

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4426317号
(P4426317)

(45) 発行日 平成22年3月3日(2010.3.3)

(24) 登録日 平成21年12月18日(2009.12.18)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/02

請求項の数 7 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2003-581682 (P2003-581682)	(73) 特許権者	598123677
(86) (22) 出願日	平成15年3月13日 (2003. 3. 13)		ゴア エンタープライズ ホールディング
(65) 公表番号	特表2005-521513 (P2005-521513A)		ス, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成17年7月21日 (2005. 7. 21)		アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 4
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/007780		- 9 2 0 6, ニューアーク, ポスト オフ
(87) 国際公開番号	W02003/084437		イス ボックス 9 2 0 6, ペーパー ミ
(87) 国際公開日	平成15年10月16日 (2003.10.16)		ル ロード 5 5 1
審査請求日	平成18年3月13日 (2006. 3. 13)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	10/113, 724		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成14年4月1日 (2002. 4. 1)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100087413
			弁理士 古賀 哲次
		(74) 代理人	100111903
			弁理士 永坂 友康

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔内デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端、遠位端及びその間に伸びる縦方向の軸を有するシームレスフレームであって、フレームが、少なくとも2つのシームレス支持部材である第一のシームレス支持部材及び少なくとも1つの第二のシームレス支持部材を有し、少なくとも1つの第二のシームレス支持部材が、前記第一のシームレス支持部材から遠位に離れ、かつ前記第一のシームレス支持部材に取り付けられ、前記フレームが前記軸を囲んで遠位端付近に位置している、シームレスフレーム；

前記支持部材の少なくとも1つから前記近位端へ向かってつなぎ目がなく伸びている少なくとも2つの支柱；並びに

第一のシームレス支持部材と少なくとも1つの第二のシームレス支持部材の間に縦方向に伸びるように位置している、少なくとも2つの接合セグメント；並びに

少なくとも1つのシームレス支持部材に付着した塞栓性物質を捕獲するように構成されたフィルター媒体からなる一体フィルターであって、フィルター媒体が、前記軸を囲んでいる前記少なくとも2つのシームレス支持部材の周辺に及び、フィルター；

を含むデバイスであって、

フィルター媒体の遠位端が、ガイドワイヤー付近の周辺に配置され、周辺に配置されたフィルター媒体が、フィルター媒体とガイドワイヤーの間の少なくとも1つの接触点をさらに含み、フィルター媒体の大部分がシームレスフレームの遠位端を越えて伸びる、デバイス。

10

20

【請求項 2】

少なくとも 3 本の支柱がある、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

4 本から 12 本の支柱がある、請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

少なくとも 6 本の支柱がある、請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

【請求項 5】

6 本から 18 本の支柱がある、請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記少なくとも 2 本の支柱及び前記少なくとも 2 本のシームレス支持部材が、一つの巻き回しが前記支持部材を形成する、多数の巻き回しを有するらせん状に構成されたフレームの異なったポーションから各々形成される、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 7】

近位端、遠位端及びその間に伸びる縦方向の軸を有するシームレスフレームであって、フレームが、少なくとも 2 つのシームレス支持部材である第一のシームレス支持部材及び少なくとも 1 つの第二のシームレス支持部材を有し、少なくとも 1 つの第二のシームレス支持部材が、前記第一のシームレス支持部材から遠位に離れ、かつ前記第一のシームレス支持部材に取り付けられ、前記フレームが前記軸を囲んで遠位端付近に位置している、シームレスフレーム；

前記支持部材の少なくとも 1 つから前記近位端へ向かってつなぎ目がなく伸びている少なくとも 2 つの支柱；並びに

20

第一のシームレス支持部材と少なくとも 1 つの第二のシームレス支持部材の間に縦方向に伸びるように位置している、少なくとも 2 つの接合セグメント；並びに

少なくとも 1 つのシームレス支持部材に付着した塞栓性物質を捕獲するように構成された少なくとも 1 つのフィルター媒体からなる一体フィルターであって、フィルター媒体が、前記軸を囲んでいる前記少なくとも 2 つのシームレス支持部材の周辺に及び、フィルター；

を含むデバイスであって、

フィルター媒体の遠位端が、ガイドワイヤー付近の周辺に配置され、周辺に配置されたフィルター媒体が、フィルター媒体とガイドワイヤーの間の少なくとも 1 つの接触点をさらに含み、フィルター媒体の大部分がシームレスフレームの遠位端を越えて伸びる、デバイス。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、フィルター用フレームパターンを含むシームレス管腔内 (endoluminal) デバイス (device)、並びに動脈且つ静脈での血流；呼吸管内での気流；及び尿道での尿の流れを含むがこれだけに限られないチューブ状の身体管腔での流動体の流れから塞栓症物体 (matter) の濾過及び / 又は除去に於けるそれらの製造及び使用に、関する。本発明のシームレスフィルターは、自己 - 拡張して (self-expand) よく、ガイドワイヤー - ベースシステム (guidewire-based system) を介して配置可能であり、そして低い輪郭 (low profile) を有している。

40

【背景技術】

【0002】

塞栓症予防は、インターベンショナル (interventional) (即ち、経カテーテル (transcatheter)) 及び外科手術 (procedure) と関連する塞栓症の合併症の危険を減じる事に方向付けされた臨床の重要性を増大させる事に関する概念である。治療上の血管手術に於いて、塞栓症破片 (debris) (例えば、血栓、凝血塊、アテローム斑 (atheromatous plaque)、その他) の開放は、下流の血管系の灌流を詰まらせる事があり、結果的に細胞虚血及び / 又は死をもたらす。不運な塞栓症の合併症と最も一般的に関連する治療上の血管

50

手術は、補助ステント留置 (adjunctive stent placement) を有する又は有しない頸動脈血管形成及び変性した伏在静脈移植片 (graft) の血管再生を、含む。併せて、補助ステント留置を有する又は有しない経皮経管冠動脈形成 (PTCA)、外科的冠動脈バイパス移植術、経皮腎動脈血管再生、及び血管内 (endovascular) 大動脈瘤修復 (repair) は、アテローム塞栓形成 (embolization) に起因する合併症と又関連している。塞栓症破片の手術中の捕獲及び除去は、その結果として、塞栓症の合併症の発生率を減少する事により患者の治療成績 (outcome) を向上させる可能性がある。

【 0 0 0 3 】

頸動脈分岐部 (bifurcation) の狭窄の処置は、補助塞栓症予防の明らかになっている (emerging) 役目のよい例を提供する。脳血管発作は、成人の間での身体障害 (disability) の本質原因であり、そして該頸動脈分岐部の狭窄と典型的には関連する。欧州及び米国での脳血管発作の現行発生率は、年率で 1 0 0 , 0 0 0 人口当たり約 2 0 0 人である (Bamford, Oxfordshire community stroke project. Incidence of stroke in Oxfordshire. First year's experience of a community stroke register. *BMJ* 287:713-717, 1983 ; Robins, The national survey of stroke: the National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke. Office of Biometry and Field Studies Report. Chapter 4. Incidence. *Stroke* 12 (Suppl.1): 1-57, 1981)。虚血性脳卒中を被る患者のおおよそ半分は、頸動脈狭窄を有している (Hankey, Investigation and imaging strategies in acute stroke and TIAs. *Hospital Update* 107-124, 1992)。比較試験 (controlled study) は、外科手術の頸動脈血管内膜切除術 (CEA) が、最低の周術期の合併症を有する薬物療法と比べて患者での狭窄の該発生率を減少する事が出来る事を、示している (7 0 % より大きい狭窄を有する症状のある患者に対し 6 % より小さい [NASCET, Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high grade stenoses. *NEJM* 325: 445-453, 1991] 及び 6 0 % 狭窄を有する無症状の患者に対し 3 % より小さい [ACAS, Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 273: 1321-1461, 1995])。前記結果は、頸動脈狭窄を処置する利点の証拠を確信する事を提供する。外科手術 (surgery) は、しかしながら、幾つかの制限を有しているものであり、重大な冠動脈性心臓病 (1 8 %) を有する患者での増加した死亡率、頭蓋外 (extra-cranial) 血管系の頸部に対する制約、頭蓋麻痺 (7 . 6 % ~ 2 7 %) に対するプレデリクション (predeliction)、及び動脈の再狭窄 (5 % ~ 1 9 % ; Yadav, Elective stenting of the extracranial carotid arteries. *Circulation* 95: 376-381, 1997) を含む。

【 0 0 0 4 】

頸動脈血管形成及びステンティング (stenting) は、CEA に対し可能性のある (potential) 代案として支持されている。経皮的技術は、外傷のより少ない、それ程高価でない、非頸部頭蓋外血管系で生存できる、そして他の方法では手術不可能であるかもしれない患者に対し素直である (amenable) 可能性を有している (Yadav, Elective stenting of the extracranial carotid arteries. *Circulation* 95: 376-381, 1997)。前記方法の可能性のある利点にもかかわらず、経カテーテル頸動脈介入 (intervention) の間中に解放された塞栓は、患者を発作の危険に置く事が有り得る。塞栓は、病巣への初期アクセス、狭窄のバルーンプリ - ダイラレーション (balloon pre-dilatation) 中に、及び / 又はステント配備中に生成される事が有り得る。更に、該ステントの割れ目 (interstice) を通り抜けてアテローム物質の脱出 (prolapse) は、手術の完了後塞栓を形成する事が有り得る。

【 0 0 0 5 】

塞栓をアテローム動脈硬化性斑から取り外す事の恐れが、大動脈上 (supraaortic) の動脈、且つ特に頸動脈分岐部に対する血管形成及び血管内ステンティングの適用を和らげている (Theron, New triple coaxial catheter system for carotid angioplasty with cerebral protection. *AJNR* 11: 869-874, 1990)。前記懸案事項は、有意な疾病率及び / 又はその様な出来事が作り出すかもしれない疾病率により保証される。発作の発生率は

10

20

30

40

50

高度な熟練開業医に対し受け入れられるレベルであるかもしれない一方、手術はあまり経験の無い臨床医学者により遂行されるので発生率は増加しそうである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

塞栓症予防のデバイスは、凝血塊又は斑のソース及び下流の血管系との間に介在バリアとして典型的には作動する。遠位の (distal) 塞栓形成の問題点に何らかの処置を施す (address) 為に、多数の装置 (apparatus) が開発されており、そして塞栓症予防の多数の方法が経皮インターベンショナル手術と一緒に補助的に用いられている。前記技術は、多様ではあるが、以下を含む多数の望ましい特徴 (feature) を有している。即ち、管腔内送出 (delivery)、柔軟性、探知能力 (trackability)、狭窄病巣の横断を可能にする小さい送出輪郭、従来のインターベンショナル器具 (implement) との寸法互換性、流れのかき乱れ (perturbation) を最小化する能力、全体の管腔断面 (たとえ不規則でも) に対するバリアの順応能力 (conformability)、及び塞栓症フィルター且つ捕捉された (trap) 微粒子を安全に取り除く手段を、含む特徴を有している。

10

【0007】

例えば、閉塞バルーン技術は、先行技術により教えられており、そして病巣に対して血管系遠位への血流が介入の位置への下流に位置された閉塞性バルーンの膨張によりブロックされるデバイスを、含む。治療に続き、該病巣位置及び該閉塞バルーンとの間の管腔内分室 (compartment) は、インターベンショナル手術の間中に開放されているかもしれない任意の血栓又はアテローム破片を排出する為に、吸引される。前記技術は、シーロン (Theron), New triple coaxial catheter system for carotid angioplasty with cerebral protection. AJNR 11: 869-874, 1990、及びシーロン, Carotid artery stenosis: Treatment with protected balloon angioplasty and stent placement. Radiology 201: 627-636, 1996 に記述され、そしてPercuSurge Guardwire Plus (商標) Temporary Occlusion and Aspiration System (Medtronic AVE) で商業的に具体化される。閉塞バルーン技術の本質的難点は、作動の間中遠位の血流が完全に抑制されると言う事実由来する。即ち、前記は、虚血性疼痛、遠位のうっ血/血栓症、及び処理された血管のセグメント (segment) を通り抜けてコントラストウォッシュ - アウト (contrast wash-out) による蛍光透視的視覚化の難しさを、結果的に生じる可能性がある。

20

30

【0008】

別より重要なシステムは、治療カテーテル (例えば、血管形成バルーン) 及び一体型 (integral) 遠位塞栓症フィルターとを組み合わせる。血管形成バルーンカテーテルの様な、カテーテルの遠位端で多孔性フィルター又は塞栓バリアを組み込む事により、インターベンショナル手術の間中に取り外された微粒子は、塞栓形成に関与する同様の治療法のデバイスにより捕捉され、そして取り除かれ得る。ある既知のデバイスは、該バルーンカテーテルの端で広がるバルーンに対して遠位側に位置された折り畳み式のフィルターデバイスを、含む。該フィルターは、該広がるバルーンに向かって軸線方向に伸びるカテーテルの外周に固定された複数の弾力性リブを、含む。フィルター素材は、該リブに及び間に固定される。フィルターバルーンはカップ - 形状トラップ (cup-shaped trap) を形成する為に膨張されるので、該フィルターは配置する。該フィルターは、しかしながら、内側の血管壁の周りを必ずしも密閉しない。従って、粒子は、該フィルター及び血管壁との間を通る事ができる。該デバイスは、位置決めの間中大きい輪郭を又現し、そして組み立てし難い。

40

【0009】

先行技術は、ガイドワイヤー及び塞栓症フィルターとを組み合わせるシステムを又提供している。該フィルターは、血管内の血液濾過用ガイドワイヤーシステムの遠位端に直接組み込まれる。外科及びインターベンショナル双方の診療 (practice) に於ける現行の傾向からして、前記デバイスは、それらの可能性のある適用に於いて潜在的に最も多用途である。前記システムは、多孔性フィルター成分 (element) を機械的に支持するガイドワ

50

ワイヤーに取り付けられるフィルターフレームによって特徴を表せられる。該フィルターフレームは、放射状に向かわされた支柱 (strut)、一つ以上の円形の輪 (hoop)、又は血管に配置する事前 - 形状の (pre-shaped) バスケット構造 (configuration) を、含んでよい。該フィルター成分は、ポリマーメッシュネットを典型的には含む。そして、前記ネットは、該フィルターフレーム及び / 又はガイドワイヤーの全体又は一部分に取り付けられる。動作中、血管を流れて流れる血液は、該メッシュフィルター成分を通り抜けて強引に通され、その結果該フィルターに塞栓症物質を捕獲する (capture)。

【 0 0 1 0 】

前記タイプの初期デバイスは、塞栓を取り込み (entrap) して保持する為の中空のガイドワイヤーに据え付けられた移動できる血管内フィルターを、含む。該フィルターは、該フィルターから中空のチューブの中に及び通り抜けてそして近位端 (proximal end) から出て伸びる動作ワイヤーの巧みな操作 (manipulation) により配置可能である。血管内で位置決めの間中、該デバイスは凝血塊を通り抜けて及びそばを通り位置付けされるので、配置より前に、該フィルター素材が自由に浮遊している塞栓を生み出す凝血塊物質を潜在的にサッと捕らえる事ができる様に、該フィルター素材は完全に拘束されない。

【 0 0 1 1 】

別の先行技術システムに於いて、塞栓捕獲デバイスは、ガイドワイヤーの遠位端に据え付けられる。該フィルター素材は、該ガイドワイヤーの遠位ポーション (portion) に結合しており、そして該ガイドワイヤーの全長 (length) を流す (run) 管腔と連通して流動性の活性化拡張可能な部材 (member) により血管の管腔で拡張される。位置決めの間中、該デバイスは凝血塊を通り抜け及び越えて通さられるので、フィルター素材は、塞栓を作り出す凝血塊と接触するかもしれない。前記デバイスは、又製造し難いかもしれない。

