

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6240604号
(P6240604)

(45) 発行日 平成29年11月29日(2017.11.29)

(24) 登録日 平成29年11月10日(2017.11.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

請求項の数 14 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2014-527211 (P2014-527211)	(73) 特許権者	514043104
(86) (22) 出願日	平成24年8月17日 (2012. 8. 17)		インセプタス メディカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2014-529441 (P2014-529441A)		ライアビリティ カンパニー
(43) 公表日	平成26年11月13日 (2014. 11. 13)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/051502		656 アリソ ヴィエホ アーグナント
(87) 国際公開番号	W02013/028579		8 スイート 100
(87) 国際公開日	平成25年2月28日 (2013. 2. 28)	(74) 代理人	100094569
審査請求日	平成27年8月13日 (2015. 8. 13)		弁理士 田中 伸一郎
(31) 優先権主張番号	61/525, 680	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成23年8月19日 (2011. 8. 19)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103610
(31) 優先権主張番号	61/636, 392		弁理士 ▲吉▼田 和彦
(32) 優先日	平成24年4月20日 (2012. 4. 20)	(74) 代理人	100095898
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 松下 満
前置審査		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 拡張可能な閉塞デバイス及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

左心耳を閉塞するためのデバイスであって、左心耳は、該左心耳の口で左心房に開口しており、前記デバイスは、

拡張可能なラチス構造を含み、該拡張可能なラチス構造は、左心耳の口またはその近くに位置決めされるように構成された遠位閉塞部材と、左心耳の内部内に延びるように構成された近位閉塞部材と、前記遠位閉塞部材と前記近位閉塞部材の間のラチスコアと、を有し、前記拡張可能なラチス構造は、

左心耳の組織と接触し、左心耳の組織とシールを形成するように構成された外ラチス層と、

前記近位閉塞部材に配置され、前記外ラチス層に結合された近位ハブと、

前記遠位閉塞部材に配置された遠位ハブと、

前記外ラチス層によって包囲され、前記遠位ハブで前記外ラチス層に結合されている内ラチス層と、を含み、

前記内ラチス層は、前記外ラチス層を半径方向外方に駆動し、左心耳の口および/または左心耳の口の遠位側で該内ラチス層を左心耳の組織に押し付けるように構成されてお

り、

前記遠位ハブは、前記外ラチス層と面一である、デバイス。

【請求項 2】

前記遠位閉塞部材は、平らな輪郭を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記ラチス構造に結合され、または、前記ラチス構造と一体である拡張可能な保持部材をさらに含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記外ラチス層は、外層および内層をさらに含む、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記ハブの少なくとも 50% は、前記ラチス構造によって包囲されている、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記外ラチス層は、第 1 の孔寸法を有し、前記内ラチス層は、前記第 1 の孔寸法よりも大きい第 2 の孔寸法を有する、請求項 2 に記載のデバイス。

10

【請求項 7】

前記近位ハブは、第 1 の近位ハブであり、前記デバイスは、前記内ラチス層に結合された第 2 の近位ハブをさらに含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記遠位閉塞部材は、平らな形状を有し、前記ラチスコアは、円筒状であり、前記近位閉塞部材は、円錐形である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記内ラチス層は、起伏を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

20

前記遠位閉塞部材は、平らな形状を有し、前記近位閉塞部材は、円錐形である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記遠位ハブは、前記遠位閉塞部材によって実質的に包囲されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記デバイスの輪郭は、前記外ラチス層の輪郭によって規定される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記外ラチス層は、平らな形状を有し、前記ラチス構造の長手方向軸線と垂直に配置されている、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 14】

前記遠位ハブは、前記遠位閉塞部材と面一である、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本願は、2011年8月19日に出願された米国仮特許出願第61/525,680号及び2012年4月20日に出願された米国仮特許出願第61/636,392号の優先権を主張するものである。出典を明示することにより、これらの出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。

40

【0002】

本技術は、全体として、心血管デバイス、インプラント送出システム、及び心血管デバイス及び送出システムを使用して心臓及び循環器系の器質的及び機能的欠陥を治療する方法に関する。更に詳細には、本技術は、望ましくならぬ血流通路を閉塞し、器質的心欠陥及び/又は血流減少特性を修復する即ち軽減することに関する。

【背景技術】**【0003】**

人間の心臓及び循環器系に、血液の通常の流れを妨害する構造的欠陥等の、治療を必要とする望ましくならぬ血流通路が形成される場合がある。こうした通路は、自然の欠陥であることもあるし、疾病や傷害の結果として形成されることもある。一例として、健康な

50

人間の心臓は、血液で満たされた四つの主要な房室に分けられる。これらは、左右の心房及び左右の心室と呼ばれる。右心房及び右心室を含む右心は、筋肉壁即ち中隔によって、左心房及び左心室を含む左心から分けられている。右心は、酸素化のため血液を肺循環に供給し、左心は、酸素化した循環を身体に供給する。誕生前の胎児心臓では、酸素化した血液は母親によって供給され、従って、胎児心臓及び主要血管には、肺循環を迂回するため、小さな開口部が存在する。通常は、こうした開口部は、乳児が呼吸を開始したとき、生後まもなく癒着し、又は機能的に閉鎖する。しかしながら、先天性心疾患では、これらの開口部又は幾つかの場合では他の同様の形成異常が適正に閉じられず、心臓及びこれと関連した、先天性心不全、肺高血圧症、潜因性脳塞栓症、一過性脳虚血発作（TIA）、血餅、塞栓、偏頭痛、等の様々な問題を生じる。一般的な器質的心欠陥には、心房中隔欠損症（ASDs）（図1参照）、卵円孔開存（PFO）、心室中隔欠損症（VSDs）（図2参照）、及び動脈管開存（PDA）が含まれる。図1は、心臓900、右心房901、右心室902、左心房903、左心室904、心房中隔欠損905、身体からの血流906、肺への血流907、及び肺からの血流908を示す。図2は、心臓910、右心房911、右心室912、左心房913、左心室914、心室中隔欠損915、身体からの血流916、肺への血流917、及び肺からの血流918を示す。

10

【0004】

ASDsでは、血液は、左心房から心房中隔を通して右心房に流れ、これにより心房血及び静脈血を混合（短絡）し、右心房の圧力を上昇する。これらは、両方とも、臨床的に重大である。PFOs（図3参照）では、左心房中隔開口部（卵円孔）を横切る組織フラップがぴったりと癒着していない。左心房内の圧力は、代表的には、右心房よりも高いため、このフラップは、通常は、この状態の成人人口の25%乃至30%で、機能的に閉鎖したままであると推算される。しかしながら、たまに（例えば咳をしたとき）これらの患者の幾何かのフラップが開放し、次いで短絡が生じ、これにより上述の有害な神経学的及び脈管系の事象が生じることがあるということを示唆する証拠がある。図3は、心臓920、右心房921、右心室922、左心房923、左心室924、開存した卵円孔925、上大静脈926、及び下大静脈927を示す。

20

【0005】

VSDsは、まとめると、右心と左心との間の心室中隔に開口部が存在する、最も一般的な種類の先天性心不全である。この種の心不全は、誕生前には通常の事態ではないが、新生児の0.2%乃至0.4%に存在するものと推算されている。ASDsにおけるのと同様に、この開口部は、生後幾何かして閉鎖するが、開放状態が続くと、左心房から右心房への動脈血の望ましくからぬ短絡が生じる。

30

【0006】

動脈管と呼ばれる短い血管が、胎児の右心室を、膨らんでいない肺の高い抵抗に対する圧送から保護する手段として、血液を肺動脈から大静脈に短絡するのに役立つ。この血管は、通常は、生後まもなく閉鎖する。この血管が閉鎖し損なった状態をPDAと呼び、最終的には、先天性心不全を引き起こす。

【0007】

心臓又は循環器系に望ましくからぬ血流通路が存在することと関連した、心臓にもたらされる重大な結果に鑑み、こうした通路を閉塞するためのデバイス及び技術が必要とされている。望ましくからぬ血流通路を埋め込み式のデバイスで閉塞するための現存のデバイス及び技術には、以下の幾つかの欠点があると考えられている。

