

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4990571号
(P4990571)

(45) 発行日 平成24年8月1日(2012.8.1)

(24) 登録日 平成24年5月11日(2012.5.11)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/12 (2006.01)

F I
A 6 1 B 17/12

請求項の数 10 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2006-180019 (P2006-180019)	(73) 特許権者	501023502
(22) 出願日	平成18年6月29日 (2006.6.29)		コーディス・ニューロバスキュラー・イン
(65) 公開番号	特開2007-7419 (P2007-7419A)		コーポレイテッド
(43) 公開日	平成19年1月18日 (2007.1.18)		Cordis Neurovascula
審査請求日	平成21年4月23日 (2009.4.23)		r, Inc.
(31) 優先権主張番号	11/171,679		アメリカ合衆国、33014 フロリダ州
(32) 優先日	平成17年6月30日 (2005.6.30)		、マイアミ・レイクス、エヌ・ダブリュー・
(33) 優先権主張国	米国 (US)		フィフティセブンス・コート 14000
			14000 N. W. 57th Cou
			rt, Miami Lakes, Fl
			orida 33014, U. S. A.
		(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 機械式解放機構を備えた耐伸長性塞栓コイルデリバリーシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内の所定の部位に塞栓装置を配置する際に使用するための血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

細長い可撓性の配置カテーテルであって、当該配置カテーテルの内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、配置カテーテルと、

前記配置カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置されている細長いプッシャー部材であって、当該プッシャー部材の内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、プッシャー部材と、

保持リングに結合された塞栓コイルの形態である塞栓装置と、

細長い係合部材であって、前記プッシャー部材の近位側の位置から前記プッシャー部材の内腔を経て前記プッシャー部材の遠位端側の位置に至り、前記保持リングを通して延び、前記プッシャー部材の前記遠位端部に取り付けられるようにループ状に戻って前記保持リングを再び通って延びて、開口を画定するループ部分を形成するファイバーを含み、前記係合部材の前記ループ部分が前記保持リングを通して延びる、係合部材と、

前記プッシャー部材の前記近位端部の近位側の位置から前記プッシャー部材の前記内腔を通り、前記係合部材の前記開口を貫通して前記塞栓装置を前記プッシャー部材にかみ合わせる、細長い分離部材であって、前記分離部材が近位側に引き戻されると、前記分離部材の前記遠位端部が前記係合部材の前記開口から引き戻されて前記塞栓装置を解放するように構成されている、分離部材と、

10

20

を具備する、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記塞栓コイルが、当該コイルの近位端部分と遠位端部分との間に延在する中心内腔を備え、耐伸長性部材が第 1 の端部および第 2 の端部を有しており、前記耐伸長性部材の第 1 の端部が、前記コイルの前記遠位端部分に取り付けられ、前記耐伸長性部材の第 2 の端部が、前記保持リングに取り付けられている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記係合部材の前記ファイバーがワイヤから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。 10

【請求項 4】

請求項 3 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記係合部材の前記ファイバーがポリマーから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記係合部材がニチノールワイヤから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記係合部材の前記ループ部分が、前記塞栓装置の前記保持リングを貫通しており、前記分離部材が前記開口内を貫通すると、前記分離部材が前記開口から引き戻されるまで、前記塞栓装置の前記保持リングが前記係合部材にかみ合っている、血管閉塞塞栓装置配置システム。 20

【請求項 7】

請求項 2 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記耐伸長性部材がワイヤから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【請求項 8】

請求項 2 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記耐伸長性部材がファイバーから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。 30

【請求項 9】

請求項 2 に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記耐伸長性部材の前記第 1 の端部が、前記塞栓コイルの前記遠位端部に取り付けられている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【請求項 10】

血管内の所定の部位に塞栓装置を配置する際に使用するための血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

細長い可撓性の配置カテーテルであって、当該配置カテーテルの内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、配置カテーテルと、

前記配置カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置されている細長いプッシャー部材であって、近位端部、および遠位端部を有する、プッシャー部材と、 40

保持リングに結合された塞栓コイルの形態である塞栓装置と、

細長い係合部材であって、前記配置カテーテルの近位側の位置から前記配置カテーテルの内腔を経て前記プッシャー部材の遠位端側の位置に至り、前記保持リングを通して延び、前記プッシャー部材の前記遠位端部に取り付けられるようにループ状に戻って前記保持リングを再び通って延びて、開口を画定するループ部分を形成するファイバーを含み、前記係合部材の前記ループ部分が前記保持リングを通して延びる、係合部材と、

前記配置カテーテルの近位側の位置から前記カテーテルの前記内腔を通り、前記係合部材の前記開口を貫通して前記塞栓装置を前記プッシャー部材にかみ合わせる、細長い分離部材であって、前記分離部材が近位側に引き戻されると、前記分離部材の前記遠位端部が

前記係合部材の前記開口から引き戻されて前記塞栓装置を解放するように構成されている、分離部材と、

を具備する、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔関連出願〕

本願は、2005年6月2日出願の米国特許出願第11/143,052号（名称：「機械式解放機構を備えた耐伸長性塞栓コイルデリバリーシステム（Stretch Resistant Embolic Coil Delivery System With Mechanical Release Mechanism）」）（代理人整理番号：CRD5195USNP0）の一部継続出願である。

10

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、人体の血管内の所定部位に耐伸長性塞栓装置を配置するための医療装置に関する。詳細には、塞栓装置を送達するためのカテーテルを用いた配置システムに関する。この装置は、耐伸長性塞栓コイルなどの塞栓装置を人体の脳の蛇行した血管内を前進させてその血管内または動脈瘤内の選択された部位に送るのに特に適している。

