

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7014876号
(P7014876)

(45)発行日 令和4年2月1日(2022.2.1)

(24)登録日 令和4年1月24日(2022.1.24)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/01 (2006.01) A 6 1 F 2/01

請求項の数 17 外国語出願 (全21頁)

(21)出願番号	特願2020-176650(P2020-176650)	(73)特許権者	391028362
(22)出願日	令和2年10月21日(2020.10.21)		ダブリュ・エル・ゴア アンド アソシエ
(62)分割の表示	特願2018-557883(P2018-557883)の分割		イツ, インコーポレイティド
原出願日	平成29年5月11日(2017.5.11)		W. L. GORE & ASSOCIA
(65)公開番号	特開2021-7801(P2021-7801A)		TES, INCORPORATED
(43)公開日	令和3年1月28日(2021.1.28)		アメリカ合衆国, デラウェア 1971
審査請求日	令和2年10月29日(2020.10.29)		1, ニューアーク, ペーパー ミル ロー
(31)優先権主張番号	62/334,767	(74)代理人	100099759
(32)優先日	平成28年5月11日(2016.5.11)		弁理士 青木 篤
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100123582
(31)優先権主張番号	62/448,583		弁理士 三橋 真二
(32)優先日	平成29年1月20日(2017.1.20)	(74)代理人	100128495
(33)優先権主張国・地域又は機関			弁理士 出野 知
	最終頁に続く	(74)代理人	100093665
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 フィルタ及びオクルーダシステム、並びに関連する方法及びデバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

圧潰可能であり、複数のストラットを含み、遠位端、近位端、及びこれらの間に位置する中間部分を有する支持構造であって、前記近位端の前記複数のストラットの部分が内方に向かって湾曲して反転したフレームワークを画定する、支持構造と、
前記中間部分で前記支持構造に取り付けられ、かつ流体の流れに不透過性の第1部分、及び前記第1部分と前記支持構造の前記遠位端との間に位置し、かつ流体の流れに透過性の第2部分を含む、フロー媒体と、
前記支持構造の前記近位端にカップリングされた近位側捕捉機構、及び前記支持構造の前記遠位端にカップリングされた遠位側捕捉機構と
を含む、医療デバイスであって、
前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構が、前記医療デバイスの逆行性及び順行性の捕捉を促進する、
医療デバイス。

【請求項2】

前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構が、前記支持構造のほぼ球状の部分によって形成されている、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項3】

前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構のうち的一方が、前記支持構造の前記複数のストラットのうちの1つ又は2つ以上から延びている、請求項2に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

ループを備えたスネアカテーテルを更に含み、前記近位側捕捉機構が前記ループによって捕捉される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記フロー媒体が、血管を流れて流れる流体を濾過するように構成されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記フロー媒体は第 1 側と第 2 側とを含み、前記フロー媒体の前記第 1 側又は前記第 2 側が前記フロー媒体を流れて流れる流体を濾過するよう構成される、請求項 5 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 7】

前記フロー媒体が、100～500マイクロメートルの平均サイズと、12時間～7日間の開存性とを有する孔を含む、請求項 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記フロー媒体が、血管を流れて流れる流体を閉塞させるように構成されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記フロー媒体が、100マイクロメートル未満の平均サイズと、前記血管の延長された低フロー閉塞を提供するように構成された開存性とを有する孔を含む、請求項 8 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 10】

前記フロー媒体が前記支持構造の外側部分に取り付けられている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記フロー媒体がポリマー材料から形成されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記支持構造が内側ルーメンを含み、前記フロー媒体が前記内側ルーメンを横切って延びるように、前記支持構造に前記フロー媒体が取り付けられている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記近位側捕捉機構と連携する放射線不透過性マーカーを更に含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 14】

前記近位側捕捉機構が、前記近位側捕捉機構内部に包囲された放射線不透過性マーカーを含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 15】

前記支持構造が、切断された管から形成されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 16】

前記フロー媒体が、流れ方向によって前記近位端又は前記遠位端に向かって反転可能に延在するよう構成されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 17】

前記フロー媒体が、前記医療デバイスの体腔内への展開に続いて前記近位端又は前記遠位端に向かって反転可能に延在するよう構成されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0001】

本開示による種々のシステム、方法、及びデバイスは、フィルタ又はオクルーダとも記されるフローデバイスとして使用することができる。このような用語は、デバイス用途によって特に指示されない限り本明細書では相互交換可能に使用される。

50

【 0 0 0 2 】

本開示のいくつかの態様は、伝統的なフィルタと比較して延長された期間にわたって開存性であり続けるフィルタに関する。このようなフィルタは、複雑な血管内処置中、又は他の濾過用途において血栓遊離に対する保護のために適用することができる。

【 0 0 0 3 】

開示内容のいくつかの態様は、所望の期間にわたって開存性であり続け、最終的には開存性が低くなり、そして所望の場合には、時間とともに完全又はほぼ完全に閉塞するようになるフローデバイスに関する。このようなオクルーダは、1つ又は2つ以上の血管、グラフト/ステント-グラフトのアーチャ、又はグラフト/ステント-グラフトの分枝の開存性を時間とともに低減するための技術、並びにその他の技術を含む種々様々な用途において利用することができる。

10

【 0 0 0 4 】

本開示のいくつかの態様は、例えば種々異なるアクセス部位からデバイスを血管内で取り外すのを容易にするために、圧潰して遠位側又は近位側のアプローチ方向（順行方向又は逆行方向）で血管系から取り外すことができるフローデバイスに関する。

【 0 0 0 5 】

本開示のいくつかの態様は、二方向で展開することができるフローデバイスに関する。このようなデバイスは遠位端から近位端へ又は近位端から遠位端へ向かう配向で展開することにより、例えば、種々異なるアクセス部位からのデバイスの血管内展開を容易にすることができる。

20

【 0 0 0 6 】

本開示のいくつかの態様は、所定の場所に展開され残されることにより、例えば塞栓症を含む術後合併症に対する保護の改善といった利点をもたらす複数のフローデバイスを含むフローシステムに関する。

【 0 0 0 7 】

開示内容のいくつかの態様は、本明細書中に記載されたフローデバイス及びフローシステムを製造する方法及びフローデバイス及びフローシステムを使用して治療する方法に関する。これらの方法は、フローデバイスが延長された期間（例えば一次治療処置、例えばEVARの終結後を含む）にわたって体内に植え込まれ、所期期間後に身体から後で回収する用途を含む。

30

【 0 0 0 8 】

多数の例が開示されているが、実例を示し記述する下記詳細な説明から、さらに他の例も当業者に明らかになる。従って、図面及び詳細な説明は、本質的に一例と見なすべきであり、制限的なものではない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 9 】

【 図 1 】 図 1 は、いくつかの例に基づく回収システム及び連携するフローデバイスを示す図である。

【 0 0 1 0 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、いくつかの例に基づく、図 1 のフローデバイスの一部を示す図である。

40

【 0 0 1 1 】

【 図 2 A 】 図 2 A は、いくつかの例に基づくフロー媒体を示す図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は、いくつかの例に基づくフロー媒体を示す図である。

【 図 2 C 】 図 2 C は、いくつかの例に基づくフロー媒体を示す図である。

【 図 2 D 】 図 2 D は、いくつかの例に基づくフロー媒体を示す図である。

【 図 2 E 】 図 2 E は、いくつかの例に基づくフロー媒体を示す図である。

【 図 2 F 】 図 2 F は、いくつかの例に基づくフロー媒体を示す図である。

【 0 0 1 2 】

【 図 3 】 図 3 は、いくつかの例に基づく別のフローデバイスを示す図である。

50

【図 4】図 4 は、いくつかの例に基づき別のフローデバイスを示す図である。

【0013】

【図 5】図 5 は、いくつかの例に基づき別のフローデバイスを示す図である。

【0014】

【図 5 A】図 5 A は、いくつかの例に基づき、図 5 のフローデバイスの一部を示す図である。

【0015】

【図 6】図 6 は、いくつかの例に基づきさらなるフローデバイスを示す図である。

【図 7】図 7 は、いくつかの例に基づきさらなるフローデバイスを示す図である。

【図 8】図 8 は、いくつかの例に基づきさらなるフローデバイスを示す図である。

10

【0016】

【図 9】図 9 は、いくつかの例に基づき、フローデバイス内に挿入され展開されたフロー復帰デバイス (flow reversion device) を備えたフローデバイスを示す図である。