40

【0008】

1) 小径の導入器を通して血管内を確実に操向するのに十分にデバイスを折り畳んでデバイスの送出自在性を維持することができない。

【0009】

2) 経皮的送出中に正確に且つ制御された態様で位置決めし着座するための手段が不適切である。

【0010】

50

3) 欠陥の大きさ、形状、組織厚の変化、及び冠状静脈洞等の生体構造に対する近接性等の解剖学的特徴に対する設計上の配慮が不適切である。

【0011】

4) 欠陥のシールが不十分である。

【0012】

5) デバイスの固定が不適切である。

【0013】

6) 血行力学的設計及び/又は材料の選択が不適であり、そのため、過剰な血栓又は血栓塞栓が形成される。

【0014】

7) 構成要素の構造が疲労破損する。

【0015】

8) 埋め込み後の組織の自然の内方成長及び治癒のための手段が不適切である。

【0016】

9) デバイスの大きさ、多孔質、及び/又は剛性が適切でないため、デバイスと接触する組織が擦れ及び/又は糜爛し、

【0017】

10) PFOsの治療で大静脈に当たるなど、大きさが不適であるために心血管機能が損なわれる。

【0018】

11) ハブ等の表面の凹凸に血栓が形成する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0019】

【特許文献1】米国仮特許出願第61/525,680号

【特許文献2】米国仮特許出願第61/636,392号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0020】

従って、これらの欠点に対処するデバイス及び方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0021】

本明細書中に組み込んだ、本明細書の部分を形成する添付図面は、本発明の技術の実施例を例示し、上述の概括的説明及び以下の詳細な説明により、本技術の特徴を説明する。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】図1は、心房中隔欠損症の患者の心臓の断面図である。

【図2】図2は、心室中隔欠損症の患者の心臓の断面図である。

【図3】図3は、卵円孔開存の患者の心臓の断面図である。

【図4】図4は、心臓欠陥に埋め込んだ、本技術による閉塞デバイスの一実施例の側面図である。

【図5】図5は、図4の閉塞デバイス及び本技術による送出デバイスの一実施例の側面図である。

【図6】図6は、図4の閉塞デバイス及び本技術による送出デバイスの一実施例の側面図である。

【図7】図7は、図4の閉塞デバイス及び本技術による送出デバイスの一実施例の側面図である。

【図8】図8は、図4の閉塞デバイス及び本技術による送出デバイスの一実施例の側面図である。

【図9】図9は、図4の閉塞デバイス及び本技術による送出デバイスの一実施例の側面図

10

20

30

40

50

である。

【図 1 0】図 1 0 は、本技術の一実施例によるラチスを形成するためのマンドレル及び編組体の側面図である。

【図 1 1 A】図 1 1 A は、本技術の一実施例による閉塞デバイスのラチス構成要素の概略図である。

【図 1 1 B】図 1 1 B は、図 1 1 A のラチス構成要素の斜視図である。

【図 1 1 C】図 1 1 C は、図 1 1 A のラチス構成要素を含む閉塞デバイスの概略図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 1 A の実施例の断面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、本技術による閉塞デバイスの変形例の側面図である。

【図 1 4】図 1 4 は、本技術による閉塞デバイスの変形例の側面図である。

【図 1 5 A】図 1 5 A は、本技術による閉塞デバイスの変形例の断面図である。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、図 1 5 A の実施例の層の一実施例の概略図である。

【図 1 6】図 1 6 は、本技術による閉塞デバイスの追加の実施例の断面図である。

【図 1 7】図 1 7 A 乃至図 1 7 D は、本技術による閉塞デバイスの変形例の部分断面図である。

【図 1 8】図 1 8 は、閉塞デバイスの一実施例及び本技術による送出デバイスの一実施例の断面図である。

【図 1 9】図 1 9 は、図 1 8 の閉塞デバイス及び送出デバイスの一部の拡大図である。

【図 2 0】図 2 0 は、本技術による閉塞デバイスの変形例の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本明細書中に説明した閉塞デバイス及び送出システムの幾つかの実施例は、心組織又は血管組織内に延びる血流通路等の望ましからぬ通路がある組織内の場所に自動拡張閉塞部材を埋め込む。「通路」という用語は、本明細書中で使用されているように、心血管系の二つの部分を連結する二端通路等の組織内の又は組織を通した接近可能な開口部（例えば、隔壁を通る通路）、クルドサック即ち組織内で終端する一端通路（例えば、左心耳又は瘤）、心血管系を出る通路（例えば出血箇所）、及び／又は解剖学的通路（例えば、血管、又は器官の導管又は輸送管）を含む。以下に説明するように、閉塞部材は、望ましからぬ通路を閉塞でき、又は少なくとも部分的に閉塞し、閉塞部材は、通路の閉塞状態を制御する少なくとも一つの自動拡張ラチスでできた多数の層を含む構造及び形状を備えていてもよい。先ず最初に、閉塞部材自体が通路を部分的に閉塞した後、ラチスを完全に閉塞する生物学的反応を急速に生じる。

【0024】

1. 閉塞デバイスの実施例

図 4 は、心臓の中隔 1 4 の通路 1 2 に埋め込んだ、第 1 閉塞部材 1 6 及び第 2 閉塞部材 1 8 を含む閉塞デバイス 1 0 の一実施例の側面図である。閉塞部材 1 6、1 8 は、夫々のラチス構造 1 9 を個々に備えていてもよい。幾つかの実施例では、ラチス構造 1 9 は、埋め込み後にディスク形状になる編組ワイヤ等の少なくとも一つのワイヤメッシュを含んでもよい。第 1 閉塞部材 1 6 は、更に、外ハブ 2 6 及び内ハブ 2 8 を含んでもよい。これらのハブは、第 1 閉塞部材 1 6 のラチス構造 1 9 の端部に連結されている。同様に、第 2 閉塞部材 1 8 は、更に、外ハブ 3 2 及び内ハブ 3 0 を含んでもよい。これらのハブは、第 2 閉塞部材 1 8 のラチス構造 1 9 の端部に連結されている。各ハブ 2 6、2 8、及び 3 0 にはチャンネル 3 3 が設けられていてもよい。閉塞デバイス 1 0 は、更に、ハブ 2 6、2 8、及び 3 0 のチャンネル 3 3 に通した繋ぎ紐 3 4 を含んでもよい。繋ぎ紐 3 4 の遠位端は、第 2 閉塞部材 1 8 の外ハブ 3 2 に取り付けられていてもよい。この特定の実施例では、第 1 閉塞部材 1 6 のラチス構造 1 9 は、第 2 閉塞部材 1 8 のラチス構造 1 9 から分離されている。

【0025】

埋め込み後、第 1 閉塞部材 1 6 の周囲部分 2 0 が中隔 1 4 の一方の側と接触し、通路 1

10

20

30

40

50

2の一方の開放端12aを覆い、第2閉塞部材18の周囲部分が中隔14の他方の側と接触し、通路12の反対側の開放端12bを覆う。繋ぎ紐34がハブ26及び28を通して摺動し、第1及び第2の閉塞デバイス16及び18を中隔14の両側に引き付けるように、例えば、繋ぎ紐34を引っ張ってもよい。これにより、ラチス構造19を中隔に押し付け、通路12の端部12a及び12bを覆う。

【0026】

図4の実施例では、第1閉塞部材16だけを参照すると、ラチス構造19は、通路12を塞ぐため、第1閉塞部材16の全面に亘って延びる少なくとも一つのラチス層36を含んでいてもよい。ラチス構造19のワイヤ又は他の種類の横部材は、生物学的プロセスによりラチス構造19の更なる閉塞を促進する小孔38又は他の種類の開口部を提供するように形成されていてもよい。更に、ラチス層36は、図示のように、繋ぎ紐34を通す、第1閉塞部材16の内部容積40を形成する。わかるように、図4に示す第2閉塞部材18は、第1閉塞部材16と同じ構造を備えていてもよい。

【0027】

2. 送出システム及び方法

閉塞デバイス10を埋め込むための送出システム及び方法の実施例を図5乃至図9に示す。明瞭化を図るため、図5乃至図9は、中隔組織14の部分断面図及び第1及び第2の閉塞部材16、18の側面図を示す。