【0003】

〔従来技術の考察〕

長年に亘って、人体の血管内への様々な装置の配置に可撓性カテーテルが用いられてきた。このような装置の例として、膨張バルーン、放射線不透過性流体、液体薬物、およびバルーンや塞栓コイルなどの様々なタイプの閉塞装置を挙げることができる。このようなカテーテルを用いた装置の例は、米国特許第5,108,407号（名称：「塞栓コイルの配置の方法および装置（Method and Apparatus for Placement of an Embolic Coil）」）および同第5,122,136号（名称：「動脈、静脈、動脈瘤、血管奇形、および動静脈瘻に血栓を電気的に形成するための血管内で電解的に分離可能なガイドワイヤ先端部（Endovascular Electrolytically Detachable Guidewire Tip For The Electroformation Of Thrombus In Arteries, Veins, Aneurysms, Vascular Malformations And Arteriovenous Fistulas.）」）に開示されている。これらの特許文献は、動脈瘤を治療するため、または特定の位置で血管を閉塞させるために、人体の血管内の事前に選択された部位に塞栓コイルを送達するためのカテーテルを用いた装置を開示している。

20

30

【0004】

血管内に配置されるコイルは、螺旋状に巻かれたコイルの形態とすることができ、別法では、ランダムに巻かれたコイル、コイル内に巻かれたコイル、または他のこのようなコイル構造の形態とすることができる。様々なコイル構造の例は、米国特許第5,334,210号（名称：「血管閉塞組立体（Vascular Occlusion Assembly）」）および同第5,382,259号（名称：「管状の織物または編組織維カバーが取り付けられた血管閉塞コイル（Vasoocclusion Coil with Attached Tubular Woven or Braided Fibrous Covering）」）に開示されている。塞栓コイルは、通常はプラチナ、金、タングステン、またはこれらの合金などの放射線不透過性の金属材料から形成される。いくつかのコイルを所定の部位に配置して、その部位における血栓形成を促して血管や動脈瘤内を流れる血液を遮断する場合がよくある。

40

【0005】

従来は、塞栓コイルは、カテーテルの遠位端部に配置されていた。カテーテルの遠位端部が適切に配置されたら、プッシャー部材を用いてコイルをカテーテルの遠位端部から押し出して所望の部位でコイルを解放することができる。塞栓コイルを配置する方法は、人体の血管内を通るコイルの動きを監視して所望の部位にコイルを配置するように蛍光透視下で行われる。

【0006】

別の方法では、接着剤またはハンダを用いてコイルをガイドワイヤに取り付け、このガ

50

イドワイヤを事前に選択された位置の血管内にコイルを配置するために可撓性カテーテル内に配置する。コイルが所望の位置に達したら、カテーテルでコイルを所望の位置に保持し、ガイドワイヤを近位側に引いてコイルをガイドワイヤから分離し、カテーテルから解放する。このようなコイル配置システムは、米国特許第5, 263, 964号(名称:「同軸牽引分離装置および方法(Coaxial Traction Detachment Apparatus and Method)」)に開示されている。

【0007】

さらに別のコイル配置方法では、コイルの近位端部に結合するボールを保持するために遠位端部にソケットを備えたカテーテルを使用する。通常はコイルの外径よりも直径が大きいボールを、カテーテルの遠位端部の内腔内のソケットに配置し、次いで、所望の部位にコイルを配置するためにカテーテルを血管内を移動させる。所望の部位に達したら、所望の部位にコイルを解放するために、端部にピストンを備えたプッシャーワイヤをカテーテルの近位端部から遠位側に押しつけてソケットからボールを押し出す。このようなシステムは、米国特許第5, 350, 397号(名称:「軸方向分離可能なコイル組立体(Axially Detachable Embolic Coil Assembly)」)に開示されている。

【0008】

血管内にコイルを配置する別の方法では、カテーテルの遠位端部にコイルを保持するために熱剥離性接着剤を用いる。このようなあるシステムでは、コイルをカテーテルの遠位端部から解放するために、ファイバー・オプティック・ケーブルから伝送されるレーザーエネルギーを用いて接着剤に熱を加える。このような方法は、米国特許第5, 108, 407号(名称:「塞栓コイルを配置する方法および装置(Method and Apparatus for Placement of an Embolic Coil)」)に開示されている。

【0009】

さらに別のコイル配置システムは、全長に亘る内腔、および事前に選択された部位にコイルを配置するためにコイルを保持する遠位端部を有するカテーテルを含む。カテーテルの遠位端部は、カテーテルの内腔が加圧されると遠位端部が径方向に膨張してコイルを事前に選択された部位に解放できるという特徴を有する材料から形成される。このような配置システムは、米国特許第6, 113, 622号(名称:「塞栓コイル圧力式配置システム(Embolic Coil Hydraulic Deployment System)」)に開示されている。

【0010】

さらに別のコイル配置システムは、コイル上のかみ合わせ機構(interlocking mechanism)を含む。塞栓コイル上のかみ合わせ端部が、プッシャー組立体上の同様のかみ合わせ機構に結合する。ロック機構内を通る制御ワイヤでコイルをプッシャー組立体に固定する。プッシャー組立体および塞栓コイルは、当初はカテーテルの内腔内に配置されている。配置のために塞栓コイルがカテーテルの端部から押し出されたら、制御ワイヤを引き戻してコイルをプッシャー組立体から係合解除する。このような配置システムは、米国特許第5, 925, 059号(名称:「分離可能な塞栓コイル組立体(Detachable Embolic Coil Assembly)」)に開示されている。

