

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6889722号
(P6889722)

(45) 発行日 令和3年6月18日(2021.6.18)

(24) 登録日 令和3年5月25日(2021.5.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

請求項の数 14 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2018-530724 (P2018-530724)
 (86) (22) 出願日 平成28年12月14日(2016.12.14)
 (65) 公表番号 特表2019-500106 (P2019-500106A)
 (43) 公表日 平成31年1月10日(2019.1.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/066521
 (87) 国際公開番号 WO2017/106265
 (87) 国際公開日 平成29年6月22日(2017.6.22)
 審査請求日 令和1年10月17日(2019.10.17)
 (31) 優先権主張番号 62/269,867
 (32) 優先日 平成27年12月18日(2015.12.18)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/341,789
 (32) 優先日 平成28年5月26日(2016.5.26)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73) 特許権者 595148888
 ストライカー コーポレーション
 Stryker Corporation
 アメリカ合衆国ミシガン州49002, カ
 ラマズー, エアビュー・ブールヴァード
 2825
 2825 Airview Boulev
 ard Kalamazoo MI 49
 002 (US)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管閉塞デバイス及び送達アッセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管閉塞治療システムにおいて：

送達アッセンブリと；

送達アッセンブリジャンクションによって前記送達アッセンブリに取り外し可能に接続
 された血管閉塞デバイスであって、

一又はそれ以上の複合ワイヤで形成されたブレード状部分であって、各複合ワイヤが
 コア金属材料でできたコアと、前記コア金属材料と異なる外側金属材料でできた外側層と
 を具える、ブレード状部分と；

前記ブレード状部分に接続されたコイル状部分と；

前記ブレード状部分を前記コイル状部分に接続するデバイス内ジャンクションと；
 を具える血管閉塞デバイスとを具え、

前記コアと前記外側層の一方が、前記コアと前記外側層の他方より、それぞれ、放射線
 不透過性が高く、剛性が低く、

前記送達アッセンブリジャンクションが、ブレード状部材を具え、当該ブレード状部材
 の少なくとも一部が、前記血管閉塞デバイスの内側に配置されており、

当該ブレード状部材が、前記血管閉塞デバイスの近位端に連結されていることを特徴と
 する血管閉塞治療システム。

【請求項2】

請求項1に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記コア金属材料が、プラチナを具

10

20

え、前記外側金属材料がニチノールを具えることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記コア金属材料がニチノールを具え、前記外側金属材料がプラチナを具えることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記一またはそれ以上の複合ワイヤの各々の、破断強度に対する降伏力の比が 70 % より小さいことを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 5】

請求項 1 または 2 に記載の血管閉塞治療システムにおいて、各複合ワイヤが、プラチナを具えるコアと、ニチノールを具える外側層を有しており、

前記複数の複合ワイヤが 16 乃至 48 本のワイヤでできており、

前記複合ワイヤの各々のプラチナ含有量が 35 乃至 60 体積 % であり、

前記複合ワイヤの各々の外径が、0.0025 センチメートル乃至 0.0038 センチメートルである、

ことを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記複数の複合ワイヤが 24 乃至 32 本の複合ワイヤであって、各々が、プラチナ含有率 40 乃至 50 体積 % と、外径 0.0029 センチメートル乃至 0.0030 センチメートルを有する複合ワイヤを具えることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記送達アクセントリが遠位端を具え、当該遠位端がフックを形成していることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記デバイス内ジャンクションが、前記血管塞栓デバイスの少なくとも一部の周りに配置した筒状本体を具えることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記デバイス内ジャンクションが、前記血管塞栓デバイスの一部によって規定されるルーメン内に配置された筒状本体を具えることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記筒状部材がブレード状チューブを具えることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記デバイス内ジャンクションが、前記ブレード状及びコイル状部分を通して半径方向に延在するピンを具え、これによって、前記ブレード状及びコイル状部分を接続することを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記コイル状部分が、その端部に配置した平巻線を具え、当該平巻線の縦軸が、前記血管塞栓デバイスの縦軸に平行であることを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 13】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記ブレード状部分が一定の幅を有することを特徴とする血管閉塞治療システム。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の血管閉塞治療システムにおいて、前記送達ア

10

20

30

40

50

センブリジャンクションがさらに、前記血管閉塞デバイスの近位端と前記ブレード状部材を接着する接着剤を有することを特徴とする血管閉塞治療システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2015年12月18日に出願された米国暫定出願第62/269,867号及び2016年5月26日に出願された米国暫定出願第62/341,789号に対する35 U.S.C. § 119に基づく利益を主張する。上記の出願は、引用によって全体が本出願中に組み込まれている。

【0002】

開示されている発明の技術分野は、一般的に、ヒトの患者の血管に塞栓又は血管閉塞を作る血管閉塞デバイスに関する。特に、開示した発明は、少なくとも部分的に網状又は織物状になった血管閉塞デバイス、このようなデバイス内のジャンクション、及びこのようなデバイスを送達システムに接続するジャンクションに関するものである。

【背景技術】

【0003】

血管閉塞デバイス又はインプラントは、血管内動脈瘤の治療を含めて、様々な理由で使用されている。通常使用されている血管閉塞デバイスは、「一次」マンドレルにプラチナ（又はプラチナ合金）ワイヤーストランドを巻き付けて形成した、柔らかくらせん状の巻きコイルを具える。このコイルは、次いで、より大きい「二次」マンドレルに巻かれ、熱処理を行って二次形状とする。例えば、全体が説明されているかのように引用によってここに組み込まれているRitchart et al. に付与された米国特許第4,994,069号は、送達カテーテルのルーメンを通して設置するために伸びているときには、リニアならせん状の一次形状となり、送達カテーテルから放出されて脈管構造内に配置されたときには、折りたたまれ、屈曲した二次形状となる、血管閉塞デバイスについて述べている。

【0004】

血管閉塞デバイスを、例えば、動脈瘤嚢といった脈管構造内の所望の部位に送達するためには、まず、操作可能なガイドワイヤを用いてその部位にプロファイルが小さい送達カテーテル又は「マイクロカテーテル」を配置することが良く知られている。通常は、担当医又は製造者のいずれかによって選択された、マイクロカテーテルの遠位端は、患者の身体構造に応じて、例えば、45°、26°、「J」、「S」、又はその他の曲がった形状といった、あらかじめ成形した曲げで提供されるため、ガイドワイヤが引き抜かれると遠位端は動脈瘤内の一またはそれ以上の血管閉塞デバイスを放出するための所望の位置にとどまる。次いで、送達アッセムブリの遠位端に接続された血管閉塞デバイスがマイクロカテーテルの遠位端開口の外にでて動脈瘤内に延在するまで、送達又は「押出器」アッセムブリ又は「ワイヤ」がマイクロカテーテルを通過する。動脈瘤内に届くと、血管閉塞デバイスの部分が変形あるいは曲げられて、より効率よく完全なパッキングがなされる。血管閉塞デバイスは、次いで、開放されるあるいは、送達アッセムブリの遠位端から「外され」、送達アッセムブリはカテーテルを通して引き戻される。患者の特定のニーズによっては、一またはそれ以上の血管閉塞デバイスをカテーテルを通して押し入れ、同じ部位で開放するようにしてもよい。

【0005】

送達アッセムブリから血管閉塞デバイスを開放する良く知られた一方法は、電氣的に切断可能なジャンクションの使用である。このジャンクションは、送達アッセムブリの遠位端部分に沿って配置した小さな露出セクション又は取り外しゾーンである。取り外しゾーンは、通常ステンレススチールでできており、血管閉塞デバイスのすぐ近位側に配置されている。電氣的に切断可能なジャンクションは、電気分解に敏感であり、送達アッセムブリが血液やその他の体液などのイオン溶液の存在下で電氣的に荷電されると分離する。したがって、取り外しゾーンがカテーテルの遠位端から出てゆき、患者の血管血液プールに

10

20

30

40

50

露出すると、電気接点を介して導電性押出器に流れた電流が、リターン電極とともに電解質の取り外し回路を形成し、電気分解によって取り外しゾーンが分離する。血管閉塞デバイスを送達アセンブリから解放するその他の取り外しメカニズムには、機械的、熱的、及び水圧的メカニズムがある。

【0006】

より良く動脈瘤を囲み、いっぱいにするには、血管閉塞コイルを複雑な三次元二次形状として、血管閉塞コイルの剛性/可撓性を変えることができる。しかしながら、血管閉塞コイルは、ブレーキ性能、形状維持及びアンカリング能力を含む性能限界を持ち続けている。

【0007】

いくつかの血管閉塞デバイスの近位端は、血管閉塞デバイス治療システムの「主ジャンクション」あるいは「送達アセンブリジャンクション」として知られている、接着剤で送達アセンブリの遠位端に接続されている。もう一つの主要なジャンクションの設計は、本明細書に完全に記載されているかのように、引用によって全体が組み込まれている、K e l l e t t に付与された米国特許第 8 , 2 0 2 , 2 9 2 号に開示されている。この主ジャンクションは、送達ワイヤを血管閉塞コイルに接続する平坦なアダプタを具える。送達ワイヤは、アダプタを近位端にある開口で受けるように構成されたフック、又は「J」形状の遠位端を有し、送達ワイヤをアダプタに接続している。血管閉塞コイルは、アダプタの遠位端にあるフィンガを受けるように構成された開口を規定する巻線を有しており、血管閉塞コイルをアダプタに接続している。その結果、アダプタが、送達ワイヤの血管閉塞コイルへの接続を容易にしている。その他の主要なジャンクション設計は、本明細書に完全に記載されているかのように、引用によって全体が組み込まれている、C h e n e t t a l . による米国特許出願第 1 4 / 4 5 7 , 9 7 0 号に開示されている。

【0008】

接着剤で接続された平坦なアダプタを具える主ジャンクションは良好に機能しているが、送達アセンブリと血管閉塞デバイスの接続は改良できる。したがって、血管閉塞デバイスを送達アセンブリに主ジャンクションで接続するその他のシステムと方法についての需要が残っている。

【発明の概要】

【0009】

一実施例では、インプラント可能な血管閉塞デバイスが、一又はそれ以上の複合金属チューブ(drawn filled tube)で形成したブレードを具える。各複合金属チューブは、コア金属材料でできたコアと、コア金属材料と異なる外側金属材料でできた外側層とを具える。コア金属材料と外側金属材料は各々、別個の放射線不透過性と、別個の剛性を有する。コア金属材料と外側金属材料の一方は、それぞれ、コア金属材料と外側金属材料の他方より放射線不透過性がより高く、剛性がより小さい。一またはそれ以上の複合金属チューブの各々は、「降伏力対極限強度」の比が 8 0 % より小さい。

【0010】

一またはそれ以上の実施例では、コア金属材料がプラチナを具え、外側金属材料がニチノールを具える。その他の実施例では、コア金属材料がニチノールを具え、外側金属材料がプラチナを具える。ブレードは、互いにより合わせた第 1 及び第 2 の複合金属チューブを具えていてもよい。一またはそれ以上の複合金属チューブの各々は、「降伏力対極限強度」の比が 7 0 % 、 6 0 、又は 5 0 % より小さい。

【0011】

別の実施例では、インプラント可能な血管閉塞デバイスが、16 - 48 本の複合金属チューブでできたブレードを具える。各複合金属チューブは、プラチナを具えるコアと、ニチノールを具える外側層とを有する。複数の複合金属チューブの各々は、体積当たりのプラチナ含有率が 3 5 % ないし 6 0 % であり、外径が 0 . 0 0 1 0 インチ乃至 0 . 0 0 1 5 インチである。

【0012】

—またはそれ以上の実施例では、ブレードが24 - 32本の複合金属チューブでできており、このチューブは各々が、体積当たりのプラチナ含有率が40%乃至50%であり、外径が0.00115インチ乃至0.00125インチである。ニチノールは、オーステナイト仕上げ温度が30乃至45である。複合金属チューブは、酸化物被覆を具えていてもよい。

【0013】

別の実施例では、血管閉塞治療システムが、送達アッセンブリと、この送達アッセンブリに、送達アッセンブリジャンクションによって着脱可能に接続された血管閉塞デバイスとを具え、血管閉塞デバイスがブレード状部分と、コイル状部分と、ブレード状部分をコイル状部分に接続するデバイス内ジャンクションとを具える。

10

【0014】

—またはそれ以上の実施例では、ブレード状部分が近位端と、中央部分とを具え、この近位端の直径が中央部分の直径より小さい。ブレード状部分は、遠位端と中央部分を具え、遠位端の直径が中央部分の直径より小さい。コイル状部分は、近位端と中央部分を具え、近位端の直径が中央部分の直径より小さい。コイル状部分は、遠位端と中央部分を具え、遠位端の直径が中央部分の直径より小さい。

【0015】

—またはそれ以上の実施例では、送達アッセンブリが遠位端を有し、この遠位端がフックを形成している。ブレード状部分は、その近位端にループを形成する細長部材を具えていてもよい。フックがこの細長部材通って、送達アッセンブリと血管閉塞デバイスを接続している。血管閉塞デバイスは、フックが近位側に動かないように直径を小さくした近位端を具えていてもよい。

20

【0016】

様々な実施例で、送達アッセンブリジャンクションは、近位端と遠位端を有するリンクを具え、このリンクの遠位端は複数のフィンガを具える。複数のフィンガは、ブレード状部分の隣接する細長部材の間でインターフェースを取るように構成されている。複数のフィンガは、コイル状部分の隣接する開巻線間でインターフェースを取るように構成されている。

【0017】

—またはそれ以上の実施例では、送達アッセンブリがブレード状部材を具え、このブレード状部材の少なくとも一部が、血管閉塞デバイスの内側に半径方向に配置されている。

30

【0018】

—またはそれ以上の実施例では、送達アッセンブリジャンクションが、血管閉塞デバイスの少なくとも一部の周りに配置した筒状本体を具える。この筒状本体は、金属バンド及び/又は積層ポリマーチューブを具える。

【0019】

—またはそれ以上の実施例では、血管閉塞デバイスが伸縮性抵抗部材を具える。この伸縮性抵抗部材は、細長部材及び/又はブレード上チューブであってもよい。デバイス内ジャンクションは、この伸縮性抵抗部材の近位端に形成したループを具えていてもよい。このループは、ブレード状部分の細長部材を取り囲んでおり、伸縮性抵抗部材をデバイスに固定する。このループは、血管閉塞デバイスの小さくなった直径を取り囲んでおり、伸縮性抵抗部材をデバイスに固定する。デバイス内ジャンクションは、その端部にフックを形成したワイヤを具え、このフックがループを通過することができる。

40

【0020】

—またはそれ以上の実施例では、デバイス内ジャンクションが伸縮性抵抗部材の近位端に形成された拡大した本体を具え、この拡大した本体は、血管閉塞デバイスの直径が小さくなった部分の近傍に配置されており、伸縮性抵抗部材を本体に固定する。デバイス内ジャンクションは、伸縮性抵抗部材の近位端に形成したフックを具える。伸縮性抵抗部材の中央部分は、血管閉塞デバイスの関節動きを容易にするように構成することができる。伸縮性抵抗部材は、細長部材を具えていてもよく、これも、血管閉塞デバイスの少なくとも

50

一部を形成している。

【 0 0 2 1 】

一またはそれ以上の実施例では、デバイス内ジャンクションが、血管閉塞デバイスの少なくとも一部の周りに配置した筒状本体を具える。この筒状本体は、金属バンド及び／又は積層ポリマーチューブであってもよい。

【 0 0 2 2 】

一またはそれ以上の実施例では、デバイス内ジャンクションが血管閉塞デバイスの一部によって規定されたルーメン内に配置された筒状本体を具える。この筒状本体は、ブレード状チューブと、コイル、及び／又は中実本体を具える。デバイス内ジャンクションは、ブレード状及びコイル状部分を通して半径方向に延在するピンを具えており、これによって、ブレード状及びコイル状部分を接続している。コイル状部分は、その端部に配置した平巻線を具えていてもよい。この平巻線の長軸は、血管閉塞デバイスの縦軸にほぼ平行である。

10

【 0 0 2 3 】

一またはそれ以上の実施例では、ブレード状部分が、ブレードの遠位端を具え、コイル状部分がコイル状の近位端を具える。ブレード状の遠位端を、コイル状の近位端の内側に配置してもよい。コイル状の近位端を、ブレード状の遠位端の内側に配置してもよい。

【 0 0 2 4 】

一又はそれ以上の実施例では、ブレード状部分がブレード状の近位端を具え、コイル状部分がコイル状の遠位端を具える。このブレード状の近位端を、コイル状の遠位端の内側に配置してもよい。コイル状の遠位端は、ブレード状の近位端の内側に配置してもよい。コイル状部分は、血管閉塞デバイスの関節動きを容易にするように構成することができる。