【 0 0 1 2 】

別の先行技術デバイスは、折り畳まれた挿入輪郭及び拡張された配置輪郭との間のフィルターを使用できる様に支持する折り畳み式の近位で先細の (tapered) フレームを含むフィルター内に浮遊している破片及び塞栓を収集する為に、身体血管での配置に適応させられる。該先細折り畳み式のフレームは、身体血管に浮遊している破片を収集するのに身体血管に対し該フィルターを密閉する為に、拡張され配置された輪郭に於いて身体血管の壁まで拡大する大きさの口 (mouth) を、含む。

【 0 0 1 3 】

塞栓症フィルターシステムの更なる例は、中心のガイドワイヤーのケーブル又は背骨 (spine) に固定されたフィルター素材を含む。該ガイドワイヤー内側の移動可能なコア (core) 又はファイバー (fiber) は、該ガイドワイヤーにほぼ平行から該ガイドワイヤーにほぼ垂直にケーブル又は背骨を移行する為に利用され得る。該フィルターは、しかしながら、内側の血管壁の周りを密閉しないかもしれない。従って、粒子は、該フィルター及び血管壁全体との間で通過し得る。前記傘 - タイプ (umbrella-type) のデバイスは、配置された時奥行きがなく、それが除去の為に閉じられるので粒子が抜ける可能性を有している。

【 0 0 1 4 】

叙述のデバイスと関連する他の不都合は、該ガイドワイヤーの操縦能力 (steerability) が該フィルターの存在及び大きさにより従来のガイドワイヤーと比較して変更されるかもしれない事、である。該ガイドワイヤーは、例えば、曲がる、ねじれる、及び / 又は血管内でぐるりと輪になるかもしれない、複雑な血管の病巣を通り抜けて該フィルターの挿入を難しくする。又、低い輪郭の事前 - 配置 (pre-deployment) 構造でのその様なデバイスの送出は、困難である事があり得る。更に、幾つかのデバイスは、複雑な及び扱いにくい作動メカニズム (mechanism) を含む。又、捕獲デバイスが塞栓を捕獲している後、その様な捕獲デバイスを回収する事は、困難かもしれない。更に、曲がったセグメントに配置された時、該ガイドワイヤー及び / 又はつなぎ綱 (tether) 成分の相互関係が、ホスト (host) の血管壁に対し並置 (apposition) を限定する様な方法で該フィルターフレームを变形させる事があり得、その結果、塞栓症破片の通過に対し可能性のある溝 (channel)

10

20

30

40

50

を与える。又、先行技術のフィルター媒体は、ほぼ80ミクロン～120ミクロンの細孔径を保持する。血流を悪影響のあるかき乱しする事又は目詰まり傾向がある事を伴わず該細孔サイズを最小化する事が、望まれる。

【0015】

現行フィルターデザインは、それらの組み立てにより多数の不都合を被っている。典型的なワイヤーフィルターは、溶接する事又は取り付け (attachment) のある別形態を介して一緒に多数のワイヤーを巧みに扱う事により形成される。該ワイヤーフレームは組み立てられた後、それは所望の形状に形成され、そしてフィルター成分は該ワイヤーケージ (cage) 上に添付される。前記方法で組み立てられた典型的なワイヤーフレームは、該ワイヤーが接着された後、巧みな操作の限られた範囲に支配されている (subject to)。それ故、溶接部又は取り付け領域は、溶接自身の物理的制約による不具合に関して更に高い危険点である。ワイヤー対は、最も弱いポイント、典型的には、多数のワイヤー対からなるワイヤーフレームで折れる更なる傾向があり、それらは該ワイヤーの全長で分離する前に溶接部で分離するであろう。更に、金属の溶接は、ワイヤー対を結合する為に更に高い熱の適用を含み、そして、冷却前に流れる金属の性癖 (proclivity) により滴る (drip) 又はさもなければ奇形になる (malform) 事により、該対でメッシュが形成される危険が存在する。

10

【0016】

典型的なワイヤーフィルターに対する更なる不都合は、該フィルターがソックス (sock)、チューブ、又はその様な形状として通常適用されるので、該フィルター成分は該フィルターに適用し難い事、である。典型的なワイヤーフレームは、溶接しそして所望の形状に折り曲げる事により形成される。該フィルターは、成形したワイヤーフレーム全体に形成したフィルターを引き寄せる事により成形したワイヤーフレーム上にそして添付される (affix)。前記構造で明らかな更なる問題は、該フィルター成分がワイヤー対での溶接により形成された突起部 (protrusion) によりすり減らされると言う事もあり得る事、である。その様な磨耗は、該フィルターでの欠点 (weakness) 又は裂け目 (tear) を形成し、そしてその所望の機能性を弱体化させると言う事もあり得る。

20

【0017】

血管内手術の間中に遠位塞栓形成を防止する為に血管系に一時的に置かれ得る、そして該フィルター又はガイドワイヤーの位置を危うくする (compromise) 事なく処置を必要とする (interest) 部位に種々の道具 (instrument) を導入及び/又は交換する為に用いられ得る、単純且つ安全な血液濾過及びガイドワイヤーシステムが、要求される。存在するガイドワイヤー - ベースの塞栓症濾過デバイスは、前記及び他の目的に対し不適當である。本装置は、それにひきかえ、前記及び他の機能を提供する今までに無い手段を提供し、そして先行技術のデバイスよりもより製造し易い更なる利点を有している。

30

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明は、シームレスの挿入可能な (implantable) デバイス、フィルター、製造の方法、配置用のシステム及び使用方法に関する。

本発明の一つの側面 (aspect) は、素材の単一片から形成された低い輪郭フィルターを提供する事である。

40

本発明の別の側面は、シームレスである自己 - 拡張するフィルターを提供する事である。

本発明の更なる側面は、シームレスである一体型自己 - 拡張するフィルターフレームを提供する事である。

本発明の又更なる目的は、流れを最小にかき乱すシームレス、低い輪郭フィルターを提供する事である。

本発明の更なる側面は、管腔内配置システムのガイドワイヤーに容易に接続される低い輪郭、シームレスフィルターを提供する事である。

発明の更なる側面は、フィルター装置を提供する事である。そして、前記フィルター装

50

置は、曲がりくねった生体組織に配置された時、血管壁並置及び最大限に開いた口を保持する。

発明の更なる側面は、フィルターフレームを提供する事にある。そして、前記フィルターフレームは、十分にX線不透過性にされ得る。

本発明の更なる側面は、更に高い捕獲効率を有しそして薬送出を提供する能力があるフィルターを提供する事である。

【0019】

本発明に準じた更なる側面は、近位端、長手方向軸、該軸を囲むそして近位端から遠位に離れたシームレス支持部材、及び少なくとも1本の取り付け支柱、そして支持部材からつなぎ目がなく伸びる任意の少なくとも1本のフィルター支柱を、有するシームレスフレームを提供する事を、含む。

10

【0020】

本発明の別の側面は、近位端、長手方向軸、該軸を囲むそして近位端から遠位に離れたシームレス支持部材、及び少なくとも1本の取り付け支柱、支持部材からつなぎ目がなく伸びる任意の少なくとも1本のフィルター支柱、そして少なくとも一つ以上のフィルター媒体層(layer)を、有するシームレスフレームを提供する事、である。

【0021】

本発明の別の側面は、常時挿入及び/又はその後の修正(retrieval)に対し設計され取り外せるデバイス、一時的な血管オクルダ(occluder);出血する静脈瘤又は動脈瘤血管のセグメントの排除;ステント、又は管腔内空洞(cavity)に対する構造的な支持体を提供する同様の手段;血栓摘出術/アテローム切除術道具;近位のフィルターフレームが固定(anchor)ステントとして機能しそして遠位フィルターが生体適合性のあるライナー(liner)を有する血管のセグメントの管腔内ライニング(lining)を可能にする両口の、チューブ状構造(吹き流しに似た)の中に構成される事を特徴とする、挿入可能な人口の血管パイプ(conduit)、として構成されてよい挿入可能なデバイスを提供する事である。

20

【0022】

本発明の側面は、素材の単一片から形成されたシームレスな挿入可能なデバイスを提供する事である。

本発明の別の側面は、接合(articulation)の部位及び/又はX線不透過性のマーカーを有するシームレスな挿入可能なデバイスを提供する事である。

30

本発明の更なる側面は、X線不透過性のマーカーを含むシームレスな挿入可能なデバイスを提供する事である。

本発明の又更なる側面は、ステント又は管腔内空洞に対する構造的な支持体を提供する同様の手段を提供する事である。そして、それは、接合の部位及び/又はX線不透過性のマーカーを含んでよい。

本発明の更なる側面は、シームレスステント、又は管腔内空洞に対する構造的な支持体を提供する同様の手段を提供する事である。

【0023】

本発明の又更なる側面は、発明の(inventive)シームレスデバイス、ステント、オクルダ、フィルター及びその使用に対する送出システムを提供する事である。前記且つ他の特徴及び発明の側面は、以下の詳細な記述、限定されない実施例、添付の請求項及び図を考慮の上より明らかになると考える。

40

【0024】

本明細書に於いて用いられた様に、以下の用語は、次の様に定義される。

用語「近位の(proximal)」は、カテーテル中心(hub)に最も近い位置として定義され、そして、「遠位の(distal)」は、カテーテル中心から最も遠い位置である。発明の立体状(three-dimensional)単一体(uni-body)のフレームに関して、用語「近位の」は、ガイドワイヤーに取り付けられたフレーム端又は結び付いたフィルターにより収集される為に破片が入り抜けるフレーム側面である。

50

【 0 0 2 5 】

用語「単一体」は、素材の単一片から形成された、そしてその結果「シームレス」と見なされたフレームパターンに言及する。

単一の (unitary)、一体型の、一個構成 (one-piece) などの用語は、「単一体」と同義であり、そして素材の単一片又は共通片 (common piece) から形成されるフレームパターンに又言及する。

フィラメント、ワイヤー又はリボンは、平面前駆 (precursor) フレーム素材をエッチングした後残り、そして取り付け支柱、支持支柱、縦方向に、円周方向に、又はフレームパターンの輪郭を示すに必要な任意の他の方向に伸びるフィルター/フィルター支持支柱を形成するパターン素材のポーション/セクション (section) を、記述する為に用いられる代替りの用語である。

10

【 0 0 2 6 】

図 1 A ~ 1 D は、本発明に従い単一体、自己 - 拡張するフィルターデバイスを製造する為に引き続く四つの方法工程を、図式的に示す。図 1 A は、フラットシート素材 1 1 0、好ましくは形状記憶合金素材、例えば NiTi 合金、ニチノール (Nitinol)、又は金属、例えばステンレス鋼、又は生体許容できるポリマーの様な任意で他のふさわしい生体許容できる素材を、示す。フラットシート素材 1 1 0 は、図 1 C の「単一体」フレームパターン 1 1 5、又は下文に記述された他のフレームパターンを形成する為に用いられる。

【 0 0 2 7 】

所望のパターンは、図 1 B の場合の様に、シート素材 1 1 0 上に形成される。そして、前記図 1 B は、六つの「分円 (pie)」形状のくさび 1 2 0 を有する放射状の対称なフィルターフレームパターンを、示す。くさび 1 2 0 は、フィラメントサイズの素材により定められたフレームを形成する為に、化学フォト - エッチング工程でのエッチングする事、又は任意の他のふさわしい技法により取り除かれる。該フレームパターンは、レーザー又は任意の他の切断方法又は好ましい形状にフラットシート 1 1 0 を精密にエッチングする、抜き打ちする (stamp)、又は別の方法で切断する能力がある工程を、用いる事により又得られ得る。

20

【 0 0 2 8 】

放射側面 1 2 5、1 3 0 及び弧側面 1 3 5 は、くさび 1 2 0 を囲む。スリット 1 4 5 は形成され、そして中心セクション 1 5 0 は任意のふさわしい切断技法により取り除かれる。スリット 1 4 5 は形成されそしてくさび 1 2 0 及び中心セクション 1 5 0 は取り除かれた後、フラッシング (flashing) 1 4 0 は、取り除かれ (精細はさみ又は斜めカッターで切り取って形を整える事によるの様に)、図 1 C に示した、所望の骨格の平面状 (two-dimensional) フィルターフレーム/パターン 1 1 5 を残す。

30

【 0 0 2 9 】

骨格フレーム 1 1 5 は、図 1 D の近位の接続する部材 1 7 0 に固定される又は取り付けられるはずの近位端 1 6 5 を有する取り付け支柱 1 5 5 を含み、ガイドワイヤー (示されていない) と連携する (cooperate) 為に適応される。取り付け支柱 1 5 5 は、それらが同じ前駆素材から形成される故、支持支柱 1 5 6 からつなぎ目がなく伸びる。支持支柱 1 5 6 は、お互いにつなぎ目がなく接続される又はつなぎ目がなく相互に接続される。つなぎ目がなく相互に接続された支持支柱 1 5 6 は、六つの - 先のとがった「星 (star)」の構造を有する境界線 (boundary)、境界面 (perimeter) 又はセル (cell) を定める。フレーム 1 1 5 は立体状構造に変形される時、つなぎ目がなく結び付いた / 相互に接続された支柱 1 5 6 は、立体状フレームの縦方向の軸を囲む「閉鎖 (closed)」支持部材 1 5 6 A を典型的には形成し、その結果立体状フレームに対して放射又は横断次元 (dimension) を提供する。境界線、境界面、セル又は支持部材 1 5 6 A は、それがフレームに対して放射次元 (縦方向の軸に対して横断) を提供する限りは、任意の幾何学構造であり得る。該支持部材は、該フレームの縦方向の軸を囲み、そしてリング - 形状である様に又描かれてもよい。図 1 D に示された様に、放射次元を有するフレームを提供するに加えて、支持部材 1 5 6 A は、典型的には、フィルター 1 6 0 の近位開口端 1 6 1 を取り付け位置であ

40

50

る。従って、該支持部材は、開放された動作 (operative) 構造でのフィルター媒体 160 の近位端を保持する為に又機能する。フィルター媒体 160 は、任意のふさわしい素材から形成されてもよく、そして閉鎖遠位端 162 を又含む。

【0030】

図 1 C の平面で平面状フレームパターンは、立体状構造中で、通常熱アニールする事により、そしてアニールされる。立体状アニールされたフレーム構造 175 は、図 1 D 及び 1 E の様に、フレーム 175 及びフィルター媒体 160 を含むフィルター 100 を結果的にもたらずフィルター媒体を含む為に、下文に記述された様に、更に処理されてよい。適用の残余 (remainder) の間中の整合性 (consistency) 及び簡潔さ (brevity) を簡略化する為そしてその同等物 (equivalent) を断念する事を伴わず、ニチノールは、下文に示されたそして記述された各々且つ全ての実施例にてフィルターフレーム素材として用いられる。しかしながら、上記で論じられた様に、チタンニッケル合金、形状記憶素材、生体適合性のある金属、例えばステンレス鋼、又はプラスチックなどの他のふさわしい素材は、単一体フィルターフレームとして用いられてよい。

10

【0031】

2A ~ 2C から 11A ~ 11C までの図は、図 1A ~ 1E に関して記述された方法に追隨して形成され得る代わりのフィルターフレームパターンを、描写する。結果として、種々の支柱は、それらが同じ前駆素材から形成されるので、つなぎ目がなく相互に接続される。