【0011】

さらに別のコイル配置システムは、プッシャー部材の遠位端部分に取り外し可能に取り付けられ、かつ連結スレッドまたは連結ファイバーで所定の位置に保持される塞栓装置を含む。連結ファイバーは、作動させるとこのファイバーを切断できるカッター部材内を通過している。連結ファイバーが切断されると、塞栓装置が解放される。このような配置システムは、公開された米国特許出願第2002/0165569号(名称:「機械式分離を組み込んだ血管内装置配置機構(Intravascular Device Deployment Mechanism Incorporating Mechanical Detachment)」)に開示されている。

【0012】

さらに別のコイル配置システムは、内部を耐伸長性部材が通る塞栓装置を含む。耐伸長性部材の遠位端部は、塞栓コイルに取り付けられ、耐伸長性部材の近位端部は、接着材などの様々な手段でプッシャー部材に取り外し可能に取り付けるか、または接着または結合

10

20

30

40

50

される連結ファイバーによってプッシャー部材に取り付け、加熱により取り外すことができる。このような配置システムは、公開された米国特許出願第2004/0034363号（名称：「耐伸長性治療装置（Stretch Resistant Therapeutic Device）」）に開示されている。

【0013】

さらに別のコイル配置システムは、硬質の波形端部を備えたプッシャーワイヤを含む。この波形端部は、塞栓コイルに結合され、カテーテルの内腔内に配置されている。塞栓コイルは、血管内の所定の部位に達するまでカテーテル内を送られ、所定の部位に達すると、プッシャーワイヤが引き戻されて塞栓コイルが解放される。このようなシステムは、米国特許第6,203,547号（名称：「操作可能な機械式分離接合部を備えた血管閉塞装置およびその装置の使用方法（Vaso-occlusion Apparatus Having A Manipulable Mechanical Detachment Joint And A Method For Using The Apparatus）」）に開示されている。

10

【0014】

塞栓装置またはコイルを配置するためのさらに別の塞栓装置配置システムは、デリバリーカテーテルおよび可撓性プッシャー部材を含む。塞栓装置は、プッシャー部材に取り付けられた係合部材の開口を貫通する分離部材を含むかみ合わせ機構によって保持される。係合部材は、塞栓装置上のリングに係合する。分離部材が係合部材の開口から引き戻されると、塞栓装置が解放される。このような配置システムの1つが、本願の譲渡人に譲渡された2005年6月2日出願の米国特許出願第11/143,052号（名称：「機械式解放機構を備えた耐伸長性塞栓コイルデリバリーシステム（Stretch Resistant Embolic Coil Delivery System With Mechanical Release Mechanism）」）（代理人整理番号：CRD5195USNP0）に開示されている。

20

【0015】

〔発明の概要〕

本発明は、血管内の所定部位に耐伸長性塞栓装置を配置する際に使用するための血管閉塞塞栓装置配置システムに関する。この血管閉塞塞栓装置配置システムは、細長い可撓性配置カテーテルと、そのカテーテルの内腔内にスライド可能に配置された、内腔を有する細長いプッシャー部材を含む。塞栓装置は、その近位端部と遠位端部との間に延在する中心内腔を画定する塞栓コイルの形態である。プラチナワイヤなどの耐伸長性部材が、第1の端部および第2の端部を有する。この耐伸長性部材の第1の端部は、塞栓コイルの遠位端部分に取り付けられ、耐伸長性部材の第2の端部は、保持リングに取り付けられている。細長い係合部材は、プッシャー部材の近位側の位置からプッシャー部材の内腔を経てプッシャー部材の遠位端側の位置に至り、保持リングを通して延び、前記プッシャー部材の前記遠位端部に取り付けるべくループ状に戻って保持リングを再び通って延びて、開口を画定するループ部分を形成するファイバーまたはフィラメントを含むのが好ましい。係合部材のループ部分は、塞栓装置の保持リングを通って延びている。加えて、この配置システムは、プッシャー部材の近位端部からプッシャー部材の内腔を通り、係合部材の開口を貫通している細長い分離部材を含む。この分離部材が塞栓装置をプッシャー部材にかみ合わせ、この分離部材が近位側に引き戻されると、分離部材の遠位端部が係合部材の開口から引き戻されて塞栓装置が解放される。

30

40

【0016】

本発明の別の態様に従えば、血管内の所定部位に塞栓装置を配置する際に使用するための配置システムを提供する。この配置システムは、細長い可撓性配置カテーテルと、そのカテーテルの内腔内にスライド可能に配置された細長いプッシャー部材を含む。塞栓装置は、その近位端部と遠位端部との間に延在する中心内腔を画定する塞栓コイルの形態である。耐伸長性部材が、第1の端部および第2の端部を有する。この耐伸長性部材の第1の端部は、塞栓コイルの遠位端部分に取り付けられ、耐伸長性部材の第2の端部は、保持リングに取り付けられている。細長い係合部材は、配置カテーテルの近位側の位置から配置カテーテルの内腔を経てプッシャー部材の遠位端側の位置に至り、保持リングを通して延

50

び、前記プッシャー部材の前記遠位端部に取り付けるべくループ状に戻って保持リングを再び通って延びて、開口を画定するループ部分を形成するファイバーまたはフィラメントを含むのが好ましい。係合部材のループ部分は、耐伸長性塞栓装置の保持リングを通して延びている。加えて、この配置システムは、カテーテルの近位端部からカテーテルの内腔を通り、係合部材の開口を貫通している細長い分離部材を含む。分離部材が近位側に引き戻されると、分離部材の遠位端部が係合部材の開口から引き戻されて塞栓装置が解放される。

【0017】

本発明の別の態様に従えば、耐伸長性部材の第2の端部は、塞栓コイルが伸長するのを防止するべく、保持リングではなく塞栓コイルの近位端部分に取り付けられ、塞栓コイルの近位端部は、保持リングに取り付けられている。

