

(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2016-507331

(P2016-507331A)

(43) 公表日 平成28年3月10日(2016.3.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00

(2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00

テーマコード(参考)

3 2 0

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2015-558969 (P2015-558969)
 (86) (22) 出願日 平成26年2月20日 (2014. 2. 20)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年10月15日 (2015. 10. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/017469
 (87) 国際公開番号 WO2014/130716
 (87) 国際公開日 平成26年8月28日 (2014. 8. 28)
 (31) 優先権主張番号 61/768,336
 (32) 優先日 平成25年2月22日 (2013. 2. 22)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

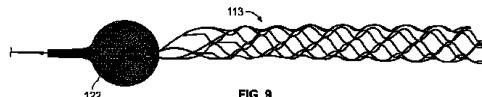
(71) 出願人 515229893
 マ、ジアンル
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92
 618、アーバイン、キープセイク 66
 (74) 代理人 100071010
 弁理士 山崎 行造
 (74) 代理人 100118647
 弁理士 赤松 利昭
 (74) 代理人 100138438
 弁理士 尾首 亘聰
 (74) 代理人 100138519
 弁理士 奥谷 雅子
 (74) 代理人 100123892
 弁理士 内藤 忠雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ヒト血管系における塞栓除去のための血流制限装置及び方法

(57) 【要約】

機械的血栓除去装置システムは、近位フローブロック部分 / 特徴及び / 又は装置本体部分のフローブロック特徴、ガイドワイヤのような配送部、及び拡張可能な処理部を含み、單一片の生体適合性材料から形成される。單一片から装置を構築することにより配送部から処理部へのシームレスな移行を可能にし、そして別々の部分としての二つの部分の間を継合又は結合することを不要とする。これは、システム全体としての強度を向上させ、二つの部分が意図せずに互いから分離する可能性を大きく低減させる。同様に、遠位処理部は、近位配送部と同じ大きさの材料の一個の部分からカットされているので、装置を小さいサイズの形状に圧縮することができ、低い配送力で済む及び小さいアクセスシステムで良いと言う配送上の優位点をもたらす。そして、処理部の表面は、物質でコーティングするかまたは機械的または化学的手段によって特性を変化させるかのいずれかにより、塞栓への親和性を向上させる様に変えることができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位フローブロック特徴 / 要素を持つシステム及び装置であって、以下の組み合わせ、すなわち、

より小さいセルスペースを備えるセル構造である近位プロック特徴、ポリマー・カバー、纖維 / 生地、ポリマーネット、及び / 又は生体適合性金属材料から成るネット、を備える前記システム及び装置。

【請求項 2】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック特徴は、装置が使用される間に展開している場合、装置及び治療される血管セグメントを介して血流をブロックすることができる、前記近位プロック特徴は、装置が使用される間に展開している場合、装置及び治療される血管セグメントを通して血流を制限することができる、前記システム及び装置。

10

【請求項 3】

請求項 2 のシステム及び装置であって、前記プロック特徴は、装置が使用される間に展開している場合、内腔をブロックするために、装置の近位部または要素に統合されうる、前記システム及び装置。

【請求項 4】

請求項 2 のシステム及び装置であって、前記プロック特徴は、装置が使用される間に展開している場合、内腔をブロックするために、装置の近位部または要素の一部であり、またはそれから離れていても良い、前記システム及び装置。

20

【請求項 5】

請求項 2 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部は、適用時に血流をブロックし、及び血塊が壊れる危険性または血塊を遠位へフラッシュする危険性をなくし、または減少させることができる、前記システム及び装置。

【請求項 6】

請求項 2 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部は、適用時に血流を減少させ、及び血塊が壊れる危険性または血塊を遠位へフラッシュする危険性をなくし、または減少させることができる、前記システム及び装置。

30

【請求項 7】

請求項 2 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部は、装置が拡張された場合、血管壁に接触し、使用時に血流をブロックする、前記システム及び装置。

【請求項 8】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの 1 から 90 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

【請求項 9】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの 1 から 80 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

【請求項 10】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの 1 から 70 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

40

【請求項 11】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの 1 から 60 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

【請求項 12】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの 1 から 50 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

【請求項 13】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの 1 から 40 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

【請求項 14】

50

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの 1 から 30 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

【請求項 15】

請求項 1 のシステム及び装置であって、前記近位プロック部の長さは、装置の全処理部の長さの約 1 から約 20 % の範囲であり得る、前記システム及び装置。

【請求項 16】

近位フロー制限特徴を備えた機械的血栓除去装置であって、さらに以下の特徴、すなわち

、
前記近位制限特徴は、より小さいセルスペースを備えるセル構造であり、ポリマーカバー、纖維／生地、ポリマーネット、及び／又は生体適合性金属材料から成るネットであり得る：

前記近位制限特徴は、装置が使用される間に展開している場合、装置及び治療される血管セグメントを介して血流をプロックすることができる；

前記近位制限特徴は、装置が使用される間に展開している場合、装置及び治療される血管セグメントを介して血流を制限 (restrict) することができる；

前記近位制限特徴は、装置が使用される間に展開している場合、装置及び治療される血管セグメントを介して血流を限定 (limit) することができる；

前記制限特徴は、装置が使用される間に展開している場合、内腔をプロックするために、装置の近位部または要素に統合され得る；

前記制限特徴は、装置が使用される間に展開している場合、内腔をプロックするために、装置の近位部または要素の一部であり、またはそれから離れていても良い；

前記近位制限部は、適用時に血流をプロックし、及び血塊が壊れる危険性または血塊を遠位へフラッシュする危険性をなくし、または減少させることができる；

前記近位制限部は、適用時に血流を減少させ、及び血塊が壊れる危険性または血塊を遠位へフラッシュする危険性をなくし、または減少させ得る；及び

前記近位制限部は、装置が拡張された場合、血管壁に接触し、使用時に血流をプロックする、

ことを備える、前記機械的血栓除去装置。

【請求項 17】

拡張可能な部分の本体部分にフロープロック特徴／要素を備える機械的血栓除去装置であって、

前記プロック特徴は、半径または長さ方向に沿って装置の本体部分に統合することができ；そしてさらに、

装置の内腔に沿った特出したセル構造、長さ方向に沿ったピークと谷の上のポリマーカバー、長さ方向に沿ったピークと谷の上の纖維／生地、長さ方向に沿ったピークまたは谷の上のポリマーネット、長さ方向に沿ったピークまたは谷の上の生体適合性金属材料から成るカバー及び／又はネット、PVD、またはCVD、またはレーザ、またはプラズマによる沈着薄膜、を備える機械的血栓除去装置。

