

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7300741号
(P7300741)

(45)発行日 令和5年6月30日(2023.6.30)

(24)登録日 令和5年6月22日(2023.6.22)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22 5 2 8

請求項の数 9 (全26頁)

(21)出願番号	特願2020-538907(P2020-538907)	(73)特許権者	520105728
(86)(22)出願日	平成31年1月28日(2019.1.28)		シャンハイ ワラビー メディカル テク
(65)公表番号	特表2021-511853(P2021-511853 A)		ノロジーズ カンパニー インコーポレイ
(43)公表日	令和3年5月13日(2021.5.13)		テッド
(86)国際出願番号	PCT/US2019/015483		中華人民共和国, シャンハイ 2 0 1 3
(87)国際公開番号	WO2019/152328		1 8, プードン ニュー エリア, 1 6 6
(87)国際公開日	令和1年8月8日(2019.8.8)		チアンシオン ロード, ナンバー 2 レー
審査請求日	令和4年1月28日(2022.1.28)	(74)代理人	100114775
(31)優先権主張番号	62/624,062		弁理士 高岡 亮一
(32)優先日	平成30年1月30日(2018.1.30)	(74)代理人	100121511
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 小田 直
		(74)代理人	100202751
			弁理士 岩堀 明代
		(74)代理人	100208580

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 閉塞された血管を治療するためのデバイスおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

塞栓捕捉デバイスであって、

遠位端、近位端、前記遠位端から前記近位端まで延びる軸方向管腔、および管腔表面を有する細長いステント本体と、

前記細長いステント本体の近位端にある少なくとも2つの接続ストラットであって、プッシュシャフトの遠位端と一緒に取付ける、少なくとも2つの接続ストラットと、を備え、

前記細長いステント本体の前記管腔表面は複数のセルを有し、かつ

各セルは、遠位端、近位端、および前記遠位端と前記近位端の両方を通して延びるセル軸を有し、

前記細長いステント本体の前記管腔表面に沿った第1の円周方向列のセルが第1のセル軸を有し、前記第1のセル軸が、前記細長いステント本体の長手方向軸に対して第1の角度を形成し、かつ前記第1の円周方向列のセルに隣接する第2の円周方向列のセルが第2のセル軸を有し、前記第2のセル軸が、前記細長いステント本体の前記長手方向軸に対して第2の角度を形成し、かつ前記第1の角度と前記第2の角度は異なることを特徴とし、

前記塞栓捕捉デバイスは、送達中は半径方向に潰れたプロファイルを有し、展開時には半径方向に拡張されたプロファイルを有し、

前記塞栓捕捉デバイスは、前記半径方向に拡張されたプロファイルに戻るときに、前記第1の円周方向列のセルが前記細長いステント本体の前記長手方向軸を中心にして第1の軸方向に回転し、その後、前記第2の円周方向のセルが前記細長いステント本体の前記長手

方向軸を中心にして反対の軸方向に回転することを特徴とする、

塞栓捕捉デバイス。

【請求項 2】

各セルが 2 つのストラットによって形成され、少なくとも 1 つのセルは、少なくとも 1 つの他のセルとは異なるストラットプロファイルを有する、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

【請求項 3】

少なくとも 1 つのセルが、前記セルの前記遠位端と前記近位端との間の前記セル軸の中心を横切って対称になるように構成された 2 つの波型プロファイルのストラットによって形成される、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

10

【請求項 4】

同一の円周方向列に沿った全てのセルの前記セル軸が、互いに平行である、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

【請求項 5】

前記デバイスのうち少なくとも一部が、時計回りの回転で軸方向に回転するように構成される、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

【請求項 6】

前記デバイスのうち少なくとも一部が、反時計回りの回転で軸方向に回転するように構成される、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

【請求項 7】

各セルが高さおよび長さを有し、少なくとも 1 つのセルが、少なくとも 1 つの他のセルとは異なる高さ対長さの比を有する、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

20

【請求項 8】

展開時に半径方向に拡張されたプロファイルに前記デバイスが戻るときに、前記デバイスが、第 1 の回転速度で軸方向に回転し、続いて第 2 の回転速度で軸方向に回転するように構成される、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

【請求項 9】

展開時に半径方向に拡張されたプロファイルに前記デバイスが戻るときに、前記デバイスが、第 1 のトルク強度で軸方向に回転し、続いて第 2 のトルク強度で軸方向に回転するように構成される、請求項 1 に記載の塞栓捕捉デバイス。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本教示は、脈管構造で使用するための低侵襲カテーテルおよび低侵襲カテーテルで送達される塞栓捕捉デバイスの方法、特に脳および脳を灌流する血管系での使用に適したものに關する。

【背景技術】

【0002】

機械式血栓切除デバイスは、虚血性であるがまだ完全に梗塞を起こしていない脳；冠状動脈、脚の末梢系血餅；および/または静脈部位を、最初に閉塞した動脈を介して灌流を回復することによって救済しようとする。機械式血栓切除デバイスの各クラスは、多少異なる生体力学的メカニズムを通じて再疎通を達成する。

40

【0003】

市場には 3 種類のカテーテル血栓切除デバイス - 血管から血餅を吸引する吸引カテーテル、標的血栓薬治療を血餅に注入する溶解剤送達カテーテル、および血餅を係合して引き込む機械的血栓切除システムが存在する。市場のこれらのシステムは、これらの属性の 1 つまたは複数を組み合わせる場合がある。これらのアプローチにはそれぞれ長所と短所がある。

【0004】

吸引カテーテルは、急性虚血性脳卒中における閉塞性血餅を除去するために真空吸引を

50

使用する。標的血栓の手動吸引は、頭蓋内動脈内に収まるほど十分に小さい穴を通して吸引を適用するなどして、いずれかのマイクロカテーテルを通して行うことができる。吸引カテーテルは、小さくて新鮮な柔らかい血栓を除去するために、迅速な単一セッションの血流回復でしばしば使用される。しかしながら、より大きくより組織化された血栓は、手動吸引カテーテルの小さな開口部を圧倒し、塞ぐ可能性がある。さらに、手動による吸引は、機械的な方法よりも血栓を残す可能性が高くなる。さらに、一般に大きな外形を有する吸引カテーテルは、病巣を通過することが困難である。

【0005】

溶解剤送達カテーテル血栓溶解療法（CDT）は、血栓を溶解し、血管の流れを回復するためのカテーテルを介した溶解剤の局所的送達である。溶解療法は標準的な抗凝固療法と比較して改善された結果を提供するが、溶解療法だけでは、STEMIや末梢脈管構造の流れの回復で見られるような危機的な冠状動脈閉塞を解決するには十分な速さでないことが多い。末梢性の場合、溶解のみの治療は、ICUでの長期滞在と進行状況を確認するための頻繁な血管造影による再可視化とを必要とする可能性がある。神経血管系の大きな血栓の負担を治療するために、閉塞が完全に解消されるまでに溶解剤のかなりの全身投与量がしばしば使用される。そのような高用量の溶解剤送達は出血のリスクを高める可能性がある。

10

【0006】

機械式血栓切除術は、全身性血栓溶解との併用において、現在、急性虚血性脳卒中の治療のための標準的な治療である。2種類の機械式血栓切除システム - コイル式回収装置およびステント式回収装置がある。コイル式回収装置はニチノール形状記憶ワイヤで構成され、マイクロカテーテルを介して標的の血栓を横切って送達される。デバイスが送達カテーテルから押し出されると、デバイスはすぐに元のコイル形状に戻る。神経インターベンション医師は、血栓を通してコイルのループを展開して血栓と係合させ、次にワインボトルからコルクを引っ張るように、コイルと血栓の両方をカテーテルに引き戻す。ステント式回収装置は、閉塞した血管内で血栓の内部で展開される自己拡張型ステントであり、血栓と係合し、血栓をステントストラット内に絡ませる。次に、ステントと血栓は、送達カテーテルに引き戻される。

20

【0007】

単一のセッションで流れを回復する能力により、ステント式回収装置は、手動の吸引方法よりも高い割合の血栓を除去し得、溶解治療のみよりもかなり短い時間で流れを回復することができる。しかしながら、急性虚血性脳卒中患者の臨床結果の改善におけるそれらの優位性にもかかわらず、ステント式回収装置は合併症を伴う。最近の研究により、これらのデバイスは動脈の内側層にまで及ぶ血管損傷を引き起こす可能性があることが分かっている。ステント式回収装置のもう1つの共通の欠点は、ステント式回収が必然的に血栓の断片化を引き起こし、それによって遠位の塞栓および以前には関与しなかった領域の閉塞が生じる可能性があることである。したがって改善の余地が残っている。

30

【発明の概要】

【0008】

本教示の一態様は、塞栓捕捉デバイスを提供する。様々な実施形態において、塞栓捕捉デバイスは、細長いステント本体と、細長いステント本体をプッシュシャフトに取り付ける少なくとも2つの接続ストラットとを備える。細長いステント本体は、遠位端、近位端、遠位端から近位端まで延びる軸方向管腔、および管腔表面を有する。細長い本体の管腔表面は、複数のセルを有する。各セルは、遠位端、近位端、および遠位端と近位端の両方を通して延びるセル軸を有する。少なくとも1つのセルは、細長い本体の長手方向軸と鋭角を形成するセル軸を有する。塞栓の捕捉は、いずれの軸方向位置においても、その周囲全体にわたって同一の材料質量を有するように構成される。塞栓捕捉デバイスは、送達中は半径方向に潰れたプロファイルを有し、展開時には半径方向に拡張されたプロファイルを有する。

40

【0009】

50

本教示の一態様では、塞栓捕捉デバイスの管腔表面を形成する各セルは、2つのストラットによって形成される。少なくとも1つのセルは、少なくとも1つの他のセルとは異なるストラットプロファイルを有する。本教示の別の態様では、少なくとも1つのセルは、セルの遠位端と近位端との間のセル軸の中心を横切って対称になるように構成された2つの波形プロファイルのストラットによって形成される。

【0010】

本教示の一態様では、塞栓捕捉デバイスの管腔表面を形成する全てのセルは、互いに平行なセル軸を有する。本教示の別の態様では、各セルは高さおよび長さを有し、少なくとも1つのセルは、少なくとも1つの他のセルとは異なる高さ対長さの比を有する。

【0011】

本教示の一態様では、デバイスは、前記セルが半径方向に拡張するときに、セルの遠位端に向かう方向に軸方向に回転するように構成される。本教示の一態様では、デバイスは、時計回りの回転で軸方向に回転するように構成される。本教示の別の態様では、デバイスは、反時計回りの回転で軸方向に回転するように構成される。本教示のさらに別の態様では、デバイスは、半径方向に拡張するときに、第1の方向に軸方向に回転し、その後、反対方向に軸方向に回転するように構成される。本教示のさらに別の態様では、デバイスは、半径方向に拡張するときに、第1の回転速度で軸方向に回転し、続いて第2の回転速度で軸方向に回転するように構成される。本教示のさらに別の態様では、デバイスは、半径方向に拡張するときに、第1のトルク強度で軸方向に回転し、続いて第2のトルク強度で軸方向に回転するように構成される。