【図 10】図 10 は、いくつかの例に基づき、フローデバイス内に挿入され展開されたフロー復帰デバイスを備えたフローデバイスを示す図である。

【図 11】図 11 は、いくつかの例に基づき、フローデバイス内に挿入され展開されたフロー復帰デバイスを備えたフローデバイスを示す図である。

【図 12】図 12 は、いくつかの例に基づき、フローデバイス内に挿入され展開されたフロー復帰デバイスを備えたフローデバイスを示す図である。

【0017】

20

【図 13】図 13 は、いくつかの例に基づき、大動脈弓内に展開されたフローデバイスのシステムを示す図である。

【0018】

【図 14】図 14 は、いくつかの例に基づき、回収システム及び連携するフローデバイスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本開示の種々の態様は、身体の導管、例えば血管内の流れを改変する（流れを濾過、低減、且つ/又は閉塞する）ための、フィルタとオクルーダとも記されるフローデバイスに関する。いくつかの例において、このようなデバイスは、移植及び関連する処置の停止に続く延長された期間を含む、所望の期間にわたって開存性を維持しつつ比較的低い有孔率を達成する。デバイス用途のいくつかの例は、脳卒中、虚血、腎機能低下、遠位末梢動脈閉塞、内腸骨閉塞、下腸間膜閉塞の防止、インプラント分枝（例えばステント・グラフト分枝）の選択的濾過及び/又は閉塞、及び本開示が明らかにするその他のもの、例えば肥満の治療を目的とした胃動脈の部分的又は全体的な閉塞のために使用することを含む。

30

【0020】

図 1 は、いくつかの例に基づきフローデバイス及び回収システムを示している。図示のように、フローデバイス 10 は支持フレーム 12 とフロー媒体 14 とを含んでいる。デバイス 10 は、1 つ又は 2 つ以上の体腔内に植え込むように構成されており、3 mm ~ 20 mm の外径を有することができるものの、種々の寸法が考えられる。

40

【0021】

支持構造とも記される支持フレーム 12 は、任意に、形状記憶材料、例えばニッケル - チタン合金から形成されてはいるものの、種々の材料、例えばステンレス鋼又は適宜のポリマー材料が考えられる。所望の場合には、支持フレーム 12 は、切断された管（例えばレーザー切断管）として形成されている。この管は、送達システム（例えば送達カテーテル）を使用して腔内展開を行うために細長い、より小さな直径輪郭（図示せず）に圧潰することができる。所望の場合には、支持フレーム 12 は、任意に、例えば 1 つ又は 2 つ以上のマンドレルワイヤ形成作業を用いて、不連続なワイヤから形成される。いくつかの例が提供されてはいるものの、2014年3月11日付けで発行された米国特許第 8,668,714 号明細書（Cully 他）に開示されたものを含む、種々のフレームの形状、材料、

50

及び製造方法が考えられる。いくつかの例では、支持フレーム 12 は、自己拡張する、又は（例えばバルーンを介して）拡張させられることにより、体腔の壁に係合するように構成されている。この体腔内に、支持フレームは展開される（例えば血管壁、例えば大動脈弓に当て付けられる）ことによりデバイス 10 を所定の場所に固着する。

【0022】

図 1 に示されているように、支持フレーム 12 は近位部分 20 と、遠位部分 22 と、近位部分及び遠位部分 20、22 の間の中間部分 24 とを含んでいる。図示のように、支持フレーム 12 は概ね、ストラット 30 とともに記される複数のフレーム部材 30 から形成されている。フレーム部材 30 は、任意に、切断された管、巻き合わされた又は互いにカップリングされた不連続なワイヤ、又は所望の別の構成の部分である。支持フレーム 12 は、任意に、所望の通りに自己拡張し、又は拡張させることができる（例えばバルーンによって拡張させることができる）。

10

【0023】

近位部分 20 は第 1 捕捉機構 (capture feature) 32 を含んでおり、中間部分 24 から離れる方向に円錐形にテーパがついている。捕捉機構 32 の拡大図が図 1 A に示されている。

【0024】

図 1 に示されているように、カップリング手段 32 とともに記される捕捉機構 32 は、複数のストラット 30 から延びており、そして概ね球形状（例えば円形の球形状）を形成してはいるものの、種々の形状（例えば楕円形の球形状）も考えられる。いくつかの例では、例えばレーザー切断によって形成されたときに、捕捉機構（又は捕捉エレメント）は 1 つ又は 2 つ以上のリリーフカットを含むことにより、捕捉機構 32 を所望の形状（例えばベル、又は「ジングルベル (jingle bell)」に類似）に形成するのを容易にする。図 1 A ではほとんどよく見えないが、第 1 捕捉機構 32 には第 1 放射線不透過性マーカー 34（例えば不連続な放射線不透過性材料片）が、任意に受容され保持されている。第 1 放射線不透過性マーカー 34 は、任意に、例えば、展開作業中にデバイス 10 の配置を支援し、且つ / 又は、リカバリ作業又は回収作業中にデバイス 10 を回収するのに使用される。

20

【0025】

フロー媒体 14 によって部分的に隠されてはいるが、図 1 に示されているように、支持フレーム 12 の中間部分 24 はほぼ円筒形ではあるものの、種々の形状（例えばテーパ状、砂時計状、犬用の骨状、及びその他の形状）が考えられる。

30

【0026】

支持フレーム 12 の遠位部分 22 は、フロー媒体 14 によって大部分がカバーされている状態で図 1 に示されている。いくつかの例では、支持フレーム 12 の遠位部分 22 は、第 2 捕捉機構 40 まで円錐形にテーパがついている。図 1 に示されているように、テーパがついた遠位部分 22 は、図 1 に示された対応する円錐形状を成すフロー媒体 14 を支持している。カップリング手段 40 とともに記される第 2 捕捉機構 40 は、任意に、第 1 捕捉機構 32 とほぼ同様である。例えば、第 2 捕捉機構 40 は、第 1 捕捉機構 32 と同様に成形され形成されていく、そしてまた第 2 放射線不透過性マーカー 42 を含むが、しかし種々の形態が考えられる。所望の場合には第 1 及び第 2 の捕捉機構 32、40 及び / 又は第 1 及び第 2 の放射線不透過性マーカー 34、42 は互いに区別可能であり、例えば異なる放射線不透過性、形状、材料、被膜を有しており、又はその他の点で互いに異なっている。

40

【0027】

図 1 に示されているように、フロー媒体 14 は、支持フレーム 12 の中間部分 24 の外面に被さるように受容された第 1 部分 50 と、支持フレーム 12 の遠位部分 22 に被さるように受容された第 2 部分 52 とを含む。フロー媒体 14 は、任意に、多孔質ファブリックと記される。「多孔質ファブリック (porous fabric)」という用語は概ね、材料内の 1 つ又は 2 つ以上の流路又は「孔 (pores)」を少なくともある程度のレベルの流体が通過するのを許す（所望の流体透過率を有する）ように構成された材料層を示すものとする。

50

【 0 0 2 8 】

図 1 に示されているように、第 1 部分 5 0 は中間部分 2 4 の外側で受容されている。中間部分 2 4 の外側にある状態で示されてはいるものの、種々の形態が考えられる。これらの形態は、第 1 部分 5 0 が中間部分 2 4 の内面上で受容されること、中間部分 2 4 で埋め込まれること、中間部分 2 4 をサンドイッチする複数の層又は部分を含むこと、及びその他を含む。いくつかの例では、フロー媒体 1 4 の第 1 部分 5 0 はほぼ連続的であり、第 1 部分 5 0 は実質的に不透過性又は透過性であってよく、或いは、所望の通り、気体又は水、血液、胆汁、又はその他の体液に対する任意の所望の透過性を有することができる。いくつかの例では、第 1 部分 5 0 は、フィルム / 支持フレーム 1 2 に（例えばフィルム及び / 又は支持フレーム 1 2 に被着された F E P によって）接着された、又はその他の形で（例えば縫合、摩擦嵌め、又はその他の固定手段によって）固定された 1 つ又は 2 つ以上の延伸 P T F E 層から形成されている。

