

(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2005-522266

(P2005-522266A)

(43) 公表日 平成17年7月28日(2005.7.28)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61B 17/00

F I  
A61B 17/00 320

テーマコード(参考)  
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2003-583267 (P2003-583267)  
 (86) (22) 出願日 平成15年4月10日 (2003. 4. 10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年12月2日 (2004. 12. 2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/010997  
 (87) 国際公開番号 W02003/086240  
 (87) 国際公開日 平成15年10月23日 (2003.10.23)  
 (31) 優先権主張番号 10/121, 980  
 (32) 優先日 平成14年4月12日 (2002. 4. 12)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

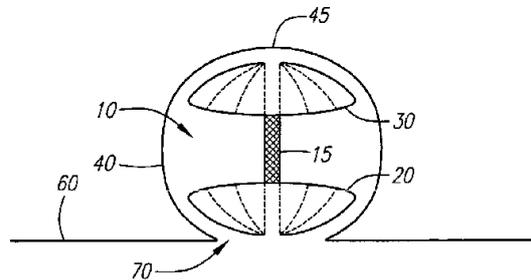
(71) 出願人 500013418  
 ボストン サイエンティフィック リミテッド  
 Boston Scientific Limited  
 バルバドス国 セント マイケル, ベイ  
 ストリート、ブッシュヒル、ザ コーポレイト  
 センター  
 (74) 代理人 100096024  
 弁理士 柏原 三枝子  
 (72) 発明者 ウォレス, マイケル, ピー.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 539, フレモント, ジェロームアベニュー  
 43389

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈瘤内の脈管閉塞装置の固定装置

(57) 【要約】

本発明は、動脈瘤頸部と動脈瘤内壁を有する動脈瘤を閉塞する装置に関する。一般的に、本発明にかかる装置は、NiTiなどの形状記憶合金で一体的にできたメッシュ状構造を有する。この装置は、動脈瘤頸部を介して動脈瘤内で展開する。この装置は、展開状態と、非展開状態にあるように構成されており、より高温にさらされることによって、及び/又は、圧迫が開放されることによって、非展開状態から展開状態に遷移する。この装置は、脈管閉塞コイル、及び/又は液体塞栓物質などのより微細な脈管閉塞装置を保持するように機能しうる。更に、この装置自体が、脈管閉塞装置として機能しうる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

動脈瘤ネックと動脈瘤内壁を有する動脈瘤を閉塞するのに使用される脈管閉塞装置において、

近位端と遠位端を具え、これらの近位端と遠位端のうちの少なくとも一方が、非展開形状のときに前記動脈瘤頸部を介して挿入され、展開形状のときに前記動脈瘤内壁の少なくとも一部に対向して広がって開くように構成されているメッシュ状構造を具えることを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が更に、中央管状エレメントを具えることを特徴とする脈管閉塞装置。

10

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記近位端および遠位端の少なくとも一方が、遠位端を構成することを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記近位端および遠位端の少なくとも一方が、近位端を構成することを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 5】

請求項 3 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造の近位端が、非展開形状のときに前記動脈瘤ネック内に挿入され、展開状態の時に前記動脈瘤内壁の少なくとも一部に対向して平坦ディスク形状に開くように構成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

20

## 【請求項 6】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記近位端及び遠位端の少なくとも一方が、熱活性によって展開状態に開くように構成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 7】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記近位端及び遠位端の少なくとも一方が、圧縮力が開放されたときに展開状態に開くように構成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 8】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が、複数のブレード状の微細なワイヤから形成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

30

## 【請求項 9】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が、NiTi合金でできていることを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 10】

請求項 9 に記載の脈管閉塞装置において、前記微細なワイヤが異なる径を有することを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 11】

請求項 9 に記載の脈管閉塞装置において、前記微細なワイヤの一つかそれ以上が放射線不透過物質でなることを特徴とする脈管閉塞装置。

40

## 【請求項 12】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が放射線不透過物質で被覆されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 13】

請求項 1 に記載の脈管閉塞装置が、更に、前記メッシュ状構造に連結された放射線不透過物質のマーカを具えることを特徴とする脈管閉塞装置。

## 【請求項 14】

動脈瘤頸部と動脈瘤内壁を有する動脈瘤を閉塞するのに使用されるカテーテルアッセンブリにおいて、

50

遠位端を有する送出カテーテル；と

前記カテーテルの遠位端に取り外し可能に接続されたメッシュ状構造であって、近位端と遠位端を具え、これらの近位端と遠位端のうちの少なくとも一方が、非展開形状のときに前記動脈瘤頸部内に挿入され、展開形状のときに前記動脈瘤内壁の少なくとも一部に沿って広がりながら開くように構成されているメッシュ状構造；と  
を具えることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 15】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記メッシュ状構造がさらに、中央管状エレメントを具えることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 16】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記近位端及と遠位端の少なくとも一方が遠位端を構成することを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記近位端と遠位端の少なくとも一方が近位端を構成することを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 18】

請求項 16 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記メッシュ状構造の近位端が、非展開状態のときに、前記動脈瘤ネック内に挿入され、展開状態のときに、前記動脈瘤内壁の少なくとも一部に沿って平坦ディスク形状に開くように構成されていることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 19】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記近位端及び前記遠位端の少なくとも一方が、熱活性によって展開状態に開くように構成されていることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 20】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記近位端及び前記遠位端の少なくとも一方が、圧縮力を開放したときに展開状態に開くように構成されていることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 21】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記メッシュ状構造が複数のブレード状の微細ワイヤで形成されていることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 22】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記メッシュ状構造が NiTi 合金からなることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 23】

請求項 21 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記微細ワイヤが異なる径を有することを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 24】

請求項 21 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記微細ワイヤが放射線不透過物質でなることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 25】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記メッシュ状構造が放射線不透過物質で被覆されていることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 26】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリが、更に前記メッシュ状構造に連結された放射線不透過物質のマーカを具えることを特徴とするカテーテルアッセムブリ。

【請求項 27】

請求項 14 に記載のカテーテルアッセムブリにおいて、前記メッシュ状構造が、電解的に切断可能な方法、引き出し可能なシースを用いた方法、及び押し出し法からなる群から選択された方法を用いて、前記動脈瘤へ送することが可能であることを特徴とするカテー

10

20

30

40

50

テルアッセンブリ。

【請求項 28】

動脈瘤頸部と動脈瘤内壁を有する動脈瘤を閉塞するのに使用される脈管閉塞装置であって、前記動脈瘤が脈管内壁を有する脈管内に存在する脈管閉塞装置において、

保持器及びアンカを具えるメッシュ状構造であって、前記保持器が、非展開状態のときに前記動脈瘤頸部内に挿入され、展開状態のときに前記動脈瘤頸部の周辺の動脈瘤内壁の一部に沿って広がるように構成されているメッシュ状構造を具え、前記動脈瘤内壁の一部が前記メッシュ状構造によってカバーされておらず、前記アンカが、展開状態にあるときに、前記動脈瘤頸部近傍の前記脈管内壁の一部に沿って広がるように構成されている、ことを特徴とする脈管閉塞装置。