20

【 0 0 2 5 】

別の態様によれば、本発明の実施例は、送達アッセンブリと、この送達アッセンブリに、切り離し可能なジャンクションによって取り外し可能に接続された血管閉塞デバイスとを有する血管閉塞治療システムを具えており、血管閉塞デバイスは、内側軸上ルーメンと、切り離し可能なジャンクションに接続された近位端部分と、第1のデバイス内ジャンクションによって近位端コイルの遠位端部分に接続された近位端部分を有するブレードと、を具え、このブレードは複数の細長いブレード状部材であって、このブレード状部材の2又はそれ以上が近位側コイルの軸上ルーメンを通してブレードから近位側へ延在しているとともに、近位側コイルの近位端部分に、それぞれ固定されて、コイル伸縮防止部材を形成しているブレード状部材である。

30

【 0 0 2 6 】

一実施例では、各近位側コイル伸縮防止部材は近位端が、近位側コイルの近端部分に接続されている切り離し可能なジャンクションの遠位部分に取り付けられており、切り離し可能なジャンクションは、切り離し可能なジャンクションの遠位部分が、切り離し可能なジャンクションが切り離されたときに近位側コイルの近位端部分への接続を維持するように構成されている。非限定的な一例では、近位側コイル伸縮防止部材の近位端が、切り離し可能なジャンクションの遠位部分に形成された開口に係合するフックをそれぞれ具えている。同様に、血管閉塞部材は、第2のデバイス内ジャンクションによってブレードの遠位端部分に取り付けた近位端部分を有する遠位側コイルを具え、この遠位側コイルが内側軸上ルーメンを有し、同じ又は異なる2又はそれ以上のブレード状部材が、ブレードから遠位側コイルの軸上ルーメンを通して遠位側に延在し、遠位側コイルの遠位端部分にそれぞれ固定され、これによって遠位コイル伸縮防止を形成している。このような実施例では、血管閉塞デバイスがさらに、遠位側コイルの遠位端部分に接続され、遠位側コイル伸縮防止部材の各遠位端を共に少なくとも部分的に接続することによって形成される遠位端ジョイントを具える。

40

【 0 0 2 7 】

本発明のさらなる実施例によれば、血管閉塞治療システムが、送達アッセンブリと、こ

50

の送達アッセンブリに、切り離し可能なジャンクションによって取り外し可能に接続された血管閉塞デバイスとを有し、血管閉塞デバイスは、内側軸上ルーメンと、デバイス内ジャンクションによって近位端コイルの近位端部分に接続された遠位端部分を有するブレードと、を具え、このブレードは複数の細長いブレード状部材であって、このブレード状部材の2又はそれ以上が遠位側コイルの軸上ルーメンを通してブレードから遠位側へ延在しているとともに、遠位側コイルの遠位端部分に、それぞれ固定されて、コイル伸縮防止部材を形成している。

【0028】

一実施例では、このシステムはまた、遠位側コイルの遠位端部分に接続され、遠位端コイル伸縮防止部材の各遠位端を少なくとも部分的に互いに接続することによって形成した遠位端ジョイントを具える。

10

【0029】

本発明の更なる態様によれば、インプラント可能な血管閉塞デバイスが、一又はそれ以上の細長いブレード状部材であって、各細長ブレード状部材がコアと、このコアを少なくとも部分的に囲む中間層と、この中間層を少なくとも部分的に囲む外側層とを具え、コア、中間層、及び外側層の各々が、金属部材でできており、この金属部材は各々、放射線不透過性と剛性を有し、コア、中間層、及び外側層の一つが、他より不透過性が高く、及び/又は、剛性が低い。非限定的な一例によれば、コア金属材料はプラチナを、中間層金属材料はニチノールを、外側層金属材料はチタンを含んでいてもよい。別の非限定的な例では、コアが放射線不透過性金属材料を、中間層が超弾性金属材料を、外側層が耐酸化金属材料を含んでいてもよい。更なる非限定的な例では、コアが中間層と外側層より放射線不透過性が高く、中間層がコアと外側層の各々より剛性が低く、外側層がコアと中間層の各々より耐酸化性が高い。

20

【0030】

更に別の実施例では、血管閉塞治療システムが、送達アッセンブリと；送達アッセンブリジャンクションで送達アッセンブリに取り外し可能に接続されている血管閉塞デバイスを具える。血管閉塞デバイスは、一またはそれ以上の複合ワイヤでできたブレード状部分と、このブレード状部分に接続されたコイル状部分と、ブレード状部分をコイル状部分につなぐデバイス内ジャンクションを具える。各複合ワイヤは、コア金属材料でできたコアと、コア金属材料と異なる外側金属材料でできた外側層とを具える。コアと外側層は、それぞれ、一方が、コアと外側層の他方より、放射線不透過性が高く剛性が低い。

30

【0031】

一又はそれ以上の実施例では、コア金属材料がプラチナを含み、外側金属材料がニチノールを含む。その他の実施例では、コア金属材料がニチノールを含み、外側金属材料がプラチナを含む。

【0032】

一又はそれ以上の実施例では、一またはそれ以上の複合ワイヤの各々が、極限強度に対する降伏力の比が80%より低くてもよい。

【0033】

一又はそれ以上の実施例では、ブレード状部分が、複数の複合ワイヤでできたブレードを具え、各複合ワイヤがプラチナを含むコアと、ニチノールを含む外側層とを有しており、複数の複合ワイヤの各々が、プラチナ含有量が35ないし60体積%であり、複数の複合ワイヤの各々の外径が0.0010インチ乃至0.0015インチである。

40

【0034】

一又はそれ以上の実施例では、複数の複合ワイヤが、24乃至32本の複合ワイヤからなり、各ワイヤのプラチナ含有量が40ないし50体積%であり、外径が0.00115インチ乃至0.00125インチである。

【0035】

一又はそれ以上の実施例では、送達アッセンブリが遠位端を有し、この遠位端がフックを形成している。送達アッセンブリジャンクションが、近位端と遠位端を有するリンクを

50

具え、このリンクの遠位端が複数のフィンガを具える。送達アッセンブリジャンクションは、ブレード状部材を具え、このブレード状部材の少なくとも一部が血管閉塞デバイスの内側に半径方向に配置されている。送達アッセンブリジャンクションは、血管閉塞デバイスの少なくとも一部の周りに配置した筒状本体を具えていてもよい。

【0036】

一又はそれ以上の実施例では、デバイス内ジャンクションが、血管閉塞デバイスの少なくとも一部の周りに配置した筒状部材を具える。デバイス内ジャンクションは、血管閉塞デバイスの一部で規定されるルーメン内に配置した筒状本体を具えていてもよい。この筒状本体は、ブレード状チューブを具えていてもよい。

【0037】

一又はそれ以上の実施例では、デバイス内ジャンクションが、ブレード状及びコイル状部分を通して半径方向に延在するピンを具えており、これによってブレード状部分とコイル状部分をつないでいる。

【0038】

一又はそれ以上の実施例では、コイル状部分がその端部に平巻線を具え、この平巻線の長軸が、血管閉塞デバイスの縦軸にほぼ平行である。

【0039】

一又はそれ以上の実施例では、ブレード状部分の幅がほぼ一定である。

【0040】

一又はそれ以上の実施例では、コアと外側金属材料が、それぞれ放射線不透過性と剛性を具えている。

【0041】

一又はそれ以上の実施例では、一またはそれ以上の複合ワイヤの各々の極限強度に対する降伏力の比が80%より低い。

【0042】

一又はそれ以上の実施例では、コアと外側層の一方が、複合ワイヤに対して放射線不透過性を提供しており、コアと外側層の他方が、超弾性及び/又は複合ワイヤに対する形状記憶性(すなわち、ブレードが元の幅に戻る能力)を提供している。

【0043】

一又はそれ以上の実施例では、コアがワイヤの不連続セグメント及び/又はパウダーからできている。このような実施例では、コアが連続ワイヤでできた同じコアより剛性が低くなる。

【0044】

一又はそれ以上の実施例では、ブレード状部分の幅が0.5mm乃至2.5mmである。ブレード状部分の幅対厚さの比は、1:1乃至40:1の範囲にある。ブレード状部分のブレード角は、10°乃至90°の範囲でよい。

【0045】

本発明の実施例のその他の及び更なる態様と特徴は、添付の図面を参照して詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0046】

図面は、本発明の様々な実施例の設計と有用性を示している。図中、同じ要素には共通の符号を付した。これらの図面は必ずしも縮尺通りではない。上述の、および他の利点や目的をどのように得るかを良く理解するために、実施例のより具体的な説明が記載され、添付図面に示されている。これらの図面は、説明と以下の詳細な説明を容易にする目的で本発明の例示的な実施例を示すのみであり、したがって発明の範囲を限定すると考えるべきではない。

【図1】図1は、一実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイスと送達アッセンブリを含む、例示的な血管閉塞治療システムを示す図である。

【図2】図2は、図1に示す血管閉塞治療システムの写真である。

10

20

30

40

50

【図 3】図 3 は、動物の血管系内で展開させた図 1 に示す血管閉塞デバイスの画像である。

【図 4】図 4 は、動物の血管系内で展開させた図 1 に示す血管閉塞デバイスの画像である。

【図 5】図 5 は、本発明の実施例によって構成した非拘束状態にある血管閉塞デバイスを示す写真である。

【図 6】図 6 は、本発明の実施例によって構成した非拘束状態にある血管閉塞デバイスを示す写真である。

【図 7】図 7 は、血管閉塞デバイス又はその部分を本発明の実施例にしたがって形成できる、細長部材の斜視図である。

【図 8】図 8 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイスを用いる血管閉塞治療システムの縦方向断面図である。

【図 9】図 9 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイスを用いる血管閉塞治療システムの縦方向断面図である。

【図 10】図 10 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイスを用いる血管閉塞治療システムの縦方向断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイスを用いる血管閉塞治療システムの縦方向断面図である。

【図 12】図 12 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 13】図 13 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 14】図 14 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 15】図 15 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 16】図 16 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 17】図 17 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 18】図 18 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 19】図 19 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 20】図 20 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 21】図 21 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 22】図 22 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した主ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 23】図 23 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイス送達システム内で用いられている主ジャンクションの写真である。

【図 24】図 24 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 25】図 25 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 26】図 26 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 27】図 27 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

10

20

30

40

50

【図 28】図 28 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 29】図 29 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 30】図 30 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 31】図 31 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 32】図 32 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイス送達システム内で用いられている主ジャンクションの写真である。

10

【図 33】図 33 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 34】図 34 は、一実施例に係る 3 つのデバイス内ジャンクションの写真であり、図 33 に示すデバイス内ジャンクションと同様である。

【図 35】図 35 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 36】図 36 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 37】図 37 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した血管閉塞デバイス送達システム内で用いられている主ジャンクションの写真である。

20

【図 38】図 38 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 39】図 39 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 40】図 40 は、一実施例にしたがって構成したブレード状血管閉塞デバイスの写真である。

【図 41】図 41 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 42】図 42 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

30

【図 43】図 43 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 44】図 44 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 45】図 45 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した代替のデバイス内ジャンクションの縦方向断面図である。

【図 46】図 46 は、本発明の実施例に係る例示的製造プロセスにおける血管閉塞治療システムの構成要素の縦方向断面図である。

【図 47】図 47 は、本発明の実施例に係る例示的製造プロセスにおける血管閉塞治療システムの構成要素の縦方向断面図である。

40

【図 48】図 48 は、本発明の実施例に係る例示的製造プロセスにおける血管閉塞治療システムの構成要素の縦方向断面図である。

【図 49】図 49 は、本発明の実施例に係る例示的製造プロセスにおける血管閉塞治療システムの構成要素の縦方向断面図である。

【図 50】図 50 は、本発明の実施例によって構成した、血管閉塞デバイスと送達アクセソリを含む、例示的血管閉塞治療システムを示す縦方向断面図である。

【図 51】図 51 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した、主ジャンクションとデバイス内ジャンクションを含む、血管閉塞治療システムの部分を示す縦方向断面図である。

【図 52】図 52 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した、主ジャンクションと

50

デバイス内ジャンクションを含む、血管閉塞治療システムの部分を示す縦方向断面図である。

【図 5 3】図 5 3 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した、主ジャンクションとデバイス内ジャンクションを含む、血管閉塞治療システムの部分を示す縦方向断面図である。

【図 5 4】図 5 4 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した、主ジャンクションとデバイス内ジャンクションを含む、血管閉塞治療システムの部分を示す縦方向断面図である。

【図 5 5】図 5 5 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した、主ジャンクションとデバイス内ジャンクションを含む、血管閉塞治療システムの部分を示す縦方向断面図である。

10

【図 5 6】図 5 6 は、本発明の様々な実施例にしたがって構成した、主ジャンクションとデバイス内ジャンクションを含む、血管閉塞治療システムの部分を示す縦方向断面図である。

【図 5 7】図 5 7 は、本発明の実施例にしたがって構成した更なる血管閉塞治療システムの縦方向断面図である。

【図 5 8】図 5 8 は、本発明の実施例にしたがって構成した更なる血管閉塞治療システムの縦方向断面図である。

【図 5 9】図 5 9 は、本発明の実施例にしたがって、そこから血管閉塞デバイス又はその部分を形成できる細長部材の断面図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0047】

本明細書では、本発明の例示的实施例と用途について述べる。しかしながら、本発明は、これらの例示的实施例と用途、あるいは、この例示的实施例と用途が動作する方法あるいはここに述べられている方法に限定されるものではない。さらに、図面は、簡易化したあるいは部分的な図であり、図中の要素の寸法は誇張されていることがあり、あるいは比例するものではない。また、同様の構造の要素又は機能は、図面を通して同様の符号が付されている。さらに、図に示す実施例は、ここに示すすべてに態様又は利点を有している必要はない。特定の実施例と共に記載された態様又は利点は、必ずしもその実施例に制限されず、そのように説明されていなくても、その他の実施例において実行することができる。

30

【0048】

以下に規定した用語について、特許請求の範囲又は本明細書中のいずれかに別の定義がなされていない限り、これらの定義を当てはめるべきである。

【0049】

用語「上に」、「～に取り付けられている」、「～に接続されている」、「～に連結されている」、「～に固定されている」、あるいは同様の用語が本明細書で使用されているため、一つの構成要素（例えば、材料、層、基板、その他）は、その一つの構成要素が直接的に他方の要素の上にある、取り付けられている、接続されている、連結されている、固定されているかにかかわらず、あるいは、その一つの要素と他方の要素の間に一またはそれ以上の仲介要素が存在するかどうかにかかわらず、他方の要素の「上」にある、「取り付けられている」、「接続されている」、「連結されている」、「固定されている」。方向（例えば、上方、下方、頂部、底、側部、上、下、下部、上部、上側、下側、水平、垂直、「x」、「y」、「z」、その他）が記載されている場合、この方向は、相対的であり、単に例示として、及び説明と考察のために記載されており、限定するものではない。要素のリストに符号が付されている場合（例えば、要素 a、b、c）、このような符号は、リストに挙げた要素のいずれか一つ、リストに挙げたすべての要素より少ない要素の組み合わせ、及び／又はリストに挙げたすべての要素の組み合わせを含むことを意図している。

40

【0050】

50

本明細書で使用されているように、「実質的に」とは、意図した目的のために十分に作用することを意味する。用語「実質的に」は、従って、絶対的又は完全な状態、寸法、測定、結果、あるいはこの分野の当業者が期待するが、全てのパフォーマンスにかなり影響するものではないようなものからのわずかな、不十分な変形も意図している。用語「複数のもの」は、一以上のものを意味する。

【0051】

すべての数値は、本明細書では、明確に記載されているかどうかにかかわらず、用語「約」によって修正されると仮定する。用語「約」は、一般的には、当業者が記載した値と同等であると考えられるであろう数の範囲を意味する（したがって、同じ機能又は結果をもつ）。多くの場合、用語「約」は、最も近い有効数字に丸められる数を含む。端点による数値範囲の記載は、その範囲内のすべての数を含む（例えば、1乃至5には、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4及び5が含まれる）。

10

【0052】

本明細書及び特許請求の範囲で使用されているように、単数形には、その内容が明示していない限り、複数の対象が含まれる。本明細書及び特許請求の範囲で使用されているように、用語「又は」は、その内容が明示していない限り、「及び/又は」を含む認識で使用されている。

【0053】

本明細書で使用されているように、ブレードを形成するのに使用される複数の「細長部材」には、ブレードを形成するのに使用した単一の細長部材のみが含まれる。すなわち、単一の細長部材は、ブレードの端部において、それ自体に戻っている。本明細書で使用されているように、用語「チューブ」、「筒状」、「直径」、「半径」、及び「外周」は、非円形断面を持つ物体、並びに、円形断面を持つ物体に及ぶ。

