

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6387343号
(P6387343)

(45) 発行日 平成30年9月5日 (2018.9.5)

(24) 登録日 平成30年8月17日 (2018.8.17)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/01 (2006.01) A 6 1 F 2/01

請求項の数 18 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2015-514614 (P2015-514614)	(73) 特許権者	514303673
(86) (22) 出願日	平成25年5月30日 (2013.5.30)		ジャベリン メディカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2015-518754 (P2015-518754A)		イスラエル国 76702 レホヴォト,
(43) 公表日	平成27年7月6日 (2015.7.6)		ペケリス ストリート 4
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/001336	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02013/179137		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成25年12月5日 (2013.12.5)	(74) 代理人	100113413
審査請求日	平成28年3月29日 (2016.3.29)		弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	61/653, 676	(74) 代理人	100181674
(32) 優先日	平成24年5月31日 (2012.5.31)		弁理士 飯田 貴敏
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100181641
(31) 優先権主張番号	61/693, 979		弁理士 石川 大輔
(32) 優先日	平成24年8月28日 (2012.8.28)	(74) 代理人	230113332
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 塞栓防護のためのシステム、方法、および、デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体脈管における展開のための塞栓濾過デバイスであって、前記デバイスは、

近位端と、遠位端と、前記近位端に堅固に取り付けられたシリンダを備える末端部とを有するフィラメントであって、前記末端部は、少なくとも1つの突起を有し、前記フィラメントは、非展開状態および展開状態を含むように構成される、フィラメントを備え、

前記非展開状態において、前記フィラメントの少なくとも一部は、針の管腔内に嵌合するように構成され、

前記展開状態において、前記フィラメントは、螺旋を備える単一の連続的な形状を形成するように構成され、前記螺旋は、複数の巻線を含み、かつ、長さおよび軸を有し、前記展開状態において、前記螺旋は、前記脈管内に位置決めするために構成され、前記少なくとも1つの突起は、前記シリンダから外向きに延在して前記フィラメントの端を組織内に係留し、前記フィラメントは、前記脈管内の塞栓物質を捕捉するように構成される、デバイス。

【請求項 2】

前記針と前記遠位端とのうちの少なくとも1つは、前記脈管を穿刺するために構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記フィラメントは、略円形断面を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

10

20

【請求項 4】

前記フィラメントの厚さは、約 50 ～ 500 ミクロンである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記展開状態において、前記フィラメントに沿った任意の場所における曲率半径は、前記フィラメントが作製される材料の臨界歪みの約 2 倍によって除算された前記フィラメントの厚さに等しい臨界値を超える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記臨界値は、約 0.6 mm よりも大きい、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記螺旋は、直径が様々であるターンを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記螺旋は、1 ～ 20 個のターンを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記螺旋は、回転体のシェルの形状を近似的にトレースするターンを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記シェルは、前記脈管の直径以下である最大ターン直径を有する少なくとも 1 つのターンを含む、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記螺旋は、複数のターンを備え、連続したターン間の距離は、約 0.7 mm よりも大きい、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記螺旋は、複数のターンを備え、連続した螺旋ターン間の距離は、約 1.5 mm 未満である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

放射線不透過性マーカー、エコー源性マーカー、放射性マーカー、磁気マーカー、および、磁気共鳴マーカーのうちの 1 つ以上をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記フィラメントは、金属、プラスチック、天然ポリマー、形状記憶合金、超弾性合金、生体分解性材料、生体再吸収性材料、および、生体吸収性材料のうちの少なくとも 1 つから作製される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

1 つ以上のさらなるフィラメントをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記 1 つ以上のさらなるフィラメントは、各々、螺旋状形状を有する、請求項 15 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記デバイスの一部は、患者の皮膚から突出するように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記デバイスの一部は、患者の皮膚の真下における配列のために構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、米国仮特許出願第 61 / 653676 号 (2012 年 5 月 31 日出願、発明の名称「Apparatus and Methods of Providing Embolic Protection in a Patient」) と、米国特許仮出

10

20

30

40

50

願第61/693979号(2012年8月28日出願、発明の名称「Apparatus and Method of Providing Embolic Protection in a Body Vessel of a Patient」と、米国特許仮出願第61/746423号(2012年12月27日出願、発明の名称「Apparatus and Method of Monofilament Implant Delivery in a Body Vessel of a Patient」と、米国特許仮出願第61/754264号(2013年1月18日出願、発明の名称「Monofilament Implants and Systems for Delivery Thereof」と)に対する優先権、および、それらの利益を主張し、それらの全開示は、参照によってそれらの全体が本明細書に援用される。

10

【0002】

本開示の分野は、塞栓防護デバイスである。より具体的には、本開示の分野は、脳卒中および/または肺塞栓症の防止のための塞栓防護である。

【背景技術】

【0003】

塞栓症は、塞栓(分離した血管内塊)が狭小脈管内に詰まり、身体の遠隔部分に妨害を生じさせる事象である。塞栓症は、動脈または静脈内の循環に流入するかどうかに関して分類され得る。動脈塞栓症は、心臓または太い動脈から開始し、身体の任意の部分に閉塞および/または梗塞を生じさせ得る。心臓または頸動脈のいずれかから脳内に詰まる塞栓は、虚血性脳卒中を生じさせ得る。体静脈内に形成する静脈塞栓症は、心臓の右側を通過後、肺内に詰まり得る。このような有害な状態は、肺塞栓症として知られる。

20

【0004】

遠位塞栓症は、観血手術環境あるいはバルーン血管形成術またはステント挿入等の血管内操作環境のいずれかにおいて、自発的に、もしくは心臓、太い動脈、または、静脈の操作によって誘発され得る。

【0005】

遠位塞栓症は、薬理的治療(抗凝固剤)によって防止されることができ、効果的ではあるが、抗凝固剤は、高出血リスクの有害な副作用を有し、これは、深刻となり得る、または、命さえ脅かし得る。加えて、多くの患者は、抗凝固剤薬剤に対して十分な耐性がなく、それがもたらし得る塞栓防護を享受することができない。

30

【0006】

遠位塞栓症はまた、塞栓源と遠位血管系との間に留置される、機械的濾過デバイス(遠位塞栓防護デバイス)を使用することによって、防止され得る。しかしながら、以前および現在のデバイスは、問題に適正に対処できず、実際、多くの状況において、問題(例えば、閉塞される、埋込部位から移動する、および、同等物)を生じさせる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

いくつかの実施形態では、近位端および遠位端ならびに非展開状態および展開状態を含む、塞栓防護デバイス(濾過デバイス)が、提供される。

40

好ましい実施形態において、本発明は、以下の項目を提供する。

(項目1)

血管内の埋込部位における展開のための血管塞栓防護デバイスであって、前記デバイスは、

ある長さ、近位端および遠位端と、約50~約500ミクロンの直径とを有するフィラメントであって、前記フィラメントは、非展開状態および展開状態を含むように構成される、フィラメント

を備え、
前記非展開状態において、前記デバイスの少なくとも一部は、送達管の管腔内に嵌合するように構成され、

50

前記展開状態において、前記デバイスは、血流の方向にほぼ垂直である一次軸を含む、デバイス。

(項目2)

前記管と前記デバイスの前記遠位端とのうちの少なくとも1つは、前記埋込部位の近傍において前記血管を穿通するために構成される、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記フィラメントは、略円形断面を含む、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

前記フィラメントの直径は、約0.2mm未満である、項目1に記載のデバイス。

(項目5)

前記フィラメントは、前記近位端の近傍に近位区画をさらに備え、前記展開状態において、前記近位区画は、前記一次軸と実質的に同一線上である、項目1に記載のデバイス。

(項目6)

その長さに沿った実質的全ての点において、曲率半径は、前記フィラメントが作製される材料の臨界歪みの約2倍によって除算された前記フィラメントの直径に等しい臨界値を超える、項目1に記載のデバイス。

(項目7)

前記臨界値は、約0.6mmよりも大きい、項目6に記載のデバイス。

(項目8)

前記展開状態において、前記フィラメントは、複数のターンを備える螺旋の形状を有する、項目1に記載のデバイス。

(項目9)

前記複数のターンは、直径が様々である、項目8に記載のデバイス。

(項目10)

前記ターンの数は、1~20である、項目8に記載のデバイス。

(項目11)

複数の巻線が、ある直径を有する球状シェルの形状を近似的にトレースする、項目8に記載のデバイス。

(項目12)

前記球状シェルの直径は、前記脈管の直径以下である、項目11に記載のデバイス。

(項目13)

連続した巻線間の距離は、約0.7mmよりも大きい、項目8に記載のデバイス。

(項目14)

連続した巻線間の距離は、約1.5mm未満である、項目8に記載のデバイス。

(項目15)

放射線不透過性マーカー、エコー源性マーカー、放射性マーカー、磁気マーカー、および、磁気共鳴マーカーのうちの1つ以上をさらに備える、項目1に記載のデバイス。

(項目16)

前記フィラメントは、金属、プラスチック、天然ポリマー、形状記憶合金、超弾性合金、生体分解性材料、生体再吸収性材料、および、生体吸収性材料のうちの少なくとも1つから作製される、項目1に記載のデバイス。

(項目17)

前記デバイスは、その近位端における末端部、その遠位端における末端部、または、両方をさらに備える、項目1に記載のデバイス。

(項目18)

前記末端部の各々は、放射線不透過性マーカー、エコー源性マーカー、放射性マーカー、磁気マーカー、磁気共鳴マーカー、アンカ、非外傷性先端、軸受、および、回収ノブのうちの少なくとも1つを備える、項目17に記載のデバイス。

(項目19)

前記末端部のうちの少なくとも1つは、非展開状態および展開状態を有するように構成さ

10

20

30

40

50

れる、項目 17 に記載のデバイス。

(項目 20)

末端部のうちの少なくとも 1 つは、アンカを備え、前記アンカは、ループ、粗化表面、返し、微小返し、フック、バルジ、および、水性環境との接触に応じて拡大するように構成された材料のうちの少なくとも 1 つを備える、項目 17 に記載のデバイス。

(項目 21)

前記末端部のうちの少なくとも 1 つは、前記フィラメントと一体型である、項目 17 に記載のデバイス。

(項目 22)

前記放射線不透過性マーカー、前記エコー源性マーカー、前記放射性マーカー、前記磁気マーカー、前記磁気共鳴マーカー、前記アンカ、前記非外傷性先端、前記軸受、および、前記回収ノブの各々は、物理的に別個である必要はない、項目 18 に記載のデバイス。

10

(項目 23)

前記軸受は、蓄積されたねじれを解放するように、または、前記フィラメントにおけるねじれの増加を防止するように構成される、項目 18 に記載のデバイス。

(項目 24)

前記フィラメントは、前記展開状態において、実質的に直線状である、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 25)

前記フィラメントの形状は、前記非展開状態および前記展開状態の両方において、実質的に類似する、項目 1 に記載のデバイス。

20

(項目 26)

前記デバイスは、2 つ以上のフィラメントをさらに備え、各フィラメントは、ある長さ、ある直径、近位フィラメント端、および、遠位フィラメント端を有する、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 27)

前記フィラメントは、前記デバイスの近位端および遠位端において接合される、項目 26 に記載のデバイス。

(項目 28)

前記 2 つ以上のフィラメントは、各々、螺旋状形状を有する、項目 26 に記載のデバイス。

30

(項目 29)

塞栓防護は、脳卒中または肺塞栓症に対して提供され、前記患者の脈管は、動脈、静脈、大動脈、総頸動脈、内頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、腎動脈、椎骨動脈、浅大腿静脈、大腿深静脈、膝窩静脈、腸骨静脈、下大静脈、または、上大静脈のいずれかである、項目 1 ~ 28 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 30)

患者内に塞栓防護を提供するための方法であって、前記方法は、前記患者の脈管内に螺旋として近似的に成形されたフィラメントを埋め込むことを含み、前記脈管は、流体流を備え、前記螺旋の軸は、前記流体流の方向にほぼ垂直である、方法。

40

【0008】

いくつかの実施形態では、塞栓防護デバイスが、提供され、超弾性合金（例えば、ニチノール）から作製され得る、ワイヤまたはフィラメントを備える。近位端および遠位端を有する、デバイスは、螺旋状／螺旋形状を有し得る、2 つの状態、すなわち、拘束された非展開の略線形状および拡張された展開状態をとってもよい。デバイスは、外径約 0.5 mm 未満（約 1.5 フレンチ、0.02 インチ）を有する硬質針（いくつかの実施形態では、「管」とも称され得、両用語は、全体を通して、少なくともいくつかの実施形態に関しては、同じ意味で使用される）および鋭利遠位端を備える送達システムを使用して、血管内に埋め込まれてもよい。デバイスは、針内に事前に組み立てられ、遠位端に位置付けられてもよく、そこで、その非展開略線形状をとるように拘束されてもよい。伸長口

50

ッドの形態のプッシャもまた、針の近位端からデバイスの近位端まで延在する、針内に事前に組み立てられてもよい。デバイスの埋込は、皮膚および下層組織を穿刺し、かつ超音波誘導下、脈管内に針を前進させることによって行われる。脈管内では、デバイスは、プッシャを押動させることによって、針から外面化される。針からのデバイスの外面化後、本デバイスは、遠位端が脈管管腔内に滞留し、近位端が脈管管腔外に滞留するように、拡張展開螺旋状状態をとる。螺旋の軸は、脈管内において流体流にほぼ垂直になり、螺旋の巻線またはターンは、したがって、そのサイズが連続螺旋ターン間の距離より大きい塞栓を除外する。

【0009】

いくつかの実施形態では、螺旋（および／または一般にはデバイス）の軸は、約20度～約150度、いくつかの実施形態では、約30度～120度、いくつかの実施形態では、約45度～100度、いくつかの実施形態では、約30度～約90度であり得る、脈管内の流体流に対して所定の角度になってもよい。

【0010】

用語「実質的に」は、いくつかの実施形態によると、例えば、総量、境界、または、構造（および同等物）の近傍にある、または、それに近接する、または、それとほぼ等しいとして定義され得る。いくつかの実施形態では、用語「実質的に」は、「本質的に」（例えば）として定義され得る。

【0011】

いくつかの実施形態では、血管内の埋込部位における展開のための血管塞栓防護デバイスが、提供され、ある長さ、近位端および遠位端と、直径約0.025mm～約1mm（いくつかの実施形態では、例えば、約50～500ミクロン）を有する、フィラメントを含んでもよく、非展開状態および展開状態を含むように構成される。非展開状態において、デバイスの少なくとも一部は、送達管の管腔内に嵌合するように構成され、展開状態において、デバイスは、流体流にほぼ垂直である、一次軸を含む。

【0012】

いくつかの実施形態では、デバイスの一次軸は、約20度～約150度、いくつかの実施形態では、約30度～120度、いくつかの実施形態では、約45度～100度、いくつかの実施形態では、約30度～約90度であり得る、脈管内の流体流に対して所定の角度に位置付けられてもよい。

【0013】

実施形態のいくつかは、以下の特徴のうちの1つ以上を含んでもよい。

- 長さ約7mm～約300mmを有するフィラメント。
- 管端およびデバイスの遠位端のうちの少なくとも1つは、埋込部位の近傍において血管を穿通するために構成される。
- 展開状態において、近位端および遠位端を接続する線セグメントの長さは、血管の直径以上である。
- フィラメントは、略円形断面を含む。
- フィラメントの直径は、約0.2mm未満である。
- デバイスは、近位端の近傍の第1の近位区画および遠位端近傍の第1の遠位区画を含み、展開状態において、区画は、一次軸と実質的に同一線上である。
- 展開状態において、フィラメントはさらに、近位ターンおよび遠位ターンを備え、各ターンは、個別の平面に滞留し、平面のうちの少なくとも1つは、一次軸を近似的に含む。
- フィラメントはさらに、近位端の近傍に近位区画を備え、展開状態において、近位区画は、該一次軸と実質的に同一線上である。
- 展開状態において、フィラメントはさらに、一次軸を近似的に含む、平面に滞留する、近位ターンを備える。
- その長さに沿った実質的な全ての点において、曲率半径は、フィラメントが作製される材料の臨界歪みの約2倍によって除算されたフィラメントの直径に等しい臨界値を超える

