

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5284356号
(P5284356)

(45) 発行日 平成25年9月11日 (2013.9.11)

(24) 登録日 平成25年6月7日 (2013.6.7)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/22

請求項の数 14 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2010-516215 (P2010-516215)	(73) 特許権者	510011581
(86) (22) 出願日	平成20年7月9日 (2008.7.9)		パーキータネオス システムズ, インコ
(65) 公表番号	特表2010-533510 (P2010-533510A)		ーボレイテッド
(43) 公表日	平成22年10月28日 (2010.10.28)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 943
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/069482		04, パロ アルト, ヒルビュー ア
(87) 国際公開番号	W02009/012090		ベニュー 3260, スイート 100
(87) 国際公開日	平成21年1月22日 (2009.1.22)	(74) 代理人	100140109
審査請求日	平成23年6月9日 (2011.6.9)		弁理士 小野 新次郎
(31) 優先権主張番号	11/777, 522	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成19年7月13日 (2007.7.13)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100096013
(31) 優先権主張番号	12/041, 241		弁理士 富田 博行
(32) 優先日	平成20年3月3日 (2008.3.3)	(74) 代理人	100092967
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 星野 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体管腔を閉塞するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔閉塞機器であって、
 近位端および遠位端を有する引張部材と、
 該引張部材を収容するための少なくとも自身の遠位部分に沿うガイド構造を有する細長いシャフトであって、該シャフトに対して遠位に延出した位置と近位に後退した位置との間を該引張部材が移行することを可能にする、細長いシャフトと、
 該引張部材の遠位部分を収容するための軸方向収容部を有する平坦フィルムであって、該フィルムの遠位端は、該引張部材上の遠位位置に取り付けられ、該フィルムの近位端は、該細長いシャフトの遠位端に取り付けられる、平坦フィルムと

10

を備え、
 前記平坦フィルムは、前記軸方向収容部の一方の側面における第1の翼部分と、該軸方向収容部の他方の側面における第2の翼部分とを含み、第1の細長い要素が、該第1の翼部の外縁に沿って配置され、第2の細長い要素が、該第2の翼部の外縁に沿って配置され、
 該引張部材を該シャフトに対して近位に平行移動させることは、該平坦フィルムを圧縮させ、該引張部材を該シャフトに対して遠位に平行移動させることは、該フィルムを伸張させ、
 前記第1および第2の細長い要素は、前記軸方向収容部から半径方向外側に前記平坦フィルムを偏向させる、機器。

【請求項 2】

前記平坦フィルムは、2 mm から 15 mm までの範囲の距離だけ離間した平行な軸方向縁

20

を有し、10 mmから100 mmまでの範囲の軸方向長さを有する、請求項1に記載の機器。

【請求項3】

圧縮する前に、前記平坦フィルムは、全厚さが0.1 mmから0.5 mmまでの範囲のポリマーシート構造を備える、請求項1または2に記載の機器。

【請求項4】

前記平坦フィルムは、自身の表面上に形成される少なくとも1つのX線不透過性マーカを備え、通常は少なくとも2つのX線不透過性マーカを備え、該X線不透過性マーカは、前記軸方向収容部の各側面に1つずつ配置される、請求項1～3のいずれかに記載の機器。

【請求項5】

複数の別個のマーカが、前記軸方向収容部の各側面に配置されている、請求項4に記載の機器。

【請求項6】

前記第1の細長い要素及び前記第2の細長い要素がX線不透過性である、請求項1～5のいずれかに記載の機器。

【請求項7】

前記第1および第2の細長い要素は、前記引張部材が近位に平行移動させられるにつれて、螺旋状構成を帯びる、請求項1～6のいずれかに記載の機器。

【請求項8】

前記平坦フィルムは、前記第1の翼部分と整列しているが、それから近位に離間している第3の翼部分と、前記第2の翼部分に整列しているが、それから近位に離間している第4の翼部分とを含み、該第1の細長い要素は、該第1および第3の翼部分の前記外縁に沿って連続的に配置され、該第2の細長い要素は、該第2および第4の翼部分の前記外縁に沿って連続的に配置され、該第1および第2の細長い部材は、前記引張部材が近位に平行移動させられるにつれて、2つの軸方向に離間した螺旋状構成を帯びる、請求項6または7に記載の機器。

【請求項9】

前記引張部材の前記遠位端から遠位に延出する遠位先端部をさらに備え、該遠位先端部は、前記遠位方向にテーパ状に小さくなるポリマー管を備える、請求項1～8のいずれかに記載の機器。

【請求項10】

前記ポリマー管は、デュロメータが25 Dから55 Dまでの範囲のポリウレタンを備える、請求項9に記載の機器。

【請求項11】

前記引張部材は、中実コアワイヤを備え、該ワイヤは、0.2 mmから0.6 mmまでの範囲の幅を有している、請求項1～10のいずれかに記載の機器。

【請求項12】

前記細長いシャフトは、外側幅が0.5 mmから1.5 mmまでの範囲であり、かつ長さが50 cmから250 cmまでの範囲であるポリマー管を備え、該ポリマー管は、デュロメータが50 Dから80 Dまでの範囲であるポリエーテルブロックアミドを備える、請求項1～11のいずれかに記載の機器。

【請求項13】

前記細長いシャフトの前記近位端のハンドルアセンブリと、前記引張部材の前記近位端の把持部とをさらに備え、前記ハンドルは、該シャフトの該近位端に取り外し可能に取り付けられ、該把持部は、該引張部材が該シャフトに対して十分に遠位に配置される際に、該ハンドルによって被覆可能である、請求項1～12のいずれかに記載の機器。

【請求項14】

前記引張部材の前記近位端付近に移動止めをさらに備え、該移動止めは、前記フィルムの配置のために該引張部材を近位に収縮させる際に拡張し、該拡張した移動止めは、配置後に、該引張部材の故意でない遠位移動を阻止し、該移動止めは、好ましくは、該引張部材

10

20

30

40

50

における１つ以上の湾曲部を備える、請求項１～１３のいずれかに記載の機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

（１．発明の分野）

本発明は、概して、医療装置に関する。より具体的には、本発明は、尿管および他の身体管腔を治療するための装置に関する。

【背景技術】

【０００２】

腎臓結石が腎臓から尿管を通して膀胱に移動することはよくあることである。尿管の筋肉蠕動により、合併症を発症せずに結石が膀胱にまで移動することもあるが、場合によっては、大きい結石および／または不規則な形状の結石が、尿管内に詰まり、尿管および上部集合系に対して不快感および損傷をもたらす可能性がある。

