

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6069348号
(P6069348)

(45) 発行日 平成29年2月1日 (2017.2.1)

(24) 登録日 平成29年1月6日 (2017.1.6)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/22 5 2 8

請求項の数 12 (全 16 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2014-547301 (P2014-547301) | (73) 特許権者 | 595148888 |
| (86) (22) 出願日 | 平成24年12月6日 (2012.12.6) | | ストライカー コーポレーション |
| (65) 公表番号 | 特表2015-503946 (P2015-503946A) | | STRYKER CORPORATION |
| (43) 公表日 | 平成27年2月5日 (2015.2.5) | | アメリカ合衆国ミシガン州49002, カ |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2012/068281 | | ラマズー, エアヴェー・ブルヴァード |
| (87) 国際公開番号 | W02013/090122 | | 2825 |
| (87) 国際公開日 | 平成25年6月20日 (2013.6.20) | (73) 特許権者 | 511087006 |
| 審査請求日 | 平成27年8月18日 (2015.8.18) | | ストライカー エヌヴィ オペレーション |
| (31) 優先権主張番号 | 61/576, 958 | | ズ リミテッド |
| (32) 優先日 | 平成23年12月16日 (2011.12.16) | | STRYKER NV OPERATIO |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | NS LTD. |
| | | | アイルランド ダブリン 2, アールズフ |
| | | | ォートテラス, アーサーコックスビルディ |
| | | | ング |
| | | | 最終頁に続く |

(54) 【発明の名称】 塞栓除去ケージ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手軸と外周を有する塞栓除去ケージであって、
複数の対の、密接したほぼ平行な細長部材であって、前記長手軸の方向に配置され、複数の開放したセルを共同で規定する細長部材を具え、
第1の対の細長部材の内側細長部材が、第2の対の細長部材の内側細長部材に、軸方向に隣接する第1の対のセルと円周方向に隣接する第1の対のセルとの間に位置する第1のノードで連結されており、
第1の対の細長部材の外側細長部材と、第2の対の細長部材の外側細長部材とが、他のノードに結合することなく前記第1のノードにまたがっており、前記第2の対の細長部材の外側細長部材が、第3の対の細長部材の外側細長部材とともに第2のノードを形成し、当該第2のノードは、軸方向に隣接する第2の対のセルと円周方向に隣接する第2の対のセルとの間に位置し、
前記第1の対の細長部材の内側細長部材が、前記第2の対の細長部材の内側細長部材に第3のノードで連結され、当該第3のノードは、前記第2のノードが、前記第1および第3のノードの間になるように前記第1のノードから離間しており、
前記第1の対の細長部材の内側細長部材と外側細長部材は、前記第1のノードと前記第3のノードの間に位置する第1のノード間相互接続部で互いに連結されており、
前記第2の対の細長部材の内側細長部材と外側細長部材は、前記第1のノードと前記第2のノードの間に位置する第2のノード間相互接続部で互いに連結されていることを特徴

10

20

とする塞栓除去ケージ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記第 1 の対の細長部材の内側細長部材と外側細長部材のうちの一方が、他方の細長部材よりもフレキシブルであることを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記第 1 の対の細長部材の内側細長部材が、前記第 1 の対の細長部材の外側細長部材と異なる断面形状を有することを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 4】

10

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記軸方向に隣接する第 1 の対のセルの少なくとも一方が、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の近位に位置する部分によって境界が付けられる近位領域と、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の遠位に位置する部分によって境界が付けられる遠位領域と、を具えることを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の近位に位置する部分が、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の遠位に位置する部分とほぼ同じ長さであることを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 6】

請求項 4 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の近位に位置する部分が、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の遠位に位置する部分よりも長いことを特徴とする塞栓除去ケージ。

20

【請求項 7】

請求項 4 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の遠位に位置する部分が、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の近位に位置する部分よりも長いことを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記第 1 および第 2 の対の細長部材の一方の細長部材がそれぞれ、前記軸方向に隣接する第 1 の対のセルの各セルの境界を形成することを特徴とする塞栓除去ケージ。

30

【請求項 9】

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記軸方向に隣接する第 1 の対のセルの少なくとも 1 つのセルが、楕円形であることを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記軸方向に隣接する第 1 の対のセルの少なくとも 1 つのセルが、六角形であることを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、前記軸方向に隣接する第 1 の対のセルの両セルが、ほぼ同一の形状であることを特徴とする塞栓除去ケージ。

【請求項 12】

40

請求項 1 に記載の塞栓除去ケージにおいて、第 3 の対の細長部材の内側細長部材が、他の細長部材とは結合することなく前記第 2 のノードにまたがっていることを特徴とする塞栓除去ケージ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に医療デバイスに関する。具体的には、本発明は、二重ストラット構造を有する塞栓除去ケージに関するものである。

【背景技術】

【0002】

50

血栓は、患者の血管系を閉塞して塞栓を生じさせる可能性がある。そのような塞栓は、血流中で害を及ぼさずに分解される時もある。しかしながら、またある時には、そのような塞栓が、血管に詰まり、そこで血液の流れを部分的または完全に塞ぐことがある。部分的または完全に閉塞された血管が、例えば、脳、肺または心臓のような傷つきやすい組織に血液を送り込む場合に、深刻な組織損傷を引き起こす可能性がある。

【0003】

卒中発作を引き起こすような閉塞の症状が明らかであるときは、結果として起こる組織の損傷を低減または除去するために、直ちに行動を起こす必要がある。一つの方法は、血栓溶解薬で患者の治療を行うことである。しかしながら、それらの薬は、患者の血栓を直ちに溶解するものではない。

