

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-530798

(P2020-530798A)

(43) 公表日 令和2年10月29日(2020.10.29)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/12 (2006.01) A 6 1 B 17/12 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2020-508432 (P2020-508432)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成30年8月15日 (2018. 8. 15)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 令和2年2月14日 (2020. 2. 14)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2018/000148</p> <p>(87) 国際公開番号 W02019/035884</p> <p>(87) 国際公開日 平成31年2月21日 (2019. 2. 21)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/545, 719</p> <p>(32) 優先日 平成29年8月15日 (2017. 8. 15)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 506192652 ボストン サイエンティフィック サイム ド, インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100142907 弁理士 本田 淳</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞性医療装置システム

(57) 【要約】

閉塞性医療装置システムは、管状体部の中を貫通して長手方向に延びるルーメンと、管状体部から遠位方向に延びる複数の保持アームとを有する長尺状シャフトを含む。閉塞性医療装置は、拡張可能な閉塞性要素に固定された近位管状装着部を含む。離脱ワイヤは、遠位係合位置と近位離脱位置との間で軸方向に並進可能であり、離脱ワイヤは、遠位係合部と、遠位係合部の遠位に遠位保持部とを有する。遠位係合部は、遠位係合位置で複数の保持アームと係合して、複数の保持アームを近位管状装着部と離脱可能に係合させる。離脱ワイヤが近位離脱位置にあるとき、複数の保持アームは、径方向内方に偏向されて、近位管状装着部分から離脱される。

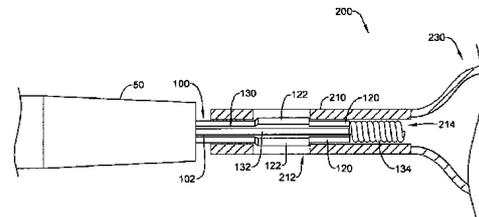


FIG. 3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状体部を有する長尺状シャフトと、前記管状体部の中を長手方向に貫通して延びるルーメンと、前記管状体部から遠位方向に延びる複数の保持アームと、

血管の管腔内を通過する流体の流れを閉塞するように構成された閉塞性医療装置であって、拡張可能な閉塞性要素に固定された近位管状装着部を備える前記閉塞性医療装置と、

前記管状体部の前記ルーメン内に配置されて、遠位係合位置と近位離脱位置との間で軸方向に並進可能な離脱ワイヤであって、遠位係合部と前記遠位係合部の遠位に遠位保持部とを備える前記離脱ワイヤとを備え、

前記複数の保持アームは、前記近位管状装着部の中に延び、

10

前記離脱ワイヤの遠位係合部は、前記遠位係合位置で前記複数の保持アームに係合して前記複数の保持アームを径方向外方に付勢して前記閉塞性医療装置の前記近位管状装着部に離脱可能に係合させ、

前記複数の保持アームは、前記離脱ワイヤが前記近位離脱位置にあるとき、径方向内方に偏向して前記近位管状装着部から離脱する、閉塞性医療装置システム。

【請求項 2】

前記遠位保持部は、前記遠位係合位置において前記ルーメンの内径よりも大きな最大外側範囲を有する、請求項 1 に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 3】

前記遠位保持部は、前記遠位係合位置から前記近位離脱位置まで前記ルーメン内を軸方向に並進するように構成されている、請求項 2 に記載の閉塞性医療装置システム。

20

【請求項 4】

前記遠位保持部は非直線状である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 5】

前記遠位保持部はらせんコイルからなる、請求項 4 に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 6】

前記らせんコイルはピッチが閉じている、請求項 5 に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 7】

前記らせんコイルはピッチが開いている、請求項 5 に記載の閉塞性医療装置システム。

30

【請求項 8】

前記遠位保持部は座屈した先端部を有する、請求項 4 に記載の閉塞性医療装置システム

。

【請求項 9】

前記近位管状装着部は、前記離脱ワイヤが前記遠位係合位置にあるとき、前記複数の保持アームに係合するように構成された複数の開口を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 10】

前記複数の保持アームはそれぞれ、保持アームの外面から径方向外方に延びる突出部を有する、請求項 9 に記載の閉塞性医療装置システム。

40

【請求項 11】

前記複数の保持アームの前記突出部はそれぞれ、前記離脱ワイヤが前記遠位係合位置にあるとき、前記近位管状装着部の前記複数の開口のうちの 1 つと係合する、請求項 10 に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 12】

脈管を進むように構成されたマイクロカテーテルをさらに備え、

前記長尺状シャフトが前記マイクロカテーテルのルーメン内に摺動可能に配置されている、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 13】

前記閉塞性医療装置は、搬送時形態から展開時形態に拡張可能である、請求項 12 に記

50

載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 1 4】

前記閉塞性医療装置は、前記搬送時形態で前記マイクロカテーテルの前記ルーメンの遠位端の内部に配置される、請求項 1 3 に記載の閉塞性医療装置システム。

【請求項 1 5】

前記離脱ワイヤが前記近位離脱位置にあり、且つ、前記複数の保持アームが前記近位管状装着部から離脱されるとき、前記閉塞性医療装置は前記長尺状シャフトから離脱される、請求項 1 3 に記載の閉塞性医療装置システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本開示は、医療機器、および医療機器を製造する方法、ならびに、医療機器を使用する方法に関する。より詳細には、本開示は、閉塞性医療装置システムや閉塞性医療装置を搬送し且つ離脱する為の手段の態様に関する。

【背景技術】

【0002】

様々な種類の体内医療機器が、医療用途、例えば外科的用途や血管内用途などのために開発されてきている。これらの装置には、ガイドワイヤ、カテーテル、医療装置搬送システム（例えば、ステント、グラフト、置換バルブ、閉塞性医療装置など）などが含まれる。これらの装置は、異なる様々な製造方法で製造され、且つ、様々な方法で使用される。代替的な医療装置ならびに医療機器を製造する為の方法や使用する為の代替方法を提供することに對して継続的なニーズがある。

20

【発明の概要】

【0003】

第 1 の態様では、閉塞医療装置システムは、管状体部を有した長尺状シャフトと、管状体部の内部を貫通して長手方向に伸びるルーメンと、管状体部から遠位方向に伸びる複数の保持アームと、血管のルーメン内の流体の流れを閉塞するように構成された閉塞医療装置であって、拡張可能な閉塞要素に固定された近位管状装着部を含む閉塞医療装置と、管状体部のルーメン内に配置され、遠位係合位置と近位離脱位置との間で軸方向に移動可能な離脱ワイヤであって、遠位係合部と遠位係合部の遠位に遠位保持部とを有する離脱ワイヤとを備える。複数の保持アームは、近位管状装着部の中に伸び得る。離脱ワイヤの遠位係合部は、複数の保持アームを遠位係合位置にて係合して、それによって複数の保持アームを閉塞医療装置の近位管状装着部に離脱自在に係合させるように径方向外方に付勢する。離脱ワイヤが近位離脱位置にあるとき、複数の保持アームは径方向内方に偏向して近位管状装着部から外れ得る。

30

【0004】

追加的にまたは代替的に、第 2 の態様では、遠位保持部は、遠位係合位置におけるルーメンの内径よりも大きな最大外側範囲を備える。

追加的にまたは代替的に、第 3 の態様では、遠位保持部は、遠位係合位置から近位離脱位置までルーメン内を軸方向に並進するように構成される。

40

【0005】

追加的にまたは代替的に、第 4 の態様では、遠位保持部は非直線状である。

追加的にまたは代替的に、第 5 の態様では、遠位保持部はらせんコイルを備える。

追加的にまたは代替的に、第 6 の態様では、らせんコイルはピッチが閉じている。

【0006】

追加的にまたは代替的に、第 7 の態様では、らせんコイルはピッチが開いている。

追加的にまたは代替的に、第 8 の態様では、遠位保持部は、座屈した先端部を備える。

追加的にまたは代替的に、第 9 の態様では、近位管状装着部は、離脱ワイヤが遠位係合位置にあるとき、複数の保持アームに係合するように構成された複数の開口を備える。

【0007】

50

追加的にまたは代替的に、第10の態様では、複数の保持アームはそれぞれ、対応する各保持アームの外面から径方向外方に延びる突出部を備える。

追加的にまたは代替的に、第11の態様では、離脱ワイヤが遠位係合位置にあるとき、複数の保持アームの突出部はそれぞれ、近位管状装着部の複数の開口のうちの1つに係合する。

【0008】

追加的にまたは代替的に、第12の態様では、閉塞医療装置システムは、脈管構造を進むように構成されたマイクロカテーテルと、管状体部を有する長尺状シャフトと、管状体部の中を長手方向に貫通して延びるルーメンと、管状体部から遠位方向に延びる複数の保持アームと、血管の管腔内の流体の流れを閉塞するように構成された閉塞医療装置であって、拡張可能な閉塞要素に固定された近位管状装着部を含む閉塞医療装置と、管状体部のルーメン内に配置されて遠位係合位置と近位係合位置の間で軸方向に並進可能な離脱ワイヤであって、遠位係合部と該遠位係合部より遠位の遠位保持部とを備える離脱ワイヤとを備える。複数の保持アームは、近位管状装着部の中に延びうる。離脱ワイヤの遠位係合部は、遠位係合位置において複数の保持アームに係合することによって、閉塞性医療装置の近位管状装着部に離脱可能に係合するように複数の保持アームを径方向外方に付勢する。離脱ワイヤが近位離脱位置にあるとき、複数の保持アームは、近位管状装着部から離脱するように径方向内方に偏向され得る。長尺状シャフトは、マイクロカテーテルのルーメン内に摺動可能に配置され得る。

10

【0009】

追加的にまたは代替的に、第13の態様では、閉塞性医療装置は、搬送時形態から展開時形態に拡張可能である。

追加的にまたは代替的に、第14の態様では、閉塞性医療装置は、送達時形態でマイクロカテーテルのルーメンの遠位端内に配置される。

20

【0010】

追加的にまたは代替的に、第15の態様では、離脱ワイヤが近位離脱位置にあり、かつ、複数の保持アームが、近位管状装着部から離脱されているとき、閉塞性医療装置は、長尺状シャフトから離脱される。