10

【０００３】

このような腎臓結石を摘出するために多数の方式が提案されている。例えば、体外衝撃波碎石術（*extracorporeal shock wave lithotripsy*；*ESWL*）は、腎臓結石の碎石に使用可能であるが、結石が尿管に存在する場合には効果が無い場合がある。さらに、*ESWL*は、不規則な形状の破片を生成する可能性があるとともに、この破片は、元の結石よりも小さく、粒子の尿管を通る自発的な通過を妨げる鋭い端を有する場合がある。結石または破片が尿管に詰まる場合、結石用ワイヤバスケットを使用して捕捉を試みるのが一般的である。バスケットは、尿管鏡を通して導入され、尿管鏡自体は、一般的には、尿路を通して逆行して導入される。

20

【０００４】

多くの場合、内視鏡を通してさらなる碎石術が実行される（*ISWL*）。このような結石用バスケットを、塞栓物質を越えて進めることは、しばしば困難である。また、ワイヤバスケットまたは他の把持装置を、尿管に詰まる結石を越えて通過させる試行も、尿管への損傷の危険性を引き起こす。結石または結果として生じる破片の捕捉に成功したとしても、嵌頓部位における尿管の剥離、伸張、または穿孔により、局所的な尿漏出または浮腫がもたらされ、また、結石を含むバスケットの摘出は極めて困難であり得る。場合によっては、捕捉した結石または破片を含むバスケットは、それら自体摘出不可能であり、尿管の管腔に結石物質を再び解放することは不可能ではないにしても困難である。このような場合、しばしばバスケットを外科的に取り出さなければならなくなる。最終的に、*ISWL*を実行する場合、および／または実行するのであれば、結石の破片を逆方向に尿管から取り出すよりも、結石の破片を治療部位に安定化させる手段を有することが有用である。

30

【０００５】

碎石術ならびに腎臓結石および破片を回収するためのバスケットの使用に対する改善として、近年、圧縮した長い材料を使用して、尿管内に閉塞構造を形成することが提案されている。圧縮した長い材料を使用して、腎臓結石を直接引き込み、摘出して尿管から膀胱に送ることが可能である。代替として、圧縮した長い材料を使用して、エネルギーベースの碎石術において生成される破片を収容することが可能である。従来の同時係属出願第 10 / 866 , 866 号に説明されるように、長い材料は、外転した環状部材であることが可能であり、また、アコーディオン構造としての折り畳み式の平膜は、多種多様の他の構成を帯びることが可能であるか、または帯びる。しかしながら、従来に説明された閉塞構造であって、全ての点において最適である閉塞構造は存在しない。

40

【０００６】

このような理由により、腎臓結石の摘出および／または碎石術の手順を実行する際に、尿管等の身体管腔を閉塞するために、長い材料を配置および圧縮するための改良型装置を提供することが望ましい。具体的には、極めて低いプロファイル構成で送達されるとともに、対称的および非対称的な身体管腔に一致する実質的な密度および能力を有する比較的大きな体積構成への展開を可能にし、身体管腔の効果的な閉塞、具体的には、尿管の閉塞

50

に確実に役立ち、腎臓結石および腎臓結石の破片の通過を防止する材料長さを有する装置を提供することが望ましい。また、装置は、使用時に非外傷性であり、バスケットの操作よりも高い技能を必要とせず、選択的に捕捉した材料の解放を可能にし、構造および使用が単純かつ経済的であり、患者に対して最小の危険性および外傷しか及ぼすべきでない。このような目的のうちの少なくともいくつかは、後述する本発明によって満たされる。

【0007】

(2. 背景技術の記述)

身体管腔にカテーテルを導入するための薄くて引張型のポリテトラフルオロエチレンから構成される外転スリーブの使用について、特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5、特許文献6、および特許文献7に説明している。碎石術中に結石の破片の身体管腔における移動を防止するためのワイヤバスケットは、Boston Scientific CorporationのStone Cone(商品名)により入手可能である。特許文献8を参照されたい。2004年3月5日出願された同時係属出願第10/794,337号は、本明細書で説明する方法のいくつかを実行する際に使用され得るシート送達システムについて説明しており、この出願の全開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第5,531,717号明細書

【特許文献2】米国特許第5,676,688号明細書

【特許文献3】米国特許第5,711,841号明細書

【特許文献4】米国特許第5,897,535号明細書

【特許文献5】米国特許第6,007,488号明細書

【特許文献6】米国特許第6,240,968号明細書

【特許文献7】欧州特許第605427(B1)号明細書

【特許文献8】米国出願公開第2003/0120281号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本装置は、引張部材と、細長いシャフトと、引張部材の遠位部分を収容するための軸方向収容部とを有する平坦フィルムを備える改良型管腔閉塞機器を提供する。引張部材は、近位端および遠位端を有し、一般的には、尿管ガイドワイヤ等のより小型のガイドワイヤに概して関連する寸法および特性を有する中実コアワイヤとして形成される。細長いシャフトは、引張部材のためのガイド構造としての役割を果たし、通常、中空ポリマー管状体等の中空管を備え、遠位端および近位端を有する。引張部材は、細長いシャフトのルーメン内に摺動自在に収容され、引張部材の遠位端は、シャフトの遠位端から遠位に延出可能であり、かつ細長いシャフトに対して軸方向に平行移動可能である。次いで、平坦フィルムの軸方向収容部は、引張部材の上に配置され、一般的には、細長いシャフトの遠位端に固定されるか、またはそれに連結される近位端と、引張部材上の遠位位置に固定されるか、またはそこに連結される遠位端とを有する。したがって、平坦フィルムは、細長いシャフトに対して遠位に引張部材を進めることによって、低プロファイル構成で軸方向に伸長および配置可能である。反対に、平坦フィルムは、細長いシャフトに対して引張部材を近位に引き込むことによって、高体積構成に圧縮可能である。引張部材の上に配置されるか、それに沿って固定されるフィルムの軸方向収容部を有することによって、配置の安定性が改善される。

【0010】

本発明の特定の実施形態では、平坦フィルムは、配置の効果を改善するようにさらに選択される特徴を有する。フィルムは、好ましくは、引張部材の遠位進行によって伸張する際に、伸長および「ネックダウン」するように、弾性である。フィルムは、単一層または

10

20

30

40

50

平坦シートから成り得るが、通常は、2つ以上の層を備え、これらの層は、その軸を画定する軸方向スリーブまたは他の収容部を含んでフィルムを形成するように積層されている。フィルムは、通常、対称的であり、一对の「翼部」構造で軸方向収容部から延出し、翼部構造は、以下に詳細に示す多種多様の具体的な構成を有し得る。しかしながら、他の事例では、フィルムは、軸方向収容部に対して非対称的であってもよく、場合によっては、単一の翼部または軸方向収容部の片側から延出する構造のみから成る。フィルムは、多種多様の材料から形成され、一般的には、ポリエチレン等のポリマー、ナイロン、シリコン、スパンオレフィンであるが、好ましくは、回復力を有し弾性であるポリウレタンフィルムであって、碎石術手順中にあまり分解せずにレーザ衝突に耐えることを可能にする「低切り欠き感度」を有するポリウレタンフィルムである。任意により、フィルムは、異なる材料の層から形成され、補強繊維、組紐、織物、またはその同等物を含み得る。