10

【請求項 29】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が、さらに中央管状エレメントを具え、前記保持器とアンカが、前記中央管状エレメントの対向する端部に形成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 30】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器と前記アンカが、平坦ディスクの形状をしていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 31】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器が拡開したカップの形状をなし、前記アンカが平端ディスクの形状をなしていることを特徴とする脈管閉塞装置。

20

【請求項 32】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器とアンカが、熱活性によって展開形状に開くように構成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 33】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器とアンカが、拘束されない状態にあるときに前記展開形状に開くように構成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 34】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が、複数のブレード状の微細ワイヤから形成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 35】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が NiTi 合金でできていることを特徴とする脈管閉塞装置。

30

【請求項 36】

請求項 34 に記載の脈管閉塞装置において、前記複数のブレード状の微細ワイヤが、異なる径を有することを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 37】

請求項 34 に記載の脈管閉塞装置において、前記微細ワイヤが放射線不透過性であることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 38】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が放射線不透過性材料で被覆されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

40

【請求項 39】

請求項 28 に記載の脈管閉塞装置が、更に、前記メッシュ状構造に連結された放射線不透過性マーカを具えることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 40】

動脈瘤頸部と動脈瘤内壁を有する動脈瘤を閉塞するのに使用されるカテーテルアッセンブリにおいて、

遠位端を有する送出カテーテル；と

前記カテーテルの遠位端に離脱可能に接続されたメッシュ状構造であって、保持器とアンカを具え、前記保持器が、非展開形状のときに前記動脈瘤頸部内に挿入され、展開形状

50

のときに前記動脈瘤頸部周辺の前記動脈瘤内壁の一部に沿って広がるように構成されており、前記動脈瘤内壁の一部は前記メッシュ状構造によってカバーされておらず、前記アンカが、展開状態の時に前記動脈瘤頸部近傍において、前記脈管の内壁の一部に沿って広がるように構成されていることを特徴とするカテーテルアセンブリ。

【請求項 4 1】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が更に中央管状エレメントを備え、前記保持器及びアンカが前記中央管状エレメントに対向する端部に形成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 4 2】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器とアンカが平坦ディスク形状であることを特徴とする脈管閉塞装置。

10

【請求項 4 3】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器が拡開カップ形状をなし、前記アンカが平坦ディスク形状をなしていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 4 4】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器とアンカが、熱活性によって展開形状に開くように構成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 4 5】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記保持器とアンカが、拘束されない状態にあるときに展開状態に開くように構成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

20

【請求項 4 6】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が複数のブレード状の微細ワイヤで形成されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 4 7】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造は、NiTi合金からなることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 4 8】

請求項 4 6 に記載の脈管閉塞装置において、前記複数の微細ワイヤが異なる径を有することを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 4 9】

請求項 4 6 に記載の脈管閉塞装置において、前記微細ワイヤが放射線不透過性であることを特徴とする脈管閉塞装置。

30

【請求項 5 0】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置において、前記メッシュ状構造が放射線不透過物質で被覆されていることを特徴とする脈管閉塞装置。

【請求項 5 1】

請求項 4 0 に記載の脈管閉塞装置が、更に、前記メッシュ状構造に接続された放射線不透過性のマーカを具えることを特徴とする脈管閉塞装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

発明の属する分野

本発明は、脈管閉塞に関するものであり、特に、動脈瘤内に脈管閉塞装置を保持する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

様々なインプラント可能な医療装置が、身体の内腔に関連する多くの病気の治療用に関与されている。特に、閉塞装置は血管または体内のその他の空間を塞ぐのに有益である。血管動脈瘤など、いくつかの体内の空間は、動脈壁が弱くなるために形成される。これら

50

の動脈瘤は、多くの場合内出血部位及び梗塞部位である。様々な塞栓物質が、少なくともほぼ間違いなく、これらの異常に対する好適な治療法として知られている。これらの治療法は、一般的に「人工脈管閉塞術」として知られている。

#### 【0003】

過去数年の間、血管および動脈瘤の人工的な閉塞技術の発達は、脈管閉塞装置として金属コイルの配設およびインプランテーションを含むものであった。脈管内腔あるいは動脈瘤の人工的な閉塞装置として有用なインプラント可能な金属コイルを、ここでは「脈管閉塞コイル」と呼ぶ。脈管閉塞コイルは、一般的には一本のワイヤで構成されており、通常、螺旋に巻かれた金属あるいは合金でできている。脈管閉塞コイルは、カテーテルの遠位端から装置を放出する際に不規則な形状となる。様々な脈管閉塞コイルが公知である。例えば、Ritchart他の米国特許第4,994,069号は、小さい血管の脈管閉塞に使用されるフレキシブルで、好ましくはコイル状のワイヤを開示している。その当時以前に使用されていた脈管閉塞コイルと違って、Ritchart他のコイルは、かなり柔らかく、カテーテル内腔において押し出し具を用いて該当部位に送り出されるものである。この部位を埋めるために、このコイルは送出カテーテルからの放出時に、ランダムな、あるいは規則的な、多数の形状をなす。

10

#### 【0004】

これらのコイルは、小さい血管部位、例えば、直径0.5~6mmほどの部位に使用することができる。コイル自体は、直径0.010乃至0.030インチと記載されている。コイルのワイヤの長さは、典型的には閉塞する血管径の15~20倍である。コイルを作るのに使用するワイヤは、例えば、直径0.002乃至0.006インチである。タングステン、プラチナ、および金のスレッドあるいはワイヤが好ましいとされている。これらのコイルには、相対的に永久的であり、X線撮影が容易であり、しっかり規定された血管部位に位置させることができる、回収可能であるといった事実を含む、様々な利点がある。

20

#### 【0005】

様々なタイプの空間充填メカニズムと、脈管閉塞コイルのジオメトリに加えて、その他、送出カテーテルを介して脈管閉塞コイルを送り出し、所望の閉塞部位にコイルをインプラントするメカニズムなど、特化された特徴を持つコイル設計も開示されている。この送出メカニズムに基づく脈管閉塞コイルのカテゴリの例には、押し出し可能コイル、機械的離脱式コイル、電解離脱式コイルが含まれる。

30

#### 【0006】

上記「押し出し可能コイル」と呼ばれる脈管閉塞コイルのタイプの一例が、上記Ritchart他の特許に開示されている。押し出し可能コイルは、通常、カートリッジに装填されており、カートリッジから送出カテーテルルーメン内へ押し出されるか、あるいは「突き出される」。押し出し具が、押し出し可能コイルを送出カテーテル内腔内に押し進め、更に閉塞部位へと押し出す。

#### 【0007】

機械的離脱式脈管閉塞コイルは、典型的には、押し出しロッドと一体的に構成されており、送出カテーテルから出た後、その押し出し具の遠位端から機械的に外される。このような、機械的離脱式脈管閉塞コイルの例は、Engelsonの米国特許第5,261,916号、あるいはPalermoの米国特許第5,250,071号に見られる。