【0011】

追加的にまたは代替的に、第16の態様では、閉塞性医療装置システムは、脈管を進むように構成されたマイクロカテーテルと、マイクロカテーテルのルーメン内に摺動可能に配置される長尺状シャフトであって、長尺状シャフトの近位端からその遠位端まで管状体部の中を貫通して延びるルーメンを有する長尺状シャフトと、血管の管腔内の流体の流れを閉塞するように構成された閉塞性医療装置であって、長尺状シャフトに離脱可能に連結される閉塞性医療装置と、管状体部のルーメン内に配置されて遠位係合位置と近位係合位置との間で軸方向に並進可能な離脱ワイヤであって、遠位係合部と該遠位係合部よりも遠位に非直線状の遠位保持部とを有する離脱ワイヤとを備える。離脱ワイヤは、離脱ワイヤが閉塞性医療装置の少なくとも一部の内部に配置されたとき、閉塞性医療装置を長尺状シャフトの遠位端に固定し得る。

30

【0012】

追加的にまたは代替的に、第17の態様では、閉塞性医療装置システムは、長尺状シャフトの遠位端と閉塞性医療装置の近位端の間に配置された取り付け機構をさらに備える。取り付け機構は、離脱ワイヤを摺動可能に受承するように構成された第1の長手方向のルーメンを有する第1の部分と、離脱ワイヤを摺動可能に受承するように構成された第2の長手方向のルーメンを有する第2の部分とを有する。第1の部分は、長尺状シャフトの遠位端に固定して取り付けられ、第2の部分は、閉塞性医療装置の近位端に固定して取り付けられ得る。

40

【0013】

追加的にまたは代替的に、第18の態様では、遠位係合位置では、非直線状の遠位保持部は、第2の部分の遠位に配置され、第2の長手方向のルーメンの内径よりも大きな最大

50

外側範囲を形成する。

【0014】

追加的にまたは代替的に、第19の態様では、第1の部分と第2の部分とは、互いにインターロックするように構成され、第1の部分が第2の部分に当接して第1の長手方向のルーメンが第2の長手方向のルーメンと同軸上に整合したとき、第1の部分と第2の部分の間における軸方向の相対移動は防止される。

【0015】

追加的にまたは代替的に、第20の態様では、第1の部分と第2の部分とは、互いにインターロックするように構成され、第1の部分が第2の部分に当接して、第1の長手方向のルーメンが第2の長手方向のルーメンと同軸上に整合して、離脱ワイヤが第1の長手方向のルーメンと第2の長手方向のルーメンに摺動可能に係合されたとき、第1の部分と第2の部分の間の横方向の相対移動は防止される。

10

【0016】

いくつかの実施形態、態様、および例についての上記概要は、本開示の各実施形態または全ての実施態様を説明することを意図していない。以下の図面及び詳細な説明が上記実施態様をより詳細に説明する。

【0017】

本開示は、添付の図面と合わせて様々な実施形態についての以下の詳細な説明を考慮することにより、より完全に理解し得る。

【図面の簡単な説明】

20

【0018】

【図1】搬送時形態の閉塞性医療装置を含む閉塞性医療装置システムの例を示す図。

【図2】拡張時形態の閉塞性医療装置を含む閉塞性医療装置システムを示す図。

【図3】図2の閉塞性医療装置システムの部分切断図。

【図4】閉塞性医療装置システムの離脱ワイヤの例を示す図。

【図5】閉塞性医療装置システムの離脱ワイヤの例を示す図。

【図6】閉塞性医療装置システムの離脱ワイヤの例を示す図。

【図7】図1, 2の閉塞性医療装置の離脱を示す断面図。

【図8】図1, 2の閉塞性医療装置の離脱を示す断面図。

【図9】図1, 2の閉塞性医療装置の離脱を示す断面図。

30

【図10】搬送時形態の閉塞性医療装置を含む閉塞性医療装置システムの例を示す図。

【図11】図10の閉塞性医療装置の離脱を示す図。

【図12】図10の閉塞性医療装置の離脱を示す図。

【図13】図10の閉塞性医療装置の離脱を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本開示の態様は、様々な変更形態と代替形態とが可能であるが、それらのうちの特別なものが例示することを目的として図面に示され且つ詳細に説明されている。しかしながら、それは、本開示を説明する特定の実施形態に限定することを意図したものではない。むしろ、その意図は、本発明の趣旨および範囲に含まれるすべての変更形態、均等形態、および代替形態を包含することにある。

40

【0020】

以下の説明は、図面を参照して読まれない。図面は必ずしも縮尺通りではなく、類似する参照番号は、いくつかの図において類似する要素を示す。詳細な説明および図面は、例示することを意図したものであり、特許を請求する発明を限定することを意図したものではない。当業者であれば、開示され示されている様々な要素が、本発明の範囲から逸脱することなく様々な組み合わせと構成で配置され得ることが理解できる。詳細な説明および図面は、特許を請求する発明の例示的な実施形態を示す。しかしながら、明確にすることと理解を容易にすることを目的として、必ずしもすべての機能や要素が各図面に示されていない場合があるが、特に指定がない限り、機能や要素は存在すると理解され得る。

50

【0021】

以下の定義された用語については、特許請求の範囲または本明細書の別の場所で異なる定義が与えられていない限り、これらの定義が適用されるものとする。

すべての数値は、明記されているかどうかに関係なく、「約」という用語によって修飾されるものと想定されている。数値の文脈における「約」という用語は、一般に、列挙された値と同等である（例えば、同じ機能または結果を有する）と当業者が考える数値範囲を指す。多くの場合、「約」という用語には、最も近い有効数字に四捨五入された数字が含まれ得る。「約」という用語の他の使用（例えば、数値以外の文脈）は、特に明記しない限り、本明細書の文脈から理解され、且つ、一致するように、通常および慣習的な定義を有すると想定され得る。

10

【0022】

終点による数値範囲の列挙には、終点を含むその範囲内のすべての数値が含まれる（例えば、1～5には1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5が含まれる）。

様々な構成要素、特徴や、仕様に関連するいくつかの好適な寸法、範囲、および/または値が開示されているが、当業者であれば、本開示を参照して、所望の寸法、範囲、および/または値が、開示されている寸法、範囲、数値から逸脱する場合があることを理解できる。

【0023】

本明細書および添付の特許請求の範囲で使用されるように、単数形「1つ(a)」、「1つ(a)」、および「その(the)」は、内容が明確に別の指示をしない限り、複数の指示対象を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲で使用されるように、「または(or)」という用語は、内容が明らかにそうでないことを示さない限り、「および/または(and/or)」を含む意味で一般的に使用される。理解を容易にするために、本開示の特定の特徴は、開示された実施形態内で複数存在、または繰り返しがあっても、それらの特徴は単数で説明される場合があることに留意されたい。明示的に否定されない限り、特徴の各事例には、単数の開示が含まれ、および/またはそれに包含され得る。簡潔にすることおよび明確にすることを目的として、開示された発明の必ずしもすべての要素が各図に示され、または以下で詳細に説明されるとは限らない。しかしながら、明確に反対のことが述べられていない限り、以下の説明は、複数の構成要素の任意の1つおよび/または全てに等しく適用できることを理解されたい。さらに、明確にすることを目的として、いくつかの要素または機能のすべての例が必ずしも各図に示されていないが場合がある。

20

30

【0024】

「近位」、「遠位」、「前進」、「後退」、それらの変形などのような相対的な用語は、一般的に、装置使用者/操作者/操縦者に対するさまざまな要素の配置、方向、および/または操作に関して考慮され得る。「近位」と「後退」という用語は、装置使用者に接近することすなわち装置使用者に向かうことを指し、「遠位」と「前進」は、装置使用者から離間することすなわち遠ざかることを指す。いくつかの場合において、「近位」および「遠位」という用語は、本開示の理解を容易にするために任意に割り当てられる場合があるが、そのような例は、当業者であれば容易に理解できる。「上流」、「下流」、「流入」、および「流出」などの別の相対的な用語は、体腔、血管、または装置内などのルーメン内の流体の流れる方向を指す。「軸方向」、「周方向」、「長手方向」、「横方向」、「径方向」などのさらに別の相対的な用語やそれらの変形は、一般に、開示された構造又は装置の中心の長手方向軸に対する方向や向きを指す。

40

【0025】

「範囲」という用語は、指定または特定された寸法の最大の測定値を意味すると理解され得る。例えば、「外側範囲」は最大の外側寸法を意味すると理解され、「径方向範囲」は最大の径方向の寸法を意味すると理解され、「長手方向範囲」は最大の長手方向の寸法を意味すると理解され得る。「範囲」の各例は異なってもよく（例えば、軸方向、長手方向、横方向、径方向、周方向など）、当業者であれば、個々の使用されている文脈が

50

ら明らかであろう。一般に、「範囲」は、使用目的に応じて測定された最大の可能な寸法と見なすことができる。いくつかの場合には、「範囲」は一般に平面や断面内で直交して計測され得るが、特定の文脈から明らかなように、角度方向、径方向、周方向（例えば、円弧に沿って）など異なる方法で測定されてもよい。

【0026】

本明細書における「実施形態」、「いくつかの実施形態」、「別の実施形態」などへの言及は、記載された実施形態が特定の特徴、構造、または特性を含むことができることを示すが、全ての実施形態が特定の特徴、構造、または特性を必ずしも含むとは限らない。さらに、そのような言い回しは、必ずしも同一の実施形態を指すとは限らない。さらに、特定の特徴、構造、または特性が一定の実施形態に関連して説明される場合には、明記されているか否かに関わらず、明示的に反することが記載されていない場合には、別の実施形態に関連して特定の特徴、構造、または特性を実施することは、当業者の知識の範囲内であろう。つまり、当業者であれば理解できるであろうが、以下に説明するさまざまな個々の要素は、特定の組み合わせで明記されていなくても、別の追加的な実施形態を形成すること、または、説明した実施形態を補完したり改善したりするために互いに組み合わせたり構成したりすることができると考えられる。

10

【0027】

明確にすることを目的として、明細書や特許請求の範囲の間で識別したり区別したりする為に明細書や特許請求の範囲を通して、特定の識別番号（例えば、第1、第2、第3、第4など）が使用され得る。数字による命名法は限定することを意図するものではなく、例示にすぎないことを理解されたい。いくつかの実施形態では、簡潔にすることおよび明確にすることを目的として、以前に使用された数字による命名から変更や逸脱がなされている場合がある。つまり、「第1」の要素として識別された要素が、後に「第2」の要素、「第3」の要素などと呼ばれる場合があったり、完全に省略されたり、異なる要素が「第1」の要素と呼ばれることもある。各例における意味や指定は、当業者であれば理解できる。

