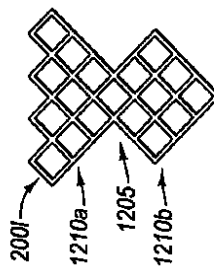


FIG. 12L

【 図 1 2 I 】

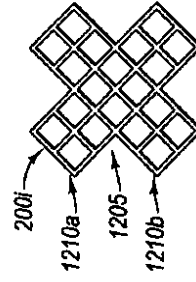


FIG. 12I

【 図 1 2 J 】

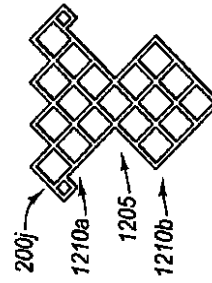


FIG. 12J

【 図 1 2 M 】

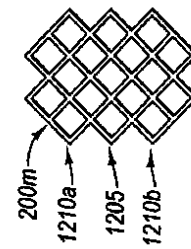


FIG. 12M

【 図 1 2 N 】

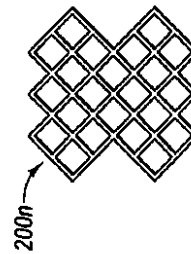


FIG. 12N

【図 12 O】

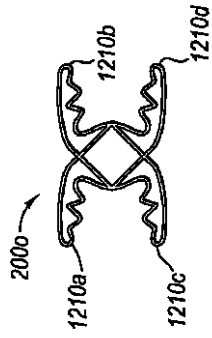


FIG. 12O

【図 12 P】

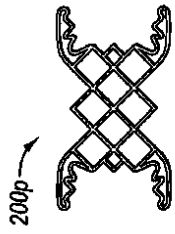


FIG. 12P

【図 12 S】

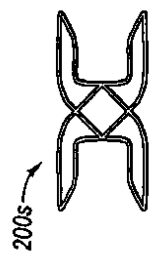


FIG. 12S

【図 12 T】

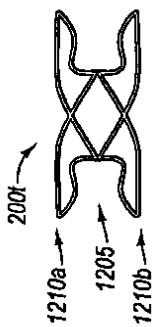


FIG. 12T

【図 12 Q】

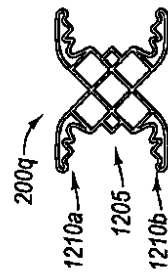


FIG. 12Q

【図 12 R】

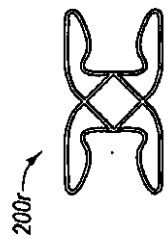


FIG. 12R

【図 12 U】

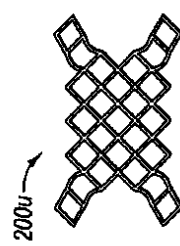


FIG. 12U

【図 12 V】

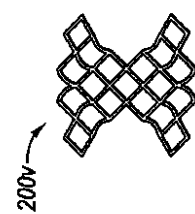


FIG. 12V

【図 12 W】

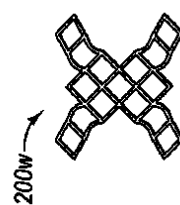


FIG. 12W

【図 12 X】

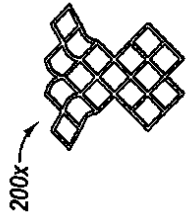