【0012】

本教示の別の態様は、内側ステント本体、および内側ステント本体をプッシュシャフトの遠位端に取り付ける少なくとも2つの接続ストラットと；外側ステント本体、および外側ステント本体をプッシュシャフトの遠位端の近位のプッシュシャフトの遠位部分に取り付ける少なくとも2つの接続ストラットとを有する塞栓捕捉デバイスを提供する。外側ステント本体は、遠位端、近位端、遠位端から近位端まで延びる軸方向管腔、および管腔表面を有する。内側ステント本体は、遠位端、近位端、遠位端から近位端まで延びる軸方向管腔、および管腔表面を有する。内側ステント本体は、外側ステント本体の軸方向管腔内に配置される。内側ステント本体の遠位端は、外側ステント本体の遠位端を越えて延びる。デバイスは、送達中は半径方向に潰れたプロファイルを有し、展開時には半径方向に拡張されるプロファイルを有する。

【0013】

本教示の一態様では、内側ステント本体の管腔表面は、複数のセルを有する。各セルは、遠位端、近位端、および遠位端と近位端の両方を通して延びるセル軸を有する。そして、少なくとも1つのセル軸は、細長い本体の長手方向軸と鋭角を形成する。

【0014】

本教示の別の態様では、外側ステント本体の管腔表面は、複数のセルを有する。各セルは、遠位端、近位端、および遠位端と近位端の両方を通して延びるセル軸を有する。そして、少なくとも1つのセル軸は、細長い本体の長手方向軸と鋭角を形成する。

【0015】

本教示の一態様では、内側ステント本体および外側ステント本体のうちの少なくとも一方は、デバイスが半径方向に拡張されたプロファイルに展開されるときに軸方向に回転するように構成される。本教示の別の態様では、内側ステント本体は第1の方向に軸方向に回転するように構成され、外側ステント本体は反対方向に軸方向に回転するように構成される。本教示のさらに別の態様では、内側ステント本体は、第1の回転速度で軸方向に回転するように構成され、外側ステント本体は、第2の回転速度で軸方向に回転するように構成される。本教示のさらに別の態様では、内側ステント本体は、第1のトルク強度で軸方向に回転するように構成され、外側ステント本体は、第2のトルク強度で軸方向に回転するように構成される。本教示のさらに別の態様では、内側および外側ステント本体の少なくとも一方は、半径方向に拡張するときに、第1の方向に軸方向に回転し、続いて反対

10

20

30

40

50

方向に軸方向に回転するように構成される。本教示のさらに別の態様では、内側および外側ステント本体の少なくとも一方は、半径方向に拡張するとき、第1の回転速度で軸方向に回転し、続いて第2の回転速度で軸方向に回転するように構成される。

【0016】

本教示の一態様では、内側ステント本体の遠位端は、外側ステント本体の遠位端の遠位に配置される。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本教示による例示的なデバイスの斜視図である。

【図2A】本教示による、例示的なデバイスの近位端とプッシャシャフトの遠位端との間の様々な例示的取り付け機構の斜視図である。 10

【図2B】本教示による、例示的なデバイスの近位端とプッシャシャフトの遠位端との間の様々な例示的取り付け機構の斜視図である。

【図2C】本教示による例示的なデバイスの近位端とプッシャシャフトの遠位端との間の例示的な取り付けの斜視詳細図である。

【図3】本教示による図1の例示的な医療デバイスの細長い本体に沿ったセル構造設計の斜視図である。

【図4A】本教示による、例示的なセルアレイの形態の様々な例示的なデバイスおよびデバイスの近位端に接合するストラットの斜視図である。

【図4B】本教示による、例示的なセルアレイの形態の様々な例示的なデバイスおよびデバイスの近位端に接合するストラットの斜視図である。 20

【図5A】本教示による様々な例示的なセル構造設計の斜視図である。

【図5B】本教示による様々な例示的なセル構造設計の斜視図である。

【図6】本教示による例示的なセルアレイの形態の例示的なデバイスの斜視図である。

【図7】本教示によるセル構造設計の斜視図である。

【図8】本教示によるセル構造設計の斜視図である。

【図9】本教示による例示的なセルアレイの形態の例示的なデバイスの斜視図である。

【図10】本教示による例示的なセルアレイの形態の例示的なデバイスの斜視図である。

【図11A】本教示による外側の例示的なセルアレイおよび内側の例示的なセルアレイの形態の例示的なデバイスの斜視図である。 30

【図11B】本教示による、例示的なデバイスの近位端とプッシャシャフトとの間の例示的な取り付けの斜視詳細図である。

【図12A】本教示による例示的な内側セルアレイの斜視図である。

【図12B】本教示による例示的な内側セルアレイの斜視図である。

【図13A】本教示による例示的な内側セルアレイの斜視図である。

【図13B】本教示による例示的な内側セルアレイの斜視図である。

【図14】本教示による例示的なプッシャシャフトの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

一態様では、本教示は、本教示の特定の実施形態を示す添付の図面を参照して以下でより完全に記載される。しかしながら、本教示は、多くの異なる形態で具現化されてもよく、本明細書に記載された実施形態に限定されると解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本教示の様々な態様を例示するために提供されている。同様の番号は全体を通して同様の要素を指す。 40

【0019】

一態様では、本教示は、カテーテルベースの塞栓除去システムを提供する。いくつかの実施形態では、本教示のシステムは、体内の血管から血餅を除去するために使用される。いくつかの実施形態では、血管は静脈および/または動脈である。いくつかの実施形態では、システムは、静脈内で深部静脈血栓症(DVT)を、および動脈内で、肺塞栓症(PE)、ST上昇型心筋梗塞(STEMI)および虚血性脳卒中を治療するために使用され 50

る。いくつかの実施形態では、システムはまた、血栓形成の傾向がある透析動静脈グラフトを迅速に取り除くことができる。いくつかの実施形態によれば、本教示のカテーテルベースの塞栓除去システムが血管内に展開されると、塞栓除去デバイスが拡張され、血管に沿って近位に移動し、それにより塞栓が塞栓除去デバイスのメッシュバスケットに実質的に含まれる。具体的には、本教示は、元の塞栓の位置の遠位にある回収された塞栓のより大きな断片の除去から生じる遠位の合併症を引き起こすことなく、神経頭蓋塞栓を除去するデバイス/システムおよび方法を提供する。

【 0 0 2 0 】

本明細書で使用される場合、「半径方向外側」および「半径方向に離れる」という用語は、中心軸と平行ではないあらゆる方向を意味する。例えば、円筒を考えると、半径方向外側の部材は、円筒の中心長手方向軸に対して 0° を超える角度で配向された、円筒に取り付けられているか別の方法で動作可能に結合されている 1 本のワイヤまたはワイヤのループであり得る。

10

【 0 0 2 1 】

本明細書で使用される場合、「管腔」という用語は、静脈、動脈、血管、毛細血管、腸およびそれらに類するものを含む、患者の体内の管、管路、概ね管状の空間または空洞を意味する。「管腔」という用語は、デバイス内のカテーテル、マイクロカテーテルまたはそれらに類するものの中の管状の空間を指すこともできる。

【 0 0 2 2 】

本明細書で使用される場合、「近位」という用語は、操作者に最も近い（体内のより手前の方）を意味し、「遠位」は、操作者から最も離れている（体内のより奥の方）を意味する。下流のアクセスポイントから医療デバイスを位置決めする場合、遠位はより上流であり、近位はより下流である。

20

【 0 0 2 3 】

本明細書で使用される場合、本明細書で使用される「塞栓」という用語は、血餅、血栓またはそれらに類するものであり得、これらの用語は交換可能に使用され得る。

【 0 0 2 4 】

以下でさらに詳細に説明されるように、本教示の様々な実施形態は、体内の血管から血餅を除去するための医療デバイス/システムを提供する。いくつかの実施形態では、本教示による医療デバイス/システムは、血餅を捕捉するように構成された塞栓捕捉デバイスまたは手段を含み得る。いくつかの実施形態では、プッシャシャフトが塞栓捕捉デバイスに結合する。いくつかの実施形態では、プッシャシャフトは、塞栓捕捉デバイスを押すおよび/または引く。いくつかの実施形態では、本教示による塞栓捕捉デバイスは、経皮送達のために細長いプロファイルに伸ばされ、血餅を捕捉するために半径方向に拡張された展開プロファイルに戻り、血餅を回収するために第 2 の細長いプロファイルに伸ばされ得る。本出願で使用する場合、特に明記しない限り、「血管」という用語は、動脈、細動脈、毛細血管、細静脈、静脈、または前述のもののあらゆる組み合わせのネットワークを含む血管を指す。

30

【 0 0 2 5 】

別の態様では、本教示は、頭蓋内使用のための塞栓捕捉デバイスを開示する。いくつかの実施形態によれば、塞栓捕捉デバイスは、可撓性且つ非外傷性であり、様々な長さおよび直径で利用可能で、薄壁、および/または放射線不透過性であるステントの全体的なプロファイルを有する。いくつかの実施形態では、ステントは、正確に送達され、回収され、再配置されるように構成される。いくつかの実施形態では、ステントは、マイクロカテーテルを介して送達され、小さな血管内に配置されるのに十分に可撓性であるが、展開されたときに血管壁の形状に適合するのに十分な半径方向の力を有する。

40

【 0 0 2 6 】

別の態様では、本教示は、細長い送達プロファイルを有する塞栓捕捉デバイスを開示する。いくつかの実施形態では、塞栓捕捉デバイスは拡張された展開プロファイルを有する。以下で詳細に記載するように、いくつかの実施形態では、塞栓捕捉デバイスは、送達シ

50

ステムを介した送達に適した、真っ直ぐにされた細長い薄型の送達構成を有することができる。いくつかの実施形態では、塞栓捕捉デバイスの展開された構成は、それが展開される血管に実質的に係合する。本教示の塞栓捕捉が塞栓を回収するために使用されるとき、位置決めガイドワイヤが、最初に血餅を横切って血管に通される。次に、マイクロカテーテルが位置決めガイドワイヤ上に通され、その遠位端が血餅の遠位に位置決めされる。次に、位置決めガイドワイヤを取り外し、その後、細長い塞栓捕捉デバイスの近位端に接続するプッシュシャフトがマイクロカテーテルの管腔を通して伸びる。細長い塞栓捕捉デバイスをしっかりと保持しながら、臨床医はマイクロカテーテルを近位方向に引き抜いてデバイスを露出させる。マイクロカテーテルの外に出ると、塞栓捕捉デバイスは拡張して血餅に係合する。一実施形態では、デバイスは、血餅の遠位に展開される。別の実施形態では、デバイスは血餅全体に展開される。いくつかの実施形態では、血餅を回収するために、臨床医はプッシュシャフトを近位に引き、塞栓捕捉デバイスを近位に引き戻し、血餅をより大きなカテーテル、ガイドカテーテル、または遠位アクセスカテーテル(DAC)に戻す。

