

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7222886号
(P7222886)

(45)発行日 令和5年2月15日(2023.2.15)

(24)登録日 令和5年2月7日(2023.2.7)

(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 18 (全58頁)

(21)出願番号	特願2019-516602(P2019-516602)	(73)特許権者	514303673 ジャベリン メディカル リミテッド イスラエル国 2 0 6 9 2 0 1 ヨクネア ム, ハキドマ ストリート 2 7, カー メル ビルディング
(86)(22)出願日	平成29年10月20日(2017.10.20)	(74)代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(65)公表番号	特表2019-531127(P2019-531127 A)	(74)代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(43)公表日	令和1年10月31日(2019.10.31)	(74)代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(86)国際出願番号	PCT/IL2017/051157	(74)代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(87)国際公開番号	WO2018/073830	(74)代理人	230113332 弁護士 山本 健策
(87)国際公開日	平成30年4月26日(2018.4.26)		
審査請求日	令和2年9月25日(2020.9.25)		
(31)優先権主張番号	62/411,353		
(32)優先日	平成28年10月21日(2016.10.21)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/471,676		
(32)優先日	平成29年3月15日(2017.3.15)		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 塞栓防止用システム、方法、およびデバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管内に配列するように構成された塞栓防止用デバイス(EPD)であって、前記EPDが、

フィラメントであって、

針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を含む非展開状態と、

前記フィラメントが支持部分およびフィルタ部分を備えるらせんを自動的に形成する、展開状態と、を含むように構成された、フィラメントを備え、

前記支持部分が、細長いコイルを備える、軸を含む前記らせんの第1の部分を備え、前記細長いコイルの連続したコイル間のピッチは、前記展開状態におけるその直径を超え、

前記フィルタ部分が、漏斗を含み、前記漏斗は、前記漏斗の端部に向かう方向に直径が減少するように構成され、前記漏斗がまた、前記軸から外れた中心を有する少なくとも1つの低減コイルを含み、

前記支持部分が、血管に対して前記EPDを固定するように構成され、

前記支持部分が、軸方向の圧縮に耐えるように構成され、

前記少なくとも1つの低減コイルが、所定のサイズよりも大きい塞栓を捕捉するように構成される、塞栓防止用デバイス(EPD)。

【請求項2】

前記展開状態が、前記血管の壁を横断するように構成されたステムをさらに備える、請求項1に記載のEPD。

【請求項 3】

患者の皮膚を横断し、かつ前記血管から前記デバイスを引き出すことによる前記デバイスの引き込みを可能にするように構成された、プルワイヤをさらに備える、請求項 1 に記載の E P D。

【請求項 4】

前記フィラメントが前記血管内の穿刺を通して前記血管の内腔から外方に移動することを防止するように構成されたストッパをさらに備える、請求項 1 に記載の E P D。

【請求項 5】

前記血管の内腔に対して外部から組織に係合するように構成されたアンカーをさらに備える、請求項 1 に記載の E P D。

10

【請求項 6】

第 2 の支持部分をさらに備え、前記フィルタ部分が、前記支持部分と前記第 2 の支持部分との間に間置される、請求項 1 に記載の E P D。

【請求項 7】

第 2 の低減コイルであって、その中心が前記軸から外れた、前記第 2 の低減コイルをさらに備える、請求項 1 に記載の E P D。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの低減コイルおよび前記第 2 の低減コイルの前記中心を接続する線分が、前記軸と交差する、請求項 7 に記載の E P D。

【請求項 9】

前記フィラメントが、ニチノールから作製される、請求項 1 に記載の E P D。

20

【請求項 10】

前記フィラメント断面が、円形であり、前記断面の直径が、0.05 ~ 0.3 mm の範囲内にある、請求項 1 に記載の E P D。

【請求項 11】

患者に塞栓防止を提供するためのシステムであって、前記システムが、
塞栓防止用デバイス (E P D) と、

針と、

プッシャと、

駆動機構と、

制御ユニットと、

電力供給装置と、

入力/出力デバイスと、を備え、

前記 E P D の端が、最初に、前記針の前記内腔内に配列され、

前記プッシャの遠位端が、最初に、前記針の前記内腔内に、かつ前記 E P D の前記端に対して近位に配列され、

前記入力/出力デバイスを通じた操作者の命令時に、前記制御ユニットが、前記電力供給装置および前記駆動機構の手段によって、前記プッシャに前記針の前記内腔から前記 E P D の少なくとも一部分を押し出させ、前記 E P D が、請求項 1 に記載の E P D を備える、システム。

30

40

【請求項 12】

患者に塞栓防止を提供するためのシステムであって、前記システムが、
塞栓防止用デバイス (E P D) と、

針と、

プッシャと、

駆動機構と、

制御ユニットと、

電力供給装置と、

入力/出力デバイスと、を備え、

前記 E P D の端が、最初に、前記針の前記内腔内に配列され、

50

前記プッシャの遠位端が、最初に、前記針の前記内腔内に、かつ前記 E P D の前記端に対して近位に配列され、

前記入力/出力デバイスを通した操作者の命令時に、前記制御ユニットが、前記電力供給装置および前記駆動機構の手段によって、前記プッシャに前記針の前記内腔から前記 E P D の少なくとも一部分を押し出させ、前記 E P D が、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の E P D を備える、システム。

【請求項 13】

患者に塞栓防止を提供するためのシステムであって、前記システムが、

塞栓防止用デバイス (E P D) と、

針と、

中空内腔を有するプッシャと、

駆動機構と、

制御ユニットと、

電力供給装置と、

入力/出力デバイスと、を備え、

前記 E P D のフィラメントの端が、最初に、前記針の前記内腔内に配列され、

前記プッシャの遠位端が、最初に、前記針の前記内腔内に、かつ前記 E P D の近位端に対して近位に配列され、

前記 E P D のプルワイヤの少なくとも一部分が、前記プッシャの内腔内に配列され、

前記入力/出力デバイスを通した操作者の命令時に、前記制御ユニットが、前記電力供給装置および前記駆動機構の手段によって、前記プッシャに前記針の前記内腔から前記 E P D の少なくとも一部分を押し出させ、前記 E P D が、請求項 1 に記載のデバイスを備える、システム。

【請求項 14】

患者に塞栓防止を提供するためのシステムであって、前記システムが、

塞栓防止用デバイス (E P D) と、

針と、

中空内腔を有するプッシャと、

駆動機構と、

制御ユニットと、

電力供給装置と、

入力/出力デバイスと、を備え、

前記 E P D のフィラメントの端が、最初に、前記針の前記内腔内に配列され、

前記プッシャの遠位端が、最初に、前記針の前記内腔内に、かつ前記 E P D の前記端に対して近位に配列され、

前記 E P D のプルワイヤの少なくとも一部分が、前記プッシャの前記内腔内に配列され、

前記入力/出力デバイスを通した操作者の命令時に、前記制御ユニットが、前記電力供給装置および前記駆動機構の手段によって、前記プッシャに前記針の前記内腔から前記 E P D の少なくとも一部分を押し出させ、前記 E P D が、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載のデバイスを備える、システム。

【請求項 15】

塞栓捕捉のためのシステムであって、

塞栓防止用デバイス (E P D) と、

前記塞栓防止用デバイス (E P D) の少なくとも一部分を収容する内腔を含む針と

を備え、前記針は、経皮的に血管の壁を穿刺するように構成された端を有し、

前記 E P D が、フィラメントであって、前記針の前記内腔内に嵌合するように構成された一部分を有する非展開状態と、前記フィラメントが支持部分およびフィルタ部分を備えるらせんを自動的に形成する、展開状態と、を含むように構成された、フィラメントを備え、

10

20

30

40

50

前記支持部分が、細長いコイルを備える、軸を含む前記らせんの第1の部分¹を備え、前記細長いコイルの連続したコイル間のピッチは、前記支持部分が軸方向に圧縮されていないときにその直径を超え、

前記フィルタ部分が、漏斗を含み、前記漏斗は、前記漏斗の端に向かう方向に直径が減少するように構成され、前記漏斗がまた、前記軸から外れた中心を有する少なくとも1つの低減コイルを含み、

遠位先端は、皮膚を通して血管内に方向付けられるように構成され、

前記フィラメントは、前記針から展開されるように構成され、

前記フィラメントが、前記展開状態を形成し、

前記軸が、少なくともほぼ前記血管内の血液の流れの方向と整列し、

前記遠位先端は、前記血管および前記皮膚から除去されるように構成されている、システム。

10

【請求項16】

前記EPDが、ステムをさらに含み、前記ステムは、前記血管の壁内に存在するか、または前記血管の壁を横断するように配列されるように構成されている、請求項15に記載のシステム。

【請求項17】

アンカー、プルワイヤ、およびストッパのうちの少なくとも1つをさらに備え、前記アンカー、前記プルワイヤ、および前記ストッパのうちの前記少なくとも1つは、展開中または後に、前記フィラメントと配列されるように構成されている、請求項15に記載のシステム。

20

【請求項18】

血管内に配列するように構成された塞栓防止用デバイス(EPD)であって、前記EPDが、

フィラメントであって、

針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を備える非展開状態と、

支持部分およびフィルタ部分を備える展開状態と、を含むように構成され、

前記支持部分が、軸を有するらせんとして成形され、

前記らせんが、前記らせんのコイルの少なくとも一部分を含み、前記コイルの前記一部分の連続したコイル間のピッチは、前記支持部分が軸方向に圧縮されていないときにその直径を超え、

30

前記フィルタ部分が、複数のコイルであって、その直径が前記EPDの端に向かう方向に低減する、前記複数のコイルを備える、フィラメントと、

少なくとも1つの低減コイルであって、その中心が前記らせんの軸から外れた少なくとも1つの低減コイルを備える、低減要素と、を備え、

前記複数のコイルおよび前記少なくとも1つの低減コイルの直径が、前記EPDが埋め込まれる血管の直径よりも小さい、塞栓防止用デバイス(EPD)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

関連出願の相互参照

本願は、2016年10月21日に出願された、米国仮特許出願第62/411,353号、および2017年3月15日に出願された、同第62/471,676号の優先権利益を主張し、かつ2013年5月30日に出願された、PCT出願第PCT/IB2013/001336号、2013年11月27日に出願された、同第PCT/IL2013/050979号、2013年11月27日に出願された、同第PCT/IL2013/050981号、および2016年1月6日に出願された、同第PCT/IL2016/050016号、ならびに2014年12月8日に出願された、米国特許出願第14/563,513号にも関連している。これらの述べられている開示の各々は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

50

【0002】

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

【背景技術】

【0003】

塞栓は、狭窄した血管内に塞栓（遊離した血管内の塊）が留まる事象であり、これにより、体の末端部位内に閉塞が生じる。塞栓は、動脈または静脈内の血液循環に進入するかどうかに関して分類することができる。動脈塞栓は、心臓または大動脈内で始まる場合があり、かつ体の任意の部位内に閉塞および/または梗塞を引き起こす可能性がある。心臓または頸動脈のいずれかからの塞栓が脳内に留まると、虚血性脳卒中を引き起こす可能性がある。体静脈内に形成する静脈塞栓は、心臓の右側部を通過した後、肺内に留まる可能性がある。この有害な状態は、肺塞栓として知られている。

10

【0004】

末端の塞栓は、自然発生的に生じ得るか、あるいは開腹手術の設定またはバルーン血管形成もしくはステント留置などの血管内操作のいずれかで、心臓、大動脈、もしくは静脈の操作によって誘発され得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

したがって、本開示の実施形態を使用して、体の血管内の塞栓事象に対処することができる。

20

【0006】

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、塞栓防止用デバイス（「EPD」、「デバイス」、または「フィルタ処理デバイス」）を提供する。

【0007】

いくつかの実施形態では、EPDを提供し、EPDは、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、2つの状態 - 拘束された非展開状態（直線状、実質的に直線状、非直線状、またはそれらの組み合わせ）、およびフィラメントが巻回されるかまたはコイル状（このような用語は互換的に使用され得る）であり得る、拡張された展開状態をとり得る。コイル状の展開形状は、らせんとして成形される支持部分と、フィルタ部分と、を含み得る。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、支持部分は、その高さまたはピッチがコイルの直径よりも大きい、少なくとも1つの細長いコイルを含み得る。このような細長いコイルは、支持部分の軸方向の圧縮に耐えるように構成されており、細長いコイルが圧縮されると、その直径が増大し、それによって、さらなる圧縮に対向する血管壁からの支持が、生成される。いくつかの実施形態では、支持部分の少なくとも1つのコイルは、標的血管径と比較して、0.1 ~ 2.0 mm、サイズが大きい可能性がある。

【0009】

フィルタ部分は、漏斗として成形された部分（例えば、テーパ状であるらせんのコイル）と、漏斗部分内の最大開口の穴（漏斗内の最小コイルである）を低減するように構成された低減要素と、を含み得る。いくつかの実施形態では、低減要素は、フィラメントと一体的であり得る。いくつかの実施形態では、低減要素は、らせん状支持部分の軸から外れた少なくとも1つのコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、低減要素は、内向き突出部を有する、ロッド、ジグザグ、曲線、またはリングとして成形され得る。

40

【0010】

いくつかの実施形態では、フィラメントの展開形状は、近位端でステム部分を含み得る。ステム部分は、直線状であり得、血管壁を横断するように構成され得る。

【0011】

50

いくつかの実施形態では、デバイスは、近位フィラメント端の近くに取り付けられたストッパを含み得る。ストッパは、血管内腔内から外方へのフィラメントの移動を防止し得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、血管内腔に対して外部から組織に係合するように構成されたアンカーを含み得る。いくつかの実施形態では、アンカーは、ステムの周りで回転可能であり得る。

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態では、デバイスは、デバイスの展開後に、患者の皮膚の外側に延在するように構成されたプルワイヤを含み得る。プルワイヤを使用して、血管壁を通してデバイスを回収することができる。いくつかの実施形態では、プルワイヤは、軸受と共に構成され得る。

10

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態では、デバイスは、約 0 . 5 mm (約 1 . 5 F r e n c h 、 0 . 0 2 インチ) 未満の外径および鋭い遠位端を有する剛性針 (いくつかの実施形態では、全体を通して、少なくともいくつかの実施形態に関して互換的に使用される両用語「管」または「カニューレ」とも称され得る) を備える送達システムを使用して、血管内に埋め込まれ得る。デバイスは、針内で予め組み立てられ、遠位端に位置付けられ得、その非展開をとるよう拘束され得る。細長いロッドの形態のプッシャも、針内で予め組み立てられ得、針の近位端からデバイスの近位端まで延在する。デバイスの埋め込みは、皮膚および下部組織を刺し通し、かつ超音波誘導下で血管内に針を前進させることによって行われ得る。血管内で、デバイスは、プッシャを押し出すことによって針から露出させることができる。針からデバイスを露出させた後、デバイスは、遠位端が血管内腔内に存在し、かつ近位端が血管壁内にまたはその外側に存在するように、拡張された展開状態をとり得る。いくつかの実施形態では、らせん状支持部分の軸は、血管内の流体流に対してほぼ平行に配列される。

20

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、プッシャは、駆動機構、コントローラ、電力供給装置、および入力/出力デバイスを備える電気機械システムを使用して駆動され得る。駆動機構は、モータ、ギア、およびラックを含み得る。操作者は、入力/出力デバイスに好適な入力を提供することによって、デバイスを針から露出させることができる。入力信号を受信すると、コントローラは、電力供給装置から駆動機構に電力を方向付けることができ、それによってプッシャに針からデバイスを押し出させる。

30

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態では、プッシャは、駆動機構、ドラム、コントローラ、電力供給装置、および入力/出力デバイスを備える電気機械システムを使用して駆動され得る。駆動機構は、モータ、ピニオン、および平歯車を含み得る。平歯車は、ドラムに剛性接続され得、プッシャの近位端は、ドラムに接続され得る。操作者は、入力/出力デバイスに好適な入力を提供することによって、デバイスを針から露出させることができる。入力信号を受信すると、コントローラは、電力供給装置から駆動機構に電力を方向付けることができ、それによって、ピニオンが一方向に回転し、平歯車およびドラムが反対方向に回転し、プッシャに針からデバイスを押し出させる。

40

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、針またはその一部分は、経カテーテル形態で埋め込み部位に送達されるように構成された可撓性管と相互置換され得る。いくつかの実施形態では、プッシャは、中空であり得、かつその内腔内でプルワイヤを受容するように構成され得る。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態では、血管内に配列するように構成された塞栓防止用デバイス (E P D) を提供する。E P D は、針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を含む非展開状態と、フィラメントが支持部分およびフィルタ部分を備えるらせんを自動的に形成する、展開状態と、を有するように構成された、フィラメントを含む。支持部分は、細長いコイルであって、その直径を超える高さを有する、細長いコイルを備える、軸を

50

有するらせんの第1の部分を含み得る。フィルタ部分は、第1の方向にテーパ状であるように構成された漏斗を含み、漏斗はまた、軸から外れた中心を有する少なくとも1つの低減コイルを含む。支持部分は、血管内のフィルタ部分を配向すること、および血液に対してEPDを固定することの少なくとも一方を行うように構成されている。細長いコイルの少なくとも一部分は、支持部分の軸方向の圧縮に耐えるように構成され得、低減コイルは、所定のサイズよりも大きい塞栓を捕捉するように構成され得る。そのような実施形態（ならびに他の実施形態）はまた、以下の特徴のうちの1つおよび/もしくは別のもの、機能性、ならびに/または明確化を含み得、本開示のまた他のさらなる実施形態を生じる。

- 展開形状が、血管壁を横断するように構成されたステムをさらに備えること、
- 患者の皮膚を横断し、かつ血管からデバイスを引き出すことによるデバイスの引き込みを可能にするように構成された、プルワイヤ、
- フィラメントが血管内の穿刺を通して血管内腔から外方に移動することを防止するように構成されたストッパ、
- 血管内腔に対して外部から組織に係合するように構成されたアンカー、
- フィルタ部分が支持部分と第2の支持部分との間に間置される、第2の支持部分、
- 第2の低減コイルであって、その中心が軸から外れた、第2の低減コイル、
- 低減コイルおよび第2の低減コイルの中心を接続する線分が軸と交差すること、
- フィラメントがニチノールから作製されること、および/または
- フィラメント断面が円形であり、断面の直径が0.05~0.3mmの範囲であること。

【0018】

いくつかの実施形態では、患者に塞栓防止を提供するためのシステムを提供し、本システムは、塞栓防止用デバイス（EPD）、針、プッシャ、駆動機構、制御ユニット、電力供給装置、および入力/出力デバイスを含む。EPDの近位端は、最初に、針の内腔内に配列され得、プッシャの遠位端は、最初に、針の内腔内に、かつEPDの近位端に対して近位に配列され得、入力/出力EPDを通した操作者の命令時に、コントローラは、電力供給装置および駆動機構の手段によって、プッシャに針内腔からEPDの少なくとも一部分を押し出させるように構成され得る。EPDは、本出願に開示されるEPD実施形態のうちのいずれかを構成し得る。

【0019】

いくつかの実施形態では、患者に塞栓防止を提供するためのシステムを提供し、本システムは、塞栓防止用デバイス（EPD）、針、中空内腔を有するプッシャ、駆動機構、制御ユニット、電力供給装置、および入力/出力デバイスを含む。EPDのフィラメントの近位端は、最初に、針の内腔内に配列され得、プッシャの遠位端は、最初に、針の内腔内に、かつEPDの近位端に対して近位に配列され得、EPDのプルワイヤの少なくとも一部分は、プッシャの内腔内に配列され得、入力/出力EPDを通した操作者の命令時に、コントローラは、電力供給装置および駆動機構の手段によって、プッシャに針内腔からEPDの少なくとも一部分を押し出させるように構成され得る。EPDは、本出願に開示されるEPD実施形態のうちのいずれかを構成し得る。

【0020】

いくつかの実施形態では、塞栓捕捉方法を提供し、本方法は、針の端により血管の壁を経皮的に穿刺することを含み、針は、塞栓防止用デバイス（EPD）の少なくとも一部分を収容する内腔を含む。EPDは、針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を有する非展開状態と、フィラメントが支持部分およびフィルタ部分を備えらるるを自動的に形成する、展開状態と、を含むように構成された、フィラメントを備え得る。支持部分は、軸を含むらせんの第1の部分を含み得、かつ細長いコイルであって、その直径を超える高さを有する、細長いコイルを備え得る。フィルタ部分は、第1の方向にテーパ状であるように構成された漏斗を含み得、漏斗はまた、軸から外れた中心を有する少なくとも1つの低減コイルを含む。本方法は、皮膚を通して血管内に遠位先端を方向付けることと、針からフィラメントを展開することと、をさらに含み得る。フィラメントは、それ

10

20

30

40

50

によって展開状態を形成し、軸は、好ましくは、少なくともほぼ血管内の血液の流れの方向と整列する。本方法は、血管および皮膚から遠位先端を除去することをさらに含み得る。そのような実施形態のEPDは、ステムを含み得、本方法は、血管壁内に存在するかまたは血管壁を横断するようにステムを配列することをさらに含み得る。さらに、いくつかの実施形態では、本方法はまた、展開中または後に、アンカー、プルワイヤ、およびストッパのうちの少なくとも1つをフィラメントと配列することを含み得る。

【0021】

いくつかの実施形態では、患者に塞栓防止を提供するための塞栓防止用システムを提供し、本システムは、針（曲線部分を含み得る）、単一フィラメントを含むEPDを含み、EPDは、単一フィラメントの一部分が針の内腔内に嵌合するように構成される非展開形状と、単一フィラメントが少なくとも1つの曲線を有する展開形状と、を含む。本システムは、プッシャ、駆動機構、制御ユニット、電力供給装置、および入力/出力デバイスをさらに含み得る。いくつかのそのような実施形態では、EPDの近位端は、最初に、針の内腔内に配列され得、プッシャの遠位端は、最初に、針の内腔内に、かつEPDの近位端に対して近位に配列され得る。入力/出力デバイスを通じた操作者の命令時に、コントローラは、電力供給装置および駆動機構の手段によって、プッシャに針内腔からEPDの少なくとも一部分を押し出させるように構成され得る。EPDが針から押し出される速度は、いくつかの実施形態では、約2cm/秒未満である。

10

【0022】

いくつかの実施形態では、血管内に配列するように構成された塞栓防止用デバイス（EPD）を提供し、本デバイスは、針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を備える非展開形状と、支持部分およびフィルタ部分を備える展開形状と、を有するフィラメントを含む。支持部分は、軸を有するらせんとして成形され得、らせんは、らせんのコイルの少なくとも一部分であって、その高さがその直径を超える、らせんのコイルの少なくとも一部分を含む。らせんの少なくとも1つのコイルは、EPDが配置される血管の直径を超える直径を含み得る。フィルタ部分は、EPDの近位端または遠位端に向かう方向に低減する直径を有する複数のコイルを備え得る。EPDはまた、らせんの少なくとも1つの低減コイルであって、その中心がらせん軸から外れた、らせんの少なくとも1つの低減コイルを備える、低減要素を含み得る。複数のテーパ状コイルおよび少なくとも1つの低減コイルの直径は、いくつかの実施形態では、動脈の直径よりも小さい。

20

30

【0023】

いくつかの実施形態では、体の血管内に塞栓防止用デバイス（EPD）を埋め込むための塞栓防止用埋め込みシステムを提供し、本システムは、ハウジング、および内腔を有する針を含む。針は、EPDを少なくとも部分的に収容すること、および患者の体の血管内にEPDを誘導することの少なくとも一方を行うように構成され得る。本システムは、針に対して少なくともEPDを押し出すか、または別様に移動させるように構成された、プッシャと、血管内にEPDを展開するように、プッシャおよびEPDの少なくとも一方を移動させるように構成された、駆動機構と、をさらに含み得る。そのような実施形態（ならびに他の実施形態）はまた、以下の特徴のうちの1つおよび/もしくは別のもの、機能性、ならびに/または明確化を含み得、本開示のまた他のさらなる実施形態を生じる。

40

- 曲線部分を含む非展開形状をとるように構成されたEPD、
- 駆動機構が、モータ、ピニオン、平歯車、および遊星ギアのうちの少なくとも1つを備えること、
- 針がハウジングに接続されていること、
- 針が直線部分および曲線部分を含むこと、
- 針の直線部分の少なくとも一部がハウジングに対して外部に配列され得、かつ/またはは曲線部分の少なくとも一部がハウジング内に配列され得ること、
- EPDの曲線部分が1つ以上のコイルまたは捲れを含み得ること、
- ドラム、
- ドラム（上記を参照のこと）が回転することを可能にするように構成された軸であっ

