

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5059011号  
(P5059011)

(45) 発行日 平成24年10月24日 (2012.10.24)

(24) 登録日 平成24年8月10日 (2012.8.10)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 10 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2008-534709 (P2008-534709)	(73) 特許権者	511152957
(86) (22) 出願日	平成18年10月4日 (2006.10.4)		クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
(65) 公表番号	特表2009-509719 (P2009-509719A)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(43) 公表日	平成21年3月12日 (2009.3.12)		アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ 750
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/039134		
(87) 国際公開番号	W02007/041711	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成19年4月12日 (2007.4.12)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成21年10月1日 (2009.10.1)	(72) 発明者	マグヌソン, マーク, エー.
(31) 優先権主張番号	60/723,400		アメリカ合衆国 インディアナ州 47401, ブルーミントン, サンドバークコート 2521
(32) 優先日	平成17年10月4日 (2005.10.4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 塞栓防止器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コアワイヤと、

該コアワイヤに取り付けられ、該コアワイヤ周りで該コアワイヤの長手方向に伸張するカニニューレであって、該カニニューレは当該カニニューレ自体に形成されて該長手方向で間隔をあけた近位端部及び遠位端部を有するバスケット部分を有し、該バスケット部分は複数のストラットとフィルター部分とを含み、該フィルター部分が該近位端部及び遠位端部間の中間位置と該遠位端部との間に延びるように設けられており、該ストラットは該近位端部及び遠位端部の間に延び、該バスケット部分は該近位端部が該コアワイヤに沿って該遠位端部に対して相対的に近づいたり離れたりすることにより拡張状態と収縮状態との間で可動であり、該ストラットのそれぞれは該バスケット部分が拡張状態とされたときに該中間位置において該コアワイヤの周囲を囲うように延びて、当該コアワイヤの側面視で、該コアワイヤに対して直交する方向に延びる中間部分を有し、該フィルター部分が、該側面視で、各ストラットの該中間部分から該遠位端部まで延びる部分から延びる横列をなす正弦曲線形状で該長手方向において相互に間隔をあけた複数の濾過要素と、該長手方向で隣接する該濾過要素を当該コアワイヤの周方向で相互に開けた位置で連結し、濾過要素と協働して当該フィルター部分に複数の開口を形成する連結要素とを有し、該バスケット部分が該拡張状態及び収縮状態間で動くときに該濾過要素が該コアワイヤの周方向で拡張及び収縮するようにされ、

該拡張状態では該フィルター部分が該コアワイヤの周りにバスケット状のフィルターを形

成するようにされた、カニューレと、  
を備える管腔内で使用する塞栓防止器具。

【請求項 2】

該複数のストラットが協働して該バスケット部分の遠位にある該コアワイヤ周りに設けられた管状部分を形成する、請求項 1 に記載した塞栓防止器具。

【請求項 3】

該複数のストラットは、該バスケット部分が該拡張状態となるように、付勢されている、請求項 1 または請求項 2 に記載した塞栓防止器具。

【請求項 4】

該遠位の端部に取り付けた柔軟な先端を更に備える、請求項 1 乃至 3 のうちいずれかに記載した塞栓防止器具。

10

【請求項 5】

該遠位の端部に取り付けた管状部分を更に備え、該管状部分が該管状部分を通してワイヤガイドを受けるように構成されている、請求項 1 乃至 4 のうちいずれかに記載した塞栓防止器具。

【請求項 6】

該複数のストラットが該バスケット部分の近位の端部と中間部分との間で螺旋状に伸張している、請求項 1 乃至 5 のうちいずれかに記載した塞栓防止器具。

【請求項 7】

複数のストラットが該バスケット部分の近位の端部と遠位の端部の間で螺旋状に伸張している、請求項 1 乃至 5 のうちいずれかに記載した塞栓防止器具。

20

【請求項 8】

該カニューレが形状記憶材料から形成される、請求項 1 乃至 7 のうちいずれかに記載した塞栓防止器具。

【請求項 9】

該ストラットの中間部分が、該フィルター部分を該体内管腔内壁に対して密着させる半径方向への力を与えるように構成されている請求項 1 乃至 8 のうちの何れかに記載した塞栓防止器具。

【請求項 10】

体内管腔の狭窄病変の処置中において塞栓を捕捉するための塞栓防止アセンブリであって、

30

狭窄病変での血管形成術のために、管状本体部と、該管状本体に取り付けられ該管状本体部と流体連通している拡張可能バルーンであって、近位部と遠位部を備える該拡張可能バルーンを有するバルーンカテーテル、及び、

