

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6756481号
(P6756481)

(45) 発行日 令和2年9月16日 (2020.9.16)

(24) 登録日 令和2年8月31日 (2020.8.31)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00

請求項の数 8 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2015-542837 (P2015-542837)	(73) 特許権者	391028362
(86) (22) 出願日	平成25年11月15日 (2013.11.15)		ダブリュ.エル.ゴア アンド アソシエ
(65) 公表番号	特表2015-534887 (P2015-534887A)		イツ, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成27年12月7日 (2015.12.7)		W. L. GORE & ASSOCIA
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/070371		TES, INCORPORATED
(87) 国際公開番号	W02014/078698		アメリカ合衆国, デラウェア 19711
(87) 国際公開日	平成26年5月22日 (2014.5.22)		, ニューアーク, ペーパー ミル ロード
審査請求日	平成28年11月15日 (2016.11.15)		555
審判番号	不服2018-11229 (P2018-11229/J1)	(74) 代理人	100099759
審判請求日	平成30年8月17日 (2018.8.17)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	61/727, 458	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成24年11月16日 (2012.11.16)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100128495
			弁理士 出野 知

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 空間充填装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の身体の開口部を閉塞するための装置であって、
 近位端部及び遠位端部を其々有する複数の長尺要素と、
 前記複数の長尺要素の近位端部によって画定される第一の終端要素と、
 前記複数の長尺要素の遠位端部によって画定される第二の終端要素とを含み、
 前記複数の長尺要素のうちの隣接する長尺要素が、均衡の取れた巻回パターンを作るよう
に前記第一の終端要素から前記第二の終端要素へと時計回り又は反時計回りに逆方向に巻
回されることにより、留置時にドリフトに抗するように構成され、
 ここで、前記均衡の取れた巻回パターンが、隣接する長尺要素を逆方向に巻回することに
 より形成され、

10

前記複数の長尺要素の各々が、複数の第一の特徴部及び複数の第二の特徴部を画定する
 と共に、前記第一の特徴部は前記装置の略近位領域に位置し、前記第二の特徴部は前記装
 置の略遠位領域に位置し、前記装置の遠位端からみた場合に、特定の長尺要素により画定
 される前記複数の第二の特徴部が、当該特定の長尺要素により画定される前記複数の第一
 の特徴部に対して、角度方向に概略オフセットされており、

前記特定の長尺要素により画定される前記複数の第二の特徴部の一つが、前記複数の長
 尺要素のうち別の長尺要素により画定される前記複数の第一の特徴部の一つに対して、略
 長軸方向に配列される、装置。

【請求項 2】

20

前記隣接する長尺要素のうち第一の長尺要素が時計回りに巻回され、前記隣接する長尺要素のうち第二の長尺要素が反時計回りに巻回される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第一の長尺要素及び前記第二の長尺要素と一緒にあって蝶の形状を形成する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記装置の遠位端からみた場合に、前記特定の長尺要素により画定される前記複数の第二の特徴部が、前記特定の長尺要素により画定される前記複数の第一の特徴部に対して、反時計回り角度方向にオフセットされている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記特定の長尺要素と前記別の長尺要素との間に、第三の長尺要素が配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

閉塞要素及び支持要素を更に含み、
前記閉塞要素は、前記複数の長尺要素の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域内に位置し、
前記支持要素は、前記複数の長尺要素の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域内に位置する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

患者の身体の開口部を閉塞するための装置であって、
近位端部及び遠位端部をそれぞれ有する複数の長尺要素と、
前記複数の長尺要素の近位端部によって画定される第一の終端要素と、
前記複数の長尺要素の遠位端部によって画定される第二の終端要素とを含み、
前記複数の長尺要素が均衡の取れた巻回パターンで巻回されてなり、
ここで、前記均衡の取れた巻回パターンが、前記複数の長尺要素のうち隣接する長尺要素を、前記第一の終端要素から前記第二の終端要素へと時計回り又は反時計回りに逆方向に巻回することにより形成され、

前記複数の長尺要素の各々が、複数の第一の特徴部及び複数の第二の特徴部を画定すると共に、前記第一の特徴部は前記装置の略近位領域に位置し、前記第二の特徴部は前記装置の略遠位領域に位置し、前記装置の遠位端からみた場合に、特定の長尺要素により画定される前記複数の第二の特徴部が、当該特定の長尺要素により画定される前記複数の第一の特徴部に対して、角度方向に概略オフセットされており、

前記特定の長尺要素により画定される前記複数の第二の特徴部の一つが、前記複数の長尺要素のうち別の長尺要素により画定される前記複数の第一の特徴部の一つに対して、略長軸方向に配列される、装置。

【請求項 8】

前記均衡の取れた巻回パターンが蝶の形状である、請求項 7 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、患者内の開口部、管、又は構造の閉塞に使用しうる、埋込型医療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心耳等の心臓特徴部はしばしば心血流障害の原因となり、これは多数の心臓関連病理と関連している。例えば、左心耳（LAA）内血流障害によって生じる心房細動に伴う合併症は、塞栓性脳卒中を引き起こす場合がある。LAAは筋肉からなる袋状の特徴部であり、心臓の左心房の前外側壁から延在し、左心房のための貯留部として機能する。正常な心周期では、LAAは左心房と共に収縮し、血液をLAAから送出する。これにより、血液がLAA内で

10

20

30

40

50

滞留するのを防いでいる。しかし、不整脈（例えば心房細動）を特徴とする心周期では、LAAが十分に収縮できず、血液がLAA内に滞留してしまう場合が多い。LAA内に滞留する血液は凝固して血栓を生じやすく、これがLAAから逸失して、最終的に塞栓性脳卒中を引き起こすことになる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0003】

第一の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材を含む。この装置は更に閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。この装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に第一の終端要素及び第二の終端要素を含み、ここで当該第一の終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置し、当該第二の終端要素は、前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定され、前記装置の遠位端の近傍に位置する。前記複数の長尺要素の各々が、前記第一の特徴部の一つ及び前記第二の特徴部の一つを画定し、前記装置の近位端からみた場合に、特定の長尺要素により画定される第二の特徴部が、前記特定の長尺要素により画定される第一の特徴部に対して、角度方向に概略オフセットされている。

【0004】

種々の実施形態によれば、前記特定の長尺要素により画定される第二の特徴部は、前記装置の近位端からみた場合に、前記特定の長尺要素により画定される第一の特徴部に対して、時計回り角度方向にオフセットされていてもよい。前記特定の長尺要素により画定される第二の特徴部は、前記装置の近位端からみた場合に、前記特定の長尺要素により画定される第一の特徴部に対して、反時計回り角度方向にオフセットされていてもよい。前記特定の長尺要素により画定される第二の特徴部は、前記複数の長尺要素のうち別の長尺要素により画定される第一の特徴部と、略長軸方向に配列されていてもよい。前記別の長尺要素により画定される第一の特徴部は、前記特定の長尺要素により画定される第一の特徴部と隣接していてもよい。前記複数の長尺要素の各々について、前記装置の近位端からみた場合に、前記長尺要素により画定される対応する第二の特徴部は、前記長尺要素により画定される対応する第一の特徴部に対して、角度方向に概略オフセットされていてもよい。前記複数の長尺部材のうち少なくとも1つの長尺部材について、少なくとも1つの長尺部材により画定される対応する第一の特徴部と第二の特徴部との間で、巻回方向が逆転していてもよい。巻回方向は時計回りから反時計回りへと逆転していてもよく、反時計回りから時計回りへと逆転していてもよい。前記第一及び第二の終端要素はアイレットであってもよい。本装置は、前記装置の少なくとも一部を被覆する膜状被覆を含んでいてもよい。当該膜状被覆は、前記の閉塞要素及び支持要素を被覆していてもよい。当該膜状被覆は、前記の第一及び第二の終端要素を被覆していてもよい。前記複数の長尺部材の各々は、ワイヤ、例えばニチノール（Nitinol）ワイヤ等であってもよい。当該装置は金属管を切削することにより形成されたものでもよい。前記複数の長尺部材の各々は管の一部であってもよい。当該装置は更に一又は二以上のアンカー要素を含んでいてもよい。前記一又は二以上のアンカー要素は、拵接合部及びアンカー部を含んでいてもよい。ここで当該拵接合部は、前記複数の長尺部材のうちの一長尺部材に複数巻回された固定長尺要素の第一の部分を含み、当該アンカー部は、前記固定長尺要素の第二の部分において身体組織に係留するためのアンカー特徴部を含む。前記一又は二以上のアンカー要素は、前記複数の長尺部材のうちの一長尺部材の一部により形成されるアンカー部を含んでいてもよい。

【0005】

第二の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の

部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に第一の終端要素及び第二の終端要素を含み、当該第一の終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置し、当該第二の終端要素は、前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定されると共に、前記装置の遠位端の近傍に位置する。前記複数の長尺要素のうち特定の長尺要素により各々画定される、対応する第一の特徴部と対応する第二の特徴部との間で、前記特定の長尺要素の巻回方向が逆転される。

10

【 0 0 0 6 】

第三の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更には更に終端要素を含み、ここで当該終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部及び前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定される。

20

【 0 0 0 7 】

第四の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に第一の終端要素を含み、ここで当該第一の終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置する。本装置は更に第二の終端要素を含み、ここで当該第二の終端要素は、前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定されると共に、前記装置の遠位端の近傍に位置する。前記複数の長尺要素の各々は、前記第一の特徴部の一つ及び前記第二の特徴部の一つを画定し、前記特定の長尺要素により画定される第二の特徴部は、前記装置の長軸方向に沿って、前記特定の長尺要素により画定される第一の特徴部と概略的に整列される。

30

【 0 0 0 8 】

第五の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に第一の終端要素を含み、ここで当該第一の終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置する。本装置は更に第二の終端要素を含み、ここで当該第二の終端要素は、前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定されると共に、前記複数の長尺部材により画定される空間内において、前記装置の遠位端の近傍に位置する。前記遠位端部の端は、前記第二の終端要素の遠位対向端よりも、前記第二の終端要素の近位対向端により近い位置に存在する。

40

【 0 0 0 9 】

第六の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、

50

前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に終端要素を含み、ここで当該終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部及び前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定され、ここで当該終端要素は、前記装置の近位端により近い位置に存在する。本装置は更にハブ要素を含み、ここで当該ハブ要素は、前記装置の遠位端により近い位置に存在し、ここで当該ハブ要素は、概略ドーナツ型の部材を含み、前記複数の長尺部材の各々は当該部材を貫通する。

【0010】

第七の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に第一の終端要素を含み、ここで当該第一の終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定されると共に、前記複数の長尺部材により画定される領域内で、前記装置の近位端の近傍に位置する。前記近位端部の端は、前記第一の終端要素の近位対向端よりも、前記第一の終端要素の遠位対向端により近い位置に存在する。本装置は更に第二の終端要素を含み、ここで当該第二の終端要素は、前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定され

10

20

【0011】

第八の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に第一の終端要素及び第二の終端要素を含み、ここで当該第一の終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置し、ここで当該第二の終端要素は、前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定されると共に、前記装置の遠位端の近傍に位置する。本装置は更に、桙接合部及びアンカー部を含む一又は二以上のアンカー要素を含み、ここで当該桙接合部は、前記複数の長尺部材のうちの一長尺部材に複数巻回された固定長尺要素の第一の部分を含み、ここで当該アンカー部は、前記固定長尺要素の第二の部分において身体組織に係留するためのアンカー特徴部を含む。

30

【0012】

第九の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に、第一の終端要素を含み、ここで当該第一の終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置する。本装置は更に第二の終端要素を含み、ここで第二の終端要素は、前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定されると共に、前記装置の遠位端の近傍に位置する。前記複数の長尺要素の隣接する長尺要素は、逆方向に巻回される。

40

【0013】

50

第十の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に終端要素を含み、ここで当該終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定され、ここで当該終端要素は、前記装置の近位端の近傍に位置する。本装置は更に、前記装置の遠位端近傍に位置するハブ要素を含み、ここで当該ハブ要素は本体部を含み、ここで本体部の側壁を通じて複数の開口部が画定され、ここで当該開口部は、前記スロットが前記側壁に対して直行しないような角度で配置される。前記複数の長尺部材の各々は、複数の開口部のうちの一の開口部を通じて配置され、前記ハブ要素の側壁の少なくとも一部に巻回される。

10

【 0 0 1 4 】

第十一の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に終端要素を含み、ここで当該終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部によって画定され、ここで当該終端要素は、前記装置の近位端の近傍に位置する。本装置は更に、前記装置の遠位端近傍に位置するハブ要素を含み、ここで当該ハブ要素は、基部表面、保持表面、及び基部表面と保持表面との間に画定された領域を含み、ここで前記複数の長尺部材の各々の端部が、前記の基部表面と保持表面との間に画定された領域内に位置する。

20

【 0 0 1 5 】

第十二の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、ここで当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に終端要素を含み、ここで当該終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部及び前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置する。本装置は更に、前記装置の遠位端近傍に位置するハブ要素を含み、ここで当該ハブ要素は、略環形の本体を含み、前記略環形の本体の側壁を通じて、長手方向に複数の開口部が画定される。前記複数の長尺部材の各々は、前記略環形の本体の側壁内の開口部のうち二つを貫通する。

30

【 0 0 1 6 】

第十三の概略的な側面によれば、患者の身体の開口部を閉塞するための装置は、複数の長尺部材及び閉塞要素を含み、ここで当該閉塞要素は、前記複数の長尺部材の各々の第一の部分によりそれぞれ画定される複数の第一の特徴部を含み、ここで前記第一の特徴部は、前記装置の略近位領域に位置する。本装置は更に支持要素を含み、当該支持要素は、前記複数の長尺部材の各々の第二の部分によりそれぞれ画定される複数の第二の特徴部を含み、ここで前記第二の特徴部は、前記装置の略遠位領域に位置する。本装置は更に終端要素を含み、ここで当該終端要素は、前記複数の長尺部材の近位端部及び前記複数の長尺部材の遠位端部によって画定されると共に、前記装置の近位端の近傍に位置する。本装置は更に、前記装置の遠位端近傍に位置するハブ要素を含み、ここで当該ハブ要素は略環形の本体を含み、前記略環形の本体の側壁を通じて、長手方向に複数の開口部が画定される。前記複数の長尺部材の各々は、開口部よりも大きなサイズの球状端を含み、ここで前記複

40

50

数の長尺部材の各々は、前記略環形の本体の側壁内の開口部を貫通する。

【0017】

患者の開口部を閉塞する方法も開示される。当該方法は、本明細書に記載の何れかの装置を提供し、装置が装着されている送達装置を開口部のある位置まで前進させ、当該装置を当該位置で留置することを含む。

【0018】

添付の図面及び以下の説明では一又は二以上の態様の詳細を述べる。他の特徴、目的及び利点については、以下の説明、図面、及び特許請求の範囲から明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【0019】

10

【図1A】患者体内の孔、欠損、開口部又は付属器を閉塞するために使用できる閉塞器具例の斜視図である。

【図1B】図1Aの閉塞器具例の側面図である。

【図2】患者体内の孔、欠損、開口部又は付属器を閉塞するために使用できる閉塞器具例の斜視図である。

【図3A】固定アンカー例の側面図である。

【図3B】固定アンカー例の側面図である。

【図3C】固定アンカー例の側面図である。

【図4A】固定アンカー例の側面図である。

【図4B】固定アンカー例の側面図である。

20

【図4C】固定アンカー例の側面図である。

【図4D】固定アンカー例の側面図である。

【図5A】固定アンカー例の側面図である。

【図5B】固定アンカー例の側面図である。

【図5C】固定アンカー例の側面図である。

【図5D】固定アンカー例の側面図である。

【図5E】固定アンカー例の端面図である。

【図5F】固定アンカー例の端面図である。

【図6A】固定アンカー例のアンカー接合部例の側面図である。

【図6B】固定アンカー例のアンカー接合部例の側面図である。

30

【図6C】アンカー固定部材のグラインド(grind)形状例の図である。

【図6D】アンカー固定部材のグラインド形状例の図である。

【図6E】アンカー固定部材のグラインド形状例の図である。

【図6F】アンカーフレームワイヤのプロフィル例の図である。

【図6G】アンカーフレームワイヤのプロフィル例の図である。

【図7A】固定アンカー例の斜視図である。

【図7B】固定アンカー例の斜視図である。

【図7C】固定アンカー例の斜視図である。

【図7D】固定アンカー例の斜視図である。

【図7E】固定アンカー例の斜視図である。

40

【図8A】閉塞器具例の側面図であり、アンカー設置位置例を図解する。

【図8B】閉塞器具例の側面図であり、アンカー設置位置例を図解する。

【図8C】閉塞器具例の側面図であり、アンカー設置位置例を図解する。

【図8D】閉塞器具例の近位端面図であり、アンカー設置位置例を図解する。

【図8E】閉塞器具例の近位端面図であり、アンカー設置位置例を図解する。

【図9】逆転アイレットを含む閉塞器具例の側面図である。

【図10A】単一アイレットを含む閉塞器具例の斜視図である。

【図10B】単一アイレットを含む閉塞器具例の斜視図である。

【図10C】図10bの係止部材と一緒に含む構成要素例の図である。

【図10D】図10bの係止部材と一緒に含む構成要素例の図である。

50

【図 1 1 A】アイレットの代わりにハブ機構を含む閉塞器具枠例の部分の図である。

【図 1 1 B】アイレットの代わりにハブ機構を含む閉塞器具枠例の部分の図である。

【図 1 1 C】別のハブ機構例の図である。

【図 1 1 D】図 1 1 C のハブ機構例を含む枠例の部分の図である。

【図 1 1 E】図 1 1 C のハブ機構例を含む枠例の部分の図である。

【図 1 1 F】別のハブ機構例の断面図である。

【図 1 1 G】図 1 1 F のハブ機構の内側要素の斜視図である。

【図 1 1 H】図 1 1 F のハブ機構の端面図である。

【図 1 1 I】別のハブ機構例の斜視図である。

【図 1 1 J】別のハブ機構例の断面図である。

10

【図 1 1 K】別のハブ機構例の断面図である。

【図 1 1 L】別のハブ機構例の斜視図である。

【図 1 1 M】様々なハブ要素例の図である。

【図 1 1 N】図 1 1 L のハブ要素の様々な応用例の図である。

【図 1 2 A】閉塞器具枠例の斜視図である。

【図 1 2 B】閉塞器具枠例の近位端面図である。

【図 1 3 A】別の閉塞器具枠例の斜視図である。

【図 1 3 B】別の閉塞器具枠例の近端面図である。

【図 1 4 A】別の閉塞器具枠例の斜視図である。

【図 1 4 B】別の閉塞器具枠例の近位端面図である。

20

【図 1 4 C】別の閉塞器具枠例の端面図である。

【図 1 4 D】シール部材が枠に取り付けられている図 1 4 C の閉塞器具枠の端面図である。

【図 1 5】別の閉塞器具枠例の遠位端面図である。

【図 1 6 A】別の閉塞器具枠例の斜視図である。

【図 1 6 B】別の閉塞器具枠例の近位端面図である。

【図 1 7】2 つの逆転アイレットを含む閉塞器具枠例の図である。

【図 1 8】閉塞器具枠例の遠位端面図である。

【図 1 9】図 1 8 の枠を巻回するために使用できる巻回ジグ例の概念図である。

【図 2 0】N i T i チューブからレーザーカットされた後の、延長し予ヒートセットされた形態の器具枠例の図である。

30

【図 2 1 A】一体化アンカー特徴部を含む器具枠例の図である。

【図 2 1 B】一体化アンカー特徴部を含む器具枠例の図である。

【図 2 1 C】一体化アンカー特徴部を含む器具枠例の図である。

【図 2 1 D】一体化アンカー特徴部を含む器具枠例の図である。

【図 2 1 E】一体化アンカー特徴部を含む器具枠例の図である。

【0 0 2 0】

様々な図面において同様の参照符号は、同様の要素を示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 1】