20

【0028】

心血管系に影響を与たり影響を受ける疾患や病状が世界中で流行している。例えば、ある種の動脈静脈奇形（AVM）は、血管系を通る正常な血流を「流出」させる可能性がある。理論に縛られるものではないが、正常であり、酸素や栄養が豊富な血流を絶つことにより成長や拡大を制限して、動脈の異形成やその他の病気や症状を少なくとも部分的に治療することが可能であると考えられる。血管の閉塞の恩恵を受け得る疾患または症状の別の例には、限定ではないが、出血、動脈瘤、静脈不全、臓器切除前の血流の遮断、または肝臓の枝血管への塞栓ピーズ逆流の防止が含まれ得る。本明細書では、いくつかの動脈静脈奇形や別の疾患または症状を治療したり修復したりするために心血管系の一部内で使用できる医療機器を開示する。本明細書で開示する装置は、以下でより詳細に説明するように、いくつかの追加的な望ましい特徴および利点も提供し得る。

30

【0029】

図1, 2は、閉塞性医療機器システムの例を示す。閉塞性医療装置システムの様々な要素の特定の詳細は、図3~9を参照して以下でより詳細に説明する。閉塞性医療装置システムは、マイクロカテーテル50の中を貫通して延びるルーメンを有するマイクロカテーテル50を備え得る。閉塞性医療装置システムは、マイクロカテーテル50のルーメン内に摺動可能に配置された長尺状シャフト100を備える。長尺状シャフト100は、近位端と、遠位端と、長尺状シャフト100の長手方向軸に沿って長尺状シャフト100の管状体部の中を貫通して長手方向に延びるルーメン102とを含む。追加的には、閉塞性医療装置システムは、長尺状シャフト100のルーメン102内に摺動可能に配置されて、遠位係合位置（例えば、図3, 7）と近位離脱位置（例えば、図8, 9）との間で軸方向に移動可能な離脱ワイヤを備えるが、その理由は以下で明確になる。いくつかの実施形態では、離脱ワイヤ130の近位部および/または近位端は、例えば、穿孔を有するポリマー接合部や、異種ポリマー接合部や、脆弱な接合部を用いて（ただしこれに限定されない

40

50

）長尺状シャフト100の近位端に離脱可能に固定され得る。マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、および/または離脱ワイヤ130の適切であるが非限定的な材料について、例えば金属材料、ポリマー材料、複合材料などについて以下に説明する。

【0030】

閉塞性医療装置システムは、血管の管腔（例えば、動脈など）を通る流体および血流のうちの少なくともいずれか一方を閉塞するように構成された閉塞性医療装置200を備える。閉塞性医療装置200は、拡張可能な閉塞性要素230に固定され、固定的に取り付けられ、および/または一体形成される近位管状装着部210を含み得る。近位管状装着部210は、以下により詳細に説明する複数の開口212を含んでもよい。閉塞性医療装置200は、近位管状装着部210から拡張可能な閉塞性要素230の中を通過しておよび/またはそれに沿って延びる長手方向軸を有することおよび/または画定することができる。いくつかの実施形態では、長尺状シャフト100の少なくとも一部は、閉塞性医療装置200の近位管状装着部210の中に延びることおよび/または閉塞性医療装置200の近位管状装着部210に離脱可能に係合することができる。閉塞性医療装置200および/または拡張可能な閉塞性要素230は、搬送時形態（例えば、図1）から拡張展開時形態（例えば、図2）に径方向に拡張することおよび/または長手方向に短縮することができる。拡張可能な閉塞要素230は、支持フレーム232と、支持フレーム232の少なくとも一部にしっかりと取り付けられたり、囲んだり、包囲したりする閉塞膜234とを備え得る。代替的には、閉塞性医療装置200は、血管プラグ、塞栓コイル、または別の好適な閉塞性医療装置であってもよいし、それらを含んでもよい。

10

20

【0031】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置200および/または拡張可能な閉塞性要素230は、図1に示すように、搬送時形態でマイクロカテーテル50の遠位部および/または遠位端の内部に配置され得る。閉塞性医療装置200を標的部位または利益を受ける領域まで前進したり案内したりした後、閉塞性医療装置200を露出する為に、長尺状シャフト100および/または閉塞性医療装置200をマイクロカテーテル50の外部に遠位方向に前進させること、および/または、長尺状シャフト100および/または閉塞性医療装置200を固定位置に保持してマイクロカテーテル50を近位方向に後退させることができる（例えば、長尺状シャフト100および閉塞性医療装置200のうちの少なくともいずれか一方をマイクロカテーテル50に相対して長軸方向に移動させる）。いくつかの実施形態では、支持フレーム232は、図2に示すように、拘束されていない時に、拡張時形態に向かっておよび/または拡張時形態に自動的に拡張するように構成された自己拡張性材料から形成され得る（例えば、支持フレーム232は搬送時形態から拡張展開時形態にシフトするように構成され得る）。いくつかの実施形態では、支持フレーム232は、形状記憶材料または「トリガー」（例えば、温度、電流など）を有するように構成された別の材料から形成され、支持フレーム232は「活性化」されるまで、搬送時形態のままであり、活性化されると、拡張時形態に移行し得る。機械的な拡張部材および支持的な拡張部材のうちの少なくともいずれか一方を使用して、閉塞医療装置200、拡張可能な閉塞要素230、および/または支持フレーム232を搬送時形態から拡張時形態にシフトすることができる別の実施形態も想定され得る。

30

40

【0032】

いくつかの実施形態では、拡張可能な閉塞要素230および/または支持フレーム232は、少なくとも1つの支柱、支持体、および/または部材を含んだり備えたりし得る。いくつかの実施形態では、拡張可能な閉塞要素230および/または支持フレーム232は、相互に連結されたり、接合されたり、一体形成されたりする複数の支柱、支持体、および/または部材を含んだり備えたりし得る。いくつかの実施形態では、拡張可能な閉塞要素230および/または支持フレーム232は、閉塞医療装置200の近位管状装着部210に隣接する概ね閉じた第1の端部と、概ね閉じた第1の端部に対向する、概ね開いた第2の端部とを含み得る。ここで、拡張可能な閉塞要素230および/または支持フレーム232は、閉塞医療装置200の近位管状装着部210から径方向外方に拡張し、そ

50

こから離間する方向に開く。いくつかの実施形態では、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 は、閉塞医療装置 200 の近位管状装着部 210 に近接する概ね閉じた第 1 の端部と、概ね閉じた第 1 の端部に対向する、概ね閉じた第 2 の端部とを含み、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の中間部分は、概ね閉じた第 1 の端部および概ね閉じた第 2 の端部から径方向外方に、および / またはそれらの間で径方向外方に拡張する。拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 は、閉塞医療装置 200 の長手方向軸に沿った長手方向の一定の長さを有することおよび / または形成することができる。拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の好適ではあるが限定的ではない材料について、例えば、金属材料、ポリマー材料、複合材料などについて、以下で説明する。

10

【0033】

上記のように、閉塞膜 234 は、支持フレーム 232 の少なくとも一部にしっかりと取り付けられたり、包囲したり、取り囲んだりすることができる。いくつかの実施形態では、閉塞膜 234 は、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の内面、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の外面に配置されたり取り付けられたりしてもよいし、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の個々の支柱、支持体および / または部材の間に延びていてもよい。いくつかの実施形態では、閉塞性膜 234 は、閉塞性医療装置 200 の近位管状装着部 210 に近接する概ね閉じた第 1 の端部と、概ね閉じた第 1 の端部に対向する概ね開いた第 2 の端部とを含み得る。いくつかの実施形態では、閉塞性膜 234 は、閉塞性医療装置 200 の近位管状装着部 210 に近接する、概ね閉じた第 1 の端部と、概ね閉じた第 1 の端部に対向する、概ね閉じた第 2 の端部とを含み得る。いくつかの実施形態では、閉塞性膜 234 の概ね閉じた第 1 の端部は、閉塞性医療装置 200 の近位管状装着部 210 に配置されたり、固着されたりされ得る。いくつかの実施形態では、閉塞性膜 234 の概ね閉じた第 1 の端部は、閉塞性医療装置 200 の近位管状装着部 210 の遠位に配置され得る。いくつかの実施形態では、閉塞性膜 234 は、拡張可能な閉塞要素 230 および支持フレーム 232 のうちの少なくともいずれか一方の長手方向長さの一部に沿って延び得る。例えば、閉塞膜 234 の第 2 の端部は、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の第 1 の端部と、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の第 2 の端部との間に配置され得る。いくつかの実施形態では、閉塞膜 234 の第 2 の端部は、実質的に真っ直ぐであってもよいし、閉塞医療装置 200 の長手方向軸に鉛直な平面様式で配置されてもよい。いくつかの実施形態では、閉塞性膜 234 の第 2 の端部は、実質的に波形であってもよいし、閉塞性医療装置 200 の長手方向軸に沿っておよび / または長手方向軸に対して可変の長手方向の長さを有してよい。いくつかの実施形態では、閉塞膜 234 は、拡張可能な閉塞要素 230 および / または支持フレーム 232 の長手方向の全長に沿って延びてもよい。

20

30

【0034】

いくつかの実施形態では、閉塞膜 234 は、実質的に非多孔性および流体不透過性のうちの少なくともいずれか一方であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、血液または他の流体は閉塞膜 234 を通過できない。したがって、閉塞性医療装置 200 および / または拡張可能な閉塞要素 230 が拡張時形態で血管の管腔（例えば、動脈など）内に展開されると、拡張性閉塞要素 230、支持フレーム 232 および / または閉塞膜 234 は血管の管腔を横断して延びて、血管の管腔内を通過する流体および / または血流を実質的におよび / または完全に遮断したり閉塞したりし得る。いくつかの実施形態では、閉塞膜 234 は、その上および / またはそれを覆って形成された不透過性コーティングおよび / または材料（例えば、ポリマー材料など）の層を含み得る、織成され、織布され、および / または多孔質性である材料を含んだり、そのような材料で形成され得る。いくつかの実施形態では、閉塞膜 234 は、血液が急速に凝固して不浸透性バリアを形成する、織成され、織布され、および / または多孔質である材料を含んだり、そのような材料から形成されてもよい。閉塞膜 234 のためのいくつかの好適であるが非限定的な材料について、