該バルーンカテーテル内に同軸上に配置された請求項 1 乃至 9 のうちいずれかに記載した塞栓防止器具

を備えるアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概ね塞栓防止のための医療器具に関する。

40

【背景技術】

【0002】

医療技法の継続的な進歩とともに、患者の血管内の狭窄、閉塞、損傷、又は、他の欠陥を積極的に治療するために介入処置（インターベンショナル処置）がより一般的に行われるようになってきている。この治療領域は主に、冠状動脈、頸動脈であり、大脳動脈でも行われている。閉塞又は狭窄した血管を治療する一つの処置は、血管形成術である。血管形成術の施術中、拡張バルーンがこの閉塞した領域内に導入される。該バルーンが拡張すると、狭窄した領域の血小板又は他の物質を押圧し、血管の管腔内径を増大させる。該バルーンがこの物質を押圧すると、該物質の一部が血小板堆積物から何かの事情で抜け出ること

50

がある。これらの塞栓は管腔内を移動してより小さな血管内に捕捉され、脳の様な重要臓器への血流を制限することになる。

【 0 0 0 3 】

動脈からの血小板又は血栓を除去する他の方法には、機械的切除、或は光波、音波、超音波、又は他の放射線を使う非接触切除、がある。これらの方法は各々、ある血栓形成物質が血管壁から遊離し、より細い血管を閉塞させる、というリスクを被りやすい。この閉塞は、大脳動脈の虚血性脳梗塞を含む、患者への損傷を引き起こす。

【 0 0 0 4 】

塞栓による損傷のリスクを阻止するために、これまで多くの器具が、塞栓が狭窄した領域から下流へ流れるのを制限するのに使用されてきた。一つの方法には、膨張させ、狭窄した領域の下流の動脈を通る血流を閉塞させる、バルーンを挿入することが含まれる。吸引カテーテルを該バルーンと狭窄した領域との間に設置して、治療によって引き起こされ得る塞栓を除去するのに使用される。しかしながら、該バルーンは血管を通る血流を完全に塞ぐので、血管は短時間しか閉塞させられない、よって、この処置の使用は制限される。

【 0 0 0 5 】

血管を通る流れを閉塞させる代替として、種々の濾過装置が提案されてきた。このような装置は概ね、塞栓物質を捕捉するものの、血球は流れ得ようになっているレッグ（脚）又はメッシュを形成する要素を有している。この濾過装置で塞栓を捕捉すると、該物質が下流の、より細い血管に引っかかることを阻止することになる。該濾過装置は次に、処置が行われ、塞栓のリスクが減少した後、該塞栓物質と一緒に取り除かれる。

【 0 0 0 6 】

濾過装置には問題点も存在する。一般的に、濾過装置を狭窄部の近位側から展開配備するのが望ましい。従って、該濾過装置の外形は狭窄した血管の開口より小さくしなければならない。更に、該濾過装置の外形が小さいほど、該装置の展開配備中に塞栓を除去するリスクが少なくなる。加えて、フィルター部分が血管壁の内側に対して持ちこたえない場合は、塞栓物質が該フィルターと血管壁との間を通過するというリスクがある。展開配備中、医療器具に生じた損傷も塞栓が医療器具を通過してしまうリスクを高めるので、該フィルター部分もまた、耐久性があり、医療器具にしっかりと固定されねばならない。

【 0 0 0 7 】

上記を考慮すると塞栓防止のための改良された医療器具への必要性が在ることは、明らかである。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

関連技術における、先に列挙された欠陥や他の限界の幾つか又は全てを、克服又は改善すると同時に、上記の必要性を満たすために、本発明は塞栓防止のための改良した医療器具を提供する。

【 0 0 0 9 】

一実施形態においては、該塞栓防止器具、はコアワイヤとバスケットを含む。該バスケットは、カニューレから形成されるストラットとフィルター部分を含む。該ストラットは該バスケットの第 1 の端部から該バスケットの第 2 の端部まで伸張している。該フィルター部分は該ストラットから伸張し、該ストラットと一体に形成される。該フィルター部分は該バスケットの中間部分から該バスケットの第 2 の端部まで伸張し、血球が通過できるように構成された該カニューレ内に開口を含んでいる。

【 0 0 1 0 】

該フィルター部分は血管の内壁に押し付けられるように、該ストラットは付勢されて拡張状態となる。該コアワイヤは該バスケットの第 1 の端部と第 2 の端部の間で伸張し、該ストラットに対して可動であり、該バスケットを収縮状態にする。該ストラットは該カニューレの長さに沿ってレーザー切断スロットにより形成される。該ストラットは付勢され