FIG. 12X

【図 12 Y】

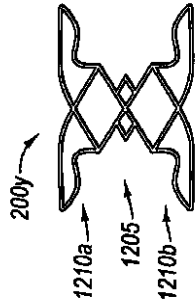


FIG. 12Y

【図 13 B】

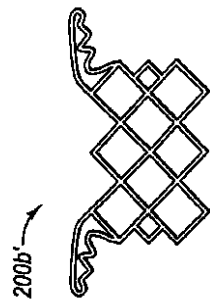


FIG. 13B

【図 13 C】

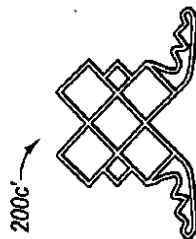


FIG. 13C

【図 12 Z】

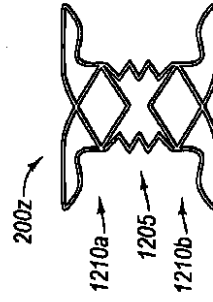


FIG. 12Z

【図 13 A】

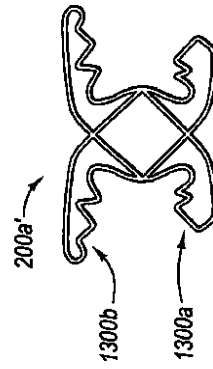


FIG. 13A

【図 14 A】

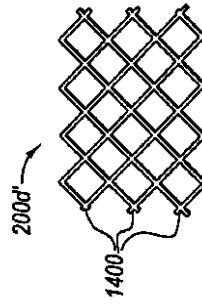


FIG. 14A

【図 14 B】

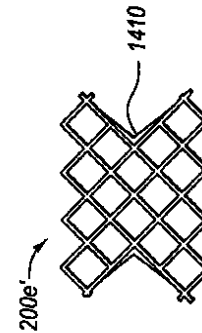


FIG. 14B

【図 15 A】

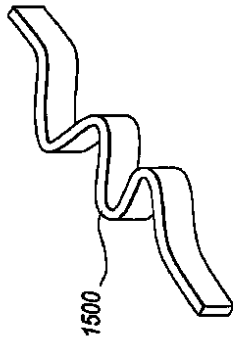


FIG. 15A

【図 15 B】

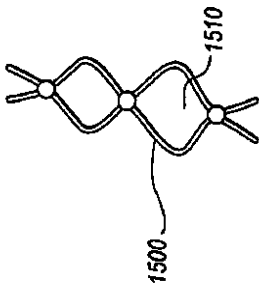


FIG. 15B

【図 16 B】

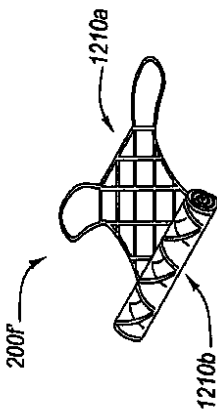


FIG. 16B

【図 16 C】

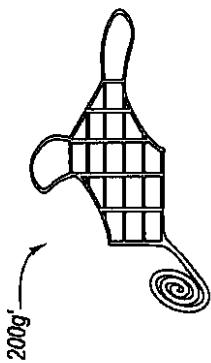


FIG. 16C

【図 16 A】

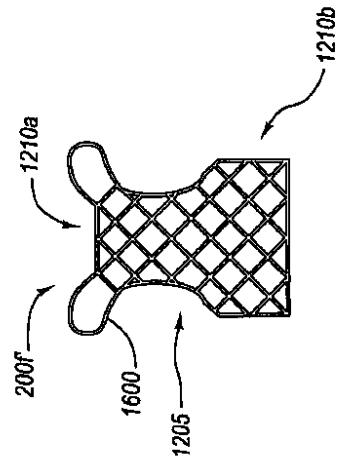


FIG. 16A

【図 17 A】

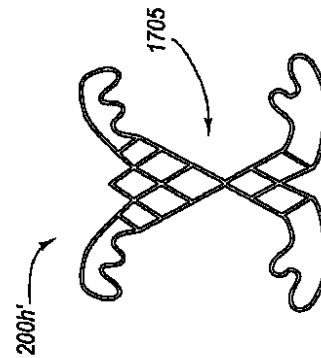


FIG. 17A

【図 17 B】

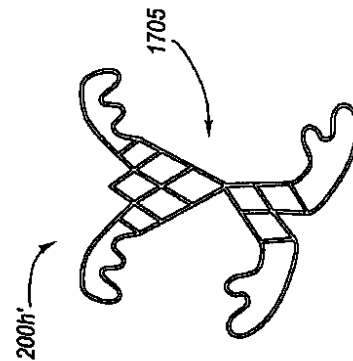
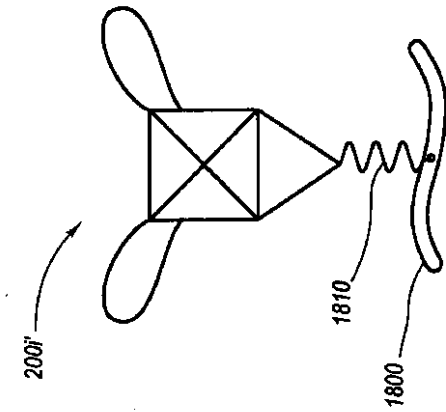