【0028】

図5を参照すると、送出システム100の一実施例は、予め配置したガイドワイヤ106に被せて埋め込み箇所104まで挿入されるように形成されたシース108を持つカテーテル102を含む。ガイドワイヤ106は、繋ぎ紐34(図4参照)を受け入れるための内腔を備えていてもよく、ガイドワイヤ106の配置及びこれに続いて行われるガイドワイヤ106に被せたカテーテル102の挿入を、周知のイメージングデバイス及び技術を使用して行ってもよい。一例では、大腿静脈又は橈骨動脈にガイドワイヤを挿入し、レントゲン検査、X線透視法、MRI、等の外部イメージング手段を使用して心臓まで前進し、ガイドワイヤの遠位端を閉塞されるべき通路に差し向ける。図5に示すように、ガイドワイヤ106は、通路12を通して延びるように位置決めされる。イメージング案内下での視認性を向上するため、ガイドワイヤ、カテーテル、又は閉塞デバイス自体に放射線不透過性マーカー(図示せず)を組み込んでもよい。マーカー材料には、タングステン、タンタル、プラチナ、パラジウム、金、イリジウム、又は他の金属材料が含まれる。方法のこの段階で、カテーテル102をガイドワイヤ106上で前進しているとき、第1及び第2の閉塞部材16及び18(図5には示さず)が、低プロファイルで即ち収縮状態でシース108内に収容されていてもよい。

【0029】

図6を参照すると、カテーテル102の遠位端102aが中隔14を通過した後、シース108を引っ込み、及び/又は第2閉塞部材18を前進し、中隔14の遠位側で第2閉塞部材18を展開する。例えば、シース108を近位方向に引っ込めると、ラチス構造19を自動的に拡張できるのに十分に第2閉塞部材18が露呈する。

【0030】

図7を参照すると、シース108を後方に引っ張るとき、繋ぎ紐34はハブ32と係合したままであり、第2閉塞部材18を所定の場所に保持するのを補助する。別の態様では、ガイドワイヤ16を除去する際に繋ぎ紐34を導入し、第2閉塞部材18に固定してもよい。第2閉塞部材18がシース108から完全に外れ、通路12よりも大きい所定の大きさに拡張した後、ガイドワイヤ106を空間から取り除き、図7に示すように繋ぎ紐34を残す。通路12の周囲組織14に遠位閉塞部材18を着座するため、繋ぎ紐34に張力を加えてもよい。別の態様では、繋ぎ紐自体が、繋ぎ紐の設計又は材料特性により生じる収縮力を遠位閉塞部材18に加え、又はこれに寄与する。これは、繋ぎ紐が、伸ばした弾性材料で形成されている場合、伸ばした引張コイルばねを含む場合、及び/又は向き合ったハブを互いに向かって引っ張るように形成された形状記憶特性を持つ場合である。

【 0 0 3 1 】

図 8 は、シース 1 0 8 を近位方向に更に引っ込み、第 1 閉塞部材 1 6 及びハブ 2 6、2 8 を露呈した後の段階の方法を示す。拡張後、第 1 閉塞部材 1 6 を遠位方向に前進し、通路 1 2 を取り囲む中隔 1 4 に第 1 閉塞部材 1 6 を着座する。

【 0 0 3 2 】

図 9 は、第 1 閉塞部材 1 6 を遠位方向に移動して第 2 閉塞部材 1 8 に近付け、第 1 閉塞部材 1 6 の内ハブ 2 8 と第 2 閉塞部材 1 8 の内ハブ 3 0 との間を延びる繋ぎ紐 3 4 の部分の長さを効果的に短くした後の段階の方法を示す。繋ぎ紐 3 4 に加わる張力を維持しながら第 1 閉塞部材 1 6 を遠位方向に前進し、第 1 及び第 2 の閉塞部材 1 6、1 8 を互いに締めることによって、通路 1 2 を取り囲む中隔 1 4 に圧迫力を加え、通路 1 2 を実質的に閉塞できる。次いで、ハブ 2 6、2 8、3 0、及び 3 2 の位置を繋ぎ紐 3 4 に対して固定し、図 9 に示す構成を維持する。保持部材（図示せず）を使用し、第 1 及び第 2 の閉塞部材 1 6、1 8 を中隔 1 4 とぴったりと並置された状態に保持できる。例えば、保持部材は、第 1 閉塞部材 1 6 の構成要素であってもよく、又は別体の構成要素であってもよい。

【 0 0 3 3 】

3 . ラチス構造及び形成

本明細書中に説明した実施例のうちの任意の実施例において、閉塞部材は、布又は開口部を持つ構造（例えば多孔質の布又は構造）を形成するようになった、ワイヤ、フィラメント、糸、縫合糸、ファイバ、等で形成されたラチス（例えばメッシュ）を含んでいてもよい。ラチスは、金属、ポリマー、複合材料、及び／又は生物学的材料を使用して形成されていてもよい。更に、ポリマー材料には、ダクロン、ポリエステル、ポリプロピレン、ナイロン、テフロン（登録商標）、PTFE、ePTFE、TFE、PET、TPE、PGA、PLA、又は PLA 等のポリマーが含まれる。弾性インプラントの技術で周知のこの他の適当な材料を使用してもよい。金属材料には、ニッケル - チタニウム合金（例えばニチノール）、プラチナ、コバルト - クロム合金、エルジロイ、ステンレス鋼、タングステン又はチタニウムが含まれるが、これらに限定されない。幾つかの実施例では、ポリマー材料を全く含まずに、即ちポリマーフリーで、金属材料だけでラチスを形成するのが望ましい。こうした実施例では、閉塞デバイス全体を、ポリマー材料を全く含まずに、金属材料で形成するのが望ましい。幾つかの実施例では、ポリマー材料を除外することにより、デバイスの表面に血栓が形成される可能性が小さくなるものと考えられ、更に、ポリマーを除外し、金属製構成要素だけを使用することにより、ポリマー製の構成要素を含むデバイスと比較して小径のカテーテルで送出できる比較的薄い閉塞デバイスを提供できるものと考えられる。

【 0 0 3 4 】

ラチスは、ワイヤでできた編組メッシュであってもよい。編組メッシュは、チューブ状編組体製造の技術で周知のように、マンドレルに被せて形成してもよい。次いで、ヒートセットプロセスを使用し、チューブ状編組体を更に賦形してもよい。編組体は、ニチノール、プラチナ、コバルト - クロム合金、ステンレス鋼、タングステン又はチタニウム等の金属製の細目ワイヤ製チューブ状編組体であってもよい。ラチスの少なくとも一部は、弾性フィラメント製の円筒形編組体から形成されてもよい。編組体は、塑性変形を生じることなく半径方向に拘束でき、半径方向拘束の解放時に自動的に拡張する。幾つかの実施例では、編組フィラメントの厚さは、約 0 . 2 mm よりも小さくてもよい。例えば、編組体は、約 0 . 0 1 5 mm 乃至約 0 . 1 5 mm の範囲の直径のワイヤから製造されてもよい。

【 0 0 3 5 】

図 1 0 は、チューブ状編組体の製造技術で周知のようにマンドレル上に形成した編組メッシュを示す。編組角度 α は、フィラメント編組の技術で周知の様々な手段によって制御できる。メッシュ構成要素用の編組体の編組角度は、構成要素の長さに亘ってほぼ一定であってもよく、又は孔径及び半径方向剛性が異なる様々なゾーンを形成するために変化してもよい。次いで、ヒートセットプロセスを使用してチューブ状編組メッシュを更に賦形してもよい。図 1 0 を参照すると、ニチノールワイヤ等の編組フィラメント

201のヒートセットの技術で周知のように、適当な熱処理を施すとき、チューブ状編組部材の弾性フィラメントの形状がマンドレル又は金型200の外輪郭に合わせて固定されるように、ジグ、マンドレル、又は金型200を使用してチューブ状編組構造202をその所望の形態に保持してもよい。メッシュデバイス即ち構成要素のフィラメント状エレメントは、デバイス又は構成要素を保持するように形成されたジグ203によって所望の形状に保持でき、ニチノールワイヤの場合には、約5分間乃至30分間に亘って約475乃至525まで加熱し、構造の形状を固定する。他の加熱プロセスを行ってもよい。これは、編組を行う上で選択された材料の特性で決まる。例えば、編組体は、ニチノール、プラチナ、コバルト-クロム合金、35NLT、エルジロイ、ステンレス鋼、タングステン又はチタニウム等の金属製の細目ワイヤ製チューブ状編組体であってもよい。幾つかの実施例では、デバイスは、少なくとも一部が、弾性フィラメント製の円筒形編組体で形成されていてもよい。かくして、編組体は、塑性変形なしで半径方向で拘束され、半径方向拘束の解放時に自動的に拡張する。編組フィラメントの厚さ又は直径は、約0.5mmよりも小さくてもよい。編組体は、直径又は平均直径が約0.02mm乃至約0.40mmの範囲のワイヤから製造されてもよい。デバイス又は構成要素には、編組角度が約60°より大きい、編組角度が高いゾーンが含まれていてもよい。形状記憶性及び/又は弾性のフィラメントでできたこうした編組体を、本明細書中、「自動拡張」編組体と呼ぶ。