40

50

例えば金属材料、ポリマー材料、複合材料、織物材料などについては以下に説明する。

【0035】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置システムは、長尺状シャフト100の近位端にしっかりと取り付けられたりそこから近位方向に延びて、離脱ワイヤ130の近位端にしっかりと取り付けられた固定部材140を含む。固定部材140は、近位部142、遠位部144、および固定部材140の近位端から固定部材140の遠位端まで延びる壁を含み得る。少なくともいくつかの実施形態では、固定部材140の近位部142は、単一の一体構造として固定部材140の遠位部144と一体形成される。固定部材140に好適ではあるが非限定的であるいくつかの材料について、例えば金属材料、ポリマー材料、複合材料などについて以下に説明する。

10

【0036】

いくつかの実施形態では、固定部材140の近位部142は、固定部材140の遠位部144から外れるように構成され得る。固定部材140の近位部142は、離脱ワイヤ130の近位端に固着される。固定部材140の遠位部144は、長尺状シャフト100の近位端に固着され得る。少なくともいくつかの実施形態では、固定部材140の遠位部144の外面は、長尺状シャフト100の内面（例えば、ルーメン102を画定する表面）に固着される。代替的には、いくつかの実施形態では、固定部材140の遠位部144の内面は、長尺状シャフト100の外面に固着される。いくつかの実施形態では、固定部材140の近位部142は、接合部で固定部材140の遠位部144に離脱可能に固定されて、そこから離脱するよう構成される。いくつかの実施形態では、接合部は、固定部材140の壁に形成されたミシン目、異種ポリマー接合部、壊れやすいリンク、または別の離脱可能な固定機構であり得る。

20

【0037】

少なくともいくつかの実施形態では、固定部材140は、固定部材140の近位部142が固定部材140の遠位部144から外れる前に、離脱ワイヤ130が、長尺状シャフト100および/または閉塞性医療装置200に相対して軸方向に並進することを防止し得る。固定部材140の遠位部144から固定部材140の近位部142を外すことにより、離脱ワイヤ130は固定部材140の遠位部144および/または長尺状シャフト100に相対して軸方向に並進できるようになる。言い換えれば、固定部材140の遠位部144の壁は、ルーメンを画定し、離脱ワイヤ130は、固定部材140の遠位部144のルーメン内に摺動可能に配置され得る。固定部材140の遠位部144から固定部材140の近位部142の離脱後、固定部材140の遠位部144および/または長尺状シャフト100に相対して近位部142を軸方向に並進することにより、離脱ワイヤ130は長尺状シャフト100および/または固定部材140の遠位部144に相対して並進され、閉塞性医療装置200は長尺状シャフト100の遠位端から離脱され得る。

30

【0038】

離脱ワイヤ130は、固定部材140の近位部142が固定部材140の遠位部144と係合したとき、遠位係合位置で、複数の保持アーム120を閉塞性医療装置200の近位管状装着部210に離脱可能に係合させる。例えば、固定部材140の近位部142が固定部材140の遠位部144から離脱されたり分離されたりすると、離脱ワイヤ130は、長尺状シャフト100に相対して近位方向に近位離脱位置まで並進移動され、複数の保持アーム120を径方向内方に偏向して、近位管状装着部210から離脱する。いくつかの実施形態では、離脱ワイヤ130は、固定部材140の遠位部144、長尺状シャフト100、ルーメン102、複数の保持アーム120、および近位管状装着部210および/または閉塞性医療装置200の少なくとも一部の内部に摺動可能に配置され得る。

40

【0039】

使用時には、長尺状シャフト100は、標的部位または利益を受ける領域から、装置操作者（例えば、臨床医、医師、ユーザー等）により閉塞性医療装置システムが操作される患者の体外の部位まで到達するために十分な長さを有し得る。閉塞性医療装置システムの操作者は、次に、固定部材140の遠位部144に第1の手を置き、固定部材140の近位

50

部 1 4 2 に第 2 の手を置くことができる。固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 は、マイクロカテーテル 5 0 の近位の位置で固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 から離脱するように構成され得る。少なくともいくつかの実施形態では、固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 は、固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 を固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 に相対して湾曲し、捩曲し、および/または引張ることにより、固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 から離脱され得る。いくつかの実施形態では、固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 を固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 から離脱することは、固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 に相対して固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 を動かして、固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 から固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 を分離することを含みうる。いくつかの実施形態では、固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 を固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 から離脱することは、外部装置（例えば、トルク装置、外部ハンドルなど）を使用して固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 に相対して固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 を動かすことを含み得る。

10

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態では、接合部は、固定部材 1 4 0 の壁を貫通して延びる一連の開口部（例えば、ミシン目）を含んでよい。いくつかの実施形態では、接合部は、固定部材 1 4 0 の壁の全周に亘って周方向に延びてよい。いくつかの実施形態では、接合部は、固定部材 1 4 0 の壁の全周に部分的および/または断続的に延びてよい。いくつかの実施形態では、接合部は、固定部材 1 4 0 の長手方向軸に鉛直な平面内に概ね配向および/または配置され得る。いくつかの実施形態では、接続部は、固定部材 1 4 0 の長手方向軸に対して斜めの角度で平面内にまたは平面に沿って配向および/または配置され得る。別の、例えば、非平面状の構成も可能である。固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 は、接合部の近位に配置され、固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 は、接合部の遠位に配置される。上記のように、固定部材 1 4 0 の近位部 1 4 2 は、固定部材 1 4 0 の壁に形成された接合部で固定部材 1 4 0 の遠位部 1 4 4 に離脱可能に固定されおよび/またはそこから離脱するように構成され得る。

20

【 0 0 4 1 】

図 3 は、閉塞性医療装置システムの取り付け機構の例を示す。上記のように、長尺状シャフト 1 0 0 は、近位端、遠位端、および長尺状シャフト 1 0 0 の管状体の中を貫通して長手方向に延びるルーメン 1 0 2 を含み得る。長尺状シャフト 1 0 0 は、管状体から遠位方向に延びる複数の保持アーム 1 2 0 をさらに含み得る。いくつかの実施形態では、複数の保持アーム 1 2 0 は、径方向内方に付勢され得る。いくつかの実施形態では、複数の保持アーム 1 2 0 は、径方向内側に自己付勢され得る。いくつかの実施形態において、複数の保持アーム 1 2 0 は、本明細書に記載するように、拘束されていないときおよび/または離脱ワイヤ 1 3 0 によって径方向外方に付勢されていないときに径方向内方に偏向するように構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の保持アーム 1 2 0 は、2、3、4 つ、または別の好適な数の保持アームを備え得る。

30

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、複数の保持アーム 1 2 0 は、長尺状シャフト 1 0 0 の長手軸を中心として周方向に配置され得る。いくつかの実施形態では、長手方向に延びるスロットは、隣接する保持アーム 1 2 0 間に延びて、径方向、傾斜方向、および/または周方向に隣接する保持アーム 1 2 0 と間隔をあけて配置され得る。例えば、複数の保持アーム 1 2 0 のそれぞれの中心線（長尺状シャフト 1 0 0 の長軸にほぼ平行に配置される）は、長尺状シャフト 1 0 0 の長軸を中心として径方向、傾斜方向、および/または周方向に等間隔および/または一定の間隔で（例えば 90 度離間、120 度離間するなど）構成されたり間隔をあけて配置され得る。代替的には、いくつかの実施形態では、本明細書で説明するように、複数の保持アーム 1 2 0 のそれぞれの中心線（長尺状シャフト 1 0 0 の長軸にほぼ平行に配置される）は、長尺状シャフト 1 0 0 の長軸を中心として径方向、傾斜方向、および/または周方向の間隔で不均等および/または不規則に構成されたり離隔して配置され、複数の保持アーム 1 2 0 の間隔（例えば、長手方向に延びるスロットの寸法など）を適切に変更して、複数の保持アーム 1 2 0 の所望する内方の偏向を可能にし得る。複

40

50

数の保持アーム 120 は、限定ではないが、機械加工、切断（例えば、レーザー、ウォータージェットなど）、放電加工や、研削等の様々な好適な手段のうちの一つ以上によって形成および/または作製されてもよい。

【0043】

長尺状シャフト 100 は、長尺状シャフト 100 の管状体のルーメン 102 内に摺動可能に配置され、遠位係合位置（例えば、図 3, 7）と近位離脱位置（例、図 8 ~ 9）との間で軸方向に並進可能な離脱ワイヤ 130 を含み得る。離脱ワイヤ 130 は、遠位係合部 132 と、遠位係合部 132 の遠位に配置されて遠位係合部 132 から遠位方向に延びる遠位保持部 134 とを有し得る。離脱ワイヤ 130 の遠位保持部 134 は、実質的に非直線状であり得る。

10

【0044】

図に示すように、複数の保持アーム 120 は、近位管状装着部 210 の中を貫通して長手方向に延びるルーメン 214 内に延びる。離脱ワイヤ 130 の遠位係合部 132 は、遠位係合位置（例えば、図 3, 7）で複数の保持アーム 120 に係合するように構成され、複数の保持アーム 120 を径方向外方に付勢して閉塞性医療装置 200 の近位管状装着部 210 に離脱可能に係合させるため、近位管状装着部 210 に対する長尺状シャフト 100 の近位方向の軸方向の並進は、防止される。離脱ワイヤ 130 が近位離脱位置に（例えば、図 8, 9）軸方向に並進および/または配置されたとき、遠位保持部 134 は複数の保持アーム 120 の中を貫通して近位方向に引かれ、複数の保持アーム 120 は径方向内方に偏向されて近位管状装着部 210 から離脱されるため、近位管状装着部 210 に相対する長尺状シャフト 100 の近位方向への軸方向の並進が許容される。いくつかの実施形態では、離脱ワイヤ 130 が近位離脱位置に軸方向に並進および/または配置されると（例えば、図 8, 9）、複数の保持アーム 120 は、径方向内方に付勢および/または自己付勢されて近位管状装着部 210 から離脱されるため、近位管状装着部 210 に相対する長尺状シャフト 100 の近位方向の軸方向の並進は許容される。

