

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6545723号  
(P6545723)

(45) 発行日 令和1年7月17日(2019.7.17)

(24) 登録日 令和1年6月28日(2019.6.28)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/01 (2006.01)

A 6 1 F 2/01

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22 5 2 8

請求項の数 20 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2016-573675 (P2016-573675)  
 (86) (22) 出願日 平成27年3月4日(2015.3.4)  
 (65) 公表番号 特表2017-507007 (P2017-507007A)  
 (43) 公表日 平成29年3月16日(2017.3.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/018752  
 (87) 国際公開番号 W02015/134625  
 (87) 国際公開日 平成27年9月11日(2015.9.11)  
 審査請求日 平成30年3月2日(2018.3.2)  
 (31) 優先権主張番号 61/947, 957  
 (32) 優先日 平成26年3月4日(2014.3.4)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 516265090  
 ライクマーク メディカル、インコーポレ  
 イテッド  
 LIKEMARK MEDICAL, I  
 NC.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 010、ヒルズバラ、1335 マールボ  
 ロー ロード  
 (74) 代理人 110000729  
 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所  
 (72) 発明者 マークス、マイケル、ピー.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 010、ヒルズバラ、1335 マールボ  
 ロー ロード

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の血塊係合用要素を有する血管内血栓塞栓除去デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔内で使用するためのデバイスであって、  
 その近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、  
 遠位係合用要素と、近位係合用要素と、1つまたは複数の中央係合用要素とを備える複  
 数の係合用要素であって、その各々が該中心ワイヤと関連付けられ、  
 その各々が、その遠位端と近位端とを備え、  
 該遠位係合用要素が、該複数の該係合用要素の中で最も遠位に配置され、該中心ワイヤ  
 の遠位先端に固定され、  
 該近位係合用要素が、該複数の該係合用要素の中で最も近位に配置され、該中心ワイヤ  
 上で自由に摺動することができ、  
 該1つまたは複数の中央係合用要素が、該遠位係合用要素と該近位係合用要素との間に  
 配置され、該中心ワイヤ上で自由に摺動することができる、複数の係合用要素と、  
 該近位係合用要素および該複数の係合用要素の少なくとももう1つの係合用要素と接続  
 された可撓性接続ワイヤであって、該接続された係合用要素をあらかじめ設定された距離  
 を置いて設置するように構成された可撓性接続ワイヤと、  
 該近位係合用要素の近位に配置された近位端制御要素であって、該近位係合用要素の該  
 近位端が固定される、近位端制御要素と  
 を備え、  
 あらかじめ設定された距離開放されている、各隣接する、接続された係合用要素間のス

10

20

ペースを含む開放状態と、該あらかじめ設定された距離から第2の距離へ短縮された、各隣接する、接続された係合用要素間のスペースを含む閉鎖状態とを有するデバイス。

【請求項2】

前記近位端制御要素が、その遠位端と近位端とを備える管区画を備え、前記近位係合用要素の前記近位端が該管区画の該遠位端のまわりに固定される、請求項1記載のデバイス。

【請求項3】

前記近位端制御要素が、その遠位端と近位端とを備える制御ワイヤを備え、前記近位係合用要素の前記近位端が該制御ワイヤの該遠位端のまわりに固定される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記近位端制御要素が、その遠位端と近位端とを備えるワイヤを備え、該ワイヤの遠位セグメントが可撓性であり、接続ワイヤとして働き、前記係合用要素のすべてが該接続ワイヤに固定される、請求項1～3のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項5】

前記複数の係合用要素のうちの少なくとも1つが複数のワイヤまたはストラットを備える、請求項1～4のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項6】

前記係合用要素の全体的な形状が、円錐形、球形、管状、楕円体、または該構造の任意の組合せである、請求項1～5のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項7】

前記可撓性接続ワイヤが、あらかじめ設定された距離で前記複数の前記係合用要素の各々と接続する、請求項1～6のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項8】

前記可撓性接続ワイヤが、等しい距離で前記複数の前記係合用要素の各々と接続する、請求項1～7のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項9】

前記複数の係合用要素の少なくとも1つが自己展開可能である、請求項1～8のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項10】

前記複数の係合用要素のうちの少なくとも1つが、前記それぞれの近位端と前記それぞれの遠位端との間の長さに関して約3mmから約25mmを備える、請求項1～9のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項11】

前記複数の係合用要素のうちの少なくとも1つがその遠位端に開放端を有する、請求項1～10のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項12】

前記複数の係合用要素の各々の剛性度が同一であるまたは互いとは異なる、請求項1～11のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項13】

前記複数の係合用要素の各々の寸法が同一であるまたは互いとは異なる、請求項1～12のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項14】

前記複数の係合用要素のうちの少なくとも1つがその遠位端に閉鎖端を有する、請求項1～13のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項15】

前記複数の係合用要素が、少なくとも2つのペアの係合用要素を備え、  
各少なくとも2つのペアの係合用要素が、捕捉要素と、該捕捉要素の近位に配置される受け入れ用要素とを備える、請求項1～14のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項16】

各少なくとも2つのペアの係合要素内の前記係合要素が回収ユニットと一緒に動作する、請求項15記載のデバイス。

【請求項17】

前記受け入れ用要素のうちの1つまたは複数が、該中心ワイヤ上で自由に摺動可能な管コネクタを用いて可撓性ワイヤに固定される、請求項15又は16に記載のデバイス。

【請求項18】

前記中心ワイヤが、前記管区画内で自由に摺動可能である、請求項2及び4～17のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項19】

前記可撓性接続ワイヤが、可撓性又は柔軟であり、係合要素同士の距離が縮まったとき、前記自由に摺動する係合要素間のあらかじめ設定された距離を短縮することができる、請求項1～18のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項20】

前記閉鎖状態は、隣接する、接続された係合要素が、閉塞または血塊を保持、しっかりと掴む、または把持するように構成される状態である、請求項1～19のいずれか1項に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、血液血管などの体腔内で使用されるデバイスおよびそれを使用する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

さまざまな病状が、少なくとも一部は、血液血管の封鎖すなわち閉塞または血塊によって引き起こされ得る。限定するものではないが、そのような状態のよく知られている例としては、卒中がある。他のそのような状態には、心筋梗塞、四肢虚血、血管グラフトおよびバイパスの閉塞または血塊、ならびに静脈血栓症がある。

【0003】

卒中は、「脳発作」と呼ばれることが多い。卒中は、多くの場合、脳への血液供給の乱れにより、急速かつかなりの脳機能の喪失を招く。その結果、運動、言葉の使用、視力、および多くの他の生物学的機能の不能は、一時的または不可逆的に悪化され得る。卒中は、出血性（出血による）または虚血性（血液供給が不十分なことによる）のどちらかである。卒中の大部分は虚血性である。米国では、毎年約700,000の虚血性卒中が発生していると推定される。虚血性卒中の主な原因としては、脳に供給する血液血管内の血栓症（凝固）、または脳に供給する血液血管につながる心臓などの別の発生源からの塞栓がある。通常はアテローム性疾患からの、血液血管の既存の狭窄が脳内に存在する場合、血栓症が発生することがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

急性虚血性卒中の治療は、できる限り早く脳への血流を再確立することに集中している。治療には、組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）、血栓溶解薬（血塊破壊薬物）などの薬物の使用がある。より最近では、Stentrieverデバイス（Trevor、Stryker、Fremont、California；Solitaire、Covidien、Irvine、California）および吸引血栓除去カテーテル（Penumbra, Inc.、Alameda、California）などのデバイスが、急性卒中における血栓除去に関して、米国食品医薬品局によって承認されている。これらのデバイスが完全な再疎通を常に達成するとは限らない。ときには、これらのデバイスが、血管を少しも開くことができないこともあれば、血管を部分的に開くだけのこともあり得る。これらのデバイスはまた、機能するのにいくらか時間がかかることがあり、血

10

20

30

40

50

管が再び開く前に、デバイスが頭蓋内循環へと複数回通過することが必要とされる。さらに、デバイスが血塊を断片化し、その血塊のある部分を脳循環によって遠位に進ませてしまう可能性がある。完全なまたは部分的な血塊捕捉により高い割合の完全な再疎通がより迅速に実行されるデバイスが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書で開示される本発明の一態様は、体腔内で使用するためのデバイスに関する。このデバイスは、その近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、遠位係合用要素と、近位係合用要素と、1つまたは複数の中央係合用要素とを備える複数の係合用要素であって、その各々が中心ワイヤと関連付けられる、複数の係合用要素とを備えてよい。複数の係合用要素の各々は、その遠位端と近位端とを備えてよい。遠位係合用要素は、複数の係合用要素の中で最も遠位に配置され、中心ワイヤの遠位先端に固定され、近位係合用要素は、複数の係合用要素の中で最も近位に配置され、1つまたは複数の中央係合用要素は、遠位係合用要素と近位係合用要素との間に配置される。このデバイスは、近位係合用要素および少なくとももう1つの係合用要素と関連付けられた可撓性接続ワイヤであって、関連付けられた係合用要素をある距離を置いて設置するように構成された前記接続ワイヤと、近位係合用要素の近位に配置された近位端制御要素であって、近位係合用要素の近位端が固定される、近位端制御要素とをさらに備えてよい。

10

【0006】

いくつかの実施形態では、近位端制御要素は、その遠位端と近位端とを備える管区画を備えてよく、近位係合用要素の近位端は管区画の遠位端のまわりに固定される。

20

【0007】

いくつかの他の実施形態では、近位端制御要素は、その遠位端と近位端とを備える制御ワイヤを備えてよく、近位係合用要素の近位端は制御ワイヤの遠位端のまわりに固定される。

【0008】

さらにいくつかの他の実施形態では、近位端制御要素は、その遠位端と近位端とを備えるワイヤを備えてよく、ワイヤの遠位セグメントは可撓性であり、接続ワイヤとして働き、係合用要素のすべては接続ワイヤに固定される。

【0009】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、複数のワイヤまたはストラットを備えてよい。

30

【0010】

さらにいくつかの他の実施形態では、係合用要素の全体的な形状は、円錐形、球形、管状、楕円体、または上記構造の任意の組合せである。

【0011】

さらにいくつかの他の実施形態では、可撓性接続ワイヤは、あらかじめ設定された距離で複数の係合用要素の各々と関連する。

【0012】

さらにいくつかの他の実施形態では、可撓性接続ワイヤは、等しい距離で複数の係合用要素の各々と関連する。

40

【0013】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは自己展開可能である。

【0014】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、それぞれの近位端とそれぞれの遠位端との間の長さに関して約3mmから約25mmを備える。

【0015】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、そ

50

の遠位端に開放端を有する。

【0016】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素の各々の剛性度は同一である、または互いとは異なる。

【0017】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素の各々の直径および長さなどの寸法は同一である、または互いとは異なる。