10

【 0 0 2 9 】

いくつかの例によれば、濾過部分 5 2 又はフロー制御部分 5 2 とともに記されるフロー媒体 1 4 の第 2 部分 5 2 は、複数の開口を含むので、第 2 部分又はフロー制御部分 5 2 は、少なくとも初期の所望の期間にわたって流体流透過性である。フロー制御部分 5 2 は、任意に、フロー制御部分 5 2 を通る流体内の粒子又は他の物質を捕捉するように構成されている。例えば、血液の場合、プラークデブリ、血栓デブリ、又は他の成分を捕捉することが望ましい場合がある。下で詳述するように、いくつかの例では、デバイス 1 0 の 1 つ又は 2 つ以上の部分（例えばフロー制御部分 5 2 ）は薬物被膜、表面処理剤（例えば W.L. Gore & Associates によって「C B A S」という商品名で市販されている表面処理剤）、又は他の改質剤を含むことにより、フロー制御部分 5 2 内で捕らえられた物質の分解を容易にする。

20

【 0 0 3 0 】

いくつかの例では、デバイス 1 0 は、デバイスのルーメン内部で捕捉されたガイドワイヤ上に乗ることなしに「オフ・ザ・ワイヤ（off-the-wire）」状態で送達されるように構成されている。しかしながら、さらに下で論じるように、いくつかの例では、デバイス 1 0 の送達中に 1 つ又は 2 つ以上のガイドワイヤを利用することができる。いくつかの例では、デバイス 1 0 は、よく知られた血管内カテーテル技術を用いて、圧縮された送達形態から拡張された展開形態へ展開することができる。少なくともこのように、デバイス 1 0 は、処置又は処置の一部に続いて体内に残すことができ、この場合、デバイス 1 0 からガイドワイヤを取り除く必要、及び / 又は連携する治療デバイス、例えば連携するバルーンカテーテル又はステント・グラフト展開システムと一緒にデバイス 1 0 を取り除く必要はない。さらに、このような「オフ・ザ・ワイヤ」アプローチを用いて、種々異なる送達部位で単一の送達システムから複数のデバイスを展開することができる。一般に、所望の通りにデバイスを展開するために、プッシュ / プル式送達カテーテル、拘束シース、及び他の送達システムが考えられる。

30

【 0 0 3 1 】

図 1 はまた、ガイドカテーテル 6 2 と、引き込み可能なループ 6 4 を備えたスネアカテーテルとを含む捕捉システム 6 0 を示している。図 1 に示されているように、捕捉システム 6 0 は、任意に、第 1 捕捉機構 3 2 を捕捉するために使用される。その時点で、デバイスの引き込み又は位置調節のために、デバイスをガイドカテーテル 6 2 又は別の圧潰機構内へ引き込んで圧潰することができる。加えて、捕捉システム 6 0 又は同様の捕捉システムは、任意に、第 2 捕捉機構 4 0 を使用して、デバイス 1 0 を捕捉し回収するためにも利用される。換言すれば、デバイス 1 0 の形態は、流れの観点で順行アプローチ又は逆行アプローチとも記される遠位側アプローチ又は近位側アプローチから、デバイス 1 0 の回収及び取り外し及び / 又は再配置を容易にする。従って、デバイス 1 0 及び捕捉システム 6 0 の使用者は、種々異なる血管進入地点から、又は体腔内部の種々の方向から、所望の通りにデバイスにアプローチすることができる。

40

【 0 0 3 2 】

50

図 2 A ~ 2 F は、フロー媒体 1 4、例えばフロー制御部分 5 2 の開口のための考えられ得る種々の形態を示している。開口はフィルム、シート、メンブレン、又はその他の材料の除去プロセス（例えば切断又はエッチングプロセス）によって形成されてよい。開口は、個々の繊維又はマルチ繊維のストランドを使用した製織、編組、又は他の技術によって、又は所望の通りの他の材料及び / 又は方法を用いて形成されてもよい。

【 0 0 3 3 】

図 2 A は正方形格子構造、例えばフロー媒体 1 4 のために使用可能な、2013 年 8 月 8 日付けで公開された米国特許出願公開第 2013 / 0204347 号明細書 (Armstrong 他) に記載されたものを示している。図 2 B は、フロー媒体 1 4 の 1 つ又は 2 つ以上の部分（例えばフロー制御部分 5 2）のいくつかの例に基づく、開口がオフセットされた方形である改変型格子構造を示している。図 2 C は、所望の長さ、深さ、及び間隔を備えた一連のスリットを示している。図 2 D は、所望の長さ、幅、数、及び間隔を備えた卵形、又は楕円形の開口を示している。図 2 E は、所望の直径及び間隔を備えたほぼ円形の開口を示している。そして図 2 F は、不規則な繊維構造によって形成された一連のランダムな、不規則な開口を示している。前記のものそれぞれは、フロー媒体 1 4 の 1 つ又は 2 つ以上の部分の形態（例えばフロー制御部分 5 2 の形態）のいくつかの例を提供しているにすぎない。

【 0 0 3 4 】

開口はフロー媒体 1 4 の有孔性レベルを概ね画定する。例えばいくつかの例では、有効性レベルは、開口の平均又は最大の直径又は寸法が 500 ミクロン、400 ミクロン、300 ミクロン、200 ミクロン、100 ミクロン、又は他の寸法であるものとして定義されている。いくつかの実施形では（例えば閉塞が望ましい実施形）、有効性レベルは、例えば開口の平均又は最大の直径又は寸法が 100 ミクロン未満、例えば 50 ミクロン、10 ミクロン、又は 5 ミクロンであるものとして定義されている。有効性レベルは、開口が 500 ミクロン、400 ミクロン、300 ミクロン、200 ミクロン、又は 100 ミクロン、又は他の最大又は平均粒径まで濾過するように構成されているものとして定義することもできる。いくつかの実施形（例えば閉塞が望ましい実施形）では、フロー媒体 1 4 の有効性レベルは、例えば開口が 100 ミクロン粒径未満、例えば 50 ミクロン、10 ミクロン、又は 5 ミクロン粒径の最大又は平均粒径まで濾過するように構成されるものとして定義される。

【 0 0 3 5 】

いくつかの例において、フロー制御部分 5 2 は、所望の期間（例えば分、時、日、週、又は月）にわたって所望の開存性レベルであり続けるように構成されている。いくつかの例において、このことは、一次処置（例えば E V A R）の完了後に植え込まれたままにするように、そして処置完了に続いて所望の期間にわたって体内に留まる（例えば 12 時間 ~ 7 日間の期間にわたって所望の開存性を維持する）ことにより術後合併症（例えば塞栓デブりに由来する脳卒中）の発生を低減するようにデバイス 10 を使用することを容易にする。いくつかの例では、開存性を延長することにより、血管及び / 又は血管内デバイスの部分（例えばステントグラフト）の制御された状態での閉塞が、このような経路の即時又はほぼ即時の閉塞に伴う問題（例えば系循環問題）を軽減可能にするのを助ける。例えば、より漸次的な閉塞又は「低フロー（low flow）」閉塞を行うことにより、身体は血管内のこのような部分的に低減された流れに順応し、ひいては不都合な生理学的影響を軽減することができるようになる。

【 0 0 3 6 】

フロー媒体 1 4 又はその一部（例えばフロー媒体 1 4 のフロー制御部分 5 2）は、任意に、1 種又は 2 種以上の処理剤（例えば W.L. Gore & Associates によって「C B A S」という商品名で提供されているヘパリン系処理剤）を備えることにより、所望の期間にわたってデバイスの開存性を維持する。いくつかの例では、フロー制御部分 5 2 は延伸 P T F E 材料又は他のフルオロポリマーから形成されてはいるものの、種々の生体適合性の生体材料のいずれもが考えられる。デバイス 10 に関する所望の開存性、又は流量対時間プロ

10

20

30

40

50

フィールドを達成するために、材料層の数及びタイプ（例えば延伸 P T F E のマイクロ構造、密度、層間の変化）、及び開口の形態（サイズ、間隔、形状、及びその他のもの）を含む、種々の調節を所望の通りに材料に施すことができる。いくつかの例では、所望の開存性は、所望の期間にわたってデバイス 10 を通る最小体積流量という意味で定義される。所望の開存性は、移植時におけるデバイスによって示された初期体積流量の、所望の期間にわたる最小パーセンテージという意味で記すこともできる（例えば約 100%、90%、80%など）。

【0037】

図3及び4は、いくつかの例に基づく別のフローデバイス 110 を示している。図3は等角図であり、そして図4は概ねデバイス 110 の側面の部分断面図である。図示のように、デバイス 110 は、デバイス 10 のものと同様の種々の機構を含んでいる。例えばデバイス 110 は支持フレーム 112 とフロー媒体 114 とを含んでいる。支持フレーム 112 はまた近位部分 120 と、遠位部分 122 と、近位部分及び遠位部分 120, 122 の間の中間部分 24 とを含んでいる。図示のように、支持フレーム 112 は概ね、ストラット 130 とともに記される複数のフレーム部材 130 から形成されている。フレーム部材 130 は、任意に、切断された管、巻き合わされた又は互いにカップリングされた不連続なワイヤ、又は所望の別の構成の部分である。支持フレーム 112 は、任意に、所望の通りに自己拡張し、又は拡張させることができる（例えばバルーンによって拡張させることができる）。