10

【0004】

塞栓除去ケージは、卒中発作を治療するために、血管内の血液の流れが塞栓により妨げられる場所で使用される。それらデバイスは、塞栓を腔壁内に押し込むこと、塞栓を通してのようにデバイスを引っ張って塞栓を分離すること、塞栓をデバイスの内部に引き込んで塞栓を捕捉すること、塞栓を小断片に分解して吸引を容易にすること、吸引中に塞栓が遠位側に移動しないように塞栓を固定すること、並びに、それらの組合せによって、塞栓を除去して血管腔の通りを良くするように機能する。

【0005】

米国特許公開第2002/0058904号および第2007/0208367号公報に記載されているような従来のデバイスにおいては、デバイスが拡張する際に、塞栓を破壊する半径方向力を生じさせ、その後に、塞栓がデバイス内に入り込んで、デバイスの遠位端の目の細かいネットで捕捉されるものとなっている。そのようなデバイスにおいては、相対的に高い圧力が、塞栓を形成する血栓のフィブリンネットワークを分断するために必要とされていた。また、その他の従来のデバイスとして、せん断力を使用して血管壁から塞栓を分離させるものもあり、その場合、血管壁から塞栓を分離させるために、半径方向力とともに、軸方向力がデバイスに加えられる。

20

【0006】

典型的な塞栓除去ケージは、約 $5 \times 10^7 \mu\text{m}^2$ 乃至約 $3 \times 10^5 \mu\text{m}^2$ の範囲の面積を有する開口部を備える。塞栓除去ケージを形成するストラットは、幅約 $100 \mu\text{m}$ 乃至約 $40 \mu\text{m}$ である。塞栓除去ケージの開口部が小さくなるほどストラットが多くなり、それらストラットが、血管壁の大部分にわたり塞栓と係合するのに必要とされる全体の半径方向力を分配する。しかしながら、塞栓は、小さい開口部に入り込むことができないため、小さい開口部とうまく係合しない。

30

【0007】

塞栓除去ケージの大きな開口部は、同時係属中で共有の米国特許公開第2012/0123466号公報に記載のように、塞栓除去ケージによる塞栓の良好な係合を可能にする。しかしながら、そのような大きな開口部は、ストラットの数を減らし、塞栓と係合するのに必要とされる全半径方向力が少ないストラットに分布するという結果をもたらす。ストラットの幅は、典型的には、上述した範囲内であるため、この構成は、各ストラットが血管壁上に与える局所的な圧力を増大させ、それが血管損傷につながる可能性がある。幅広いストラットを使用してより広い領域に亘って力を分配することにより、より大きな曲げ剛性を有するデバイスが与えられる。

40

【発明の概要】

【0008】

本発明の一実施形態においては、長い軸 (elongate axis) と外周を有する塞栓除去ケージが、ペアをなす狭い間隔のほぼ平行な複数の細長部材であって、複数の開放したセル (open cells) を共同で規定する細長部材を備え、ペアの個々の細長部材が、軸方向に隣接するセルと円周方向に隣接するセルのそれぞれのペアの間に位置するノードで連結され、少なくとも1の細長部材が、別の細長部材との間に結合を形成することなく、各ノードにまたがる。任意には、細長部材の2ペアが各ノードで交差し、各ペアの細長部材が、別

50

の細長部材との間に結合を形成することなく、それぞれのノードにまたがる。各ペアの一方の細長部材は、他方よりもフレキシブルであってもよい。代替的または追加的には、各ペアの細長部材が、異なる断面形状を有する。ある実施形態では、各セルが、細長部材の1またはそれ以上のペアにより境界が付けられる第1領域と、1またはそれ以上のペアを成さない細長部材により境界が付けられる第2領域とを備える。

【0009】

その他の実施形態では、各セルが、細長部材の近位側のペアにより境界が付けられる第1領域と、細長部材の遠位側のペアにより境界が付けられる第2領域とを備える。前記近位側および遠位側のペアのそれぞれの細長部材は、ほぼ同じ長さであってもよい。代替的には、前記近位側のペアの細長部材の長さは、前記遠位側のペアの細長部材よりも長くすることができ、あるいは、前記遠位側のペアの細長部材の長さは、前記近位側のペアの細長部材よりも長くすることもできる。

10

【0010】

ある実施形態では、細長部材の各ペアが、2つの隣接するセル間の境界を形成する。前記セルの形状は、卵形または六角形とすることができる。また、前記セルの形状をほぼ均一にすることもできる。

【0011】

更にその他の実施形態では、2つの細長部材が各ノードで結合する。また、3つの細長部材が各ノードで結合するものであってもよい。さらに、4つの細長部材が各ノードで結合するものであってもよい。2つの細長部材が、別の細長部材との間に結合を形成することなく、各ノードにまたがるものであってもよい。

20

【0012】

別の実施形態では、長い軸を有する塞栓除去ケージが、ペアをなす狭い間隔のほぼ平行な複数の細長部材を備え、ペアの各々が、間にスロットを規定し、細長部材のペアが、複数のセルを共同で規定し、2ペアそれぞれの個々の細長部材が、軸方向に隣接するセルの間のノードで連結され、それぞれのペアにより規定されるスロットが、前記ノードにまたがる。

【0013】

更に別の実施形態では、長い軸と外周を有する塞栓除去ケージが、狭い間隔のほぼ平行な細長部材の複数のセットを備え、前記細長部材が、複数の開放したセルを共同で規定し、各セットが、少なくとも2つの細長部材を含み、セットの個々の細長部材が、軸方向に隣接するセルと円周方向に隣接するセルのそれぞれのペアの間に位置するノードで連結され、少なくとも1の細長部材が、別の細長部材との間に結合を形成することなく、各ノードにまたがる。

30

【図面の簡単な説明】

【0014】

図面は、本発明の実施形態の構造および有用性を示しており、それら図面において、類似の構成要素は、共通の符号で引用される。それら図面は、必ずしも同じ縮尺では描かれていない。選択要素の相対的な縮尺は、明瞭性のために誇張されることもある。上述のおよびその他の効果および目的が如何にして得られるのかをより良く理解するために、実施形態のより具体的な説明が与えられ、それらは、添付図面に描かれている。それら図面は、本発明の典型的な実施形態を描いているに過ぎない。