40

#### 【0008】

最後に、電解離脱式脈管閉塞コイルの例は、Guglielmi他の米国特許第5,122,136号及び5,354,295号に見られる。これらの装置においては、上記アッセンプリの脈管閉塞部が、電解分離可能な小さいジョイントを介して押し出し具に取り付けられている。この電解分離可能なジョイントは、コアワイヤに適宜の電圧を与えることによって分離される。このジョイントは、脈管閉塞コイル自体や、押し出し具のコアワイヤより先に腐食する。

#### 【0009】

上述したとおり、動脈瘤には、動脈瘤に特有の薄い血管壁が破裂する可能性があるという危険があるため、特別に深刻な医療リスクがある。隣接する動脈を閉塞することなくし

50

ての脈管閉塞コイルの使用による動脈瘤の閉塞は、特別な難題であり、このような破断のリスクを低減する望ましい方法である。これらの脈管閉塞装置は、典型的には、Engelsonの米国特許第4,739,768号に記載されている方法で動脈瘤内に配置される。特に、最初にマイクロカテーテルを、典型的には操縦可能なガイドワイヤを用いて、動脈瘤内あるいはその入口近傍に送り込む。このワイヤは、次いでマイクロカテーテルの内腔から取り出され、脈管閉塞コイルに置き換えられる。この脈管閉塞コイルは、このマイクロカテーテルを介してその外へ送り出され、好ましくは完全に動脈瘤内に送り込まれる。

#### 【0010】

しかしながら、コイルを動脈瘤内に送出した後、あるいは、おそらく送出中に、コイルの一部が動脈瘤の入口ゾーンから外へ出て、送出に用いる血管内に広がるという特別なリスクがある。この送出に用いる血管内のコイルの存在は、そこに大変望ましくない閉塞を引き起こすことがある。また、この血管および動脈瘤内の血流が動脈瘤から遠いところにコイルを移動させ、送出に用いる血管内により発達した塞栓ができてしまうという、定量可能なリスクもある。

10

#### 【0011】

広頸部動脈瘤として一般に知られているある種の動脈瘤は、脈管閉塞コイルの配置と保持が特に困難であることが知られている。なぜなら、実質的な二次形状強度に欠ける脈管閉塞コイルは、どんなに巧みに配置しても、動脈瘤内の位置に維持することが難しいためである。広頸部動脈瘤は、ここでは近傍の血管からの頸部あるいは入口ゾーンを有する血管壁の動脈瘤を意味するものであり、この入口ゾーンは：(1)動脈瘤の最大径の少なくとも80%の径；あるいは、(2)上記の技術を用いて展開された脈管閉塞コイルを有効に保持するのに広すぎると臨床的に認められる径、のいずれかを有するゾーンである。

20

#### 【0012】

このような動脈瘤を閉塞する一つの方法が、米国特許第6,168,622号に記載されている。この特許は、球状の本体部とアンカを有する二次形状を具える脈管閉塞装置を記載している。球状本体部は、アンカを動脈瘤のすぐ外側に置きながら動脈瘤内に展開し、動脈瘤の頸部または入口ゾーンを覆う。この装置は、両端がクランプされた、編んだニッケルチタニウム(NiTi)ワイヤでできた一本のチューブで一体的にできている。球状ボディは、動脈瘤を閉塞するよう機能し、一方、アンカは入口ゾーンをカバーする。いくつかのケースでは、今でもこのような装置を有する脈管閉塞コイルを展開することが望まれているが、この脈管閉塞装置の球状本体部のせいで、コイルを挿入し展開させる為の十分なスペースが動脈瘤中に得られない。

30

#### 【0013】

##### 発明の概要

本発明は、動脈瘤頸及び動脈瘤内壁を有する動脈瘤を閉塞する装置に関する。一般的に、本発明にかかる装置は、ニッケルチタニウム(NiTi)などの形状記憶合金で一体的に構成されたメッシュ状構造を有する。この装置は、動脈瘤頸を介して動脈瘤内で高温にさらすことによって及び/又は圧縮力が展開する。この装置は、展開状態もしくは非展開状態に形成することができ、更に、より開放されることによって、非展開状態から展開状態に遷移するように形成することができる。この装置は、脈管閉塞コイル、及び/又は液体塞栓物質などのより微細な脈管閉塞装置を保持するように機能することができる。更に、この装置自体が、脈管閉塞装置として機能する。この装置は、例えばカテーテルによって、動脈瘤へ送出することができる。

40

#### 【0014】

本発明の第1の特徴によれば、前記メッシュ状構造の近位端および遠位端のうちの少なくとも一方が、非展開状態で動脈瘤頸部に挿入されるよう構成されており、展開状態では、広がりながら開き、動脈瘤の内壁の少なくとも一部に沿って延びるように構成されている。広がりながら開いた端部を有するため、この装置を動脈瘤の形状に合致させることができ、有利である。

#### 【0015】

50

本発明の他の特徴によれば、前記メッシュ状構造の遠位端が、非展開状態のときに動脈瘤頸部を介して挿入され、展開状態のときに動脈瘤内壁の少なくとも一部分に沿って広がり保持器となるように構成されている。近位端は、動脈瘤のすぐ外側で広がってアンカとなるように構成されており、メッシュ状構造を正しい位置に固定する。

【0016】

本発明のその他の目的および特徴を、添付の図面を参照して以下の記載から明らかにする。

【図面の簡単な説明】

【0017】

上述した、また、そのほかの本発明の利点と目的をより理解するために、上に簡単に説明した本発明を、図面に記載されている実施例を参照してより詳細に説明する。これらの図面は、本発明の典型的な実施例を記載しているだけであり、本発明の範囲を限定するものではない。以下に、添付の図面を用いて本発明を更に詳細に説明する。

【図1】図1は、本発明の好ましい実施例に基づく脈管閉塞装置を示す図であり、脈管閉塞装置は動脈瘤内で全開した状態で示されている。

【図2】図2(a)および2(b)は、本発明による、図1に示す脈管閉塞装置を製造する一つの好ましい方法を示す図である。

【図3】図3は、本発明の好ましい実施例によって構成した他の脈管閉塞装置を示す図である。ここでは、脈管閉塞装置は動脈瘤内で全開した状態で示されている。

【図4】図4は、本発明による、図3に示す脈管閉塞装置を製造する一つの好ましい方法を示す図である。

【図5】図5は、本発明の好ましい実施例によって構成された更なる脈管閉塞装置を示す図であり、ここでは、脈管閉塞装置は動脈瘤内で全開した状態で示されている。

【図6】図6は、本発明による図5に示す脈管閉塞装置を製造する一つの好ましい方法を示す図である。

【図7】図7は、本発明の好ましい実施例によって構成された更なる脈管閉塞装置を示す図であり、ここでは、脈管閉塞装置は動脈瘤内で全開した状態で示されている。

【図8】図8は、本発明による図7に示す脈管閉塞装置を製造する一つの好ましい方法を示す図である。

【図9】図9(a)乃至(c)は、図1に示す脈管閉塞装置を動脈瘤へ送出し展開させる好ましい方法を示す図である。

【図10】図10(a)乃至(d)は、図7に示す脈管閉塞装置を動脈瘤へ送出し展開させる好ましい方法を示す図である。

【図11】図11(a)乃至(c)は、図5に示す脈管閉塞装置を動脈瘤へ送出し展開させる好ましい方法を示す図である。

【0018】

#### 好適な実施例の詳細な説明

図1を参照すると、本発明の好ましい実施例によって構成された脈管閉塞エレメント10は、血管60の動脈瘤40内で完全に展開された状態で示されている。動脈瘤40は、対向して位置する頸部70とドーム45を有する。二次的形狀に展開されたとき、つまり展開状態にあるとき、脈管閉塞エレメント10は、通常、中央管状エレメント15と、近位端20及び遠位端30を具え、これらは傘状に開く。図に示すように、広がった端部20/30は、動脈瘤40の形状に合致する。脈管閉塞エレメント10の近位端20の径は、頸部70の径より大きく、したがって、近位端20は、頸部70を完全に覆うことができる。