50

て、ハウジングに接続され得る、軸、

- ドラム（上記を参照のこと）に接続され得る平歯車、
- E P Dの非展開状態が針の構成から引き継がれること、
- E P Dが針の内腔内に少なくとも部分的に収容されること、
- 電力供給装置、コントローラ、ならびに入力および/または出力デバイスのうちの少なくとも1つ、
- プッシャの少なくとも一部が針の内腔内に収容され得ること、
- プッシャが最初に針の内腔に対して外部に存在するように構成され得ること、
- プッシャの遠位端がE P Dの近位端に対して近位に配列され得ること、
- プッシャの近位端がドラム（上記を参照のこと）に接続され得ること、
- プッシャがガイドまたはチャンネルを通して針の近位端に向かって延在するように構成され得ること、
- プッシャが内腔を含み得るか、または固体であり得ること、
- プッシャが内腔を含み得、E P Dのプルワイヤがプッシャの内腔内に配列され得ること、
- プルワイヤの近位端がプッシャの近位端から近位に突出し得ること、
- 第1の方向での駆動機構の回転が第2の方向でのドラムの回転に影響を与え得ること、
- 入力/出力デバイスが、少なくとも、システムを操作するためのボタンを備え得ること、

10

- システムが、使い捨て可能であるように構成された第1の部分と、再使用可能であるように構成された第2の部分と、を含み得、それによって再使用可能な部分が、ハウジング、入力/出力デバイス、コントローラ、電力供給装置、および駆動機構の全部または一部分のうちの1つ以上を含み、

20

使い捨て可能な部分が、針、塞栓防止用デバイスおよび駆動機構の少なくとも一部分のうちの1つ以上を含み得、

再使用可能な部分および使い捨て可能な部分が互いに可逆的に接続され得ること、

- L E Dもしくは音声出力デバイスの少なくとも一方であって、一方および/もしくはは他方が、E P Dが針から完全に露出されていることを示すように構成され得、

完全な露出が、いくつかの実施形態では、E P Dのステム、アンカー、およびプルワイヤのうちの1つ以上の露出を含むこと、

30

- 針の少なくとも一部分が可撓性管を備えること、
- 可撓性管がニチノールおよびポリマーの少なくとも一方を備え得、それによって針の遠位部分が、針の先端が可撓性であり得るように、可撓性管を備え得ること、
- 患者の皮膚上の進入部位に近接する血管の内腔への経皮的なアクセスを提供するように構成されたカテーテル、および/または
- 可撓性管（上記を参照のこと）が、曲線部分および遠位端を伴って構成され得、遠位端が、任意選択的に、遠位端が内側から外側に血管を刺し通し得るように、血管の壁を穿刺するように構成され得ること。

【0024】

いくつかの実施形態では、体の血管内に塞栓防止用デバイス（E P D）を埋め込むための塞栓防止用デバイス（E P D）埋め込みシステムであって、ハウジングと、内腔を有する可撓性管であって、E P Dを少なくとも部分的に収容すること、および患者の体の血管内にE P Dを誘導することの少なくとも一方を行うように構成され得る、可撓性管と、可撓性管に対して少なくともE P Dを押し、または別様に移動させるように構成された、プッシャと、ドラムと、血管内にE P Dを展開するように、プッシャ、ドラム、可撓性管、およびE P Dのうちの少なくとも1つを移動させるように構成された、駆動機構と、を含む、塞栓防止用デバイス（E P D）埋め込みシステムを提供する。

40

【0025】

いくつかの実施形態では、血管内に塞栓防止用デバイス（E P D）を埋め込むための塞栓防止用デバイス（E P D）埋め込み方法であって、E P D埋め込みシステムを提供する

50

ことであって、それによってEPDの埋め込みを支援するように構成された針の少なくとも一部分が可撓性管を備える、EPD埋め込みシステムを提供することと、カテーテルを提供することと、進入部位で患者の皮膚を刺し通すことであって、進入部位が患者の血管に近接している、刺し通すことと、カテーテルを、その遠位端が血管の内腔内の埋め込み部位に隣接して配置され、かつその近位端が進入部位で皮膚の外側に突出するように、患者に対して配列することと、を含む、塞栓防止用デバイス（EPD）埋め込み方法を提供する。本方法はまた、可撓性管の遠位端が血管内の埋め込み部位に、またはその近くに配列されるまで、可撓性管を、その近位端を通してカテーテルの内腔内に誘導することと、埋め込み部位に、またはその近くにEPDを展開することと、可撓性管を引き抜き、かつ埋め込み部位にEPDを留置することと、および/またはカテーテルを引き抜くことと、を含み得る。このような方法の実施形態では、EPD埋め込みシステムは、本明細書に開示されるEPD埋め込みシステムのうちのいずれかによるものであり得る。

10

【0026】

いくつかの実施形態では、塞栓防止用デバイス（EPD）を埋め込むための塞栓防止用デバイス（EPD）埋め込み方法であって、EPD埋め込みシステムを提供することと、カテーテルを提供することと、進入部位で患者の皮膚を刺し通すことであって、進入部位が患者の血管に近接している、刺し通すことと、カテーテルを、その遠位端が血管の内腔内の埋め込み部位に隣接して配置され、かつその近位端が進入部位で皮膚の外側に突出するように、患者に対して配列することと、可撓性管の遠位端が血管内の埋め込み部位に、またはその近くに配列されるまで、可撓性管を、その近位端を通してカテーテルの内腔内に誘導することと、埋め込み部位に、またはその近くにEPDを展開することと、可撓性管を引き抜き、かつ埋め込み部位にEPDを留置することと、および/またはカテーテルを引き抜くことと、を含む、塞栓防止用デバイス（EPD）埋め込み方法を提供する。

20

【0027】

いくつかの実施形態による「実質的に」という用語は、例えば、総量、限界、または構造（など）に近いまたは近似しているかまたはほぼ等しいものとして定義され得る。いくつかの実施形態では、「実質的に」という用語は、「本質的に」（例えば）として定義され得る。

【0028】

いくつかの実施形態では、血管内の埋め込み部位で展開するための血管塞栓防止用デバイスを提供し、本デバイスは、ある長さ、近位端および遠位端、ならびに約0.025mm～約1mm（およびいくつかの実施形態では、例えば、約0.05～0.3mm）の直径を有するフィラメントを含み得、かつ非展開状態および展開状態を含むように構成される。非展開状態では、デバイスの少なくとも一部分は、送達管または針の内腔内に嵌合するように構成され、展開状態では、デバイスは、血管内の流体流に対してほぼ平行である軸を含む。

30

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

（項目1）

血管内に配列するように構成された塞栓防止用デバイス（EPD）であって、前記EPDが、

40

フィラメントであって、

針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を含む非展開状態と、

前記フィラメントが支持部分およびフィルタ部分を備えるらせんを自動的に形成する、展開状態と、を含むように構成された、フィラメントを備え、

前記支持部分が、細長いコイルであって、その直径を超える高さを有する、前記細長いコイルを備える、軸を含む前記らせんの第1の部分を備え、

前記フィルタ部分が、第1の方向にテーパ状であるように構成された漏斗を含み、前記漏斗がまた、前記軸から外れた中心を有する少なくとも1つの低減コイルを含み、

前記支持部分が、血管内の前記フィルタ部分を配向すること、および前記血管に対して前記EPDを固定することの少なくとも一方を行うように構成され、

50

前記細長いコイルの少なくとも一部分が、前記支持部分の軸方向の圧縮に耐えるように構成され、

前記低減コイルが、所定のサイズよりも大きい塞栓を捕捉するように構成される、塞栓防止用デバイス（EPD）。

（項目 2）

前記展開形状が、前記血管壁を横断するように構成されたステムをさらに備える、項目 1 に記載の EPD。

（項目 3）

患者の皮膚を横断し、かつ前記血管から前記デバイスを引き出すことによる前記デバイスの引き込みを可能にするように構成された、プルワイヤをさらに備える、項目 1 に記載の EPD。

10

（項目 4）

前記フィラメントが前記血管内の穿刺を通して前記血管内腔から外方に移動することを防止するように構成されたストッパをさらに備える、項目 1 に記載の EPD。

（項目 5）

前記血管内腔に対して外部から組織に係合するように構成されたアンカーをさらに備える、項目 1 に記載の EPD。

（項目 6）

前記フィルタ部分が、前記支持部分と前記第 2 の支持部分との間に間置される、第 2 の支持部分をさらに備える、項目 1 に記載の EPD。

20

（項目 7）

第 2 の低減コイルであって、その中心が前記軸から外れた、前記第 2 の低減コイルをさらに備える、項目 1 に記載の EPD。

（項目 8）

前記低減コイルおよび前記第 2 の低減コイルの前記中心を接続する線分が、前記軸と交差する、項目 7 に記載の EPD。

（項目 9）

前記フィラメントが、ニチノールから作製される、項目 1 に記載の EPD。

（項目 10）

前記フィラメント断面が、円形であり、前記断面の直径が、0.05 ~ 0.3 mm の範囲内にある、項目 1 に記載の EPD。

30

（項目 11）

患者に塞栓防止を提供するためのシステムであって、前記システムが、塞栓防止用デバイス（EPD）と、

針と、

プッシャと、

駆動機構と、

制御ユニットと、

電力供給装置と、

入力/出力デバイスと、を備え、

40

前記 EPD の近位端が、最初に、前記針の前記内腔内に配列され、

前記プッシャの遠位端が、最初に、前記針の前記内腔内に、かつ前記 EPD の前記近位端に対して近位に配列され、

前記入力/出力 EPD を通した操作者の命令時に、コントローラが、前記電力供給装置および前記駆動機構の手段によって、前記プッシャに前記針内腔から前記 EPD の少なくとも一部分を押し出させる、システム。

（項目 12）

前記 EPD が、項目 1 に記載の EPD を備える、項目 11 に記載のシステム。

（項目 13）

前記 EPD が、項目 1 ~ 10 のいずれかに記載の前記 EPD を備える、項目 11 に記載の

50

システム。

(項目14)

患者に塞栓防止を提供するためのシステムであって、前記システムが、
塞栓防止用デバイス(E P D)と、

針と、

中空内腔を有するプッシャと、

駆動機構と、

制御ユニットと、

電力供給装置と、

入力/出力デバイスと、を備え、

前記E P Dのフィラメントの近位端が、最初に、前記針の前記内腔内に配列され、

前記プッシャの前記遠位端が、最初に、前記針の前記内腔内に、かつ前記E P Dの前記近位端に対して近位に配列され、

前記E P Dのプルワイヤの少なくとも一部分が、前記プッシャの前記内腔内に配列され、

前記入力/出力E P Dを通した操作者の命令時に、コントローラが、前記電力供給装置および前記駆動機構の手段によって、前記プッシャに前記針内腔から前記E P Dの少なくとも一部分を押し出させる、システム。

(項目15)

前記E P Dが、項目1に記載のデバイスを備える、項目14に記載のシステム。

(項目16)

前記E P Dが、項目1~10のいずれかに記載のデバイスを備える、項目14に記載のシステム。

(項目17)

塞栓捕捉方法であって、

針の端により経皮的に血管の壁を穿刺することであって、前記針が、塞栓防止用デバイス(E P D)の少なくとも一部分を収容する内腔を含み、

前記E P Dが、針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を有する非展開状態と、前記フィラメントが支持部分およびフィルタ部分を備えるらせんを自動的に形成する、展開状態と、を含むように構成された、フィラメントを備え、

前記支持部分が、細長いコイルであって、その直径を超える高さを有する、細長いコイルを備える、軸を含む前記らせんの第1の部分

を備え、
前記フィルタ部分が、第1の方向にテーパ状であるように構成された漏斗を含み、前記漏斗がまた、前記軸から外れた中心を有する少なくとも1つの低減コイルを含む、穿刺することと、

前記皮膚を通して血管内に前記遠位先端を方向付けることと、

前記針から前記フィラメントを展開することであって、

前記フィラメントが、前記展開状態を形成し、

前記軸が、すくなくともほぼ前記血管内の血液の流れの方向と整列する、展開することと、

前記血管および前記皮膚から前記遠位先端を除去することと、を含む、方法。

(項目18)

前記E P Dが、ステムをさらに含み、前記方法が、前記血管壁内に存在するか、または前記血管壁を横断するように前記ステムを配列することをさらに含む、項目17に記載の方法。

(項目19)

展開中または後に、アンカー、プルワイヤ、およびストッパのうちの少なくとも1つを前記フィラメントと配列することをさらに含む、項目17に記載の方法。

(項目20)

患者に塞栓防止を提供するための塞栓防止用システムであって、前記システムが、
針と、

単一フィラメントを含むE P Dであって、前記単一フィラメントの一部分が前記針の前記

10

20

30

40

50

内腔内に嵌合するように構成された非展開状態と、前記単一フィラメントが少なくとも1つの曲線を有する展開状態と、を有する、E P Dと、

プッシャと、

駆動機構と、

制御ユニットと、

電力供給装置と、

入力/出力デバイスと、を備え、

前記E P Dの前記近位端が、最初に、前記針の前記内腔内に配列され、

前記プッシャの前記遠位端が、最初に、前記針の前記内腔内に、かつ前記E P Dの前記近位端に対して近位に配列され、

前記入力/出力デバイスを通した操作者の命令時に、前記コントローラが、前記電力供給装置および前記駆動機構の手段によって、前記プッシャに前記針内腔から前記E P Dの少なくとも一部分を押し出させ、

前記E P Dが前記針から押し出される速度が、約2 cm / 秒未満である、塞栓防止用システム。

(項目21)

前記針が、曲線である一部分を備える、項目20に記載のシステム。

(項目22)

血管内に配列するように構成された塞栓防止用デバイス(E P D)であって、前記E P Dが、

フィラメントであって、

針または管の内腔内に嵌合するように構成された一部分を備える非展開状態と、

支持部分およびフィルタ部分を備える展開状態と、を含むように構成され、

前記支持部分が、軸を有するらせんとして成形され、

前記らせんが、前記らせんのコイルの少なくとも一部分であって、その高さがその直径を超える、前記らせんのコイルの少なくとも一部分を含み、

前記らせんの少なくとも1つのコイルが、前記E P Dが配置される前記血管の直径を超える直径を含み、

前記フィルタ部分が、複数のコイルであって、その直径が前記E P Dの前記近位端または前記遠位端に向かう方向に低減する、前記複数のコイルを備える、フィラメントと、

前記らせんの少なくとも1つの低減コイルであって、その中心が前記らせん軸から外れた、前記らせんの少なくとも1つの低減コイルを備える、低減要素と、を備え、

前記複数のテーパ状コイルおよび前記少なくとも1つの低減コイルの直径が、動脈の直径よりも小さい、塞栓防止用デバイス(E P D)。

(項目23)

体の血管内に塞栓防止用デバイス(E P D)を埋め込むための塞栓防止用埋め込みシステムであって、

ハウジングと、

内腔を有する針であって、E P Dを少なくとも部分的に収容すること、および患者の体の血管内にE P Dを誘導することの少なくとも一方を行うように構成された、針と、

前記針に対して少なくとも前記E P Dを推すか、または別様に移動させるように構成された、プッシャと、

前記血管内に前記E P Dを展開するように、前記プッシャおよび前記E P Dの少なくとも一方を移動させるように構成された、駆動機構と、を備える、塞栓防止用埋め込みシステム。

(項目24)

曲線部分を含む非展開形状をとるように構成されたE P Dをさらに備える、項目23に記載のシステム。

(項目25)

前記駆動機構が、モータ、ピニオン、平歯車、および遊星ギアのうちの少なくとも1つを

10

20

30

40

50

備える、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 2 6)

前記針が、前記ハウジングに接続される、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 2 7)

前記針が、直線部分および曲線部分を含む、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 2 8)

前記直線部分の少なくとも一部が、前記ハウジングに対して外部に配列され、かつ/または前記曲線部分の少なくとも一部が、前記ハウジング内に配列される、項目 2 7 に記載のシステム。

(項目 2 9)

前記曲線部分が、1 つ以上のコイルまたは巻れを含む、項目 2 7 に記載のシステム。

(項目 3 0)

ドラムをさらに備える、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 3 1)

前記ドラムがそのうえで回転することを可能にするように構成された軸をさらに含む、項目 3 0 に記載のシステム。

(項目 3 2)

前記軸が、前記ハウジングに接続される、項目 3 1 に記載のシステム。

(項目 3 3)

ドラムをさらに備え、前記平歯車が、前記ドラムに接続される、項目 2 5 に記載のシステム。

(項目 3 4)

前記 E P D の前記非展開状態が、前記針の前記構成から引き継がれる、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 3 5)

前記 E P D が、前記針の前記内腔内に少なくとも部分的に収容される、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 3 6)

電力供給装置、コントローラ、ならびに入力および/または出力デバイスのうちの少なくとも 1 つをさらに備える、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 3 7)

前記プッシャの少なくとも一部が、前記針の前記内腔内に収容される、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 3 8)

前記プッシャが、最初に、前記針の前記内腔に対して外部に存在するように構成される、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 3 9)

前記プッシャの遠位端が、前記 E P D の近位端に対して近位に配列される、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 4 0)

前記プッシャの近位端が、前記ドラムに接続される、項目 3 0 に記載のシステム。

(項目 4 1)

前記プッシャが、ガイドまたはチャネルを通して前記針の近位端に向かって延在するように構成される、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 4 2)

前記プッシャが、内腔を含むか、または固体である、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 4 3)

前記プッシャが、内腔を含み、前記 E P D のプルワイヤが、前記プッシャの前記内腔内に配列される、項目 4 2 に記載のシステム。

(項目 4 4)

10

20

30

40

50

前記プルワイヤの近位端が、前記プッシャの近位端から近位に突出する、項目 4 2 に記載のシステム。

(項目 4 5)

第 1 の方向の前記駆動機構の回転が、第 2 の方向の前記ドラムの回転に影響を与える、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 4 6)

前記入力 / 出力デバイスが、少なくとも、前記システムを操作するためのボタンを備える、項目 3 6 に記載のシステム。

(項目 4 7)

使い捨て可能であるように構成された第 1 の部分と、再使用可能であるように構成された第 2 の部分と、を備える、項目 2 3 に記載のシステム。

10

(項目 4 8)

前記再使用可能な部分が、前記ハウジング、入力 / 出力デバイス、コントローラ、電力供給装置、および前記駆動機構の全部または一部分のうちの 1 つ以上を含む、項目 4 8 に記載のシステム。

(項目 4 9)

前記使い捨て可能な部分が、前記針、前記塞栓防止用デバイス、および前記駆動機構の少なくとも一部分のうちの 1 つ以上を含む、項目 4 8 に記載のシステム。

(項目 5 0)

前記再使用可能な部分および使い捨て可能な部分が、互いに可逆的に接続される、項目 4 8 に記載のシステム。

20

(項目 5 1)

LED または音声出力デバイスの少なくとも一方をさらに備え、一方および / または他方が、前記 EPD が前記針から完全に露出されたことを示すように構成される、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 5 2)

前記完全な露出が、前記 EPD のステム、アンカー、およびプルワイヤのうちの 1 つ以上の露出を含まない、項目 2 3 に記載のシステム。

(項目 5 3)

前記針の少なくとも一部分が、可撓性管を備える、項目 2 3 に記載のシステム。

30

(項目 5 4)

前記可撓性管が、ニチノールおよびポリマーの少なくとも一方を含み、前記針の前記遠位部分が、前記針の先端が可撓性であるように、前記可撓性管を備える、項目 5 3 に記載のシステム。

(項目 5 5)

患者の皮膚上の進入部位に近接する血管の内腔への経皮的なアクセスを提供するように構成されたカテーテルをさらに備える、項目 5 3 に記載のシステム。

(項目 5 6)

前記可撓性管が、曲線部分および遠位端を伴って構成され、前記遠位端が、任意選択的に前記遠位端が内側から外側に前記血管を刺し通し得るように、前記血管の前記壁を穿刺するように構成される、項目 5 3 に記載のシステム。

40

(項目 5 7)

体の血管内に塞栓防止用デバイス (EPD) を埋め込むための塞栓防止用デバイス (EPD) 埋め込みシステムであって、

ハウジングと、

内腔を有する可撓性管であって、EPD を少なくとも部分的に収容すること、および患者の体の血管内に EPD を誘導することの少なくとも一方を行うように構成された、可撓性管と、

前記可撓性管に対して少なくとも前記 EPD を押すか、または別様に移動させるように構成された、プッシャと、

50

ドラムと、

前記血管内に前記 E P D を展開するように、前記プッシャ、前記ドラム、前記可撓性管、および前記 E P D のうちの少なくとも 1 つを移動させるように構成された、駆動機構と、を備える、塞栓防止用デバイス (E P D) 埋め込みシステム。

(項目 5 8)

血管内に塞栓防止用デバイス (E P D) を埋め込むための塞栓防止用デバイス (E P D) 埋め込み方法であって、

E P D 埋め込みシステムを提供することであって、前記 E P D の埋め込みを支援するように構成された針の少なくとも一部分が、可撓性管を備える、E P D 埋め込みシステムを提供することと、

10

カテーテルを提供することと、

進入部位で患者の皮膚を刺し通すことであって、前記進入部位が、患者の血管に近接している、刺し通すことと、

前記カテーテルを、その遠位端が前記血管の前記内腔内の埋め込み部位に隣接して配置され、かつその近位端が前記進入部位で前記皮膚の外側に突出するように、前記患者に対して配列することと、

前記可撓性管の遠位端が前記血管内の前記埋め込み部位に、またはその近くに配列されるまで、前記可撓性管を、その前記近位端を通して前記カテーテルの前記内腔内に誘導することと、

前記埋め込み部位に、またはその近くに前記 E P D を展開することと、

20

前記可撓性管を引き抜き、かつ前記埋め込み部位に前記 E P D を留置することと、

前記カテーテルを引き抜くことと、を含む、方法。

(項目 5 9)

前記 E P D 埋め込みシステムが、項目 5 7 に記載のシステムを備える、項目 5 8 に記載の方法。

(項目 6 0)

前記 E P D 埋め込みシステムが、項目 2 0、2 1、および 2 3 ~ 5 7 のいずれかに記載のシステムを備える、項目 5 8 に記載のシステム。

(項目 6 1)

塞栓防止用デバイス (E P D) を埋め込むための塞栓防止用デバイス (E P D) 埋め込み方法であって、

30

E P D 埋め込みシステムを提供することと、

カテーテルを提供することと、

進入部位で患者の皮膚を刺し通すことであって、前記進入部位が、患者の血管に近接している、刺し通すことと、

前記カテーテルを、その遠位端が前記血管の前記内腔内の埋め込み部位に隣接して配置され、かつその近位端が前記進入部位で前記皮膚の外側に突出するように、前記患者に対して配列することと、

前記可撓性管の遠位端が前記血管内の前記埋め込み部位に、またはその近くに配列されるまで、前記可撓性管を、その前記近位端を通して前記カテーテルの前記内腔内に誘導することと、

40

前記埋め込み部位に、またはその近くに前記 E P D を展開することと、

前記可撓性管を引き抜き、かつ前記埋め込み部位に前記 E P D を留置することと、

前記カテーテルを引き抜くことと、を含む、方法。

(項目 6 2)

前記 E P D 埋め込みシステムが、項目 5 7 に記載のシステムを備える、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 3)

前記 E P D 埋め込みシステムが、項目 2 0、2 1、および 2 3 ~ 5 7 のいずれかに記載のシステムを備える、項目 6 1 に記載の方法。

50

【図面の簡単な説明】

【0029】

いくつかの実施形態の詳細な説明は、以下の図を参照することによってより良く理解され得る。

【図1A】いくつかの実施形態による、(例えば)2つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの非展開状態を図示する。

【図1B】いくつかの実施形態による、2つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの非展開状態を図示する。

【図2A】図2A～Cは、いくつかの実施形態による、(例えば)2つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

10

【図2B】図2A～Cは、いくつかの実施形態による、(例えば)2つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図2C】図2A～Cは、いくつかの実施形態による、(例えば)2つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図3】いくつかの実施形態による、2つの軸外し低減コイル、ステム、ストッパ、アンカー、およびプルワイヤを含む塞栓防止用デバイスの非展開状態を図示する。