40

【図1】図1A乃至1Fは、本発明の一実施形態に係る塞栓除去ケージの概略図であり、血管から塞栓を取り除くために使用されている。

【図2】図2Aおよび2Bは、本発明の別の実施形態に係る塞栓除去ケージの斜視図であり、それぞれ閉じた状態および開いた状態を示している。

【図3】図3は、本発明の更に別の実施形態に係る塞栓除去ケージの平面図である。

【図4】図4は、本発明の様々な実施形態に係る塞栓除去ケージの詳細平面図である。

【図5】図5は、本発明の様々な実施形態に係る塞栓除去ケージの詳細平面図である。

【図6】図6は、本発明の様々な実施形態に係る塞栓除去ケージの詳細平面図である。

50

【図 7】図 7 A は、本発明の更に別の実施形態に係る塞栓除去ケージの平面図である。図 7 B 乃至 7 D は、本発明の様々な実施形態に係る塞栓除去ケージの平面図である。

【図 8】図 8 A は、本発明の更に別の実施形態に係る塞栓除去ケージの平面図である。図 8 B 乃至 8 D は、本発明の様々な実施形態に係る塞栓除去ケージの平面図である。

【図 9】図 9 は、本発明の別の実施形態に係る塞栓除去ケージの詳細平面図である。

【図 10】図 10 は、本発明の更に別の実施形態に係る塞栓除去ケージの詳細平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下の定義された用語については、本明細書のその他の箇所または特許請求の範囲に異なる定義が与えられない限りは、それら定義が適用される。

【0016】

本明細書において、全ての数値は、明示されているか否かに関わらず、用語“約”によって修飾されると仮定される。用語“約”は、一般に、記載の値に同等な数の範囲（すなわち、同じ作用または結果を有する範囲）を言及している。多くの場合、用語“約”は、最も近い有効数字に四捨五入された数を含むことができる。

【0017】

終点による数値範囲の記述は、その範囲内のすべての数を含む（例えば、1 - 5 は、1 , 1 . 5 , 2 , 2 . 7 5 , 3 , 3 . 8 0 , 4 および 5 を含む）。

【0018】

本明細書および添付の特許請求の範囲において、単数形“a”、“an”および“the”は、それ以外の明示が無い限りは、複数の指示対象を含む。本明細書および添付の特許請求の範囲において、用語“or”は、それ以外の明示が無い限りは、“and/or”を含む意味で一般に用いられる。

【0019】

本発明の様々な実施形態が、図面を参照しながら、以下に説明される。なお、図面は同じ縮尺で描かれておらず、また、同様の構造または機能の構成要素は、図面全体を通じて同様の符号により表されていることに留意されたい。また、図面は、実施形態の説明を容易にすることのみを目的としていることにも留意されたい。それらは、本発明の包括的な記述として意図されるものではなく、本発明の包括的な記述は、添付の特許請求の範囲によって規定される。さらに、本発明の例示の実施形態は、開示の実施形態または利点すべてを含む必要はない。本発明の特定の実施形態とともに記載される実施形態または利点は、その実施形態に必ずしも限定されるものではなく、その他の実施形態において、そのように記載されていなくとも、実践し得るものである。

【0020】

図 1 A 乃至 1 F は、塞栓除去ケージ 10 を使用して血管 14 から塞栓 12 を除去する様々な方法を示している。図 1 A において、塞栓 12 は、血管 14 の管腔 16 を塞いで、血管 14 を通る血液の流れを妨げている。塞栓 12 は、純粋に塞栓性のもの、すなわち血管 14 内または分岐点（図示省略）で引っ掛かるまで、順次小さくなる血管内に運ばれる塞栓（例えば、血栓の断片など）であってもよい。塞栓 12 は、純粋に血栓性のもの、すなわち血管 14 を塞ぐまで血管壁に形成される血栓であってもよい。代替的には、塞栓 12 は、塞栓的に引き起こされる血栓性の塊、すなわち塞栓から生じるせん断外乱により不完全に閉塞している塞栓に隣接して形成される血栓であってもよい。

【0021】

図 1 B において、カテーテル 18 が、血管 14 の壁に沿って塞栓 12 を越えて進められている。その後、プッシュワイヤ 20 に固定的に取り付けられた塞栓除去ケージ 10 は、塞栓 12 に隣接する管腔 16 内にカテーテルを介して進められる。代替的には、カテーテル 18 は、内部に塞栓除去ケージ 10 およびプッシュワイヤ 16 を収容した状態で、塞栓 12 を越えて進められるのもであってもよい。

【0022】

図 1 C において、カテーテル 18 は、塞栓 12 に対する塞栓除去ケージ 10 の相対位置を保持しながら、近位側に引き抜かれている。塞栓除去ケージ 10 は、自己拡張か、またはバルーンのような外部力による拡張によって、拡張している。拡張した塞栓除去ケージ 10 は、半径方向力を塞栓 12 に与えて、塞栓を血管 14 の壁に押し付ける。塞栓除去ケージ 10 は、塞栓 12 に進入して、少なくとも一時的に塞栓に固定される。血管 14 の壁から塞栓 12 を除去するために、3 つの非相互排他的な機構を使用することができる。

【 0 0 2 3 】

図 1 D において、塞栓除去ケージ 10 は、塞栓 12 の長さに比べて短い距離、遠位側に進められて近位側に引っ張られるのを繰り返し、かつノまたは縦軸を中心に回転され、それにより、“チーズおろし器のような”作用を使用して、塞栓 12 の小断片 22 が削り取られる。“チーズおろし器のような”作用により分離された小断片 22 は、その後、吸引またはろ過により取り除かれる。また、小断片 22 は、酵素が利用できる表面を増加させ、酵素は、塞栓 12 の小断片 22 を少なくとも部分的に溶解することができる。この方法を使用して塞栓 12 の第 1 層が削り取られ後に、塞栓除去ケージ 10 を更に拡張させることができ、塞栓 12 が血管 14 から除去されるまで削取プロセスが繰り返される。

