

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6392312号
(P6392312)

(45) 発行日 平成30年9月19日(2018.9.19)

(24) 登録日 平成30年8月31日(2018.8.31)

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

請求項の数 12 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2016-502101 (P2016-502101)	(73) 特許権者	515257999 エンドシェイプ, インク. アメリカ合衆国 コロラド州 80301 ボールダー, エアポート・ブルバード 5425 スイート101
(86) (22) 出願日	平成26年3月13日(2014.3.13)	(74) 代理人	100107674 弁理士 来栖 和則
(65) 公表番号	特表2016-512714 (P2016-512714A)	(72) 発明者	ジェフリー・キャスルベリー アメリカ合衆国 コロラド州 80503 ロングモント, トリバートン・ドライブ 6224
(43) 公表日	平成28年5月9日(2016.5.9)	(72) 発明者	ウィリアム・アルドリッチ アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 581 ナパ, P. O. ボックス 652 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/026315		
(87) 国際公開番号	W02014/160320		
(87) 国際公開日	平成26年10月2日(2014.10.2)		
審査請求日	平成29年2月9日(2017.2.9)		
(31) 優先権主張番号	61/779,360		
(32) 優先日	平成25年3月13日(2013.3.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連続塞栓コイルならびにそれを送給する方法およびデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

標的管腔を閉塞するかまたは標的管腔内の動脈瘤内腔を充填する閉塞システムであって、

連続塞栓コイルと、

第1端部と第2端部とを有する送給デバイスと、

近位端部と遠位端部とを有し、前記送給デバイスの前記第2端部を構成する第1の筒状送給体であって、内腔を有し、前記連続塞栓コイルが、前記遠位端部の開口部から、前記内腔内を通過して、閉塞されるべき標的管腔または充填されるべき動脈瘤内腔内に配備されることが可能であるものと、

切断機構であって、切除用ワイヤ・ループを有し、その切除用ワイヤ・ループは、前記第1の筒状送給体の前記遠位端部に配置され、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分が配備されると、前記第1の筒状送給体の長さ方向と前記連続塞栓コイルの長手方向との双方に直角な方向に前記連続塞栓コイルの周囲を両側から挟んで圧迫して切断するように構成され、その切除用ワイヤ・ループは、少なくとも2本のワイヤによって構成され、それらワイヤは、前記切除用ワイヤ・ループから前記送給デバイスまで前記第1の筒状送給体の長さ方向に延びる複数の端部を有するものと、

前記送給デバイスのうち、前記第1の筒状送給体に近接する位置に設置される切断駆動機構であって、前記切除用ワイヤ・ループを駆動するために前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記複数の端部を駆動するものと

10

20

を含む閉塞システム。

【請求項 2】

前記送給デバイスの前記第 1 端部は、前記連続塞栓コイルを収容するように構成されるニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサに連結されるように構成される請求項 1 に記載の閉塞システム。

【請求項 3】

さらに、コイル・ディスペンサを含み、そのコイル・ディスペンサは、前記ニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサに連結され、前記コイル・ディスペンサは、1 本の連続塞栓コイルを収容する請求項 2 に記載の閉塞システム。

【請求項 4】

前記コイル・ディスペンサは、さらに、コイル状通路を含み、そのコイル状通路に前記連続塞栓コイルが巻き付けられ、前記連続塞栓コイルは、配備されるまで前記コイル・ディスペンサ内に保持される請求項 3 に記載の閉塞システム。

【請求項 5】

さらに、前記送給デバイス内を通過するように前記連続塞栓コイルを前進および/または後退させる送給駆動機構を含む請求項 1 に記載の閉塞システム。

【請求項 6】

前記送給駆動機構は、サム・ホイールまたは摩擦車である請求項 5 に記載の閉塞システム。

【請求項 7】

さらに、遠位端部と近位端部とを有する第 2 の筒状送給体を含み、

その第 2 の筒状送給体の遠位端部は、前記第 1 の筒状送給体の遠位端部に隣接しており

、前記切除用ワイヤ・ループは、前記第 2 の筒状送給体の前記遠位端部に連結されるか
またはその遠位端部に一体的に形成され、

空洞が、前記第 1 の筒状送給体の内腔内において、その第 1 の筒状送給体に沿って、前記連続塞栓コイルと前記第 1 の筒状送給体の内壁面との間に存在し、

前記第 2 の筒状送給体は、前記空洞内において、前記連続塞栓コイルに隣接するかまたはその連続塞栓コイルの周囲に配置される請求項 1 に記載の閉塞システム。

【請求項 8】

標的管腔を閉塞するかまたは標的管腔内の動脈瘤内腔を充填する閉塞システムであって

、連続塞栓コイルと、

第 1 端部と第 2 端部とを有する送給デバイスと、

近位端部と遠位端部とを有し、前記送給デバイスの前記第 2 端部を構成する第 1 の筒状送給体であって、内腔を有し、前記連続塞栓コイルが、前記遠位端部の開口部から、前記内腔内を通過して、閉塞されるべき標的管腔または充填されるべき動脈瘤内腔内に配備されることが可能であるものと、

切断機構であって、刃先を有する開口部であってその内部を前記連続塞栓コイルが通過するものを有するワイヤ・リボンを有し、そのワイヤ・リボンは、前記第 1 の筒状送給体の前記遠位端部に配置され、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分が配備されると、前記第 1 の筒状送給体の長さ方向と前記連続塞栓コイルの長手方向との双方に直角な方向に前記連続塞栓コイルの周囲を両側から挟んで圧迫して切断するように構成されたものと

、前記送給デバイスのうち、前記第 1 の筒状送給体に近接する位置に設置される切断駆動機構であって、前記ワイヤ・リボンの両端部をプルまたはリリースすることによって前記ワイヤ・リボンを駆動するものと

を含む閉塞システム。

【請求項 9】

前記切除用ワイヤ・ループは、前記第 1 の筒状送給体の前記遠位端部において、互いに

10

20

30

40

50

対向する2つの切断部を有し、それら切断部は、前記少なくとも2本のワイヤによって形成され、

それらワイヤの各々の両端部は、前記第1の筒状送給体の長さ方向に沿って延び、それにより、前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記複数の端部を構成する請求項1に記載の閉塞システム。

【請求項10】

前記切除用ワイヤ・ループは、前記第1の筒状送給体の前記遠位端部において前記連続塞栓コイルを切断するための切断用ループを含み、その切断用ループは、前記少なくとも2本のワイヤによって形成される請求項1に記載の閉塞システム。

【請求項11】

さらに、ガイド・トラック(guide track、案内軌条)を含み、

そのガイド・トラックは、前記第1の筒状送給体の内腔内に配置されるとともに、前記第1の筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びる前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記複数の端部を収容するように構成される請求項10に記載の閉塞システム。

【請求項12】

さらに、

前記第1の筒状送給体の内腔内に配置される第2の筒状送給体であって、その内腔内を前記連続塞栓コイルが通過するように進行するものと、

その第2の筒状送給体の前記遠位端部に連結されるリング状体であって前記遠位端部を構造的に支持するものと

を含み、

前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記複数の端部は、非駆動状態において、前記リング状体の周囲に沿って延びている請求項10に記載の閉塞システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本出願は、2013年3月13日に提出された米国特許出願第61/779,360号であって発明の名称が「連続塞栓コイル(Continuous Embolic Coils)ならびにそれを送給する方法およびデバイス」であるものについて優先権の利益を主張しており、その米国特許出願は、あたかもその出願が全体的にこの書類に記載されているように、引用によりこの書類に合体させられる。

【0002】

次に掲げるいくつかの出願は、この書類に開示されるものに関連しており、それら出願は、2011年8月8日に提出された国際特許出願PCT/US11/046829であって発明の名称が「医療用デバイスに使用される放射線不透過性の形状記憶ポリマー」であるものと、2011年9月30日に提出された米国特許出願第13/262,546号であって発明の名称が「脈管閉塞デバイス(Vascular Occlusion Device)」であるものであり、それら特許出願の各々は、あたかも各出願が全体的にこの書類に記載されているように、引用によりこの書類に合体させられる。

【0003】

この書類に開示されるものは、一般的に、治療的処置(therapeutic treatment)のための移植可能な(implantable、インプラント型の)デバイスに関し、より具体的には、脈管を閉塞するために管腔内を送給される(endoluminally delivered)送給デバイスおよびその送給デバイスを送給する方法およびその送給デバイスを送給する装置に関する。

【背景技術】

【0004】

多くの臨床的措置(clinic procedures)の過程において、医師は、治療の効果を達成するために、患者の身体の中の標的部位(target region)までの血流の減少または血流の完全な遮断を必要とする。血管構造(blood vasculature)の閉塞(occlusion、塞栓)を行

10

20

30

40

50

うために種々のデバイスを利用することが可能であり、それらデバイスとしては、塞栓コイル(embolic coils)、金属メッシュ血管プラグ(metal-mesh vascular plugs)、ビーズ(beads)、粒子(particles)およびグルー(glues)がある。それら治療的選択肢の中から、インターベンショナル放射線科医(interventional radiologists、I V R臨床医、放射線を照射しつつ血管内治療を行う医師)および血管外科医(vascular surgeons)(および同様な医療専門家)は、それらの選択肢のそれぞれの属性および欠点を踏まえて、迅速にかつ効率的に形成される閉塞部(occlusion、塞栓子)についての具体的な必要性および信頼性にに基づき、選択を行う。それらデバイスは、いくつかの治療、例えば、動静脈奇形部(A V M s)、外傷性脳出血、外傷性瘻(trumatic fistulae、外傷性フィステル)の治療、ある種の動脈瘤修復(some aneurysm repair)、子宮筋腫塞栓(uterine fibroid embolization)および腫瘍塞栓(tumor embolization)を必要とするいくつかの状況において脈管構造(vasculature、血管構造)を閉塞するために用いることが可能である。それら臨床的な治療を行うために、血管(blood vessel)、動脈瘤(anueurysm)または欠損(defect、異常部)のうちの標的部位を通過する血流を遮断することが必要である。当該デバイスは、患者の体外から、経皮的なアクセスであって一般的なものをを用いることにより、殺菌された送給カテーテルまたはシース(sheath、鞘)を通過して血管まで導入される。その送給された人工的なデバイスは、最初に、単純な機械的な遮断物(blockage、遮蔽物)により、血流が減少することを誘発し、その遮断物(blockage、遮蔽物)は、その後、人体の自然な凝固作用を発動させ、それにより、当該デバイスに付着した血栓(thrombus)から成るより完全な遮断物(blockage、遮蔽物)が形成される。

【 0 0 0 5 】

臨床の具体的な目的の一つは、動脈瘤内腔(anueurysm space、動脈瘤スペース)すなわち動脈瘤嚢(anueurysm sack)であって腹部大動脈瘤(Abfominal Aortic Aneurysm, AAA)の修復を目的とするステントグラフト(endograft、人工血管)の外側に存在するものを充填する(fill、埋める、詰め物する)ことにある。そのステントグラフトが目的とするところは、前記大動脈内の脆弱化した血管壁(vessel wall、管腔壁、ベッセル壁など)を血圧から分離(isolate、孤立させ、血圧の影響を受けないようにし)、それにより、破裂のリスクを軽減することにある。前記グラフトは、前記大動脈の血流を分離することに成功するかもしれないが、複数の側枝(side branches)およびフィーダー(feeder、支流)が、前記動脈瘤嚢の内部に接続され、それに続いて、前記脆弱化した血管壁に血圧を与えてしまうかもしれない。問題解決のための1つの試みは、ステントグラフトの外側にあるこの動脈瘤嚢(sack)にアクセスし、この空間を複数本の塞栓コイルによって充填することである。アクセスは、カテーテル、トロカールまたはニードル・カニユーレを通過するように行われるかもしれないが、後者は、前記動脈瘤壁(anueurysmal wall、大動脈壁)を穿刺(puncturing)することにより組織を貫通するように使用されるかもしれない。この動脈瘤内腔は、比較的に大きいものである可能性があるため、互いに独立した複数本のコイルであって各々決められた長さを有するものでは、小さな比率での置換(displacement、前記動脈瘤嚢内の空間を部分的に複数本のコイルで置換することによって充填すること)しか実現することができない。この動脈瘤内腔を充填するために、非常の多くの本数の金属製コイルが使用されるかもしれないが、その結果、非常に大きな金属の塊が、血流を減らし、最終的に、前記動脈瘤嚢(sack)のうち前記グラフトの外側に位置する部分において血行停止(flow stasis)を達成するために生成される。この作業は、非常に高価であり、医師も患者もかなりのX線を被爆することが必要であり、さらに、結果的に生成される金属の塊は、C Tスキャン法またはM Rスキャン法を用いた術後患者の撮像に悪影響を与える可能性がある。

【 0 0 0 6 】

現時点においていくつかの塞栓コイル(embolic coils、塞栓用コイル)は、生体適合性(biocompatible、生体適性)を有する材料によって製作されるとともに、血流の遮断物(blockage、遮蔽物)であって生体内において耐久性(biodurable)を有するとともに安定性を有するものを提供する。それら塞栓コイルは、半径方向コンプライアンス(radial complia

10

20

30

40

50

nce、追従性、伸展性という機械的特性)により、管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)壁の表面に押し付けられるように管腔壁(vessel wall、血管壁、管腔壁など)または動脈瘤に係留される(anchored、固定される、位置決めされる)。それら塞栓コイルは、血流の力によって下流側に移動しないように適切に係留されることが必要であり、このことは、脈管構造(vasculature、血管構造)が大きいほど重要である可能性がある。いくつかの塞栓コイルは、一般に、1次的コイルング(primary coiling)により、柔軟性を実現するための形状を与えられ、また、2次的形状であって、しばしば複雑であり、かつ、3次元的であるものにより、管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)内に「コイル・パック(coil pack、コイル塊、巻きひげの塊)」を達成するための形状を与えられる。そのコイル・パックは、前記管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)内において当該塞栓コイルが比較的不規則に互いに交差して互いに絡み合う現象として出現する。血流を低速化させた後、しばらくすると、当該塞栓コイルの周辺に血液凝固物(clot、血栓)が形成され、当該部位(the section、標的部位)を通過する血流が完全に遮断される。

【0007】

典型的ないくつかの塞栓コイル(embolic coils)は、2つの主要な工程を用いて形成され、それら工程は、1)プラチナまたは他の生体適合性材料により成るワイヤが巻かれてスプリングに変化させられ、これにより、一般に1次的コイルと称されるものが形成されるという工程と、2)その1次的コイルが、今度は、より複雑な形状を有するマンドレルの周りに巻き付けられるとともに高温に曝されて2次的コイルが形成されるという工程である。よって、その2次的コイルは、複雑な形状を有するコイル状(coiled、コイル状を成している)ワイヤであり、または、その2次的コイルがらせん状を成す場合には、より大きなカール直径を有する。いくつかのコイルは、複数の2次的形状であって複数のらせん状のカールの直径を有するものを有するように提供されたり、テーパ付きのらせん状の形状であって一端部は大きなカール直径を採用する一方、他端部は小さなカール直径を採用するものを有するように提供されることも可能である。それら金属製コイルは、弾性曲げ限度内において引き延ばされて直線化され、その直線化の目的は、それらコイルが前進させられて送給カテーテル内に挿入されるとともに、ガイド・ワイヤ、プッシャ(pushер)または着脱可能な事前装着型プッシャ(pre-attached pusher)により押されて前記送給カテーテル内を下流側に(down、遠位方向に)進行してそれを通過し(pushed down the catheter)、最終的に、管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)内に放出されるようにすることにある。一般に、ポリマー製の複数本のファイバが上述の金属製のコイルに装着され、その目的は、血栓が当該塞栓コイルに付着してそこに保持されるための足場(scaffolding)を提供することに加えて、血栓の反応(thrombus response、治療に対する血栓の反応、血栓拡大効果)を向上させることにある。

【0008】

複数本の塞栓コイルは、標的閉塞部位に個別にかつ順次送給されるべきカテーテルまたはシース(sheath)の内腔内に適合する(fit within the inner lumen、内腔の形状にフィットする)形状を有する。典型的には、医師は、1つの管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)を閉塞するために、各々が離散的な長さ寸法を有する(of discrete lengths、各々が連続値ではなくとびとびの長さ寸法を有する、各々の長さ寸法が離散的に変化する)複数本のコイルを使用するのである。いくつかの事例、特に、管腔の直径が大きい(5mmを超える程度)事例においては、その医師は、血流の停止(cessation)を達成するために、かなり多くの本数のコイルを用いるかもしれない。閉塞処理を複数本の塞栓コイルを用いて完了するために、その医師は、その閉塞の程度が十分であると自ら判断するまで、数本の個別の(individual、互いに独立した、互いに分離した、ばらばらの)コイルを同じカテーテルに装填することを順次繰り返すことが必要である。その医師は、典型的には、典型的な医用画像技術(medical imaging techniques、医用イメージング法、医用撮像法)と組み合わせて造影剤(contrast media)を用いることにより、管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)の流れ(flow、血流など)が閉塞されるレベルを評価

10

20

30

40

50

することにより、十分な本数のコイルがこれまでに配備されたか否かを判断する。この「プレース・アンド・アセス法(place and assess、設置して評価する方法、実際にコイルを標的部位に設置してそのコイル使用数の過不足を評価する方法)」を用いると、医療処置時間が長くなり、患者が高いレベルの造影剤に晒され、また、広範囲の撮影により、患者も医師も放射線被爆量が増加してしまう。