【図4A】図4A～Cは、いくつかの実施形態による、2つの軸外し低減コイル、ステム、ストッパ、アンカー、およびプルワイヤを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図4B】図4A～Cは、いくつかの実施形態による、2つの軸外し低減コイル、ステム、ストッパ、アンカー、およびプルワイヤを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

20

【図4C】図4A～Cは、いくつかの実施形態による、2つの軸外し低減コイル、ステム、ストッパ、アンカー、およびプルワイヤを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図5】いくつかの実施形態による、2つのセットの支持部分間に間置されたフィルタ部分を含む塞栓防止用デバイスの非展開状態を図示する。

【図6A】図6A～Dは、いくつかの実施形態による、2つのセットの支持部分間に間置されたフィルタ部分を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、背面図、および正面図を図示する。

30

【図6B】図6A～Dは、いくつかの実施形態による、2つのセットの支持部分間に間置されたフィルタ部分を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、背面図、および正面図を図示する。

【図6C】図6A～Dは、いくつかの実施形態による、2つのセットの支持部分間に間置されたフィルタ部分を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、背面図、および正面図を図示する。

【図6D】図6A～Dは、いくつかの実施形態による、2つのセットの支持部分間に間置されたフィルタ部分を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、背面図、および正面図を図示する。

【図7A】図7A～Cは、いくつかの実施形態による、3つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

40

【図7B】図7A～Cは、いくつかの実施形態による、3つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図7C】図7A～Cは、いくつかの実施形態による、3つの軸外し低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図8】いくつかの実施形態による、低減コイルを含む塞栓防止用デバイスの非展開状態を図示する。

【図9A】図9A～Cは、いくつかの実施形態による、低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図9B】図9A～Cは、いくつかの実施形態による、低減要素を含む塞栓防止用デバイ

50

スの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図 9 C】図 9 A ~ C は、いくつかの実施形態による、低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図 1 0】いくつかの実施形態による、リング状低減要素を含む塞栓防止用デバイスの非展開状態を図示する。

【図 1 1 A】図 1 1 A ~ C は、いくつかの実施形態による、リング状低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図 1 1 B】図 1 1 A ~ C は、いくつかの実施形態による、リング状低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図 1 1 C】図 1 1 A ~ C は、いくつかの実施形態による、リング状低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

10

【図 1 2】いくつかの実施形態による、ステムおよびステムと同一直線上の低減要素を含む塞栓防止用デバイスの非展開状態を図示する。

【図 1 3 A】図 1 3 A ~ C は、いくつかの実施形態による、ステムおよびステムと同一直線上の低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図 1 3 B】図 1 3 A ~ C は、いくつかの実施形態による、ステムおよびステムと同一直線上の低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

【図 1 3 C】図 1 3 A ~ C は、いくつかの実施形態による、ステムおよびステムと同一直線上の低減要素を含む塞栓防止用デバイスの展開状態の等角図、側面図、および正面図を図示する。

20

【図 1 4 A】図 1 4 A ~ E は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法を図示する。

【図 1 4 B】図 1 4 A ~ E は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法を図示する。

【図 1 4 C】図 1 4 A ~ E は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法を図示する。

【図 1 4 D】図 1 4 A ~ E は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法を図示する。

30

【図 1 4 E】図 1 4 A ~ E は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法を図示する。

【図 1 5 A】図 1 5 A ~ H は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止を送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法であって、本システムが、いくつかの実施形態による、プルワイヤを装着された塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図 1 5 B】図 1 5 A ~ H は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止を送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法であって、本システムが、いくつかの実施形態による、プルワイヤを装着された塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

40

【図 1 5 C】図 1 5 A ~ H は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止を送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法であって、本システムが、いくつかの実施形態による、プルワイヤを装着された塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図 1 5 D】図 1 5 A ~ H は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止を送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法であって、本システムが、いくつかの実施形態による、プルワイヤを装着された塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図 1 5 E】図 1 5 A ~ H は、いくつかの実施形態による、患者の血管内に塞栓防止を送達する / 埋め込むためのシステムおよび方法であって、本システムが、いくつかの実施形

50

ためのシステムおよび方法であって、本システムがまた、プルワイヤ、ストッパ、およびアンカーを装着され得る塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図17C】図17A～Hは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するためのシステムおよび方法であって、本システムがまた、プルワイヤ、ストッパ、およびアンカーを装着され得る塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図17D】図17A～Hは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するためのシステムおよび方法であって、本システムがまた、プルワイヤ、ストッパ、およびアンカーを装着され得る塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図17E】図17A～Hは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するためのシステムおよび方法であって、本システムがまた、プルワイヤ、ストッパ、およびアンカーを装着され得る塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

10

【図17F】図17A～Hは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するためのシステムおよび方法であって、本システムがまた、プルワイヤ、ストッパ、およびアンカーを装着され得る塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図17G】図17A～Hは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するためのシステムおよび方法であって、本システムがまた、プルワイヤ、ストッパ、およびアンカーを装着され得る塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

【図17H】図17A～Hは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するためのシステムおよび方法であって、本システムがまた、プルワイヤ、ストッパ、およびアンカーを装着され得る塞栓防止用デバイスを含み得る、システムおよび方法を図示する。

20

【図18A】図18A～Eは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するための経カテーテルシステムおよび方法を図示する。

【図18B】図18A～Eは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するための経カテーテルシステムおよび方法を図示する。

【図18C】図18A～Eは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するための経カテーテルシステムおよび方法を図示する。

【図18D】図18A～Eは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するための経カテーテルシステムおよび方法を図示する。

【図18E】図18A～Eは、患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するための経カテーテルシステムおよび方法を図示する。

30

【発明を実施するための形態】

【0030】

本開示のいくつかの実施形態による、塞栓防止用デバイス/EPD1を、図1および2A～Cに図示する。

【0031】

デバイス1の実施形態をその非展開状態で図示する、図1Aを参照する。デバイス1は、単一フィラメント2から構築され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント2は、ニチノールなどの形状記憶合金から作製され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント2は、形状記憶ポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント2は、ポリ乳酸もしくはポリグリコール酸などの生分解性もしくは生体吸収性ポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント2の長さは、5cm～25cmであり得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント2は、円形断面を有し得る。円形断面の直径は、0.05mm～0.3mmであり得る。いくつかの実施形態では、直径は、1.2～2.8mmであり得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント2の断面は、円形ではない場合がある。例えば、断面の形状は、正方形または長方形であり得る。

40

【0032】

いくつかの実施形態では、デバイス1の非展開形状は、直線状または実質的に直線状である一部分3を含み得る。部分3は、カニューレまたは針4の内腔内に嵌合するように構成され得る。いくつかの実施形態では、デバイス1全体が、直線状または実質的に直線状

50

の非展開形状（および他の実施形態では、非直線状の）を有し得る。いくつかの実施形態では、針 4 は、 $0.3\text{ mm} \sim 1.0\text{ mm}$ の範囲内の外径を有し得る。

【0033】

デバイス 1 の別の実施形態をその非展開状態で図示する、図 1 B を参照する。いくつかの実施形態では、デバイス 1 の非展開形状は、非直線状であり得る。いくつかの実施形態では、デバイス 1 の非展開形状は、曲線を含み得る。いくつかの実施形態では、デバイス 1 またはその一部分は、形状が曲線を含み得る針 4 の内腔内に部分的または全体的に存在するように、その非展開形状で構成され得る。いくつかの実施形態では、デバイス 1 は、その非展開状態において、針の内腔の外側全体に巻回され得るか、またはコイル状であり得る。

10

【0034】

身体血管 5 内に展開されたデバイス 1 の実施形態を図示する、図 2 A ~ C を参照する。身体血管 5 は、頸動脈などの動脈または浅大腿動脈もしくは大静脈などの静脈であり得る。

【0035】

いくつかの実施形態では、フィラメント 2 の展開形状は、様々なサイズの捲れを含む巻線の形状であり得る。いくつかの実施形態では、全ての捲れは、同じ方向、例えば、時計回りの方向または反時計回りの方向に巻回され得る。いくつかの実施形態では、フィラメント 2 の展開形状は、支持部分 6 およびフィルタ部分 7 を含み得る。いくつかの実施形態では、フィルタ部分 7 は、漏斗部分 8 および低減部材 9 を含み得る。

【0036】

いくつかの実施形態では、支持部分 6 は、直径 D を有するらせんとして成形され得る。いくつかの実施形態では、支持部分 6 の直径は、血管 5 の直径よりも大きい場合がある。いくつかの実施形態では、支持部分 6 の直径は、血管 5 の直径と等しい場合がある。またいくつかの実施形態では、支持部分 6 の直径は、血管 5 の直径よりも小さい場合がある。いくつかの実施形態では、支持部分 6 は、様々な直径のコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、高さまたはピッチ Z （すなわち、連続したコイル間の垂直距離）が、一定であり得る。他の実施形態では、ピッチは、変化し得る。いくつかの実施形態では、フィラメント 2 の近位端 10 の近くのピッチは、遠位端 11 の近くのピッチよりも小さい場合がある。いくつかの実施形態では、遠位端の近くのピッチは、近位端の近くのピッチよりも大きい場合がある。

20

【0037】

いくつかの実施形態では、支持部分 6 のコイルは、血管 5 の内壁に接触するように構成され得る。いくつかの実施形態では、コイルは、血管 5 の内壁に径方向の力を適用するように構成され得、それによって血管壁から成長する細胞による支持部分 6 の被覆を促進する。

30

【0038】

いくつかの実施形態では、支持部分 6 は、少なくとも 1 つのコイルであって、その高さ Z がコイルの直径 D 未満であり得る、少なくとも 1 つのコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D と等しい場合がある。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D よりも大きい場合がある。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D の 1.5 倍超であり得る。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D の 2 倍超であり得る。

40

【0039】

いくつかの実施形態では、フィルタ 7 の漏斗部分 8 は、直径が変化する捲れを有し得る。いくつかの実施形態では、コイルの直径は、遠位端に向かってテーパ状であり得るか、または直径が低減し得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分の連続したコイル間の最小距離は、 $0.3 \sim 1.5\text{ mm}$ の範囲内にあり得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分の連続したコイル間の最小距離は、約 1.5 mm 未満であり得、それによって重症脳卒中を引き起こし得る塞栓が漏斗部分のコイル間を通過することを防止する。

【0040】

いくつかの実施形態では、支持部分 6 および漏斗部分 7 は、共通のらせん軸 12 を有し

50

得る。いくつかの実施形態では、低減部材 9 は、少なくとも 1 つの軸外しコイルであって、その中心が軸 1 2 上にない、少なくとも 1 つの軸外しコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、低減部材 9 は、2 つの軸外しコイル 1 3 および 1 4 であって、それらの中心 1 5 および 1 6 が、それぞれ、軸 1 2 上になく、かつ互いに異なる、2 つの軸外しコイル 1 3 および 1 4 を含み得る。いくつかの実施形態では、図 2 C におけるように、中心 1 5 および 1 6 を接続する線分は、軸 1 2 と交差し得、結果として、ベン図として成形される低減要素を生じる。

【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態では、デバイス 1 内に低減要素 9 を含むことで、デバイス 1 を通過し得る最大塞栓サイズを低減するという利点を有する。低減部材 9 を有しない場合、最大塞栓サイズは、はるかに大きく、漏斗部分 7 の最小コイルの直径におよそ等しいことに留意されたい。以下の実施例が明らかにするように、漏斗部分の最小コイルをいかに小さく作製し得るかに対する限界があることにも留意されたい。

10

【 0 0 4 2 】

実施例フィラメント 2 は、ニチノールから作製される。単一フィラメント 2 の直径は、0.22 mm であり、拍動頸動脈環境でその形状を維持するのに十分な剛性をデバイス 1 に提供し、また、針内への装填を可能にするのに十分な可撓性を提供する。単一フィラメント 2 の最大許容歪みは、 $\epsilon = 8\%$ であり、別様に、ニチノールの形状記憶は、失われ、デバイス 1 の所望の展開形状の回復は、不可能である。特定のパラメータを仮定すると、漏斗 7 の最小コイルの最小許容直径は、 $d / \epsilon = 0.22 / 0.08 = 2.75 \text{ mm}$ である。したがって、2.75 mm 以下のサイズの全ての塞栓が、デバイス 1 を通過することができ、重症脳卒中が、これらの塞栓によって引き起こされ得る。対照的に、図 2 A ~ C におけるような、それらの中心が互いに異なる状態で配列される 2 つの軸外しコイル 1 3 および 1 4 を有する低減部材 9 の出現により、約 1.1 mm まで通過することができる最大塞栓サイズが低減される。これにより、非展開状態と展開状態との間の移行時に、フィラメント 2 の塑性変形を伴わずに、単一フィラメント 2 の直径を 0.22 mm に維持しながら、重症脳卒中を防止するためのデバイス 1 の能力が有意に改善される。

20

【 0 0 4 3 】

本開示のいくつかの実施形態による塞栓防止用デバイス 1 7 を、図 3 および 4 A ~ C に図示する。デバイス 1 7 は、単一フィラメント 2 が単一フィラメント 2 6 と置換され、任意選択的に、ストップ 1 8、アンカー 1 9、およびプルワイヤ 2 0 の各々を追加し得ることを除いて、デバイス 1 よりも小さい。いくつかの実施形態では、ストップ 1 8 は、その近位端 2 1 の近くの単一フィラメント 2 6 に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、アンカー 1 9 は、その近位端 2 1 の近くの単一フィラメント 2 6 に、かつストップ 1 8 に対して近位に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、プルワイヤ 2 0 は、その近位端 2 1 のフィラメント 2 6 に、かつストップ 1 8 および / またはアンカー 1 9 に対して近位に取り付けられ得る。ストップ 1 8、アンカー 1 9、およびプルワイヤ 2 0 の各々の取り付けは、溶接、圧着、または糊付けなどの当該技術分野で知られている任意の取り付け方法を使用して行われ得る。プルワイヤ 2 0 の取り付けは、その近位端にプルワイヤを、かつその遠位端に単一フィラメント 2 6 を受容するコネクタを使用して行われ得る。いくつかの実施形態では、デバイス 1 7 は、単一フィラメント 2 のみを含み得る。いくつかの実施形態では、デバイス 1 7 は、単一フィラメント 2、プルワイヤ 2 0、および任意選択的に、単一フィラメントおよびプルワイヤを接続するコネクタを含み得る。

30

40

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態では、ストップ 1 8 は、ニチノールまたは形状記憶ポリマーなどの形状記憶材料から作製され得る。いくつかの実施形態では、ストップ 1 8 は、針 4 の内腔内の単一フィラメント 2 6 の周りに、またはそれと並行に嵌合するように構成された非展開形状を有し得る。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態では、アンカー 1 9 は、ニチノールまたは形状記憶ポリマーなどの

50

形状記憶材料から作製され得る。いくつかの実施形態では、アンカー 19 は、針 4 の内腔内の単一フィラメント 26 の周りに、またはそれと並行に嵌合するように構成された非展開形状を有し得る。

【0046】

いくつかの実施形態による、デバイス 17 の非展開状態を図示する、図 3 を参照する。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 26 の少なくとも一部分は、針 4 の内腔内に嵌合するように構成される。いくつかの実施形態では、デバイス 17 は、その全体において、針の内腔内に嵌合するように構成される。

【0047】

身体血管内に展開される塞栓防止用デバイス 17 を図示する、図 4 A ~ C を参照する。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 26 の展開形状は、ステム 25 を追加すると、単一フィラメント 2 の展開形状と同様である。いくつかの実施形態では、ストッパ 18、アンカー 19、およびプルワイヤ 20 は、各々、ステム 25 に取り付けられ得る。支持部分 6 およびフィルタ部分 7 は、すでに上記に詳細に記載されており、したがって、それらの詳細な説明は省略される。

10

【0048】

いくつかの実施形態では、支持部分 6 は、少なくとも 1 つのコイルであって、その高さまたはピッチ Z がコイルの直径 D 未満であり得る、少なくとも 1 つのコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D と等しい場合がある。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D よりも大きい場合がある。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D の 1.5 倍超であり得る。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D の 2 倍超であり得る。Z / D > 1.5 である少なくとも 1 つ細長いコイルを有することで、血管収縮による支持部分 6 の軸方向の圧縮に耐えるという利点を有し得る。軸方向の圧縮は、フィルタ部分 7 が血管収縮または拍動によってステム 25 (血管壁内に固定される) の方向に押されるときに生じ得る。支持部分の圧縮に耐えることは、ステムおよびその後のデバイス延長部の周りの圧縮されたデバイスの枢動による、デバイス 17 の展開形状の歪曲またはさらには漏斗部分 7 の方向の反転などの現象を防止する助けとなるため、重要である。Z / D の比率が大きい (細長いコイル) ことで、細長いコイルの最初の圧縮により、コイルの直径が有意に増加し、その後、コイルが血管壁からの抵抗に直面し、それによってさらなるコイルの圧縮 (および結果として生じるコイルの直径の増大) がより困難になるため、支持部分の圧縮に耐える。

20

30

【0049】

いくつかの実施形態では、ステム 25 は、血管 5 の壁を横断するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ステム 25 は、血管 5 の壁を破るが、横断しないように構成され得る。いくつかの実施形態では、ステム 25 は、血管壁に対してほぼ垂直に構成され得る。

【0050】

いくつかの実施形態では、ストッパ 18 は、血管内腔内に存在するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ストッパ 18 の少なくとも一部分が、血管壁内に存在するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ストッパ 18 は、1 つ以上の突出部 23 を有する展開形状を有し得る。1 つ以上の突出部 23 は、血管 5 の内腔の内側から血管 5 の壁にわたって血管の外側に向かう単一フィラメント 26 の移動に耐えるように構成され得る。

40

【0051】

いくつかの実施形態では、アンカー 19 は、血管 5 の外側に存在するように構成され得る。いくつかの実施形態では、アンカー 19 の少なくとも一部分が、血管壁内に存在するように構成され得る。いくつかの実施形態では、アンカー 19 の少なくとも一部分が、血管 5 の外側に存在するように構成され得る。いくつかの実施形態では、アンカー 19 は、1 つ以上の突出部 24 を有する展開形状を有し得る。1 つ以上の突出部 24 は、血管の外側から血管 5 の壁にわたって血管の内腔に向かう単一フィラメント 2 の移動に耐えるよう

50

に構成され得る。いくつかの実施形態では、ストッパ 18 およびアンカー 19 の両方が、デバイス 17 の遊走を防止するように構成される。

【0052】

いくつかの実施形態では、プルワイヤ 20 は、患者の皮膚の外側に延在し得る。いくつかの実施形態では、プルワイヤを使用して、血管および患者の体からデバイス 17 を引き出すことができる。いくつかの実施形態では、プルワイヤ 20 は、ニチノールなどの金属もしくは合金、またはナイロンなどのポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、プルワイヤ 20 は、ポリ乳酸もしくはポリグリコール酸などの生分解性もしくは生体吸収性ポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、プルワイヤ 20 は、円形断面を有し得る。いくつかの実施形態では、プルワイヤの断面の直径は、0.025 mm ~ 0.25 mm の範囲内にあり得る。

10

【0053】

本開示のいくつかの実施形態による塞栓防止用デバイス 27 を、図 5 および 6A ~ D に図示する。いくつかの実施形態では、デバイス 27 は、単一フィラメント 26 が近位端 21 および遠位端 22 を有する単一フィラメント 28 と置換されることを除いて、デバイス 17 と同様であり得る。ストッパ 18、アンカー 19、およびプルワイヤ 20 の各々は、任意選択的であることに留意されたい。ステム 25 も、任意選択的である。

【0054】

いくつかの実施形態によるデバイス 27 の非展開状態を図示する、図 5 を参照する。いくつかの実施形態では、デバイス 27 の非展開状態は、デバイス 17 の非展開状態と実質的に同様であり、したがって、その詳細な説明は省略される。

20

【0055】

デバイス 27 の展開状態を図示する、図 6A ~ D を参照する。デバイス 27 の展開状態は、単一フィラメント 26 が単一フィラメント 28 と置換されることを除いて、デバイス 17 の展開状態と同様である。

【0056】

単一フィラメント 28 は、その展開形状を除いて、全ての態様の単一フィラメント 26 と同様である。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 28 の展開形状は、様々なサイズの捲れを含む巻線の形状であり得る。いくつかの実施形態では、全ての捲れは、同じ方向、例えば、時計回りの方向または反時計回りの方向に巻回され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 28 の展開形状は、任意選択的に、遠位支持部分 29 を含み得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 28 の展開形状は、フィルタ部分 30 および近位支持部分 31 を含み得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 28 の展開形状は、ステム 25 を含む。いくつかの実施形態では、フィルタ部分 30 は、漏斗部分 32 および低減部材 33 を含み得る。

30

【0057】

いくつかの実施形態では、遠位支持部分 29 は、直径を有するらせんとして成形され得る。いくつかの実施形態では、遠位支持部分 29 の最遠位コイルは、血管 5 の直径よりも小さい直径を有し得る。いくつかの実施形態では、遠位支持部分 29 のいくつかのコイルの直径は、血管 5 の直径よりも大きい場合がある。いくつかの実施形態では、遠位支持部分 29 のいくつかのコイルの直径は、血管 5 の直径と等しい場合がある。また他の実施形態では、遠位支持部分 29 のいくつかのコイルの直径は、血管 5 の直径よりも小さい場合がある。いくつかの実施形態では、遠位支持部分 29 は、様々な直径のコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、ピッチは、一定であり得る。他の実施形態では、ピッチは、変化し得る。

40

【0058】

いくつかの実施形態では、遠位支持部分 29 のコイルは、血管 5 の内壁に接触するように構成され得る。いくつかの実施形態では、コイルは、血管 5 の内壁に径方向の力を適用するように構成され得、それによって血管壁から成長する細胞による支持部分 29 の被覆を促進する。

50

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態では、近位支持部分 3 1 は、直径を有するらせんとして成形され得る。いくつかの実施形態では、近位支持部分 3 1 のいくつかのコイルの直径は、血管 5 の直径よりも大きい場合がある。いくつかの実施形態では、支持部分 3 1 のいくつかのコイルの直径は、血管 5 の直径と等しい場合がある。また他の実施形態では、近位支持部分 3 1 のいくつかのコイルの直径は、血管 5 の直径よりも小さい場合がある。いくつかの実施形態では、近位支持部分 3 1 は、様々な直径のコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、ピッチは、一定であり得る。他の実施形態では、ピッチは、変化し得る。

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態では、支持部分 2 9 および 3 1 の各々は、少なくとも 1 つのコイルであって、その高さまたはピッチ Z がコイルの直径 D 未満であり得る、少なくとも 1 つのコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D と等しい場合がある。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D よりも大きい場合がある。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D の 1.5 倍超であり得る。いくつかの実施形態では、高さ Z は、直径 D の 2 倍超であり得る。Z / D > 1.5 である少なくとも 1 つのコイルを有することで、血管収縮または拍動による支持部分 2 9 または 3 1 の軸方向の圧縮に耐えるという利点を有し得る。この重要性は、すでに上記で考察している。

【 0 0 6 1 】

いくつかの実施形態では、フィルタ部分 3 0 は、近位支持部分 3 1 に対して遠位にあり得る。いくつかの実施形態では、フィルタ部分 3 0 は、遠位支持部分 2 9 と近位支持部分 3 1 との間に間置され得る。いくつかの実施形態では、フィルタ部分 3 0 の漏斗部分 3 2 は、直径が変化する捲れを有し得る。いくつかの実施形態では、コイルの直径は、フィラメント 2 8 の遠位端 2 2 に向かって増加し得る。いくつかの実施形態では、コイルの直径は、フィラメント 2 8 の遠位端 2 2 に向かって直径が低減し得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分の連続したコイル間の最小距離は、0.3 ~ 1.5 mm の範囲内にあり得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分の連続したコイル間の最小距離は、約 1.5 mm 未満であり得、それによって重症脳卒中を引き起こし得る塞栓が漏斗部分のコイル間を通過することを防止する。