10

【0038】

近位部分 120 は、任意に、円錐形にテーパがついており、カップリング手段とも記される第1捕捉機構 132 まで延びている。

20

【0039】

図3及び4に示されているように、捕捉機構 132 は、任意に、デバイス 10 と関連して前述した捕捉機構（又は捕捉エレメント）とほぼ同様であるものの、種々の構成が考えられる。

【0040】

図3及び4に示されているように、支持フレーム 112 の中間部分 124 はほぼ円筒形ではあるものの、種々の形状（例えばテーパ状、砂時計状、犬用の骨状、及びその他の形状）が考えられる。

30

【0041】

図3及び4に示されているように、支持フレーム 112 の遠位部分 122 は第2捕捉機構 140 まで円錐状にテーパがついている。下記のように、近位部分及び遠位部分 120, 122 は、流れ方向によって決定づけられるフロー媒体 114 の位置に応じてフロー媒体 114 を受容する。

【0042】

第2捕捉機構 140 は、任意に、第2捕捉機構 40 とほぼ同様であるものの、種々の形態が考えられる。

【0043】

図3及び4に示されているように、フロー媒体 114 は、支持フレーム 112 の中間部分 124 の内面に受容された第1部分 150 を含んでいる。第1部分 150 は、任意に、ほぼ円筒形、又は管状の形状である。中間部分 124 の外側にある状態で示されてはいるものの、種々の形態が考えられる。これらの形態は、第1部分 150 が中間部分 124 の外面上で受容されること、中間部分 124 で埋め込まれること、中間部分 124 をサンドイッチする複数の層又は部分を含むこと、及びその他を含む。いくつかの例では、フロー媒体 114 の第1部分 150 はほぼ連続的であり、第1部分 150 は実質的に不透過性又は透過性であってよく、或いは、所望の通り、気体又は水、血液、胆汁、又はその他の体液に対する任意の所望の透過性を有することができる。いくつかの例では、第1部分 150 は、支持フレーム 112 に（例えばフィルム及び/又は支持フレーム 112 に被着された F E P によって）接着された、又はその他の形で（例えば縫合、摩擦嵌め、又はその他の

40

50

固定手段によって)固定された1つ又は2つ以上の延伸PTFE層から形成されている。図示のように、第1部分150はほぼ円筒形、又は管状の形状ではあるものの、種々の形状が考えられる。

【0044】

いくつかの例によれば、フロー媒体114の第2部分152はほぼ円錐形であり、フロー媒体の第1部分150に取り付けられている(例えば、第1部分のほぼ真ん中で取り付けられて第1部分150から内方に向かって延びている)。フロー制御部分52と同様に、濾過部分152又はフロー制御部分152とも呼ばれる第2部分152は複数の開口を含むので、いくつかの例によれば、フロー制御部分152は少なくとも所望の期間にわたって流体流透過性である。フロー制御部分152はフロー制御部分52と同様に改変可能であることにより、デバイス110の所望の開存性、又は流量対時間プロフィールを達成する。

10

【0045】

フロー制御部分152がこのように構成されていると、支配的な流れがフロー制御部分152を裏返す(フリップ(flip)する)ことができ、又は他の形式でその形態を生体内で鏡像化(mirror)させることができる。このような特徴は、このような二方向の利点によって常に必要というわけではないが、流れ方向に向くのが遠位端であるか近位端であるかにかかわらず、デバイス110をいずれの方向でも植え込むことができるという利点をもたらすことができる。このことは、いずれの方向からもデバイスを回収することができるとともに、例えば、デバイス110を順行方向又は逆行方向に送達且つ/又は回収し得る点でさらなる利点をもたらす。具体的には、デバイス110に送達システム(図示せず)が予めローディングされている場合には、いずれの方向からもデバイス110を送達し得ることは特に有利であり得る。それというのも送達システム(図示せず)と集成されたデバイスの配向に基づいて順行アプローチ又は逆行アプローチを選択することを使用者が必要とされないからである。

20

【0046】

図5及び5Aは、いくつかの例に基づくさらに別のフローデバイス210を示している。図5に示されているように、デバイスは支持フレーム212とフロー媒体214とを含んでいる。支持フレーム212は近位部分220と、遠位部分222と、近位部分及び遠位部分220, 222の間の中間部分224とを含んでいる。図示のように、支持フレーム212は概ね、ストラット230とも記される複数のフレーム部材230から形成されている。フレーム部材230は、任意に、切断された管、巻き合わされた又は互いにカップリングされた不連続なワイヤ、又は所望の別の構成の部分である。近位部分220は、カップリング手段232とも記される第1捕捉機構232を含み、近位部分220のストラット230は内方に向かって湾曲することにより、反曲した、又は反転したフレームワークを画定している。第1捕捉機構232の拡大図が図5Aに示されている。支持フレーム212は、任意に、所望の通りに自己拡張し、又は拡張させることができる(例えばバルーンによって拡張させることができる)。

30

【0047】

図5Aに示されているように、第1捕捉機構232は概ね球形状(例えば円形の球形状)を形成してはいるものの、種々の形状(例えば楕円形の球形状)も考えられる。図5Aではほとんどよく見えないが、任意に、第1捕捉機構232には第1放射線不透過性マーカ-234(例えば不連続な放射線不透過性材料片)が受容され保持されている。第1放射線不透過性マーカ-234は、任意に、展開作業中にデバイス210の配置を支援し、且つ/又は、リカバリ作業又は回収作業中にデバイス110を回収するのに使用される。

40

【0048】

フロー媒体214によって部分的に隠されてはいるが、図5に示されているように、支持フレーム212の中間部分224はほぼ円筒形ではあるものの、種々の形状(例えばテーパ状、砂時計状、犬用の骨状、及びその他の形状)が考えられる。

【0049】

50

支持フレーム 2 1 2 の遠位部分 2 2 2 は、フロー媒体 2 1 4 によって大部分がカバーされている状態で図 5 に示されている。いくつかの例では、支持フレーム 2 1 2 の遠位部分 2 2 2 は、第 2 捕捉機構 2 4 0 まで円錐形にテーパがついている。図 5 に示されているように、テーパがついた遠位部分 2 2 2 は、図 5 に示された対応する円錐形状を成すフロー媒体 2 1 4 を支持している。第 2 捕捉機構 2 4 0 は、任意に、第 1 捕捉機構 2 3 2 とほぼ同様である。第 2 捕捉機構 2 4 0 は同様に成形され形成され、そしてまた第 2 放射線不透過性マーカ 2 4 2 を含むが、しかし種々の形態が考えられる。所望の場合には第 1 及び第 2 の捕捉機構 2 3 2 , 2 4 0 及び / 又は第 1 及び第 2 の放射線不透過性マーカ 2 3 4 , 2 4 2 は互いに区別可能であり、例えば異なる放射線不透過性、形状、材料、被膜を有しており、又はその他の点で互いに異なっている。

10

【 0 0 5 0 】

図 5 に示されているように、フロー媒体 2 1 4 は、支持フレーム 2 1 2 の中間部分 2 2 4 の外面に被さるように受容された第 1 部分 2 5 0 と、第 2 部分 2 5 2 とを含む。中間部分 2 2 4 の外側にある状態で示されてはいるものの、種々の形態が考えられる。これらの形態は、第 1 部分 2 5 0 が中間部分 2 2 4 の内面上で受容されること、中間部分 2 2 4 で埋め込まれること、中間部分 2 2 4 をサンドイッチする複数の層を含むこと、及びその他を含む。図 5 に示されているように、フロー媒体 2 1 4 の第 1 部分 2 5 0 はほぼ連続的であり、そして波形縁部を含む。

第 1 部分 2 5 0 は実質的に不透過性又は透過性であってよく、或いは、所望の通り、気体又は水、血液、胆汁、又はその他の体液に対する任意の所望の透過性を有することができる。いくつかの例では、第 1 部分 2 5 0 は、支持フレーム 2 1 2 に（例えばフィルム及び / 又は支持フレーム 2 1 2 に被着された F E P によって）接着された、又はその他の形で（例えば縫合、摩擦嵌めによって、又はその他の固定手段を用いて）固定された 1 つ又は 2 つ以上の延伸 P T F E 層から形成されている。