10

【0018】

本発明の別の態様に従えば、分離部材が係合部材のループ部分によって画定された開口を貫通すると、この分離部材がこの開口から引き戻されるまで、塞栓装置の保持リングが係合部材にかみ合っているように、係合部材のループ部分が保持リングを貫通し、ループ部分によって画定された開口が保持リング内を貫通する。

【0019】

本発明の別の態様に従えば、この開口は、保持リングの中心軸に対して実質的に直角に延在する中心軸を有する。加えて、塞栓装置は、保持リングの中心軸に対して直角に延在する中心軸を有する螺旋状に巻かれた塞栓コイルの形態である。耐伸長性部材が、螺旋状に巻かれたコイルの遠位端部分に取り付けられ、この遠位端部分から螺旋状に巻かれたコイルの近位端部分まで延在している。

20

【0020】

本発明のさらに別の実施形態に従えば、塞栓コイルは、複数のターンからなる螺旋状に巻かれたコイルの形態である。このターンの1つは、その中心軸が他のターンの中心軸に対して直角に延在して保持リングを形成している。

【0021】

加えて、血管塞栓装置配置システムは、プッシャー部材の近位端部に取り付けられた保持クランプ、分離部材、および係合部材を含むのが好ましい。この分離部材および係合部材は、塞栓装置が解放されるまでこの分離部材および係合部材が固定位置にクランプされるように、保持クランプの近位側の位置からクランプの内腔を貫通している。クランプが解除されたら、分離部材を係合部材の開口から引き戻して塞栓装置を解放することができる。

30

【0022】

〔好適な実施形態の説明〕

図1は、内部を貫通する内腔14有するシース導入器12と、そのシース導入器12の内腔14内にスライド可能に配置された細長いプッシャー部材16を含む血管閉塞塞栓装置配置システム10の一実施形態を例示している。細長い係合部材18は、プッシャー部材16の近位側の位置からプッシャー部材16の内腔を経てプッシャー部材16に遠位端側の位置に至り、前記プッシャー部材の前記遠位端部に取り付けるべく、ここからループ状に戻って開口22を画定するループ部分を形成するファイバーまたはフィラメントを含むのが好ましい。開口22の中心軸は、プッシャー部材16の軸に対して概ね平行に延びている。係合部材18は、ニチノールなどの小径の弾性ワイヤから形成されるのが好ましいが、PTFEなどのあらゆる可撓性ポリマー、金属ファイバー、または金属ワイヤから形成することもできる。

40

【0023】

配置システム10は、例示されているようにシース導入器12の遠位端部分に配置された螺旋状に巻かれた塞栓コイルの形態をとるのが好ましい塞栓装置23も含む。例示されている塞栓装置は、螺旋状に巻かれたコイルとして示されているが、フィラメント、ブレード、発泡体、拡張可能なメッシュ、およびステントなどの様々な他のタイプの塞栓装置

50

をこの配置システムを用いて送達することができ、様々な他のコイル構造もこのシステムを用いて送達することができる。塞栓装置の非外傷性先端部となるように溶接すなわちハンダのビーズ 24 が、塞栓装置 23 の遠位端部に形成されている。加えて、好ましくはプラチナワイヤの形態である耐伸長性部材 25 の遠位端部が先端ビーズ 24 に取り付けられ、コイルの中心内腔内を近位側に延びている。耐伸長性部材は、プラチナワイヤの形態であるのが好ましいが、コイルの伸長性に比べて伸長性が低いポリマー、金属、およびセラミックなどの他の材料や複合材も適するであろう。別法では、耐伸長性部材の遠位端部を、コイルの遠位端部分のより近位側に位置するコイルに取り付けることができる。次いで、耐伸長性部材の近位端部が、保持リング 28 の縁に取り付けられる。保持リング 28 は、シース導入器 12 の中心軸に対して直角に延在し、そして螺旋状に巻かれた塞栓コイルの中心軸に対しても直角に延在する中心軸を有するのが好ましい。

10

【0024】

図 1 A は、耐伸長性塞栓装置 23 の別の形態を例示している。この形態では、耐伸長性部材 27 の遠位端部が、コイルの遠位端部のビーズ 24 に取り付けられ、耐伸長性部材 27 の近位端部が、溶接すなわちハンダのビーズ 29 を用いてコイルの近位端部分のターンに取り付けられている。この実施形態では、コイルの最近位端部が保持リング 28 に取り付けられている。

【0025】

図 1、図 1 A、図 2 A、および図 2 B に例示されているように、係合部材 18 は、プッシャー部材 16 の中心軸に対して平行な方向に延びて保持リング 28 内を貫通し、分離部材 30 によって概ね L 型の構造に拘束されている。細長い分離部材 30 は、配置システム 10 の近位端部からプッシャー部材の内腔を通して係合部材 18 の開口 22 を貫通しており、この分離部材 30 が近位側に引き戻されるときまでプッシャー部材 16 に対して塞栓装置 23 をかみ合わせる役割を果たす。別法では、プッシャー部材 16 の構造は、係合部材 18 および分離部材 30 が別々の内腔内に配置されるように 2 つ以上の内腔を含むことができる。分離部材 30 が開口 22 から引き戻されると、係合部材 18 が、通常の構造に戻り、これにより保持リング 28 が解放される。分離部材 30 は、小径の細長いフィラメントの形態をとるのが好ましいが、ワイヤや管状構造などの他の形態も適している。分離部材 30 は、ニチノールから形成するのが好ましいが、ステンレス鋼、PTFE、ナイロン、セラミック、またはガラス繊維などの他の金属や材料および複合材も適するであろう。