【請求項 18】

機械的血栓除去装置であって、さらに、

単一片のニチノール超弾性材料又はニチノール形状記憶合金のチューブから作製された配送部及び処理部を持ち；

超弾性又は形状記憶特性を示す他の生体適合性材料から成り；

レーザー切断、機械的加工、化学的加工、電気化学加工、EDMにより作製され；

遠位部が処理部であり、配送部と同じチューブ片から作製することができ；及び

所望の直径及び長さは、熱処理プロセス及び／又は機械的形成手段によって達成される、ことを含む前記機械的血栓除去装置。

【請求項 19】

請求項 10 の機械的血栓除去装置であって、移行部はさらに下記の少なくとも一つ、すなわち、

10

20

30

40

50

一個の直線状のチューブ；
 壁の全体の厚さにわたりスパイラルカットを持つチューブ；
 壁の全体の厚さにわたってはスパイラルカットを持っていないチューブ；及び
 当業者に知られている他の幾何学的変形例、
 を備える、機械的血栓除去装置。

【請求項 20】

請求項 19 の機械的血栓除去装置であって、

近位部が直線状のチューブであり；
 近位部及び移行部は、潤滑性を向上させるために全体としてまたは部分的に典型的な生体適合性材料で被膜したまは覆うことができ；及び
 遠位処理部の表面は、血塊の付着を向上させるために正または負のいずれかに荷電されても良く；
 遠位処理部の表面はまた、血塊の付着を向上させるために粗い表面とするように機械的または化学的に処理することができ；

前記粗い表面は

多孔性表面コーティングまたは層により；
 マイクロプラスチック処理された表面またはミクロピニング (micro pinning) により；または
 不規則な支柱ジオメトリ (irregular strut geometry) または配置により達成することができ；

装置の長さ方向に沿って装置の支柱配置がスパイラル構造を持ち；及び
 スパイラル溝は装置内でボリューム (volume) を形成して、血塊の収容を助け、及び処理手順の間に血塊が壊れて分離する、又は離れる様になる可能性を防止するまたは減少させる、前記機械的血栓除去装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年2月22日に出願された米国仮出願、出願番号 61/768,336 のパリ条約による利益、および優先権を主張するものであり、この参照によりその全体が本明細書に組み入れられたように援用される。

【0002】

本発明は、一般に、塞栓の回収及び除去のために有用な装置及び方法に関し、特に虚血性脳卒中を治療するための装置及び方法に関する。特に、本発明は、神経血管または心臓血管系における一以上の血管の狭窄および／または閉塞の原因である障害物を回収及び除去するための、機械的血栓除去装置として使用することができる医療装置に関し、障害物が取り除かれた後に酸素を豊富に含んだ血液の流れを回復し、又は閉塞している末端に超酸素血液を回復するものである。

【背景技術】

【0003】

本発明は、神経血管または心臓血管系において閉塞した血管を通る血流を増加させるための医療上の機械的血栓除去装置及びより具体的には折り畳み可能かつ拡張可能な装置及び方法に関する。また、この装置は、深部静脈血栓症及び関連する状態、症状および疾患状態の様な末梢血管系内の閉塞した血管を治療するために使用することができる。

【0004】

現在、急性虚血性脳卒中のために F D A により承認された治療の選択肢には、血塊溶解薬の静脈内 (I V) 配送及び機械的血栓除去装置を含む。

【0005】

血塊溶解薬の治療での使用は、血栓溶解剤 (組織プラスミノーゲンアクチベーター (t - P A)) が、神経血管系への血流を遮断する血栓を溶解するために血管系に注入される

。静脈内の t - P A 注入は、脳卒中の発症から 3 時間以内で使用する必要があり、出血のリスクの増加につながる可能性があるため、現在使用が制限されている。介護におけるこの規準については、アップグレードのための余地がある狭い通路であり、個人、グループ、および時間的に制限され緊急の場合の限られた治療にのみ適用される適切なアプローチである。

【 0 0 0 6 】

2 番目の選択肢は、機械的血栓除去装置を使用することを含む。このような装置は、塞栓または血塊を物理的に捕捉し、ブロックされた血管からそれを除去し、それにより、血流を回復するように設計されている。機械的血栓除去装置の主な利点は、それが治療可能な幅を 3 時間から 10 時間以上に拡張することができる。

10

【 0 0 0 7 】

閉塞した血管を通る血流を増加させるために使用されるいくつかの既存の機械的血栓除去装置は、1) 塞栓を回収および除去するために設計および構築されたフィルタ部分；2) 塞栓を回収するためのコルクネジ留めガイドワイヤのような装置；3) 塞栓を回収するために配送ワイヤに接続されたステントのような装置、を含む。前述した既存の機械的血栓除去装置の主な短所は以下を含む：1) フィルタのような装置においては、フィルタは配達及び展開するのに扱いにくく、かつ難しいとされ、そしてより大きな形状のガイドカテーテルが、完全に塞栓を除去するのに必要とされることがある。また、装置を、正確且つ血管内の所望の位置に適切に配置するための動きを予測通りに調整することが困難なことである。この装置は、血管内で漂い、ねじれ、又は血管壁に適切に順応することができず、そのため塞栓を除去するのに有効ではない。2) コルクネジ留めガイドワイヤのような装置においては、しばしばそれらは固定しているか、又はそれ自身で一つのものとしてまとまっている様な、ある機械的変数にしたがっている塞栓のみを捕捉し除去することができる。

20

【 0 0 0 8 】

手順の間ににおいてこの装置では、同時に血管が再疎通することではなく、この装置は、もし大きな塞栓から壊れて分れた小さな塞栓があっても捕捉することができない。3) 既存のステントのような機械的血栓除去装置は、大きな塞栓から壊れて分れた小さな塞栓があっても捕捉することができず、血管内での過剰な操作の結果生ずる末梢小血管の閉塞、血管切開、穿孔や出血のような合併症につながることがあり得る。

30

【 0 0 0 9 】

既存の装置の前述した共通の欠点には、1) 装置は塞栓を捕捉するが、その把握する状態を特定できず、それを偶然に神経血管の別の領域に移動／堆積させ、神経血管系の別の部分で新らたな脳卒中の可能性をもたらす；2) 装置は大きな塞栓から壊れて分れた小さな塞栓があっても捕捉することができず、神経血管系のより末梢の領域に移動することを防ぐことができない；3) 比較的大きな装置の形状は、末梢の小さな径の血管を治療することを困難にする。