【0019】

下記に詳細に述べるとおり、脈管閉塞エレメント10は比較的密度の高い編み状に作られている。このため、近位端20は、頸部7を密に覆うことが可能であり、保持器として機能する。したがって、脈管閉塞コイルあるいは液体塞栓物質などのより微細な脈管閉塞装置を、効果的に動脈瘤40内に保持することが可能であるか、あるいは少なくとも動脈

10

20

30

40

50

瘤 40 からこれらの装置がでてしまう見込みを最小限に抑えられる。更に、当業者には理解されるように、近位端 20 を比較的密に覆うことで、脈管閉塞エレメント 10 自体が脈管閉塞装置として機能する。開いた遠位端 30 は、動脈瘤 40 のドーム 45 近傍に位置しており、エレメント 10 を安全にドーム 45 の形状に合致させる。これによって、遠位端 30 を、アンカとして機能させて、動脈瘤 40 の全形状に一致させる必要なしに動脈瘤 40 内に固定することができる。従って、エレメント 10 は、開いた遠位端 30 をドーム 45 に合致させるだけで動脈瘤 40 内に固定されるので、動脈瘤 40 の様々な形状およびサイズに合わせることができる。

#### 【0020】

図 2 (a) および (b) を参照して、脈管閉塞装置 10 の一つの好ましい製造方法を以下に説明する。まず、ブレード状の管状エレメント 1 が、複数の細いワイヤ 2 を互いに編んで構成される。この管状エレメント 1 は、様々な直径のワイヤを編んで形成することもできる。管状エレメント 1 の形成に際しては、より多くの数のワイヤ 2 を用いることが好ましく、これによって、比較的密なブレードとなり、動脈瘤 40 内を密に覆うことができる。代替的に、管状エレメント 1 は X 線不透過性なものでもよい。ある方法では、管状エレメント 1 内にプラチナ Pt、あるいは金 Au などの X 線不透過性のファイバを編み込むようにしている。他の方法では、管状エレメント 1 を X 線不透過材料でメッキするかあるいは被覆している。更に、一又はそれ以上の X 線不透過性マーカを管状エレメント 1 に追加するようにしても良い。

#### 【0021】

好ましくは、ワイヤ 2 は、形状記憶合金でできている。形状記憶合金はどのようなタイプのものでも良いが、「ワンウェイ」でトレーニングさせる形状記憶合金が好ましい。ブレード状の管状エレメント 1 を形成するのに好適な形状記憶合金は、ニッケル - チタニウム (NiTi) であり、例えば 144 本の 0.001" NiTi ワイヤである。形状記憶合金は一旦トレーニングすると、予め選択された形状、例えば展開後の形状など、を「記憶する」ユニークな種類の合金からなり、その後新しい形状をとらせても、予め選択した形状に戻ることができる。第一の予め選択した形状を記憶させるには、形状記憶合金を成型して、トレーニング温度又はオーステナイト温度に、あるいはそれ以上に加熱して形状記憶合金をオーステナイト相におく。このオーステナイト相で、形状記憶合金は第一の予め選択された形状に形成され、一旦形付けた後、マルテンサイト最終温度に冷却して、そこで形状記憶合金はマルテンサイト相に入る。マルテンサイト最終温度は、トレーニング温度より低い温度であれば何度でもよい。マルテンサイト相に入った時点で、形状記憶合金は第 1 の予め選択された形状を記憶するようトレーニング完了する。マルテンサイト相にある間は、合金は軟状態であり、第 2 の予め選択された形状、例えば非展開形状、に形成される。マルテンサイト相にある形状記憶合金は、第 2 の予め選択された形状を維持するように構成されており、次いで活性化温度まで再加熱されると、自動的に第 1 の予め選択された形状に戻る。活性化温度は、マルテンサイト最終温度より高い温度であれば何度でも良く、一般的にはトレーニング温度とほぼ同じである。一旦、第 1 の予め選択された形状に回復すると、形状記憶合金は、温度に関係なく第 1 の予め選択された形状を維持するように構成されている。一般的に、当業者には理解されるとおり、形状記憶合金用のトレーニング温度、マルテンサイト最終温度、活性化温度は、組成に応じて調整可能である。例えば、NiTi 合金組成に加えたわずかな量のニッケルは、トレーニング温度を 0 ~ 100 に変化させる。

#### 【0022】

一般的に、上述の脈管閉塞装置 10 は、送出力ターテルを介して動脈瘤 40 に送出される。このカテーテルは、装置 10 を動脈瘤 40 に送出し、その送出の間、装置 10 は、非展開形状、すなわち元の管状形状を保持する。送出方法については、下記により詳細に説明する。装置 10 が展開すると、装置 10 は展開形状、すなわち図 1 に示すように近位および遠位端 20 / 30 をひろげた状態、になる。形状記憶合金を使用して装置 10 を形成することで、装置 10 を動脈瘤 40 内で展開形状に拡開させる代替方法が提供される。

10

20

30

40

50

## 【0023】

一の方法は、装置10が、展開し、動脈瘤40の温度に晒された時に、動脈瘤40内で自己拡張する構成である。装置10が展開し、動脈瘤40の温度下に晒された時に動脈瘤40内で自己拡張するためには、トレーニング温度と活性化温度を動脈瘤の温度、あるいは、これよりすこし低い温度に調整する。この温度は、約37℃、すなわち人間の体温である。マルテンサイト温度は、それより低い温度に調整する。これらの温度を設定して、装置10をトレーニング温度、あるいはそれ以上の温度に暖めて、すなわちオーステナイト相にして、上述の通り所望の展開された形状とする。次いで、温度をマルテンサイト最終温度まで、あるいはそれ以下に下げて、マルテンサイト相とし、所望の非展開形状の形にする。これに続けて、下記に述べるとおり、装置10をカテーテル内に配設する。このカテーテルは、装置10を周囲の環境から隔離し、活性化温度以下に維持するような素材で構成することができる。従って、このカテーテルが血管60の内腔75に挿入されても、装置10はカテーテル内では展開形状に開かない。装置10が動脈瘤40内で展開し、動脈瘤温度にさらされると、装置の温度が活性化温度まで、あるいはそれより高く上がり、装置10が展開形状に拡張する。なぜなら、合金は好ましくは、「ワンウェイ」で形つけられているので、上述したとおり、装置10は温度に無関係に展開形状を維持することになる。