【0036】

編組部分、編組構成要素、又は編組エレメントについて、編組プロセスは、機械式自動製造で行われてもよく、又は手作業で行われてもよい。幾つかの実施例では、編組プロセスは、2011年10月17日に出願されたマーチャンド等の「編組機構及び方法」という表題の米国特許出願第13/275,264号に記載された編組装置及びプロセスによって行われてもよい。出典を明示することにより、この出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。幾つかの実施例では、平面及び周囲縁部を形成するディスク、ディスクの中心からディスクの平面に対して垂直に延びるマンドレル、及びディスクの縁部の周囲に亘って位置決めされた複数のアクチュエータを含む、編組機構を使用してもよい。各フィラメントがディスクの周囲縁部に向かって半径方向に延び、各フィラメントが周囲縁部上の係合点でディスクと接触するように、複数のフィラメントが装入される。これらの係合点は、隣接した係合点から別個の距離だけ離間されている。各フィラメントがディスクの周囲縁部と係合する点は、直ぐ隣のフィラメントがディスクの周囲縁部と係合する点から距離「d」だけ離間されている。ディスク及び複数のキャッチ機構が互いに対して移動し、フィラメントの第1サブセットをフィラメントの第2サブセットに対して回転し、これらのフィラメントを織り合わせるように形成されている。複数のフィラメントの第1サブセットをアクチュエータと係合し、これらの複数のアクチュエータを作動し、係合したフィラメントを全体に半径方向にディスクの周囲縁部を越えた位置まで移動する。次いで、ディスクを第1方向に所定の周囲距離だけ回転し、これによってフィラメントの第2サブセットを別個の距離だけ回転し、第1サブセットのフィラメントを第2サブセットのフィラメント上で交差する。アクチュエータを再び作動し、フィラメントの第1サブセットをディスクの周囲縁部上の半径方向位置まで移動し、第1サブセットの各フィラメントを解放し、前の係合点から所定の周囲距離でディスクの周囲縁部と係合する。

【0037】

図11A及び図11Bは、閉塞デバイスの構成要素であるラチス即ち編組体205の一実施例を示す。図11Aに概略に示すように、ラチス205は、外層207及び内層209の二つの層を有する。外層207は、円筒形状部分211と、テーパ部分213と、平坦部分215と、ラチス205の集合端217とを含み、内層209は、凹凸部分219と、テーパ部分211と、平坦部分223と、ラチス205の集合端225とを含む。外テーパ部分213及び内テーパ部分221は、ラチス205が外に捲り返された縁部227のところで出合う。縁部227は、ラチス205の内部容積231に続く穴229を取り囲む。例示の実施例では、ラチス205は、直径が0.025mm(0.001インチ)の「360ニチノール」製ワイヤでできたチューブ状編組体を有する。ラチス205

10

20

30

40

50

の製造では、チューブ状編組体には、本明細書中に説明したようにヒートセットが施されており、内層 209 の凹凸部分 219 に沿って凹凸 233 を形成する。

【0038】

図 11 の概略図では、明瞭化を図るため、外層 207 と内層 209 との間に間隔 235 が示してある。外層 207 及び内層 209 は、互いに実質的に接触していてもよく、かくして、どこにも間隔がなくともよく、外層 207 と内層 209 との接触により、図 11B に示すように互いに当たったときにこれらの層が変形できるということは理解されよう。この場合、隣接した凹凸 233 間を延びる外層 207 の部分で、外層 207 に窪み 239 が形成される。更に、凹凸 233 は、外層 207 と内層 209 との間を周方向に延びる実質的に閉鎖したリング容積 237 を形成するということは理解されよう。

10

【0039】

図 11A を参照すると、外層 207 及び内層 209 は、同じ編組体即ちラチス 205 の部分である。上文中に説明したように、ラチス 205 の編組特性は、編組体が縁部 227 の外に捲り返された部分の周囲で連続しているため、一定のままであってもよく、又は所望の特性が得られるように、内側で行われる編組（内層 209 について）が、外側で行われる編組（外層 207 について）と異なるように二つ又はそれ以上の編組技術を用いて形成されていてもよい。例えば、編組を変化することにより、編組角度又は孔径を変えてもよい。

【0040】

図 11C は、内ラチス 252、外溝 258 を持つ第 1 ハブ 254、及び第 2 ハブ 256 と組み合わせた外ラチス 205 として閉塞デバイス 250 に設置したラチス 205 の構成要素を概略に示す。外ラチス 205 の端部 217 及び 225 は、ハブ 256 に固定されており、縁部 227 のところのラチス 205 の外に捲り返された部分は、第 1 ハブ 254 の外溝 258 内に位置決めされる。端部 217 及び 225 は、溶接によってハブ 256 に固定されていてもよく、縁部 227 は、溝 258 によって、及び縁部 227 を溝 258 内に保持するように穴 229 の大きさを定めることによってハブ 254 に固定されていてもよい。縁部 227 としっかりと係合するため、ハブ 254 の溝 258 に係止部材（図示せず）を固定してもよい。内ラチス 252 は、第 1 端部 260 が第 1 ハブ 254 に固定されており、第 2 端部 262 が第 2 ハブ 256 に固定されている。固定は、例えば溶接によって行われる。図 11C の実施例では、外ラチス 205 は、閉塞層を提供する外閉塞ラチスであり、内ラチス 252 は、閉塞ラチスを支持するように形成された構造的ラチスである。一例では、太い（例えば約 0.050 mm 乃至 0.50 mm）ワイヤで形成された編組体を持つラチスを、目の細かいラチス構造即ち編組構造の閉塞層を持つ外ラチス（例えば外ラチス 205）で覆われた閉塞デバイスの構造的ラチス（例えば内ラチス 252）として使用してもよい。構造的支持層を閉塞層内に配置することによって、構造的な支持層は、閉塞デバイスと、閉塞されるべき通路、例えば血管、左心耳、又は隔壁の周囲組織との間をシールするのを容易にするため、半径方向力の大部分を提供できる。

20

30

【0041】

ラチス層又はラチス層の部分は、閉塞デバイスの高度に閉塞性のエレメントとして機能するため、小孔を持つように形成されていてもよい。層は、その少なくとも一部の平均有効孔径が約 0.050 mm 乃至約 0.300 mm であってもよい。最大有効孔径が約 0.050 mm 乃至約 0.250 mm の閉塞層を使用してもよい。層又は層の部分が、大きな孔を持つように形成されていてもよい。これは、主として支持構造として機能し、他の層の形態を周囲組織構造と容易に一致することにより、デバイスと組織との間にシールを提供するための半径方向力を提供する。更に、構造的構成要素即ち層が提供する半径方向力により、デバイスが移動したり、外れたり、塞栓が形成したりする危険をなくす。構造的構成要素即ち層の最大有効孔径は、約 0.20 mm 乃至 1.50 mm である。閉塞デバイスは、最大有効孔径が大きい（例えば約 0.250 mm より大きい）一つ又はそれ以上の構造的ラチス層及び最大有効孔径がかなり小さい一つ又はそれ以上の閉塞的ラチス層を備えていてもよい。構造的ラチス層の最大有効孔径の、閉塞的ラチス層に対する比は、約 1

40

50

、5乃至6であってもよく。構造的ラチス層の最大有効孔径と閉塞的ラチス層の最大有効孔径との間の差は、約0.100mm乃至約0.800mmであってもよい。最大有効孔径は、閉塞デバイスの周囲の約5個以上の小孔を計測することによって決定できる。閉塞デバイスの周囲では、小孔の孔径は最大に達しほぼ平均している。