40

【 0 0 1 0 】

既存の機械的血栓除去装置の他の欠点は、配達システムと処理装置との間の継合又は結合のいずれかを必要とする 2 以上の別個の部分を使用して構築されることである。これらの部分の接続は、一般に、二つの部分が意図せずに分離することとなり得る装置の弱点となり、塞栓回収時体内に治療装置を残留させることになり得る。また、機械的血栓除去装置の処理部（特にステントのような装置）は、配達システムよりも大きいチューブから切りとられることが多くあり、従って装置のコンパクト化された形状を最小にするという点で処理部を制限する要因となっており、装置を配達するために、より大きいアクセスシステムと大きな配達力を必要とする。

【 0 0 1 1 】

現在の機械的血栓除去の設計における他の欠陥は、視界不良／放射線不透過性、配達力を向上させ改善するための、配達部分における選択枝の欠如、及び
塞栓との親和性を向上させるために、処理部でのコーティングまたは表面特性の修飾の欠

50

如などを含む。結論として、本明細書に記載のように、血管を流れる血流を増加させるための改善された装置、装置のシステム、および方法に対する大きな需要が存在する。既存の医療機械的血栓除去装置のいずれも、これまで、すべてのこれらの必要なニーズに対応していない。

【発明の概要】

【0012】

簡潔に述べると、機械的血栓除去装置システムは、近位フローブロック部分／特徴及び／又は装置本体部分のフローブロック特徴、ガイドワイヤーなどの配送部、及び拡張可能な処理部を含み、單一片の生体適合性材料から形成されることが開示されている。單一片から装置を構築することにより配送部から処理部へのシームレスな移行を可能にし、そして別々の部分としての二つの部分の間を継合又は結合することを不要とする。これは、システム全体としての強度を向上させ、二つの部分が意図せずに互いから分離する可能性を大きく低減させる。同様に、遠位処理部は、近位配送部と同じ大きさの材料の一個の部分からカットされているので、装置を小さいサイズの形状に圧縮することができ、低い配送力で済む及び小さいアクセスシステムで良いと言う配送上の優位点をもたらす。そして、処理部の表面は、物質でコーティングするかまたは機械的または化学的手段によって特性を変化させるかのいずれかにより、塞栓への親和性を向上させる様に変えることができる。

10

【0013】

血管を流れる血流を増加させるために有用な医療上の機械的血栓除去装置及び方法が本明細書に開示される。一般に、装置のシステムは、超弾性または形状記憶生体適合性材料（チューブ）の單一片から製造される細長い部材（近位部）と拡張可能な部材（遠位部）を含む。拡張可能な部材は、血管内に挿入されるように構成され、拡張可能な部材の壁に複数のスペース／開口部を画定する。拡張可能な部材は、一般に、血管の目標位置に配送され、そして挿入される様に圧縮された構成を有し、そして拡張可能な部材が、その上の複数のスペース／開口部により塞栓／血塊に係合し、塞栓／血塊を受領する様に拡張された構成を有する。拡張可能な部材の近位部／端部は、処理手順において装置が拡張されたときに血液の流れを遮断するフローブロック特徴を有している。

20

【0014】

拡張可能な部材は、その壁に複数のスペース／開口部を持つステントのような構造の第一の成分を持ち、それにより塞栓／血塊に係合し、そして装置の構造的完全性を確立する。

30

【0015】

処理部の形状は「滑らか」ではない。それは、その長さに沿ったスペース／開口部によって形成された「ピーク」と「谷」が含まれる。「ピーク」と「谷」の主要なフレームは、らせん（helix）／らせん（spiral）構成の2つ以上の「背骨」によって形成される。「ピーク」、「谷」、およびスパイラル「背骨」は、処理手順の間に血塊との優れた接着性を得るために塞栓親和性を向上させることを助けることができる。また、血液のフローブロック特徴は、処理手順の間の流れを遮断するように装置本体（作業長さ）領域に組み込むことができる。一例では、装置が拡張されるとき、血流が装置／血管の内腔を通過できないように、装置本体内の「谷」の領域をカバーする。そうすることにより、装置が血塊と係合し、そして血塊の一部が壊れ又は遠位血管系に流されることを防止／低減することを助ける。

40

【0016】

ステントの様な構造における支柱は、装置の長手方向軸と少なくとも約5から約175度の範囲の角度を成す。支柱は長手方向軸に沿ってねじれを有しても良い。

【0017】

処理部は、主要な血塊から壊れて分離した小さな塞栓を回収するテープ状の遠位部分を有し、それらの塞栓が神経血管系のより遠位領域に移行するのを防止する。

【0018】

装置処理部は、装置が処理手順中に拡張されたときに血流をブロックするために、その近位部にフローブロック特徴を有することができる。各図5および図7はそれぞれ近位のフ

50

ロープロック特徴のいくつかの例示的な構成を示す。

【0019】

装置本体は、その長さ方向に沿ってフロープロック特徴を有することができる。図6は、装置の拡張可能な部分におけるフロープロック特徴のいくつかの構成例を示す。

【0020】

装置は、金属性の生体適合性材料（例えば、ニチノール、ステンレス鋼、コバルト・クロム系合金、Ta、Tiなど）またはポリマーベースの生体適合性材料（形状記憶効果を持つポリマー、PTFE、HDPE、LDPE、ダクロン、ポリエスチル等）のいずれかから作製することができる。虚血性脳卒中の治療のために、拡張可能なステント様部材は、脳の曲りくねった血管系を進むことができ、そして標的位置の血管形状をえることがない程度に十分柔軟でなければならない。拡張可能なステント様部材の形状は、当業者に知られている様に、標的治療部位に到達するように十分に小さくなければならない。

10

【0021】

拡張可能な部材は、血塊の形成を防止するために、および／または装置と塞栓の間のより良好な密着をはかるために、化学物質、薬剤、または他の生体物で完全にまたは部分的に被覆することができる。装置の表面は、装置と塞栓の間のより良好な密着をはかるために異なる表面層（酸化膜、ニトロ-、又は炭化-、またはN-Cを組み合わせた表面層など）を形成するように処理することができる。装置の支柱表面を機械的、化学的、または電気化学処理することにより装置と塞栓の間をより良く密着させるための「粗い」表面を形成するように処理することができる。

20

【0022】

放射線不透過性マーカ（マーカコイル、マーカーバンド、放射線不透過性ワイヤ、放射線不透過性コーティング等）は、標準的な透視装置下において装置の位置を決めるのを助けるために、遠位部および近位部上において、または処理部の全体の内腔を介して、部分的または完全に処理装置に組み込まれる。