【0032】

図 2A は、取り付け支柱 255 に接続された輪形状の支柱 256 を有する代わりのフレームパターン 215 の平面図を、図解する。図 2B は、近位接続部材 270 に固定された取り付け支柱 255、及びお互いにつなぎ目がなく接続されそして閉鎖支持部材 256A を形成する支柱 256 との近位端を有しアニール後の立体状フィルターフレーム 275 を、図解する。図 1C と同様に、支柱 255 は、支持部材 256A からつなぎ目がなく伸びる。図 2C は、ガイドワイヤー 280 に取り付けられたフィルター 200 を図解する。フィルター 200 は、「蝶 (butterfly)」構造を有するフィルター媒体 260 を有する立体状フレーム 275 を含む。フィルター媒体 260 の構造は、実質上放物線状として又描かれる事ができる。

20

【0033】

図 3A は、取り付け支柱 355、取り付け支柱近位端 365、図 3C の任意のフィルター媒体 360 を又支持してもよいフィルター支柱 385、を有する代わりの平面状 (平面図) フレームパターン 315 を、図解する。代わりの平面状 (平面図) フレームパターン 315 は、支持支柱 356 を又含む。お互いにつなぎ目がなく結び付けられる支持支柱 356 及びフィルター支柱 385 は、ひし形の形状で構成されるセル 357 を連携して定める。支柱 355、356 及び 385 は、それらが同じ前駆素材から形成されるので、お互いにつなぎ目がなく結び付けられる。支柱 356 は、六つのセル 357 周りの境界線を定め、そして開放された、動作構造に於いて図 3C の立体状フィルターを保持する閉鎖支持部材 356A を形成する。図 3B は、近位接続部材 370 に固定された取り付け支柱 355 の近位端 365 を有する、該平面状フィルターフレームパターンがアニールされる後に得られる立体状フレーム 375 を、図解する。図 3B の実施例に於いて、フィルター支柱 385 は、図 3C に示されたフィルター媒体を必要とせずに、デバイスがフィルターとして用いられる事を可能にする。図 3B のフィルターパターンが六つのフィルター支柱 385 を示す一方、フィルター支柱又は支持支柱の任意の数は、4、5、7、8、9、10、11、12、その他を含むがこれに限られず、用いられ得る。併せて、図 3A はひし形形状のセル / 開口部 357 を有するフィルターフレーム 315 を描写するけれども、セル 357 は、開口部が血流及び / 又は濾過を可能にする十分な大きさである限りは、任意の幾何学形状又は大きさであり得る。図 3C は、ガイドワイヤー 380 に取り付けられたフィルター媒体 360 を有する図 3B のアニールされたフィルターフレームパターンを、図解する。

30

40

50

【 0 0 3 4 】

図 4 A は、取り付け支柱 4 5 5、支持支柱 4 5 6、及びフィルター/フィルター媒体支持支柱 4 8 5、を有する平面状の代わりにシームレスフレームパターン 4 1 5 を、図解する。該パターンは、それが同じ前駆素材から形成される故、シームレスである。図 4 B 及び 4 C は、近位接続部材 4 7 0 に固定された取り付け支柱 4 5 5、支持部材 4 5 6 A を形成する支持支柱 4 5 6、及び遠位方向に伸びるフィルター媒体支持支柱 4 8 5 との近位端を有する、アニール後のフィルターフレームパターン 4 7 5 の立体図を、図解する。図 4 C は、ガイドワイヤー 4 8 0 に取り付けられたフィルター媒体 4 6 0 を有する図 4 B のアニールされたフィルターフレームパターン 4 7 5 を、図解する。

【 0 0 3 5 】

図 5 A は、取り付け支柱 5 5 5、支持支柱 5 5 6、フィルター媒体支持部材 5 9 0、及びフィルター支持支柱 5 8 5 を有する平面状の代わりにシームレスフィルターパターン 5 1 5 を、図解する。該パターンは、それが同じ前駆素材から形成される故、シームレスである。図 5 B 及び 5 C は、接続部材 5 7 0 に固定された取り付け支柱 5 5 5、閉鎖支持部材 5 5 6 A 形成する図 5 A の支持支柱 5 5 6、及び近位コネクタ 5 7 0 から離れて遠位に伸びるフィルター媒体支持支柱 5 8 5 との近位端を有する、アニール後に於ける図 5 A のフィルターフレームパターン 5 1 5、即ちフレーム 5 7 5 の立体図を、図解する。図 5 C は、ガイドワイヤー 5 8 0 に取り付けられたフィルター媒体 5 6 0 を有する図 5 B のアニールされたフィルターフレームパターン 5 7 5 を、図解する。

【 0 0 3 6 】

図 6 A は、取り付け支柱 6 5 5、支持支柱 6 5 6 及びフィルター支持支柱 6 8 5 を有する平面状の代わりにシームレスフィルターパターン 6 1 5 を、図解する。該パターンは、それが同じ前駆素材から形成される故、シームレスである。図 6 B 及び 6 C は、接続部材 6 7 0 に固定された取り付け支柱 6 5 5、支持部材 6 5 6 A を形成する図 6 A の支持支柱 6 5 6、及びフィルター媒体支持支柱 6 8 5 との近位端を有する、アニール後に於ける図 6 A のフィルターフレームパターン 6 1 5 の立体図を、図解する。図 6 C は、ガイドワイヤー 6 8 0 に取り付けられたフィルター媒体 6 6 0 を有する図 6 B のアニールされたフィルターフレームパターン 6 7 5 を、図解する。

【 0 0 3 7 】

図 7 は、取り付け支柱 7 5 5 及び支持部材支柱 7 5 6 を有するシームレスで代わりにフィルターパターン 7 1 5 の平面図を、図解する。該パターンは、図 7 C のフィルター媒体 7 6 0 の開口端を支持する事に対して、それが同じ前駆素材から形成される故、シームレスである。図 7 B 及び 7 C は、接続部材 7 7 0 に固定された取り付け支柱 7 5 5、及び支持部材 7 5 6 A を形成する図 7 A の支持支柱 7 5 6 との近位端を有する、アニール後の立体状フィルターフレーム 7 7 5 の側面図を、図解する。図 7 C は、ガイドワイヤー 7 8 0 に取り付けられたフィルター媒体 7 6 0 を有する図 7 B のアニールされたフィルターフレームパターンを、図解する。図 7 D は、取り付け支柱 7 5 5 に於ける接合セグメントを有しておりアニールされたフレームパターンを、図解する。図 7 E は、下文により詳細に記述されるが、接合セグメントによりお互いにつなが目がなく相互に接続されており二つの縦方向に離れた支持部材 7 5 6 A がある事を特徴とする、代わりにのデザインを、図解する。

【 0 0 3 8 】

図 8 A は、代わりにのらせん状に構成されたフィルターパターン 8 1 5 の平面図を、図解する。図 8 B 及び 8 C は、接続部材 8 7 0 に固定されたフレーム 8 7 5 の近位端を有する、アニール後に於ける図 8 A のフィルターフレームパターン 8 1 5、即ちフレーム 8 7 5 の立体図を、図解する。図 8 C は、ガイドワイヤー 8 8 0 に取り付けられたフィルター媒体 8 6 0 を有する図 8 B のアニールされたフィルターフレームパターンを、図解する。図 8 B に図解されたフィルターフレームに於いて、「閉鎖」ではないが、らせん形状フレームの巻き回しの一つは、フレームに対して放射次元を提供する支持部材を形成する。

【 0 0 3 9 】

10

20

30

40

50

図 9 A は、取り付け支柱 9 5 5 及びフィルター媒体支持支柱 9 8 5 を有する代わりにシームレスフィルターパターン 9 1 5 の平面図を、図解する。該パターンは、それが同じ前駆素材から形成される故、シームレスである。図 9 B 及び 9 C は、近位接続部材 9 7 0 に固定された取り付け支柱 9 5 5 の近位端を有する、アニール後に於けるフィルターフレームパターン、即ちフレーム 9 7 5 の立体図を、図解する。本実施例に於いて、近位コネクタに最も近いフィルター媒体支持支柱 9 8 5 は、フレームの横断次元を提供しそしてフィルター 9 6 0 の近位端を支持する為に、本明細書に於いて記述された閉鎖支持部材として又機能する。図 9 C は、図 9 B のアニールされたフィルターフレームパターン 9 7 5 及びガイドワイヤー 9 8 0 に取り付けられたフィルター媒体 9 6 0 を、図解する。

【 0 0 4 0 】

図 1 0 A は、取り付け支柱 1 0 5 5 及び多孔性 1 0 9 0 にされた平面のニチノール前駆素材 1 0 1 0 の中心ポーションを有する代わりにシームレスフィルターパターン 1 0 1 5 の平面図を、図解する。図 1 0 B 及び 1 0 C は、接続部材 1 0 7 0 に固定された取り付け支柱 1 0 5 5 の近位端、及びひだ (pleat) 1 0 9 5 を有する多孔性前駆素材 1 0 9 0 を有する、アニール後に於ける図 1 0 A のフィルターフレームパターン 1 0 1 5、即ちフレーム 1 0 7 5 の立体図を、図解する。図 1 0 C は、ガイドワイヤー 1 0 8 0 に取り付けられた図 1 0 B のアニールされたフィルターフレームパターン 1 0 7 5 を、図解する。多孔性前駆ポーション 1 0 9 0 はフィルター媒体として役目をする故、別の (separate) フィルター媒体は、図 1 0 A ~ 1 0 C に図解された実施例に於いて必要ではない。

【 0 0 4 1 】

図 1 1 A は、図 1 1 B に示された閉鎖支持部材 1 1 5 6 A として又機能すると考える取り付け且つフィルター支柱 1 1 5 6 を有する代わりにシームレスフィルターパターン 1 1 1 5 の平面図を、図解する。図 1 1 B 及び 1 1 C は、接続部材 1 1 7 0 に固定された閉鎖支持部材 1 1 5 6 A の近位端を有する、アニール後に於ける図 1 1 A のフィルターフレームパターン 1 1 1 5、即ちフレーム 1 1 7 5 の立体図を、図解する。図 1 1 C は、ガイドワイヤー 1 1 8 0 に取り付けられたフィルター媒体 1 1 6 0 を有する図 1 1 B のアニールされたフィルターフレームパターン 1 1 7 5 を、図解する。

【 0 0 4 2 】

上記の実施例は単独の支持部材 1 5 6 A、2 5 6 A、3 5 6 A、4 5 6 A、5 5 6 A、6 5 6 A、7 5 6 A、9 5 6 A、その他を示すけれども、図 7 E の様に、複数の縦方向に離れた支持部材、即ちフレームの縦方向の軸を囲み、支柱又は接合セグメントを介してお互いにつなが目がなく相互に接続される部材を有する事は、明らかに本発明の範囲以内である。同様に、下文で記述された他の実施例は、相互接続に対するメカニズムが支柱、及び / 又は下文で定められる接合セグメントを含む複数のつながみがない相互に接続された支持部材を、又含んでもよい。併せて、お互いに接続された二つ以上の支持部材がある時、幾つか又は全てが支柱と相互に接続されてよく、そして、幾つか又は全てが接合セグメントを介して相互に接続されてよい。従って、一連の二つ、三つ、四つ又はそれ以上の部材があるということもあり得、そして、パターンの縦方向の軸を囲む少なくとも三つの支持部材を有する場合、支柱及び接合セグメントの双方は交互のパターンで用いられ得る。

【 0 0 4 3 】

図 1 2 A、1 2 B、1 2 C、1 2 D 及び 1 2 E は、ステント支柱、及び付属部品を可能にし、対応し (accept) そして内蔵する (house) 先端 (apex) デザインの代わりに構造を、図解する。図 1 2 A は、ハウジング 1 2 1 0 を描写する。尚、前者ハウジングは、ステントフレーム中で機械的加工され、打ち抜かれ、レーザー切断され又はエッチングされると言う事もあり得る。ハウジング 1 2 1 0 は、金又はプラチナ - イリジウム (画質強化された X 線不透過像を提供する為に) の様な素材 1 2 5 0 又は薬 (処方された生物学的反応を提供する為に) の様な治療薬でそして満たされる。図 1 2 B は、支柱の側面に沿って位置されたハウジング 1 2 1 0 を描写する。図 1 2 C は、支柱に沿った複数のハウジング 1 2 1 0 を描写する。図 1 2 D は、支柱外面内に位置された複数のハウジング 1 2 1 0 を描写する。図 1 2 E は、支柱外面内に位置された代替の形状 (矢印) のハウジング 1 2

10

20

30

40

50

10 (X線不透過性マーカーハウジングとして用いられる為に) を描写する。注目すべきは、ハウジングの複数の形状及び大きさが構成されると言う事もあり得る、事である。X線不透過マーカーは、任意の支柱又はフィルターのフレームの支持部材又はステントに位置されると言う事もあり得る。示された方法 (fashion) での X線不透過マーカーの適用の利点は、1) ステント断面厚みが増加されない事 (導入デバイス輪郭に於いて低減 (reduction) に役立つ)、2) マーカーの正確な且つ均一な間隔を可能にする事、そして3) フレームに容易に組み込まれる多数の形状 (ドット、矢印及び表音文字 (letter) 又は語 (word) などの他の表意文字 (character)) を可能にする事、である。ハウジングは、搭載電気機器又はセンサーを挿入及び / 又は取り付けける為の空洞を又提供してもよい。

【 0044 】

10

図13は、三つの機能上ははっきりと区別できる部位を含む塞栓症フィルター組み立て品システム1300を、図解する。セクション1300Aは、接続部材1370に於いてその遠位端で終わる (terminate) 支持ワイヤーを含む。該支持ワイヤーは、治療デバイス、例えば配置カテーテル又は血管形成バルーンを送る為に用いられるガイドワイヤー1380であってよい。セクション1300Bは、本明細書に於いて記述された図1A~1Eから図11A~11Cまでに記述された塞栓症フィルターデバイスの任意の一つ、又は下文に記述された別の他のデバイスである。セクション1300Cは、無外傷性チップ (tip) 1396又は遠位接続部材と固定され / 取り付けられ / 連携する近位端を有する当業者に既知の他のふさわしいチップを、含んでよい。

【 0045 】

20

図14Aは、曲がりくねった生体組織を有する血管1420に配置されたフィルター装置1400を描写する。示された様に、その様な状態は、非線形装置の配置構造を結果的にもたらず。フィルターフレーム1410が十分な血管壁並置 (それはデバイス周囲の溝形成を排除する) を保持する為に、つなぎ網成分1430は、変形する及び / 又は接合をなす能力が必要である。

【 0046 】

図14Bは、図14Aの同じ血管1420の生体組織内の異なる位置に配置されたフィルター装置1400を描写し、今一度屈折するそして接合をなすつなぎ網成分1430に要求された柔軟性を立証する。ガイドワイヤー1440はホストの血管中心線を必ずしもたどらない事が、前記描写で明らかである。前記現象は、身体構造上の相違及びフィルターフレーム1410の完璧な血管壁並置の要求を加味するが、接合をなすつなぎ網成分1430の含有を下流血管系の安全及び確信する塞栓症予防に対して利点及び不可欠にする。