【0018】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、その遠位端に閉鎖端を有する。

10

【0019】

本明細書で開示される本発明の別の態様は、体腔内で使用するためのデバイスに関してよい。このデバイスは、その近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、少なくとも2つのペアの係合用要素を備える複数の係合用要素であって、複数の係合用要素の各々は中心ワイヤと関連付けられる、複数の係合用要素とを備えてよい。係合用要素の各ペアは捕捉要素と受け入れ用要素とを備えてよく、この捕捉要素は、各ペア内の受け入れ用要素の遠位に配置される。このデバイスは、近位要素と関連するスペーシング・ワイヤであって、受け入れ用要素が、関連付けられた近位要素と各ペア内の受け入れ用要素をある距離を置いて設置する、スペーシング・ワイヤと、係合用要素のすべての近位に配置された近位端制御要素であって、最も近位の係合用要素の近位端が固定される、近位端制御要素とをさらに備えてよい。

20

【0020】

いくつかの実施形態では、各ペア内の係合用要素は、回収ユニットとして一緒に動作する。

【0021】

いくつかの他の実施形態では、近位端制御要素は、その遠位端と近位端とを備える管区画を備えてよく、最も近位の係合用要素の近位端およびスペーシング・ワイヤが管区画の遠位端のまわりに固定されてよい。

【0022】

さらにいくつかの他の実施形態では、近位端制御要素は、その遠位端と近位端とを備える制御ワイヤを備えてよく、最も近位の係合用要素の近位端が制御ワイヤの遠位端のまわりに固定されてよい。

30

【0023】

さらにいくつかの他の実施形態では、近位端制御要素は、その遠位端と近位端とを備えるワイヤであってよく、このワイヤの遠位セグメントは可撓性であり、スペーシング・ワイヤとして働いてよく、受け入れ用係合用要素のすべてがスペーシング・ワイヤに固定されてよい。

【0024】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、複数のワイヤまたはストラットを備えてよい。

40

【0025】

さらにいくつかの他の実施形態では、係合用要素の全体的な形状は、円錐形、球形、管状、楕円体、または上記構造の任意の組合せであってよい。

【0026】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素の少なくとも1つは自己展開可能である。

【0027】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つが、それぞれの近位端とそれぞれの遠位端との間の長さに関して約3mmから約25mmを備えてよい。

50

## 【0028】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、その遠位端に開放端を有してよい。

## 【0029】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素の各々の剛性度は、同一であってもよいし、互いとは異なってもよい。

## 【0030】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素の各々の直径および長さなどの寸法は、同一であってもよいし、互いとは異なってもよい。

## 【0031】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、その遠位端に閉鎖端を有してよい。

## 【0032】

本明細書で開示される本発明のさらに別の態様は、体腔内で使用するためのデバイスに関する。このデバイスは、その近位端と遠位端とを備える中心ワイヤと、少なくとも2つのペアの係合用要素を備える複数の係合用要素であって、その各々が中心ワイヤと関連付けられる、複数の係合用要素とを備えてよい。係合用要素の各ペアは捕捉要素と受け入れ用要素とを備えてよく、この捕捉要素は、各ペア内の受け入れ用要素の遠位に配置される。デバイスは、近位要素と関連するスペーシング・ワイヤであって、受け入れ用要素が、関連付けられた近位要素と各ペア内の受け入れ用要素をある距離を置いて設置する、スペーシング・ワイヤをさらに備えてよい。受け入れ用要素のうちの1つまたは複数は、中心ワイヤ上で自由に摺動可能な管コネクタを用いてスペーシング・ワイヤに固定されてよい。

## 【0033】

いくつかの実施形態では、デバイスは、係合用要素の各ペアの捕捉要素と受け入れ用要素との間に固定された接続ワイヤをさらに備えてよい。

## 【0034】

いくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、複数のワイヤまたはストラットを備えてよい。

## 【0035】

さらにいくつかの他の実施形態では、係合用要素の全体的な形状が、円錐形、球形、管状、楕円体、または上記構造の任意の組合せであってよい。

## 【0036】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、自己展開可能であってよい。

## 【0037】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、それぞれの近位端とそれぞれの遠位端との間の長さに関して約3 mmから約25 mmを備えてよい。

## 【0038】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、その遠位端に開放端を有してよい。

## 【0039】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素の各々の剛性度は、同一であってもよいし、互いとは異なってもよい。

## 【0040】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素の各々の寸法は、同一であってもよいし、互いとは異なってもよい。

## 【0041】

さらにいくつかの他の実施形態では、複数の係合用要素のうちの少なくとも1つは、そ

10

20

30

40

50

の遠位端に閉鎖端を有してよい。

【0042】

本明細書で開示される本発明のさらにいくつかの他の態様は、体腔内の第1のロケーションから閉塞の少なくとも一部を除去する方法に関する。この方法は、本明細書で開示されるいくつかの実施形態によるデバイスを体腔へと導入することと、このデバイスを第1のロケーションのまわりに配置することと、閉塞の少なくとも一部を複数の係合用要素のうちの少なくとも1つと係合させることと、係合された閉塞を前記第1のロケーションから除去することを含んでよい。

【0043】

いくつかの実施形態では、係合することは、複数の係合用要素のうちの1つまたは複数の位置を、少なくとも2つの係合用要素との間に閉塞を係合させるように中心ワイヤを引っ張りながら近位端制御要素を保持すること、および/または係合用要素のうちの少なくとも2つとの間に閉塞を係合させるように近位端制御要素を押しながら中心ワイヤを保持することによって調整することを含んでよい。

【0044】

いくつかの他の実施形態では、係合することは、受け入れ用要素および/または捕捉要素の位置を、係合用ユニットの少なくとも1つのペアの間に閉塞を係合させるように中心ワイヤを引っ張りながら近位端制御要素を保持すること、および/または係合用ユニットの少なくとも1つのペアの間に閉塞を係合させるように近位端制御要素を押しながら中心ワイヤを保持することによって調整することを含んでよい。

【0045】

さらにいくつかの他の実施形態では、係合することは、血塊の少なくとも一部が係合用ユニットの少なくとも1つのペアの間に係合されるまで中心ワイヤを引っ張ることによって捕捉要素の位置を調整することを含んでよい。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1A - 1B】本発明のいくつかの実施形態によるデバイスの非限定的な例示的な例を示す図である。

【図2A - 2C】特に本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが体腔内に配置されているときの、デバイスの別の非限定的な例示的な例を示し、本発明のいくつかの実施形態による、血液血管から閉塞/血塊を除去する機構のいくつかの非限定的な例を示す図である。

【図3】本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが複数の係合用要素とその係合用要素を接続する接続ワイヤとを備える、デバイスのさらに別の非限定的な例示的な例を示す図である。このデバイスは、マイクロカテーテルを介して体腔へと送達され得る。この図はまた、デバイスが、要素が互いに重なることなく回収されて、マイクロカテーテルに戻されるように構成され得ることを示す。

【図4】デバイスが複数の係合用要素を備える、本発明のいくつかの実施形態によるデバイスのさらに別の非限定的な例示的な例を示す図である。この特定の実施形態では、デバイスの遠位係合用要素は、その遠位端に閉鎖端を有し得る。さらに、遠位係合用要素は、サイズ(長さおよび直径)に関して他の係合用要素よりも大きくてよい。しかしながら、遠位係合用要素の剛性は、血管損傷を回避するために、他の係合用要素の剛性よりも小さくてよい。

【図5A - 5D】図5Aは、本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な例示的な例を示す図である。図5B ~ 図5Dは、近位係合用要素、中央係合用要素、および遠位係合用要素の近位端におけるコネクタの詳細なロケーションおよび構造を示す図である。図5B ~ 図5Dは、コネクタ、制御管アパートメント、中心ワイヤ、および接続ワイヤ間の関係も示す。

【図6】本発明のいくつかの実施形態によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な例示的な例となる実施形態を示す図である。管区画、中心ワ

10

20

30

40

50

イヤ・ハンドル、および構成要素間の接続の非限定的な構造および構成要素が、この図に示されている。

【図 7 A - 7 C】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに他の非限定的な実施形態を示す図である。このデバイスは、制御ワイヤ、すなわち管区画の代替物をさらに備え得る。図 7 A に示される実施形態では、デバイスは、接続ワイヤと、制御ワイヤとを備える。接続ワイヤと制御ワイヤは、近位係合用要素の近位端で接合され得る。制御ワイヤは、デバイスの近位端で制御ワイヤ・ハンドルに動作可能に接続され得る。図 7 B は、近位コネクタの内部で制御ワイヤと接続ワイヤと近位係合用要素の脚とを接続し得る、近位コネクタの特定の非限定的な実施形態を示す。代わりに、そのような実施形態のうちのいくつかでは、別個の接続ワイヤが必要でないことがある。したがって、図 7 C に示されるように、制御ワイヤと接続ワイヤはワイヤの同じピースから作製可能であり、接続ワイヤセクション/セグメントは小さく、可撓性であり、制御ワイヤセグメントはやや大きく、押すことが可能である。制御/接続ワイヤと近位係合用要素の脚は、コネクタを介して接合され得る。

10

【図 8 A - 8 F】図 8 A は、本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図である。複数の係合用要素の中で、それらのうちのいくつかは、受け入れ用要素として機能するように構成されるが、いくつかの他のものは、捕捉用/掴み用 (c i n c h i n g ) 要素として機能するように構成される。各受け入れ用要素と捕捉要素は、係合用ユニット/ペアを形成する。特定の実施形態では、受け入れ用要素は、スペーシング・ワイヤと関連付けられてよいし、これに接続されてもよい。スペーシング・ワイヤおよび近位要素の近位端は、制御管区画に接続される。いくつかの実施形態では、受け入れ用要素と捕捉用要素のペアが、係合用ユニット/ペアとして機能し得る。特定の実施形態では、デバイスは、複数の係合用ユニット/ペアを備え得る。図 8 A は、係合用ユニット/ペアが開いているところを示し、図 8 B は、係合ユニット/ペアが閉鎖されている、すなわち、捕捉係合用要素と受け入れ用係合用要素との間の間隔が短縮されているところを示す。図 8 C ~ 図 8 F は、詳細なコネクタ構造と、それらと制御管アパートメント、中心ワイヤ、およびスペーシング・ワイヤとの関係を示す。

20

【図 9 A - 9 F】図 8 に示されるデバイスが、1 つまたは複数の閉塞を治療するまたは体腔から除去するために使用される、本発明による方法のさらに別の非限定的な実施形態を示す図である。図 9 A ~ 図 9 C は、複数の動作ユニット/ペアを備えるデバイスによって比較的大きい閉塞が除去される一実施形態を示す。図 9 D ~ 図 9 F は、複数の閉塞が複数の動作ユニット/ペアによって個々に除去される一実施形態を示す。

30

【図 10】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図であり、係合用要素のうちのいくつかは受け入れ用要素として機能し得るが、係合用要素のうちのいくつかの他のものは捕捉用/掴み用要素として機能し得る。この図は、動作中に必要があるときに係合用要素が引っ張られてマイクロカテーテルへと戻されるところを示す。