30

【0023】

近位および遠位部が出合う装置の移行部は、継合又は結合を必要としないシームレス構造である。また、移行部は柔軟性を変えさせるために多くのバリエーションにより修飾することができ、それはストレートチューブを備えることにより、壁厚を螺旋状に切ることにより、または壁厚を部分的に螺旋状にカットすることによる。スパイラルにカットされると、柔軟性はその長さにわたって可変ピッチサイズを通して変化させることができる。移行部は、装置の配送及び表面平滑性を最適化するためにポリマーチューブ／層／カバーにより覆うことができる。

30

【0024】

必要に応じて、装置全体の内腔は血管系における局所薬剤配送のために使用することができる。以下の段落では、各装置の構成要素の設計の詳細を説明する。

40

【図面の簡単な説明】

【0025】

本発明のより完全な理解のために、ここで以下の図面を参照する。

【0026】

図1は、本開示の実施形態による、装置の全体的な形状の例である。

【0027】

図2は、装置の遠位部（処理部）の一例である。

【0028】

図3aは、チューブの内腔に挿入された放射線不透過性材料の装置の移行部の一例であり、両端（ダンベル形状）においてより大きな寸法を有する、または形体に付着させることができる。

【0029】

図3bは、壁の全体の厚さにわたりスパイラルカットを持つ装置の移行部の一例である。

【0030】

50

図3cは、壁の全体の厚さにわたり部分的にスパイラルカットを持つ装置の移行部の一例である。

【0031】

図4aは、可変ピッチサイズを示すスパイラルカットの構成を持つ装置の移行部の一例である。

【0032】

図4bは、壁の全体の厚さにわたり、スパイラルカットの構成を持つ装置の移行部の一例である。

【0033】

図5は、拡張可能な部分の近位部での近位フローブロック特徴／要素の典型的な構成である。

【0034】

図6は、拡張可能な部分の本体部分でのフローブロック特徴／要素の典型的な構成である。

【0035】

図7は、拡張可能な部分の近位部での近位フローブロック特徴／要素の典型的な構成である。

【発明の詳細な説明】

【0036】

本発明者は、普遍的なシステム、装置及び機械内に組み込まれた血流制限特徴を有することに関連する無数の利点を発見した。

【0037】

簡潔に述べると、近位フローブロック部分／特徴、及び／又は装置本体部内のフローブロック特徴、ガイドワイヤようの配送部、及び拡張可能な処理部を含む単一部分の生体適合性材料から形成される機械的血栓除去装置システムが開示される。單一片からなる装置の構成は、配送部から処理部へのシームレスな移行を可能にし、そして別々の部分としての二つの部分が継合又は結合することを不用とする。これは、システム全体の強度を向上させ、二つの部分が意図せずに互いから分離される可能性を大きく低減する。また、遠位処理部は、近位配送部と同じサイズの材料の一個の部分からカットされているので、装置を同様サイズの形状に圧縮することができ、小さい配送力及び小さいアクセスシステムで済むことを含む、配送時の優位点を持つ。この設計における配送の際の追加の利点は、ピッチサイズを変化させることにより、配送システムの柔軟性を操作する能力を含む。さらに、放射線不透過性マーカーは、視覚化を向上させるために、装置の内腔に取り付けることができる。最後に、処理部の表面は、物質によりコーティングすることによりまたは機械的または化学的手段によって組織を変化させるかのいずれかにより、塞栓との親和性を向上させる様に変えることができる。

【0038】

既存の機械的血栓除去装置と比較して、本発明に含まれるユニークな装置の設計は以下の利益を有する：1) 装置が使用時に展開されるとき、血液遠位流をブロックする近位フローブロック／制限する特徴を持つこと；この特徴は処理手順において、フラッシュの危険性、または血塊が壊れる危険性をなくし、または減少させるのに役立つ；2) ニチノール超弾性材料（例えば、チューブなど）、ニチノール形状記憶合金材料、または超弾性又は形状記憶特性を示す他の生体適合性材料から作られており、したがって、装置に近位配送部から遠位治療部へのシームレスな移行をもたらす。これにより、治療装置とデリバリー・ワイヤの継合又は結合を効果的に除去し、装置におけるこの物理的な脆弱性を排除し、そして装置の配送／回収時における意図しない破損を大幅に減らすことができる。本発明で開示された設計上の他の重要な利点は、容易に配送及びナビゲーションのための、変化し得る柔軟性を達成するために種々の特徴（例えば、スパイラルカット、螺旋／コイル構造など）を装置の近位配送部に組み入れることができることである。近位配送部の柔軟性は、近位点から遠位点に変化させることができる。たとえば、遠位部は近位部よ

10

20

30

40

50

りもより柔軟であり得る。さらに、装置は、より小さいコンパクト化された形状とすることができる、それによって配送及び回収に必要な力を低減させ、そして、医師に、より小さな血管又はより遠位の血管系への配送を可能にするために、より小さなマイクロカテーテルの使用を可能にする。処理手順の間に、この近位ブロック／規制部／特徴は、装置の内腔及び治療される血管セグメントの内腔を通して血流をブロックすることができ、それにより血塊に係合すること、血塊を壊すリスクを除去又は低減させ、又は血塊がより遠位の血管系にフラッシュされることを防ぐ。

【0039】

発明の詳細な説明は本明細書に開示されているが、開示された説明は、開示された基本的な考え方や設計原理に基づいて、様々な及び代替の形態で実施することができる本発明の単なる典型的な例であることを理解するべきである。本明細書に開示された特定の構造及び機能の詳細は、発明を限定するものと解釈すべきではなく、単に当業者に、血管系機械的血栓除去装置の実施形態を種々に採用することができることを教示するための基礎と考えるべきである。

10

【0040】

重要なことは、本発明に記載された装置は、既存の技術の欠点を克服し、スムーズに標的血管系に配送され、安全に回収され、全塞栓を除去することができる。使用時には、本発明に記載の機械的血栓除去装置は、小さい形状に圧縮され、配送システムに搭載され、配送カテーテルの使用のような医療手順により血管内の標的位置に配送することができる。機械的血栓除去装置は、標的移植部位に到達したときに配送システムから放出され、装置（自己拡張型装置）に保存された弾性エネルギーによって、その通常の拡張された形状に復帰することができる。

20

【0041】

塞栓に関する装置の相対的な位置については、それは、塞栓部位又は塞栓の遠位位置のいずれかに展開することができる。長い塞栓に対処する上で、装置はまた、全体の塞栓が除去されるまで、複数のパス（pass）により、近位部から遠位部に塞栓を除去するために使用することができる。本発明は、生体適合性材料チューブ（チューブは、超弾性又は形状記憶特性を示す、例えば、ニチノール）の單一片から製造されているため配送部から処理部へのシームレスな移行をすることができる利点を持つ。この特徴は、配送ワイヤからの処理装置の意図しない分離の可能性を劇的に低減させる。