【 0 0 2 4 】

図 1 E において、塞栓除去ケージ 10 は、プッシャワイヤ 20 を引っ張ることにより近位側に引き寄せられる。塞栓除去ケージ 10 は、近位側に移動するに間に、血管 14 の壁から塞栓 12 を引きはがす。その後、塞栓 12 は、塞栓除去ケージ 10 で取り除かれる。

【 0 0 2 5 】

図 1 F において、塞栓除去ケージ 10 が塞栓 12 の隣接位置で拡張するとき、塞栓 12 内に入り込む。この塞栓除去ケージ 10 と塞栓 12 の係合は、塞栓除去ケージ 10 を塞栓 12 に一時的に固定する。塞栓除去ケージ 10 の縦軸に沿って力が加えられるとき、その係合が、塞栓除去ケージ 10 と塞栓 12 間の摩擦力を増加させる。プッシャワイヤ 20 をたぐり寄せることにより塞栓除去ケージ 10 が近位側に引き寄せられる間に、塞栓除去ケージ 10 は、血管 14 の壁から塞栓 12 を引きはがす。塞栓 12 は、その後、塞栓除去ケージ 10 で取り除かれる。

【 0 0 2 6 】

上で示唆したように、図 1 D および 1 F に記載のステップは、血管 14 から塞栓 12 を除去するために、別々に、または互いに連動して使用することができる。この除去方法の限定因子は、塞栓 12 と係合する塞栓除去ケージ 10 の能力である。塞栓 12 と係合する塞栓除去ケージ 12 の能力は、当該塞栓除去ケージが配置される血管 14 の壁に損傷を与えることなく塞栓除去ケージ 12 が塞栓 12 に加えることができる半径方向力とともに増加する。この因子は、塞栓除去ケージ 10 の構造によって影響を受ける。

【 0 0 2 7 】

図 2 A および 2 B は、ケージ 10 およびプッシャワイヤ 20 を含む、拡張状態にある本発明のデバイスの一実施形態を示している。図 2 A に示すような幾つかの実施形態において、ケージ 10 は、拡張状態において、近位端 26 と遠位端 28 の両方で閉じられている。図 2 B に示すようなその他の実施形態において、ケージ 10 は、一端のみが閉じられている。一実施形態（図示省略）において、ケージ 10 は、近位端 26 と遠位端 28 の両方で開放されている。図 2 A に示すように、近位端 26 は、プッシャワイヤ 20 の遠位端に連結されている。ある実施形態（図示省略）において、近位端 26 および遠位端 28 がプッシャワイヤ 20 に連結されている。ケージ 10 をプッシャワイヤ 20 に取り付けるその他の構成も可能である。ある実施形態において、デバイスは、プッシャワイヤ 20 からケージ 10 を取り外す機能を有していない。このため、そのような実施形態においては、プッシャワイヤ 20 が血管から引き出されるときに、ケージ 10 が血管から取り除かれる。

【 0 0 2 8 】

図 2 A に示すような幾つかの実施形態において、ケージ 10 は、当該ケージ 10 の壁 32 を形成するセル 30 の複数の外周バンドを有する。各セル 30 は、近位部、中心部および遠位部を有するセル壁 34 によって形成される。各セル壁 34 は、複数のストラット 3

10

20

30

40

50

6により形成される。少なくとも図示の実施形態において、セル壁34は、近位のストラットペア38および遠位のストラットペア40を有する。セル壁34は、ケージの壁32に開口部42を規定する。

【0029】

シアリングのために構成された幾つかの実施形態において、少なくとも1のシアリングセルが、近位の弱い部分と遠位の強い部分とを有するセル壁によって定義される開口部42を有し、セル壁は、セル壁の遠位部分よりも大きく、半径方向に加えられる力に応答して、セル壁の中心部分の近傍で半径方向内向きに変形する。半径方向に加えられる力はある場合には、ケージが塞栓に接触するときに生じる。半径方向に加えられる力は、膨張力のように、均等に加えられる力であってもよい。ケージに加えられるその他の半径方向力は、セル壁の中心部分を、セル壁の遠位部分よりも大きく半径方向内向きに変形させる。ある実施形態において、中心部分の半径方向内向きの変形は、遠位部分の変形よりも、少なくとも約25%大きい。ある実施形態において、中心部分の半径方向内向きの変形は、遠位部分の変形よりも、少なくとも約30%大きい。

【0030】

このようにケージ10が変形するため、ケージ10の他の部分が血管14の壁のより大きな部分に接触しながらも、シアリングセルの開口部42が塞栓12と係合するより好ましい状況が生じる。この接触部分の増加は（開口部42の少なくとも一部における強い遠位端とともに）、近位に引き寄せるときに、塞栓12の改善されたシアリングをもたらして、フィブリンネットワークを分断するとともに、塞栓12をケージ10内に捕捉する。

【0031】

セルの少なくとも一つにおいて、セルの中心部分は、半径方向に加えられる力に応答して、遠位部分よりも大きく、半径方向内向きに変形する。この少なくとも1のシアリングセルのセル壁34における変形により、ある実施形態では、ケージ10が、近位端と遠位端間の長さの少なくとも一部に沿って、不均一な直径を有する。少なくとも1の実施形態において、シアリングセルの中心部分の軸方向の長さLは、Dを治療される血管14の直径として、少なくとも約0.5Dである。ある実施形態において、Lは少なくとも約0.75Dである。ある実施形態において、Lは約1.0Dである。ある実施形態において、Lは約0.5Dと約3.0Dの間である。