10

【0027】

本明細書に記載される実施形態を送達および展開するために開示される技術は、単なる例である。これらの教示の代わりに、またはこれらの教示と組み合わせて、他の技術を使用できることを理解されたい。例えば、本明細書に記載されるデバイスの実施形態を展開するために使用される技術は、デバイスの特定の特徴、送達システム、およびデバイスが展開されている解剖学的構造に依存する。

20

【0028】

図1は、本教示による、ヒトの脈管構造への挿入のための例示的な塞栓捕捉デバイス(10)を示す。デバイス(10)は、例えば、血餅を除去するために使用することができる。本教示は、他の医療デバイス、例えば、ステント、分流器、フィルターおよびそれらに類するものにも適用することができる。このデバイスは、流れに影響を与えるために使用されるステントのようなシステムに特に適している。本教示は、概して、体内で一時的に解放され得、対応する送達システムに後退可能である、インプラントまたは他の医療デバイスに適用され得る。後退性は、ステントなどのデバイスの再配置、または一般的に一時的に解放された医療デバイスの回収に役割を果たすことができる。

【0029】

図1は、本教示の塞栓捕捉デバイス(10)の実施形態を、そのプリセットされた展開された構成で示している。塞栓捕捉デバイス(10)は、概ね円筒形の形状を有する中空ステント本体(12)、近位端(14)および遠位端(16)を備える。塞栓捕捉デバイス(10)のステント本体(12)はまた、長手方向軸「L」を有する。ステント本体(12)の近位端(14)は、複数のストラット(18a、18b)によって送達システム(図示せず)のプッシュシャフト(図示せず)の遠位端に接合する。例えば、ステント本体(12)の近位端にある2つの接続ストラット(18a、18b)は、マーカバンドによってプッシュシャフト(8)の遠位端と結合され、例えば図2Aに示されるものなど、デバイス(10)の近位端(14)と、プッシュシャフト(8)の遠位端(16)との間に偏心アタッチメントを形成する。別の実施形態では、ステント本体(12)の近位端の4つの接続ストラット(19a、19b、19c、19d)が、プッシュシャフト(8)の遠位端と一緒に取り付けられ、例えば図2Bに示されるものなど、塞栓捕捉デバイス(10)の近位端(14)とプッシュシャフト(8)との間に、バランスのとれた、より対称的なアタッチメントを形成する。一実施形態では、プッシュシャフト(8)は、デバイス(10)に固定して取り付けられる。代替の実施形態では、プッシュシャフト(8)とデバイス(10)との間のアタッチメントは取り外し可能である。

30

40

【0030】

図2Cは、ステント本体(12)とプッシュシャフト(8)との間の接続の詳細図を示している。図に示すように、チューブ状のマーカバンド(17)が2つの接続ストラット(18a、18b)の近位端とプッシュシャフト(8)の遠位端を覆って取り付けられて

50

いる。一実施形態によれば、接続ストラット(18a、18b)の近位端(15a、15b)は、平坦なディスク形状に形成され、プッシャシャフト(8)の遠位端(9)は、マーカバンド(17)の内径よりも大きい拡大されたプロファイルに形成される。図から分かるように、ストラット(18a、18b)を接続する近位ディスク端部(15a、15b)は、マーカバンドチューブ(17)の近位端を越えて延び、プッシャシャフト(8)の遠位ボール端部(9)は、マーカバンドチューブ(17)の遠位端を越えて延び、マーカバンド(17)が接続ストラット(18a、18b)およびプッシャシャフト(8)の遠位端(9)を覆って固定されると、プッシャシャフト(8)とステント本体(12)との間に機械的ロックが形成される。一実施形態によれば、そのような機械的ロックは、プッシャシャフトと塞栓捕捉デバイスとの間に5N~15Nの張力を生成するように構成される。さらに、いくつかの実施形態では、マーカバンドとプッシャシャフトとの間の機械的ロックならびにプッシャシャフトは、圧着、接着剤、またはその両方によって形成されてもよい。例えば、エポキシまたははんだを、接続ストラットとプッシャシャフトの遠位端との間の圧着ロックの両端に追加することができる。いくつかの実施形態によれば、マーカバンド(1)は、プラチナタングステン合金、プラチナイリジウム合金、またはプラチナなどの材料で作られてもよい。マーカバンド(17)の全体的な内径は0.005インチから0.015インチ、壁の厚さは0.001インチから0.0025インチ、全体的な長さは0.010インチから0.040インチであり得る。

【0031】

図1を再び参照すると、塞栓捕捉デバイス(10)は、開口部またはセルのアレイの形態の壁を有する。そのようなセル(20)のそれぞれは、横方向に拡張および潰れるように構成される。本教示の一実施形態によれば、塞栓捕捉デバイス(10)は、生体内での展開時に拡張する。本教示の一実施形態では、展開時に、塞栓捕捉デバイス(10)は、材料の弾性の性質により半径方向に拡張する。別の実施形態では、そのような半径方向の拡張は、デバイス材料の事前設定された熱形状記憶によって達成される。さらに別の実施形態では、そのような半径方向の拡張は、膨張バルーンを介して手動で達成される。いくつかの実施形態では、塞栓捕捉デバイスは、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、エルジロイ、ビタリウム(Vitalium)、モビリウム(Mobilium)、チコニウム(Ticonium)、プラチノール、ステライト、タンタル、プラチウム、ハステロイ、CoCrNi合金(例えば、商品名フィノックス)、MP35N、またはCoCrMo合金、いずれかの他の金属合金、あるいはそれらの混合物で作られる。

【0032】

本教示のいくつかの実施形態によれば、塞栓捕捉デバイス(10)は、デバイス(10)が送達中に潰され、展開時に拡張することを可能にする閉鎖セル構造のアレイを有する。図3は、セル(20)構造設計の一実施形態を示す。図示のように、各セル(20)は、セル(20)の遠位端(24)および近位端(22)を形成する2つの地点で接続された2つの連続ストラット(26、28)を備える。示されるように、両方のストラット(26、28)は、所望の湾曲を有する弧に予め形成される。セル(20)が弛緩状態にある場合、図3に示すように2つのストラット(26、28)は互いに離れて弧を描く。セル(20)が潰れると、各セル(20)の遠位端と近位端(22)は互いに離れて、両方のストラット(26、28)は真っ直ぐになり、互いに近づく。一実施形態では、セル(2)は、2つの同一の上側および下側交流長さおよび湾曲、ならびに水平セル軸を有する。

【0033】

次に図4Aを参照すると、塞栓捕捉デバイス(10)の実施形態が、巻かれていない構成で示されている。図4Aに示すように、いくつかのセル(20a、20b、20c、20d)が長手方向に相互に接続して、セルの列(30b)を形成する。一実施形態では、同じセル番号のセルの5つの列(30a、30b、30c、30d、および30e)が、オフセットされた放射状に互いに隣り合って配置される。つまり、図4Aに示されるように、列(30b)の最も近位のセル(20a)が、隣接する列(30a)の少なくとも1つの最も近位のセル(21a)の近位に配置され、次に、この列(30b)の最も遠位の

セル(20e)が、その隣接する列(30a)の少なくとも1つの最も遠位のセル(21e)の近位に同じく配置される。図4Aに示すオフセット距離は、拡張されたセルの長さの半分である。つまり、列(30a)のセル(21a)の近位端は、列(30b)のセル(20a)のピーク湾曲で始まり、列(30b)のセル(20e)の遠位端は、列(30a)のセル(21e)のピーク湾曲で終わる。したがって、各セルは、ストラットの一部分を隣接するセルと共有する。例えば、図4Aに示すように、セル(20a)はストラットの半分以上をセル(21a)と共有し、他のストラットの半分以上をセル(23a)と共有する。当業者は、図4Aがステント本体の巻かれていないバージョンを示すことを理解するはずである。管状の構成に形成されると、列30aのセルのピーク湾曲を列30eのセルのピーク湾曲と結合すると、セルの第6の列が形成され得る。セルのこの第6の列は、隣接するセルの列(30a、30e)に比べてセル数が1つ少なくなる。別の実施形態では、例えば図4Aに示されるように、各セルを形成する2つのストラットは、各セルの水平セル軸を横切って同一の長さおよび対称的なプロファイルを有する。一実施形態では、塞栓捕捉デバイス内の全てのセルは、同じ形状、サイズ、および構成を有する。別の実施形態では、塞栓捕捉デバイス中のセルは、様々な形状、サイズ、および構成を有する。

【0034】

図4Aはさらに、2つの接続ストラット(18a、18b)が、それらの遠位端のそれぞれが1つの最も近位のセル(20a、25a)の近位端に接続し、それらの近位端が一緒に結合して、プッシュシャフト(図示せず)の遠位端に取り付けられている状態を示す。本教示の一実施形態によれば、セルの列は、図1に示されるものなどの1つのデバイスを構成する。本教示の一実施形態によれば、デバイスは、セルの各列の水平セル軸に平行な長手方向軸「L」を有する。図1に示されるように、そのような例示的な実施形態では、デバイス(10)は、全てのセルがそれらの事前設定された構成に拡張された長手方向の管腔を有する。閉鎖セル構造は、図1に示すように、デバイス(10)の中間部分と遠位部分に沿って完全な円筒面を形成する。デバイス(10)の近位部分は、本教示の一実施形態によるセルの列(30b)および(30d)によって形成された部分円筒面を有する。

【0035】

図4Bは、本教示の別の実施形態を示しており、デバイス(40)は、巻かれていない構成でその近位端に接続する4つのストラット(19a、19b、19c、19d)を有する。この実施形態では、デバイス(40)は、図4Aを参照して上に記載したのと同様の方法で配置された8列のセルでできている。ここに示すような、巻かれていない構成は、7列のセルを示し、当業者は、管状の構成に形成すると、列42aのセルのピーク湾曲を列42gのセルのピーク湾曲に結合すると、セルの第8の列が形成され得ることを理解するはずである。図4Aに示される例示的な実施形態とは異なり、セルの各隣接する列は、異なる数のセルを有する。例えば、図4Bに示されるように、列42bは5つのセルを有し、その隣接する列42aおよび42cはそれぞれ6つのセルを有する。列42bの極めて近位のセルは、セルストラットの長さの半分だけ列42aと列42cの極めて近位のセルの遠位から始まる。つまり、列(42b)のセル(41b)の近位端は、列(42a)のセル(41a)のピーク湾曲と列(42c)のセル(41c)のピーク湾曲で始まる。列42bには5つのセルしかないため、列(42b)のセル(43b)の遠位端は、列(42a)のセル(43a)のピーク湾曲と、列(42c)のセル(43c)のピーク湾曲で終了する。別の実施形態では、各セルを形成する2つのストラットは、例えば図4Aに示されるように、同一の長さおよび各セルの水平セル軸を横切る対称的な湾曲を有する。一実施形態では、塞栓捕捉デバイスを形成する全てのセルは、同じ形状、サイズ、および構成を有する。別の実施形態では、塞栓捕捉デバイス中のセルは、様々な形状、サイズ、および構成を有する。