FIG. 17B

【図 18 A】



【図 18 B】

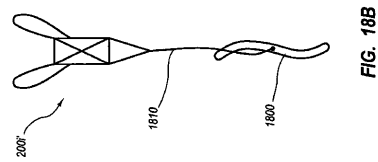


FIG. 18B

【図 19 B】

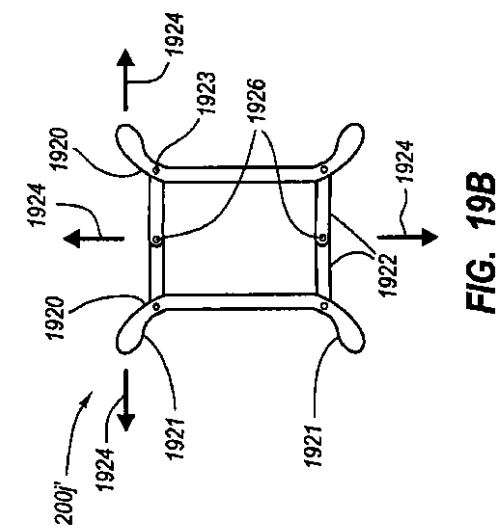


FIG. 19B

【図 19 C】

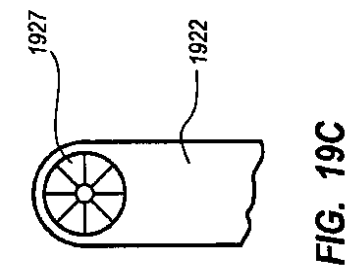


FIG. 19C

【図 19 A】

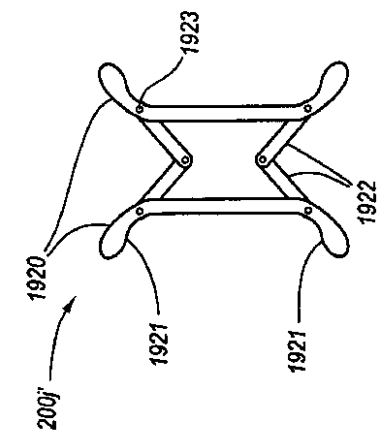


FIG. 19A

【図 19 D】

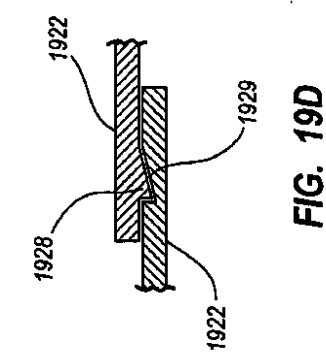


FIG. 19D

【図 20】

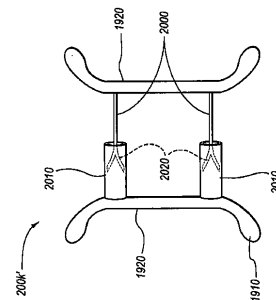


FIG. 20

【図 21A】

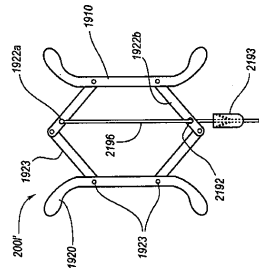


FIG. 21A

【図 21B】

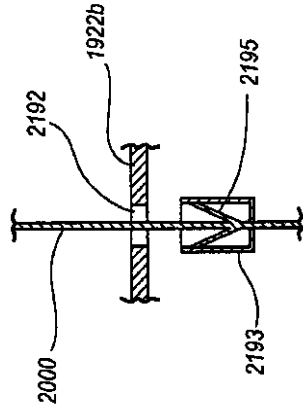


FIG. 21B

【図 23A】

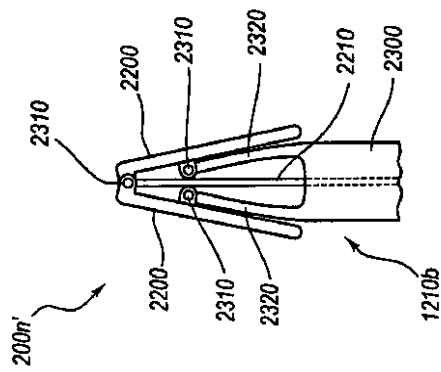


FIG. 23A

【図 23B】

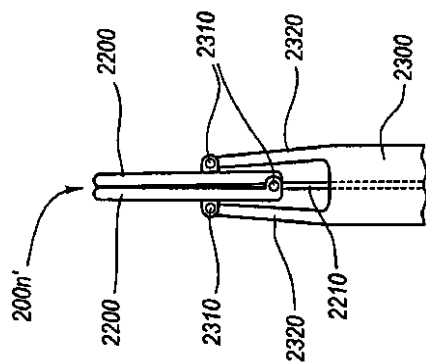


FIG. 23B

【図 22A】

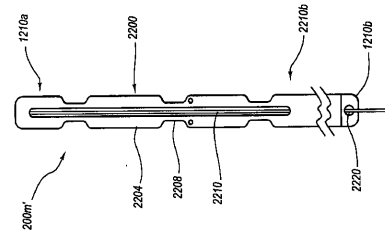


FIG. 22A

【図 22B】

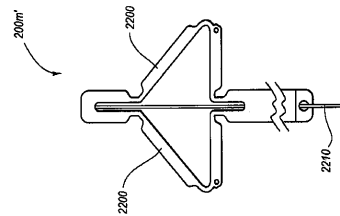


FIG. 22B

【図 23C】

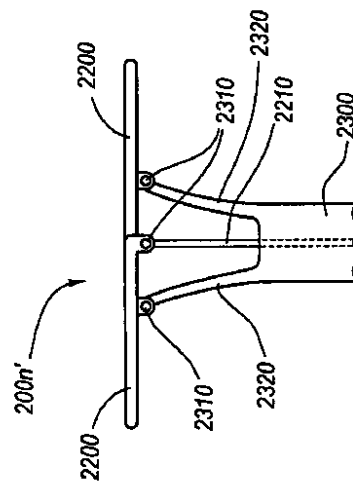