30

【 0047 】

図15は、本明細書に於いて記述されアニールされたフィルターフレームのいずれかに対してフィルター媒体を取り付け為の処理を、図解する。フレーム1515は、フィルター媒体ポーション1560A且つ1560Bとの間にはさまれ、前者フィルター媒体ポーションは、クッション成分1500C且つ1500Dとの間に各々はさまれ、前記重構造の組み立て品は、熱くなった上部プレート1500A且つ熱くなったベースプレート1500Bとの間に置かれる。従って、図15の得られた立体状ラミネーション (lamination) は、実質上円錐状である横断面図を有している。熱された圧盤 (platen) 1500A且つ1500Bを介して、熱及び圧力の適用は、フィルター媒体1560A且つ1560B、及び間に置かれたフレーム1515との一体型ボンディング (bonding) を結果的にもたらず。図15に描写されたラミネーション手段を介するフィルターフレーム構造は、「蝶形ネット」に似ているフィルター組み立て品構造を結果的にもたらず。

40

【 0048 】

図16は、フィルター媒体をアニールされたフィルターフレームに取り付ける代わりに手段を、図式的に示す。図16に於いて、アニールされたフィルターフレーム1615は、内側のフィルター媒体1660A且つ外側のフィルター媒体1660Bの隣接した薄層間の間にはさまれる。熱及び圧力は、上下のポンチ及びダイ圧盤1600A且つ1600

50

Bを介して適用される。熱及び圧力の適用は、フィルター媒体1660A且つ1660B及び間に置かれたフレーム1615との一体型ボンディングを結果的にもたらず。熱するそして圧力をかけるラミネーション工程の間中、真空は下圧盤1600Bに適用されてよく、その結果該フィルター媒体及び骨格のフィルターフレームとを一緒にボンディングする。図16に示されたフィルター媒体は、フィルターフレーム1615の直近内で通常間に置かれる。更に、真空の適用は、該フィルターフレームのジオメトリー(geometry)を最適化する為に用いられ得る。図16に示された方法は、図7A~7Cのデバイスで示された一つの様な、蝶形ネットに似ているフィルターフレーム構造を作り出し得る。前記方法は、フレーム-支持された「二重フィルター(filter-in-filter)」を作り出す為に又用いられ得る。そして、前記「二重フィルター」は、下記に記述された、図17で更に詳細に示される。

10

【0049】

図17は、二段の「二重フィルター」デザインを組み込む本発明の代替の実施例を示す。二重フィルターデザインは、各々のフィルター薄層が内側フィルター媒体1760A且つ外側フィルター媒体1760Bを用いる事により異なる空隙率を有している事を可能にする様な、改善された濾過効率を提供すると考える。もう一つの方法として、フィルター媒体1760A又は1760Bのどちらかは、フィルター部材の一つとして一体型ニチノールフレームを組み込み得る。もう一つの方法として更に、内側及び外側フィルター媒体1760A且つ1760Bの双方は、一体型ニチノールフィルターフレームであると言う事もあり得る。本明細書に於いて記述された前記の様な、単一体ニチノールフレームの使用は、完成したフィルターフレーム装置で更なる構造上の利点を多分提供するだろう。

20

【0050】

図18A、18B、及び18Cは、平面で、平面状のフィルターフレームが適切なフィクスチャリング(fixturing)/細工デバイス、例えば心棒(mandrel)の使用により立体状構造に変形される所のアニール方法を、図式的に図解する。図18Aに示された様に、心棒1800Aは、図18Bのフィルターフレーム1815を所望の形状に形成する為に用いられる。上記に記述された物の様に、フラット金属シートを所望の平面状構造に切断した後、取り付け支柱1855、即ち平面状フィルターフレーム1815の終点の近位端1865は、図18Bに示された様に放射状の対象の軸に沿った点で収集される。図18Cに描写された様に、フィルターフレーム1815は、フィクスチャリングデバイス上に置かれる。尚、前記場合、前記デバイスは、確定した立体状構造を与える図18Aの心棒1800Aである。そして、図18Bのフレーム1815は、所望の構造を持続する為にアニールされる。アニール後、立体状フィルターフレーム1875は、本明細書に於いて記述されたそして図解された方法の全てに準じて、フィルター媒体が適用され得るその元の平面形状に伸縮自在に変形され得る。該フィルター媒体の取り付けに続き、該立体状フィルター構造は容易に得られる。

30

【0051】

図19A、19B、19C及び19Dは、支持フレームを有する「ソンプレロ(sombre ro)」形状のフィルター媒体1960Bを用いる代替のフィルター構造を、図解する。図19Dに示されたソンプレロフレーム且つフィルターを形成する為に、図19Aに示された様に、円錐状のフィルター1960は、図19Bに示された様に凸状の、帽子の様なベースを形成する為に、円錐状のフィルター1960の開口近位端1961に向かって反転されたその閉鎖遠位端1962を有している。前記反転は、該フィルターの長さを短くするが、フィルター成分1960の元の面積を保持する。次に、該凸面体は、先端1963が、図19Cに示された様に、開口端1961を越えて伸びる迄、増大させられる。フィルター1960は、従って更に短くなっているが、有効フィルター面積は、元の円錐状フィルター面積に引き続き全く一致している。ソンプレロフィルター1960Bは、図19Dのフレーム1975に取り付けられる。該フレームは、接続部材1970に固定される取り付け支柱を含む。尚、前記接続部材は、ガイドワイヤー1955と順に一体となっ

40

50

て結び付けられる。従来の円錐状フィルターフレームデザインと比較して、該ソンプレロフィルターフレームは、単位長さ当たりのより広い表面積を可能にし、又は、その代わりに、フィルター表面積及び血管中心線から離れて捕獲された破片のかたより (deflection) を危うくする事なくフィルターの長さを減じる。所望のソンプレロフィルターフレーム構造は、取り込まれた破片の信頼できる除去を又増大させると考える。

【 0 0 5 2 】

図 1 9 E 及び 1 9 F は、血管中心線から離れて塞栓症破片を収集しそして保持する為に又設計された、代替りのフィルター袋 (sack) 構造を、描写する。前記の場合、非対称の円錐形状のフィルター媒体袋 1 9 9 0 は、作り出され、そしてフィルターフレーム 1 9 6 0 に取り付けられる。収集された塞栓は、袋 1 9 9 0 のチップに集まる傾向があると考え、そして血管内にかたよって (offset) 維持され、従って血管中心線で比較的かき乱されない流れを可能にする。

10

【 0 0 5 3 】

図 2 0 A、2 0 B 及び 2 0 C に示された様に、本発明に基づいたフィルターは、処置を必要とする管腔 / 血管に該フィルターを配置する事により、薬剤物質、抗血栓剤、薬、その他をホストの管腔 / 血管内の血流中に送出する為に用いられ得る。図 2 0 A に於いて、上記図 1 7 に記述された物の様なフィルターデバイスは、ホスト中へ送出前に一つ以上の異なった領域に薬剤を積まれ得る。従って、該薬は、該フィルター媒体の層間に積まれ得る。薬 2 0 9 8 は、ホストに送出される用意がある内側フィルター媒体 2 0 6 0 A 且つ外側フィルター媒体 2 0 6 0 B との間のゾーン / 空間 / 領域内に保持されてよい。

20

【 0 0 5 4 】

図 1 7 の二重フィルターデザインを用いる代わりに、本明細書に於いて記述された他のフィルター構造の全ては、フィルター媒体自身中に薬を吸収する事により用いられ得る。図 2 0 B に示された様に、薬 2 0 9 8 は、媒体 2 0 6 0 自身中に吸収され得る。

【 0 0 5 5 】

図 2 0 C は、血液が薬剤、例えば薬を溶出する為に該フィルター媒体を通り抜けて流れる様に、ホストの管腔 / 血管に図 2 0 A 又は 2 0 B の薬送出システムを配置する事によりホストでの薬投与 (administration) を、図解する。局所的な薬の送出の前記方法は、フィルター媒体の隣接した層の間に含まれたかそれとも該フィルター媒体中に直接吸収された薬剤を溶出する事に対し、効果的である。図 2 0 A 又は 2 0 B のフィルターデバイス、又は薬剤を含んでいる本明細書に於いて記述された任意の他のフィルター構造を通り抜ける流量は、下流の滯留床 (bed) に対する大量の移送のメカニズムを提供する。薬剤は、フィルター中に事前に積まれる (pre-load) 又は多分支持 / ガイドワイヤーの伸長により配置後に注入されると言う事もあり得る。

30

【 0 0 5 6 】

図 2 1 A 及び 2 1 B に示された様に、閉塞デバイス 2 1 7 5 は、ホストに挿入され得る取り外し可能な管腔内フィルターフレームとして形成され得る。従って挿入された閉塞デバイス 2 1 7 5 は、常時挿入されるかそれとも大静脈濾過適用で要求される様な、時間内により遅い点で回収され得る。図 2 1 A に示された様に、ホストを通り抜ける血流は、フィルターフレーム装置 2 1 0 0 の挿入により妨げられ得る。内在の又は挿入可能な閉塞デバイスとして用いられる、フィルターフレーム装置 2 1 0 0 は、図 2 1 A に示される。図 2 1 B に示された様に、ガイドワイヤー又は支持ワイヤー 2 1 8 0 は、閉塞デバイス 2 1 7 5 又はフィルターフレーム装置 2 1 0 0 に接続される近位コネクター 2 1 7 0 から取り外されてよい遠位端 2 1 8 1 を含む。支持ワイヤー 2 1 8 0 は、ホストの管腔に閉塞デバイス 2 1 7 5 又はフィルターフレーム装置 2 1 0 0 を位置付ける又は取り除く為に用いられる。ガイドワイヤーチップ 2 1 8 1 は、近位コネクター 2 1 7 0 から分離又は再取り付けに対し任意のデザインであってよい。従って、ガイドワイヤー 2 1 8 0 は、ネジ山、磁気性のある、ボールアンドソケット (ball-and-socket)、オス - メス (male-female) のアタッチメント、バイオネット (bayonet)、又はガイドワイヤー 2 1 8 0 がそこで配置又は動作用の近位コネクター 2 1 7 0 に対し分離する又は再取り付けする事を可能にする

40

50

と考えるカップリング (coupling) の任意のタイプを含む、任意の捕獲能力を有して得る。

【 0 0 5 7 】

図 2 2 A 及び 2 2 B は、流れの閉塞を取り除く又は例えば管腔内血栓を取り除く為の血栓摘出デバイスとして機能するフィルター (図 1 D 又は 7 C に各々示された、フィルター 1 0 0 又は 7 0 0 に類似の) の使用を、図解する。図 2 2 A は、ホストの血管に於ける管腔壁での閉塞を示す。通例、病巣は限定的方法 (restrictive manner) で形成されていると考えるが、該病巣は、上下の成分を有する断面域に示される。尚、前記成分は、管腔の有効直径を狭めている。フィルター 2 2 0 0 は、該フィルターがスクレーパー (scraper) のタイプとして用いられる事を可能にする先を鋭くされた支持部材 2 2 8 5 を含む。本明細書に於いて示されたフレーム 2 2 7 5 は、「キャッチバッグ (catch bag)」としてフィルター媒体 2 2 6 0 を含む。図 2 2 B に於いて、フィルター 2 2 0 0 は、先を鋭くされた部材 2 2 8 5 と共に引っ張られ、ホストの血管壁から閉塞 / 病巣を効果的に剥ぎ取る。病巣は壁から剥ぎ取られる故、剥ぎ取られた病巣ポーションは、キャッチバッグ又はフィルター媒体 2 2 6 0 に収集される。前記方法に於いて、本フィルターフレームは、ホストの血管の下流で凝固する可能性を小さくする事を目的とし、病巣を取り除きそして血流中に取り外された破片を収集する為に用いられ得る。前記やり方は、身体の通路から異物を捕獲するそして取り除く為に同じ様に用いられ得る。

10

【 0 0 5 8 】

図 2 3 A、2 3 B 及び 2 3 C は、腎臓循環システムの曲がりくねった血管、そして特に略 90° 角度の枝状の管腔かたよりに対してガイドワイヤー位置の保持を容易にする固定ガイドワイヤーとして発明のフィルターの使用を、各々図解する。アンカー (anchor) として発明のフィルターフレームを用いる事は、ホストの血管へのダメージを回避する又は最小化し、そして具体的に言えばホストの管腔 / 血管の内皮細胞に対するダメージを回避する又は最小化する。図 2 3 A は、ホストの腎臓生態組織に付随する枝状の管腔 / 血管での病巣 2 3 0 0 A を示す。図 2 3 A ~ 2 3 C の限定されない実施例に於いて、枝状の管腔 2 3 0 0 B は、示された既存の生体組織に向かって略 90° ターンを含む。図 2 3 B に図解された様に、フィルターフレーム 2 3 7 5 は、支持ワイヤー 2 3 8 0 の位置を固定する為に腎臓循環血管 2 3 0 0 B に位置付けられそして固定される。わずかな圧力が、支持ワイヤー 2 3 8 0 に課され、そして、略 90° ターンは、図 2 3 B に示された様にホストの生体組織に関して該ガイドワイヤーの位置を取り外す又は変更する事無く、90° より大きい角度に広げられる。

20

30

【 0 0 5 9 】

図 2 3 C に示された様に、治療カテーテル 2 3 0 0 C は、介入を遂行する為にフィルターフレームの支持ワイヤー 2 3 8 0 を越えて挿入され得る。結果として、治療デバイスは、図 2 3 B 及び 2 3 C に示された様に 90° より大きい曲がりより容易にうまく通り抜け得る。その様な治療デバイスは、バルーン、ステント、その他を含むがこれに限られない。前記実施例の更なる有用な側面は、その使用の間中、長い「交換長 (exchange length)」ガイドワイヤーは不要な事、である。前記デバイスは配置後のその位置決めを保持する能力があるので、「素早い交換」又は「モノレール (monorail)」カテーテルの必要性は、回避される。

40

【 0 0 6 0 】

図 2 4 A、2 4 B、2 4 C、2 4 D 及び 2 4 E は、本フィルターフレーム組み立て品の更なる実施例を示す。尚、前記組み立て品は、挿入可能な内人口器官 (endoprosthesis) 2 4 7 6 として機能する事を目的とする。図 2 4 A 及び 2 4 B に示された様に、初期シームレスフィルターフレーム 2 4 7 5 は、同じ前駆素材のループ - タイプ (loop-type) フレーム 2 4 1 5 から形成される。図 2 4 C に於いて、両口の「吹き流し」形状の移植片成分 2 4 7 7 の近位端は、内人口器官 2 4 7 6 を形成する為にフィルターフレーム 2 4 7 5 のループに取り付けられる。図 2 4 D に於いて、取り付けられた両口の吹き流しを有するループ - タイプフレーム 2 4 7 5 は、動脈瘤欠陥に対し近位に配置され、そして、吹き流

50

し形状の移植片成分 2 4 7 7 は、該フレームの下流に伸び、動脈瘤 2 4 0 0 A を効果的に除外する。従って、フレーム及び両口のソックスは、フィルターフレーム 2 4 7 5 が固定ステントとして機能する、そして、両口のソックスが生体適合性のあるライナーとして機能する挿入可能な人口の血管パイプとして、機能する。前記デバイスは、図 2 4 E に示された様に、ステント 2 4 8 0 でそして任意に内側を覆われて (line) よい。前記実施例は、ステント成分が目的とする治療位置に対し近位に多分配置され、そして、移植片成分が血圧により配置される為に多分構成されるであろう所のステント及び移植片の組み合わせとしての使用を、見出す。