【0036】

図4Bはさらに、4つのストラット(19a、19b、19c、19d)を示し、それらの遠位端のそれぞれは最も近位のセル(41a、41c、41e、41g)の近位端に

10

20

30

40

50

接続し、それらの近位端は一緒に接合し、プッシュシャフト（図示せず）の遠位端に取り付けられている。本教示の一実施形態によれば、デバイスは、セルの各列の水平セル軸に平行な長手方向軸「L」を有する。図1に示されるように、そのような例示的な実施形態では、デバイス（40）は、全てのセルがそれらの事前設定された構成に拡張された長手方向の管腔を有する。閉鎖セル構造は、デバイス（40）の近位、中間、および遠位部分に沿って完全な円筒面を形成する。

【0037】

いくつかの実施形態によれば、その近位端に一般に4つの接続ストラットを有するデバイスは、偶数のセル列を有する。そして、2つの接続ストラットを備えたデバイスは、その近位端が偶数または奇数のセル列を有することができる。別の実施形態では、様々な実施形態の記載を容易にするために、説明は4つの接続ストラットを備えたデバイスに一般的に言及する。当業者は、4つの代わりに2つの接続ストラットを組み込むことができることを理解するはずである。さらに、記載のために例示的な実施形態では、特定の数の列および1列の中の特定の数のセルが示されているが、当業者は、列の数および1列の中のセルの数は、治療目的を達成するために増減できることを理解するはずである。

10

【0038】

図3に戻って参照し続けると、各セルの遠位端と近位端を接続する仮想線は、セル軸（32）を形成する。セルは、図3に示すように、高さも幅も定める。セルの長さは、長手方向軸「L」に平行な方向のセル（20）の遠位端と近位端（22、24）の間の直線距離である。セルの高さは、長手方向軸「L」に垂直な方向のセル/セルストラットのピーク間の直線距離である。図3に示されるような一実施形態では、両方のストラット（26、28）は、同じ長さおよびセル軸（32）を横切る対称的な弧を有する。一実施形態では、セル軸（32）は、図4Aに示されるように、デバイス（10）の長手方向軸「L」に平行である。このような構成では、デバイス（10）が送達シースから解放されると、各セルを形成するストラット（26、28）が弧のプロファイルを取り戻し、遠位端と近位端（22、24）が互いに離れ、2本のストラット（26、28）は互いに離れて弧を描き、設計された高さも長さにも達するまでセル（20）の拡張をもたらす。セル軸（32）はデバイス（10）の長手方向軸「L」に平行であり、各セルを形成するストラットは同じ長さおよびセル軸を横切る対称的な湾曲を有するので、各セルは長手方向軸「L」に垂直な方向に拡張する。したがって、デバイス（10）は、デバイスの長手方向軸「L」に対して垂直でありかつそれから半径方向外側の半径方向に、長手方向軸周りの軸方向回転なしに、均一に拡張し得る。

20

30

【0039】

図5Aは、別の例示的なセル（50）の設計を示す。この例では、セルを形成する両方のストラット（52、54）は、依然同じ長さを有する。各ストラット（52、54）の湾曲は、セル軸を横切ってもはや対称ではない。具体的には、各ストラット（52、54）の湾曲は、セル（50）の中心を横切って互いに回転対称である。図3に示されるものとは異なり、図5Aに示されるように、セル軸（55）は、デバイスの長手方向軸「L」から「 θ 」だけ角度を付ける。この構成では、デバイスが送達シースから解放されると、セル（50）の遠位端と近位端（56、58）が半径方向に互いに離れ、各セル（50）を形成するストラット（52、54）は弧のプロファイルを取り戻し、互いに離れて弧を描き、設計された長さも高さにも達するまでセル（50）の拡張をもたらす。セル軸（55）は長手方向軸「L」から角度を付けるので、両方のストラット（52、54）の方向は、もはやデバイス（50）の長手方向軸「L」に対して垂直ではない。したがって、長手方向軸「L」に対して垂直方向に拡張する代わりに、セルの一方のストラット（52）は、長手方向軸「L」に対して角度「 θ_1 」で拡張し、セルの他方のストラット（54）は、長手方向軸「L」に対して角度「 θ_2 」で拡張する。デバイス（60）の管腔の周囲を形成する全てのセルが長手方向軸「L」の周りで上記の方向に拡張すると、デバイスは、拡張するときに軸「L」の周りを回転し得る。

40

【0040】

50

図5Aは、セル(50a)の近位端(56)と比較して、前記セル(50a)の遠位端(58)がステント本体の長手方向軸「L」の周りをある程度時計回りに回転している例示的なセル設計を示す。言い換えると、同じセル(50a)の近位端と遠位端(56、58)を接続する直線であるセル軸は、ステント本体の長手方向軸「L」ともはや平行ではない。したがって、展開中に、セル(50a)を形成する2つのストラット(52、54)が互いに離れてアーチ状になると、前記セル(50a)は拡張して時計回りに回転し得る。さらに、図5Bは、セル(50b)の近位端と比較して、前記セル(50b)の遠位端がステント本体の長手方向軸「L」の周りをある程度反時計回りに回転している、別の例示的なセル設計を示す。言い換えると、同じセル(50b)の近位端と遠位端を接続する直線であるセル軸は、ステント本体の長手方向軸「L」ともはや平行ではない。したがって、展開中、セル(50b)を形成する2つのストラットが互いに離れてアーチ状になると、前記セル(50b)は、拡張して反時計回りに回転する。

10

【0041】

本教示のいくつかの実施形態によれば、各セルのセル高さおよびセル長さが同じである場合、セル軸と長手方向軸「L」との間の角度は約45°である。本教示のいくつかの実施形態によれば、図5Aに示されるものなど、各セルの高さおよび長さは異なる。当業者は、各セルのセル高さおよびセル長さの両方の構成が、そのセルの様々な拡張の動きをもたらすことを理解するはずである。言い換えると、セル高さおよびセル長さの比率を変化させると、展開中のセルの回転の様々な度合い、および/または展開中のセルの回転の様々な速度をもたらされ得る。そして、ステント本体を構成する全てのセルの動きの組み合わせは、ステント本体の全体的な展開動作に影響を及ぼし得る。例えば、セル長さに対してセル高さの比が大きいと、前記セルは拡張中により回転し得る。したがって、セル長さに対してセル高さの比率が大きいセルを備えたステント本体は、セル長さに対してセル高さの比率が低いセルを備えたステント本体よりも、展開中により半径方向に回転し得る。別の例では、セル高さ対セル長さの比率が増加するにつれて、すなわち、セル軸とデバイスの長手方向軸「L」の間の角度が増加するにつれて、軸回転の速度も所与のステント本体長さにおいて増加する。

20

【0042】

本教示のいくつかの実施形態によれば、ステント本体は、全体を通して同じサイズのセルで作製され得る。別の実施形態では、ステント本体は、様々なサイズのセルで作製され得る。さらに別の例では、比較的小さなセルで形成されたステント本体は、その軸回転中にステント本体の剛性およびトルク強度を増加し得る。

30

【0043】

本教示のいくつかの実施形態によれば、両方のストラット(26、28)の湾曲は、図3に示されるように、セル軸(32)を横切って対称である。本教示のいくつかの実施形態によれば、図7に示されるものなど、一方または両方のストラットの湾曲は、偏っている可能性がある。別の実施形態によれば、同じセルを形成する両方のストラットの湾曲は、セル軸を横切って対称ではないが、図5A~5Bおよび7に示すものなど、セル軸の中心を横切って回転対称である。

【0044】

図6は、同一のセルのレイアウトがデバイス(60)を形成するステント本体の例示的な実施形態を示す。この図に示すように、全てのセルは同じ形状、サイズ、および向きを有する、すなわち、全てのセルは同じセル高さ、同じセル長さ、およびセル軸とステント本体の長手方向軸「L」の間の同じ角度を有する。その結果、展開時に、デバイスは一定の速度で回転しながら半径方向に拡張する。

40

【0045】

当業者は、異なるセル構成の組み合わせにより、ステント本体が異なる展開動作を有するようにプログラムされ得ることを理解するはずである。例えば、ステント本体の一部は時計回りの回転運動を有することができ、一方、ステント本体の別の部分は反時計回りの回転運動を有することができる。別の例では、ステント本体の一部は、加速または減速さ

50

れた回転速度を、次いでステント本体の残りの部分を有することができる。さらに別の例では、ステント本体の一部は、ステント本体の残りの部分よりも大きな回転範囲/度を有することができる。

【0046】

いくつかの実施形態によれば、セルを形成するストラットは、図3、5および7に示されるように単純な湾曲を有することができる。別の実施形態では、セル(80)を形成するストラット(86、88)は、図8に示すように、波形のプロファイルを有することができる。このような波形のプロファイルは、治療位置において展開されたときにステント本体が柔軟であること、および、曲がりくねった神経血管経路など、鋭い角度を通過するときによじれない(または潰されない)ことを保証する。上述のように、同じセルを形成するストラットは、セル軸を横切って対称的な湾曲を持たない。代わりに、ストラットの湾曲は、セル軸の中心を横切って回転対称である。

10

【0047】

セルの幾何学的構成に加えて、各セルを形成するストラットの物理的特性も、ステント本体の性能に影響を与える可能性がある。具体的には、各セルを形成するストラットのサイズは、セルの展開中にねじれのトルクに直接影響を与える可能性がある。本教示のいくつかの実施形態によれば、同じセルを形成するストラットのサイズ、すなわち厚さおよび幅は、セルごとに異なり得る。ストラットのサイズが増加する、すなわち、ストラットの幅および/または厚さが増加するにつれて、ストラットの断面が増加し、デバイスのトルク強度も、前記セルの展開回転中に増加する。当業者は、より大きな回転トルクが血餅とのより良好な係合をもたらす得ることを理解するはずである。