10

20

30

40

50

。いくつかの実施形態では、臨界値は、約 0.6 mm よりも大きい。

- 非展開状態において、フィラメントの少なくとも一部は、そのピッチがその直径をはるかに上回る、螺旋の形状に構成される。

- 展開状態において、フィラメントは、複数のターンを備える螺旋の形状を有し、実施形態に応じて、複数のターンは、直径が変動し、ターンの数は、1 ~ 20 である、および、/ または複数の巻線は、ある直径を有する球状シェルの形状を近似的にトレースする。球状シェルの場合、いくつかの実施形態では、球状シェルの直径は、脈管の直径以下である。

- 展開状態において、フィラメントは、複数のターンを備える螺旋の形状を有し、実施形態に応じて、連続した巻線間の距離は、約 0.7 mm よりも大きい、または、連続した巻線間の距離は、約 1.5 mm 未満である。

- 展開状態において、フィラメントは、複数のターンを備える螺旋の形状を有し、実施形態に応じて、螺旋は、圧縮され、脈管壁に、螺旋軸とほぼ同一線上に力を付与する、または、螺旋は、圧縮されない。

- フィラメントは、中空管腔を備える。

- 放射線不透過性マーカー、エコー源性マーカー、放射性マーカー、磁気マーカー、および、磁気共鳴マーカーのうちの1つ以上。

- フィラメントは、金属、プラスチック、天然ポリマー、形状記憶合金、超弾性合金、生体分解性材料、生体再吸収性材料、および、生体吸収性材料のうちの少なくとも1つから作製されてもよい。

- 近位端および遠位端のうちの少なくとも1つ上に配列される末端部であって、実施形態に応じて、

末端部の各々は、放射線不透過性マーカー、エコー源性マーカー、放射性マーカー、磁気マーカー、磁気共鳴マーカー、アンカ、非外傷性先端、軸受、および、回収ノブのうちの少なくとも1つを備える。

末端部の各々は、非展開状態および展開状態とともに構成されてもよい。

末端部のうちの少なくとも1つは、アンカを備えてもよく、アンカは、ループ、粗化表面、返し、微小返し (micro-barb)、フック、パルジ、および、水性環境との接触に応じて拡大するように構成された材料のうちの少なくとも1つを備えてもよい。

末端部のうちの少なくとも1つは、それぞれ別個に、フィラメントと一体型であってもよい。

放射線不透過性マーカーは、金、白金、それらの組み合わせ、および/または任意の他の重金属 (または、それらの組み合わせ) を備えてもよい。

エコー源性マーカーは、微小泡、微小泡コーティング、および、基軸反射体のうちの1つ以上を備えてもよい。

軸受は、筐体と、任意の摩擦度を伴って、該筐体内を回転するように構成され得る、車軸とを備えてもよく、フィラメントと一体型であってもよい。

軸受は、蓄積されたねじれを解放するように、または、フィラメントにおけるねじれの増加を防止するように構成されてもよい。

- フィラメントは、展開状態において (いくつかの実施形態では、非展開状態において)、実質的に直線であってもよい。

- フィラメントの形状は、非展開状態および展開状態の両方において、実質的に類似してもよい。

- デバイスはさらに、2つ以上のフィラメントを備えてもよく、各フィラメントは、ある長さ、ある直径、近位フィラメント端、および、遠位フィラメント端を有し、したがって、実施形態に応じて、フィラメントは、デバイスの近位端および遠位端において接合されてもよく、2つ以上のフィラメントは、各々、螺旋形状を有する。

【0014】

いくつかの実施形態では、あるおよび/または別のデバイス実施形態 (例えば) を送達

10

20

30

40

50

するための送達デバイスが、提供され、管腔、鋭利遠位端、および、外径約1mm未満を有する針と、針内を摺動可能なプッシャとを備えてもよい。送達デバイスはまた、針ハンドルおよびプッシャハンドルのうちの少なくとも1つを含んでもよい。

【0015】

いくつかの実施形態では、流体流を含有する患者の脈管内に塞栓防護デバイスを埋め込むための方法が、提供され、管腔および鋭利遠位端を有する針を提供するステップと、針の管腔内で摺動可能なプッシャを提供するステップと、遠位端、非展開状態、および、一次軸を有する展開状態を有するデバイスを提供するステップであって、デバイスの少なくとも一部が、管腔内に装填される、ステップと、針の鋭利遠位端またはデバイスの遠位端を使用して、脈管の壁に穿孔孔を作製するステップと、該一次軸が流体流の方向にほぼ垂直となるように、プッシャを前進させることによって、針を後退させることによって、または、両方によって、該針および該穿孔孔を通してデバイスを外面化させるステップとのうちの1つ以上、いくつかの実施形態では、いくつかを含んでもよく、いくつかの実施形態では、全てを含んでもよい。

10

【0016】

そのような方法実施形態のうちのいくつかでは、方法はさらに、針およびプッシャを患者から後退させるステップ、および/または該穿孔孔とほぼ正反対の場所に第2の穿孔孔を作製するステップを含んでもよい。

【0017】

そのような実施形態におけるデバイスは、外面化に続いて、穿孔孔に近接して係留されてもよく、および/または外面化に続いて、穿孔孔および第2の穿孔孔に近接する場所に係留されてもよい。

20

【0018】

いくつかの方法実施形態はさらに、塞栓防護デバイスを患者の脈管から回収ステップを含んでもよい。

【0019】

故に、本明細書に開示される実施形態のいくつかは、動脈、静脈、大動脈、総頸動脈、内頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、腎動脈、椎骨動脈、浅大腿静脈、大腿深静脈、膝窩静脈、腸骨静脈、下大静脈、および、上大静脈のいずれかにおける脳卒中または肺塞栓症に対する塞栓防護を提供するように構成される。そのような塞栓防護は、実施形態に応じて、恒久的または一時的であってもよい。

30

【0020】

いくつかの実施形態では、埋め込まれた塞栓防護デバイスを回収するための回収装置が、提供され、管腔と、皮膚を穿刺し、該塞栓防護デバイスを内面化するように構成される、鋭利端とを有する、抜去シースと、塞栓防護デバイスの該近位端に不可逆的に取着し、該抜去シースの該管腔の内側に嵌合するように構成される、把持装置とを備えてもよい。濾過デバイスは、該抜去シースを通して、患者から抜去されてもよい。

【0021】

いくつかの実施形態では、患者の脈管を閉塞および/または結紮するためのデバイスが、提供され、非展開状態および展開状態と、近位区画、遠位区画、および、該近位区画と遠位区画との間に配置される分離点を備える、フィラメントと、該遠位区画の遠位端に配置される遠位アンカと、摺動可能近位アンカとを備えてもよい。近位アンカは、非展開状態において、分離点の近位に位置し、展開状態において、分離点の遠位に位置してもよく、近位フィラメント区画は、機械および/または電気エネルギーを分離点に印加することによって、遠位フィラメント区画から分断されてもよい。

40

【0022】

いくつかの実施形態では、患者の脈管を閉塞および/または結紮するためのシステムが、提供され、患者の脈管を閉塞および/または結紮するためのデバイス(そのような開示される実施形態の任意の1つまたは別のものによる)と、フィラメントの近位区画を摺動可能に受容し、フィラメントにわたって摺動可能近位アンカを遠位アンカに向かって押動

50

させるように構成される、プッシュ管と、直径約 1 mm 未満の中空針を備え、プッシュ管を摺動可能に受容するように構成される、送達カテーテルとを備えてもよい。

【0023】

いくつかの実施形態では、脈管結紮のための方法が、提供され、患者の脈管を閉塞および/または結紮するためのシステム（任意のそのような開示される実施形態による）を提供するステップと、2つの正反対の部位において、脈管壁を穿通するステップと、針をデバイス遠位端から後退させ、遠位アンカがその近傍の組織に係合することを可能にするステップと、随意に、針をさらに後退させ、インプラントが該脈管の管腔内で外面化される、ステップとを含んでもよい。いくつかの実施形態では、針端が脈管管腔外部の点まで後退されると、近位アンカは、その近傍の組織に係合する。さらに、いくつかの実施形態では、方法は、近位アンカを遠位アンカに向かって摺動させるステップと、脈管の外部圧縮および2つの対向脈管壁の部分的または完全接着をもたらすステップとを含む。いくつかの実施形態では、機械および/または電気エネルギーを分離点に印加し、それによって、近位フィラメント区画をデバイスの残りから分離させるステップと、近位フィラメント区画を患者から外面化させるステップとのうちの1つ以上が、行われてもよい。

10

【0024】

いくつかの実施形態では、塞栓防護のための方法が、提供され、非展開状態および一次軸を有する展開状態を有する、濾過デバイスを提供するステップと、管腔を有する針を備える、送達デバイスを提供するステップであって、該デバイスは、組織を穿通するように構成される、ステップと、該送達デバイスを使用して、脈管の壁に穿通孔を作製するステップと、該一次軸が該脈管内で流体流にほぼ垂直となるように、該穿通孔を通して濾過デバイスを外面化させるステップとのうちの1つ以上（いくつかの実施形態では、これらのステップの複数、さらに、いくつかの実施形態では、ステップの全部）を含んでもよい。

20

【0025】

いくつかの実施形態では、塞栓防護デバイスが、患者の脈管内で使用するために提供され、デバイスは、近位端および遠位端と、非展開状態と、一次軸を有する展開状態とを備えてもよい。デバイスは、非展開状態から展開状態に遷移する場合、針を通して通過するように構成されてもよく、展開状態において、一次軸は、患者の脈管内で流体流にほぼ垂直であってもよい。

【0026】

30

いくつかの実施形態では、患者の脈管内で使用するための塞栓防護デバイスが、提供され、脈管は、流体流および管腔を含む。デバイスは、近位端および遠位端と、非展開状態と、一次軸を有する展開状態とを含んでもよい。展開状態において、一次軸は、流体流にほぼ垂直であってもよく、近位端および遠位端のうちの少なくとも1つは、管腔の外部に滞留する。

【0027】

いくつかの実施形態では、患者の脈管内で使用するための塞栓防護デバイスが、提供され、近位端および遠位端を有するフィラメントと、非展開状態と、螺旋として近似的に形成される展開状態とを備えてもよい。展開状態において、螺旋の軸は、流体流にほぼ垂直である。

40

【0028】

いくつかの実施形態では、患者の脈管内で使用するための塞栓防護デバイスが、提供される。デバイスは、近位端および遠位端と、非展開状態と、一次軸を有する展開状態とを備えてもよい。展開状態において、一次軸は、患者の脈管の縦軸とほぼ垂直である。

【0029】

いくつかの実施形態では、患者内に塞栓防護を提供するための方法が、提供され、方法は、患者の脈管内に螺旋形状を有するフィラメントを埋め込むステップを含んでもよく、脈管は、螺旋の軸が流体流の方向にほぼ垂直であるような流体流を含む。

【0030】

いくつかの実施形態では、非展開状態において、デバイスまたはその一部は、略線形状

50

態をとってもよく、または、とるように拘束されてもよい。展開状態において、デバイスは、回転体のシェルに類似する、または、それをトレースする任意の形状をとってもよい。いくつかの実施形態では、本回転体の軸は、「一次軸」と称され得る。例えば、デバイスは、展開状態において、螺旋状形状をとってもよく、一次軸は、螺旋の軸である。デバイスは、一次軸が流体流の方向にほぼ垂直であるように、流体流を有する身体脈管内で展開されてもよい。

【0031】

フィラメントが、展開状態において、螺旋状形状を保有し得る実施形態では、螺旋状形状は、複数の巻線またはターンを備えてもよい。展開状態の一次軸は、螺旋状形状の軸とほぼ一致してもよい。いくつかの実施形態では、複数の巻線は、ある直径を有する球状シェルの形状をほぼ辿ってもよい。本直径は、若干、標的脈管の直径未満であってもよい。

10

【0032】

いくつかの実施形態では、デバイスの展開状態は、流体流中に存在し得る塞栓を捕捉するように構成されてもよい。例えば、脈管が、血液を脳に供給する頸動脈である場合、デバイスは、例えば、心臓および大動脈に起因する塞栓を捕捉し、それらが脳卒中を生じさせることを防止するように構成されてもよい。例えば、脈管が、最終的には、血液を肺に供給する、大腿静脈である場合、デバイスは、例えば、ふくらはぎの静脈に起因し、肺塞栓症を生じさせ得る、塞栓を捕捉するように構成されてもよい。

【0033】

いくつかの実施形態では、非展開の略線形状において、デバイスは、細い管または針の管腔内に嵌合するように構成されてもよい。管または針の外径は、約1mm未満またはさらに約0.5mm未満（例えば）であってもよい。身体組織内に針によって作製される穿孔孔または複数の穿孔孔は、出血のリスクが最小限であるように、比較的小さいように構成されてもよい。穿孔孔は、いくつかの実施形態では、自己封止および自己治癒し得る。

20

【0034】

いくつかの実施形態では、本開示の塞栓防護デバイスは、単一フィラメントを備えてもよい。フィラメントの長さは、いくつかの実施形態では、約7mm～約300mmの範囲内であってもよい。フィラメントの直径は、いくつかの実施形態では、約0.2mm未満であってもよい。

30

【0035】

いくつかの実施形態では、連続したターン間の距離は、約0.7mmを超えてもよい。いくつかの実施形態では、連続したターン間の距離は、約1.5mm未満であってもよい。特に、肺塞栓症に対する防護のために好適ないくつかの実施形態では、連続した巻線間の距離は、約1.5mmを上回ってもよい。

【0036】

いくつかの実施形態では、デバイスの上流に起因する塞栓は、連続したターン間を通過することができないため、デバイスによって濾過されてもよい。このように、デバイスは、塞栓防護を提供する。

40

【0037】

いくつかの実施形態では、フィラメントは、中空管腔を備える。これは、フィラメントを超音波撮像によってより可視にする。いくつかの実施形態では、デバイスは、放射線不透過性マーカー、エコー源性マーカー、放射性マーカー、磁気マーカー、および、磁気共鳴マーカーのうちの1つ以上を備えてもよい。

【0038】

いくつかの実施形態では、フィラメントは、金属、プラスチック、天然ポリマー、形状記憶合金、超弾性合金、生体分解性材料、生体再吸収性材料または生体吸収性材料から作製されてもよい。

【0039】

いくつかの実施形態では、デバイスは、2つ以上のフィラメントを備えてもよい。フィ

50

ラメントは、その端部で接合されてもよい。フィラメントは、各々、螺旋状形状を有してもよい。フィラメントは、相互に対して等位相オフセットを保有してもよい。例えば、3つのフィラメントから成る実施形態は、連続フィラメントが120度相互に位相オフセットされることが可能性として考えられる。

【0040】

いくつかの実施形態では、本開示による塞栓防護デバイスは、針内で摺動可能なプッシャを有する針、管腔、鋭利遠位端、および、外径約1mmを備える、送達デバイスを使用して送達されてもよい。

【0041】

いくつかの実施形態では、塞栓防護デバイスは、非展開状態において、送達デバイスの遠位端内に装填される。プッシャは、針内で、プッシャの遠位端がデバイスの近位端と接触するように、送達デバイスの近位端内に装填される。送達デバイスは、塞栓防護デバイスを患者内で展開するために使用される。すなわち、穿通孔が、針の鋭利遠位端またはデバイスの遠位端を使用して、標的脈管の壁に作製される。デバイスは、デバイスの一次軸が、脈管内で流体流にほぼ垂直となるように、プッシャを押動させる、針を後退させる、または、両方を行い、プッシャおよび針を患者から後退させることによって、脈管の管腔内に外面化される。