20

【0054】

図1及び2は、送達アッセンブリ104に接続されたインプラント可能な血管閉塞デバイス102を具える血管閉塞治療システム100を示す。この血管閉塞デバイス102は、近位部分と遠位部分108、110の間の軸上に配置された中央ブレード状部分106を具える。主ジャンクション200は、送達アッセンブリ104の遠位端を近位部分108の近位端に接続している。「主ジャンクション」は、また、「送達アッセンブリジャンクション」として知られている。近位側デバイス内ジャンクション300-1は、中央部分106の近位端を、近位部分108の遠位端に接続している。遠位側デバイス内ジャンクション300-2は、中央部分106の遠位端を遠位部分110の近位端に接続している。

30

【0055】

中央部分106は、インディアナ州フォートウェイン所在のFort Wayne Metals社から入手可能なものなどの、異種金属二層ワイヤ(drawn filled tubing: DFT)細長部材(例えば、「ワイヤ」)でできたブレードである。DFTはある種の複合ワイヤである。例えば、中央部分106は、24本のDFTワイヤでブレードすることができ、各ワイヤの断面径は、0.00125インチである。このブレードは、平ブレードでも丸ブレードでもよい。別の実施例では、中央部分106は、24乃至34本のDFTワイヤでブレードされており、各ワイヤの断面径は、0.00115乃至0.00125インチである。近位及び遠位部分108、110は、一又はそれ以上の同じDFTワイヤを巻いたコイルである。代替の実施例では、近位及び遠位部分108、110が、DFTワイヤに替えて、一又はそれ以上の実質的に純粋なNiTiワイヤを巻いたコイルであってもよい。

40

【0056】

このDFTワイヤは、実質的に純粋なニチノール(「NiTi」)外側層で少なくとも部分的に取り囲んだ実質的に純粋なプラチナ(「Pt」)コアを具える。本出願で使用されているように、「実質的に純粋な」Ptは、限定するものではないが、ASTM B561にしたがって製造した商業的純度99.95%のものを含む。Ptコアは、約40-

50

50体積%のDFTワイヤである(「Ptコア含有量」)。いくつかの実施例では、DFTワイヤが、コア部分(個体細長部材)を外側部材(筒状細長部材)に挿入して複合細長部材(例えば、複合ワイヤ)を形成することで、形成される。複合細長部材は、繰り返し機械的に引き抜き、加熱によりアニーリングして、軸方向長さを増やし、断面径を小さくする。例えば、この引き抜きとアニーリングプロセスは、順次複合細長部材の径を、1インチから0.5インチへ、0.5インチから0.25インチへ、0.25インチから0.025インチへ、0.025インチから0.0025インチへと小さくしてゆく。

【0057】

DFTワイヤの様々な部分(例えば、コアと外側層)を形成している材料(例えば、PtとNiTi)は、様々な剛性(例えば、曲げ剛性)を有していてもよいが、DFTの結果物部分の相対的剛性(例えば、曲げ剛性)は、必ずしも、DFTが作られている材料の複合を反映していなくてもよい。例えば、Ptの曲げモジュール(すなわち、剛性)は、様々な実施例でNiTiのそれより大きい、Ptワイヤの径と組み合わせたPtの曲げモジュールは、対応するNiTi外側層より柔らかい(すなわち、剛性が低い)ことになる。

【0058】

血管閉塞デバイス102の中央部分106は、マンドレルの上にブレードすることができる。このマンドレルは、所望の最終形状に応じて平坦であっても丸くてもよい。ブレードした後、中央部分106を熱処理することができる(例えば、500乃至550で1乃至10分間)。この熱処理が終わったブレードは、中央部分106の直線状の「主形状」を形成する。熱処理が終わったブレードは、次いで、第2のマンドレルの周りに巻き付けて(例えば、三次元マンドレル)、第2の時間、熱処理を行い、三次元「二次形状」とする。図5及び6に示すように、NiTi外側層が二次形状の保持力を改善する

【0059】

血管インプラント(例えば、ステント)は、Ptコア含有率が約30%までのNiTi-DFT-Ptワイヤで形成されていたが、Ptコア含有率が約40%乃至50%のNiTi-DFT-Ptワイヤは、ステントの形成には使用されなかった。これは、ステントが通常、血管の開存性を維持するのに、極限強度比(例えば、極限強度(UTS)の>80%)に対してより高い降伏力をもつワイヤを必要とするためである。一方、インスタン血管閉塞デバイス102は、UTS比に対して降伏力がより低いDFTワイヤを具えており、これが、より低い曲げモーメントと改善された制動性能を含むデバイス特性を改善している。様々な実施例では、血管閉塞デバイス102を形成するDFTワイヤが、<50%UTS、<60%UTS、<70%UTS、及び80%UTSのUTS対降伏力比を有する。降伏力は、材料が弾性的変形を開始する前に材料に係る最大量の力である。UTSは、材料が機能しなくなる前に材料に係る最小量の力である。血管閉塞デバイスの少なくとも一部を、UTS対降伏力の比が80%より小さいワイヤでブレードすることは、改善された放射性不透過性、形状保持力、制動性能といった特性を同時に達成するには絶対不可欠である。

【0060】

血管閉塞デバイスを含めて、Ptコアの含有率が約40%乃至50%のNiTi-DFT-Ptワイヤで血管インプラントを形成することは、以前は知られていなかった。Ptコアの含有率が約40%乃至50%のDFTワイヤで中央部分106をブレードすることは、(1)その全長にわたる放射線不透過性と、(2)改善された形状保持力と、(3)ブレードの全長に沿った改善された制動性能と、を有する中央部分106を提供する。Ptコアは、図3及び4に示すように血管閉塞デバイス102のかなりの大きな割合に対して放射線不透過性を提供する。図3及び4は、患者にインプラントした様々な血管閉塞デバイス102の放射線不透過性を示すX線写真である。図3に示すX線写真は、以下の特性を有する：後側1°、1°右前斜位、69kVp、及び1.36mA。図4に示すX線画像は、以下の特性を有する：後側1°、1°右前斜位、100kVp、及び3.73mA。NiTi外側層の超弾性属性は、改善された形状保持力に寄与する。Ptの柔軟性は

、改善された制動性能、すなわち、血管閉塞デバイス 102 の曲げ及び折り畳んで体腔形状に合致させる能力に寄与する。これらの中央部分 106 の特徴によって、動脈瘤などの血管障害の嚢内塞栓に適した血管閉塞デバイス 102 となる。すなわち、デバイス 102 全体のほぼ一貫した視覚化グレースケールと最適な柔軟プロファイルとなる。

【0061】

血管塞栓デバイス 102 の少なくとも一部を 16 ないし 48 本の DFT ワイヤでブレードし、各ワイヤが断面径 0.0010 インチ乃至 0.0015 インチであり、Pt 含有率が 35% 乃至 60% であることは、改善された放射線不透過性、形状保持力、及び制動性能を同時に達成するには絶対に不可欠である。予想外に、Pt 含有率が高くなると、柔軟性の低下についての Pt 含有率の増加の効果が低減される。したがって、プラチナ含有率が 35% 乃至 60% の DFT ワイヤで編んだブレードは、驚くべきことに、血管閉塞のアプリケーション、例えば、フレキシブルなデバイスを必要とする瘤内アプリケーションに適している。このようなブレードは、16 ないし 48 本の DFT ワイヤで編んでいる場合に特に適切であり、各ワイヤの断面径は 0.0010 インチ乃至 0.0015 インチである。好ましい実施例では、血管閉塞デバイス 102 の少なくとも一部が、24 乃至 32 本の DFT ワイヤで編まれており、各ワイヤが 0.00115 インチ乃至 0.00125 インチの断面径を有し、Pt 含有率が 40% 乃至 50% である。

【0062】

通常は、NiTi のオーステナイト仕上げ、あるいは「A_f」温度が約 25℃ であり、これはマルテンサイト相のオーステナイト相への転換が完了する温度である。DFT 内の NiTi を、A_f 温度が 30℃ 乃至 45℃ となるように変えることによって、より柔軟な血管閉塞デバイスとなる。この範囲に A_f 温度を設定することで、デバイスの柔軟性と一致との間の所望のバランスが達成され、動脈瘤の治療についてのデバイスの適合性が改善される。NiTi の A_f 温度の設定は、NiTi 中の Ni の組成を通常の 50% から 50.4% - 50.8% に調整することで達成できる。さらに、A_f は NiTi の加熱処理で調整できる。好ましい実施例では、A_f 温度は 38℃ 乃至 40℃ である。

【0063】

DFT は、厚さを制御した酸化物被覆を具えていてもよく、この被覆は血栓形成（例えば、クロット）を強化して、動脈瘤内の血管閉塞を増やす。好ましくは、酸化物被覆は、平均厚さが 50 nm 乃至 500 nm である。これは、酸化物被覆を実質的に除去する（例えば、電気研磨などにより）従来の DFT ブレードインプラント（例えば、ステント）と逆であり、「ブライト」ステントを形成する。従来の DFT ブレードステントでは、酸化物被覆の厚さが 50 nm より薄くなるよう制限されている。

【0064】

図 1 を再度参照すると、血管閉塞デバイス 102 を挿入し、展開させる間の組織のダメージを最小限にするために、近位部分及び遠位部分 108、110 が無傷コイルである。中央部分 106 は、また、あらかじめ決められた破点 112 を有しており、これは、二次形状の形成中に、中央部分 106 のセグメントを、互いにひねる、あるいは、中央部分 106 のブレード内のポイントを下にネッキングすることによって作られる。いくつかの実施例では、破点 112 は、体腔との固定をより良好にするために 90° 屈曲していてもよい。送達アッセンブリ 104 も、その遠位端に電解分解可能なセグメント 114 を具えている。その他の実施例では、血管閉塞デバイス 102 を送達アッセンブリ 104 から開放する代替の取り外し機構が、機械的、熱的、及び水圧的機構を具えている。

【0065】

その他の実施例では、図 7 に示すように、DFT ワイヤに替えて、中央部分 106 が互いにねじったより小さい DFT ワイヤ 118 で形成した細長部材 116 でブレードされている。各 DFT ワイヤ 118 は、NiTi-DFT-40Pt でできている。より大きな DFT ワイヤに代えて細長部材 116（より小さい DFT ワイヤでできている）をブレードすることによって、ほぼ同じ Pt コア含有率でより柔らかい中央部分 106 となる。したがって、この実施例による中央部分 106（すなわち、ねじった細長部材 116 のブレ

10

20

30

40

50

ード)は、より柔らかいブレードと同様の放射線不透過性を提供する。この実施例によるブレードは、また、より大きな表面積を提供して、血栓形成を促進し、これによって動脈瘤の閉塞を強化する。

【0066】

図8は、一実施例に係る血管閉塞治療システム100を示す。血管閉塞治療システム100は、主ジャンクション200で送達アッセンブリ104に接続された血管閉塞デバイス102を具える。送達アッセンブリ104は、電解分解するセグメント114をその遠位端に具える。血管閉塞デバイス102は、デバイス内ジャンクション300で遠位部分110に接続された中央ブレード状部分106を具える。中央部分106は、上述したDFT(すなわち、複合)ワイヤでブレードされており、実質的に一定の幅(すなわち、断面寸法)を有する。上述したように、遠位側コイル状部分110は、一またはそれ以上のDFTワイヤを巻いたコイルである。その他の実施例では、この中央及び遠位部分106、110は、その他の細長部材で形成することができる。遠位部分110は、また、無傷の遠位先端120を具えており、これは、少量の接着剤でできている。伸縮性抵抗部材122が主ジャンクション200から、デバイス内ジャンクション300を通して、無傷の遠位先端120に延在しており、その送達中に近位側に引き抜かれる時の、血管閉塞デバイス102の伸長を低減している。伸縮性抵抗部材122は、ポリマ(例えば、ポリプロピレン)又は金属(例えば、NiTi)でできている。

【0067】

主ジャンクション200は、送達アッセンブリ104の遠位端に形成されたフック202を具える。このフック202は、引用によって組み込まれている米国特許出願第14/457、970号に記載されているように、送達アッセンブリ104のコアワイヤの遠位端から形成することができる。伸縮性抵抗部材122は、その近位端に近位側ループ124を形成している。フック202は、近位側ループ124を通過して、機械的に送達アッセンブリ104を、血管閉塞デバイス102の中央部分106に接続されている。主ジャンクション200はまた、血管閉塞デバイス102の中央部分106のネックダウンした近位端126を具える。このネックダウンした近位端126は、フック202に接続された小さなプロファイルを有する。血管閉塞デバイス102の近位端126は、フック202と、伸縮性抵抗部材122の近位側ループ124とを取り囲んでいる。主ジャンクション200はまた、接着剤ドロップ204を具えており、これは、血管閉塞デバイス102の中央部分106のブレードした近位端126に浸透し、(1)送達アッセンブリ104のフック202；(2)伸縮性抵抗部材122の近位側ループ124；及び(3)血管閉塞デバイス102の中央部分106の近位端126；を互いに連結し、これによって、主ジャンクション200を形成している。

【0068】

デバイス内ジャンクション300は、血管閉塞デバイス102の中央部分106のネックダウンした遠位端128と、血管閉塞デバイス102の遠位部分110の開近位端130とを具えている。中央部分106の遠位端128は、遠位部分110の開近位端130の内側に合致するようにネックダウンしている。デバイス内ジャンクション300はまた、接着剤ドロップ302を具えており、これは、血管閉塞デバイス102の遠位部分110のコイル状開近位端130に浸透して、これを血管閉塞デバイス102の中央部分106の遠位端128と連結させて、デバイス内ジャンクション300を形成している。さらに、接着剤ドロップ302は、デバイス内ジャンクション300を通過する伸縮性抵抗部材122の部分も連結している。

【0069】

図9は、もう一つの実施例に係る血管閉塞治療システム100を示す。血管閉塞治療システム100は、送達アッセンブリ104に主ジャンクション200で接続された血管閉塞デバイス102を具える。送達アッセンブリ104は、電解で分離できるセグメント114をその遠位端に具える。血管閉塞デバイス102は、近位側コイル状部分と遠位側コイル状部分108、110に、それぞれ、近位側デバイス内ジャンクション300-1と

10

20

30

40

50

遠位側デバイス内ジャンクション300-2で接続された中央ブレード状部分106を具える。この中央部分106は、上述したように、DFT（すなわち、複合）ワイヤでブレードされており、実質的に一定の幅を有する（すなわち、断面寸法）。この近位部分及び遠位部分108、110は、上述したように、一またはそれ以上のDFTワイヤで巻いたコイルである。別の実施例では、中央部分、近位部分、及び遠位部分106、108、110がその他の細長部材でできていてもよい。遠位部分110は、また、少量の接着剤で形成することができる、無傷の遠位側先端120を具えている。伸縮性抵抗部材122は、主ジャンクション200から、デバイス内ジャンクション300を通して、無傷の遠位側先端120に延在している。

【0070】

主ジャンクション200は、送達アッセンブリ104の遠位端と、近位部分108の開近位端132の両方に接続された、リンク/アダプタ206を具えており、これによって、送達アッセンブリ104と近位部分108を接続している。リンク206は、引用によって全体が組み込まれている、米国特許第8,202,292号に記載されているように、シートで形成してもよい。リンク206は、一般的に平坦であり、その近位端に形成した複数のフィンガ208を具える。リンク206はまた、近位側及び遠位側開口210、212を具える。血管閉塞デバイス102の近位部分108は、その開近位端132に開ピッチの近位側巻線134を伴うコイルである。これらの近位側巻線134の少なくともいくつかは、リンク206のフィンガ208と組み合わせさせて、リンク206を血管閉塞デバイス102の近位部分108に接続している。

【0071】

主ジャンクション200は、また、上述したように、送達アッセンブリ104のコアワイヤの遠位端から形成されたフック202を具える。フック202は、リンク206の近位側開口210を通して、送達アッセンブリ104とリンク206（及びそれに接合された近位部分108）を接続している伸縮性抵抗部材122は、その近端に近位側ループ124を形成している。近位側ループ124は、リンク206の遠位側開口212を通して、リンク206（及び、それに接続された送達アッセンブリ104）を血管閉塞デバイス102の近位部分108に機械的に接続している。主ジャンクション200は、また、接着剤ドロップ204を具えており、これが開ピッチ近位側巻線134を通して血管閉塞デバイス102の開近位端132に浸透し、（1）送達アッセンブリ104のフック202；（2）リンク206；（3）伸縮性抵抗部材122の近位側ループ124；及び（4）血管閉塞デバイス102の近位部分108の近位端132を、互いに接続して、これによって主ジャンクション200を形成している。

【0072】

近位側及び遠位側デバイス内ジャンクション300-1、300-2は、互いにミラー画像である。近位側デバイス内ジャンクション300-1は、血管閉塞デバイス102の近位部分108の開遠位端136と、血管閉塞デバイス102の中央106のネックダウンした近位端126とを具える。中央部分106の近位端126は近位部分108の開遠位端136の内部に合致するようにネックダウンしている。近位側デバイス内ジャンクション300-1はまた、接着剤ドロップ302を具え、これは、血管閉塞デバイス102の近位部分108のコイル状開遠位端136に浸透する。接着剤302は、血管閉塞デバイス102の中央部分106の近位端126と、血管閉塞デバイス102の近位部分108の開遠位端136を互いに接続しており、これによって、近位側デバイス内ジャンクション300-1を形成している。さらに、接着剤ドロップ302は、近位側デバイス内ジャンクション300-1を通過する伸縮性抵抗部材122の部分にも接続している。