20

【0048】

ここで再び図1を参照すると、同一のセルのアレイがデバイス(10)を形成する。全てのセルは、ステント本体の長手方向軸「L」に平行なセル軸を持っているので、展開時に、ステント本体の全部分は、それが存在するときに半径方向に拡張し半径方向にねじれることなくマイクロカテーテル。ここで再び図6を参照すると、同一のセルのアレイがデバイス(60)を形成する。全てのセルは、ステント本体の長手方向軸「L」に対して同じ角度を形成するセル軸を有し、展開時に、ステント本体は、一定速度でステント本体の長手方向軸「L」の周りを半径方向に回転しながら半径方向に拡張する。

【0049】

本教示のいくつかの実施形態によれば、ステント本体は、図4A、4Bおよび6に示される例示的な実施形態など、全てのセルが、ストラットの形状、サイズ、向きならびにサイズなど、同じ構成を有することができる。別の実施形態では、ステント本体は、いくつかのセルが、セクションごとに様々な構成を有することができる。例えば、図9に示されるように、セルの第1の遠位円周方向列(91a)がステント本体の長手方向軸「L」と第1の角度(a1)を形成する第1のセル軸を有する一方、第1の列(91a)の近位のセルの第2の円周方向列(91b)は、ステント本体の長手方向軸「L」と第2の角度(a2)を形成する第2のセル軸を有する。この構成では、デバイス(90)は拡張すると、セルの第1の列(91a)が拡張するときに第1の速度で第1の方向に回転し、続いて方向が変わり、セルの第2の列(91b)が拡張するときに、第2の速度で第2の方向に回転する。

30

40

【0050】

別の実施形態では、ステント本体は、その全長にわたって異なるサイズおよび形状のセルを有することができる。例えば、図10に示されるように、セルの第1の遠位円周方向列(101a)は、第1のセルサイズを有し、それらのセル軸は、ステント本体の長手方向軸「L」に平行であり、第1の列(101a)の近位にあるセルの第2の円周方向列(101b)は、第2のセルサイズおよびステント本体の長手方向軸「L」に対して角度の付いたセル軸を有し、第2の円周方向列(101b)の近位にあるセルのいくつかの円周方向列は、第3のセルサイズおよびステント本体の長手方向軸「L」に対して異なる角度のセル軸を有する。その後、向きが逆のセルの円周方向列などが続く。この構成では、デ

50

バイス(100)が拡張すると、ステント本体の一部は半径方向にねじれずに拡張し、ステント本体のいくつかの部分は、最初に、セルの第2の列(101b)が拡張するにつれて、第1の方向に第1の速度とトルク強度で回転し、続いて、セルの残りの円周方向列が拡張するにつれて、軸回転速度、トルク強度が変化する。

【0051】

したがって、いくつかの実施形態によれば、デバイス展開動作は、上述の設計基準の1つまたは複数、具体的には、セルサイズ、セル高さ対セル長さの比、デバイスの長手方向軸「L」に対するセル軸間の角度、セルストラットのサイズ、セルストラットの湾曲、および各円周方向列と長手方向列のセル数を変更することによってプログラムすることができる。いくつかの実施形態によれば、セル軸とステント本体全体の長手方向軸「L」との間の角度、各セルの高さ対長さの比、各セルを形成するストラットの断面、セルのサイズ、およびセルストラットの湾曲プロファイルの組み合わせは全て、デバイスの展開動作をプログラムするために操作することができる。

10

【0052】

したがって、当業者は、セルおよび/またはデバイス設計の異なる因子の組み合わせが、時計回りの回転、反時計回りの回転、ジグザグ動作、デバイスの長さに沿った加速動作および/またはデバイスの長さに沿った減速動作など、塞栓捕捉デバイスの様々なプログラムされた展開動作をもたらす得ることを理解するはずである。したがって、本発明を使用して、ステント本体を事前にプログラムして、その展開動作を、治療位置、捕捉される血餅のサイズ、患者の解剖学的構造、ならびに医師の好み、その他に応じてカスタマイズすることができる。したがって、図および本明細書の記載に示される例示的な実施形態は、本教示の範囲を限定するものと見なされるべきではない。

20

【0053】

本教示のいくつかの実施形態によれば、デバイスのセルは、1~10mmの幅、および1~5mmの高さを有し得る。各セルは、0.001~0.010インチの幅と厚さを有するストラットで作製され得る。デバイスには2~10列のセルがあり得、各列には4~20個のセルがある。展開すると、デバイスの直径は2mm~8mm、長さは15~60mmになり得る。さらに別の実施形態では、直径の膨張比は2~30である。セル軸とデバイスの長手方向軸「L」との間の角度は、いずれかの方向において15~75の範囲であり得る。デバイスは、連続的な左巻き動作で、連続的な反時計回りの動作で、または時計回りの動作に続いて反時計回りの動作が続き、次に別の時計回りの動作等が続くなどのねじれ動作で回転するように設計することができる。

30

【0054】

市場にあるほとんどの既存の解決策は、血餅を捕捉するために血餅を横切るデバイスの半径方向の拡張に依存しているが、本教示で提供されるねじれおよびトルクは、デバイスの半径方向の拡張に加わる新しい力および動きを生み出す。結果として、デバイスは、血餅を軸方向に係合するだけでなく、血餅を半径方向にも係合する。これにより、デバイスが能動的かつ確実に血餅に係合して血餅を回収することが可能になる。

【0055】

ここで、図11~13を参照すると、塞栓捕捉デバイス(110)はステント本体の複数層を有する。図11Aは、その展開構成にある多層塞栓捕捉デバイス(110)を示し、ここでその近位端はプッシュシャフト(8)に接合している。図11Bは、塞栓捕捉デバイス(110)とプッシュシャフト(8)接続との間の接続の詳細図を示している。図12Aは、そのセル構成を有する内側ステント本体(120)の仮想の巻かれていない図を示す。図12Bは、内側ステント本体(120)のみの拡張プロファイルを示す。図13Aは、そのセル構成を有する外側ステント本体(130)の仮想の巻かれていない図を示す。図13Bは、外側ステント本体(130)のみの拡張プロファイルを示す。

40

【0056】

ここで図11Bを参照すると、図2Cを参照して記載されたものと同様、チューブの形状のマーカバンド(127)は、内側ステント本体(120)の接続ストラットの近位端

50

およびプッシャシャフト(8)の遠位端を覆って固定される。図から分かるように、ストラットを接続する近位ディスク端部はマーカバンドチューブ(127)の近位端を超えて延び、プッシャシャフト(8)の遠位ボール端部はマーカバンドチューブ(127)の遠位端を越えて延び、マーカバンド(127)は内側ステント本体(120)とプッシャシャフト(8)の接続ストラットを覆って固定されているので、プッシャシャフト(8)と内側ステント本体(120)との間に機械的ロックが形成される。

【0057】

引き続き図11Bを参照すると、外側ステント本体(130)の近位接続ストラットは、内側ステント本体(120)の接続ストラットをプッシャシャフト(8)の遠位端に接合するマーカバンド(127)の近位にあるプッシャシャフト(8)の遠位部分(5)に同じく接合される。図11Bに示すように、チューブ状のマーカバンド(137)が、外側ステント本体(130)の接続ストラットの近位端を覆って、プッシャシャフト(8)の遠位部分(5)に固定されている。図から分かるように、マーカバンド(137)はプッシャシャフト上をスライドし、プッシャシャフト(8)の遠位部分(5)に位置付けられ、ストラットを接続する近位ディスク端部は、マーカバンドチューブ(137)の近位端を超えて延びる。マーカバンド(137)は、外側ステント本体(130)の接続ストラットとプッシャシャフト(8)を覆って固定され、機械的ロックを形成する。

10

【0058】

ここで図12Aを参照すると、捕捉デバイス(110)の例示的な内側ステント本体(120)は、本体の周囲全体を形成する同一のセルの4つの列を有し、各列は4つのセルを有する。図に示されているように、全てのセルは同じサイズおよび断面ストラットプロフィールを有する。遠位端と近位端の両方を備えた2つのストラットによって形成された各セルが相互に接合する。各ストラットは、図8に記載したものと同様の波形の湾曲を有する。各セルは、内側ステント本体の長手方向軸「L」と同じ角度「F」を形成する軸を有する。2つの隣接する列からの隣り合う2つのセルは、同じストラットの一部を共有する。同じ列の隣り合う2つのセルもまた、同じストラットの一部を共有する。図12Bは、その展開形態にある内側ステント本体を示し、ここで、内側ステント本体は、長手方向の管腔および遠位開口部を有する予め設定されたほぼ円筒形の本体を取る。一実施形態によれば、内側ステント本体の層はまた、血流の瞬間的な開口部を作り出す。内側ステント本体の近位端は、送達システム(図示せず)に取り付けるように構成されたストラットに接合する。図12Aおよび12Bに示されるこの例示的な内側ステント本体の実施形態では、内側ステント本体が展開すると、それは半径方向に拡張し、時計回りの動作で、および正弦波状に軸方向に回転する。

20

30

【0059】

図12Aは、同一のセルサイズを有する内側ステント本体を示しているが、当業者は、内側ステント本体から作製されたセルが、上記で開示されたものと同様に、様々なサイズ、形状、および向きを有し得ることを理解するはずである。例えば、本教示の一実施形態によれば、内側ステント本体の遠位部分は、より小さいセルサイズ、その後内側ステント本体の残りの部分を有し得る。別の実施形態では、内側ステント本体の遠位端は、遠位塞栓を収集するためのネットを形成するために閉じられるように構成される。図12Aは、列あたり4つのセルを有する内側ステント本体を示すが、当業者は、セルのサイズおよび治療標的に応じて、列あたりのセル数が3~20の範囲であり得ることを理解するはずである。

40

【0060】

引き続き図12Aを参照すると、4つの接続ストラット(121a、121b、121c、および121d)が近位セルの近位端を接続する。次に、これらの4つのストラット(121a、121b、121c、および121d)の近位端は、上記のような手段でマーカバンド(127)によってプッシャシャフト(8)の遠位端との機械的接続を形成する。ステント設計の性質により、内側ステント本体の接続ストラット部分は可撓性であり、ステント本体と比較して容易に降伏することができる。したがって、これらの接続スト

50

ラット（121a、121b、121c、および121d）は、内側ステント本体上にセルを形成するストラットよりも大きい幅および/または厚さなどのより大きなサイズを有するように構成される。一実施形態によれば、接続ストラット部分およびステント本体部分を含む、内側ステント本体のあらゆる軸方向位置における周囲全体にわたる内側ステント本体のあらゆる軸方向位置における材料質量は、同一である。したがって、この設計目標を達成するために、ストラットの厚さおよび/または幅は、内側ステント本体の接続ストラット部分から内側ステント本体のステント部分まで変化し得る。これにより、医師の近位方向の押す力を内側ステント本体全体に効果的に伝達することが可能になり得、内側ステント本体の接続部分でのねじれが防止され得、必要な全体的な送達力が低下され得る。