【0042】

ラチスの形状及び多孔度は互いに相乗的に作用し、新たな組織の内方成長、新生内皮化(neo-endothelialization)、編組体のラチスの小孔(骨格の開口部)に亘って実質的に広がる治癒組織を促す、欠損を閉塞する生体親和性骨格を提供する。組織は、ラチスの小孔に亘って一つのワイヤから隣接したワイヤまで実質的に広がり、実質的に滑らかな表面を形成する。組織は、ラチスのワイヤに対して実質的に接線方向に形成する。閉塞的ワイヤラチスは、実質的に下基板層(underlying sublayer)なしで、治癒のための基体(matrix)を提供する。こうした機能は、ラチスの「孔径」即ち「目の細かさ」の影響を受ける。ラチスは、最新の心臓欠陥デバイスよりもワイヤの数が多く、かくして孔径が小さく、そのため閉塞性能が高く、血栓塞栓症の危険を高めるポリマー布構成要素の必要をなくすものと考えられる。ラチスでは、約0.10mm乃至2.0mmの範囲の孔径を使用できる。孔径は、0.20mm乃至0.75mmの範囲内であってもよい。

【0043】

ラチスのワイヤの直径は、単一のラチス層で二つ又はそれ以上の大きさのワイヤを使用した場合、夫々の直径であってもよいし、平均直径であってもよい。閉塞的ラチス層のワイヤの平均直径は、0.4mmよりも小さくてもよい。構造的ラチス層のワイヤの平均直径は、約0.07mm乃至約0.20mmであってもよい。更に、構造的ラチス層のワイヤの直径又は平均直径を閉塞的ラチス層のワイヤの直径又は平均直径と比較することによって、比を定めてもよい。構造的ラチス層の閉塞的ラチス層に対するワイヤの直径又は平均直径の比は、2:1乃至12:1の範囲内にある。

【0044】

図12は、ラチス層を捲り返した閉塞部材の拡大断面図を示す。図11Aを参照すると、図12は、外層207、内層209、縁部227、及び穴229を示す。更に、縁部227の形状を支持し、穴229の形状を維持するため、内層209と外層207との間に設けられた内リング部材即ちループ214が示してある。ループ214は、例えば、縁部227に巻き付けて結んだワイヤが形成する一連のループ等の一連のループであってもよい。更に、図18(以下に説明する)は、ハブの周囲に配置した縁部及びループを示す。ループ214は、内層209又は外層207に固定されていてもよく、又はラチスを捲り返すときにラチス内に捕捉されてもよい。

【0045】

4. 閉塞部材の形状及び層

閉塞部材は、用途に応じて様々な形状を備えていてもよい。例えば、閉塞部材は、同じラチス材料又は異なるラチス材料でできた、全体に円筒形状、球形形状、楕円体形状、楕円形状、バレル状、円錐形状、円錐台形状又は他の幾何学的形状の一つ又はそれ以上の層を含んでいてもよい。ラチスの層は、形状が異なってもよく、流れバッフル及び/又は共形シール層として役立つ凹凸のある部分即ち波形部分、又は鋸歯状又はペローズ状の部分等を備えていてもよい。ラチス層には、バッフル又は区画室を形成するため、半径方向凹凸、直径の変化、皺、拡張部、等を形成するようにヒートセットが施されていてもよい。例えば、凹凸は、正弦波状の凹凸であってもよい。

【0046】

閉塞部材のラチスは、ラチス即ち編組ワイヤでできた単一の層であってもよく、又は多数のラチスを形成してもよい。図11A、図11B、及び図12に関して上文中に説明したように捲り返し、即ち折り返して二層構造を形成した一つのチューブ状編組体から、二つの層が形成されていてもよい。二つの層を形成する捲り返したメッシュは、閉塞部材の最内層、中間層、又は最外層のいずれであってもよい。これらの層は、実質的に同軸をなして形成されていてもよい。これらの層又はこれらの層のうちの幾つかの層は、共通の連

結部材又はハブによって、一つ又はそれ以上の端部のところで保持されていてもよい。これらの層のうちの一つ又はそれ以上が、連結部材又はハブによって保持されていない開放端を備えていてもよい。層の非固定端により、カテーテルによって送出したり引っ込めたりするために折り畳む際にこれらの層を束ねることなく、様々な長さにできる。これは、閉塞部材を収縮状態に圧縮するためにこれらの層を互いに対して移動できるためである。閉塞部材は、凹凸の山が円筒形の内層及び外層に接触し又はほぼ接触し、実質的に閉じた複数のリング容積を形成するように、二つの円筒形ラチス層間に一つの凹凸状の波形形状即ちペローズ形状を備えていてもよい(図11A及び図11B参照)。

【0047】

閉塞部材構造及び形状、及びラチス層の幾つかの形態を以下の実施例に説明する。わかるように、ここに説明した特定の実施例の特徴又はこれらの特徴の組み合わせは、他の実施例にも適用できる。更に、明瞭化を図るため、上文中に説明した実施例と共通の特徴を再び詳細に説明することはしない。これは、上述の実施例を参照すればよいためである。

【0048】

図13は、図4に示す閉塞デバイス10の実施例と同様の閉塞デバイス300の一実施例を示す。閉塞デバイス300には、閉塞デバイス10の二つの向き合ったハブ28、30(図4参照)がないが、その代わり、近位閉塞部材316、遠位閉塞部材318、及び通路312内にラチス層を形成する中間ラチスコア320を有する。近位閉塞部材316、遠位閉塞部材318、及びラチスコア320は、同じ又は異なるラチスでできた一つ又はそれ以上の層を持つ共通のラチス構造で形成されていてもよい。閉塞部材300は、更に、近位ハブ326、遠位ハブ332、及び繋ぎ紐334を含んでいてもよい。繋ぎ紐334は、近位方向に引っ張ることによって近位ハブ326及び遠位ハブ332を互いに引き付けることができるように遠位ハブ332に取り付けられている。

【0049】

埋め込み中、ラチスコア320が通路312に配置されるように遠位閉塞部材318を展開した後、近位閉塞部材316を展開する。近位閉塞部材316及び遠位閉塞部材318を拡張することにより、ラチスコア320を通路312内に保持する。閉塞部材316及び318、及びラチスコア320のラチスは、近位ハブ326から遠位ハブ332まで延びる連続した一つ又はそれ以上のラチス層であってもよい。近位閉塞部材316のラチスが、遠位閉塞部材318のラチスとは別個のラチスであり、近位閉塞部材316及び遠位閉塞部材318の両方のラチスの部分が重なり、又は組み合せてラチスコア320のラチスを形成してもよい。

【0050】

図14は、閉塞部材416及び通路内に配置されるように形成されたラチスコア420を含む閉塞デバイス400の別の実施例を示す。この実施例では、閉塞部材416だけを使用してもよく、又はこれを図4に示す第2閉塞部材18と同様の第2閉塞部材(図14参照)と組み合わせて使用してもよい。

【0051】

図15は、近位閉塞部材516、遠位閉塞部材518、及び近位閉塞部材516と遠位閉塞部材518との間のコア520を含む、閉塞デバイス500の別の実施例を示す。近位閉塞部材516及び遠位閉塞部材518は円錐形形状を備えていてもよく、近位閉塞部材516の頂点は近位ハブ526のところにあり、遠位閉塞部材518の頂点は遠位ハブ532のところにある。近位閉塞部材516及び遠位閉塞部材518は、単一のラチス材料でできた一つの連続した層であってもよく、又は同じ又は異なるラチス材料でできた複数の層であってもよい。例えば、近位閉塞部材516及び遠位閉塞部材518は、重なった層でできていてもよく、組み合った層であってもよく、又は互いに固定的に連結されていてもよい。

【0052】

例示の実施例では、閉塞部材516及び518の各々は、同じ材料でできた二層閉塞ラチスを形成するように折り畳むことができる閉塞ラチス501と、この閉塞ラチス501

10

20

30

40

50

内の支持ラチス 503 とを有する。閉塞ラチス 501 は、閉塞部材 516、518 上への細胞の迅速な形成及び内方成長を促進するのに十分な孔径を提供するようにワイヤが配置されたワイヤメッシュ（例えば編組ワイヤ）であってもよい。支持ラチス 503 は、閉塞ラチス 501 に対して構造的サポートを提供するようにワイヤが配置されたワイヤメッシュ（例えば編組ワイヤ）であってもよい。