20

【0045】

少なくともいくつかの実施形態では、複数の保持アーム 120 はそれぞれ、遠位端の近傍にある突出部 122 であって、各保持アーム 120 の外面および/または外向き面から径方向外方に延びる突出部 122 を含みうる。いくつかの実施形態では、複数の保持アーム 120 それぞれの突出部 122 は、離脱ワイヤ 130 が遠位係合位置にあるとき、閉塞性医療装置 200 の近位管状装着部 210 と離脱可能に係合するように径方向外方に付勢されてもよい（例えば、図 7）。例えば、離脱ワイヤ 130 が遠位係合位置にあるとき、複数の保持アーム 120 は、長尺状シャフト 100 の長軸の方に向かって径方向内方に偏向することを防止し得る。複数の保持アーム 120 のそれぞれの突出部 122 は、限定ではないが、接着剤、はんだ付け、溶接、研削、放電加工などの一つ以上の好適な手段を用いて、それぞれの保持アームに形成および/または追加され得る。

30

【0046】

図 3, 図 7 ~ 9 に示すように、複数の保持アーム 120 の突出部 122 は、長尺状シャフト 100 の長軸に概ね平行に配置された一定の長手方向寸法を有する直線状および/または細長い突出部として形成され得る。別の形状、向き、および/または配置も考えられる。近位管状装着部 210 は、例えば図 3 に示すように、近位管状装着部 210 の外面から、近位管状装着部 210 の中を通して延びるルーメン 214 まで貫通して延びる複数の開口 212 を含み得る。複数の開口 212 は、離脱ワイヤ 130 が遠位係合位置にあるとき、複数の保持アーム 120 と係合するように構成されてもよい（例えば、図 3, 図 7）。いくつかの実施形態では、離脱ワイヤ 130 が遠位係合位置にあるとき、複数の保持アーム 120 の突出部 122 はそれぞれ、近位管状装着部 210 の複数の開口部 212 の一つと係合する（例えば、図 3, 7）。離脱ワイヤ 130 が近位離脱位置にあるとき（例えば、図 8, 9）、複数の保持アーム 120 は径方向内方に偏向可能であり、突出部 122 は近位管状装着部 210 の複数の開口部 212 から外れ得る。いくつかの実施形態では、離脱ワイヤ 130 が近位離脱位置にあるとき（例えば、図 8, 9）、複数の保持アーム 1

40

50

20は、径方向内方に付勢および/または自己付勢されて、突出部122は近位管状装着部210の複数の開口部212から離脱する。複数の開口部212は、対応する形状(例えば、長方形、直線状、別の形状など)を有し、複数の保持アーム120の突出部122を補完および/または係合するように構成される。

【0047】

代替的な構成では、上記の配置を逆にすることができ、その場合、長尺状シャフト100の遠位端の要素(例えば、複数の保持アーム120、突出部122など)を閉塞性医療装置200の近位端上に配置および/または閉塞性医療装置200の近位端とともに形成してもよいし、近位管状装着部210の要素(例えば、管腔214、複数の開口部212など)を長尺状シャフト100の遠位端に配置および/または長尺状シャフト100の遠位端とともに形成してもよい。他の機能は上記と実質的に同一であり、複数の保持アーム(閉塞性医療装置の)は近位管状装着部(長尺状シャフトの)中に延びて、離脱ワイヤ130は、遠位係合位置で、複数の保持アームを近位管状装着部に対して離脱可能に係合させる。遠位係合位置から近位離脱位置に離脱ワイヤを近位方向に並進させることにより、複数の保持アームは近位管状装着部から離脱され、閉塞性医療装置は長尺状シャフトから分離され得る。

10

【0048】

図4~6を参照する。例示的な離脱ワイヤ130が示されている。上記のように、離脱ワイヤ130は、遠位係合部132と遠位保持部134とを含み得る。遠位保持部134は非直線状であってもよく、遠位保持部134は、離脱ワイヤ130に、同じ全長を有する線形または直線状の離脱ワイヤと比較して、遠位係合部132の遠位に一定のより長い有効な長さを与える。いくつかの実施形態では、遠位係合部132のより長い有効な長さにより、長尺状シャフト100および/または複数の保持アーム120からの閉塞性医療装置200の偶発的および/または時期尚早な分離が防止され得る。例えば、いくつかの実施形態では、最初の配置、展開、および/またはシースを外した後に閉塞性医療装置200の可視化することにより、閉塞性医療装置の誤った、または次善の位置決めを明らかにし得る。閉塞性医療装置200をマイクロカテーテル50内に再シースすると、閉塞性医療装置200とマイクロカテーテル50との間で接触や干渉が生じて長尺状シャフト100が引き伸ばされて、長尺状シャフト100と離脱ワイヤ130との間で相対的な軸方向の動きが生じ得る。過度に伸びると、離脱ワイヤ130が複数の保持アーム120の中を近位離脱位置(例えば、図8~9)まで引っ張られて、意図しない位置で閉塞性医療装置200が離脱される可能性がある。よって、離脱ワイヤ130は、遠位係合部132の有効な長さを増加させるために、非直線状の遠位保持部134を有してもよい。

20

30

【0049】

少なくともいくつかの実施形態では、遠位保持部134は、らせんコイルを備えてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、図4に見られるように、らせんコイルは閉ピッチを有してもよい。いくつかの実施形態では、例えば図5に見られるように、らせんコイルはピッチすなわち間隔が開いていてもよい。いくつかの実施形態では、遠位保持部134は、例えば図6に見られるように、座屈状の先端部を備えてもよい。座屈状の先端部は、二次元のジグザグ構成を含むことができ、座屈状の先端部は、ほぼ平面配向で前後に波打っている結果、遠位係合部132の有効な長を増加させる。いくつかの実施形態では、遠位保持部134は、離脱ワイヤ130を近位離脱位置まで軸方向に並進させるべく、遠位保持部134を伸長したり、真っ直ぐにしたり、解いたりするために5~100gf(グラム力)を必要とし得る。本開示の閉塞性医療装置システムは、図4の離脱ワイヤ130と共に示されているが、この構成は単なる例示であり、図5,6に示す離脱ワイヤ130は交換可能に使用され得る。

40

【0050】

追加的にまたは代替的に、いくつかの実施形態では、遠位保持部134は、離脱ワイヤ130の遠位保持部134を伸長したり、真っ直ぐにしたり、解いたりするためおよび/または離脱ワイヤ130を近位離脱位置に軸方向に移動するために必要とされる力がより

50

大きいため、長尺状シャフト100に増大した伸張耐性を付与し得る。例えば、遠位保持部134は、離脱ワイヤ130を近位離脱位置に軸方向に並進させるために、遠位保持部134を伸長したり、真っ直ぐにしたり、解いたりするために100~300gf(グラム力)を必要とし得る。いくつかの実施形態では、離脱ワイヤ130の遠位保持部134を伸長したり、真っ直ぐにしたり、解いたり、離脱ワイヤ130を近位離脱位置まで軸方向に並進したりする為に必要とされる力の増加は、離脱ワイヤ130をより大きな外形のワイヤで形成すること、および/または隣接するコイル間により狭いまたはより小さなピッチ(例えば、ピッチが開いている状態よりも閉じている状態)を備える離脱リリースワイヤ130を形成すること、および/または遠位保持部分134をより小さな最大範囲(例えば、小さな外径)に巻回することによって達成し得る。これにより、遠位保持部134は、長尺状シャフト100と離脱ワイヤ130との間の相対的な軸方向の動きに抵抗して、閉塞性医療装置200の早期の分離および/または離脱を防止することを助ける耐伸張要素として作用し得る。いくつかの実施形態では、遠位保持部134は、遠位係合部132のより長い有効長と本明細書に記載の耐伸張性の双方を設け得る。

10

20

30

40

50

【0051】

図7~9は、閉塞性医療装置システムから閉塞性医療装置200を離脱する方法または工程の態様を示す。閉塞性医療装置システムは、脈管を進むように構成されたマイクロカテーテル50を含み得る。閉塞性医療装置システムは、長尺状シャフト100を含み、長尺状シャフト100は、マイクロカテーテル50のルーメン内に摺動可能に配置される。図3について上記したように、複数の保持アーム120は、近位管状装着部210の中を貫通して長手方向に延びるルーメン214の中に延び得る。離脱ワイヤ130の遠位係合部132は、図7に示すように、遠位係合位置で複数の保持アーム120と係合するように構成され、複数の保持アーム120を径方向外方に付勢して閉塞性医療装置200の近位管状装着部210に離脱可能に係合させるため、近位管状装着部210に対する長尺状シャフト100の近位方向への軸方向の並進は防止される。近位管状装着部210は、離脱ワイヤ130が遠位係合位置にあるときに複数の保持アーム120と係合するように構成された複数の開口212を含む。上記のように、複数の保持アーム120はそれぞれ、保持アーム120の外面から径方向外方に延びる突出部122を含む。少なくともいくつかの実施形態では、複数の保持アーム120の突出部122はそれぞれ、離脱ワイヤ130が遠位係合位置にあるとき、近位管状装着部210の複数の開口212の1つと係合する。

【0052】

例えば、図7に示すように、離脱ワイヤ130の遠位保持部134は、離脱ワイヤ130が遠位係合位置にあるとき、長尺状シャフト100のルーメン102の内径よりも大きな最大外側範囲を含み得る。追加的には、遠位保持部134および/または離脱ワイヤ130は、例えば図8,9に示すように、ルーメン102および/または複数の保持アーム120を遠位係合位置から近位離脱位置まで軸方向に並進するように構成され得る。

【0053】

離脱ワイヤ130が近位離脱位置(例えば、図8)に軸方向に並進されたり配置されたりすると、遠位保持部134は複数の保持アーム120の中を貫通して近位方向に引っ張られて、複数の保持アーム120は径方向内方に偏向されて、近位管状装着部210から離脱されるため、近位管状装着部210に対する長尺状シャフト100の近位方向への軸に沿った並進は許容される。図9は、近位管状装着部210および/または閉塞性医療装置200に対して軸方向に並進した長尺状シャフト100を示す。離脱ワイヤ130が近位離脱位置にあるときであって、複数の保持アーム120が径方向内方に偏向されおよび/または近位管状装着部210から離脱されたとき、閉塞性医療装置200は長尺状シャフト100から離脱され得る。