【0042】

いくつかの実施形態では、デバイスの展開は、第1の穿通孔の場所とほぼ正反対の場所である、脈管壁上の場所に第2の穿通孔を作製することを伴う。

【0043】

いくつかの実施形態では、デバイスは、穿通孔に近接する場所において、脈管に外部から係留される。いくつかの実施形態では、デバイスはまた、第2の穿通孔に近接する場所において、脈管に外部から係留される。

【0044】

いくつかの実施形態では、デバイスは、動脈、静脈、大動脈、総頸動脈、内頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、腎動脈、椎骨動脈、浅大腿静脈、大腿深静脈、膝窩静脈、腸骨静脈、下大静脈、および、上大静脈のいずれか内に埋め込まれる。

【0045】

いくつかの実施形態では、埋め込まれたデバイスは、埋込部位から回収されてもよい。いくつかの実施形態による回収装置は、抜去シースおよび把持装置を備えてもよい。抜去シースは、皮膚を穿刺するように構成される、鋭利端を有してもよい。抜去シースはまた、塞栓防護デバイスを内面化させるように構成されてもよい。把持装置は、埋め込まれたデバイスの近位端に引っ掛かり、抜去シースの管腔の内側に嵌合するように構成されてもよい。回収装置は、したがって、抜去シースを通して、埋め込まれたデバイスを抜去するように使用されてもよい。

【0046】

いくつかの実施形態では、塞栓防護は、標的脈管を結紮または閉塞することによって提供されてもよい。いくつかの実施形態による閉塞または結紮デバイスは、非展開状態および展開状態と、分離点において相互から分断可能である、近位区画および遠位区画を備える、フィラメントと、遠位端に配置される遠位アンカと、摺動可能近位アンカとを備えてもよい。近位アンカは、非展開状態において、分離点の近位に位置する。展開状態において、近位アンカは、分離点の遠位に位置する。フィラメントは、機械または電気エネルギーを分離点に印加することによって、2つの部分に分離されてもよい。

【0047】

いくつかの実施形態では、標的脈管を閉塞または結紮するためのシステムは、閉塞/結紮デバイスと、フィラメントの近位区画を摺動可能に受容し、フィラメントにわたって遠位アンカに向かって摺動可能近位アンカを押動させるように構成される、プッシュ管と、プッシュ管およびデバイスを摺動可能に受容するように構成される針を備える、送達カテーテルとを備えてもよい。

【 0 0 4 8 】

いくつかの実施形態では、脈管閉塞または結紮は、結紮システムを提供するステップと、2つの正反対の部位において、脈管壁を穿通するステップと、針をデバイスから後退させ、遠位アンカが、その近傍組織に係合することを可能にするステップと、針をさらに後退させるステップであって、デバイスが、脈管の管腔内に外面化され、針が脈管管腔外部の点まで後退させると、近位アンカがその近傍組織に係合する、ステップと、近位アンカを遠位アンカに向かって摺動させ、脈管の外部圧縮をもたらす、2つの対向脈管壁を接着または合体させるステップと、機械または電気エネルギーを分離点に印加し、それによって、フィラメントの近位部分をデバイスの残りから分離するステップと、フィラメントの近位部分を患者から後退させるステップとによって、もたらされてもよい。

10

【 0 0 4 9 】

実施形態のうちのいくつかの利点

以下の利点は、開示される実施形態のうちの1つおよび/または別のものによって実現される。

- 抗凝固剤薬物に好適ではない患者において、塞栓防護を提供する。
- 塞栓疾患の高リスク患者における、抗凝固剤薬物の必要性およびその副作用を排除する。
- 左心耳単独に起因する塞栓を標的化する左心耳閉塞器とは対照的に、頸部に近位の動脈循環内の任意の場所に起因する塞栓に対する防護。
- メッシュベースのデバイスと比較して、血栓形成のリスクが低い。本開示によるいくつかの実施形態は、ワイヤ交差がない細いモノフィラメント本体を有し、それによって、血流に対して抵抗をほとんどもたさず、流動妨害および鬱滞をほとんどもたさず、かつ血液凝固の段階反応の後続活性化をもたらす。
- 管状メッシュベースのデバイスと比較して、過剰内皮細胞成長による詰まりのリスクが低い。本開示のいくつかの実施形態は、脈管壁とはるかに小さい接触面積を有する。
- 本開示によるいくつかの実施形態は、特に、張力および/または圧縮力に強い、螺旋状設計を有するため、脈管直径内の変化に伴って、より良好に適合するように物理的嵌合する。
- カテーテル挿入によって送達される塞栓防護デバイスより低侵襲性であって、したがって、合併症のリスクが低い。例えば、いくつかの実施形態は、直径約2 mmを有するカテーテルと比較して、直径約0.5 mm未満を有する非常に細い針を通して送達されてもよい。その結果、本開示による実施形態の送達の際に作製される穿通孔は、はるかに大きくかつより外傷性のカテーテル穿通孔とは対照的に、自己封止および自己治癒する。
- 送達は、コストがより低く、より単純である。例えば、いくつかの実施形態による塞栓防護デバイスは、超音波誘導下、ベッドサイドで埋め込まれ、カテーテル検査室、蛍光透視法、または、高度な技能者を要求しない。
- 低侵襲的技法を使用して、容易に回収可能であって、標的脈管が再び穿通されることを要求しない。

20

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 0 】

本発明は、付随の図面および続いて提供される発明を実施するための形態を参照して、より理解され得る。

40

【 0 0 5 1 】

【 図 1 - 1 】 図 1 A および 1 B は、それぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、モノフィラメント濾過デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 5 2 】

【 図 1 - 2 】 図 1 C および 1 D はそれぞれ、図 1 B のデバイスの最遠位ターンおよび区画がない、本開示のいくつかの実施形態による、モノフィラメント濾過デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 5 3 】

50

【図 2 - 1】図 2 A および 2 B はそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、末端部を含む、モノフィラメント濾過デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 5 4 】

【図 2 - 2】図 2 C および 2 D はそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、末端部を含み、図 2 B のデバイスの最遠位ターンおよび区画がない、モノフィラメント濾過デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 5 5 】

【図 3】図 3 A および 3 B は、本開示のいくつかの実施形態による、末端部の非展開状態および展開状態の概略表現を描写する。

【 0 0 5 6 】

【図 4】図 4 A および 4 B はそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、末端部の非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 5 7 】

【図 5】図 5 A および 5 B はそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、別の末端部の非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 5 8 】

【図 6 - 1】図 6 A および 6 B はそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、2つの末端部を含む、ばね形状モノフィラメント塞栓防護デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 5 9 】

【図 6 - 2】図 6 C および 6 D はそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、1つの末端部を有する、ばね形状モノフィラメント塞栓防護デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 6 0 】

【図 7】図 7 A - 7 C は、それぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、ゼロ、1つ、および、2つの末端部を含む、直線モノフィラメント塞栓防護デバイスを描写する。

【 0 0 6 1 】

【図 8 - 1】図 8 A および 8 B はそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、1つよりも多くのフィラメントを備える、塞栓防護デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【 0 0 6 2 】

【図 8 - 2】図 8 C は、図 8 A および 8 B の塞栓防護デバイスの展開状態の断面図である。

【 0 0 6 3 】

【図 9】図 9 A および 9 B は、本開示のいくつかの実施形態による、動作時のモノフィラメント濾過デバイスを描写する。

【 0 0 6 4 】

【図 10 - 1】図 10 A - 10 E は、本開示のいくつかの実施形態によるモノフィラメント濾過デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

【図 10 - 2】図 10 A - 10 E は、本開示のいくつかの実施形態によるモノフィラメント濾過デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

【図 10 - 3】図 10 A - 10 E は、本開示のいくつかの実施形態によるモノフィラメント濾過デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

【 0 0 6 5 】

【図 11】図 11 A - 11 D は、本開示のいくつかの実施形態による別のモノフィラメント濾過デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

10

20

30

40

50

【0066】

【図12】図12Aおよび12Bは、本開示のいくつかの実施形態による濾過デバイスを回収するための装置の構成要素を描写する。

【0067】

【図13-1】図13A-13Fは、本開示のいくつかの実施形態による、濾過デバイスを回収するために意図される、本開示のいくつかの実施形態による方法を描写する。

【図13-2】図13A-13Fは、本開示のいくつかの実施形態による、濾過デバイスを回収するために意図される、本開示のいくつかの実施形態による方法を描写する。

【図13-3】図13A-13Fは、本開示のいくつかの実施形態による、濾過デバイスを回収するために意図される、本開示のいくつかの実施形態による方法を描写する。

10

【0068】

【図14】図14Aおよび14Bはそれぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、脈管閉塞デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。

【0069】

【図15】図15Aおよび15Bはそれぞれ、図14Aおよび14Bの閉塞デバイスの埋込前後の身体脈管の垂直断面を描写する。

【0070】

【図16A】図16A-16Eは、本開示のいくつかの実施形態による閉塞デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

20

【図16B】図16A-16Eは、本開示のいくつかの実施形態による閉塞デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

【図16C】図16A-16Eは、本開示のいくつかの実施形態による閉塞デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

【図16D】図16A-16Eは、本開示のいくつかの実施形態による閉塞デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

【図16E】図16A-16Eは、本開示のいくつかの実施形態による閉塞デバイスを埋め込むために意図される、本開示のいくつかの実施形態によるシステムおよび方法を描写する。

30

【発明を実施するための形態】

【0071】

ここで、本開示の濾過デバイス（塞栓防護デバイス）の非展開状態のいくつかの実施形態を描写する、図1Aを参照する。身体脈管内に埋め込まれるように構成される、濾過デバイス10は、円筒形状のフィラメントであることができる。しかしながら、円形以外の断面形状もまた、可能性として考えられる。

【0072】

いくつかの実施形態では、濾過デバイス10が作製されるフィラメントの長さは、意図される身体脈管の直径を上回ってもよい。したがって、濾過デバイスを直径約7mmを有する静脈または動脈内に埋め込む場合、フィラメントの長さは、例えば、約7～約300mmの範囲内であってもよい。

40

【0073】

いくつかの実施形態では、濾過デバイス10が作製されるフィラメントの直径は、実質的に、その長さ未満であってもよい。血管内への埋込のために、フィラメント直径は、血液凝固を生じさせないために十分なサイズであるように選定されてもよい。したがって、フィラメント直径は、いくつかの実施形態によると、約0.5mm未満であって、より具体的には、約0.2mm未満、さらにより具体的には、約0.15mm未満である。

【0074】

50

いくつかの実施形態では、デバイス 10 の非展開状態は、L が D をはるかに上回るような長さ L および内径 D を有する管の管腔内に嵌合する、任意の形状をとってもよく、または、とるように拘束されてもよい。(用語「略線形」または「実質的に直線状である」は、本明細書で使用されるように、全てのそのような形状を指す。)例えば、長さ L は、約 10 ~ 約 300 mm の範囲内であってもよい一方、直径 D は、約 0.05 ~ 約 0.7 mm の範囲内であってもよい。

【0075】

いくつかの実施形態では、デバイス 10 の非展開状態は、例えば、図 1 A におけるように、実質的に直線状である線の形状をとってもよい。いくつかの実施形態では、デバイスの全体ではなく、デバイスの一部または配置区画は、非展開状態において、実質的に直線状である線の形状をとってもよく、または、とるように拘束されてもよい。また、ピッチ(すなわち、連続した巻線間の垂直距離)が、螺旋直径(すなわち、螺旋が嵌合し得る、最も小さい円筒形の直径)をはるかに上回り得る、螺旋に類似する形状をとってもよく、または、とるように拘束されてもよい。

【0076】

ここで、本開示の濾過デバイスの展開状態の実施形態を描写する、図 1 B を参照する。展開状態において、濾過デバイス 10 は、螺旋(ばねまたは渦巻)の形状をとってもよい。本螺旋形状は、直径が様々である、巻線またはターンを有してもよい。巻線は、球状シェルの形状を近似的に辿ってもよいが、そうである必要はない。螺旋形状は、螺旋の軸とほぼ一致し得る、一次軸を保有する。

【0077】

より一般的には、デバイスの展開状態は、回転体のシェルに類似する、または、その中に滞留する、任意の形状を辿ってもよい。回転体は、平面内の軸の周囲の平面形状を旋回させることによって画定される。デバイスの展開形状の「一次軸」は、いくつかの実施形態では、平面内の本軸とほぼ一致する線であることを意味する。例えば、デバイスの展開形状が、図 1 B の螺旋状形状を有するときは常に、一次軸は、螺旋の軸とほぼ一致する。

【0078】

いくつかの実施形態では、デバイスの展開形状を回転体のシェルに類似させる、または、その中に滞留させることは、一次軸の周囲のデバイスの配向の制御が、埋込の間、維持される必要がないという利点を有する。これは、ロバストであって、単純、かつ再現可能な埋込手技に役立つ。

【0079】

濾過デバイス 10 の展開長 L' は、意図される身体脈管の直径を上回ってもよい。したがって、濾過デバイスを直径約 7 mm を有する静脈または動脈内に埋め込む場合、展開長 L' は、例えば、約 7 ~ 約 20 mm の範囲内であってもよい。濾過デバイス 10 の展開直径 D' は、埋込部位における標的脈管の直径以下であってもよい。例えば、濾過デバイスを直径約 7 mm を有する静脈または動脈内に埋め込む場合、直径 D' は、約 5 mm ~ 約 8 mm の範囲内であってもよい。

【0080】

いくつかの実施形態では、展開状態において、一次軸は、デバイス 10 の遠位端 11 および近位端 12 を接続する線区画とほぼ一致する。一次軸は、螺旋ターンまたは巻線のうちのいくつかによって近似的に画定される平面に実質的に垂直であってもよい。デバイス 10 の遠位区画 13 および近位区画 14 は、一次軸と実質的に同一線上であってもよい。

【0081】

デバイス 10 の遠位ターン 15 は、一次軸を含有する平面内に滞留してもよい。同様に、デバイス 10 内の近位ターン 16 もまた、一次軸を含有する平面内に滞留してもよい。2つの平面は、1つかつ同一であってもよいが、そうである必要はない。デバイス 10 内の残りのターンは全て、一次軸に必ずしも正確ではないが、ほぼ垂直である平面内に滞留してもよい。

【0082】

10

20

30

40

50

デバイス10は、展開状態において、その長さに沿った任意の点における曲率半径が、臨界値 R_c 以上であるように構成されてもよい。本臨界値は、デバイス10の任意の点において被る歪みが、展開から非展開状態への遷移に応じて、弾性から塑性への変形をもたらすために要求される臨界歪み(critical strain)以下であるように割り当てられてもよい。このように、初期形状と最終展開形状との間に実質的差異を伴わずに、デバイス10は、展開形状から非展開形状およびその逆に遷移可能であり得る。例えば、デバイス10が作製されるフィラメントが、直径 d を有する円形断面を有し、デバイス10が作製される材料が、臨界歪みを有する場合、臨界値 R_c は、 $R_c = d/2$ によって与えられる。したがって、例えば、デバイス10が、臨界歪み 約0.08を有する超弾性ニチノールから作製され、フィラメント直径 d が、約0.15mmである場合、臨界曲率半径は、約0.94mmとなるであろう。

10

【0083】

故に、デバイス10の展開状態は、連続した巻線間の距離よりも大きい典型的サイズを有する、塞栓物質を捕捉するように構成されてもよい。デバイス10が、患者を主要な塞栓性脳卒中から防護するように構成されるときは常に、デバイス10は、約1-2mmのサイズよりも大きい塞栓を捕捉するように作製される。この場合、距離は、約1.5mm未満、より具体的には、約0.7mm~約1.5mmの範囲内であってもよい。さらにより具体的には、距離は、約0.3mm~約1.2mmの範囲内に滞留してもよい。デバイス10が、患者を肺塞栓症から防護するように構成されるときは常に、デバイス10は、約5mmのサイズを超える塞栓を捕捉するように作製されてもよい。この場合、距離は、約3mm未満、より具体的には、約1.5mm~約5mmの範囲内であってもよい。