20

【 0 0 5 1 】

デバイス 1 0 及び 1 1 0 と同様に、いくつかの例によれば、濾過部分 2 5 2 又はフロー制御部分 2 5 2 とともに記されるフロー媒体 2 1 4 の第 2 部分 2 5 2 は、複数の開口を含むので、第 2 部分又はフロー制御部分 5 2 は、少なくとも初期の所望の期間にわたって流体透過性である。フロー制御部分 2 5 2 はフロー制御部分 5 2 , 1 5 2 と同様に改変可能であることにより、デバイス 2 1 0 の所望の開存性、又は流量対時間プロフィールを達成する。

30

【 0 0 5 2 】

デバイス 2 1 0 において、捕捉部分 2 3 2 , 2 4 0 は、任意に、体腔（例えば血管）内の展開に続くデバイス 2 1 0 の二方向回収可能性のために、捕捉部分 3 2 , 1 3 2 , 4 0 , 1 4 0 と同様に使用される。

【 0 0 5 3 】

図 6 , 7 及び 8 はそれぞれさらなるフローデバイス 3 1 0 , 4 1 0 及び 5 1 0 を示している。図 6 に示されているように、フローデバイス 3 1 0 は支持フレーム 3 1 2 とフロー媒体 3 1 4 とを含む。支持フレーム 3 1 2 は、任意に、拡張させることができる、又は自己拡張するステント構造であり、フロー媒体 3 1 4 は概ね、前述のフロー媒体 1 4 , 1 1 4 , 2 1 4 と同様であるが、しかしフロー媒体 3 1 4 は図示のように概ねディスク状であり、支持フレーム 3 1 2 の内側ルーメンを横切って延びている。フローデバイス 3 1 4 は複数のフロー制御部分 3 5 2 を含んでいる。それぞれのフロー制御部分は、支持構造 3 1 2 に沿った異なる長手方向位置に位置決めされている。

40

【 0 0 5 4 】

図 7 は、支持フレーム 4 1 2 とフロー媒体 4 1 4 とを含むフローデバイス 4 1 0 を示している。支持フレーム 4 1 2 は、任意に、拡張させることができる、又は自己拡張するステント構造であり、フロー媒体 4 1 4 は概ね、前述のフロー媒体 1 4 , 1 1 4 , 2 1 4 , 3 1 4 と同様であるが、しかしフロー媒体 4 1 4 は図示のように概ね円錐形状、又はドーム形状であり、支持フレーム 4 1 4 の内側ルーメンを横切って延びている。いくつかの実施例では、フロー媒体 4 1 4 は、他の例との関連において記載したように、流れを伴う方向

50

に反転させる又は「裏返す（フリップ（flipping）する）」ことができる。図示のように、フロー媒体 3 1 4 は、単一の間接位置に位置決めされた単一のフロー制御部分 4 5 2 を含んではいないものの、種々の位置が考えられる。

【 0 0 5 5 】

図 8 は、支持フレーム 5 1 2 とフロー媒体 5 1 4 とを含むフローデバイス 5 1 0 を示している。支持フレーム 5 1 2 は、任意に、拡張させることができる、又は自己拡張するステント構造であり、フロー媒体 5 1 4 は概ね、前述のフロー媒体 1 4 , 1 1 4 , 2 1 4 , 3 1 4 , 4 1 4 と同様であるが、しかしフロー媒体 5 1 4 は図示のように繊維材料（例えば繊維マット又はマトリックス）であり、この繊維材料は支持フレーム 5 1 2 の内側ルーメンを横切って延びている。図示のように、フロー媒体 5 1 4 は、単一の近位位置に位置決めされた単一のフロー制御部分 5 5 2 を含んではいないものの、種々の位置が考えられる。

10

【 0 0 5 6 】

デバイスの種々の構成及び特徴が開示された。言うまでもなく、デバイス 1 0 , 1 1 0 , 2 1 0 , 3 1 0 , 4 1 0 , 5 1 0 の特徴のいずれかを任意に組み合わせることも考えられる。

【 0 0 5 7 】

図 9 ~ 1 0 は、デバイス 3 1 0 に関連して、いくつかの例に基づくフロー復帰法（method of flow reversion）を示すものの、本明細書中に記載された他のフローデバイスのうちの 1 つ又は 2 つ以上に同様の概念を適用することもできる。図 9 は、デバイス 3 1 0 の概略図であって、支持フレーム 3 1 2 及びフローデバイス 3 1 4 を示す側面図である。図 1 0 は、フロー媒体 3 1 4 に押し通されたバルーンカテーテルデバイス 6 0 0（例えばバルーンカテーテル 6 1 0 であって、バルーンカテーテル 6 1 0 のバルーン 6 1 4 に被さるように、展開可能なステント 6 1 2 が受容されている）を示しており、バルーン 6 1 4 は膨張させられ、二次ステント 6 1 2 はフロー媒体 3 1 4 を支持フレーム 3 1 2 の内壁に押し付けている。図 1 1 は、バルーンカテーテルが取り外された状態を示しており、図 1 2 は、デバイス 3 1 0 の挿入及び展開の前に得られた流れにほぼ復帰させられた、二次ステント 6 1 2 を有するデバイス 3 1 0 の端面図である。

20

【 0 0 5 8 】

いくつかの例は、腹部大動脈瘤及び胸部大動脈瘤を含む血管内動脈瘤の修復（EVAR 及び TEVAR）、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）、卵円孔閉鎖症（PFO）の治療、左心耳閉鎖術（LAO）、器質的心疾患治療、心房細動治療、及びその他の治療中に大動脈の分枝のいずれかに展開することができる複数の独立したフローデバイスから成るフローシステムに関する。システムのフローデバイスは、延長された期間にわたって患者内に残し、処置後に回収することができる。

30

【 0 0 5 9 】

いくつかの治療法は、例えば塞栓デブリのリスクが顕著な状態において、弓血管（arch vessels）（例えば EVAR 及び TEVAR のため）及び / 又は内臓血管（例えば、頸動脈、上腸間膜動脈、左及び右腎動脈、及び下腸間膜動脈）内に展開された塞栓防止デバイスとして作用する、複数の独立した回収可能なフローデバイスを使用することを伴う。血管内及び / 又は外科的処置の後の回収は、任意に、上述のもののような回収システム（例えばスネア回収システム）を利用して達成される。

40

【 0 0 6 0 】

図 1 3 は、いくつかの例に基づく全身治療アプローチにおいて展開されたフローデバイスシステム 9 0 0 を示している。図 1 3 は、大動脈弓 1 0 0 0 及びその腕頭動脈 1 0 0 2 との接合部と、左総頸動脈 1 0 0 4 と、左鎖骨下動脈 1 0 0 6 とを示している。図示のように、フローデバイス 1 0 と同様の複数のフローデバイス 9 1 0 が、例えば心臓又は大動脈を治療するための前述したような処置に関連する全身的保護を目的として、動脈 1 0 0 2 , 1 0 0 4 , 1 0 0 6 内に植え込まれている。いくつかの例において、デバイス 9 1 0 のフロー制御部分を動脈 1 0 0 2 , 1 0 0 4 , 1 0 0 6 の開口部の近くに配置することによって、例えば大動脈弓 1 0 0 0 内の流れから塞栓を濾過によって排除し、そして塞栓を下

50

流側に変向させる。

【0061】

デバイス10, 110, 210, 310, 410, 510のいずれか、及びこれらの組み合わせがこのような用途のために考えられる。例えば、図13の例において、デバイス910はデバイス10と同様ではあるものの、いくつかの例では、デバイス510と同様の1つ又は2つ以上のデバイス510が動脈1002, 1004, 1006のうちの1つ又は2つ以上に配置されて、この場合フロー制御部分552が血管口に向いて配向されている。例えば、いくつかの例では、フロー制御部分552は、支持フレーム512の内側ルーメンを横切る繊維材料を含んでおり、繊維材料は血流に対して所望の通り(例えば流れ方向に対してほぼ垂直又は斜め)に配向されたフロー制御部分552の繊維を有している。

10

【0062】

上述のように、いくつかの例では、フローデバイスは、「オフ・ザ・ワイヤoff-the-wire)」状態で送達されるように構成されている。すなわち、いくつかの例では、フローデバイスは、デバイスのルーメン内部で捕捉されたガイドワイヤ上に乗ることなしに患者の血管系内部の治療部位へ送達されるように構成されている。しかしながら上述のように、いくつかの例では、本明細書中に開示されたフローデバイスの送達中に、1つ又は2つ以上のガイドワイヤが利用されてもよい。