【0053】

例示の実施例では、支持ラチス 503 は、近位ハブ 526 及び遠位ハブ 532 の内部分に取り付けられている。例えば、内ラチス層 503 のワイヤの端部は、纏められてハブ 516 及び 532 に連結されていてもよい。外ラチス層 501 は、近位ハブ 526 及び遠位ハブ 532 にリング部材 514 で固定されていてもよい。リング部材 514 は、外に捲り返した外ラチス層 501 を、ハブ 526、532 の外面の外溝 527 内に固定する。ハブ 526、532 は、外ラチス層 501 を越えたハブの突出を最小にするように、外ラチス層 501 の輪郭に従う輪郭を備えていてもよい。図 15B は、内ラチス層 503 の端部 503a 及び 503b が近位ハブ 526 及び遠位ハブ 532 と係合した、図 15A に示す閉塞デバイス 500 の層の一実施例を示す。図示のように、外ラチス層 501 は、捲り返すことによって形成した二つの捲り返し層を有し、第 1 外ラチス層 501a が第 2 外ラチス層 501b で覆われている。図示のように、外ラチス層 501 の端部 501c は、コア 520 のところで始端し、第 1 捲り返し部分 502a を通過し、ここで第 1 外ラチス層 501a それ自体を折り返して第 2 外ラチス層 501b を形成し、第 2 捲り返し部分 502b を通過し、ここで層は第 1 外ラチス層 501a に戻り、次いでコア 520 に戻り、そこで外ラチス層 501 の端部 501d がコア 520 のところで端部 501c と重なり、又は組み合い係合する。

【0054】

図 16 に示す実施例では、閉塞デバイス 600 は、円錐形形状の近位閉塞部材 616 及び平らな形状の遠位閉塞部材 618 を有する。これらの閉塞部材は、近位閉塞部材 616 及び遠位閉塞部材 618 の外径と等しい外径を持つラチスコア 620 によって互いに接合される。更に、この図には、外ラチス層 601（二層に捲り返した層）及び内ラチス層 603 が示してある。これらのラチス層は、外ラチス層 601 が内ラチス層 603 を包囲するように構成されている。更に、内ラチス層 603 はワイヤで形成されており、外ラチス層 601 の形状及び位置を支持するように構成された構造的ラチス即ち編組体として機能するのに十分な孔径を有する。外ラチス層 601 はワイヤで形成されており、閉塞ラチス即ち編組体として機能するのに十分な孔径を有する。この図には、更に、第 1 近位ハブ 626 及び第 2 近位ハブ 627 の二つの近位ハブ、及び遠位ハブ 632 が示してある。内ラチス層 603 のワイヤの端部は、纏まって第 2 近位ハブ 627 及び遠位ハブ 632 に連結する。わかるように、内ラチス層 603 は凹凸を含み、二つの近位ハブ 626、627 間は連結されておらず、閉塞デバイス 600 が収縮状態と拡張状態との間で変化するとき閉塞デバイス 600 の圧縮を吸収する上で十分な自由度を提供する。内ラチス層及び外ラチス層が両端のところで固定されている場合には、これらの二つのラチス層は、デバイスの拡張時の干渉を想定するように設計されていない場合には、デバイスの拡張時に互いに干渉することがある。

【0055】

更に、図 16 には、埋め込み時に閉塞デバイスを通路に固定するための返しとして機能する保持部材 629 が示してある。これらの保持部材 629 は、閉塞デバイス 600 を心臓壁、又は通路の又はその近くの他の組織に更にしっかりと固定するのを補助するため、外ラチス層 601 に組み込むことができるタイン、返し、フック、ピン、又はアンカーであってもよい。保持部材 629 の長さは、約 1 mm 乃至 8 mm であってもよく、好ましくは約 2 mm 乃至 5 mm であってもよい。

【0056】

近位閉塞部材又は遠位閉塞部材のいずれかの閉塞デバイスの端部の別の形状を図 17A 乃至図 17D に示す。わかるように、これらの形状は、閉塞デバイスの単一の端部に適用

10

20

30

40

50

でき、又は両端部に適用でき、図示の層は、多層デバイスで使用してもよい。これらの実施例のうちの任意の実施例において、ハブは、ラチス層によって実質的に包囲されており、即ち覆われていてもよい。そのため、ハブは、外から見たときに露呈されず、及び/又は外ラチス層の外形が形成する輪郭内に収まる。ハブ及び外ラチス層は、ハブの少なくとも50%が外ラチス層によって包囲され即ち覆われ、又は外ラチス層の輪郭内に収まるように形成されていてもよい。図17Aは、外ラチス層702が円錐形状であり、裏返した外ラチス層702がハブ704の周囲に配置された閉塞デバイス700を示す。ハブ704は、外ラチス層702が形成する形状を越えて突出しないように引っ込められている。図17Aには、閉塞デバイスの軸線Aに対する円錐形状の円錐角度が示してある。この角度は、約92°乃至約130°であり、更に好ましくは、約100°乃至約120°である。図17Bは、内方に面する湾曲の半径がRの円弧形状の外ラチス層712を持つ閉塞デバイス710を示す。Rは、閉塞デバイスの直径の約0.5倍乃至5倍である。図17Bでは、更に、ハブ714が外ラチス層712の円弧形状に対して引っ込められている。図17Cは、実質的に平坦な即ちディスク形状の平らな形状を提供する外ラチス層722を持つ閉塞デバイス720を示す。外ラチス層722は、閉塞デバイス720の軸線Aに対して垂直に配置される。図17Cには、ラチス(ここでは、平らな形状のラチス)の輪郭から、距離Xだけ延び(図示のように、ラチスから延びた)、又は後方に引っ込められた(ラチス内に更に引っ込められた)小型ハブ724を示す。距離Xは、一実施例では、約5mmであってもよく、別の実施例では、約2mmよりも小さくてもよい。図17Dは、凸状表面732a及び凹状表面732bを持つ起伏のある形状を提供する外ラチス層732を持つ閉塞デバイス730を示す。図17Dに示すハブ734は、円弧形状の輪郭と面一である。

【0057】

図18及び図19は、送出システム800及び部分的に収縮した閉塞デバイス802の一実施例を示す。図示のように、送出システム800は、シース804、ロッド806、及び取り外しシステム808を持つカテーテルであり、閉塞デバイス802は、外ラチス810、内ラチス812、第1ハブ814、及び第2ハブ816を有する。図18の拡大図である図19に示すように、ハブ814には、内ラチス及び外ラチス810及び812の位置を保持する溝818が設けられており、係止部材820の穴822には内ねじが形成されている。ロッド806の端部には、穴822の内ねじと適合するねじ山が形成された取り外しシステム808が設けられている。図18に示すように、取り外しシステム808の展開中、係止部材820と係合し、閉塞デバイス802の展開を容易にする。展開の完了後、ねじを緩めて取り外しシステム808を係止部材820と係合した状態から外す。

【0058】

図19に示す実施例等の幾つかの実施例では、内ラチス層は、閉塞デバイスの外層とともに完全に又はほぼ完全に折り畳まれるように形成されている。完全に潰れた場合、即ち内ラチス層又は外ラチス層のいずれも塊になることなく折り畳んだ場合には、図19に示すように、デバイスを最小可能なカテーテルを通して送出できる。閉塞デバイスを折り畳むための一つの方法は、外層が内層とほぼ同じ長さであるように形成することである。別の態様では、これらのラチス層の一方(内ラチス層又は外ラチス層)のメッシュを、他方のラチス層のメッシュよりもかなり大きい編組角度で編組することによって、内ラチス層及び外ラチス層の長さを変えてもよい。このようにすることにより、潰したときに一方のラチス層が、ラチス層の長さの相違を実質的に調節するのである。一例として、図20は、外ラチス852、内ラチス854、第1ハブ856、及び第2ハブ858を持つ閉塞デバイス850を示す。外ラチス852の全長は、拡張状態では、ハブ856からハブ858までの外ラチス852の表面に沿って内ラチス854よりもかなり短い。わかるように、閉塞デバイス850を収縮してその送出形状にすると、ハブ856及び858は互いから遠ざかる方向に移動し、全長が短い方の外ラチス852は、内ラチス層854を平らにできるのに十分にこれらのハブ856及び858を移動して離すことができない。図2