10

## 【0024】

動脈瘤内で装置10を展開状態に拡張させる代替の方法は、形状記憶合金の超弾性を利用することである。上述したとおり、装置10は、温度に無関係にその展開形状を維持するように構成された後、オーステナイト相に維持される。装置10がそのオーステナイト相にあるときに、装置10は、超弾性であり、従って、装置10をある程度変形しても、その展開形状に戻ることができる。この装置10は、ついで、以下に述べるとおり、カテーテルの内壁で非展開形状に圧縮されながらカテーテル内に配設される。装置10がカテーテルから開放され動脈瘤40内に入る時、圧縮をとかれた装置10は、超弾性であるため、自動的に拡張して展開形状になる。

20

## 【0025】

ブレード状の管状エレメント1の構造及び製造プロセスについては、Mazzochhiの米国特許第6,168,622号、第4コラム、第33行から第6コラム第24行、及び図1A及び1Bに、更に詳細に述べられている。

30

## 【0026】

図1に示す展開形状は、図2(a)に示すように、各々筒状部90と一つの傘状ドーム型モールド85を有する2本のマンドレル85を用いて形成される。エレメント1の各端部を広がりながら開かせるために、各端部はマンドレル85の筒状部90に被せ、ドーム85に押付けて圧縮される。これによって、これらの端部はドーム85の形状に合致し、広がりながら開く。2本のマンドレル80と、エレメント1のアセンブリは、次いで、トレーニング温度、あるいはそれ以上に加熱され、エレメント1をオーステナイト相に置く。このアセンブリは、展開形状が形成されるまでその温度に保たれる。

## 【0027】

次いで、アセンブリをマルテンサイト最終温度まで、あるいはそれより低い温度に下げて、エレメント1をマルテンサイト相に置く。マルテンサイト相中で、マンドレル80をエレメント1から離し、エレメント1を、非展開形状、例えば、元の管状形状に形成する。このことは、エレメント1を筒状のマンドレル95に被せ、図2bに示すように、開いた端部を圧縮し筒状のマンドレル95の形状に合わせることで実行される。その後、エレメント1は活性化温度まで再加熱することによって、展開形状に戻ることができる。一旦、展開形状に戻ると、エレメント1は、温度に関係なく展開形状を維持するように構成されている。

40

## 【0028】

図3を参照すると、本発明の好ましい実施例にかかる構成の、他の脈管閉塞エレメント110が、動脈瘤40内で完全に展開された状態で示されている。図1に示す実施例と同

50

様に、脈管閉塞エレメント 110 は、展開時には、一般に、中央管状エレメント 115 と広がった遠位端 130 を具える。この脈管閉塞エレメント 110 は、更に、平らなディスク形状の近位端 120 を有する。このディスクは、保持器として機能する。近位端 130 は、頸部 70 の径より大きな径を有し、従って、入口ゾーン 150 を完全に覆っている。平坦ディスク 130 は、両側にブレード状のワイヤ層を有し、図 1 の広がった近位端 20 が一層であるのに対し、二層のブレード状のワイヤにて入口ゾーン 150 を有利な方法でカバーしている。図 1 に示す脈管閉塞エレメント 10 の開いた遠位端 30 と同様に、開いた遠位端 130 は、動脈瘤 40 のドーム 45 近傍に位置しており、エレメント 110 をドーム 45 の形状に安全に合致させる。

#### 【0029】

図 4 を参照して、図 3 に示す脈管閉塞装置 110 の好ましい一の製造方法について述べる。上述したとおり、ブレード状の管状エレメント 1 を最初に形成する。展開形状の形成は、図 2 A に示すマンドレル 85 の一方と、図 2 B に示す筒状マンドレルを用いて、図 4 に示すように行う。上述したとおり、エレメント 1 の遠位端を開くためには、遠位端をドーム 80 を伴うマンドレル 85 の筒状部 90 に被せ、ドーム 80 に押し付け圧縮して、遠位端を開くようにする。平坦ディスク 120 を形成するには、近位端を筒状マンドレル 95 上に置く。近位端の先端と中央の筒状部 115 の一部は、次いで、筒状マンドレル 95 の軸に沿って共に圧縮される。これによって、近位端が平坦ディスク 120 の形状に広がる。

#### 【0030】

2 本のマンドレル 80 / 95 とエレメント 1 のアッセンブリを、トレーニング温度、またはそれ以上の温度に加熱してエレメント 1 をオーステナイト相に置く。このアッセンブリは、展開形状 110 が形成されるまで、その温度を維持する。次いで、アッセンブリを、マルテンサイト最終温度、あるいはそれ以下に冷却し、エレメント 110 をマルテンサイト相に置く。マルテンサイト相では、マンドレル 80 / 95 が、エレメント 110 からとりはずされ、エレメント 110 は非展開形状、例えば元の管状形状 1 に形成される。これは、エレメント 110 を筒状マンドレル 95 上に被せ、開いた端部と平坦ディスクを圧縮して、図 2 B に示すように、筒状マンドレル 95 の形状に合致させることで達成される。もしエレメント 1 が高温にさらされたら、展開形状に拡開するように構成されている場合は、上述したとおり、展開の準備としてエレメント 1 を送出カテーテル内に位置させる。代替として、エレメント 110 が圧縮力がかから開放されたときに膨張するように構成されている場合、次いで、エレメント 1 を活性化温度に、あるいはそれ以上に再加熱し、エレメント 1 を展開形状 110 に戻して、温度に無関係に展開形状 110 を維持するように構成する。

#### 【0031】

図 5 を参照すると、本発明の好ましい実施例にかかる他の脈管閉塞エレメント 210 が、動脈瘤 40 内で展開した状態で示されている。展開した形状で、エレメント 210 は一般的に中央部 215 と、「カップ」形状に拡開した遠位端 230 を具える。代替として、この遠位端を「コーン」形状に拡開させるようにしても良い。脈管閉塞エレメント 210 は、更に、平板ディスク形状の近位端 220 を具える。この近位端 220 は、頸部 70 の径よりも径が大きい。拡開したカップ形状 230 のみが、動脈瘤 40 内で展開し、平坦ディスク 220 は動脈瘤 40 すぐ外側の血管 60 の内腔 75 内に展開しており、エレメント 210 のアンカとして機能している。カップ型の遠位端 230 は、脈管閉塞コイルや、液体塞栓物質などの微細な脈管閉塞装置を保持することができる。

#### 【0032】

図 6 を参照すると、図 5 に示す脈管閉塞装置 310 の一つの好ましい製造方法が示されている。上述したとおり、ブレード状の管状エレメント 1 を最初に形成する。展開形状の形成は、筒状部 290 と連結した外側に向けたカップ状ドーム 285 を有するマンドレル 280 と、筒状マンドレル 95 を用いて行う。カップ形状を形成するためには、エレメント 1 の遠位端を、ドーム 285 を有するマンドレル 280 の筒状部分 290 の上に被せ、