【0061】

本教示の一実施形態によれば、各セルを形成するストラットは、約0.0025インチの幅および約0.003インチの厚さを有する。展開時、各セルは10mmの長さとして2.5mmから5mmの高さを有する。セル軸とデバイスの長手方向軸「L」との間の角度は約30°である。一実施形態では、内側ステント本体は、ステントの直径が約2mm~4mmである。

【0062】

一実施形態では、内側ステント本体は、塞栓捕捉デバイスが展開される時に回転するように構成される。一実施形態では、内側ステント本体の回転の速度、程度および方向は、セル設計によってプログラムされる。例えば、完全な展開時に、内側ステント本体の回転率は、90°~720°であり得る。一実施形態では、外側ステント本体（130）は、約5mmの展開直径を有し得、内側ステント本体（120）は、約3mmの展開直径を有し得る。

【0063】

ここで図13Aを参照すると、捕捉デバイス（110）の例示的な外側ステント本体（130）は、本体の周囲全体を形成する同一のセルの4つの列を有し、各列は5つのセルを有する。図12A~12Bに示される例示的な内側ステント本体と同様に、図13Aに示されているように、全てのセルは同じサイズおよび断面ストラットプロファイルを有する。遠位端と近位端の両方を備えた2つのストラットによって形成された各セルが相互に接合する。各ストラットは、図8に記載したものと同様の波形の湾曲を有する。各セルは、内側ステント本体の長手方向軸「L」と同じ角度「 α 」を形成する軸を有する。2つの隣接する列からの隣り合う2つのセルは、同じストラットの一部を共有する。同じ列からの隣り合う2つのセルもまた、同じストラットの一部を共有する。図13Bは、その展開形態にある外側ステント本体（130）を示し、ここで、外側ステント本体（130）は、長手方向の管腔および遠位開口部を有する予め設定されたほぼ円筒形の本体を取る。プッシュシャフトに取り付けられるように構成された外側ステント本体（130）の近位端は、ストラットに接合する。図13A~13Bに示されるこの例示的な外側ステント本体の実施形態では、外側ステント本体（130）が展開すると、それは半径方向に拡張し、反時計回りの動作で、および正弦波状に軸方向に回転する。すなわち、デバイスが展開すると、その内側ステント本体（120）および外側ステント本体（130）は反対方向に回転する。

【0064】

図13Aは、同一のセルサイズを有する外側ステント本体を示しているが、当業者は、外側ステント本体から作製されたセルが、上記で開示されたものと同様に、様々なサイズ、形状、および向きを有し得ることを理解するはずである。例えば、本教示の一実施形態によれば、外側ステント本体のそのいくつかの部分は、より小さいセルサイズ、その後外側ステント本体の残りの部分を有し得る。図13Aは、列あたり4つのセルを有する外側ステント本体を示すが、当業者は、セルのサイズおよび治療標的に応じて、列あたりのセル数が3~20の範囲であり得ることを理解するはずである。一実施形態では、外側ステント本体の列の数ならびに列あたりのセルの数は、内側ステント本体の列の数ならびに列あたりのセルの数と同じであり得る。別の実施形態では、外側ステント本体の列の数なら

10

20

30

40

50

びに列あたりのセルの数は、内側ステント本体の列の数ならびに列あたりのセルの数と異なり得る。

【0065】

引き続き図13Aを参照すると、4つの接続ストラット(131a、131b、131c、および131d)が近位セルの近位端を接続する。次に、これらの4つのストラット(131a、131b、131c、および131d)の近位端は、上記のような手段でマーカバンド(図示せず)によってプッシュシャフト(図示せず)の遠位部分との機械的接続を形成する。上で説明したものと同様に、接続ストラット(131a、131b、131c、および131d)の厚さおよび/または幅は、外側ステント本体のあらゆる軸方向位置における周囲全体にわたる同一の材料質量を達成するために、接続ストラット部分からステント本体部分まで変化し得る。

10

【0066】

一実施形態によれば、外側ステント本体の遠位端は、放射線不透過性マーカを取り付ける。例えば、外側ステント本体の遠位端は、圧着、溶接、接着剤、およびはんだ付け、または当技術分野で知られている任意の他の方法によってマーカバンドに接合することができる。一実施形態では、マーカバンドは、マイクロカテーテル内部のデバイスの再入を妨げないように、外側ステント本体の遠位端に接続する。

【0067】

本教示の一実施形態によれば、各セルを形成するストラットは、約0.0025インチの幅および約0.003インチの厚さを有する。展開時、各セルは10mmの長さとして2.5mmから5mmの高さを有する。セル軸とデバイスの長手方向軸「L」との間の角度は約30°である。一実施形態では、外側ステント本体は、ステントの直径が約4mm~6mmである。

20

【0068】

一実施形態では、外側ステント本体は、塞栓捕捉デバイスが展開されるときに回転するように構成される。一実施形態では、外側ステント本体の回転の速度、程度および方向は、セル設計によってプログラムされる。例えば、完全な展開時に、内側ステント本体の回転率は、90°~720°であり得る。一実施形態では、外側ステント本体(130)は、約5mmの展開直径を有し得、内側ステント本体(120)は、約3mmの展開直径を有し得る。

30

【0069】

本教示の一実施形態によれば、塞栓捕捉デバイスの配備中に、外側ステント本体は、内側ステント本体と反対の方向に回転する。一実施形態によれば、デバイス(110)が治療部位で展開されると、内側ステント本体(120)は半径方向に拡張し、時計回り動作で軸方向に回転し、外側ステント本体(130)は半径方向に拡張し、反時計回り動作で軸方向に回転する。

【0070】

本教示の一実施形態によれば、完全な展開時に、内側ステント本体の遠位端は、塞栓捕捉デバイスの送達および展開構成の両方において、外側ステント本体の遠位端を越えて延びるように構成される。これは、内側ステント本体が送達および展開される間外側ステント本体に挟まるのを防ぐためである。したがって、展開すると、内側ステント本体(120)の遠位端は、外側ステント本体の遠位端を越えて遠位に延びる。

40

【0071】

本教示のいくつかの実施形態によれば、マイクロカテーテルの遠位端部分の内部に収容された塞栓捕捉デバイスは、治療部位に到達する。臨床医がマイクロカテーテルを近位に引くと、塞栓捕捉デバイスが露出され、プログラムに従って拡張する。内側と外側の両方のステント本体が半径方向に拡張すると、それらも反対方向に回転する。回転動作と拡張動作の両方の組み合わせにより、血餅に係合する際に回転力が生じる。そして、2つのステント本体層の反対の回転は、血餅に挟み力を作り出す。これにより、塞栓捕捉デバイスは血餅を確実に捕捉することができる。

50

【 0 0 7 2 】

臨床医によって確認されると、捕捉された血餅は、マイクロカテーテル内に戻されて回収される。そうするために、臨床医はプッシャシャフトを近位に引っ張る。外側ステント本体（130）の4つの接続ストラット（131a、131b、131c、および131d）は、マイクロカテーテル内に近位方向に延びるにつれて最初に半径方向に潰され、続いて外側ステント本体（130）、および内側ステント本体の4つの接続ストラット（121a、121b、121c、および121d）、最後にデバイスの残りの部分が潰される。臨床医がプッシャシャフト（8）を近位方向に引っ張り続けると、デバイス全体が潰されてマイクロカテーテル内に戻り、血栓はマイクロカテーテル内でシースに回収される。デバイス全体（110）が潰されると、マイクロカテーテル内に回収される。回収プロセス中、一実施形態によれば、内側ステント本体（120）は半径方向に潰され、反時計回りの動作で軸方向に回転し、外側ステント本体（130）は半径方向に潰され、時計回りの動作で軸方向に回転する。一実施形態によれば、そのような多層塞栓捕捉デバイス（110）の設計は、血餅の係合および回収を改善することができる。

10

【 0 0 7 3 】

一実施形態によれば、回収力を最小限にするために、2層のステント本体を備えた塞栓捕捉デバイスの近位端部分は、2層のステント本体およびそれらの接続ストラットが順次潰され、それにより内側ステント本体と外側ステント本体の回収（再シース）力が積み重ねられかつ重ならないように構成される。この設計は、同じ場所で傾斜を開始する場合と比較して、回収（再シース）力を低下させる。

20

【 0 0 7 4 】

当業者は、図11～13が多層塞栓捕捉デバイスの1つの例示的な実施形態のみを示していることを理解するはずである。上の記載によれば、特に図3～10を参照すると、デバイス展開動作をプログラムし、最適な血餅捕捉結果を達成するために、各設計基準のバリエーションを全て組み込むことができる。例えば、それぞれのセル軸と長手方向軸「L」との間の内側および外側ステント本体の角度を調整することにより、デバイスは、同じまたは異なる軸回転方向、および/または同じまたは異なる軸方向移動長さすなわち回転速度を有するようにプログラムされ得る。別の例では、内側および外側ステント本体のセルサイズを調整することにより、デバイスは同じまたは異なるトルク強度を有するようにプログラムされ得る。別の例では、内側および/または外側ステント本体の一方は、ねじり回転動作で展開するように、すなわち、時計回りの回転で開始し、反時計回りの回転が続き、その後ロック様の回転、およびその他が続く動作で展開するようにプログラムされ得る。一実施形態によれば、デバイスの内側および外側ステント本体を異なる回転構成でプログラムすることにより、デバイスはさらに上手く血餅と係合し、血餅を捕捉し得る。

30

【 0 0 7 5 】

本教示のいくつかの実施形態によれば、デバイスの内側ステント本体は、外側ステント本体と同じ長さであり得る。別の実施形態では、内側ステント本体は、内側ステント本体の遠位端がデバイスの外側ステント本体の遠位端に近接するように、デバイスの外側ステント本体よりも短くすることができる。図11に示されるものなど、代替実施形態では、内側ステント本体は、内側ステント本体の遠位端が外側ステント本体の遠位端を越えて延びるように、デバイスの外側ステント本体よりも長くすることができる。本教示の一実施形態によれば、血餅を捕捉すると、臨床医はデバイスをマイクロカテーテルに引き戻す。デバイスを回収している間、デバイスがシース内に後退するにつれ、内側と外側の両方のステント本体は半径方向に潰される。一実施形態では、デバイスがシース内に後退するにつれ、内側ステント本体および外側ステント本体は、異なる速度で軸方向に回転する。別の実施形態では、デバイスがシース内に後退するにつれ、内側ステント本体および外側ステント本体は、同じ速度で軸方向に回転する。