10

【0011】

図示する実施形態では、平坦フィルムは、一般的には、2mmから15mmまでの範囲の距離によって離隔される平行縁を有し、10mmから100mmまでの範囲の軸方向長さを有する。好適な平坦フィルムは、全厚さが0.1mmから0.5mmまでの範囲である1つ以上のポリマーシートを備える。このような特徴を有するシートが、極めて低いプロファイル伸長構成を有することが分かっており、このプロファイルは、特に尿管内であって腎臓結石を越える、身体管腔内への導入を容易にし、また、対称的でありかつ尿管内の配置および閉塞に特に適切である配置型高体積構成を有する。

【0012】

20

本発明の別の特定の側面では、平坦フィルムは、その中またはその表面上に形成される少なくとも1つの細長い要素を備える。一般的には、細長い要素は、軸方向縁のうちの少なくとも1つに沿って位置し（例えば、縁に平行であり、かつ縁から内側に離間される）、より一般的には、1つの細長い要素は、平坦フィルムの2つの縁の各々に沿って提供される。最も好適な実施形態では、平坦フィルムは、軸方向収容部の一方の側面に形成される第1の翼部分と、軸方向収容部の他方の側面に形成される第2の翼部分とを含む。第1の細長い要素は、第1の翼部の外縁に沿って配置され、第2の細長い要素は、第2の翼部の外縁に沿って配置される。いくつかの実施形態では、2つ以上の細長い要素が、縁に沿って平行におよび/または連続的に位置し得る。

【0013】

30

細長い要素は、種々の目的に役立つ。特定の実施形態では、細長い要素は、X線不透過性マーカを備える。他の実施形態では、細長い要素は、ニチノールまたは他の弾性ワイヤ等の主に構造的な要素を備え、軸方向収容部に対して半径方向外側にフィルムを変形または伸張するように配置される。他の事例では、細長い要素は、両方の目的に役立ってもよく、および/または各目的に役立つ個々の要素が、フィルム上に存在し得る。具体的な一実施形態では、第1および第2のワイヤは、平坦フィルムの各翼部の外縁に取り付けられ、ワイヤは、引張部材の近位引き込みによってフィルムが短縮されると、螺旋構造に選択的に折り畳まれる。このような構造によって、配置後に、身体管腔内に極めて大きく、かつ略円形の閉塞構成要素が提供される。

【0014】

40

具体的な実施形態では、X線不透過性マーカは、フィルムの特性とは異なる機械的特性を有し得る。具体的には、マーカは、フィルムよりも剛性を有するか、または堅いため、フィルムは、マーカが無い場合に発生するものとは異なるように、折り畳みまたは折り重なり得る。例えば、フィルムの対向する縁に沿って配置される金属箔マーカによって、フィルムが折り畳み時に回転するため、単一のアコーディオン型の折り重なりを含んで形成されるよりも体積が高く、かつ折り畳みが少ない閉塞が形成される。金箔は、密度が高く、かつ高度にX線不透過性であることから、本用途に理想的な材料であり、極めて薄い箔であるとともに、薄フィルムよりも強く、依然として極めて可塑性である箔として利用可能である。しかしながら、高度なX線不透過性の必要性の有無にかかわらず、帯、フィルム、箔、またはワイヤに他の材料を利用してもよい。例えば、ニッケルチタンワイヤ等の

50

薄い形状記憶ワイヤを、事前成形または「プログラム化」して、または張力からの解放時および圧縮下時に特定の形状をとるか、または特定の配列／形状で折り重なるようにしてもよい。また、圧縮されたフィルムの形状は、帯状または幾何学的パターンのフィルム上の比較的薄い層のインクを覆うことによって達成され得る。

【0015】

本発明の特定の実施形態では、管腔閉塞機器は、引張部材の遠位端から遠位に延出する遠位先端部をさらに備える。遠位先端部は、比較的軟性であり、身体管腔を通る、具体的には、腎臓結石を越えた尿管を通る閉塞機器の非外傷性導入を容易にする。通常、遠位先端部は、遠位方向にテーパ状に小さくなるポリマー管を備え、ポリマー管は、ポリウレタン等のポリマーを備え、25Dから55Dまでの範囲のデュロメータを有する。

10

【0016】

引張部材は、一般的には、中実コアワイヤを備え、通常、約0.2mmから約0.6mmまでの範囲の幅を有する。しかしながら、他の場合、引張部材は、中空コアワイヤを備え、上記よりも大きいまたは小さい寸法を有してもよい。

【0017】

本発明の好適な側面では、細長いシャフトは、ポリマー管を備え、その外側幅は、0.5mmから1.5mmまでの範囲であり、かつ長さは、50cmから250cmまでの範囲である。ポリマー管は、多種多様のポリマーのうちのいずれかを備えてもよく、一般的には、50Dから80Dまでの範囲のデュロメータを有するポリエーテルブロックアミドである。多くの場合、ポリマー管の少なくとも一部分は補強され、特定の実施形態では、ポリマー管全体が鉄製組紐で補強される。

20

【0018】

閉塞機器は、一般的には、その近位端にまたはその付近にハンドルを有する。好適な実施形態では、ハンドルは、細長いシャフトの近位端に着脱可能に取り付け可能であり、引張部材の近位端の上に配置される。この場合、尿管または他の身体管腔への導入中に、ハンドルによって閉塞機器の操作が可能になる。また、ハンドルは、遠位端を被覆および保護することから、引張部材の不測の配置を防止する。したがって、使用の際、身体管腔のその標的位置内に閉塞機器が配置された後にハンドルを移動する。ハンドルを取り外した後に、平坦フィルムを配置するために、ユーザが近位端を手動で把持し、その上で近位方向に引張できるように、引張部材の近位端を露出する。通常、引張部材の近位端は、手動配置を容易にするために把持表面を提供するように修正される。

30

【0019】

本発明のまたさらなる側面では、引張部材を近位に引張した後に平坦フィルムをその配置構成にロックまたは保持するために、引張部材を修正し得るか、または追加の構成要素を提供し得る。例えば、移動止め構造を、引張部材の近位端において、またはその付近に形成してもよく、この場合、移動止めは、フィルムを配置するために引張部材を近位に引き込む際に拡張する。したがって、拡張した移動止めは、平坦フィルムをその低プロファイル構成に非意図的に戻し得る引張部材の不注意な遠位移動を妨害または阻止する。移動止めは、例えば、短い蛇行区画等の、引張部材における湾曲部を備え得る。