【図 11 A - 11 B】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図であり、係合用要素のうちのいくつかは受け入れ用要素として機能し得るが、係合用要素のうちのいくつかの他のものは捕捉用要素として機能し得る。特定の実施形態では、別個の遠位係合用要素が、その遠位端に閉鎖され得る血塊細片を捕らえるために、中心ワイヤの先端に追加され得る。さらに、いくつかの実施形態では、遠位係合用要素は、サイズおよび直径に関して他の係合用要素よりも大きくてよい。しかしながら、遠位係合用要素の剛性は、他の係合用要素の剛性よりも小さくてよい。

40

【図 12 A - 12 E】本発明によるデバイスが複数の係合用要素を備える、デバイスのさらに別の非限定的な実施形態を示す図であり、係合用要素のうちのいくつかは受け入れ用要素として機能し得るが、係合用要素のうちのいくつかの他のものは捕捉用/掴み用要素として機能し得る。さらに、デバイスは、制御ワイヤをさらに備え得る。制御ワイヤは、いくつかの実施形態では、オペレータが制御ワイヤを操作できる、たとえば制御ワイヤを

50



押すまたは引っ張るハンドルに、デバイスの近位端で動作可能に接続され得る。すべての受け入れ用要素は、設計された間隔をそれらの間に有してスペーシング・ワイヤに固定され、中心ワイヤに沿って自由に動くことができる。すべての捕捉用要素は中心ワイヤに固定される。制御ワイヤおよび中心ワイヤの一方または両方を制御することによって、係合要素間のスペースが、デバイスによる閉塞の係合および閉じ込めを最大にするように調整可能である。図12Aおよび図12Bは、係合要素間のスペースの調整を示す。図12D～図12Eは、近位コネクタの特定の非限定的な実施形態の図を示す。

【図13A - 13F】本発明によるデバイスが複数の係合要素を備える、デバイスのさらに代替の非限定的な実施形態を示す図である。特定の実施形態では、1つは受け入れ用要素であり、もう1つは捕捉用要素である、2つの係合要素は、個々の動作ユニット/ペアを形成する。デバイスは、複数の係合動作ユニット/ペアを備えることができる。異なる動作ユニット/ペア内の受け入れ用要素は、接続ワイヤと関連付け可能である、またはこれに接続可能である。さらに、特定の実施形態では、同じユニット/ペア（たとえば、少なくとも1つの受け入れ用要素および1つの捕捉用要素）内の係合要素は、スペーシング・ワイヤに接続されてもよいし、これと関連付けられてもよい。図13Bは、係合要素間のスペースが減少されたデバイスを示す。図13D～図13Fは、係合区画のさまざまなロケーションにおける、係合要素、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および中心ワイヤとのコネクタの関係を示す。

【図14A - 14E】係合要素のさらに代替の非限定的で例示的な実施形態代替構造を示す図である。

【図15A - 15B】係合要素が作製可能である、構造のさらに別の代替の非限定的な例示的な実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

本開示は、一般に、血液血管などの体腔内で使用されるデバイスおよびそれを使用する方法に関連する。いくつかの実施形態では、このデバイスは、管腔から血液血塊または異物などの閉塞物質を除去するために、体腔内に位置決めされ得る。本発明のいくつかの態様は、限定するものではないが卒中を含む、血液血管内の状態を治療するように構成されたデバイスおよび方法を提供する。いくつかの実施形態では、デバイスおよび方法は、血液血管から閉塞/血塊を除去することによって虚血性卒中に関連した状態を治療するお

【0048】

「閉塞」または「血塊」という用語は、一般に、血液血管の管腔を部分的または完全に塞ぐ任意のものを含む。閉塞/血塊は、管腔を通して流れる流れ（たとえば、血液または他の任意の生物学的流体の流れ）を減速するまたは塞ぐ。閉塞/血塊の例としては、血管内に存在する血液閉塞/血塊およびアテローム性プラークならびに脂肪または異物があり得る。

【0049】

「卒中」という用語は、一般に、一部は脳への血液供給の乱れにより引き起こされる状態を含む。この乱れは、封鎖（たとえば虚血性卒中）および/または出血（たとえば出血性卒中）によって引き起こされ得る。特に、虚血性卒中は、血液血管の部分的またはかなりの閉塞により引き起こされ得る。虚血性状態の治療は、脳内ならびに心臓などの他の組織内に存在する血液血管に適用可能である。したがって、本出願に開示されているデバイスおよび方法は、任意の特定の臓器内で使用するために限定されず、血流を回復させるための閉塞/血塊の除去から利益を得るであろう身体の任意の血液血管に適用可能である。さらに、本発明によるデバイスおよび方法は、虚血以外の他の状態を招き得る静脈閉塞/血塊を治療するために使用可能である。

【0050】

デバイスは、カテーテルまたはマイクロカテーテルを通して血液血管へと導入可能である。「カテーテル」または「マイクロカテーテル」は、一般に、体腔に挿入可能であり、それによって、治療を必要とする身体区域へのデバイスおよび／または化学物質の投与を可能にする管状構造を含む。

【0051】

そのうえ、当業者には明らかであろう多数の異なる修正および交代も、特定の治療状態に適切に働くように、本発明の範囲に影響することなく行うことができる。したがって、本出願に開示されている例だけでなく、そのような明らかな修正および交代もまた、本発明の範囲に含まれるべきである。

【0052】

本発明の一態様は、複数の係合用要素、制御管区画、中心ワイヤ、および／または制御ワイヤを備える、血液血管内で使用するためのデバイスに関連する。係合用要素は、自己展開区画を形成する。血液血管のサイズは、より小さい動脈および静脈における約0.03インチ（約1mm）の直径から大動脈における1.2インチ（約30mm）まで、非常に大きく変化する。したがって、いくつかの実施形態では、デバイスが展開状態であるとき、デバイスの直径は、ほぼ0.01インチ（約0.25mm）から1.2インチ（約30mm）にわたってよい。いくつかの他の実施形態では、折りたたみ状態であるデバイスの直径は、ほぼ0.01インチ、ほぼ0.02インチ、ほぼ0.03インチ、ほぼ0.04インチ、ほぼ0.05インチ、ほぼ0.06インチ、ほぼ0.07インチ、ほぼ0.07インチ、ほぼ0.08インチ、ほぼ0.09インチ、ほぼ0.10インチ、ほぼ0.12インチ、ほぼ0.14インチ、ほぼ0.16インチ、ほぼ0.18インチ、ほぼ0.20インチ、ほぼ0.30インチ、ほぼ0.40インチ、ほぼ0.50インチ、ほぼ0.60インチ、ほぼ0.70インチ、または任意の上記で列挙された値の間であってよい。

【0053】

本発明の別の態様は、マイクロカテーテルと、中心ワイヤと、管構成要素と、係合区画とを備える、血液血管内で使用するためのデバイスに関連する。係合区画は、遠位係合要素と、中央係合要素と、近位係合要素とを備えてよい。係合用要素は、コネクタを介して接続ワイヤおよび／またはスペーシング・ワイヤと連結可能である。いくつかの実施形態では、遠位係合要素は、中心ワイヤと関連付けられ得る。係合用要素間のスペースは調整可能であってよい。少なくともいくつかの実施形態では、隣接する要素間のスペースは、ほぼ0から50mmまで調整可能である。特定の実施形態では、係合用要素間の距離は、ほぼ0mm、5mm、10mm、15mm、20mm、25mm、30mm、35mm、40mm、45mm、および50mm、ならびにこれらの間の任意の範囲で調整されてよい。代替実施形態では、係合用要素間のスペースは、50mm超に調整されてよい。

【0054】

いくつかの実施形態では、デバイスは、血液血管へと導入可能である。血液血管のサイズは、より小さい動脈および静脈における約0.03インチ（約1mm）の直径から、より大きい動脈における1.0インチ（約25mm）まで、非常に大きく変化する。したがって、いくつかの実施形態では、デバイスの直径は、ほぼ0.01インチ（約0.25mm）から1.0インチ（約25mm）にわたってよい。また、係合区画が開かれる（すなわち展開される）または閉じられる（すなわち折りたたまれる）とき、単一デバイスの直径は、動作中に変化してよい。

【0055】

いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤをさらに備える。中心ワイヤは、管構成要素を通過して、それを通して自由に動いてよい。特定の実施形態では、中心ワイヤは係合区画と関連付けられる。より具体的には、中心ワイヤは、遠位係合要素、中央要素、近位係合要素と関連付けられてよい。関連付けとは、一般に、2つの物体間の任意のタイプの接続を指す。関連付けとしては、固定がある。2つの物体が関連付けられていると1つの物体の動きが別の物体によって妨げられるからである。言い換えれば、2つの

10

20

30

40

50

物体が固定という手段で関連付けられると、2つの物体の動きが同期される。しかしながら、関連付けは、必ずしも1つの物体の、別の物体への固定を示さない。したがって、2つの物体が関連付けられているが、固定の状態にはないとき、1つの物体の、もう1つの物体に対する動きは妨げられない。したがって、少なくともいくつかの実施形態では、中央要素および近位係合用要素は中心ワイヤと関連付けられてよいが（たとえば、中央要素および近位係合用要素は、中心ワイヤに沿って通過してよい）、中心ワイヤに沿って自由に動いてよい。

#### 【0056】

特定の実施形態によれば、中心ワイヤは固定される、または遠位係合用要素と接合される。いくつかの場合、遠位係合用要素の近位端または遠位端は、中心ワイヤの遠位端に接合されることがある。中心ワイヤと遠位係合用要素との間の関連付け（すなわち、接続）は、コネクタ上への溶接、接着、またはクリッピングなどのさまざまな手段を介して行われてよい。いくつかの実施形態では、中心ワイヤと遠位係合用要素との間の接合箇所は、遠位要素コネクタによって被覆される。あるいは、コネクタは、短い外側コネクタ・チューブと、管の壁の間に固定され、接合媒体（joint media）で満たされることになる構成要素を有する短い内側コネクタ・チューブとからなっておりよい。

#### 【0057】

いくつかの実施形態では、中心ワイヤは、ワイヤ、ブレード、またはケーブルを備えてもよいし、これらの形をとってもよい。ワイヤは、均一な直径を有してもよいし、遠位端から近位端にかけて変化するテーパの付いた直径を有してもよい。さまざまな材料が、中心ワイヤを製造するために使用可能であり、さまざまな材料としては、金属材料と、非金属材料があってもよい。中心ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール（NiTi）、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでもよい。さらに、中心ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ナイロン、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないがPTFE被覆ステンレス鋼またはPTFE被覆NiTiを含むポリマー被覆金属も、中心ワイヤとして使用可能である。また、親水性コーティングも適用可能である。そのようなコーティングは、中心ワイヤと管区画との摩擦を低減させるために、部分的に適用可能である。中心ワイヤはまた、NiTiワイヤ上のPTFEもしくはFEP（フッ化エチレンプロピレン）管、またはステンレス鋼上のPTFEもしくはFEP管などの複合材料から作製可能である。中心ワイヤの直径は、ほぼ0.001インチから0.1インチにわたってよい。特定の実施形態では、中心ワイヤの直径は、約0.001インチ、約0.002インチ、約0.003インチ、約0.004インチ、約0.005インチ、約0.006インチ、約0.007インチ、約0.008インチ、約0.009インチ、約0.01インチであってよい。あるいは、中心ワイヤの直径は、0.01インチよりも大きくてもよい。