【 0 0 0 9 】

複数本の塞栓コイルは、脈管内における高精度配置を達成する際にいくつかの問題があることでも知られている。それら塞栓コイルのうちの多くは、送給カテーテルの一端部から単純に押し出される。最終的なコイル・パックの位置は、当該塞栓コイルが、その配備に先立って適切なサイズを有しているか否か、または、当該塞栓コイルが、そのコイル・パックの最終位置の信頼性を高めるために一部のコイル製造業者によって規定される通りに管腔側部 / 側枝(side vessel/branch)の内部に適切に係留されたか否かに依存する。それら2つの技術上の問題があるため、医師は、押し出し可能な複数本のコイルであって順次送給されるもの(sequential)を用いて管腔内において前記コイル・パックのうちの遠位側面(distal face、術者側側面)および近位側面(proximal face、術者側側面)の双方を正確に位置決めすることを希望する場合には、高いレベルの技量を要求される。一部のコイル製造業者は、離脱可能な(detachable、退去可能な、取り外し可能な)コイル、すなわち、離散的な長さ寸法を有する(of discrete lengths、連続値ではなくとびとびの長さ寸法を有する)コイルを有するデバイスであって、別の送給システムまたは別のコントロール・ワイヤに着脱可能に取り付けられるものを提供する。医師の裁量により、設置されたコイルを、送給用コントロール・ワイヤからリリースする(release、解放する、分離する)ことが可能である。そのコイルが、適切な位置に設置されていない場合には、そのコイルをリトラクトする(retract、格納する、後退させる、引き込む)ことが可能であり、リリース前より適切な位置への設置が必要である場合には、そのコイルを設置し直す(replace)ことが可能である。そのコイルの近位端部のみが前記コントロール・ワイヤに装着され、その結果、そのコイル・パックの遠位側面(distal face)の位置は間接的にコントロールされるに過ぎない。

【 0 0 1 0 】

塞栓化のために複数本のコイルを用いると、いくつかの固有の問題(challenges、困難な作業)が発生する可能性がある。当該処置の実行中(during the procedure、術中)またはその終了後に(post-operatively、術後に)コイル・パック内に空洞(voids、ボイド)が形成されると、その空洞が原因となっていくつかの通路(channels)が形成され、その結果、意図していない場所で血流が発生してしまう可能性がある。この状態は、一般に、再疎通(recanalization)と称される。この状態(例えば、内出血(internal hemorrhage))の重大さに応じ、再治療または外科的介入が必要となるかもしれない。各々が決められた長さを有するように互いに独立した複数本のコイルを順次使用すること(sequential use)は、意図された標的が、大きい管腔である場合には、非常に長い時間を必要とする処置であり得る。術中の成果(intraoperative outcome、術中の経過)は、安定しているとともに閉塞されているように見えるかもしれないが、処置をより確実にすること(greater certainty)は、1本または複数本のコイルを追加的に設置することによって達成され得るであろう。しかし、このコイル・パックの密度をさらに増加させるために1本のコイルを追加的に配備するという困難な作業(challenges)は、設置に必要なコイルのコストおよび時間を考慮すると、望ましいと判断されないかもしれない。常に高密度の(consistently dense)コイル・パックを管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)内に迅速にかつ確実に(reliably)に形成する能力は、優秀な脈管閉塞製品または動脈瘤充填デバイスの重要な特性である。

【 0 0 1 1 】

さらに、互いに独立した複数本の塞栓コイルは、不適切な位置に設置されることが簡単に発生し得る。複数本の塞栓コイルは、塩水(saline)で充填されたシリンジを用いて、送給カテーテルを通過するように注入されるか、別のガイド・ワイヤによって押し出される

10

20

30

40

50

か、または、当該コイルに、その近位端部においてのみ連結される離脱可能なブッシャを用いて配備されることが可能である。そのコイル・パックの形状は、最初のコイルの設置が成功することと、後続する複数本のコイルを、互いに交差して互いに絡み合う高密度の塊に係合させる(engage、連携させる)能力とに依存する。したがって、万一、最初のコイルが正確に着地しないか、または、標的管腔(vessel、血管、脈管、ベッセル、管など)に対して当該コイルのサイズが僅かに小さく、当該コイルが標的位置を通過するようにスリップすると、複数本のコイルが不適切な位置に設置されることが簡単に発生し得る。したがって、塞栓コイル・パックは、全体的なサイズが長くなる傾向が強いことで知られている。それらデバイスは何年間も医療界において採用されてきているとともにその技術は一般に受け入れられているが、コイルは、脈管構造のうち、非常に精密であるか(precise、精密な動作を要求される)または限定された(limited、狭い)部位内において塞栓を形成しようとする場合に、重大な問題を招く。

10

【0012】

金属メッシュ脈管プラグ・デバイス(metal mesh vascular plug devices)も、脈管閉塞を達成するために開発されて商品化されている。それらデバイスは、金属メッシュを用いた一回の配備によって塞栓を形成し、その目的は、機械的流れ遮断効果(mechanical flow blockage)を実現することであり、その後、ある時間が経過すると、血栓が形成され、結果的に、完全な閉塞が達成される。配備されると、それらデバイスは、金属メッシュ・バルーンまたは金属メッシュ・バスケットという形態を示し、そのとき、管腔壁に接触する1または複数のローブ(lobe、突出部、耳たぶ)を伴うが、決められた(defined、形状、サイズおよび位置を変更できない)近位面および遠位面を伴う。一回のデバイス配備の終了後に閉塞が行われるため、それら製品は、塞栓コイルの欠点のうちの多くに対処する。しかし、前記メッシュ・バスケットが多孔性を有することとポリマー製ファイバがコイル内において使用されないことが原因で、前記金属メッシュ・プラグは、適切に設置された塞栓コイル・パックを用いる場合より長い時間を、閉塞を達成するために必要とすることが示されてきた。さらに、それらデバイスは、決められた(fixed、変更できない)形状を有しており、その形状により、それらデバイスは、ステントグラフト(endograft stent)の外側に発生する動脈瘤嚢(aneurysm sack)のような異形の腔内での使用について魅力をもたない。

20

【0013】

さらに、それら金属メッシュ・デバイスは、構成上、比較的高い剛性を有しており、高い蛇行性を有する(highly tortuous)脈管通路内に配置されているカテーテル内に見られる急カーブ(sharp turns、急な曲がり角)に沿って旋回する能力が低い。当該メッシュは、配備されてバルーン形状に拡張するのに先立ち、送給カテーテルまたは送給シースへの導入・配備のために小径のチューブ形状に折り置まれる。この小径のチューブ形状により、当該デバイスは、コイルと同様に、小形の(small、小径の)カテーテルまたはシースの中央腔(central lumen)内に送給されることが可能となる。しかし、当該メッシュが折り置まれている状態において、そのメッシュの長さが長くなり、かなり高い剛性を有するチューブ構造体となる。したがって、小形の(small、小径の)送給カテーテル内に進入することは可能であるが、それら金属メッシュ・デバイスは、閉塞のための標的管腔(vessel、血管、脈管、管腔、管など)に到達するために、高い蛇行性を有する(highly tortuous)通路内に配置されているカテーテル内に見られる急カーブ(sharp turns、急な曲がり角)に沿って旋回する能力が低い。したがって、単一の閉塞デバイス(single occlusion device、閉塞デバイスの個数が1個で済む)という利点が、閉塞の遂行(occlusion performance、閉塞のための工程の進行)がスローであるとともに不完全であることと、当該閉塞デバイスの用途が、閉塞用の標的部位までのアクセスがそれほど蛇行していないという用途に限定されるということとによって減殺される。

30

40

【0014】

本明細書の背景技術の欄に存在する情報であって、本明細書に引用されているすべての文献またはそれら文献についての説明のすべてを含むものは、技術的な参照のみを目的と

50

しており、本発明の範囲が拘束されるべき主題であると考えべきではない。

【発明の概要】

【0015】

標的管腔(target vessel、標的血管など)を閉塞するかまたは動脈瘤内腔を充填する閉塞システムがこの書類に開示されている。当該閉塞システムは、連続塞栓コイル(continuous embolic coils、連続塞栓用コイル)を含んでもよく、また、第1端部と第2端部とを有する送給デバイスを含んでもよい。前記第2端部は、第1筒状送給体(delivery body、コイル送給を行う部材)を有してもよく、その第1筒状送給体は、近位端部(proximal end、術者側端部)と遠位端部(distal end、患者側端部)と切断機構(cutting mechanism、切断特徴部)とを有しており、その切断機構は、前記第1筒状送給体に配置されるかまたは連結される。前記第1筒状送給体は、内腔を有し、前記連続塞栓コイルは、前記内腔内を通過して、閉塞されるべき標的管腔または充填されるべき動脈瘤内腔内に配備され、前記切断機構は、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分(a desired length)が配備されると、前記連続塞栓コイルを切断するように構成されている。いくつかの側面においては、前記連続塞栓コイルが、放射線不透過性ポリマー製コイルである。いくつかの側面においては、前記連続塞栓コイルが、形状記憶ポリマー製コイルである。前記第1筒状送給体は、カテーテルまたはシースである。いくつかの側面においては、当該送給デバイスの第1端部が、前記連続塞栓コイルを収容するように構成されるニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ(needle tube/hub introducer、ニードル・チューブおよび/またはハブを挿入するための挿入器)に連結されている。いくつかの側面においては、当該システムが、さらに、コイル・ディスペンサ(coil dispenser、コイル取出器、コイル供給器、コイル投与器)を含み、そのコイル・ディスペンサは、前記ニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサに連結されており、前記コイル・ディスペンサは、1本の連続塞栓コイルを収容する。前記コイル・ディスペンサは、さらに、コイル状通路を含み、そのコイル状通路に前記連続塞栓コイルが巻き付けられ、前記連続塞栓コイルは、配備されるまで前記コイル・ディスペンサ内に保持される。いくつかの側面においては、当該システムが、さらに、当該送給デバイス内を通過するように前記連続塞栓コイルを前進および/または後退させる駆動機構(actuation mechanism、操作機構)を含んでもよい。その駆動機構は、サム・ホイールまたは摩擦車であってもよい。いくつかの側面においては、前記切断機構が、前記第1筒状送給体の近位端部に配置されている。いくつかの側面においては、前記切断機構が、ハブに配置されるブレードであってもよく、そのハブは、前記第1筒状送給体の近位端部に連結されており、そのブレードは、操作ボタン(actuation button、操作部)により前記連続塞栓コイルを切断するためにその連続塞栓コイルに食い込むように配備される。いくつかの側面においては、前記切断機構が、前記第1筒状送給体の遠位端部に配置されている。いくつかの側面においては、前記切断機構が、ブレードまたは他のデバイスであって鋭利なエッジ(edge、刃先)を有するものである。

【0016】

一側面においては、当該システムが、さらに、第2筒状送給体を含む。その第2筒状送給体は、カニューレ(cannula)であってもよい。前記第2筒状送給体は、前記第1筒状送給体の内部に配置されてもよく、それら筒状送給体の各々は、切断機構を有しており、それら筒状送給体は、前記連続塞栓コイルを切断するために互いに逆向きに相対的に回転するように構成されている。

【0017】

いくつかの側面においては、当該システムが、さらに、遠位端部と近位端部とを有する第2筒状送給体と、その第2筒状送給体の遠位端部に連結されるかまたはその遠位端部に一体的に形成される切断機構と、その切断機構に連結される駆動ワイヤ(actuation wire、操作ワイヤ)とを含んでいる。前記連続塞栓コイルは、前記第1筒状送給体内において空洞を画定し、前記第2筒状送給体は、前記第1筒状送給体内における前記画定された空洞内において、前記連続塞栓コイルを覆うかまたはその連続塞栓コイルの周囲に配置される。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

一側面においては、前記切断機構が前記第1筒状送給体の遠位端部に配置される場合に、前記切断機構が、切除用ワイヤ・ループ(wire garrote、切除用スネアワイヤ)である。その切除用ワイヤ・ループは、1本または2本のワイヤを含んでもよい。当該システムは、さらに、ワイヤを駆動するワイヤ駆動機構(wire actuation mechanism、ワイヤ操作機構)を含んでもよく、そのワイヤ駆動機構においては、前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部が、前記第1筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びており、それら第1自由端部および第2自由端部のうちの少なくとも一方である自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結される。当該システムは、さらに、ガイド・トラック(guide track、案内軌条、案内軌道)を含んでもよく、そのガイド・トラックは、前記第1筒状送給体の内部に配置されるとともに、前記切除用ワイヤ・ループの前記第1自由端部および第2自由端部であって前記第1筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びるものを収容するように構成されている。

10

【 0 0 1 9 】

別の側面においては、当該システムが、ワイヤ駆動機構と、第2筒状送給体と、リング状体とを含んでもよく、そのリング状体は、前記第2筒状送給体の遠位端部に連結されている。前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部は、前記第2筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びており、それら第1自由端部および第2自由端部の少なくとも一方である自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結されている。さらに、前記切除用ワイヤ・ループは、非配備状態において、前記リング状体の周囲に沿って延びている。

20

【 0 0 2 0 】

この書類には、標的閉塞部位を閉塞するために連続塞栓コイルを送給する送給デバイスが開示されている。いくつかの側面においては、当該送給デバイスが、遠位端部と近位端部とを有する第1筒状体と、本体部とハブとを有するイントロデューサ(introducer body and hub)であって、前記第1筒状体の近位端部に連結されるものと、前記第1筒状体に連結されるかまたは配置される切断機構とを含んでいる。前記第1筒状体は、標的閉塞部位への配備のために前記連続塞栓コイルを収容するように構成されている。前記第1筒状体は、カテーテルまたはシースである。いくつかの側面においては、当該送給デバイスが、駆動機構(actuation mechanism、操作機構)を含んでおり、その駆動機構は、当該送給デバイスを通して前記連続塞栓コイルを前進および/または後退させる(retract、格納する、回収する、引き込む)。

30

【 0 0 2 1 】

一側面においては、前記切断機構が、前記第1筒状体の前記近位端部に配置されている。当該デバイスは、さらに、操作ボタン(actuation button、操作部)を含んでもよい。前記切断特徴部は、前記ハブに配置されたブレードであり、そのハブは、前記第1筒状体の前記近位端部に連結され、そのブレードは、前記操作ボタンにより、前記連続塞栓コイルに食い込むように配備され、それにより、前記連続塞栓コイルを切断する。

【 0 0 2 2 】

別の側面においては、前記切断機構が、前記第1筒状体の遠位端部に配置されている。いくつかの側面においては、前記切断機構が、ブレードまたは他のデバイスであって鋭利なエッジを有するものである。

40

【 0 0 2 3 】

いくつかの側面においては、当該送給デバイスが、さらに、第2筒状体を含み、その第2筒状体は、前記第1筒状体の内部に配置されている。それら筒状体の各々は、切断特徴部を含み、それら筒状体は、前記連続塞栓コイルを切断するために互いに独立して回転するように構成されている。

【 0 0 2 4 】

別の側面においては、当該送給デバイスが、第2筒状体と、その第2筒状体の遠位端部に連結されるかまたはその遠位端部に一体的に形成される切断機構と、その切断機構に連結される駆動ワイヤとを含んでいる。前記連続塞栓コイルは、前記第1筒状体内において

50

空洞を画定し、前記第2筒状体は、前記第1筒状体内における前記画定された空洞内において、前記連続塞栓コイルを覆うかまたは前記連続塞栓コイルの周囲に配置される。

【0025】

いくつかの側面においては、前記切断機構が、前記第1筒状体の遠位端部に配置され、その切断機構は、切除用ワイヤ・ループである。その切除用ワイヤ・ループは、1本または2本のワイヤを有している。一側面においては、当該送給デバイスが、ワイヤ駆動機構を含んでもよく、そのワイヤ駆動機構においては、前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部が、前記第1筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びており、それら第1自由端部および第2自由端部のうちの少なくとも一方である自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結されている。当該送給デバイスは、さらに、ガイド・トラック(guid e track、案内軌条)を含んでもよく、そのガイド・トラックは、前記第1筒状体の内部に配置され、そのガイド・トラックは、前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部であって前記第1筒状体の長さに沿って軸方向に延びるものを収容するように構成されている。

10

【0026】

いくつかの側面においては、当該送給デバイスが、さらに、ワイヤ駆動機構と、第2筒状体と、リング状体とを含んでおり、そのリング状体は、前記第2筒状体の遠位端部に連結されている。前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部は、前記第2筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びており、それら第1自由端部および第2自由端部のうちの少なくとも一方である自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結されており、前記切除用ワイヤ・ループは、非配備状態において、前記リング状体の周囲に沿って延びている。

20

【0027】

この書類には、連続塞栓コイルを用いて標的閉塞部位を閉塞する方法が開示されている。一側面においては、当該方法が、前記連続塞栓コイルを送給デバイス内に装填する工程であって、前記送給デバイスが切断機構を有するものと、前記連続塞栓コイルを、初回において、前記送給デバイスを通させることにより、前記標的閉塞部位に配備する工程とを含む。当該方法は、さらに、前記連続塞栓コイルにより形成されるコイル・パックが適切であるか否かを判定する工程と、前記切断機構を駆動する切断駆動機構を介して前記切断機構を配備する工程とを含む。当該方法は、さらに、前記連続塞栓コイルを前記切断機構に係合させ、それにより、前記連続塞栓コイルを切断する工程と、前記切断機構を前記連続塞栓コイルから離脱させる工程とを含む。いくつかの側面においては、当該方法が、さらに、前記連続塞栓コイルを、2回目において、前記送給デバイスに別の連続塞栓コイルを再度装填することなく、前記標的閉塞部位に配備する工程を含む。いくつかの側面においては、当該方法が、さらに、前記送給デバイスを別の標的閉塞部位に移動させる工程と、前記送給デバイスに別の連続塞栓コイルを再度装填することなく、前記連続塞栓コイルを前記別の標的閉塞部位に配備する工程とを含む。