【0073】

遠位側デバイス内ジャンクション300-2は、血管閉塞デバイス102の中央部分106のネックダウンした遠位端128と、血管閉塞デバイス102の遠位部分110の開近位端130を具える。中央部分106の遠位端128は、遠位部分110の開近位端130の内部に合致するようにネックダウンしている。遠位側デバイス内ジャンクション3

10

20

30

40

50

00-2は、また、接着剤ドロップ302を具え、これは、血管閉塞デバイス102の遠位部分110のコイル状開近位端130に浸透する。接着剤302は、血管閉塞デバイス102の中央部分106の遠位端128と、血管閉塞デバイス102の遠位部分110の開近位端130を互いに接続しており、これによって、遠位側デバイス内ジャンクション300-2を形成している。さらに、接着剤ドロップ302は、デバイス内ジャンクション300-2を通過する伸縮性抵抗部材122の部分にも接続している。

【0074】

図10は、更なる実施例に係る血管閉塞治療システム100を示す。図10に示す血管閉塞治療システム100は、図8に示す血管閉塞治療システム100とほとんど同じである。一の差異は、主ジャンクション200が、送達アッセンブリ104の遠位端にあるフック202と、血管閉塞デバイス102の中央部分106のネックダウン近位端126との間に、半径方向に配置した内側ブレード214をさらに具えることである。内側ブレード214も、伸縮性抵抗部材122の近位側ループ124を取り囲んでいる。内側ブレード214は、上述した通り、DFT、Pt及び/又はNiTiワイヤで織ることができる。主ジャンクション200も、血管閉塞デバイス102の中央部分106のブレード近位端126に浸透する接着剤ドロップ204を具えており、(1)送達アッセンブリ104のフック202と；(2)内側ブレード214の近位部分と；(3)伸縮性抵抗部材122の近位側ループ124と；(4)血管閉塞デバイス102の中央部分106の近位端126を互いに接続して、主ジャンクション200を形成している。内側ブレード214は、押出性を強化し、中央部分106（特に、主ジャンクション200における）のねじれを低減させ、主ジャンクション200を保護して、強化している。特に、内側ブレード214は、送達アッセンブリ104の遠位端と血管閉塞デバイス102の近位端の各有効剛性を互いに近づけて、ねじれを引き起こす剛性差を最小に抑えることによって、ねじれを防止している。

【0075】

図11は、更なる実施例に係る血管閉塞治療システム100を示す。図11に示す血管閉塞治療システム100は、図10に示す血管閉塞治療システム100と同様である。一の差異は、内側ブレード214が主ジャンクション200から、デバイス内ジャンクション300を通して、血管閉塞デバイス102の遠位部分110の遠位先端120まで延在していることである。内側ブレード214は、血管閉塞デバイス全体にわたっており、伸縮性抵抗部材として作用し、これによって、別の伸縮性抵抗部材を設ける必要をなくしている。第3の違いは、送達アッセンブリ104の遠位端にあるフック202が内側ブレード214の近位端に機械的に接続できることである。内側ブレード214は、上述した通り、DFT、Pt及び/又はNiTiワイヤで織ることができる。主ジャンクション200も、血管閉塞デバイス102の中央部分106のブレード近位端126に浸透する接着剤ドロップ204を具えており、(1)送達アッセンブリ104のフック202と；(2)内側ブレード214の近位部分と；(3)血管閉塞デバイス102の中央部分の近位端126を互いに接続して、主ジャンクション200を形成している。この実施例では、内側ブレード214は、更に押出性を強化し、血管閉塞デバイス102全体のねじれを低減させ、主ジャンクション200とデバイス内ジャンクション300の両方を保護して、それが送達中に近位側に引っ張られたときの血管閉塞デバイス102の伸縮を防止する。

【0076】

図8ないし11に記載の血管閉塞治療システム100は、様々な血管閉塞デバイス102、主ジャンクション200、及びデバイス内ジャンクション300を様々な組み合わせで具えているが、この開示は、例示的な血管閉塞治療システム100によって制限されるものではない。したがって、本明細書に開示した血管閉塞デバイス102、主ジャンクション200、及びデバイス内ジャンクション300は、それぞれ、適宜の態様で組み立てて、異なる血管閉塞治療システム100を形成することができる。また、開示されている血管閉塞治療システム100の構成要素が、全ての血管閉塞治療システム100に存在する必要がないことは明らかである。

【 0 0 7 7 】

図 1 2 乃至 2 3 は、様々な実施例に係る主ジャンクション 2 0 0 を示す。図 1 2 及び 1 4 乃至 2 3 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、伸縮性抵抗部材を具えていないが、一またはそれ以上の伸縮性抵抗部材を具えるように変形可能である。さらに、主ジャンクション 2 0 0 は、デバイス内ジャンクション 3 0 0 として機能するように変形することができる。

【 0 0 7 8 】

図 1 2 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、図 1 2 に記載の主ジャンクション 2 0 0 が、血管閉塞治療システム 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 を囲んでいるマーカーバンド対 2 1 6 を具えている点を除いて、図 8 に記載されているものと同様である。マーカーバンド 2 1 6 は、フック 2 0 2 (及び送達アセンブリ 1 0 4) と、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 の近位端 1 2 6 との接続を強化し、これによって、主ジャンクション 2 0 0 の強度を上げている。マーカーバンド 2 1 6 はまた、ネックダウン近位端 1 2 6 の直径を小さく維持する。より近位のマーカーバンド 2 1 6 は、また、フック 2 0 2 と機械的なインターフェースを取って (例えば、インターロック) 、フック 2 0 2 と近位端 1 2 6 の接続を強化するとともに、主ジャンクション 2 0 0 の強度を上げている。

【 0 0 7 9 】

図 1 3 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、図 1 3 に部分的に記載されている血管閉塞デバイス 1 0 2 が、近位部分 1 0 8 を具えていない点を除いて、図 9 のものと同じである。したがって、図 1 3 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、リンク / アダプタ 2 0 6 と、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 を具える。ネックダウン近位端 1 2 6 のブレードは、十分に開いており、リンクのフィンガ 2 0 8 が半径方向にブレードを通過できる。さらに、リンク 2 0 6 近傍のネックダウン近位端 1 2 6 の部分は、リンク 2 0 6 に溶接または半田付けして、リンク 2 0 6 (及びそれに接続された送達アセンブリ 1 0 4) と血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 との接続を強化できる。

【 0 0 8 0 】

図 1 4 に部分的に記載されている血管閉塞測定システム 1 0 0 は、図 1 4 に部分的に記載されている血管閉塞治療システム 1 0 0 の近位側デバイス内ジャンクション 3 0 0 - 1 が、図 9 に記載されている血管閉塞治療システム 1 0 0 の近位側デバイス内ジャンクション 3 0 0 - 1 より軸方向に長いという点を除いて、図 9 に記載のものと同じである。図 1 4 に記載の近位側デバイス内ジャンクション 3 0 0 - 1 は、血管閉塞デバイス 1 0 2 の近位部分 1 0 8 の開遠位端 1 3 6 と、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 と、接着剤ドロップ 3 0 2 と、を具える。中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 は、近位部分 1 0 8 の遠位端 1 3 6 の内側に配置した伸展した長さのブレードを具え、これによって、近位側デバイス内ジャンクション 3 0 0 - 1 を長くしている。主ジャンクション 2 0 0 と近位側デバイス内ジャンクション 3 0 0 - 1 の間の血管閉塞デバイス 1 0 2 の近位端 1 0 8 の領域 (すなわち、コイル) は、血管閉塞デバイス 1 0 2 の曲げを容易にするように構成された関節部分 1 3 8 を形成している。

【 0 0 8 1 】

図 1 5 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、図 1 5 に記載の血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 の直径が、ブレードの側部が当接するまで小さくなっている点を除いて、図 8 のものと同様であり、これによって、フック 2 0 2 と機械的にインターフェースを取っている。このネックダウン近位端 1 2 6 の変更により、フック 2 0 2 と近位端 1 2 6 の結合が強まる。フック 2 0 2 と近位端 1 2 6 はさらに、レーザー溶接、半田付け、または接着剤の滴下により結合することができない。

【 0 0 8 2 】

図 1 6 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、図 1 6 に記載の主ジャンクション 2 0 0 が血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 を囲むラミネート

10

20

30

40

50

層 2 1 8 を具えている点を除いて、図 1 5 に記載のものと同じである。このラミネート層 2 1 8 は、フック 2 0 2 (及び送達アッセンブリ 1 0 4) と、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 の近位端 1 2 6 との接続を強化する。ラミネート層 2 1 8 は、また、ネックダウン近位端 1 2 6 の小さくなった直径を維持する。

【 0 0 8 3 】

図 1 7 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、図 1 7 に記載の血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 中のブレードが部分的に開であり、開口 4 0 を規定していることを除いて図 8 に記載のものと同様である。送達アッセンブリ 1 0 4 の遠位端に形成されたフック 2 0 2 は開口 1 4 0 を通り、これによりフック 2 0 2 と近位端 1 2 6 が結合される。

10

【 0 0 8 4 】

図 1 8 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、図 1 8 に記載の血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 のブレードが近位側ループ 1 4 2 を形成している点を除いて、図 8 に記載のものと同じである。近位側ループ 1 4 2 は、一またはそれ以上の細長部材で形成してもよく、この部材から中央部分 1 0 6 がブレードされている。送達アッセンブリ 1 0 4 の遠位端に形成したフック 2 0 2 は、近位側ループ 1 4 2 を通って、フック 2 0 2 と近位端 1 2 6 とを接続している。主ジャンクション 2 0 0 は、接着剤ドロップ 3 0 2 も具えており、このドロップが送達アッセンブリ 1 0 4 のフック 2 0 2 と、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 の近位端 1 2 6 に形成された近位側ループ 1 4 2 を接続している。

20

【 0 0 8 5 】

図 1 9 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、内側ブレード 2 1 4 がより短く、フック 2 0 2 の上に延在していない点を除いて、図 1 0 のものと同じである。内側ブレード 2 1 4 は、送達アッセンブリ 1 0 4 の遠位端と、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 との間に半径方向に配置されている。内側ブレード 2 1 4 は、フック 2 0 2 と機械的に干渉している (例えば、インターロック) 。内側ブレード 2 1 4 は、上述した通り D F T、P t、及び / 又は N i T i ワイヤで織ることができる。主ジャンクション 2 0 0 は、また、接着剤ドロップ 2 0 4 を具えており、このドロップは、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のブレードした近位端 1 2 6 に浸透して、(1) 送達アッセンブリ 1 0 4 のフック 2 0 2 と ; (2) 内側ブレード 2 1 4 の近位部分と ; (3) 血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 の近位端 1 2 6 とを互いに接続して、これによって主ジャンクション 2 0 0 を形成している。内側ブレード 2 1 4 は、フック 2 0 2 と近位端 1 2 6 との接続を強化する。内側ブレード 2 1 4 は、また、押出性を強化し、中央部分 1 0 6 のねじれを低減し (特に、主ジャンクション 2 0 0 におけるねじれ) 、主ジャンクション 2 0 0 を保護して強度を上げている。

30

【 0 0 8 6 】

図 2 0 に記載した主ジャンクション 2 0 0 は、図 2 0 に記載した主ジャンクション 2 0 0 が伸縮性抵抗部材を具えていない点を除いて、図 1 0 に記載のものと同様である。したがって、主ジャンクション 2 0 0 の接着剤ドロップ 2 0 4 は、(1) 送達アッセンブリ 1 0 4 のフック 2 0 2 と ; (2) 内側ブレード 2 1 4 の近位部分と ; (3) 血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 の近位端 1 2 6 とを互いに接続して、これによって主ジャンクション 2 0 0 を形成している。内側ブレード 2 1 4 は、フック 2 0 2 と近位端 1 2 6 の接続を強化する。内側ブレード 2 1 4 は、また、押出性を強化し、中央部分 1 0 6 のねじれを低減し (特に、主ジャンクション 2 0 0 におけるねじれ) 、主ジャンクション 2 0 0 を保護し強度を上げている。

40

【 0 0 8 7 】

図 2 1 に記載の主ジャンクション 2 0 0 は、図 2 1 に記載の主ジャンクション 2 0 0 が伸縮性抵抗部材を具えていない点を除いて、図 8 に記載のものと同様である。フック 2 0 2 は、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のネックダウン近位端 1 2 6 と機械的にインターフェースを取って (例えば、インターロック) 、主ジャンクション 2 0 0 の

50

強度を上げている。したがって、主ジャンクション２００の接着剤ドロップ２０４は、（１）送達アッセンブリ１０４のフック２０２と；（２）血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６の近位端１２６とを互いに接続して、これによって主ジャンクション２００を形成している。

【００８８】

図２２に記載の主ジャンクション２００は、図２２に記載の主ジャンクション２００が、二つのマーカーバンド２１６に代えて、一のマーカーバンドを具えている点を除いて、図１２に記載のものと同じである。マーカーバンド２１６は、血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６のネックダウン近位端１２６を囲んでいる。マーカーバンド２１６は、フック２０２（及び送達アッセンブリ１０４）と、血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６の近位端１２６の接続を強化し、これによって主ジャンクション２００の強度を上げている。マーカーバンド２１６は、また、ネックダウン近位端１２６の低減した直径を維持している。

10

【００８９】

図２３は、一実施例に係る送達アッセンブリ１０４と血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６とを接続する主ジャンクション２００を示す。図２３に示す主ジャンクション２００は、接着剤ドロップ２０４が主ジャンクション２００の詳細を見えなくしているため、図８、１０－１３、及び１５－２２に記載のものと同様である、あるいは同じであってもよい。

【００９０】

20

図２４乃至５１は、様々な実施例に係るデバイス内ジャンクション３００を示す。図２４乃至５１に記載の特定のデバイス内ジャンクション３００は、伸縮性抵抗部材を具えているか、具えていないが、これらのジャンクションは、一またはそれ以上の伸縮性抵抗部材を具えないように、あるいは具えるように変形することができる。さらに、デバイス内ジャンクション３００は、主ジャンクション２００として機能するように変形できる。さらに、図２４乃至５１に記載のデバイス内ジャンクション３００は、中央部分１０６を遠位部分１１０に接続しているが、中央部分１０６を近位部分１０８に接続するように変形することもできる。

【００９１】

図２４に記載のデバイス内ジャンクション３００は、図８に記載のものと同様である。一つの差異は、伸縮性抵抗部材１２２が、主ジャンクション２００へ最後まで延在する代わりに、ループ３０４内のデバイス内ジャンクション３００のすぐに近位側で終端していることである。ループ３０４は、血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６の遠位端１２８を形成しているブレードの部分を取り囲んでおり、これによって、伸縮性抵抗部材１２２の近位端を固定している。伸縮性抵抗部材１２２は、デバイス内ジャンクション３００の近位側から無傷の遠位先端１２０まで延在しており、血管閉塞デバイス１０２の遠位部分１１０が送達する間に近位側に引っ張られる時の、遠位部分１１０の伸長を低減している。伸縮性抵抗部材１２２は、血管閉塞デバイス１０２の中央部分及び遠位部分１０６、１１０を接続する。デバイス内ジャンクション３００は、また、接着剤ドロップ３０２を具えており、（１）血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６の遠位端１２８と；（２）伸縮性抵抗部材１２２と；（３）ループ３０４と；（４）血管閉塞デバイス１０２の遠位部分１１０の開近位端１３０を互いに接続して、これによって、デバイス内ジャンクション３００を形成するとともに、血管閉塞デバイス１０２の中央部分及び遠位部分１０６、１１０を接続している。

30

40

【００９２】

図２５に記載のデバイス内ジャンクション３００は、図８に記載のもの同様であり、一の差異は、図２５に記載のデバイス内ジャンクション３００が、ＤＦＴブレード３０６を具えており、これが伸縮性抵抗部材として作用することである。このように、図２５に記載のデバイス内ジャンクション３００は、図８に記載のもののような伸縮性抵抗部材を具えていない。ＤＦＴブレード３０６は、デバイス内ジャンクション３００から無傷の遠位