【0032】

図3は、セル30の複数の外周バンド44を有するケージ10の平面図である。各セルは、近位部分34a、中心部分34bおよび遠位部分34cを有するセル壁34により形成された四角形である。各セル壁34は、複数のストラット36により形成されている。少なくとも図示の実施形態において、セル壁34は、近位のストラットペア38および遠位のストラットペア40を有する。近位のストラットペア38は近位の頂角46を有し、近位のストラットペアは近位の頂角48を有する。

【0033】

それらセル30は、ケージの近位端26の近位端領域50に、第1中間領域52、第2中間領域54、第3中間領域56およびケージの遠位端の遠位端領域58に配置される。近位端領域50は第1中間領域52に連結され、この第1中間領域は第2中間領域54に連結され、この第2中間領域は第3中間領域56に連結され、この第3中間領域は遠位端領域58に連結される。各領域50、52、54、56、58は、セル30の少なくとも1の外周バンド44を有する。

【0034】

図3に示す実施形態において、それら領域50、52、54、56、58の各々は、隣接する領域とは異なる構造のセル30を有し、それは、ケージ10の長さに沿って、セル30の不均一なパターン（よって、複数の不均一な開口部42）を作り出す。ある実施形態において、このセル30の不均一なパターン（よって、開口部42の不均一なパターンを規定する）は、ケージ10全体にわたって異なる半径方向の強さを有するセル30を、ケージ10が備えることを可能とし、それにより、少なくとも1の開口部が塞栓12のサ

10

20

30

40

50

イズまたは形状に応じて血管内の塞栓 12 (図 1 A 乃至 1 E を参照) と係合することを可能とする。ある実施形態において、セル 30 は、(例えば、ストラット 36 に異なる幅および/または厚みを持たせることにより) 断面が不均一であるか、または(例えば、ストラット 36 に異なる長さを持たせることにより) サイズまたは形状が不均一である。

【0035】

図 4 は、別の実施形態に係るケージ 10 の詳細平面図を示している。各セル 30 は、卵形、より具体的には、“レモンドロップ”形状を有する。当然のことながら、四角形および六角形のようなその他のセル形状も可能である。

【0036】

図 4 の実施形態において、セル壁 34 を形成するストラット 36 は、狭い間隔のほぼ平行な細長部材 60 のペア、各セル 30 に対して内側の細長部材 60 a および外側の細長部材 60 b により形成されている。2つの軸方向に隣接するセル 30, 30' の内側の細長部材 60 a は互いに結合して、セル 30 間のノード 66 にノード相互接続部 62 を形成する。ノード相互接続部 62 は、セル 30 を軸方向に接続して、セル壁 34 を形成する。また、セル 30 は、2つの円周方向に隣接するセル 30'' (1つのみ図示) も有する。

【0037】

各セル 30 の内側の細長部材 60 a は、同じセル 30 の外側の細長部材 60 b に連結されて、セル 30 に関して大凡“4時”および“10時”の位置に2つのノード間相互接続部 70 を形成する。セル 30 の内側の細長部材 60 a および外側の細長部材 60 b は、斜めに(軸方向および円周方向の両方に)隣接するセル 30''' の外側および内側の細長部材であるため、ノード間相互接続部 70 は、セル 30 を斜めに連結して、セル壁 34 を形成する。

【0038】

ペアを成す細長部材 60 a, 60 b は、スロット 64 を規定し、このスロットが、セル 30 間のノード 66 にまたがる。複数のノード 66 に及ぶスロット 64 を有するストラット 36 は、よりフレキシブルなケージ 10 をもたらす。外側の細長部材 60 b は、ノード 66 の隣接位置におけるその連続する長さの増加により、ノード 66 において内側の細長部材 60 a よりもフレキシブルとなる。2つの細長部材 60 a, 60 b 間の異なるフレキシビリティは、塞栓 12 から半径方向の圧力を受けたときに(図 1 A 乃至 1 F を参照)、2つの細長部材 60 a, 60 b を使用中に互いに分離するという結果をもたらす。この細長部材 60 a, 60 b の分離は、細長部材 60 a, 60 b のサイズの縮小により、塞栓 12 内への進入を改善することができ、細長部材 60 a, 60 b および塞栓 12 間の接触面積の増加により、塞栓 12 に対する固定を改善することができる。細長部材 60 a, 60 b は、使用中に分離して、その際に、ノード 66 の“Y”形状部 68 において、軸方向の力に応答する硬いストラットとして機能し、シアリングを増加させることができる。

【0039】

図 4 において、4つの内側の細長部材 60 a、すなわち2つの軸方向に隣接するセル 30, 30' の各々からの2つは、セル 30, 30' 間のノード 66 で結合し、ノード相互接続部 62 を形成する。また、2つの外側の細長部材 60 b は、ノード 66 を通って一方のセル 30 から軸方向に隣接するセル 30' に至る。この実施形態においては、1つの(4細長部材)ノード相互接続部 62 を形成する、4つの結合する細長部材 60 と、ノード 66 において結合を形成しない、各ノード 66 で迂回する2つの細長部材 60 とが存在する。

【0040】

ペアを成す細長部材のストラット構造は、フレキシビリティを最大化しながらも、任意の力、例えば半径方向力を、より広い領域に亘って分配する。また、ペアを成す細長部材のストラット構造は、セル 30 間で非共有の細長部材 60 をもたらす。図 4 は一つの特定の細長部材の分割および結合パターンを示しているが、その他のパターンも可能である。