【 0 0 6 1 】

図 2 5 A ~ 2 5 H は、本発明の本フィルターフレーム 2 5 7 5 又はフィルター 2 5 0 0 を配置する典型的な送出システムを、図解する。図 2 5 A は、支持又はガイドワイヤー 2 5 8 0 に取り付けられそして送出カテーテルのチューブ状送出さや (sheath) 2 5 0 0 A 内に位置付けされた、図 1 D 又は 1 E のフレーム 1 7 5 又はフレーム - フィルター 1 0 0、図 3 B 且つ 3 C のフレーム 3 7 5 又はフレーム - フィルター 3 0 0、又は本明細書に記載された他のフレーム又はフレーム - フィルター組み立て品のいずれなどの、フレーム 2 5 7 5 又はフレーム - フィルター 2 5 0 0 を、図解する。図 2 5 B ~ 2 5 D は、フレーム 2 5 7 5 又はフレームフィルター 2 5 0 0 を有さないが、図 2 5 A の断面図 A - A から撮られた正面図を、図解する。セクション A - A 1 (図 2 5 B) は、二重の管腔押し出し (extrusion) カテーテルさやを図解する。セクション A - A 2 (図 2 5 C) は、収縮チューブから形成された追加のカバー (covering) を有する単一の管腔押し出しを図解する。セクション A - A 3 (図 2 5 D) は、図 2 5 A のチューブ状送出さやの内側直径に付着された第二の管腔を図解する。

【 0 0 6 2 】

図 2 5 E ~ 2 5 H は、カテーテル管腔に関して外側ガイドワイヤー 2 5 8 0 装填の遠近法での詳細を図解する。図 2 5 E は、図 2 5 G の正面図である。図 2 5 F は、縦方向に伸びるギザギザのある溝を有するカテーテルを図解する。尚、前記溝は、図 2 5 G に見られた様にチュ - ブ状セクション 2 5 0 0 C により囲まれる。ガイドワイヤー 2 5 8 0 は、該カテーテルの外側の壁及びチューブ状セクション 2 5 0 0 C との間で縦方向に伸びる溝 2 5 0 0 B 中に挿入される。使用に於いて、フィルターフレーム又はフィルター - フレーム構造物は、外のワイヤーガイド溝に隣接したさやの遠位端中に事前に積まれる。該外のワイヤーガイドは、素早い交換構造に於いてガイドワイヤーを受け取る為に適応されるが、しかしながら、先行技術とは違って、該フィルターフレーム及びガイドワイヤー 2 5 8 0 は完全に分離され、そしてすき間 (aperture) は存在しない。

【 0 0 6 3 】

図 2 6 A、2 6 B、2 6 C、2 6 D 及び 2 6 E は、本発明に基づいてフィルターフレーム組み立て品 2 6 0 0 を用いる方法を、図解する。図 2 6 A に於いて、ホストの管腔 / 血管 2 6 0 0 A は、病巣 2 6 0 0 B を有している。ガイドワイヤー 2 6 8 0 は、目標病巣 2 6 0 0 B を過ぎて管腔 / 血管 2 6 0 0 A 中に配置される。その後、ガイドワイヤー 2 6 8 0 は、図 2 5 B ~ 2 5 D、2 5 F ~ 2 5 G、又は図 2 7 B に記述された一つの様な、送出システム 2 6 0 0 C 中に逆積み (back-load) される。そして、送出さや 2 6 0 0 C は、目標病巣 2 6 0 0 B を横切って進められる。送出さや 2 6 0 0 C は引き出され、その結果、自己 - 拡張するフィルター 2 6 0 0 が配置につく事を可能にする。自己 - 拡張するフィルター 2 6 0 0 は、送出さや 2 6 0 0 C が前記方法で引き出された後、自発的に配置する様に通常設計される。従って、図 2 6 C に示された様に、フィルター 2 6 0 0 は病巣 2 6 0 0 B の下流に配置される。血管形成バルーンの様な、治療カテーテル 2 6 0 0 D は、目標病巣 2 6 0 0 B を処理する為に図 2 6 D の支持ワイヤー 2 6 8 0 を越えて送られる。図 2 6 D に又示された様に、治療が遂行される時、フィルター 2 6 0 0 は、治療カテーテル 2 6 0 0 D により取り外された又は取り除かれた全ての塞栓を捕獲する為に機能する。その後、図 2 6 E に図解された様に、フィルター 2 6 0 0 は、該支持ワイヤーを越えてチューブ状捕獲カテーテル 2 6 0 0 E の挿入によって取り除かれ、そして、捕獲カテーテル 2

10

20

30

40

50

600E中にフィルター2600の退縮(retraction)は、遂行される。前記退縮は、捕獲カテーテル管腔2600E中にフィルター2600を部分的に引き戻す事により遂行され得、効果的に塞栓2600Fを捕捉する。前記方法に於いて、該病巣は、取り外された塞栓又はホスト中に取り外された破片の全ての成果を伴わず、治療カテーテルを通して消散される。

【0064】

図27A、27B及び27Cは、ガイドワイヤー2730を受ける補助の、内部に位置付けられた溝2720を有する管腔2710を、図解する。図27Aは、図27Bに示された様にチューブ壁の端を「挟む(pinching)」事により形成された内部に位置され、末梢部に位置付けられた補助の溝2720を有するさやのチップを、図解する。図27Cは、カテーテルの側面に開いてそしてチップから立ち去る(exit)スリット中を通り抜け挿入されたガイドワイヤー2730を、示す。

10

【0065】

図28は、大静脈フィルターとして、発明のフィルター2800の使用を図解する。本明細書に於いて記述された発明のフィルターは容易に取り外せられてよいので、フィルター2800は、配置ガイドワイヤーから容易に分離され得る。

【0066】

図29Aは、金属素材、又は任意の他のふさわしい生体適合性のある素材から形成された、平面で、平面状のシームレスパターンを、図解する。図29Bは、管腔内ステントとしての使用に対する、図29Aの平面で、平面状のパターンから形成された立体状ステント部材を、図解する。冠動脈ステントに於ける様な、極めて薄い壁のセクションが要求される時、平面シートの素材からデバイスを加工する事がふさわしい。平面素材は、チュービングストック(tubing stock)上に置かれた同心の特別な要求によりチュービングより更に薄く製造され得る。注目すべきは、たとえ一つだけのデザインが描写されていても、広範囲の多種多様パターン及びセルのジオメトリーは、平面素材から作り出されてよい、事である。種々のセルのジオメトリーは、ステントの相互に接続された支柱によって定められる。図29A及び29Bに於いて、四つの相互に接続された支柱2910は、四つの面を持ったセル2920を定める。前記平面素材は、金属製又はポリマー製又はそれらの組み合わせであってよく、そしてどんな場合でも、多孔性であって又よい。一度該フラットパターンが加工されると、それは立体(3-D)形状(描写された事例に於いて、目の粗いメッシュチューブ)に形成される。形成されたステントは、超伸縮性(super-elastic)、擬似伸縮性(pseudo-elastic)又は形状記憶素材が用いられてよい場合に於いて、プラスチック製の変形可能(従って可鍛性の開始素材から作られた)であってよいか、それとも自己-拡張してよい。熱処理、直径縮小(diametric reduction)、バリ取り(deburring)及び研磨する事などのその後の処理は被られてよく、固有のステントデザインに依存する。当然の事ながら、多数の立体状ステント「ユニット(unit)」は、その様に製造され、そして一層より長いデバイスを形成する為に一緒に取り付けられと言う事もあり得る。

20

30

【0067】

図30は、多分チューブから切断される様に、フィルターフレーム3010A及び一体型つなぎ網成分3010Bジオメトリーのフラットパターンの図を、描写する。前記チューブは、ニチノールの様な形状記憶合金から作られてよい。切断は、機械加工する事、レーザー切断する事、打ち抜く事又はエッチングする事を含む種々の方法により仕上げられると言う事もあり得る。

40

【0068】

図31は、より大きい、機能的サイズで形成しそしてアニール後の図30のフラットパターンジオメトリーを、描写する。アニールすると、フィルターフレーム3010Aは、前記のより大きい直径の輪郭を弾性的に保持し、そして、少なくとも一つのつなぎ網成分3018Bは、つなぎ目がなくフレームから伸びる。

【0069】

50

図3 2 A ~ 3 2 E は、つなぎ網成分の一体型の部分として形成された、その結果異なったつなぎ網成分のジオメトリーを形成する代わりにの接合セグメントを、描写する。そして、前記ジオメトリーは、フィルターフレーム3 0 1 0 A に関してつなぎ網成分3 0 1 0 B の接合を可能にする。図3 2 A は、増加した柔軟性を可能にする為に、縮小した支柱幅の領域、例えば縮小した断面積を有するつなぎ網成分3 0 1 0 B を、描写する。図3 2 B は、増加した柔軟性を可能にする為に縮小した支柱幅の幾つかの個々領域を有するつなぎ網成分3 0 1 0 B を、描写する。図3 2 C は、柔軟性を増加させる為に縮小した幅及び形成された「ヒンジング(hinging)」領域を有するつなぎ網成分3 0 1 0 B を、描写する。図3 2 D は、柔軟性を増加させる為に縮小した幅及び幾つかの形成された「ヒンジング」領域を有するつなぎ網成分3 0 1 0 B を、描写する。図3 2 E は、長さポジションに対し二つに分割されたつなぎ網成分3 0 1 0 B を、描写する。前記分割は、接合を可能にする為に該つなぎ網成分の柔軟性を効果的に増加させる。該つなぎ網成分の接合セグメントは、従って、ガイドワイヤーの動作又は巧みな操作によりホストの血管壁に変換され生じた(translate)不慮の外傷を最小化すると同様に、フィルター装置の柔軟性(従ってホストの血管壁への適合性)を高める様に構成される。

10

【0070】

つなぎ網成分又は支柱の接合セグメントは、フィルターデバイスが生体組織の曲がったセグメントに配置される時、それがフィルターフレームの適切な血管壁並置を可能にすると言う、望ましい特徴である。曲がったセグメントに於いて、つなぎ網成分は、非線形の配置状況(参照図1 4)に対し調整する為に接合をなし、そして屈折する。従って、フィルターフレームそれ自身は、妥協のない且十分に配置された状態を保持し得る。同様に、縦方向の変換(translation)を弱める接合セグメントの能力により、接合セグメントは、ガイドワイヤーの巧みな操作によるホストの血管壁の外傷を和らげる手段を提供する。注目すべきは、つなぎ網成分の所望のかたより及び接合は、幾何学的手段、又は組み合わせよりはむしろ金属学(metallurgical)手段により獲得されると言う事もあり得る、事である。例えば、図3 2 A ~ E のつなぎ網3 0 1 0 B 及びフレーム3 0 1 0 A は、たとえシームレス及び一体型でも、異なった熱処理パラメーター(parameter)(例えば、差別的な放熱板特質を提供するフィクスチャリングの使用を通して)に暴露されてよく、従って、フレーム3 0 1 0 A が適切な血管壁並置に対して要求された剛性を保持する一方、つなぎ網3 0 1 0 B を可塑性があるようにそして成形しやすくする。

20

30

【0071】

接合セグメントは、種々のフレームパターンに関して記述されたが、本明細書に於いて記述された血管内デバイスの全てに組み込まれ得る。接合セグメントは、高められた縦方向の柔軟性を提供する局所的な部位である。局所的な部位は、支柱の残ったポジションと同じ、しかしジオメトリーで異なる断面積を有してよい。あるいは、局所的な部位は、同じジオメトリーだが異なる断面積を有していると言う事もあり得、又は、局所的な部位の断面積及びジオメトリーとの双方は、支柱の残った部分とは異なる。血管内ステントは、図2 9 A 及び2 9 B の相互に接続された支柱の全てに於いて接合セグメントを有してい得る。

40

【実施例】

【0072】

実施例1：ニチノールシートフィルターフレーム及び一体型つなぎ網

閉鎖多角形状のセルを形成する相互に接続された支柱を含んでなる放射状-対象性の幾何学的パターンは、骨格フィルターフレームを作り出す為に一枚のニチノール(NiTi)から化学的にエッチングされた。該エッチング、好ましくはニチノール(Kemac Technologies, Irwindale, CA)のフォトエッチングは、望ましい素材厚を達成し、支柱の慣性モーメントを最適にし、そして表面仕上げを研磨する為に続けられる。

【0073】

前記フレームは、そして、空気対流式オープン(Carbolite Corporation, Sheffield, England)中で約10分間約450の温度に該フィルターフレームを熱し、続いて大気

50

温度の水中で素早く急冷する事により、NiTiの相転移温度を略37 に設定する為の熱処理を受ける。

【0074】

該NiTiフィルターフレームは、そして、粘着剤塗布された多孔性ポリマーの2層の間で積層された。該層は、お互いに面する、そして該NiTiに面する粘着剤側で位置付けられた。該粘着剤は、該NiTiワイヤーフレームワーク (framework) に対してと同様にフィルムの該層を一緒に接着する為に用いられた。犠牲の (sacrificial) 多孔性のポリマー cushion 素材は、圧縮間中の該表面の服従性 (compliance) を提供する為に、前記ラミネーション処置の間中該デバイス各々の側で用いられた。前記服従性は、先に言及された多孔性のポリマー薄膜 (membrane) がワイヤー形状に適應する事を、可能にする。Cushion、多孔性ポリマー/粘着剤ラミネート (laminated)、NiTi、粘着材/多孔性ポリマーラミネート、及び cushion 層を含んだ複合の部分組み立て品は、そして、SST フィクスチャ - (fixture) で圧縮され、そして空気対流式オーブン (Grieve Oven, The Grieve Corporation, Round Lake, IL) 中に於いて45分間320 で熱処理された。

10

【0075】

一旦「間に挟まれた」デバイスは熱源から取り除かれそして冷やされると、犠牲の cushion 素材は、該デバイスの各々の側から剥がされ、そして、該NiTiワイヤーは、該フィクスチャ - から外された。略15.88mm (0.625) 直径の円形形状が、20-ワット炭酸ガスレーザーを用いて該多孔性ポリマー中で切り取って形を整えられた。多孔性ポリマーの残余は、手で該ワイヤーフレームから切り取られ、そして破棄された。

20

【0076】

レーザートリミング (trimming) 操作 (それはフィルター媒体に於いて必要な微細孔を生み出す為に又用いられ得る) に続いて、該デバイスの放射状に向けられたアーム (支柱) は、中空の、立体状の、半円錐状形状を達成する為にそれら自身の上で折り畳みそして折り返された。前記構造で該デバイスを保持する為に、該NiTi支柱は、SST チューブ中に挿入された。前記チューブの大きさは、略1.27mm (0.05) 長×0.89mm (0.035) 外径×0.64mm (0.025) 内径であった。前記チューブ且つ内在のNiTiワイヤーは、そして、ガイドワイヤーベースの管腔内塞栓症予防デバイスを提供する為に、0.36mm (0.014) 直径のガイドワイヤーにクリンプされた (crimp) 。該デバイスは、それに取り付けられたひだのある多孔性ポリマーフィルター成分を有する立体「泡立て器 (whisk)」形状に似ていた。

30

【0077】

得られるひだは、先行技術で見出された通常の円錐形状を超えたフィルター媒体表面積を増加させる様に設計される。表面積の前記増加は、a) 送出力ターテルでの摩擦を減少する事及び b) デバイス全体の柔軟性を改善する事によりデバイスの送出能力を高めるより短いフィルター長を、又可能にさせる。