#### 【0058】

「係合区画」という用語は、一般に、封鎖された管腔または血管を再疎通するために、小さい外形／直径へと圧縮され、マイクロカテーテルを通して体腔に挿入され、圧縮を解除すると、より大きな直径に展開して、血塊／閉塞の少なくとも一部と係合して、これを除去することが可能な弾性構造を含む。係合区画は、遠位係合用要素と、中央係合用要素と、近位係合用要素とを備えてよい。いくつかの実施形態では、係合用要素は、複数のワイヤを備えてよい。係合用要素は、少なくともいくつかの実施形態では、メッシュ構造またはブレード構造へと形成可能である。いくつかの他の実施形態では、係合用要素は、管材料またはシート材料から作製されたストラットを備えてよい。ストラットは、レーザ切断されたハイポ・チューブ材料もしくはシート材料、またはフォトリソグラフィされたシート材料によって作製可能である。要素の表面を滑らかにするために、ストラットを所望の

10

20

30

40

50

形状、たとえば円錐形または円筒形に設定し、それに続いて化学エッチングまたは電解研磨を行う目的で、熱処理が必要とされることがある。

【0059】

係合用要素は、弾性材料から作製可能である。係合用要素のためのそのような金属材料のいくつかの非限定的な例としては、ニッケル - チタン (NiTi) 合金、ステンレス鋼、チタンおよびその合金、ならびにコバルトクロム (CoCr) 合金がある。あるいは、遠位係合用要素にとって望ましい性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが使用可能である。さらなる代替例では、係合用要素は、ポリマー被覆金属材料などの2つ以上の異なる材料を使用して構築可能である。

【0060】

いくつかの実施形態では、係合用要素の全体的直径 (overall diameter) は、その展開状態において、ほぼ1から8mmまで変化してよい。特定の実施形態では、展開状態における遠位係合用要素の直径は、ほぼ1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、および8mm、またはこれらの間の任意の範囲であってよい。いくつかの他の実施形態では、各係合用要素の長さは、ほぼ2から40mmまで変化してよい。特定のいくつかの実施形態では、各係合用要素の長さは、ほぼ2mm、3mm、4mm、5mm、6mm、8mm、10mm、15mm、20mm、25mm、30mm、35mm、および40mm、またはこれらの間の任意の範囲であってよい。さらに、代替実施形態では、各係合用要素の長さは、40mmよりも長くてよい。

【0061】

いくつかの実施形態では、マーカがデバイスに追加されてよい。そのようなマーカとしては、身体内でのデバイスの位置および/または動きを監視する助けとなる放射線不透過性材料があり得る。放射線不透過性マーカのいくつかの非限定的な例は、金、金合金、CoCr合金、プラチナ、または白金合金を含み得る。マーカはまた、放射線不透過性コーティングの形をとることができる。マーカは、デバイス内の任意の場所に追加されてよい。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のマーカは、身体内での遠位係合用要素のロケーションが判定されるように、遠位係合用要素において追加されてよい。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のマーカは、身体内での近位係合用要素のロケーションが判定されるように、近位係合用要素において追加されてもよい。さらにいくつかの他の実施形態では、任意のまたはすべての係合用要素がマーカを含んでもよい。あるいは、1つまたは複数のマーカは、中心ワイヤおよび/または管区画に追加されてもよい。いくつかの実施形態では、マーカは、ほぼ0.10から4mmの長さであってよく、直径はほぼ0.001から0.030インチである。しかしながら、いずれかの寸法（たとえば、長さ、直径、サイズ、および質量）およびマーカの形状のいかなる変動も適切である。

【0062】

いくつかの実施形態では、デバイスは、1つまたは複数の管区画を備えてよい。制御管区画は、複数の管要素を備えてよい。そのような管要素としては、押し管 (pusher tubing) および接続管があり得る。少なくともいくつかの実施形態では、押し管は、内側押し管と、外側押し管と、および/または近位押し管と、遠位押し管とをさらに備えてよい。これらの押し管構成要素は、互いに取り付けられてもよいし、互いに固定されてもよい。さまざまな材料が、管要素を製造するために使用可能であり、さまざまな材料としては、金属材料と、非金属材料があってよい。いくつかの実施形態では、遠位押し管および/または外側押し管は、PTFEまたはPETなどの、潤滑性かつ可撓性のポリマーから作製可能である。伸張抵抗が必要とされるとき、比較的小さいポリイミド管またはPEEK管が利用されてもよい。近位押し管が、ニチノール超弾性材料、ステンレス鋼、CoCr合金、チタン合金、またはポリマー（ポリイミド、PEEKなど）から作製可能である。押し管とマイクロカテーテルの内側管腔との摩擦を低減させるために、管要素のうちの1つまたは複数も、PTFEコーティング、親水性コーティングなどの潤滑性材料を用いて被覆可能である。管要素は、押圧性および可撓性を目的として、金属（ニチノール、ステンレスなど）コイル上のPTFEまたはFEP（フッ化エチレンプロピレン）

10

20

30

40

50

管などの複合材料からも作製可能である。

【0063】

中心ワイヤ、制御ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および接続ワイヤは、ワイヤ、ブレード、またはケーブルの形をとることができる。中心ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール (NiTi)、チタン合金、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでよい。さらに、中心ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK (ポリエーテルエーテルケトン)、ナイロン、PTFE (ポリテトラフルオロエチレン)、PET (ポリエチレンテレフタレート)、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないが PTFE 被覆ステンレス鋼または PTFE 被覆 NiTi を含むポリマー被覆金属も、中心ワイヤとして使用可能である。また、ワイヤと押し管の内側管腔との摩擦を低減させるために、親水性コーティングも適用可能である。

10

【0064】

いくつかの実施形態では、押し管構成要素の外径は、ほぼ 0.001 から 0.050 インチであってよい。他の実施形態では、押し管構成要素の直径は、0.001 インチよりも小さくてもよいし、0.050 インチを超えてもよい。

【0065】

いくつかの実施形態では、デバイスは、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、またはそれ以上の係合用要素などの、複数の係合用要素を備えてよい。したがって、3つ以上の係合用要素がデバイス内に存在する実施形態では、すべての係合用要素の中で最も遠位に配置された遠位係合用要素、最も近位に配置された近位係合用要素、および遠位係合用要素と近位係合用要素との間に配置された1つまたは複数の中央係合用要素が存在することができる。

20

【0066】

係合用要素の形状、サイズ、および構造/構成は限定されず、血液血管と適合し治療に適した程度に変化することができる。特定の実施形態では、係合用要素は、一般に、円錐形または四角錐形 (図 14A に示される)、円筒形または管状形 (図 14C)、楕円 (図 14D)、または球形 (図 14D)、または傘 (またはパラシュート) 形 (図 14E) など、および上記で説明した形/形状のいずれかの組合せに成形可能である。一例が図 14B に示されている。係合用要素は、円筒形または管状形であるとき、両方の端において開いていてもよいし、閉鎖されてもよい。同じデバイス内に存在する個々の係合用要素は、たとえば、サイズ、構造、材料、および/または機能に関して互いと異なってよい。あるいは、同じデバイス内に存在する係合用要素のうちのいくつかまたはすべては、その中で1つまたは複数の共通する特徴、たとえば、サイズ、構造、材料、および機能を共有することができる。

30

【0067】

さらに、いくつかの実施形態では、デバイスの係合用要素のうちの2つ以上と関連する接続ワイヤが存在する。いくつかの実施形態では、接続ワイヤは、複数の係合用要素のうちの特定のもののまたはいくつか (すべてではない) を接続してもよいし、これらと関連付けられてもよい。いくつかの他の実施形態では、接続ワイヤは、デバイス内に存在する係合用要素のすべてと関連付けられてもよいし、これらと接続してもよい。接続ワイヤと個々の係合用要素との間の関連付けまたは接続は、接続ワイヤのある位置で固定されてもよい。複数の係合用要素が、接続ワイヤと関連付けられる (または、これに接続される) と、個々の係合用要素の接続ワイヤとの関連付け/接続のタイプ、たとえば、固定様式または非固定様式は、単一デバイス内で変化してもよい。したがって、いくつかの実施形態では、同じ接続ワイヤと関連付けられたまたはこれと接続された係合用要素のうちのいくつか (すべてではない) は、接続ワイヤのそれぞれの位置で固定されてよい。接続ワイヤは、可撓性すなわち柔軟 (floppy) とすることができ、これによって、係合用要素同士の距離を縮めることが望ましいとき、係合用要素間のスペースを短縮することができ

40

50

る。これらの環境では、係合用要素間の最大距離も接続ワイヤによって制限されるように、接続ワイヤは、張力を受けている間、伸張抵抗性であってよい。

【0068】

接続ワイヤと係合用要素との間の関連付け（すなわち、接続）、特に、それらの間の固定（または接合）は、溶接、接着、またはクリッピングなどのさまざまな手段を介して行われてよい。管またはコネクタなどの追加要素は、係合用要素および接続ワイヤがそれに固定される場合、存在することができる。接続ワイヤと係合用要素との間の関連付け（すなわち、接続）は、特に、係合用要素が中心ワイヤに沿って動くことができる場合、コネクタを含むさまざまな手段（たとえばコネクタ）を介して行われることが可能である。たとえば、係合用要素は、短い内側要素コネクタ管および外側要素コネクタ管を含んでもよいし、これらに取り付けられてもよい。接続ワイヤは、2つの管の壁同士の間に取り付けられてよく、中心ワイヤは、内側要素コネクタ管を通して（その内部を）通過してよい。したがって、係合用要素は、特定の位置に固定されずに中心ワイヤに沿って動く（摺動する）ことができる。

【0069】

いくつかの設計では、スペーシング・ワイヤも存在してよい。係合用要素は、スペーシング・ワイヤに固定可能である。スペーシング・ワイヤは接続ワイヤよりも剛性がやや高くてもよく、したがって、曲がったり、たるんだりしない。したがって、スペーシング・ワイヤは、係合用要素間で固定されたスペースまたは距離を維持する。

【0070】

接続ワイヤおよび/またはスペーシング・ワイヤは、丸いもしくは平坦なワイヤ、ケーブルの形をとる、またはブレード構造を有することができる。接続ワイヤは、いくつかの実施形態では、可撓性であるが伸張抵抗性である。接続ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール（NiTi）、チタン合金、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでもよい。さらに、接続ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ナイロン、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないがPTFE被覆ステンレス鋼またはPTFE被覆NiTiを含むポリマー被覆金属も、接続ワイヤとして使用可能である。また、親水性コーティングも適用可能である。