FIG. 23C

【図 23D】

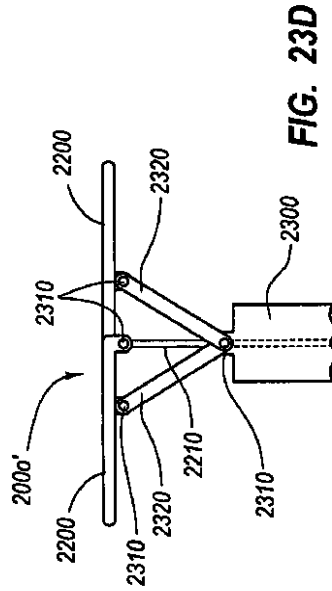


FIG. 23D

【図 25B】

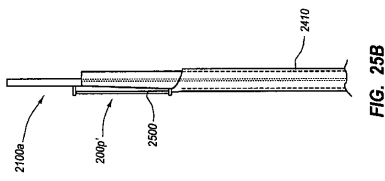


FIG. 25B

【図 25C】

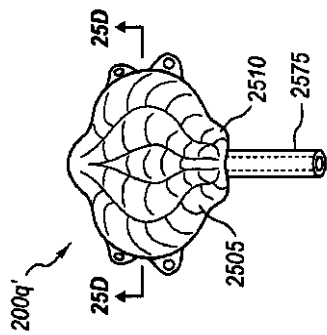


FIG. 25C

【図 24A】

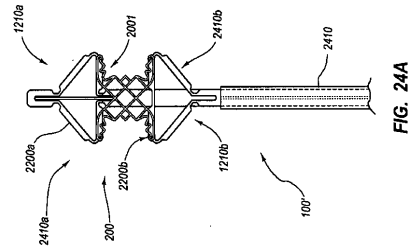


FIG. 24A

【図 24B】

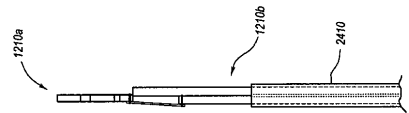


FIG. 24B

【図 25A】

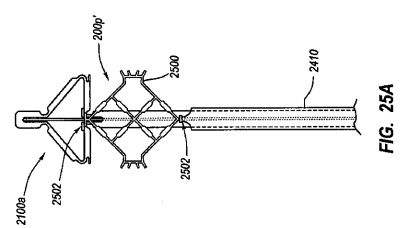


FIG. 25A

【図 25D】

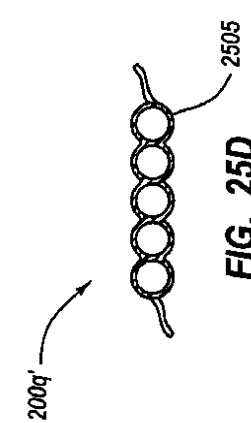


FIG. 25D

【図 25E】

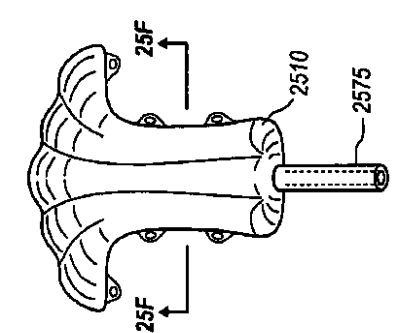


FIG. 25E

【 図 2 5 F 】

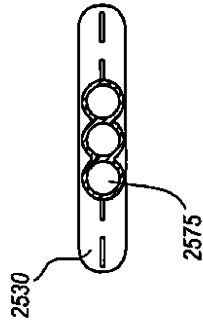


FIG. 25F

【 図 2 5 G 】

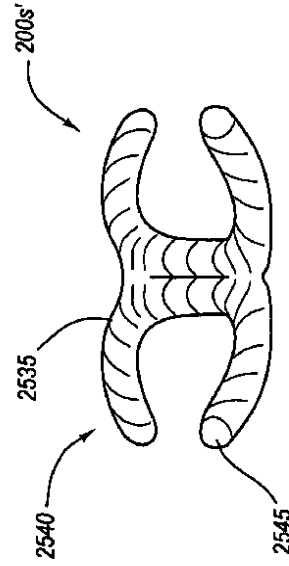


FIG. 25G

【 図 2 6 A 】

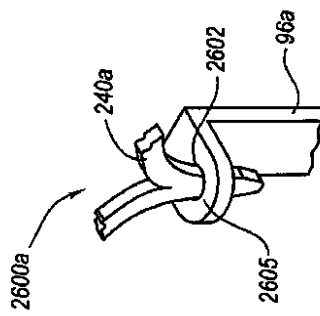


FIG. 26A

【 図 2 6 B 】

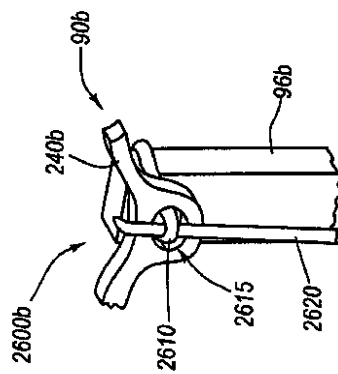


FIG. 26B

【 図 2 6 C 】