【0078】

実施例2：ニチノールチューブフィルターフレーム及び一体型つなぎ網

略0.1mmの壁厚を有する1.3mmニチノールチューブ (Nitinol Devices and Components, Fremont, CAから入手された) は、一体型つなぎ網を有する単一、起伏する (undulate) 六つの先端リングのジオメトリーにレーザー切断された (Laserege Technologies Inc, Waukegan, IL)。前記フレームは、そして、Comco Inc, Burbank, CA製グリットブラスティング (grit blast) 装置中で20ミクロン炭化ケイ素媒体を用いて275, 790 Pa (40 psi) で軽くグリットブラストされた。一体型つなぎ網を有するリングは、そして、それが略6mmの機能サイズを達成する迄、先細の心棒に沿って静かに押された。該リング、つなぎ網及び心棒は、そして、空気対流式オーブン (Carbolite Corporation, Sheffield, England) 中で該NiTiの相転移温度を略37 に設定する為に熱処理された。当業者は、フィルターフレームのジオメトリー、金属術、厚み及び熱処理での相違は、望ましい特性を変えて代替の実施例を生み出す為に全て変えられ得る事を、認識すると考える。該リング及びつなぎ網 (現在機能サイズにある) は、そして、フッ素化エチレン

40

50

ロピレン (F E P) 粉 (FEP 5101, Dupont Corp, Wilmington, DEから入手できる) で、先ず該粉が「クラウド (cloud) 」中に混ぜられた後該粉を料理用ミキサー (Hamilton Beach Blendmaster, Wal-Mart) 中で先ずかき混ぜる事により、軽く塗布され、該フレームは F E P が該リングの表面上に蓄積するのに十分な時間で該ミキサー中に吊るされた。今 F E P 粉で塗布されたフレームは、略 1 分間 3 2 0 に設定された空気対流式オーブン (Grieve Oven, The Grieve Corporation, Round Lake, IL) 中で吊るされ、続いて室温にエア冷却された。

【 0 0 7 9 】

該NiTiフレームは、そして、フィルター袋の上に設置され、そして局部加熱 (加熱は、該リング上での F E P 塗布が該フィルター袋の表面上で再熔融しそして流れる事を生じさせ、かくして生体適合性のある熱可塑性の粘着剤を提供する。) の適用により取り付けられた。該つなぎ綱線は、そして、ゴールドチューブ (gold tube) (Johnson Matthey, San Diego, CA) X 線不透過性マーカーを通り抜けて送られた (route) 。該つなぎ綱は、それらが該フレームに張力をかけ始める迄、引っ張られた。ガイドワイヤーは、そして、該ゴールドバンド (gold band) (該つなぎ綱線の正反対方向から) 中に挿入された。該マーカーバンドは、そして、該つなぎ綱且つガイドワイヤーを一緒に固定する為にクランプされた。少量の瞬間接着剤 (Loctite 401, Loctite Corp, Rocky Hill, CT) は、該ガイドワイヤーから該ゴールドバンドの該 O D へのスムーズな移行を生み出す為に適用された。当業者は、ガイドワイヤーに対するフィルターの取り付けが、接着、溶接、はんだ付け、ろう付け、これらの組み合わせ、又は多くの他の方法により成し遂げられると言う事もあり得る事を、認識すると考える。

【 0 0 8 0 】

乾燥の上、管腔内塞栓症フィルターの上記実施例は、試験用に準備ができています。

発明の種々の実例となる実施例は、詳細に記述されている。併せて、しかしながら、多くの修正及び変更は、発明の本質及び精神から離れる事なく前記実施例に行われ得る。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 8 1 】

【 図 1 】 図 1 A、1 B 及び 1 C は、第一の平面状フレームを組み立てる工程 (step) を図解する一方で、図 1 D 及び 1 E は、そこに取り付けられたフィルター媒体を有し得られる立体形状を、図解する。

【 0 0 8 2 】

【 図 2 】 図 2 A、2 B 及び 2 C は、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像 (depiction) を、各々図解する。

【 0 0 8 3 】

【 図 3 】 図 3 A、3 B 及び 3 C は、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

【 0 0 8 4 】

【 図 4 】 図 4 A、4 B 及び 4 C は、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

【 0 0 8 5 】

【 図 5 】 図 5 A、5 B 及び 5 C は、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

【 0 0 8 6 】

【 図 6 】 図 6 A、6 B 及び 6 C は、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

10

20

30

40

50

【0087】

【図7】図7A、7B及び7Cは、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。図7Dは、取り付け支柱に接合セグメントを有しアニールされたフレームパターンを図解し、そして、図7Eは、接合セグメントにより相互に接続された縦方向に離れた支持部材を有するフレームパターンを図解する。

【0088】

【図8】図8A、8B及び8Cは、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

10

【0089】

【図9】図9A、9B及び9Cは、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

【0090】

【図10】図10A、10B及び10Cは、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び一体型のフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

【0091】

【図11】図11A、11B及び11Cは、平面状フレームの代わりに構造、アニール後の得られる立体形状及び取り付けられたフィルター媒体を有するフレームの肖像を、各々図解する。

20

【0092】

【図12】図12A、12B、12C、12D及び12Eは、X線不透過性のマーカーに対応するそして内蔵する為に適応された代わりに先端且つ支柱構造を、各々図解する。

【0093】

【図13】図13は、ガイドワイヤー及び無外傷性チップとの間に位置され取り付けられたフィルター媒体を有する立体状フレームを図解する。

【0094】

【図14】図14A及び14Bは、曲がりくねった生体組織を有する血管内に配置された濾過装置を描写する。

30

【0095】

【図15】図15は、代わりに塞栓症フィルター構造を組み立てる変わりのシステムを図解する。

【0096】

【図16】図16は、二重フィルターデバイスを組み立てるシステムを図解する。

【0097】

【図17】図17は、図16のシステムを用いて組み立てられた二重フィルターを図解する。

【0098】

【図18】図18A、18B及び18Cは、細工デバイス、立体状構造中で形成されている平面状フレーム、及びアニール用の立体状フレームを支持する細工デバイスを、各々図解する。

40

【0099】

【図19】図19A、19B及び19Cは、円錐フィルターを「ソンプレロ」形状のフィルター構造に変形させる工程を、各々図解する。図19Dは、「ソンプレロ」形状のフィルター媒体を支持する立体状フレームを図解する。図19E及び19Fは、袋が非対称の円錐に似ているほかに採り得るフィルター袋構造を図解する。

【0100】

【図20】図20A、20B及び20Cは、フィルター媒体の間の空間に積まれた薬剤を

50

有する二重フィルター構造、薬剤を事前に積まれたフィルター媒体を有する代替りのフィルター構造、及びホストの管腔 / 血管での薬剤の溶出を、各々図解する。

【0101】

【図21】図21A及び21Bは、ホストの管腔 / 血管内でのオクルダースの配置及びオクルダースの分離を、各々図解する。

【0102】

【図22】図22A及び22Bは、閉塞除去器 (remover) の配置及びホストの管腔 / 血管での取り除かれた病巣破片の収集を、各々図解する。

【0103】

【図23】図23A、23B及び23Cは、腎臓生体組織に関連し曲がりくねった血管での病巣の処置用固定デバイスの使用を図解する。

10

【0104】

【図24】図24A、24B、24C、24D及び24Eは、平面状フレーム、立体状の得られる形状、立体状フレーム及び両口の吹き流しから形成された血管内デバイス、血管内デバイスを有するホストの管腔 / 血管での嚢状 (sacular) 動脈瘤の閉塞及びデバイスをライニングするステントの任意の使用を、各々図解する。

【0105】

【図25】図25Aは、ガイドワイヤー管腔及びガイドワイヤー支持フィルターを有する送出カテーテルを図解する。図25B、25C、25D及び25Eは、代替りの遠位カテーテル送出チップの図を、各々図解する。図25F、25G及び25Hは、チューブの遠位端に隣接したその表面にギザギザのある溝、ギザギザのある溝を覆うスリーブ及びスリーブ被覆された - ギザギザのある溝に位置されたガイドワイヤーを有するカテーテルチューブの立体上面図を、各々図解する。

20

【0106】

【図26】図26A、26B、26C、26D及び26Eは、ホストの管腔 / 血管での病巣を処理する際の引き続いた工程を、各々図解する。

【0107】

【図27】図27A、27B、及び27Cは、代替りの補助の管腔構造を有する送出カテーテルの遠位チップの図、補助の管腔構造の立体上面図及び補助の管腔据え付けガイドワイヤーを、各々図解する。

30

【0108】

【図28】図28は、挿入可能な大静脈フィルターとして配置された本発明の構造を図解する。

【0109】

【図29】図29A及び29Bは、本発明に於ける代替りの平面状の平面構造、及び挿入可能なステントとして使用の為に設計された立体形状に形成された前記構造の半横向き等大の (three-quarter isometric) 図を、各々図解する。

【0110】

【図30】図30は、チューブから切断される様にフィルターフレーム及び一体型のつなぎ網成分のフラットパターン図である。

40

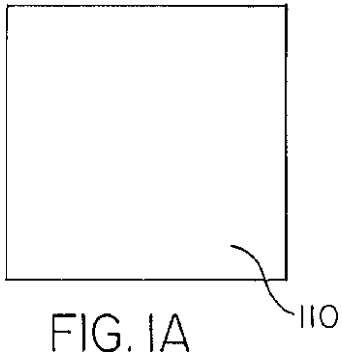
【0111】

【図31】図31は、機能サイズで形成されそしてアニールされた後のフィルターフレーム及び一体型つなぎ網成分のフラットパターン図である。

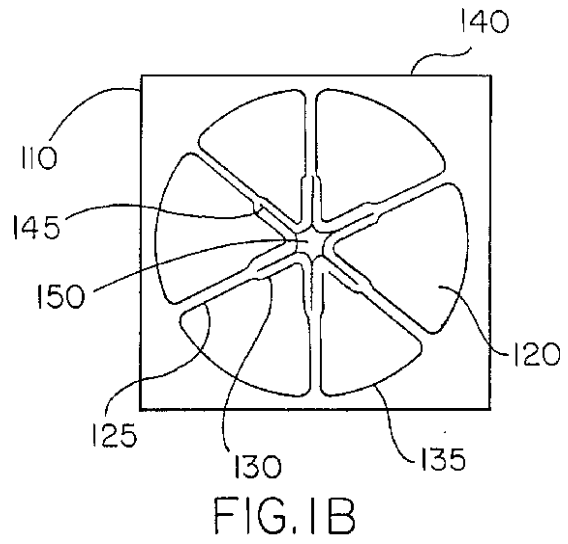
【0112】

【図32】図32A、32B、32C、32D及び32Eは、お互いに及びフィルターフレームそれ自身に関してつなぎ網が接合をなす事を可能にする為に設計された、つなぎ網のジオメトリーでの変形物を、各々示す。

【図 1 A】



【図 1 B】



【図 1 C】

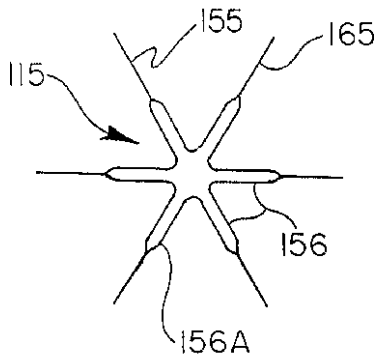


FIG. 1C

【図 1 D】

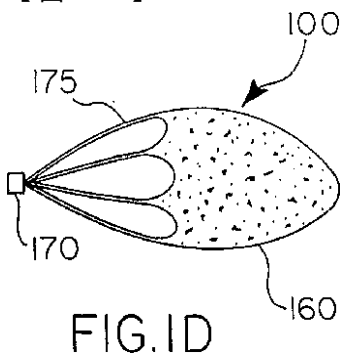


FIG. 1D

【図 1 E】

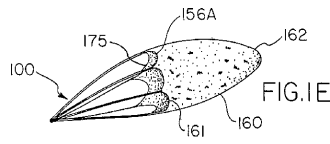


FIG. 1E

【図 2 A】

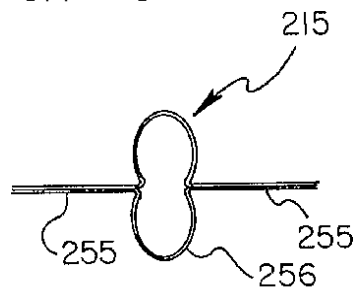


FIG. 2A

【図 2 B】

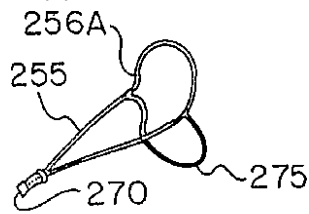
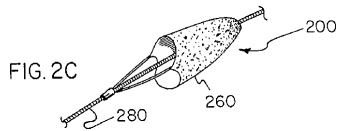
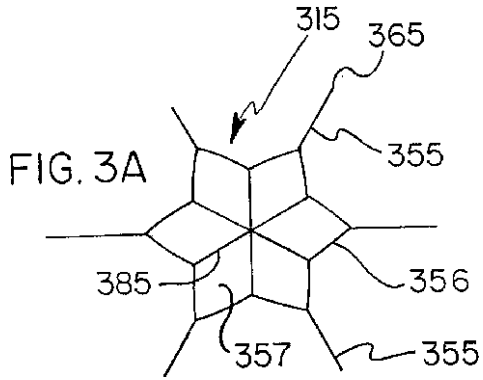