0の実施例では、外ラチス852は、内ラチス854よりもかなり大きい編組角度で形成されており、これにより、ラチス852又は854のいずれかが塊にならないように内ラチス854の折り畳みを吸収するのに十分な長さまで外ラチス852を伸ばすことができる。幾つかの実施例では、内ラチスの編組角度は、約10°乃至約30°である。幾つかの実施例では、外ラチスの編組角度は、内ラチスの編組角度よりも約30%乃至70%大きい。

【0059】

上述の実施例のうちの任意の実施例において、閉塞デバイスは、一つ又はそれ以上の有効な薬剤及び/又は他の生理活性物質を溶出し、血中又は周囲組織に送出するように形成されていてもよい。更に、デバイスは、性能、固定、及び/又は生体親和性を向上するため、様々なポリマーでコーティングされていてもよい。シールを助長し、漏れを減少し、治癒を促すため、デバイスには、細胞及び/又は他の生物学的材料が組み込まれていてもよい。上述の実施例のうちの任意の実施例において、デバイスは、性能を向上し、及び/又はデバイスと接触した組織の治癒を促すため、アスピリン、糖タンパク質IIb/IIIa受容体拮抗薬（アブシキマブ、エプチフィバチド、ラミフィバン、フラダフィバン、クロマフィバン、トキシフィバン、XV454、レフラダフィバン、クレルバル、ロトラフィバン、オルボフィバン、及びキセミロフィバン）、ジピリダモール、アボ・ジピリダモール、ペルサンチン、プロスタサイクリン、チクロピジン、クロピドグレル、クロマフィバン、シロスタゾール、及び一酸化窒素を含むがこれらに限定されない抗血小板剤を含む薬剤又は生理活性剤を含んでいてもよい。デバイスは、更に、ヘパリン、低分子量ヘパリン、ヒルジン、ワーファリン、ビバリルジン、ヒルジン、アルガトロバン、ホルスコリン、キシメラガトラン、バピプロスト、プロスタサイクリン及びプロスタサイクリン類似体、デキストラン、合成抗トロンビン薬、バソフラックス（Vasoflux）、アルガトロバン、エフェガトラン、血液凝固第Xa因子インヒビター、Ppack、HMG-CoA還元酵素阻害剤、及びトロンボキササンA2受容体拮抗剤等の抗凝血剤のコーティング等を含んでいてもよい。

【0060】

以上から、本明細書中、例示の目的で本技術の特定の実施例を説明したが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、様々な変更を行ってもよいということがわかるであろう。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲のみによって限定される。

【符号の説明】

【0061】

- 10 閉塞デバイス
- 12 通路
- 12a 開放端
- 12b 開放端
- 14 心臓の中隔
- 16 第1閉塞部材
- 18 第2閉塞部材
- 19 ラチス構造
- 20 周囲部分
- 26 外ハブ
- 28 内ハブ
- 30 内ハブ
- 32 外ハブ
- 33 チャンネル
- 34 繋ぎ紐
- 36 ラチス層
- 38 小孔
- 40 内部容積