【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態では、近位支持部分 3 1 および漏斗部分 3 2 は、共通のらせん軸 3 4 を有し得る。いくつかの実施形態では、低減部 3 3 は、少なくとも 1 つの軸外しコイルであって、その中心が軸 3 4 上にない、少なくとも 1 つの軸外しコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、低減部材 3 3 は、2 つの軸外しコイル 3 5 および 3 6 であって、それらの中心 3 7 および 3 8 が、それぞれ、軸 3 4 上になく、かつ互いに異なる、2 つの軸外しコイル 3 5 および 3 6 を含み得る。いくつかの実施形態では、図 6 D におけるように、中心 3 7 および 3 8 を接続する線分は、軸 3 4 と交差し得、結果として、ベン図として成形される低減要素を生じる。

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態では、デバイス 2 7 は、任意選択的に、ステム 2 5 を有し得る。いくつかの実施形態では、ステム 2 5 は、任意選択的に、ストッパ 1 8、アンカー 1 9、およびプルワイヤ 2 0 のうちの 1 つ以上と共に構成され得る。いくつかの実施形態では、ステム、ストッパ、アンカー、およびプルワイヤは、デバイス 1 7 と実質的に同じであり得る。したがって、それらの詳細な説明は、省略される。

【 0 0 6 4 】

本開示のいくつかの実施形態による塞栓防止用デバイス 3 5 を、図 7 A ~ C に図示する。いくつかの実施形態では、デバイス 3 5 の非展開状態は、デバイス 1 7 の非展開状態と実質的に同様であり、したがって、その詳細な説明は、省略される。

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態では、デバイス 3 5 の展開状態は、単一フィラメント 2 6 が単一フィラメント 3 6 と置換されることを除いて、デバイス 1 7 の展開状態と同様である。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 6 】

いくつかの実施形態では、単一フィラメント 3 6 は、その展開形状を除いて、全ての点で単一フィラメント 2 8 と同様であり得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 3 6 の展開形状は、フィルタ部分 7 がフィルタ部分 3 7 と置換され得ることを除いて、全ての点で単一フィラメント 2 6 の展開形状と同様であり得る。フィルタ部分 3 7 は、漏斗部分 3 8、およびフィラメント 2 6 の低減部材 9 とは異なり得る低減部材 3 9 を含み得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分 3 8 は、単一フィラメント 2 6 の漏斗部分 8 と実質的に同様であり得る。

【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、近位支持部分 6 および漏斗部分 3 8 は、共通のらせん軸 4 0 を有し得る。いくつかの実施形態では、低減部材 3 9 は、3 つの軸外しコイル 4 1、4 2、および 4 3 であって、それらの中心 4 4、4 5、および 4 6 が、それぞれ、軸 4 0 上になく、かつ互いに異なる、3 つの軸外しコイル 4 1、4 2、および 4 3 を含み得る。いくつかの実施形態では、図 7 C におけるように、3 つの中心が、正三角形の形状を画定し得、結果として、ベン図として成形される低減要素を生じる。

10

【 0 0 6 8 】

いくつかの実施形態では、デバイス 3 5 は、任意選択的に、ステム 2 5 を有し得る。いくつかの実施形態では、ステム 2 5 は、任意選択的に、ストッパ 1 8、アンカー 1 9、およびプルワイヤ 2 0 のうちの 1 つ以上と共に構成され得る。いくつかの実施形態では、ステム、ストッパ、アンカー、およびプルワイヤは、デバイス 1 7 と実質的に同じである。したがって、それらの詳細な説明は、省略される。

20

【 0 0 6 9 】

本開示のいくつかの実施形態による塞栓防止用デバイス 4 7 を、図 8 および 9 A ~ C に図示する。

【 0 0 7 0 】

いくつかの実施形態によるデバイス 4 7 の非展開状態を図示する、図 8 を参照する。いくつかの実施形態では、デバイス 4 7 は、単一フィラメント 2 6 が単一フィラメント 4 8 と置換され、かつ低減要素 9 が低減部材 5 0 と置換されることを除いて、デバイス 1 7 と実質的に同様であり得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 4 8 は、単一フィラメント 2 6 と一体的である低減部材 9 を有しないことを除いて、全ての点で単一フィラメント 2 6 と同様であり得る。

30

【 0 0 7 1 】

いくつかの実施形態では、低減部材 5 0 は、管上部分 5 1 およびスラブ部分 5 2 を有し得る。非展開状態では、スラブ部分 5 2 は、単一フィラメント 4 8 が針 4 の内腔内にある状態で並んで嵌合するように構成され得る。いくつかの実施形態では、低減部材 5 0 は、単一フィラメント 4 8 の遠位端 4 9 に取り付けられ得る。低減部材 5 0 の管状部分 5 1 は、単一フィラメント 4 8 の遠位端 4 9 を受容するように構成され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 4 8 への低減部材 5 0 の取り付けは、溶接、圧着、または糊付けなどの当該技術分野で知られている任意の手段を使用して行われ得る。いくつかの実施形態では、低減部材 5 0 は、ニチノール管から切断され得る。

40

【 0 0 7 2 】

いくつかの実施形態によるデバイス 4 7 の展開状態を図示する、図 9 A ~ C をこれより参照する。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 4 8 の展開形状は、支持部分 6 およびフィルタ部分 5 3 を含む。単一フィラメント 4 8 はまた、任意選択的に、ステム 2 5 を含み得る。任意選択的に、ストッパ 1 8、アンカー 1 9、およびプルワイヤ 2 0 のうちの 1 つ以上を含んでもよい。支持部分 6、ストッパ 1 8、アンカー 1 9、およびプルワイヤ 2 0 は、すでに記載されており、したがって、それらの詳細な説明は省略される。

【 0 0 7 3 】

いくつかの実施形態では、フィルタ部分 5 3 の展開形状は、低減部材 5 0 のスラブ部分 5 2 が漏斗部分 5 4 の最遠位コイル 5 5 を 2 等分するように配向され得るように、遠位先

50

端 4 9 が捲れ得るか、または捻れ得ることを除いて、デバイス 1 7 の漏斗部分 8 と実質的に同様の漏斗部分 5 4 を有し得る。したがって、スラブ部分 5 2 は、約 2 の因数によってデバイス 4 7 を通過し得る最大塞栓のサイズを低減し得る。

【 0 0 7 4 】

実施例単一フィラメント 4 8 は、ニチノールから作製される。単一フィラメント 4 8 の直径は、0 . 2 2 mm であり、これが、拍動頸動脈環境でその形状を維持するのに十分な剛性をデバイス 4 7 に提供し、また、針内への装填を可能にするのに十分な可撓性を提供する。単一フィラメント 4 8 の最大許容歪みは、 $\epsilon = 8\%$ であり、別様に、ニチノールの形状記憶は、失われ、デバイス 4 8 の所望の展開形状の回復は、不可能である。特定のパラメータを仮定すると、最小コイルの最小許容直径は、 $d / \epsilon = 0 . 2 2 / 0 . 0 8 = 2 . 7 5 \text{ mm}$ である。したがって、2 . 7 5 mm 以下のサイズの全ての塞栓が、デバイス 4 7 を通過し、重症脳卒中が、これらの塞栓によって引き起こされ得る。対照的に、コイル 5 5 を 2 等分する低減部材 5 0 の出現により、約 1 . 4 mm まで通過し得る最大塞栓サイズが低減される。これにより、単一フィラメント 4 8 の直径を 0 . 2 2 mm に維持しながら、重症脳卒中を防止するためのデバイス 4 7 の能力が有意に改善される。

10

【 0 0 7 5 】

本開示のいくつかの実施形態による塞栓防止用デバイス 5 6 を、図 1 0 および 1 1 A ~ C に図示する。

【 0 0 7 6 】

いくつかの実施形態によるデバイス 5 6 の非展開状態を図示する、図 1 0 を参照する。いくつかの実施形態では、デバイス 5 6 は、単一フィラメント 4 8 が単一フィラメント 5 7 と置換され、かつ低減要素 5 0 が低減部材 5 9 と置換されることを除いて、デバイス 4 7 と実質的に同様であり得る。

20

【 0 0 7 7 】

いくつかの実施形態では、低減部材 5 9 は、1 つ以上の管状部分 6 0 および 1 つ以上の突出部分 6 1 が形成されるように、管内に溝を作製することによって形成され得る。管は、ニチノールなどの形状記憶合金から作製され得る。非展開状態では、低減部材 5 9 は、針 4 の内腔内に存在するように構成され得る。いくつかの実施形態では、1 つ以上の突出部 6 1 は、単一フィラメント 5 7 とほぼ同一直線上にあるように構成され得る。いくつかの実施形態では、低減部材 5 9 は、単一フィラメント 5 7 の遠位端 5 8 に取り付けられ得る。低減部材 5 9 の最近位の管状部分 6 0 は、単一フィラメント 5 7 の遠位端 5 8 を受容するように構成され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 4 8 への低減部材 5 9 の取り付けは、溶接、圧着、または糊付けなどの当該技術分野で知られている任意の手段を使用して行われ得る。

30

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態によるデバイス 5 6 の展開状態を図示する、図 1 1 A ~ C をこれより参照する。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 5 7 は、最遠位のコイル 5 5 を有しない場合があることを除いて、全ての点で単一フィラメント 4 8 と同様であり得る。いくつかの実施形態では、低減部材 5 0 は、低減部材 5 9 と置換され得る。デバイス 5 6 の展開状態では、低減部材 5 9 は、コイルとして成形される。1 つ以上の突出部分 6 1 は、コイルの中心に向かって延在し、それによってデバイス 5 6 を通過し得る塞栓の最大サイズを低減する。

40

【 0 0 7 9 】

本開示のいくつかの実施形態による塞栓防止用デバイス 6 2 を、図 1 2 および 1 3 A ~ C に図示する。デバイス 6 2 は、単一フィラメント 6 3 から構築され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 6 3 は、材料、長さ、直径、および断面の点で単一フィラメント 2 と同様であり得る。いくつかの実施形態では、デバイス 6 2 は、任意選択的なストッパ 6 5 および低減部材 6 6 を含み得る。いくつかの実施形態では、任意選択的なストッパ 6 5 および低減部材 6 6 は、互いに一体的であり得る。いくつかの実施形態では、ストッパ 6 6 は、ニチノールなどの形状記憶合金から作製された管から切断され得る。いく

50

つかの実施形態では、低減部材 66 は、ニチノールなどの形状記憶合金から作製された管から切断され得る。いくつかの実施形態では、ストッパ 65 および低減部材 66 は、同じ管から切断され得る。いくつかの実施形態では、ストッパ 65 および低減部材 66 は、両方とも、一般的な管状部材 67 を一体的であり得、一緒にストッパ/低速機 64 を形成する。いくつかの実施形態では、デバイス 62 は、任意選択的に、アンカー 19 およびプルワイヤ 20 を含み得る。アンカーおよびプルワイヤの両方が、この開示の先に記載されているため、それらの詳細な説明は省略される。

【0080】

いくつかの実施形態によるその非展開形状のデバイス 62 を図示する、図 12 を参照する。いくつかの実施形態では、デバイス 62 またはその一部分は、その非展開状態において、針の内腔内に嵌合するように構成される。いくつかの実施形態では、デバイス 62 全体が、直線状または実質的に直線状の非展開形状（およびいくつかの実施形態では、非直線状または実質的に非直線状であり得る）を有し得る。いくつかの実施形態では、ストッパ 65 は、非展開状態および展開状態を有し得る。非展開状態では、ストッパ 65 は、針 4 の内腔内で単一フィラメント 63 と並んで存在し得る。いくつかの実施形態では、低減部材 66 は、針 4 の内腔内で単一フィラメント 66 と並んで存在し得る。

10

【0081】

いくつかの実施形態によるデバイス 62 の展開形状を図示する、図 13 A ~ C を参照する。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 63 の展開形状は、様々なサイズのコイルまたは捲れを含む巻線の形状を含み得る。いくつかの実施形態では、全ての捲れは、同じ方向、例えば、時計回りの方向または反時計回りの方向に巻回され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 63 の展開形状は、リード部分 69、支持部分 70、漏斗部分 72、およびステム 25 を含み得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分 72 および低減部材 66 は、一緒に、フィルタ部分 71 を形成する。

20

【0082】

いくつかの実施形態では、リード部分 69 は、単一フィラメント 63 の遠位端 68 の近くに設置され得る。いくつかの実施形態では、リード部分 69 は、1つ以上のコイルであって、その直径が血管 5 の直径よりも小さい、1つ以上のコイルを含み得る。いくつかの実施形態では、リード部分 69 の機能は、血管 5 の内腔内で針 4 から展開されるときに、単一フィラメント 63 の退出を順番に誘導することである。

30

【0083】

いくつかの実施形態では、支持部分 70 は、拘束されていないとき、血管 5 の内腔の直径未満、等しい、またはより大きい場合がある、直径を有するらせんとして成形され得る。いくつかの実施形態では、支持部分 70 は、血管 5 内のデバイスのフィルタ部分 71 の適切な配向を支援すること、および径方向の圧力および/または血管壁からの細胞のその後の成長を介して血管壁にデバイス 62 を固定することの少なくとも一方を行うように構成され得る。

【0084】

いくつかの実施形態では、漏斗部分 72 は、単一フィラメント 63 の遠位端 68 からその近位端 21 への方向に下方にテーパ状であるらせんとして成形され得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分の連続したコイル間の最小距離は、0.3 ~ 1.5 mm の範囲内にあり得る。いくつかの実施形態では、漏斗部分の連続したコイル間の最小距離は、約 1.5 mm 未満であり得、それによって大きな脳卒中を引き起こし得る塞栓が漏斗部分のコイルを通過することを防止し得る。

40

【0085】

いくつかの実施形態では、ほぼ直線状の形状であり得、かつ血管の壁を横断するように構成され得る、ステム 25 を含み得る。いくつかの実施形態では、ステム 25 は、血管および血管壁の縦軸に対して垂直に配列される。ステムは、血管の断面の 2 等分線に沿って配列され得る（図 13 C を参照のこと）。

【0086】

50

いくつかの実施形態では、ステムの機能は、デバイス 6 2 のその埋め込み位置からの遊走を防止すること、および/またはフィラメント 6 3 が血管内腔で展開される血管壁内の穿孔に近接する血管壁に対する外部の組織内のデバイス 6 2 の固着を可能にすることである。

【 0 0 8 7 】

いくつかの実施形態では、デバイス 6 2 の展開状態において、低減部材 6 6 は、ステム 2 5 と同一直線上にあるように構成される。いくつかの実施形態では、低減部材 6 6 は、デバイス 6 2 内の最大間隙が、臨床的に関連するサイズの塞栓がテーパ状であることを可能にするのに十分小さいことを確実にするように構成される。いくつかの実施形態では、低減部材は、形状記憶合金から作製されるフィラメント 6 3 内に、超えた場合に、針からの展開の形状回復を不可能にする、最大歪みがある。典型的に、ニチノールを用いると、最大歪みは、約 8 % である。この最大歪みおよびワイヤ直径は、デバイスが有し得る最小曲率半径を決定する。例えば、180 ミクロンの直径のニチノールワイヤの最小曲率半径は、1.1 mm である。したがって、約 2.2 mm 未満の全ての粒子は、漏斗部分 7 2 内の最近位の捲れを通過することができる。したがって、低減部材 6 6 は、漏斗部分 7 2 の最近位の捲れを 2 等分し、それによって最大間隙を半分（ほぼ）にして、1.1 mm より大きいサイズの全ての塞栓が通過することを防止する。いくつかの実施形態では、展開状態において、低減部材 6 6 は、ループ、フック、ジグザグ、または漏斗部分 7 2 の最近位のコイル内の最大間隙を低減するように構成された、任意の他の構造であり得る。

【 0 0 8 8 】

いくつかの実施形態では、展開状態では、ストッパ 6 5 は、翼または花卉のように、ステム 2 5 から横方向に突出し得る。いくつかの実施形態では、ストッパは、血管の内腔から血管の外側への移行に耐えるように構成され得る。いくつかの実施形態では、ストッパは、フィラメント 6 3 が血管壁内の穿孔を通して血管内腔から移動することを防止するように構成され得る。

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態では、アンカー 1 9 を含み得る。アンカーは、上記に詳細に記載されているため、その詳細な説明は、ここでは省略される。いくつかの実施形態では、アンカーは、ステムの周りで回転するように構成され得る。

【 0 0 9 0 】

いくつかの実施形態では、プルワイヤを含み得る。プルワイヤは、上記に詳細に記載されているため、その詳細な説明は、ここでは省略される。

【 0 0 9 1 】

いくつかの実施形態では、軸受 7 3 を含み得、軸受け 7 3 は、鋼などの金属、またはニチノールなどの形状記憶合金から作製され得、かつ単一フィラメント 6 3 に対するプルワイヤ 2 0 の回転を可能にするように構成され、それによってプルワイヤ 2 0 もしくは単一フィラメント 6 3 内の捻れの構築を防止する。

【 0 0 9 2 】

いくつかの実施形態では、デバイス 1、1 7、2 7、3 5、4 7、5 6、および 6 2 は、以下の属性のうちの 1 つ以上（任意の組み合わせ）を含み得る。

- 単一フィラメントであって、その直径が約 0.3 mm 未満である、単一フィラメントから作製される、血液適合性構造、
- 塑性変形を伴わずに、展開形状から非展開形状に戻るよう移行する能力、
- 血管、具体的には、頸動脈内の厳しい血流および拍動条件に耐えるのに十分な構造的剛性、
- 遊走に対する耐性、
- 重症脳卒中を防止するために必要とされる、約 1.5 mm 未満の最大開口サイズ、
- 少なくとも 1 つのコイルであって、その高さまたはピッチがその直径よりも大きいか、またはさらに直径の 1.5 倍であり、これにより、支持部分の軸方向の圧縮に耐える、少なくとも 1 つのコイルを有する支持部分、

10

20

30

40

50

- 1つのコイルの少なくとも一部分であって、その高さまたはピッチがその直径よりも大きいか、またはさらに直径の1.5倍であり、これにより、支持部分の軸方向の圧縮に耐える、1つのコイルの少なくとも一部分を有する支持部分、例えば、コイルの4分の1または2分の1であって、その高さがその直径よりも大きい、コイルの4分の1または2分の1が、可能であり、

- 拍動流内の安定性（例えば、動揺および/偏向がない）、
- 支持部分であって、その径方向の強度のおかげで血管攣縮に耐える、支持部分、
- 血管直径の動的な低減に対する堅牢性、
- 血栓形成がより少ないこと、例えば、血流内の金属がより少なく、大部分の金属が血管壁に近接して位置し、それが組織によって被覆されること。

10

【0093】

デバイス1、17、27、35、47、56、および62の実施形態のうちのいくつかは、以下の特徴のうちの1つ以上（任意の組み合わせ）を含み得る。

- 約70mm～約300mmの長さを有するフィラメント、
- デバイスの針端および遠位端の少なくとも一方が、埋め込み部位の近傍で血管を穿孔するように構成されること、

- 単一フィラメントが、実質的に円形の断面を含むこと、
- 単一フィラメントの直径が、約0.25mm未満であること、
- 単一フィラメントが、中空内腔を備えること、
- 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、

20

- アンカーが、ループ、粗面、パーブ、マイクロパーブ、フック、バルジ、および水性環境との接触時に拡大するように構成された材料のうちの少なくとも1つを備え得ること、
- アンカーが、ステムの周りで回転可能であり得ること、

- 軸受が、ハウジングと、任意の程度の摩擦を有する当該ハウジング内で回転するように構成され得、かつフィラメントと一体的であり得る、軸と、を備え得ること、

- 軸受が、蓄積された捻れを解放するか、またはフィラメント内の捻れの構築を防止するように構成され得ること、

- デバイスが、2つ以上のフィラメントをさらに備え得、各フィラメントが、実施形態などに応じて、長さ、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、フィラメントが、デバイスの近位端または遠位端で接合され得、2つ以上のフィラメントが、各々らせん形状を有すること、

30

- 支持部分が、コイルの直径Dよりも小さい、等しい、またはよりも大きい、高さZを有する、少なくとも1つのコイルもしくはその一部分を含み得ること、

- 少なくとも1つのコイルが、1よりも大きい、高さZと直径Dとの比率を有し得ること、

- 少なくとも1つのコイルが、1.5よりも大きい、高さZと直径Dとの比率を有し得ること、

- 少なくとも1つのコイルが、2よりも大きい、高さZと直径Dとの比率を有し得ること、

40

- ステムと軸との間の角度が、約30度～約150度の範囲内にあり得ること。

【0094】

例えば、塞栓防止用デバイスの実施形態1、17、27、35、47、56、および62などのいくつかの実施形態では、1つおよび/または別のデバイスの実施形態のための送達デバイス（例えば）を提供し、本送達デバイスは、内腔、鋭い遠位端、および約1mm未満の外径を有する針、ならびに針内で摺動可能なプッシャを備え得る。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少なくとも一方を含み得る。いくつかの実施形態では、流体流を含む患者の血管内に塞栓防止用デバイスを埋め込むための方法を提供し、本方法は、以下のステップ、内腔および鋭い遠位端を有する針を提供するステップ、針の内腔内で摺動可能なプッシャを提供するステップ、遠位端、非展開状態、および展

50

開状態を有するデバイスであって、非展開状態では、デバイスの少なくとも一部分が内腔内に装填される、デバイスを提供するステップ、針の鋭い遠位端もしくはデバイスの遠位端を使用して血管の壁内に穿刺を作製するステップ、および支持コイルの軸が流体流の方向に対してほぼ平行に終端するように、プッシャを前進させるか、針を引き込むか、または両方を行うことによって、当該針および当該穿刺を通してデバイスを露出させること、のうちの1つ以上、およびいくつかの実施形態では、それらのうちのいくつか、ならびにいくつかの実施形態では、それらのうちの全てを含み得る。

【0095】

塞栓防止用システムおよび方法73のいくつかの実施形態を、図14A~Eに図示する。

【0096】

いくつかの実施形態では、塞栓防止用システム73は、塞栓防止用デバイス1、針4、プッシャ78、押管79、ラック77、平歯車76、モータ75、電力供給装置82、コントローラ74、入力/出力デバイス84、およびハウジング85を含み得る。いくつかの実施形態では、モータ75、平歯車76、およびラック77は、駆動機構86を形成し得る。いくつかの実施形態では、デバイス1またはその少なくとも一部分は、針4の内腔内にその非展開状態で位置付けられ得る。プッシャ78またはその少なくとも一部分がまた、針4の内腔内に配列され得る。いくつかの実施形態では、プッシャ78の遠位端87は、デバイス1の近位端10に対して近位に配列され得る。いくつかの実施形態では、押管79は、その近位端88で押管78の近位端89に機械的に接続され得る。いくつかの実施形態では、押管およびプッシャの近位端は、一緒に溶接され得る。いくつかの実施形態では、押管79は、その外側ラック77上で収容し得る。いくつかの実施形態では、ラック77の歯は、平歯車76の歯と噛み合い係合し得る。いくつかの実施形態では、平歯車76は、モータ75によって時計回りおよび/または反時計回りの方向に回転され得る。いくつかの実施形態では、モータ75は、電力供給装置82から電力を受容し得る。いくつかの実施形態では、電力供給装置82およびモータ75は、コントローラ83によって制御され得る。いくつかの実施形態では、コントローラ83は、入力を受信し、かつ/または入力/出力デバイス84に出力を提供し得る。

【0097】

いくつかの実施形態では、針4は、ステンレス鋼などの金属、またはポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、針4の先端80は、先鋭化され得る。いくつかの実施形態では、針4は、皮下注射針、硬膜外針、または生検針であり得る。いくつかの実施形態では、針4の外径は、約1mm未満であり得る。いくつかの実施形態では、針4の外径は、0.7mm未満であり得る。いくつかの実施形態では、針4の内径は、約0.2mmよりも大きい場合がある。いくつかの実施形態では、針4は、直線状である一部分を有し得る。いくつかの実施形態では、針4は、曲線である一部分を有し得る。いくつかの実施形態では、針4は、ドラム上に巻回され得る。

【0098】

いくつかの実施形態では、プッシャ78は、ステンレス鋼などの金属、またはポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、プッシャ78は、円形断面を有し得る。

【0099】

いくつかの実施形態では、押管79は、押管79の内腔の遠位端内で針4の近位端を受容し得る。いくつかの実施形態では、押管79は、針4の内腔からデバイス1を押し出すときに曲がる場合であっても、プッシャ78を含有および拘束し得る。