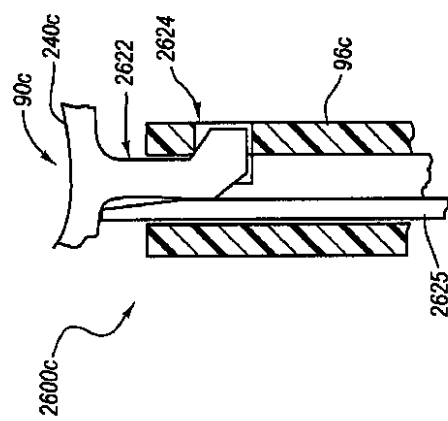


FIG. 26C

【 図 2 6 D 】

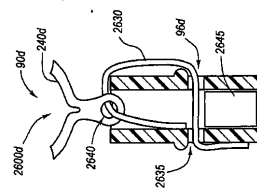


FIG. 26D

【図 26 E】

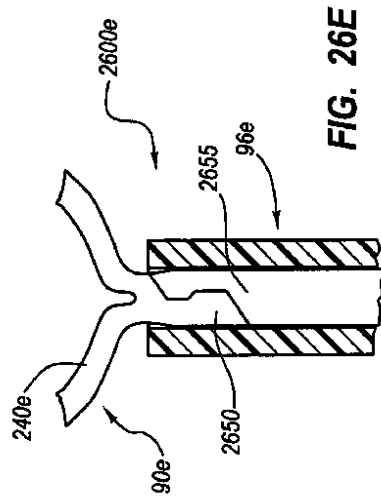


FIG. 26E

【図 27 A】

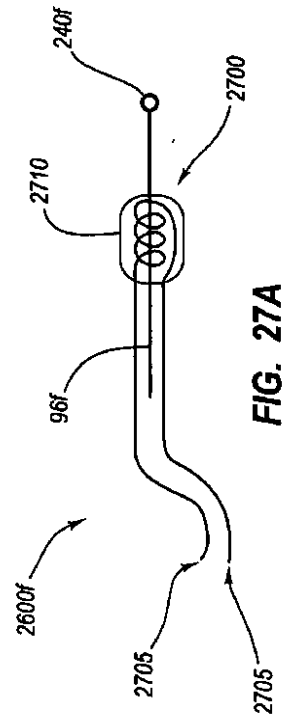


FIG. 27A

【図 27 B】

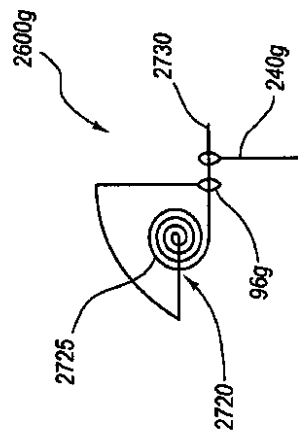


FIG. 27B

【図 27 C】

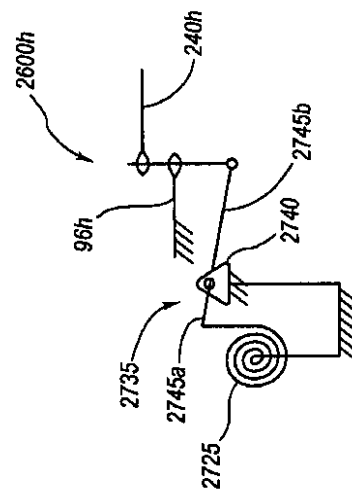


FIG. 27C

【図 27 D】

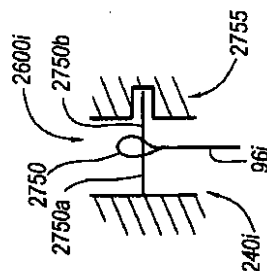


FIG. 27D

【図 27 E】

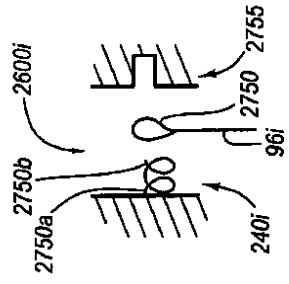


FIG. 27E

【図 27 G】

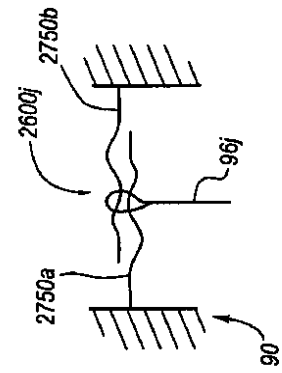


FIG. 27G

【図 27 I】

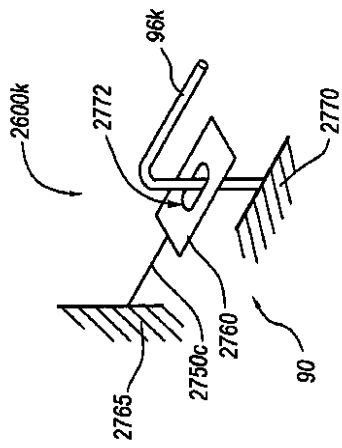


FIG. 27I

【図 27 H】

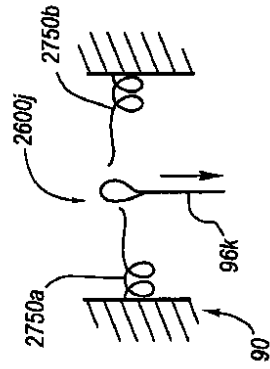


FIG. 27H

【図 27 J】

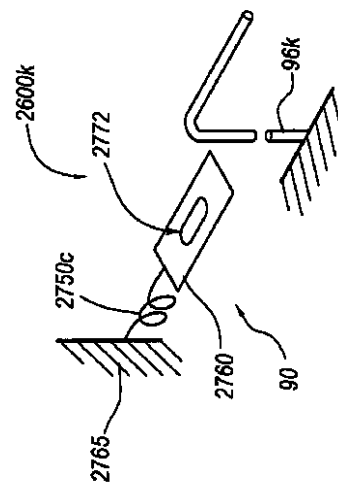
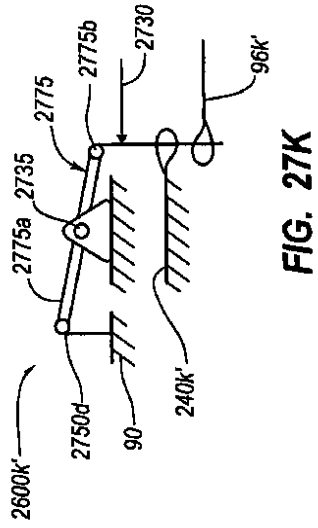
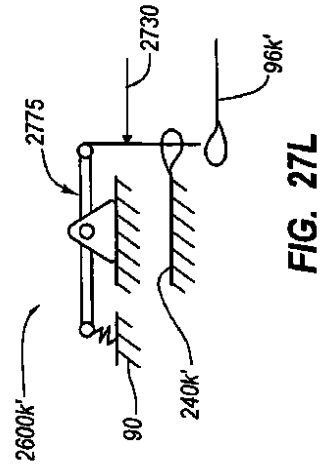