【0041】

例えば、図 5 は、別の実施形態に係るケージ 10 の詳細平面図を示している。この実施

10

20

30

40

50

形態において、セル 30 間のすべての結合は、ノード 66, 66' で生じる。斜めに隣接するセル 30, 30' ' ' は、“ 12 時 ” および “ 6 時 ” に位置する（セル 30 に対して）円周方向のノード 66' で連結される。軸方向に隣接するセル 30, 30' は、軸方向のノード 66 で連結される。ノードが軸方向のノード 66 であるのか、または円周方向のノード 66' であるのかは、基準とするセルに依存する。

【 0042 】

このケージ 10 のセル壁 34 を形成するストラット 36 も、それぞれほぼ平行な細長部材 60 のペアからなるが、細長部材 60 は、連続的ではない。外側の細長部材 60 b の各々は、軸方向のノード 66 間に切断部 72 を含み、内側の細長部材 60 a の各々は、軸方向のノード 66 の各々に切断部 72 を含む。

10

【 0043 】

各セル 30 の 4 つの細長部材 60 は、各軸方向ノード 66 に配置されている。一方の内側の細長部材 60 a は、軸方向ノード 66 で平行な外側の細長部材 60 b と結合することにより、終わりとなる。他方の内側の細長部材 60 a' は、軸方向ノード 66 を通って一方のセル 30 から軸方向に隣接するセル 30' に至る。この内側の細長部材 60 a' は、軸方向ノード 66 を通過すると、軸方向に隣接するセル 30' において反対側で内側の細長部材 60 a' になる。この実施形態では、2 つの（3 細長部材）ノード相互接続部 62 を形成する、6 つの結合する細長部材 60 と、軸方向ノード 66 において結合を形成しない、各軸方向ノード 66 で迂回する 1 つの細長部材 60 a' とが存在する。この実施形態では、各セル 30 からの 3 つの細長部材（60 a', 60 b, 60 b'）が軸方向ノード 66 で相互に結合し、1 つの細長部材（60 a'）が軸方向ノード 66 を迂回する。

20

【 0044 】

各セル 30 からの 4 つの細長部材 60 は、各円周方向ノード 66' に配置されている。一方の外側の細長部材 60 b' は、円周方向ノード 66' で平行な内側の細長部材 60 a と結合することにより、終わりとなる。他方の外側の細長部材 60 b は、円周方向ノード 66' を通って一方のセル 30 から斜めに隣接するセル 30' ' ' に至る。外側の細長部材 60 b は、円周方向ノード 66' を通過すると、斜めに隣接するセル 30' ' ' において反対側で外側の細長部材 60 a になる。この実施形態では、2 つの（3 細長部材）ノード相互接続部 62 を形成する、6 つの結合する細長部材 60 と、円周方向ノード 66' において結合を形成しない、各円周方向ノード 66' で迂回する 1 つの細長部材 60 b とが存在する。この実施形態では、3 つの細長部材（60 a, 60 a', 60 b'）が円周方向ノード 66' で相互に結合し、1 つの細長部材（60 b）が円周方向ノード 66' を迂回する。

30

【 0045 】

図 6 の実施形態は、図 5 におけるそれと類似している。図 5 の実施形態と同様に、図 6 の実施形態において、セル 30 間のすべての結合は、ノード 66, 66' で生じる。斜めに隣接するセル 30, 30' ' ' は、“ 12 時 ” および “ 6 時 ” に位置する（セル 30 に対して）円周方向ノード 66' で連結される。軸方向に隣接するセル 30, 30' は、軸方向ノード 66 で連結される。

【 0046 】

40

このケージ 10 のセル壁 34 を形成するストラット 36 も、それぞれほぼ平行な細長部材 60 のペアからなるが、細長部材 60 は、連続的ではない。内側の細長部材 60 a の各々は、軸方向ノード 66 間に切断部 72 を含み、外側の細長部材 60 b の各々は、各軸方向ノード 66 に切断部 72 を含む。軸方向ノード 66 間の内側の細長部材 60 a の切断部 72 において、内側の細長部材 60 a は、円周方向ノード 66' のノード相互接続部 62 で、平行な外側の細長部材 60 b と結合する。その地点で、平行な外側の細長部材 60 b は、切断部 72 によってその平行な外側の細長部材 60 b から分離された内側の細長部材 60 a となる。

【 0047 】

各セル 30 からの 4 つの細長部材 60 は、各軸方向ノード 66 に配置されている。一方

50

の外側の細長部材 60b は、軸方向ノード 66 で平行な内側の細長部材 60a と結合することにより、終わりとなる。他方の内側の細長部材 60a' は、軸方向ノード 66 を通って一方のセル 30 から軸方向に隣接するセル 30' に至る。内側の細長部材 60a' は、軸方向ノード 66 を通過すると、軸方向に隣接するセル 30' において反対側で内側の細長部材 60a になる。この実施形態では、2つの(3細長部材)ノード相互接続部 62 を形成する、6つの結合する細長部材 60 と、軸方向ノード 66 において結合を形成しない、1つの各軸方向ノード 66 で迂回する1つの細長部材 60a' とが存在する。この実施形態では、3つの細長部材(60a, 60b, 60b') が軸方向ノード 66 で相互に結合し、1つの細長部材(60a') が軸方向ノード 66 を迂回する。

【0048】

各セル 30 からの4つの細長部材 60 は、各円周方向ノード 66' に配置されている。一方の内側の細長部材 60a は、円周方向ノード 66' で平行な外側の細長部材 60b と結合することにより、終わりとなる。他方の外側の細長部材 60b は、円周方向ノード 66' を通って一方のセル 30 から斜めに隣接するセル 30'' に至る。外側の細長部材 60b は、円周方向ノード 66' を通過すると、斜めに隣接するセル 30'' の反対側で内側の細長部材 60a になる。この実施形態では、2つの(3細長部材)ノード相互接続部 62 を形成する、6つの結合する細長部材 60 と、円周方向ノード 66' において結合を形成しない、各円周方向ノード 66' で迂回する1つの細長部材 60b とが存在する。この実施形態では、各セル 30 からの3つの細長部材(60a, 60a', 60b') が円周方向ノード 66' で相互に結合し、1つの細長部材(60b) が円周方向ノード 66' を迂回する。