30

【0028】

この書類には、標的閉塞部位を閉塞する閉塞システムが開示されている。一側面においては、当該システムが、放射線不透過性の連続閉塞コイルであって目標長さに切断されるように構成されたものと、第1端部と第2端部とを有する送給デバイスであって、前記第2端部は、近位端部と遠位端部とを有する第1筒状送給体を有するものとを含む。前記第1筒状送給体は、内腔を有し、前記連続塞栓コイルは、前記内腔内を通過して前記標的閉塞部位内に配備される。いくつかの側面においては、当該システムが、さらに、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分が配備されると、前記連続塞栓コイルを切断するように構成される切断機構を含んでもよい。前記切断機構は、前記第1筒状送給体の近位端部に連結されるかまたは配置される。いくつかの側面においては、当該システムが、さらに、コイル・ディスペンサを含んでもよい。前記連続塞栓コイルは、前記コイル・ディスペンサ内に保持されるとともにそのコイル・ディスペンサから配備される。

40

【0029】

50

この書類には、標的管腔を閉塞するかまたは動脈瘤内腔を充填するシステムが開示されている。一側面においては、当該システムが、目標長さに切断されるように構成される放射線不透過性の連続塞栓コイルを含む。いくつかの側面においては、当該システムが、さらに、コイル・ディスペンサまたは筒状保持体を含み、そのコイル・ディスペンサまたは筒状保持体は、前記連続塞栓コイルの収容、保持および配備を行うように構成される。

【0030】

この発明の概要という欄は、選択された複数のコンセプトを単純化された形式で紹介するために設けられており、それらコンセプトは、後に、発明を実施するための形態の欄においてさらに詳述する。この発明の概要は、特許請求の範囲に記載された主題の重要な特徴も本質的な特徴も特定することを意図していないし、また、特許請求の範囲に記載された主題の範囲を減縮するために参照されることも意図していない。本発明の他の特徴、詳細、実用性および効果は、本発明の種々の実施態様についての、後述の、より具体的な文章による説明から明らかとなり、それら実施形態は、さらに、添付した図面において図示されるとともに後続する特許請求の範囲の欄において定義されている。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1A】図1Aは、連続塞栓コイルと送給デバイスとを有する閉塞システムであって、この書類に開示されているいくつかの側面に従うものの一実施態様を示しており、この実施態様においては、前記送給デバイスの第1端部がコイル・ディスペンサを有する。

【0032】

【図1B】図1Bは、図1Aに示す送給デバイスのうちのコイル・ディスペンサの別の実施態様の内部を示す図であり、この実施態様においては、前記コイル・ディスペンサが内部コイル通路を有する。

【0033】

【図1C - 1D】図1C - 図1Dは、図1Aに示す閉塞システムであって連続塞栓コイルと送給デバイスとを有するもののいくつかの側面を示しており、この閉塞システムにおいては、前記送給デバイスのうちの第1端部が、前記連続塞栓コイルを収容するように構成されたチューブ・ホルダ (tube holder、筒状保持体) を有する。

【0034】

【図2A - 2D】図2A - 図2Dは、図1Aの閉塞システムと一緒に使用されてもよい閉塞システムの種々の断面図を示す。

【0035】

【図3A - 3D】図3A - 図3Dは、図1Aに示す送給デバイスの一実施態様を示しており、その送給デバイスは、カテーテルまたはシースのような第1筒状送給体と、カニューレ (cannula) のような第2筒状送給体と、それら第1および第2筒状送給体の遠位端部に配置された切断機構とを有する。

【0036】

【図4 - 8G】図4 - 図8Gは、図1Aに示す送給デバイスの種々の実施態様を示しており、それら図においては、切断機構のいくつかの実施態様を示されており、それら実施態様は、前記閉塞システムすなわち連続塞栓コイルを当該送給デバイスのうちのまたは複数の筒状送給体の遠位端部の位置において切断する。

【0037】

【図9】図9は、図1Aに示す送給デバイスの一実施態様を示しており、この図においては、切断機構が示されており、その切断機構は、前記閉塞システムすなわち連続塞栓コイルを当該送給デバイスの筒状送給体の近位端部の位置において切断する。

【0038】

【図10】図10は、前記閉塞システムの一実施態様をこの書類に開示されている前記いくつかの側面に従って使用する例示的な方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0039】

10

20

30

40

50

脈管閉塞のための標的である解剖学的組織(target anatomy)(例えば、内出血(internal hemorrhage)、腫瘍分離(tumor isolation)、脳動脈瘤、動静脈奇形部(AVM)など)は、大きな解剖学的ばらつき(anatomical variability、解剖学的組織が大きな個体差を有すること)を有しており、また、多くの事例においては、この標的解剖学的組織にアクセスするために、高い蛇行性を有する脈管通路を通過することが必要であり、その通路には、当該閉塞デバイスまたは連続塞栓コイル(continuous embolic coil、連続的に延びる塞栓コイルであって任意の長さで切断されるもの)の配備に先立ち、前記送給カテーテルまたは送給シースが、インターベンショナル放射線科医のような医師によって設置されている。当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイルは、患者の体外において、送給カテーテルのような筒状送給体(tubular delivery body)に進入し、その後、当該閉塞デバイスまたは連続塞栓コイルは、標的管腔位置または動脈瘤内腔(すなわち、標的閉塞部位)内に配備される(放出される)ために、前記筒状送給体に沿って下流側に(down、遠位方向に)進行してそれを通過する。この時点において、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイルは、形状が変化し、前記管腔(vessel、血管)を閉塞するかまたは前記動脈瘤内腔(aneurysmal space)を充填するように、拡張するコイル・パックを形成する。したがって、臨床的に採用可能な(clinically acceptable、医療デバイスとして採用可能な)閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイルは、前記筒状送給体に沿って並進運動する柔軟性を有するとともに、当該閉塞デバイスによる充填が行われつつある構造および形状に対する適合性を有する。さらに、採用可能なデバイスは、その後、前記管腔壁(vessel wall、血管壁、ベッセル壁など)に係留し、それにより、内腔内の流れであって、例えば、血液、空気、胆汁などであるものに起因する移動(migration、位置ずれ)を抑制することになる。

【0040】

例示的な閉塞システムであって、前記標的管腔(target vessel)または動脈瘤内腔内に配備される配備工程の終了時点において「目標長さに切断される(cut to length)」連続塞栓コイルを有するものがこの書類に開示されている。さらに、例示的な送給デバイスであって、「目標長さへの切断」を行う特徴部を提供する前記連続塞栓コイルについて使用されるものも開示されている。連続塞栓コイルは、臨床医に対していくつかの利点を提供する。例えば、典型的な塞栓コイル閉塞術は、それが完了するために、複数本のコイルを必要とする。配備前に、臨床医は、前記標的内に挿入されることになるコイルの本数および長さを推定しなければならない。典型的な複数本のコイルであって、各々が離散的な長さ寸法を有するもの(discrete length coils、離散長さ寸法コイル)を用いると、あるコイルが短すぎると、別の離散長さ寸法コイルを使用しなければならなくなるし、また、最後に選択されたコイルが長すぎると、医師が、その最終コイルを抜去し(retract、後退させ、引き抜き)、廃棄し、そして、それをより短いコイルと交換することが必要となるというように、医師が、最後のコイルのサイズを見誤る結果になるかもしれない。さらに、互いに独立した複数本のコイルが一度に配備される。臨床医は、目標のコイル・パックが達成されるまで、複数本のコイルを順次(sequentially)再装填することが必要である。

【0041】

これに対し、この書類に開示されている1本の連続コイルは、一回の装填工程しか必要とせず、また、後に詳述するように、当該送給デバイスに関連して設けられた切断部(cutting element、切断要素、切断機構、切断デバイス、切断特徴部)により、「目標長さへの切断」が行われるかもしれない。この1本の連続コイルは、今回の用途に必要なコイルのサイズ(size、長さ)を実際より短く見積もってしまったことが原因であるか、または、選択された複数本のコイルが今回の用途にとって長すぎたためにそれらコイルを抜去して廃棄することが原因で、複数本のコイルより成る別のいくつかのパッケージ(package、包装)を開封する必要性を制限することも行う。

【0042】

まず、図1A - 図2Dを参照するに、それら図には、当該送給デバイスのいくつかの特徴部が示されており、当該送給デバイスは、切断部と、前記連続塞栓コイルのうちのいくつかの特徴部とを有する。図1A - 図1Cから理解され得るように、一実施態様において

10

20

30

40

50

は、閉塞システム5が、閉塞デバイス10と、送給デバイス15とを有してもよい。一実施態様においては、閉塞デバイス10が、柔軟性を有し、かつ、生体適合性(biocompatible、生体適性)を有する材料より成る連続塞栓コイル10である。一実施態様においては、連続塞栓コイル10が、ポリマー製の連続コイルである。ポリマー製のコイルは、それらコイルの長さを術中に安全に切断する際に他の材料より優れた利点を提供するかもしれない。一実施態様においては、連続塞栓コイル10が、形状記憶ポリマー製の連続コイルである。一実施態様においては、連続塞栓コイル10が、放射線不透過性のポリマー製のコイルであり、例えば、2011年8月8日出願された国際特許出願PCT/US11/046829であって発明の名称が「医療用デバイスに使用される放射線不透過性の形状記憶ポリマー」であるものに記載されているコイルである。そのコイル10は、種々の標的管腔に適合するように多くの直径寸法と多くの形状とを有するように製造される。ポリマー製コイル10は、典型的ないくつかのワイヤ形成プロセス(例えば、引抜き加工法および転造加工法)から形成される金属製コイルと比較するとユニークな非円形断面形状を有するように形成されてもよい。いくつかのユニークな断面形状は、当該ポリマー製コイルが動脈瘤内腔を充填する能力、または、位置安定性を実現し、それにより、血流などに起因する移動(migration、位置ずれ)を抑制する能力に大きな利点を与えることが可能である。例えば、コイル10のいくつかの断面形状は、星形(図2A)、三日月形(図2B)、角が丸い四辺形(図2C)または円形(図2D)を有してもよい。コイル10の例示的ないくつかの断面形状が、送給デバイス15の内側において図示されている。いくつかの実施態様においては、当該コイルの有効直径Dが、約0.007インチから約0.035インチまでの範囲内にある。それら直径寸法は、概して、標準的な金属コイル直径寸法および一般的な送給カテーテル内径寸法に相当する。

【0043】

例示的な一実施態様においては、放射性不透過性のポリマー製コイル10が、ユニークな複合構造体(composite structure、複合材料を用いた構造体)として製造され、その構造体においては、このポリマー製コイル10の鑄造中または成形中にコイル10のバルクを形成する第1ポリマーの内部に第2ポリマーが配置される。その第2ポリマーのストランドは、このポリマー製コイル10にいくつかの重要な利点を提供するかもしれない。そのような利点としては、高い剛性であって、より良好な係留を行うために、配備位置においてより大きな半径方向力を実現するのに適するものと、座屈に対する高い耐性であって、蛇行性を有する通路内に配置された小形の送給カテーテルを通過するように下流側に送給を行うことを支援するのに適するものと、高い強度であって、複数本のコイルの設置位置を変更するために、配備中に、必要に応じ、送給カテーテルを後退させることに適するか、または、送給カテーテルを当該血管構造から全体的に抜去することに適するものがある。逆に、そのストランドを用いることなく、ポリマー製コイル10は、非常に高い柔軟性を有し、大きな詰込みおよび非常に高い詰込み率の達成に適合するものとすることが可能である。有利なことは、放射性不透過性のポリマー製コイル10の製造コストが一般に安価であるということである。いずれの形状も(each configuration、いずれの形式のコイル10も)、余分な部分を切断するトリミングを行うか、または、機械的に切断してもよい。

【0044】

放射性不透過性のポリマー製コイル10は、コイル10の配備を制御し(help target how it will deploy)、限られた(limited、狭い)解剖学的組織の幾何学的空間内において高い密度のコイル・パックを形成するために、本質的にカールしていると言える形状を有するように製造してもよい。コイルのいくつかの形態は、いくつかの形状から選択して製造してもよいが、それら形状としては、ヘルカル状、トルネイド状もしくはテーパ状の直径部(diameters、直径寸法)、フレームを構成する3次元形状(framing shape、3次元枠形状)、状もしくはD状の2次元形状、または直線(1次元形状)があるが、それらに限定されない。この放射性不透過性のポリマー製コイル10は、熱硬化性架橋ポリマーであって、カールされたコイル形状がある目的のために一時的に直線化することを保証する

10

20

30

40

50

ものから製造してもよく、その目的は、リール(reel、巻わく)またはディスペンス用デバイス(後述の説明を参照されたい)上に1本のコイルを配置するという目的、および、1本の送給カテーテル内腔内を通過するようにコイル10を転送するという目的であるが、しかし、コイル10は、そのコイル10が前記管腔内に配置されるとコイル10がカールすることに対する高い信頼性を有し、それにより、高密度のコイル・パックが形成されることが支援される。いくつかのカール直径(curl diameter、カール直径部)は、複数の寸法より成る大きな範囲の全体をカバーするように製造されることが可能であり、その範囲は、約2mmのカール直径から約25mmのカール直径までの複数の寸法を含むが、これに限定されない。

【0045】

図1A - 図1Dを再び参照するに、閉塞システム5の送給デバイス15は、少なくとも1本の筒状送給体20, 55であって、カテーテル、カニューレまたは送給シース20, 55であるものと、前進/後退機構25または他の機構であって連続塞栓コイル10を筒状送給体20, 55から標的閉塞部位30内に押し出すものとを有する。いくつかの実施態様においては、送給デバイス15が、コイル装荷(coil-loaded、コイルが装填される)ディスペンサ35のような前進/後退機構25を有しており、その前進/後退機構25は、コイル10を標的閉塞部位内に送り込む機構(例えばコイル装荷ディスペンサ35のようなものであり、例えば図1Aのリールまたはポビン35を参照されたい、または、サム・ホイールであって、例えば、図5Aおよび図9に関連して説明されるサム・ホイール40を参照されたい)として作用する別の特徴部に関連して使用されるかまたはその別の特徴部を有するかもしれない。他のいくつかの実施態様においては、その前進/後退機構25が、外科手術室にいる外科医または別の医療従事者の手であり、それにより、コイル10が手動で送り出される(例えば、手で握るかまたは押し出すことによって行われ、例えば図1Cおよび図1Dを参照されたい)。

【0046】

図1Aは、送給デバイス15の第1端部15bを示しており、それは、コイル装荷ディスペンサ35を有する。そのコイル装荷ディスペンサ35は、連続コイル10が配置されるかまたは巻き付けられるポビンまたはリールであってよい。コイル10は、ポビンまたはリール上に収容され、配備されるまで、そのポビン/リール上に保持される。図1Bは、送給デバイス15の第1端部15bを示すとともに、コイル装荷ディスペンサ35の別の実施態様を示しており、同図においては、真っ直ぐに伸ばされた状態の(straightened、カールしていない状態の)ポリマー製コイル10を収容するように構成されたコイル状の通路(channel)36が見える(分かり易く説明するために、外側カバーは隠れて見えない)。そのコイル状の通路36は、コイル装荷ディスペンサ35内に配置され、そのコイル10は、通路36内に収容され、それが配備されるまで、その通路36内に保持される。コイル装荷ディスペンサ35は、さらに、コイル10がこのコイル・ディスペンサ35から外に出て配備されることが可能な開口部36aを有してもよい。

【0047】

図1Cは、送給デバイス15の第1端部15bの別の実施態様を示す。図1Cから理解され得るように、ガイドワイヤまたはプッシャ用の保持チューブ12のような筒状保持体12が、殺菌パッケージ(sterile packaging)(図示しない)内に保持されるとともに、配備されるまで、真っ直ぐに伸ばされた状態の(straightened、カールしていない状態の)コイル10を保持するように構成されている。コイル10を保持チューブ10内においてより直線的な姿勢で維持するために、コイル10は、カールの程度がより少ないように製造されてもよい。すなわち、包装状態(package form、梱包状態、保管状態)においてより直線的な(すなわち、カールしていない)形状を維持するために形状記憶ポリマー/形状変化特性を有するコイル10を本実施態様において使用してもよいのである。図1Cは、さらに、ニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ(needle tube/hub introducer、ニードル・チューブおよび/またはハブを挿入するための挿入器)37をも示しており、そのニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ37は、コイル10を収容するよ