【0100】

いくつかの実施形態では、ラック77は、ポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、ラック77は、押管79得と一体的であり得る。

【0101】

いくつかの実施形態では、モータ75は、ACモータ、DCモータ、またはステップモータなどの電機モータであり得る。いくつかの実施形態では、電力供給装置82は、再充電可能であり得るか、または再充電可能でない場合がある、バッテリーであり得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 2 】

いくつかの実施形態では、コントローラ 8 3 は、印刷回路基板、メモリ、および中央処理装置を含み得る。いくつかの実施形態では、コントローラ 8 3 は、メモリ内に存在するソフトウェアと共に構成され得る。

【 0 1 0 3 】

いくつかの実施形態では、入力/出力デバイス 8 4 は、操作ボタンを含み得る。いくつかの実施形態では、入力/出力デバイス 8 4 は、音声操作され得る。

【 0 1 0 4 】

いくつかの実施形態では、ハウジング 8 5 は、針 4 の少なくとも一部分、モータ 7 5、電力供給装置 8 2、コントローラ 8 3、および入力/出力デバイス 8 4 を含み得る。いくつかの実施形態では、ハウジング 8 5 は、プラスチックから作製され得る。

10

【 0 1 0 5 】

いくつかの実施形態では、システム 7 3 は、ハウジング、入力/出力デバイス、コントローラ、電力供給装置、モータ、および平歯車を含む、再使用可能な部分を含み得る。いくつかの実施形態では、使い捨て可能な部分は、針 4、デバイス 1、およびプッシャ 7 8、押管 7 9、ならびにラック 7 7 を含み得る。いくつかの実施形態では、デバイス 7 3 は、無菌で提供され得る。いくつかの実施形態では、使い捨て可能な部分は、無菌で提供され得る。

【 0 1 0 6 】

いくつかの実施形態では、デバイス 1 は、様々なサイズで提供され得る。例えば、デバイスは、0.5 mm の躍動運動で 4 mm ~ 10 mm の範囲の直径で提供され得る。

20

【 0 1 0 7 】

操作のいくつかの方法では、操作者は、最初に、超音波、CT、MRI、または X 線蛍光透視法などの撮像様式を使用して、埋め込み部位の標的血管 5 の直径を評価し得る。いくつかの方法では、次に、操作者は、標的血管 5 の直径を超える、0 ~ 2 mm の直径 D を有する埋め込み物 1 と共に構成されたシステム 7 3 を選択し得る。いくつかの方法では、操作者は、局所麻酔を使用して標的埋め込み部位の近傍を局所的に麻酔し得る。その後、操作者は、標的埋め込み部位、穿刺皮膚 8 1、および血管 5 に向かってシステム 7 3 を前進させ得る。いくつかの方法では、操作者は、血管の断面の 2 等分線に沿って、血管壁に対して垂直に血管 5 を穿刺し得る (図 1 4 B)。血管の穿刺は、超音波、X 線蛍光透視法、CT、または MRI などの撮像誘導下で行われ得る。

30

【 0 1 0 8 】

いくつかの方法では、いったん針 4 の遠位先端 8 0 が血管内腔内にくると、操作者は、針 4 からデバイス 1 を露出させるようにシステム 7 3 に命令し得る (図 1 4 C)。システム 7 3 のいくつかの実施形態では、命令は、入力/出力デバイス 8 4 を使用して与えられ得る。いくつかの実施形態では、入力信号は、ボタンの押下であり得る。いくつかの実施形態では、入力信号は、音声命令であり得る。いくつかの実施形態では、入力信号により、コントローラ 8 3 が電力供給装置 8 2 からモータ 7 5 に電力を供給し得る。いくつかの実施形態では、モータ 7 5 により、平歯車 7 6 が回転し得、それによってプッシャ 7 8 が針 4 の先端 8 0 に向かって移動し得る。いくつかの実施形態では、プッシャの遠位端は、デバイス 1 の近位端上で押すことができ、それによってそれが針 4 から露出され得る。いくつかの実施形態では、デバイス 1 が針 4 から露出されると、支持コイルの軸が血管 5 の内壁と接触する状態で、その展開形状をとる。いくつかの方法では、フィルタ部分は、尾部または頭部に向いている場合がある。いくつかの実施形態では、デバイス 1 が完全に露出されると (図 1 2 D)、入力/出力デバイス 8 4 は、LED の照明などの視覚的指示を鳴らすか、または行い得る。

40

【 0 1 0 9 】

いくつかの方法では、いったん露出が完了すると、システム 7 3 は、デバイス 1 が血管 5 内に固定して埋め込まれた状態で、患者の血管から除去され得る (図 1 4 E)。

【 0 1 1 0 】

50

塞栓防止用システム 74 およびその使用方法のいくつかの実施形態を、図 15 A ~ G に図示する。

【0111】

いくつかの実施形態では、システム 74 は、以下であることを除いて、システム 73 と同等である。(1) デバイス 17 が、単一フィラメント 28、ステム 25、およびプルワイヤ 20 を含むが、アンカー、およびストッパを有しない、ある型のデバイス 17 と置換されること、ならびに(2) プッシャ 78 が、中空内腔を有するプッシャ 90 と置換される。いくつかの実施形態では、デバイス 17 のプルワイヤ 20 またはその一部分は、最初に、プッシャ 20 の内腔内に存在し得る。

【0112】

いくつかの実施形態では、デバイス 17 は、様々なサイズで提供され得る。例えば、デバイスは、0.5 mm の躍動運動で 4 mm ~ 10 mm の範囲の直径で提供され得る。

【0113】

操作のいくつかの方法では、操作者は、最初に、超音波、CT、MRI、または X 線蛍光透視法などの撮像様式を使用して、埋め込み部位の標的血管 5 の直径を評価し得る。いくつかの方法では、次に、操作者は、標的血管 5 の直径を超える、0 ~ 2 mm の直径 D を有する埋め込み物 17 と共に構成されたシステム 74 を選択し得る。いくつかの方法では、操作者は、局所麻酔を使用して標的埋め込み部位の近傍を局所的に麻酔し得る。その後、操作者は、標的埋め込み部位、穿刺皮膚 81、および血管 5 に向かってシステム 74 を前進させ得る。いくつかの方法では、操作者は、血管の断面の 2 等分線に沿って、血管壁に対して垂直に血管 5 を穿刺し得る(図 15 B)。いくつかの方法では、血管穿刺は、超音波、X 線蛍光透視法、CT、または MRI などの撮像誘導下で行われ得る。

【0114】

いくつかの方法では、いったん遠位先端 80 が血管内腔内にくると(図 15 B)、操作者は、針 4 からデバイス 17 を露出させるようにシステム 74 に命令し得る(図 15 C)。いくつかの実施形態では、命令は、入力/出力デバイス 84 を使用して与えられ得る。いくつかの実施形態では、入力信号は、ボタンの押下であり得る。いくつかの実施形態では、入力信号は、音声命令であり得る。いくつかの実施形態では、入力信号により、コントローラ 83 が電力供給装置 82 からモータ 75 に電力を供給し得る。いくつかの実施形態では、モータ 75 により、平歯車 76 が時計回りの方向に回転し得、それによってプッシャ 78 が針 4 の先端 80 に向かって移動し得る。いくつかの実施形態では、プッシャの遠位端は、単一フィラメント 28 の近位端上で、または単一フィラメント 28 およびプルワイヤ 20 を接続するコネクタの近位端上で押すことができ、それによって単一フィラメント 28 が針 4 から露出され得る。いくつかの実施形態では、単一フィラメント 28 が針 4 から露出されると、支持コイルが血管 5 の内壁と接触する状態で、その展開形状をとる。いくつかの実施形態では、フィルタ部分は、尾部または頭部に向いている場合がある。いくつかの実施形態では、デバイス 17 が完全に露出されると、ステム 25 およびプルワイヤ 20 を除いて(図 15 D)、入力/出力デバイス 84 は、LED の照明などの視覚的指示を鳴らすか、または行い得る。

【0115】

いくつかの方法では、ステム 25 を除いて、いったんフィラメント 28 の露出が完了すると、システム 74 は、引き込まれ得る。システム 74 の引き込みにより、ステム 25 が露出され、ステム 25 は、血管 5 の壁を横断し得る。プルワイヤ 20 は、患者の皮膚 81 から延出し得る(図 15 E)。

【0116】

いくつかの方法では、患者は、数分 ~ 数週間の範囲の観察期間の間、観察下に置かれ得る。操作の終了時に、デバイス 17 は、超音波、CT、MRI、または X 線蛍光透視法などの撮像様式を使用して、調査され得る。いくつかの方法では、操作者が調査結果が満足のものであると見出した場合、プルワイヤ 20 が、皮膚のレベルで切断され得る。次に、皮膚が、切断されたプルワイヤ 20 の近位端上に持ち上げられ得(図 15 F)、患者

10

20

30

40

50

は解放され得る。いくつかの方法では、操作者が、デバイス 17 が除去されるべきであると結論付け得る場合、操作者は、プルワイヤ 20 を引っ張ることによって血管 5 からデバイス 17 を引き込め得る (図 15 G)。したがって、デバイス 17 は、患者の体から完全に除去され得る (図 15 H)。

【0117】

塞栓防止用システム 91 およびその使用方法のいくつかの実施形態を、図 16 A ~ G に図示する。

【0118】

いくつかの実施形態では、システム 91 は、ストップおよびアンカーを有しないデバイス 17 が、ストップ 18、アンカー 19、ステム 25、およびプルワイヤ 20 のうちの少なくとも 1 つを含む、デバイス 17、27、35、47、56、および 62 のうちのいずれかと置換され得ることを除いて、システム 74 と同様である。いくつかの実施形態では、プルワイヤ 20 またはその一部分は、最初に、プッシャ 90 の内腔内に存在し得る。

10

【0119】

いくつかの実施形態では、システム 91 は、様々なサイズで提供され得るデバイス 17 を含み得る。例えば、デバイスは、0.5 mm の躍動運動で 4 mm ~ 10 mm の範囲の直径で提供され得る。

【0120】

操作のいくつかの方法では、ストップ 18 およびアンカー 19 を装着されたデバイス 17 の埋め込みは、ストップおよびアンカーを有しないデバイス 17 の埋め込みと実質的に同様である。いくつかの方法では、以下のうちの 1 つ以上を含み得る (任意の組み合わせ)。

20

- ストップ 18 およびアンカー 19 が、最初に、それらの非展開状態で、針 4 の内腔内に存在し得る (図 16 A) こと、

- 皮膚 81 および血管 5 が、針 4 の遠位先端 80 を使用して穿刺され得、先端 80 が、血管 5 の内腔内に配置され得る (図 16 B) こと、

- システム 91 が、操作者によって命令されて、コントローラ 83 が駆動機構 86 に針 4 の先端 80 に向かってプッシャ 90 を前進させるように命令する、入力/出力デバイス 84 からの命令を使用して、針 4 の内腔からデバイス 17 を露出させることができる (図 16 C)。

30

- フィラメント 28 が血管 5 の内腔内で大部分が露出されると、モータ 75 の動作がコントローラ 83 によって停止され得、ストップ 18 が血管 5 の内腔内で露出されるが、アンカー 19 およびプルワイヤ 20、またはそれらの一部分が、針 4 の内腔内に依然として存在する (図 16 D) こと、

- システム 91 が、引き込まれ得、フィルタ部分 7 および支持コイル 6 が血管 5 の内腔内にあり、ステム 25 が血管壁を横断し、ストップ 18 が血管内腔内で展開状態にあり、アンカー 19 が血管を囲む組織内で展開形状にあり、かつプルワイヤ 20 が患者の皮膚 81 を横断する状態で、デバイス 17 を留置し得る (図 16 E) こと、

- 患者を数分 ~ 数か月間、追跡調査し得、追跡調査の終了時に、デバイス 17 を、撮像様式を使用して調査し得ること。操作者は、結果を許容可能であると判断し、プルワイヤを皮膚レベルでクリップ留めし、切断されたプルワイヤ 20 の近位端上に皮膚を持ち上げることができる。患者は、解放され得 (図 16 F)、および/または

40

- 追跡調査の終了時に、操作者が結果を満足できないと判断した場合、デバイス 17 が患者の体から引き込まれる (図 16 H) まで、デバイス 17 が、プルワイヤ 20 上で引っ張ることによって引き込まれ得る (図 16 G)。

【0121】

いくつかの方法では、血管穿刺中の針と血管の軸との間の角度は、約 30 度 ~ 150 度であり得る。

【0122】

塞栓防止用デバイスを埋め込む/送達するためのシステムおよび対応する方法のいくつ

50

かの実施形態を、図 17 A ~ H に図示する。

【0123】

いくつかの実施形態では、送達デバイスおよび塞栓防止用デバイスは、それら自体で、塞栓防止用デバイス 17、針 93、プッシャ 94、ドラム 95、モータ 96、ピニオン 101、平歯車 102、軸 103、電力供給装置 97、コントローラ 98、入力/出力デバイス 99、およびハウジング 100 を含み得る、塞栓防止用システム 92 を形成することができる（他の同様の実施形態は、より少ない構成要素を含み得る）。いくつかの実施形態では、モータ 96、ピニオン 101、および平歯車 102 は、駆動機構 104 を形成し得る。いくつかの実施形態では、遊星ギアは、ピニオンおよび平歯車のうちの 1 つ以上に加えて、またはそれらを置換するかのいずれかで、含まれ得る。

10

【0124】

いくつかの実施形態では、針 93 は、ハウジング 100 に剛性接続され得、針 93 は、直線部分 105 および/または曲線部分 106 を含み得る。直線部分 105 は、ハウジング 100 に対して外部に存在するように配列される一部分を含み得、かつ/または曲線部分 106 は、ハウジング 100 内に存在するように配列され得る。直線部分 105 は、皮膚 81 および血管 5 を穿孔するように構成された鋭い遠位端 107 を含み得る。曲線部分 106 は、1 つ以上のコイルまたは捲れを含み得る。針 93 は、ステンレス鋼などの金属、またはポリマーから作製され得、先端 107 も、先鋭化され得る。いくつかの実施形態では、針 93 は、皮下注射針、硬膜外針、または生検針であり得る。針 93 の外径は、約 1 mm 未満であり得、いくつかの実施形態では、針 93 の直径は、0.7 mm 未満であり得る。針 93 の内径は、約 0.2 mm よりも大きい場合がある。

20

【0125】

いくつかの実施形態では、軸 103 は、ハウジング 100 に剛性接続され得、平歯車 102 は、ドラム 95 に剛性接続され得る。平歯車 102 およびドラム 95 は、互いに同心であり得、ならびにドラム 95 は、軸 103 の周りで回転可能であるように構成され得る。いくつかの実施形態では、平歯車 102 およびピニオン 101 は、ポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、平歯車 102 は、ドラム 95 と一体的であり得る。

【0126】

いくつかの実施形態では、デバイス 17 は、針 93 の内腔内に非展開状態で位置付けられ得、デバイス 17 の非展開状態の形状は、針 93 の形状から「引き継がれ」得るか、またはこれに対応し得る。いくつかの実施形態では、デバイス 17 は、非展開状態であるとき、全体的または部分的に、針 93 の内腔内にあり得る。例えば、いくつかの実施形態では、

30

- デバイス 17 の少なくとも一部分は、非展開状態であるとき、針 93 の直線部分 105 の内腔内に存在し得、
- デバイス 17 の少なくとも一部分は、非展開状態であるとき、針 93 の曲線部分 106 の内腔内に存在し得、かつ/または
- デバイス 17 の少なくとも一部分は、非展開状態であるとき、針 93 の内腔に対して外部に存在し得る。

【0127】

いくつかの実施形態では、プッシャ 94 またはその少なくとも一部分は、針 93 の内腔内に配列され得、また最初に、針 93 の内腔に対して外部に存在し得る。プッシャ 94 の遠位端 109 は、デバイス 17 のアンカー 19 に対して近位に配列され得、プッシャ 94 の近位端 110 は、例えば、溶接、糊付け、または当該技術分野で知られている任意の機械的接続もしくは機械と同様の接続によって、ドラム 95 に剛性接続され得る。いくつかの実施形態では、プッシャ 94 は、ガイドまたはチャネルを通して針 93 の近位端に向かって延在し得る。

40

【0128】

いくつかの実施形態では、プッシャ 94 は、ステンレス鋼などの金属、ニチノールなどの超弾性合金、またはポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、プッシャ 9

50

4 は、円形断面を有し得る。

【0129】

いくつかの実施形態では、プッシャ94は、中空内腔を含み得、それによって、デバイス17のプルワイヤ20は、中空内腔内に配列され得、プルワイヤ20の近位端111は、プッシャ94の近位端110から近位に突出し得る。

【0130】

いくつかの実施形態では、モータ96により、デバイス17が針93の外側に押し出されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、ピニオン101は、モータ96によって時計回りの方向に回転し得、それによって平歯車102およびドラム95が反時計回りの方向に回転し、これが、針93の先端107の方向にプッシャ94を駆動させる効果を与え得、それによって針からデバイス17を押し出し得る。

10

【0131】

モータ96は、電力供給装置97から電力を受容し得る。いくつかの実施形態では、電力供給装置97およびモータ96は、コントローラ98によって制御され得、コントローラ98は、入力を受信し得、かつ/または入力/出力デバイス99に出力を提供し得る。

【0132】

いくつかの実施形態では、モータ96は、ACモータ、DCモータ、またはステッパモータなどの電機モータであり得、電力供給装置97は、再充電可能であり得るか、または再充電可能でない場合がある、バッテリーであり得る。

【0133】

いくつかの実施形態では、コントローラ98は、印刷回路基板、メモリ、および中央処理装置を含み得る。いくつかの実施形態では、コントローラ98は、メモリ内に埋め込まれたソフトウェアと共に構成され得る。

20

【0134】

いくつかの実施形態では、入力/出力デバイス99は、操作ボタンを含み得る。いくつかの実施形態では、入力/出力デバイス99は、音声操作され得る。

【0135】

いくつかの実施形態では、ハウジング100は、針93の少なくとも一部分、モータ96、電力供給装置97、コントローラ98、および入力/出力デバイス99を含み得る。いくつかの実施形態では、ハウジング100は、プラスチックから作製され得る。

30

【0136】

いくつかの実施形態では、デバイス92は、無菌で提供され得る。例えば、デバイス92は、再使用可能な部分および使い捨て可能な部分を備え得、再使用可能な部分は、ハウジング、入力/出力デバイス、コントローラ、電力供給装置、モータ、およびピニオンのうちの1つ以上を含み得る。使い捨て可能な部分は、針、塞栓防止用デバイス、ドラム、および平歯車のうちの1つ以上を含み得る。再使用可能な部分および使い捨て可能な部分は、互いに可逆的に接続され得る。

【0137】

図17A~Hのシステムなどのシステムを使用して、塞栓防止用デバイスを埋め込むための操作方法を提供する。例えば、いくつかの実施形態では、操作者は、最初に、超音波、CT、MRI、またはX線蛍光透視法などの撮像様式を使用して、埋め込み部位の標的血管5の直径を評価し得る。次に、操作者は、標的血管5の直径を超える、0~2mmの直径Dを有する埋め込み物17と共に構成されたシステム92を選択し得る。操作者は、局所麻酔を使用して、標的埋め込み部位の近傍を局所的に麻酔し得る。その後、操作者は、標的埋め込み部位、穿刺皮膚81、および血管5に向かってシステム92を前進し得る。操作者は、血管の断面の2等分線に沿って、血管壁に対して垂直に血管5を穿刺することができる(図17B)。血管の穿刺は、超音波、X線蛍光透視法、CT、またはMRIなどの撮像誘導下で行われ得る。

40

【0138】

いったん針93の遠位先端107が血管内腔内に入ると、操作者は、針93からデバイ

50

ス 17 を露出させるようにシステムに命令し得る (図 17 C)。次に、入力 / 出力デバイス 99 を使用して、命令が与えられ得る。入力信号は、ボタンの押下などであり得るが、コントローラ 98 に電力供給装置 97 からモータ 96 に電力を供給させる、音声命令であってもよい。次に、モータ 96 により、ピニオン 101 が時計回りの方向に回転し得、それによって平歯車 102 およびドラム 95 が反時計回りの方向に回転し、結果として、プッシャ 94 が針 93 の遠位端 108 に向かって前進する。プッシャの遠位端は、デバイス 17 のアンカー上で押すことができ、それによってそれが針 93 から露出される。デバイス 17 が針 93 から露出されると、支持コイルの軸が血管 5 の内壁と配向に配列され、かつ支持コイルが血管 5 の壁と接触する状態で、その展開形状をとる。いくつかの実施形態では、フィルタ部分は、尾部または頭部に向いている場合がある。デバイス 17 が完全に露出されると、ステム 25、アンカー 19、およびプルワイヤ 20 を除いて (図 17 D)、入力 / 出力デバイス 99 は、LED の照明などの視覚的指示を鳴らすか、または行い得る。

10

【 0139 】

いったんフィラメント 28 が露出されると、ステム 25 を除いて、システム 92 は、引き込まれ得る。システム 92 の引き込みにより、ステム 25 が露出され得、ステム 25 は、血管 5 の壁を横断し得る。プルワイヤ 20 は、患者の皮膚 81 から延出し得る (図 17 E)。アンカー 19 は、例えば、その翼または花卉が開いた状態で、その展開状態をとり得る。

【 0140 】

患者は、数分 ~ 数週間の範囲の観察期間の間、観察下に置かれ得る。観察期間の終了時に、デバイス 17 は、超音波、CT、MRI、X線、または X 線蛍光透視法などの撮像様式を使用して、調査され得る操作者が調査の結果を満足 of いくものであると見出した場合、プルワイヤ 20 は、皮膚のレベルで切断され得る。次に、皮膚が、切断されたプルワイヤの近位端上に持ち上げられ得 (図 17 F)、患者は解放され得る。操作者は、デバイス 17 を除去するべきであると結論付け得る場合、操作者は、プルワイヤ 20 を引っ張ることによって、血管 5 からデバイス 17 を引き込み得る (図 17 G)。したがって、デバイス 17 は、患者の体から完全に除去され得る (図 17 H)。

20

【 0141 】

システム 92 のいくつかの実施形態では、コントローラ、電力供給装置、および駆動機構を、ドラムに針の端に向かってプッシャを回転および前進させ、それによって塞栓防止用デバイスを露出させるように構成された手動の機構と置換することが可能であり得る。

30

【 0142 】

システム 92 のいくつかの実施形態では、塞栓防止用デバイス 17 は、例えば、デバイス 1、27、35、47、56、または 62 のうちのいずれかと相互置換され得る。

【 0143 】

塞栓防止用デバイスを埋め込む / 送達するためのシステムおよび送達 / 埋め込む関連方法を、図 18 A ~ D に図示する。塞栓防止用システム 112 は、経カテーテル形態でその塞栓防止用デバイスの埋め込み部位にアクセスするように構成され得る。したがって、その皮膚穿刺部位および塞栓デバイス埋め込み部位を、互いから除去することができる。いくつかの実施形態では、例えば、皮膚穿刺部位は、鼠径部もしくは腕内にあり得、埋め込み部位は、総頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、もしくは椎骨動脈内にあり得る。

40

【 0144 】

いくつかの実施形態では、塞栓防止用システム 112 は、例えば、以下の差 (図 18 A) のうちの 1 つおよび / または別のものを除いて、システム 92 と同様であり得る。

- 針 93 の直線部分 105 を、可撓性管またはカテーテル 113 と置換し得、代替的に、針 93 を、針可撓性管またはカテーテルとその全体において置換し得ること、
- 塞栓防止用デバイス 17 を、塞栓防止用デバイス 1 と置換し得ること、および / または
- 中空プッシャ 94 を、固体のプッシャ 114 と置換し得ること。

【 0145 】

50

いくつかの実施形態では、可撓性管 113 は、ニチノールなどの金属、ポリマー、または金属強化ポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、可撓性管 113 の長さは、50 ~ 150 cm の範囲内にあり得、可撓性管 113 の外径は、0.5 ~ 2.5 mm であり得る。いくつかの実施形態では、可撓性管 113 の先端は、軟性であり得る。