【0071】

特定の実施形態では、複数の接続ワイヤが存在することができる。そのような実施形態のうちのいくつかでは、接続ワイヤは、デバイス内に存在する係合用要素のすべてと関連付けられてもよいし、これらと接続してもよい。あるいは、接続ワイヤは、係合用要素のペア、すなわち受け入れ用係合用要素および捕捉用係合用要素と関連付けられてもよいし、これらと接続してもよい。特定の実施形態では、単一デバイス内に存在する2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、またはそれ以上の接続ワイヤが存在することができる。いくつかの他の実施形態では、デバイスは、7つ以上の接続ワイヤを有することができる。

【0072】

いくつかの実施形態では、デバイスは、最も近位に配置された係合用要素と関連付けられ、関連付けられた係合用要素の位置を制御することが可能であることができる近位端制御要素を備えてよい。特定の実施形態では、近位端制御要素は、管区画またはワイヤの形をとることができる。近位端制御要素は、係合用要素の最近位端の境界を設定することができる。特定の実施形態では、近位端制御要素は、近位端制御要素の動きを制御可能なハンドルに動作可能に連結されてよい。

【0073】

デバイスが複数の係合用要素を備えるいくつかの実施形態では、デバイスは、デバイスの近位係合用要素と関連付けられた（または、これに接続した）管区画をさらに備えてよ

10

20

30

40

50

い。いくつかの実施形態では、近位係合用要素以外の他の係合用要素が、接続ワイヤまたはスペーシング・ワイヤのどちらか（その両方は、近位係合用要素と他の係合用要素との間の所望のスペースを維持する助けとなり得る）を介して管と関連付け（または、これに接続）可能である。いくつかの実施形態では、近位係合用要素は、その近位端コネクタを介して管区画の遠位端のまわりに固定可能である。したがって、そのような実施形態では、接続ワイヤまたはスペーシング・ワイヤに固定された近位係合用要素および他の要素の動きが、管区画によって制御される。

【0074】

代替実施形態では、デバイスは、複数の係合用要素を備えてよく、デバイスの1つまたは複数の係合用要素と関連付けられた（または、これに接続した）制御ワイヤも備えてよい。いくつかの実施形態では、制御ワイヤは、デバイスの近位係合用要素と関連付けられてよい。制御ワイヤと近位係合用要素との間の関連付け（または接続）は、係合用要素が制御ワイヤのある位置に固定される固定または接合を含んでよい。したがって、近位係合用要素の動きは、制御ワイヤを押すまたは引っ張ることによって制御される。

10

【0075】

複数の係合用要素が制御ワイヤと関連付けられている特定の実施形態では、関連付けられた係合用要素の各々は、制御ワイヤ上のそのそれぞれの位置に固定可能である。複数の係合用要素（受け入れ用要素）が制御ワイヤと関連付けられているいくつかの実施形態では、関連付けられた係合用要素のいくつか（すべてではない）は、係合用要素コネクタ管を介して制御ワイヤまたはスペーシング・ワイヤ上のそれぞれの位置に固定される。これらの係合用要素は、受け入れ用要素と捕捉要素との間のスペースを変更するために中心ワイヤに沿って動くことができる。

20

【0076】

いくつかの実施形態では、制御ワイヤは、オペレータ（たとえば、開業医）がハンドルを介して制御ワイヤを制御（または起動）する、たとえば制御ワイヤを押すまたは引っ張ることができるように、デバイスの近位端でハンドルに動作可能に連結または接続される。制御ワイヤの動きを制御するこの制御動作は、制御ワイヤおよびスペーシング・ワイヤと関連付けられた係合用要素の運動の制御になる。

【0077】

制御ワイヤは、ワイヤ、ケーブル、ブレード、または管の形をとることができる。接続ワイヤのための金属材料のいくつかの非限定的な例は、ニッケル、チタン、ステンレス鋼、コバルト、クロム、およびニチノール（NiTi）、チタン合金、またはコバルトクロム合金などの前述のものの任意の合金を含んでよい。さらに、制御ワイヤであるという所望の性質を有する任意のポリマーまたはプラスチックが、その生産に使用可能である。ポリマーとしては、限定するものではないが、ポリイミド、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ナイロン、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、ポリプロピレンなどがある。限定するものではないがPTFE被覆ステンレス鋼またはPTFE被覆NiTiを含むポリマー被覆金属も、制御ワイヤとして使用可能である。また、親水性コーティングも適用可能である。

30

【0078】

いくつかの実施形態では、個々の係合用要素は、制御ワイヤ、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および中心ワイヤからなる群から選択されるワイヤのうちの1つまたは複数と関連付け（または、これに接続）可能である。さらに、個々の係合用要素がワイヤのうちの少なくとも2つと関連付けられる（または、これに接続される）とき、係合用要素は、他の関連付けられた／接続されたワイヤに沿って移動可能でありながら、関連付けられた／接続されたワイヤのうちの少なくとも1つに対してある位置に固定可能である。したがって、たとえば、係合用要素は、制御ワイヤまたはスペーシング・ワイヤと関連付けられた、すなわち、制御ワイヤまたはスペーシング・ワイヤに固定される場合、依然として他のワイヤ上で移動可能であることができる。

40

【0079】

50

個々の係合用要素が、1つまたは複数のワイヤ（たとえば、制御ワイヤ、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および中心ワイヤ）のうちの1つまたは複数を制御することによって、そのようなワイヤと関連付けられる（または、これに接続される）とき、個々の係合用要素の位置が制御可能である。さらに、係合用要素間のスペースまたは距離も、それぞれ関連付けられた／接続されたワイヤの制御を介して調整可能である。したがって、体腔から閉塞を除去または治療するようにデバイスを用いて閉塞に係合し、これを含もうとしている間、オペレータは、単一の係合用要素または2つ以上の係合用要素を動作ユニット／ペアとして起動することができる。この複雑で微細な動作モードは、体腔を損傷するリスクを最小にしながら、治療の効率を著しく向上させる。

【0080】

制御ワイヤ（または管区画）は、中心ワイヤから分離され、これに取り付けられず、したがって、独立して動いてよい。いくつかの実施形態では、制御ワイヤまたは管区画と中心ワイヤを制御するように構成された別個の近位ハンドルが存在する。これらのハンドルは、コントローラとして作用する。これらのハンドルを動作させ、中心ワイヤと制御ワイヤまたは管区画を制御することによって、デバイスの個々の係合用要素は、所望のロケーションに位置決め可能であり、また、体腔からの閉塞の把持／捕捉／除去を最大にするように、係合用要素のうちの2つ以上の間のスペース／距離が調整可能である。あるいは、または制御ワイヤもしくは管区画、および中心ワイヤと組み合わせて、接続ワイヤおよび／または特定の実施形態ではスペーシング・ワイヤは、2つ以上の係合用要素の間のスペースまたは距離を制御することも可能である。たとえば、接続ワイヤは、中心ワイヤおよび制御ワイヤとは別個であり、独立して動いてよい。したがって、接続ワイヤは、1つまたは複数の係合用要素間のスペース／距離を短縮することを可能にしてよい。中心ワイヤが近位に引っ張られるまたは制御ワイヤもしくは管区画が遠位に押されるとき、受け入れ用要素と捕捉用要素との間のスペースは、血塊をしっかりと掴むまたは保持するように短縮される。制御ワイヤまたは管区画を近位に引っ張り、中心ワイヤを保持しながら、接続ワイヤに張力がかけられるまで、捕捉用要素と受け入れ用要素との間の距離が増加する。これによって、要素が互いに重なることなく、係合区画の構成要素がマイクロカテーテルへと引っ込められることが可能になる。

【0081】

いくつかの実施形態では、デバイスは、閉塞を捕捉／しっかりと掴んで、それを体腔から除去するように4つ以上の係合用要素と一緒に動作する、2つ以上の係合ユニット／ペアを備えてよい。特定の実施形態では、係合ユニット／ペアは、2つの係合用要素、すなわち、1つは受け入れ用要素として機能し、もう1つは捕捉用要素として機能する係合用要素を備えてよい。いくつかの実施形態では、係合ユニット／ペア内で、捕捉用要素は遠位に配置可能であるが、受け入れ用要素は近位に配置可能である。捕捉用要素は、閉塞に係合（たとえば、捕捉、または把持）可能であるように形成されてよい。捕捉用要素は、要素本体のその近位端を用いて、またはそのワイヤ／ストラット構造によって、閉塞に接触するストラットの任意の部品に沿って閉塞と直接係合することができる。あるいは、閉塞は、体腔と捕捉用要素との間で摩擦係合することができる。依然としてあるいは、閉塞は、捕捉用要素と受け入れ用要素との間で捕捉、しっかりと掴む、または保持可能である。閉塞の捕捉、係合、しっかりと掴むこと、または保持のためのこれらの機構のすべては、閉塞と係合して除去するように同時に働いてよく、たとえば、閉塞のある部分は、捕捉用要素および体腔と（捕捉用要素と体腔の間で）摩擦係合してよく、閉塞の何らかの他の部分は、受け入れ用要素と係合してよい。複数の係合用要素および体腔を使用する閉塞の捕捉または係合のさまざまなモードが存在することができ、そのような変形形態のいずれも、本明細書で開示される方法およびデバイスの範囲内に包含される。

【0082】

特定の実施形態では、遠位係合用要素は、単独でまたは別の近位に配置された係合用要素もしくは受け入れ用要素および／もしくは体腔と組み合わせて閉塞を捕捉できるように、網を形成する複数のワイヤまたはストラットを備えてよい。より近位の係合用要素また

10

20

30

40

50



は受け入れ用要素は、そのワイヤまたはストラットを介して所望されるまたは必要な場合は閉塞と直接係合することを可能とすることもできるが、より遠位の係合用要素または捕捉用要素によって閉塞の係合を保証または強化するように機能することもできる。たとえば、閉塞が比較的大きいまたは体腔に沿ってある距離延びる特定の場合では、複数の係合用要素または複数の捕捉用要素および受け入れ用要素（および、多くの場合は、体腔との摩擦係合と共に）は、血塊のより完全な係合を保証するために複数のロケーションで閉塞と係合するように作用することができる。たとえば、図2Bおよび図9A～図9Cに示される非限定的で例示的な実施形態を参照されたい。あるいは、個々の係合（または動作）ユニット/ペアは、別個の閉塞を除去するように別個に動作する。たとえば、図9D～図9Fに示される非限定的で例示的な実施形態を参照されたい。また、あるいはまたは前述のモードのうちの少なくとも1つと組み合わせて、受け入れ用要素またはより近位の係合用要素は、2つの隣接要素間で血塊を保持またはしっかり掴む捕捉用要素またはより遠位の係合用要素に接近することができ、これは、閉塞のより完全またはより強力な捕捉をもたらし得る。特定の実施形態では、近位係合用要素または受け入れ用要素は、より遠位の係合用要素または捕捉用要素の近位部分に適合できるような形状であってよい。言い換えれば、遠位係合用要素または捕捉用要素の近位部分は、より近位の係合用要素または受け入れ用要素の遠位部分に嵌合してよい。したがって、2つの要素間の閉塞の閉じ込めは、治療手順中に、および管腔からのデバイスの除去中も、さらに確保可能である。