10

20

30

40

50

うに構成されるとともに、標的閉塞部位 30 まで送給するためにコイル 10 をカテーテルまたは送給シース 20 に装填するためにカテーテル 20 に連結されるかまたは装着されるように構成される。図 1 D は、送給デバイス 15 の第 1 端部 15 b および第 2 端部 15 a のいくつかの部分を示している。図 1 D から理解され得るように、ニードル・チューブ / ハブ・イントロデューサ 37 は、カテーテル・イントロデューサ (catheter introducer、カテーテルを挿入するための挿入器) 22 内に収容され、それにより、筒状保持体 (tubular holding body、保持チューブ) 12 から送給カテーテル 20 までの導管をコイル 10 のために提供する。筒状保持体 12 は、さらに、ウインドウ (window、コイル 10 が露出する窓) 12 a または他の前進作業用開口部 12 a であって外科医が、その開口部 12 a を通過して、コイル 10 にアクセスし、コイル 10 を手動で筒状保持体 12 からカテーテル・イントロデューサ 22 まで前進させるものを有してもよい。すなわち、前進 / 後退機構 25 は、外科医の手なのである。より具体的には、医師は、連続コイル 10 を、前進させるかまたは後退させるとともに、この前進または後退を行うための機能のために別のプッシュまたはホイールを必要とする必要性を軽減するために、手袋で覆われた手で直接連続コイル 10 を握ってもよい。カテーテル・イントロデューサ 22 は、1 または複数個の Y コネクタ 23 を有してもよく、その Y コネクタ 23 は、例えば、医師が、最終的に形成されるコイル・パックの位置および適正度を確認することを可能にするために造影剤を注入するなどの目的のために、ツール・アクセス・ポイント (tool access point、ツールが装着される部位) として作用する。

【 0048 】

いくつかの実施態様においては、ポリマー製コイル 10 が、そのポリマー製コイル 10 のうちの大部分 (a large quantity、大半の長さ部分) がディスペンサ 35、例えば、ポピンまたはリール内に保持されるとともに、コイル 10 が前記リールから任意の長さで分配される (dispensed、供給される、投与される、取り出される) ように、製造される。コイル装荷ディスペンサ 35 により、複数の金属製閉塞デバイスを使用する必要性が軽減され、なぜなら、1 個のポリマー製閉塞デバイスを全施術工程 (the entire procedure) を行うために使用することが可能であるからである。一方、一人の患者の体内においてある部位と別の部位との間にはコイル 10 が存在しないようにコイル 10 が切断されることを条件に、一人の患者の体内の複数部位において充填 (packing、塞栓) を行うために、コイル長が互いに異なる複数のコイル長さ部 (coil lengths) を分配することを目的として、1 個のコイル装荷ディスペンサ 35 すなわちリールを使用してもよく、そうすれば、施術中に (during the procedure)、各々が複数本のコイル 10 より成る別の複数のパッケージ (packages) であって互いに重複しているもの (duplicate、コイル長に関して同種である複数のパッケージ)、または、各々に収容されているコイル 10 の長さが互いに異なる複数のコイル・パッケージ (coil packages) を開封する必要性が軽減される。例えば、この効果は、精索静脈溜 (varicoceles) を治療するために生殖腺静脈 (gonadal veins) に対してコイル塞栓を行うとき、または、慢性骨盤うっ血 (chronic plevic congestion) を治療するためにコイル塞栓を行うときに、特によく分かるかもしれない。それら措置の双方は、複数本のコイルを、1 本の血管または血管幹に沿った複数の位置に設置することを必要とし、このことは、この書類に開示されている連続閉塞システム (すなわち、当該閉塞システムのいくつかの側面) を用いることによって容易に達成することが可能である。

【 0049 】

いくつかの実施態様においては、コイル装荷ディスペンサまたはリール 35 が、医師によって適切であると思われるようにコイル 10 を前進させたり後退させるために用いられる機構である。いくつかの実施態様においては、コイル 10 が、例えば、20 cm、50 cm、100 cm、150 cm またはそれ以上というような種々の長さ寸法で提供されてもよい。コイル 10 は、自身の長さに沿って変化する剛性を有してもよく、また、約 0.010 インチから約 0.035 または約 0.038 インチまでの範囲内にある直径を有してもよい。コイル 10 は、任意の適切な断面形状 (例えば図 2 A - 図 2 D を参照されたい) を有するように製造されてもよく、また、有利であって適当であるときに血栓を形成す

10

20

30

40

50

ることを支援するために、コイル10のうちの一部上に装着されたナイロン（登録商標）製ファイバ、またはコイル10の全長に沿って装着されたナイロン（登録商標）製ファイバを有してもよい。いくつかの実施態様においては、コイル装荷ディスペンサ35が、さらに、カテーテル法の殺菌の分野内において一般に見られる滑性または湿性を有する条件下でコイル10を制御または駆動するための機構もしくは特徴部であって一体化されているかもしくは別体であるものを有してもよい。一つの例示的な実施態様においては、駆動を行う駆動特徴部40が、単純な摩擦車(friction wheel、摩擦によって動力を伝達する機構)、または他の機械的なディスペンサであって、コイル10に医師が直接接触することも手袋で接触することもなく、コイル10を送給カテーテル20内に移動させるかまたはコイル10を送給カテーテル20から後退させる(withdraw、退出させる)ものであってもよい。(例えば図5Aおよび図9を参照されたい)外傷(trauma)からの出血および動脈瘤の詰込みのような特定の措置については、より多くの量のコイルが、内部に高速で進入するか、または、送給カテーテル20から高速で退出することが可能であることに医療上の利点がある。逆に、他の措置、例えば、神経血管系動脈瘤治療(neurovascular aneurysm repair)については、コイル10をカテーテル20に対して低速で正確に出し入れることが可能であることに医療的な利点がある。コイル10を低速または高速で配備することは、標的閉塞部位内にコイル・パックが形成される仕方およびそのコイル・パックの種類に影響を及ぼし得る。

【0050】

いくつかの実施態様においては、コイル・ディスペンサ35が、さらに、ディスプレイ(display、表示部)44aを提供するデバイス44を有するかまたはそのデバイス44に連結されてもよく、そのディスプレイ44aは、前記リールから分配された(dispensed、繰り出された)コイル10の量(amount、長さ)を示す(例えば図5Aおよび図9を参照されたい)。

【0051】

次に、図3A - 図9を参照し、それにより、「目標長さへの切断」を行う特徴部("cut to length" feature、目標長さ切断特徴部)すなわち切断機構45を説明し、その切断機構45は、送給デバイス15の第2端部15aに関連して使用されることが可能であり、その送給デバイス15は、閉塞システム5の筒状送給体20, 55であって例えば送給カテーテルまたはシース20またはカニューレ55のようなものを有する。いくつかの実施態様においては、目標長さ切断特徴部すなわち切断機構45が、筒状送給体20, 55の遠位端部に配置される。いくつかの実施態様においては、目標長さ切断特徴部すなわち切断機構45が、筒状送給体20, 55の近位端部に配置される。

【0052】

いくつかの実施態様においては、システム5が、放射線不透過性のポリマー製コイル10のようなポリマー製コイル10を目標長さ(a desired length、所望長さ、要求長さ)に、術中にトリミングするかまたは切断する能力を提供する。現在の複数本のコイルは、短く、互いに独立し、かつ、離散的な長さ寸法を有するように製造され、その長さ寸法のために、医師が、標的血管を閉塞するために必要となる複数本のコイルの長さおよび数量を推定することが必要となる。有利なことに、そのポリマー製コイルすなわち閉塞デバイス10であってこの書類に説明されているものは、そのような推定を必要としない。現在入手可能な複数本のコイルであって短く、かつ、離散的な長さ寸法を有するものを用いると、しばしば、医師が、最後に使用されるコイルのサイズが、短すぎ、さらに別の、離散的長さ寸法を有するコイルを必要とするか、または、長すぎ、その最後のコイルを、抜き、廃棄し、そして、より短いコイルに交換することが必要となる。

【0053】

この書類に説明されているポリマー製コイルは、結果的に、任意の(discretionary、自由に選べる)コイル長であって、前記ボビンまたはリールに搭載される材料の全長以下である寸法を有するものを有する。術中にコイル配備(coil deployment、コイル充填状態)がもう少しで最終段階(endpoint)になるところで、医師は、当該コイルを切断して今回の

10

20

30

40

50

配備を完了すべき位置(point)を決定するときより前の時点で、「ちょうど正しい長さ」のコイルを慎重に配備することが可能である。したがって、コイルの使用量が不足したために別のパッケージを開封する必要性も、長すぎるためにフィットしないことが判明したコイルを抜去して廃棄する必要性も、軽減されないしは解消される。この自由度(this flexibility、コイル長が任意であること)により、標的血管を閉塞するための塞栓コイルの使用(application、使用状況、使用態様など)を予測する可能性および再現する可能性が向上する。

【0054】

図3A - 図8に示すように、いくつかの実施態様においては、目標長さ切断特徴部すなわち切断機構45が、第1の筒状送給体20、例えば外側の(outer、外筒の)カテーテルもしくはシース20であるものの遠位端部に配置されるか、および/または、第2の筒状送給体55、例えば内側の(inner、内筒の)カニューレ55であるものの遠位端部に配置される。図示されているように、送給デバイス15の第2端部15aは、第1の筒状送給体20、例えば外側のカテーテルもしくはシース20、および/または、第2の筒状送給体55、例えば内側のカニューレ55を有しており、第1の筒状送給体20または第2の筒状送給体55は、筒状送給体20, 55の端部の位置において、放射線不透過性のポリマー製コイルのようなポリマー製コイル10(内部のストランドを有するか否かを問わない)をトリミングする(trim、余分な長さ部分を切断して取り除く)ための機械的な切断機構45を組み込んでいる。いくつかの実施態様においては、ある回の使用と別の回の使用との間の期間において前記筒状送給体を抜去して手で再装填することを行うことなく、切断機構45を反復的に使用することが可能である。

【0055】

図3A - 1ないし図3A - 2に示すように、一実施態様においては、送給デバイス15の第2端部15aが、内側のカニューレ55、すなわち、内側ハブ55aに連結された第2の筒状送給体55と、外側のカテーテルもしくはシース20、すなわち、外側ハブ20aに連結された第1の筒状送給体20とを有する。いくつかの実施態様においては、内側の筒状送給体55がカニューレ55であってもよく、また、外側の筒状送給体20が送給シース20であってもよい。外側のシースまたはカテーテル20の遠位端部51と、内側のカニューレ55の遠位端部56とのそれぞれは、切断特徴部45であって、機械的なブレード、または、形成された(defined)鋭利な刃先(edge、エッジ)のようなものを有する。医師がそれらハブ20aおよび55aを握って回転させてコイル10を切断してもよい場合には、ハブ20aおよび55aは、患者の体外において延びている。図3A - 2に示すように、内側の筒状体55は、外側の筒状体20と同軸であり、また、それら筒状体55および20は、連続コイル10を切断するために互いに逆向きに相対的に回転するように構成されている。すなわち、医師は、外側の筒状体20を外側のハブ20aを介して回転させ、その回転は、内側のハブ55aを介した内側の筒状体55の回転から独立して行われる。内側の筒状体55の遠位端部56は、開口部57を有し、その開口部57は、内側の筒状体、すなわち、第2の筒状送給体55の中心点からずれた位置に配置されてもよい。外側の筒状体20の遠位端部51は、開口部58を有し、その開口部58は、外側の筒状体、すなわち、第1の筒状送給体20の中心点からずれた位置に配置されてもよい。

【0056】

使用中、連続塞栓コイル10は、第1の筒状送給体20および第2の筒状送給体55内に、送給デバイス15の第2端部15aの位置において、非拡張(non-expanded、非展開)(配備前すなわち保管)状態で装填され、その装填は、例えば、送給デバイス15に連結されたニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ37であってコイル10を、例えばコイル・ディスペンサ35から受け取るように構成されたものを用いて行われる。ひとたび医師が筒状送給体20および55を適切な位置に設置すると、連続塞栓コイル10が、前進/後退機構25により、筒状送給体20および55から退出されて送給されてもよい。直線化された連続コイル10(非拡張状態にある)の配備は、コイル10を筒状送給体20および55それぞれの遠位端部51, 56から退出させて標的閉塞部位30に到達

させるために前進/後退機構25を用い、それにより、コイル10を筒状送給体20および55に沿って下流側に前進させることにより、行われる。ひとたび医師が、目標長さのコイル10が標的部位30に送給されたと判断すると、その医師は、切断機構45を作動させる(engage、係合させる)ことが可能である。コイル10が、外側および内側の筒状体20および55のそれぞれの遠位端部56および51に位置する穴部すなわち開口部58および57であって内側および外側の筒状体20および55の双方にとっての1つの中心点からずれているもの(図3Bおよび図3Cを参照されたい)を通過して、外側の筒状体20と同軸である内側の筒状体55から外に出る際に、外側の筒状体20が内側の筒状体55に対して回転させられ、それにより、2つの開口部58および57が互いに交差させられる(cross、互いに横切る)(図3Dを参照されたい)。各開口部58, 57上にそれぞれ形成された(defined)鋭利な刃先(edge)45同士が、はさみの刃のように作動して、ポリマー製コイル10を切断する。外側の筒状体20は、逆転して原位置(図3Cを参照されたい)に戻り、それにより、開口部57および58が互いに交差せず(aligned、一列に並び、同軸的に並び)、それにより、ある回の切断と別の回の切断との間の期間において、コイル10の送給が、邪魔されることなく連続的に行われることが可能となる。コイル10は、引き続いて(continue to、連続動作として)、今回の標的部位または次の標的部位に送給されるようにしてもよい。

【0057】

図4における遠位端部断面図に示すように、別の例示的な実施態様においては、送給デバイス15が、カテーテル20のような第1の筒状送給体20と、カニユーレ55のような第2の筒状送給体55とを有する。第2の筒状送給体55は、第1の筒状送給体20内に嵌め入れられてもよく、また、連続コイル10によって第1の筒状送給体20内に画定された空洞すなわち中空部75内に配置されてもよい。図4に示すように、連続コイル10の断面形状(例えば図2A-図2Dを参照されたい)が理由で、空洞すなわち中空部75は、コイル10と第1の筒状送給体20すなわちカテーテル20との間に形成されてもよい。第2の筒状送給体55すなわちカニユーレ55は、切断機構45がコイル10を覆う(above、コイル10の上方に位置する)ように配置されるかまたはコイル10の周囲に配置されるように、空洞75内に配置されてもよい。第2の筒状送給体55すなわちカニユーレ55は、切断機構45を有し、その切断機構45は、第2の筒状送給体55の遠位端部に配置されたブレードすなわち刃先のようなものと、第2の筒状送給体55内を、その近位端部から遠位端部まで延びる駆動機構(actuator、アクチュエータ、操作機構)であって、例えば駆動ワイヤ81(図示しない)のようなものとを有し、その駆動ワイヤ81は、コイル10を切断するために切断機構45を駆動させるために切断機構45に連結される。

【0058】

使用中、第2の筒状送給体55すなわちカニユーレ55であって切断特徴部(cutting feature、前記切断機構)45を有するものが、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイル10と一緒に、第1の筒状送給体20内に、送給デバイス15の第2端部15aの位置において、非拡張(配備前または保管)状態で装填され、その装填は、例えば、送給デバイス15に連結されたニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ37であってコイル10を、例えばコイル・ディスペンサ35から受け取るように構成されたものを用いて行われる。ひとたび医師が第1の筒状送給体20を適切な位置に設置すると、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイル10が、前進/後退機構25により、第1の筒状送給体20から退出されて送給されてもよい。直線化された連続コイル10(非拡張状態にある)の配備は、コイル10を第1の筒状送給体20の遠位端部から退出させて標的閉塞部位30に到達させるために前進/後退機構25を用い、それにより、コイル10を第1の筒状送給体20に沿って下流側に前進させることにより、行われる。ひとたび医師が、目標長さのコイル10が標的部位30に送給されたと判断すると、その医師は、第2の筒状送給体55を駆動させることが可能である。医師は、駆動ワイヤ81を引っ張り、それにより、切断特徴部45を作動させ、それにより、コイル10を切断する。コイル10が切断された

10

20

30

40

50

後、切断特徴部 45 は、駆動ワイヤ 81 をリリースする (release、解放する、緩める) ことにより、コイル 10 から離脱させられる。第 2 の筒状送給体 55 は、第 1 の筒状送給体 20 から抜去されることが可能であるか、または、第 2 の筒状送給体 55 は、適切な位置に保持され、そして、コイル 10 が、必要に応じ、引き続いて (continue to、連続動作として)、今回の標的部位または次の標的部位に邪魔されることなく送給されることが可能である。

【 0059 】

図 5 A - 図 7 から理解され得るように、いくつかの実施態様においては、切断機構 45 が、切除用ワイヤ・ループ (wire garrote、切除用スネアワイヤ) 46 であってもよい。図 5 A に示すように、送給デバイス 15 の第 1 端部 15 b は、送給デバイス 15 の第 2 端部 15 a に連結されたコイル・ディスペンサ 35 を有し、送給デバイス 15 は、送給カテーテルまたはシース 20 のような第 1 の筒状送給体 20 を、カテーテル/シース・ハブ (catheter/sheath hub、カテーテルおよび/またはシースに適用されるハブ) 23 を介して有する。送給デバイス 15 は、コイル 10 の前進および後退を行うために、機械的な前進/後退機構 25 を有してもよく、その前進/後退機構 25 は、例えば駆動機構 (actuation mechanism、操作機構) 40 でもよく、その駆動機構 40 は、例えばサム・ホイール (thumb wheel、親指で回転させるホイール) でもよい。他のいくつかの実施態様においては、図 1 C および図 1 D を参照するに、送給デバイス 15 の第 1 端部 15 b が、手動式の前進/後退機構 25 を有してもよい。送給デバイス 15 は、さらに、ワイヤを駆動するワイヤ駆動機構 80 を有してもよく、そのワイヤ駆動機構 80 は、切除用ワイヤ・ループ 46 のような切断機構 45 を構成するための 1 本のワイヤ 81 に連結されるか、または、切除用ワイヤ・ループ 46 のような切断機構 45 を構成するために互いに連携させられる複数本のワイヤ 81 に連結される。いくつかの実施態様においては、それらワイヤ 81 が、ニチノール (nitinol (登録商標))、ステンレス鋼または他の適切な細いワイヤにより構成される。1 本または複数本のワイヤ 81 は、第 1 の筒状送給体 20 の全長に沿って、遠位端部 87 から、手前に、近位ハブ 23 までの領域にわたり、同軸的に配置される。近位ハブ 23 の位置においては、ワイヤ駆動機構 80 が存在し、そのワイヤ駆動機構 80 は、医師が、ワイヤ 81 を引っ張り、それにより、切除用ワイヤ・ループ 46 の遠位端部が、ポリマー製コイル 10 の周囲を包囲するように引き締め、その後、コイル 10 を完全に切断する (cut through、切断によって分断される) ことを行わせられる。