FIG. 27J

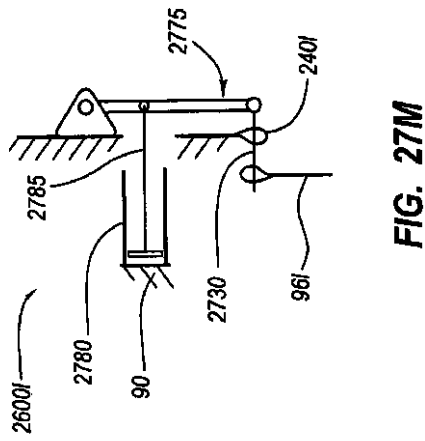
【図 27 K】



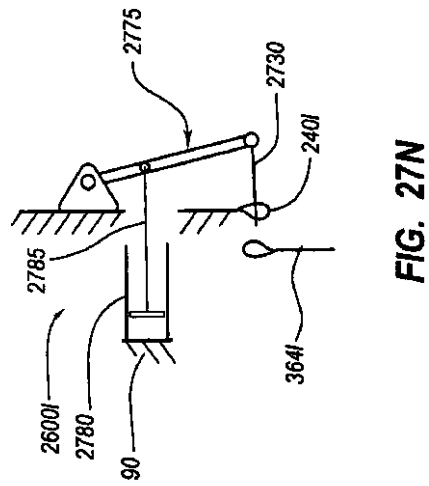
【図 27 L】



【図 27 M】



【図 27 N】



【図 28】

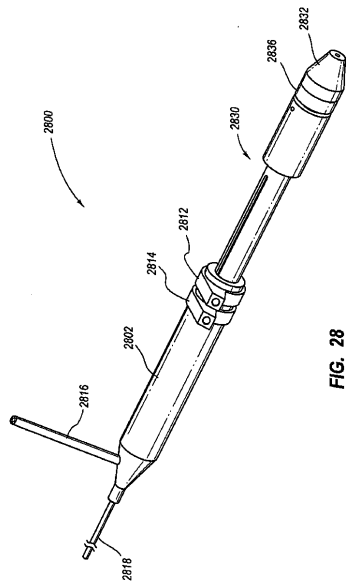


FIG. 28

【図 29】

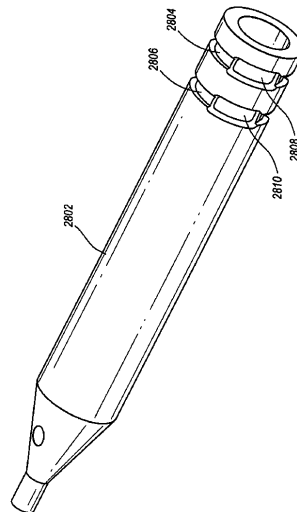


FIG. 29

【図 30A】

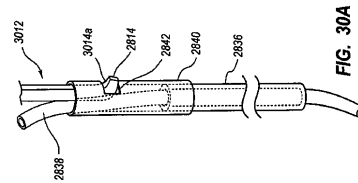


FIG. 30A

【図 30B】

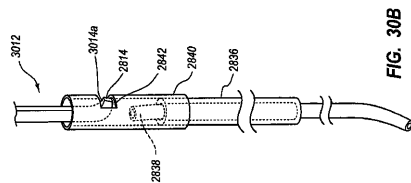


FIG. 30B

【図 30C】

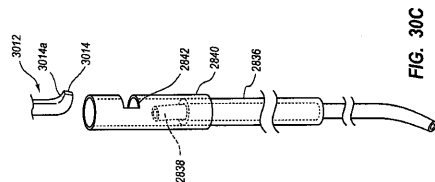


FIG. 30C

【図 31】

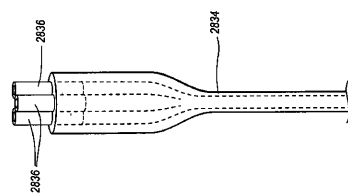
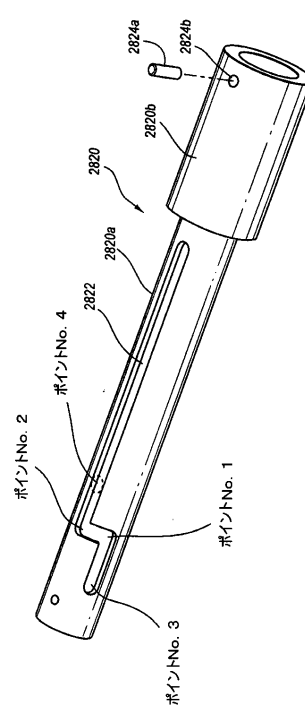