10

20

30

40

50

て該コアワイヤから外方向に屈曲し該バスケットに拡張状態を維持させる。従って、該コアワイヤが、該カニューレの近位端に向けて移動すると、該ストラットが該コアワイヤをしっかりと引くので、該バスケットが収縮する。更に、開口のパターンが該カニューレの該ストラットから伸張している部分にレーザーで切り込まれ、該ストラットが該コアワイヤに対して動くにつれて、該フィルター部分が拡張又は収縮するのを可能にする。

【 0 0 1 1 】

もう一つの面においては、管腔内で使用する塞栓防止器具が提供され、該塞栓防止器具はカニューレと、遠位端を有し該カニューレ内で長手方向に伸張するコアワイヤと、カニューレ上の位置と該コアワイヤの遠位端との間で伸張するバスケットと、を備え、該バスケットは該管腔に沿って通過するのに適合した半径方向に折り畳んだ状態と、塞栓を捕捉するの

10

【 0 0 1 2 】

のに適合した半径方向に拡張した状態と、の間で可動であり、該バスケットは該コアワイヤの遠位端と前記カニューレ上の位置との長手方向の相対変位を介して、前記圧縮状態と前記拡張状態との間で可動である。

20

【 0 0 1 3 】

該バスケットは、該バスケットの拡張状態において中空の円錐形を有するフィルター部分を備え、該フィルター部分はその円錐頂部で該コアワイヤの遠位端に接続されていて、該フィルター部分はその円錐基部で前記カニューレ上の位置から長手方向に伸張する複数のストラットに接続されている。該複数のストラットは、協働して該コアワイヤ周りに位置する管状部分を形成するのが好ましい。該複数のストラットは、付勢されて拡張状態になるのが好ましい。

【 0 0 1 4 】

該バスケットは、前記カニューレ上の位置から遠位方向に伸張し、前記カニューレの一部を形成し、該カニューレから材料を取り除くことによって形成される、複数のストラットを備える。該バスケットは、前記カニューレの一部を形成し、該カニューレから材料を取り除くことによって形成される、フィルター部分を備える。

30

【 0 0 1 5 】

本発明のある面の更なる意図、特徴及び利点は、本明細書に付属しその一部を形成する図面と特許請求の範囲を参照して以下の説明を考慮した後、当業者には容易に明らかであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 6 】

ここで、図 1 乃至 3 を参照すると、医療器具 10 はカニューレ 15 とコアワイヤ 24 を含んでいる。カニューレ 15 はコアワイヤ 24 の周りに配置され、バスケット 12 を形成する。バスケット 12 は、フィルター部分 14 と複数のストラット 16 を含んでいる。ストラット 16 は、バスケット 12 の第 1 の端部 18 と第 2 の端部 20 との間で伸張している。フィルター部分 14 は、ストラット 16 から伸張し、カニューレ 15 に複数の開口 17 を含んでいる。血管内での使用の場合、開口 17 には、血球の通過は可能だが塞栓物質の環流は阻止できるように、スロットが設けられている。バスケット 12 は、ストラット 16 がバスケット 12 の長手方向軸 21 に略垂直である中間部分 22 も含んでいる。中間部分 22 はフィルター部分 14 の外縁を血管内側に対して支えている。

40

【 0 0 1 7 】

カニューレ 15 は超弾性材料、ステンレス鋼、コバルト - クロム - ニッケル - モリブデン - 鉄合金又はコバルト - クロム合金からなる。カニューレ 15 は、自己開放型又は自己拡張型バスケットとなる、例えば形状記憶合金のような、他のいずれかの適切な材料から

50

も形成され得ることが、分かっている。形状記憶合金は、変態温度より上に過熱されると剛性を有する、即ち、記憶状態に戻るという望ましい特性を有している。本発明に適した形状記憶合金は、ニチノールという名称で知られ、市販されているニッケル - チタンである。この材料が変態温度より上に過熱されると、該材料はマルテンサイトからオーステナイトに相変態を起こし、記憶状態に戻る。この変態温度は、ニッケルとチタンと選択的に含有した合金添加物との、合金成分の相対的比率に依存する。