40

本文献は、例えば患者体内の空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために有用な器具、システム及び方法について説明する。本出願においては、いくつかの埋込型医療器具について説明し、概略的には、特定の器具に関連して説明する特徴のいずれも本出願において説明する他の器具のいずれにも使用できる。いくつかの実施例において、特定の器具に関連して説明する 1 つ又はそれ以上の特徴は、別の器具の 1 つ又はそれ以上の特徴で代用できる。いくつかの実施例において、特定の器具に関連して説明する 1 つ又はそれ以上の特徴は、別の器具に追加する又は含めることができる。また、本出願において説明する特徴の任意の様々な組合せ又は部分組合せは、概ね本出願において説明する器具のいずれにも使用できる。

【0 0 2 2】

50

概略的に、本出願において説明する埋込型医療器具のいずれも、様々な低侵襲性経カテーテル留置法を用いて患者体内の生体内留置部位へ送達し留置できる。例えば、本出願において説明する埋込型医療器具のいずれも、送達カテーテルに分離可能に接合でき、医療器具及び送達カテーテルは、送達鞘の中に装填できる。送達鞘は、患者の脈管系へ導入し、送達鞘の遠位端が目標の生体内留置部位に又はその付近に位置するまで、脈管系の中を通過して前進できる。埋込型医療器具は、例えば送達鞘を後退させかつ／又は送達カテーテル及び埋込型医療器具を前進させ、送達カテーテルから埋込型医療器具を分離することによって、留置部位に留置できる。いくつかの実装において、器具の第1部分は、送達鞘から解放されるが、器具の第2部分は送達鞘によって拘束されたままであり、器具の第1部分の位置付けが確認された後、器具の第2部分が送達鞘から解放される。送達カテーテル及び送達鞘は、その後患者体内から引き戻す又は後退させることができる。

10

【0023】

本出願において論じる埋込型医療器具のいずれも、人体の左心耳（LAA）を閉塞するために使用できる。埋込型医療器具は、LAA又はその他の適切な送達部位など送達部位までカテーテル装置の中を通過して又はこれに被せて脈管内で送達し、送達部位において留置できる。埋込型医療器具は、LAA内部又はLAAの口を横切って留置して、例えば左心房の主室（左心房室）からLAAを分離できる。これによって、LAA内での血栓形成及び／又はLAAからの血栓流出を防止できる。このようにして、発作の危険を減少または最小化できる。

【0024】

20

いくつかの実装において、本出願において説明する器具は、2つ又はそれ以上の形態を取ることができる。例えば、器具を留置部位まで送達するときに、器具は、潰れ（collapsed）又は送達形態を取ることができる。器具の留置後、器具は拡張又は留置形態を取ることができる。例えば器具が留置される間、器具は、1つ又はそれ以上の部分的拡張又は部分的留置形態を取ることができる。

【0025】

図1A及び1Bは、それぞれ患者体内の孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために使用できる閉塞器具例100の斜視部及び側面図である。閉塞器具100は、長尺部材102から成る枠を含み、枠の少なくとも一部を被覆する膜状被覆104を含む。本出願において使用される場合、「枠」は、器具の枠全体を意味するか、又は少なくとも1つの長尺部材を含む器具の局部を意味する。

30

【0026】

長尺部材102は、いくつかの実装において、ワイヤである。例えば、長尺部材102は、スプリングワイヤ、形状記憶合金ワイヤ又は超弾性合金ワイヤである。長尺部材102は、ニチノール（NiTi）、L605鋼、ステンレス鋼又は他の適切な生体適合性材料とすることができる。さらに、金属の特殊化形状を使用できる。例えば、プラチナ、タantal又はワイヤコアに適する他の貴金属を使用する異種金属2層ワイヤ（drawn-filled tube）を、放射性不透過性を強化するために使用できる。一例は、Fort Wayne Metals（Fort Wayne, IN）社が販売するプラチナ異種金属2層ワイヤである。いくつかの実施形態において、生体分解吸収性又は生体吸収性材料例えば生体分解吸収性又は生体吸収性重合体を使用できる。NiTiの超弾性特性は、NiTiをいくつかの実装に従った長尺部材102の特に優れた候補とする（例えば、NiTiワイヤは、所望の形状にヒートセットできる）。NiTiは、長尺部材102が送達鞘から体腔へ留置されたときなどより拘束の小さい環境に置かれたとき、所望の形状へ自動拡張できる。長尺部材102は、器具100のために構造及び形状を与えることができる。概略的に、本出願において説明する器具は、器具の目的に合わせて望ましい形状を持つ長尺部材102を含む。長尺部材102は、長尺部材102が保管時長さ（stored length）を持つように、形状適合性、耐疲労性かつ弾性を持つことができる。長尺部材102は、予形成形状に伸縮できるようにするばね性を持つことができる（例えば、器具の枠は、予形成形状を持つことができる）。

40

【0027】

50

いくつかの実施形態において、長尺部材 102 の直径又は厚みは、約 0.020 ~ 0.040 mm であるが、他の実施形態において、もっと大きい又は小さい直径を有する長尺部材を使用できる。いくつかの実施形態において、長尺部材 102 は、約 0.022 mm の直径を有する。いくつかの実施形態において、長尺部材 102 の各々は、同じ直径を有する。いくつかの実施形態において、長尺部材の 1 つ又はそれ以上の部分の直径は漸減できる。長尺部材の直径が漸減することによって、器具の部分の剛直性を変動できる。例えば、器具の剛直性は、いくつかの実装において、器具の長手軸に沿って変動できる。長尺部材は、丸い断面形状を持つか、又は長方形又は他の多角形など丸くない断面形状を持つことができる。長尺部材 102 が持つことができる他の断面形状の例としては、正方形、卵形、長方形、三角形、D 字形、台形又は編組又は撚り構造によって形成された不規則断面形状を含む。いくつかの実施形態において、閉塞器具は、平坦な長尺部材 102 を含むことができる。いくつかの実施例において、長尺部材 102 は、長尺部材 102 の直径が長尺部材 102 の長さに沿って変動するように、芯なし研磨法 (centerless grind technique) を用いて形成できる。

10

【0028】

膜状被覆 104 は、長尺部材 102 のそれぞれ伸張及び収縮に対応するように伸張及び収縮できる多孔質の弾性部材とすることができる。膜状被覆 104 の気孔は、実質的に又はいくつかの実施例においては完全に血液、他の体液及び塞栓の通過を防止するサイズを持つことができる。いくつかの実装において、膜状被覆 104 は、血液、他の体液、塞栓又は他の身体物質の膜状被覆 104 通過を防止又は実質的に防止する。膜状被覆 104 は、閉塞器具 100 の耐久的閉塞及び補足的固定強度のために組織内方成長の足場を与える微小孔構造を持つことができる。膜状被覆 104 のいくつかの実施形態は、延伸ポリテトラフルオロエチレン (延伸 PTFE) 重合体などのフッ素重合体を含む。

20

【0029】

いくつかの実施形態において、膜状被覆 104 は、流体の膜状被覆 104 通過の阻止が直接的であり凝固プロセス (thrombotic process) に依存しないように構成される。いくつかの実施形態において、膜状被覆 104 は、膜状被覆 104 の特定の物理的特性を強化する 1 つ又はそれ以上の化学的または物理的プロセスによって修正できる。例えば、親水性コーティングを膜状被覆 104 に施して、膜状被覆 104 の湿潤性及びエコー透過性 (echo translucency) を改良できる。いくつかの実施形態において、膜状被覆 104 は、内皮細胞付着、内皮細胞移動、内皮細胞増殖及び血栓形成に対する抵抗の 1 つ又はそれ以上を促進する化学成分で修正できる。いくつかの実施形態において、膜状被覆 104 は、共有結合付着ヘパリンで修正するか又は傷の治癒を促進する又は組織炎症を減少するために体内放出される 1 つ又はそれ以上の薬物を含浸できる。いくつかの実施形態において、薬物は、コルチコステロイド、ヒト成長因子、有糸分裂阻害剤、抗血栓剤又はデキサメタゾンリン酸ナトリウムである。

30

【0030】

いくつかの実施形態において、膜状被覆 104 は、フッ素重合体 (例えば、延伸 PTFE 又は PTFE) で形成できる。いくつかの実施形態において、膜状被覆 104 は、ポリエステル、シリコン、ウレタン又は別の生体適合性重合体又はこれらの組合せで形成できる。いくつかの実施形態において、生体分解吸収性又は生体吸収性材料例えば生体分解吸収性又は生体吸収性重合体を使用できる。いくつかの実施形態において、膜状被覆 104 は共重合体で形成できる。いくつかの実施例において、膜状被覆 104 の第 1 部分は、第 1 材料で形成し、膜状被覆 104 の第 2 部分は第 2 材料で形成できる。例えば、医療器具の閉塞部材を被覆する膜状被覆 104 の部分は第 1 材料で形成し、器具の支持部材を被覆する膜状被覆 104 の部分は第 2 材料で形成できる。

40

【0031】

閉塞器具例 100 は、6 つの長尺部材 102 を含むが、他の実施例において、概ね本出願において論じる器具のいずれについても、それ以上又はそれ以下の数 (例えば、2、3、4、5、7、8、9、10、11、12 又はそれ以上) の長尺部材 102 を使用できる

50

。上述のように、器具 100 は、潰れ形態を取ることができる。この形態において、器具 100 の長尺部材 102 は、器具が送達鞘内に配置できるように小さい断面プロファイルを持つように長細くできる。いくつかの実施例において、長尺部材 102 は、器具が送達鞘の中に引き込まれるとき潰れる又は細長くなる。鞘は、拘束環境を与え、器具が鞘内に在るとき器具を送達形態に維持できる。器具 100 は、長尺部材の付勢又は形状記憶特性の結果として自動拡張するように構成できる。ここで、器具は、送達鞘から出るなど、拘束環境から解放されると自動拡張できる。閉塞器具例 100 は、図 1 A 及び 1 B において拡張形態で示され、この形態は、長尺部材 102 の自動拡張性の結果である。

【0032】

枠は、この実施例において、遠位アイレット 106 と近位アイレット 108 を含み、その各々が、この実施例において膜状被覆 104 によって被覆される。他の実施例において、遠位アイレット 106、近位アイレット 108 又はその両方は、膜状被覆 104 によって完全に被覆されるか、又は膜状被覆 104 によって完全に被覆されない。いくつかの実施例において、アイレットの一方又は両方は、膜状被覆 104 によって部分的に被覆される。遠位アイレット 106 及び近位アイレット 108 は、1 つ又はそれ以上の長尺部材 102 のコイル状端部から製造できる。様々な実装において、送達系の 1 つ又はそれ以上の構成要素は、遠位アイレット 106、近位アイレット又は遠位アイレット及び近位アイレットの両方において、閉塞器具 100 に接合できる。いくつかの実施例において、遠位アイレット 106 及び近位アイレットの一方又はそれ以上は、器具 100 の接続機構と考えることができる。このような接続機構は、留置系との分離可能な連結のための場所を与えることができる。いくつかの実装において、1 つ又はそれ以上の接続要素又は構成要素は、遠位アイレット 106 によって形成された空間内に又は近位アイレット 108 によって形成された空間内に配置され、1 つ又はそれ以上の送達系構成要素は、1 つ又はそれ以上の接続要素に分離可能に連結できる。様々な実施例において、接続は、例えば、ねじ切りスクリュー式接続、ばね式接続、スナップ嵌め接続又はその他によることができる。

【0033】

閉塞器具 100 は、図示する実施例において固定アンカー 110 も含む。固定アンカー 110 は、目標留置部位において器具 100 又は器具の特定の部分の位置を固定するように、目標留置部位の周囲組織に接触できる。固定アンカー 110 は、様々な適切な材料から製造できる。例えば、固定アンカー 110 は、NiTi、L605 鋼、MP35N 鋼、ステンレス鋼、高分子物質、Phynox、Elgiloy 又はその他の任意の適切な生体適合性材料で製造できる。いくつかの実施形態において、固定アンカー 110 は、非永久的生物分解性又は生体吸収性材料から製造できる。NiTi の超弾性特性は、いくつかの実装において NiTi をこのような固定アンカーの特に優れた候補とする。NiTi は、固定アンカーが送達鞘から体腔へ留置されたときなどより拘束性の小さい環境に置かれたとき、所望の形状に自動拡張できるようにヒートセットできる。いくつかの実施形態において、固定アンカーは、固定アンカーの固定特性を強化するために特定の形状を持つように付勢されることが好ましい。いくつかの実施形態において、器具 100 は、固定アンカー 110 を含まない。

【0034】

本出願において説明する器具は、時には、初期の設置位置に留置した後に位置し直すか、又は現在の留置場所から回収できる。器具の再位置付けの一部として、例えば器具を送達鞘へ引き戻すことができる。本出願において説明するアンカーは（留置の際に組織を穿刺するように設計されたアンカー及び留置の際に組織を穿刺しない又は僅かしか穿刺しないように設計されたアンカーの両方について）、器具の再位置付け又は回収の際に組織損傷を最小限に抑えるように作ることができる。例えば、アンカーは、組織に対する付加的な外傷を生じることなく回収の際組織を手放すことができる。この特徴は、例えば外傷、心膜滲出、大きな穿孔又は糜爛を減少又は最小化できる。

【0035】

器具 100 は、近位領域 112 と、遠位領域 114 と、近位領域 112 と遠位領域 11

4 との間の移行領域 1 1 6 とを含む。近位領域 1 1 2、遠位領域 1 1 4 及び移行領域 1 1 6 の各々は、それぞれのエリアにおいて長尺部材 1 0 2 の形状によって形成される。概略的に、各領域の形状又はトポロジーは、器具の目的に合わせて選択でき、器具 1 0 0 の長尺部材 1 0 2 は、留置形態において、長尺部材 1 0 2 が所望の形状又はトポロジーを持つように、器具を構成する際に巻回してヒートセットできる。

【 0 0 3 6 】

この実施例において、長尺部材 1 0 2 は、近位領域 1 1 2 及び遠位領域 1 1 4 の各々において特徴部を形成する形状を持つ。まず近位領域を参照すると、長尺部材 1 0 2 は、合わせて概ね閉塞ディスクまたは閉塞球体を形成する形状を持つ。閉塞ディスク又は閉塞球体は、患者体内の留意部位において空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を実質的にシールするために使用できる。長尺部材 1 0 2 は、遠位領域 1 1 4 において、概ね第 2 ディスク又は球体を形成する形状を持つ。ディスク又は球体は、器具のために支持を与えることができ、送達部位の特定の場所において器具を位置付ける又は固定するために使用できる。移行領域 1 1 6 (屈曲部又はウェスト部と呼ぶこともできる) 内において、長尺部材 1 0 2 は、近位領域 1 1 2 において形成される特徴部から遠位領域 1 1 4 において形成される特徴部へ移行する。いくつかの実施例において、長尺部材 1 0 2 は、開口部を適切に閉塞する又は部分的に閉塞するための 1 つ又はそれ以上の閉塞機構 (occlusion feature) を形成する形状を持つことができる。様々な実装において、前記の閉塞機構は、近位領域 1 1 2、遠位領域 1 1 4、移行領域 1 1 6 又はこれらの組合せに含めることができる。

【 0 0 3 7 】

遠位領域 1 1 4 及び遠位アイレット 1 0 6 は、留置後のその位置が送達系に対して器具の他の部分の概ね遠位に在るので、「遠位」と呼ばれる。これに対して、近位領域 1 1 2 及び近位アイレット 1 0 8 は、その留置位置が、器具の他の部分に比べて送達系の概ね近位に在るので、「近位」と呼ばれる。いくつかの実施例において、遠位アイレット 1 0 6 及び遠位領域 1 1 4 は、送達鞘から最初に留置され、移行領域 1 1 6 は、次に留置され、最後に近位領域 1 1 2 及び近位アイレット 1 0 8 が送達鞘から留置される。L A A に関して、器具の留置後、遠位アイレット 1 0 6 は、L A A 内部に対面する向きを取ることができ、近位領域 1 1 2 の近位向きの面及び近位アイレット 1 0 8 は、心臓の左心房に対面する向きを取ることができ。

【 0 0 3 8 】

図 2 は、閉塞器具例の枠例 2 0 0 の斜視図である。例えば、枠 2 0 0 は、図 1 A 及び 1 B の閉塞器具 1 0 0 の枠に対応するが、膜状被覆 1 0 4 は取り除かれている。長尺部材 2 0 2 は、図 1 A 及び 1 B の長尺部材 1 0 2 に対応する。即ち、遠位アイレット 2 0 6 は図 1 A 及び 1 B の遠位アイレット 1 0 6 に対応し、近位アイレット 2 0 8 は図 1 A 及び 1 B の近位アイレット 1 0 8 に対応し、固定アンカー 2 1 0 は図 1 A 及び 1 B の固定アンカー 1 1 0 に対応する。

【 0 0 3 9 】

概略的に、本出願において説明する器具のいずれの枠も、1 つ又はそれ以上の長尺部材から構成できる。器具は、いくつかの実施例においてモジュラーツールを用いて又は他の実施例においてジグ装置を用いて、構成できる。いくつかの実装において、器具の枠は、概ね下記のように巻回できる。第 1 アイレット (例えば、遠位アイレット) を、心棒の周りに巻回できる。いくつかの実施例において、アイレットは、アイレットが丸い断面を持つように、丸い断面を持つ心棒に巻回できる。他の実施例において、アイレットは、アイレットが卵状形状を持つように卵状断面など丸くない断面を有する心棒に巻回できる。丸い断面を持たないこのようなアイレットは、「キー式」アイレットと呼ぶことができ、2 アイレット器具がキー式アイレットを含む場合、例えばアイレット整列を改良できる。次に、第 1 領域 (例えば、遠位領域) の 1 つ又はそれ以上の特徴部を巻回し、第 2 領域 (例えば、近位領域) の 1 つ又はそれ以上の特徴部を巻回し、第 2 アイレット (例えば近位アイレット) を心棒の周りに巻回できる。いくつかの実施例において、第 3 領域 (例えば、

移行領域)の1つ又はそれ以上の特徴部は、付加的巻回ステップを含むことができ、上記の実施例において、付加的巻回ステップは第1領域の特徴部を巻回するステップ後に実施できる。別の実施例において、上述の巻回順は、逆転させて、近位アイレットを最初に巻回し、遠位アイレットを最後に巻回できる。枠の長尺部材は、完全に又は部分的にフッ化エチレンプロピレン(FEP)又は別の適切な接着材料でコーティングして、焼結して枠をヒートセットできる。

【0040】

長尺部材は、例えば巻回ジグ又はモジュラーツールを使用してかつ1つ又はそれ以上のピン、バー、ブロック、チャンネル又は特徴部形成ジグ部品によって形成された巻回経路に沿って各長尺部材を案内することによって巻回して、所望の器具の特徴部を生成できる。例えばジグ装置を使用する場合、長尺部材は、ジグ装置によって形成された又はジグ装置の特徴部によって設定された設定経路を追跡できる。例えば、所与の数の長尺部材を持つ所与の器具の場合、第1アイレットは、長尺部材の第1端部をピン又は心棒の周りにコイル状に巻回することによって生成できる。長尺部材は、長尺部材を1つ又はそれ以上の特徴部形成部品の周りに巻回するか又は例えばジグ装置の設定された経路に沿ったルートを取ることによって、第1アイレットから扇形に広げて(例えばモジュラー工具を使用する場合)第1領域の特徴部を形成できる。長尺部材は、その後1つ又はそれ以上の特徴部形成ジグ部品(又はモジュラーツールプロセスのためのツール特徴部)の周りに巻回して、第2領域の特徴部を形成でき、その後長尺部材の第2端部を再びピン又は心棒の周りにコイル状に巻回して、第2アイレットを形成できる。形成された器具に、適宜、ヒートセットプロセスを施すことができる。上述のように、丸い、卵形又はその他の断面形状を有する心棒を使用できる。いくつかの実装において、近位及び遠位アイレットは、器具の長手軸に沿って整列する。