【0063】

ここで図14を参照すると、(上述のフローデバイス10と同様の)フローデバイス10は、ガイドワイヤ66に沿って送達され得るように構成されている。いくつかの例では、デバイス10内に1つ又は2つ以上のアパーチャが形成されて、ターゲット部位への送達中にデバイス10をガイドワイヤに沿って移動させ得るようになっている。図14に示された模範的なフローデバイス10は、捕捉機構40内に形成された第1アパーチャ54と、捕捉機構32内に形成された第2アパーチャ56とを含んでいる。

20

【0064】

当業者には明らかなように、本明細書中で論じられたオフ・ザ・ワイヤの例と同様に、このようなデバイスはこれとは別に、ガイドワイヤに沿って処理部位へ送達し、そしてよく知られた血管内カテーテル技術を用いて、圧縮された送達形態から拡張された展開形態へ展開することもできる。いくつかの例では、送達及び展開が行われると、ガイドワイヤは続いてデバイスから取り外すことができ、そしてこのようなデバイスは処置又は処置の一部に続いて体内に残すことができる。すなわち、いくつかの例では、デバイスが処置(例えばTEVAR)の完了に続いて所望の期間にわたって植え込まれたままになる(例えば0.5時間~7日間の期間にわたって所望の開存性を維持する)ように、ガイドワイヤを取り外すことができる。上述のように、このようなアプローチは術後合併症(例えば塞栓デブりに由来する脳卒中)の発生を低減することができる。

30

【0065】

放射線不透過性マーカーが捕捉機構(捕捉エレメント)によって配置又は受容され、そして保持される例では、このような放射線不透過性マーカーを通して1つ又は2つ以上のルーメンを形成することができ、これによりデバイス10をガイドワイヤ66に沿って送達することができる。当業者には明らかなように、このようなルーメンは、放射線不透過性マーカーの放射線不透過性を著しく低下させることなしに、放射線不透過性マーカー内に形成することができる。いくつかの例では、放射線不透過性マーカーを通して単一のルーメンを形成することができる。いくつかの他の例では、放射線不透過性マーカーを通して複数のルーメンを形成することができる。いくつかの例では、放射線不透過性マーカーを通して複数のルーメンを形成することは、ガイドワイヤ上にデバイスをローディングしやすくするのに助けることができる。従って、単一のルーメンが放射線不透過性マーカー内に形成されるいくつかの例では、放射線不透過性マーカーと、これがその内部に受容される捕捉機構(又は捕捉エレメント)との相対配向を固定することが有利であり得る。いく

40

50

つかのこのような例において、放射線不透過性マーカが、捕捉機構（又は捕捉エレメント）内部で回転又は転動するのを防止することができる。

【0066】

図14に示されたデバイス10は、捕捉機構32及び40のそれぞれを通して延びるガイドワイヤ66を有する状態で示されているものの、いくつかの例では、ガイドワイヤがデバイスの捕捉機構（又は捕捉エレメント）の部分集合又は全てではない部分を通して延びるように、デバイスをガイドワイヤ上にローディングすることができる。例えば、図14に示されたデバイス10を参照すると、いくつかの例において、ガイドワイヤ66が第1捕捉機構32又は第2捕捉機構40のいずれか一方だけを通して延びるように、デバイス10をガイドワイヤ66上にローディングすることができる。いくつかのこのような例では、フローデバイスが遠位側に配置された捕捉機構（又は捕捉エレメント）だけ、或いは近位側に配置された捕捉機構（又は捕捉エレメント）だけを通して延びるように、フローデバイスをガイドワイヤ上にローディングすることができる。同様に言うまでもなく、本明細書中に開示されたフローデバイスを遠位側から近位側への配向、又は近位側から遠位側への配向でガイドワイヤ上に配置することができる。すなわち、いくつかの例ではフローデバイスをガイドワイヤ上に可逆的にローディングすることができる。

10

【0067】

当業者には明らかなように、このような形態は、デバイスが順行方向又は逆光方向から送達可能である点で多用途性をもたらす。種々の例では、本明細書中で開示されたフローデバイスは、任意の商業用既製品（commercial over the shelf）のガイドワイヤ上にローディングすることができる。

20

【0068】

上述のように、デバイスがガイドワイヤに被さった状態で送達されるいくつかの例では、デバイスが送達され展開された後、ガイドワイヤをデバイスから取り外すことができる。いくつかの他の例では、デバイスが展開されると、デバイスはガイドワイヤに沿ったその位置に固定されるようになる。具体的には、いくつかの例において、展開時に、ガイドワイヤが貫通して延びる捕捉機構（又は捕捉エレメント）はその中にガイドワイヤを固定する。いくつかの例では、捕捉機構（又は捕捉エレメント）は1つ又は2つ以上のガイドワイヤ係合エレメントを含む。ガイドワイヤ係合エレメントは、デバイスが展開されるとガイドワイヤとインターフェイス接続するように構成されている。例えば、図14に示されているように、第2捕捉機構40は、複数のガイドワイヤ係合エレメント58を含んでいる。いくつかの例では、デバイスの展開の前には、ガイドワイヤ係合エレメントはガイドワイヤから係合解除されているので、デバイスはガイドワイヤに沿って移動することができる。すなわち、デバイスの展開の前には、ガイドワイヤ係合エレメントは、ガイドワイヤに沿った軸線方向の移動に抗してデバイスを固定するように動作することはない。しかしながら、これらの例では、デバイスが展開されると、係合機構はガイドワイヤに係合し、デバイスがガイドワイヤに沿ってさらに軸線方向に移動させられるのを妨げる又はその他の形で防止するように動作する。いくつかの例では、デバイスが回収されると、デバイスは圧潰されてその展開前の形態になる。ガイドワイヤ係合エレメントはガイドワイヤから係合解除されるので、デバイスはガイドワイヤに沿って移動することができる。いくつかの他の例では、デバイスが圧潰されてその展開前の形態になった後でも、ガイドワイヤ係合エレメントはガイドワイヤと係合されたままである。いくつかのこのような例では、当業者には明らかになるように、ガイドワイヤを利用して、デバイスを回収シース内に引き込むことができ、或いはスネアが既存のガイドワイヤに被さって前進させられるのを可能にして、捕捉機構（又は捕捉エレメント）をスネアリングし、続いてデバイスを回収シース（例えば本明細書中で論じたガイドカテーテル）内へ引き込むことによってデバイスを捕捉することができる。

30

40

【0069】

いくつかの例において、デバイスはオフ・ザ・ワイヤ（off-the-wire）形態又はオーバー・ザ・ワイヤ（over-the-wire）形態で送達されるべく動作可能であるように構成されて

50

いる。具体的には、デバイスは、ガイドワイヤ上にローディングされ、かつガイドワイヤを介して送達されるように適合又はその他の形式で構成されているにもかかわらず、オフ・ザ・ワイヤで送達することができる。実際に、いくつかの例では、ガイドワイヤに被さる状態で送達するようにデバイスを構成することができるが、それでもなお、オフ・ザ・ワイヤで送達することができる。デバイスがガイドワイヤ上にローディングされ、ガイドワイヤを介して送達されるように構成されているいくつかの例では、捕捉機構（又は捕捉エレメント）を通して延びるルーメンは概ね、フロー媒体によって捕捉されたデブリがこれを通して自由に逃げないように構成されている。いくつかの例では、デバイス内に1つ又は2つ以上の一方向弁（例えば一方向止血弁）が組み込まれているので、捕捉されたデブリが、フロー媒体からルーメンを通して逃げるのが妨げられる。いくつかの例では、濾材はガイドワイヤルーメンを含む。ガイドワイヤルーメンは、これを通るガイドワイヤを収容するように構成されている。いくつかの例では、濾材は、デバイスの1つ又は2つ以上の構成部分又は部分（例えば下で説明するように、捕捉機構を通して延びるアパーチャ又はルーメン）を通して延びるガイドワイヤルーメン内に延びている。ガイドワイヤルーメンは圧潰可能又は閉塞可能である（下述の通り）。