30

【0042】

ここで図面を参照すると、各図1及び図2は装置111の全体的な形状の例を示す。装置111は、単一のニチノール超弾性材料又はニチノール形状記憶合金のチューブから作製することができる。また、装置111は、超弾性または形状記憶特性を示す他の生体適合性材料から作られる。装置は、レーザー切断、機械的加工、化学的加工、電気化学加工、EDM、および当業者に既知の関連技術によって作製される。

40

【0043】

処理部113は、その両端において近位マーカー116及び遠位マーカー118と境を接している。移行部115は、図3と図4でさらに詳細に説明する。

【0044】

図2は、処理部113における新たな構造の実施態様の詳細を示す。

【0045】

図3Aから図3Cは設計上の移行部115の例を示す。移行部は図3Aの單一のまっすぐなチューブ部分；図3Bの壁の全体の肉厚をスパイラルカットしたチューブ；図3Cの壁の全体の肉厚を部分的にスパイラルカットしたチューブであっても良い。他の形状もまた、その変形形状の数を制限することなくカットすることができる。

【0046】

図4Aおよび図4Bは螺旋状の構成を有する移行部115の例を示す。ピッチサイズは、その長さに沿って柔軟性に応じて変化させることができる。スパイラルは、チューブの壁の全体の厚さを貫通する様にカットするか、表面に「溝」を残して壁の厚さを部分的に力

50

ットするかのいずれかとすることができます。スパイラルカットを壁全体の厚さを貫通する様にカットする場合は、移行部分は、実際にスパイラル形状（図 4 B）を持つ。

【 0 0 4 7 】

図 5 および図 7 は、拡張可能な部分の近位部での近位フローブロック特徴 / 要素 113 の典型的な構成を示す。

【 0 0 4 8 】

図 6 は、拡張可能な部分の処理部 113 のフローブロック特徴 / 要素の典型的な構成を示す。

【 0 0 4 9 】

図 8 は、金属またはポリマー材料からなる、編んだ線管構造 121 の近位フローブロック / 制限特徴 / 要素 113 の典型的な構成例を示す。

【 0 0 5 0 】

当業者は、近位フローブロック / 制限構造は装置の近位部本体の一部または近位部本体から離れていても良いことを容易に理解する。近位フローブロック / 制限構造は、マイクロカテーテルを通じて配送を可能にするために第一のより小さいコンパクト化された形状を持つことができる。血流をブロックし、限定し、又は制限するために、装置がマイクロカテーテルまたは他の配送システムから開放されると、近位フローブロック / 制限構造は、第二のより大きい拡張された径 / 形状を有することができる。

【 0 0 5 1 】

図 9 は、金属や高分子材料 122 からなる球状又は球状に近い構造を持つ近位フローブロック / 制限特徴 / 要素 113 の典型的な構成を示す。球状構造は編んだ構造又はレーザー カット構造であっても良い。これは、装置の 1 または 2 の要素又は他の数個の材料から製作することができ、機械的手段によって、又は熱（レーザー又はハンダ付け）プロセス、または接着剤 / 膠、または熱収縮技術により装置の近位端に取り付けられる。

【 0 0 5 2 】

近位フローブロック / 制限構造は、装置の近位部本体の一部、またはそれから離れていても良い。近位フローブロック / 制限構造は、マイクロカテーテルを通じた配送を可能にするため第 1 のより小さいコンパクト化された形状を持つことができる。血流をブロック、または限定し、制限するために、装置がマイクロカテーテルまたは他の配送システムから開放されると、近位フローブロック / 制限構造は、第 2 のより大きい拡張された直径 / 形状を有することができる。一例として、球状または球状に近い構造は、編んだ金属又はポリマーワイヤから作られており、そして装置の近位部に取り付けられている。球状構造 122 の一端（近位または遠位端のいずれか）は緩んでいたり、又は自由に動くことができ、配送プロセス又は拡張プロセスにおいて長さを変える、又は変化することができる。球状構造はまた、装置と同じニチノール管の部分からレーザーカットまたは化学的プロセスにより製作することができ、そして生のニチノール管よりも大径に設定された形状にされる。

【 0 0 5 3 】

図 10 は、セル空間にフローブロック特徴 113 と、「ウェル」（w e l l ）123 / 125 を持つ血塊除去装置 111 の典型的な構成を示す。ここで説明するフローブロック特徴は、高分子材料から作ることができ、高分子金属は装置の内腔をブロックし、また各セル空間で「ウェル」又はボリューム（v o l u m e ）を形成して、血塊を収容及び処理手順の間に血塊が壊れて分離する、又は離れるのを防ぐ。

【 0 0 5 4 】

近位部の設計は、直線状のチューブであってよい。近位フローブロック / 制限特徴は組み合わせても良く、及び血管系から血塊を除去することを助けるために、任意の既存の機械的血塊回収機器と共に使用することができる。

【 0 0 5 5 】

放射線不透過性マーカーは、位置決めのために装置の任意の部分に取り付けることができる。装置の完全な可視性を得るために一つの方法は、配送ワイヤの全体または一部の内腔

10

20

30

40

50

を通して放射線不透過性材料を流すことである。マーカーはまた、位置決めを助けるために処理部に配置することができる。

【0056】

装置は、装置の様々な部分における能力を改善するために様々な部分に表面処理を施すことができる。近位及び移行部は、潤滑性を向上させるために全体としてもしくは部分的に典型的な生体適合性材料で被膜しまたは覆うことができる。遠位処理部の表面は、血塊の付着を向上させるために正または負のいずれかに荷電されても良い。遠位処理部の表面はまた、血塊の付着を向上させるために「粗い」表面とするように機械的または化学的に処理することができる。「粗い」表面は1)多孔性表面コーティングまたは層により、2)マイクロプラス処理された表面またはミクロピニング(microtopinning)により、3)不規則ストラットジオメトリ(irregular strut geometry)または配置により達成することができる。10

【0057】

当業者は、この発明の広範な概念／思想から逸脱することなく、本発明に記載の例示的な実施形態に対して変更がなされ得ることを理解するであろう。

本発明の特定の実施形態を説明したが、それは、本発明を任意の特定の実施形態のみに限定することを意図したものではない。

【0058】

方法、装置、組成物などは現在最も実用的で好ましいと考えられるものとの関係で記載されているが、それらの開示された内容は、開示された実施態様に限定されるものでないことを理解すべきである。特許請求の範囲の精神および範囲内に含まれる様々な改変及び類似の構成を包含することが意図され、その範囲は、全てのその様な改変及び類似の構造を包含する様に最も広く解釈されるべきである。本開示は特許請求の範囲のすべての実施態様を含むものである。本開示の1つの特定の実施形態のコンポーネント、特徴、またはステップの説明の文脈における用語は、本開示の全ての実施形態がその特定のコンポーネント、特徴、またはステップを含むことを暗示又は意味するものではないことが理解される。20