【0041】

いくつかの実施形態において、枠200は、符号202a、202b、202c、202d、202e及び202fが付けられた6つの長尺部材202を含む。6つの長尺部材202a~202fの各々の第1端部は、近位アイレット208を形成し、長尺部材202a~202fの各々の第2(反対側)端部は、遠位アイレット206を形成する。アイレットの間には、この実施例において、近位領域及び遠位領域(例えば図1Bの近位領域112及び遠位領域114に対応する)の特徴部がある。長尺部材202aを参照すると、長尺部材202aは、近位アイレット208から延びて、近位特徴部212aを形成する。近位特徴部212aは、概略的に器具の「花弁(petal)」と呼ぶことができ、概ね器具の近位領域(例えば、図1Bの領域112に対応する)に配置できる。器具の移行領域(例えば、図1Bの領域116に対応する)を通過した後、長尺部材202aは遠位特徴部214aを形成する。遠位特徴部214aは、概ね器具の遠位領域(例えば、図1Bの領域114に対応する)に配置できる。

【0042】

同様に、長尺部材202b~202fの各々は、近位アイレット208から延びて、器具の遠位領域においてそれぞれの近位特徴部を形成し、器具の移行領域を通過して、器具の遠位領域においてそれぞれの遠位特徴部を形成する。6つの近位特徴部又は花弁は、近位アイレット208の周りに概ね等間隔(又は、いくつかの実施例において等間隔ではない)に配置でき、合せて6つの近位特徴部は、(例えば、枠又は枠の一部が膜状被覆によって被覆されたとき)枠200の閉塞機構を形成できる。例えば、枠の近位特徴部が膜状被覆によって被覆されたとき、閉塞機構は、LAA又は患者体内の他の空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために使用できる。同様に、6つの遠位特徴部は、遠位アイレット206の周りに概ね等間隔に配置でき、合せて6つの遠位特徴部は、枠200の支持機構を形成できる。

【0043】

固定アンカー210は、概略的には、対応する長尺部材202の周りに巻き付けて固定アンカー210を器具の枠に固定する枠接合部216と、体内での器具の移動を減少また

10

20

30

40

50

は最小化できるように留置部位において器具を体組織に固定又は定着できるアンカー部 218 とを含む。図示する実施例において、固定アンカー 210 は、フレームアンカーワイヤを含む。フレームアンカーワイヤの第 1 部分は、枠接合部 216 の一部として対応する長尺部材 202 の周りに巻き付けられる。フレームアンカーワイヤの第 2 部分は、アンカー部 218 のループ又はブートを形成する。フレームアンカーワイヤの第 3 部分は、ワイヤのコイル部が長尺部材とフレームアンカーワイヤの第 3 部分の両方の周りにループを形成するように、フレームアンカーワイヤのコイル部と長尺部材 202 との間に枠接合部 216 の一部として配置される。いくつかの実装において、フレームアンカーワイヤのコイル部は長尺部材 202 とフレームアンカーワイヤの第 3 部分の両方の周りにループを形成するので、固定アンカー 210 は、例えば枠とより良く係止でき、長尺部材 202 の周りを滑動又は回転する可能性を小さくできる。例えば、この事例において、コイル部は、長尺部材 202 とだけでなく、フレームアンカーワイヤの第 3 部分とも同心である。いくつかの実施例において、枠接合部 216 及び / 又は長尺部材 202 の対応する部分は、FEP 又はその他の適切な接着剤でコーティングされて、固定アンカー 210 の枠接合部 216 を枠 200 に固定する。

10

【0044】

本出願において論じる固定アンカーは、様々な適切な材料から製造できる。例えば、固定アンカーは、NiTi、L605 鋼、ステンレス鋼、高分子物質又は他の適切な生体適合性材料で製造できる。いくつかの実施形態において、固定アンカーは、非永久的生体分解性又は生体吸収性材料から製造できる。NiTi の超弾性特性は、いくつかの実装において、NiTi をこのような固定アンカーのための特に優れた候補とする。NiTi は、固定アンカーが例えば送達鞘から体腔へ留置されたときなどより拘束性の小さい環境に置かれたとき所望の形状へ自動拡張できるように、ヒートセットできる。いくつかの実施形態において、固定アンカーは、固定アンカーの固定特性を強化するために特定の形状を持つように付勢されることが好ましい。

20

【0045】

いくつかの実装において、本出願において論じる固定アンカーは、器具の枠を形成する長尺部材とは別個の又は異なる 1、2 又はそれ以上の長尺部材（例えば、ワイヤ）から形成される。固定アンカー 210 の所与の固定アンカーワイヤに関して、固定アンカーワイヤの第 1 部分は、長尺部材 202 の周りに巻き付けることができる。固定アンカーワイヤの第 2 部分は、アンカー部 218 を形成するために使用でき、アンカー部は図 2 の実施例において概ね卵形のループを含み、固定アンカーワイヤの第 3 部分は長尺部材 202 の周りに巻回される。図 2 の実施例において、固定アンカーワイヤの第 3 部分は、固定アンカーの第 1 部分が、巻回されるのと概ね同じ長尺部材 202 のエリアに巻回され、固定アンカーワイヤの第 1 部分及び第 3 部分は一緒に、枠接合部 216 を構成する。卵形以外のループ形状例えば楕円形、円形、三角形、正方形、長方形、ダイヤモンド又は他の多角形をアンカー部 218 に使用できる。

30

【0046】

概略的に、本出願において論じる固定要素（下で更に詳細に論じるマイクロコイルアンカーを含めて）は、器具の枠を形成する長尺要素とは別個の長尺要素又は固定アンカーワイヤを含むことができる。いくつかの実施形態において、固定アンカーワイヤの各々は、同じ直径を有する。いくつかの実施形態において、固定アンカーワイヤの 1 つ又はそれ以上の部分は、直径が漸減する。固定アンカーワイヤは、丸い断面形状を持つか、又は長方形又は他の多角形など丸くない断面形状を持つことができる。固定アンカーワイヤが持つことができる他の断面形状の例は、正方形、卵形、長方形、三角形、D 字形、台形又は編組構成によって形成された不規則断面形状を含む。いくつかの実施形態において、閉塞器具は平坦な固定アンカーワイヤを含むことができる。いくつかの実施形態において、固定アンカーワイヤの直径が固定アンカーワイヤの長さに沿って変動するように、固定アンカーワイヤは、芯なし研磨法を用いて形成できる。

40

【0047】

50

図示する実施例において、固定アンカー 210 は、枠の遠位領域 114 (図 1B) の長尺部材 202 の部分に含まれる。いくつかの実施例において、固定アンカー 210 は、枠の近位領域 112 の長尺部材 202 の部分に含まれ、遠位領域 114 に含まれない。いくつかの実施例において、固定アンカー 210 は、遠位領域 114 及び近位領域 112 の両方に含まれることができる。いくつかの実施例において、固定アンカーは、移行領域 116 に含まれる。図 8A ~ 8E は、閉塞器具例における可能な固定アンカー設置位置のいくつかの例を示す。

【0048】

図示する実施例において、1つの固定アンカー 210 は、枠の遠位領域において長尺部材 202 の各々に含まれる。言い換えると、枠の遠位領域 114 の特徴部 (この実施例においては 6 つ) の各々は、固定アンカー 210 を含む。いくつかの実装において、長尺要素 202 の 1 つ又はそれ以上は、固定アンカー 210 を含まない。例えば、いくつかの実装において、長尺部材の第 1 サブセットは、1 つ又はそれ以上の固定アンカー 210 を含み、長尺部材の第 2 サブセットは、固定アンカー 210 を含まない。様々な実施例において、長尺部材 202 が 1 から n まで (この例においては、枠 200 は 6 本のワイヤを含むので 1 から 6 まで) の連続番号が付けられる場合、奇数番号の長尺部材は固定アンカーを含み、奇数番号の長尺部材は固定アンカーを含まない。又はその逆とすることができる。言い換えると、1 つおきの長尺要素 (例えば、長尺要素 202a、202c 及び 202e、又は 202b、202d、202f) は固定アンカー 210 を含むことができる。他の実施例において、3 つごとの長尺要素 (例えば、202a と 202d、又は 202b と 202e、又は 202c と 202f) が固定アンカーを含むことができる。

【0049】

図 2 のアンカー 210 を含めて枠形成長尺部材 202 の周りに巻き付けられた固定アンカー部材の少なくとも一部を含む枠接合部を含む固定アンカーは、概略的に「マイクロコイル」アンカーと呼ぶことができる。マイクロコイル固定アンカーは、図 3A ~ 3C、4A ~ 4D、5A ~ 5F、6A、6B、7A ~ 7E 及び 8A ~ 8E を参照して下で更に説明するように多様な形状及びスタイルを持つことができる。概略的に、マイクロコイル固定アンカーは、留置部位において体組織へ貫入するように作られる能動的アンカー部を含むか又は体組織を穿孔することなく留置部位において非外傷的に体組織に接触するように作られる受動的アンカー部を含むことができる。固定アンカー 210 のアンカー部 218 は、受動的アンカータイプである。受動的アンカー部は、概略的には最小限の組織への貫入で組織に係止することを意図する。

【0050】

図 3A ~ 3C は、それぞれ固定アンカー例 310a、310b の側面図である。アンカー 310a、310b 及び 310c は、マイクロコイルアンカーと見なすことができ、各々、受動的アンカー部 318 を含む。アンカー 310a、310b 及び 310c の各々は、ワイヤなどの長尺部材を含み、留置部位において体組織と非外傷性接触するように作られたアンカー部 318 を含む。固定アンカーワイヤの枠接合部 316 は、医療器具の対応する枠形成長尺部材の周りに巻き付けられる。いくつかの実装において、枠接合部 316 及び / 又は長尺部材 302 の対応する部分は、FEP 又は他の適切な接着剤でコーティングして、固定アンカー 310 の枠接合部 316 を枠の長尺部材 302 へ固定でき、いくつかの実装において、ワイヤは、FEP 又は他の接着剤を付加せずに長尺部材 302 の周りに巻き付けられる。いくつかの実施例において、アンカーは長尺部材に溶接又ははんだ付けできる。

【0051】

図 3A を参照すると、アンカー部 318a は、突出ループを含むことができる。この実施例において、ループの各辺又は足は、長尺部材 302 の長尺部材 302 の同じ側に配置される。いくつかの実施例において、ループは、長尺部材 302 の半径方向外向き側に配置でき、いくつかの実施例において、ループは、長尺部材 302 の半径方向内向き側に配置できる。アンカー 310a は、第 1 及び第 2 枠接合部 316 (アンカー部 318a の各

10

20

30

40

50

側に 1 つの接合部)を含む。アンカー部 3 1 8 a は、突出ループを含むことができる。

【0052】

図 3 B の固定アンカー 3 1 0 b は、突出ループを含むアンカー部 3 1 8 b を含むが、この実施例において、ループの辺又は足は、長尺部材 3 0 2 の対向する側に配置される。ループは、後向き傾斜湾曲又は曲りを含み、これによって、留置部位において組織との受動的係止を容易にできる。アンカー 3 1 0 b は、第 1 及び第 2 枠接合部 3 1 6 b (アンカー部 3 1 8 b の各側に 1 つの接合部)を含む。

【0053】

図 3 c の固定アンカー 3 1 0 c は、同様に、突出ループを含むアンカー部 3 1 8 c を含むが、この実施例において、アンカー部 3 1 8 c は、中間ではなくアンカーの端部に在る。即ち、枠接合部 3 1 6 c は、この実施例においてはアンカー部 3 1 8 c の右 (例えば遠位)に配置される。他の実施例において、枠接合部 3 1 6 c は、アンカー部 3 1 8 c の近位に配置できる。いくつかの実施例において、アンカー部 3 1 8 c のループは、軸方向を向き、軸方向に係止して、軸方向の移動を防止する。アンカー例 3 1 0 a、3 1 0 b 及び 3 1 0 c の各々は、体組織と非外傷的に接触するように設計されたアンカー部を含むものとして図示されるが、他の実装において、対応するアンカー特徴部の部分は、例えば体組織へ貫入するように設計された鋭い先端又はとげ体を含むことができる。

【0054】

図 4 A ~ 4 D は、それぞれ固定アンカー例 4 1 0 a、4 1 0 b、4 1 0 c 及び 4 1 0 d の側面図である。アンカー 4 1 0 a、4 1 0 b、4 1 0 c 及び 4 1 0 d の各々は、マイクロコイルアンカーと見なすことができ、各々、能動的アンカー部 4 1 8 を含む。アンカー 4 1 0 a、4 1 0 b、4 1 0 c 及び 4 1 0 d の各々は、ワイヤなどの長尺部材を含み、留置部位において体組織を穿刺して、器具を固定して、留置後の器具の移動を最小化又は防止するように作られたアンカー部 4 1 8 を含む。固定アンカーワイヤの枠接合部 4 1 6 の各々は、医療器具の対応する枠形成長尺部材 3 0 2 の周りに巻き付けられる。いくつかの実装において、枠接合部 4 1 6 及び/又は長尺部材 3 0 2 の対応する部分は、FEP 又は他の適切な接着剤でコーティングして、固定アンカー 4 1 0 の枠接合部 4 1 6 を枠の長尺部材 3 0 2 に固定でき、いくつかの実装において、ワイヤは、FEP 又は他の接着剤を付加せず、長尺部材 3 0 2 の周りに巻き付けられる。いくつかの実施例において、アンカーは、長尺部材に溶接又ははんだ付けできる。

【0055】

図 4 A を参照すると、アンカー部 4 1 8 a は、軸方向を向くとげ体を含む。いくつかの実施形態において、アンカー部 4 1 8 a のとげ体は、軸方向を向き、軸方向に係止して、軸方向の移動を防止する。図 4 B のアンカー 4 1 0 b は、コルクスクリュウ型アンカー部 4 1 8 b を含む。コルクスクリュウ型アンカー部 4 1 8 c は、器具の枠の回転により組織に係止できる。図 4 C のアンカー 4 1 0 c は、垂線から角度 () だけ傾斜するアンカー部 4 1 8 c を含み、角度は、例えば所望の係止特性に基づいて調節できる。いくつかの実施例において、角度は、0 ~ 45 度 (例えば、0 度、10 度、20 度、30 度、40 度、45 度) の範囲とすることができる。いくつかの実装において、アンカー部 4 1 8 c は、の選択に基づいて所望の角度で組織に係止できる。図 4 D のアンカー 4 1 0 d は、組織表面を穿刺して、所定の距離だけ組織の中へ延び、その後組織表面を再穿刺して、処置中に組織を収集するように作られる、概ね J 字形のアンカー部 4 1 8 d を含む。いくつかの実装において、これは、例えば更なる組織の切断又はせん断を防止できる。概略的に、能動的アンカー部は、例えば設定された距離だけ組織に貫入するように作ることができる。

【0056】

図 5 A ~ 5 D は、それぞれ固定アンカー例 5 1 0 a、5 1 0 b、5 1 0 c 及び 5 1 0 d の側面図である。アンカー 5 1 0 a、5 1 0 b、5 1 0 c 及び 5 1 0 d の各々は、マイクロコイルアンカーと見なすことができ、各々、複数の組織穿刺部材を持つ能動的アンカー部 5 1 8 を含む。アンカー 5 1 0 a、5 1 0 b、5 1 0 c 及び 5 1 0 d の各々は、ワイヤ

などの1つ又は2つの長尺部材を含み、留置部位において体組織を穿刺して器具を固定し、留置後の器具の移動を最小化又は防止するように作られたアンカー部518を含む。固定アンカーワイヤの枠結合部516の各々は、医療器具の対応する枠形成長尺部材302の周りに巻き付けられる。いくつかの実装において、枠結合部516及び/又は長尺部材302の対応する部分は、FEP又は他の適切な接着剤でコーティングして、固定アンカー510の枠結合部516を枠の長尺部材302に固定でき、いくつかの実装において、ワイヤはFEP又はその他の接着剤を付加せずに長尺部材302の周りに巻き付けられる。いくつかの実施例において、アンカーは、長尺部材に溶接又ははんだ付けできる。

【0057】

図5Aを参照すると、アンカーは、単一のアンカーワイヤを含み、2つの別個のとげ体(1方は長尺部材302に沿って前向きであり他方は後向きである)を含むアンカー部518aを含む。いくつかの実施例において、アンカー部518aのとげ体は、軸方向に対向する方向を(即ち、軸方向に反対方向)を向き、軸方向に係止して、軸方向の各方向の移動を防止できる。アンカー部518cの2つのとげ体は、単一のアンカーワイヤの両端とすることができる。図5Bのアンカー510bは、2本のアンカーワイヤを含み、各々軸方向に同じ方向を向きかつ概ね約180度離間する2つの別個のとげ体を含むアンカー部518bを含む。アンカーワイヤの各々は、枠アンカー部516bを含む。アンカー510bは、2本のアンカーワイヤを含むので二重系アンカーと見なすことができる。

【0058】

図5Cのアンカー510cは、2本のアンカーワイヤを含み、長尺部材302に沿って異なる長手位置に配置される2つの異なるとげ体を含むアンカー部518cを含む。アンカー510cは、二重系長手方向分離アンカーとすることができる。図5Dのアンカー510dは、対の又は概ね相互に接触して巻かれる2本のアンカーワイヤを含む。これによって、アンカー510dの剛直性を増大しながら、いくつかの実装において枠と合せて小さいプロファイルを維持できる。アンカー部518dは、曲り部を含み、2本のワイヤは曲り部において溶接又ははんだ付けできる。曲り部は、様々な角度が可能であり、軸方向とすることができる。いくつかの実装において、アンカー510dは、とげ体で終端せずに図3A~3Cに図示するアンカーと同様に対のワイヤをループ状にすることによって、受動的アンカー部を持つように形成できる。対のワイヤの実施形態において、枠結合部516は、開放ピッチを含み、これによって枠への接着接合を容易にできる。

【0059】

図5E及び5Fは、固定アンカー例の端面図であり、1つ、2つ又は3つのとげ体を含むアンカー部の場合、とげ体が様々な角度位置を向くことができることを図解する。図5Eは、代表的アンカーの2つのとげ体を分離する第1角度を示す。図5Fは、代表的アンカーの2つのとげ体を分離する第2角度を図解し、はより大きい。アンカーのとげ体間の大きい方の角度は、いくつかの実施例において、より大きいアンカースweep(anchor sweep)又はより大きいアンカー範囲を与えることができる。

【0060】

図6A及び6Bは、固定アンカー例のそれぞれアンカー接合部616a及び616bの側面図である。アンカー接合部616a及び616bは、所与の固定アンカーのアンカー接合部のピッチがアンカー接合部に沿って変動することを示す。アンカー接合部616aは、比較的密なピッチから比較的緩いピッチへの移行部を含むのに対して、アンカー接合部616bは、比較的緩いピッチから比較的密なピッチへの移行部を含む。いくつかの実施例において、ピッチを密にすることによって接合を改良でき、アンカーの塞栓形成を防止するのを助ける可能性がある。

【0061】

概略的に、本出願において論じるどのマイクロコイルアンカーのアンカー接合部も、右手方向又は左手方向にねじ切りできる。また、マイクロコイルアンカー接合部のピッチはいくつかの実施形態においては一定であり、又は、いくつかの実施形態においては、図6A及び6Bを参照して上で説明したように変動できる。より密なピッチを有するアンカー

接合部を持つアンカーは、いくつかの実装においてはより破損しにくく、いくつかの事例において、より直径の小さいアンカーワイヤはより密なピッチを持つマイクロアンカーのために使用できる。より緩い又は開放的なピッチは、枠へより緩くフィットさせ、いくつかの事例においては枠への装着 (thread on) をより容易にできる。マイクロコイルアンカーの接合部のピッチは、概ね約 0.0152 cm (0.006 インチ) ~ 約 0.0762 cm (0.030 インチ) の範囲にできる。マイクロコイルアンカーの枠接合部の比較的密なピッチの一例は、0.0203 cm (0.008 インチ) である。マイクロコイルアンカーの枠接合部の比較的開放的なピッチの一例は、0.0635 cm (0.025 インチ) である。アンカーフレームワイヤの直径は、例えば概ね約 0.0127 cm (0.005 インチ) ~ 約 0.0254 cm (0.010 インチ) の範囲であり、いくつかの実施形態において、アンカーフレームワイヤの直径は、約 0.0203 cm (0.008 インチ) である。他のアンカーフレームワイヤの直径を使用できる。

10

【0062】

1つ又はそれ以上のとげ体を含む能動的アンカー部の場合、とげ体のとげ体長さ及びグラインド幅は、組織貫入特性に基づいて選択できる。図 6 C は、平坦なグラインドを持つとげ体を示す。このとげ体は、いくつかの実装において枠軸に対して回転固定するのに有利である。図 6 D は、傾斜グラインド (実線はレギュラーカット、点線は逆カット) を示し、直線的出入運動に有利である。図 6 E はボーカット (bow cut) を示し、優れた固定能力を与えることができながら、比較的的非外傷性である。