10

20

30

40

50

ドーム 285 に押し付けて圧縮し、遠位端をカップ形状に拡開させる。平坦ディスクを形成するには、近位端を筒状マンドレル 95 の上に位置させる。近位端の先端と中央筒状部 215 の一部を、筒状マンドレル 95 の軸に沿って共に圧縮する。これによって、近位端が、平坦ディスク 220 の形状に広がる。

#### 【0033】

次いで、二つのマンドレル 280 / 95 と、エレメント 1 のアッセンブリをトレーニング温度あるいはそれ以上に加熱して、エレメント 1 をオーステナイト相に置く。このアッセンブリは展開形状 210 が形成されるまで、その温度に維持する。次いで、アッセンブリを、マルテンサイト最終温度まで、あるいはそれ以下に冷却し、エレメント 210 をマルテンサイト相に置く。マルテンサイト相で、マンドレル 280 / 95 をエレメント 210 から外し、エレメント 210 を非展開形状、すなわち、元の管状形状 1 に形成する。これは、エレメント 210 を筒状マンドレル 95 の上において、開いた端部と平坦ディスクを圧縮して、筒状マンドレル 95 の形状と一致させることによって行われる。エレメント 1 が、高温にさらされたときに、展開形状に開くように構成されていれば、上述したとおり、次いで、エレメント 1 は、展開準備のために送出カテーテル内に置くようにしても良い。代替として、エレメント 110 が圧縮力から開放されたときに開くように構成されている場合、エレメント 1 を活性温度に、あるいはそれ以上に再加熱し、エレメント 1 を展開形状 110 に戻して、温度に関係なく展開形状 110 を保持するように構成する。

#### 【0034】

図 7 を参照すると、本発明の好ましい実施例に係る、他の脈管閉塞エレメント 310 が、動脈瘤 40 内で展開されている。展開形状においては、エレメント 310 は一般的に、中央部 315 と、遠位及び近位の各端部に形成された第 1 及び第 2 の平坦ディスク 330 / 320 を有する。遠位端にある第 1 の平坦ディスク 330 のみが動脈瘤 40 内に展開しており、一方、第 2 の平坦ディスク 320 は、動脈瘤 40 のすぐ外側の血管 60 の内腔 75 内に展開して、エレメント 310 をその位置に固定するアンカとして機能している。第 1 の平坦ディスク 330 は、図 5 に示すカップ形状 230 より広い範囲をカバーしている。上述した他の装置と同様に、装置 310 も、脈管閉塞コイルや液体塞栓物質などのような微細な脈管閉塞装置を保持することができる。中央部 315 は、従来のように、シールして、微細な脈管閉塞装置が外側に移動することを防ぐようにしてもよい。

#### 【0035】

図 8 を参照して、図 7 に示す脈管閉塞装置 310 の一つの好ましい製造方法を以下に述べる。上述したとおり、ブレード状の管状エレメント 1 をまず形成する。展開形状の形成は、図 8 に示すように、筒状のマンドレル 95 を用いて行う。第一の平坦ディスク 330 を形成するために遠位端を筒状マンドレル 95 の上に置く。次いで、遠位端の先端と中央管状部 315 の一部を筒状マンドレル 95 の軸に沿って共に圧縮する。これによって、遠位端が平坦ディスク 330 の形状に開く。第 2 の平坦ディスク 320 を形成するために、近位端を筒状マンドレル 95 上に置く。次いで、この近位端の先端と中央管状部 315 の一部を、筒状マンドレル 95 の軸に沿って共に圧縮する。これによって、近位端が、平坦ディスク 320 の形状に開く。

#### 【0036】

次いで、マンドレル 95 とエレメント 1 のアッセンブリをトレーニング温度まで、あるいはそれ以上に加熱して、エレメント 1 をオーステナイト相に置く。このアッセンブリを、展開形状 310 が形成されるまでこの温度に保つ。次いで、このアッセンブリをマルテンサイト最終温度まで、あるいはそれ以下に冷却して、エレメント 310 をマルテンサイト相に置く。マルテンサイト相で、マンドレル 95 をエレメント 310 から取り外して、エレメント 310 を非展開形状、例えば元の管状形状 1 にする。このことは、図 2 (b) に示すように、エレメント 310 を筒状マンドレル 95 の上において、平坦ディスク 320 / 330 を圧縮し、筒状マンドレル 95 の形状にすることによって実行される。エレメント 1 が高温にさらされたときに展開形状に開くように構成されている場合は、上述したとおり、エレメント 1 を展開準備用に送出カテーテル内に置くようにしても良い。代替的

10

20

30

40

50

に、エレメント 110 が圧縮力から開放されたときに開くように構成されている場合、エレメント 1 を活性温度にあるいはそれ以上に再加熱して、エレメント 1 を展開形状 110 に戻し、温度に関係なく展開形状 110 を維持するように構成するようにしても良い。

#### 【0037】

上述したとおり、上述の脈管閉塞装置は、一般的に送出カテーテルを介して血管内の動脈瘤に送出される。図 9 (a) ~ (c) を参照すると、脈管閉塞装置の展開方法と、この場合の送出カテーテル 450 を介して脈管閉塞装置 10 を動脈瘤 40 へ送出する方法が記載されている。まず図 9 (a) を参照すると、カテーテル 450 は、動脈瘤 40 のネック 70 内に位置するよう操作されている。この時点では、脈管閉塞装置 10 は、非展開形状にあり、電解切断可能なジョイント 455 を介して内部ガイドワイヤ 465 に接続されている。脈管閉塞装置 10 とガイドワイヤ 465 のアセンブリは、送出カテーテルの内腔内に、装置 10 がカテーテル 450 の遠位端に位置するように延在している。

10

#### 【0038】

図 9 (b) を参照すると、次いで、ガイドワイヤ 465 がカテーテル 450 の遠位端に向けて押され、脈管閉塞装置 10 を、ネック 70 を介して、カテーテルの遠位端の外の動脈瘤 40 内へ延在させる。脈管閉塞装置 10 は、カテーテル 450 から押し出されるにつれ、装置 10 のカテーテル 450 の束縛から自由になった部分が、展開形状、例えば、遠位端 30 が広がった形状に開く。

#### 【0039】

上述したとおり、装置 10 は動脈瘤 40 に送出されたときに、そのマルテンサイト相にあり、動脈瘤 40 の温度にさらされて開くように構成してもよい。従って、カテーテル 450 の外側に出たとき、装置 10 の温度が上昇し、装置 10 はオーステナイト相に入り、展開形状に開く。代替として、装置 10 が超弾性であり、カテーテル 450 によって束縛されていないときに自動的に開くようにしても良い。

20

#### 【0040】

図 9 (c) を参照すると、ガイドワイヤ 465 は、装置 10 の近位端 20 が動脈瘤 40 内で展開するまで、装置 10 をカテーテルの外に押し出し続け、上述した遠位端 30 のように、展開形状、例えば、近位端 20 が拡開した形状、に開かせる。装置 10 をカテーテル 450 から切り離すために、電流がガイドワイヤ 465 に流され、カテーテル 10 の近位端 20 からジョイント 455 を切断する。このよう電解的に切断可能なジョイントの構造、配置、その他の物理的な詳細については、Guglielmi 他のも米国特許第 5,122,136 号、Guglielmi 他のも米国特許第 5,354,295 号、Pham 他のも米国特許第 5,624,449 号、その他に記載されている。脈管閉塞装置 110 などの他のタイプの脈管閉塞装置も、上に記載した方法で、動脈瘤 40 内に送出することが可能である。