FIG. 31

【図 32】



【図 3 3】

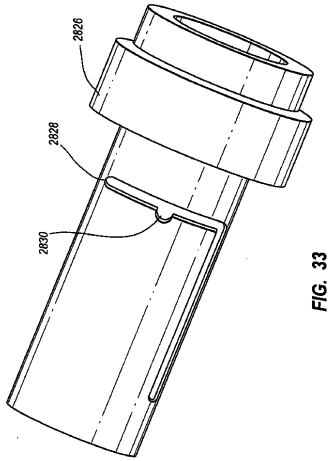


FIG. 33

【図 3 4 A】

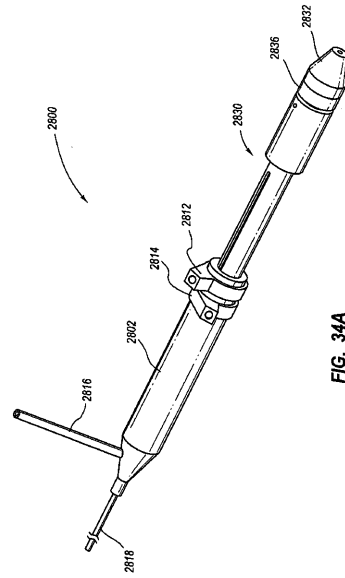


FIG. 34A

【図 3 4 B】

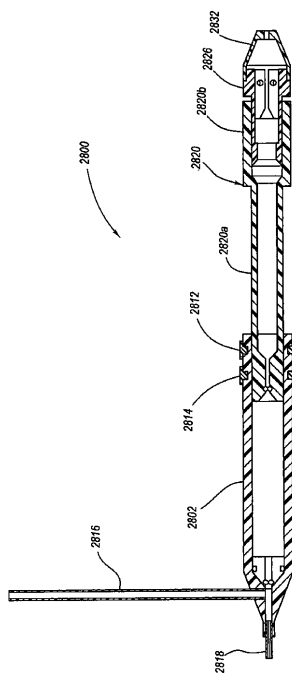


FIG. 34B

【図 3 5 A】

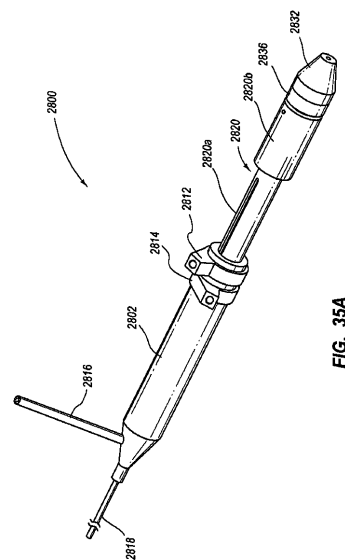


FIG. 35A

【図 35 B】

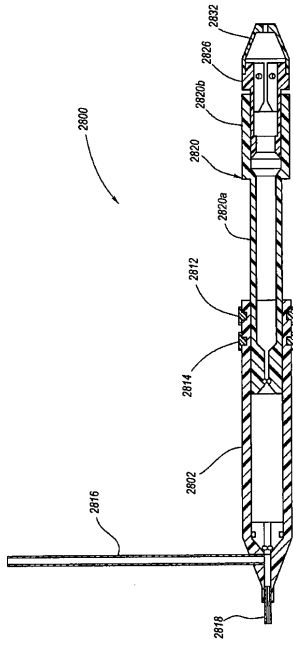


FIG. 35B

【図 36】

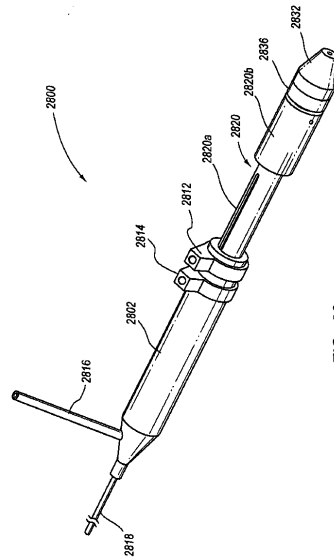


FIG. 36

【図 37 A】

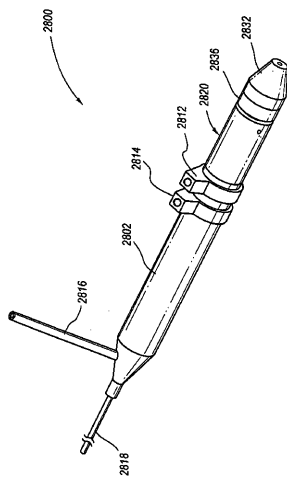


FIG. 37A

【図 37 B】

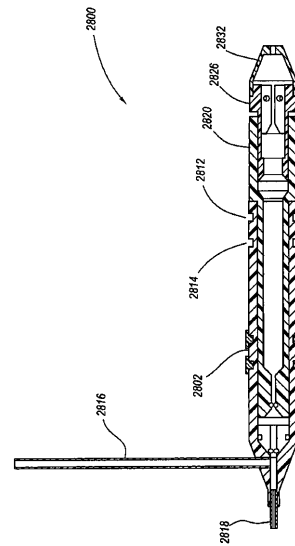


FIG. 37B

【図 38A】

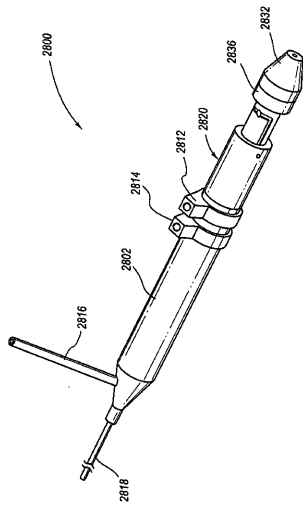


FIG. 38A

【図 38B】

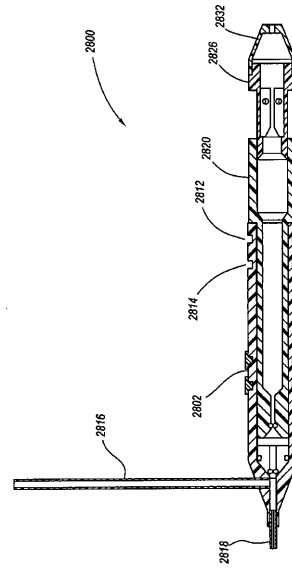


FIG. 38B

【図 39A】

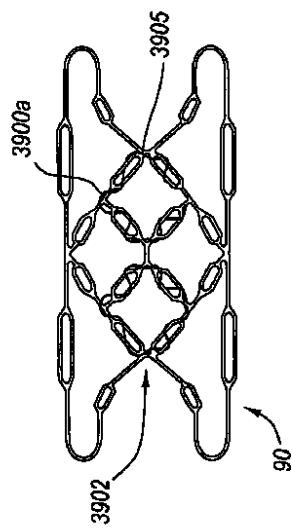


FIG. 39A

【図 39B】

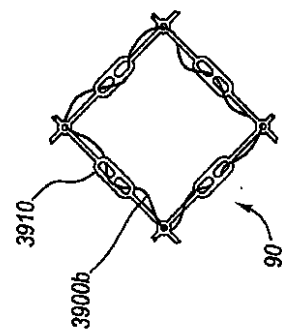


FIG. 39B

【図 39C】

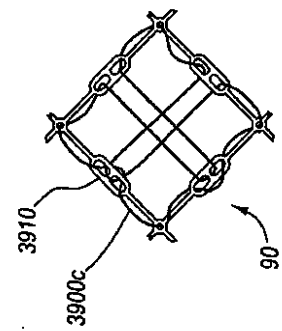


FIG. 39C

【図 39D】

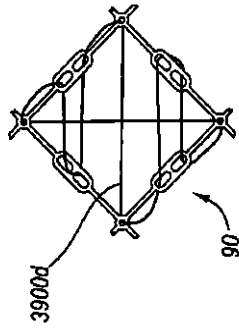


FIG. 39D

【図 39E】

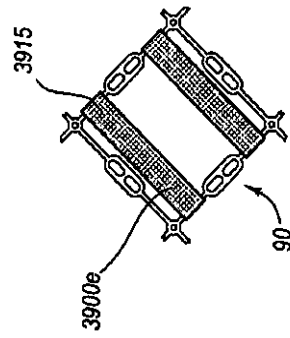


FIG. 39E

【図 39H】

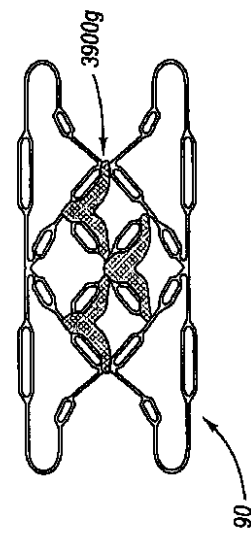


FIG. 39H

【図 39F】

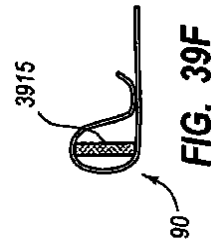


FIG. 39F

【図 39G】

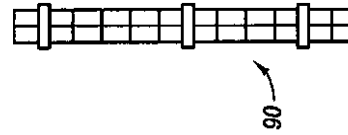


FIG. 39G

【図 39I】

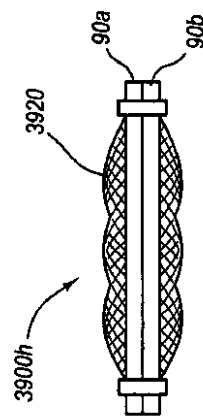


FIG. 39I

【図 39J】

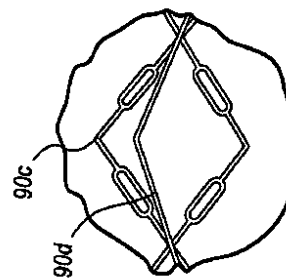


FIG. 39J

【図 39 K】

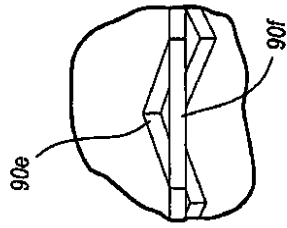


FIG. 39K

【図 39 L】

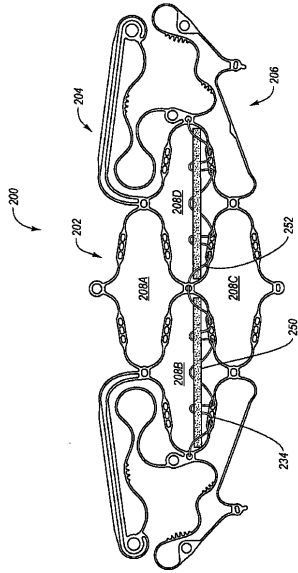


FIG. 39L

【図 39 M】

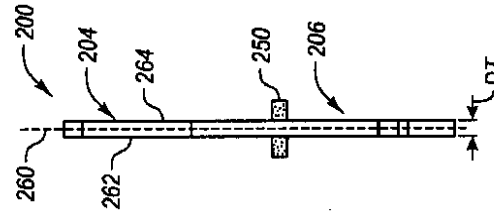


FIG. 39M

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/829,507  