【0070】

いくつかの例では、一方向弁は、ガイドワイヤがデバイスを通る（捕捉機構のルーメン又はデバイスの他のルーメンのうちの1つ又は2つ以上を通る）のを可能にするように動作する。いくつかの例では、濾材に隣接して1つ又は2つ以上の一方向弁が位置決めされている。いくつかのこのような例において、1つ又は2つ以上の一方向弁は、捕捉機構（又は捕捉エレメント）のルーメン内又はルーメンに近接して位置決めされている。いくつかの例において、捕捉機構又はそのルーメン内に一方向弁が組み込まれている。いくつかの例では、捕捉機構自体が一方向弁として動作する。いくつかのこのような例では、捕捉機構（又は捕捉エレメント）の1つ又は2つ以上のガイドワイヤ係合エレメントは、（上述のように）これらが捕捉機構（ひいてはデバイス）をガイドワイヤに固定し、そしてガイドワイヤが他の形式でアパーチャを通して延びるのではない場合には、これらのガイドワイヤ係合エレメントは付加的に協働して、捕捉機構内に形成されたアパーチャを通してデブリが逃げるのを妨げるという点において多目的であり得る。

【0071】

いくつかの例では、デブリが濾材から逃げるのを妨げるのに加えて、1つ又は2つ以上の一方向弁のうちの1つ又は2つ以上がガイドワイヤに係合するので、（上述のように）デバイスはワイヤに沿って移動するのを妨げられる。従って、いくつかの例において、一方向弁はデブリ（例えば塞栓デブリ）の逃げを妨げ、また、ガイドワイヤにデバイスを固定するために多目的であり得る。

【0072】

いくつかの例では一方向弁が濾材の遠位側、近位側、又は遠位側と近位側との両方に組み込まれていてよい（流れの観点で順行側又は逆行側とも記される）。従って言うまでもなく、デバイスは単一の一方向弁、又は複数の一方向弁を含むことができる。単一の一方向弁がデバイス内に組み込まれるいくつかの例では、この単一の一方向弁は、一方向弁が順行側（又は心臓に対して下流側）にあるように濾材に対して位置決めされてよい。

【0073】

いくつかの例において、デバイスをガイドワイヤに固定するために、1つ又は2つ以上の引張ばね、又は他の弾性部材が動作する。いくつかの例では、捕捉機構（又は捕捉エレメント）は1つ又は2つ以上の引張ばねを含む。これらの引張ばねは、（上述のように）デバイスがワイヤに沿って移動するのを妨げられるように、捕捉機構をワイヤに係合させるように動作する。いくつかの例では、1つ又は2つ以上の引張ばねはこれに加えて又はこれの代わりに、ガイドワイヤが捕捉機構から取り外されたときに、捕捉機構（又は捕捉エレメント）を通して延びるルーメン又はアパーチャを収縮、圧潰、又は他の形で閉塞させるように動作する。いくつかの例において、上述のように、濾材はこのようなルーメン内に延びており、そして弾性部材によってルーメンが圧潰されると、デブリが濾材によって

10

20

30

40

50

捕捉されたままになる。

【 0 0 7 4 】

加えて、いくつかの例では1つ又は2つ以上の弾性メンブレン、シリコングロメット、及び/又はフラップ弁を利用して、(上述のように)デブリが濾材から濾材内のガイドワイヤルーメンを通して逃げるのを防止することもできる。いくつかの例では、このような構成部分は、衝突流で閉じるように動作する。

【 0 0 7 5 】

本明細書中に記載されたデバイス及び関連するシステムの用途の種々の例を記載してきたが、用途のうちいずれのものも考えられることは明らかである。本開示の範囲を逸脱することなしに、論じられた模範例に種々の変更及び追加を施すことができる。例えば、上記例は特定の特徴に言及しているのに対して、本開示内容の発明の範囲はまた、特徴の種々異なる組み合わせを有する例、及び上記特徴の全てを含むのではない例を含む。以下の項目 [1] ~ [2 0] に、本発明の実施形態の例を列記する。

[1]

圧潰可能であり、遠位端と近位端とを有する支持構造と、
前記支持構造に取り付けられたフロー媒体と、
前記支持構造の近位端にカップリングされた近位側捕捉機構、及び前記支持構造の遠位端にカップリングされた遠位側捕捉機構と
を含む、医療デバイスであって、
前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構が、前記医療デバイスの逆行性及び順行性の展開と、前記医療デバイスの逆行性及び順行性の捕捉とを促進する、
医療デバイス。

[2]

前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構が、前記支持構造のほぼ球状の部分によって形成されている、項目 1 に記載の医療デバイス。

[3]

支持構造が複数のストラットを含んでおり、前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構のうち的一方が、前記支持構造の前記複数のストラットのうちの一つ又は二つ以上から延びている、項目 2 に記載の医療デバイス。

[4]

ループを備えたスネアカテーテルを更に含み、前記近位側捕捉機構が前記ループによって捕捉される、項目 1 に記載の医療デバイス。

[5]

前記フロー媒体が、血管を流れて流れる流体を濾過するように構成されている、項目 1 に記載の医療デバイス。

[6]

前記フロー媒体は第 1 側と第 2 側とを含み、前記フロー媒体の前記第 1 側又は前記第 2 側が前記フロー媒体を流れて流れる流体を濾過するよう構成されるように前記支持構造に取り付けられている、項目 5 に記載の医療デバイス。

[7]

前記フロー媒体が、100 ~ 500 マイクロメートルの平均サイズと、12 時間 ~ 7 日間の開存性とを有する孔を含む、項目 5 に記載の医療デバイス。

[8]

前記フロー媒体が、血管を流れて流れる流体を閉塞させるように構成されている、項目 1 に記載の医療デバイス。

[9]

前記フロー媒体が、100 マイクロメートル未満の平均サイズと、血管の延長された低フロー閉塞を提供するように構成された開存性とを有する孔を含む、項目 8 に記載の医療デバイス。

[1 0]

10

20

30

40

50

前記フロー媒体が、前記支持構造の近位端と遠位端との間に位置する中間位置で前記支持構造に取り付けられている、項目 1 に記載の医療デバイス。

[1 1]

前記フロー媒体が前記支持構造の外側部分に取り付けられている、項目 1 に記載の医療デバイス。

[1 2]

前記フロー媒体がポリマー材料から形成されている、項目 1 に記載の医療デバイス。

[1 3]

前記支持構造が内側ルーメンを含み、前記支持構造に多孔質ファブリックが取り付けられており、前記多孔質ファブリックは前記内側ルーメンを横切って延びる、項目 1 に記載の医療デバイス。

10

[1 4]

前記近位側捕捉機構と連携する放射線不透過性マーカーを更に含む、項目 1 に記載の医療デバイス。

[1 5]

前記近位側捕捉機構が、前記近位側捕捉機構内部に包囲された放射線不透過性マーカーを含む、項目 1 に記載の医療デバイス。

[1 6]

前記支持構造が、切断された管から形成されている、項目 1 に記載の医療デバイス。

[1 7]

近位端及び遠位端を有する支持構造、
前記支持構造に取り付けられた多孔質ファブリック、並びに
近位側捕捉機構及び遠位側捕捉機構
を含む、医療デバイスであって、前記近位側捕捉機構及び遠位側捕捉機構は、フローデバイスの逆行性及び順行性の展開と、前記医療デバイスの逆行性及び順行性の捕捉とを促進する、医療デバイスと；

20

前記医療デバイスの中に受容するように構成されたカテーテルと；

前記医療デバイスを順行方向及び逆行方向の両方から回収し得るように、前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構のいずれかと係合するように構成されたスネアと
を含む、医療システム。

30

[1 8]

ガイドワイヤを更に含む、前記ガイドワイヤ上に前記医療デバイスが受容される、項目 1 7 に記載の医療システム。

[1 9]

前記ガイドワイヤが、前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構のうちの少なくとも一方を通して延びている、項目 1 8 に記載の医療システム。

[2 0]

前記医療デバイスの展開前に前記医療デバイスを前記ガイドワイヤに沿って移動させ得るように、かつ、前記医療デバイスが展開されたら前記ガイドワイヤに沿った移動に抗して前記医療デバイスが拘束されるように、前記近位側捕捉機構及び前記遠位側捕捉機構のうちの少なくとも一方が、前記ガイドワイヤに解離可能に係合するように構成されている、項目 1 8 に記載の医療システム。