50

先端１２０まで延在しており、それが送達中に近位側に引っ張られるときの、遠位部分１１０の伸長を低減している。図２５に示すＤＦＴブレード３０６は、デバイス内ジャンクション３００で終端しているが、その他の実施例では、ＤＦＴブレード３０６は、主ジャンクション２００の最後まで近位側に延在していてもよい。ＤＦＴブレード３０６は、血管閉塞デバイス１０２の中央及び遠位部分１０６、１１０を接続している。デバイス内ジャンクション３００はまた、近位側及び遠位側接着剤ドロップ３０２－１、３０２－２を具えている。近位側接着剤ドロップ３０２－１は、ブレードした中央部分１０６のネックダウン遠位端１２８まで浸透し、ＤＦＴブレード３０６の近位端と中央部分１０６のネックダウン遠位端１２８を互いに接続している。遠位側接着剤ドロップ３０２－２は、コイル状遠位部分１１０の近位端１３０における開ピッチ巻線３０８に浸透して、ＤＦＴブレード３０６の中心部分と、遠位部分１１０の近位端１３０とを互いに接続する。近位側及び遠位側接着剤ドロップ３０２－１、３０２－２の間のＤＦＴブレード３０６の部分は、血管閉塞デバイス１０２の曲げを容易にするように構成された関節部分３１０を形成している。

10

【００９３】

図２６に記載のデバイス内ジャンクション３００は、中央部分１０６の遠位端１２８が、図８に記載のものよりも少なくネックダウンしている点を除いて、図８のものと同様である。遠位端１２８を遠位部分１１０の開近位端１３０内部に合致するようにネックダウンさせる代わりに、中央部分１０６の遠位端１２８は、その直径が、遠位部分１１０の近位端１３０の直径とほぼ同じになるようにネックダウンしている。また、図２５に記載のデバイス内ジャンクション３００は、チューブ３１２（例えばＰＥＴチューブ）を具えており、これがその上に（及びその中に）溶けて、血管閉塞デバイス１０２の中央及び遠位部分１０６、１１０を接続している。チューブ３１２は、コイル状遠位部分の近位端１３０における開ピッチ巻線３０８と、中央部分１０６の遠位端１２８におけるブレードを貫通して、中央及び遠位部分１０６と１１０をよりしっかりと接続する。

20

【００９４】

図２７に記載のデバイス内ジャンクション３００は、図８に記載のもの同様である。一の差異は、デバイス内ジャンクション３００が伸縮性抵抗部材を具えていないことである。接着剤ドロップ３０２は、コイル状遠位部分１１０の近位端１３０における開ピッチ巻線３０８と、中央部分１０６の遠位端１２８におけるブレードを貫通する。接着剤ドロップ３０２は、血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６の遠位端１２８と、血管閉塞デバイス１０２の遠位部分１１０の開近位端１３０を互いに接続して、これによってデバイス内ジャンクション３００を形成し、血管閉塞デバイス１０２の中央及び遠位部分１０６、１１０を接続している。

30

【００９５】

図２８に記載のデバイス内ジャンクション３００は、図８に記載のものと同様であるが、一の差異は、中央部分１０６の遠位端１２８が図８に記載のものより少なくネックダウンしている点である。遠位端部分１１０の開近位端１３０の内部に合致させるように遠位端１２８をネックダウンさせる代わりに、中央部分１０６の遠位端１２８は、その直径が遠位部分１１０の近位端１３０の直径より若干大きくなるようにネックダウンしている。また、遠位部分１１０の近位端１３０に配置されている中央部分１０６の遠位端１２８に代えて、遠位部分１１０の近位端１３０が、中央部分１０６の遠位端１２８に配置されている。さらに、デバイス内ジャンクション３００は、伸縮性抵抗部材を具えていない。接着剤ドロップ３０２は、中央部分１０６の遠位端１２８におけるブレードと、コイル状遠位部分１１０の近位端１３０における開ピッチ巻線３０８とに浸透する。接着剤ドロップ３０２は、血管閉塞デバイス１０２の中央部分１０６の遠位端１２８と、血管閉塞デバイス１０２の遠位部分１１０の開近位端１３０とを接続して、これによって、デバイス内ジャンクション３００を形成し、血管閉塞デバイス１０２の中央及び遠位部分１０６、１１０を接続している。

40

【００９６】

50

図 29 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、中央部分 106 のネックダウン遠位端 128 に加えて、遠位部分 110 の近位端 130 もネックダウンしている点を除いて、図 28 に記載のものと同様である。中央部分 106 の遠位端 128 と、遠位部分 110 の近位端 130 は、中央部分 106 の遠位端 128 の直径が遠位部分 110 の近位端 130 の直径より若干大きくなるようにネックダウンしている。これによって、遠位部分 110 の近位端 130 は、中央部分 106 の遠位端 128 に配置されうる。したがって、血管閉塞デバイス 102 が送達中に、遠位側に押されると、中央部分 106 の遠位端 128 が遠位部分 110 の近位端 130 を押して、力を遠位側に伝える。さらに、デバイス内ジャンクション 300 は、伸縮性抵抗部材を具えていない。接着剤ドロップ 302 は、中央部分 106 の遠位端 128 におけるブレードと、コイル状遠位部分 110 の近位端 130 における開ピッチ巻線 308 とに浸透する。接着剤ドロップ 302 は、血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の遠位端 128 と、血管閉塞デバイス 102 の遠位部分 110 の開近位端 130 とを互いに接続して、これによって、デバイス内ジャンクション 300 を形成するとともに、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続する。

10

【0097】

図 30 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、図 28 に記載のものと同様である。一の差異は、中央部分 106 の遠位端 128 と、遠位部分 110 の近位端 130 を接着剤ドロップで接続する代わりに、中央及び遠位部分 106、110 が互いに溶接されている（例えば、レーザ溶接）。図 30 に示すように、溶接 314 は、中央部分 106 の遠位端 128 と、遠位部分 110 の近位端 130 を接続する。この接続 314 が、デバイス内ジャンクション 300 を強化する。

20

【0098】

図 31 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、デバイス内ジャンクション 300 が伸縮性抵抗部材を具えていない点を除いて、図 9 に記載のものと同じである。接着剤ドロップ 302 は、コイル状遠位部分 110 の近位端 130 における開ピッチ巻線 308 と、中央部分 106 の遠位端 128 におけるブレードを貫通する。接着剤ドロップ 302 は、血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の遠位端 128 と、血管閉塞デバイス 102 の遠位部分 110 の開近位端 130 とを互いに接続して、これによって、デバイス内ジャンクション 300 を形成するとともに、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続する。

30

【0099】

図 33 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、図 8 に記載のものと同様であり、一の差異は、伸縮性抵抗部材 122 が、主ジャンクション 200 全体に延在する代わりに、拡大部 316 におけるデバイス内ジャンクション 300 のすぐに近位側で終端していることである。伸縮性抵抗部材 122 は、デバイス内ジャンクション 300 の近位側から、無傷の遠位先端 120 へ延在しており、それが送達中に近位側に引っ張られる時の血管閉塞デバイス 102 の遠位部分 110 の伸長を低減する。伸縮性抵抗部材 122 は、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続する。デバイス内ジャンクション 300 は、また、接着剤ドロップ 302 を具えており、このドロップは、(1) 血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 のネックダウン遠位端 128 と；(2) この遠位部分 128 を通過する伸縮性抵抗部材 122 と；(3) 拡大部 316 とを接続している。

40

【0100】

図 34 は、一実施例に係る血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 をそれぞれ接続する 3 つのデバイス内ジャンクション 300 を示す。図 34 に記載されたデバイス内ジャンクション 300 は、図 33 に記載されたものと同様であるか、あるいは同じである。伸縮性抵抗部材 122 の近位端に形成された拡大部 316 は、3 つのデバイス内ジャンクション 300 の各々においてみることができる。

【0101】

図 35 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、図 24 のものと同様である。一の

50

差異は、接着剤ドロップ 302 がデバイス内ジャンクション 300 全体ではなく、血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 のネックダウン遠位端 128 にのみ浸透することである。伸縮性抵抗部材 122 は血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の遠位端 128 を形成するブレードの部分の囲むループ 304 内のデバイス内ジャンクション 300 のすぐ近位側で終端しており、これによって、伸縮性抵抗部材 122 の近位端を固定している。伸縮性抵抗部材 122 は、デバイス内ジャンクション 300 の近位側から無傷遠位先端 120 へ延在しており、それが送達中に近位側に引っ張られるときの、血管閉塞デバイス 102 の遠位部分 110 の伸長を低減する。伸縮性抵抗部材 122 は、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続している。接着剤ドロップ 302 は、(1) 血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の遠位端 128 と；(2) 伸縮性抵抗部材 122 と；(3) ループ 304 を互いに接続している。

10

【0102】

図 36 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、図 24 に記載のものとほぼ同じである。一の差異は、接着剤ドロップ 302 が、デバイス内ジャンクション 300 全体ではなく、血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 のネックダウン遠位端 128 にのみ浸透することである。ループ 304 (伸縮性抵抗部材 122 の近位端における) は、血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の遠位端 128 を形成するブレード状部分を取り囲んでおり、これによって、伸縮性抵抗部材 122 の近位端を固定している。伸縮性抵抗部材 122 は、デバイス内ジャンクション 300 の近位側から無傷遠位先端 120 へ延在しており、それが送達中に近位側に引っ張られるときの、血管閉塞デバイス 102 の遠位部分 110 の伸長を低減する。伸縮性抵抗部材 122 は、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続している。接着剤ドロップ 302 は、(1) 血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の遠位端 128 と；(2) 伸縮性抵抗部材 122 と、を互いに接続している。

20

【0103】

図 38 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、図 8 に記載のものと同様である。一の差異は、デバイス内ジャンクション 300 が伸縮性抵抗部材を具えていないことである。もう一つの差異は、デバイス内ジャンクション 300 が「U」字型係止ピン 318 を具えていることである。係止ピン 318 は、(1) 血管閉塞デバイス 102 の遠位部分 110 の近位端 130 と、(2) 血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 のネックダウン遠位端 128 の両方を半径方向に通過させて、これによって、中央及び遠位部分 106、110 を接続している。係止ピン 318 は、中央及び遠位部分 106、110 の両側を通過して、この接続を強化している。デバイス内ジャンクション 300 はまた、接着剤ドロップ 302 も具えており、このドロップが、(1) 血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の遠位端 128 と；(2) 血管閉塞デバイス 102 の遠位部分 110 の近位端 130 と；(3) 係止ピン 318 を互いに接続して、これによって、デバイス内ジャンクション 300 を形成し、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続している。

30

【0104】

図 39 に記載のデバイス内ジャンクション 300 は、接着剤ドロップに代えて、図 39 に記載のデバイス内ジャンクション 300 が、中央部分 106 のネックダウン遠位端 128 及び遠位部分 110 のネックダウン近位端 130 を囲むマーカーストリップ 320 を具えている点を除き、図 29 のものと同様である。マーカーストリップ 320 の一部はレーザー溶接されており、(1) マーカーストリップ 320 のその部分と；(2) 中央部分 106 の遠位端 128 の一部と；(3) 遠位部分 110 の近位端 130 の一部分を溶融させている。これらの部分が冷却され固化すると、これらの部分は互いに接続される。さらに、中央部分 106 の遠位端 128 と、遠位部分 110 の近位端 130 は、中央部分 106 の遠位端 128 の直径が遠位部分 110 の近位端 130 の直径より若干大きくなるようにネックダウンしている。これによって、遠位部分 110 の近位端 130 が、中央部分 106 の遠位端 128 に配置され、それが送達中に遠位側に押される時に、中央部分 106 の遠位端 128

40

50

が遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 を押して、力を遠位側に伝達する。

【 0 1 0 5 】

図 4 0 は、ブレード状血管閉塞デバイス 1 0 2 の周りに配置されたマーカーバンド 3 0 2 を示す図であり、マーカーバンド 3 0 2 が、図 3 9 に示したレーザー溶接による接続と同様に、レーザー溶接を用いてブレード状血管閉塞デバイス 1 0 2 に接続できることを示している。図 4 0 は、33%のパワーでファイバーレーザーを 15ms でバーストさせて形成した、マーカーバンド 3 2 0 上の溶接スポット 3 2 2 を示す。ブレード状の血管閉塞デバイス 1 0 2 は、1 インチあたり 24 ピックのブレードの、16 本の NiTi フィラメントで形成した。ブレード状血管閉塞デバイス 1 0 2 の外径は 0.0008 インチである。マーカーバンド 3 2 0 は、内径 0.0085 インチ、外径 0.0105 インチ、長さ 0.025 インチの金属でできている。

10

【 0 1 0 6 】

図 4 1 に記載のデバイス内ジャンクション 3 0 0 は、図 1 1 に記載のものと同様である。一の差異は、デバイス内ジャンクション 3 0 0 の内側ブレード 3 2 4 が、図 1 1 に示す内側ブレード 2 1 4 のように、血管閉塞デバイス 1 0 2 の長さまで延在していないことである。もう一つの差異は、中央部分 1 0 6 の遠位端 1 2 8 が図 1 1 に示すものより小さくネックダウンしていることである。遠位端 1 2 8 は、遠位部分 1 1 0 の開近位端 1 3 0 の内側に合致するようにネックダウンする代わりに、中央部分 1 0 6 の遠位端 1 2 8 は、その直径が遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 の直径とほぼ同じになるようにネックダウンしている。内側ブレード 3 2 4 は、中央部分 1 0 6 の遠位端 1 2 8 と、遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 の両方の下にある。デバイス内ジャンクション 3 0 0 は、また、接着剤ドロップ 3 0 2 を具えており、これは、血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央部分 1 0 6 のブレード状遠位端 1 2 8 と、コイル状遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 における開ピッチ巻線 3 0 8 に浸透している。この接着剤ドロップ 3 0 2 は、(1) 中央部分 1 0 6 の遠位端 1 2 8 と；(2) コイル状遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 と；(3) 内側ブレード 3 2 4 と；を互いに接続して、デバイス内ジャンクション 3 0 0 を形成している。内側ブレード 3 2 4 は、押出性を強化し、中央部分 1 0 6 (特に、内側デバイス 3 0 0 における) のねじれを低減し、デバイス内ジャンクション 3 0 0 を保護し、強度を上げている。

20

【 0 1 0 7 】

図 4 2 に示すデバイス内ジャンクション 3 0 0 は、図 4 1 に示す内側ブレード 3 2 4 が図 4 2 に示す内側コイル 3 2 6 で置き換えられている点を除いて、図 4 1 に示すものとほとんど同じである。中央部分 1 0 6 の遠位端 1 2 8 のネックダウンの量と、接着剤ドロップ 3 0 2 とは、図 4 1 及び 4 2 に示すデバイス内ジャンクション 3 0 0 でほとんど同じである。内側コイル 3 2 6 は、押出性を強化し、中央部分 1 0 6 (特に、内側デバイス 3 0 0 における) のねじれを低減し、デバイス内ジャンクション 3 0 0 を保護し、強度を上げている。

30

【 0 1 0 8 】

図 4 3 に記載のデバイス内ジャンクション 3 0 0 は、デバイス内ジャンクション 3 0 0 の内側ブレード 3 2 4 が、図 1 1 に示す内側デバイスのように、血管閉塞デバイス 1 0 2 の長さまで延在していない点を除いて、図 1 1 に示すものとほぼ同じである。内側ブレード 3 2 4 は、押出性を強化し、中央部分 1 0 6 (特に、内側デバイス 3 0 0 における) のねじれを低減し、デバイス内ジャンクション 3 0 0 を保護し、強度を上げている。

40

【 0 1 0 9 】

図 4 4 に記載のデバイス内ジャンクション 3 0 0 は、図 2 5 に記載の DFT ブレード 3 0 6 が、ワイヤ 3 2 8 と伸縮性抵抗部材 1 2 2 とで置き換えられている点を除いて、図 2 5 のものと同様である。もう一つの差異は、デバイス内ジャンクション 3 0 0 が、近位側及び遠位側接着剤ドロップ 3 0 2 - 1、3 0 2 - 2 を具えていることである。ワイヤ 3 2 8 は、近位側フック 3 3 0 と遠位側フック 3 3 2 を有する。近位側フック 3 3 0 は、中央部分 1 0 6 のネックダウン遠位端 1 2 8 に、近位側接着剤ドロップ 3 0 2 - 1 によって接続されている。遠位側フック 3 3 2 は、伸縮性抵抗部材 1 2 2 の近位端に形成されたルー

50

ブ 3 0 4 を通って、これによって、ワイヤ 3 2 8 を血管閉塞デバイス 1 0 2 の遠位部分 1 1 0 に接続している。遠位側接着剤ドロップ 3 0 2 - 2 は、コイル状遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 における開ピッチ巻線 3 0 8 に浸透し、(1) ワイヤ 3 2 8 の遠位端 (遠位端フック 3 3 2 を含む) と ; (2) 伸縮性抵抗部材 1 2 2 の近位端と ; (3) 遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 と ; を互いに接続している。近位側接着剤ドロップ 3 0 2 - 1 は、ブレード状中央部分 1 0 6 のネックダウン遠位端 1 2 8 に浸透して、ワイヤ 3 2 8 の近位端 (近位側フック 3 3 0 を含む) の近位端と、中央部分 1 0 6 のネックダウン遠位端 1 2 8 とを互いに接続している。近位側及び遠位側接着剤ドロップ 3 0 2 - 1、3 0 2 - 2 間のワイヤ 3 2 8 の部分は、血管閉塞デバイス 1 0 2 の曲げを容易にするように構成した関節部分 3 1 0 を形成している。