【0146】

いくつかの実施形態では、システム 112 は、当該技術分野で知られているような患者の体内に導入され得る、カテーテル 115 を介して埋め込み部位 116 にアクセスするように構成され得る。埋め込み部位 116 は、体内へのカテーテルの進入点 118 から除去され得、埋め込み部位 116 は、例えば、総頸動脈、腕頭動脈、鎖骨下動脈、または椎骨動脈内にあり得、進入点 118 は、例えば、鼠径部もしくは腕内にあり得る。

10

【0147】

いくつかの実施形態では、塞栓防止用デバイス 1 は、提供される以下の例示的な方法を使用して、埋め込み部位 116 内に埋め込まれ得る。

- カテーテル 115 が、血管 5 の内腔内の埋め込み部位 116 の近くにその遠位端 117 と共に配置され得る (図 18A) こと。カテーテル 115 の近位端 119 は、進入部位 118 の近傍で患者の皮膚の外側に突出し得る。患者の体内へのカテーテル 115 の挿入は、例えば、動脈、導入器シースおよび誘導ワイヤなどの付属品デバイスを使用して、当該技術分野で知られているように行われ得る。

- 可撓性管 113 は、その近位端 119 を通してカテーテル 115 の内腔内に挿入され得、かつ管 113 の遠位端が埋め込み部位 116 の近傍にくるまで前進され得 (図 18B) 、

20

- システム 112 は、入力/出力デバイス 99 によって命令されて、モータ 96 にプッシャ 114 を前進させ、それによって可撓性管 113 の内腔からデバイス 1 を露出させ得 (図 18C) 、かつ/または

- いったんデバイス 1 が管 113 から完全に露出されると、システム 112 は、患者の体から引き抜かれ得 (図 18D) 、その後、カテーテル 115 も、患者の体から引き抜かれ得る (図 18E) 。

【0148】

システム 112 のいくつかの実施形態では、コントローラ、電力供給装置、および駆動機構を、ドラムが可撓性管の端に向かってプッシャを回転および前進させ、それによって塞栓防止用デバイスを露出させるように構成された手動の機構と置換することが可能であり得る。

30

【0149】

システム 112 のいくつかの実施形態では、塞栓防止用デバイス 1 は、例えば、デバイス 1、27 (ステム、ストッパ、外部アンカー、および引っ張りワイヤを有しない)、35 (ステム、ストッパ、外部アンカー、および引っ張りワイヤ)、47 (ステム、ストッパ、外部アンカー、および引っ張りワイヤを有しない)、56 (ステム、ストッパ、外部アンカー、および引っ張りワイヤを有しない)、または 62 (ステム、ストッパ、外部アンカー、および引っ張りワイヤを有しない) のうちのいずれかと置換され得る。いくつかの実施形態では、防止用デバイスは、尾部方向にテーパ状であるフィルタ区分と共に埋め込まれ得る。いくつかの実施形態では、防止用デバイスは、頭部方向にテーパ状であるフィルタ区分と共に埋め込まれ得る。

40

【0150】

システム 112 のいくつかの実施形態では、可撓性管 113 は、曲線とする鋭い遠位端と共に構成され得、可撓性管 113 の鋭い遠位端は、血管の内側から外側に血管 5 の壁を穿刺するように構成され得る。いくつかの実施形態では、例えば、27 (引っ張りワイヤを除く) などの塞栓防止用デバイスが、アンカーが可撓性管の鋭い遠位端に向いている状態で、可撓性管 113 内に装填され得る。いくつかの実施形態では、アンカーは、可撓性管 113 から血管壁に対して外部に解放され得、塞栓防止用デバイスのステムは、血管壁を横断し得る。いくつかの実施形態では、そのような「外部にアンカー留めされた」塞栓

50

防止用デバイスを、患者の体からシステム 1 1 2 を引き出すことによって、可撓性管 1 1 3 からさらに露出させ得る。

【 0 1 5 1 】

システム 1 1 2 のいくつかの実施形態では、可撓性管 1 1 3 は、ガイドワイヤ内腔を含み得、それによって、システム 1 1 2 は、ガイドワイヤ上の埋め込み部位に送達され得る（いくつかの実施形態では、可撓性管 1 1 3 は、ガイドカテーテルまたはガイドワイヤを必要とせずに、埋め込み部位に直接送達され得るが）。

【 0 1 5 2 】

いくつかの実施形態では、埋め込み物 1 は、露出時に、支持コイルが、最初に、可撓性管の遠位端を退出するように、可撓性管 1 1 3 内に装填され得る。支持コイルは、血管の直径よりも大きい直径を有して構成され得る。埋め込み部位での可撓性管 1 1 3 の先端の配置時に、操作者は、プッシャに可撓性管 1 1 3 から埋め込み物 1 の支持コイルのみを押し出させることができる。支持コイル上の血管壁によって加えられる径方向の力は、それらが血管壁に対してぴったりと固定される状態を保つように構成され得る。次に、操作者は、患者の体からプルシステム 1 1 2 を引き出し得、それによって埋め込み物 1 の残りの部分を埋め込み位置で展開させ得る。

【 0 1 5 3 】

いくつかの実施形態では、システム 1 1 2 は、埋め込み部（塞栓防止用デバイス）、可撓性管、およびプッシャを含み得る。プッシャの近位端は、可撓性管の近位端から近位に延在し得る。ドラム、駆動機構、電力供給装置、コントローラ、入力出力デバイス、およびハウジングなどの他の構成要素は、全て、任意選択的である。操作者は、プッシャを手動で移動させることによって、プッシャに埋め込み物またはその一部分を可撓性管から押し出させることができる。操作者は、埋め込み物を全体的に露出させるために、プッシャを押し出すことができる。いくつかの実施形態では、埋め込み物は、可撓性管の遠位端を退出するように構成された支持コイルと共に装填され得る。操作者は、支持コイルのみを露出させるために、プッシャを押し出すことができ、次に、埋め込み部位で埋め込み物の残りの部分を露出させるために、可撓性管を戻すように引っ張ることができる。

【 0 1 5 4 】

本開示のいくつかの実施形態による単一フィラメントフィルタ処理デバイスが、可能であり、展開状態では、単一フィラメントまたはプルワイヤの近位端は、患者の皮膚から外側に延在するか、または患者の皮膚のすぐ下に皮下的に埋め込まれることが理解される。そのようなデバイスは、外科手術または最小侵襲的手技などの一時的な塞栓誘引要因の直後にデバイスを回収することが所望される、一時的な使用に特に適している。

【 0 1 5 5 】

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フィルタ処理デバイスは、大動脈、総頸動脈、内頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、または椎骨動脈などの、脳に血液を供給する動脈内に埋め込まれ得る。

【 0 1 5 6 】

肺塞栓を防止するために、本開示のいくつかの実施形態によるフィルタ処理デバイスは、浅大腿静脈、深大腿静脈、膝窩静脈、腸骨静脈、下大静脈、または浅大静脈などの静脈内に埋め込まれ得る。

【 0 1 5 7 】

本開示による埋め込みシステム内のプッシャは、固体である必要はなく、加圧流体、液体、またはガスを使用した本開示による塞栓防止用デバイスの露出が、可能である。

【 0 1 5 8 】

例えば、システム 7 3、7 4、および 9 1 などの上記に記載される塞栓防止用システムのいくつかの実施形態では、単一フィラメントが針から露出される速度を制限することができる。いくつかの実施形態では、露出速度の制限は、4 cm / 秒未満であり得る。いくつかの実施形態では、露出速度は、2 cm / 秒未満であり得る。いくつかの実施形態では、露出速度は、1 cm / 秒未満であり得る。いくつかの実施形態では、露出速度は、0 .

10

20

30

40

50

5 cm / 秒未満であり得る。単一フィラメントの露出速度を制限することで、適切な展開の可能性が増加し得、デバイスコイルの拡大を回避することができる。

【0159】

いくつかの実施形態では、上記に記載される塞栓防止用システム内で予め組み立てられたデバイスは、単一フィラメントの一部が針の内腔内で嵌合するように構成される非展開形状、および単一フィラメントが、例えば、曲線、湾曲、または捻れている場合がある、機能的な展開形状を有する、任意の単一フィラメント埋め込み物であり得る。

【0160】

本出願において提示される、特許、特許出願、論文、ウェブページ、書籍などを含むが、限定されない、刊行物または他の文献に対する任意かつ全ての参照は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0161】

したがって、デバイス、システム、および方法の例示的な実施形態を、本明細書に記載している。他の箇所ですべて述べられているように、これらの実施形態は、例証される目的のみのために記載されており、限定するものではない。他の実施形態が可能であり、かつ、本明細書に含まれる教示から明らかであろう、本開示に含まれる。したがって、本開示の広さおよび範囲は、上記に記載される実施形態のうちいずれによっても限定されるべきではないが、本開示およびそれらの等価物によって支持される請求項のみに従って定義されるべきである。さらに、主題開示の実施形態は、任意かつ全ての要素を含む、任意の他の開示される方法、システム、およびデバイスの任意かつ全ての要素をさらに含み得る、方法、システム、およびデバイスを含み得る。換言すると、1つまたは別の開示される実施形態由来の要素は、他の開示される実施形態由来の要素と相互置換され得、それによってさらに他の実施形態を支持し得る。参照によって組み込まれる関連出願に開示される実施形態と組み合わせられるか、または参照によって組み込まれる関連出願由来の実施形態の要素 / 特徴 / 機能性と組み合わせられる、本明細書に開示される実施形態（またはそれらの特徴）を有する、さらに他の実施形態が、可能である。加えて、本開示の実施形態の1つ以上の特徴 / 要素は、除去することができ、さらに結果として、特許可能な主題事項を生じ得る（およびしたがって、結果として、主題開示のまたさらなる実施形態を生じ得る）。特定の実施形態は、先行技術で開示される実施形態の1つ以上の要素、特徴、および / または機能性を明確に有しない先行技術を超えて、特許可能であり得る。したがって、そのような特徴的な実施形態（本明細書に開示される多くの実施形態の中でも特に）を対象とする請求項は、1つ以上の負の限定を含み得る。