【0020】

40

平坦フィルムは、多種多様の具体的な幾何学的形状を有し得る。上述のように、平坦フィルムは、しばしば、第1および第2の翼部を含み、翼部は、略長方形または台形であり、軸方向収容部の周りに対称的に配置される。しかしながら、翼部は、対称的である必要はなく、また、直線のまたは平坦な縁を有する必要はない。さらに、フィルムは、圧縮時にフィルムの幾何学的形状または形状に影響を及ぼすように修正され得る。例えば、フィルムは、1つ以上のスリットを含み得る。スリットが、全体的または部分的に軸方向に配向される場合、スリットによって、フィルムの半径方向拡張が容易になり、これによって、フィルムは、スリットが無い場合に可能であり得るよりも大きく効果的な半径をとることが可能になる。反対に、スリットが全体的または部分的に側方に配向される場合、スリットによって、引張部材が遠位に平行移動する際にフィルムの軸方向の伸張が容易になり

50

、これによって、フィルムは、尿管または他の身体管腔を通る進行のためにさらに狭窄したプロファイルをとることが可能になる。

【 0 0 2 1 】

特定の実施形態では、平坦フィルムは、第 1 の翼型領域および第 2 の翼型領域を備え、翼型領域は、狭窄領域またはくびれ領域によって軸方向に分離される。ニチノールまたは他の高度に弾性を有するワイヤが、翼型領域とその間の狭窄領域またはくびれ領域との半径方向に外側の縁に埋め込まれる。弾性ワイヤは、平坦フィルムがその伸長位置にある場合に、平坦または外側に配置される構成に翼型領域を維持する。尿管、他の身体管腔、または送達シースもしくはカニューレを通る導入時に、翼型領域が、それを担持する細長いシャフトに対して容易に折り畳まることを理解されたい。尿道または他の身体管腔内の標

10

的位置に配置されると、平坦フィルムは、軸方向に折り畳まれ、その結果、翼型領域は、2 つの軸方向に離間した構造に圧縮され、一般的には、弾性ワイヤによって、2 つの別々の螺旋状翼が形成される。しかしながら、平坦フィルムのくびれ部分は、一般的には、補強されるか、または軸方向の折り畳みを防止し、2 つの圧縮領域の間に空間が存在するようにする。このような軸方向に離間した圧縮構造は、「二重の」一掃を提供し、この場合、先の圧縮構造を通り抜けたいかなる結石の破片も後の構造によって捕捉可能である。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

管腔閉塞機器であって、

近位端および遠位端を有する引張部材と、

20

該引張部材を収容するための少なくとも自身の遠位部分に沿うガイド構造を有する細長いシャフトであって、該シャフトに対して遠位に延出した位置と近位に後退した位置との間を該引張部材が移行することを可能にする、細長いシャフトと、

該引張部材の遠位部分を収容するための軸方向収容部を有する平坦フィルムであって、該フィルムの遠位端は、該引張部材上の遠位位置に取り付けられ、該フィルムの近位端は、該細長いシャフトの遠位端に取り付けられる、平坦フィルムと

を備え、

該引張部材を該シャフトに対して近位に平行移動させることは、該平坦フィルムを圧縮させ、該引張部材を該シャフトに対して遠位に平行移動させることは、該フィルムを伸張させる、機器。

30

(項目 2)

上記平坦フィルムは、2 mm から 15 mm までの範囲の距離だけ離間した平行な軸方向縁を有する、項目 1 に記載の機器。

(項目 3)

上記平坦フィルムは、10 mm から 100 mm までの範囲の軸方向長さを有する、項目 2 に記載の機器。

(項目 4)

圧縮する前に、上記平坦フィルムは、全厚さが 0.1 mm から 0.5 mm までの範囲のポリマーシート構造を備える、項目 3 に記載の機器。

(項目 5)

上記平坦フィルムは、自身の表面上に形成される少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカを備える、項目 1 に記載の機器。

40

(項目 6)

上記平坦フィルムは、少なくとも 2 つの X 線不透過性マーカを備え、上記軸方向収容部の各側面に 1 つずつ配置される、項目 5 に記載の機器。

(項目 7)

上記平坦フィルムは、上記軸方向収容部の各側面に配置される複数の別個のマーカを備える、項目 5 に記載の機器。

(項目 8)

上記 X 線不透過性マーカは、金箔帯を備える、項目 7 に記載の機器。

50

(項目 9)

上記平坦フィルムは、上記軸方向収容部の一方の側面における第 1 の翼部分と、該軸方向収容部の他方の側面における第 2 の翼部分とを含み、第 1 の細長い要素が、該第 1 の翼部の外縁に沿って配置され、第 2 の細長い要素が、該第 2 の翼部の外縁に沿って配置される、項目 6 に記載の機器。

(項目 10)

上記第 1 および第 2 の細長い要素は、X 線不透過性である、項目 6 に記載の機器。

(項目 11)

上記第 1 および第 2 の細長い要素は、上記軸方向収容部から半径方向外側に上記平坦フィルムを偏向させる、項目 6 に記載の機器。

10

(項目 12)

上記第 1 および第 2 の細長い要素は、上記引張部材が近位に平行移動させられるにつれて、螺旋状構成を帯びる、項目 11 に記載の機器。

(項目 13)

上記平坦フィルムは、上記第 1 の翼部分と整列しているが、それから近位に離間している第 3 の翼部分と、上記第 2 の翼部分に整列しているが、それから近位に離間している第 4 の翼部分とを含む、項目 9 に記載の機器。

(項目 14)

上記第 1 の細長い要素は、上記第 1 および第 3 の翼部分の上記外縁に沿って連続的に配置され、上記第 2 の細長い要素は、上記第 2 および第 4 の翼部分の上記外縁に沿って連続的に配置される、項目 13 に記載の機器。

20

(項目 15)

上記第 1 および第 2 の細長い部材は、上記引張部材が近位に平行移動させられるにつれて、2 つの軸方向に離間した螺旋状構成を帯びる、項目 14 に記載の機器。

(項目 16)

上記引張部材の上記遠位端から遠位に延出する遠位先端部をさらに備える、項目 1 に記載の機器。

(項目 17)

上記遠位先端部は、上記遠位方向にテーパ状に小さくなるポリマー管を備える、項目 16 に記載の機器。

30

(項目 18)

上記ポリマー管は、デュロメータが 25 D から 55 D までの範囲のポリウレタンを備える、項目 17 に記載の機器。

(項目 19)

上記引張部材は、中実コアワイヤを備える、項目 1 に記載の機器。

(項目 20)

上記ワイヤは、幅が 0.2 mm から 0.6 mm までの範囲のステンレス鋼を備える、項目 19 に記載の機器。

(項目 21)