30

#### 【0041】

代替的に、図 10 (a) ~ (c) を参照すると、脈管閉塞装置を動脈瘤 40 へ送出する引き込み式シース法と、この場合の脈管閉塞装置 310 が記載されている。図 10 (a) を参照すると、カテーテル 550 は、動脈瘤 40 の頸部 70 のすぐ内側に位置するよう操作されている。この時点では、脈管閉塞装置 10 は非展開形状にあり、送出カテーテル 565 の内腔 580 内に延在する内側ガイドワイヤ 565 の上に位置している。カテーテル 565 の外壁 555 が内腔 580 を作り、シースとして機能する。脈管閉塞装置 310 とガイドワイヤ 565 のアセンブリが、送出カテーテル 450 の内腔 580 内に延在しており、デバイス 10 がカテーテル 550 の遠位端に位置している。

40

#### 【0042】

図 10 (b) を参照すると、次いで、ガイドワイヤ 565 が、押し込まれて、脈管閉塞装置 310 の遠位端がカテーテル 550 の外に延在し、頸部 70 を介して、動脈瘤 40 内に入っている。カテーテル 550 から一旦開放されると、装置 310 の遠位端 330 は、動脈瘤 40 内で頸部 70 近くの内壁近傍において、広がって第 1 の平坦ディスクになる。

#### 【0043】

上述したとおり、装置 310 は、動脈瘤 40 に送出される時にマルテンサイト相にあり

50

、動脈瘤 40 の温度にさらされたときに開くように構成できる。従って、カテーテル 550 の外側に位置したときに、装置 310 の温度は上昇し、装置 310 はオーステナイト相に入って、展開形状に開く。代替として、装置 310 を、超弾性にして、カテーテル 550 の束縛がなくなったときに開くようにもできる。

【0044】

図 10 (c) を参照すると、ガイドワイヤ 565 は、装置 310 の近位端 320 が動脈瘤 40 のすぐ外側で展開するまでカテーテルの外に装置 310 を押し出し続け、遠位端 330 について上述したとおり、展開形状、例えば、第 2 の平坦ディスク形状に開く。装置 310 をカテーテル 450 から開放するために、ガイドワイヤ 565 は装置 310 から引き出され、カテーテル 550 は動脈瘤 40 及び血管 60 から引き出される。拡開した装置 310 は動脈瘤 40 内の位置に固定され、カテーテル 550 とともに引き出されることはない。脈管閉塞装置 310 などの他のタイプの脈管閉塞装置も、上に上述した方法で、動脈瘤 40 に送することができる。

10

【0045】

上述したとおり、脈管閉塞装置 310 などの脈管閉塞装置は、脈管閉塞装置として、及び / 又は、脈管閉塞装置保持器としても機能する。その際、展開後、微細な脈管閉塞装置 730 が動脈瘤 40 内に送られ、図 10 (d) に記載するとおり、装置 310 によって保持される。これは、脈管閉塞装置内の軸方向の内腔を保持して、その中にカテーテル 740 を通し、脈管閉塞コイル 730、または液体塞栓物質などの材料を挿入することで達成される。これは動脈瘤 700 内の血栓形成を更に改善する。

20

【0046】

その他の代替例として、図 11 (a) ~ (c) を参照すると、脈管閉塞装置を動脈瘤 40 へ送る押し出し法と、この場合の脈管形成装置 210 が記載されている。図 11 (a) を参照すると、カテーテル 650 は、動脈瘤 40 の頸部 70 のすぐ内側に押し進められる。この時点では、脈管閉塞装置 210 は、非展開形状にあり、動脈瘤 40 に向けられているカテーテル 650 の遠位先端部近くで、送出カテーテル 650 の内腔 680 の中、頸部 70 のすぐ外側に位置している。内腔 655 内に延在するガイドワイヤ 665 は、装置 210 をカテーテル 650 の外へ、動脈瘤 40 の中に向けて押し出せる位置にある。動脈瘤 40 内で、上述したように、装置 230 が広がり展開形状になる。

【0047】

図 11 (b) を参照すると、次いで、ガイドワイヤ 665 が押され、脈管閉塞装置 210 の遠位端が、カテーテル 650 の外に出て、頸部 70 を介して動脈瘤 40 内へ延在する。カテーテル 550 から開放されると、装置 210 の遠位端 230 は動脈瘤 40 内の頸部 70 近くの内壁近傍で拡開したカップ形状に開くことができる。

30

【0048】

上述したとおり、装置 210 は、動脈瘤 40 に送られたときにマルテンサイト相にあり、動脈瘤 40 の温度にさらされると開くように構成できる。従って、カテーテル 650 の外側にくると、装置 210 の温度が上昇し、装置 210 がオーステナイト相に入り、展開形状に開く。代替として、装置 210 を、超弾性にして、カテーテル 650 から開放されたときに開くようにしても良い。

40

【0049】

図 11 (c) を参照すると、ガイドワイヤ 665 は、装置 210 の近位端 220 がカテーテルの外側へ出て、動脈瘤 40 のすぐ外側で展開するまで装置 210 を押し続け、遠位端 230 について上述したとおり、展開形状、例えば平坦ディスク形状に開く。次いで、カテーテル 650 は動脈瘤 40 と血管 60 の外に引き出され、自身を装置 210 から分離する。拡開した装置 210 は、動脈瘤 40 内の位置に固定され、カテーテル 650 と一緒に引っ張り出されることはない。脈管閉塞装置 210 などの他のタイプの脈管閉塞装置も、上述した方法で、動脈瘤 40 内に送することができる。