40

【図面】

【図 1】

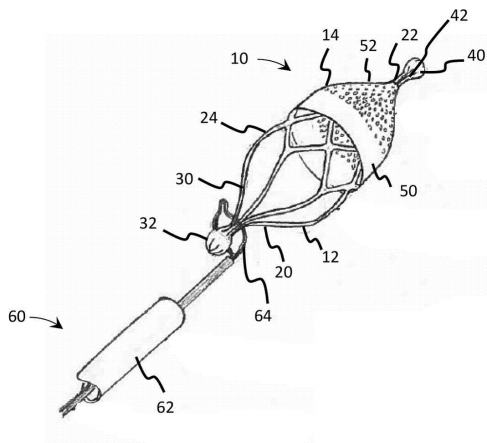


FIG. 1

【図 1 A】

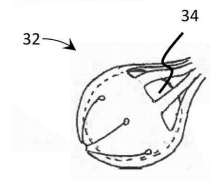


FIG. 1A

10

【図 2 A】

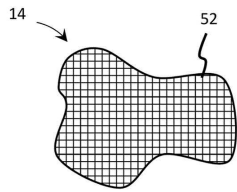


FIG. 2A

【図 2 B】

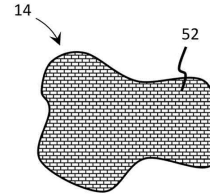


FIG. 2B

20

【図 2 C】

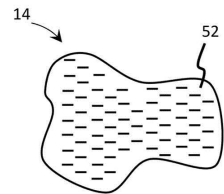


FIG. 2C

【図 2 D】

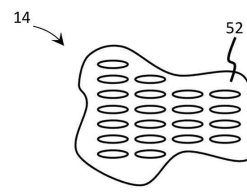


FIG. 2D

30

40

50

【 2 E 】

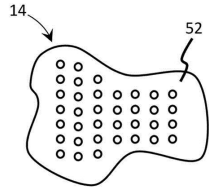


FIG. 2E

【 2 F 】

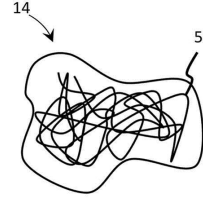


FIG. 2F

【 3 】

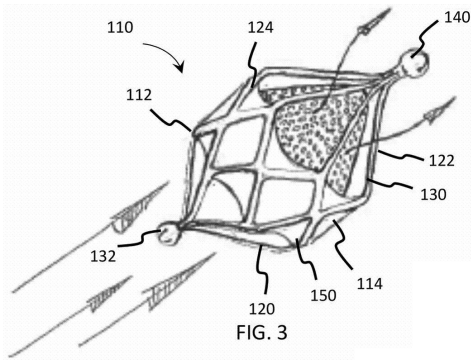


FIG. 3

【 4 】

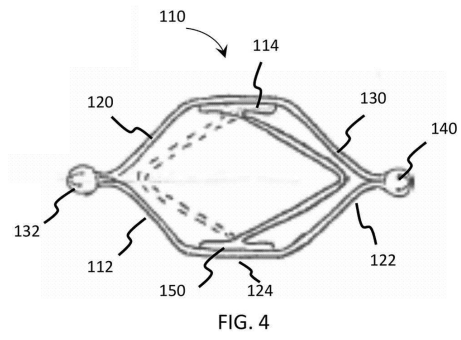


FIG. 4

10

20

【 5 】

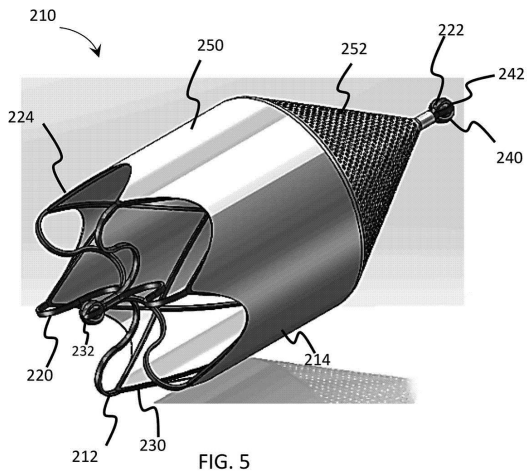


FIG. 5

【 5 A 】

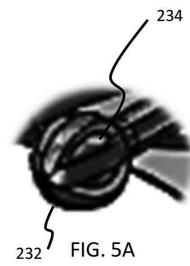


FIG. 5A

30

40

50

【図 6】

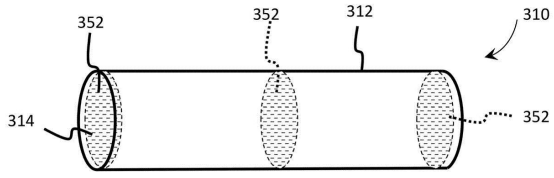


FIG. 6

【図 7】

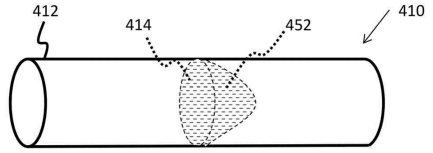


FIG. 7

【図 8】

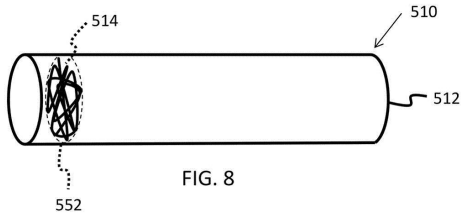


FIG. 8

【図 9】

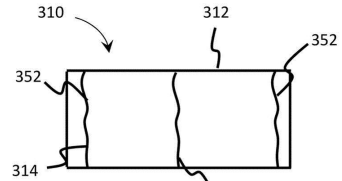


FIG. 9

【図 10】

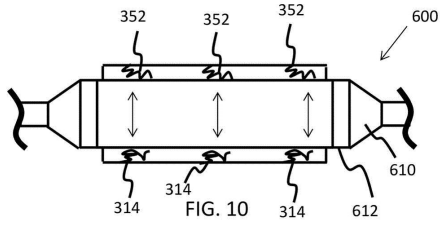


FIG. 10

【図 11】

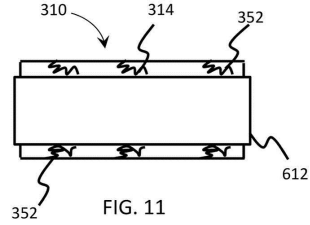


FIG. 11

10

20

30

40

50

【 1 2 】

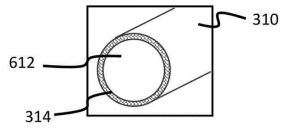


FIG. 12

【 1 3 】

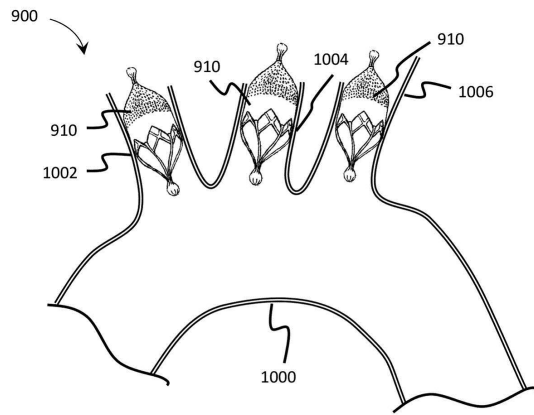


FIG. 13

【 1 4 】

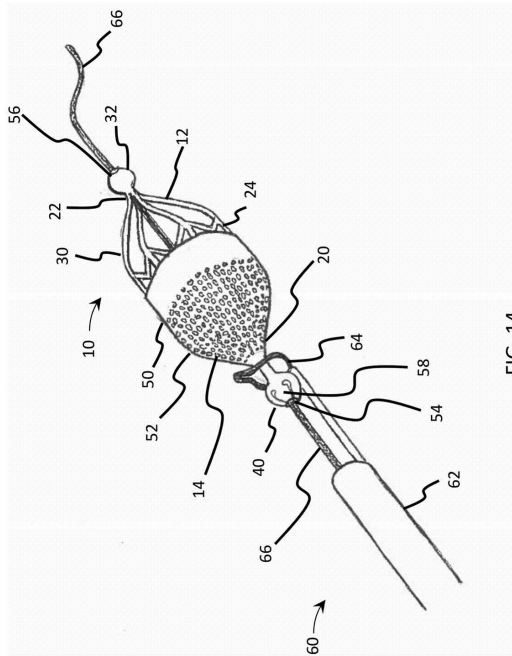


FIG. 14

10

20

30

40

50

フロントページの続き

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/591,755

(32)優先日 平成29年5月10日(2017.5.10)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(74)代理人 100191444

弁理士 明石 尚久

(72)発明者 ウィリアム ディー・モンゴメリ

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 エドワード イー・ショー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 特表2011-509117(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/01