20

【0084】

濾過デバイス10は、比較的剛性である、または、いくつかの実施形態では、比較的柔軟性であるように構成されてもよい。代替として、濾過デバイス10は、任意の柔軟性度をとるように構成されてもよい。展開形状では、濾過デバイス10は、低ばね定数または高ばね定数のいずれかを保有してもよい。代替として、展開状態において、濾過デバイス10は、その対応するばね定数に対する任意の値を有するように構成されてもよい。

【0085】

いくつかの実施形態による濾過デバイス10は、中実フィラメントとして構成されてもよい。代替として、中空管腔を有する管として、または、その端部が閉鎖された管として構成され、それによって、濾過デバイス10の内側に伸長空間を残してもよい。濾過デバイス10の内側に空間を残すことは、濾過デバイス10をよりエコー源性にし、したがって、超音波撮像によってより高度に可視となるという利点を有し得る。濾過デバイス10は、その長さに沿った任意の場所に1つ以上のエコー源性マーカーおよび/または1つ以上の放射線不透過性マーカーを保有してもよい。

30

【0086】

濾過デバイス10は、金属、プラスチック、ポリマー、または、天然ポリマー、あるいはそれらの組み合わせ等の任意の好適な生体適合性材料から作製されてもよい。好適な金属として、(例えば)鋼鉄、ステンレス鋼(例えば、305、316L)、金、白金、コバルトクロム合金、形状記憶および/または超弾性合金(例えば、ニチノール)、チタン合金、タンタル、あるいは任意のそれらの組み合わせが挙げられる。好適なプラスチックとして、(例えば)シリコン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリカーボネート、および、任意のそれらの組み合わせが挙げられる。好適なポリマーとして、形状記憶ポリマーまたは超弾性ポリマーが挙げられる。好適な天然ポリマーとして、コラーゲン、エラスチン、シルク、および、それらの組み合わせが挙げられ得る。

40

【0087】

いくつかの実施形態では、濾過デバイス10は、吸収性、生体分解性、または、生体再吸収性材料、例えば、生体再吸収性ポリマーまたは生体再吸収性金属から作製されてもよ

50

い。好適な生体再吸収性ポリマーとして、ポリ L - 乳酸、ポリ D , L - 乳酸、ポリグリコール酸、ポリ - カプロラクトン、50 / 50 D , L 乳酸 / グリコール酸、82 / 18 L - 乳酸 / グリコール酸、70 / 30 L - 乳酸 / - カプロラクトン、85 / 15 L - 乳酸 / グリコール酸、10 / 90 L - 乳酸 / グリコール酸、80 / 20 L - 乳酸 / D , L - 乳酸、または、任意のそれらの組み合わせが挙げられる。好適な生体再吸収性金属として、マグネシウム合金が挙げられ得る。

【0088】

本開示による濾過デバイスのいくつかの実施形態は、以下の差異のうちの1つ以上を除き、濾過デバイス10と実質的に類似する。すなわち、遠位区画13の一部または全部は、なくてもよい、遠位ターン15の一部または全部は、なくてもよい、近位区画14の一部または全部は、なくてもよい、および、近位ターン16の一部または全部は、なくてもよい。

10

【0089】

例えば、図1Cは、濾過デバイス10と実質的に類似するが、遠位区画13および遠位ターン15がない、濾過デバイス17の非展開状態を描写し、図1Dは、展開状態を描写する。デバイス17は、特に、標的脈管内の単一穿通孔を通した埋込に好適であり得る。そのような実施形態では、恐らく、近位区画14および近位端12を除く、全てのデバイス部分は、脈管腔または壁の内側に全体的にあり得る。遠位端11は、脈管の内側壁にしっかりと並置するように構成される、非外傷性先端（例えば、研磨ボール等）、または、完全に貫通せずに、脈管壁内に係留するように構成される、短い鋭利端を備えてもよい。

20

【0090】

デバイス17の螺旋状部分は、意図される脈管の直径より短い、それと同一、または、それより長い、長さを有してもよい。より長い長さは、脈管壁に対するデバイスの遠位端の並置を促進し得る。より短い長さは、デバイスと脈管壁との間の接触を最小限にする利点を有し得る。

【0091】

ここで、それぞれ、本開示の濾過デバイスの別の実施形態の非展開状態および展開状態を表す、図2Aおよび2Bを参照する。濾過デバイス20は、図1Aおよび1Bの濾過デバイス10と実質的に類似する。すなわち、デバイス20は、デバイス10が作製されるフィラメントと実質的に類似する、フィラメント21を備える。しかしながら、デバイス20はまた、フィラメント21の一端に滞留する第1の末端部22およびフィラメント21の反対端に滞留する第2の末端部23のうちの1つ以上を備えてもよい。

30

【0092】

非展開状態（図2A）では、末端部22および23を含む、濾過デバイス20は、中空針の管腔内に滞留するように構成されてもよい。そのような針からの外面化に応じて（図2B）、濾過デバイス22は、濾過デバイス10のものと実質的に類似する展開形状をとってもよく、末端部22および23は、デバイス20の非展開状態におけるその形状と異なる形状をとってもよいが、そうである必要はない。

【0093】

40

ここで、それぞれ、本開示の濾過デバイスの別の実施形態の非展開状態および展開状態を表す、図2Cおよび2Dを参照する。濾過デバイス24は、図1Cおよび1Dの濾過デバイス17と実質的に類似する。すなわち、デバイス24は、デバイス17が作製されるフィラメントと実質的に類似する、フィラメント21を備える。しかしながら、デバイス24はまた、その近位端に滞留する末端部22を備えてもよい。

【0094】

非展開状態（図2C）では、末端部22を含む、濾過デバイス24は、中空針の管腔内に滞留するように構成されてもよい。そのような針からの外面化に応じて（図2D）、濾過デバイス24は、濾過デバイス17のものと実質的に類似する展開形状をとってもよく、末端部22は、デバイス24の非展開状態におけるその形状と異なる形状をとってもよ

50

いが、そうである必要はない。

【0095】

ここで、非展開状態と、末端部22および23がそれぞれ、別個に備え得る、構成要素とを描写する、図3Aを参照する。末端部22および23はそれぞれ、別個に、アンカ31、放射線不透過性マーカー32、エコー源性マーカー33、軸受34、および、回収ノブ37のうちの1つ以上を備えてもよい。末端部22および23はそれぞれまた、別個に、金属から作製されるボール形状突出部等の非外傷性先端を備えてもよい。末端部22および23はそれぞれまた、別個に、放射性マーカー、磁気マーカー、および、磁気共鳴マーカーのうちの1つ以上を備えてもよい。

【0096】

末端部22および23はそれぞれ、別個に、フィラメント21と一体型であってもよい。それらは、異なる非展開および展開形状をとるように作製されてもよい。例えば、展開形状は、デバイス24を組織内に係留するように構成される、ループまたはターンを備えてもよい。アンカ31は、異物を生体組織に取着するために当技術分野において公知の任意の手段を備えてもよい。例えば、アンカ31は、粗化表面、バルジ、房、1つ以上の返し、1つ以上の微小返し、1つ以上のフック、水性環境と接触すると拡大するように構成されるヒドロゲルバルジ、または、その同等物を備えてもよい。アンカ31は、デバイス20または24の非展開状態から展開状態への遷移に応じて、その形状を変化させるように構成されてもよいが、そうである必要はない(図3B)。アンカ31は、生体適合性金属、生体適合性ポリマー、形状記憶材料、超弾性材料(例えば、超弾性ニチノール)または

【0097】

アンカ31が、形状可変種類であるときは常に、例えば、超弾性材料から作製されてもよい。その自由状態において、すなわち、全く(または、殆ど)力が、その外部環境によってそこに付与されない状態において、アンカは、図3Bに描写される展開状態をとるであろう。アンカ31が、例えば、十分なボアの中空針内に格納される場合、その可動部は、解放に応じて、その展開形状をとらせるように、十分な弾性エネルギーを留保するであろう。したがって、埋込部位における針からの外面化に応じて、アンカ31は、図3Aのその非展開状態から図3Bの展開状態に遷移するであろう。

【0098】

放射線不透過性マーカー32は、金または白金等の生体適合性放射線不透過性材料を備えてもよい。

【0099】

エコー源性マーカー33は、タンタル等の生体適合性エコー源性材料を備えてもよい。マーカー33は、微小気泡を含むエコー源性コーティング、基軸反射体、または、エコー源性を増加させることが当技術分野において公知の任意の他の手段を備えてもよい。デバイス20またはデバイス24の非展開状態から展開状態への遷移に応じて、マーカー33は、その形状を留保してもよい。代替として、マーカー33の形状は、非展開から展開状態への遷移に応じて、変化してもよい。

【0100】

軸受34は、車軸35および筐体36を備えてもよい。車軸35は、筐体36内を自由に回転するように構成されてもよい。代替として、車軸35は、任意の事前に規定された摩擦度を伴って、筐体36内を回転するように構成されてもよい。車軸35は、フィラメント21の端部に堅固に接続されてもよい。代替として、車軸35は、フィラメント21の端部と一体型であってもよい。筐体36は、アンカ31に堅固に接続されてもよい。このように、車軸35へのトルクの印加に応じて、車軸は、筐体36の内側を回転してもよく、筐体36は、実質的に、それが滞留する組織に対して無移動のままであってもよい。

【0101】

軸受34は、車軸と筐体との間の相対運動を所望の運動のみに拘束するために当技術分野において公知の任意の機構を備えてもよい。例えば、軸受34は、滑り軸受、プッシン

グ、ジャーナル軸受、スリーブ軸受、ライフル軸受、回転要素軸受、宝石軸受、および、フレクチャ軸受を備えてもよい。

【0102】

回収ノブ（または、例えば、バルブ、ループ、または、突出部等の他の把持可能手段）を備える実施形態は、特に、一時的または恒久的埋込に好適である一方、回収ノブがない実施形態は、特に、恒久的埋込に好適である。

【0103】

回収ノブ37は、把持装置、フック、または、スネア等の把持デバイスによって把持可能な任意の仕掛である。回収ノブ37は、例えば、バルブ、ループ、または、突出部であってもよい。プラスチック、金属、天然ポリマー、または、生体分解性ポリマーから作製されてもよい。ノブ37は、展開される組織から、20または24等、それを備えるデバイスの回収を生じさせるように、ノブに接続し、力をノブに印加可能な任意の回収機構によって把持されるように構成されてもよい。好適な回収機構は、例えば、把持装置、フック、および、スネアを含む。

【0104】

各末端部における異なる構成要素は、物理的に別個である必要はないことに留意されたい。例えば、軸受の筐体はまた、アンカとしての役割を果たしてもよく、放射線不透過性マーカーおよびエコー源性マーカーは、1つかつ同一であってもよく、軸受は、放射線不透過性またはエコー源性等を提供する役割を果たしてもよい。本点を図示するために、ここで、本開示による末端部23の実施形態を表す、図4Aおよび4Bと、本開示による、末端部22の実施形態を表す、図5Aおよび5Bを参照する。

【0105】

図4Aは、本開示による、末端部23の特定の実施形態の非展開状態を描写する。末端部23は、外部シリンダ41、突起45、近位リング42、遠位リング43、ボール44、および、車軸35を備えてもよい。外部シリンダ41および突起45は、相互と一体型であってもよい。ニチノール等の形状記憶または超弾性合金で作製されてもよい。例えば、デバイス20の非展開から展開状態への遷移に応じて、突起45は、外向きに延在し、それによって、末端部23を埋め込まれた組織内に係留する。シリンダ41、近位リング42、および、遠位リング43の近位部分は、相互に堅固に接続され、軸受筐体36を形成してもよい。リング42および43はそれぞれ、金、白金、または、タンタル等の放射線不透過性および/またはエコー源性材料から作製されてもよい。フィラメント21の端部は、金属、ポリマー、合金、形状記憶材料、または、超弾性材料から作製され得る、ボール44に堅固に接続されてもよく、かつそれと一体型であってもよい。ともに、フィラメント21の端部およびボール44は、軸受車軸35を提供する。車軸35は、多かれ少なかれ筐体の主軸の周囲において、筐体36内を自由に回転する。しかしながら、いくつかの実施形態では、リング42および43は、実質的に、筐体36に対する車軸35の全ての他の相対的運動を防止する。筐体36および車軸35はともに、軸受を提供する。

【0106】

図5Aは、本開示による、末端部22のいくつかの実施形態の非展開状態を描写する。末端部22は、外部シリンダ51およびシリンダと一体型であり得る突起52を備えてもよい。突起およびシリンダは両方とも、ニチノール等の形状記憶または超弾性材料から作製されてもよい。外部シリンダ51は、圧着、溶接、はんだ付け、糊着、および、その同等物等、当技術分野において公知の任意の接続手段を使用して、フィラメント21の端部に堅固に接続されてもよい。シリンダ51の外部表面は、エコー源性コーティングでコーティングされる、または、基軸反射体を担持してもよい。このように、末端部22は、アンカおよびエコー源性マーカーを備えてもよい。しかしながら、図5Aおよび5Bに提示される末端部22の実施形態は、軸受または回収ノブを備えていない。

【0107】

ここで、図6Aおよび6Bを参照すると、それぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、塞栓防護デバイスの非展開状態および展開状態を描写する。デバイス60は、デバイ

10

20

30

40

50

ス17と実質的に類似する。フィラメント61は、展開状態において、ばね形状をとる。デバイス60のばねコイルは、デバイスの一次軸（末端部22および23を接続する線）にほぼ垂直である幾何学的平面内に滞留する必要はない。加えて、デバイス60のコイルは、球状シェルの形状をトレースする必要はない。デバイスによって辿られるばね形状の直径が、意図される脈管の直径未満である実施形態も、可能性として考えられ、それによって、脈管壁接触を最小限にする。そのような実施形態は、肺塞栓症を防止する目的のために、静脈内への埋込に非常に好適であり得る。危険な塞栓は、非常に大きい（直径>5mm、長さ>10mm）。したがって、塞栓の効率的捕獲は、フィラメント61が、その長さ全体を通して、殆どまたは全く壁接触を有していない場合でも、可能である。

【0108】

10

フィラメント61のばね形状は、脈管直径内の成長または収縮に従って、フィラメント61を延長または短縮させることによって、意図される脈管の直径の大きな変化に対応し得る。これは、デバイス60が、例えば、バルサルバ効果に応答して、最大2倍まで膨張し得る、大腿静脈等の末梢静脈内に埋め込まれるとき、特に、重要である。

【0109】

ここで、それぞれ、濾過デバイス60と実質的に類似するが、末端部23がない、濾過デバイス62の非展開状態および展開状態を描写する、図6Cおよび6Dを参照する。デバイス62は、標的脈管内の単一穿通孔を通して埋め込むために、特に、好適であり得る。そのような実施形態では、恐らく、近位末端部22を除く、全てのデバイス部品は、脈管管腔または壁の内側に全体的にあってもよい。遠位端63は、脈管の内側壁に安全に並置するように構成される、非外傷性先端（例えば、研磨ボール等）、または、完全に貫通せずに、脈管壁内に係留するように構成される、短い鋭利端を備えてもよいを備えてもよい。

20

【0110】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、塞栓防護デバイスの実施形態を描写する、図7A-7Cを参照する。これらの実施形態は、脈管の断面を2つのほぼ等しい半体に2分することによって、適正な塞栓防護をもたらし得る場所における埋込に、特に、好適である。例えば、図7A-7Cのデバイスは、深部静脈血栓が肺に塞栓しないように防止するために、下肢静脈内に埋め込まれてもよい。それらはまた、例えば、大脳後部循環に血液を供給する椎骨動脈内に埋め込まれ、それによって、椎骨動脈を通して脳に進行する塞栓が、後方循環脳卒中を生じさせることを防止してもよい。