40

【 0 0 7 6 】

いくつかの実施形態によれば、内側および外側ステント本体の直径比は、1：2から4：5である。外側ステント本体の拡張比は、内側ステント本体の拡張比と同じか、それよ

50

りも大きい。

【 0 0 7 7 】

ここで図 1 4 を参照すると、プッシュシャフト (8) は、一定のより大きい直径を有する細長い近位部分 (2 0 2)、次第に先細になる中間部分 (2 0 4)、およびより小さい直径を有する細長い遠位部分 (2 0 6) を有する。一実施形態によれば、そのような構成により、周囲の組織を誤って損傷することなく神経血管系の曲がりくねった経路を通過するための比較的柔軟な遠位部分と、プッシュシャフトの全長に押し込み能力を提供するための比較的硬い近位部分とを有するプッシュシャフト (8) が得られ得る。

【 0 0 7 8 】

本教示の一実施形態によれば、プッシュシャフトは、15 未満の Af 変態温度を有する先細状ニチノールロッドによって作製される。これは、ニチノールロッドが体温および室温でその超弾性状態になるように事前にプログラムされているため、プッシュシャフトロッドの剛性は、塞栓捕捉デバイスの送達に最適化される。一実施形態によれば、プッシュシャフト (8) の近位部分 (2 0 2) は、0 . 0 1 5 ~ 0 . 0 2 0 インチの直径および約 8 0 ~ 1 4 0 c m の長さを有し、プッシュシャフト (8) の先細状の中間部分 (2 0 4) は約 6 0 c m から 8 0 c m の長さを有し、その最大端部は近位部分 (2 0 2) の直径と一致し、最小の遠位端はプッシュシャフト (8) の遠位部分 (2 0 6) の直径と一致し、プッシュシャフトの遠位部分 (2 0 6) は、0 . 0 0 5 インチから 0 . 0 1 0 インチの外径と、約 5 c m から 3 0 c m の長さを有する。

【 0 0 7 9 】

図 1 4 を続けて参照すると、コイル層 (2 0 8) がプッシュシャフト (8) の遠位端部分 (2 0 6) に固定されており、プッシュシャフト (8) の遠位端から近位方向に約 2 0 c m から 4 0 c m 延びている。コイル層 (2 0 8) を用いて、プッシュシャフト (8) の遠位端部分は、ニチノールロッドの可撓性を維持しながら、プッシュシャフト (8) の遠位端部分の押し込み能力をさらに支持するように構成される。さらに、ステント本体に接続しているプッシュシャフトが送達中にマイクロカテーテルの内側を押し進むため、コイル層 (2 0 8) は、プッシュシャフト (8) とマイクロカテーテルの間のギャップを減少または充填し、その結果、送達時のシステムの押し込み能力とトルクサポートが増大される。マイクロカテーテルとプッシュシャフト (8) の間のギャップが大きいと、医師によって押されたときにプッシュシャフト (8) がマイクロカテーテル内で湾曲したり波を形成したりする可能性があるため、押圧力が分散されて適切に変換されない可能性がある。一実施形態によれば、コイル層 (2 0 8) は、0 . 0 0 1 インチから 0 . 0 0 2 インチの各系サイズおよび 0 . 0 0 2 インチ未満の閉鎖系ギャップを有する、単一またはマルチ系コイルで作製され得る。それはステンレス鋼または他の材料で作製され得る。コイル層 (2 0 8) はプッシュシャフト (8) の遠位端部分に固定されているため、コイル層 (2 0 8) は、プッシュシャフトの遠位端部分の外径と一致する 0 . 0 0 5 インチから 0 . 0 1 0 インチの内径と、マイクロカテーテルの内径と一致する 0 . 0 1 2 インチから 0 . 0 1 5 インチの外径とを有する状態で構成される。一実施形態では、コイル層 (2 0 8) の遠位部分は、視認性を目的として放射線不透過性材料で作製され得る。そのような材料は、白金タングステン合金、白金イリジウム合金、または白金であり得る。さらに、P T F E 収縮チューブ (2 1 0) を使用してコイル層 (2 0 8) を覆い、滑らかな外面を作り、それによってプッシュシャフトアセンブリとマイクロカテーテルの内面との間の摩擦を低減する。

【 0 0 8 0 】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、弾性材料、超弾性材料、または形状記憶合金で作製され、これにより、前記デバイスは、送達プロセス中にほぼ真っ直ぐなプロファイルに潰され、送達カテーテルから展開されると、その意図されたプロファイルを生体内で取り戻して維持することが可能になる。いくつかの実施形態では、デバイスは、ステンレス鋼、ニチノール、チタン、エルジロイ、ビタリウム (V i t a l i u m)、モビリウム (M o b i l i u m)、チコニウム (T i c o n i u m)、プラチノール、ステライト

10

20

30

40

50

、タンタル、プラチウム、ハステロイ、CoCrNi合金（例えば、商品名フィノックス）、MP35N、またはCoCrMo合金もしくは他の金属合金で作製される。あるいは、そのような実施形態では、デバイスの一部または全ては、限定されないが、ポリエステル布、テフロンベースの材料（ePTFE、EIHMPPE、HDPE、ポリプロピレン、ポリスルホン、ポリウレタンなど）、金属材料、ポリビニルアルコール（PVA）、哺乳動物組織から単離された細胞外マトリックス（ECM）、または他の生体工学材料、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトンなどの生体吸収性ポリマー、または他の天然材料（例えばコラーゲン）、または当業者によく知られているこれらの材料の組み合わせを含む任意の可撓性の生体適合性材料で作製される。

【0081】

本教示のいくつかの実施形態では、デバイスは、パターンを事前に形成されたチューブにレーザ切断または酸エッチングし、次いで、意図された展開構成に形状設定することによって製造することができる。そのような実施形態では、セルは、例えば、機械加工レーザまたは水ドリルまたは他の方法を使用して溝を付けられ、次いで開放構造を形成するように拡張される中空チューブから形成され得る。本教示の別の実施形態において、メッシュは、所望の形状に予め曲げられたワイヤであって、次いでそれらを溶接するかまたはそれらを接着接合することによって要素を接続するように相互に接合されるワイヤから形成され得る。それらは、抵抗溶接技術またはアーク溶接技術を使用して、好ましくは不活性ガス環境下で、および結晶粒構造を溶接部位でおよびその周辺で制御するための冷却制御により溶接することができる。これらのジョイント部は、溶接手順の後に、圧印または据え込み鍛造を使用して結晶粒度を低減し、疲労性能を最適化するように調整することができる。

【0082】

本教示の一実施形態によれば、デバイスはチューブから製造され、その後、その最終構成に成形される。一実施形態では、ニチノールなどの十分に弾力性がありかつ弾性のある材料が使用される場合、構造は最終形状に予備形成され、その後、展開後に形状が弾性的に回復されるように送達中に弾性的に変形および収納されることができる。

【0083】

当業者は、本明細書に記載されたデバイスが、カテーテルを介して血栓部位に直接薬物を注入することと併用して使用され得ることを認識するであろう。遠位ネットを備えたこれらの実施形態は、血餅を溶解するように機能するtPA（組織プラスミノゲン活性化因子）などの薬剤を、血餅に局所的かつ直接的に適用されるように制限することができる。具体的には、デバイスの遠位ネットは、tPAがシステム内を循環するのを防ぐ閉鎖容積を作り出す。この設計は血流を遮断する機能も有するので、血液がさらに出血すること、薬剤の注入、および組織からの血液の吸引を防ぐ。例えば、プッシュシャフトは、tPAまたは任意の治療薬を排出するように構成することができる。遠位ネット、ステント本体とネット間の空間、または2つのキャップを備えたそれらの実施形態は、tPAの循環を体系的に防ぐ閉鎖された輪郭を作り出すように構成される。そのような場合、一定時間後、塞栓は、薬を用いて、吸引によって溶解され、および/または塞栓捕捉デバイスによって回収される。

【0084】

この例示的な実施形態は、マイクロカテーテルの補助なしに血栓摘出を行うことができる塞栓係合デバイスを提供する。したがって、本教示の実施形態を使用すると、血管の外傷を低減し、蛇行における有効性を改善し、処置成功率を向上させ、蛇行で血餅を失う可能性を低減することができる。

【0085】

本教示の一実施形態によれば、X線、磁気共鳴、超音波または他の画像化技術などの放射線画像化機器を使用して塞栓捕捉デバイスを可視化するために、放射線不透過性マーカ、コイルまたはワイヤが細長い本体に巻き付けられる。本明細書に開示されるマーカは、デバイスの任意の部分の端部に、またはデバイスの送達システムに適用されてもよい。放

10

20

30

40

50

放射線不透過性マーカは、デバイスに縫製、接着、据え込みリベット留め、その他の方法で配置して固定することができる。放射線不透過性マーカは、タンタル、タングステン、プラチナ、イリジウム、金、これらの材料の合金、または当業者に知られている他の材料で形成することができる。放射線不透過性マーカはまた、コバルト、フッ素、または当業者に知られている多くの他の常磁性材料または他のMR可視材料であり得る。

【0086】

さらに、送達システムは、吸引目的のために設計することもできる。例えば、プッシュシャフトは吸引チャンバを備えて構成される。そのようなチャンバは、吸引のために開くように構成されている。プッシュシャフトの遠位端を治療場所へ送達すると、医師は吸引ポンプまたはシリンジをプルハイポチューブ(Pull Hypotube)に接続して、血餅を吸引することができる。いくつかの実施形態では、吸引チャンバを備えたプッシュシャフトの表面は、吸引効果を高めるために穏やかにされる。

10

【0087】

様々な実施形態を例として本明細書に図示および記載してきたが、当業者は本教示の趣旨および範囲から逸脱することなく変更を行うことができることを理解するであろう。本教示は他の実施形態が可能であり、または様々な他の方法で実施または実行することができる。また、本明細書で使用される語法および用語は説明を目的とするものであり限定と見なされるべきではないことは理解されよう。

【0088】

別段の定義がない限り、本明細書で使用される全ての技術用語および科学用語は、この本教示が属する技術分野の当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書に記載されているものと同様または同等の方法および材料を、本教示の実施または試験において使用することができる。矛盾する場合は、本特許明細書が定義を含めて優先される。さらに、材料、方法、および例は単なる例示であり、限定することを意図するものではない。