上記細長いシャフトは、外側幅が 0.5 mm から 1.5 mm までの範囲であり、かつ長さが 50 cm から 250 cm までの範囲であるポリマー管を備える、項目 1 に記載の機器。

40

(項目 22)

上記ポリマー管は、デュロメータが 50 D から 80 D までの範囲であるポリエーテルブロックアミドを備える、項目 21 に記載の機器。

(項目 23)

上記ポリマー管の少なくとも一部分は、補強される、項目 22 に記載の機器。

(項目 24)

ポリマー管の全体長さが鋼製組紐で補強される、項目 23 に記載の機器。

(項目 25)

50

上記細長いシャフトの上記近位端に、ハンドルアセンブリをさらに備える、項目 1 に記載の機器。

(項目 2 6)

上記引張部材の上記近位端に、把持部をさらに備える、項目 2 5 に記載の機器。

(項目 2 7)

上記ハンドルは、上記シャフトの上記近位端に着脱自在に取り付けられ、上記把持部は、該シャフトに対して十分に近位に配置される際に、該ハンドルによって被覆可能である、項目 2 6 に記載の機器。

(項目 2 8)

上記引張部材の上記近位端付近に移動止めをさらに備え、該移動止めは、上記フィルムの配置のために該引張部材を近位に収縮させる際に拡張し、該拡張した移動止めは、配置後に、該引張部材の故意でない遠位移動を阻止する、項目 1 に記載の機器。

(項目 2 9)

上記移動止めは、上記引張部材における 1 つ以上の湾曲部を備える、項目 2 8 に記載の機器。

(項目 3 0)

上記平坦フィルム上に少なくとも 1 つの補強要素をさらに備え、該補強要素は、該フィルムが圧縮させられるにつれて、該フィルムを高体積構成で崩壊させる、項目 1 に記載の機器。

(項目 3 1)

上記補強は、X 線不透過性マーカを備える、項目 3 0 に記載の機器。

(項目 3 2)

上記平坦フィルムは、1 つ以上のスリットを有する、項目 1 に記載の機器。

(項目 3 3)

上記スリットは、上記フィルムが圧縮させられるときに、半径方向の拡張を容易にするように軸方向に配向される、項目 3 2 に記載の機器。

(項目 3 4)

上記スリットは、上記引張部材が遠位に平行移動させられるにつれて、伸張することを容易にするように側方に配向される、項目 3 2 に記載の機器。

(項目 3 5)

上記平坦フィルムは、上記軸方向収容部の両方の側に対称的に配置される、項目 1 に記載の機器。

(項目 3 6)

上記平坦フィルムは、上記軸方向収容部の両方の側に非対称的に配置される、項目 1 に記載の機器。

(項目 3 7)

上記平坦フィルムは、テーパ状のプロファイルを有する、項目 1 に記載の機器。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図 1】 図 1 は、本発明の原理に従って構成される管腔閉塞機器の分解図である。

【図 2】 図 2 は、分離部分によるその組み立て構成における図 1 の管腔閉塞機器を示す。

【図 3】 図 3 A - 3 D は、図 2 における線 3 A - 3 D に沿った断面図である。

【図 4】 図 4 および 5 は、図 1 および図 2 の管腔閉塞機器上に平坦フィルムを配置するために取るステップを示す。

【図 5】 図 4 および 5 は、図 1 および図 2 の管腔閉塞機器上に平坦フィルムを配置するために取るステップを示す。

【図 6】 図 6 は、本発明の原理に従って構成される管腔閉塞機器の追加の実施形態を示す。

【図 7】 図 7、8、および 9 は、図 6 の線 7 - 7、8 - 8、および 9 - 9 のそれぞれに沿った断面図である。

10

20

30

40

50

【図 8】図 7、8、および 9 は、図 6 の線 7 - 7、8 - 8、および 9 - 9 のそれぞれに沿った断面図である。

【図 9】図 7、8、および 9 は、図 6 の線 7 - 7、8 - 8、および 9 - 9 のそれぞれに沿った断面図である。

【図 10】図 10 は、その圧縮構成にある平坦フィルムを含むように示される図 6 の管腔閉塞機器を示す。

【図 11 A】図 11 A および 11 B は、本発明の管腔閉塞機器において有用である平坦フィルムを示し、本図面において、フィルムは、軸方向スリットを含み、フィルムは、図 11 A においてその弛緩構成で示され、図 11 B においてその部分的に短縮された構成で示される。

10

【図 11 B】図 11 A および 11 B は、本発明の管腔閉塞機器において有用である平坦フィルムを示し、本図面において、フィルムは、軸方向スリットを含み、フィルムは、図 11 A においてその弛緩構成で示され、図 11 B においてその部分的に短縮された構成で示される。

【図 12 A】図 12 A および 12 B は、本発明の管腔閉塞機器において有用である平坦フィルムのさらなる例を示し、本図面において、平坦フィルムは、側方スリットを含む。フィルムは、図 12 A においてその弛緩構成で示され、図 12 B においてその軸方向に伸張された構成で示される。

【図 12 B】図 12 A および 12 B は、本発明の管腔閉塞機器において有用である平坦フィルムのさらなる例を示し、本図面において、平坦フィルムは、側方スリットを含む。フィルムは、図 12 A においてその弛緩構成で示され、図 12 B においてその軸方向に伸張された構成で示される。

20

【図 13】図 13 - 18 は、本発明の管腔閉塞機器での使用に適切である、追加の平坦フィルムの幾何学的形状を示す。

【図 14】図 13 - 18 は、本発明の管腔閉塞機器での使用に適切である、追加の平坦フィルムの幾何学的形状を示す。

【図 15】図 13 - 18 は、本発明の管腔閉塞機器での使用に適切である、追加の平坦フィルムの幾何学的形状を示す。

【図 16】図 13 - 18 は、本発明の管腔閉塞機器での使用に適切である、追加の平坦フィルムの幾何学的形状を示す。

30

【図 17】図 13 - 18 は、本発明の管腔閉塞機器での使用に適切である、追加の平坦フィルムの幾何学的形状を示す。

【図 18】図 13 - 18 は、本発明の管腔閉塞機器での使用に適切である、追加の平坦フィルムの幾何学的形状を示す。

【図 19】図 19 および 20 は、本発明の原理に従って構成される管腔閉塞機器の具体的な実施形態を示し、2つの軸方向に離間した翼型領域を有し（図 19）、翼型領域は、2つの軸方向に離間した圧縮構造に軸方向に折り畳まれる（図 20）。

【図 20】図 19 および 20 は、本発明の原理に従って構成される管腔閉塞機器の具体的な実施形態を示し、2つの軸方向に離間した翼型領域を有し（図 19）、翼型領域は、2つの軸方向に離間した圧縮構造に軸方向に折り畳まれる（図 20）。