【0059】

また、種々の変更が、本開示の本質から逸脱することなくなされ得ることが理解されるべきである。このような変更は、暗黙的に明細書の範囲に含まれる。そのような変更は、未だ本開示の範囲に含まれる。この開示は、その開示の数多くの側面を、独立に及び全体的なシステムとして、及び方法及び装置の両方の形においてカバーする特許を生み出すことを意図していることが理解されるべきである。30

【0060】

さらに、本開示および特許請求の範囲の種々の要素の各々はまた、種々の方法で達成することができる。本開示は、それが任意の装置の実施例の変形であれ、方法またはプロセスの実施、又は単にこれらの要素の任意の変形であれ、それぞれの、そのような変形を包含すると理解されるべきである。

【0061】

特に、本開示は本開示の要素に関連するので、機能または結果のみが同じであっても、各要素に対する言葉は同等の装置の用語または方法の用語によって表現されてもよいことが理解されるべきである。40

【0062】

このような同等な、より広範な、あるいはより一般的な用語は、各要素または動作の説明に包含されると考えるべきである。本開示が権利として請求する、暗示的に含まれる広い範囲を明らかにするために、必要ならそのような用語に置換されて使用されてもよい。

【0063】

すべての行為は、その行為をするための手段又はその行為をおこす要素として表現しても良いことが理解するべきである。

【0064】

10

20

30

40

50

同様に、開示された各物理的要素は、その物理的要素が促進する行為の開示を包含することを理解されるべきである。

【0065】

本特許出願に言及された全ての特許、刊行物、または他の参考文献は、参照により本明細書に組み入れられる。

【0066】

最後に、情報開示陳述書または出願と共に提出されたその他の情報陳述に記載されている参考文献は添付され、そして参照により本明細書に組み入れられる。しかし、上記の各文献については、参照により本明細書に組み入れられる情報又は陳述がこの／これらの開示の特許される目的と矛盾すると考えられる場合には、その限りにおいて、その陳述は出願人により開示されたものでないと了解される。10

【0067】

この点において、それは実際的な理由により、そして潜在的に数百の請求項を追加することを避けるために、出願人は、当所の従属関係を持つ請求項のみを提示した。

【0068】

請求項に対する支持は、新規事項に関する法律の下で必要とされる程度に存在すると理解されるべきであり、その法律は、米国特許法 35 U S C § 132 または他のそのような法律を含むが、それに限定されるものではない。したがって、任意の、種々の従属関係又は一つの独立請求項の下で表現される他の要素、又は従属関係下での考え方、又は任意の他の独立請求項又は考え方の下での要素を追加を可能にするものである。20

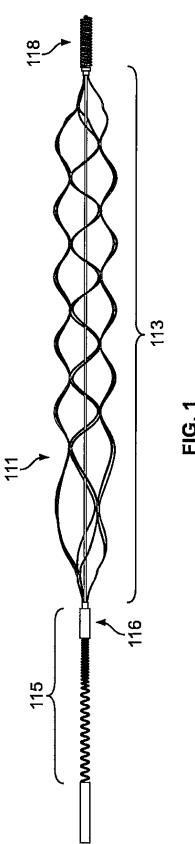
【0069】

重要でない置換が行われる範囲に限り、特定の実施の形態を文字通り含むようにすることができますがないために、事実、出願人は任意の請求項を起案することがない範囲に限り、またその他の理由で適用される範囲に限りにおいて、出願人は、意図したどのような方法によってもその様な範囲に含まれるもの放棄すること意図した又は実際に放棄したと解されるべきではない。何故なら出願人は全ての結果を想定することはできないからである。そして当業者はその様な代替的な実施態様を文字通り包含する請求項を起案したと期待されるべきではない。

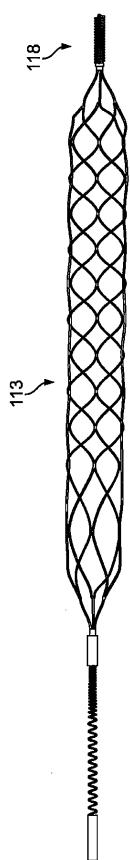
【0070】

さらに、「含む」という移行的用語は、従来の請求項の解釈によれば、本出願中で「オープンエンド」の特許請求の範囲を維持するために使用される。特に断りのない限りこのように、「含む (comprise)」、もしくはその変形である「含む (comprises)」、「含む (comprising)」という用語は記載された要素又は工程、又はグループの要素又は複数の工程を包含することを意味することを意図しているが、これは、記載された要素又は工程、又はグループの要素又はその工程以外のものを排除することを意図しているものではない。そのような用語は、出願人は法的に許容される最も広い範囲の保護を与えるように、それらの最も広大な形で解釈されるべきである。30