20

30

【0026】

チューヒー・ボースト型 (Tuohy-Borst type) のクランプ 32 が、プッシャー部材 16 の近位端部に取り付けられており、分離部材 30 および係合部材 18 に対して締め付けられると、クランプキャップ 34 が緩められてこれらの部材に対するグリップが解除されるときまで、分離部材および係合部材 18 の移動を防止する働きをする。図 2 A および図 2 B は、図 1 に示されているように塞栓装置 23 とプッシャー部材 16 との間のかみ合わせ構造を例示しているが、これらの図面は、プッシャー部材 16 の遠位端部がシース導入器 12 またはデリバリーカテーテルの遠位端部からわずかに延出して、塞栓装置 23 が露出する位置までプッシャー部材 16 が遠位側に移動した後の配置システムの動作を例示している。図 2 C に例示されているように、塞栓装置 23 がシース導入器 12 の遠位端部から延出したら、分離部材 30 を近位側に引いて分離部材を係合部材 18 の開口 22 から引き戻し、これにより、係合部材が塞栓装置の保持リング 28 から係合解除され、事前に選択された位置で塞栓装置 23 が解放される。操作の際、塞栓装置 23 が適切に配置されたら、チューヒー・ボースト型クランプ 32 のキャップ 34 を緩めて、係合部材をクランプ 32 に対して固定位置に保持したまま分離部材 30 を近位側に引き戻し、解放のために塞栓装置 23 を自由にする。次いで、塞栓装置の解放を促すために係合部材 18 を近位側に引き戻す。別法では、所望に応じて、塞栓装置 23 がシース導入器 12 の内腔内またはデリバリーカテーテル内にあるときに、図 2 A、図 2 B および図 2 C に例示された上記分離手順を行うことができる。

40

50

【0027】

本発明の1つの重要な利点は、図2Aおよび図2Bに示されているように塞栓装置配置システムの構造を用いて、塞栓装置23を血管または動脈瘤内の所望の位置に配置できることである。塞栓装置が不適切に配置されていることが分かったら、まずプッシャー部材16を引き戻し、次いで塞栓装置をデリバリーカテーテル内に完全に引き戻すことで、塞栓装置をその位置から引き戻して別の位置に配置したり、体外に除去することさえできる。塞栓装置がデリバリーカテーテル内に完全に引き戻されたら、カテーテルをより好ましい位置に移動させて塞栓装置を新しい位置に解放することができる。耐伸長性部材25を追加することで、コイルが伸びて除去が非常に困難になることを心配せずに、塞栓装置を引き戻すことができる。

10

【0028】

図3、図3Aおよび図3Bは、全体として、血管壁38から延びた動脈瘤36内への螺旋状に巻かれたコイルなどの塞栓装置の連続的な配置を例示している。具体的には、図3は、プッシャー部材および係合した塞栓装置がデリバリーカテーテル35内に挿入され、螺旋塞栓コイルとして示されている塞栓装置23を動脈瘤36内に配置する位置まで前進した後の、図1に示されている構造と同じ血管閉塞塞栓装置配置システム10を例示している。図3Aは、塞栓装置23が動脈瘤内36に配置されているが、分離部材30が引き戻される前の状態の図2Aに類似した構造の配置装置を例示している。この時点で、上記したように分離部材30を引き戻す前に、塞栓装置が不適切に配置されていることが分かったら、塞栓コイルを別の位置に配置するか或いは完全に体外に除去するために、プッシャー部材を引き戻して塞栓装置をデリバリーカテーテル35内に戻すことができる。

20

【0029】

図3Bは、分離部材30が係合部材18から除去されて塞栓装置が動脈瘤36内に解放された後の配置装置を例示している。図3Cは、手順の終了時、或いは第2のコイルをデリバリーカテーテル35を介して同じ動脈瘤内に導入する際のプッシャー部材16をデリバリーカテーテル35内に引き戻した後の配置装置を例示している。

【0030】

明らかに、様々なコイルの螺旋構造または他のタイプの塞栓装置を含め、塞栓装置の様々な変更形態や変形形態などの当業者には明白は上記した好適な実施形態の様々な変更形態が可能である。また、解放機構の材料および構造の様々な変更形態が可能である。このような変更形態は、当業者には明らかであり、添付の特許請求の範囲内である。

30

【0031】

〔実施の態様〕

(1) 血管内の所定の部位に塞栓装置を配置するために使用するための血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

細長い可撓性の配置カテーテルであって、当該配置カテーテルの内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、配置カテーテルと、

前記配置カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置されている細長いプッシャー部材であって、当該プッシャー部材の内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、プッシャー部材と、

40

保持リングに結合された塞栓コイルの形態である塞栓装置と、

細長い係合部材であって、前記プッシャー部材の近位側の位置から前記プッシャー部材の内腔を経て前記プッシャー部材の遠位端側の位置に至り、前記プッシャー部材の前記遠位端部に取り付けられるようにループ状に戻って開口を画定するループ部分を形成するファイバーを含み、前記係合部材の前記ループ部分が前記保持リングを貫通する、係合部材と、

前記プッシャー部材の前記近位端部の近位側の位置から前記プッシャー部材の前記内腔を通り、前記係合部材の前記開口を貫通している細長い分離部材であって、前記分離部材が近位側に引き戻されると、前記分離部材の前記遠位端部が前記係合部材の前記開口から引き戻されて前記塞栓装置を解放するように構成されている、分離部材と、

50

を具備する、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(2) 実施態様(1)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記塞栓コイルが、当該コイルの近位端部分と遠位端部分との間に延在する中心内腔を
備え、耐伸長性部材が第1の端部および第2の端部を有しており、前記耐伸長性部材の第
1の端部が、前記コイルの前記遠位端部分に取り付けられ、前記耐伸長性部材の第2の端
部が、前記保持リングに取り付けられている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(3) 実施態様(2)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記係合部材の前記ファイバーがワイヤから形成される、血管閉塞塞栓装置配置シス
テム。