【0049】

図10は、更に別の実施形態に係るケージ10の詳細平面図である。この実施形態の軸方向ノード 66 は、2つの軸方向に隣接するセル 30, 30' の4つの細長部材 60a, 60a', 60a'', 60a''' がノード 66 で互いに結合して、ノード相互接続部 62 を形成している点で、図4の実施形態と同様である。ノード相互接続部 62 はセル 30 を軸方向に連結してセル壁 34 を形成する。セル 30 は、2つの円周方向に隣接するセル 30'' を有する。この実施形態では、各ノード 62 において、結合を形成することなくノードにまたがる細長部材 60b' であって、単一のセル 30'' 内に留まって非連結リーフ 78 を形成する細長部材 60 が存在する。

【0050】

図4-6および10の実施形態におけるセル 30 は“閉じており”、塞栓ケージ10の抜き出しおよび再挿入と干渉する長手方向に自由端が存在しない。そのような自由端は、カテーテル 18 および血管 14 に引っ掛かって損傷を与える可能性がある。

【0051】

実施形態の何れにおいても、内側および外側の細長部材(60a, 60b)は、異なるフレキシビリティを有し、2つの細長部材 60a, 60b 間のフレキシビリティの差を最大化することができる。例えば、内側および外側の細長部材(60a, 60b)は、異なる断面形状、すなわち円形、卵形、長方形、三角形等を有することができる。

【0052】

さらに、ストラット 36 は、ストラット 36、セル 30 およびケージ10の一部のフレキシビリティをより正確に制御するために、ペアとなる細長部材の構造を有する部分と、硬い構造を有するその他の部分とを備える。

【0053】

少なくとも1の実施形態において、ケージ10は、完全な拡張時に、その長さの少なくとも一部に沿ってほぼ一定の直径を有する。その他の実施形態では、近位端 26 から遠位端 28 に向けて先細となる直径(またはその少なくとも一部)を有するケージを備えることが望ましい場合があり、あるいは逆に、ケージが完全に拡張したときに、図7Aに示すように、ケージ10は、遠位端 28 から近位端 26 に向けて先細となる直径(またはその少なくとも一部)を備えることもできる。先細の直径を有するケージを作成するために様

10

20

30

40

50

々な方法を使用することができる。ケージの先細の直径は、(図7Bに示すように)近位端26から遠位端28へとケージの長さに沿って各セル30のストラット36の長さを徐々に短くすることにより、または(図7Cに示すように)近位端26から遠位端28へとケージの長さに沿って各セル30のストラット36の幅または厚みを徐々に増やすことにより、または(図7Dに示すように)近位端26から遠位端28へとケージの長さに沿ってセル密度(つまり、単位領域あたりのセル30の数)を徐々に増やすことにより、またはその他の適当な方法により、達成することができる。

【0054】

ある実施形態では、完全に拡張したときに近位端から遠位端にかけて可変直径を有するケージを備え、図8Aに示すように、ケージ10の長さの少なくとも一部に沿って繰り返し直径が増加および減少することが望ましい場合がある。そのようなケージ10は、(図8Bに示すように)遠位ストラットペア40のストラット36の長さよりも近位のストラットペア38のストラット36の長さを長くすることにより、または(図8Cに示すように)遠位ストラットペア40のストラット36を近位ストラットペア38のストラット36よりも長くても厚くまたは広くすることにより、または(図8Dに示すように)小さい直径が望ましい位置におけるセル30の数(またはセル密度)を増やすことにより、またはその他の適当な方法により、達成することができる。ケージのその他の構成(例えば、ケージのある部分における先細の直径およびケージに沿う他の部分における可変直径およびその他の組合せ)も可能である。

【0055】

図9の塞栓除去ケージ10は、ペアを成す細長部材60a, 60bと、ペアを成さない細長部材60cとから形成されている。細長部材60により規定される各セル30は、2つの領域74, 76を有する。概して図9の左側または塞栓除去ケージ10の近位側にある一方の領域74は、ペアを成さない細長部材60cにより規定されている。概して図9の右側または塞栓除去ケージ10の遠位側にある他方の領域76は、ペアを成す細長部材60a, 60bにより規定されている。この実施形態では、ペアを成さない細長部材60cがペアを成す細長部材60a, 60bと異なるサイズであるが、細長部材60a, 60b, 60cは同じサイズとすることもできる。

【0056】

ある実施形態では、塞栓除去ケージ10を、チューブからレーザで切り取ることができる。また、平坦シートから切り取って継ぎ目で溶接することもできる。

【0057】

ある実施形態では、ケージに、遠位に取り付けられた捕集具またはネットを設けることができる。そのような実施形態では、ネットが血管腔の可能な最大限まで開くようにするために、ネットの近位部を高半径方向圧力領域とすべきである。

【0058】

ある実施形態では、ケージ10の壁は、近位端と遠位端の間の単一層において壁に沿う任意の場所に提供される構造的な材料から形成される。少なくとも1の実施形態では、ニチノール、PET、PTFEおよびその他の生体適合性材料のような、金属、ポリマー、複合材料及びその他の材料からなる硬性チューブからケージ10が切り取られる。また、成形構造またはその他のワイヤ無しの構造からケージを作ることにもできる。幾つかの実施形態では、ニチノール、PET、PTFEおよびその他の生体適合性材料のような材料のワイヤをマンドレルの周囲で編むことにより、ケージの壁を形成することができる。