20

【0063】

いくつかの実施形態において、薬剤溶出物質を固定アンカーにコーティングできる。例えば、ヘパリン又はステロイド溶出剤を重合体と混合して、薬剤の適切な適用量を得ることができる。例えばとげ体を含む能動的フレームアンカー部の場合、とげ体の先端を混合物に浸漬できる。又は、マイクロコイルアンカー全体を混合物に浸漬でき、その後とげ体を除いてキャッピング層で被覆できる。例えば、最終高分子混合物をアンカー (いくつかの実装においてはアンカーのとげ体先端を除いて) に塗布して、キャッピング層を生成する。いくつかの実施形態において、延伸 PTFE フィルム (例えば、開放気孔) を用いて、まずアンカーワイヤを予めラップして、薬剤混合物が付着するための足場を生成できる。

【0064】

30

いくつかの実施形態において、本出願において説明する固定アンカーは、コンプライアント、非コンプライアント、又は部分的にコンプライアントで部分的に非コンプライアントである。いくつかの実施形態において、固定アンカーの一部又は表面全体は、フッ素重合体 (例えば延伸 PTFE 又は PTFE)、ポリエステル、シリコン、ウレタン又はその他の適切な生体適合性材料を含めて、1つ又はそれ以上の生体適合性材料でコーティングできる。いくつかの実施形態において、固定アンカーの周りで組織の内方成長を促進する基材を与えることができる。いくつかの実施形態において、固定アンカーの塗装部分は、特に固定アンカーの絡まりを実質的に防止する。いくつかの実施形態において、固定アンカーの被覆部分は固定アンカーと周囲のカテーテル壁との間の摩擦を最小化して、送達部位における器具の留置又は埋込後の送達部位からの器具の回収を支援する。いくつかの実施例において、固定アンカーの被覆部分は、固定アンカーが組織に貫入できる範囲を制限できる。いくつかの実施形態において、固定アンカーの被覆部分は、体内で解放されて傷の治癒を促進する又は組織の炎症を減少する 1つ又はそれ以上の薬物を含浸できる。いくつかの実施形態において、薬物は、コルチコステロイド、ヒト成長因子、有糸分裂阻害剤、抗血栓剤又はデキサメタゾンリン酸ナトリウムである。特定の実施形態において、固定アンカーの被覆部分は、器具を周囲組織に固定するのを助けるテクスチャを与えることができる。

40

【0065】

固定ワイヤアンカーは、任意の適切な断面形状 (例えば、円形、長方形、半円形、三角形、卵形、台形、ダイヤモンド形、概ね平坦なプロフィル及びその他) を持つことができ

50

る。いくつかの実施例において、アンカーワイヤは、図 6 F に示すように概ね平坦なプロファイルを持つか、又は図 6 G に示すように D 字形のような形状化プロファイルを持つことができる。固定ワイヤアンカーに使用されるワイヤは、長尺部材と同じ又は同様のタイプ又は上述の実施例のいずれかにおいて説明するワイヤタイプとすることができる。

【0066】

図 7 A ~ 7 E は、それぞれ固定アンカー例 7 1 0 a ~ 7 1 0 e の図である。固定アンカー例 7 1 0 a ~ 7 1 0 e の各々は、1 本又はそれ以上の固定アンカーワイヤを含み、アンカーワイヤは概ね球形またはボール型端部要素 7 1 9 を含む。アンカー 7 1 0 a、7 1 0 b、7 1 0 c、7 1 0 d 及び 7 1 0 e の各々は、マイクロコイルアンカーと見なすことができ、各々、体組織に非外傷的に係止して摩擦、圧力又はもつれによって器具を所定の場所に固定するように作られたボール型端部 7 1 9 又は概ね球形の端部材を含む 1 つ又はそれ以上受動的アンカー部 7 1 8 を含む。いくつかの実施例において、ボール型端部 7 1 9 は、レーザー溶接によって固定アンカーワイヤの端部に形成できる。ボール型端部 7 1 9 は、固定を与えて、いくつかの実装において、穿孔又は心膜滲出の可能性を減少できる。概略的に、ボール型端部 7 1 9 又は本出願において論じるその他の受動的アンカー特徴部は、いくつかの実装において鋭い縁を持ついくつかの能動的アンカー要素に比べて送達鞘の内面において生じる摩擦が小さく、いくつかの事例において、送達系に対する粒子化 (particulation) を減少できる。

【0067】

いくつかの実施形態において、ボール型端部 7 1 9 の直径は、フレームアンカーワイヤの直径の約 2 倍である。いくつかの実施例において、ボール型端部 7 1 9 の直径は、例えば、約 1 x (丸いワイヤ端部の場合) から約 2 x 又は 2.5 x フレームアンカーワイヤの直径までの範囲であり、直径は、約 1.5 x フレームアンカーワイヤの直径又は約 1.6、1.7、1.8 又は 1.9 x フレームアンカーワイヤの直径である。ボール型端部は、例えばフレームアンカーワイヤの端部にレーザーパルスを当てることによって生成できる。例えば、いくつかの実施形態において、球形部材又はボール型端部は、精密レーザー溶接技術を用いて (例えば、Nd : YAG レーザーを用いて) フレームアンカーワイヤの端部に直接形成できる。

【0068】

アンカー 7 1 0 a、7 1 0 b、7 1 0 c、7 1 0 d 及び 7 1 0 e の各々は、ワイヤなど、1 つ又は 2 つの長尺部材を含む。固定アンカーワイヤの枠接合部 7 1 6 の各々は、医療器具の対応する枠形成長尺部材 7 0 2 の周りに巻き付けられる。いくつかの実装において、枠接合部 7 1 6 及び / 又は長尺部材 7 0 2 の対応する部分は FEP 又は別の適切な接着剤でコーティングして、固定アンカー 7 1 0 の枠接合部を枠の長尺部材 7 0 2 に固定でき、いくつかの実装において、ワイヤは、FEP 又は他の接着剤なしに長尺部材 7 0 2 の周りに巻き付けられる。いくつかの実施例において、アンカーは、長尺部材に溶接又ははんだ付けできる。

【0069】

図 7 A を参照すると、固定アンカー 7 1 0 a は、単一の固定アンカーワイヤを含み、その一部は枠接合部 7 1 6 a を形成し、一部はアンカー部 7 1 8 a を形成し、アンカー部はボール型端部 7 1 9 a を含む。それぞれ図 7 B ~ 7 E アンカーの 7 1 0 b ~ 7 1 0 e は、各々、2 本のフレームアンカーワイヤを含み、各々、ボール型端部を持つ 2 つのフレームアンカー部 7 1 8 を含む。図 7 B、7 C 及び 7 D から分かるように、2 つのアンカー部 7 1 8 の長手方向の間隔は変動可能である。即ち、アンカー 7 1 0 b の 2 つのアンカー部 7 1 8 b は概ね相互に接触しており、いくつかの事例においては一緒に溶接又ははんだ付けして (例えば、ボール型端部 7 1 9 b において及び / 又はアンカー部 7 1 8 b の別の部分において)、アンカー 7 1 0 に付加的剛直性を与えることができる。アンカー 7 1 0 c の 2 つのアンカー部 7 1 8 c は長尺部材 7 0 2 に沿って短い長手方向の間隔で相互に離間して、フレームアンカー部 7 1 8 c の間隔を概ね密にする。アンカー 7 1 0 d の 2 つのアンカー部 7 1 8 d は、長尺部材 7 0 2 に沿ってより大きい長手方向の間隔で離間する。他の

間隔も同様に選択できる。アンカー部 718b、718c 及び 718d は、相互に概ね平行に延びるが、図 7E のアンカー 710e においては、2 つのアンカー部 718e はその間に角度を含むことができる。

【0070】

図 8A ~ 8C は、それぞれ閉塞器具例 800a ~ 800c の側面図であり、様々なアンカー設置位置例を図解する。アンカー 810 は、概ね本出願において論じるアンカーのいずれをも代表できる。図 8A の閉塞器具 800a は、器具の近位領域 812 において、器具の近位ディスクに配置されたアンカー 810a を含む。いくつかの実施例において、アンカー 810a は、例えば近位ディスクの近位面に又は近位面の周囲に配置できる。アンカー 810a の配置は、いくつかの実装において LAA の口への固定を容易にできる。アンカーが枠から延びる角度は、要望次第で変えられる。

10

【0071】

図 8B の器具 800b は、器具の遠位領域 814 内において器具の支持部に配置されたアンカー 810b を示す。アンカー 810b の設置位置は、いくつかの実装において、LAA の中へのより深い固定又は脈管を閉塞する応用において脈管の中へより深い固定を容易にできる。図 8C の器具 800c は、器具の遠位領域 814 において器具の支持部の遠位端付近に配置されたアンカー 810c を含む。アンカー 810c の設置位置は、器具の遠位端が最初に留置される実装において器具 800c が送達系から留置されるとき留置部位における早期の固定を容易にする。これによって、器具を留置するとき所望の位置に器具を保持する可能性を増大し、正確度を改良し、器具が移動する可能性を減少する。アンカー 810c の設置位置は、いくつかの実装において LAA の中へ更に深い固定又は脈管を閉塞する応用において脈管の中へ更に深い固定も容易にできる。アンカー 810c は、器具の枠に付加的剛直性も与えることができる。

20

【0072】

閉塞器具 800a、800b 及び 800c から分かるように、器具の枠は、概ね、「ベル」形、円筒形、テーパ形状またはその他の適切なシェイプフィリング形状 (shape-filling shape) などの形状を持つことができる。近位ディスクは、いくつかの実施形態において、概ね平面形状を持つことができ、いくつかの実施形態においては、凹面形状又は凸面形状を持つことができる。即ち、近位ディスクは、遠位方向に又は近位方向に「カップ状」とすることができる。いくつかの実施例において、アイレットから器具のリムまで放射状に延びるワイヤ部は、概ね「S 字形」又はその他の適切なループ形状などのループ形状を含むことができる。近位ディスクは、LAA の口をシールでき、LAA から左心房への流体又は物質の漏出を防止できる。

30

【0073】

図 8D 及び 8E は、それぞれ閉塞器具例 800d 及び 800e の近位端面図であり、様々なアンカー設置位置例を図解する。アンカー 810 は、概ね本出願において論じるアンカーのいずれも代表できる。図 8D の器具 800d は、器具の近位ディスクに配置されたアンカー 810d を含み、近位ディスクの花弁 1 つに 1 つのアンカー 810d を含む。図 8E の器具 800e は、器具の近位ディスクに配置されたアンカー 810e を含み、近位ディスクの花弁 1 つに 2 つのアンカー 810e を含む。他の実施例において、ディスクの花弁 1 つに 3 つ以上のアンカー 810 を含むことができる。いくつかの実施例において、ディスクの 1 つ又はそれ以上の花弁はアンカー 810 を含まない。

40

【0074】

概略的に、アンカーの相互の間隔又は器具枠の特徴部に対するアンカーの間隔は、均等であっても不均等であっても良い。概略的に、本出願において説明するアンカー及び特に本出願において説明するアンカーの枠接合部は、枠接合部が接合される枠形成長尺部材の曲り部を横切って配置できる。この種の曲り部は、例えば閉塞部又は支持部など、器具の任意の部分に配置できる。

【0075】

図 9 は、逆転アイレット 906 を含む閉塞器具枠例 900 の側面図である。この実施例

50

において、遠位アイレット906は、逆転しており、器具の枠部の遠位端と近位アイレット908との間に配置される。例えば、逆転遠位アイレット906は、器具の枠の遠位へ突出せず、器具900の枠の支持部によって形成された空間内に位置付けられる。逆転遠位アイレット906は、いくつかの実装において、遠位に延びるアイレットに比べて、例えばLAAを閉塞する応用において遠位ディスクが心臓の壁と境界を接する心内膜に対する圧力又は力を減少または排除できる。これによって、例えば心膜又はその他の周囲心臓構造に対する摩耗を減少または排除できる。概略的に、逆転アイレット906は、本出願において論じる枠又は器具のいずれかに関して論じた遠位アイレットのいずれにも取って代わることができる。いくつかの実施例において、逆転アイレットは、近位方向へ延びる近位アイレットに取って代わるために使用できる。逆転近位アイレット（図示せず）は、器具の枠の近位に突出せず、器具の枠によって形成された空間内に位置付けられる。逆転近位アイレットは、例えば器具の中心領域向きである。逆転近位アイレットを含む実施形態において、概ね平面状の近位閉塞ディスクを越える近位方向のアイレット延長部を減少または排除することによって、血流の妨害を最小化又は排除できる。これは、例えば血栓形成の源を排除する作用を持つ。

10

【0076】

アイレット906などの逆転アイレットを含む器具は、逆転アイレットを含まない器具とは異なる巻き方ができる。例えば、逆転遠位アイレットの場合、器具の枠形成長尺要素902は、上向き又は近位方向ではなく下向き又は遠位方向に逆転アイレットを巻回するために使用できる。即ち、長尺部材902の第1端部をロッド又は心棒の周りに巻き付けることができ、長尺部材の端部は、まず逆転アイレット906の近位端903を形成する。逆転アイレット906の所望の長さに達したら、長尺部材は、逆転アイレット906の遠位端905から広げることができる。このようにして、長尺部材902は、いくつかの実装において、逆転アイレット906の最遠位端905から延びることができ、近位アイレットの近位端903からは延びない。

20

【0077】

枠900は、2つのアイレットを含み、ここで、アイレット906は、下向き又は遠位方向へ巻回され、アイレット908は上向きに又は近位方向へ巻回される。従って、アイレット906と908は、反対方向へ巻回される。また、逆転アイレット906は、例えば枠の内部空間の外部に巻いた後に内部空間へ押し込む必要なく、アイレットが枠の内部空間を占めるように巻回される。

30

【0078】

枠900を展開又は伸張するとき、逆転アイレット906は、伝統的な外部遠位アイレットとは逆に、圧縮状態に維持される（加えられた力によって伸張されることなく）。伝統的外部遠位アイレットの場合、外部に延びる遠位アイレットの場合、枠を伸張するとき、器具の伸張に係る力は、伝統的外部遠位アイレットを伸張するようにも作用する。いくつかの実装において、この事は、例えば器具の無欠性を助長できる。

【0079】

逆転アイレット906が形成された後、第1領域（例えば、遠位領域）の1つ又はそれ以上の特徴部を巻回し、第2領域（例えば、近位領域）の1つ又はそれ以上の特徴部を巻回し、第2アイレット（例えば、近位アイレット）を巻回できる。いくつかの実施例において、第3領域（例えば、移行領域）の1つ又は以上の特徴部は、付加的巻回ステップを含み、上記の実施例において、付加的巻回ステップは、第1領域の特徴部の巻回ステップ後に実施できる。概略的に、逆転遠位アイレットを含む器具の巻回ステップは、逆転アイレットが上向き又は近位方向ではなく下向きに又は遠位方向へ巻回されることを除いて、逆転遠位アイレットを含まない器具の場合のステップと同様とすることができる。言い換えると、逆転アイレットは、器具の内部から離れる方向へ巻回できる。

40

【0080】

図17は、2つの逆転アイレット1706及び1708を含む閉塞器具枠例1700の図である。この実施例において、遠位アイレット1708及び近位近位アイレット170

50

6の両方は逆転している。遠位アイレット1708及び近位アイレット1706の各々は、杵1700の杵形成長尺部材1702によって形成された空間内に配置される。遠位アイレット1708及び近位アイレット1706の各々は、器具の杵部の遠位端と器具の杵部の近位端との間に配置される。例えば、逆転遠位アイレット1708は、器具の杵の遠位へ突出せず、器具1700の杵の支持部によって形成された空間内に位置付けられる。同様に、逆転近位アイレット1706は、器具の杵の近位へ突出せず、器具1700の杵の閉塞部によって形成された空間内に位置付けられる。長尺部材1702は、いくつかの実装によれば、逆転アイレット1708の最遠位端1705から延び、逆転アイレット1708の近位端1703からは延びない。同様に、長尺部材1702は、いくつかの実装によれば、逆転近位アイレット1706の最近位端1707から逆転近位アイレットへ進入し、近位アイレット1706の遠位端1709からは進入しない。杵1700の逆転アイレットは、例えば杵900を参照して上に説明したのと同じ又は同様の利点を与えることができる。

10

【0081】

杵1700は、近位アイレット1706を下向き又は遠位方向へ巻回できることを除いて（杵900の非逆転近位アイレット908は上向き又は近位方向へ巻回した）、杵900と同様に巻回できる。従って、アイレット1706と1708は、同じ方向へ巻回される。また、逆転アイレット1706及び1708の各々は、例えば杵の内部空間の外側に巻回した後内部空間に押し込む必要なく杵の内部空間を占めるように巻回される。杵1700を展開又は伸張するとき、逆転アイレット1706及び1708は、圧縮状態に維持され（与えられた力によって伸張されることなく）、これは、例えば器具の無欠性を改良できる。

20

【0082】

図10Aは、単一のアイレット1001を含む閉塞器具杵例1000の斜視図である。アイレット1001は、いくつかの実装において近位アイレットを表し、器具1000は、遠位アイレットを含まない。この器具の実装は、例えば遠位ディスクと心臓組織との間の境界面における組織接触圧の減少を含めて、逆転遠位アイレットを採用する器具と同じ潜在的利点を享受できる。杵1000は、この実施例において3本ワイヤ器具であり、6つのワイヤ端（各ワイヤの両端）は全て単一アイレット1001において終端する。即ち、全ての杵形成長尺部材1002のワイヤ端は、単一のアイレット1001において終端する。他の実施例において、3本より多い又は少ないワイヤを含む杵は単一のアイレットを含み、全てのワイヤ端が単一のアイレットで終端できる。

30

【0083】

器具1000は、本出願において説明する他の器具と異なる巻き方ができる。例えば、長尺部材1002の各々の略中点は、集合点（aggregation point）1003において垂直に整列でき、長尺部材は、相互に約120度離間する。第1領域（例えば、遠位領域）の特徴部を巻回でき、ここで、単一の長尺部材は第1領域において2つの特徴部（長尺部材の略中点の両側において）を形成できる。次に第2領域の特徴部を巻回でき、ここでも各長尺部材は第2領域において2つの特徴部を形成できる。次に、各長尺部材の両端部をバーまたは心棒の周りに巻き付けて、単一アイレット1001を形成できる。

40

【0084】

図10Bの杵1020は、杵1000と同様であるが、長尺部材1002が係止部材1021を貫通できるようにしながら集合点1003（図10A）において又はその付近で杵の長尺部材1002と係止できる係止部材1021を含む。係止部材1021は、いくつかの実装において杵に安定性を与えることができ、かつ送達系の構成要素の接合点を与えることができ、それにより、留置時に器具をより良く制御できるようにする。概略的に、係止部材1021は、長尺部材1002を挟むことができ、長尺部材は、例えば係止点において仮溶接（tack-weld）又ははんだ付けできる。係止部材1021は、また、いくつかの実装において、係止部材1021における長尺部材の回動を助長できる。