(4) 実施態様(3)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記係合部材の前記ファイバーがポリマーから形成される、血管閉塞塞栓装置配置シス
テム。

(5) 実施態様(1)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記係合部材がニチノールワイヤから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【0032】

(6) 実施態様(5)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記係合部材の前記ループ部分が、前記塞栓装置の前記保持リングを貫通しており、前
記分離部材が前記開口内を貫通すると、前記分離部材が前記開口から引き戻されるまで、
前記塞栓装置の前記保持リングが前記係合部材にかみ合っている、血管閉塞塞栓装置配置
システム。

(7) 実施態様(2)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記耐伸長性部材がワイヤから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(8) 実施態様(2)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記耐伸長性部材がファイバーから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(9) 実施態様(2)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記耐伸長性部材の前記第1の端部が、前記塞栓コイルの前記遠位端部に取り付けられ
ている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(10) 血管内の所定の部位に塞栓装置を配置する際に使用するための血管閉塞塞栓装
置配置システムにおいて、

細長い可撓性の配置カテーテルであって、当該配置カテーテルの内部を通る内腔、近位
端部、および遠位端部を有する、配置カテーテルと、

前記配置カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置されている細長いプッシャー部
材であって、近位端部、および遠位端部を備える、プッシャー部材と、

保持リングに結合された塞栓コイルの形態である塞栓装置と、

細長い係合部材であって、前記配置カテーテルの近位側の位置から前記配置カテーテル
の内腔を経て前記プッシャー部材の遠位端側の位置に至り、前記プッシャー部材の前記遠
位端部に取り付けられるようにループ状に戻って開口を画定するループ部分を形成するフ
ァイバーを含み、前記係合部材の前記ループ部分が前記保持リングを貫通する、係合部材
と、

前記配置カテーテルの近位側の位置から前記カテーテルの前記内腔を通り、前記係合部
材の前記開口を貫通している細長い分離部材であって、前記分離部材が近位側に引き戻さ
れると、前記分離部材の前記遠位端部が前記係合部材の前記開口から引き戻されて前記塞
栓装置を解放するように構成されている、分離部材と、

を具備する、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【0033】

(11) 実施態様(10)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記係合部材がニチノールワイヤから形成される、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(12) 実施態様(11)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、
前記分離部材が前記開口内を貫通すると、前記塞栓装置の前記保持リングが、前記分離
部材が前記開口から引き戻されるまで前記係合部材にかみ合っているように、前記係合部

10

20

30

40

50

材の前記ループ部分が前記塞栓装置の前記保持リングを貫通している、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(13) 実施態様(12)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記開口の中心軸が、前記保持リングの中心軸に対して実質的に直角に延びている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(14) 実施態様(13)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記塞栓コイルが、当該コイルの近位端部分と遠位端部分との間に延在する中心内腔を備え、耐伸長性部材が第1の端部および第2の端部を有しており、前記耐伸長性部材の第1の端部が、前記コイルの前記遠位端部分に取り付けられ、前記耐伸長性部材の第2の端部が、前記保持リングに取り付けられている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

10

(15) 実施態様(14)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記塞栓装置が、螺旋状に巻かれた塞栓コイルの形態である、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【0034】

(16) 実施態様(15)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記保持リングの前記中心軸が、前記螺旋状に巻かれた塞栓コイルの中心軸に対して実質的に直角に延びている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(17) 実施態様(16)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記螺旋状に巻かれた塞栓コイルが複数のターンから構成されており、前記複数のターンの1つが、他のターンの中心軸に対して実質的に直角に延びて前記保持リングを形成している、血管閉塞塞栓装置配置システム。

20

(18) 実施態様(10)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

保持クランプであって、当該クランプの内部を貫通する内腔を備え、前記プッシャー部材の前記近位端部に取り付けられた、保持クランプを具備し、

前記クランプが解除されて前記分離部材が前記係合部材の前記開口から引き戻されるまで前記分離部材が固定位置にクランプされうるように、前記分離部材が、前記クランプの近位側の位置から前記クランプの前記内腔を貫通している、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(19) 血管内の所定の部位に塞栓装置を配置する際に使用するための血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

30

細長い可撓性の配置カテーテルであって、当該配置カテーテルの内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、配置カテーテルと、

前記配置カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置されている細長いプッシャー部材であって、当該プッシャー部材の内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、プッシャー部材と、

保持リングに結合された塞栓コイルの形態である塞栓装置と、

開口を有するループ部分を形成するように前記プッシャー部材の前記遠位端部に取り付けられた、第1の端部および第2の端部を有するファイバーを含む係合部材であって、前記ループ部分が、前記保持リング内を貫通する、係合部材と、

前記プッシャー部材の前記近位端部の近位側の位置から前記プッシャー部材の前記内腔を通り、前記係合部材の前記開口を貫通している細長い分離部材であって、前記分離部材が近位側に引き戻されると、前記分離部材の前記遠位端部が前記係合部材の前記開口から引き戻されて前記塞栓装置を解放するように構成されている、細長い分離部材と、

40

を具備する、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(20) 実施態様(19)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記塞栓装置が塞栓コイルの形態である、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【0035】

(21) 実施態様(20)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記塞栓装置が、螺旋状に巻かれた塞栓コイルの形態である、血管閉塞塞栓装置配置システム。

50

(22) 実施態様(19)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記係合部材が、第1の脚および第2の脚を形成するべくL字型構造であり、前記第1の脚が前記プッシャー部材に取り付けられ、前記第2の脚が前記保持リングを貫通する、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(23) 実施態様(22)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記分離部材が前記開口内を貫通すると、前記塞栓装置の前記保持リングが、前記分離部材が前記開口から引き戻されるまで前記係合部材にかみ合っているように、前記開口が、前記第2の脚の遠位端部を貫通している、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(24) 血管内の所定の部位に塞栓装置を配置する際に使用するための血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