30

【0111】

図7Aのデバイス70は、直径、可撓性、構造（中実または中空）、および、材料組成物の観点から、デバイス10のフィラメントと実質的に類似し得る、フィラメント71を備える。フィラメント71は、その長さに沿って、固定または可変直径を有してもよい。デバイス70の長さは、埋め込まれる脈管の直径より大きい、ほぼ同一、または、小さくしてもよい。デバイス70とデバイス10を区別する属性は、デバイス70が、その非展開およびその展開状態の両方において、実質的に直線状であることである。

【0112】

図7Bのデバイス72は、デバイス72は、フィラメント71に加え、末端部22を備えるという主要な差異を除き、デバイス70と実質的に類似する。末端部22は、フィラメント71の近位端に設置されてもよく、それと一体型であってもよい。代替として、末端部22およびフィラメント71は、糊着または圧着等の当技術分野において公知の任意の化学的、物理的、または、機械的手段によって接合されてもよい。末端部22は、アンカ、エコー源性マーカー、放射線不透過性マーカー、および、回収ノブのうちの1つ以上を備えてもよい。デバイス72の遠位端73は、組織内に穿通孔を生成するために好適であるように鋭利化されてもよい。遠位端73はまた、非外傷性先端を備えてもよい。

40

【0113】

図7Cのデバイス74は、デバイス74が、フィラメント71に加え、その端部のうちの一方における末端部22と、その反対端における末端部23とを備えるという主要な差

50

異を除き、デバイス 70 と実質的に類似する。末端部 22 および 23 はそれぞれ、フィラメント 71 と一体型であってもよく、または、それぞれ、糊着または圧着等の当技術分野において公知の任意の化学的、物理的、または、機械的手段によって、フィラメント 71 に接合されてもよい。末端部 22 および 23 はそれぞれ、別個に、アンカ、エコー源性マーカー、放射線不透過性マーカー、および、回収ノブのうちの 1 つ以上を備えてもよい。

【0114】

ここで、図 8A - 8C を参照する。図 8A は、本開示の濾過デバイスの実施形態 80 を描写する。濾過デバイス 80 は、フィルタ本体 83 と、端部 81 および 82 とを備えてもよい。フィルタ本体 83 は、3 つの濾過フィラメント 84、85、および、86 を備えてもよい。図 8A は、その非展開状態における濾過デバイス 80 を描写する。本状態において、濾過デバイス 80 は、中空針の管腔に嵌合するように構成され、その形状は、針の壁によって印加される力によって拘束される。図 8B は、その展開状態における濾過デバイス 80 を描写する。展開状態において、濾過フィラメントを図 8A のその共線的構成に拘束するための力が殆どないため、濾過フィラメント 84、85、および、86 は、ばらばらになり、図 8C におけるような断面構成をとる。

10

【0115】

伸長濾過要素 80 は、形状記憶合金、形状記憶ポリマー、金属、ポリマー、生体分解性、生体吸収性、または、生体再吸収性ポリマー、あるいは生体分解性、生体吸収性、もしくは生体再吸収性金属から作製されてもよい。濾過デバイス 80 の端部 81 および 82 はそれぞれ、フィルタ本体 83 と一体型であってもよく、または、前述のように、末端部 22 および 23 等、別個であってもよい。

20

【0116】

濾過デバイス 80 のフィルタ本体 83 は、任意の特定の数の濾過フィラメントを含むように限定されない。任意の数のフィラメントが、可能性として考えられ、3 つの濾過フィラメントを有する実施形態が、単なる代表的実施例として、前述に提示された。2 つ、4 つ、5 つ、および、6 つ（または、それ以上の）フィラメント構成もまた、可能性として考えられる。別個の濾過フィラメント間および同一のフィラメント内の異なる点を横断する接続点および接続ブリッジもまた、実行可能である。各フィラメントがそれ自体でばねまたはコイルの形状をとる実施形態も、実行可能である。したがって、例えば、第 2 の螺旋が第 1 の螺旋に対して 120 度回転され、第 3 の螺旋が第 1 の螺旋に対して 240 度回転される、3 つの螺旋形状フィラメントを備える実施形態が、実行可能である。展開状態にあるとき、1 つ以上の濾過フィラメントが「幾重にも絡まった」「鳥の巣」設計もまた、可能性として考えられる。漁網のように成形されたバスケット等の網形状もまた、可能性として考えられる。脈管壁に並置するように構成されるリングとともに、リングの中心に置かれた中心フィラメントもまた、可能性として考えられる。

30

【0117】

本開示のさらに別の実施形態では、濾過デバイスは、1 つ以上の側枝が形成される（例えば）ように、主枝フィラメントから延在する 1 つ以上の突出部を有する。これらの突出部は、遊離端の形態（ブラシのように）または両端が主枝フィラメントに接続される閉鎖形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、フィラメントの遠位および近位端に位置する、末端部 22 および 23 等の 1 つ以上の末端部が存在する。

40

【0118】

本開示の濾過デバイスおよびその構成要素は、例えば、射出成形、押出成形、マンドレル上での形成、熱処理、および、表面処理のうちの 1 つ以上を含む、当技術分野において公知の産業プロセスによって製造されてもよい。

【0119】

ここで、それぞれ、デバイス 20 が埋め込まれ、動作する、身体脈管の側面図および断面図を描写する、図 9A および 9B を参照する。デバイス 20 は、その一次軸、すなわち、末端部 22 から末端部 23 に延在する軸が、脈管 90 の縦軸にほぼ垂直であって、脈管の垂直断面をほぼ 2 分するように、身体脈管 90 内に埋め込まれる。脈管 90 が、流れる

50

流体を含有するときは常に、デバイス 20 の一次軸は、流体流の方向（および、脈管の縦軸）にほぼ垂直となるであろう。したがって、例えば、脈管 90 が、動脈または静脈である場合、デバイス 20 の一次軸は、血流の方向にほぼ垂直であろう。

【0120】

塞栓 91 は、そのサイズが、大き過ぎてデバイス 20 によって画定される開口部および脈管 90 の管腔を通して通過することができないときは常に、デバイス 20 によって停止される。本サイズ除外機構は、デバイス 20 が、脈管 90 によって供給される種々の末端器官を塞栓損傷から防護することを可能にする。例えば、脈管 90 が、例えば、大動脈、総頸動脈、内頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、または、椎骨動脈等の脳に供給する動脈である場合、デバイス 20 は、脳を脳卒中から防護し得る。脈管 90 が、深部静脈である場合、デバイス 20 は、肺を肺塞栓症から防護し得る。

10

【0121】

実施形態 10、17、24、60、62、70、72、74、および、80 ならびに前述の全ての他の実施形態の動作（塞栓防護）の原理は、デバイス 20 の場合と実質的に同一である。全デバイスは、その一次軸が、標的脈管内の流体流の方向にほぼ垂直であって、一次軸が、脈管の垂直断面をほぼ等しい半体に近似的に分割するように埋め込まれる。塞栓は、大き過ぎて、デバイスによって画定される開口部を通して通過できず、脈管管腔は、サイズ除外によって濾過される。

【0122】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、塞栓防護を提供するためのシステムおよび方法を図示する、図 10A - 10E を参照する。本システムおよび方法は、軸受を組み込む少なくとも 1 つの末端部を備える、濾過デバイス 20 を送達するために、特に、好適である。軸受を組み込む少なくとも 1 つの末端部は、デバイス 20 のフィラメント 21 内のねじれが、デバイス埋込の間、制御可能に解放されることを可能にし、それによって、制御され、かつロバスタな埋込手技を提供する。しかしながら、図 10A - 10E のシステムおよび方法は、デバイス 20 の少なくとも 1 つの末端部が軸受を備えることを要求しない。それらは、軸受がないデバイス 20 の実施形態にも好適である。

20

【0123】

図 10A は、濾過デバイス 20 を身体脈管 101 内に埋め込むように構成される、システム 100 を描写する。システム 100 は、中空針 102、プッシャ 103、および、濾過デバイス 20 を備える。まとめて、中空針およびプッシャは、送達デバイスとなり得る。中空針 102 は、患者の皮膚 104、皮下組織 105、および、身体脈管 101 を穿刺するように構成される、鋭利端 112 を有する。針 102 は、その近位端 107 に位置する針ハンドル 106 を有してもよい。針ハンドル 106 は、針 102 に堅固に接続されてもよい。プッシャ 103 は、その近位端に位置するプッシャハンドル 108 を有してもよい。

30

【0124】

中空針 102 は、非常に小さい内径および外径を有してもよい。例えば、非展開濾過デバイス 20 の最大圧潰直径が、約 100 ~ 約 400 ミクロンである場合、中空針 102 の内径は、約 100 ~ 約 900 ミクロンの範囲内であってもよく、中空針 102 の外径は、約 200 ~ 約 1000 ミクロンの範囲内であってもよい。より具体的には、中空針 102 の内径は、約 200 ~ 約 400 ミクロンの範囲内であってもよく、針 102 の外径は、約 300 ~ 約 600 ミクロンの範囲内であってもよい。したがって、患者の組織内に中空針 102 によって作製される穿通孔は、自己封止するように、十分に小さくてもよい（約 100 ~ 約 900 ミクロン）。

40

【0125】

中空針 102 は、例えば、ステンレス鋼等の任意の好適な生体適合性材料から作製されてもよい。プッシャ 103 はまた、ステンレス鋼等の金属から作製されてもよい。ハンドル 106 および 108 は、プラスチックから作製されてもよい。

【0126】

50

外部負荷の不在下では、濾過デバイス 20 は、いくつかの実施形態では、図 2 B の展開形状をとる。デバイス 20 が非展開状態に変形するために、特殊治具（図示せず）を使用して、その両端に軸方向力を印加することによって伸長されてもよい。伸長されたデバイスは、次いで、伸長された非展開デバイスにわたって針を摺動させることによって、針 102 の管腔に挿入されてもよい。針 102 内への挿入前またはその間、デバイス 20 を捻転させることもまた、可能性として考えられる。

【0127】

濾過デバイス 20 およびプッシャ 103 は両方とも、中空針 102 の管腔内で摺動可能であってもよい。展開に先立って、濾過デバイス 20 は、その遠位端 112 近傍の針 102 の管腔の内側に位置する。プッシャ 103 の遠位端 109 はまた、中空針 102 の管腔の内側に位置する。プッシャ 103 の遠位端 109 は、デバイス 20 の末端部 22 の近位端と接触する。展開後、図 10 E に描写されるように、濾過デバイス 20 は、中空針 102 から外面化されてもよく、プッシャ 103 の遠位端 109 は、中空針 102 の遠位端 112 とほぼ一致する。

【0128】

身体脈管 101 内への濾過デバイス 20 の埋込は、以下のように進められてもよい。最初に、医師は、濾過デバイス 20 を身体脈管 101 内に埋め込むことが望ましいことを判定する。好適な撮像モダリティ（図示せず）、例えば、超音波、高分解能超音波、CT スキャンの誘導下、または、撮像誘導を全く伴わずに、施術者は、針 102 の鋭利端 112 を使用して、脈管 101 に隣接する皮膚 104 を穿通する。システム 100 は、図 10 A に描写される構成にある、すなわち、濾過デバイス 20 は、中空針 102 の遠位端近傍において、その非展開状態に格納されることに留意されたい。施術者は、次いで、送達デバイス 100 を皮下組織を通して慎重に前進させ、ほぼ正反対の部位 110 および 111 において、脈管 101 を横方向に穿通する。脈管 101 の第 1 の穿通孔 110 は、その皮膚 104 により近い側（近位側）に作製され、第 2 の穿通孔 111 は、正反対の側（遠位側）に作製される。針 102 の鋭利端 112 は、次いで、末端部 23 が脈管 101 の管腔の外部にあり得るように、患者の内部にさらに数ミリメートル前進されてもよい。本状況は、図 10 A に描写される。

【0129】

次に、施術者は、中空針 102 を患者から離れるように後方に後退させながら、プッシャ 103 実質的に動かないように保持する。これは、ハンドル 106 および 108 を用いて行われることができる。このように、デバイス 20 の末端部 23 は、針 102 から外面化される。次いで、第 2 の穿通孔 111 に近接する組織内でその展開状態を取り付けられ、それによって、デバイス 20 の遠位端 23 を組織内に係留する。針は、次いで、その遠位端 112 が近位穿通孔 110 とほぼ一致するまで後退されてもよい。本状況は、図 10 B に描写される。

【0130】

デバイス 20 の残りを中空針 102 から外面化させるために、施術者は、針を依然として保持しながら、プッシャ 103 を針 102 の遠位端 112 に向かって前進させる。デバイス 20 が、針から外面化されるにつれて、徐々に、その展開されたばね形状をとる。本状況は、図 10 C に描写される。

【0131】

いくつかの実施形態では、デバイス 20 を外面化させることは、末端部 23 の主軸に沿って、トルクを生成し得る。そのような実施形態では、末端部 23 が、軸受 34 を備え、それによって、フィラメント 21 内に既存の歪み（ねじれ）を解放させることが有利であり得る。これはまた、ねじれが外面化プロセスの間に構築されないように防止し得る。そのような実施形態では、フィラメント 21 の遠位端は、デバイス 20 が外面化される間、枢動点として末端部 23 とともに回転する。施術者は、フィラメント 21 が、本質的に、針 102 から脈管 101 の管腔に外面化されると、プッシャの押動を停止し、末端部 22 は、依然として、針 102 の管腔の内側において、その埋込部位に近接して設置される。

本状況は、次いで、図 10 D に描写される。

【0132】

いくつかの実施形態では、埋込手技を完了するために、施術者は、プッシャにわたって針 102 を後退させながら、プッシャ 103 をしっかりと保持する。これは、末端部 22 をその埋込部位において外面化させ、その展開形状をとる。デバイス 20 全体が、外面化され、その展開状態において埋め込まれると、針 102 およびプッシャ 103 は両方とも、患者の身体から外面化される。これは、図 10 E に描写されるように、いくつかの実施形態のための埋込手技を完了する。いくつかの実施形態の場合、濾過デバイス 20 および中空針 102 が両方とも、十分に小さい直径であるため、手技の間、身体組織内に作製される孔および穿通孔は全て、自己封止し得ることに留意されたい。したがって、そのよう

10

【0133】

デバイス 10、60、70、74、および、80 を備える埋込システムは、これらのデバイスのいずれかとシステム 100 内のデバイス 20 を交換することによって得ることが可能である。そのように得られたこれらのシステムに対応する埋込方法は、システム 100 に対応する方法と実質的に類似する。したがって、これらのシステムおよび方法の詳細な説明は、省略される。

【0134】

20

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、塞栓防護および塞栓防護デバイスを送達するためのシステムを提供するための方法を図示する、図 11 A - 11 D を参照する。システムおよび方法は、1つの末端部 22 をその近位端に備える濾過デバイス 24 を送達するために、特に、好適である。システム 100 に対応する方法におけるような 2つの正反対の穿通孔とは対照的に、標的脈管の単一の近位穿通孔が要求される。

【0135】

図 11 A は、濾過デバイス 24 を身体脈管 101 内に埋め込むように構成される、システム 113 を描写する。システム 113 は、濾過デバイス 20 が濾過デバイス 24 と交換される以外、システム 100 と実質的に類似する。

【0136】

30

いくつかの実施形態では、身体脈管 101 内への濾過デバイス 24 の埋込は、以下のように進められてもよい。最初に、医師は、濾過デバイス 24 を身体脈管 101 内に埋め込むことが望ましいと判定する。好適な撮像モダリティ（図示せず）、例えば、超音波、高分解能超音波、または、CT スキャンの誘導下、あるいは撮像誘導を全く伴わずに、施術者は、針 102 の鋭利端 112 を使用して、脈管 101 に隣接して皮膚 104 を穿通する。施術者は、次いで、針 102 の鋭利端 112 を使用して、皮下組織および穿通孔脈管 101 を通して、システム 113 を慎重に前進させる。針の配向は、針および脈管壁の接点（穿通孔 110）における脈管 101 の壁にほぼ垂直である。施術者は、次いで、針 102 の鋭利端 112 が、若干、脈管 101 の管腔に突出するように、システム 113 を若干前進させる。本状況は、図 11 A に描写される。