#### 【0083】

いくつかの実施形態では、デバイスは、3つ以上の動作ユニット/ペアを備えることができる。したがって、特定の実施形態では、デバイスは、3つ、4つ、5つ、6つ、またはそれ以上の動作ユニット/ペアを備えてよい。特定の実施形態では、遠位係合用要素またはデバイスの遠位端は、体腔内の閉塞を完全には越えないことがある。むしろ、デバイスは、たとえば図9A～図9Fに示されるように、閉塞の近位端の一部のみへと進み、閉塞の一部のみと係合することがある。たとえば、封鎖（閉塞）がどれくらい長く管腔内で延びているか、すなわち、閉塞の遠位端はどこかを可視化することが困難または不可能な場合がある。これらの状況では、閉塞の一部のみによって、またはその中でデバイスを前進させ、また、閉塞のその部分のみと係合する方が安全であると判断されることがある。しかしながら、いくつかの他の場合、デバイスが閉塞の遠位端を越えて前進されることが安全な操作であり得ると判断されるとき、これがなされることがある。

#### 【0084】

いくつかの実施形態では、個々の係合用要素の位置または動作ユニット/ペアの位置は、中心ワイヤ、制御管/ワイヤ区画、接続ワイヤ、スペーシング・ワイヤ、および制御ワイヤからなる群から選択された少なくとも1つのものの動きを介して調整可能である。一般に、デバイス内のすべての係合用要素は、中心ワイヤと関連付けられ（または、これに接続され）てよい。いくつかの実施形態では、係合用要素のいくつかのみ（すべてではない）が、中心ワイヤ上のそれぞれの位置に固定されてよいが、いくつかの他の係合用要素は、依然として、制御ワイヤに沿って移動可能であってよい。特定の実施形態では、デバイスの（異なる動作ユニット/ペアからの）すべての捕捉用要素は、中心ワイヤ内のそれぞれの位置に固定されてよいが、すべての受け入れ用要素は中心ワイヤに沿って移動可能であってよい。

#### 【0085】

説明のために、本発明によるデバイスのいくつかの非限定的で例示的な例が、以下の図で提供されている。本明細書では、説明のためにほんのわずかの例示的な適用例が説明されているが、当業者には明らかであろう多数の異なる修正および交代も、本発明の範囲に影響することなく行われることが可能である。したがって、本出願に開示されている例だけでなく、そのような明らかな修正および交代もまた、本発明の範囲に含まれるべきである。

#### 【0086】

図1は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスの一実施形態を示す。いく

つかの実施形態では、デバイスは、3つ以上の係合用要素を備えてよい。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(10)と、管区画(27)と、3つ以上の係合用要素(65、67、90)と、接続ワイヤ(190)とを備えてよい。この図は、遠位係合要素(90)と近位係合要素(65)と2つの中央係合要素(67)とを含む4つの係合用要素を示す。この例では、最も遠位の係合用要素(90)は捕捉用要素として機能し、この近位にあるすべての係合用要素は、捕捉用要素および/または受け入れ用要素として機能してよい。個々の係合用要素は、延長されたとき、長さに関して3~25mmで変化してよい。図1Aは、その開放状態にあり、すなわち、各隣接する係合用要素間のスペースは完全に開放されており、スペースの長さは「d」とマークされる。図1Bは、その閉鎖状態にあり、すなわち、閉塞または血塊を保持、しっかり掴む、または把持するために、各係合用要素間のスペースが(「d」から「d1」に)短縮される。

10

#### 【0087】

いくつかの実施形態では、すべての複数の係合用要素(65、67、および90)は、中心ワイヤ(10)と関連付けられる(または、これに接続される)。これらのうち、遠位係合要素(90)の近位端は中心ワイヤ(10)の遠位端(または先端)に固定可能であるが、他の3つの係合用要素(65および67)は、中心ワイヤ上で自由に摺動することができる。また、すべての複数の係合用要素は、接続ワイヤ(190)と関連付け可能である。いくつかの実施形態では、可撓性接続ワイヤ(190)は、それらの間のあらかじめ設定されたまたは等しいスペースで、すべての係合用要素の近位端を連結することができる。そのような実施形態では、係合用要素は、接続ワイヤ上のそれぞれの位置に固定され、特定の操作を用いて、その距離を維持する。さらに、いくつかの実施形態では、近位係合要素(65)の近位端は、管区画(27)の遠位端に固定可能である。中心ワイヤは、管区画の内部で自由に摺動することができる。特定の実施形態では、デバイスは、中心ワイヤを制御する(たとえば、これを押すまたは引っ張る)ことが可能であるように、デバイスの近位端にハンドル(110)をさらに備えてもよいし、これに動作可能に連結されてもよい。

20

#### 【0088】

図2は、体腔内の閉塞/血塊を除去または治療するために、図1に示される係合用要素などの複数の係合用要素を備えるデバイスが使用される、方法の別の実施形態を示す。

#### 【0089】

いくつかの実施形態では、デバイスは、マイクロカテーテル(30)を通して血液血管へと導入可能である。体腔内の閉塞部位に到達すると、およびマイクロカテーテルを通してデバイスを押したとき、遠位係合要素(90)は、最初に、中心ワイヤを用いて前方に押されてよい。中心ワイヤ上で押圧力を継続することによって、張力がかけられた状態で接続ワイヤが維持され、接続ワイヤに関連付けられた各係合要素がマイクロカテーテル管腔に沿って前方に引っ張られる。さらに、マイクロカテーテルを後退させながら前方への押圧力を継続することによって、オペレータが、デバイスを露出させ、係合要素間の設定された距離を維持することが可能になる。接続ワイヤは可撓性であり得るが、一般に伸張可能ではないので、それによって、係合要素は、たるんでいるときには互いに接近することができるが、係合要素が張力をかけられているときに、あらかじめ設定された距離よりも長く分離されることを防止する。係合要素は、マイクロカテーテルから露出されると、それらの間のあらかじめ設定された距離で位置決めされる。

30

40

#### 【0090】

露出されるとき、中心ワイヤ(10)は、中心ワイヤの遠位端に固定された遠位係合要素(90)が安定化可能であるように、安定して保持され得る。マイクロカテーテルの内側管腔と係合要素(65および67)の表面との間の摩擦は、自由に摺動する係合要素を後方に動かすことができる。しかしながら、接続ワイヤは伸張可能ではないので、各要素間のあらかじめ設定されたスペースを保持する。露出後、係合要素は、自己展開してよい。オペレータは、係合要素間のスペースを調整することができる。血塊と係合するまたはこれを保持するために、オペレータは、(i)管区画(27)を安定して保持

50

しながら、中心ワイヤを後方に（すなわち、近位に）引っ張ることによって、（ i i ）中心ワイヤを安定して保持しながら、管区画を前方に（すなわち、遠位に）押すことによって、または（ i i i ）中心ワイヤを後方に引っ張って、管区画を前方に押すことによって、係合用要素間のスペースを短縮させてよい。この係合用要素の位置およびそれらの間のスペースの調整によって、血塊の少なくとも一部が圧縮する／しっかり掴むことが可能であるまたはスペース・ギャップ内に捕捉可能である。たとえば、図 2 B、図 2 C を参照されたい。あるいは、または組み合わせて、閉塞は、体腔および 1 つまたは複数の係合用要素との摩擦係合を介して不動にすることができる。閉塞は、係合用要素のワイヤまたはストラットとも直接係合することができる。また、閉塞は、1 つまたは複数の係合用要素と体腔との間で不動にされ、捕捉可能である。また、たとえば、図 2 B、図 2 C を参照されたい。いくつかの実施形態では、閉塞の係合（捕捉）および閉じ込めは、複数のモードを伴ってよい。したがって、たとえば、閉塞の少なくとも一部は、1 つまたは複数の係合用要素との直接係合によって捕捉されてよく、閉塞の少なくともいくつかの他の部分も、2 つ以上の係合用要素のスペースの間に捕捉されてよい。また、あるいはまたは組み合わせて、閉塞の何らかの部分、体腔および係合用要素によって摩擦捕捉され、不動にされることが可能である。

10

#### 【 0 0 9 1 】

いくつかの実施形態では、治療手順中、管区画を保持しながら、中心ワイヤを近位に引っ張ることが可能である。次いで、遠位係合用要素が後方に動き、隣接する係合用要素を用いて血塊をしっかり掴むまたは保持してよい。次いで、近位係合用要素および／またはその隣接する係合用要素が、圧縮された血塊によって後方（すなわち、近位に）押され、次に、これによって、閉塞が圧縮され、しっかり掴まれる。オペレータは、閉塞がデバイスによって安全にしっかり掴まれる／把持されるまで、係合用要素間の距離を短縮することができる。閉塞を安全にしっかり掴む／把持するモードとしては、（ 1 ）閉塞が、係合用要素間でしっかり掴まれ得るまたは保持され得る、（ 2 ）閉塞は、1 つまたは複数の係合用要素のワイヤまたはストラットと直接係合され得る、（ 3 ）閉塞は、体腔と係合用要素のうちの 1 つまたは複数との間で摩擦して含み得る、および（ 4 ）閉塞は、体腔と係合用要素間のスペースとの間で摩擦して含み得る、のうちの 1 つまたは複数があり得る。

20

#### 【 0 0 9 2 】

閉塞が、デバイスによって安全に把持されるまたはしっかり掴まれると思われる、次いで、デバイスが体腔から引っ張り出され得る。いくつかの実施形態、たとえば図 1 B および図 2 C に示される実施形態では、接続ワイヤは、細く可撓性であってよく、したがって、係合用要素間の距離が短縮されるとき、屈曲する、カールする、またはお辞儀をすることができる。

30

#### 【 0 0 9 3 】

図 3 は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスの別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスが、検索手順中にマイクロカテーテル（ 3 0 ）へと引っ込みられることが必要なとき、管区画（ 2 7 ）は、後方に引っ張られることが可能である。管区画に固定された近位係合用要素（ 6 5 ）は、マイクロカテーテル（ 3 0 ）へと引っ張られることができる。接続ワイヤ（ 1 9 0 ）が張力をかけられた状態で維持されるとき、接続ワイヤ（ 1 9 0 ）は、接続ワイヤに接続される係合用要素をマイクロカテーテルへと 1 つずつ引っ張り込む。この回収機構によって、接続ワイヤが、係合用要素間のあらかじめ設定された距離まで延び、マイクロカテーテルへと引っ張り込むことができるように、複数の係合用要素が互いの上に積み重なることを防止することが可能になる。積み重なった係合用要素は、あまりにも大きい直径を持つのでマイクロカテーテルに嵌合しないことがあり、また、積み重なった位置に引っ張り込まれたときに損傷されることもある。