【0054】

図10~図13に示す別の代替構成では、閉塞性医療装置システムは、脈管内部を進むように構成されたマイクロカテーテル50と、マイクロカテーテル50のルーメン内に摺

動可能に配置された長尺状シャフト100と、血管の管腔内を通過する流体の流れを閉塞するように構成された閉塞性医療装置300と、長尺状シャフト100のルーメン102内に摺動可能に配置された離脱ワイヤ130とを備える上記閉塞性医療装置システムに類似するいくつかの特徴や要素を含み得る。

【0055】

上記と同様に、長尺状シャフト100は、長尺状シャフト100の近位端から長尺状シャフト100の遠位端まで長尺状シャフト100の管状体の中を通過して延びるルーメン102を含み得る。いくつかの実施形態では、長尺状シャフト100は、カテーテル、ハイポチューブ、または別の類似する管状構造であってもよい。長尺状シャフト100の近位端に存在する構造は、例えば、上記の固定部材140に類似していてもよい。

10

【0056】

追加的に、閉塞性医療装置システムは、脈管を進み、閉塞性医療装置300を血管内の治療部位、例えば動脈または静脈に搬送することができる寸法に形成され且つ構成されたマイクロカテーテル50を含み得る。長尺状シャフト100および閉塞性医療装置300は、マイクロカテーテル50のルーメン内に摺動可能に配置され得る。いくつかの実施形態では、マイクロカテーテル50は、脈管および/または治療部位への閉塞性医療装置300の経皮搬送を促進し得る。

【0057】

閉塞性医療装置300は、離脱ワイヤ130によって長尺状シャフト100に離脱可能に連結され得る。離脱ワイヤ130は、長尺状シャフト100のルーメン102内に摺動可能に配置され、遠位係合位置と近位離脱位置との間で軸方向に並進され得る。離脱ワイヤ130は、遠位係合部132と、遠位係合部132の遠位に配置されて、そこから遠位方向に延びる非直線状の遠位保持部134とを有し得る。離脱ワイヤ130は、離脱ワイヤ130が閉塞性医療装置300の少なくとも一部内に配置されたとき、閉塞性医療装置300を長尺状シャフト100の遠位端に離脱可能に固定し得る。

20

【0058】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置300は、長尺状シャフト100に連結されたとき、第1の形状(例えば、図10, 11)を取り、長尺状シャフト100から離脱されたとき、第2の形状(例えば、図13)を取るよう構成されたコイル状部材を備え得る。少なくともいくつかの実施形態では、閉塞性医療装置300は、図10, 11に示す長尺状の搬送時形態(例えば、長尺状シャフト100に連結されている場合)と、図13に示す展開時形態(例えば、長尺状シャフト110から離脱されている場合)の間でシフトするよう構成され得る。いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置300は、長尺状シャフト100から離脱された後、異なる形状をとるよう構成されてもよい。閉塞性医療装置300に好適ではあるが限定的でない材料について、例えば金属材料、ポリマー材料、複合材料、形状記憶材料などについては、以下で説明する。

30

【0059】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置300は、閉塞性医療装置300の個々のコイル巻線内に配置および/または取り付けられた複数の繊維や布地または織物材料を含み得る。閉塞性医療装置300の個々のコイル巻線内に配置され、取り付けられ、または埋め込まれる繊維や布地または織物材料は、血管(例えば、動脈、静脈など)や治療部位の凝固や閉塞を促進するよう構成され得る。

40

【0060】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置システムは、例えば図10, 11に示すように、長尺状シャフト100の遠位端と閉塞性医療装置300の近位端との間に配置された取り付け機構170を含み得る。図12に詳細に示す取り付け機構170は、内部に離脱ワイヤ130を摺動可能に受承するよう構成された第1の長手方向のルーメン174を有する第1の部分172と、内部に離脱ワイヤ130を摺動可能に受承するよう構成された第2の長手方向のルーメン178を有する第2の部分176とを含み得る。取り付け機構170の第1の部分172は、長尺状シャフト100の遠位端に固着され、少なくと

50

もいくつかの実施形態では、長尺状シャフト 100 の一部と見なし得る。取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 は、閉塞性医療装置 300 の近位端に固着され、少なくともいくつかの実施形態では、閉塞性医療装置 300 の一部と見なし得る。

【0061】

いくつかの実施形態では、取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 と取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 とは、互いにインターロックするように構成され、取り付け機構 170 の第 1 の部分の面が取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 の面に当接して係合して取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 の第 1 の長手方向のルーメン 174 が取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 の第 2 の長手方向のルーメン 178 と同軸上で整合したとき、取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 と第 2 の部分との間の相対的な軸方向の並進運動は防止される。

10

【0062】

追加的には、いくつかの実施形態では、取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 と取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 とは、互いにインターロックするように構成され、取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 の面が取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 の面に当接して係合し、取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 の第 1 の長手方向のルーメン 174 が取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 の第 2 の長手方向のルーメン 178 と同軸方向に整合して、離脱ワイヤ 130 が取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 の第 1 の長手方向のルーメン 174 と取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 の長手方向のルーメン 178 に摺動可能に係合されたとき、取り付け機構 170 の第 1 の部分 172 と取り付け機構 170 の第 2 の部分 176 の間の相対的な横方向の並進は防止される。

20

【0063】

簡単に図 11 に戻ると、離脱ワイヤ 130 が遠位係合位置にあるとき、非直線状の遠位保持部 134 は第 2 の部分 176 の遠位に配置され、非直線状の遠位保持部 134 は、第 2 の長手方向のルーメン 178 や第 1 の長手方向のルーメン 174 の内径よりも大きな最大外側範囲を画定する。

【0064】

使用時には、閉塞性医療装置システムのマイクロカテーテル 50 は、患者の解剖学的構造や脈管内に挿入され、遠位端は、治療部位に隣接する部位にガイドおよび/または前進され得る。長尺状シャフト 100 の遠位端に配置された閉塞性医療装置 300 は、マイクロカテーテル 50 内に配置されたルーメンの近位端の中に挿入され、マイクロカテーテル 50 の中を貫通して治療部位まで前進され得る。いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置 300 は、長尺状シャフト 100 の遠位端に近接したマイクロカテーテル 50 のルーメン内に配置され得る。いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置 300 は、使用する前や患者の生体構造や血管の中にマイクロカテーテル 50 を挿入する前に、長尺状シャフト 100 の遠位端に近接するマイクロカテーテル 50 のルーメン内に配置され得る。

30

【0065】

閉塞医療装置 300 を治療部位に展開する準備ができたなら、閉塞医療装置 300 がマイクロカテーテル 50 の遠位に露出および/または配置されるまで、長尺状シャフト 100 をマイクロカテーテル 50 に対して遠位に前進および/または並進させ得る。長尺状シャフト 100 は、閉塞性医療装置 300 がマイクロカテーテル 50 の遠位に配置されたとき、長尺状シャフト 100 の近位端や固定部材 140 がマイクロカテーテル 50 の近位に留まる（例えば、近位方向に延びる）ために十分な長さを有し得る。使用時には、長尺状シャフト 100 およびマイクロカテーテル 50 は、治療部位から患者の体外の部位まで到達するために十分な長さを有することができ、閉塞性医療装置システムは、装置操作者（例えば、臨床医、医師、装置使用者など）によって操作され得る。

40

【0066】

閉塞性医療装置システムの操作者は、次に、固定部材 140 の遠位部 144 に第 1 の手を置き、固定部材 140 の近位部 142 に第 2 の手を置くことができる。固定部材 140 の近位部 142 は、閉塞性医療装置 300 がマイクロカテーテル 50 の遠位に配置された

50

とき、マイクロカテーテル50の近位端の近位の位置で固定部材140の遠位部144から外れるように構成され得る。少なくともいくつかの実施形態では、固定部材140の近位部142は、固定部材140の近位部142を固定部材140の遠位部144に対して湾曲し、捩曲し、引張ることにより、固定部材140の遠位部144から離脱することができる。いくつかの実施形態では、固定部材140の近位部142を固定部材140の遠位部144から離脱することは、固定部材140の遠位部144に対して固定部材140の近位部142を動かして、固定部材140の遠位部144から固定部材140の近位部142を分離することを含みうる。いくつかの実施形態では、固定部材140の近位部142を固定部材140の遠位部144から離脱することは、外部装置（例えば、トルク装置、外部ハンドルなど）を使用して、固定部材140の近位部142を固定部材140の遠位部144に対して動かすことを含み得る。

10

【0067】

固定部材140の近位部142が固定部材140の遠位部144から離脱および/または分離されると、離脱ワイヤ130は、長尺状シャフト110および/または閉塞性医療装置300に対して近位方向に並進されて、取り付け機構170の第2の部分176および/または閉塞性医療装置300を取り付け機構170の第1の部分172および/または長尺状シャフト100から離脱する（例えば、閉塞性医療装置300を長尺状シャフト100の遠位端から離脱する）。離脱ワイヤ130が、長尺状シャフト100および/または閉塞性医療装置300に対して近位方向に並進および/または後退されると、閉塞性医療装置300は、例えば、図13に示すように、長尺状シャフト100の遠位端から離脱され、第1の形状および/または長尺状の搬送時形態から第2の形状および/または展開時形態にシフトする。

20

【0068】

いくつかの実施形態では、離脱ワイヤ130は、閉塞性医療装置300が離脱されたとき、離脱ワイヤ130のどれだけ引き出されたかを示すようにおよび/または閉塞性医療装置システムの使用者に通信するように構成された、離脱ワイヤ130の近位端に近接して配置された1つ以上のインジケータを含み得る。1つ以上のインジケータは、線、戻り止め、色、ノッチ、または別の好適なインジケータを含み得る。固定部材140の近位部142が、接続部で固定部材140の遠位部144から外された後に、もし見える場合には、1つ以上のインジケータが、固定部材140の近位部142と固定部材140の遠位部144との間に見える場合がある。

30

【0069】

閉塞性医療装置システムの様々な構成要素、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230など（および/または本明細書に開示されている別のシステムまたは構成要素）、および本明細書に開示されているそれらの様々な要素に使用される材料は、医療機器に一般に対応するものを含み得る。簡潔にすることを目的として、以下の説明は、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230などを参照して行う。しかしながら、これは、本明細書に記載の装置および方法を限定することを意図したものではなく、説明は、本明細書に開示されている別の要素、部材、構成要素、または装置、例えば、限定ではないが、複数の保持アーム120、突出部122、遠位係合部132、遠位保持部134、近位部142、遠位部144、取り付け機構170、第1の部分172、第2の部分176、支持フレーム232、閉塞膜234、および/またはそれらの要素または構成要素などに適用し得る。