【 0 0 1 8 】

一実施形態では、ストラット 1 6 は人の通常体温、即ち華氏約 9 8 . 6 度 ( 摂氏 3 7 度 ) より僅かに低い変態温度を有する、ニチノールでできている。必ずしも好ましい実施形態ではないが、バスケット 1 2 が体内管腔に展開配備され通常の体温に晒されると、ストラット 1 6 の合金はオーステナイトに変態するが、このオーステナイトは即ち、記憶状態であり、本発明の一つの実施形態ではバスケット 1 2 が体内管腔に展開配備されるときに拡張形状である。バスケット 1 2 を取り除くためには、ストラット 1 6 を冷やし該材料をオーステナイトより延性のあるマルテンサイトに変態させ、ストラット 1 6 をより展性のあるものにする。このようにして、バスケット 1 2 はより容易に折り畳まれ、カテーテルのルーメン内に引き入れられ、取り除かれる。

【 0 0 1 9 】

もう一つの代替の実施形態においては、ストラット 1 6 は人の通常体温、即ち華氏約 9 8 . 6 度 ( 摂氏 3 7 度 ) より高い温度である変態温度を有するニチノールで出来ている。必ずしも好ましい実施形態ではないが、バスケット 1 2 が体内管腔に展開配備され通常体温に晒されると、ストラット 1 6 はマルテンサイト状態になるので、バスケット 1 2 は十分な延性を有し、所望の形状に曲がるか又は形成し、該形状は本発明では拡張形状となる。バスケット 1 2 を取り除くためには、ストラット 1 6 を加熱し、該合金をオーステナイトに変態させるとバスケット 1 2 は剛性を有し記憶状態に戻り、同状態はこの代替の実施形態のバスケット 1 2 では折り畳み形状である。

【 0 0 2 0 】

ストラット 1 6 は、バスケット 1 2 が塞栓を捕捉するために拡張状態にあるとき、フィルター部分 1 4 の開口 2 6 を画定する。フィルター部分 1 4 はバスケット 1 2 の開口 2 6 から第 2 の端部 2 0 まで伸張し、近位に向かって凹形を形成する。フィルター部分 1 4 の開口 2 6 は狭窄病変に面するように構成されている。

【 0 0 2 1 】

フィルター部分 1 4 は、バスケット 1 2 の拡張と収縮とともに拡張又は収縮するように構成されている。従って、開口 1 7 のパターンは、フィルター部分 1 4 の拡張を可能にする濾過要素 3 0 を形成するカニューレ 1 5 に切り込まれるが、そのようなパターンの一例が図 2 の参照番号 2 8 として示されている。図示の如く、濾過要素 3 0 は概ね正弦曲線を有している。更に、濾過要素 3 0 は、正弦曲線形の列になっていて、該列はフィルター部分 1 4 の拡張と収縮を可能にする折り畳み式のパターン 2 8 を形成する連結バーで周期的に接続されている。開口 1 7 は、血球が通過できる十分な大きさであるが、塞栓物質の通過を阻止するのに十分に小さい。フィルター部分 1 4 はストラット 1 6 と一体に形成されるニチノールでできているのが好ましい。しかしながら、フィルター部分 1 4 は、狭窄病変の処置中、塞栓を捕捉するのに使用されるいずれの適切な材料からなってもよい。他の実施形態においては、フィルター部分 1 4 は又、本発明の範囲又は精神を越えることなくナイロン、ポリマー材料、テフロン ( 登録商標 ) 、金属、形状記憶合金、又はこれらの組み合わせで作られていてもよい。

【 0 0 2 2 】

バスケット 1 2 は又、バスケット 1 2 の第 2 の端部 2 0 から第 1 の端部 1 8 まで通して伸張しているコアワイヤ 2 4 も含んでいる。ストラット 1 6 が付勢されて拡張状態になり、半径方向への力を提供し、フィルター部分 1 4 を該管腔の内壁に抗して支持する。従って、コアワイヤ 2 4 はストラット 1 6 に対して遠位に動くので、ストラット 1 6 はコアワイヤ 2 4 に対してしっかりと引かれて、フィルター部分 1 4 がストラット 1 6 間に折り畳