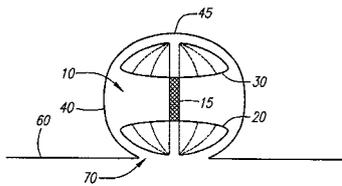
【0050】

本発明の実施例を説明したが、様々な変形例が本発明の範囲から外れることなく考えら

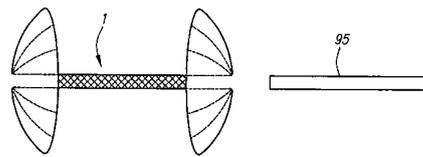
50

れる。これらの変形例および均等物は、請求項でカバーされる。

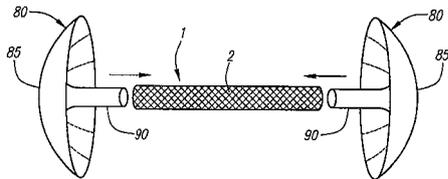
【図 1】



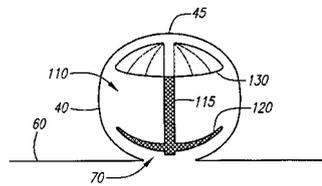
【図 2 B】



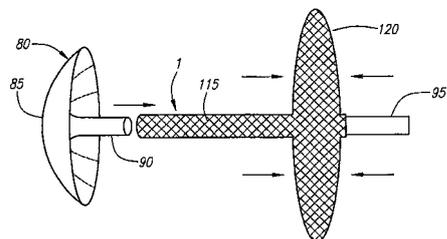
【図 2 A】



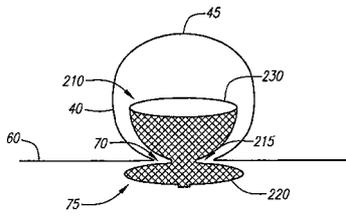
【図 3】



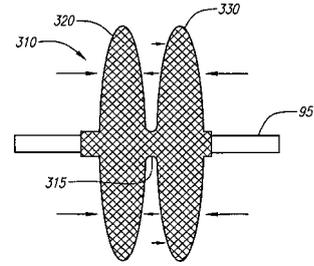
【図 4】



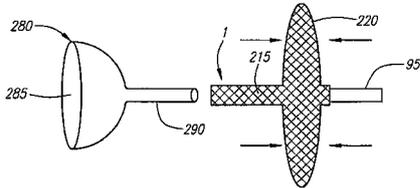
【 図 5 】



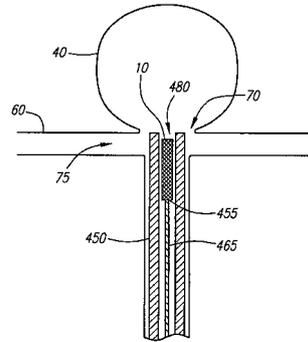
【 図 8 】



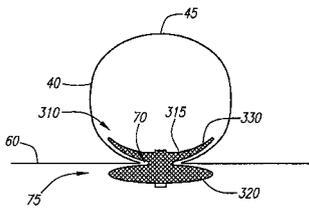
【 図 6 】



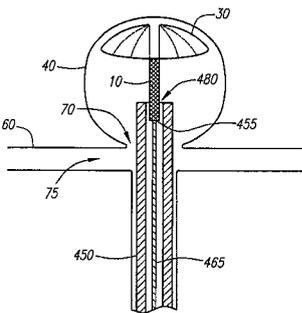
【 図 9 A 】



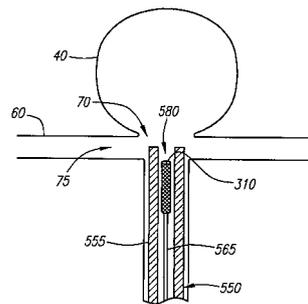
【 図 7 】



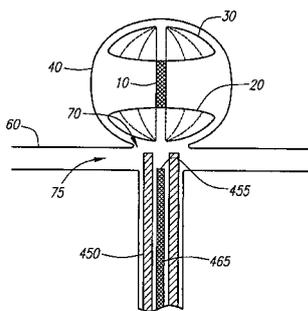
【 図 9 B 】



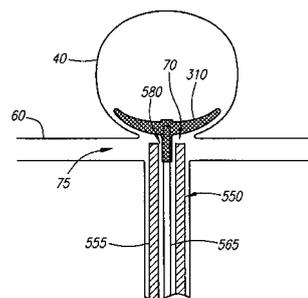
【 図 10 A 】



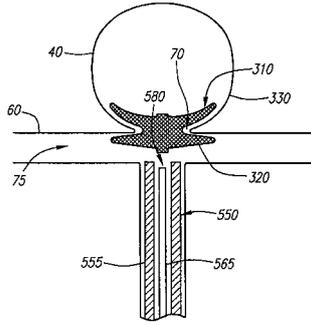
【 図 9 C 】



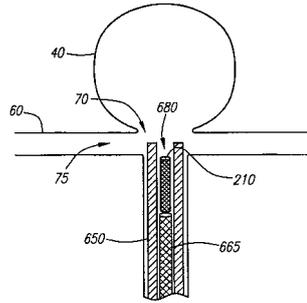
【 図 10 B 】



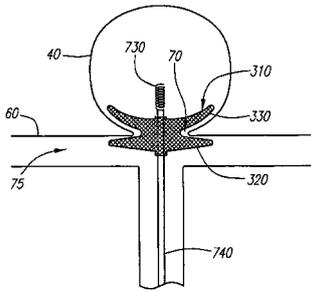
【図10C】



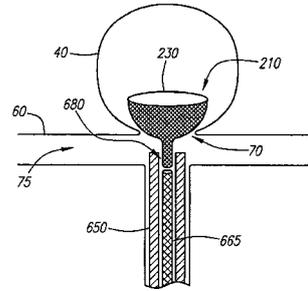
【図11A】



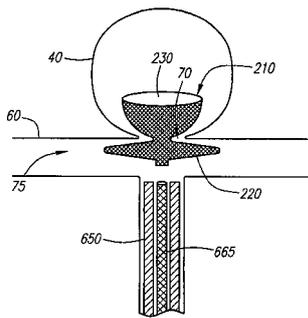
【図10D】



【図11B】



【図11C】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/JP 03/10997
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61F2/06 //A61B17/12		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F 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 practical, search terms used) EPO-Internal, MEDLINE		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 05977 A (BOSTON SCIENT CORP) 11 February 1999 (1999-02-11) page 9, line 30 -page 11, line 7; figures 7,8	1-51
X	WO 00 13593 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 16 March 2000 (2000-03-16)  page 11, line 3 - line 18; figures 3A-3C --- -/--	1-4,7-9, 11, 14-17, 20-22, 24, 27-29, 33-35, 37,40, 41, 45-47,49
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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  30 July 2003		Date of mailing of the international search report  05. 09. 2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  LEIF BRANDER / ELY

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/JP03/10997
---

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 168 622 B1 (MAZZOCCHI RUDY) 2 January 2001 (2001-01-02)  the whole document ---	1-9, 14-22, 27-35
X	US 6 346 117 B1 (GREENHALGH E SKOTT) 12 February 2002 (2002-02-12) column 6, line 27 -column 7, line 35; figures 3-7 -----	1,14

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/JP 03/10997

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9905977 A	11-02-1999	AU 8599898 A	22-02-1999
		EP 1006890 A1	14-06-2000
		JP 2001518320 T	16-10-2001
		WO 9905977 A1	11-02-1999
WO 0013593 A	16-03-2000	AU 5905599 A	27-03-2000
		EP 1109499 A1	27-06-2001
		WO 0013593 A1	16-03-2000
US 6168622 B1	02-01-2001	US 2001000797 A1	03-05-2001
		EP 0902704 A1	24-03-1999
US 6346117 B1	12-02-2002	AU 7479200 A	12-09-2001
		US 6391037 B1	21-05-2002

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 エーダー, ジョセフ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94024, ロスアルトスヒルズ, トヨタロード 234  
23

(72)発明者 ガーバディング, ブレント, シー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94501, アラメダ, セントラルアベニュー 2524  
Fターム(参考) 4C060 MM25