【0059】

ある実施形態では、ケージは、その任意の面上で、完全にまたは部分的に物質により被覆され、その物質には、薬、遺伝物質、細胞、治療薬、治療成分を有するポリマーマトリクス、塞栓を溶解するのに使用される血栓溶解物質、または体腔に送達するのが望ましいその他の物質が含まれるが、それらに限定されるものではない。治療薬は、薬またはその他の医薬品、例えば、非遺伝的物質、遺伝物質、細胞物質などであってもよい。適当な非遺伝的治療薬の例としては、例えば、ヘパリンなどの抗血栓症薬、ヘパリン誘導体、血管

10

20

30

40

50

【図 2 A】

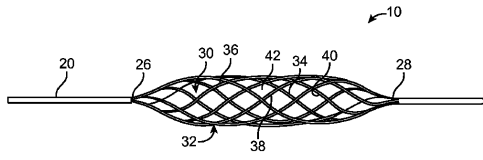


FIG. 2A

【図 2 B】

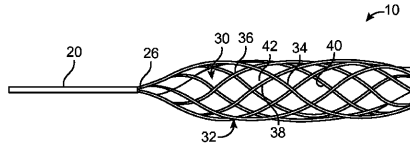


FIG. 2B

【図 3】

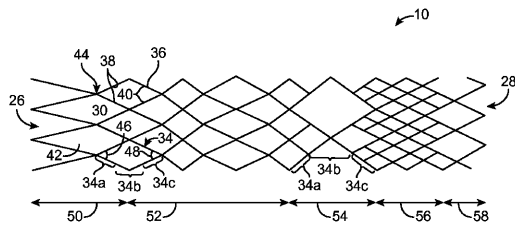


FIG. 3

【図 6】

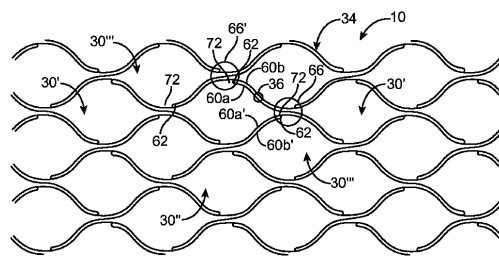


FIG. 6

【図 4】

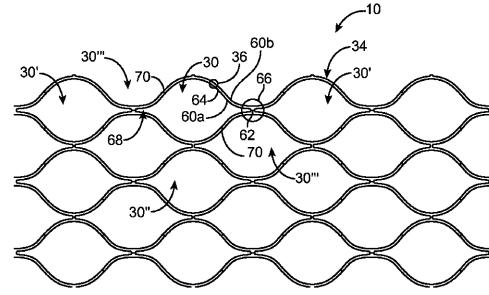


FIG. 4

【図 5】

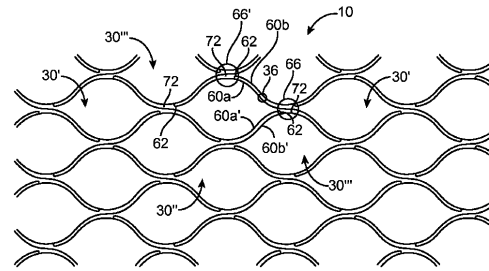


FIG. 5

【図 7 A】



【 図 7 B 】

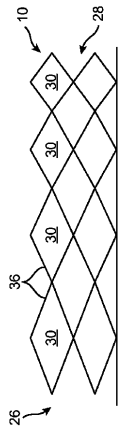


FIG. 7B

【 図 7 C 】



FIG. 7C

【 図 7 D 】

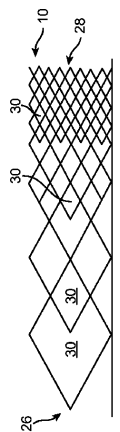


FIG. 7D

【 図 8 A 】

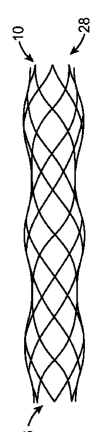


FIG. 8A

【図 8 B】

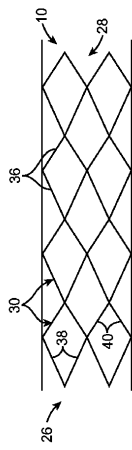


FIG. 8B

【図 8 C】

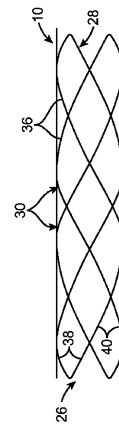


FIG. 8C

【図 8 D】

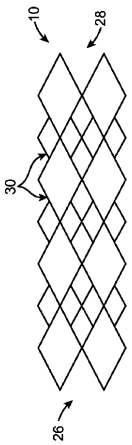


FIG. 8D

【図 9】

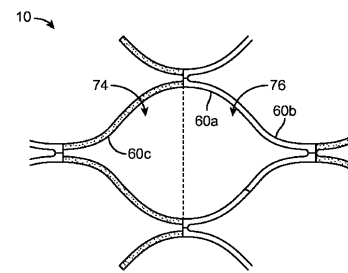


FIG. 9

【図 10】

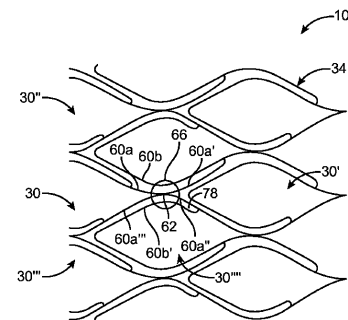


FIG. 10

フロントページの続き

(74)代理人 110001302

特許業務法人北青山インターナショナル

(72)発明者 ポーター, スティーブン, シー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94610, ピードモント, ハーバードロード 1062

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特表2003-505194(JP, A)

特表2006-521865(JP, A)

米国特許第6402771(US, B1)

米国特許出願公開第2004/0186551(US, A1)

国際公開第2011/006013(WO, A1)

国際公開第2011/144336(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/22 17/221

A61F 2/01

A61F 2/90 2/915