40

【0137】

次に、施術者は、針 102 を定位置に保持し、プッシャ 103 を前進させることによって、デバイスのフィラメント 21 を針 102 から外面化させる。フィラメント 21 が、針から外面化されるにつれて、その外面化された部分は、脈管 101 の管腔内でその展開形状をとる。デバイス 24 の遠位先端 11 は、フィラメント 21 が外面化されるにつれて、デバイス 24 の展開された螺旋状形状を近似的にトレースする。本状況は、図 11 B に描写される。

【0138】

デバイス 24 の近位ターン 16 が、針 102 から外面化されるにつれて、一次軸（すなわち、遠位先端 11 および末端部 22 を接続するほぼ線区画）は、針 102 と同一線上に

50

なる。その結果、デバイス 24 の一次軸は、脈管 101 内で流体流にほぼ垂直となり、脈管 101 の垂直断面を近似的に 2 分する。本状況は、図 11C に描写される。

【0139】

いくつかの実施形態では、埋込手技を完了するために、施術者は、プッシャにわたって針 102 を後退させながら、プッシャ 103 をしっかりと保持する。これは、末端部 22 をその埋込部位近位穿孔 110 において外面化させ、その展開形状をとらせる。デバイス 24 全体が、外面化され、その展開状態に埋め込まれると、針 102 およびプッシャ 103 は両方とも、患者の身体から外面化される。これは、図 11D に描写されるように、埋込手技を完了させる。いくつかの実施形態では、濾過デバイス 24 および中空針 102 は両方とも、十分に小さい直径であるため、手技の間に身体組織内に作製される孔および穿孔は全て、自己封止し得ることに留意されたい。したがって、そのように作製された孔および穿孔の縫合または封止は、不必要である。1 つ以上の付加的濾過デバイスが、1 つ以上の付加的埋込部位内に埋め込まれるべきと判定される場合、手技は、再び、本質的に前述のように行われてもよい。

10

【0140】

遠位先端 11 が鋭利である、本開示による実施形態では、針 102 の鋭利端 112 の代わりに、先端 11 を使用して、脈管 101 の壁を穿通することも可能性として考えられることに留意されたい。実際、デバイスの遠位先端が鋭利である、本開示による濾過デバイスの実施形態の全てにおいて、針 102 の鋭利端の代わりに、先端 11 を使用して、脈管壁内に 1 つ以上の穿孔を生成することも可能である。

20

【0141】

デバイス 17、62、および、72 を備える埋込システムは、これらのデバイスのいずれかとシステム 113 内のデバイス 24 を交換することによって得ることが可能である。そのように得られたシステムに対応する埋込方法は、システム 113 に対応する方法と実質的に類似する。したがって、これらのシステムおよび方法の詳細な説明は、省略される。

【0142】

いくつかの実施形態では、針 102 が可変直径を有する送達デバイスが、提供される。

【0143】

いくつかの実施形態では、本開示による濾過デバイスの埋込は、穿孔部位に対してほぼ正反対の場所において、脈管壁に並置するデバイスの遠位端をもたらす。遠位端（または、適用可能である場合、遠位末端部）は、部分的または完全に、脈管壁を穿通してもよい。近位端（または、適用可能である場合、近位末端部）は、脈管の管腔の外側に、脈管の壁を横断して、または、脈管の管腔の内側に位置してもよい。本開示による塞栓防護デバイスの展開状態において、任意の壁穿孔深度（無深度、部分深度、完全深度）が、可能性として考えられる。

30

【0144】

ここで、本開示によるいくつかの実施形態による、回収装置の構成要素を描写する、図 12A および 12B を参照する。回収装置は、回収ノブを有する近位末端部を備える、いくつかの実施形態による、塞栓防護デバイスの低侵襲的外植および回収に、特に、好適である。

40

【0145】

図 12A は、管腔および鋭利端 122 を有する中空シース 123 と、ハンドル 121 とを備える、抜去シース 120 を描写する。中空シース 123 の内径は、デバイス 60 の近位末端部 22 の回収ノブ 37 の直径より大きいように構成される。（デバイス 60 は、一例として選定されたことに留意されたい。すなわち、本開示による、回収ノブを備える、濾過デバイスの任意の実施形態が、図 12A および 12B の回収装置を使用して回収されてもよい。）

【0146】

図 12B は、中空シース 126 およびハンドル 125 を備える、把持装置 124 を描写

50

する。シース 1 2 6 の遠位端は、シース 1 2 6 の管腔 1 2 8 の内側壁に向かって屈曲し得るが、管腔 1 2 8 の中心に向かって屈曲する際、相互に制限される、ばね状可撓性葉状部 1 2 7 を備える。

【 0 1 4 7 】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、回収のいくつかの方法を描写する、図 1 3 A - 1 3 F を参照する。最初に、施術者によって、身体脈管内のその埋込部位から、例えば、回収ノブ 3 7 を有する近位末端部を備える塞栓防護デバイス 6 0 を回収することが望ましいことが判定される。次いで、超音波、高分解能超音波、C T、または、M R I 等の好適な撮像モダリティを使用することによって、施術者は、抜去シース 1 2 0 を使用して、患者の皮膚 1 0 4 を穿通し、近位末端部 2 2 のノブ 3 7 にわたって、中空シース 1 2 3 の遠位先端 1 2 2 を前進させる。本状況は、図 1 3 A に描写される。遠位先端 1 2 2 は、図 1 3 A に描写されるように、脈管の外部、脈管壁内、または、管腔内のいずれかに滞留してもよいことに留意されたい。

10

【 0 1 4 8 】

次に、施術者は、中空シース 1 2 3 の管腔の内側で把持装置 1 2 4 を前進させる一方、中空シース 1 2 3 は、定位置に維持される。シース 1 2 6 の遠位端は、次いで、末端部 2 2 のノブ 3 7 に触れる。可撓性ばね状葉状部 1 2 7 は、次いで、ノブ 3 7 によって、管腔 1 2 8 の壁に向かって外向きに押動される。本状況は、図 1 3 B に描写される。

【 0 1 4 9 】

施術者は、次いで、抜去シース 1 2 0 を定位置に保持しながら、把持装置 1 2 4 を押動させ続ける。ばね状葉状部 1 2 7 の近位端は、次いで、ノブ 3 7 の遠位端に遠位に延在する。ノブは、現時点では、シース 1 2 6 の管腔 1 2 8 の内側にある。葉状部とノブとの間の「ラチェット」効果のため、把持装置 1 2 4 は、ノブ 3 7 にわたってもはや後退されることができない。これは、ノブ 3 7 に不可逆的に取着される。本状況は、図 1 3 C に描写される。

20

【 0 1 5 0 】

次に、施術者は、把持装置 1 2 4 を後退させながら、抜去シース 1 2 0 を定位置に維持する。可撓性葉状部 1 2 7 は、したがって、ノブ 3 7 を引っ張り、それによって、末端部 2 2 をその非展開状態に付勢し、デバイス 6 0 を直線化し、それを中空シース 1 2 3 の管腔に後退させる。本状況は、図 1 3 D に描写される。把持装置 1 2 4 のさらなる後退は、図 1 3 E に描写される状況をもたらす。すなわち、把持装置 1 2 4 を後退させることによって発生される引張力が、直線化されたフィラメント 6 1 を通して伝達され、それによって、末端部 2 3 にその非展開形状をとらせ、最終的には、中空シース 1 2 3 の管腔に後退させる。

30

【 0 1 5 1 】

最後に、抜去シース 1 2 0、抜去装置 1 2 4、および、デバイス 6 0 が、施術者によって、患者の身体からまとめて後退される。脈管 1 0 1 内の小さい穿通孔 1 1 0 および 1 1 1 は、自己封止する。回収手技は、終了する。

【 0 1 5 2 】

デバイス 2 0、2 4、6 2、7 2、7 4、および、8 0 の回収可能実施形態を回収するための装置およびその対応する回収方法は、デバイス 6 0 に関して説明される回収装置および方法と実質的に類似することに留意されたい。詳細な説明は、したがって、省略されるであろう。

40

【 0 1 5 3 】

ここで、それぞれ、本開示のいくつかの実施形態による、身体脈管閉塞デバイスの非展開状態および展開状態を描写する、図 1 4 A および 1 4 B を参照する。本タイプの閉塞デバイスは、埋め込まれる標的脈管を完全に閉塞することによって、塞栓防護を提供する。例えば、静脈瘤治療の過程において、伏在静脈内で利用される硬化剤の塞栓を防止する際に、特に、有用であり得る。

【 0 1 5 4 】

50

図14Aの閉塞デバイス140は、フィラメント141、近位アンカ142、および、遠位アンカ143を備えてもよい。フィラメント141は、分離点146において、近位部分144および遠位部分145に分離されてもよい。近位および遠位部分144および145は、最初は、分離点146において接続され、外部力または信号の印加に応じて、分断されてもよい。可撤性ハンドル149は、随意に、その近位端において、近位部分144に取着されてもよい。

【0155】

部分144と145との間の初期接続は、機械的であってもよい。例えば、部分144は、部分145に螺入してもよく、部分の分断は、それらの螺合を解除することによって、もたらされてもよい。代替として、フィラメント141は、分離点146を除く、その長さに沿ったあらゆる点において、絶縁層で被覆された伝導性コアを備えてもよい。部分144および145を分離することが所望されると、外部源（図示せず）からの電流が、フィラメント141を通して流れ、それによって、分離点146において、電解および部分144および145の後続分断を生じさせる。

【0156】

近位アンカ142は、フィラメント141にわたって摺動可能であってもよい。例えば、近位アンカ142は、フィラメント141にわたって摺動するように構成される、摺動可能要素148を備えてもよい。摺動可能要素148は、フィラメント141に沿って、それを所望の場所に固定する、係止機構を備えてもよい。

【0157】

その非展開状態において、閉塞デバイス140は、実質的に、針の管腔と同一線上となるように、微細針の管腔に滞留するように構成されてもよい。アンカ143および142は、デバイス140がその非展開状態にあるとき、その非展開構成をとる。

【0158】

閉塞デバイス140の非展開長は、数センチメートル～約100cmの範囲内であってもよい。閉塞デバイス140の直径は、好ましくは、約1.0mm未満であってもよい。特に、閉塞デバイス140の直径は、好ましくは、約0.5mm未満、さらにより具体的には、約0.2mm未満であってもよい。

【0159】

分離点146は、閉塞デバイス140の遠位端から約1mm～約30mmであってもよい。

【0160】

閉塞デバイス140の展開状態（図14B）では、アンカ142および143は、その展開構成にあってもよい。アンカ142は、それらの間の距離が、典型的には、約1mm～約10mmであるように、アンカ143に向かって移動されてもよい。アンカ142の最近位点は、分離点146の遠位にある。フィラメント141の近位部分144は、遠位部分145から分離される。したがって、閉塞デバイス140の展開状態は、フィラメント141の遠位部分145を備え、もはや近位部分144を備えていない。

【0161】

閉塞デバイス140は、比較的剛性である、または、いくつかの実施形態では、比較的柔軟性であるように構成されてもよい。代替として、閉塞デバイス140は、任意の柔軟性度をとるように構成されてもよい。フィラメント140の長さに沿った剛性および直径は、可変であってもよい。

【0162】

本開示のいくつかの実施形態による閉塞デバイス140は、中実フィラメントとして構成されてもよい。代替として、中空管腔を有する管として、または、その端部が閉鎖され、それによって、閉塞デバイス140の内側に伸長空間を残す管として、構成されてもよい。閉塞デバイス140の内側に空間を残すことは、閉塞デバイス140をよりエコー源性にし、したがって、超音波撮像によってより高度に可視となるという利点を有し得る。閉塞デバイス140は、エコー源性マーカーまたは放射線不透過性マーカーを保有しても

10

20

30

40

50

よい。

【0163】

閉塞デバイス140は、例えば、本書に前述のように、デバイス10または20が作製され得る材料のいずれかから作製されてもよい。

【0164】

ここで、閉塞デバイス140の埋込前の血管の概略断面図を描写する、図15Aを参照する。また、デバイス140の埋込後の血管の概略断面図を描写する、図15Bを参照する。

【0165】

図15Aは、動脈または静脈等の開存性血管150の円形断面を示し、血液は、脈管腔151内を自由に流れる。好適な静脈は、例えば、大伏在静脈の穿通枝であってもよい。血管150内への閉塞デバイス140の埋込に応じて(図5B)、ともに近接されるアンカ143および142は、脈管壁の両側に圧接し、それによって、脈管の垂直断面を平坦化させる。その結果、管腔151は、消失する、または、実質的に、消失する。したがって、閉塞デバイス140は、完全または実質的のいずれにおいて、脈管150を閉塞させる。

10

【0166】

ここで、本開示のいくつかの実施形態による、脈管閉塞のための方法および(部分的または全体的)閉塞デバイスを埋め込むための装置を描写する、図16A-16Eを参照する。図16Aは、閉塞デバイス140を身体脈管150内に埋め込むように構成される、送達デバイス160を描写する。送達デバイス160は、中空針161、プッシュ管163、および、閉塞デバイス140を備える。中空針161は、患者の皮膚104、皮下組織105、および、身体脈管150を穿刺するように構成される、鋭利端164を有する。針161は、その近位端166に位置する針ハンドル165を有してもよい。針ハンドル165は、針161に堅固に接続されてもよい。プッシュ管163は、プッシュ管ハンドル168を有してもよい。プッシュ管ハンドル168は、プッシュ管163に堅固に接続されてもよい。

20

【0167】

中空針161は、非常に小さい内径および外径を有してもよい。例えば、非展開閉塞デバイス140の最大圧潰直径が、200ミクロンである場合、中空針161の内径は、200-600ミクロンの範囲内であってもよく、中空針161の外径は、300-800ミクロンの範囲内であってもよい。したがって、中空針161によって患者の組織内に作製される穿通孔は、自己封止するように、十分に小さくてもよい(100-900ミクロン)。

30

【0168】

中空針161は、例えば、ステンレス鋼等の任意の好適な生体適合性材料から作製されてもよい。プッシュ管163はまた、ステンレス鋼等の金属から作製されてもよい。ハンドル165および168は、プラスチックから作製されてもよい。

【0169】

閉塞デバイス140およびプッシュ管163は両方とも、中空針161の管腔内で摺動可能であってもよい。閉塞デバイス140はまた、プッシュ管163の管腔内で摺動可能であってもよい。

40

【0170】

展開に先立って、閉塞デバイス140は、プッシュ管163の管腔の内側に摺動可能に受容されてもよい。いくつかの実施形態では、プッシュ管163の遠位端169は、アンカ142の摺動可能要素147の近位端と接触する。閉塞デバイス140およびプッシュ管163は両方とも、針161の管腔内に摺動可能に受容される。閉塞デバイス140の遠位アンカ143は、針161の鋭利端164の近傍に位置する。

【0171】

いくつかの実施形態では、身体脈管150内への閉塞デバイス140の埋込は、以下の

50

ように進められてもよい。最初に、施術者は、閉塞デバイス 140 を身体脈管 150 内に埋め込むことが望ましいことを判定する。好適な撮像モダリティ（図示せず）、例えば、超音波、高分解能超音波、または、CT スキャン等の誘導下、または、撮像誘導を全く伴わずに、施術者は、針 161 の鋭利端 164 を使用して、脈管 150 に隣接する皮膚 104 を穿通する。送達デバイス 160 は、図 16 A に描写される構成である、すなわち、閉塞デバイス 140 の遠位端が中空針 161 の遠位端近傍にあって、その非展開では、実質的に線形の実質的に直線ワイヤ状態にあることに留意されたい。施術者は、次いで、皮下組織 105 を通して、送達デバイス 160 を慎重に前進させ、ほぼ正反対の部位 170 および 171 において、脈管 140 を横方向に穿通する。脈管 150 の第 1 の穿通孔 170 は、その皮膚 104 により近い側に作製され、第 2 の穿通孔 171 は、正反対の側に作製される。第 2 の穿通孔 171 は、完全または部分的のいずれかであってもよいことに留意されたい。すなわち、針 161 の鋭利端 164 は、脈管 150 の壁を完全に横断する、または、代替として、壁の外側を除き、内側（管腔側）のみ貫通してもよい。針 161 の鋭利端 164 は、次いで、患者の内部にさらに数ミリメートル前進されてもよい。本状況は、図 16 A に描写される。