10

【 0 1 1 0 】

図 4 5 に示すデバイス内ジャンクション 3 0 0 は、図 4 1 に示すものと同様であり、一の差異は、図 4 1 に示す内側ブレード 3 2 4 が、図 4 5 に示す固相サポート 3 3 4 (例えば、P t ロッド) で置き換えられていることである。もう一つの差異は、図 4 1 に示す接着剤ドロップ 3 0 2 が、図 4 5 では縮れたマーカースバンド 3 2 0 で置き換えられていることである。図 4 5 に示すデバイス内ジャンクション 3 0 0 の組み立ては、固相サポート 3 3 4 を、コイル状遠位部分 1 1 0 の開近位端 1 3 0 内へ半分挿入することによって開始できる。ブレード状中央部分 1 0 6 の遠位端 1 2 8 は、固相サポート 3 3 4 の半分露出した部分の上に配置できる。次いで、マーカースバンド 3 2 0 を固相サポート 3 3 4 のうえにある中央及び遠位部分 1 0 6、1 1 0 の部分の上に配置できる。最後に、マーカースバンド 3 2 0 を、縮らせて、マーカースバンド 3 2 0 と、中央及び遠位部分 1 0 6、1 1 0 の部分、及び固相サポート 3 3 4 を機械的に接着して、デバイス内ジャンクション 3 0 0 を形成する。固相サポート 3 3 4 とマーカースバンド 3 2 0 は、押出性を強化し、中央部分 1 0 6 (特に、内側デバイス 3 0 0 における) のねじれを低減し、デバイス内ジャンクション 3 0 0 を保護し、強度を上げている。

20

【 0 1 1 1 】

図 4 6 乃至 4 9 は、二つの実施例に係るデバイス内ジャンクション 3 0 0 を形成する方法を示す。図 4 6 は、コイル状遠位部分 1 1 0 の開近位端 1 3 0 へ挿入したマンドレル 3 3 6 を示す。次いで、遠位部分 1 1 0 の近位端 1 3 0 における巻線 3 0 8 を、マンドレル 3 3 6 に対して円形断面から楕円形断面へとかしめ、一方で、図 4 7 に示すように同じ外側コイル径を維持する。次いで、中央部分 1 0 6 のネックダウン遠位端 1 2 8 を、遠位部分 1 1 0 のかしめた近位端 1 3 0 に挿入する。巻線 3 0 8 の楕円形断面によって、中央及び遠位部分 1 0 6、1 1 0 間により大きい接触面積がとれる。最終的に、図 4 8 に示すように、重なり合った中央及び遠位部分 1 0 6、1 1 0 が、接着剤ドロップ 3 0 2 と接続する。

30

【 0 1 1 2 】

代替の実施例では、中央部分 1 0 6 の遠位端 1 2 8 が、ネックダウンして、直径が遠位部分 1 1 0 のかしめた近位端 1 3 0 の直径より若干大きくなっている。かしめたのち、遠位部分 1 1 0 のかしめた近位端 1 3 0 を、中央部分 1 0 6 のネックダウン遠位端 1 2 8 に挿入する。巻線 3 0 8 の楕円形断面によって、中央及び遠位部分 1 0 6、1 1 0 間の接触面積がより大きくなる。次いで、重なりあった中央及び遠位部分 1 0 6、1 1 0 を、図 4 9 に示すように、レーザ溶接 3 1 4 で接続する。

40

【 0 1 1 3 】

図 3 2 と 3 7 は、様々な実施例に係る血管閉塞デバイス 1 0 2 の中央及び遠位部分 1 0 6、1 1 0 を接続するデバイス内ジャンクション 3 0 0 を示す図である。図 3 2 と 3 7 に記載のデバイス内ジャンクション 3 0 0 は、接着剤ドロップ 3 0 2 がデバイス内ジャンクション 3 0 0 の各々の詳細を不明瞭にしているため、図 8 乃至 1 1、2 4 乃至 3 1、3 3、3 5、3 6、3 8、及び 4 1 ないし 4 9 に示すものと同様であるか、あるいは同じである。

【 0 1 1 4 】

50

図50に示す血管閉塞治療システム100は、近位側及び遠位側デバイス内ジャンクション300-1、300-2がそれぞれ、近位側及び遠位側内側コイル326-1、326-2を具えている点を除いて、図9に示すものと同様である。近位側及び遠位側内側コイル326-1、326-2の構造と機能は、図42に記載の、上述した内側コイルと同じである。しかしながら、図50に記載の血管閉塞デバイス102は、血管閉塞デバイス102の長さにあたる伸縮性抵抗部材122を具えており、近位側及び遠位側内側コイル326-1、326-2が、伸縮性抵抗部材122をセンタリングして、円滑な転移を提供する更なる機能を実行する。近位側及び遠位側内側コイル326-1、326-2はまた、押出性を強化し、中央部分106（特に、近位側及び遠位側デバイス内ジャンクション300-1、300-2において）のねじれを低減し、近位側及び遠位側デバイス内ジャンクション300-1、300-2を保護し、強度を上げている。

10

【0115】

図51に部分的に記載した血管閉塞治療システム100は、図50に記載したものと同様である。一の差異は、図51に記載した近位側デバイス内ジャンクション300-1が、近位側内側コイル326-1を具えていないことである。代わりに、コイル状近位部分108の遠位端136がネックダウンして、中央部分106の開近位端126の内側に合致している。さらに、伸縮性抵抗部材122が、近位側デバイス内ジャンクション300-1を超えて遠位側に延在していない。伸縮性抵抗部材122は、近位側ループ124を具え、これがリンク206内の近位側開口210を通過して、図50に示すシステム100と同様に、リンク206に伸縮性抵抗部材122を接続している。図50に記載のシステム100と違って、伸縮性抵抗部材122の遠位端が、コイル状近位部分108の遠位端136の丁度遠位側に配置した二つの遠位側フック338を形成している。遠位側フック338は、コイル状近位部分108のネックダウン遠位端136からの機械的にインターフェースによって、近位側に移動しないようにして、これによって、伸縮性抵抗部材122の遠位端を固定している。伸縮性抵抗部材122は、DFT又はNiTiワイヤでできており、伸縮性抵抗部材122の遠位端を固定するのに十分な強度のある遠位側フック338の形成を容易にしている。

20

【0116】

近位側デバイス内ジャンクション300-1は、また、中央部分106の近位端126、コイル状近位部分108の遠位端136、及び伸縮性抵抗部材122の上に圧着させたマーカーストリップ320を具え、これによって、近位側デバイス内ジャンクション300-1を形成し、血管閉塞デバイス102の中央及び遠位部分106、110を接続している。

30

【0117】

図52に部分的に示されている血管閉塞治療システム100は、図51に示すものとほとんど同じである。一の差異は、図52に記載の主ジャンクション200がリンクを具えていないことである。代わりに、主ジャンクション200は、送達アセンブリ104の遠位端に形成されたフック202を具えており、このフックが伸縮性抵抗部材122の近位端に形成されたループ124を通して、これによって、送達アセンブリ104と伸縮性抵抗部材122とを機械的に接続している。図52は、図8に記載のシステム100の方向を約90°回転させたシステム100を記載しており、この表示は図52のラインに現れているフック202の面に直交している。

40

【0118】

図51及び52には示されていないが、血管閉塞デバイス102の遠位端は、コイル状遠位部分を具えており、図51及び52に記載の伸縮性抵抗部材122と同様に固定された遠位側伸縮性抵抗部材を有する遠位側デバイス内ジャンクションを有する。

【0119】

図53に部分的に示す血管閉塞治療システム100は、図53に示す近位側デバイス内ジャンクション300-1が、近位側内側コイル326-1を具えていないことを除いて図50に記載のものと同様である。もう一つの差異は、伸縮性抵抗部材を122が近位側

50

デバイス内ジャンクション300-1を通して遠位側に延在していないことである。代わりに、図50に示すシステム100のように、伸縮性抵抗部材122は近位側ループ124を具え、このループがリンク206の近位側開口210を通過して、伸縮性抵抗部材122をリンク206に接続している。図50に記載のシステム100と違って、伸縮性抵抗部材122の遠位端は、中央部分106のネックダウン近位端126の遠位端136のすぐ遠位側に配置した二つの遠位側フック338を形成している。この遠位側フック338は、中央部分106のネックダウン近位端126からの機械的干渉によって近位側に移動しないようになっており、これによって、伸縮性抵抗部材122の遠位端を固定している。伸縮性抵抗部材122は、DFT又はNiTiワイヤでできており、伸縮性抵抗部材122の遠位端を固定するのに十分な強度のある遠位側フック338の形成を容易にしている。

10

【0120】

近位側デバイス内ジャンクション300-1は、また、接着剤ドロップ302を具えており、(1)コイル状近位部分108の遠位端136と；(2)血管閉塞デバイス102の中央部分106の近位端126と；(3)伸縮性抵抗部材122の遠位部分と；(4)フック338と；を互いに連結しており、これによって、近位側デバイス内ジャンクション300-1を形成し、血管閉塞デバイス102の中央及び遠位部分106、110を接続している。

【0121】

図54に部分的に記載の血管閉塞治療システム100は、図53に記載のものとほぼ同一である。一の差異は、図54に記載の主ジャンクション200がリンクを具えていないことである。代わりに、主ジャンクション200が送達アセンブリ104の遠位端に形成したフック202を具えており、このフックが伸縮性抵抗部材122の近位端に形成したループ124を通過して、これによって、送達アセンブリ104と伸縮性抵抗部材122を機械的に接続している。図54は、図8に記載のシステム100の方位からほぼ90°回転させたシステム100を示しており、表示は、図54にラインで示すフック202の面に対して直交している。

20

【0122】

図53と54に示していないが、血管閉塞デバイス102の遠位端にコイル状遠位部分を具えていてもよく、これは、図53と54に示す伸縮性抵抗部材122に同様に固定した遠位側伸縮性抵抗部材を有する遠位側デバイス内ジャンクションを有する。

30

【0123】

図55に部分的に記載した血管閉塞治療システム100は、近位側デバイス内ジャンクション300-1が溶接部314(例えば、レーザで形成する)もそなえ、これが、血管閉塞デバイス102の中央部分106のネックダウン近位端126をさらに固定している点を除いて、図54に部分的に示すものと同様である。さらに、伸縮性抵抗部材122は、近位側デバイス内ジャンクション300-1を通過して、遠位側に延在していない。伸縮性抵抗部材122は、近位側ループ124を有しており、図54に示すシステム100のように、これが送達アセンブリ104の遠位端に形成したフック202を通過して伸縮性抵抗部材122を送達アセンブリ104に連結している。図54に示すシステム100とは異なり、伸縮性抵抗部材122の遠位端が、血管閉塞デバイス102の中央部分106のネックダウンして溶接された近位端126の周りに配置された遠位側ループ342(フックの代わりに)を形成している。この遠位側ループ342は、機械的干渉によって中央部分106のネックダウンして溶接した近位端126から近位側に動かないようになっており、これによって、伸縮性抵抗部材122の遠位端を固定している。伸縮性抵抗部材122は、DFT又はNiTiワイヤでできており、伸縮性抵抗部材122の遠位端を固定するのに十分な強度を有する遠位側ループ324の形成を容易にしている。

40

【0124】

近位側デバイス内ジャンクション300-1は、また、接着剤ドロップ302を具えており、(1)コイル状近位部分108の遠位端136と；(2)血管閉塞デバイス102

50

の中央部分 106 の近位端 126 と；(3) 伸縮性抵抗部材 122 の遠位部分と；(4) 遠位側ループ 342 と；を互いに連結しており、これによって、近位側デバイス内ジャンクション 300 - 1 を形成し、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続している。図 55 には示されていないが、血管閉塞デバイス 102 の遠位端は、図 55 に記載の伸縮性抵抗部材 122 に同様に固定された遠位側伸縮性抵抗部材を有する遠位側デバイス内ジャンクションと共に、コイル状遠位部分を具えていてもよい。

【0125】

図 56 に部分的に記載の血管閉塞治療システム 100 は、図 54 に記載のものとはほぼ同一である。一の差異は、図 56 に記載の伸縮性抵抗部材 122 が細長部材 116 でできていることであり、その他端は、別のブレードワイヤでブレードされて、血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 を形成している。他方のブレードワイヤは近位側デバイス内ジャンクション 300 - 1 であるいはその近傍でトリミングされており、細長部材 116 を残して、伸縮性抵抗部材 122 として作用するようにしている。伸縮性抵抗部材 122 は、近位側ループ 124 を具えており、これが送達アッセンブリ 104 の遠位端に形成したフック 202 を通過して、図 54 に記載のシステム 100 のように、伸縮性抵抗部材 122 を送達アッセンブリ 104 に接続している。図 56 に記載のシステム 100 では、近位側ループ 124 がフック 202 に溶接されており、主ジャンクション 200 のこれらの二つの構成要素をさらに固定している。

【0126】

近位側デバイス内ジャンクション 300 - 1 は、また、接着剤ドロップ 302 を具えており、(1) コイル状近位部分 108 の遠位端 136 と；(2) 血管閉塞デバイス 102 の中央部分 106 の近位端 126 と；(3) 伸縮性抵抗部材 122 の遠位部分 / 細長部材 116 と；を互いに連結しており、これによって、近位側デバイス内ジャンクション 300 - 1 を形成し、血管閉塞デバイス 102 の中央及び遠位部分 106、110 を接続している。図 56 には示されていないが、血管閉塞デバイス 102 の遠位端は、図 56 に記載の伸縮性抵抗部材 122 に同様に固定された遠位側伸縮性抵抗部材を有する遠位側デバイス内ジャンクションと共に、コイル状遠位部分を具えていてもよい。

【0127】

図 51 乃至 56 には示していないが、各血管閉塞デバイス 102 の遠位端にコイル状遠位部分を具えていてもよく、これは、図 51 乃至 56 に示す伸縮性抵抗部材 122 と同様に固定した遠位側伸縮性抵抗部材を有する遠位側デバイス内ジャンクションを有する。

【0128】

本明細書に記載された接着剤ドロップ 204、302 は、接着剤ドロップ 204、302 と、接着剤をセットする前のマンドレル上の血管閉塞治療システム 100 の一部の上に、ポリマ（例えば PET）チューブを配置することで形成することができる。次いで、このチューブを熱収縮させて、接着剤ドロップ 204、302 を成形する。接着剤ドロップ 204、302 は本明細の様々な実施例で用いられているが、その他の物質及び技術を用いて、各部品を接続するようにしてもよい。例えば、レーザ溶接と半田付けを用いて、本明細書に記載した血管閉塞治療システム 100 の部品を接続することができる。

【0129】

図 57 及び 58 は、さらに別の実施例によって構成した血管閉塞治療システム 100 を示す。システム 100 は、近位側及び遠位側デバイス内ジャンクション 300 - 1、300 - 2 によって、近位及び遠位部分 108、110 にそれぞれ接続するように構成された中央部分 106 を有する血管閉塞デバイス 102（図 58 参照）を具える。中央部分 106 は、上述した通り、DFT（すなわち、複合）ワイヤでブレードされており、ほぼ均一な幅（すなわち、断面寸法）を有する。近位側及び遠位側デバイス内ジャンクション 300 - 1、300 - 2 は、互いにミラー画像である。近位側デバイス内ジャンクション 300 - 1 は、血管閉塞デバイス 102 の近位部分 108 の開遠位端 136 と、血管閉塞デバイス 102 の中央部分のネックダウン近位端 126 を具える。中央部分 106 の近位端 126 は、近位部分 108 の開遠位端 136 の内側に合致するように、ネックダウンして

いる。近位側デバイス内ジャンクション300-1は、また、接着剤ドロップ302を具えており、これが、血管閉塞デバイス102の近位部分108のコイル状開遠位端136に浸透する。接着剤302は、血管閉塞デバイス102の中央部分106の近位端126と、血管閉塞デバイス102の近位部分108の開遠位端136を互いに接続して、これによって、近位側デバイス内ジャンクション300-1を形成している。さらに、接着剤ドロップ302は、近位側デバイス内ジャンクション300-1内に延在している伸縮性抵抗部材122の部分も接続している。

【0130】

血管閉塞デバイス102の近位部分108の伸縮性抵抗部材122は、少なくとも二つの部材122-1と122-2を具えており、各部材は、血管閉塞デバイス102の近位端126から延在する一又はそれ以上のワイヤからできている。非限定的な実施例として血管閉塞デバイス102の近位端126における、ブレード状DFTワイヤは、トリミングされて、これによって、伸縮性抵抗部材122（すなわち、部材122-1、122-2）を形成している。これらの少なくとも二つの部材122-1、122-2は、それぞれ、近位端122-1a、122-2a、及び、遠位端122-1b、122-2bを具える。フック123は、伸縮性抵抗部材122-1と122-2の近位端122-1aと122-2aの各々に形成されている。フック123は、図58に示すように、主ジャンクション200のリンク/アダプタ206に接続するように構成されている。伸縮性抵抗部材122-1、122-2のそれぞれの遠位端122-1b、122-2bは、近位側デバイス内ジャンクション300-1に接続されている。