【 0060 】

一実施態様においては、図 5 B から理解され得るように、切除用ワイヤ・ループ 46 が 1 本のワイヤ 81 によって構成される。その 1 本のワイヤ 81 は、第 1 の筒状送給体 20 の遠位端部から外に延び出してコイル 10 の周囲を包囲する (encircle)。そのワイヤ 81 の両側の自由端部 81 a は、ワイヤ駆動機構 80 に連結される。ワイヤ駆動機構 80 が作動させられると (例えば、引っ張られると)、両側の自由端部 81 a が、弛緩状態から非弛緩状態 (例えば、それら自由端部 81 a がぴんと張られる状態) に遷移し、ワイヤ 81 のうちコイル 10 の周囲を包囲する部分が、コイル 10 の周囲を包囲するように引き締めるかまたは圧迫し (close around、緊縛し)、それにより、コイル 10 を切断する。ひとたび切断されると、ワイヤ駆動機構 80 はリリースされ (released、解放され、作動状態から解除され)、両側の自由端部 81 a が、弛緩状態に復元し、ワイヤ 81 のうちコイル 10 を包囲する部分が、切除用ワイヤ・ループ 46 によってコイルの送給の継続が阻害されないように、コイル 10 の周囲を弛緩し (loosen) または解放する (relax)。

【 0061 】

別の例示的な実施態様においては、図 5 C から理解され得るように、切除用ワイヤ・ループ 46 が少なくとも 2 本のワイヤ 81 によって構成される。それらワイヤ 81 は、第 1 の筒状送給体 20 の遠位端部から外に延び出してコイル 10 の周囲を包囲する。それらワイヤ 81 の両側の自由端部 81 a は、ワイヤ駆動機構 80 に連結される。ワイヤ駆動機構 80 が作動させられると (例えば、引っ張られると)、両側の自由端部 81 a が、弛緩状態から非弛緩状態 (例えば、それら自由端部 81 a がぴんと張られる状態) に遷移し、各

10

20

30

40

50

ワイヤ 81 のうちコイル 10 の周囲を包囲する部分が、コイル 10 の周囲を包囲するように引き締めるかまたは圧迫し(close around、緊縛し)、それにより、コイル 10 を切断する。ひとたび切断されると、ワイヤ駆動機構 80 はリリースされ(released、解放され、作動状態から解除され)、両側の自由端部 81a が、弛緩状態に復元し、各ワイヤ 81 のうちコイル 10 を包囲する部分が、切除用ワイヤ・ループ 46 によってコイルの送給の継続が阻害されないように、コイル 10 の周囲を弛緩しまたは解放する。

【0062】

別の実施態様においては、図 6A - 1 ないし図 6C - 2 から理解され得るように、切除用ワイヤ・ループ 46 が、第 1 の筒状送給体すなわちカテーテル 20 内に配置されることに代えて、カニューレ 55 のような第 2 の筒状送給体 55 内に配置され、その第 2 の筒状送給体 55 は、図 5A を参照して上述した送給デバイス 15 の第 1 の筒状送給体 20 内を通過する。第 2 の筒状送給体 55 は、1 本または複数本の、第 2 の筒状送給体 55 より小径の筒状体すなわち導管(conduit(s)、案内チューブ) 90 であって、第 2 の筒状体 55 の全長に沿って軸方向に配置されたものを有する(include、自身の内部に有する)。1 本または複数本の導管 90 は、ワイヤ 81 を収容するように構成された内腔(lumen、内部通路)を有する。一実施態様においては、図 6A - 1 に示すように、導管 90 の遠位端部 92 が、ハイポチューブ(hypotube、内腔を有する金属管など)・チップ(tip、先端部、導管 90 の遠位端部 92 の先端部としてその遠位端部 92 に装着されるチューブ) 93 を有し(include、自身の内部に有し)てもよく、また、任意選択的に、リング状体 94 (図 6A - 2 を参照されたい)を有し、そのリング状体 94 に導管 90 の遠位端部 92 が、適切な手段、例えば、溶接または接着により、連結されてもよい。他のいくつかの実施態様においては、カニューレ 55 がリング状体 94 を有しない。ハイポチューブ・チップ 93 は、第 2 の筒状送給体 55 の先端部に構造的な支持を提供し(provide structural support、第 2 の筒状送給体 55 の先端部に剛性を提供し)、また、ハイポチューブ・チップ 93 は、リング状体 94 が存在する場合にはそのリング状体 94 と共同して、ワイヤ 81 を作用位置において(in position、適切な位置において)保持する構造体を提供するとともに、そのワイヤ 81 が駆動された場合に、そのワイヤ 81 が、コイル 10 のみに係合し、第 1 の筒状送給体 20 には係合しないという理由で、ワイヤ 81 が第 1 の筒状送給体 20 を切断してしまう(shred)ことを防止する。いくつかの実施態様においては、図 6A - 2 に示すように、導管 90 の遠位端部 92 がハイポチューブ・チップ 93 を有しない。リング状体 94 が、カニューレ 55 の遠位端部に配置され、ワイヤ 81 のうちの遠位端部 81b が、適切な手段、例えば、溶接または接着により、リング状体 94 に連結される。したがって、1 本のワイヤ 81 のみ(only a single wire 81、ワイヤ 81 のうちの近位端部のみ)が、送給デバイス 15 の第 1 端部 15b の近位端部の位置に戻ってくる。そのワイヤ 81 は、自身の形状記憶特性に基づき、リング状体 94 を包囲する形状を維持する。リング状体 94 は、第 2 の筒状送給体 55 の先端部に構造的な支持を提供し(provide structural support、第 2 の筒状送給体 55 の先端部に剛性を提供し)、また、ワイヤ 81 を作用位置において(in position、適切な位置において)保持する構造体を提供するとともに、そのワイヤ 81 が駆動された場合に、導管 90 が倒れず(not collapse、潰れず)、ワイヤ 81 が、コイル 10 のみに係合し、第 1 の筒状送給体 20 には係合しないという理由で、ワイヤ 81 が第 1 の筒状送給体 20 を切断してしまう(shred)ことを防止する。

【0063】

一実施態様においては、第 1 の筒状送給体 20 の内径が 0.055 インチであり、第 2 の筒状送給体 55 の外径が 0.053 インチであり、第 2 の筒状送給体 55 の内径が 0.036 インチである。いくつかの実施態様においては、第 2 の筒状体 55 すなわちカニューレ 55 が、0.017 インチの直径を有する複筒式(double wall)カニューレ、または 0.0085 インチの直径を有する単筒式(single wall)カニューレであってもよい。ワイヤ 81 は、0.001 インチのステンレス鋼、または 0.035 インチの外径を有するニチノール製のワイヤであってもよい。前述の小径の筒状体(bodies、複数本の筒状体)すなわち導管(conduits、複数本の導管) 90 は、PEEK(PEEK、ポリ・エーテル・エー

10

20

30

40

50

テル・ケトン)チューブ、またはハイポチューブ・チップを有するPEEKチューブであってもよく、また、いくつかの実施態様においては、前述の小径の筒状体すなわち導管90が、0.0085インチより小さい直径を有する。

【0064】

使用中、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイル10が、第1の筒状送給体20および第2の筒状送給体55内に、非拡張(配備前または保管)状態で装填され、その装填は、例えば、送給デバイス15に連結されたニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ37であってコイル10を、例えばコイル・ディスペンサ35から受け取るように構成されたものを用いて行われる。第2の筒状送給体55が第1の筒状送給体20内に配置される前に、1本または複数本のワイヤ(wire(s)、1本または複数本のワイヤ)81が導管90 (conduits、複数本の導管90)内を貫通させられる(thread through、導管90の全長にわたって延びるように導管90内に挿入される)。挿入(insertion、ワイヤ81の導管90内への挿入)前に、ワイヤ81のうちのループ部であって切除用ワイヤ・ループ46を形成するものが、リング状体94(存在する場合には)の周囲に形成される一方、コイル10は、ワイヤ駆動機構80の作動が開始されるまで、第1および第2の送給体20および55内を、邪魔されることなく、通過して前進させられてもよい。リング状体94が存在しない場合には、ワイヤ81のうち、1本のループ部(1本のワイヤ81から)または二重のループ部(二重のワイヤ81から)(すなわち、切除用ワイヤ・ループ46)であってコイル10の送給を邪魔することなくコイル10が通過することが可能であるものを形成するのに十分である部分が、ハイポチューブ・チップ(hypotube tips、複数のハイポチューブ・チップ)93を有する導管(conduits、複数本の導管)90から外に延び出させられる。ひとたび医師が筒状送給体20および55を適切な位置に設置すると、コイル10が、駆動部40のような前進/後退機構25により、筒状送給体20および55から退出して前進させられてもよい。ひとたび医師が、目標長さのコイル10が標的部位30に送給されたと判断すると、その医師は、切除用ワイヤ・ループ46を作動させるためにワイヤ駆動機構80を作動させ、切除用ワイヤ・ループ46は、ポリマー製コイル10の周囲を引き締め、それにより、コイル10を切断する(図6B-1, 図6B-2, 図6C-1および図6C-2を参照されたい)。図6B-1および図6B-2は、2本のワイヤ81を有する切除用ワイヤ・ループ46を示し、図6C-1および図6C-2は、1本のワイヤ81を有する切除用ワイヤ・ループ46を示す。

【0065】

例示的な一実施態様においては、図6B-1および図6B-2から理解され得るように、切除用ワイヤ・ループ46が、少なくとも2本のワイヤ81により構成されている。それらワイヤ81は、第2の筒状送給体55すなわちカニューレ55の遠位端部から外に延び出してコイル10の周囲を包囲する。それらワイヤ81の両側の自由端部81aは、ワイヤ駆動機構80に連結される。ワイヤ駆動機構80が作動させられると(例えば、いくつかの矢印で示す方向に引っ張られると)、両側の自由端部81aが、弛緩状態から非弛緩状態(例えば、それら自由端部81aがぴんと張られる状態)に遷移し、ワイヤ81のうちコイル10の周囲を包囲する部分が、コイル10の周囲を包囲するように引き締めるかまたは圧迫し(close around、緊縛し)、それにより、コイル10を切断する。ひとたび切断されると、ワイヤ駆動機構80がリリースされ(released、解放され、作動状態から解除され)、両側の自由端部81aが、弛緩状態に復元し、ワイヤ81のうちコイル10を包囲する部分が、切除用ワイヤ・ループ46によってコイル10の送給の継続が阻害されないように、コイル10の周囲を弛緩しまたは解放し、また、その切断用のワイヤ81は、コイル10を切断するためにそのワイヤ81が使用される前に位置していた位置にある。別の実施態様においては、切断用のワイヤ81が、その弛緩状態に復元しない。これに代えて、第2の送給体55すなわちカニューレ55であってワイヤ81を有するものが、各回の切断が終了するごとに、交換される。すなわち、コイル10および使用済のカニューレ55が、第1の筒状送給体20すなわちカテーテル20から抜去され、新品のカニューレ55が今回のカテーテル20内に装填され、連続コイル10が、第1および第

2の送給体20および55内に再装填される。別の実施態様においては、ワイヤ81および切除用ワイヤ・ループ46が、コイル10の切断後に、物理的な介入(intervention、助け)を受けることなく、ニチノールが有する形状記憶特性に基づき、リセットされる(reset、もとの状態および位置に戻る)。すなわち、ワイヤ81がニチノールによって製造されているため、ワイヤ81が、切断という動作に引き続き、物理的な介入を受けることなく、弛緩状態に復元するのである。別の実施態様においては、切断用のワイヤ81が、ミニ・カニューレ(例えば、カニューレ55の小形版)を用いてリセットされるかまたはもとの位置に戻る。この種の実施態様においては、コイル10が、切断後に、筒状送給体20および/または筒状送給体55から抜去される。ワイヤ10より高い剛性を有するカニューレであって、コイル10とほぼ同じ直径を有するとともに先細の遠位端部を有するものが、切除用ワイヤ・ループ46がもとの(切断前の)位置に復元するようにその切除用ワイヤ・ループ46に接触するために、カテーテル20に沿って下流側に前進させられる。上述の、より高い剛性を有するカニューレであって先細端部を有するものは、カテーテル20から抜去され、その後、コイル10が、コイル送給プロセスを継続するために、カテーテル20に沿って前進させられて、もとの位置に復帰する。

【0066】

別の例示的な実施態様においては、図6C-1および図6C-2から理解され得るように、切除用ワイヤ・ループ46が、1本のワイヤ81により構成されている。そのワイヤ81は、第2の筒状送給体55すなわちカニューレ55の遠位端部から外に延び出してコイル10の周囲を包囲する。そのワイヤ81の両側の自由端部81aは、ワイヤ駆動機構80に連結される。ワイヤ駆動機構80が作動させられると(例えば、いくつかの矢印で示す方向に引っ張られると)、両側の自由端部81aが、弛緩状態から非弛緩状態(例えば、それら自由端部81aがぴんと張られる状態)に遷移し、ワイヤ81のうちコイル10の周囲を包囲する部分が、コイル10の周囲を包囲するように引き締めるかまたは圧迫し(close around、緊縛し)、それにより、コイル10を切断する。ひとたび切断されると、ワイヤ駆動機構80がリリースされ(released、解放され、作動状態から解除され)、両側の自由端部81aが、弛緩状態に復元し、ワイヤ81のうちコイル10を包囲する部分が、切除用ワイヤ・ループ46によってコイルの送給の継続が阻害されないように、コイル10の周囲を弛緩しまたは解放する。

【0067】

図6A-1ないし図6C-2は、第2の筒状送給体55すなわちカニューレ55に関連するいくつかの実施態様を示すが、理解され得ることは、第1の筒状送給体20すなわちカテーテル20も、それより小径の筒状体(bodies、複数本の筒状体)すなわち導管(conduits、複数本の導管)90であって第1の送給体20の長さに沿って軸方向に配置されるとともにワイヤ81を収容するように構成されたものを有してもよいということである。

【0068】

図7から理解され得るように、送給デバイス15の第1端部15bは、図5Aを参照して上述されたものであってもよい。前述の1本または複数本のワイヤ81は、リボン状(ribbon-like、短冊状、ストリップ状)を成しているとともに、第1の筒状送給体20の長さに沿って軸方向に、かつ、第1の筒状送給体20すなわちカテーテル20の壁部20aの内部に配置されるとともに、送給デバイス15の第2端部15aの近位ハブ/端部23に戻るように配置されている。近位ハブ/端部23においては、リボン状のワイヤ81の近位端部81aが、ワイヤ駆動機構95であってその両端部81aがプル・タブ95aであるものとして作用してもよい。リボン状のワイヤ81の遠位端部87は、開口部93を有し、コイル10は、開口部93が開口状態にある場合に、開口部93を、邪魔されることなく(unobstructed)通過することが可能である。開口部93は、鋭利な刃先91のような切断機構45を有しており、その目的は、ポリマー製コイル10の周囲に係合する(engage、刃先が突き当たるなど)かもしくはコイル10の周囲に接近して開口部93を圧迫し(enclose around、緊縛し)、コイル10の周囲を引き締め(tighten、コイル10の周囲を刃先で両側から挟んで刃先をコイル10に押し付ける)(例えば、ギロチンのよう

に)、その後、コイル10を完全に切断する(cut through)ことにある。より具体的には、ひとたび医師が、目標長さのコイル10が標的部位30に送給されたと判断すると、その医師は、プル・タブ95aに係合して作動させ、それにより、リボン状のワイヤ81の開口部93がコイル10の周囲に密着するようにし、具体的には、開口部93のうちの鋭利な刃先91が、前述の切除用ワイヤ・ループ46すなわちギロチンがコイル10の周囲を圧迫する(close around、緊縛する)仕方と同様な仕方で、ポリマー製コイル10の周囲に係合する(engage、刃先が突き当たるなど)かもしくはコイル10の周囲に接近して開口部93を圧迫し(enclose around、緊縛し)、コイル10の周囲を引き締め(tighten)、その後、コイル10を完全に切断する(cut through)ようにする。コイル10の切断終了後、切断機構45は、ワイヤ駆動機構95のうちのプル・タブ95aをリリースする(release、解放する、緩める)ことにより、コイル10から離脱される。開口部93がコイル10をさらにリリースする(further release、さらに緩める)ようにするためにプッシュ・タブ95bを押し出すことにより、ワイヤ81をコイル10の周りからさらにリリースする(further release、さらに緩める)ために、プッシュ・タブ95bを用いてもよい。その医師は、引き続き、予定通り、切断機構45によって邪魔されることなく、コイル10を標的閉塞部位(the target occlusion site、標的閉塞部位30)内に配備することが可能である。いくつかの実施態様においては、図6A-2を参照して前述したリング状体94および他のものを、カテーテル20の遠位端部87に構造的支持(structure and support、構造的剛性)を与えるために用いてもよい。いくつかの実施態様においては、導管90であって前述のものと同様であるが前述のものとはリボン状のワイヤ81を補完する断面形状を有する点で異なるものを、カテーテル20の壁部20aの内部に設置するのではなく、リボン状のワイヤ81の軸方向における配置(axial disposition)を実現するための導管を提供するために用いてもよい。