【0085】

50

図10C及び10Dは、一緒に図10Bの係止部材1021を構成するそれぞれ構成要素例1030及び1032の図である。上述のように、器具1000は、3本ワイヤ器具であり、構成要素1030は、第1チャンネル1034、第2チャンネル1036及び第3チャンネル1038を含む。第1チャンネル1034は、3本ワイヤ器具1000の第1ワイヤの一部を収容でき、第2チャンネル1036は3本ワイヤ器具1000の第2ワイヤの一部を収容でき、第3チャンネル1038は3本ワイヤ器具1000の第3ワイヤの一部を収容できる。図10Cから分かるように、3本のチャンネル1034、1036及び1038は、構成要素1030において異なる深さで配列される。第1チャンネル1034は、構成要素1030内において比較的深い。第3チャンネルは構成要素1030内において比較的浅く、第2チャンネル1036は、第1チャンネル1034と第3チャンネル1038の深さの間の深さである。3本のワイヤ1002の一部が構成要素1030のそれぞれのチャンネル1034、1036及び1038に配置された後、構成要素1032が構成要素1030の上に置かれ、構成要素1030と1032は一緒に溶接（例えば仮溶接）するか、又は他の様式で相互に接合できる。図10Dから分かるように、構成要素1032は、1つ又はそれ以上の整列部材1040を含み、整列部材は、構成要素1030のチャンネルと整列できる。構成要素1030及び1032は、ワイヤ1002を係止でき、異なる高さでワイヤ1002を重ねられるようにするので、ワイヤ1002間の干渉又はワイヤ1002のもつれを防止又は最小化できる。構成要素1030は、接続機構1042を含み、いくつかの実装において、これに送達系の構成要素を分離可能に接合できる。いくつかの実施形態において、接続機構1042は、構成要素1030の底部に配置できる。別の実施形態において、構成要素1030及び1032を結合して、単一の構成要素にできる。いくつかの実施形態において、構成要素1030は、任意の適切な本数のワイヤ有する枠を収容できるように、もっと少ない（例えば2つ）又はもっと多い（例えば4、5、6、7、8、9、10又はそれ以上）のチャンネルを含むことができる。

【0086】

図11A及び11Bは、各々遠位アイレットの代わりにそれぞれハブ機構1106a及び1106bを含む閉塞器具枠例1100a及び1100bの部分の図である。例えば、ハブ機構1106は、閉塞器具枠の伝統的遠位アイレットに取って代わることができる。図11Aを参照すると、ハブ機構1106aは、概ねドーナツ形の部材1107aを含み、これを通過させて枠1100aの長尺部材1102aをループ状にする。例えば、枠1100aは、6つの長尺部材1102aを含み、各長尺部材1102aは、ドーナツ形部材1107aの内部空間を2回通過する。枠1100aを組み立てる際、長尺部材1102aの各々の第1端部はドーナツ形部材1107aによって形成された内部空間を通過し、その後ドーナツ形部材の外面の周りにループを形成し、内部空間を2度目に通過する。図11Aから分かるように、各長尺部材1102aの第1部分1105a及び第2部分1105bは、ドーナツ形部材1107aから延びる。所与の長尺部材1102aの第1部分1105a及び第2部分1105bは、枠の第1領域（例えば、遠位領域）において特徴部を生成するように巻回され、次に、枠の第2領域において特徴部を生成するように巻回できる。第1部分1105a及び第2部分1105bの各々の端部は、その後バーまたは心棒の周りに巻き付けて、アイレット（例えば、近位アイレット）を形成できる。

【0087】

長尺部材1102aは、ドーナツ形部材1107aの上又はその周りで回動でき、それによって、例えば送達系への器具の装填及び/又は送達系からの器具の留置のために枠1100aの伸縮を容易にできる。例えば、長尺部材1102aの各々は、概ねドーナツ形部材1107aの周りを回動できる。

【0088】

いくつかの実装において、各長尺部材1102aは、ドーナツ形部材の内部空間を1回通過できる。いくつかの実装において、各長尺部材1102aは、ドーナツ形部材の内部空間を3回通過できる。いくつかの実装において、異なる長尺部材1102aは、ドーナツ形部材1107aの内部空間を異なる回数通過できる（例えば、長尺部材の半分

は1回通過し、残りの半分は2回通過する)。

【0089】

いくつかの実施例において、ドーナツ形部材は、丸いプロファイルを有する。例えば、いくつかの実施形態において、ドーナツ形部材の断面は円形、卵形又は楕円形である。ドーナツ形部材が楕円形の断面形状を有する実装において、楕円形の長径は、例えば器具全体に対して概ね半径方向又は概ね長手方向を向くことができる。いくつかの実施例において、ドーナツ形部材1107aは、溝、畝又はスロットを含むことができ、長尺部材1102aは、概ね溝、畝又はスロット内に位置付けることができる。

【0090】

いくつかの実装において、ドーナツ形部材は、長尺部材がドーナツ形部材の丸いプロファイル部分上を設定された量だけ回転して、ドーナツ形部材の平坦プロファイル部分に接触することによってそれ以上の回転を防止されるように、部分的に丸くかつ部分的に平坦なプロファイルを持つ。このようにして、回転の角度又は量を制御できる。

【0091】

枠1100aは、器具の特徴部を作るために2つのワイヤ部分(1105a及び1105b)が使用されるので、2本系式枠(two-filar frame)と見なすことができる。即ち、所定の特徴部(例えば、近位ディスクの花弁又は枠の遠位領域の支持機構)のために、第1及び第2長尺ワイヤ部分1105a及び1105bを用いて、特徴部が形成される。いくつかの実装において、2本系式枠は、例えば、優れた耐疲労性を提供できる。更に、枠1100aは、第1及び第2長尺ワイヤ部分1105a及び1105bがほぼ相互に平行に走るので、平行2本系式枠と見なすことができる。

【0092】

いくつかの実装において、各長尺部材1102aを、ドーナツ形部材1107aの内部を1回通過させ、その後、上述のように器具を巻回する前に長尺部材の第1部分1105aと第2部分1105bを交差させることによって1回又はそれ以上(例えば、1回、2回、3回又はそれ以上)捻る。いくつかの実装において、1回又はそれ以上の捻りは、器具に沿って様々な点で(例えばドーナツ形部材1107aにおいて、器具の遠位領域において、器具の移動領域において、又は器具の近位領域において)実施する。

【0093】

ドーナツ形部材1107aの内径は、ドーナツ形部材1107aの内部領域を通過する長尺部材の様々な部分が概ね内部空間内にぴったりと位置付けられるように選択できる。例えば、ドーナツ形部材の内径は、ワイヤ部分がドーナツ形部材の特定のエリアにおいて集まったり束状になったりせずに又はドーナツ形部材の特定のエリアにおいて分離して孤立することなくドーナツ形部材の周りに概ね均等な間隔で留まるように、選択できる。

【0094】

いくつかの実施形態において、ドーナツ形部材1107aは、1つ又はそれ以上の貫通孔を含む。長尺部材1102aは、例えば1つ又はそれ以上の貫通孔を個別に通過でき、貫通孔は、特定の向きで長尺部材の一部をロックするのを容易にする。

【0095】

いくつかの実装において、捻ったワイヤの対を長尺部材1102aの1つ又はそれ以上の代わりとすることができる。捻った対の一方のワイヤは、器具の枠の経路を追跡するために使用でき、捻った対の他方のワイヤは、器具のための1つ又はそれ以上の固定又はアンカー特徴部を生成するために使用できる。例えば、固定又はアンカー特徴部は、捻った対のワイヤの一方のワイヤを用いて、器具の遠位領域に生成できる。いくつかの実施例において、固定又はアンカー特徴部を作るために使用される捻った対のワイヤは、固定又はアンカー特徴部において終端し、別の実施例において、固定又はアンカー特徴部を形成した後に枠の経路において捻った対の他方のワイヤに再接合できる。

【0096】

図11Bは、遠位アイレットに取って代わるハブ機構1106bを持つ枠1100bの

10

20

30

40

50

別の実施例を示す。又は、ハブ機構 1106b は、近位アイレットに取って代わることができる。ハブ機構 1106b は、概ねドーナツ形の部材 1107b を含み、これを通して枠 1100b の長尺部材 1102b はループ状になる。

【0097】

図 11C は、別のハブ機構例 1120b の図である。概略的に、ハブ機構 1120 は、本出願において論じる器具例のいずれにおいてもアイレット（例えば、遠位アイレット又は近位アイレット）に取って代わることができる。ハブ機構例 1120 は、ハブ機構 1120 の側壁 1124 に傾斜した又は角度を成すスロット 1122（又は開口部）を含む。傾斜スロット 1122 は、側壁 1124 の外面から側壁 1124 の内面まで通過して、スロットが側壁と直交しないような角度で側壁を貫通する。いくつかの実施例において、スロット 1122 は、側壁 1124 に対して約 45 度の角度で又は他の適切な角度（例えば、約 30、35、40、50、55、60、65、70 又は 75 度）で側壁 1124 を貫通できる。下で更に説明するように、傾斜スロット 1122 は、ハブ機構 1120 に対して特定の向きで枠のワイヤを配置するために使用される。ハブ機構 1120 は、6 本ワイヤ器具に合うサイズを持つが、他の実施例においては、より多く（例えば、7、8、9、10、11、12 又はそれ以上）の又はより少ない（例えば、5、4、3、2）本数のワイヤを有する器具に合うサイズを持つことが可能である。

【0098】

図 11D 及び 11E は、図 11C のハブ機構例 1120 を含む枠例 1130 の一部の図である。図 11D から分かるように、枠 1130 のワイヤ 1126 は、それぞれハブ機構 1120 の内部空間から傾斜スロット 1122 を通過してハブ機構 1120 の外部へ至り、その後側壁 1124 の周りに及び側壁 1124 の長手方向反対の端の周りに巻き付けられる。図示する実施例において、ワイヤ 1126 は、溶接工程又はその他の加熱工程によってワイヤ 1126 の端部に形成される又はワイヤの端部に接合されるボール型端部 1128 を持つことができる。ボール型端部 1128 は、ワイヤの端部が傾斜スロット 1122 から引き抜かれるのを防止し、ワイヤ 1126 をハブ機構 1120 に連結するように、傾斜スロット 1122 より大きいサイズを持つことができる。

【0099】

図 11F は、別のハブ機構例 1140 の断面図である。概略的に、ハブ機構 1140 は、本出願において論じる器具例のいずれにおいても、アイレット（例えば、遠位アイレット又は近位アイレット）に取って代わることができる。ハブ機構 1140 は、外側要素 1142 と、外側要素 1142 内部に配置されこれに接合される内側要素 1144 とを含む。図 11G は、内側要素 1133 の斜視図である。この実施例において、内側要素 1144 は、内側要素 1144 の保持部材 1148 にスロット 1146 を含む。ベース部材 1150 は、内側要素 1144 の一端に配置される。

【0100】

図 11F から分かるように、ワイヤ 1152 のボール型端部 1154 は、内側要素 1144 のベース部材 1150 と保持部材 1148 との間に配置され、ワイヤ 1152 は、内側要素 1144 のスロット 1146 を通過する。次に、ワイヤ 1152 は、外側要素 1142 の内側領域から外側要素 1142 の側壁を乗り越える。図 11H は、ハブ機構 1140 の端面図である（単純化のために、6 本の枠ワイヤ 1152 のうち 3 本のみ図示する）。図示する実施例において、内側要素 1144 は、保持部材 1148 が外側要素の縁から所定の間隔を置いて、ワイヤ 1152 が外側要素 1142 の内部から出る前にある程度のひずみ解放を与えられるように、外側要素 1142 内部に配置される。他の実施形態において、保持部材 1148 は、外側要素 1142 の縁と同一平面上とすることができる。内側要素 1144 は、例えば送達系の構成要素と分離可能に連結するために使用できる接続機構 1154 を形成できる。図 11F ~ 11H の実施例は、6 本ワイヤ器具用のハブ機構 1140 を示すが、もっと多い（例えば、7、8、9、10、11、12 又はそれ以上）又はもっと少ない（例えば、5、4、3、2）本数のワイヤを持つ器具用のサイズを持つことができる。

【0101】

図11I及び11Jは、別のハブ機構例1160の図である。ハブ機構1160は、ワイヤ1162のボール型端部がハブ機構の本体1172によって形成された領域1164内に收容される点で、ハブ機構1140と同様である。特に、ワイヤ1162のボール型端部は、ハブ機構1160のストッパ面1166とハブ機構のキャップ1168との間に收容され、キャップ1168は、ワイヤ1162が通過する開口部1170を形成する。キャップ1168は、ハブ機構1160の本体に溶接又はその他の様式で接合できる。ワイヤ1162は、その後ハブ機構1160の本体1172の周りに1回又はそれ以上巻き付けられる。ひずみ解放は、いくつかの実装において、ワイヤ1162をハブ機構の本体1172の周りに巻き付けることによって与えることができる。いくつかの実施例において、ハブ機構の本体1172は、例えばワイヤ1162を案内するために本体1172の外面に溝又はチャネルを含むことができる。図11Iの実施例は、6本ワイヤ器具のためのハブ機構1160を示すが、別のハブ機構は、もっと多い（例えば、7、8、9、10、11、12又はそれ以上）又はもっと少ない（例えば、5、4、3、2）本数のワイヤを持つ器具用のサイズを持つことができる。図11Kは、ハブ機構1140及び1160と同様の別のハブ機構例1175の断面図であるが、この場合、ボール型端部を持つワイヤは、ボール形ハブ機構内に捕捉される。

10

【0102】

図11Lは、別のハブ機構例1180の斜視図である。図示する実施例において、ハブ機構1180は、概ね環形の本体部1182を含む。本体部は、環形本体部1182の壁を長手方向に通過して配置される12の開口部1184を含む。いくつかの実施例において、ハブ機構1180は、6本のワイヤを含む2本系器具に使用でき、いくつかの実施形態において、ハブ機構1180は、12本のワイヤを含む単一系器具に使用できる。

20

【0103】

開口部1184は、いくつかの実施例において、本体部1180の壁を貫通してレーザーカットすることができる。いくつかの実施例において、開口部1180のいくつかは、第1直径を有し、開口部1180のいくつかは第2の異なる直径を持つことができる。いくつかの実施例において、開口部1180は、全て同じ直径を有する。概略的に、開口部1180は、本体部材1182の円周の周りに等間隔に配置できる。

【0104】

図11Lは、6本のワイヤがハブ機構1180に使用され、6本のワイヤの各々がそれぞれハブ機構1180の第1開口部1184を第一長手方向へ通過し、その後第2開口部1184を反対の長手方向にハブ機構1180を通過して戻る。ここで、第2開口部1184は第1開口部1184に隣接せず、第1開口部から開口部1つ分オフセットする。例えば、12の開口部に本体部1182の周りで右回りに連続番号1～12を付ける場合、第一ワイヤは、開口部1及び3を（異なる方向へ）通過し、第2ワイヤは、開口部2及び4を（異なる方向へ）通過し、第3ワイヤは、開口部5及び7を（異なる方向へ）通過し、第4ワイヤは、開口部6及び8を（異なる方向へ）通過し、第5ワイヤは開口部9及び11を（異なる方向へ）通過し、第6ワイヤは開口部10及び12を（異なる方向へ）通過する。いくつかの実施例において、ワイヤのいくつかは異なるサイズを持つことができる。例えば、第1、第3及び第5ワイヤは第1直径（例えば、0.0229cm（0.009インチ））を持ち、第2、第4及び第6ワイヤは第2直径（例えば、0.0178cm（0.007インチ））を持つことができる。これによって、例えば、器具の特定の特徴部を第1直径のワイヤによって形成し、器具の他の特徴部を第2直径のワイヤによって形成できる。いくつかの実施例において、器具の構造的な特徴部は、大きいほうのワイヤで生成し、例えば器具のアンカー特徴部は、小さいほうのワイヤで生成できる。

30

40

【0105】

図11Mは、様々なハブ要素例1190、1192、1194及び1196の図である。ハブ要素1190～1196の各々は、概ね環形の本体を有し、環形本体の壁を長手方向に貫通する開口部を形成する。ハブ要素1190及び1192は、非円形形状を持つ中

50

中央内腔を含み、ハブ要素 1 1 9 4 及び 1 1 9 6 は、円形状を有する中央開口を含む。ハブ要素 1 1 9 0 及び 1 1 9 2 は、例えば中央内腔が非円形なので、「キー式」要素と見なすことができる。中央内腔は、送達系の構成要素と連結することによって、器具の留置、器具の操作、及び留置時の器具の整列の維持に使用できる。

【 0 1 0 6 】

様々な実施例において、ハブ要素 1 1 9 0 ~ 1 1 9 6 は、様々な高さ又は長手長さを持つことができ、いくつかの事例において、2つ又はそれ以上のハブ要素は上下に積重ねることができる。いくつかの実施例において、ボール型端部を有するワイヤは、図 1 1 M (又は図 1 1 L) のハブ要素と連結できる。ここで、ワイヤは、ハブ要素の開口部を通過して、ボール型端部は、ワイヤの端部が開口部を通過するのを防止する。図 1 1 N は、図 1 1 M (又は図 1 1 L) のハブ要素の様々な応用の図であり、ボール型端部を持つワイヤがハブ要素によってどのように終端できるかの実施例を示す。ボールは、ワイヤ端部を溶融することによって又はワイヤ端部を処理する他の手段によって形成できる。

【 0 1 0 7 】

図 1 2 A 及び 1 2 B は、それぞれ閉塞器具枠例 1 2 0 0 の斜視図及び近位端面図である。枠 1 2 0 0 は、符号 1 2 0 2 a、1 2 0 2 b、1 2 0 2 c、1 2 0 2 d、1 2 0 2 e 及び 1 2 0 2 f が付けられた 6 つの長尺部材 1 2 0 2 を含む。6 つの長尺部材 1 2 0 2 a ~ 1 2 0 2 f の各々の第 1 端部は近位アイレット 1 2 0 8 を形成し、長尺部材 1 2 0 2 a ~ 1 2 0 2 f の各々の第 2 端部は、遠位アイレット 1 2 0 6 を形成する。アイレット 1 2 0 8 と 1 2 0 6 との間には、この実施例において、近位領域および遠位領域の特徴部がある。長尺部材 1 2 0 2 a を参照すると、長尺部材 1 2 0 2 a は、近位アイレット 1 2 0 8 から延びて、近位特徴部 1 2 1 2 a を形成する。近位特徴部 1 2 1 2 a は、概略的に器具の「花卉」と呼ぶことができ、概ね器具の近位領域に配置できる。器具の移行領域を通過した後、長尺部材 1 2 0 2 a は遠位特徴部 1 2 1 4 a を形成する。遠位特徴部は、概ね器具の遠位領域に配置できる。図 1 2 B の近位端面図から分かるように、所与の長尺部材 1 2 0 2 a の場合、長尺部材 1 2 0 2 a によって形成された遠位特徴部 1 2 1 4 a は、同じ長尺部材 1 2 0 2 a によって形成された近位特徴部 1 2 1 2 a と長手方向に整列する。図 1 2 B から分かるように、長尺部材の近位アイレットからの退出特徴 (例えば、退出位置及び退出角度) 及び遠位アイレットへの進入特徴 (例えば、進入位置及び進入角度) を考慮できる。例えば、長尺部材 1 2 0 2 c は、約 1 2 時の位置において垂直から約 3 0 度の角度で近位アイレットから出て、約 1 2 時の位置において、垂直から約 9 0 度の角度で遠位アイレットへ入る。近位アイレットから長尺部材が出る角度と遠位アイレットへ入る角度を ± 約 9 0 度以内に整列させることによって、器具の枠は、例えばより捻りに関してバランスの良い状態が得られる。いくつかの事例において、器具が装填されて潰れ又は伸張又は拘束形態となり、その後留置されて拡張形態に拡張できるようになったとき、1 つの体レットの他のアイレットに対するトルク傾向を小さくできる。

【 0 1 0 8 】

同様に、長尺部材 1 2 0 2 b ~ 1 2 0 2 f の各々は、近位アイレット 1 2 0 8 から延びて、器具の近位領域においてそれぞれの近位特徴部を形成し、器具の移行領域を通過して、器具の遠位領域においてそれぞれの遠位特徴部を形成する。図 1 2 B から分かるように、6 つの近位特徴部又は花卉は、近位アイレット 1 2 0 8 の周りで概ね等間隔に配置され、6 つの近位特徴部は、集合して枠 1 2 0 0 の閉塞機構を形成する (例えば、枠又は枠の一部が膜状被覆によって被覆されたとき)。例えば枠の近位特徴部が膜状被覆によって被覆されたとき、閉塞機構は、L A A 又は患者体内のその他の空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために使用できる。同様に、6 つの遠位特徴部は、遠位アイレット 1 2 0 6 の周りで概ね等間隔に配置され、合せて 6 つの遠位特徴部は、枠 1 2 0 0 の支持機構を形成する。いくつかの実施例において、遠位特徴部 1 2 1 4 (又は近位特徴部 1 2 1 2) の 1 つ又はそれ以上は、マイクロコイルアンカーを含むか、又は一体化されたアンカー特徴部を含むことができる (下の図 1 4 C 及び 1 4 D の説明を参照のこと)。