40

【0070】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230など、および/また

50

はそれらの構成要素は、金属、金属合金、ポリマー（そのいくつかの例を以下に開示する）、金属-ポリマー複合体、セラミック、それらの組み合わせなど、または別の好適な材料から形成され得る。好適な金属および合金のいくつかの例には、444V、444L、および314LVステンレス鋼などのステンレス鋼；軟鋼；線形弾性および/または超弾性ニチノールなどのニッケル-チタン合金；ニッケル-クロム-モリブデン合金（例えば、INCONEL（登録商標）625などのUNS：N06625、HASTELLOY（登録商標）C-22（登録商標）などのUNS：N06022、HASTELLOY（登録商標）C276（登録商標）などのUNS：N10276、その他のHASTELLOY（登録商標）合金）、ニッケル-銅合金（例えば、MONEL（登録商標）400、NICKELVAC（登録商標）400、NICORROS（登録商標）400などのUNS：N04400）、ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金（例えば、MP35-N（登録商標）などのUNS：R44035）、ニッケル-モリブデン合金（例えば、HASTELLOY（登録商標）ALLOY B2（登録商標）などのUNS：N10665）、別のニッケル-クロム合金、別のニッケル-モリブデン合金、別のニッケル-コバルト合金、別のニッケル-鉄合金、別のニッケル-銅合金、別のニッケル-タングステンまたはタングステン合金などのその他のニッケル合金；コバルト-クロム合金；コバルト-クロム-モリブデン合金（例えば、ELGILOY（登録商標）、PHYNOX（登録商標）などのUNS：R44003）；プラチナ強化ステンレス鋼；チタン；白金；パラジウム；金；それらの組み合わせ；など；または別の好適な材料などが含まれる。

10

20

【0071】

本明細書で言及されているように、市販のニッケルチタンまたはニチノール合金のファミリーには、化学的には従来の形状記憶および超弾性の類と類似している可能性がある「線形弾性」または「非超弾性」と呼ばれるカテゴリーがあり、他と区別することができ、且つ、有用な、機械的特性を示す場合がある。線形弾性および/または非超弾性ニチノールは、その線形弾性および/または非超弾性ニチノールが、応力/ひずみ曲線において超弾性ニチノールが示すような実質的な「超弾性プラトー」または「フラグ領域」を示さないという点で、超弾性ニチノールと区別され得る。代わりに、線形弾性および/または非超弾性ニチノールでは、回復可能なひずみが増加するにつれて、ひずみは、ほぼ線形にまたはいくらか線形に増加し続けるが、塑性変形が始まるまで、または、超弾性ニチノールで見られる超弾性プラトーおよび/またはフラグ領域よりもより線形な関係を少なくとも有するまで必ずしもずっと線形関係にあるというわけではない。したがって、本明細書の目的においては、線形弾性および/非超弾性ニチノールは、「実質的に」線形弾性および/または非超弾性ニチノールであるとも呼んでもよい。

30

40

【0072】

いくつかの場合には、線形弾性および/または非超弾性ニチノールは、線形弾性および/または非超弾性ニチノールが実質的に弾性を維持しながら最大約2~5%の歪みを受け入れることができる一方で、超弾性ニチノールが塑性変形する前に最大約8%の歪みを受け入れることができる点で、超弾性ニチノールと区別することもできる。これらの材料は両方とも、塑性変形する前に約0.2~0.44パーセントの歪みしか許容できないステンレス鋼などの他の線形弾性材料と区別できる（組成に基づいて区別することもできる）。

【0073】

いくつかの実施形態では、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金は、広い温度範囲にわたる示差走査熱量測定（DSC）および動的金属熱分析（DMTA：dynamic metal thermal analysis）によって検出可能なマルテンサイト/オーステナイト相変化を示さない合金である。例えば、いくつかの実施形態では、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金において、摂氏約-60度（摂氏）~約120度の範囲で、DSCおよびDMTA分析によって検出可能なマルテンサイト/オーステナイト相変化がない場合がある。したがって、そのような材料の機械的な曲げ特性は、この非常に広い温度範囲にわたる温度の影響に対して一般に不活性であ

50

り得る。いくつかの実施形態では、周辺温度または室温での線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金の機械的な曲げ特性は、例えば、超弾性プラト-および/またはフラグ領域を示さないという点で、体温での機械的な曲げ特性と実質的に同じである。言い換えると、広い温度範囲にわたって、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金は、その線形弾性および/または非超弾性特性および/または性質を維持する。

【0074】

いくつかの実施形態では、線形弾性および/または非超弾性ニッケル-チタン合金は、ニッケルが約50~約60重量パーセントの範囲であり、それ以外が本質的にチタンであり得る。いくつかの実施形態では、組成物は約54~約57重量パーセントの範囲でニッケルである。好適なニッケル-チタン合金の一例は、日本の神奈川県古河テクノマテリアル社から市販されているFHP-NT合金である。別の好適な材料にはULTANIUM(Neo-Metricsから入手可能)とGUM METAL(トヨタから入手可能)とが含まれる。いくつかの別の実施形態では、例えば超弾性ニチノールなどの超弾性合金を使用して所望の特性を達成できる。

10

【0075】

少なくともいくつかの実施形態では、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210の一部、および/または拡張可能な閉塞要素230など、および/またはそれらの構成要素のうちの一部または全部は、放射線不透過性材料がドープされ、放射線不透過性材料から製造され、または放射線不透過性材料を含有することができる。放射線不透過性材料は、医療処置中に蛍光透視スクリーンまたは別のイメージング技術で比較的明るい画像を生成できる材料であると理解されている。この比較的明るい画像は、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230の位置を判断する際に装置使用者を支援する。放射線不透過性材料の例には、金、白金、パラジウム、タンタル、タングステン合金、放射線不透過性充填剤が充填されたポリマー材料などが含まれるが、これらに限定されない。追加的には、別の放射線不透過性のマーカーバンドおよび/またはコイルも、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230などの設計に組み込むことができ、同一の結果を達成し得る。

20

30

【0076】

いくつかの実施形態では、一定の程度の磁気共鳴画像(MRI)適合性が、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞要素230などに付与される。例えば、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞要素230など、および/またはそれらの構成要素、またはそれらの一部は、画像を実質的に歪ませず、実質的なアーティファクト(例えば、画像のギャップ)を生成しない材料で形成され得る。例えば、特定の強磁性材料は、MRI画像にアーチファクトを生成する可能性があるため、適切ではない場合がある。閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230など、またはその一部は、MRI機器で画像化できる材料で形成することもできる。これらの特性を示す一部の材料には、例えば、タングステン、コバルト-クロム-モリブデン合金(例えば、ELGILLOY(登録商標)、PHYNOX(登録商標)などのUNS:R44003)、ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金(例えば、MP35-N(登録商標)などのUNS:R44035)、ニチノールなどが含まれる。

40

50

【 0 0 7 7 】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230など、および/またはそれらの一部は、ポリマーまたは別の好適な材料から形成され得るか、またはそれらを含みうる。好適なポリマーの中には、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、エチレンテトラフルオロエチレン(ETFE)、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリオキシメチレン(POM、例えばデュポン社から入手可能なDELRIN(登録商標))、ポリエーテルブロックエステル、ポリウレタン(例えばポリウレタン85A)、ポリプロピレン(PP)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリエーテルエステル(例えば、DSM Engineering Plastics社から入手可能なARNITEL(登録商標))、エーテルまたはエステルベースの共重合体(例えば、ブチレン/ポリ(アルキレンエーテル)フタル酸エステル、および/またはデュポン社から入手可能なHYTREL(登録商標)などの別のポリエステルエラストマー)、ポリアミド(例えば、バイエル社から入手可能なDURETHAN(登録商標)またはElf Atochem社から入手可能なCRISTAMID(登録商標))、エラストマーポリアミド、ブロックポリアミド/エーテル、ポリエーテルブロックアミド(PEBA、たとえばPEBAX(登録商標)の商品名で入手可能)、エチレンビニルアセテートコポリマー(EVA)、シリコン、ポリエチレン(PE)、Marlex高密度ポリエチレン、Marlex低密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン(REXELL(登録商標)など)、ポリエステル、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリトリメチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド(PI)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリフェニレンオキシド(PPO)、ポリパラフェニレンテレフタルアミド(たとえばKEVLAR(登録商標))、ポリスルホン、ナイロン、ナイロン-12(例えば、EMS American Grilonから入手可能なGRILLAMID(登録商標))、パーフルオロ(プロピルビニルエーテル)(PFA)、エチレンビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリスチレン、エポキシ、ポリ塩化ビニリデン(PVdC)、ポリ(スチレン-b-イソブチレン-b-スチレン)(例えば、SIBSおよび/またはSIBS50A)、ポリカーボネート、イオノマー、ポリウレタンシリコンコポリマー(例えば、Aortech Biomaterials社のElastEon(登録商標)またはAdvansource Biomaterials社のChronosil(登録商標))、生体適合性ポリマー、その他の好適な材料、または混合物、組み合わせ、それらのコポリマー、ポリマー/金属複合材料などが含まれ得る。いくつかの実施形態では、シースは液晶ポリマー(LCP)とブレンドすることができる。例えば、混合物は、最大約6パーセントのLCPを含むことができる。

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性要素230、閉塞膜234などは、繊維材料を含みおよび/またはそれから形成されてもよい。好適な繊維材料の例には、平らな、成形された、撚られた、織り目加工された、予め収縮された、または収縮されていない合成系を含み得る。本発明での使用に適した合成生体適合性系には、ポリエチレンテレフタレート(PET)ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリオレフィン、ポリビニル、ポリメチルアセテート、ポリアミド、ナフタレンジカルボキシレン誘導体、天然シルク、およびポリテトラフルオロエチレンなどのポリエステルが含まれるが、これらに限定されない。追加的には、合成系の少なくとも1つは、金属系またはガラス系またはセラミック系または繊維であってもよい。有用な金属系には、ステンレス鋼、白金、金、チタン、タンタル、またはNi-Co-Crベースの合金で作られた、またはそれらを含む系が含まれる。系は、炭素繊維、ガラス繊維またはセラミック