20

30

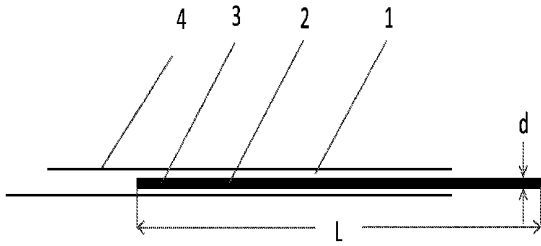
40

50

【図面】

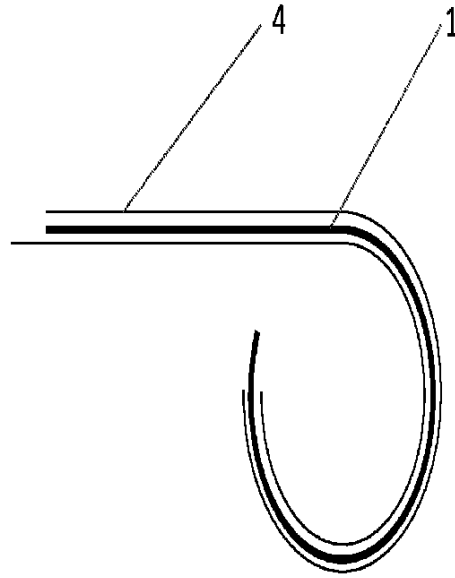
【図 1 A】

FIG 1A



【図 1 B】

FIG 1B



10

20

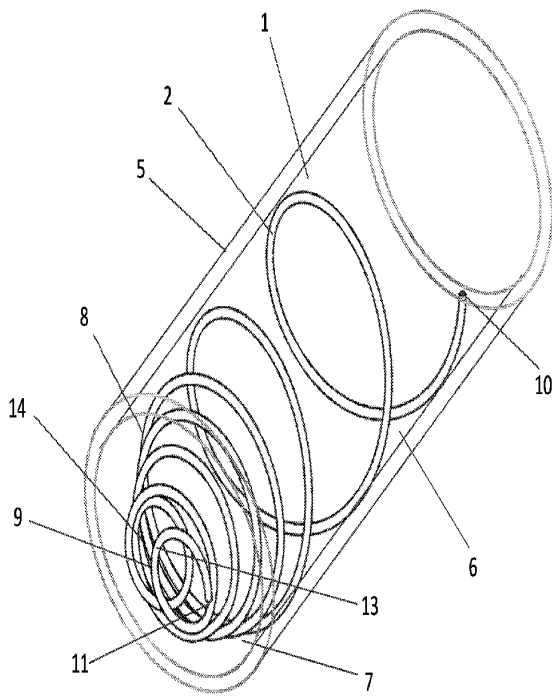
30

40

50

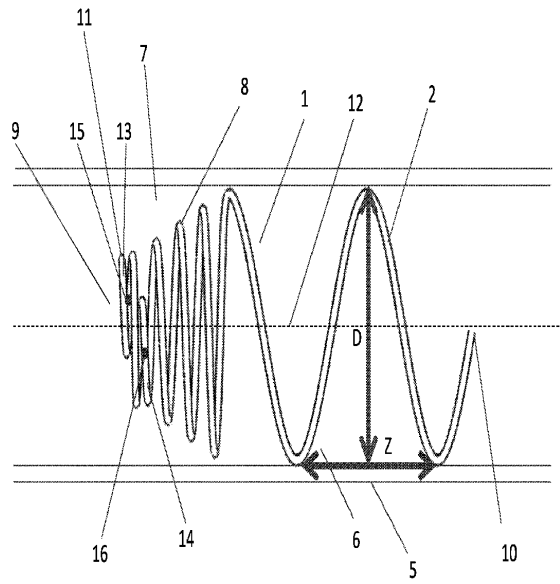
【 図 2 A 】

FIG 2A



【 図 2 B 】

FIG 2B

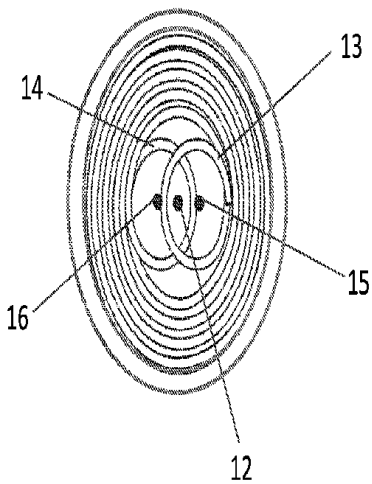


10

20

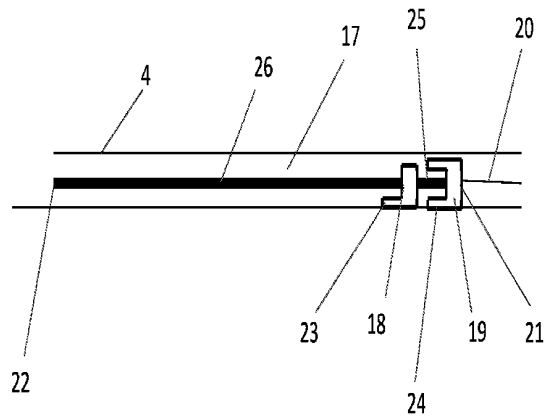
【 図 2 C 】

FIG 2C



【 図 3 】

FIG 3



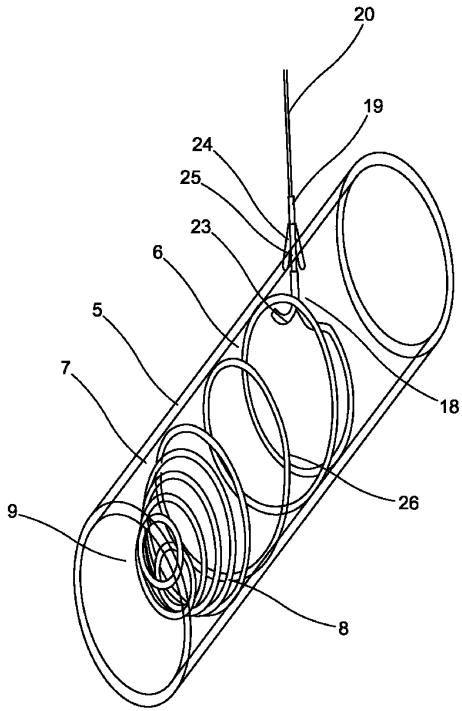
30

40

50

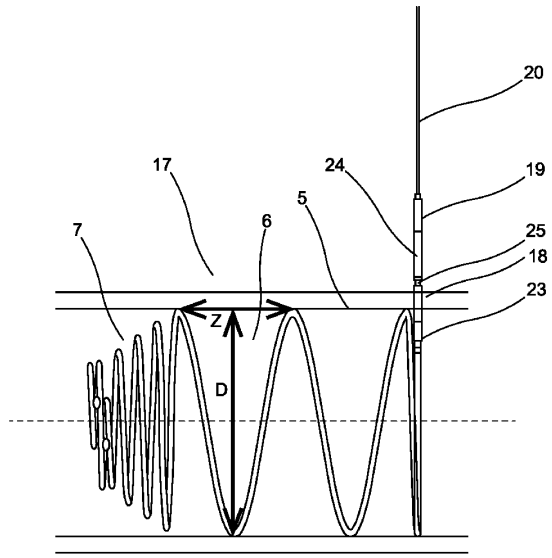
【 図 4 A 】

FIG. 4A



【 図 4 B 】

FIG. 4B

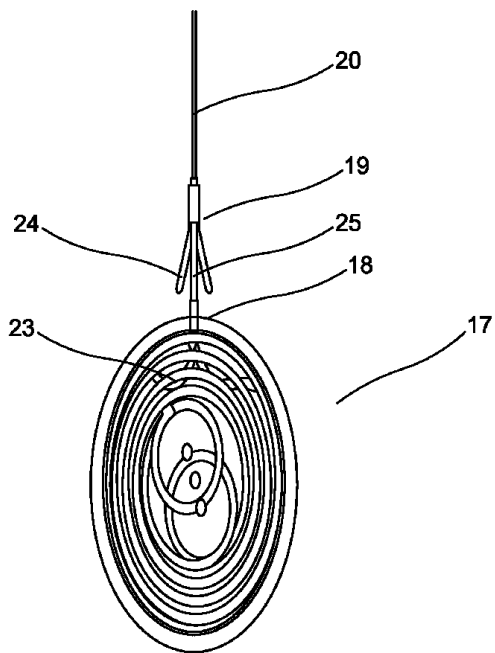


10

20

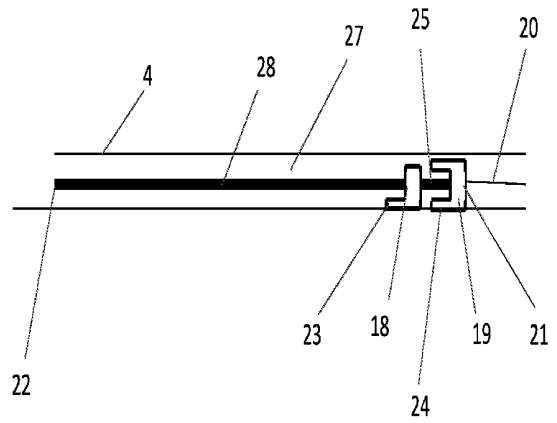
【 図 4 C 】

FIG. 4C



【 図 5 】

FIG 5

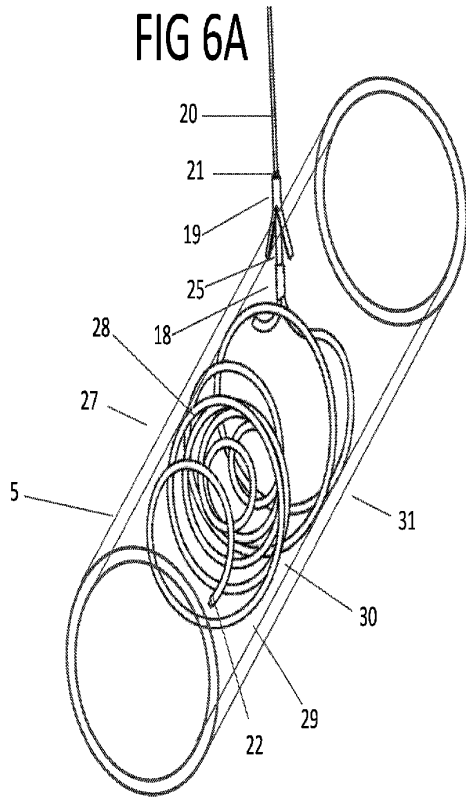


30

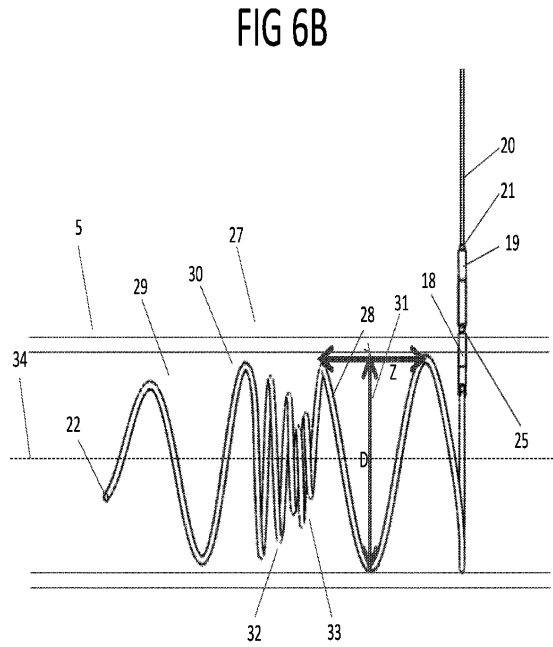
40

50

【 図 6 A 】



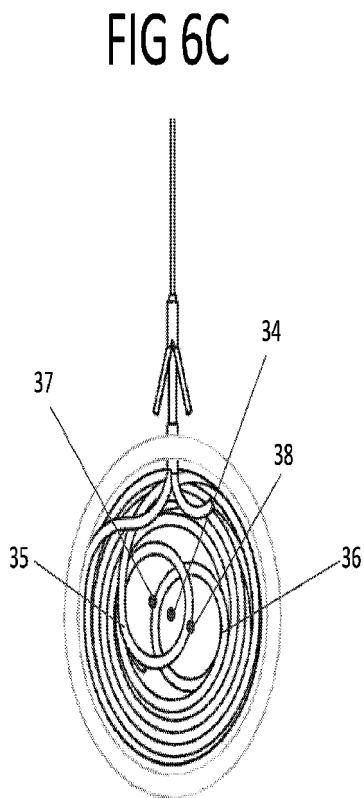
【 図 6 B 】



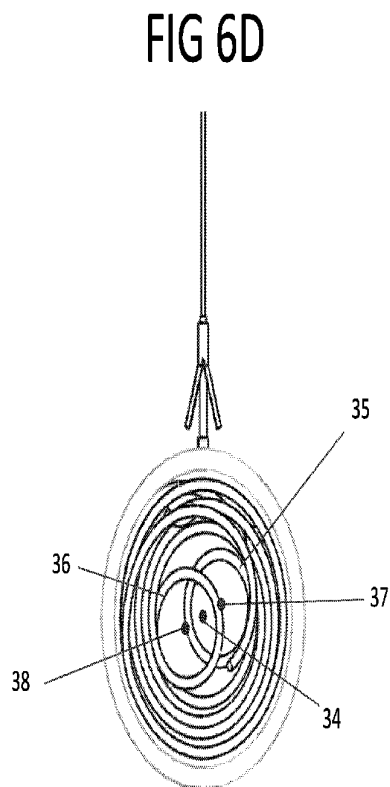
10

20

【 図 6 C 】



【 図 6 D 】



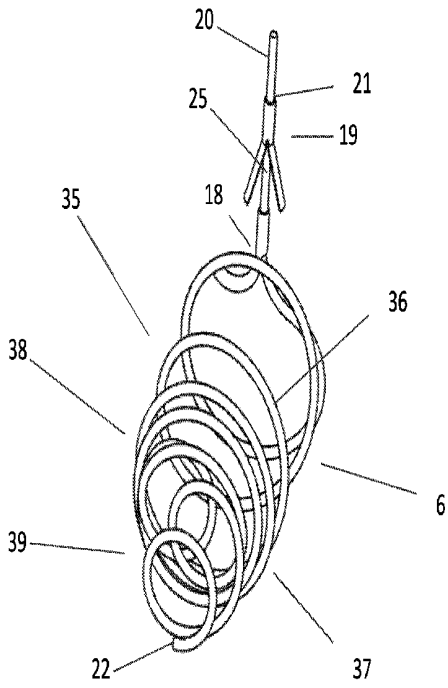
30

40

50

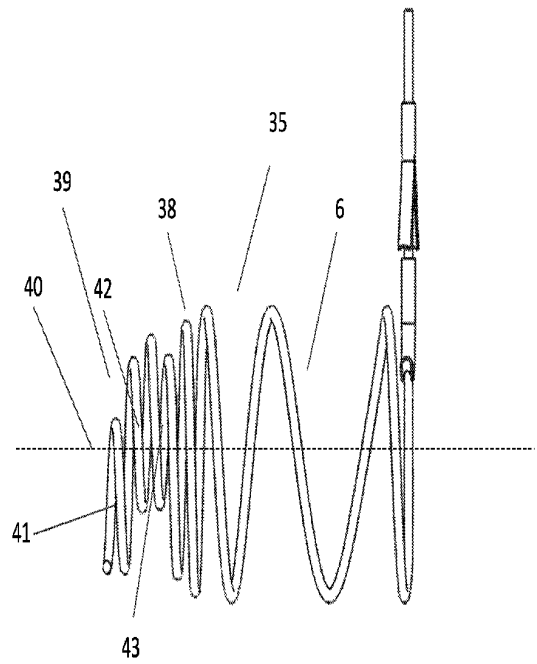
【 図 7 A 】

FIG 7A



【 図 7 B 】

FIG 7B

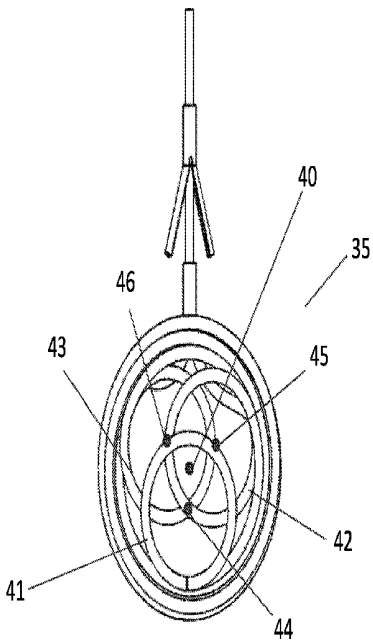


10

20

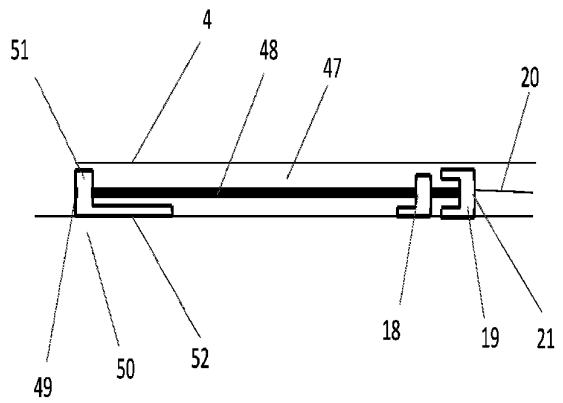
【 図 7 C 】

FIG 7C



【 図 8 】

FIG 8



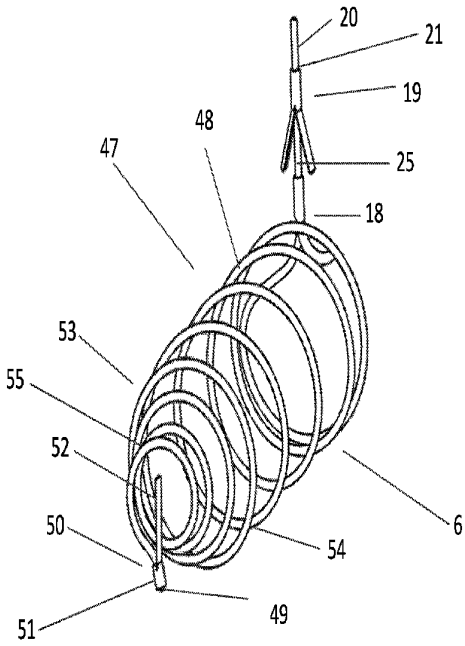
30

40

50

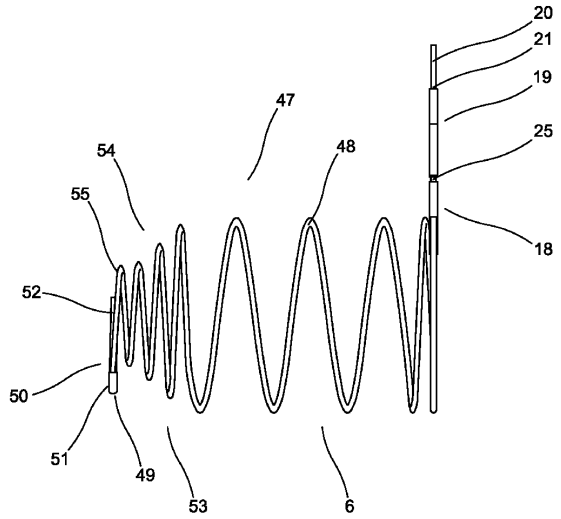
【 図 9 A 】

FIG 9A



【 図 9 B 】

FIG. 9B

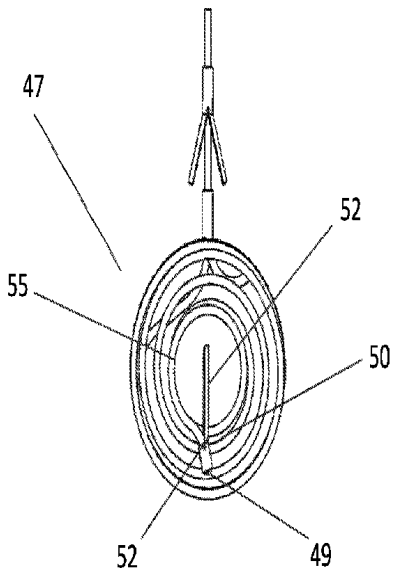


10

20

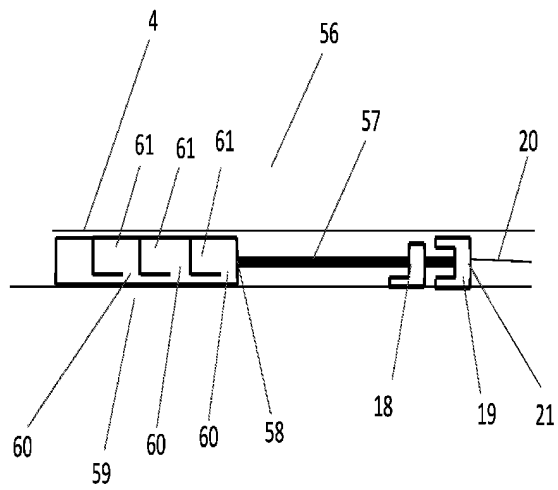
【 図 9 C 】

FIG 9C



【 図 1 0 】

FIG 10



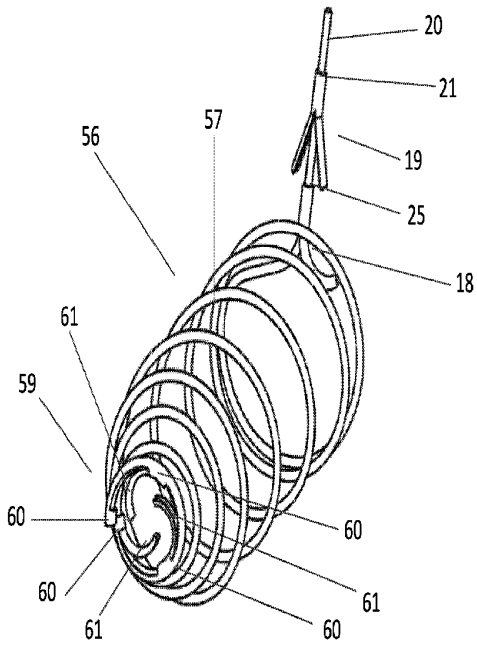
30

40

50

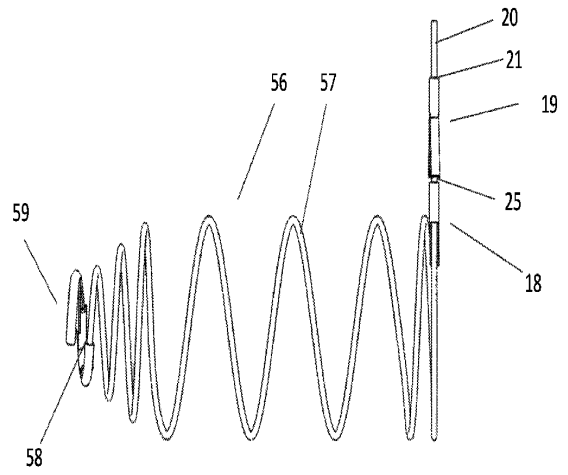
【 図 1 1 A 】

FIG 11A



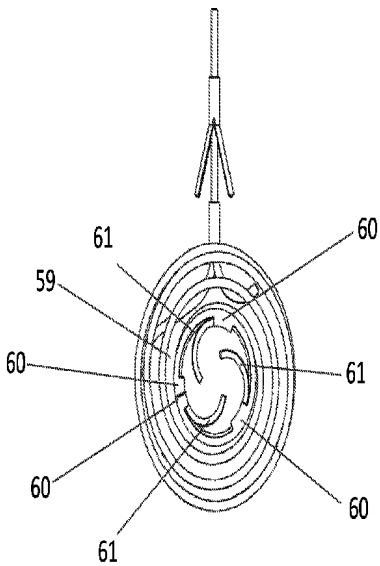
【 図 1 1 B 】

FIG 11B



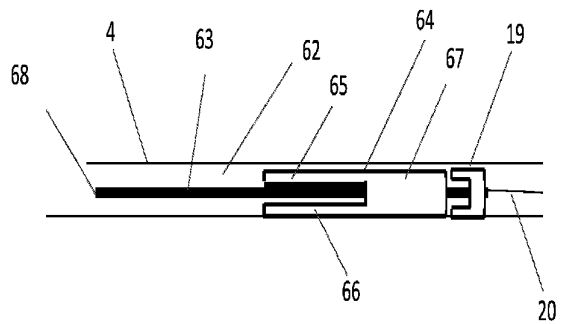
【 図 1 1 C 】

FIG 11C



【 図 1 2 】

FIG 12



10

20

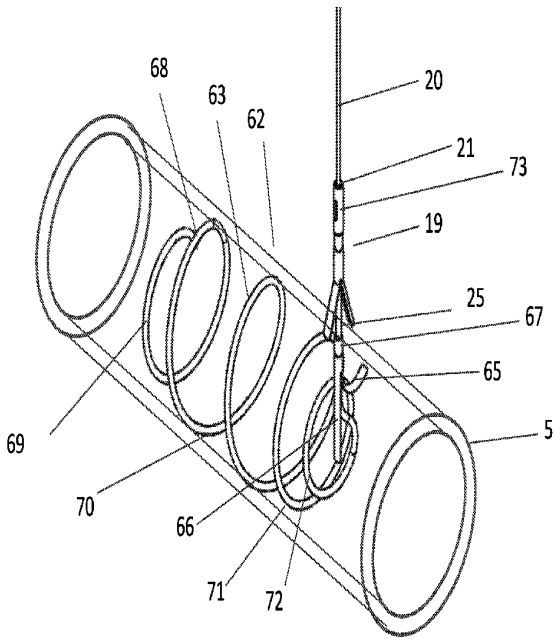
30

40

50

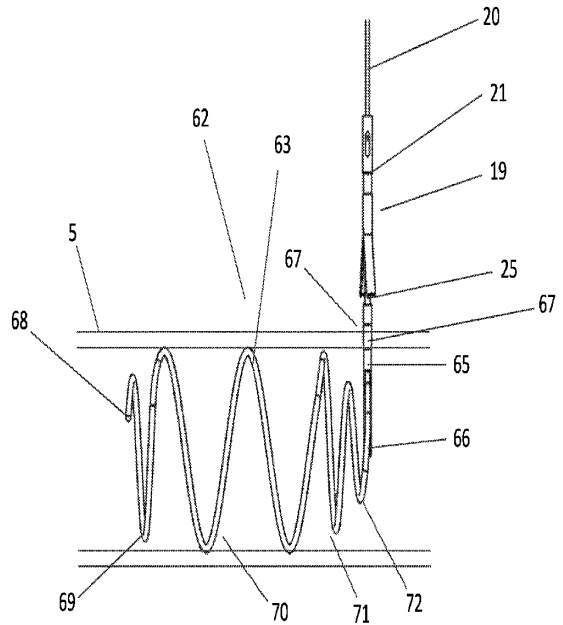
【 図 1 3 A 】

FIG 13A



【 図 1 3 B 】

FIG 13B

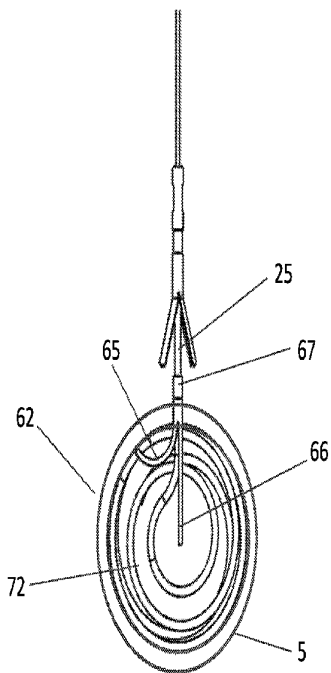


10

20

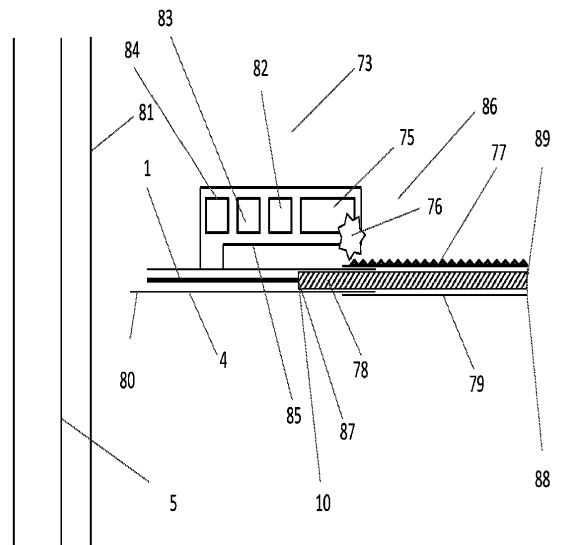
【 図 1 3 C 】

FIG 13C



【 図 1 4 A 】

FIG 14A



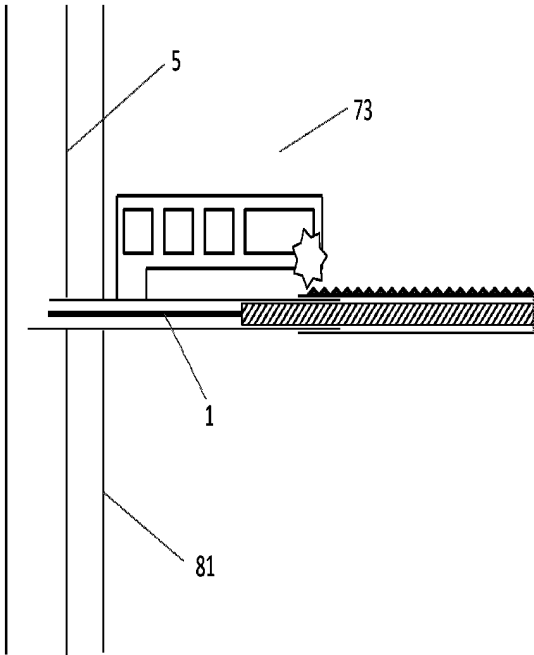
30

40

50

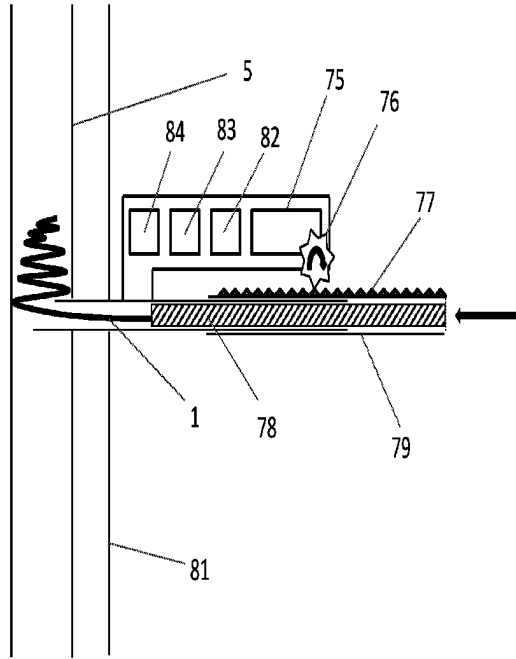
【 14 B 】

FIG 14B



【 14 C 】

FIG 14C

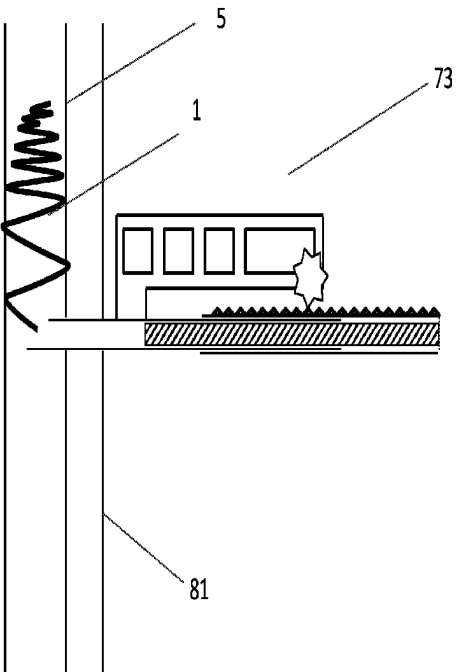


10

20

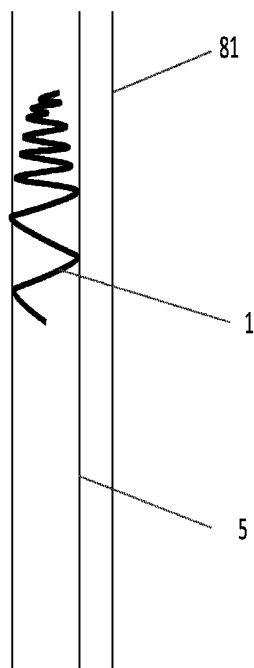
【 14 D 】

FIG 14D



【 14 E 】

FIG 14E



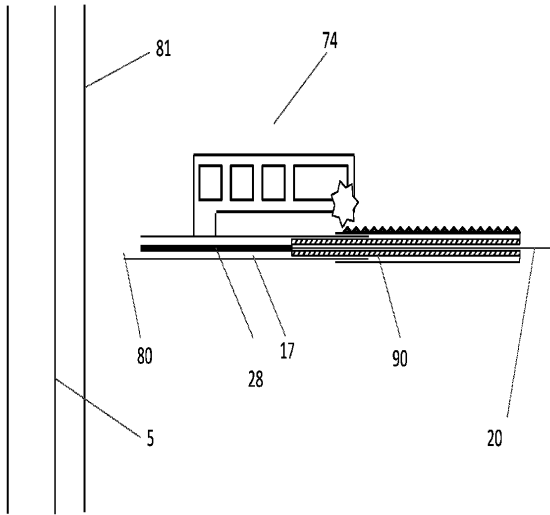
30

40

50

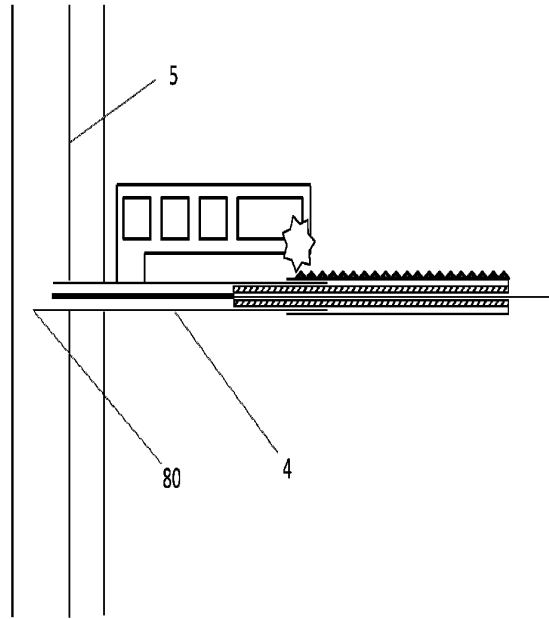
【 15 A 】

FIG 15A



【 15 B 】

FIG 15B

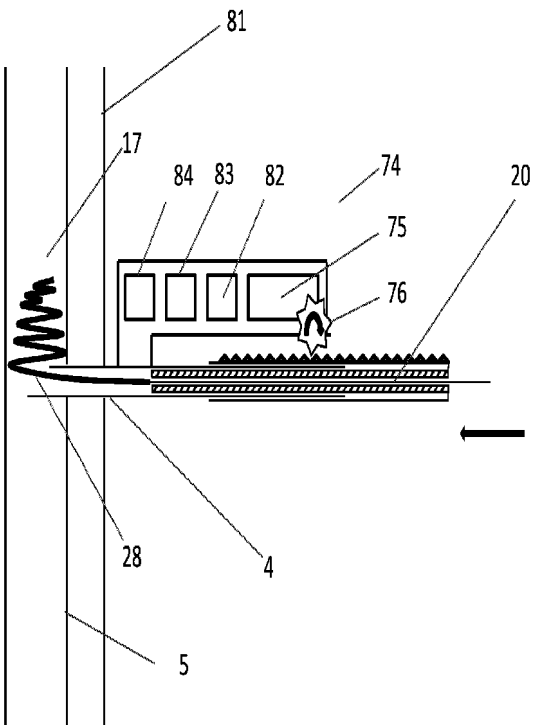


10

20

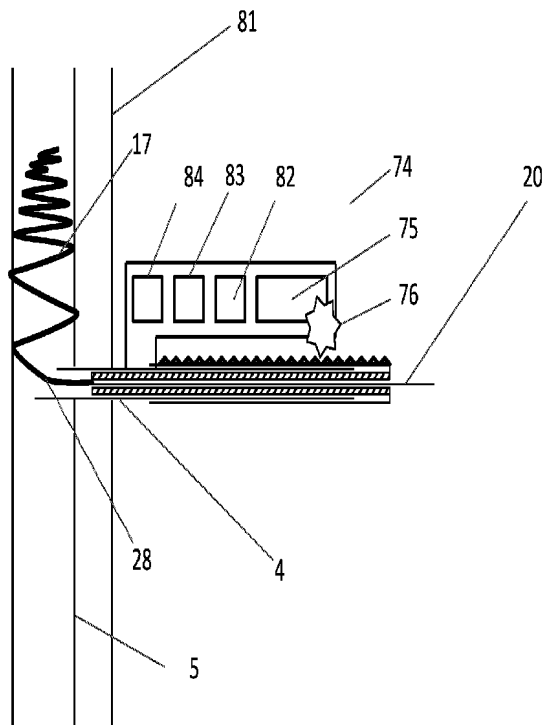