まれる。フィルター部分 14 をコアワイヤ 24 に対してしっかりと引き寄せると、医療器具 10 の直径は挿入に備えて最小化される。

【0023】

ストラット 16 は協働して、コアワイヤ 24 周りに配置されバスケット 12 の近位に設置される管状部分 15 を形成する。その結果、管状部分 15 はコアワイヤ 24 と摺動可能に係合するルーメンを形成する。バスケット 12 の第 1 の端部 18 で、ストラット 16 は長手方向軸 21 とコアワイヤ 24 に略平行である。ストラット 16 は第 1 の端部 18 と中間部分 22 との間で互いに螺旋状でかつ放射対称性に伸張している。第 1 の端部 18 と中間部分 22 との間で、ストラット 16 は滑らかで連続的な移行部を形成するので、ストラット 16 は長手方向軸 21 から半径方向に伸張する。バスケット 12 の中間部分 22 を越えて、ストラット 16 はバスケット 12 の外周部分周りで、長手方向軸 21 とコアワイヤ 24 に少なくとも略垂直に伸張している。ストラット 16 は各々協働して、長手方向軸 21 に垂直である中間部分 22 の外周にほぼ沿って円を描く。ストラット 16 は、関係式  $d = D / (2n)$  に基づく距離だけ長手方向軸 21 に対して垂直に伸張する。ここで、 $d$  はストラット 16 が長手方向軸 21 に対して垂直に移動する距離であり、 $D$  は中間部分 22 の断面直径であり、 $n$  はバスケット 12 を形成しているストラット 16 の数である。

10

【0024】

ストラット 16 は又、バスケット 12 の中間部分 22 と第 2 の端部 20 との間でも滑らかで連続的な移行部を形成するので、該ストラットは、中間部分 22 から長手方向軸 21 に向かって半径方向に徐々に伸張する。第 2 の端部 20 においては、ストラット 16 は再び長手方向軸 21 とコアワイヤ 24 に略平行になる。ストラット 16 は第 2 の端部 20 において、例えばキャップ又は、限定するわけではないが、超音波接合、熱接合、又は接着を含む接着法のようないずれかの適切な手段で、コアワイヤ 24 に取り付けられる。中間部分 22 の外見上の円に沿って周囲を移動したその距離は、中間部分 22 が外周にわたって延びるので、中間部分 22 による半径方向への力によって、フィルター部分 14 が管腔内壁に対してしっかりと支持される。

20

【0025】

器具 10 は使用中、折り畳んだ状態から拡張状態に拡張し、該管腔をバスケット 12 に係合させる。次に、フィルター部分 14 が開き、狭窄病変の処置中、塞栓を捕捉する。脈管系にこのような器具 10 の必要性が無くなると、器具 10 は回収される。

30

【0026】

図 4 A と図 4 B は、本発明の別の実施形態による体内管腔の狭窄病変の処置中において塞栓を捕捉するための塞栓防止アセンブリ 40 を示している。図示するように、狭窄病変での血管形成術のために、アセンブリ 40 は管状本体 44 と、管状本体 44 に取り付けられ該管状本体と流体連通している拡張可能バルーン 46 とを有するバルーンカテーテル 42 を備える。この実施形態では、アセンブリ 40 は上述した塞栓防止器具を備える。管状本体 44 は、例えばシリコン又は他のあらゆる適切な材料等、軟質の可撓性材料で作られているのが好ましい。この実施形態では、バルーンカテーテル 42 は外側ルーメンと内側ルーメンとを含んでいる。該外側ルーメンは、バルーン 46 を膨らませ、しばませるために、バルーン 46 と流体連通している。該内側ルーメンは体内管腔を通して経皮的に誘導するために、該カテーテルを貫通して形成されている。

40

【0027】

図の如く、アセンブリ 40 は遠位端 54 を有する内側カテーテル 52 を更に含み、該内側カテーテルを通してバルーンカテーテル 42 が体内管腔に展開するために配置されている。内側カテーテル 52 はシリコン又は他のあらゆる適切な材料のような軟質の可撓性材料で作られているのが好ましい。通常、内側カテーテル 52 は、該カテーテルを通して進められる該塞栓防止器具やバルーンカテーテル 42 を受けるために、近位端 56 とプラスチック製のアダプタ又はハブ 58 とを、更に有している。内側カテーテル 52 の寸法は、該カテーテルを経皮的に挿入する体内管腔の寸法と、バルーンカテーテル 42 の寸法と、に基づく。

50

## 【 0 0 2 8 】

図の如く、アセンブリ 4 0 は、内側カテーテル 5 2 を狭窄病変に隣接する位置に案内するために、脈管系内に経皮的に挿入されるように構成されたワイヤガイド 6 0 も含んでいてもよい。ワイヤガイド 6 0 は体内管腔内に挿入中、内側カテーテル 5 2 ( 及びバルーンカテーテル 4 2 ) に通路を提供する。ワイヤガイド 6 0 の寸法は、内側カテーテル 5 2 の内径に基づく。

## 【 0 0 2 9 】

一つの実施形態においては、バルーンカテーテル 4 2 は、狭窄病変の処置中、バルーン 4 6 の膨張と収縮のために流体が流れるように、外側ルーメンを介してバルーン 4 6 と流体連通する近位流体ハブ 6 2 を有する。