40

#### 【 0 0 9 4 】

図 4 は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、遠位フィルタとしても機能し得る遠位係合用要素（ 9 0 ）をさらに備えてよい。特定の実施形態では、遠位係合用要素の遠位端（また

50

は先端)は、遠位コネクタ(150)によって閉鎖可能である。いくつかの実施形態では、遠位係合用要素(90)の外形は、他の係合用要素の外形よりもサイズ(長さおよび直径)が大きくてよく、他の係合用要素よりも剛性でない。これによって、血管壁に対する遠位係合用要素の半径方向の力を最小にすることが可能になる。この遠位係合用要素、特に遠位フィルタ形では、血塊細片が下流に流れることを防止することができる。治療手順中に血塊(または閉塞)が断片化して細片を生成する場合、この細片は、この遠位フィルタ要素(90)によって捕捉される(収集されるまたは含まれる)ことが可能である。遠位係合用(フィルタ)要素の外形は大きく、好ましくは、回収パス内で血管の直径よりもやや大きいので、細片は、係合用要素と血管の壁との間で回避することが可能でなくともよい。この実施形態では、遠位係合用要素は、より近位の隣接する係合用要素を用いて血塊をしっかりと掴むまたは保持するように機能することもできる。

10

#### 【0095】

さらに、特定の実施形態では、遠位係合用要素の近位端または遠位端が、中心ワイヤ(10)に固定可能である。また、他の係合用要素を連結する(関連付けるまたは接続する)可撓性接続ワイヤ(190)を可能にすることができる。そのような実施形態のうちのいくつかでは、係合用要素のすべてが、接続ワイヤ(190)上のそれぞれの位置に固定され、それによって、各係合用要素の間のスペースを設定する。いくつかの実施形態では、近位係合用要素(65)は、管区画(27)の遠位端のまわりに固定可能である。この構成では、管区画(27)が押されるまたは引っ張られるとき、近位係合用要素の位置も調整可能である。接続ワイヤに張力がかけられるとき、中央係合用要素は、管区画によっ

20

#### 【0096】

いくつかの他の実施形態では、すべての係合用要素は、中心ワイヤ(10)と関連付けられる(または、これに接続される)。特定の実施形態では、いくつかの(すべてではない)係合用要素のみが中心ワイヤに固定されるが、いくつかの他の係合用要素は、中心ワイヤ上で自由に動くことができる。したがって、たとえば、図4の遠位係合用要素(90)は、中心ワイヤのある位置に固定可能であるが、近位係合用要素(65)および中央/中間係合用要素(67)は、中心ワイヤ上で自由に摺動することができる。この構成では、遠位係合用要素は、オペレータによってハンドル(110)を介して中心ワイヤを押すまたは引っ張るとさらに制御することができ、これによって、デバイスの最も遠位の範囲が位置決め可能である。遠位係合用要素が位置決めされると、オペレータは、管区画(27)の制御を介して接続ワイヤ(190)を制御することによって、他の係合用要素の位置および係合用要素間の距離/スペースをさらに調整することができる。

30

#### 【0097】

図5A~図5Dは、本発明のいくつかの実施形態による詳細な構造、特にデバイスのコネクタを示す。図5Bは、近位係合用要素が、外側コネクタ管(43)および内側押し管(21)からなるコネクタ(41)によって管区画の遠位端に固定されることを示す。接続ワイヤ(190)および近位係合用要素(40)の脚は、接合媒体(42)を用いて管の2つの部分の壁の間に固定/結び付けられる。同様に、図5Cは中央係合用要素コネクタ(44)を示す。接続ワイヤ(190)および中央係合用要素(40)の脚は、接合媒体(42)を用いて2つのコネクタ管部分の壁の間に固定/結び付けられる。図5Dは、遠位コネクタ(80)が、接合媒体(42)で満たされた短い外側コネクタ管(43)を用いて、中心ワイヤ(10)の遠位先端、接続ワイヤ(190)、および遠位係合用要素(90)の脚(40)を接合することを示す。中心ワイヤ(10)は、内側コネクタ(21および45)の中空スペースを通過し、近位係合用要素および中央係合用要素(65、67)が中心ワイヤ上で自由に摺動することを可能にする。

40

#### 【0098】

図6は、本発明のいくつかの実施形態による管区画の非限定的な例示的な構造を示す。この管区画は、3つの主要な構成要素、すなわち、内側遠位押し管(21)、外側遠位押し管(23)、および近位押し管(25)を備えてよいまたはこれらからなってもよい。す

50

べてが、接合媒体（４２）によって結び付けられる／接続される。この図は、中心ワイヤの近位端が接合媒体（４２）によってハンドル（１１０）に接合されることも示す。遠位押し管（２１、２３）は、一般に、デバイスが血管の蛇行セグメントを通過できるように可撓性である。近位押し管（２５）は、デバイスがマイクロカテーテルを押されて通過できることを保証するために剛性である。

#### 【００９９】

図７Ａ～図７Ｃは、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ（１０）と、制御ワイヤ（１００）と、複数の自己展開可能な係合用要素とを備えてよく、これらの各々は、長手方向に約２から約２５ｍｍの長さまたはこれよりも長いことができる。互いと同一であつてもよいし、類似であつてもよいし、異なつてもよい、展開されたときの個々の係合用要素の長さは、約１ｍｍ、約２ｍｍ、約４ｍｍ、約５ｍｍ、約６ｍｍ、約７ｍｍ、約８ｍｍ、約９ｍｍ、約１１ｍｍ、約１２ｍｍ、約１３ｍｍ、約１４ｍｍ、約１５ｍｍ、約１６ｍｍ、約１７ｍｍ、約１８ｍｍ、約１９ｍｍ、約２０ｍｍ、２１ｍｍ、２２ｍｍ、２３ｍｍ、２４ｍｍ、および２５ｍｍとすることができる。いくつかの実施形態では、互いと同一であつてもよいし、類似であつてもよいし、異なつてもよい、展開されたときの個々の係合用要素の長さは、約２５ｍｍ以上とすることができる。

#### 【０１００】

遠位係合用要素（９０）の近位端は、中心ワイヤ（１０）の遠位端のまわりに固定可能であり、接続の構造は、図５Ｄですでに示されている構造と同じである。近位係合用要素（６５）の近位端および接続ワイヤ（１９０）は、図７Ｂに示されるように、外側接続管（４３）と内側接続管（４５）と接合媒体（４２）からなる近位端コネクタ（４１）によって、制御ワイヤ（１００）の遠位端のまわりに固定可能である。中央／係合用要素は、図７Ｃに示されるコネクタ４４を介して接続ワイヤ（１９０）に固定され、接続の構造は、図５Ｃと同じであり、先に図５Ｃですでに説明されている。近位コネクタ（４１）および中央コネクタ（４４）は、中心ワイヤ（１０）上で自由に摺動することができる。いくつかの実施形態では、細い可撓性接続ワイヤ（１９０）は、各隣接する要素間のあらかじめ設定されたまたは等しいスペース／距離で、すべての係合用要素の近位端を連結する。特定の実施形態では、制御ワイヤの遠位セグメントは、薄く、可撓性のより高いセクションへと徐々にテーパが付けられ、接続ワイヤとして働くことができる。そのような場合、近位係合用要素の近位端は、図７Ｃに示されるように、薄いセクションが始まる制御ワイヤに直接接合可能である（すなわち、接続ワイヤ１９０は、制御ワイヤ１００の１つのセグメント／部分である）。制御ワイヤ（１００）は、デバイスの近位端に取り付けられたハンドル（１２０）を有してよい。中心ワイヤは、ハンドル・チューブ、および制御ワイヤの先端のコネクタ、ならびに中央コネクタの内部で自由に摺動することができる。さらに、デバイスは、中心ワイヤの動きを制御可能な別個のハンドル（１１０）を有することができる。

#### 【０１０１】

いくつかの実施形態では、すべての係合用要素は、接続ワイヤ（１００）上のそれぞれの位置に固定され、それによって、あらかじめ設定されたスペース／距離をそれらの間に設定する。一方、すべての係合用要素は、中心ワイヤ（１０）と関連付け（または、これに接続）可能であるが、遠位係合用要素（９０）のみが中心ワイヤ（１０）に固定されてもよく、他の係合用要素は、中心ワイヤに沿って自由に動くことが可能であつてもよい。そのような実施形態のうちのいくつかでは、中心ワイヤおよび制御ワイヤの一方または両方を制御すると、各遠位係合用要素および近位係合用要素の位置ならびにそれらの間のスペースは、閉塞／血塊を安全にしっかりと掴むまたは把持するために調整可能である。

#### 【０１０２】

図８Ａ～図８Ｆは、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、そのうちのいくつかが係合用（または動作）ユニット／ペアを形成してよい複数の係合用要素を備えてよい。受け入れ用要

10

20

30

40

50

素はスペーシング・ワイヤ（１９１）と接続され、スペーシング・ワイヤ（１９１）は、先に説明した接続ワイヤ（１９０）よりも剛性であってよい。スペーシング・ワイヤは、可撓性でないまたは柔らかくないため、圧縮下で折りたたむ／曲がることができず、したがって細長いままである。図８Ａは、受け入れ用係合要素と捕捉用係合要素の間の距離が完全に開いていることを示し、図８Ｂは、そのスペースが短縮されていることを示す。図８Ｄ、図８Ｅ、図８Ｆはそれぞれ、近位受け入れ用係合要素コネクタ（４１）、中央捕捉用係合要素コネクタ（４４）、および遠位捕捉用係合要素コネクタ（８０）の詳細な構造を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ（１０）と、管区画（２７）と、複数の動作ユニット／ペアとを備えてよい。いくつかの実施形態では、デバイスは、血塊をしっかりと掴む自己展開可能な係合要素の２つ以上のペアを備えてよい（６８と６９とを備える各ペアは、１つの動作ユニット／ペアと考えられる）。各動作ユニット／ペアでは、少なくとも１つが受け入れ用要素（たとえば、近位受け入れ用要素および中央受け入れ用要素（６８））であり、少なくとも別の係合要素が捕捉用要素（たとえば、中央捕捉用要素および遠位捕捉用要素（６９））である、少なくとも２つ以上の係合要素が存在することができる。

#### 【０１０３】

特定の実施形態では、捕捉用要素は、閉塞と直接係合可能な複数のワイヤまたはストラットを備えてよい。あるいは、または組み合わせで、捕捉用要素は、体腔との摩擦係合を介して、および／または捕捉用要素と他の係合用（受け入れ用または捕捉用）要素との間のスペース内で、閉塞をしっかりと掴むまたは把持することができる。捕捉用要素は、少なくともいくつかの実施形態では、その近位端に閉鎖端を有する。捕捉用要素の開放端は、デバイスの遠位側または近位側のどちらかに面することができる。いくつかの実施形態では、（異なる動作ユニット／ペアからの）捕捉用要素のすべては、コネクタ（４７、８０）を介して中心ワイヤ（１０）に固定可能であり、受け入れ用要素は、コネクタ（４１、４４）を介してスペーシング・ワイヤ（１９１）に固定されるが、捕捉用要素は、スペーシング・ワイヤに接続されないことがある。受け入れ用要素は、捕捉用要素の近位に配置可能であり、その遠位にある捕捉用要素の形状に適合するように成形されてよい。したがって、いくつかの実施形態では、捕捉用要素の近位部分は、その近位に配置された受け入れ用要素の遠位部分内に嵌合することができる。