【0109】

図13A及び13Bは、それぞれ閉塞器具枠例1300の斜視図及び近位端面図である。枠1300は、符号1302a、1302b、1302c、1302d、1302e及び1302fが付けられた6つの長尺部材1302を含む。6つの長尺部材1302a～1302fの各々の第1端部は近位アイレット1308を形成し、6つの長尺部材1302a～1302fの各々の第2端部は遠位アイレット1306を形成する。アイレット1308と1306の間には、この実施例においては、近位領域および遠位領域の特徴部がある。長尺部材1302aを参照すると、長尺部材1302aは、近位アイレット1308から延びて、近位特徴部1312aを形成する。近位特徴部1312aは、概略的に器具の「花卉」と呼ぶことができ、概ね器具の近位領域に配置できる。器具の移行領域を通過した後、長尺部材1302aは遠位特徴部1314aを形成する。遠位特徴部は、概ね器具の遠位領域に配置できる。図13Bから分かるように、長尺部材1302aは、約12時の位置において垂直から約20度の角度で近位アイレットから出て、約4時の位置において垂直から約60度の角度で遠位アイレットへ入る。

10

【0110】

同様に、長尺部材1302b～1302fの各々は、近位アイレット1308から延びて、器具の近位領域においてそれぞれの近位特徴部を形成し、器具の移行領域を通過して、器具の遠位領域においてそれぞれの遠位特徴部を形成する。図13Bから分かるように、6つの近位特徴部又は花卉は、近位アイレット1308の周りで概ね等間隔に配置され、6つの近位特徴部は、集合して枠1300の閉塞機構を形成する（例えば、枠又は枠の一部が膜状被覆によって被覆されたとき）。例えば枠の近位特徴部が膜状被覆によって被覆されたとき、閉塞機構は、LAA又は患者体内のその他の空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために使用できる。同様に、6つの遠位特徴部は、遠位アイレット1306の周りで概ね等間隔に配置され、合せて6つの遠位特徴部は、枠1300の支持機構を形成する。

20

【0111】

図12A及び12Bに示す枠1200と比較すると、図13A及び13Bに示す枠1300は、概ね「卵形」の遠位特徴部1314を持つものに対して、枠1200は、概略的により円錐形の形状の遠位特徴部1214を有する。枠1300は、枠1200より浅い移行又はウェスト領域（長尺部材が近位特徴部から遠位特徴部へ移行する領域）を含む。枠1200は、より深い移行又はウェスト領域を有する。より深い移行領域を持つ場合、移行領域を通過する長尺部材1202は、アイレット1206及び1208によって形成された枠1200の長手軸1200により接近する。これに対して、移行領域を通過する長尺部材1302は、アイレット1306及び1308によって形成された枠1300の長手軸からより離れる。枠1200のより深い移行又はウェスト領域は、例えば遠位ディスクと近位ディスクとの間を移行するときジグの中心により近くワイヤを巻き付けることによって形成できる。いくつかの実施例において、遠位特徴部1314（又は近位特徴部1312）の1つ又はそれ以上は、マイクロコイルアンカーを含むか、又は一体化されたアンカー特徴部を含むことができる（下の図14C及び14Dの説明を参照のこと）。

30

【0112】

図14A及び14Bは、それぞれ閉塞器具枠例1400の斜視図及び近位端面図である。枠1400は、符号1402a、1402b、1402c、1402d、1402e及び1402fが付けられた6つの長尺部材1402を含む。6つの長尺部材1402a～1402fの各々の第1端部は近位アイレット1408を形成し、長尺部材1402a～1402fの各々の第2端部は、遠位アイレット1406を形成する。アイレット1408と1406との間には、この実施例において、近位領域および遠位領域の特徴部がある。長尺部材1402aを参照すると、長尺部材1402aは、近位アイレット1408から延びて、近位特徴部1412aを形成する。近位特徴部1412aは、概略的に器具の「花卉」と呼ぶことができ、概ね器具の近位領域に配置できる。器具の移行領域を通過した後、長尺部材1402aは遠位特徴部1414aを形成する。遠位特徴部は、概ね器具

40

50

の遠位領域に配置できる。図14Bの近位端面図から分かるように、所与の長尺部材1402aの場合、長尺部材1402aによって形成された遠位特徴部1414aは、同じ長尺部材1402aによって形成された近位特徴部1412aから右回り方向にオフセットして形成される。例えば、遠位特徴部1414aは、器具の近位端から見たとき、右回り方向に隣接する長尺部材（この例において長尺部材1402b）によって形成された近位特徴部と概ね長手方向に整列する。図14Bから分かるように、長尺部材1402cは、約12時の位置において垂直から約20度の角度で近位アイレットから出て、約12時の位置において、垂直から約75度の角度で遠位アイレットへ入る。

【0113】

更に図14Bから分かるように、所与の長尺部材1402が器具の移行領域を通過するとき、長尺部材1402は、ワイヤの巻回方向を逆転する。例えば、近位特徴部1412aは、概ね右回り方向に巻かれるのに対して、同じ長尺部材1402aによって形成される遠位特徴部1414aは、概ね左回り方向に巻かれる。同じことが他の長尺部材1402~1402fについても言える。従って、枠1400は、巻回方向が逆転することによって長尺部材による捻りバイアスの量を均衡又は除去できるので、バランスフレームと見なすことができる。例えば、近位特徴部と遠位特徴部との間で巻回方向を逆転することによって、巻き線に関連付けられるトルクのある程度を有利に相殺できる。

【0114】

同様に、長尺部材1402b~1402fの各々は、近位アイレット1408から延びて、器具の近位領域においてそれぞれの近位特徴部を形成し、器具の移行領域を通過して、器具の遠位領域においてそれぞれの遠位特徴部を形成する。図14Bから分かるように、6つの近位特徴部又は花卉は、近位アイレット1408の周りで概ね等間隔に配置され、6つの近位特徴部は、集合して枠1400の閉塞機構を形成する（例えば、枠又は枠の一部が膜状被覆によって被覆されたとき）。例えば枠の近位特徴部が膜状被覆によって被覆されたとき、閉塞機構は、LAA又は患者体内のその他の空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために使用できる。同様に、6つの遠位特徴部は、遠位アイレット1406の周りで概ね等間隔に配置され、6つの遠位特徴部は、集合して枠1400の支持機構を形成する。

【0115】

図14Cは、別の閉塞器具枠例1420の端面図である。枠1420は、図14A及び14Bの枠1400と同様であり、枠1400が含むのと概ね同じ又は同様の近位特徴部1412及び遠位特徴部1414を含む（近位特徴部1412及び/又は遠位特徴部1414又はその一部が、いくつかの事例において、1本ではなく2本のワイヤで形成できることを除いて）が、更に、枠1420の各遠位特徴部1414に一体化アンカー特徴部1422を含む。この実施例において、一体化アンカー特徴部1422は、非外傷的に組織に接触して留置部位における枠1420の移動を最小化又は防止するように作られたループ又はフィンを含む。いくつかの実施例において、遠位特徴部1414の1つ又はそれ以上（例えば1つおきの遠位特徴部又は3つごとに遠位特徴部）は、一体化アンカー特徴部1422を含まない。一体化アンカー特徴部1422は枠の遠位特徴部1414において示されるが、いくつかの別の実施形態において、一体化アンカー特徴部1422は、枠の1つ又はそれ以上の近位特徴部1412に又は枠の近位及び遠位特徴部の両方に含むことができる。

【0116】

様々な実施例において、枠1420（又は枠1420の一部）は、2本系枠又は枠の一部とすることができる。例えば、各近位特徴部1412は、概ね相互に平行に走る2本のワイヤによって形成でき、各遠位特徴部1414の一部は、2本のワイヤによって形成できる。2本のワイヤの2本目は、一体化アンカー特徴部1422を形成し、その後、戻って2本のワイヤの1本目の経路を概ね追跡する。いくつかの実施例において、第2ワイヤは、一体化アンカー特徴部1422を形成した後終端できる。特に、いくつかの実施例において、12本のワイヤの端部は、遠位アイレットを形成するために使用され、12本の

10

20

30

40

50

ワイヤは6対のワイヤとして広げられて、6つの遠位特徴部1414を形成する。各対の第1ワイヤは、遠位特徴部1414を形成し、各対の第2ワイヤは一体化アンカー特徴部1422を形成する。いくつかの実施例において、ワイヤの対は、一体化アンカー特徴部1422が形成されるところを除いてワイヤ経路に沿った捻りワイヤ対である。いくつかの実施例において各対の第2ワイヤは、一体化アンカー特徴部1422の形成後に終端する。いくつかの実施例において、各対の第2ワイヤは、各対の第1ワイヤと同じ経路を進み、ワイヤと一緒に近位特徴部1412を形成し、近位アイレットにおいて終端する。枠1420を製造する際、巻回ジグは、例えば追加のピン（又はいくつかのツールについては巻回経路）を含むことができ、その周りに、対の第2ワイヤが巻回されて、一体化アンカー特徴部1422を形成する。

10

【0117】

図14Dは、図14Cの閉塞器具枠1420の端面図であり、枠1420にはシール部材1424が接合されている。図14Dから分かるように、シール部材1424は、本出願において論じる膜状被覆のいずれにも対応し、枠1420に被せて配置できるが、一体化アンカー特徴部1422が、シール部材1424から（例えば、シール部材1424のスリットを通過して）突出できる。

【0118】

別の一体化アンカー特徴部は、例えば器具の枠を形成しかつ近位特徴部及び遠位特徴部を形成する同じワイヤ又は長尺部材を用いて生成できる。図21A、21B、21C、21D及び21Eは、それぞれ一体化アンカー特徴部2102a～eを含む他の枠2100a～eの図である。単純化のために、それぞれ図21A及び21Eの2100a及び2100eについては、それぞれの枠の1つだけのディスクを図示するが、一体化アンカー特徴部2102a、2102eは、例えば2ディスク器具の遠位特徴部あるいは近位特徴部のいずれでも配置できる。一体化アンカー特徴部2102a～eは、図14C及び14Dを参照して上に説明した2本系設計と異なり、図21A～Eの例においては、枠の近位又は遠位特徴部を形成する同じ長尺部材によって形成される。枠2100a、2100b及び2100cは、それぞれ一体化アンカー特徴部2102a、2102b及び2102cを含み、アンカー特徴部は、各々、留置部位において非外傷的に組織に接触して対応する枠の移動を最小化又は防止するように作られた開放ループ又はフィンガ部を含む。枠2100d及び2100eは、それぞれ一体化アンカー特徴部2102d及び2102eを含み、アンカー特徴部は、各々、留置部位において非外傷的に組織に接触し対応する枠の移動を最小化又は防止するように作られた閉鎖ループ又はフィンガ部を含む。アンカー2102eのループ又はフィンガ部については、ワイヤはループのベースにおいて交差して、ワイヤ交差接合部の周りにテザー2104が結ばれて、ワイヤ部と一緒に接合部に保持する。いくつかの実施例において、テザー2104は、延伸PTFE又はPTFEによって構成される。図21A～Eのいずれにかに図示するアンカー特徴部は、可変的な角度を持つことができ、様々な実施形態において近位又は遠位を向くことができる。例えば、所与の器具の様々なアンカー特徴部は、異なる角度の向きを持つことができる。即ち、1つ又はそれ以上は近位方向を向き、1つ又はそれ以上は遠位方向を向くことができる。アンカー特徴部の長さも、様々な実施形態において変えることができる。枠2100を製造する際、対応する巻回ジグは、例えば追加のピン（又は、いくつかのツールについては巻回経路）を含むことができ、その周りにワイヤが巻回されて、一体化アンカー特徴部を生成する。概略的に、本出願において論じる枠の設計のいずれも、それぞれ図21A～Eに示す特徴部2100a～eと同様の一体化アンカー特徴部を含むことができる。図21A～Eに示す枠のいずれも、2本系設計又はn本系設計として設計することもできる（ここで、n=3、4又はいくつかの実施例においてそれ以上）。他の実施例に関して本出願において論じたように、ワイヤのサイズ、材料及び断面形状は変動可能である。

20

30

40

【0119】

図15は、閉塞器具枠例1500の遠位端面図である。枠1500は、符号1502a、1502b、1502c、1502d、1502e及び1502fが付けられた6つの

50

長尺部材 1502 を含む。6つの長尺部材 1502a ~ 1502f の各々の第1端部は、近位アイレットを（図15において概ねページの向こう側へ）形成し、長尺部材 1502a ~ 1502e の各々の第2端部は遠位アイレットを（図15において概ねページからこちら側へ）形成する。アイレットの間には、この実施例において、近位領域および遠位領域の特徴部がある。長尺部材 1502a を参照すると、長尺部材 1502a は、近位アイレットから延びて、近位特徴部 1512a を形成する。近位特徴部 1512a は、概略的に器具の「花卉」と呼ぶことができ、概ね器具の近位領域に配置できる。器具の移行領域を通過した後、長尺部材 1502a は、遠位特徴部 1514a を形成する。遠位特徴部は、概ね器具の遠位領域に配置できる。図15の遠位端面図から分かるように、所与の長尺部材 1502a に関して、長尺部材 1502a によって形成された遠位特徴部 1514a は、同じ長尺部材 1502a によって形成された近位特徴部 1512a から概ね右回り方向にオフセットして形成される。例えば、遠位特徴部 1514a は、器具の遠位端から見たとき右回り方向に隣接する長尺部材（この例において長尺部材 1502f）によって形成された近位特徴部と部分的に長手方向に整列し、長尺部材 1502a によって形成された近位特徴部 1512a と部分的に長手方向に整列する。

10

【0120】

図15から更に分かるように、所与の長尺部材 1502 が器具の移行領域を通過するとき長尺部材 1502 はワイヤの巻回方向を逆転する。例えば、近位特徴部 1512a は、概ね左回りに巻回される（図15の遠位端から見たとき）のに対して、同じ長尺部材 1502a によって形成された遠位特徴部 1514a は概ね右回りに巻回される。同じことが他の長尺部材 1502b ~ 1502f についても言える。従って、巻回方向を逆転することは、長尺部材による捻りバイアスの量を均衡又は除去できるので、枠 1500 は、バランス枠と見なすことができる。

20

【0121】

同様に、長尺部材 1502b ~ 1502f の各々は、近位アイレットから延びて、器具の近位領域においてそれぞれの近位特徴部を形成し、器具の移行領域を通過して、器具の遠位領域においてそれぞれの遠位特徴部を形成する。図15から分かるように、6つの近位特徴部又は花卉は、近位アイレット 1408 の周りで概ね等間隔に配置され、6つの近位特徴部は、集合して枠 1500 の閉塞機構を形成する（例えば、枠又は枠の一部が膜状被覆によって被覆されたとき）。例えば枠の近位特徴部が膜状被覆によって被覆されたとき、閉塞機構は、LAA又は患者体内のその他の空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために使用できる。同様に、6つの遠位特徴部は、遠位アイレット 1406 の周りで概ね等間隔に配置され、6つの遠位特徴部は、集合して枠 1500 の支持機構を形成する。いくつかの実施例において、遠位特徴部 1514（又は近位特徴部 1512）の1つ又はそれ以上は、マイクロコイルアンカーを含むか又は一体化アンカー特徴部を含むことができる（図14C及び14Dの説明を参照のこと）。

30

【0122】

図16A及び16Bは、それぞれ器具枠の遠位特徴部に固定アンカーを含む別の閉塞器具枠例の斜視図及び端面図である。図16A及び16Bに示す枠は、図15の枠 1500 に合致し、同様に、枠の遠位特徴部にマイクロコイルアンカーを含む。図16Bから分かるように、長尺部材 1602c は、約11時の位置において垂直から約20度の角度で近位アイレットから出て、約11時の位置において垂直から約-10度の角度で遠位アイレットへ入る。いくつかの実施例において、遠位特徴部の固定アンカーは、一体化アンカー特徴部に替えられる（上の14C及び14Dの説明を参照のこと）。

40

【0123】

図18は、閉塞器具枠例 1800 の遠位端面図である。枠 1800 は、符号 1802a、1802b、1802c、1802d、1802e 及び 1802f が付けられた6つの長尺部材 1502 を含む。6つの長尺部材 1802a ~ 1802f の各々の第1端部は、近位アイレットを（図18において概ねページの向こう側へ）形成し、長尺部材 1802a ~ 1802e の各々の第2端部は遠位アイレットを（図18において概ねページからこ

50

ちら側へ)形成する。アイレットの間には、この実施例において、近位領域および遠位領域の特徴部がある。長尺部材1802aを参照すると、長尺部材1802aは、近位アイレットから延びて、近位特徴部1812aを形成する。近位特徴部1812aは、概略的に器具の「花卉」と呼ぶことができ、概ね器具の近位領域に配置できる。器具の移行領域を通過した後、長尺部材1802aは、遠位特徴部1814aを形成する。遠位特徴部は、概ね器具の遠位領域に配置できる。図18の遠位端面図から分かるように、所与の長尺部材1802aに関して、長尺部材1802aによって形成された遠位特徴部1814aは、同じ長尺部材1802aによって形成された近位特徴部1812aから概ね左回り方向にオフセットして形成される。例えば、遠位特徴部1814aは、長尺部材1802aから左回り方向に配列された第2長尺部材(この例において、長尺部材1802e)によって形成された近位特徴部と概ね長手方向に整列する。即ち、所与の長尺部材1802aと器具の遠位端から見たとき左回りに方向の第2長尺部材1802eとの間には別の長尺部材(この例においては、部材1802f)が配置される。遠位特徴部1814は、また、アンカー特徴部1816aを含む。アンカー特徴部はマイクロコイルアンカー(例えば、本出願の他の場所で論じるマイクロコイルアンカーと同様)とすることができる。

【0124】

同様に、長尺部材1802b~1802fの各々は、近位アイレットから延びて、器具の近位領域においてそれぞれの近位特徴部を形成し、器具の移行領域を通過して、器具の遠位領域においてそれぞれの遠位特徴部を形成する。図18から分かるように、6つの近位特徴部又は花卉は、近位アイレット1408の周りで概ね等間隔に配置され、6つの近位特徴部は、集合して枠1800の閉塞機構を形成する(例えば、枠又は枠の一部が膜状被覆によって被覆されたとき)。例えば枠の近位特徴部が膜状被覆によって被覆されたとき、閉塞機構は、LAA又は患者体内のその他の空間、孔、欠損、開口部、付属器、脈管又は導管を閉塞するために使用できる。同様に、6つの遠位特徴部は、遠位アイレット1806の周りで概ね等間隔に配置され、6つの遠位特徴部は、集合して枠1800の支持機構を形成し、図示する実施例において、アンカー特徴部を含む。いくつかの実施例において、枠1800はアンカー特徴部1816を含まない。いくつかの実施例において、遠位特徴部1814(又は近位特徴部1812)の1つ又はそれ以上は、一体化アンカー特徴部を含むことができる(図14C及び14Dの説明を参照のこと)。

【0125】

図18から更に分かるように、隣り合う長尺部材1802は、異なる方向に即ち右回りか左回りに巻回される。例えば、長尺部材1802aは、近位アイレット(ページの向こう側)から遠位アイレット(ページのこちら側)へ左回り1818に巻回され、隣接する長尺部材1802bは、近位アイレットから遠位アイレットへ右回りに巻回される。同様に、長尺部材1802cは、近位アイレットから遠位アイレットへ左回りに巻回され、長尺部材1803dは、近位アイレットから遠位アイレットへ右回りに巻回され、長尺部材1803eは、近位アイレットから遠位アイレットへ左回りに巻回され、長尺部材1803fは、近位アイレットから遠位アイレットへ右回りに巻回される。隣り合うワイヤを反対方向に巻回することによって得られたバランス巻きパターンは、いくつかの実装において、各枠部材がこれに隣接する枠部材と釣り合うことができるので、留置されたとき、いずれの方向においてもドリフト傾向に抵抗する器具を生成する。この枠のバランス巻きパターンは、器具の隣り合うワイヤごとに「蝶」形ワイヤパターン(例えば、隣り合うワイヤ1802aと1802bによって形成されたパターン、又は隣り合うワイヤ1802cと1802dによって形成されたパターン、又は隣り合うワイヤ1802eと1802fによって形成されたパターン)を含む。