## 【 0 0 3 0 】

図示されるように、体内管腔の狭窄病変の処置に先立って、塞栓防止器具はバルーンカテーテル 4 2 の内側ルーメンを通して同軸上に配置される。該遠位防止器具は、該内側ルーメンを通して好ましくはハブ 5 8 から遠位方向にバルーンカテーテル 4 2 のバルーン 4 6 を越えて案内され、内側又はバルーンカテーテル 4 2 の遠位端から狭窄病変部位の下流の脈管系内の位置に出る。

## 【 0 0 3 1 】

本実施形態においては、該器具は、経皮的にワイヤガイド 6 0 と内側カテーテル 5 2 とを体内管腔に導入するためのポリテトラフルオロエチレン ( P T F E ) 製導入シース 6 4 を更に含む。当然ながら、本発明の範囲又は精神を越えることなく他のいずれの適切な材料も使用可能である。導入シース 6 4 は、例えば約 3 フレンチから 8 フレンチの間の、いずれの適切な寸法を有してもよい。該導入器は、内側及びバルーンカテーテル 4 2 を体内管腔の所望の位置に経皮的に導入可能にするように機能する。導入シース 6 4 は、内側カテーテル 5 2 を受入れ、体内管腔の所望の位置にて該内側カテーテルに安定性を与える。例えば、内側カテーテル 5 2 が導入シース 6 4 を通して脈管系の拡張領域に進められるとき、導入シース 6 4 は、総内臓動脈内で静止状態に保持され、内側カテーテル 5 2 に安定性を加える。

## 【 0 0 3 2 】

内側カテーテル 5 2 の遠位端 5 4 が体内管腔の拡張領域の下流に位置しているとき、バルーンカテーテル 4 2 が該内側カテーテルを通して該拡張領域に挿入される。その後器具 1 0 をバルーンカテーテル 4 2 の近位端に装填し、該バルーンカテーテルの内側ルーメンを通して進ませ、その遠位端を通して展開配備する。この実施形態においては、該近位ステムは、該カテーテルを通して器具 1 0 を機械的に進ませる又は押すために使用される。

## 【 0 0 3 3 】

次に図 5 を参照すると、図 5 は、医療器具 1 0 の挿入を示している管腔 7 0 の断面図である。医療器具 1 0 は、バスケット 1 2 が折り畳まれた状態で挿入されるので、医療器具 1 0 が狭窄領域 7 2 が形成した狭い開口を通して進むのを可能にする。従って、挿入中、医療器具 1 0 の外形は最小になる。よって、コアワイヤ 2 4 をストラット 1 6 に対して遠位に動かし、ストラット 1 6 とフィルター部分 1 4 をコアワイヤ 2 4 に対してしっかりと引き寄せ、それによって折り畳んだ状態を形成する。医療器具 1 0 は、遠位方向を示す矢印 7 4 が示すように、管腔 7 0 内へ狭窄 7 2 を越えて挿入される。

## 【 0 0 3 4 】

ひとたび医療器具 1 0 のバスケット部分 1 2 が狭窄 7 2 の遠位に位置すると、図 6 に示すように、バスケット部分 1 2 が血管 7 0 の内壁に対して拡張可能となる。拡張状態において、ストラット 1 6 はフィルター部分 1 4 に対して半径方向への力を与え、フィルター部分 1 4 を管腔 7 0 の内壁に対して固定する。該半径方向への力は、フィルター部分 1 4 と管腔 7 0 との間の隙間を無くし、狭窄 7 2 から剥がれた塞栓物質がフィルター部分 1 4 内の下流で捕捉されるようにする。狭窄 7 2 に対する処置がなされた後、コアワイヤ 2 4 をストラット 1 6 に対して遠位に動かし、図 7 に示すようにストラット 1 6 とフィルター部分 1 4 とをコアワイヤ 2 4 に対してしっかりと折り畳む。折り畳んだ状態では、該塞栓

10

20

30

40

50

物質はフィルター部分 14 内でコアワイヤ 24 に対して捕捉されている。しかしながら、取り外し中における予防手段として、カテーテルも医療器具 10 上を摺動してもよい。折り畳まれた状態にある医療器具 10 は、その後、近位方向を示す矢印 76 で示すように近位方向に取り外される。