繊維をさらに含んでもよい。望ましくは、糸は、これらに限定されないが、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリナフタレン、ポリテトラフルオロエチレンなどの熱可塑性材料から作られる。糸はマルチフィラメント、モノフィラメント、または紡績タイプのものであってもよい。選択された糸の種類とデニールは、生体適合性で移植可能なプロテーゼ、より具体的には、望ましい特性を有する血管構造を形成する方法で選択されてもよい。

【0079】

いくつかの実施形態では、閉塞性医療装置システム、マイクロカテーテル50、長尺状シャフト100、離脱ワイヤ130、固定部材140、閉塞性医療装置200/300、近位管状装着部210、および/または拡張可能な閉塞性装置要素230、閉塞膜234などは、好適な治療薬を含み、および/または適切な治療薬で処理することができる。適切な治療薬のいくつかの例には、抗血栓剤（ヘパリン、ヘパリン誘導体、ウロキナーゼ、およびP Pack（デキストロフェニルアラニンプロリンアルギニクロロメチルケトン）など）；抗増殖剤（エノキサパリン、アンジオペプチン、平滑筋細胞の増殖をブロックできるモノクローナル抗体、ヒルジン、アセチルサリチル酸など）；抗炎症剤（デキサメタゾン、プレドニゾン、コルチコステロン、ブデソニド、エストロゲン、スルファサラジン、メサラミンなど）；抗腫瘍剤/抗増殖剤/抗有糸分裂剤（バクリタキセル、5-フルオロウラシル、シスプラチン、ビンブラスチン、ピンクリスチン、エポチロン、エンドスタチン、アンギオスタチンおよびチミジンキナーゼ阻害剤など）；麻酔薬（リドカイン、ブピバカイン、ロピバカインなど）；抗凝固剤（D-Phe-Pro-Argクロロメチルケトン、RGDペプチド含有化合物、ヘパリン、抗トロンビン化合物、血小板受容体拮抗薬、抗トロンビン抗体、抗血小板受容体抗体、アスピリン、プロスタグランジン阻害剤、血小板阻害剤、およびダニ抗血小板ペプチド）；血管細胞成長プロモーター（成長因子阻害剤、成長因子受容体拮抗薬、転写活性化因子、翻訳プロモーターなど）；血管細胞成長阻害剤（成長因子阻害剤、成長因子受容体拮抗薬、転写抑制因子、翻訳抑制因子、複製阻害剤、阻害抗体、成長因子に対する抗体、成長因子と細胞毒素とからなる二機能性分子、抗体と細胞毒素とからなる二機能性分子）；コレステロール低下剤；血管拡張剤；内因性の血管作用機序を妨げる薬剤が含まれ得る。

【0080】

本開示は、多くの点で単なる例示にすぎないことを理解されたい。本開示の範囲を超えることなく、詳細、特に形状、寸法、および工程の構成の事項を変更することができる。これは、適切な程度において、別の実施形態で使用されている一実施形態の任意の要素を使用することを含むことができる。本発明の範囲は、言うまでもないが、添付の請求項に記載された文言において定義される。

【 図 1 】

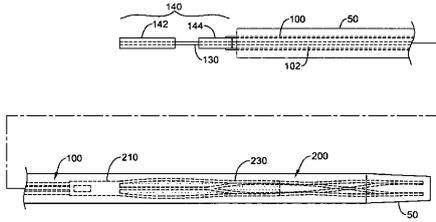


FIG. 1

【 図 3 】

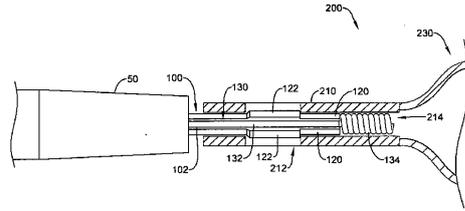


FIG. 3

【 図 2 】

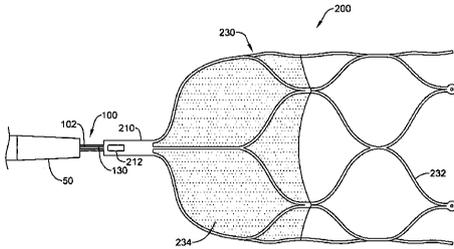


FIG. 2

【 図 4 】

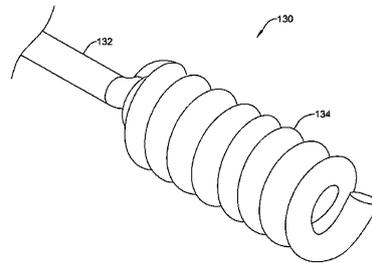


FIG. 4

【 図 5 】

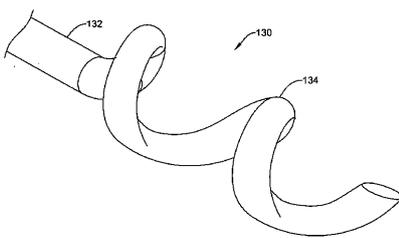


FIG. 5

【 図 7 】

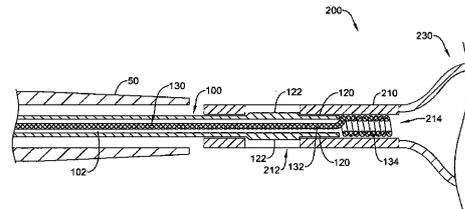


FIG. 7

【 図 6 】

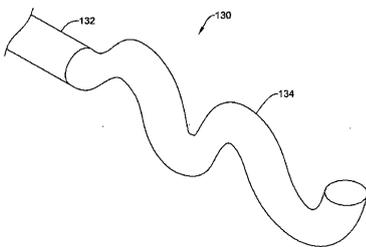


FIG. 6

【 図 8 】

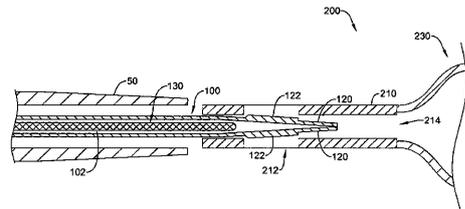


FIG. 8

【 図 9 】

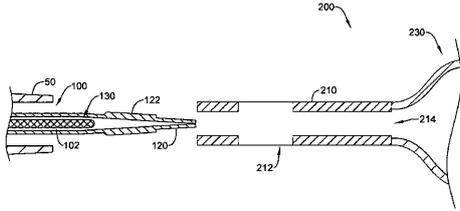


FIG. 9

【 図 1 1 】

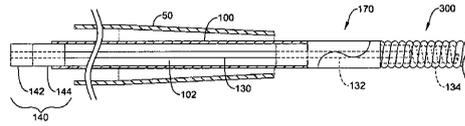


FIG. 11

【 図 1 0 】

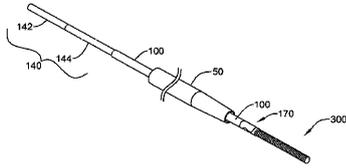


FIG. 10

【 図 1 2 】

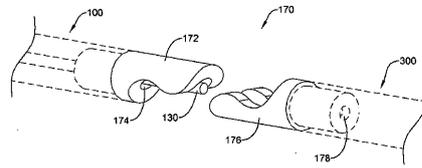


FIG. 12

【 図 1 3 】

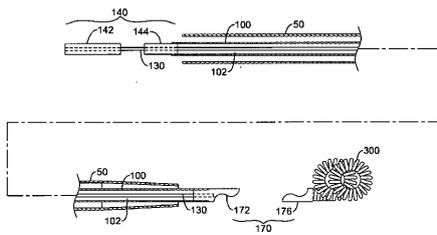


FIG. 13

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2018/000148

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/12 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2010/098804 A1 (EVALVE INC [US]; RASCHDORF JR ALFRED H [US]; THORNTON TROY L [US]; KET) 2 September 2010 (2010-09-02) para. 106, 107, 120; figures 82A-83E, 85A, 85B -----	1,9-12, 14,15 2-8
X A	EP 3 085 310 A1 (COHEREX MEDICAL INC [US]) 26 October 2016 (2016-10-26) para. 40-43; figures 9-11 -----	1,9-15 2-8
X A	US 2007/135826 A1 (ZAVAR STEVE [US] ET AL) 14 June 2007 (2007-06-14) para. 165-169; figures 18A-18C -----	1,11, 13-15 2-10,12
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 November 2018		Date of mailing of the international search report 05/12/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Kamp, Martin

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2018/000148

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	W0 2014/145012 A2 (COVIDIEN LP [US]) 18 September 2014 (2014-09-18)	1,4,9-15
A	para. 75 - 78; figures 12A-12B -----	2,3,5-8
X	US 2007/293928 A1 (TOMLIN DAMIAN [US]) 20 December 2007 (2007-12-20)	1,12
A	figures 1-8 -----	13-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/000148

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2010098804 A1	02-09-2010	CN 102395331 A	28-03-2012
		EP 2400922 A1	04-01-2012
		US 2009163934 A1	25-06-2009
		WO 2010098804 A1	02-09-2010

EP 3085310 A1	26-10-2016	AU 2016202279 A1	03-11-2016
		CA 2927296 A1	16-10-2016
		CN 106037852 A	26-10-2016
		EP 3085310 A1	26-10-2016
		JP 2016202905 A	08-12-2016
		RU 2016114525 A	17-10-2017
		US 2016278784 A1	29-09-2016

US 2007135826 A1	14-06-2007	US 2007135826 A1	14-06-2007
		US 2012239077 A1	20-09-2012
		US 2014081314 A1	20-03-2014
		US 2015230909 A1	20-08-2015
		US 2018070950 A1	15-03-2018

WO 2014145012 A2	18-09-2014	CN 105142543 A	09-12-2015
		EP 2967576 A2	20-01-2016
		US 2016008003 A1	14-01-2016
		WO 2014145012 A2	18-09-2014

US 2007293928 A1	20-12-2007	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 タッソーニ、ニコラス リー

アメリカ合衆国 5 5 3 0 4 ミネソタ州 アンドーバー イーグル ストリート エヌダブリュ
1 5 4 3 1

(72)発明者 レ、コイ

アメリカ合衆国 5 5 4 3 6 ミネソタ州 イーダイナ グローブ ストリート 5 7 0 0

Fターム(参考) 4C160 DD52 DD53 DD63