 (32)優先日 平成18年10月13日(2006.10.13)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 60/866,047  
 (32)優先日 平成18年11月15日(2006.11.15)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 60/942,625  
 (32)優先日 平成19年6月7日(2007.6.7)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 11/836,123  
 (32)優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 11/836,000  
 (32)優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 11/836,013  
 (32)優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 11/836,026  
 (32)優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 11/836,037  
 (32)優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 11/836,016  
 (32)優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 11/836,051  
 (32)優先日 平成19年8月8日(2007.8.8)  
 (33)優先権主張国 米国(US)

- (72)発明者 デイビス、クラーク シー .  
 アメリカ合衆国 8 4 1 2 1 ユタ州 ホラディ クレストマウント ドライブ 6 3 2 6  
 (72)発明者 マイルス、スコット ディ .  
 アメリカ合衆国 8 4 0 9 4 ユタ州 サンディ サウス ブリスベン ドライブ 1 1 7 3 2  
 (72)発明者 フォックス、ドウェイン シー .  
 アメリカ合衆国 8 4 0 9 5 ユタ州 サウス ジョーダン サウス 4 0 3 0 ウェスト 9 5  
 3 2  
 (72)発明者 エドミストン、ダリル アール .  
 アメリカ合衆国 8 4 0 2 0 ユタ州 ドレーパー ウェスト マーシュ コープ 7 5 4  
 (72)発明者 リンダー、リチャード ジェイ .  
 アメリカ合衆国 8 4 0 9 3 ユタ州 サンディ チャッツワース コート 7 8 1 0

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 国際公開第2004/103209(WO, A2)  
 米国特許第06712836(US, B1)  
 米国特許出願公開第2005/0192627(US, A1)

米国特許出願公開第2003/0028213(US,A1)

米国特許出願公開第2002/0068950(US,A1)

特表2005-528162(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 17/00 - 17/135