#### 【0035】

次に図 8 を参照すると、医療器具 10 は、挿入中に付加的な誘導を提供するために、バスケット 12 の第 2 の端部 20 の遠位に設置する柔軟な先端 80 を含んでいてもよい。柔軟な先端 80 は第 2 の端部 20 から伸張し、該医療器具が挿入中血管の狭窄領域へ又は狭窄領域を通して容易に前進できるように親水性皮膜又は他の潤滑性皮膜を有していてもよい。柔軟な先端 80 は、例えば接着によって第 2 の端部 20 に取り付けられ、ナイロン、ポリマー材料、シリコン、テフロン（登録商標）、又は本発明の範囲又は精神を越えることなく他の通常知られた材料から出来ている。該柔軟な先端が提供する可撓性は、該医療器具が該管腔を通して前進するのを助け、一方ではその前進中引き起こされるいずれの外傷も最小にする。

#### 【0036】

次に図 9 を参照すると、本発明に基づく医療器具の別の実施形態が提供されている。管状部材 90 が、バスケット部分 12 の第 2 の端部 20 から遠位に伸張する先端 92 に設けられている。管状部材 90 は、ナイロン、ポリマー材料、テフロン（登録商標）、又は本発明の範囲又は精神を越えることなく、他の通常知られた材料で出来ている。管状部材 90 は、第 1 の開口 94 と第 2 の開口 96 とを含み、ワイヤガイド 98 は管状部材 90 の第 1 の開口 94 と第 2 の開口 96 を通って伸張している。従って、管状部材 90 により、挿入中、医療器具 10 がワイヤガイド 98 に沿って誘導されるのを可能にし、又は代替としてワイヤガイド 98 が医療器具 10 と共に前進するのを可能にする。

#### 【0037】

当業者は容易に理解するように、上記の説明は本発明の原則の実施の例示である。本発明の精神から離れることなく、以下の特許請求の範囲に画定されるように、本発明は変更、変形及び変化が可能であるから、上記記述は本発明の範囲又は用途を限定するものではない。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0038】

【図 1】本発明による医療器具の側面図である。

【図 2】カニューレ内に切り込まれた、拡張可能パターンの開口の、詳細図である。

【図 3】図 1 の医療器具の斜視図である。

【図 4 A】本発明の一実施形態による狭窄病変の処置中において、塞栓を捕捉するための塞栓防止アセンブリの側面図である。

【図 4 B】図 4 A のアセンブリの分解側面図である。

【図 5】図 1 の医療器具の挿入を示す、血管の断面図である。

【図 6】図 1 の医療器具が十分に展開した状態を示す、血管の断面図である。

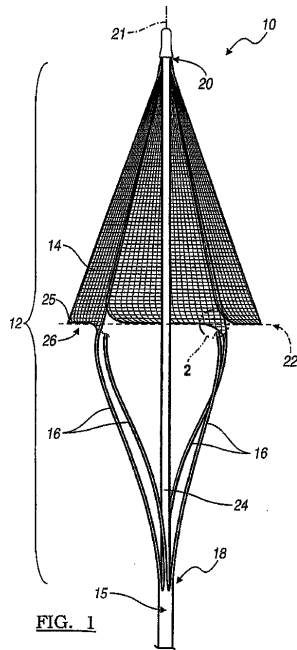
【図 7】血管から医療器具を取り除く状態を示す、血管の断面図である。

【図 8】柔軟な先端を含む、本発明の別の実施形態の側面図である。

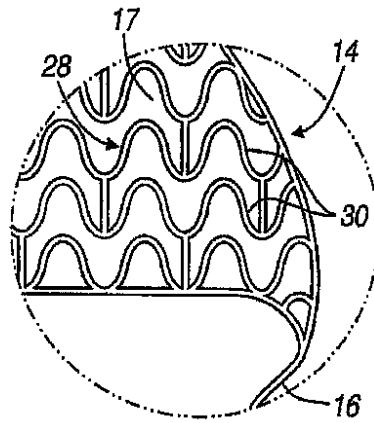
【図 9】ガイドワイヤアダプターを含む、本発明の更に別の実施形態の側面図である。