10

【0172】

次に、ハンドル 165、149、および、168 を用いて、施術者は、中空針 161 を患者から離れるように後方に後退させながら、閉塞デバイス 140 およびプッシュ管 163 を実質的に動かないように保持する。したがって、中空針 161 の遠位端 164 は、アンカ 142 および 143 両方が針 161 から外面化されるまで、閉塞デバイス 140 およびプッシュ管 163 にわたって後退される。アンカ 143 は、管腔 151 の遠位に外面化され、アンカ 142 は、管腔 151 の近位に外面化される。各アンカは、外面化に続いて、その展開状態をとる。本状況は、図 16 B に描写される。

20

【0173】

デバイス 140、針 161、および、プッシュ管 163 の絶対的および相対的運動は全て、例えば、自動電気機械機構（図示せず）等の自動機構を使用して行われてもよいことに留意されたい。

【0174】

次のステップでは、ハンドル 165、149、および、168 を用いて、施術者は、プッシュ管 163 を遠位アンカ 143 に向かって前進させながら、閉塞デバイス 140 および針 161 を実質的に動かないように保持する。プッシュ管 163 は、したがって、近位アンカ 142 を押動させ、それを遠位アンカ 143 に向かって摺動させる。施術者は、近位アンカ 143 が分離点 146 を越えて摺動するまで、プッシュ管 163 を前進させ続け、アンカ 142 と 143 との間の距離は、所望に応じて、全体的または部分的のいずれかにおいて、脈管 150 を平坦化し、その管腔 151 を解消するように十分に小さい。摺動可能アンカ 142 は、次いで、定位置に係止され、近位に摺動することができない。本状況は、図 16 C に描写される。

30

【0175】

次に、施術者は、可撤性ハンドル 149 を閉塞デバイス 140 の近位部分 144 から除去する。施術者は、次いで、デバイス 140 の遠位部分 145 および近位部分 144 の両方にわたって、患者の身体から針 161 およびプッシュ管 163 の両方を外面化させる。本状況は、図 16 D に描写される。

40

【0176】

次のステップでは、施術者は、デバイス 140 の近位部分 144 をデバイスの残りから分断する。分断は、例えば、部分 144 を部分 145 から螺合解除することによって、もたらされてもよい。例えば、デバイス 140 のフィラメント 144 が、分離点 146 を除き、至る所に電気伝導性コアおよび絶縁被覆を有する場合、施術者は、十分に高い電流をフィラメント内に流すことによって、部分 144 および 145 を分離してもよい。最後に、施術者は、部分 144 を患者の身体から外面化させ、埋込手技を完了する（図 6 E）。

【0177】

50

展開状態において、モノフィラメントの近位端が、患者の皮膚から外部に延在する、または、患者の皮膚の真下の皮下に埋め込まれる、本開示のいくつかの実施形態によるモノフィラメント濾過デバイスも可能性として考えられることに理解されたい。そのようなデバイスは、外科手術または低侵襲的手技等の一時的塞栓誘引原因が除去されてすぐ、デバイスを回収することが所望される、一時的使用のために、特に、好適である。

【0178】

脳卒中を防止するために、本開示のいくつかの実施形態による濾過デバイスは、大動脈、総頸動脈、内頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、または、椎骨動脈等、血液を脳に供給する動脈内に埋め込まれてもよい。

【0179】

肺塞栓症を防止するために、本開示のいくつかの実施形態による濾過デバイスは、浅大腿静脈、大腿深静脈、膝窩静脈、腸骨静脈、下大静脈、または、上大静脈等の静脈内に埋め込まれてもよい。

【0180】

自動および/または電気機械的である、本明細書に説明される塞栓防護デバイスのいくつかの実施形態の埋込システムも可能性として考えられる。

【0181】

本開示による埋込システムにおけるプッシャは、中実である必要はない。すなわち、加圧流体、液体、または、ガスを使用する、本開示による塞栓防護デバイスの外面化も、可能性として考えられる。

【0182】

実施形態のいくつかの変形例が、前述で詳細に説明されたが、そのような実施形態の他の修正も、可能性として考えられ、依然として、他の実施形態を可能にする。例えば、付随の図に描写される、および/または本明細書に説明される、任意の論理フローは、望ましい結果を達成するために、示される特定の順序または順次順序を要求しない。他の実装も、以下の例示的請求項の少なくともいくつかの範囲内にあり得る。

【0183】

上に述べたように、デバイス、システム、および、方法の例示的实施形態が、本明細書に説明される。いずれかに記載のように、これらの実施形態は、例証目的のためだけに説明され、限定されない。他の実施形態も可能性として考えられ、本開示によって網羅され、本明細書に含有される教示から明白となる。したがって、本開示の広がりおよび範囲は、前述の実施形態のいずれかによって限定されるべきではなく、本開示およびその均等物によって支持され得る請求項に従ってのみ、定義されるべきである。さらに、本開示の実施形態は、さらに、あらゆる要素を含む、任意の他の開示される方法、システム、および、デバイスからのあらゆる要素を含み得る、方法、システム、および、デバイスを含んでもよい。言い換えると、1つのまたは別の開示される実施形態からの要素は、他の開示される実施形態からの要素と互換可能であって、それによって、さらに他の実施形態を支持してもよい。加えて、開示される実施形態の1つ以上の特徴/要素は、除去されてもよく、依然として、特許可能主題をもたらし得る（したがって、本開示のさらなる実施形態をもたらす）。

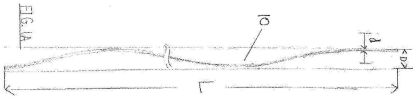
10

20

30

40

【図 1 - 1】



【図 1 - 2】

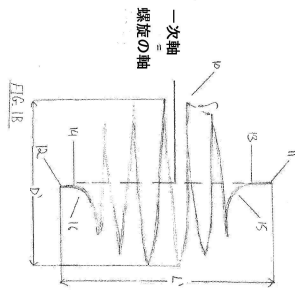
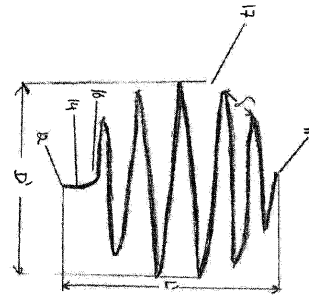
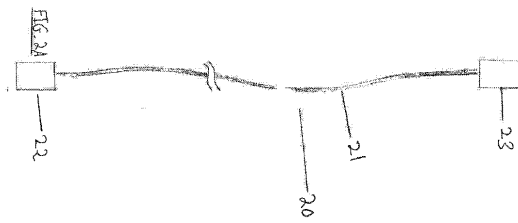