【0126】

図19は、図18の枠1800を巻回するために使用できる巻回ジグ1850の概念図である。図19には、隣り合う長尺要素1802を巻回するために使用できる巻回経路1852及び1854を示す。例えば、長尺要素1802aは、経路1852を用いて巻回でき、長尺要素1802bは経路1854を用いて巻回できる。巻回経路1852及び1

10

20

30

40

50

854は、また、上述のように、枠1800の隣り合う長尺部材1802によって形成された「蝶」形を際立たせる。

【0127】

図18及び19に関する上の説明は、6本ワイヤ枠1800に関するものであるが、他の実施例において、6本を超える（例えば、8本、10本又は12本）ワイヤを使用できる。6本ワイヤ枠1800は、3対の始点近位ワイヤ（starting proximal wire）を使用して、3つの「蝶」形を形成できる。12本ワイヤ枠1800は、6対の始点近位ワイヤを使用し、6つの「蝶」形を形成できる。

【0128】

本出願において論じる器具例は長尺部材又はワイヤによって構成されるものとして概略的に説明したが、別の実施形態において、本出願において論じる枠のいずれも、ニチノールチューブからレーザーカットするなどチューブからも形成できる。例えば、レーザーを用いて、中空チューブにパターンをカットして、本出願において論じたワイヤ主体の枠に似た枠を作ることができる。ここで、パターンがカットされた後に残るチューブの部分が、本出願において論じた器具の長尺要素又はワイヤに対応する。例えば、本出願において論じるアイレット又は長尺要素の集合要素に対応するサイズを持つ外径を有するニチノールチューブをこのようにレーザーカットできる。図20は、例えばNitinolチューブからレーザーカットされた直後の伸張されたプレヒートセット形態の器具枠例2000の図である。枠2000は、枠の遠位端部において、本出願において論じるワイヤ主体の枠のアイレット又はハブ機構に対応するリング2002及び2004を含む。また、枠はチューブの長尺部分2004を含み、長尺部分は、長尺部分2004が本出願において論じる枠の特徴部（例えば、近位特徴部又は遠位特徴部）を形成するように特定の形態にヒートセットできる。長尺部分2004は、概略的にリング2002及び2004において終端する。枠2000は、チューブの残り部分が本出願において論じる器具の枠などの枠を形成するようにどのようにチューブの材料をカットするかの概略的例を示す。

【0129】

閉塞器具は、LAAに関して説明されているが、いくつかの実施形態において、閉塞器具は、右心耳、フィステル、動脈管開存症、心房中隔欠損、心室中隔欠損、弁傍漏出、動静脈形成異常又は脈管など、患者体内の他の開口部を閉塞又はシールするために使用できる。

【0130】

本明細書で論じた例は閉塞装置に焦点をあてたものであったが、本明細書に記載した特徴は、他の種類の医療装置や器具と共に使用することも可能であると考えられる。埋込型装置及び器具の例としては、これらに限定される訳ではないが、閉塞及び閉止装置、フィルター（例えば下大静脈フィルター又は塞栓保護フィルター）、カテーテル系摂取又は回収装置、仮濾過装置、ステント、ステント移植辺、及び血管サイズ測定器が挙げられる。

【0131】

本明細書で議論した装置に使用可能なハブ特徴部の更なる例としては、米国特許仮出願、発明の名称「Joint Assembly for Medical Devices」、発明者Coby C. Larsen, Steven J. Masters, and Thomas R. McDaniel、出願日2012年11月16日、米国出願番号61/727,328、及び、米国特許非仮出願、発明の名称「Joint Assembly for Medical Devices」、発明者Coby C. Larsen, Steven J. Masters, and Thomas R. McDaniel、出願日2013年3月15日を参照。これらの記載は本明細書の一部をなすと考えられ、本開示のあらゆる目的において、具体的にその全体（図を含む）が援用により本明細書に組み込まれる。本明細書で議論した装置の送達、留置、再配置、及び回収に使用可能な送達系装置、系、及び技術の更なる例としては、米国特許仮出願、発明の名称「Implantable Medical Device Deployment System」、発明者Steven J. Masters and Thomas R. McDaniel、出願日2012年11月16日、米国出願番号61/727,328、及び、米国特許非仮出願、発明の名称「Implantable Medical Device Deployment System」、発明者Steven J. Masters and Thomas R. McDaniel、出願日2013年3月15日を参照。これらの記載は本明細書の一部をなすと考えられ、本開示

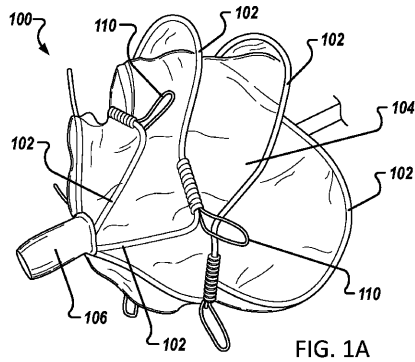
のあらゆる目的において、具体的にその全体（図を含む）が援用により本明細書に組み込まれる。本明細書で議論した装置の送達、留置、再配置、及び回収に使用可能な送達系装置、系、及び技術の更なる例としては、米国特許仮出願、発明の名称「Implantable Medical Device Deployment System」、発明者Steven J. Masters and Thomas R. McDaniel、出願日2012年11月16日、米国出願番号61/727,328、及び、米国特許仮出願、発明の名称「Implantable Medical Device Deployment System」、発明者Steven J. Masters and Thomas R. McDaniel、出願日2013年3月15日を参照。これらの記載は本明細書の一部をなすと考えられ、本開示のあらゆる目的において、具体的にその全体（図を含む）が援用により本明細書に組み込まれる。

【 0 1 3 2 】

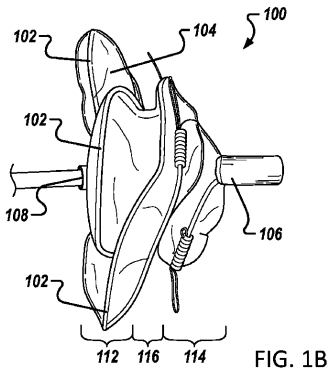
10

以上の説明では、種々の変形を含む幾つの特徴及び利点を、装置及び／又は方法の構造及び機能の詳細と共に説明してきた。本開示はあくまでも例示を目的と解すべきであり、それ自体網羅的なものではない。当業者には明らかなように、特に構造、材料、要素、成分、形状、大きさ、及び各部の組み合わせを含む配置等について、添付の特許請求の範囲に用いられる用語の広義且つ一般的な語義によって示される全範囲を対象とする本明細書に記載の原理の範囲内で、種々の改変を加えてもよい。これら種々の改変は、添付の特許請求の範囲の趣旨及び射程を逸脱しない限りにおいて、本明細書に包含されることが意図される。本明細書において言及される参考文献、公報、及び特許の何れもが、その図表を含めて、その全体が援用により本明細書に組み込まれる。

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【 図 2 】

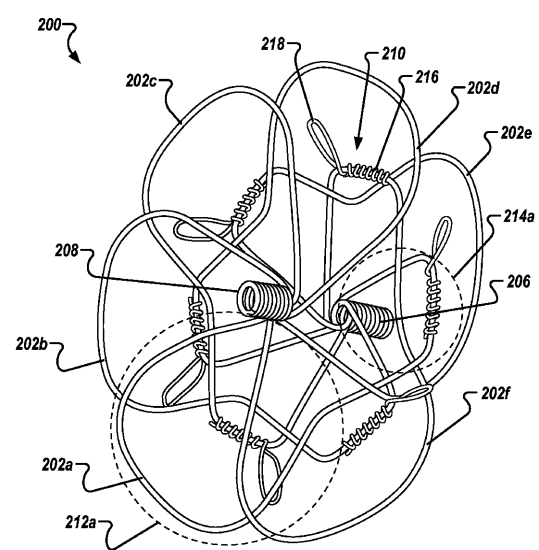


FIG. 2

【図 3 A】

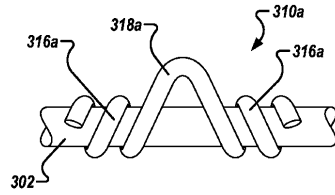


FIG. 3A

【図 3 B】

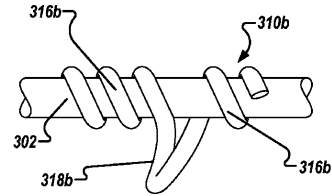


FIG. 3B

【図 3 C】

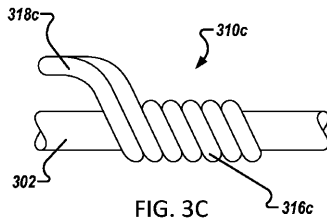


FIG. 3C

【図 4 D】

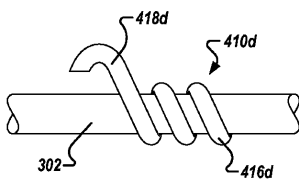


FIG. 4D

【図 5 A】

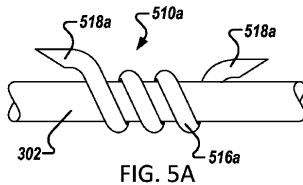


FIG. 5A

【図 5 B】

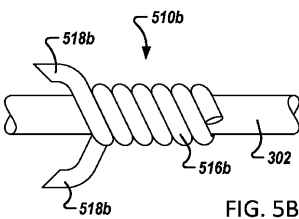


FIG. 5B

【図 4 A】

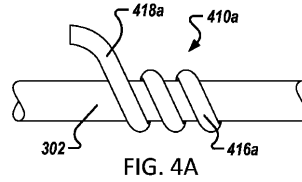


FIG. 4A

【図 4 B】

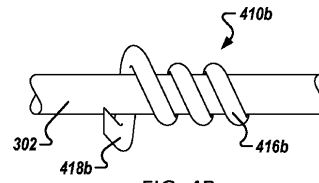


FIG. 4B

【図 4 C】

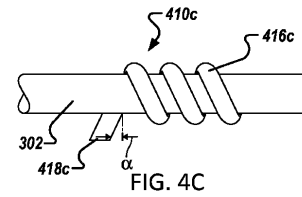


FIG. 4C

【図 5 C】

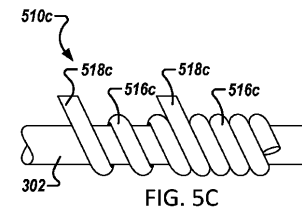


FIG. 5C

【図 5 D】

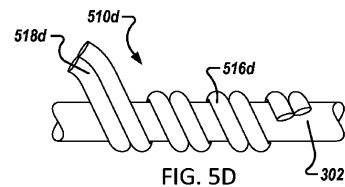


FIG. 5D

【図 5 E】

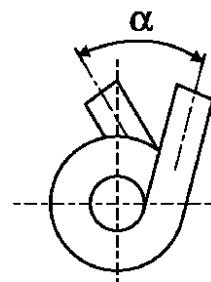
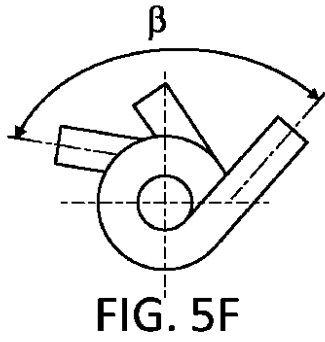


FIG. 5E

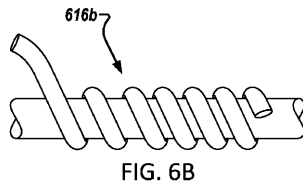
【図 5 F】



【図 6 A】



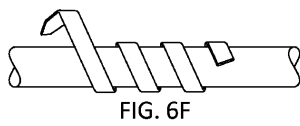
【図 6 B】



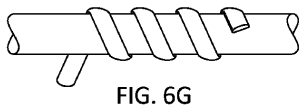
【図 6 E】



【図 6 F】



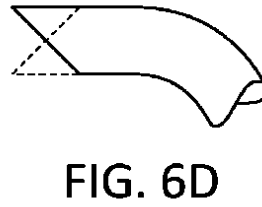
【図 6 G】



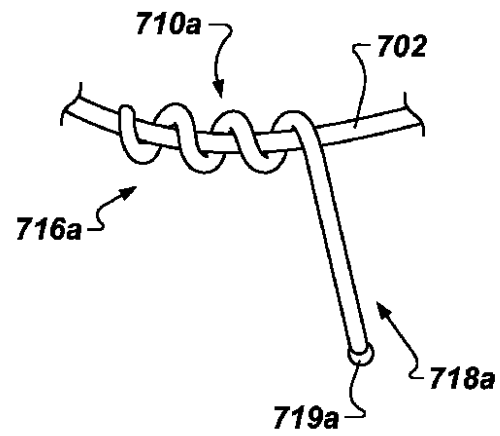
【図 6 C】



【図 6 D】



【図 7 A】



【図 7 B】

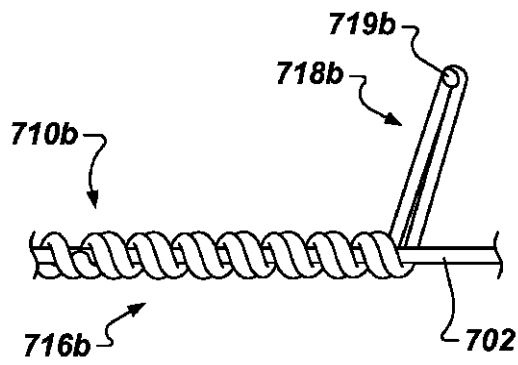


FIG. 7B

【図 7 C】

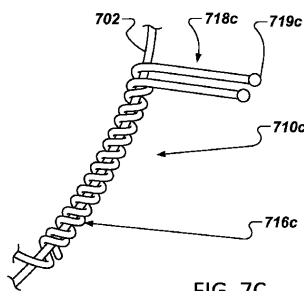


FIG. 7C

【図 7 D】

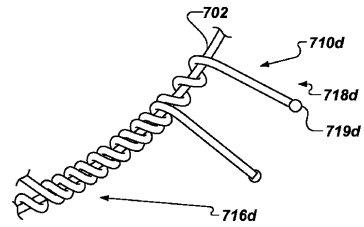


FIG. 7D

【図 7 E】

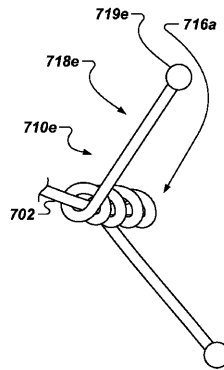


FIG. 7E

【図 8 A】

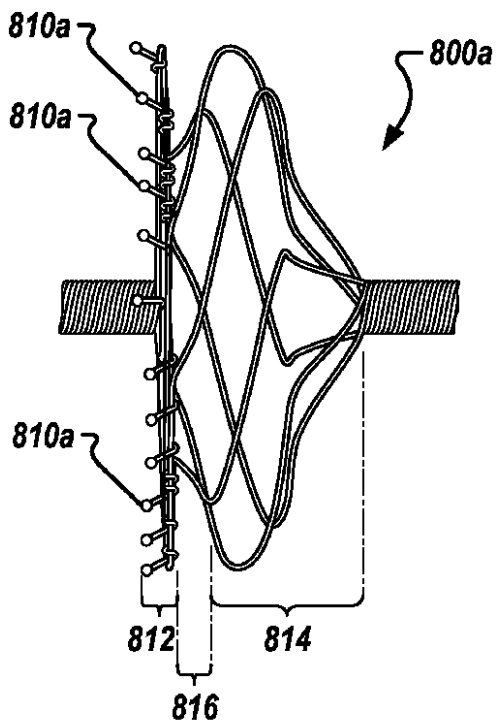


FIG. 8A

【図 8 B】

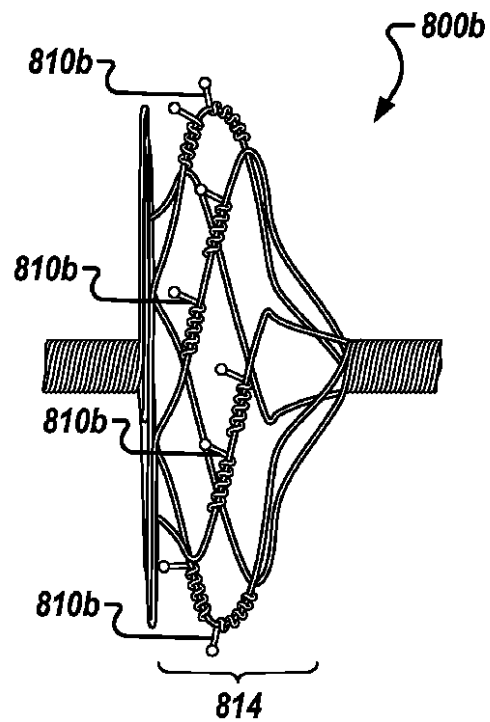


FIG. 8B

【図 8 C】

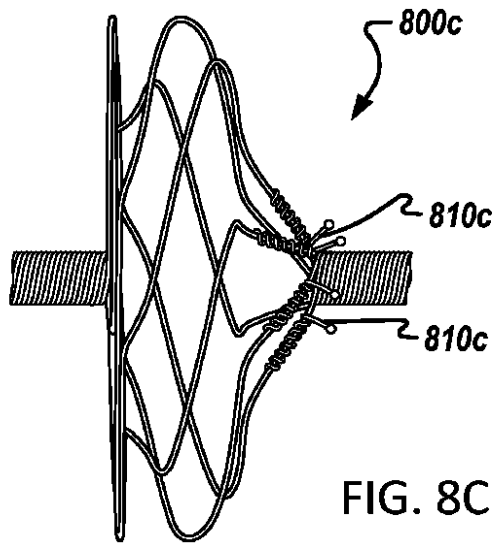


FIG. 8C

【図 8 D】

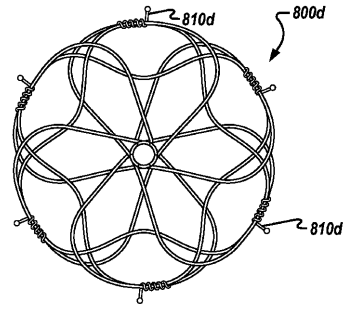


FIG. 8D

【図 8 E】

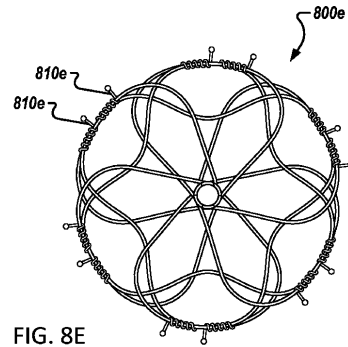


FIG. 8E

【図 9】

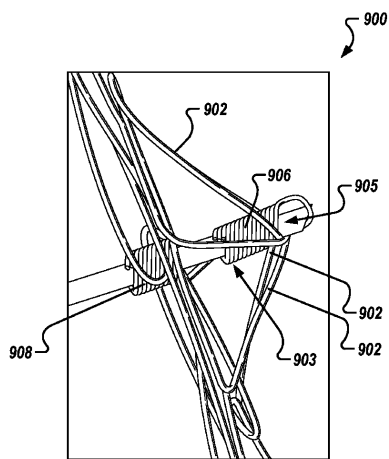


FIG. 9

【図 10 B】

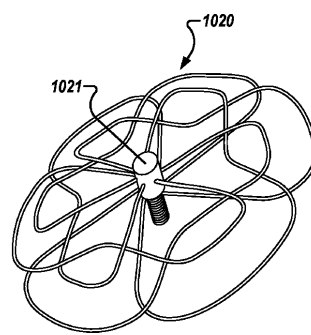


FIG. 10B

【図 10 C】

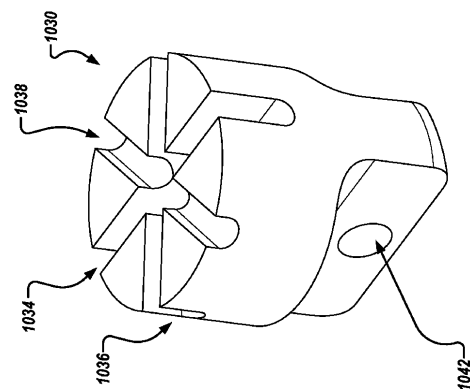


FIG. 10C

【図 10 A】

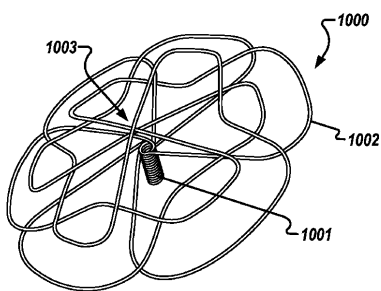
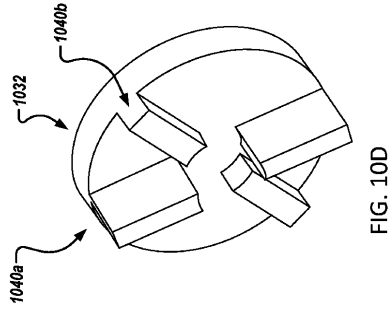
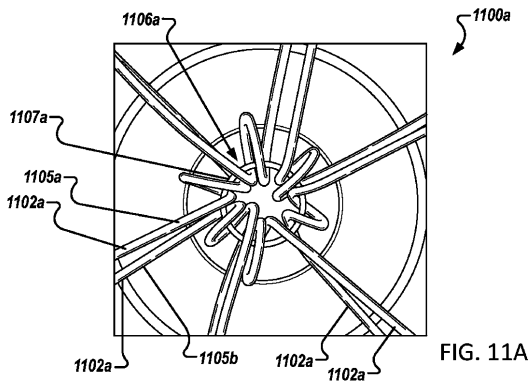