【 15 C 】

FIG 15C



【 15 D 】

FIG 15D



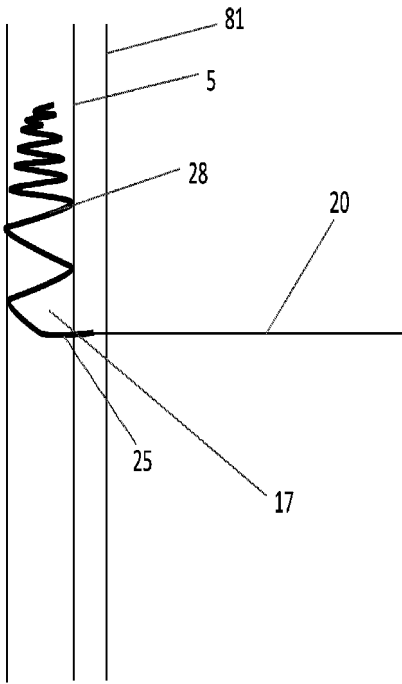
30

40

50

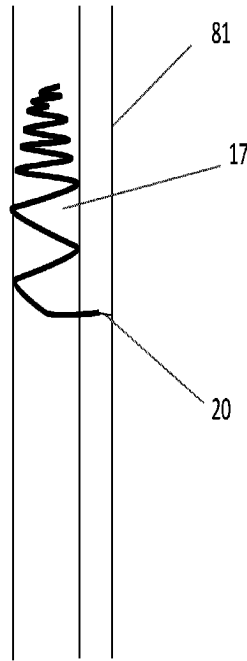
【 15 E 】

FIG 15E



【 15 F 】

FIG 15F

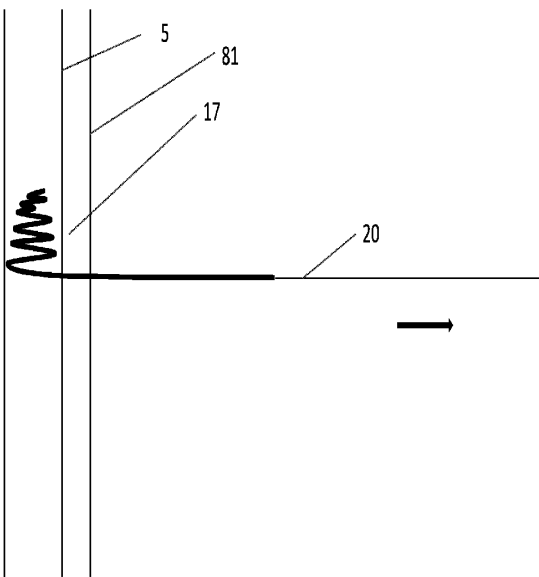


10

20

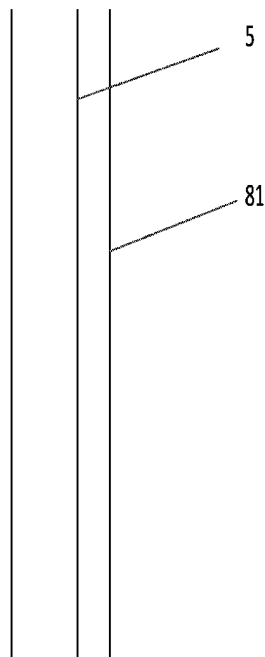
【 15 G 】

FIG 15G



【 15 H 】

FIG 15H



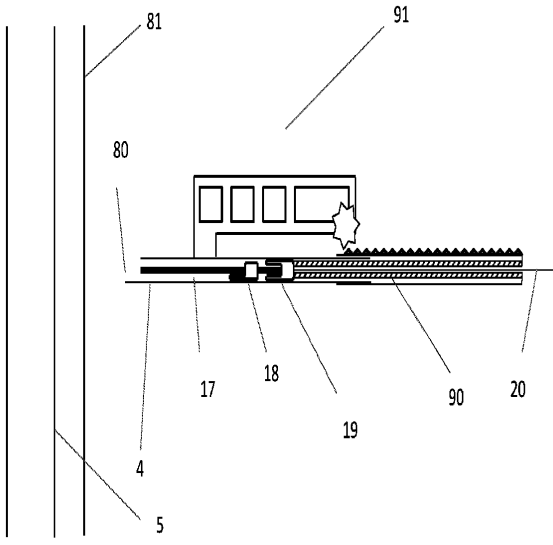
30

40

50

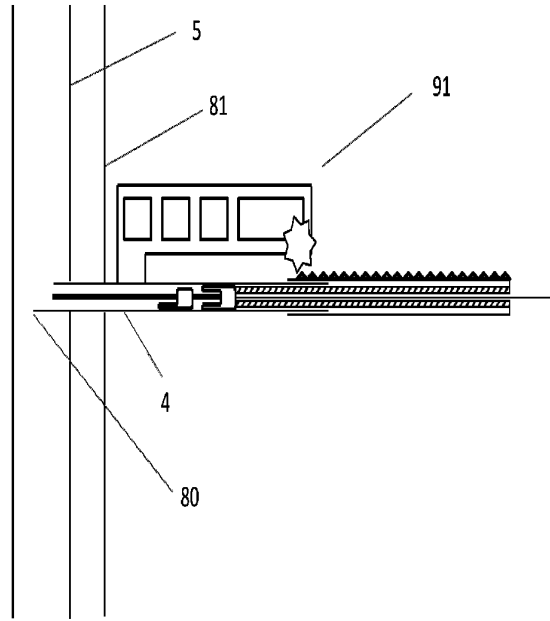
【 16 A 】

FIG 16A



【 16 B 】

FIG 16B

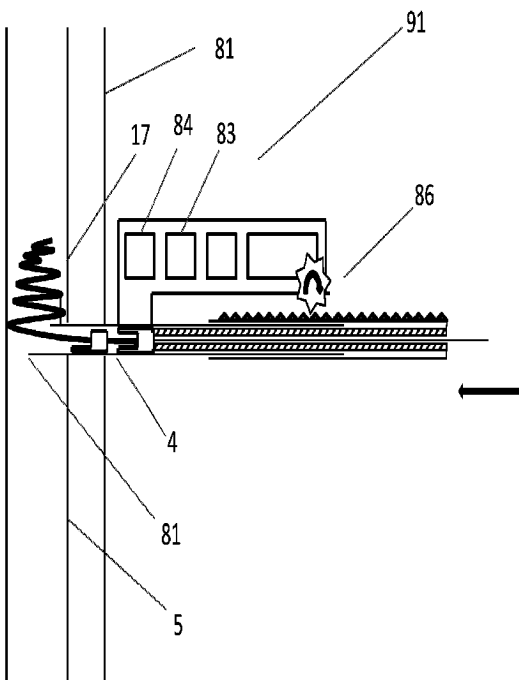


10

20

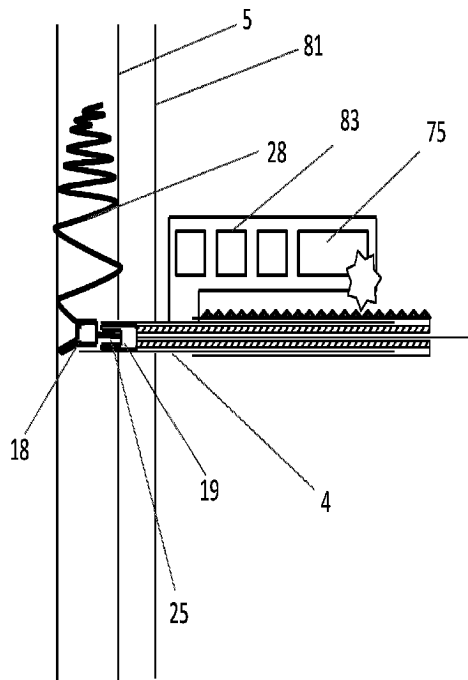
【 16 C 】

FIG 16C



【 16 D 】

FIG 16D



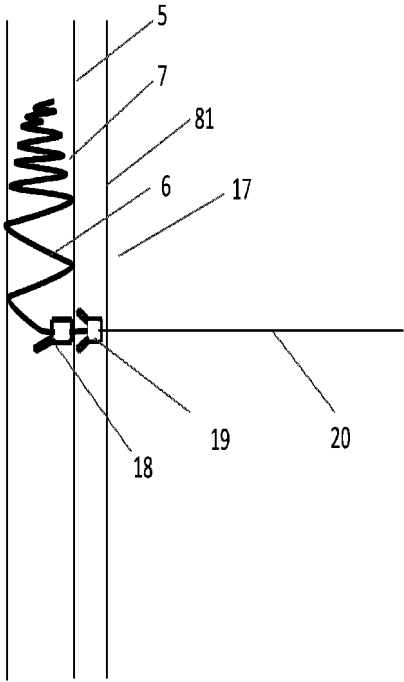
30

40

50

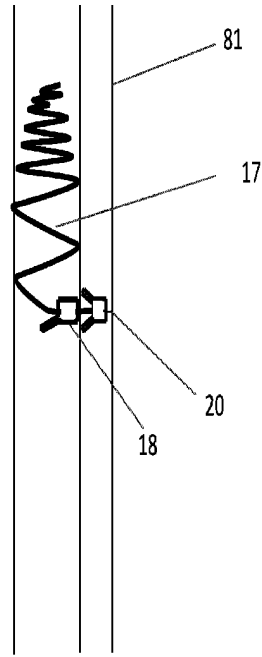
【 図 1 6 E 】

FIG 16E



【 図 1 6 F 】

FIG 16F

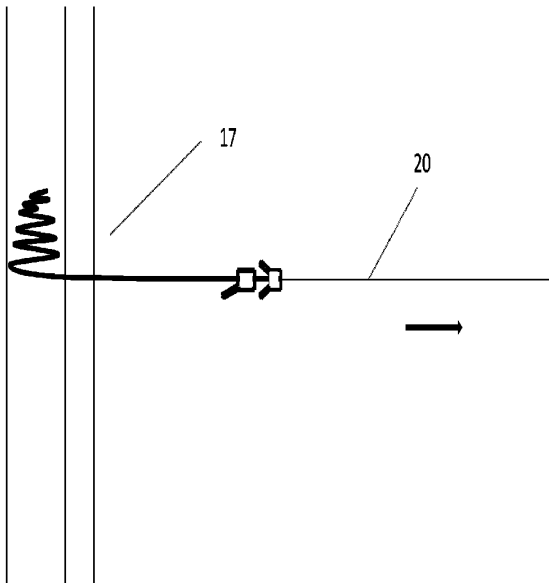


10

20

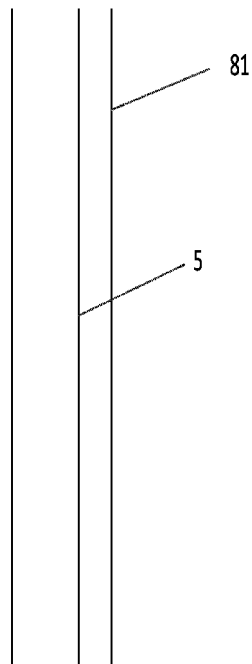
【 図 1 6 G 】

FIG 16G



【 図 1 6 H 】

FIG 16H



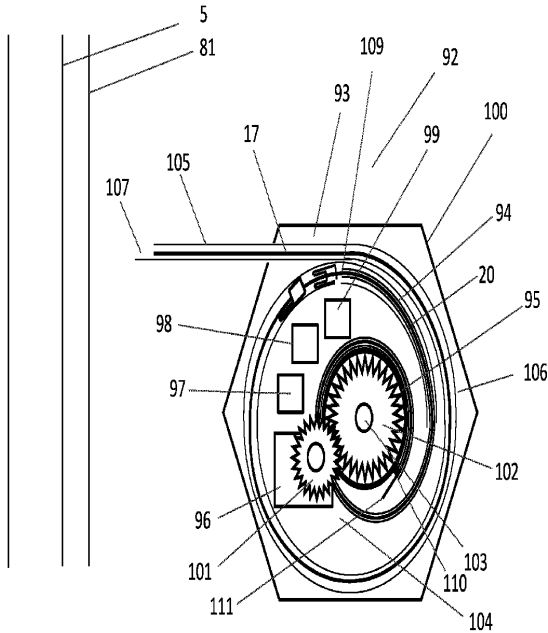
30

40

50

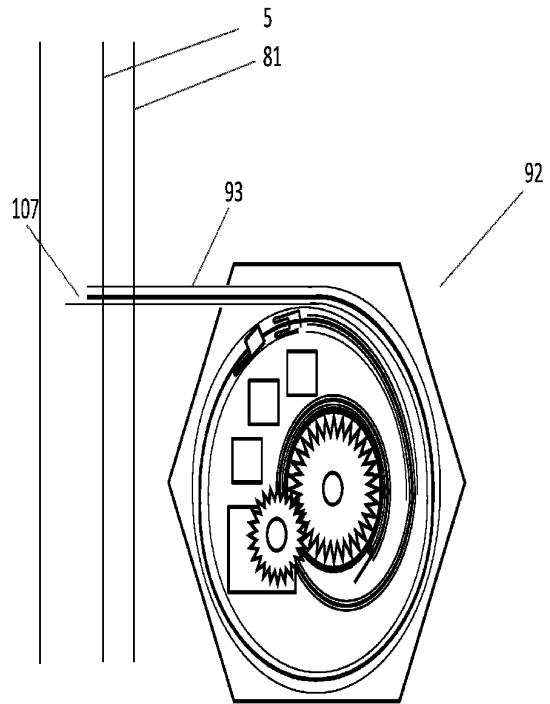
【 17 A 】

FIG 17A



【 17 B 】

FIG 17B

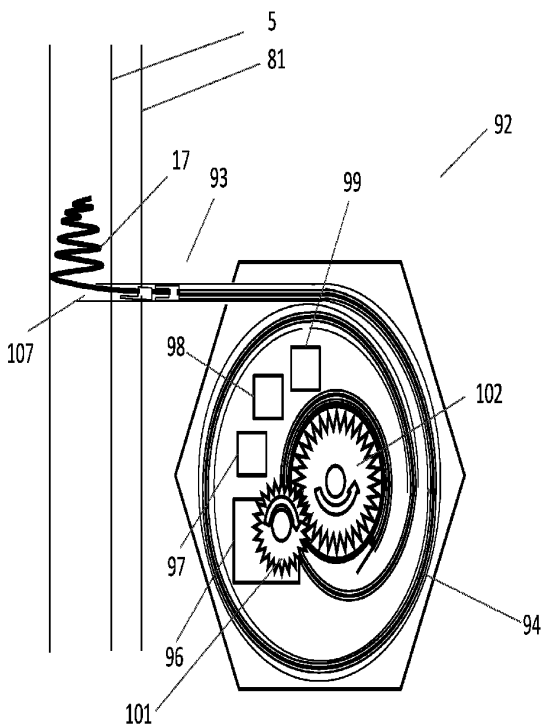


10

20

【 17 C 】

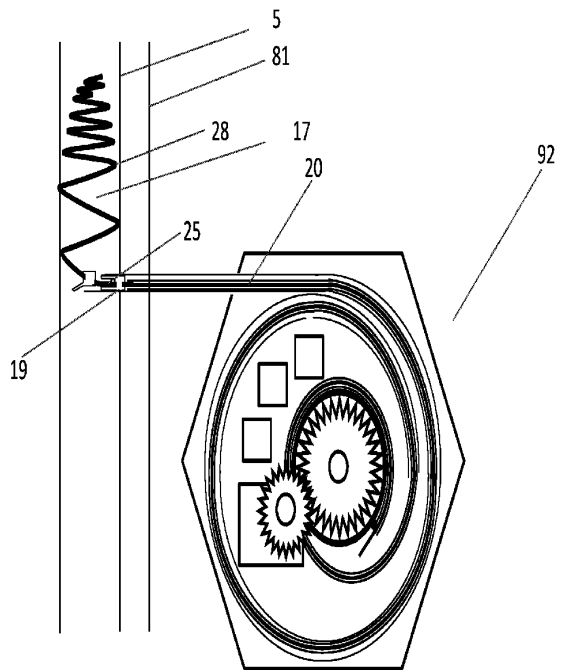
FIG 17C



30

【 17 D 】

FIG 17D

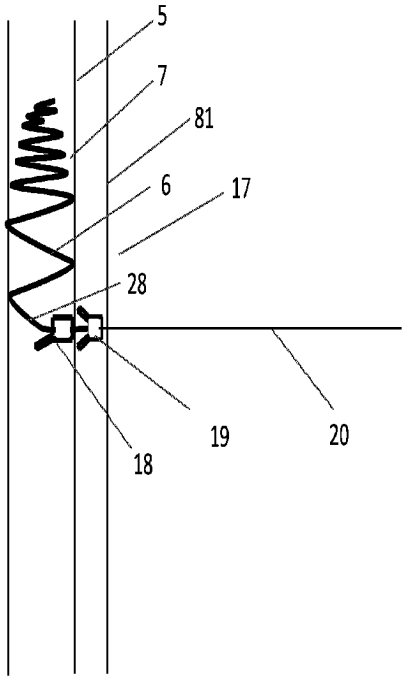


40

50

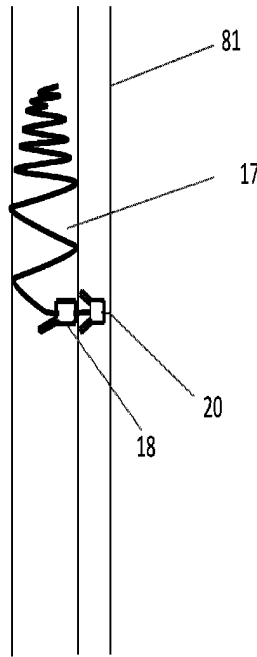
【 図 17 E 】

FIG 17E



【 図 17 F 】

FIG 17F

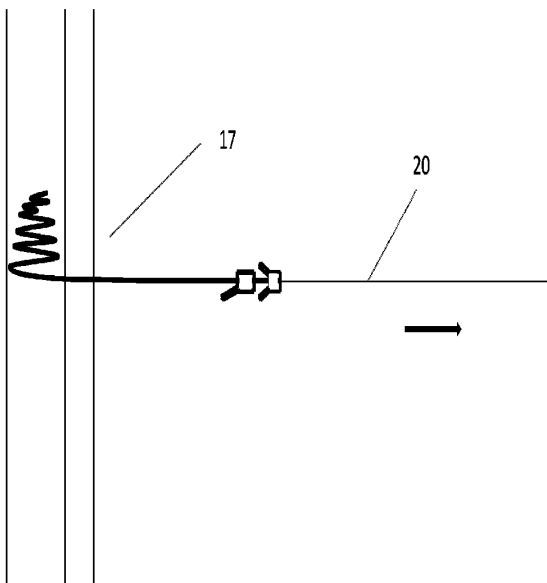


10

20

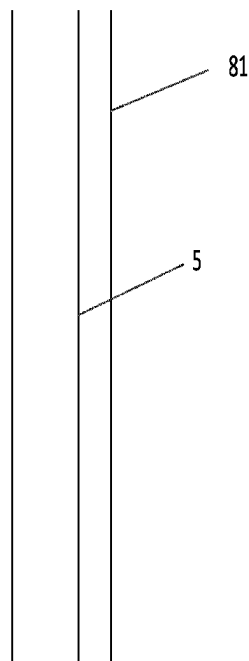
【 図 17 G 】

FIG 17G



【 図 17 H 】

FIG 17H



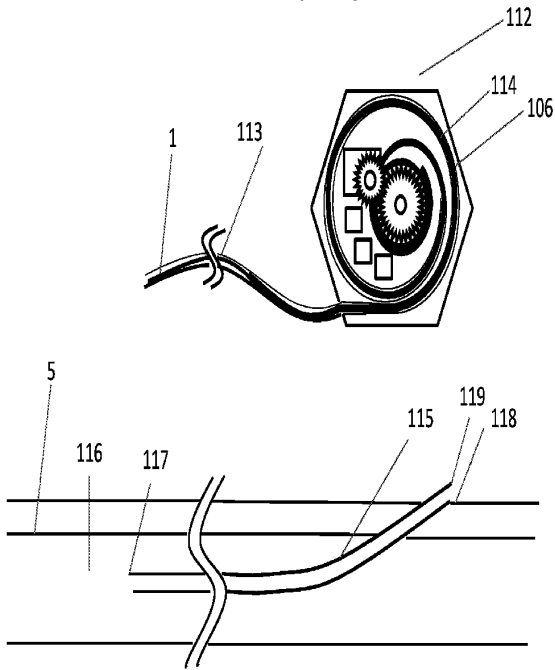
30

40

50

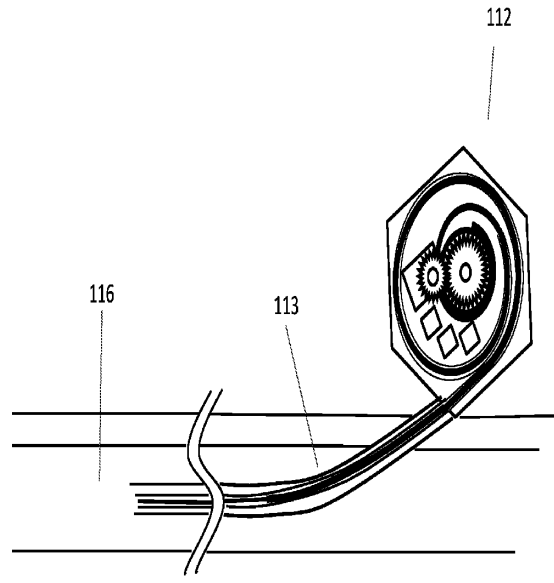
【 図 1 8 A 】

FIG 18A



【 図 1 8 B 】

FIG 18B

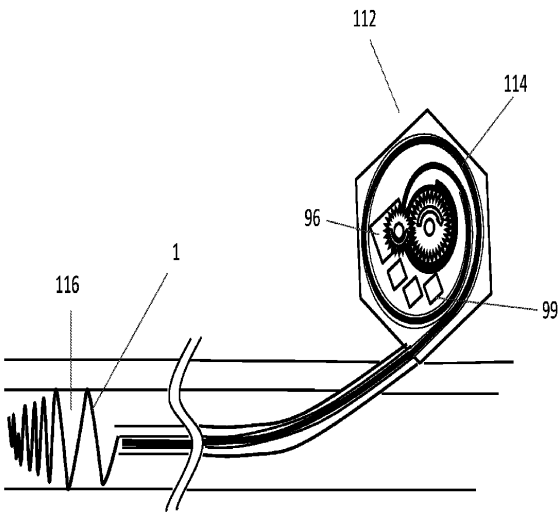


10

20

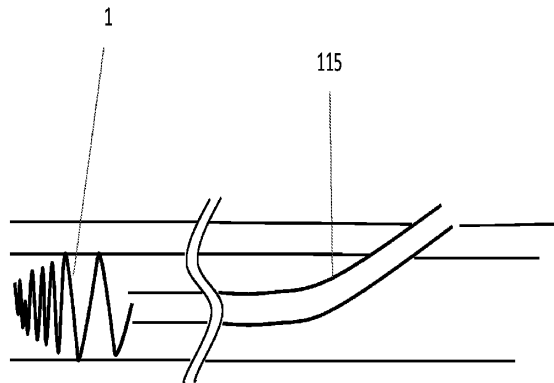
【 図 1 8 C 】

FIG 18C



【 図 1 8 D 】

FIG 18D



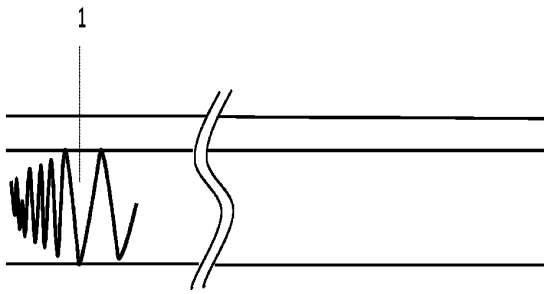
30

40

50

【 図 18 E 】

FIG 18E



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ダン, ヤイール

イスラエル国 1933000 モシャブ ケファル キッシュ, ケリル ハ ホレシュ 12

(72)発明者 ネタ, アヴィ

イスラエル国 2010300 ギロン, トパーズ ストリート 1

(72)発明者 シャイナー, ガイ

イスラエル国 5222432 ラマト ガン, ゴラニ ストリート 8ビー

(72)発明者 ヨトファト, オフェル

イスラエル国 7057204 モディーン, ミグダル ヤム ストリート 6

(72)発明者 カウフマン, エヤル

イスラエル国 1896500 アイン チャロッド メウハッド, アイン チャロッド メウハッド

(72)発明者 シトリット, サギ

イスラエル国 1794000 アディ, プロシュ ストリート 401, ピー.オー. ボックス
321

(72)発明者 ブローダー, サジット

イスラエル国 7057204 ゲデラ, スヴァルドロフ ストリート 4, アpartment 6

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許第05649949(US, A)

特表2015-518754(JP, A)

米国特許出願公開第2008/0183206(US, A1)

国際公開第2008/127328(WO, A1)

米国特許第06059825(US, A)

米国特許第05733329(US, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/01