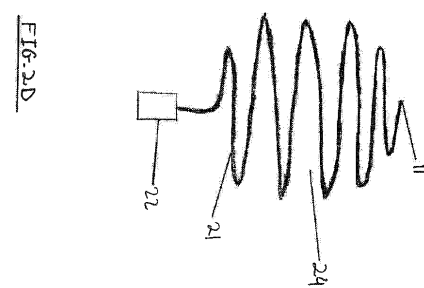
FIG. 1D



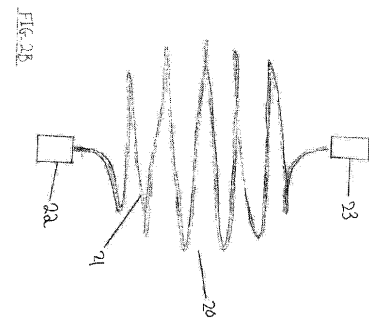
【図 2 A】



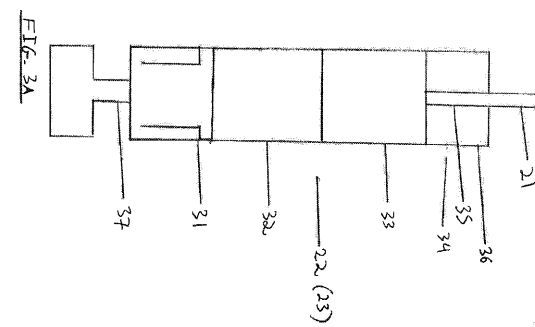
【図 2 D】



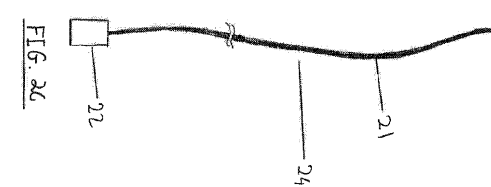
【図 2 B】



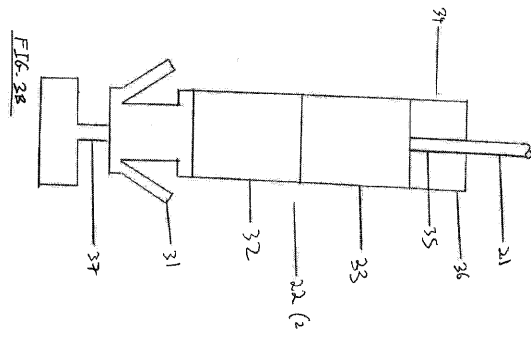
【図 3 A】



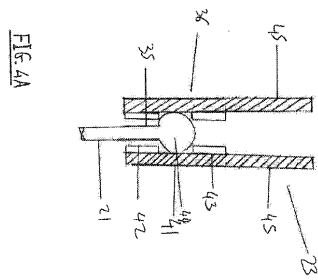
【図 2 C】



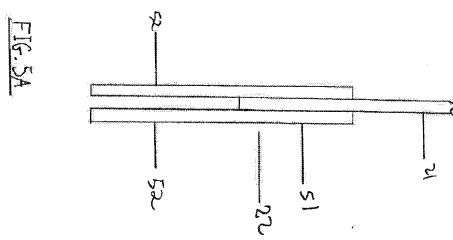
【図 3 B】



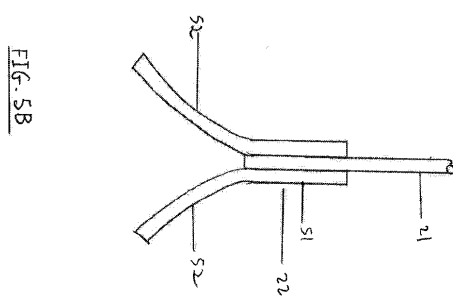
【図 4 A】



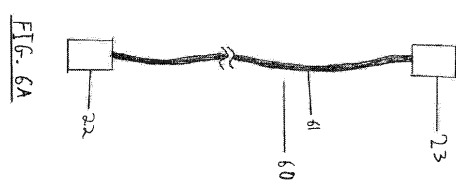
【図 5 A】



【図 5 B】

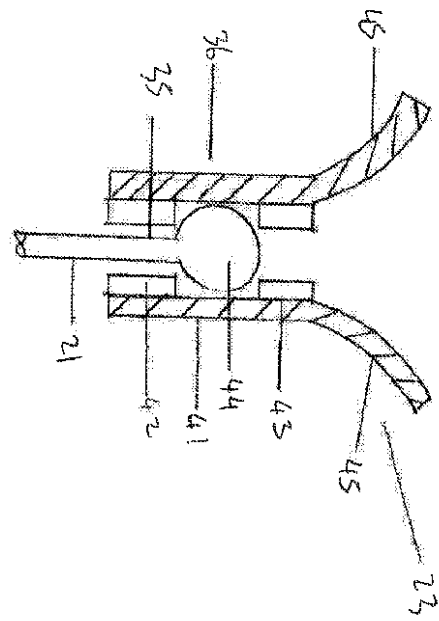


【図 6 A】



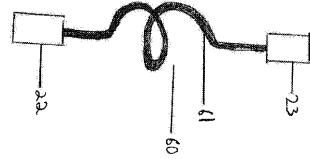
【図 4 B】

FIG. 4B



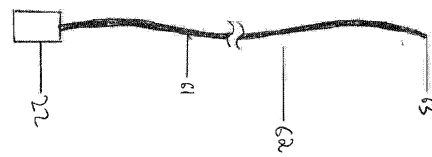
【図 6 B】

FIG. 6B



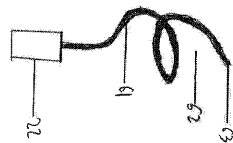
【図 6 C】

FIG. 6C



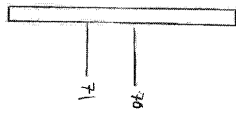
【図 6 D】

FIG. 6D



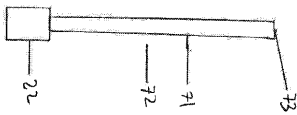
【図 7 A】

FIG. 7A



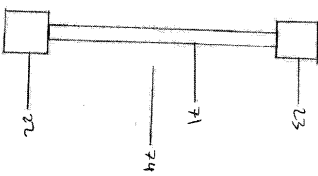
【図 7 B】

FIG. 7B



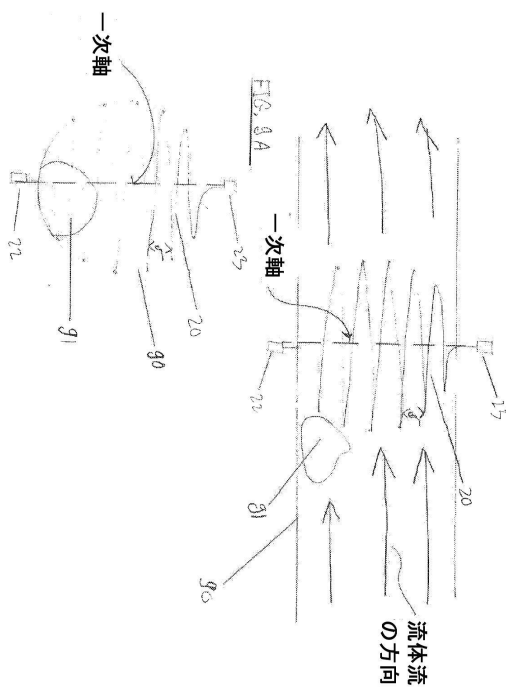
【図 7 C】

FIG. 7C



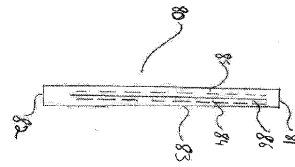
【図 9】

FIG. 9



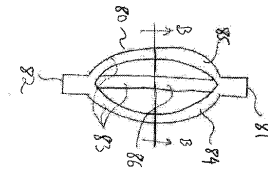
【図 8 A】

FIG. 8A



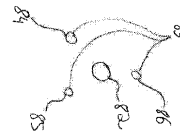
【図 8 B】

FIG. 8B



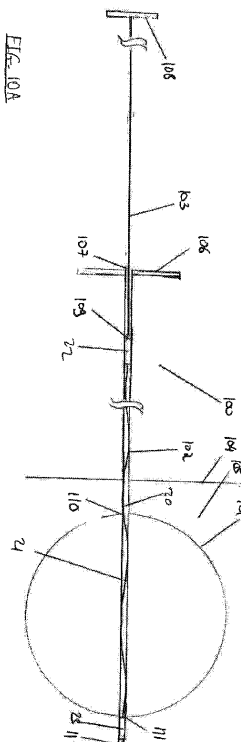
【図 8 C】

FIG. 8C

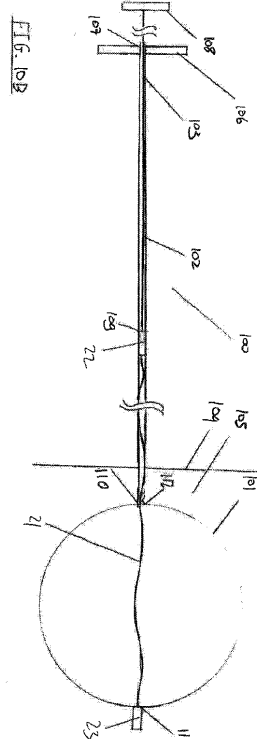


【図 10 A】

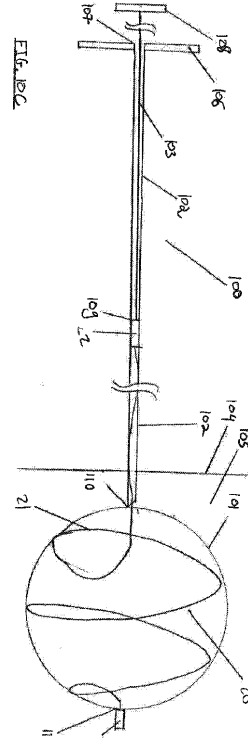
FIG. 10A



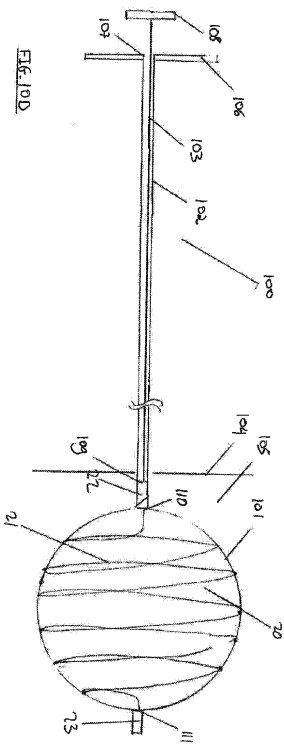
【図 10B】



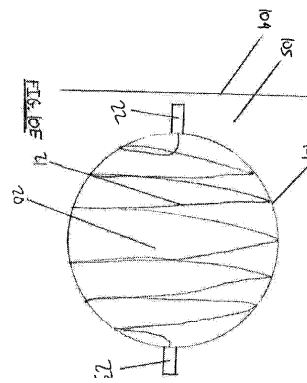
【図 10C】



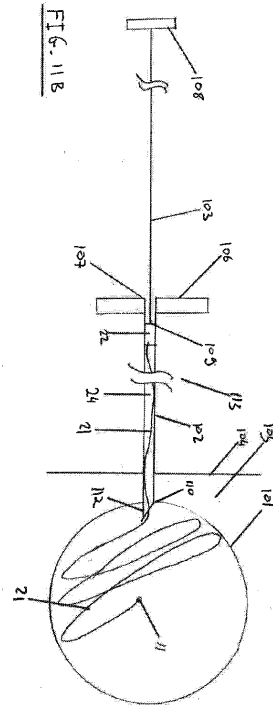
【図 10D】



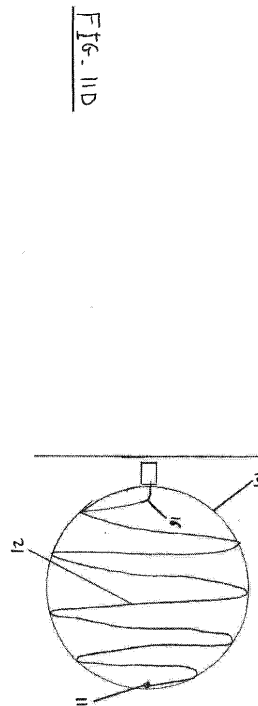
【図 10E】



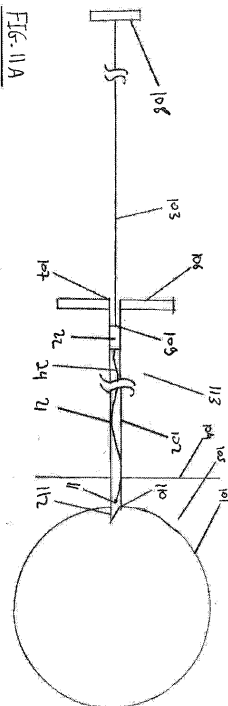
【 図 1 1 B 】



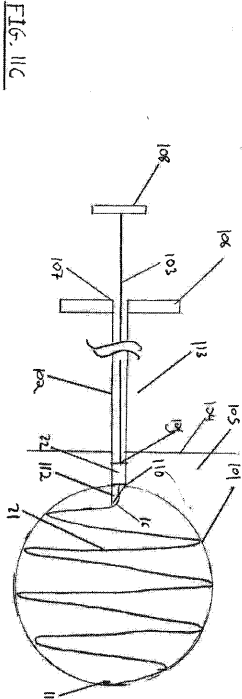
【 図 1 1 D 】



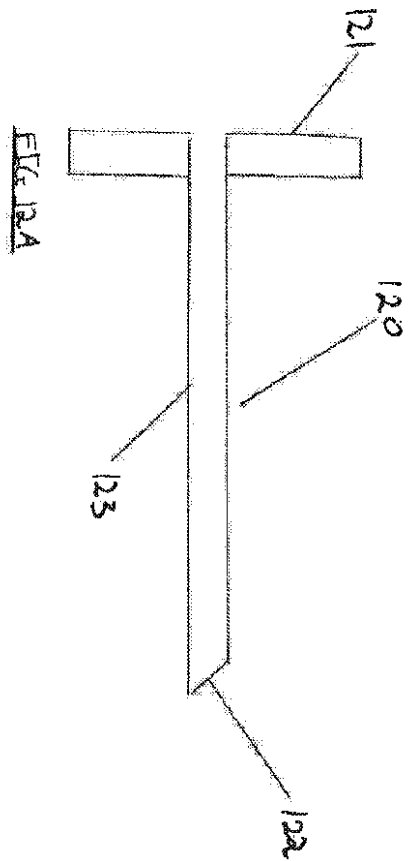
【 図 1 1 A 】



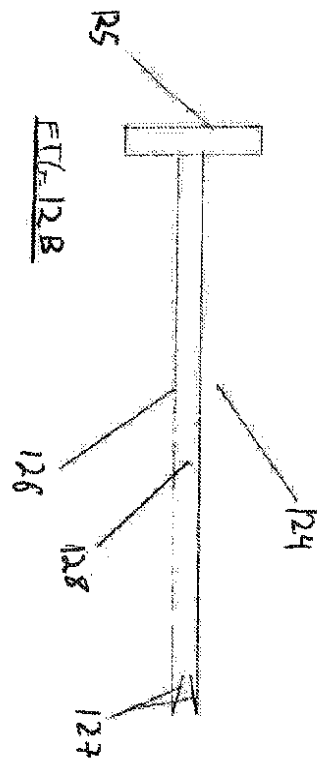
【 ㊦ 1 1 C 】



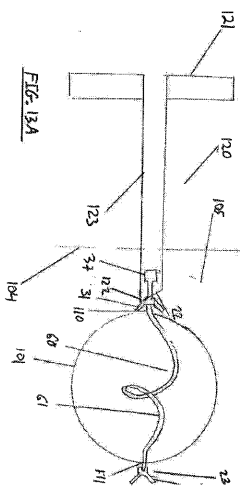
【図 12 A】



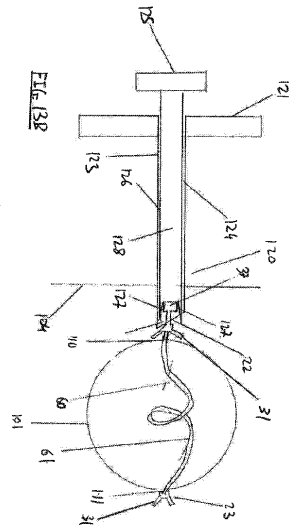
【図 12 B】



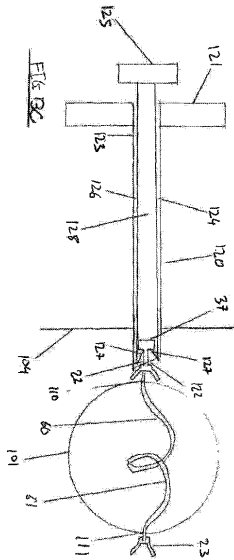
【図 13 A】



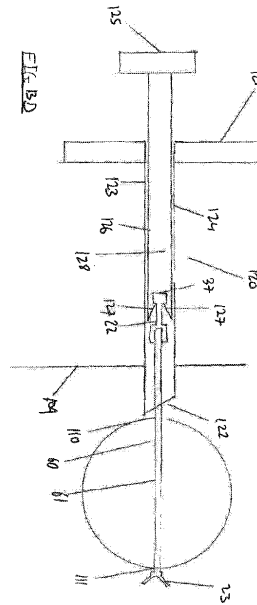
【図 13 B】



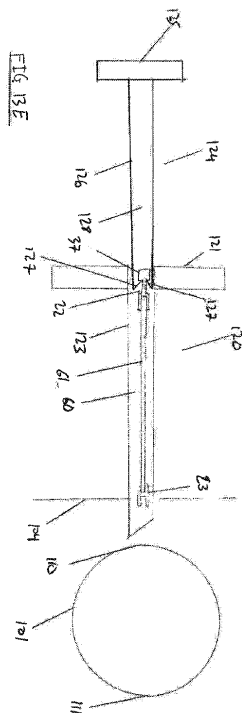
【 ㊦ 1 3 C 】



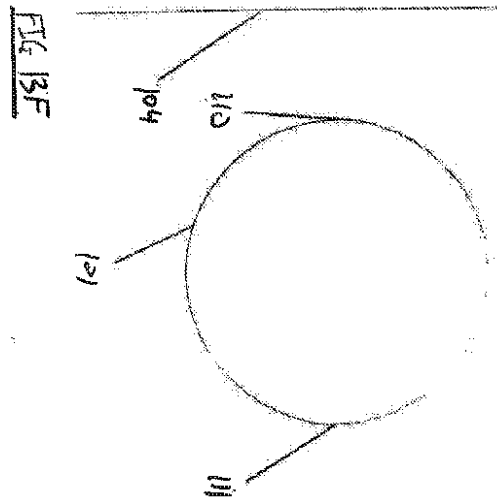
【 図 1 3 D 】



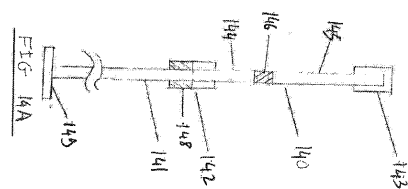
【 ㊦ 1 3 E 】



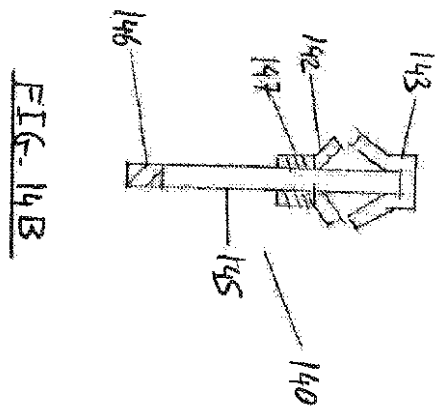
【 図 1 3 F 】



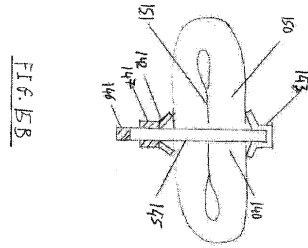
【 図 1 4 A 】



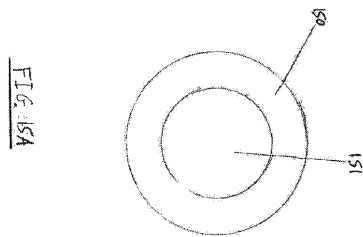
【図 14 B】



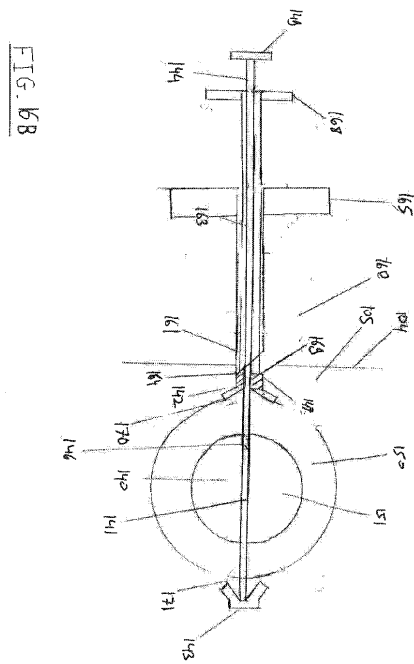
【図 15 B】



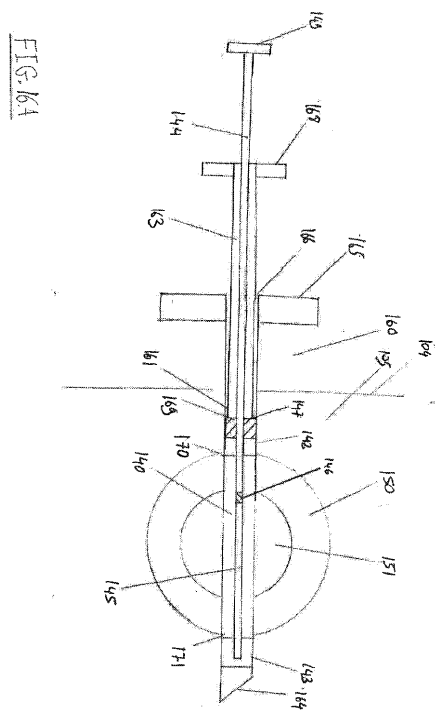
【図 15 A】



【図 16 B】

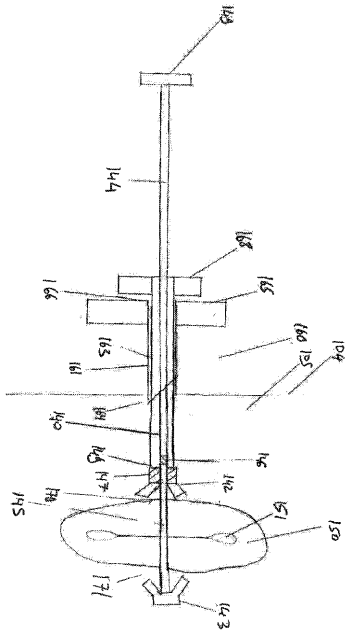


【図 16 A】



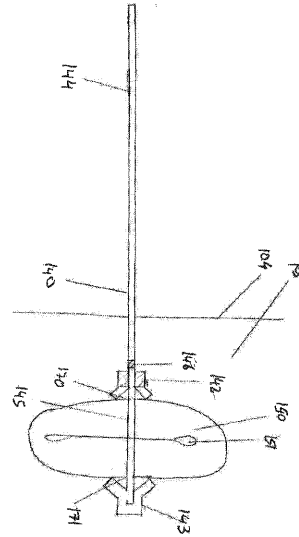
【図 16 C】

FIG. 16C



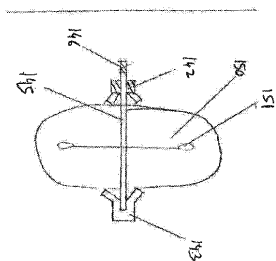
【図 16 D】

FIG. 16D



【図 16 E】

FIG. 16E



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/746,423

(32)優先日 平成24年12月27日(2012.12.27)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 61/754,264

(32)優先日 平成25年1月18日(2013.1.18)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 シャイナー, ガイ

イスラエル国 5 2 2 3 5 ラマト ガン, メツツァダ ストリート 1 2

(72)発明者 ヨトファト, オフェル

イスラエル国 7 1 7 2 5 モディーン, ミグダル ヤム ストリート 6

審査官 後藤 健志

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0183206(US, A1)

国際公開第2004/098420(WO, A2)

特表平06-505660(JP, A)

特表2002-513308(JP, A)

特表2009-508536(JP, A)

米国特許第06059825(US, A)

欧州特許出願公開第121447(EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 0 1

A 6 1 B 1 7 / 1 2