FIG. 10A

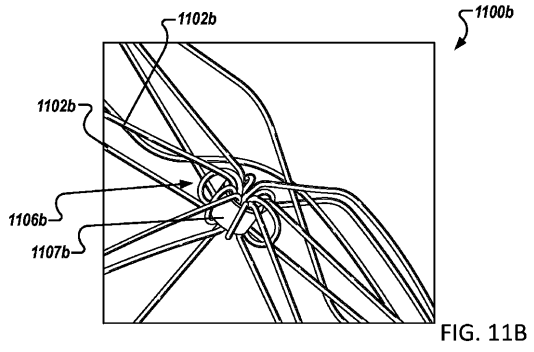
【図 10D】



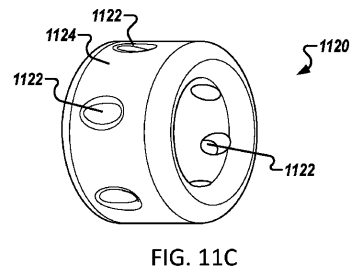
【図 11A】



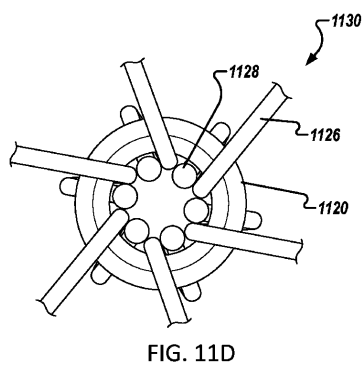
【図 11B】



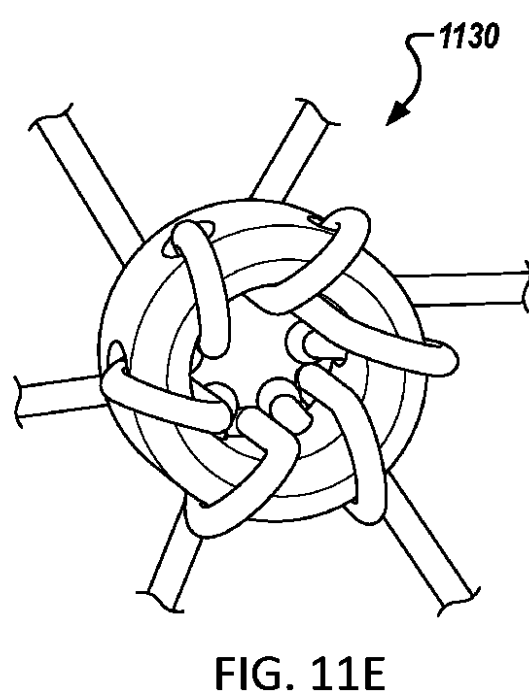
【図 11C】



【図 11D】



【図 11E】



【図 11 F】

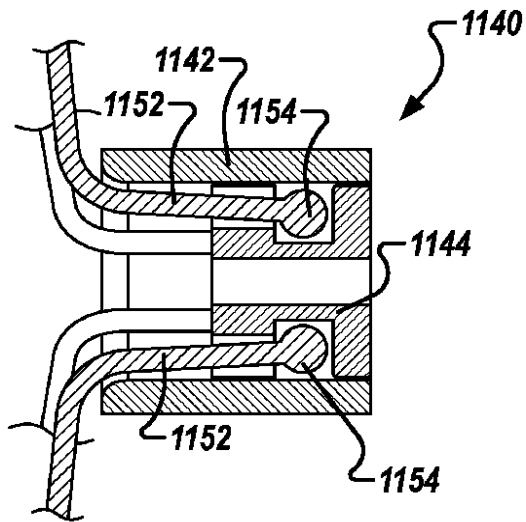


FIG. 11F

【図 11 G】

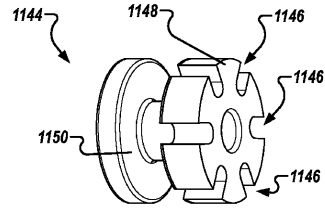


FIG. 11G

【図 11 H】

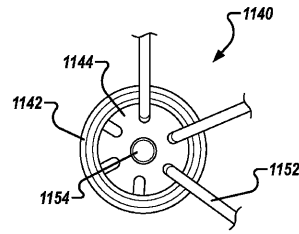


FIG. 11H

【図 11 I】

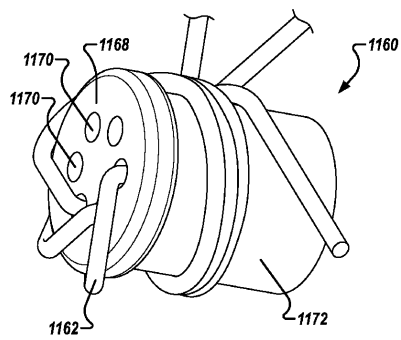


FIG. 11I

【図 11 K】

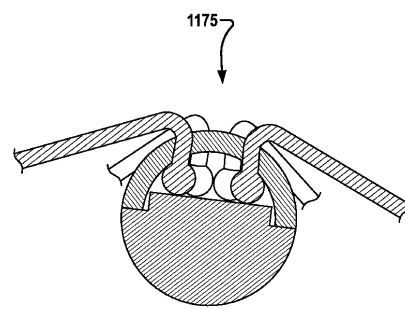


FIG. 11K

【図 11 J】

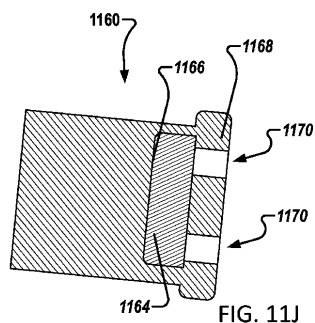


FIG. 11J

【図 11 L】

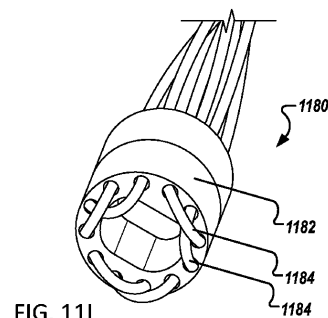


FIG. 11L

【図 11 M】

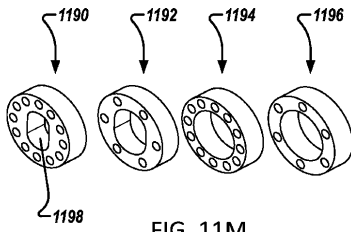


FIG. 11M

【図 11 N】

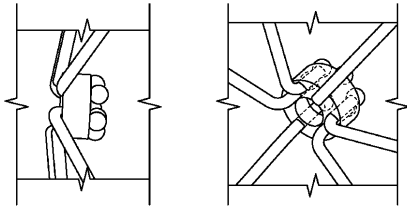


FIG. 11N

【図 12 A】

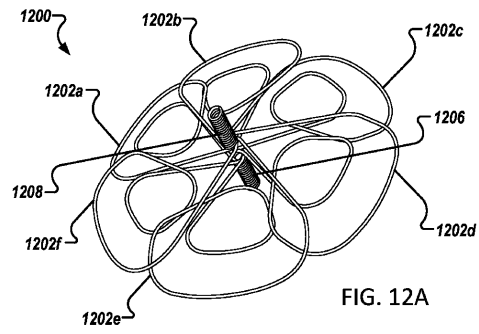


FIG. 12A

【図 12 B】

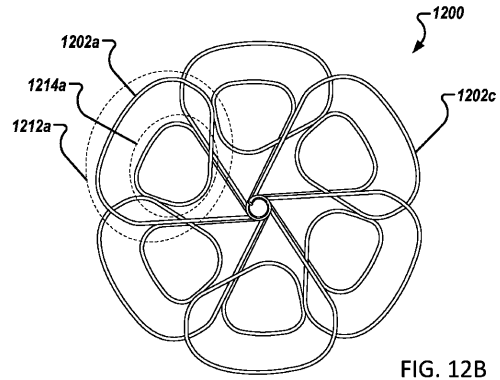


FIG. 12B

【図 13 A】

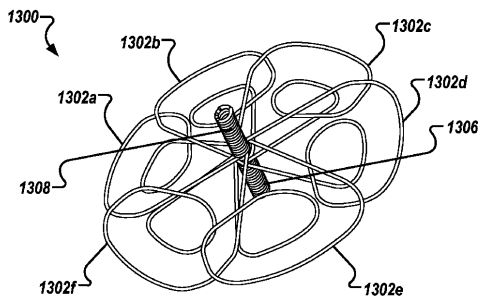


FIG. 13A

【図 14 A】

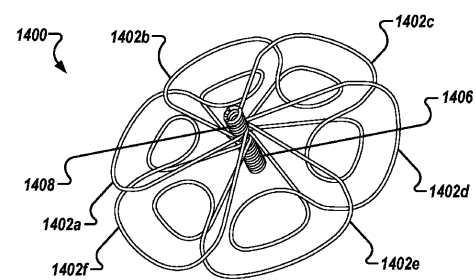


FIG. 14A

【図 13 B】

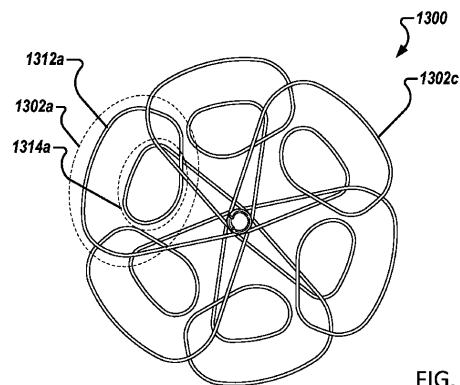


FIG. 13B

【図 14 B】

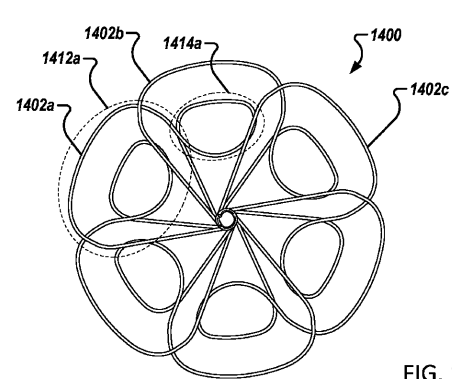


FIG. 14B

【図 14 C】

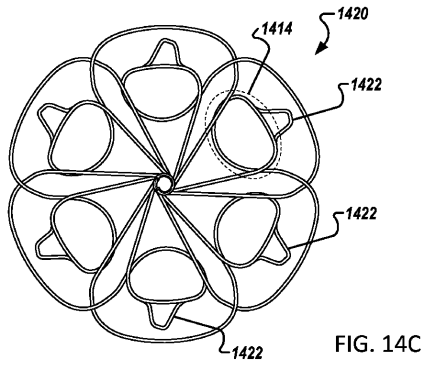


FIG. 14C

【図 14 D】

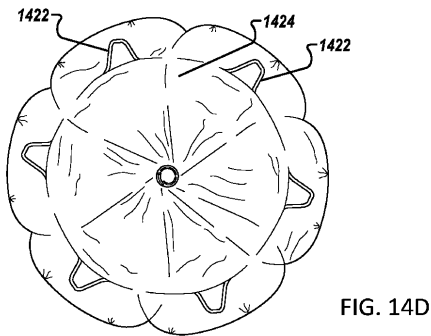


FIG. 14D

【図 15】

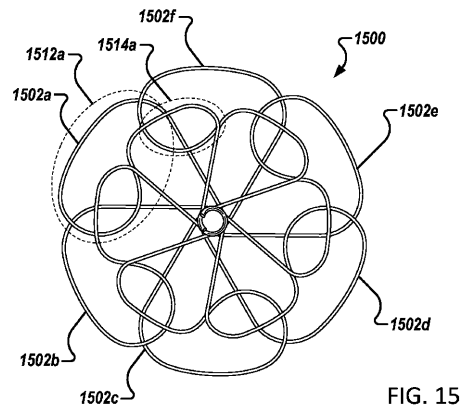


FIG. 15

【図 16 A】

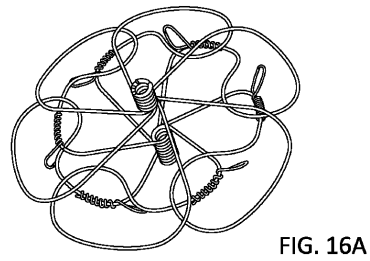


FIG. 16A

【図 16 B】

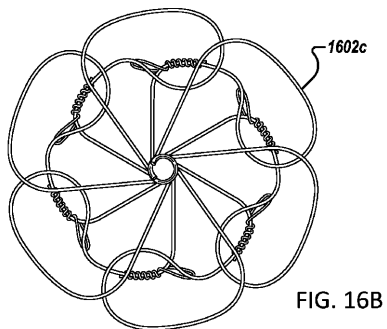


FIG. 16B

【図 18】

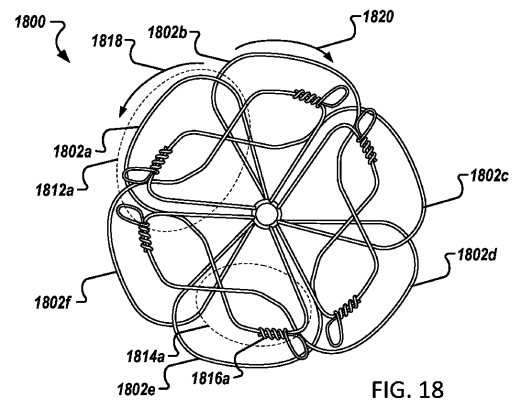


FIG. 18

【図 17】

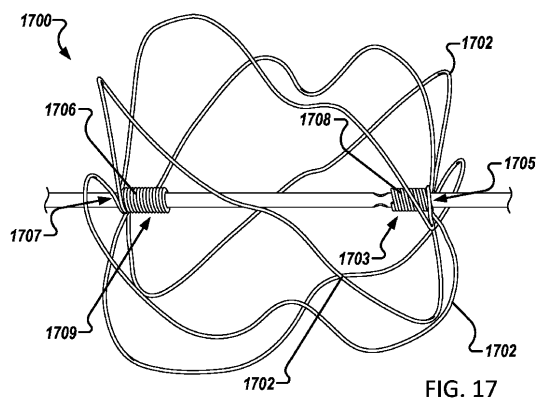


FIG. 17

【図 19】

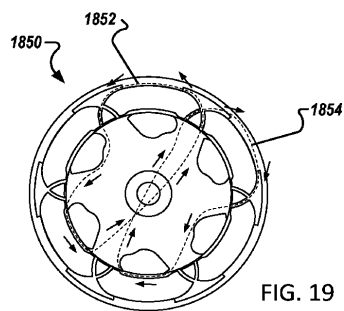


FIG. 19

【図 20】

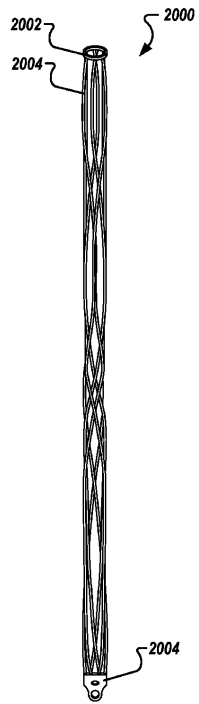


FIG. 20

【図 21 A】

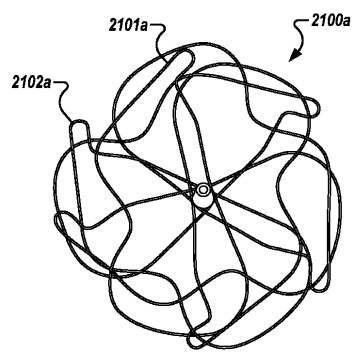


FIG. 21A

【図 21 B】

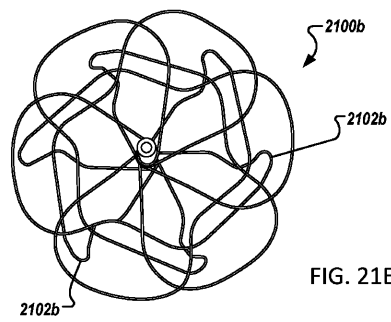


FIG. 21B

【図 21 C】

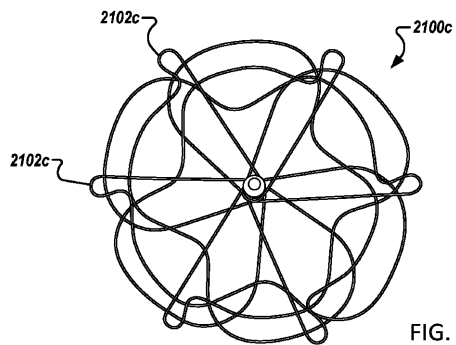


FIG. 21C

【図 21 E】

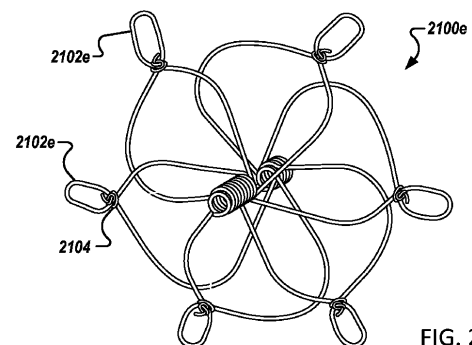


FIG. 21E

【図 21 D】

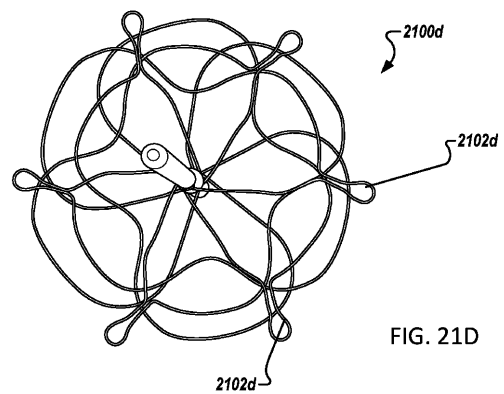


FIG. 21D

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/798,791

(32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 14/080,739

(32)優先日 平成25年11月14日(2013.11.14)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100141977

弁理士 中島 勝

(72)発明者 コビー シー・ラーセン

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ブランドン エー・ルリー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 スティーブン ジェイ・マスターズ

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 トーマス アール・マクダニエル

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 スタニスロー エル・ズコースキー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

合議体

審判長 芦原 康裕

審判官 倉橋 紀夫

審判官 宮崎 基樹

(56)参考文献 特表2009-512521号公報(JP, A)

特表2012-519572号公報(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/12