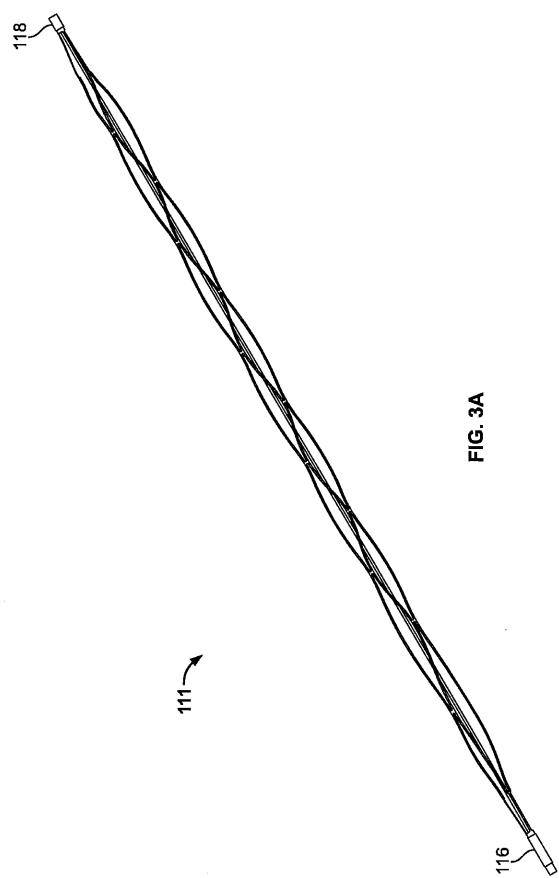
【図 1】



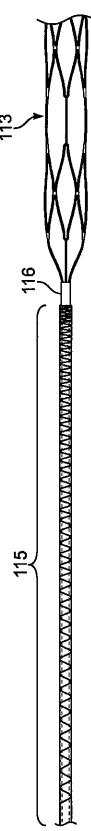
【図 2】



【図 3 A】



【図 3 B】



【図 3 C】

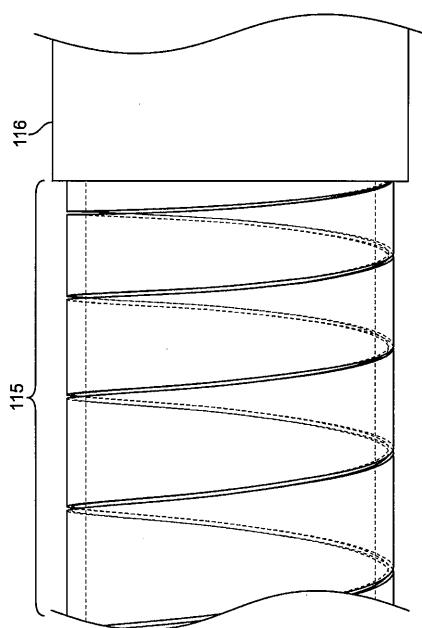


FIG. 3C

【図 4 A】

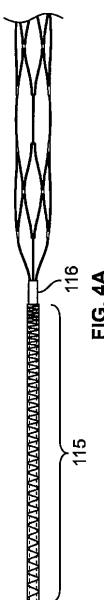


FIG. 4A

【図 4 B】

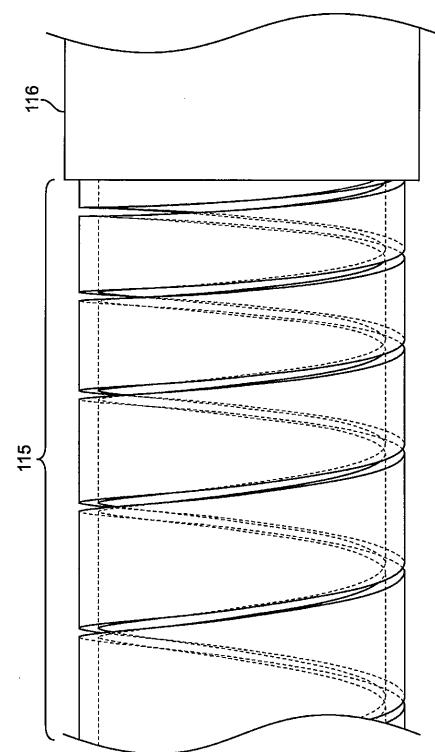


FIG. 4B

【図 5】

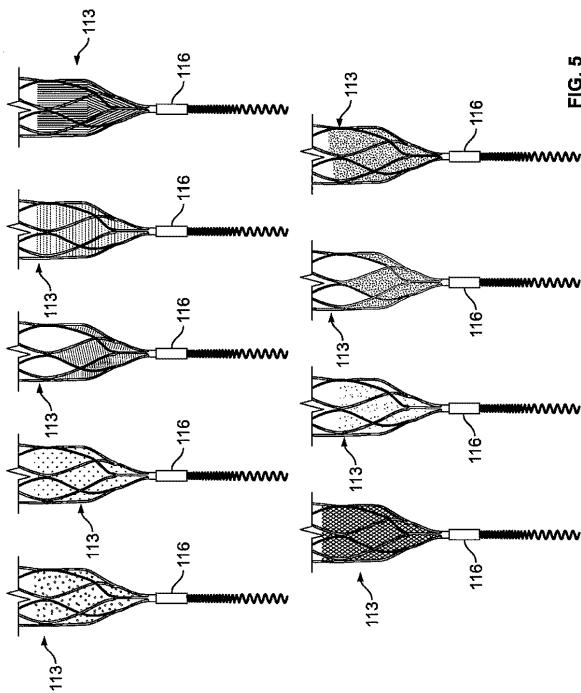


FIG. 5

【図 6】

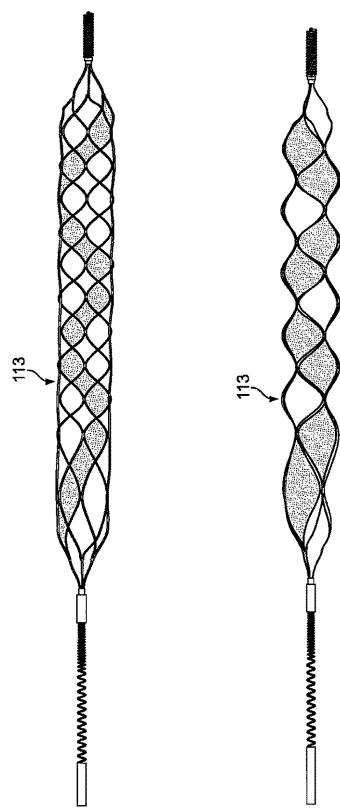


FIG. 6

【図 7】

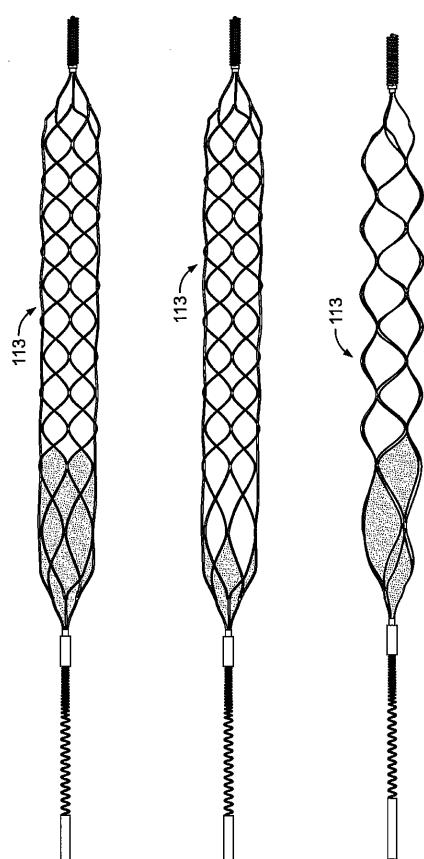


FIG. 7

【図 8】

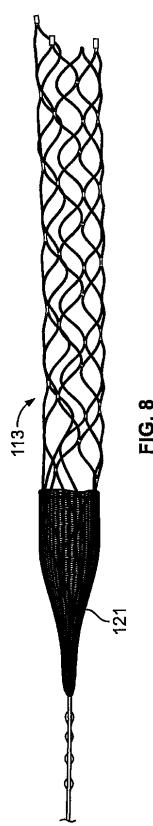


FIG. 8

【図 9】

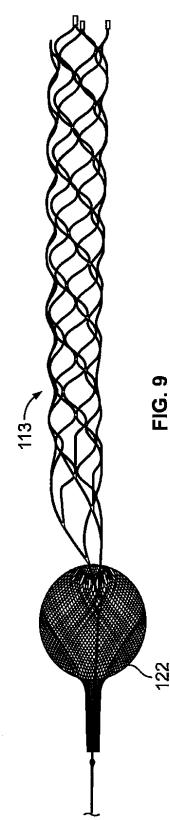
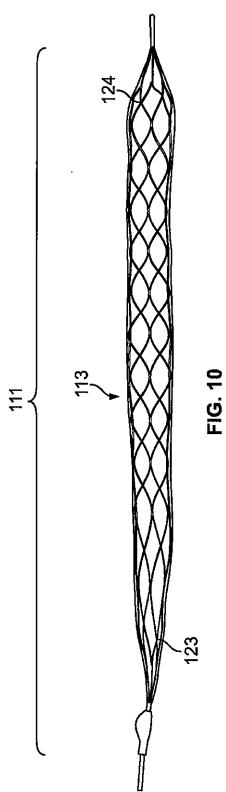


FIG. 9

【図 10】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/017469
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M 25/04(2006.01)i, A61M 29/02(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 25/04; A61M 31/00; A61M 29/00; A61B 17/22; A61F 2/01; A61M 29/02		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: thrombectomy, embolic, clot, block, stent, mesh, spiral, expandable		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1452142 A1 (BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 1 September 2004 See abstract; paragraphs [0043], [0049], [0091]-[0099]; claims 1, 5-6, 11-12; and figures 3A-3B, 6B, 7B, 11, 19A-20.	1-16, 18
A	WO 03-094791 A2 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 20 November 2003 See abstract; pages 2, 4; claims 1, 5-6, 8-10, 12-15, 28-30; and figure 1.	1-16, 18
A	US 5941869 A (PATTERSON, G. R. et al.) 24 August 1999 See abstract; column 12, lines 58-61; column 14, lines 10-15; column 24, lines 29-34, 44-46; column 25, lines 54-62; column 26, lines 47-51; claim 1; and figures 7, 30-32, 35, 37-38.	1-16, 18
A	US 7527637 B2 (SATER, G. et al.) 5 May 2009 See abstract; column 4, line 59 - column 5, line 5; column 5, lines 21-25; column 6, lines 48-66; claims 1-4; and figures 1-3, 5.	1-16, 18
A	US 8313503 B2 (CULLY, E. H. et al.) 20 November 2012 See abstract; column 8, lines 25-28; column 8, lines 41-50; column 16, lines 25-50; claim 1; and figures 1D-1E, 26A-26E.	1-16, 18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		
<p>Date of the actual completion of the international search 05 June 2014 (05.06.2014)</p>		<p>Date of mailing of the international search report 08 June 2014 (08.06.2014)</p>
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer Han, Inho Telephone No. +82-42-481-3362 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2014/017469

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.: 17,19-20 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
See the supplemental sheet.

3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2014/017469

Box No. II

2. Claims Nos.:17,19-20