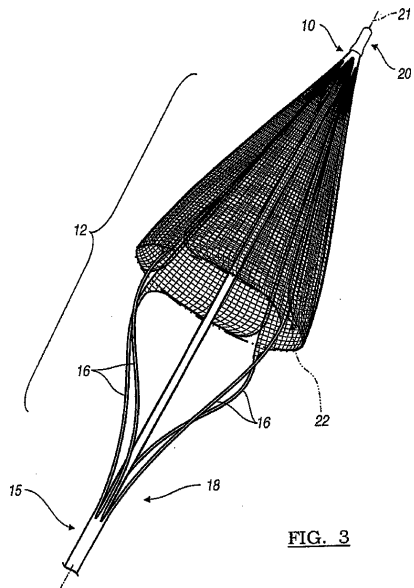
【 図 1 】



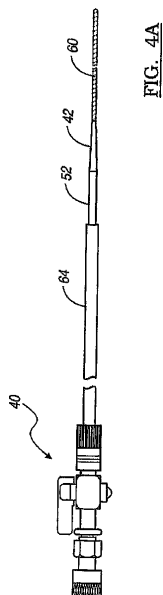
【 図 2 】



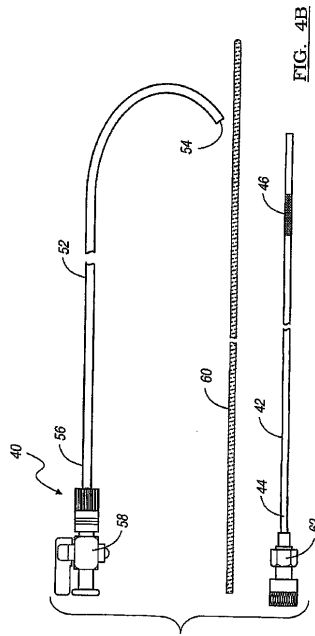
【 図 3 】



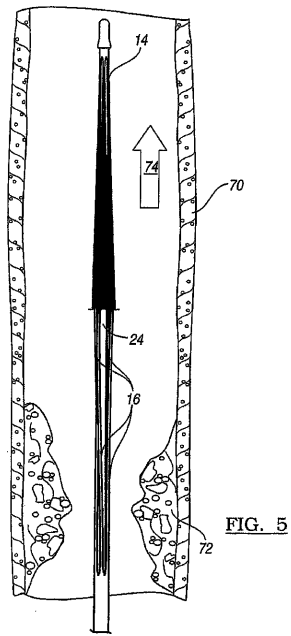
【 図 4 A 】



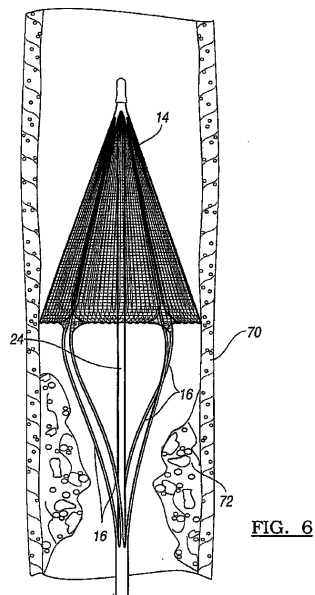
【図 4 B】



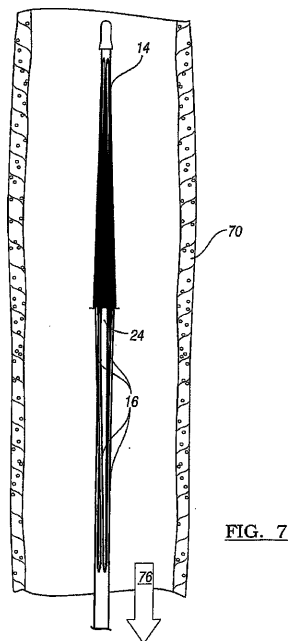
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【 図 8 】

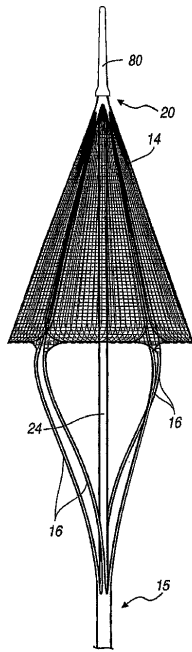


FIG. 8

【 図 9 】

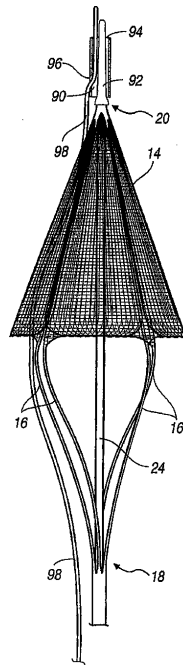


FIG. 9

---

フロントページの続き

(72)発明者 ヴァライ, アーマン, エイチ.  
アメリカ合衆国 インディアナ州 47403, ブルーミントン, ウィッキンス ドライブ  
エス. 3581

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 特表2001-522639(JP, A)  
特表2002-543876(JP, A)  
特開2002-165886(JP, A)  
国際公開第2005/058196(WO, A1)  
特表2001-524008(JP, A)  
特表2003-505192(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/00