【図 1】

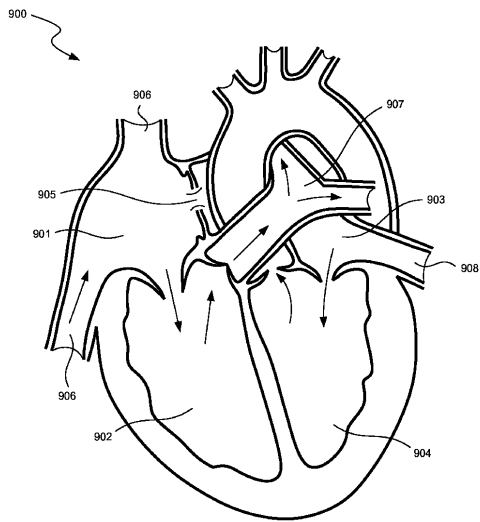


FIG. 1

【図 2】

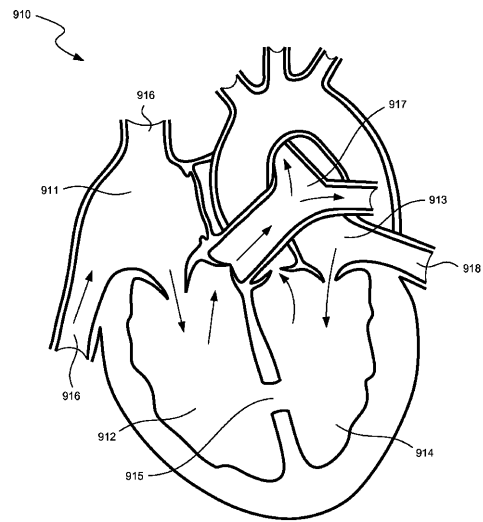


FIG. 2

【図 3】

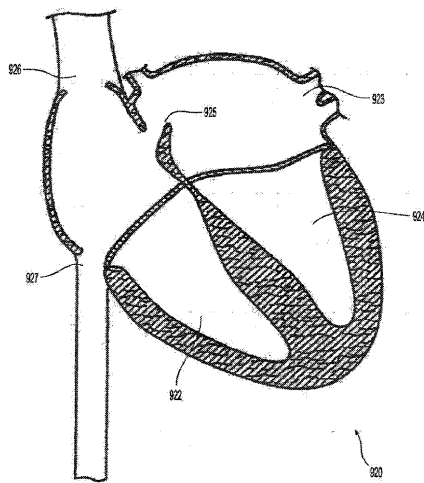


Fig. 3

【図 4】

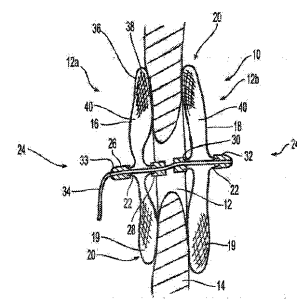


Fig. 4

【図 5】

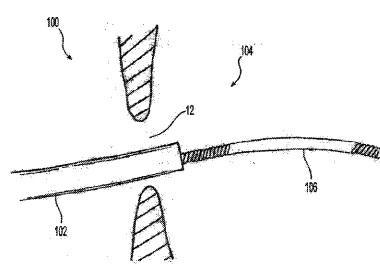


Fig. 5

【図 10】

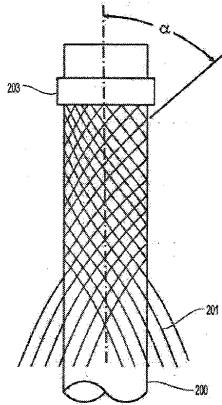


Fig. 10

【図 11 A】

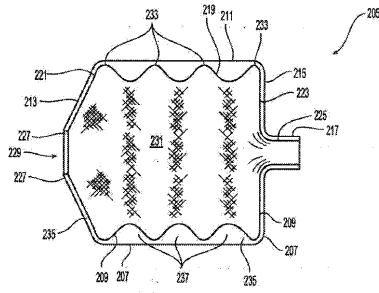


Fig. 11A

【図 12】

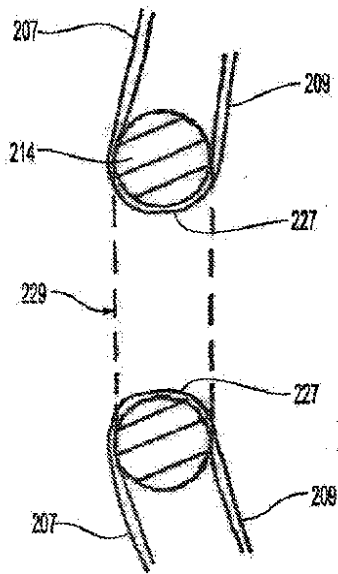


Fig. 12

【図 11 B】

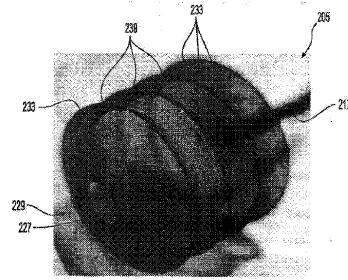


Fig. 11B

【図 11 C】

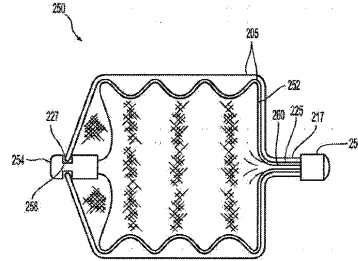


Fig. 11C

【図 13】

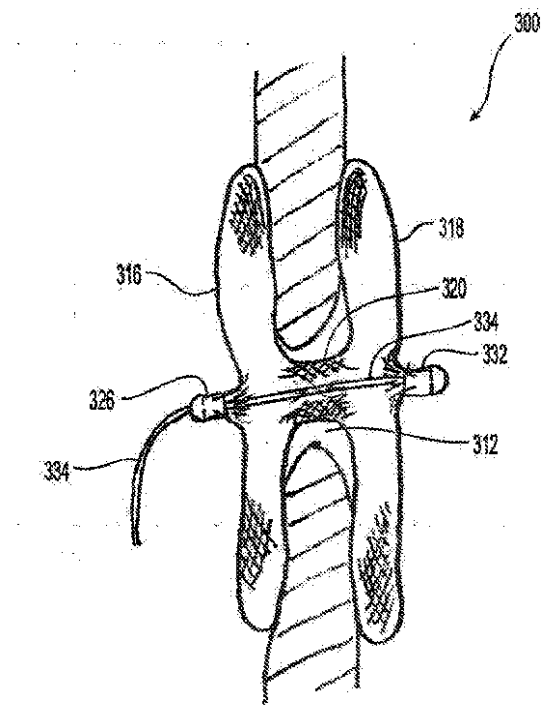


Fig. 13

【図 14】

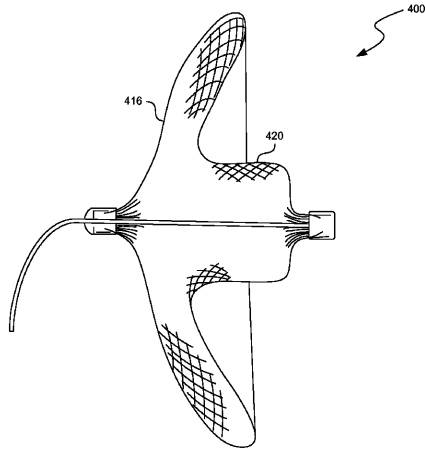


FIG. 14

【図 15 A】

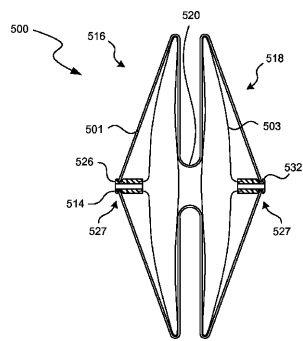


FIG. 15A

【図 17 A】

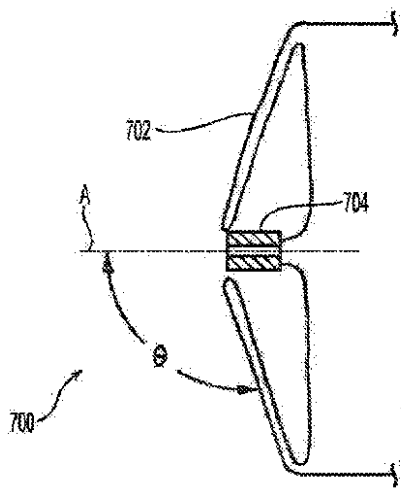


Fig. 17A

【図 15 B】

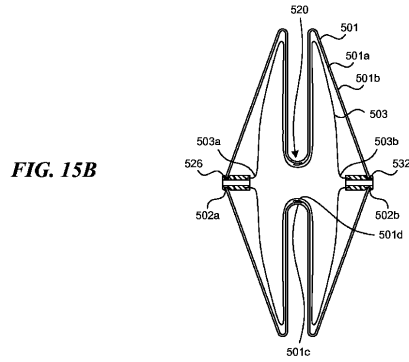


FIG. 15B

【図 16】

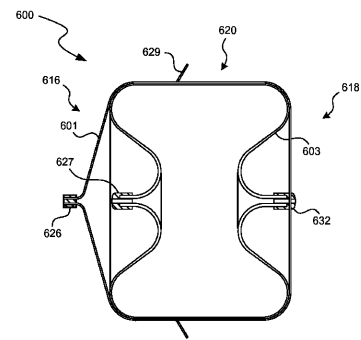


FIG. 16

【図 17 B】

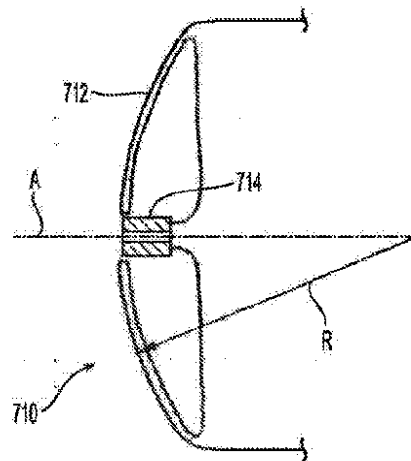
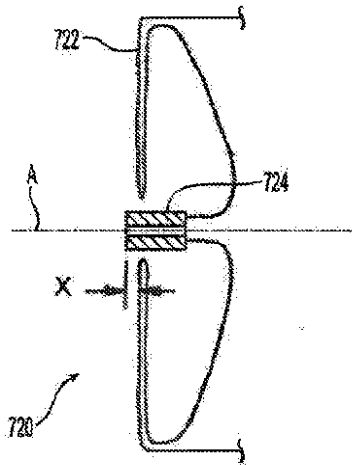
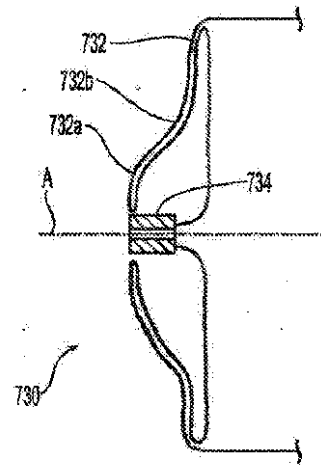


Fig. 17B

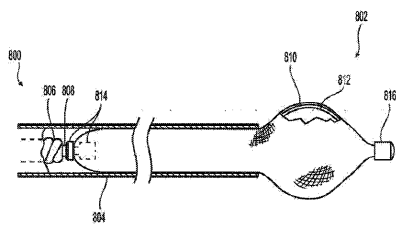
【図 17C】

**Fig. 17C**

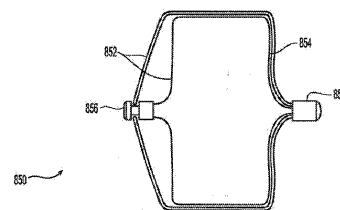
【図 17D】

**Fig. 17D**

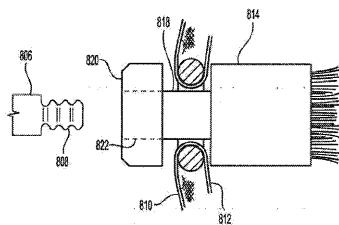
【図 18】

**Fig. 18**

【図 20】

**Fig. 20**

【図 19】

**Fig. 19**

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(72)発明者 クイック リチャード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 9 2 ミッション ビエホ ボウケイ キャニオン
2 2 9 7 0

(72)発明者 ラボック ボール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 2 9 モナーク ビーチ サンタ ルチア 1 1

(72)発明者 コックス ブライアン ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグーナ ニゲル ノービラ 3

(72)発明者 ローゼンブルース ロバート

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグーナ ニゲル チェリー ヒルズ プレイ
ス 2 4 1 6 1

審査官 木村 立人

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 1 / 0 5 7 0 0 2 (W O , A 2)

特表 2 0 0 3 - 5 2 9 3 8 4 (J P , A)

特表 2 0 0 5 - 5 0 8 2 0 1 (J P , A)

特表 2 0 0 7 - 5 2 0 2 7 1 (J P , A)

特開 2 0 0 9 - 1 6 0 4 0 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 1 2