細長い可撓性の配置カテーテルであって、当該配置カテーテルの内部を通る内腔、近位端部、および遠位端部を有する、配置カテーテルと、

前記配置カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置されている細長いプッシャー部材であって、近位端部、および遠位端部を有する、プッシャー部材と、

塞栓コイルの形態である塞栓装置であって、前記コイルの近位端部分と遠位端部分との間に延在する中心内腔を画定しており、耐伸長性部材が第1の端部および第2の端部を有しており、前記耐伸長性部材の第1の端部が、前記コイルの前記遠位端部分に取り付けられ、前記耐伸長性部材の第2の端部が、前記保持リングに取り付けられている、塞栓装置と、

前記プッシャー部材の前記遠位端部に固着された係合部材であって、当該の係合部材の遠位端部を開口が貫通しており、前記係合部材が、前記塞栓装置の前記保持リングを貫通している、係合部材と、

前記配置カテーテルの近位側の位置から前記カテーテルの前記内腔を通り、前記係合部材の前記開口を貫通している細長い分離部材であって、前記分離部材が近位側に引き戻されると、前記分離部材の前記遠位端部が前記係合部材の前記開口から引き戻されて前記塞栓装置を解放するように構成されている、分離部材と、

を具備する、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(25) 実施態様(24)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記係合部材が、第1の脚および第2の脚を形成するべくL字型の構造であり、前記第1の脚が前記プッシャー部材に取り付けられ、前記第2の脚が前記保持リングを貫通している、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【0036】

(26) 実施態様(25)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記分離部材が前記開口内を貫通すると、前記塞栓装置の前記保持リングが、前記分離部材が前記開口から引き戻されるまで前記係合部材にかみ合っているように、前記開口が、前記第2の脚の前記遠位端部を貫通している、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(27) 実施態様(26)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記開口の中心軸が、前記保持リングの中心軸に対して実質的に直角に延びている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(28) 実施態様(27)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記塞栓装置が塞栓コイルの形態である、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(29) 実施態様(28)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記塞栓装置が、螺旋状に巻かれた塞栓コイルの形態である、血管閉塞塞栓装置配置システム。

(30) 実施態様(29)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、前記保持リングの前記中心軸が、前記螺旋状に巻かれた塞栓コイルの中心軸に対して実質的に直角に延びている、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【0037】

(31) 実施態様(30)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

前記螺旋状に巻かれた塞栓コイルが複数のターンから構成されており、前記複数のター

10

20

30

40

50

ンの１つが、他のターンの中心軸に対して実質的に直角に延びて前記保持リングを形成している、システム。

(３２) 実施態様(２４)に記載の血管閉塞塞栓装置配置システムにおいて、

保持クランプであって、当該クランプの内部を貫通する内腔を備え、前記プッシャー部材の前記近位端部に取り付けられた、保持クランプを具備し、

前記クランプが解除されて前記分離部材が前記係合部材の前記開口から引き戻されるまで前記分離部材が固定位置にクランプされうるように、前記分離部材が、前記クランプの近位側の位置から前記クランプの前記内腔を貫通している、血管閉塞塞栓装置配置システム。