【0131】

遠位側デバイス内ジャンクション300-2は、血管閉塞デバイス102の中央部分106のネックダウン遠位端128と、血管閉塞デバイス102の遠位部分110の開近位端130を具える。中央部分106の遠位端128は、遠位部分110の開近位端130の内部に合致するようにネックダウンしている。遠位側デバイス内ジャンクション300-2は、接着剤ドロップ302も具えており、これが、血管閉塞デバイス102の遠位部分110のコイル状開近位端130に浸透する。この接着剤302は、血管閉塞デバイス102の中央部分106の遠位端128と、血管閉塞デバイス102の遠位部分110の開近位端130を互いに接続しており、これによって、デバイス内ジャンクション300-2を形成している。さらに、接着剤ドロップ302は、伸縮性抵抗部材122の遠位側デバイス内ジャンクション300-2内に延在している部分も接続する。

【0132】

血管閉塞デバイス102の遠位部分110の伸縮性抵抗部材122は、少なくとも二つの部材122-3と122-4を具えている。各部材は、ブレード状血管閉塞デバイス102の遠位端128から延在する一又はそれ以上のワイヤでできている。例えば、血管閉塞デバイス102の遠位端128にあるブレード状DFTワイヤは、トリミングして、これによって伸縮性抵抗部材122（すなわち、部材122-3と122-4）を形成することができる。二つの部材122-3と122-4は、それぞれ、近位端122-3a、122-4aと、遠位端122-3b、122-4bを具える。それぞれの伸縮性抵抗部材122-3と122-4の各近位端122-3aと122-4aは遠位側デバイス内ジャンクション300-2に接続されている。それぞれの伸縮性抵抗部材122-3と122-4の遠位端122-3bと122-4bは、両方が接続して、遠位端ジョイント125を形成している。ジョイント125それぞれの遠位端122-3bと122-4bを互いにねじることによって形成されている。ジョイント125は、接着剤、ボンディング、溶接、といったその他の適切な接続技術によって形成してもよい。ジョイント125は、図58に示すように、無傷の遠位側先端120に接続するように構成されている。

【0133】

図58に見られるように、血管閉塞治療システム100は、主ジャンクション200によって送達アセンブリ104に接続された血管閉塞デバイス102を具える。送達アセンブリ104は、その遠位端にある電解で分離できるセグメント114を具える。血管

閉塞デバイス 102 の中央部分 106 は、上述したように、DFTワイヤでブレードされている。近位及び遠位部分 108、110 は、上述した通り、一又はそれ以上のDFTワイヤで巻いたコイルである。

【0134】

図57及び58に記載の血管閉塞治療システム100は、図9に示すシステム及び、図56に部分的に示すシステムと同様である。図9との一の差異は、図57乃至58に示すシステムが、少なくとも2セットの伸縮性抵抗部材122を具えており、各セットが、ブレード状血管閉塞デバイス102の近位端126と遠位端128それぞれの一またはそれ以上のワイヤによって構成されていることである。部材122-1、122-2を具える伸縮性抵抗部材122の第1セットは、血管閉塞デバイス102の近位端126と、近位側デバイス内ジャンクション300-1から、主ジャンクション200のリンク/アダプタ206内へ延在している。部材122-3と122-4を具える伸縮性抵抗部材122の第2セットは、血管閉塞デバイス102の遠位端128と、デバイス内ジャンクション300-2から、無傷遠位先端120へと延在している。図56との一の差異は、図57と58に記載の伸縮性抵抗部材の第1セットは、各々が遠位端フック123を有する二つの部材122-1と122-2を具えていることである。

10

【0135】

図58に示すように、主ジャンクション200は、送達アッセンブリ104の遠位端と、近位部分108の開近位端132との両方に接続されたリンク/アダプタ206を具えており、これによって、送達アッセンブリ104と近位部分108を接続している。リンク206は、遠位側開口212も具える。各伸縮性抵抗部材122-1と122-2の近位端122-1a、122-2aのそれぞれにおけるフック123は、リンク206の遠位側開口212を通過して、送達アッセンブリ104とリンク206を接続している（及び、それに接続された近位部分108）。

20

【0136】

図58のシステム100の遠位部分110は、無傷遠位先端120を具えており、これが、適切な量の接着剤で形成されている。遠位側デバイス内ジャンクション300-2から延在している伸縮性抵抗部材122-3と122-4は、無傷遠位先端120内へ遠位側に延在している。それぞれの伸縮性抵抗部材122-3と122-4の遠位端122-3bと122-4bは、両方に接続されて、遠位端ジョイント125を形成している。ジョイント125は、無傷の遠位先端120内に接続及び/又は配置されている。

30

【0137】

図59は、細長部材の断面を示す図であり、血管閉塞治療システム100、血管閉塞デバイス102、あるいはそれらの部分がその部材で形成することができる。細長部材115（例えば、ワイヤ）は、放射線不透過性材料でできたコア117と、超弾性材料でできた中間層119と、酸化防止を提供するように構成された材料でできた外側層121とを具える。図59の実施例では、ワイヤ115が、実質的に純粋なニチノール（NiTi）中間層119によって少なくとも部分的に取り囲まれた実質的に純粋なプラチナ（Pt）コア117を具え；中間層119は、実質的に純粋なチタン（Ti）の薄い外側層121で少なくとも部分的に取り囲まれている。この出願で使用されているように、「薄い」外側層は、限定するものではないが、約0.001乃至20マイクロメートルの範囲である。Ti外側層121は、ワイヤ115及びワイヤ115で形成された要素（例えば、ブレード）の可撓性及び/又は複合への影響を避ける又は最小限に影響するように構成されている。薄い外側層121が適切な密度その他の生体適合性材料でできており、ワイヤ115に酸化防止を提供するようにしてもよいことは自明である。

40

【0138】

中間層119及び/又は外側層の厚さの変動、及び/又はコア117の直径の変動を予想して、ワイヤ115の所望の特徴（例えば、可撓性、剛性、放射線不透過性、その他）を最適化することができる。ワイヤ115は、共押出技術、又はその他の適切な製造技術で製造することができる。例えば、Ti外側層121は、プレーティング、コーティング

50

、物理蒸着法（PVD）によって、上述したようにDFTワイヤに塗布することができる（NiTi-DFT-40/0Pt）。

【0139】

ワイヤ115で編んだブレードは、血管閉塞のアプリケーションに適切である。ワイヤ115で形成したブレードの熱設定工程中に、Ti外側層121が酸化して、下にある中間NiTi層119に対するNiフリーの防止層を形成する。ブレードの形成にワイヤ115を使用することは、エッチング/EPと、パッシベート工程によって表面酸化物を除去するステップをなくすように構成され、及び/又は、使用中のNi浸出の問題をなくす。さらに、ワイヤ115で形成したブレードは、大気環境中で熱設定できる。

【0140】

本明細書で使用されているように、ブレード又はその部分に関連する「剛性」は、限定するものではないが、曲げ剛性を含む。

【0141】

開示した発明の様々な実施例は、図面を参照して述べられている。図面は寸法通り書かれておらず、同様の構成又は機能に関する要素は、図面を通して同じ符号が付されている。また、図面は実施例の説明を容易にするためだけのものであり、開示した発明の排他的な記載として、あるいは開示した発明の範囲の限定としては意図されておらず、これは、特許請求の範囲及びその均等物によってのみ規定される。さらに、各実施例は、それぞれが、ここに記載した特徴の全ての態様又は利点を有している必要はない。開示した発明の特定の実施例と共に記載した態様又は利点は、必ずしもその実施例に限定されるものではなく、たとえそのように記載されていなくとも、その他の実施例において実行することができる。