FIG. 2B

【図 2 C】

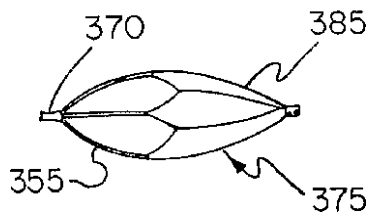


【図 3 A】

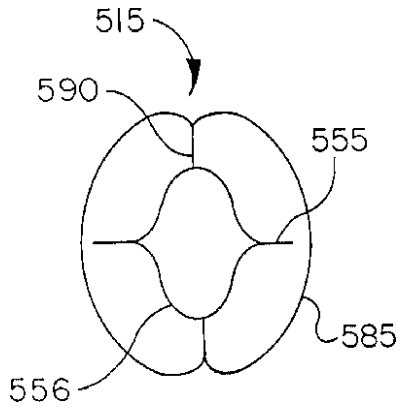


【図 3 B】

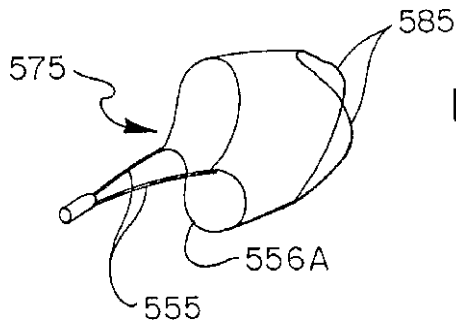
FIG. 3B



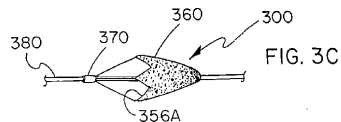
【図 5 A】



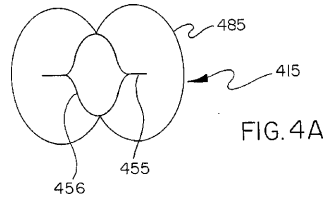
【図 5 B】



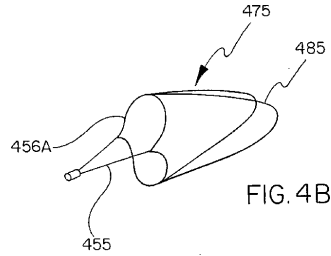
【図 3 C】



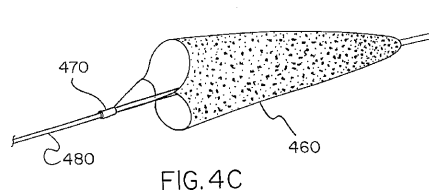
【図 4 A】



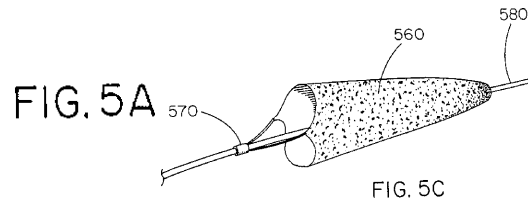
【図 4 B】



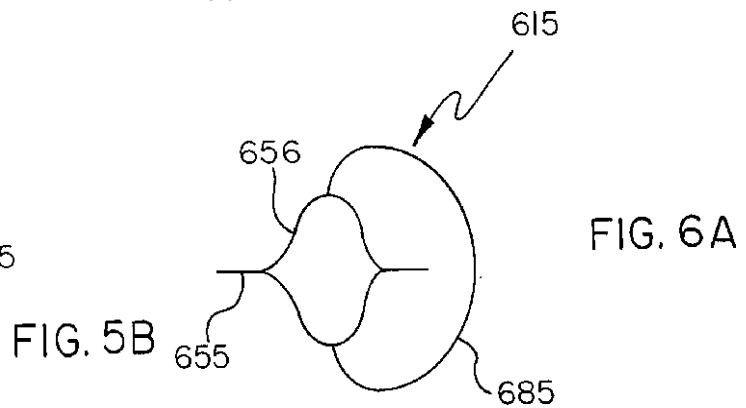
【図 4 C】



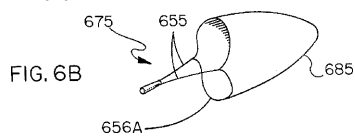
【図 5 C】



【図 6 A】



【図 6 B】



【 6 C 】

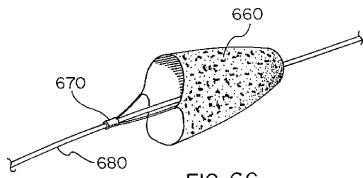


FIG. 6C

【 7 A 】

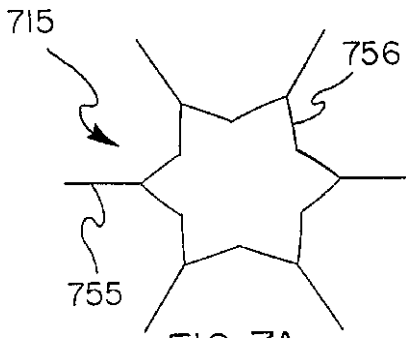


FIG. 7A

【 7 B 】

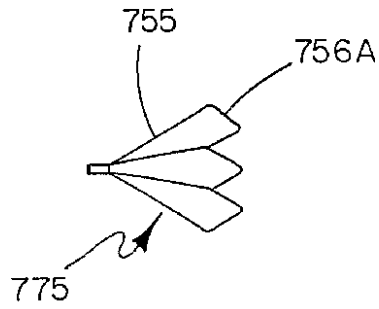


FIG. 7B

【 7 C 】

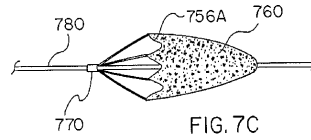


FIG. 7C

【 7 D 】

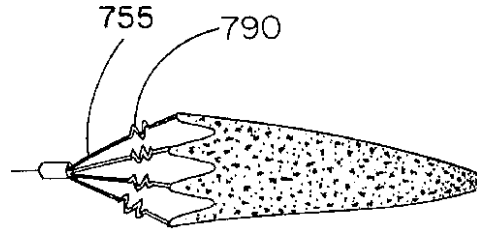


FIG. 7D

【 7 E 】

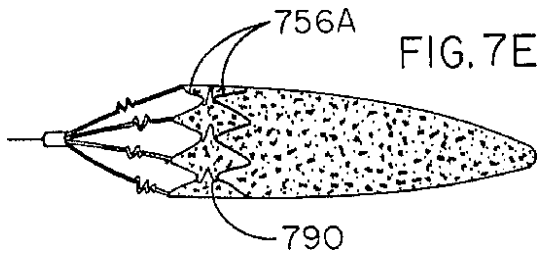


FIG. 7E

【 8 B 】

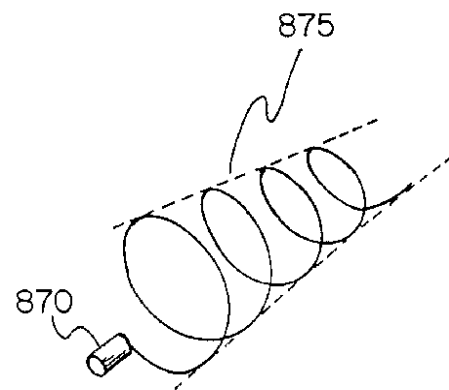


FIG. 8B

【 8 A 】

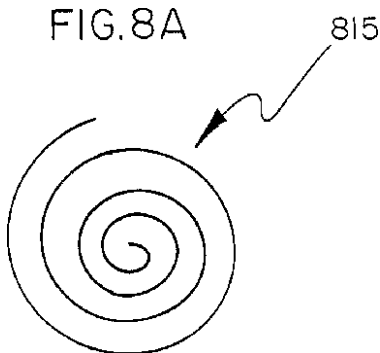


FIG. 8A

【 8 C 】

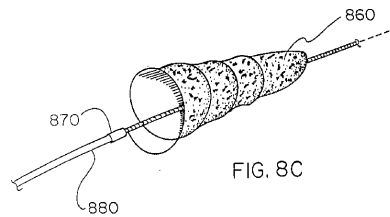
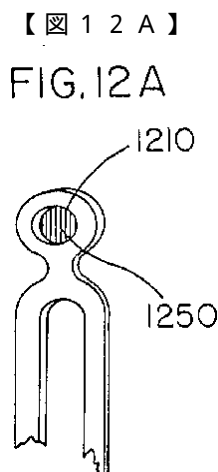
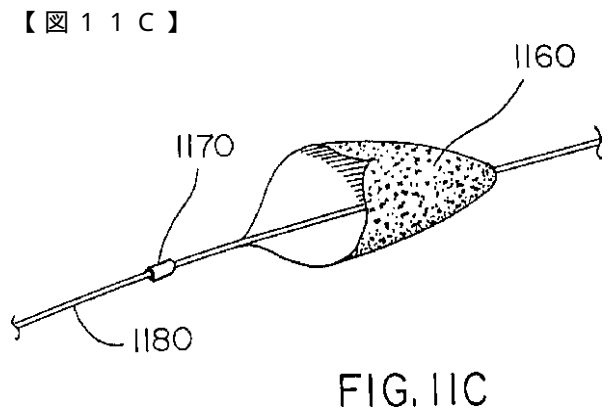
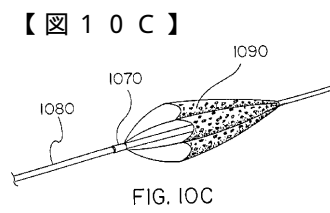
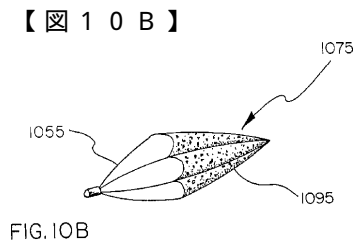
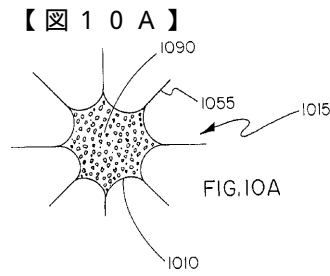
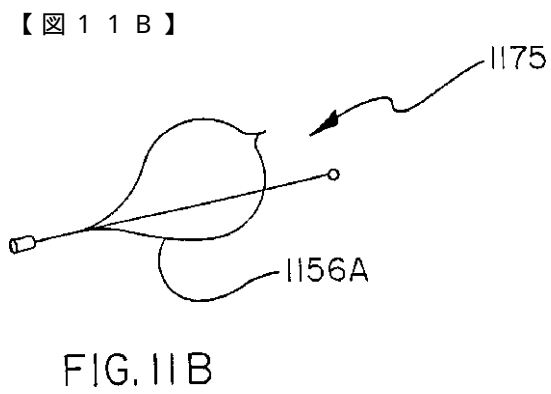
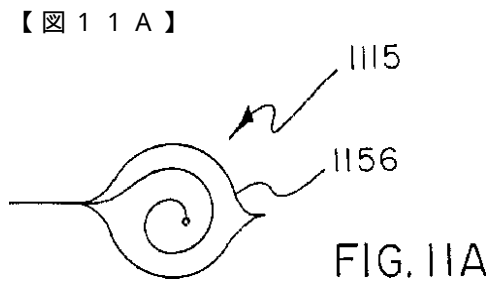
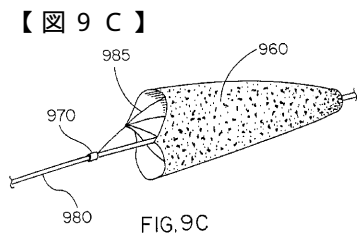
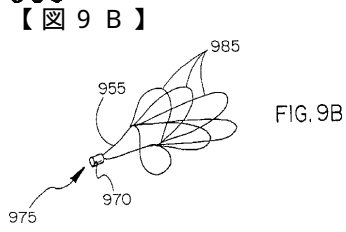
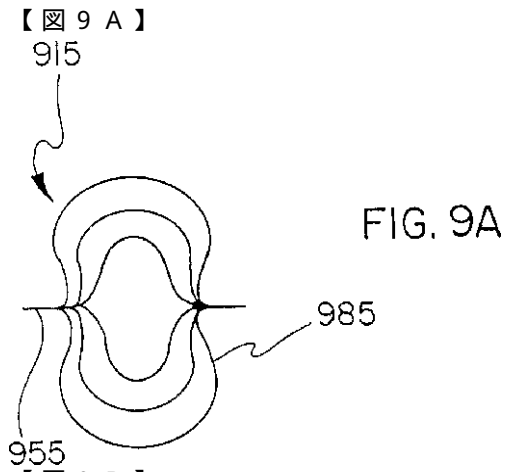
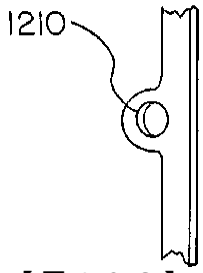


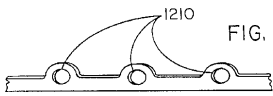
FIG. 8C



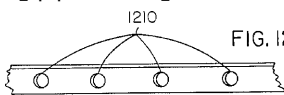
【図12B】
FIG.12B



【図12C】
FIG.12C



【図12D】
FIG.12D



【図12E】

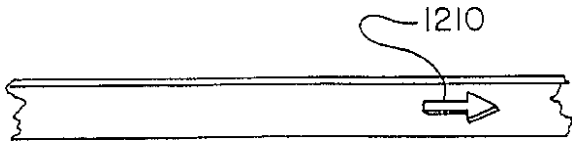


FIG.12E

【図15】

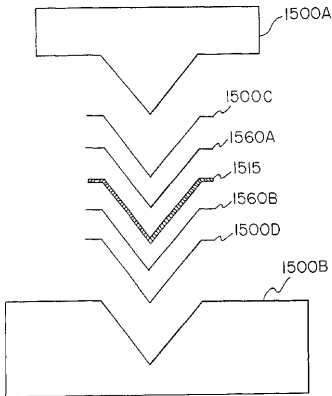


FIG.15

【図16】

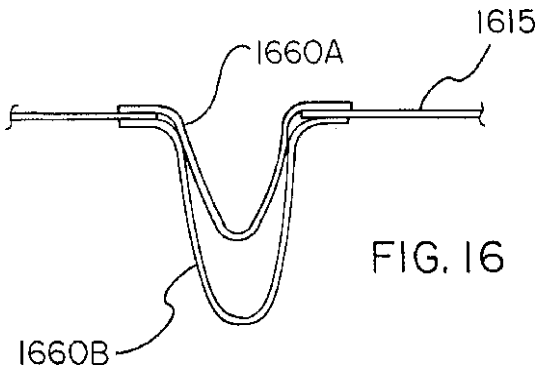


FIG.16

【図13】

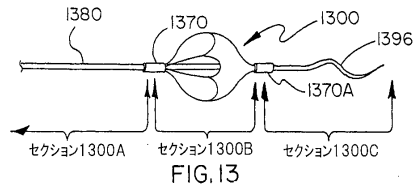


FIG.13

【図14A】

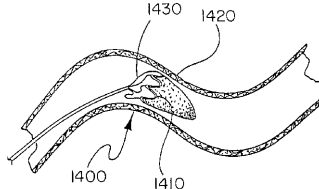


FIG.14A

【図14B】

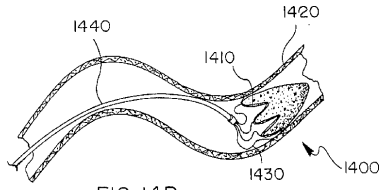


FIG.14B

【図16A】

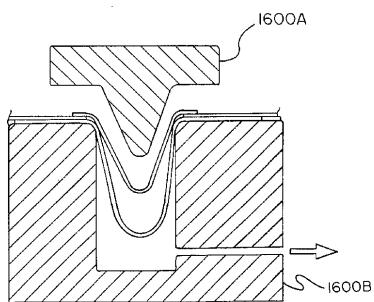


FIG.16A

【図17】

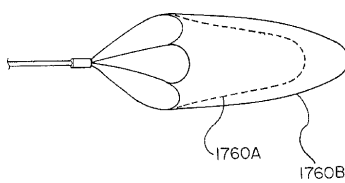


FIG.17

【 18 】

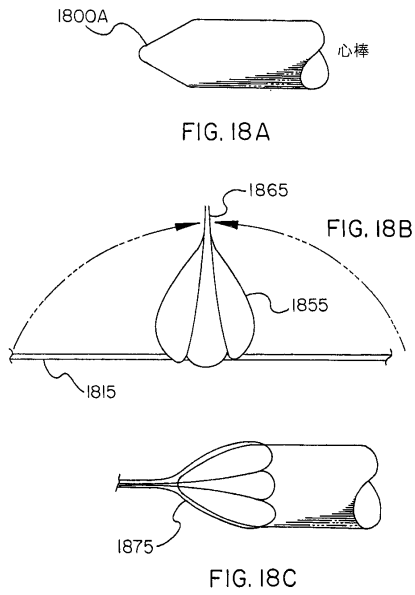


FIG. 18A

FIG. 18B

FIG. 18C

【 19 A 】

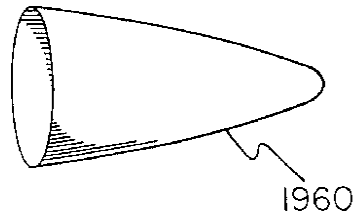


FIG. 19A

【 19 B 】

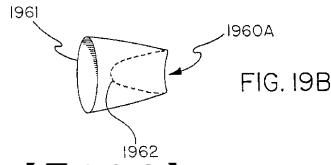


FIG. 19B

FIG. 19C

【 19 C 】

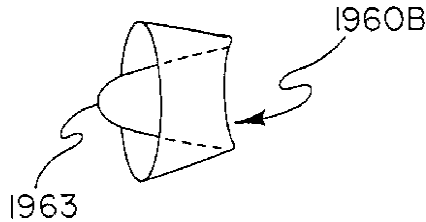


FIG. 19D

【 19 D 】

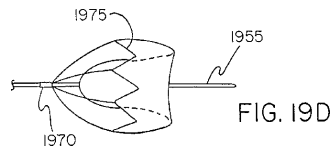


FIG. 19E

【 20 A 】

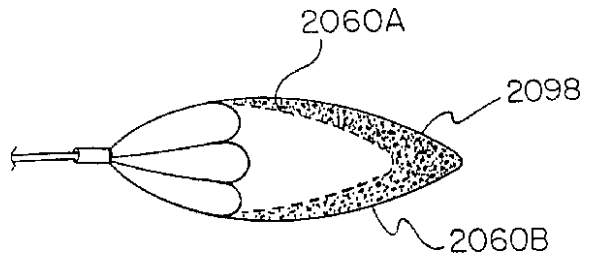


FIG. 20A

【 20 B 】

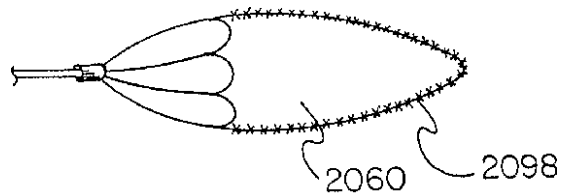


FIG. 20B

【 19 E 】

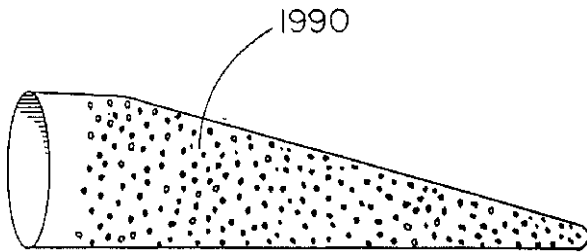
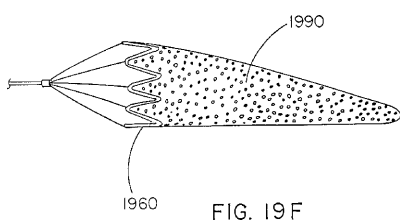