40

【発明を実施するための形態】

【0023】

図 1、図 2、および図 3 A - 図 3 D に図示されるように、本発明の原理に従って構成される例示的な管腔閉塞機器 10 は、引張部材 12、細長いシャフト 14、平坦フィルム 16、ハンドル 18、および遠位先端部 20 を備える。引張部材 12 は、中実コアワイヤを備え、一般的には、ステンレス鋼またはニッケル - チタン合金から構成され、上述の範囲の長さを有する。蛇行する移動止め 24 は、その近位端 26 付近に形成される。図 2 および図 3 B において最もよく分かるように、引張部材の遠位端 28 は、細長いシャフト 14 のルーメン 30 を貫通する。遠位端 28 は、平坦フィルム 16 の遠位端 34 に連結され、一方、細長いシャフト 14 の遠位端 38 は、平坦フィルムの近位端 36 に連結される。引

50

張部材 12 の遠位部分は、図 3 C において最もよく分かるように、平坦フィルム 16 の軸方向収容部 42 を貫通し、そして、細長いシャフト 14 に対する引張部材 12 の近位引き込みは、軸方向収容部 42 を引張部材上において一団に集合させ、これによって、対向する翼部 44 を圧縮させ、これらの翼部 44 を、後述する図 5 において最もよく示されるように、展開させる。一对の X 線不透過性マーカ 50 が平坦フィルム 16 上に形成され、一般的には、翼部 44 に接着、接合、または取り付けられる金箔帯である。追加の X 線不透過性マーカ 52 および 54 が、それぞれ引張部材 12 および細長いシャフト 14 の遠位端上に形成される。また、遠位先端部 20 も、引張部材 12 の遠位端 28 に取り付けられるが、その先端は、通常、図 3 D において最もよく分かるように、中空ルーメンを有する。

【0024】

管腔閉塞機器 10 上の平坦フィルム 16 は、単純な二段階手順で配置され得る。図 4 に示すように、まず、ハンドル 18 を細長いシャフト 14 の近位端 40 から取り外し、引張部材 12 の近位端 26 における把持表面 60 を露出させる。次いで、ユーザは、一方の手で近位端 40 付近の細長いシャフト 14 を把持し、他方の手で引張部材 12 上の把持表面 60 を把持することによって、フィルム 16 を展開し得る。次いで、細長いシャフト 14 に対して把持表面 60 を近位に引くことによって、引張部材の遠位端 28 が細長いシャフトの遠位端 38 側に移動する。この短縮化によって、図 5 に示すように、これらの 2 つの端部間に捕捉されるフィルム 16 が、軸方向に縮小および圧縮される。引張部材 12 の遠位端 28 を細長いシャフト 14 に対して近位に引き込む際に、X 線不透過性マーカ 52 および 54 は、相互に対して移動することが観察可能であり、フィルムの圧縮後にフィルム 16 の先端および後端を画定する。平坦フィルムと、好ましくはフィルムよりも剛性を有する軸方向マーカとの組み合わせは、図示されるように、身体管腔展開に一致可能であり、かつ身体管腔展開を効果的に閉塞可能である高体積かつ弾性の構造がもたらされる。

【0025】

代替の管腔閉塞機器 70 は、概して、図 1 の実施形態に関連して上述したように構成される引張部材 72 および細長いシャフト 74 を含む。機器の近位部分が、図 1 に示すものと同一であるため、図示されていないことに留意されたい。また、平坦フィルム 76 も、2 つの翼部 80 の各々の外縁に沿って少なくとも 1 つの周辺ワイヤ 78 を含むこと以外は、図 1 に示すフィルム 16 に類似している。ワイヤ 78 は、細長いシャフト 14 の遠位端の上に延出し、その遠位端に取り付けられ、一般的には、上記シャフトの遠位端の外面上に螺旋状に巻回される。同様に、ワイヤ 78 は、その遠位端付近で引張部材 72 に巻回され、前述のように、取り付けを容易にするために螺旋状に巻回される。ワイヤ 78 は、高度に弾性であり、一般的には、ニッケルチタン合金（ニチノール）または他の高度に弾性である合金から構成される。引張部材 72 がシャフト 74 に対して遠位に進められると、ワイヤが内側に折り畳まれ、導入時のフィルム 76 のプロファイルの低下に役立つ。反対に、図 10 に示すように、引張部材 72 が、細長いシャフト 14 に対して近位に引き込まれると、図 10 に示すように、周辺ワイヤ 78 は、軸方向に折り畳まれるか、または略螺旋状の構成に短縮され、略円形の外周を有する圧縮構造であって、優れた閉塞特徴を有する圧縮構造が提供される。すなわち、ワイヤ 78 の螺旋形状は、引張部材 72 の上のフィルム 76 を均一に巻回し、閉塞を阻害する間隙または開口部をほとんど残さない。フィルム 76 は、ワイヤ 78 に隣接する各縁に沿って形成される複数の個々の X 線不透過性マーカ 82 を有する。また、当然ながら、前の実施形態に示すように、帯状の X 線不透過性マーカを用いることも可能である。

【0026】

これまで図示したように、平坦フィルムは、概して、対称的で規則的な形状を有していた。また、フィルムは、間隙または他の離開を含まずに連続的であった。他の実施形態では、フィルムは非対称的であり、および/またはその表面に形成されるスリットもしくは他の不連続性を有し得る。例えば、図 11 A および図 11 B に示すように、図 1 のフィルム 16 に類似して形成される平坦フィルム 100 は、複数の軸方向スリット 102 を含み得る。図 11 B に示すように、フィルムが軸方向に短縮化されるとスリット 102 が開き

10

20

30

40

50

、フィルム上の部分 104 が、スリットの無い場合に可能であったよりも、軸方向収容部 106 からさらに離隔して半径方向に延出可能になる。このように、フィルム 100 は、スリットの無い場合に可能であった直径よりも大きく圧縮した直径をとり得る。

【0027】

図 12A および図 12B に示すように、フィルム 110 は、複数の側方スリット 112 を含み、側方スリット 112 によって、フィルム 110 は、図 12B に示すように、スリットの無い場合に可能であったよりも、軸方向に大きく伸張可能になる。このように、フィルムは、非スリット型フィルムよりも低下したプロファイルにネックダウン可能である。