【0069】

図8A-図8Gから理解され得るように、一実施態様においては、送給デバイス15が送給カテーテルまたはシース20と、切断機構45と、ガイド・トラック(guide track、案内軌条)100とを有し、切断機構45は、他から独立した(independent、自立型の)切断用ストリップ、ナイフまたはブレードであって、互いに分離した複数本のワイヤによって制御されるものを有する。図8A-図8Cに示すように、ガイド・トラック100は、ベース102と、少なくとも1個のアンカ・ポスト115(anchor post、係留用の柱)とを有し、さらに、複数の内腔(lumen、内部通路、穴)であって、コイル用内腔(lumen、コイル10をガイドする内部通路、コイル穴)105と、少なくとも一つの切断機構45用の内腔(cutting mechanism lumen、切断機構45をガイドする内部通路)またはスロット(slot、長穴)110とを有するものを有する。コイル用内腔105は、コイル10を収容するように構成されるとともに、コイル10がカテーテル20の遠位端部内を通過してその近位端部から退出するための出口通路125を提供する。アンカ・ポスト115は、ガイド・トラック(guide track、案内軌条)100をカテーテル20の内部に係留する(anchor、固定する、位置決めする)ように構成される。

【0070】

切断機構45用の内腔またはスロット110は、切断用ストリップ、ナイフまたはブレードのような切断機構45を収容する。図8D-図8Fに示すように、一実施態様においては、切断機構45が、両刃ブレード(double blade、2枚の刃先を有するブレード)120である。その両刃ブレード120は、ニチノールまたはステンレス鋼のような1本のワイヤ123から形成される。図8Dに示すように、ワイヤ123は、円形断面を有するワイヤ121から、平坦断面を有するワイヤ124であって180°の半径部の周囲に沿っている(around a 180° radius、半円周分延びる)ものに遷移するとともに、切断用刃先122を形成するために内径部(inner diameter、内周部)において鋭利となっている。図8Eに示すように、両刃ブレード120は、コイル配備状態(coil deployment state、コイル10が送給デバイス15から標的部位30に配備される状態)において、コイル10が通過可能な開口部を形成する。図8Eおよび図8Gから理解され得るとともに、図8F

10

20

30

40

50

を参照するように、コイル 10 を切断することが必要である場合には、医師は、ワイヤ 123 の両側の近位端部 123 a に係合し(engage、操作し)、それにより、図 8 E に示すように、複数のブレード 120 の複数の切断用刃先 122 を一緒に引っ張ってそれら切断用刃先 122 を切断状態すなわち係合状態に移行させ、それにより、コイル 10 を切断する。

【0071】

使用中、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイル 10 は、第 1 の筒状送給体 20 内に、非拡張(non-expanded、非展開)(配備前すなわち保管)状態で装填され、その装填は、例えば、送給デバイス 15 に連結されたニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ 37 であってコイル 10 を、例えばコイル・ディスペンサ 35 から受け取るように構成されたものを用いて行われる。ひとたび医師が第 1 の筒状送給体 20 を適切な位置に設置すると、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイル 10 が、駆動特徴部 40 のような前進/後退機構 25 により、第 1 の筒状送給体 20 から退出されて送給されてもよい。直線化された連続コイル 10 (非拡張形状を有する)の配備は、コイル 10 を第 1 の筒状送給体 20 の遠位端部から退出させて標的閉塞部位 30 に到達させるために駆動特徴部 40 のような前進/後退機構 25 を用い、それにより、コイル 10 を第 1 の筒状送給体 20 に沿って下流側に前進させることにより、行われる。ひとたび医師が、目標長さのコイル 10 が標的部位 30 に送給されたと判断すると、その医師は、ワイヤ 123 の両側の近位端部 123 a を作動させ、それにより、図 8 E に示すように、複数のブレード 120 の複数の切断用刃先 122 を一緒に引っ張り、それにより、コイル 10 を切断する。コイル 10 の切断終了後、切断機構 45 は、ワイヤ 123 の複数の近位端部 123 a をリリースし(release、解放する、緩める)、それにより、複数の両刃ブレード 120 をコイル配備状態に復元するように遷移させることにより、コイル 10 から離脱される。その医師は、必要に応じ、引き続き、切断機構 45 によって邪魔されることなく、コイル 10 を標的閉塞部位(the target occlusion site、標的閉塞部位 30)内に配備することが可能である。

【0072】

図 9 から理解され得るように、切断機構 45 は、第 1 の筒状送給体 20 の近位端部の位置に配置されてもよい。このような位置は、最終的な送給長さが今回の用途にとって重要ではない場合に、採用してもよい。コイル 10 を前記近位端部の位置において切断するより単純な機構を用い、それにより、医師が、追加のコイル、または、ガイドワイヤのような別の器具を用いることにより、前記切断された端部を単に押し出して、送給カテーテル内を通過させることが可能であるようにしてもよい。この態様によれば、今回の送給カテーテル(第 1 の筒状送給体)を連続して使用することが、切断機構を前記遠位端部に組み込むというような変更を行うことなく行うことが可能となる。この種の実施態様においては、送給デバイス 15 が、送給カテーテルまたはシース 20 のような第 1 の筒状送給体に、カテーテル/シース用ハブ(catheter/sheath hub、カテーテルまたはシースに使用されるハブ)23 を介して連結されたコイル・ディスペンサ 35 を有する。送給デバイス 15 は、コイル 10 を前進させたり後退させるために、サム・ホイールのような駆動機構 40 を有してもよい。ブレードのような切断機構 45 がハブ 23 の内部またはその外部に配置される。その切断機構 45 は、医師による操作前に前記ブレードが作動することもコイル 10 を切断することも防止するための切断前リリース(pre-cut release、事前切断防止装置)のような安全機構 102 を備えて操作ボタンまたはノブ 100 に連結されてもよい。その安全機構 102 は、切断機構 45 が起動され得る前に回転または押圧されるノブ、タブまたはボタンであってもよい。

【0073】

使用中、当該コイル塞栓デバイス 10 は、送給デバイス 15 の第 1 の筒状送給体 20 内に、非拡張(non-expanded、非展開)(配備前すなわち保管)状態で装填され、その装填は、例えば、送給デバイス 15 に連結されたニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサ 37 であってコイル 10 を、例えばコイル・ディスペンサ 35 から受け取るように構成されたものを用いて行われる。ひとたび医師が第 1 の筒状送給体 20 を適切な位置に設置

10

20

30

40

50

すると、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイル10が、駆動特徴部40のような前進/後退機構25により、第1の筒状送給体20から退出されて送給されてもよい。直線化された連続コイル10(非拡張状態にある)の配備は、コイル10を第1の筒状送給体20の遠位端部から退出させて標的閉塞部位30に到達させるために駆動特徴部40のような前進/後退機構25を用い、それにより、コイル10を第1の筒状送給体20に沿って下流側に前進させることにより、行われる。ひとたび医師が、目標長さのコイル10が標的部位30に送給されたと判断すると、その医師は、安全機構102のアンロック、リリースまたは回転を行い(必要である場合)、操作ボタン100を作動させ(押圧し)、それにより、ブレード45をコイル10に押し付けてコイル10を近位ハブ23の位置において切断する。ひとたびコイル10が切断されると、医師は、操作ボタン100をリリースし、それにより、ブレード45をコイル10からリリースすることが可能であり、ブレード45および操作ボタン100は、それぞれのロック位置に復元し、それにより、必要に応じ、連続したコイル10の送給を邪魔されることなく行うことが可能となる。

【0074】

これまでの説明から理解され得るように、「目標長さへの切断」を行う特徴部45は、前述の放射線不透過性のポリマー製コイルを用いる技術により、少なくとも部分的に実行可能となる。透明で、放射性不透過性を有しないポリマー製の材料であると、蛍光透視下またはX線透視下で目視できず、医師は、コイルのトリミングをいつ行うのかいずれの位置で行うのかを判断するためにそのコイルの位置を見分けることができない。金属製のコイルであると、それが完全に分断されないときに患者に悪影響を及ぼす原因となるかもしれない引掛り(entanglement、絡み合い、もつれ)がないようにコイルの両端が確実にきれいに切断されるようにするために頑強な(robust、ロバストな)切断機構を設計する際に重大な問題を生じさせることになる。同様に、金属製連続コイルを送給すると、鋭利なエッジであって、それがあるとその後に切断済コイルのいずれかの端部によって今回の血管に組織的な外傷または損傷を発生させるかもしれないものが前記コイル上に確実に残存しないようにするためにいくつかの重大な問題が生じる。最後に、内部に補強用ストランドを有するポリマー製コイルであって、当該コイルを切断するために当該コイルも前記ストランドも切断されるものによれば、当該コイルを現場で切断するかまたはいくつかの部分に分断する際に、意図しない塞栓が形成されるおそれを生じさせ得る切粉もコイル破片も発生しないことが確保される。

【0075】

図10は、単線連続塞栓コイルを送給するように構成された送給デバイスを用いる方法の一実施態様を示している。使用中、例示的な方法200に従い、工程202においては、当該閉塞デバイスすなわち連続塞栓コイル10(例えば、上述の単線連続塞栓コイル)が、カテーテルのような第1の筒状送給体20内に、その送給体20から非拡張(すなわち配備前または保管)状態で延びる状態で、装填される。理解され得ることは、いくつかの実施態様においては、この書類の他の箇所が開示されているように、第1の筒状送給体20と一緒に使用される第2の筒状送給体も存在してもよいということである。ひとたび医師が第1の筒状送給体20を適切な位置に設置すると、工程204に従い、コイル・デバイス(coil device、コイル)10が、駆動機構40のような前進/後退機構25によって、第1の筒状送給体20から退出するように前進させられてもよい。直線化された連続コイル部材(coil member、コイル)10(非拡張状態にある)の配備は、コイル10を第1の筒状送給体20の遠位端部から退出させて標的閉塞部位30に到達させるために駆動特徴部40のような前進/後退機構25を用い、それにより、コイル10を第1の筒状送給体20に沿って下流側に前進させることにより、行われる。工程204においては、医師が、目標長さのコイル10が標的部位30に送給されたと判断する。一実施態様においては、この判断が、放射線投影モニタまたは他の医用撮像装置であってコイル10を視認するために使用されるものにおいてコイル閉塞デバイス(coil occlusion device、コイル)10の位置をモニタすることにより、行われる。現時点でのコイル・パックが十分でないと、医師は、引き続いてコイル10の配備(deploy、展開)を行うことができる(工程

10

20

30

40

50

204に戻る)。現時点でのコイル・パックが十分であると、工程208に従い、その医師は、コイル閉塞デバイス(coil occlusion device、コイル)10を切断するために、この書類に記載されている切断機構のような切断機構45の配備または作動を行うことが可能である。切断機構45は、第1の筒状送給体20の遠位端部の位置または第1の筒状送給体20の近位端部の位置に配置してもよい。工程210に従い、一度切断されると、医師は、切断機構45をコイル閉塞デバイス(coil occlusion device、コイル)10から取り外す(disengage、コイル10に対する作動を停止させる)ことが可能である。任意選択的に、工程212に従い、医師は、高精度の充填のための要求に従ってコイル10を最初の閉塞部位に引き続き配備してもよい。任意選択的に、工程214に従い、医師は、送給デバイス15(またはその一部)を、その送給デバイス15への再装填(reloading、コイル10の再装填)なしで、別の治療を行うための別の標的閉塞部位に移動させてもよい。

10

【0076】

理解されるべきことは、方法200が、この書類に記載されているいくつかの実施態様に従い、カテーテル20のような第1の筒状送給体を通過するようにコイル10を送給することを意味するが、カニューレ55のような第2の筒状送給体を、第1の筒状送給体20と同軸となる位置またはそれとは異なる位置に配置してもよいということである。したがって、方法200のいくつかの実施態様においては、コイル10を、カテーテル20のような第1の筒状送給体20と、カニューレ55のような第2の筒状送給体55との双方を通過するように配備してもよい。理解されるべきことは、方法200のいくつかの工程を、図示されている順序で実施したり、別の適切な順序で実施してもよく、および/または、1または複数の工程を、同時に実施してもよいということである。さらに、いくつかの実施態様においては、方法200が、図示されている複数の工程より多数の工程または少数の工程を有してもよいということである。

20

【0077】

よって、この書類に見出される説明から理解され得るように、当該送給デバイスおよびその種々の構成態様であってこの書類に開示されているものは、現時点における重要な医療上の不備であって、長さが短いもしくは離散的な長さ寸法を有する複数本のコイルに用いられる現存の送給デバイスによって補充されないもの、および、金属製のメッシュ・プラグのような他の脈管閉塞デバイスによっても補充されないものに対処し、また、この書類に開示されている付随するいくつかの問題に対処する。

30

【0078】

方向についてのすべての言及(例えば、近位、遠位、上側、下側、内側、外側、上方向、下方向、左方向、右方向、横方向、前側、後側、上端、下端、上方に、下方に、垂直、水平、時計方向および反時計方向)は、読者が本発明を理解することを助けるために、区別という目的においてのみ使用され、本発明を、特に、位置、向きまたは使用法に関して本発明を限定することはない。接続に関する言及(例えば、装着、連結、接続および接合)は、広く解釈すべきであり、特記されない限り、集まった複数の要素間に介在する中間部材、および複数の要素間の相対運動を含むことが可能である。したがって、接続に関する言及は、2つの要素が直接的に接続されるとともに互いに一体的であることを必ずしも意味しない。送給シースおよび送給カテーテルは、本明細書の複数の目的のために互いに交換可能に使用されてもよい。本明細書に添付された例示的な図面は、本発明の説明のみを目的としており、それら図面に表された寸法、位置、順序および相対的なサイズを変更することが可能である。

40

【0079】

上述の説明書、いくつかの例およびデータは、後続する特許請求の範囲に記載される本発明の例示的ないくつかの実施形態の構成および用法についての完全な説明を提供する。以上、後続する特許請求の範囲に記載される本発明の種々の実施形態を、ある程度の具体性を有するか、または、少なくとも一つの個別の実施形態を参照しながら、説明してきたが、当業者であれば、本発明の主旨からも範囲からも逸脱することなく、前述の開示され

50

た実施形態に対して多くの変更を加えることが可能である。したがって、他の実施形態を対象とすることが可能である。上述の説明に含まれるとともに本明細書に添付された添付図面に図示されたすべての事項は、具体的な複数の実施形態のみについての説明であると解釈すべきであって、本発明を限定するものではないことを意図する。細部または構造についての変更を、後続する特許請求の範囲において定義される本発明の基本的な要素から逸脱することなく行うことが可能である。

本発明によれば、次のいくつかの態様も得られる。

(態様 1)

標的管腔を閉塞するかまたは動脈瘤内腔を充填する閉塞システムであって、
連続塞栓コイルと、

第 1 端部と第 2 端部とを有する送給デバイスであって、前記第 2 端部は、第 1 の筒状送給体を有し、その第 1 の筒状送給体は、近位端部と遠位端部と切断機構とを有し、その切断機構は、前記第 1 の筒状送給体に配置されるかまたは連結されるものと

を含み、

前記第 1 の筒状送給体は、内腔を有し、前記連続塞栓コイルは、前記内腔内を通過して、閉塞されるべき標的管腔または充填されるべき動脈瘤内腔内に配備され、

前記切断機構は、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分が配備されると、前記連続塞栓コイルを切断するように構成される閉塞システム。

(態様 2)

前記連続塞栓コイルは、形状記憶ポリマー製コイルである態様 1 に記載の閉塞システム

。

(態様 3)

前記連続塞栓コイルは、放射線不透過性ポリマー製コイルである態様 1 に記載の閉塞システム。

(態様 4)

前記送給デバイスの前記第 1 端部は、前記連続塞栓コイルを収容するように構成されるニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサに連結される態様 1 に記載の閉塞システム

。

(態様 5)

さらに、コイル・ディスペンサを含み、そのコイル・ディスペンサは、前記ニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサに連結され、前記コイル・ディスペンサは、1 本の連続塞栓コイルを収容する態様 4 に記載の閉塞システム。

(態様 6)

前記コイル・ディスペンサは、さらに、コイル状通路を含み、そのコイル状通路に前記連続塞栓コイルが巻き付けられ、前記連続塞栓コイルは、配備されるまで前記コイル・ディスペンサ内に保持される態様 5 に記載の閉塞システム。

(態様 7)

さらに、前記送給デバイス内を通過するように前記連続塞栓コイルを前進および/または後退させる駆動機構(actuation mechanism、操作機構)を含む態様 1 に記載の閉塞システム。

(態様 8)

前記駆動機構は、サム・ホイールまたは摩擦車である態様 7 に記載の閉塞システム。

(態様 9)

前記第 1 の筒状送給体は、カテーテルまたはシースである態様 1 に記載の閉塞システム

。

(態様 10)

前記切断機構は、前記第 1 の筒状送給体の前記近位端部に配置される態様 1 に記載の閉塞システム。

(態様 11)

前記切断機構は、ハブに配置されるブレードであり、前記ハブは、前記第 1 の筒状送給

10

20

30

40

50

体の前記近位端部に連結され、前記ブレードは、操作ボタン(actuator button、切断機構用ボタン)により前記連続塞栓コイルを切断するためにその連続塞栓コイル内に進入するように配備される態様 10 に記載の閉塞システム。