【図面の簡単な説明】

10

【００３８】

【図１】本発明に従った塞栓装置配置システムの実施形態の拡大部分断面図である。

【図１Ａ】本発明に従った塞栓装置配置システムの第２の実施形態の拡大部分断面図である。

【図２Ａ】図１のコイル配置システムを詳細に例示する拡大断面図である。

【図２Ｂ】図１のコイル配置システムを詳細に例示する拡大断面図である。

【図２Ｃ】図１のコイル配置システムを詳細に例示する拡大断面図である。

【図３】塞栓装置を前進させるステップを例示する、図１および図２に示されているコイル配置システムの拡大断面図である。

【図３Ａ】塞栓装置を配置するステップを例示する、図１および図２に示されているコイル配置システムの拡大断面図である。

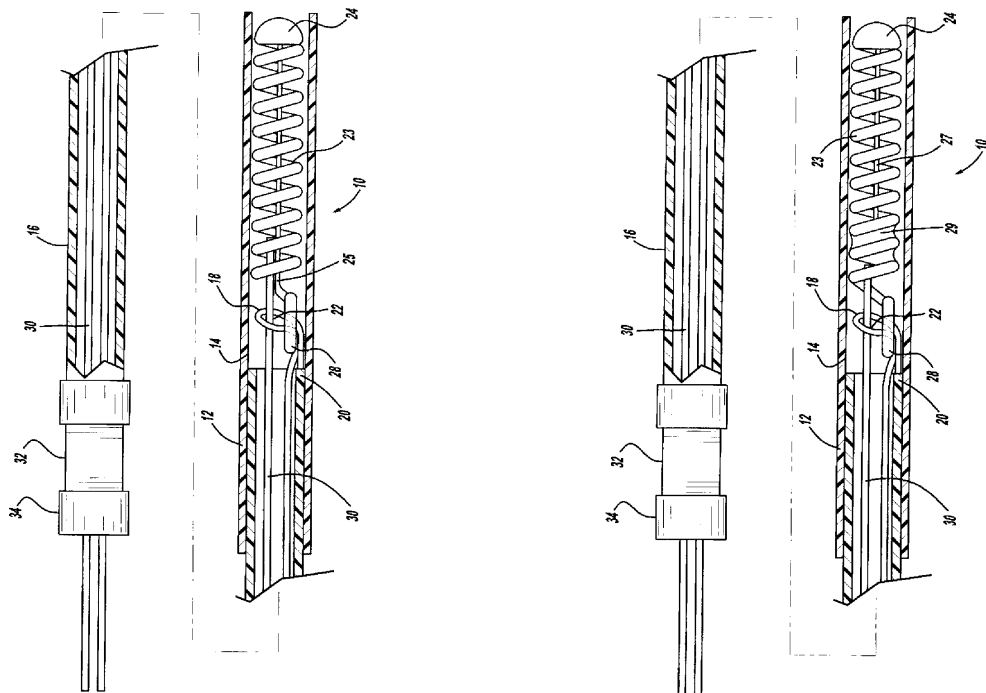
20

【図３Ｂ】塞栓装置を解放するステップを例示する、図１および図２に示されているコイル配置システムの拡大断面図である。

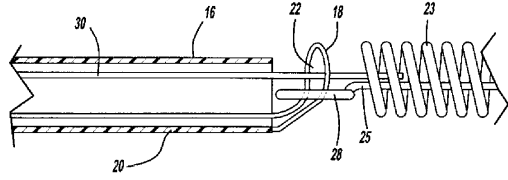
【図３Ｃ】分離部材を除去するステップを例示する、図１および図２に示されているコイル配置システムの拡大断面図である。

【図１】

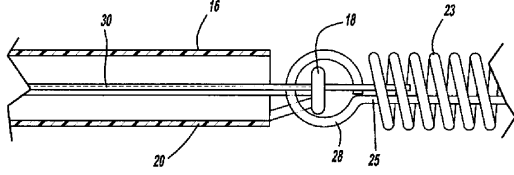
【図１Ａ】



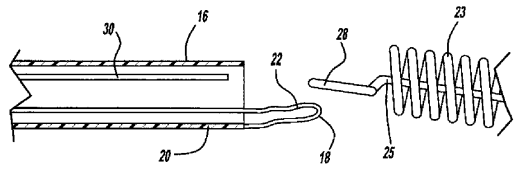
【図 2 A】



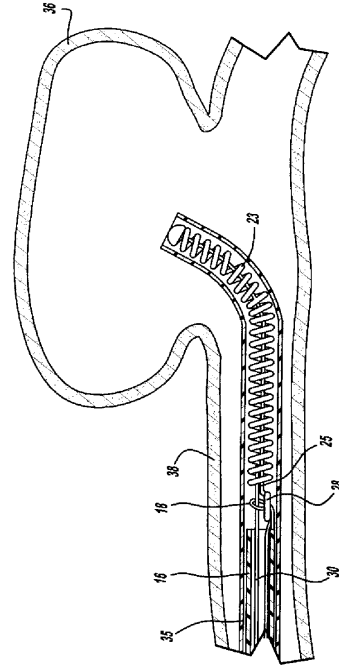
【図 2 B】



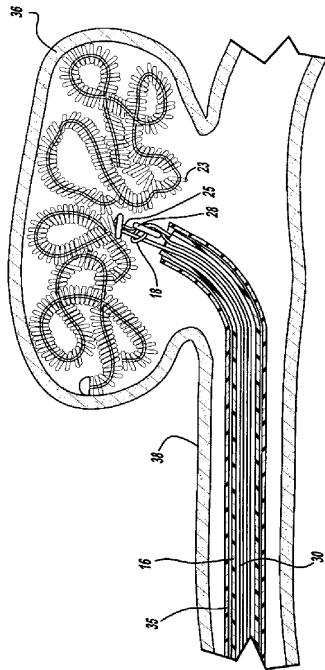
【図 2 C】



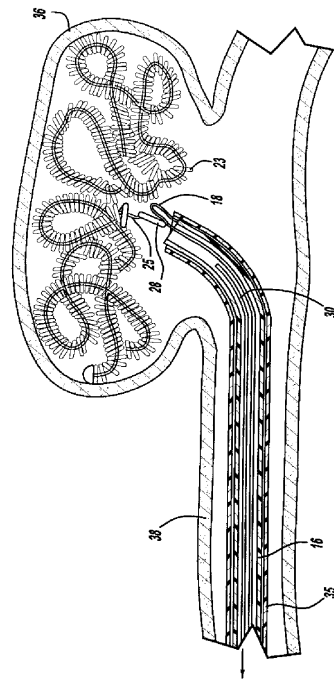
【図 3】



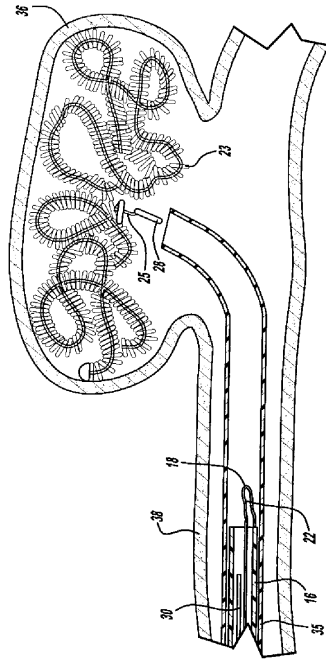
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 3 C】



フロントページの続き

- (72)発明者 ブラディミール・ミテルバーグ
アメリカ合衆国、33180 フロリダ州、アベンチュラ、ナンバー２ージェイ、エヌ・イー・1
92・ストリート 3350
- (72)発明者 ドナルド・ケー・ジョーンズ
アメリカ合衆国、33351 フロリダ州、ローダーヒル、エヌ・ダブリュ・エイティーセカンド
・テラス 4945
- (72)発明者 ユアン・エイ・ローレンゾ
アメリカ合衆国、33328 フロリダ州、デビー、エス・ダブリュ・106・テラス 3650

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0165569 (US, A1)
国際公開第2004/008974 (WO, A1)
特開2004-073874 (JP, A)
特開平10-099338 (JP, A)
特開2007-007418 (JP, A)
特開2006-334408 (JP, A)
特開2006-334407 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/12