【図1】

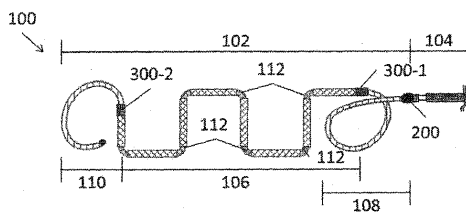


FIG. 1

【図2】

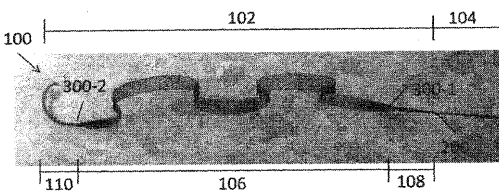


FIG. 2

【図3】

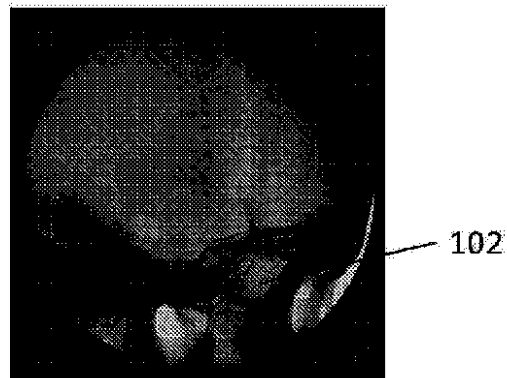


FIG. 3

【図 4】

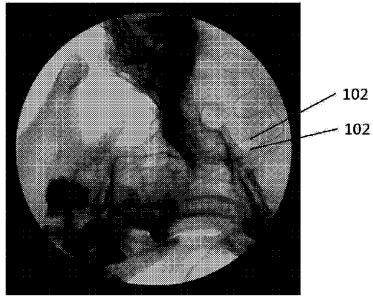


FIG. 4

【図 5】

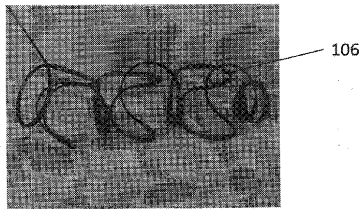


FIG. 5

【図 6】

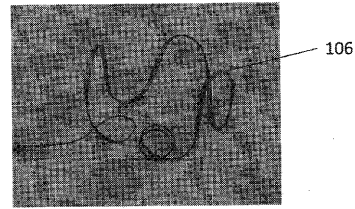


FIG. 6

【図 7】

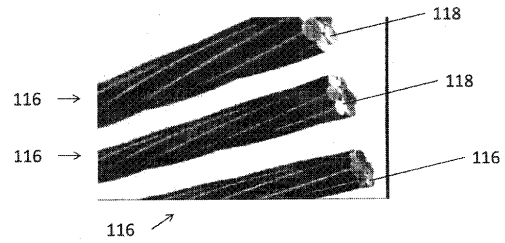


FIG. 7

【図 8】

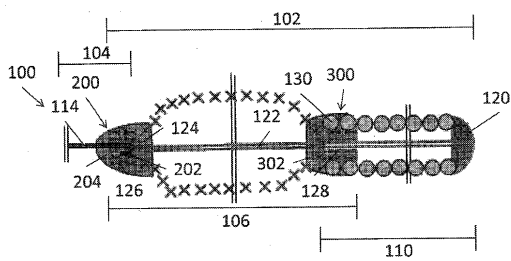


FIG. 8

【図 10】

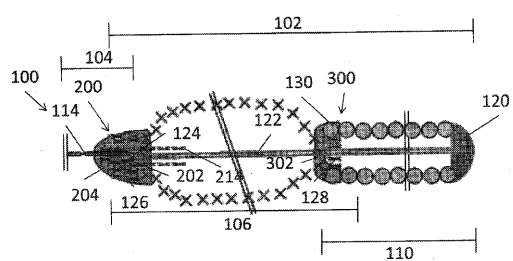


FIG. 10

【図 9】

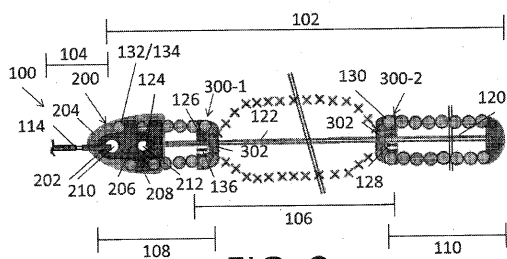


FIG. 9

【図 11】

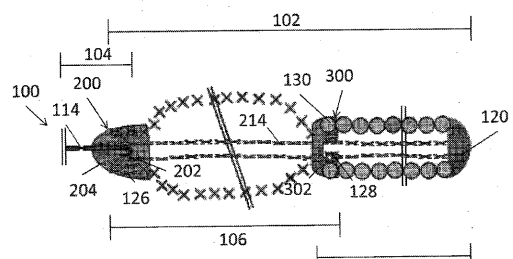


FIG. 11

【図 1 2】

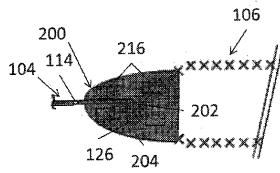


FIG. 12

【図 1 3】

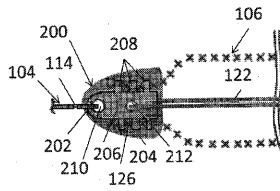


FIG. 13

【図 1 4】

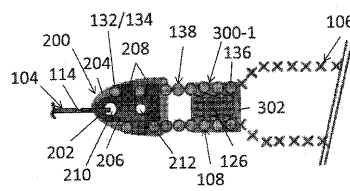


FIG. 14

【図 1 5】

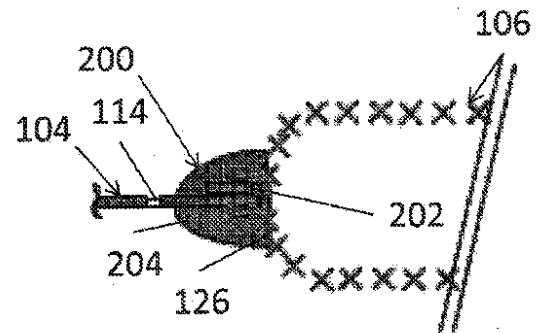


FIG. 15

【図 1 6】

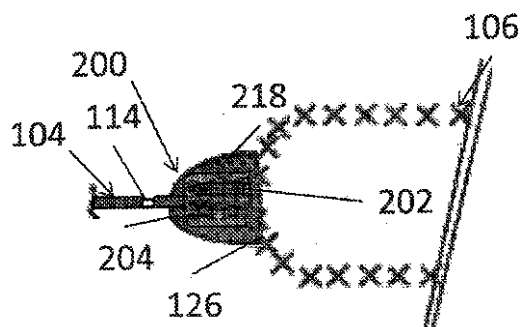


FIG. 16

【図 1 7】

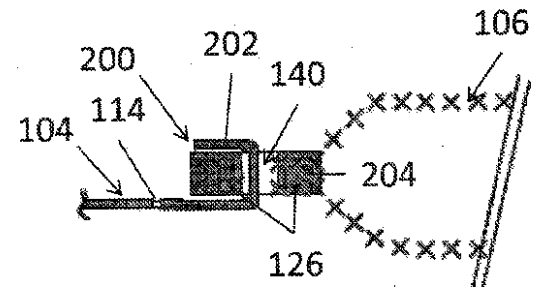


FIG. 17

【図 18】

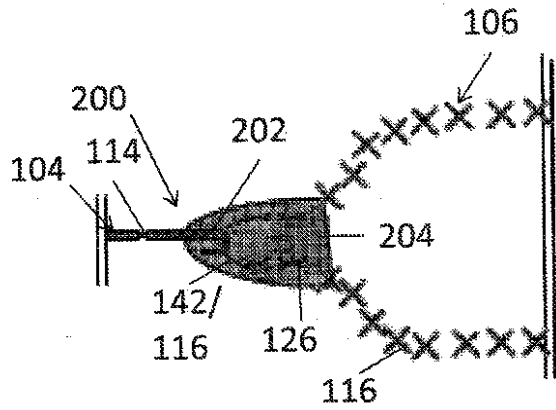


FIG. 18

【図 19】

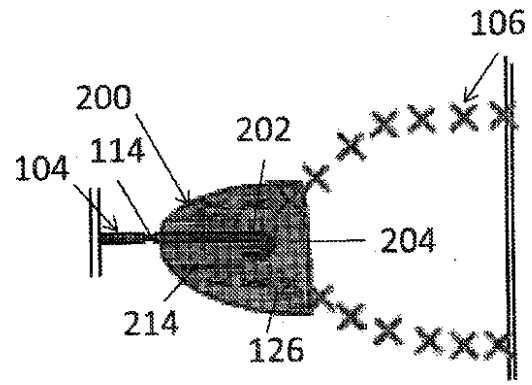


FIG. 19

【図 20】

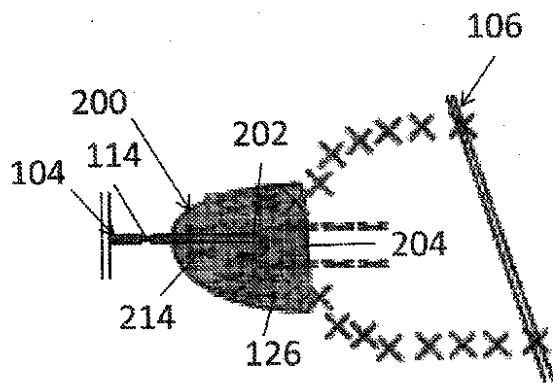


FIG. 20

【図 21】

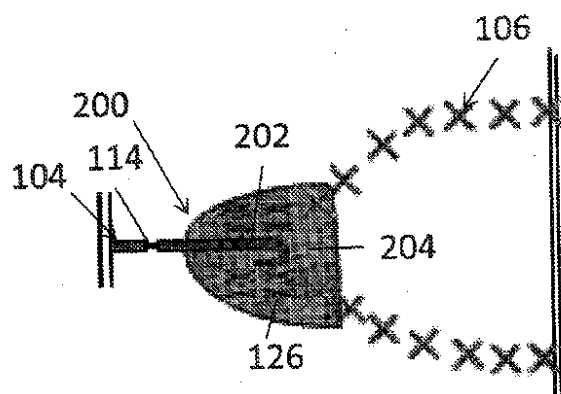


FIG. 21

【図 2 2】

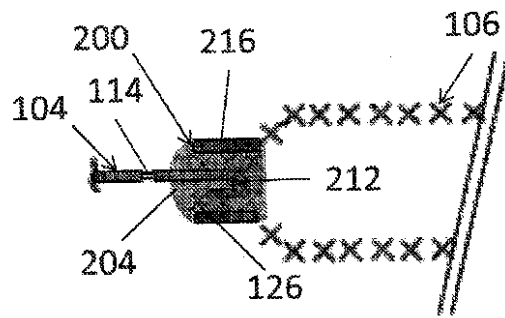


FIG. 22

【図 2 4】

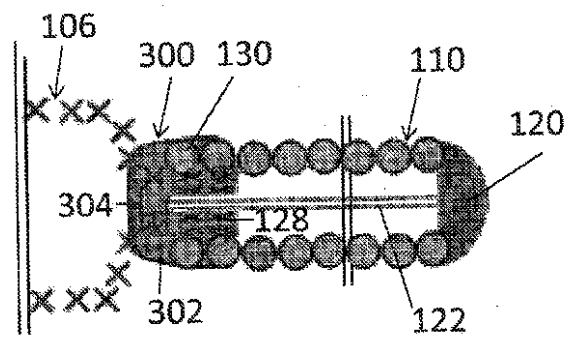


FIG. 24

【図 2 3】

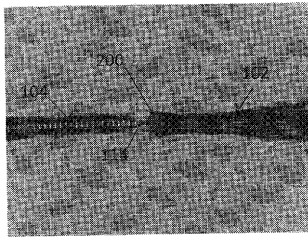


FIG. 23

【図 2 5】

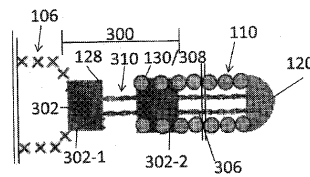


FIG. 25

【図 2 6】

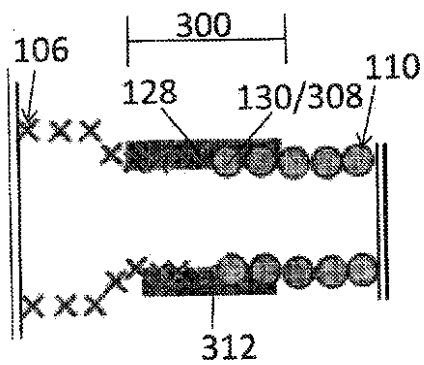


FIG. 26

【図 2 7】

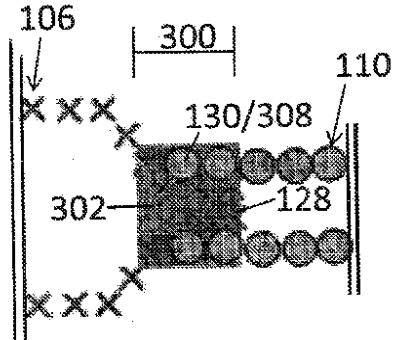


FIG. 27

【図 28】

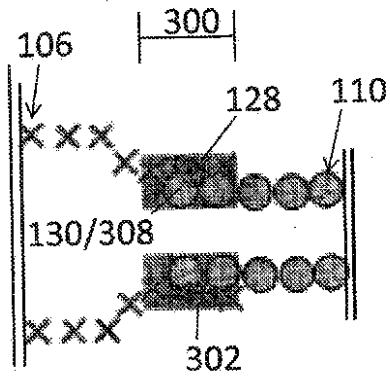


FIG. 28

【図 29】

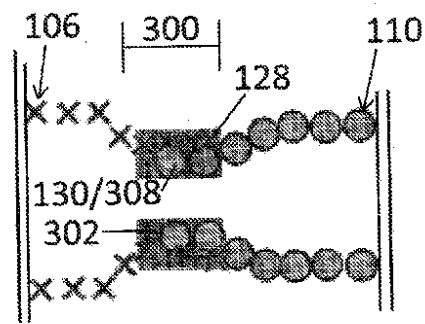


FIG. 29

【図 30】

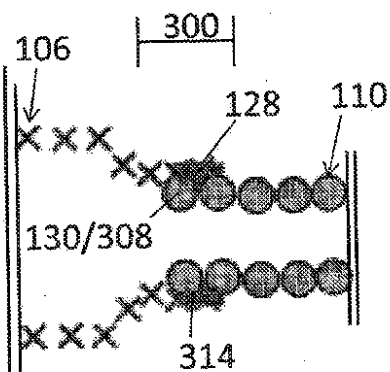


FIG. 30

【図 31】

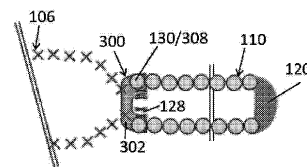


FIG. 31

【図 32】

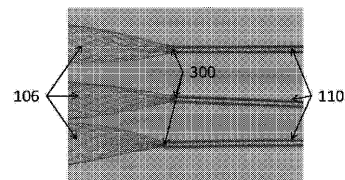


FIG. 32

【図 33】

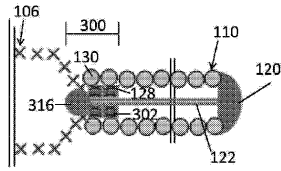


FIG. 33

【図 35】

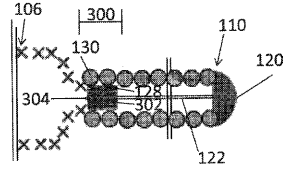


FIG. 35

【図 34】

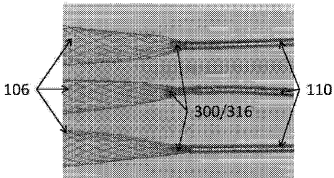


FIG. 34

【図 36】

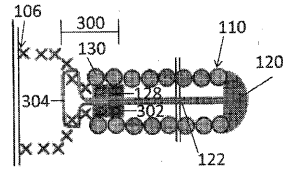


FIG. 36

【図 37】

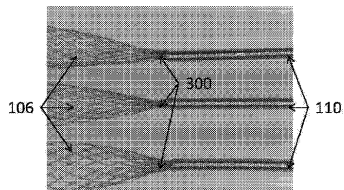


FIG. 37

【図 38】

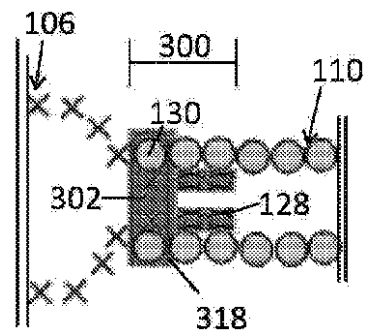


FIG. 38

【図 39】

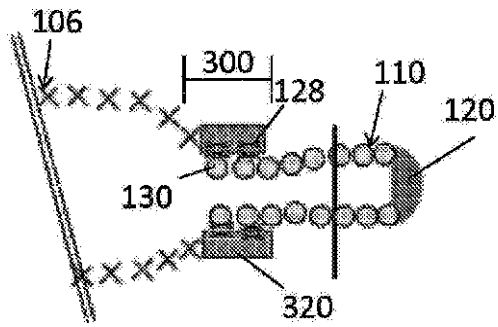


FIG. 39

【図 40】

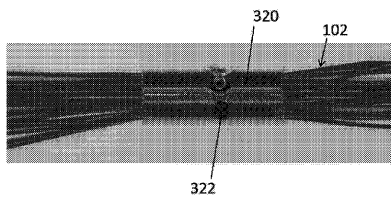


FIG. 40

【図 43】

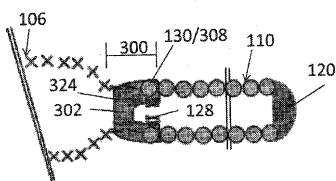


FIG. 43

【図 44】

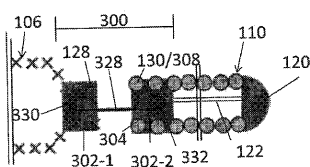


FIG. 44

【図 41】

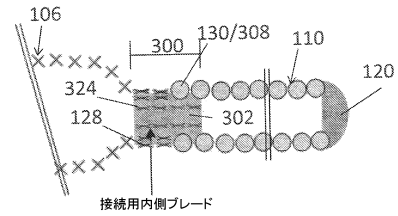


FIG. 41

【図 42】

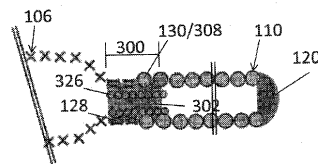


FIG. 42

【図 45】

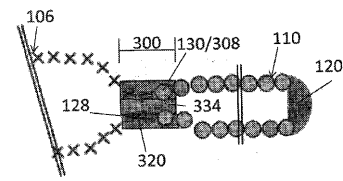


FIG. 45

【図 46】

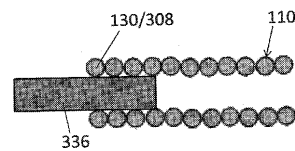


FIG. 46

【図 47】

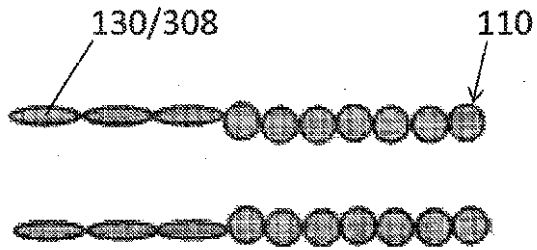


FIG. 47

【図 48】

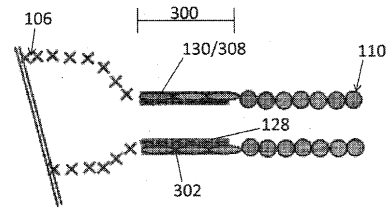


FIG. 48

【図 49】

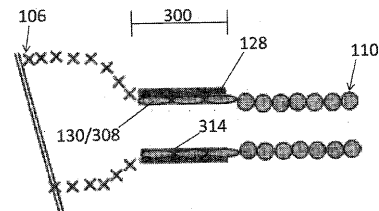


FIG. 49

【図 50】

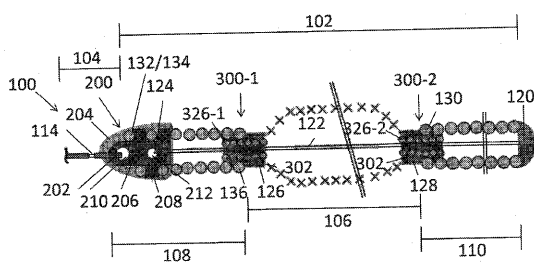


FIG. 50

【図 52】

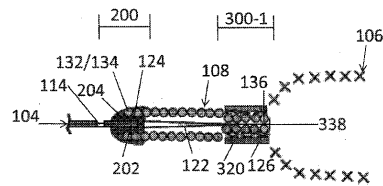


FIG. 52

【図 51】

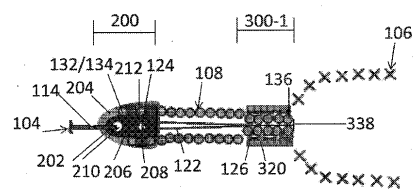


FIG. 51

【図 53】

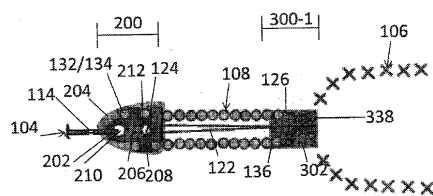


FIG. 53

【図 54】

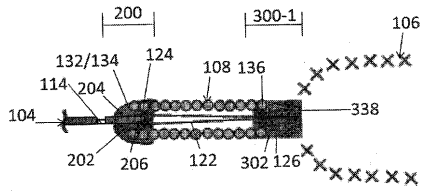


FIG. 54

【図 56】

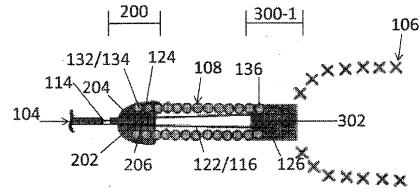


FIG. 56

【図 55】

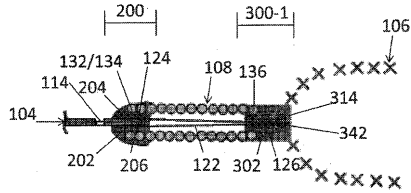


FIG. 55

【図 57】

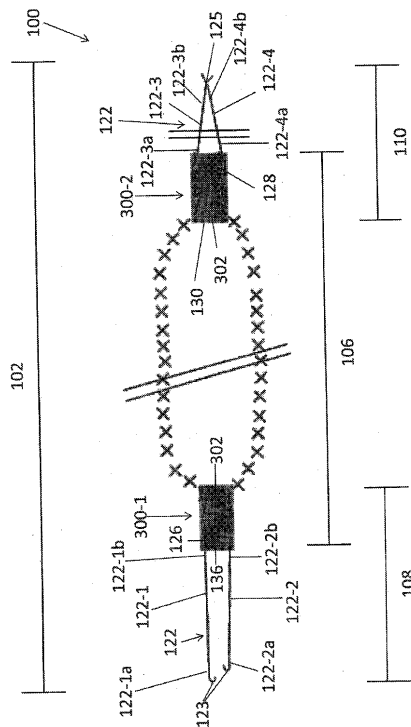


FIG. 57

【図 58】

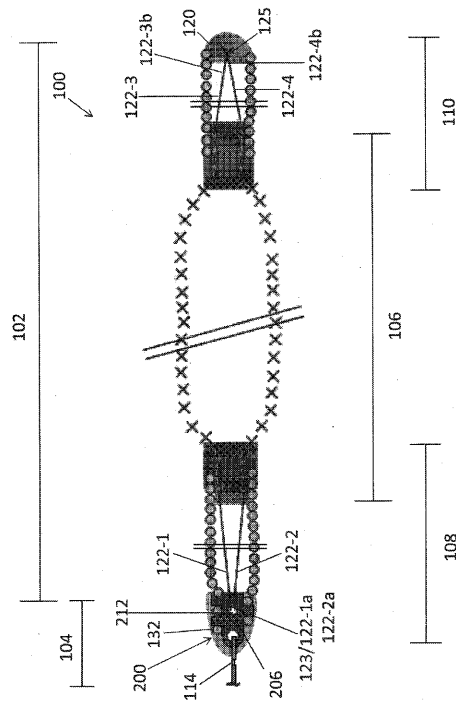


FIG. 58

【図 59】

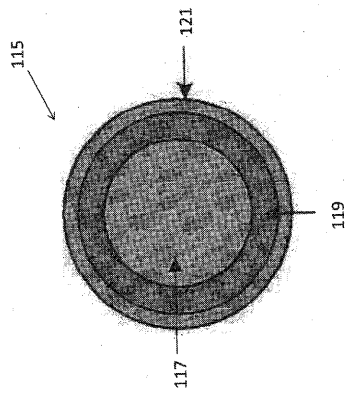


FIG. 59

フロントページの続き

(73)特許権者 515084904

ストライカー ヨーロピアン ホールディングス I, エルエルシー
STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC
アメリカ合衆国 ミシガン州 49002, カラマズー, エアビューブルバード 2825

(74)代理人 110001302

特許業務法人北青山インターナショナル

(72)発明者 マーフィー, リチャード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94086, サニーヴェール, オジートスアヴェニュー 4
18

(72)発明者 チェン, ハンツェン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94582, サンラモン, ナイツブリッジウェイ 3920

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0116722 (US, A1)

米国特許出願公開第2013/0253572 (US, A1)

特表平08-506034 (JP, A)

特表2010-504145 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12