【0028】

図 13 - 図 18 に示すように、本発明のフィルムは、多種多様の周囲形状を有し得る。図 13 に示すように、フィルム 120 は、対称的なプロファイルを有し、間隙 122 は各縁に沿っている。図 14 に示すように、フィルム 130 は、軸方向に互い違いである一対の翼部 132 および 134 を備え、フィルムは、非対称的なプロファイルを有することになる。図 15 に示すように、フィルム 140 は、軸方向収容部 142 の片側における単一の翼部から成る。図 16 および図 17 に示すように、フィルムは、テーパ状のプロファイルを有し得る。図 16 では、フィルム 150 は、滑らかにテーパ状の縁を有する。図 17 に示すように、フィルム 160 は、段階的なテーパ状の縁を有する。図 18 に示すように、フィルム 170 は、2 つ以上の軸方向に分離した区画 172 および 174 を備え得る。フィルム 172 および 174 は、非折り畳み式スペーサ 176 によって分離され、圧縮後に、区画 172 および 174 の各々が、その間に固定した空間を含んで、別々の閉塞構成要素を形成する。

【0029】

次に、図 19 および図 20 を参照すると、さらなる例示的な管腔閉塞機器 200 は、引張部材 212、および細長いシャフト 214、平坦フィルム 216、ハンドル（図示せず）、ならびに遠位先端部 220 を備える。管腔閉塞機器の構造は、平坦フィルム 216 が第 1 または遠位翼部分 230 と、第 2 または近位翼部分 240 とを含むこと以外は、概して、図 1、図 2、および図 3A - 3D に示す管腔閉塞機器 10 と同一である。翼部分 230 および 240 は、その間にある狭窄領域またはくびれ領域 242 によって分離される。弾性ワイヤ 244 および 246 は、翼部分 230 および 240 の両方の外縁と、狭窄領域 242 とに沿って配置される。ワイヤは、図 19 に示すように、平坦フィルム 216 をその事前配置構成または平坦構成に維持するように構成される。さらに、ワイヤは、図 20 に示すように、引張部材が細長いシャフト 214 に対して近位に引き込まれる際に、翼部分 230 および 240 を折り畳んで、領域 230' および 240' に圧縮するようにさらに構成される。好ましくは、狭窄領域 242 は、補強されるか、または狭窄領域の長さが事実上不変であり、圧縮領域 230' および 240' が、図 20 に示すようなその軸方向に離間した構成になるように、折り畳まれないようにする。したがって、図 20 にも示すように、尿管または他の身体管腔に閉塞機器が配置されると、狭窄領域は、空間または体積 260 を提供する。空間または体積は、尿路結石または石を隔離するか、または管腔内医療処置の実行時の他の目的に役立てることが可能である。

【0030】

上記は、本発明の好適な実施形態に関する十分な説明であるが、種々の代替、修正、および同等物を使用してもよい。ゆえに、上記説明は、添付の請求項により定義される本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【図 1】

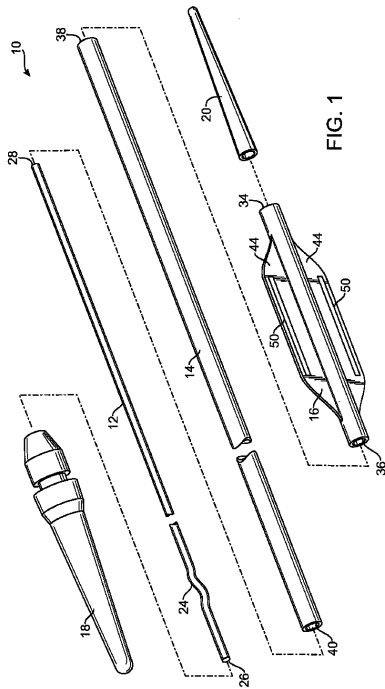


FIG. 1

【図 2】

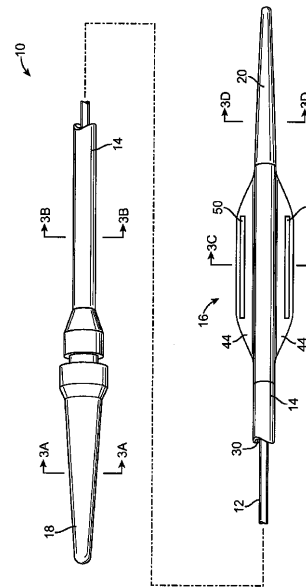


FIG. 2

【図 3 A】

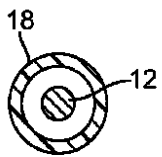


FIG. 3A

【図 3 B】

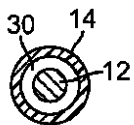


FIG. 3B

【図 3 C】

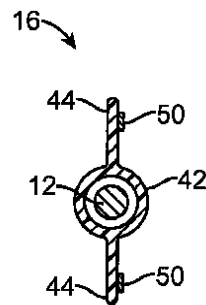


FIG. 3C

【図 3 D】



FIG. 3D

【 図 4 】

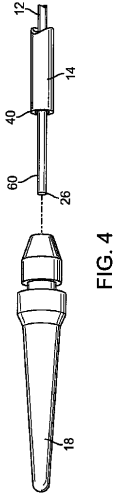


FIG. 4

【 図 5 】

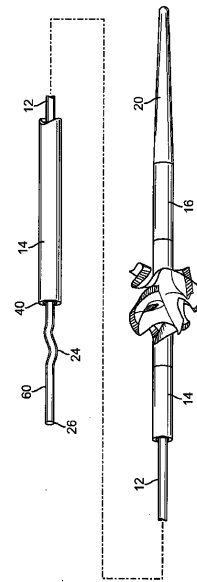


FIG. 5

【 図 6 】

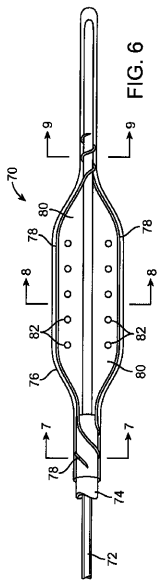


FIG. 6

【 図 8 】

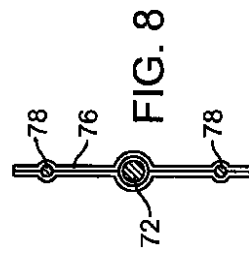


FIG. 8

【 図 9 】



FIG. 9

【 図 7 】

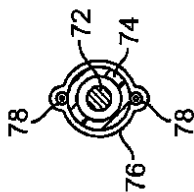
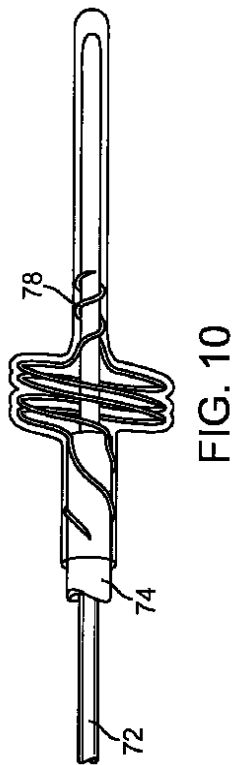
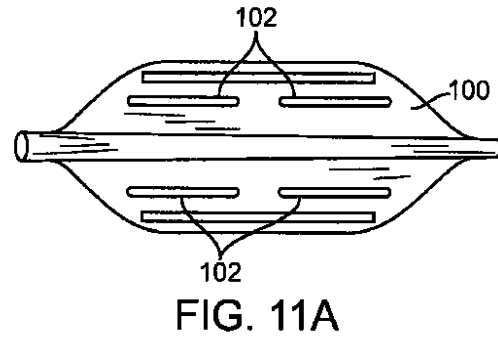