because they relate to parts of the national application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international-type search can be carried out, specifically:

The feature of claim 17 is not referred to in the description. Therefore, claim 17 is not supported by the description as required by PCT Article 6.

Claim 10 relates to the system and device, but claims 19-20 dependant on claim 10 relate to the mechanical thrombectomy device. As claims 19-20 do not clearly define the matter for which protection is sought, these claims do not meet the requirement of PCT Article 6. Furthermore, claim 19 is worded in reference to the transition portion of claim 10. However said transition portion has not been worded in claim 10.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/US2014/017469	
---	--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1452142 A1	01/09/2004	EP 0820729 A1 EP 0914807 A2 EP 0914807 A3 EP 0914807 B1 EP 1437097 A1 JP 10-151136 A JP 2003-033359 A KR 10-1998-0008253 A US 5972019 A US 6066158 A	28/01/1998 12/05/1999 19/05/1999 19/05/2004 14/07/2004 09/06/1998 04/02/2003 30/04/1998 26/10/1999 23/05/2000
WO 03-094791 A2	20/11/2003	AU 2003-228496 A1 EP 1503698 A2 JP 2005-524486 A US 2003-0208224 A1 US 8070769 B2 WO 03-094791 A3	11/11/2003 09/02/2005 18/08/2005 06/11/2003 06/12/2011 18/03/2004
US 5941869 A	24/08/1999	CA 2280117 A1 EP 0921841 A1 EP 1007139 A1 JP 2000-508954 A JP 2001-512334 A US 2002-0016624 A1 US 5882329 A US 5902263 A US 6319242 B1 WO 98-34673 A1 WO 98-34674 A1	13/08/1998 24/09/2003 14/06/2000 18/07/2000 21/08/2001 07/02/2002 16/03/1999 11/05/1999 20/11/2001 13/08/1998 13/08/1998
US 7527637 B2	05/05/2009	EP 1833416 A1 JP 2008-526378 A US 2006-0155322 A1 WO 2006-074446 A1	19/09/2007 24/07/2008 13/07/2006 13/07/2006
US 8313503 B2	20/11/2012	EP 1492472 A1 EP 1492472 B1 EP 2191789 A1 EP 2191789 B1 EP 2338439 A2 EP 2338439 A3 EP 2338439 B1 JP 2005-521513 A JP 2010-022850 A JP 2012-106023 A JP 2012-106024 A JP 2012-232175 A US 2003-0187495 A1 US 2005-0177186 A1	05/01/2005 05/05/2010 02/06/2010 18/05/2011 29/06/2011 23/11/2011 18/09/2013 21/07/2005 04/02/2010 07/06/2012 07/06/2012 29/11/2012 02/10/2003 11/08/2005

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/017469

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2005-0192620 A1	01/09/2005
		US 2013-0144327 A1	06/06/2013
		US 2013-0184737 A1	18/07/2013
		US 2014-0018842 A1	16/01/2014
		US 8337520 B2	25/12/2012
		US 8597322 B2	03/12/2013
		WO 03-084437 A2	16/10/2003

フロントページの続き

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

(74)代理人 100169993

弁理士 今井 千裕

(74)代理人 100131082

弁理士 小原 正信

(74)代理人 100185535

弁理士 逢坂 敦

(72)発明者 マ、ジアンル

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92618、アーバイン、キープセイク 66

F ターム(参考) 4C160 MM33