(態様 12)

前記切断機構は、前記第 1 の筒状送給体の前記遠位端部に配置される態様 1 に記載の閉塞システム。

(態様 13)

前記切断機構は、ブレードまたは他のデバイスであって鋭利な刃先を有するものである態様 12 に記載の閉塞システム。

(態様 14)

さらに、第 2 の筒状送給体を含み、
その第 2 の筒状送給体は、前記第 1 の筒状送給体の内部に配置され、
それら第 1 および第 2 の筒状送給体の各々は、前記切断機構を含み、
前記第 1 および第 2 の筒状送給体は、前記連続塞栓コイルを切断するために互いに逆向きに相対的に回転するように構成される態様 13 に記載の閉塞システム。

(態様 15)

さらに、
第 2 の筒状送給体であって遠位端部と近位端部とを有するものと、
前記第 2 の筒状送給体の遠位端部に連結されるかまたはその遠位端部に一体的に形成される切断機構と、

その切断機構に連結される駆動ワイヤ(actuation wire、操作ワイヤ)とを含み、

前記連続塞栓コイルは、前記第 1 の筒状送給体内において空洞を画定し、
前記第 2 の筒状送給体は、前記第 1 の筒状送給体内における前記画定された空洞内において、前記連続塞栓コイルを覆うかまたはその連続塞栓コイルの周囲に配置される態様 13 に記載の閉塞システム。

(態様 16)

前記切断機構は、切除用ワイヤ・ループ(wire garrote、切除用スネアワイヤ)である態様 12 に記載の閉塞システム。

(態様 17)

前記切除用ワイヤ・ループは、1 本または 2 本のワイヤを含む態様 16 に記載の閉塞システム。

(態様 18)

さらに、ワイヤを駆動するワイヤ駆動機構(wire actuation mechanism、ワイヤ操作機構)を含み、

前記切除用ワイヤ・ループの第 1 自由端部および第 2 自由端部は、前記第 1 の筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びており、

前記第 1 自由端部および前記第 2 自由端部のうちの少なくとも一方である自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結される態様 16 に記載の閉塞システム。

(態様 19)

さらに、ガイド・トラック(guide track、案内軌条)を含み、
そのガイド・トラックは、前記第 1 の筒状送給体の内部に配置されるとともに、前記切除用ワイヤ・ループの前記第 1 自由端部および前記第 2 自由端部であって前記第 1 の筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びるものを収容するように構成される態様 18 に記載の閉塞システム。

(態様 20)

さらに、
ワイヤを駆動するワイヤ駆動機構(wire actuation mechanism、ワイヤ操作機構)と、
第 2 の筒状送給体と、
その第 2 の筒状送給体の遠位端部に連結されるリング状体と

10

20

30

40

50

を含み、

前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部は、前記第2の筒状送給体の長さに沿って軸方向に延び、前記第1自由端部および前記第2自由端部のうちの少なくとも一方である自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結されており、

前記切除用ワイヤ・ループは、非配備状態において、前記リング状体の周囲に沿って延びている態様16に記載の閉塞システム。

(態様21)

標的閉塞部位を閉塞するために連続塞栓コイルを送給する送給デバイスであって、遠位端部と近位端部とを有する第1の筒状体と、

本体部とハブとを有するイントロデューサであって、前記第1の筒状体の前記近位端部に連結されるものと、

前記第1の筒状体に連結されるかまたは配置される切断機構とを含み、

前記第1の筒状体は、前記連続塞栓コイルの前記標的閉塞部位への配備のために前記連続塞栓コイルを収容するように構成されている送給デバイス。

(態様22)

前記第1の筒状体は、カテーテルまたはシースである態様21に記載の送給デバイス。

(態様23)

さらに、前記送給デバイス内を通過するように前記連続塞栓コイルを前進および/または後退させる駆動機構(actuation mechanism、操作機構)を含む態様21に記載の送給デバイス。

(態様24)

前記切断機構は、前記第1の筒状体の前記近位端部に配置される態様21に記載の送給デバイス。

(態様25)

さらに、操作ボタン(actuator button、ブレード用ボタン)を含み、

前記切断特徴部は、前記ハブに配置されたブレードであり、前記ハブは、前記第1の筒状体の前記近位端部に連結され、

前記ブレードは、前記操作ボタンにより、前記連続塞栓コイル内に進入するように配備され、それにより、前記連続塞栓コイルを切断する態様24に記載の送給デバイス。

(態様26)

前記切断機構は、前記第1の筒状体の前記遠位端部に配置される態様21に記載の送給デバイス。

(態様27)

前記切断機構は、ブレードまたは他のデバイスであって鋭利な刃先を有するものである態様26に記載の送給デバイス。

(態様28)

さらに、第2の筒状体を含み、

その第2の筒状体は、前記第1の筒状体の内部に配置され、

それら第1および第2の筒状体の各々は、切断特徴部を有し、

前記第1の筒状体および前記第2の筒状体は、前記連続塞栓コイルを切断するために互いに独立して回転するように構成される態様27に記載の送給デバイス。

(態様29)

さらに、

第2の筒状体と、

その第2の筒状体の遠位端部に連結されるかまたはその遠位端部と一体的に形成される切断機構と、

その切断機構に連結される駆動ワイヤと

を含み、

前記連続塞栓コイルは、前記第1の筒状体内において空洞を画定し、

10

20

30

40

50

前記第2の筒状体は、前記第1の筒状送給体内における前記画定された空洞内において、前記連続塞栓コイルを覆うかまたはその連続塞栓コイルの周囲に配置される態様27に記載の送給デバイス。

(態様30)

前記切断機構は、切除用ワイヤ・ループ(wire garrote、切除用スネアワイヤ)である態様26に記載の送給デバイス。

(態様31)

前記切除用ワイヤ・ループは、1本または2本のワイヤを含む態様30に記載の送給デバイス。

(態様32)

さらに、ワイヤを駆動するワイヤ駆動機構(wire actuation mechanism、ワイヤ操作機構)を含み、

前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部は、前記第1の筒状体の長さに沿って軸方向に延びており、

前記第1自由端部および前記第2自由端部のうちの少なくとも1つの自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結される態様30に記載の送給デバイス。

(態様33)

さらに、ガイド・トラックを含み、

そのガイド・トラックは、前記第1の筒状体の内部に配置されるとともに、前記切除用ワイヤ・ループの前記第1自由端部および前記第2自由端部であって前記第1の筒状体の長さに沿って軸方向に延びるものを収容するように構成される態様32に記載の送給デバイス。

(態様34)

さらに、

ワイヤを駆動するワイヤ駆動機構(wire actuation mechanism、ワイヤ操作機構)と、第2の筒状送給体と、

その第2の筒状送給体の遠位端部に連結されるリング状体とを含み、

前記切除用ワイヤ・ループの第1自由端部および第2自由端部は、前記第2の筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びているとともに、前記第1自由端部および前記第2自由端部のうちの少なくとも1つの自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結されており、

前記切除用ワイヤ・ループは、非配備状態において、前記リング状体の周囲に沿って延びている態様30に記載の送給デバイス。

(態様35)

標的閉塞部位を閉塞する方法であって、

切断機構を有する送給デバイス内に連続塞栓コイルを装填する工程と、

前記連続塞栓コイルを、初回において、前記送給デバイスを通過させることにより、前記標的閉塞部位に配備する工程と、

前記連続塞栓コイルにより形成されるコイル・パックが適切であるか否かを判定する工程と、

切断駆動機構(cutting actuation mechanism、切断機構を駆動する機構)を介して前記切断機構を配備する工程と、

前記連続塞栓コイルを前記切断機構に係合させ、それにより、前記連続塞栓コイルを切断する工程と、

前記切断機構を前記連続塞栓コイルから離脱させる工程と

を含む方法。

(態様36)

さらに、前記連続塞栓コイルを、2回目において、前記送給デバイスに別の連続塞栓コイルを再度装填することなく、前記標的閉塞部位に配備する工程を含む態様35に記載の方法。

10

20

30

40

50

(態様 3 7)

さらに、
前記送給デバイスを別の標的閉塞部位に移動させる工程と、
前記連続塞栓コイルを前記別の標的閉塞部位に配備する工程と
を含む態様 3 5 に記載の方法。

(態様 3 8)

標的閉塞部位を閉塞する閉塞システムであって、
放射線不透過性の連続閉塞コイルであって目標長さに切断されるように構成されたもの
と、

第 1 端部と第 2 端部とを有する送給デバイスであって、前記第 2 端部は、近位端部と遠
位端部とを有する第 1 の筒状送給体を有するものと
を含み、

前記第 1 の筒状送給体は、内腔を有し、前記連続塞栓コイルは、前記内腔内を通過して
前記標的閉塞部位内に配備される閉塞システム。

(態様 3 9)

さらに、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分が配備されると、前記連続塞栓コイル
を切断するように構成される切断機構を含む態様 3 8 に記載のシステム。

(態様 4 0)

さらに、前記切断機構は、前記第 1 の筒状送給体の前記近位端部に連結されるかまたは
配置される態様 3 9 に記載のシステム。

(態様 4 1)

さらに、コイル・ディスペンサを含み、
前記連続塞栓コイルは、前記コイル・ディスペンサ内に保持されるとともにそのコイル
・ディスペンサから配備される態様 3 8 に記載のシステム。

(態様 4 2)

標的管腔を閉塞するかまたは動脈瘤内腔を充填するシステムであって、
放射線不透過性の連続塞栓コイルを含み、
その連続塞栓コイルは、目標長さに切断されるように構成されるシステム。

(態様 4 3)

さらに、コイル・ディスペンサまたはの筒状保持体を含み、そのコイル・ディスペンサ
またはの筒状保持体は、前記連続塞栓コイルの収容、保持および配備を行うように構成さ
れる態様 4 2 に記載のシステム。

(形態 1)

標的管腔を閉塞するかまたは標的管腔内の動脈瘤内腔を充填する閉塞システムであって
、
連続塞栓コイルと、

第 1 端部と第 2 端部とを有する送給デバイスと、
近位端部と遠位端部とを有し、前記送給デバイスの前記第 2 端部を構成する第 1 の筒状
送給体であって、内腔を有し、前記連続塞栓コイルが、前記遠位端部の開口部から、前記
内腔内を通過して、閉塞されるべき標的管腔または充填されるべき動脈瘤内腔内に配備さ
れることが可能であるものと、

切断機構であって、切除用ワイヤ・ループを有し、その切除用ワイヤ・ループは、前記
第 1 の筒状送給体の前記遠位端部に配置され、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分
が配備されると、前記第 1 の筒状送給体の長さ方向と前記連続塞栓コイルの長手方向との
双方に直角な方向に前記連続塞栓コイルの周囲を両側から挟んで圧迫して切断するよう
に構成され、その切除用ワイヤ・ループは、少なくとも 2 本のワイヤによって構成され、そ
れらワイヤは、前記切除用ワイヤ・ループから前記送給デバイスまで前記第 1 の筒状送給
体の長さ方向に延びる複数の端部を有するものと、

前記送給デバイスのうち、前記第 1 の筒状送給体に近接する位置に設置される切断駆動
機構であって、前記切除用ワイヤ・ループを駆動するために前記少なくとも 2 本のワイヤ

10

20

30

40

50

のうちの前記複数の端部を駆動するものと
を含む閉塞システム。

(形態 2)

前記送給デバイスの前記第 1 端部は、前記連続塞栓コイルを収容するように構成される
ニードル・チューブ/ハブ・イントロデューサに連結されるように構成される形態 1 に記
載の閉塞システム。

(形態 3)

さらに、コイル・ディスペンサを含み、そのコイル・ディスペンサは、前記ニードル
・チューブ/ハブ・イントロデューサに連結され、前記コイル・ディスペンサは、1 本の
連続塞栓コイルを収容する形態 2 に記載の閉塞システム。

(形態 4)

前記コイル・ディスペンサは、さらに、コイル状通路を含み、そのコイル状通路に前記
連続塞栓コイルが巻き付けられ、前記連続塞栓コイルは、配備されるまで前記コイル・デ
ィスペンサ内に保持される形態 3 に記載の閉塞システム。

(形態 5)

さらに、前記送給デバイス内を通過するように前記連続塞栓コイルを前進および/また
は後退させる送給駆動機構を含む形態 1 に記載の閉塞システム。

(形態 6)

前記送給駆動機構は、サム・ホイールまたは摩擦車である形態 5 に記載の閉塞システム
。

(形態 7)

さらに、遠位端部と近位端部とを有する第 2 の筒状送給体を含み、
その第 2 の筒状送給体の遠位端部は、前記第 1 の筒状送給体の遠位端部に隣接しており

、
前記切除用ワイヤ・ループは、前記第 2 の筒状送給体の前記遠位端部に連結されるか
またはその遠位端部に一体的に形成され、

空洞が、前記第 1 の筒状送給体の内腔内において、その第 1 の筒状送給体に沿って、前
記連続塞栓コイルと前記第 1 の筒状送給体の内壁面との間に存在し、

前記第 2 の筒状送給体は、前記空洞内において、前記連続塞栓コイルに隣接するかまた
はその連続塞栓コイルの周囲に配置される形態 1 に記載の閉塞システム。

(形態 8)

標的管腔を閉塞するかまたは標的管腔内の動脈瘤内腔を充填する閉塞システムであって
、
連続塞栓コイルと、

第 1 端部と第 2 端部とを有する送給デバイスと、
近位端部と遠位端部とを有し、前記送給デバイスの前記第 2 端部を構成する第 1 の筒状
送給体であって、内腔を有し、前記連続塞栓コイルが、前記遠位端部の開口部から、前記
内腔内を通過して、閉塞されるべき標的管腔または充填されるべき動脈瘤内腔内に配備さ
れることが可能であるものと、

切断機構であって、刃先を有する開口部であってその内部を前記連続塞栓コイルが通過
するものを有するワイヤ・リボンを含み、そのワイヤ・リボンは、前記第 1 の筒状送給体
の前記遠位端部に配置され、前記連続塞栓コイルのうちの目標長さ部分が配備されると、
前記第 1 の筒状送給体の長さ方向と前記連続塞栓コイルの長手方向との双方に直角な方向
に前記連続塞栓コイルの周囲を両側から挟んで圧迫して切断するように構成されたものと

、
前記送給デバイスのうち、前記第 1 の筒状送給体に近接する位置に設置される切断駆動
機構であって、前記ワイヤ・リボンの両端部をプルまたはリリースすることによって前記
ワイヤ・リボンを駆動するものと

を含む閉塞システム。

(形態 9)

10

20

30

40

50

前記切除用ワイヤ・ループは、前記第1の筒状送給体の前記遠位端部において、互いに対向する2つの切断部を有し、それら切断部は、前記少なくとも2本のワイヤによって形成され、

それらワイヤの各々の両端部は、前記第1の筒状送給体の長さ方向に沿って延び、それにより、前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記複数の端部を構成する形態1に記載の閉塞システム。

(形態10)

前記切除用ワイヤ・ループは、前記第1の筒状送給体の前記遠位端部において前記連続塞栓コイルを切断するための切断用ループを含み、その切断用ループは、前記少なくとも2本のワイヤによって形成される形態1に記載の閉塞システム。

10

(形態11)

さらに、ガイド・トラック(guide track、案内軌条)を含み、

そのガイド・トラックは、前記第1の筒状送給体の内腔内に配置されるとともに、前記第1の筒状送給体の長さに沿って軸方向に延びる前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記複数の端部を収容するように構成される形態10に記載の閉塞システム。

(形態12)

さらに、

前記第1の筒状送給体の内腔内に配置される第2の筒状送給体であって、その内腔内を前記連続塞栓コイルが通過するように進行するものと、

その第2の筒状送給体の前記遠位端部に連結されるリング状体であって前記遠位端部を構造的に支持するものと

20

を含み、

前記少なくとも2本のワイヤのうちの前記複数の端部は、非駆動状態において、前記リング状体の周囲に沿って延びている形態10に記載の閉塞システム。

(形態13)

標的閉塞部位の閉塞のための連続塞栓コイルのための送給デバイスであって、

近位端部と遠位端部とを有し、前記標的閉塞部位への配備のために前記連続塞栓コイルを収容するように構成される第1の筒状体と、

本体部とハブとを有するイントロデューサであって、前記第1の筒状体の前記近位端部に連結されるものと、

30

近位端部と、遠位端部とを有する第2の筒状体であって、前記近位端部が前記ハブに連結されたものと、

その第2の筒状体の前記遠位端部に連結されるかまたはその遠位端部と一体的に形成される切断特徴部と、

その切断特徴部に連結される駆動ワイヤであって、前記第2の筒状体の内腔内を通過して前記ハブまで延びるものと

を含み、

前記連続塞栓コイルは、前記第1の筒状体の内腔内において空洞を画定し、

前記第2の筒状体は、前記第1の筒状体の内腔内における前記画定された空洞内において、前記連続塞栓コイルに隣接するかまたはその連続塞栓コイルの周囲に配置される送給デバイス。

40

(形態14)

前記切断特徴部は、前記第1の筒状体の内腔内に配置される切除用スネア・ワイヤ(wire garrote、切除用スネア部を有するワイヤ)である形態13に記載の送給デバイス。

(形態15)

前記切除用スネア・ワイヤは、1本または2本のワイヤを含む形態14に記載の送給デバイス。

(形態16)