FIG. 7

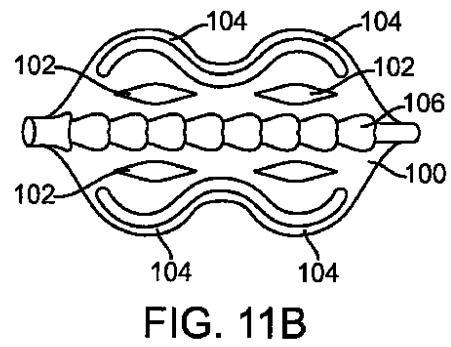
【図 10】



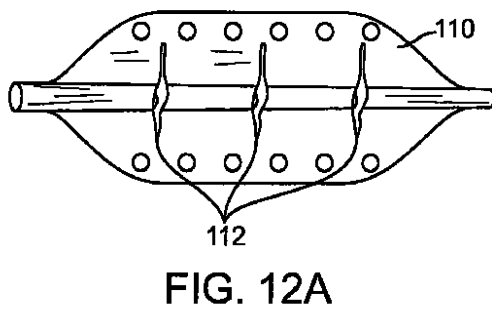
【図 11 A】



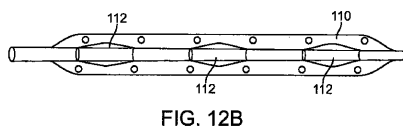
【図 11 B】



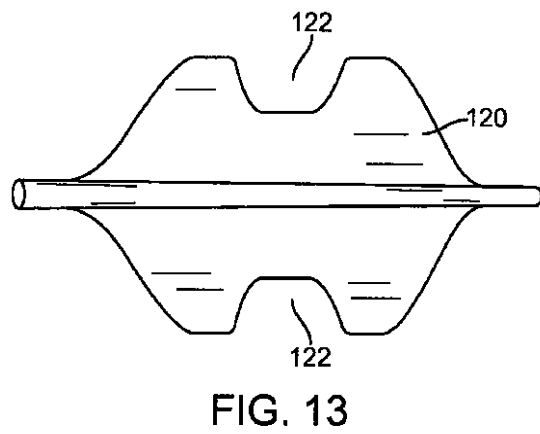
【図 12 A】



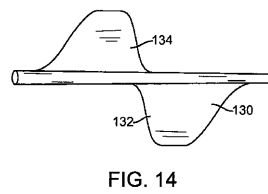
【図 12 B】



【図 13】



【図 14】



【図 15】

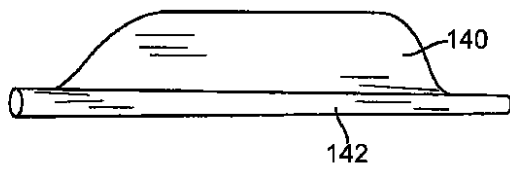


FIG. 15

【図 16】

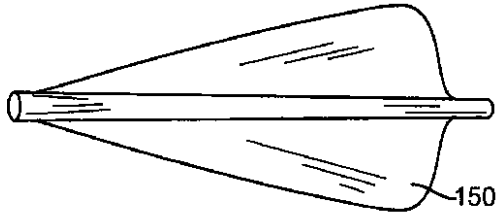


FIG. 16

【図 17】

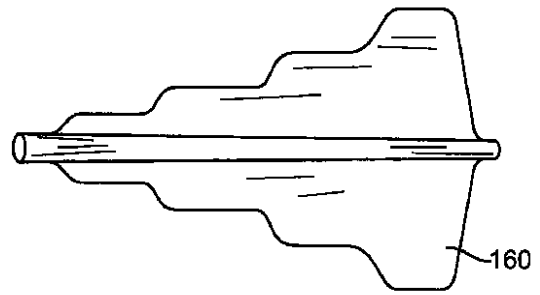


FIG. 17

【図 18】

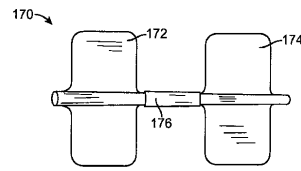


FIG. 18

【図 19】

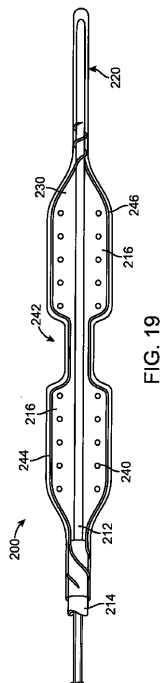


FIG. 19

【図 20】

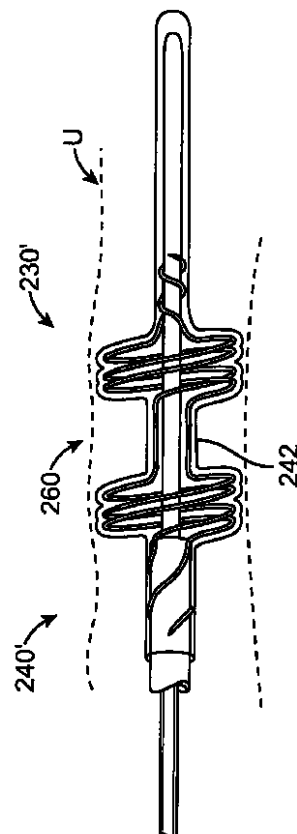


FIG. 20

フロントページの続き

(74)代理人 100118083

弁理士 伊藤 孝美

(72)発明者 デサイ, ルベシュ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 1 3 2, サン ノゼ, リスボン ドライブ 3 5 6 3

(72)発明者 ホアン, アレクサンダー エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 2 5, メンロ パーク, アーノルド ウェイ 9 0 3

(72)発明者 イー, スティーブン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 8 6, サニーベール, エー ラ メーサ テラス 9 3 3

審査官 武山 敦史

(56)参考文献 特開2006-314811(JP,A)

特表2001-506906(JP,A)

国際公開第2006/014491(WO,A2)

米国特許出願公開第2007/0016244(US,A1)

米国特許出願公開第2006/0200047(US,A1)

米国特許出願公開第2006/0135990(US,A1)

米国特許出願公開第2005/0277980(US,A1)

米国特許第6146401(US,A)

米国特許第5385156(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 2 2

A 6 1 B 1 7 / 0 0