FIG. 19F

【 19 F 】



【 20 C 】

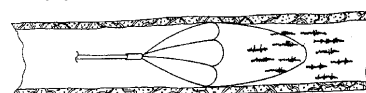



FIG. 20C

【 2 1 A - B】
FIG. 21A

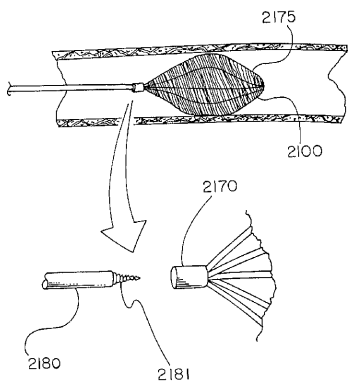



FIG. 21B

【 2 2 A】

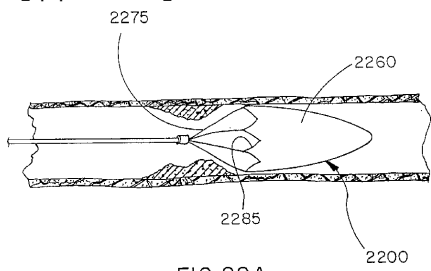



FIG. 22A

【 2 2 B】

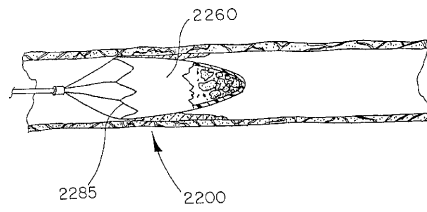



FIG. 22B

【 2 3 A】

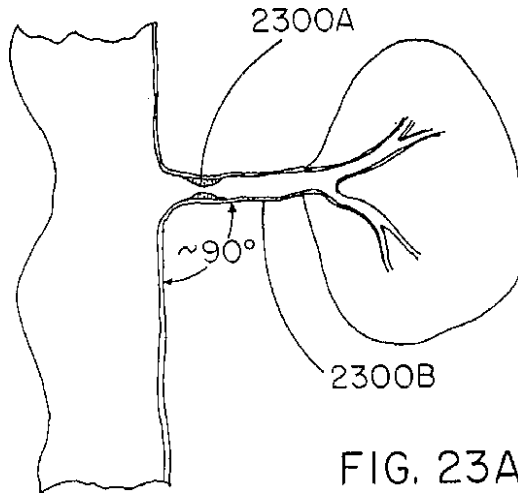



FIG. 23A

【 2 3 B】

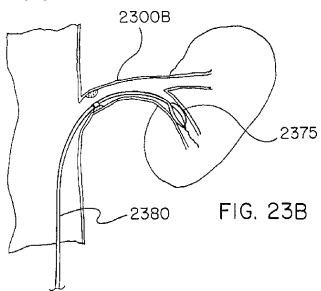



FIG. 23B

【 2 3 C】

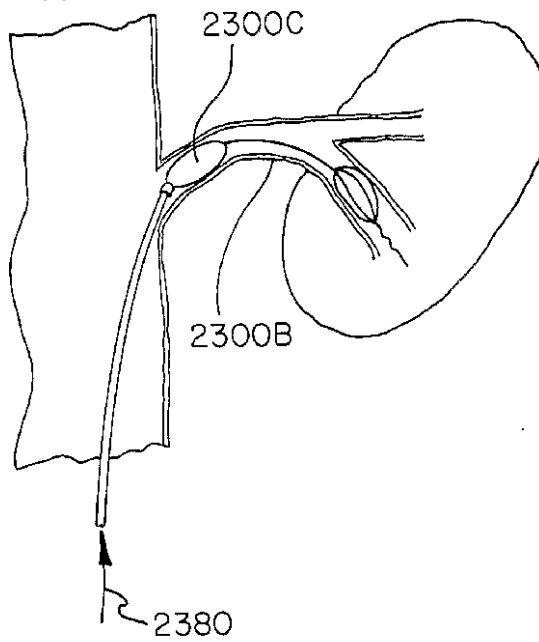


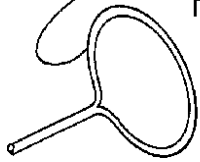



FIG. 23C

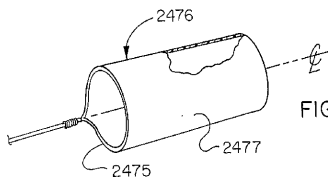
【 24 A】
FIG. 24A




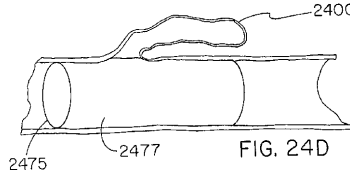
【 24 B】
2475
FIG. 24B




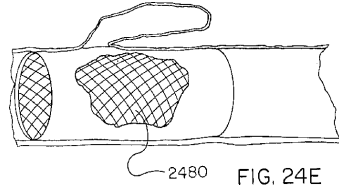
【 24 C】
2476
2475 2477
FIG. 24C




【 24 D】
2400A
2475 2477
FIG. 24D



【 24 E】
2480
FIG. 24E



【 25 A】
2500A
2580
2500
OR 2575
A
A

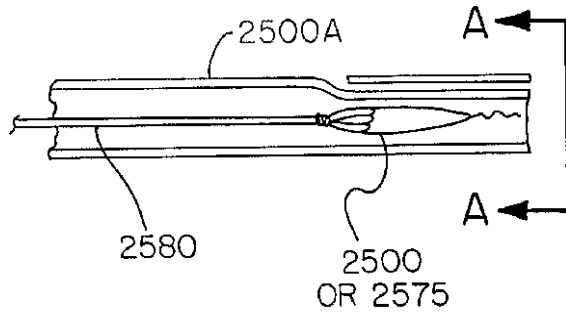



FIG. 25A

【 25 B】
A-A₁

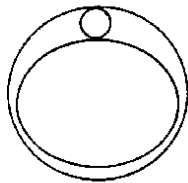



FIG. 25B

【 25 D】
A-A₃

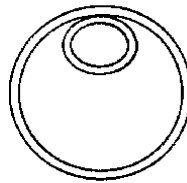



FIG. 25D

【 25 C】
A-A₂

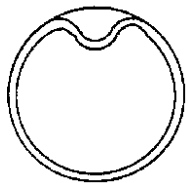


FIG. 25C

【 25 E】
A₂-A₂

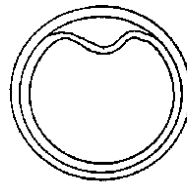


FIG. 25E

【図25F】

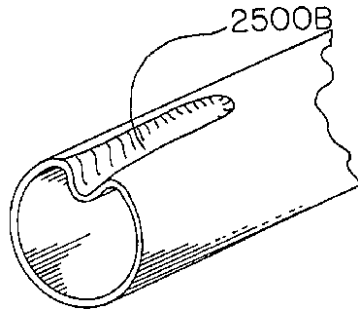


FIG. 25F

【図25G】

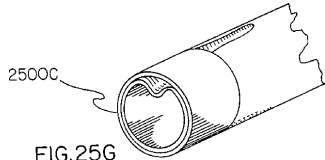


FIG. 25G

【図25H】

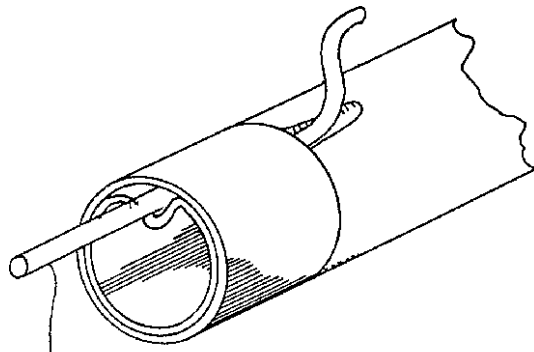


FIG. 25H

2580

【図26A】

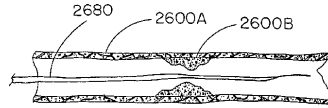


FIG. 26A

【図26B】

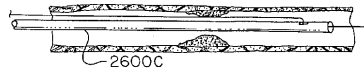


FIG. 26B

【図26C】



FIG. 26C

【図26D】

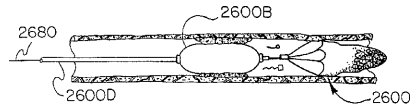


FIG. 26D

【図26E】



FIG. 26E

【図27】

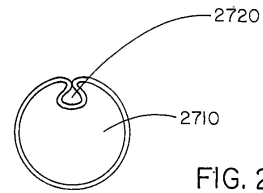


FIG. 27A

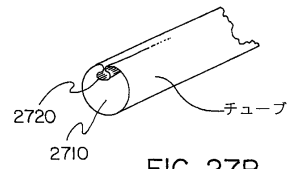


FIG. 27B

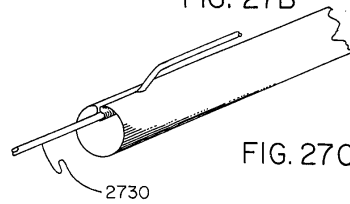



FIG. 27C

【 28】

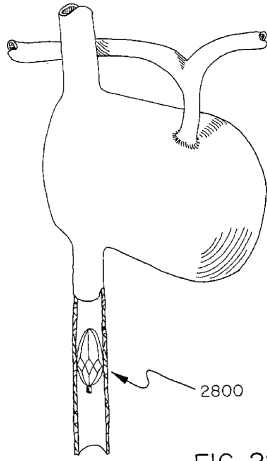



FIG. 28

【 29 A】

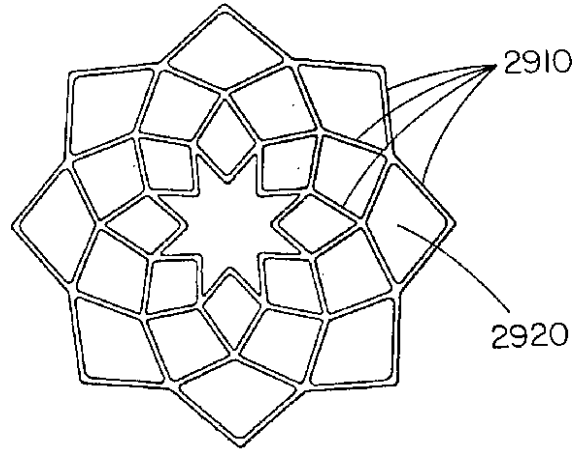



FIG. 29A

【 29 B】

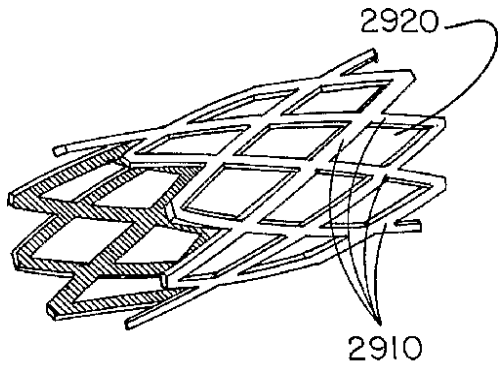



FIG. 29B

【 30】

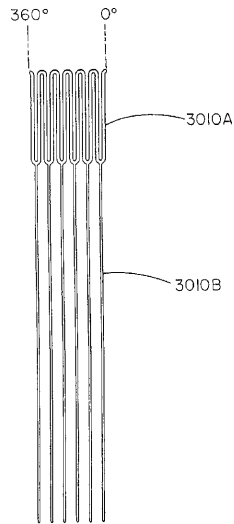


FIG. 30

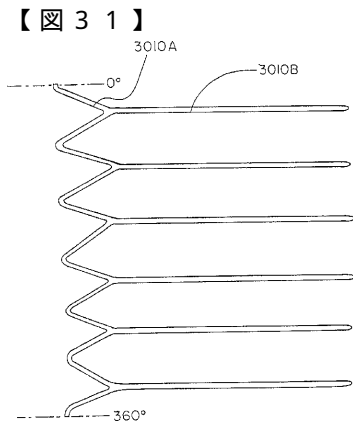
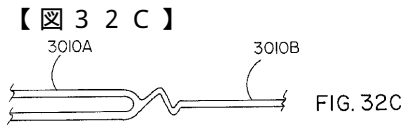
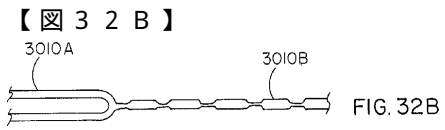
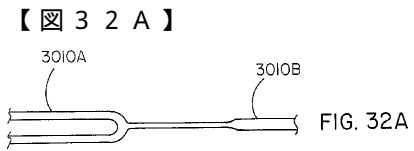
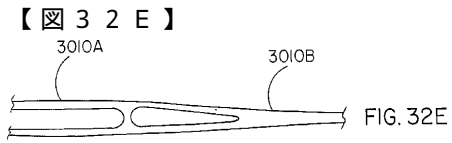
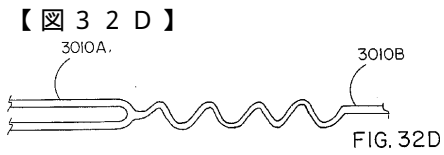


FIG. 31



フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 クリー, エドワード エイチ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラグスタッフ, ノース シナグア ハイッ ドライブ
940

(72)発明者 ボネシュ, マイケル ジェイ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラグスタッフ, ココペリ レーン 3885

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第00/067665(WO, A1)

国際公開第01/045569(WO, A1)

国際公開第01/052768(WO, A1)

国際公開第01/045590(WO, A1)

国際公開第01/058382(WO, A1)

米国特許第06264672(US, B1)

米国特許出願公開第2001/0044634(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61F 2/82