さらに、前記ハブ内に配置されたワイヤ駆動機構を含み、

前記切除用スネア・ワイヤの第1自由端部および第2自由端部は、前記第2の筒状体の

50

長さに沿って軸方向に延びており、

前記第1自由端部および前記第2自由端部のうちの少なくとも1つの自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結される形態14に記載の送給デバイス。

(形態17)

さらに、前記ハブ内に配置されたワイヤ駆動機構と、

前記第2の筒状体の前記遠位端部に連結されるリング状体とを含み、

前記切除用スネア・ワイヤの第1自由端部および第2自由端部は、前記第2の筒状体の長さに沿って軸方向に延びており、

前記第1自由端部および前記第2自由端部のうちの少なくとも1つの自由端部は、前記ワイヤ駆動機構に連結されており、

前記切除用スネア・ワイヤは、非配備状態において、前記リング状体の周囲に沿って延びている形態14に記載の送給デバイス。

10

【図1A】

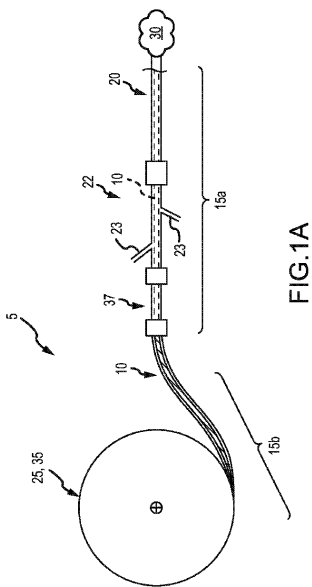


FIG.1A

【図1B】

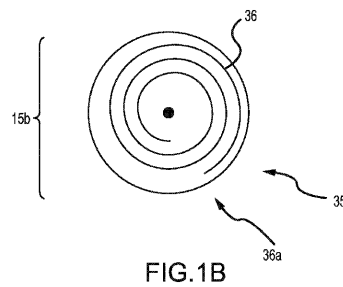


FIG.1B

【図1C】

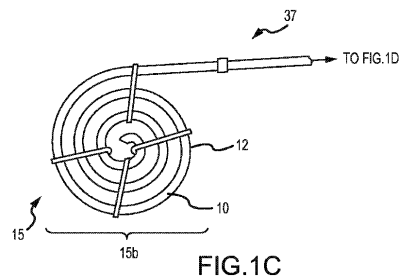


FIG.1C

【 1 D 】

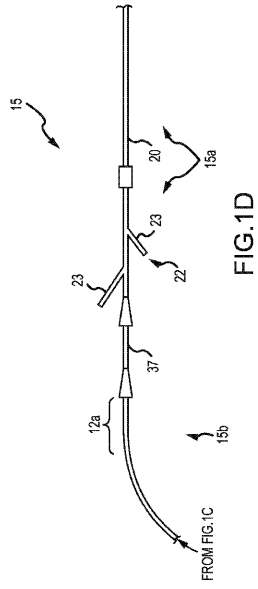


FIG.1D

【 2 A 】

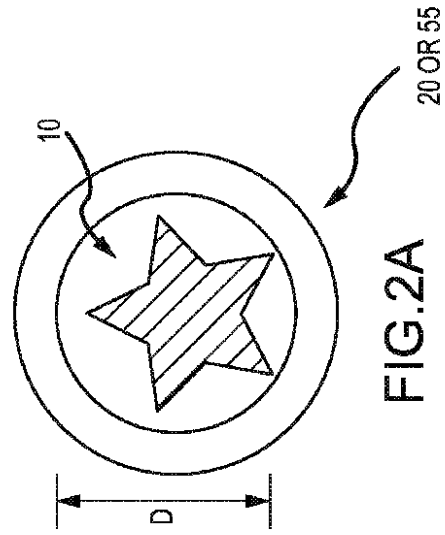


FIG.2A

【 2 B 】

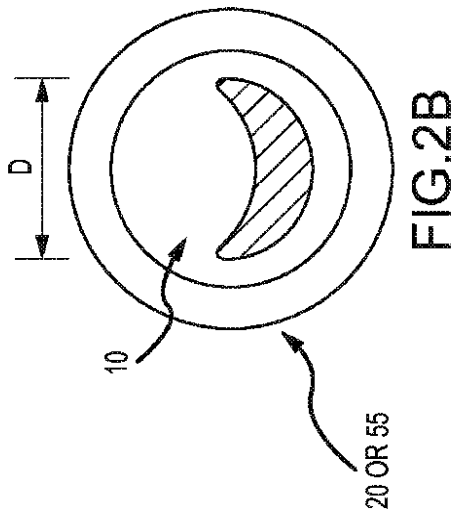


FIG.2B

【 2 C 】

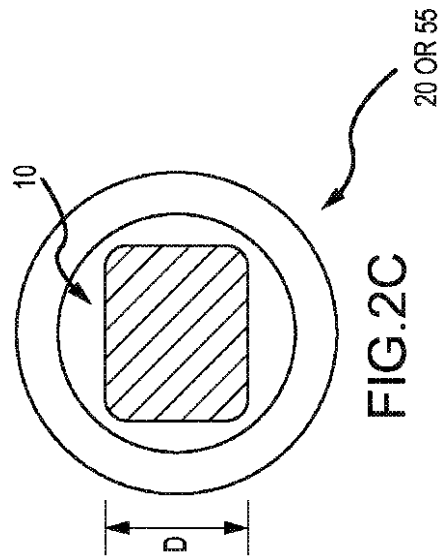
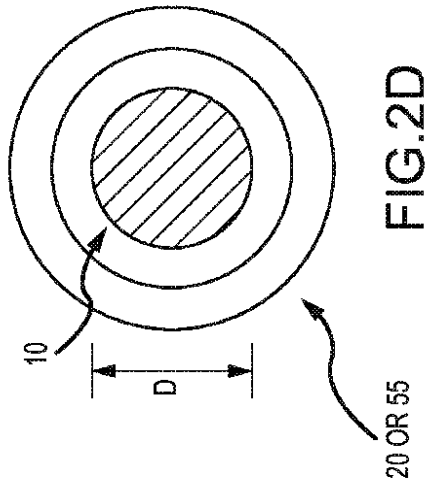
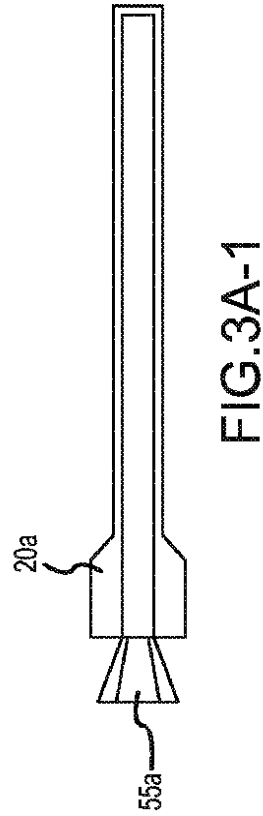


FIG.2C

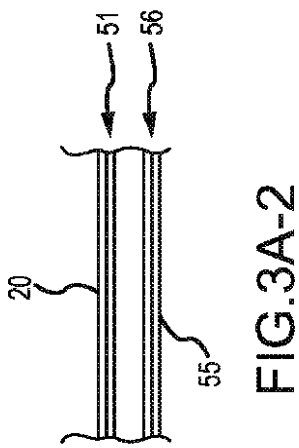
【 図 2 D 】



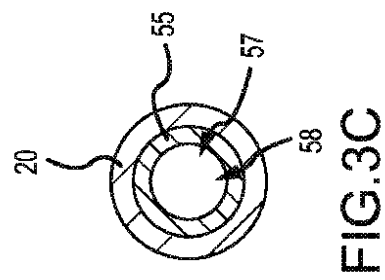
【 図 3 A - 1 】



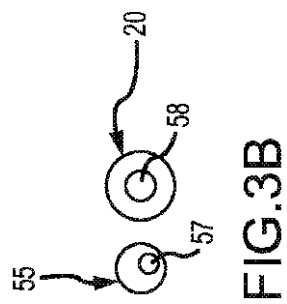
【 図 3 A - 2 】



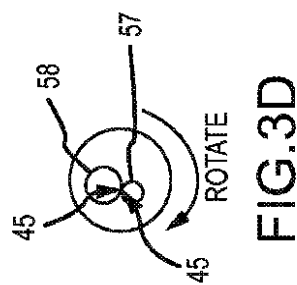
【 図 3 C 】



【 図 3 B 】



【 図 3 D 】



【 図 4 】

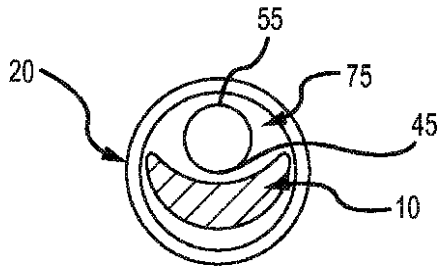


FIG.4

【 図 5 A 】

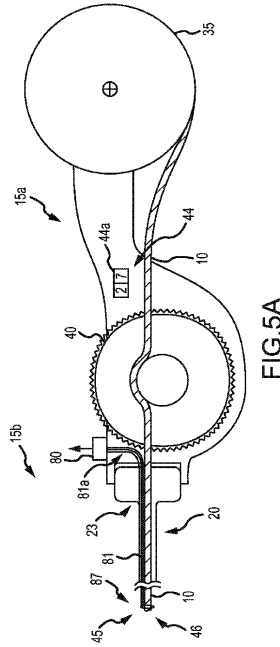


FIG.5A

【 図 5 B 】

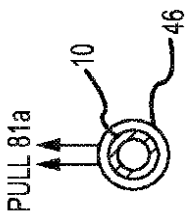


FIG.5B

【 図 5 C 】

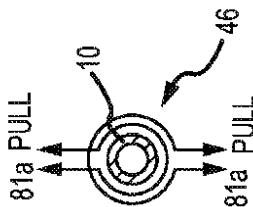


FIG.5C

【 図 6 A - 1 . 6 A - 2 】

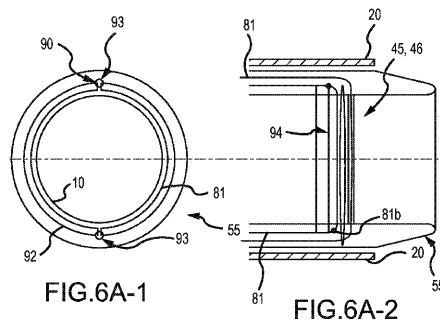


FIG.6A-1

FIG.6A-2

【 図 6 B - 1 】

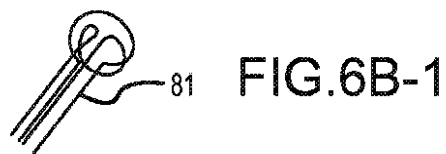


FIG.6B-1

【 図 6 B - 2 】

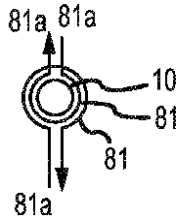


FIG.6B-2

【 図 6 C - 1 】

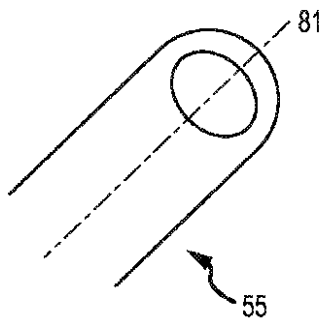


FIG.6C-1

【 図 8 A 】

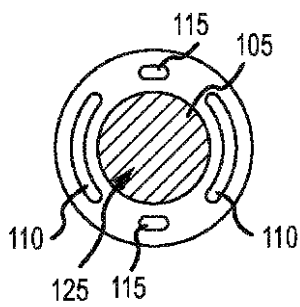


FIG.8A

【 図 8 B 】

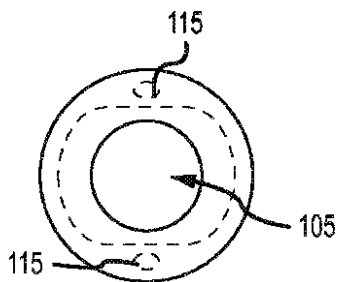


FIG.8B

【 図 6 C - 2 】

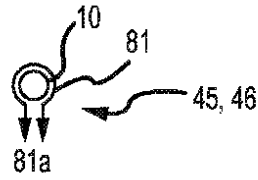


FIG.6C-2

【 図 7 】

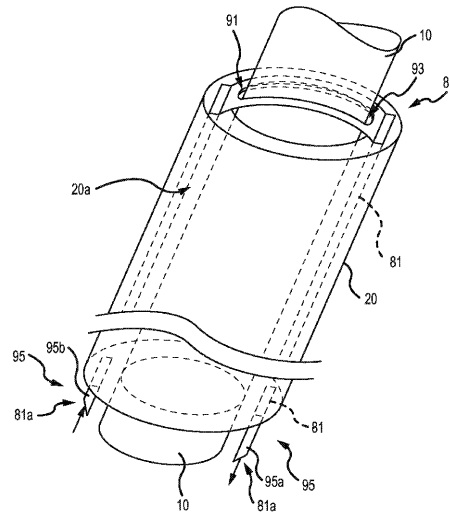


FIG.7

【 図 8 C 】

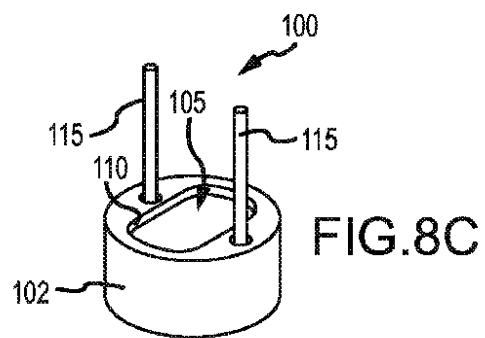


FIG.8C

【 8 D 】

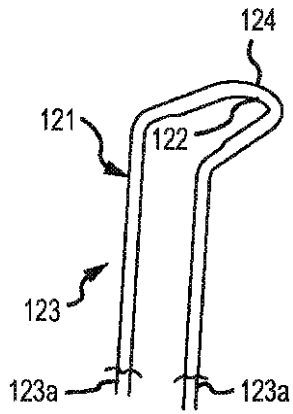


FIG.8D

【 8 E 】

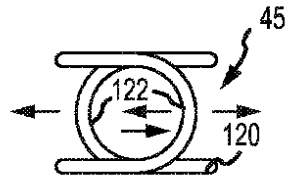


FIG.8E

【 8 F 】

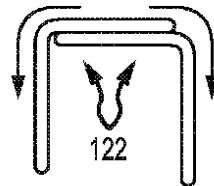


FIG.8F

【 8 G 】

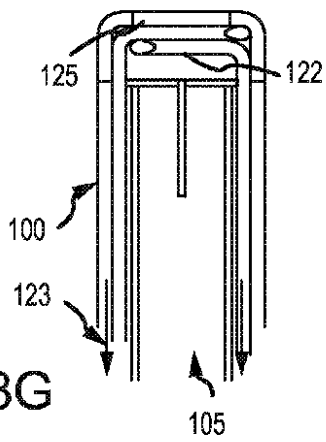


FIG.8G

【 9 】

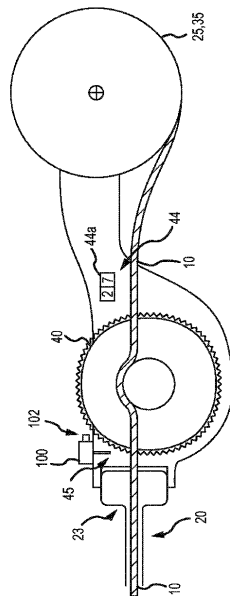


FIG.9

【図10】

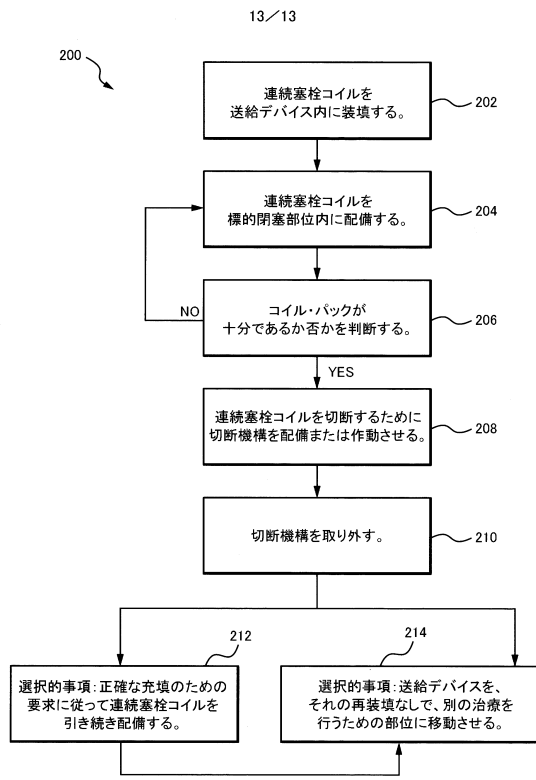


FIG.10

フロントページの続き

- (72)発明者 チャールズ・バーケンバス
アメリカ合衆国 コロラド州 80503 ロングモント, オークウッド・ドライブ 3798
- (72)発明者 スタン・ニードル
アメリカ合衆国 コロラド州 80027 ルイスビル, ロイス・コート・ダブリュー . 764

審査官 大屋 静男

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0054905 (US, A1)
米国特許出願公開第2010/0160953 (US, A1)
特表2000-512515 (JP, A)
米国特許出願公開第2013/0035665 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/12