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

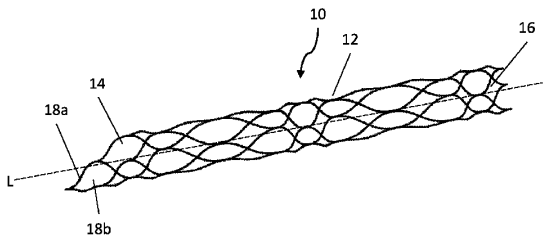


FIG. 1

【図 2 A】

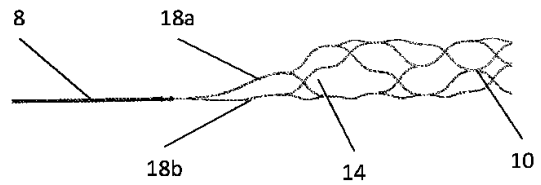


FIG. 2A

10

【図 2 B】

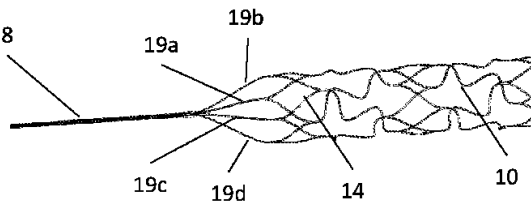


FIG. 2B

【図 2 C】

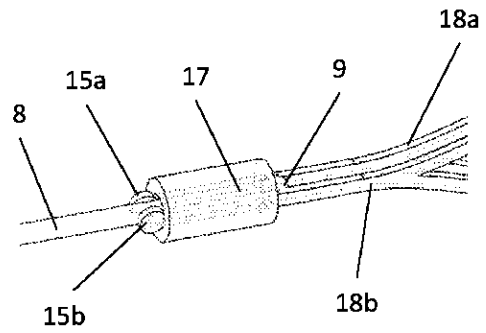
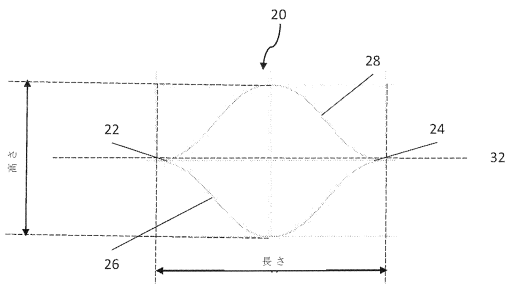


FIG. 2C

20

【図 3】



【図 4 A】

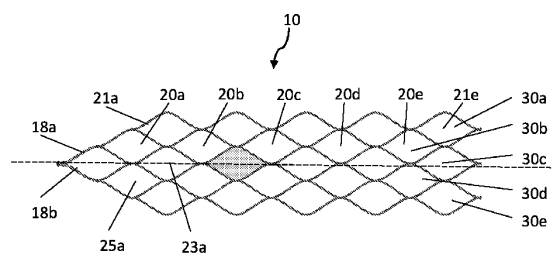


FIG. 4A

30

40

50

【図 4 B】

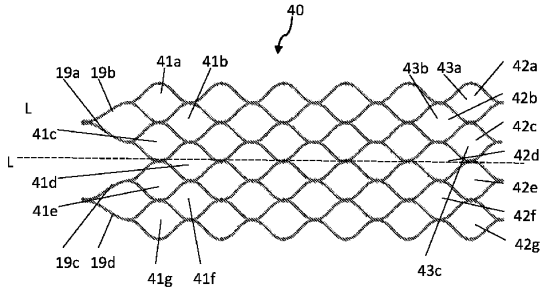
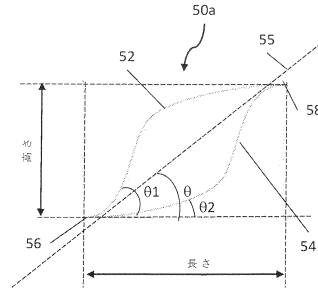


FIG. 4B

【図 5 A】



10

【図 5 B】

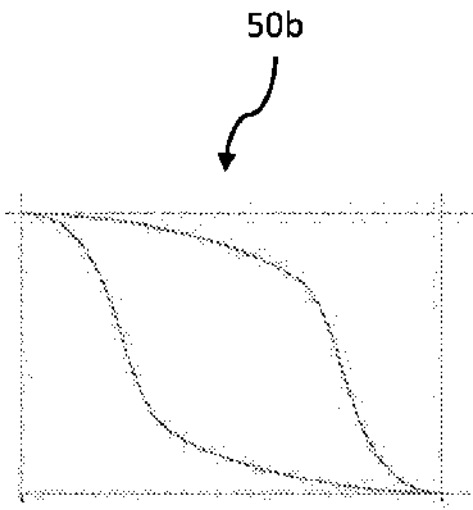


FIG. 5B

【図 6】

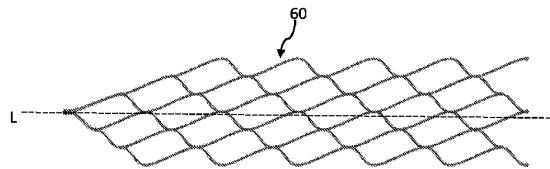


FIG. 6

20

30

40

50

【 図 7 】

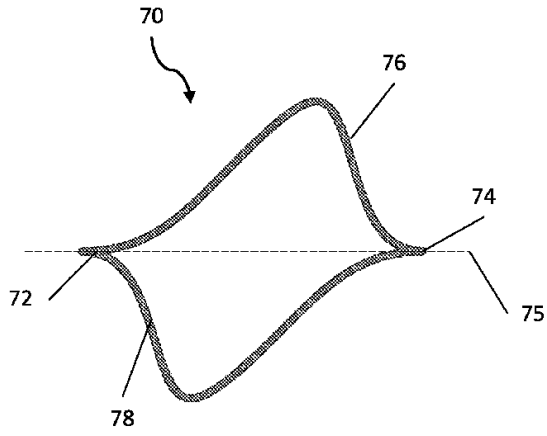


FIG. 7

【 図 8 】

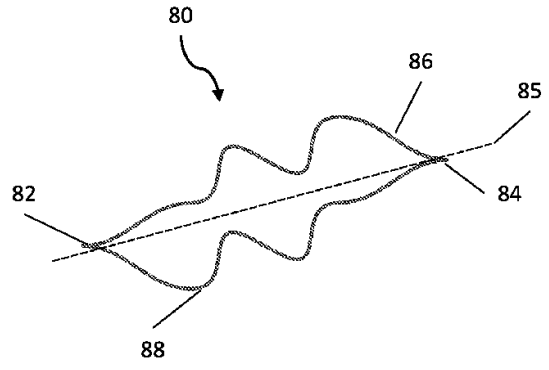


FIG. 8

【 図 9 】

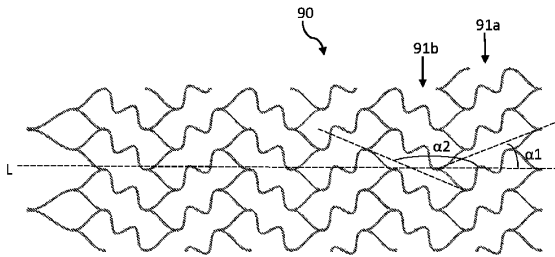


FIG. 9

【 図 10 】

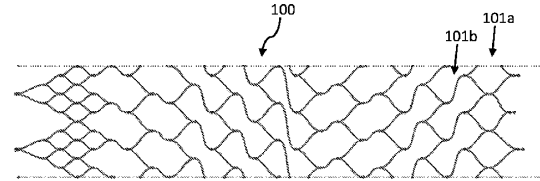


FIG. 10

10

20

30

40

50

【 1 1 A 】

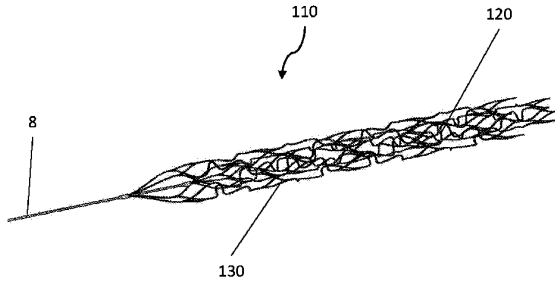


FIG. 11A

【 1 1 B 】

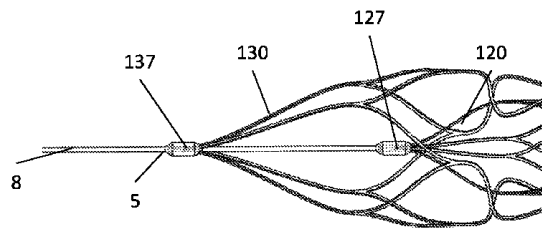


FIG. 11B

10

【 1 2 A 】

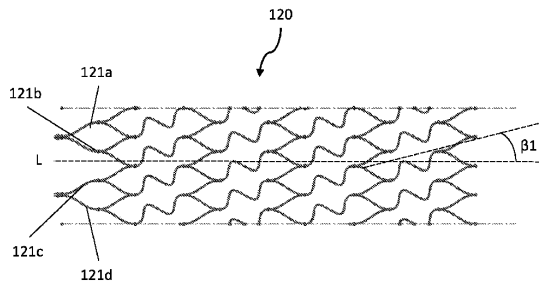


FIG. 12A

【 1 2 B 】

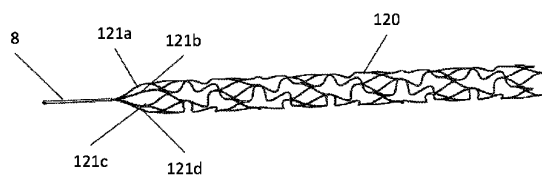


FIG. 12B

20

30

40

50

【 13 A 】

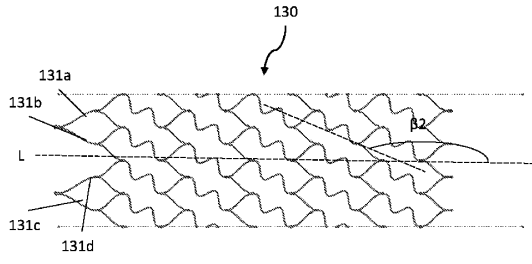


FIG. 13A

【 13 B 】

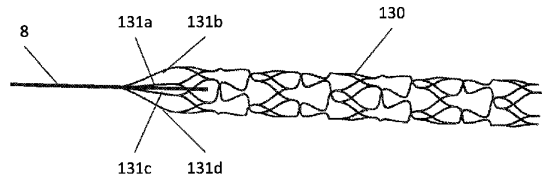


FIG. 13B

10

【 14 】

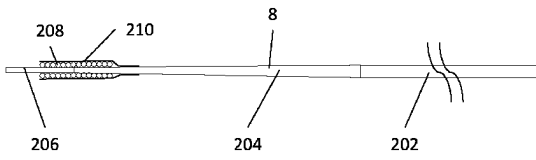


FIG. 14

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 三好 玲奈
(74)代理人 100191086
弁理士 高橋 香元
(72)発明者 チョー, ジェローム
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 90012, ロサンゼルス, #451, 232 イー セカン
ド ストリート
(72)発明者 ブラズリー, アール
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 93623, サン クレメンテ, 6349 カミノ マリネロ
審査官 木村 立人
(56)参考文献 特表2004-536666(JP, A)
特表2012-532687(JP, A)
米国特許出願公開第2015/0366687(US, A1)
米国特許出願公開第2011/0106237(US, A1)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 17/22