#### 【０１０４】

特定の実施形態では、最も近位に配置された受け入れ用要素（６８）は、管区画（２７）の遠位端に固定されてよい。さらに、すべての受け入れ用要素は、スペーシング・ワイヤ（１９１）のそれぞれの位置にも固定可能である。したがって、スペーシング・ワイヤは、すべての受け入れ用要素（６８）を接続し、受け入れ用要素間の距離を保ってよい。したがって、そのような構成では、管区画を制御することによって、スペーシング・ワイヤとの関連付けによって設定されたあらかじめ設定された距離によりそれらの間の距離を維持しながら、すべての受け入れ用要素の位置も制御可能である。

#### 【０１０５】

いくつかの実施形態では、（異なる動作ユニット／ペアからの捕捉用要素のうちのいくつかまたはすべては、中心ワイヤ（１０）に固定可能である。中心ワイヤは、管区画（２７）の内部ならびに受け入れ用係合要素のコネクタの内部で自由に摺動することができる。この構成では、すべての捕捉用要素の位置は、中心ワイヤの動きを介して制御可能である。

#### 【０１０６】

したがって、いくつかの実施形態では、係合要素の位置は、中心ワイヤおよび／または管区画の動きによって制御可能である。たとえば、受け入れ用要素と捕捉用要素との間のスペースは、管区画内で中心ワイヤを摺動させることによって制御可能である。あるいはまたは組み合わせで、管区画の押圧または引っ張りは、受け入れ用要素と捕捉用要素との距離を延長または短縮することももたらすことができる。

#### 【０１０７】

図 9 は、図 8 に示されるデバイスが、1 つまたは複数の閉塞を治療するまたは体腔から除去するために使用される、本発明による方法のさらに別の非限定的な実施形態を示す。

【0108】

いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ(10)および管区画(27)を押すことによって、マイクロカテーテル(30)を通して導入され得る。図 9 A および図 9 D を参照されたい。スペーシング・ワイヤ(191)は、受け入れ用要素(68)間のスペースを維持することができる。捕捉用要素(69)はすべて、中心ワイヤ(10)に固定可能である。露出すると(図 9 B および図 9 E を参照されたい)、係合用要素は、動作ユニット/ペア間の距離を、および個々の係合用要素間の距離も増加させることを、展開および短縮し得る。係合用要素間ならびに異なる動作ユニット/ペア間の距離によって、閉塞(血塊)がスペース・ギャップに入り込むことが可能になる。管区画(27)を安定して保持し、中心ワイヤを近位に引っ張りながら(図 9 C および図 9 F を参照されたい)、捕捉用要素(69)が後方に動かされる。捕捉用要素と受け入れ用要素との間のスペースがすべて短縮され、係合用要素間のスペースに入り込んだ閉塞の一部が、しっかり掴まれる/把持されるまたは保持される。次いで、デバイスを、体腔(たとえば、血液血管)から引っ張り出すことができる。

【0109】

たとえば図 9 A ~ 図 9 C に示される特定の実施形態では、閉塞の比較的大きいまたは長い長さが、複数の動作ユニット/ペアを備えるデバイスによって治療または除去可能である。そのような場合のうちのいくつかでは、複数の動作ユニット/ペアは、閉塞をしっかり掴むおよび把持することを協働的に必要とすることができる。あるいはまたは組み合わせて、複数の閉塞は、図 9 D ~ 図 9 F に示されるように、別個の動作ユニット/ペアによって個々に治療または除去可能である。本出願の別の場所ですでに説明したように、デバイスによって閉塞をしっかり掴むまたは把持する(係合する、捕捉する、または含む)機構は、たとえば、さまざまであってよく、(1)閉塞が、係合用要素間のスペース内で捕捉され得る、(2)閉塞は、1 つまたは複数の係合用要素のワイヤまたはストラットと直接係合され得る、(3)閉塞は、体腔と係合用要素のうちの 1 つまたは複数との間で摩擦して含み得る、および(4)閉塞は、体腔と係合用要素間のスペースとの間で摩擦して含み得る。

【0110】

図 10 は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスが、回収手順中にマイクロカテーテル(30)へと引っ込められることを必要とするとき、管区画(27)は、後方に引っ張ることが可能であり、受け入れ用要素と捕捉用要素とのスペースが増加して、それらのスペースが互いの上に重なることを防止することを可能にする。したがって、すべての係合用要素は、マイクロカテーテルへと引っ張り込むことが可能である。

【0111】

図 11 A および図 11 B は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。デバイスの代替設計として、複数の動作ユニット/ペアに加えて、デバイスは、デバイスの遠位端に追加要素(90)をさらに備えてよい。この追加要素は、遠位フィルタとして機能してよい。特定の実施形態では、遠位フィルタ要素の遠位端は、血塊細片をより効率的に捕捉するように遠位コネクタ(150)によって閉鎖可能である。いくつかの実施形態では、サイズおよび直径に関する遠位フィルタ要素(90)の外形は、他の係合用要素の外形よりも大きくすることができ、他の係合用要素よりも剛性でない。これによって、血管壁に対する遠位フィルタ要素の半径方向の力を最小にすることが可能になる。この最も遠位の係合用要素(90)は、血塊または閉塞をしっかり掴む/把持し、血塊細片を捕捉またはフィルタリングするために作用する、ように働くことができる。したがって、血塊(または閉塞)が回収手順中に破損し、複数の細片を生成した場合、その細片は、この遠位フィルタ要素内に捕捉する(収集するまたは含める)ことが可能である。遠位係合用(フィルタ)要素の外形は大きく、好ましくは、血管の直径より

も大きいので、細片は、係合用要素と血管の壁との間で回避することが可能でなくてもよい。図 11 では、いくつかの実施形態において、「\*\*」は、捕捉用要素 (69) が中心ワイヤ (10) に固定され得る場合を表し、「\*」は、受け入れ用要素 (68) がスペーシング・ワイヤ (191) に固定され得る場合を表す。

#### 【0112】

図 12 は、デバイスが複数の係合用要素を備えてよいデバイスのさらに別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、デバイスは、中心ワイヤ (10) と、制御ワイヤ (100) と、複数の動作ユニット / ペアとを備えてよく、たとえば、各ユニット / ペアは、血塊係合要素の 2 つまたはそれ以上のペアを備える。係合動作ユニット / ペアの各々において、少なくとも 1 つの受け入れ用要素および 1 つの捕捉用要素が存在してよく、一般に、受け入れ用要素は、捕捉用要素の近位に配置されてよい。いくつかの実施形態では、(近位および中間) 受け入れ用要素 (68) のうちのいくつかまたはすべては、制御ワイヤ (100) に固定されてよい。いくつかの他の実施形態では、(遠位および中央) 捕捉用要素 (69) は、コネクタ (47、80) を介して中心ワイヤ (10) に固定可能である。特定の実施形態では、近位および中央受け入れ用要素 (68) は、中心ワイヤ (10) と関連付けられる (または、これに接続される) が、中心ワイヤ上で自由に摺動することができる。

10

#### 【0113】

特定の実施形態では、制御ワイヤ (100) は、制御ワイヤの近位端に取り付けられたハンドル (120、たとえば、一種のチューブ) を有してよく、中心ワイヤは、ハンドル・チューブ腔の内部で自由に摺動することができる。さらに、中心ワイヤ (10) は、ハンドル (110) にも動作可能に連結されてよい。したがって、制御ワイヤおよび中心ワイヤの一方または両方を制御することによって、係合要素間のスペースが、デバイスによる閉塞の係合および閉じ込めを最大にするように調整可能である。

20

#### 【0114】

図 12 A および図 12 B は、係合要素間の距離の調整を示す。たとえば、図 12 B の実施形態では、制御ワイヤ・ハンドルを保持し、中心ワイヤ (10) を近位に引っ張りながら、捕捉用要素 (69) が後方に動き、受け入れ用要素間の距離を短縮する。中心ワイヤを後ろに (すなわち、近位に) 引っ張るとき、捕捉用要素と受け入れ用要素との距離は短縮され、さまざまな地点で血塊をしっかりと掴むまたは把持する。図から明らかなように、たとえば反対に、制御ワイヤを遠位に押すことによって、受け入れ用要素は前方に (遠位に) 動き、それによって、係合要素間の距離が短縮される。したがって、中心ワイヤ (10) および / または制御ワイヤ (100) の動きを制御することによって、捕捉用要素と受け入れ用要素の両方の位置を調整し、それによって、係合要素間のスペースを増加または短縮することができる。

30

#### 【0115】

図 12 C ~ 図 12 E は、係合用要素、特に受け入れ用要素が中心ワイヤに沿って動くが制御ワイヤに固定されるように構成される、(41) および (44) などのコネクタの特定の非限定的な実施形態を示す。特定の実施形態では、短い外側コネクタ管 (43) および短い内側接続管 (45)、ならびに接合媒体 (42) は、制御ワイヤ (100)、遠位受け入れ用要素 (40) の脚を接合するために使用可能である。中心ワイヤは、内側コネクタ・チューブ (45) の内部で自由に摺動することができる。すべての捕捉用要素は、コネクタ (47、80) を介して中心ワイヤに固定される。

40

#### 【0116】

制御ワイヤおよびスペーシング・ワイヤは同じワイヤからであってよく、そのワイヤは、遠位セグメントでは下方にテーパが付けられてよく、係合区画の十分な可撓性を保証するためにスペーシング・ワイヤとして働き得る。したがって、いくつかの実施形態では、図 12 E に示されるように、制御ワイヤ (100) は、デバイスの遠位部分内ではスペーシング・ワイヤ (190) として機能する。

#### 【0117】

50



図13A～図13Fは、デバイスが複数の動作ユニット/ペアを備えてよいデバイスのさらなる代替実施形態を示す。いくつかの実施形態では、すべての受け入れ用要素(68)は中心ワイヤ(10)上で自由摺動であり、すべての捕捉用要素(69)は、コネクタ(47、80)を介して中心ワイヤに固定され、掴み用ユニット/ペアの複数のペアを形成する。係合用動作ユニット/ペアの各々において、少なくとも1つの受け入れ用要素および1つの捕捉用要素が存在してよく、一般に、受け入れ用要素は、捕捉用要素の近位に配置されてよい。いくつかの実施形態では、比較的厚いまたはより堅固なスペーシング・ワイヤ(191)は、すべての受け入れ用要素(68)の間のスペースを維持するために、それらを接続してよい。捕捉用要素(69)および受け入れ用要素(68)の各ユニット/ペアは、接続ワイヤ(190)に接続可能である。すべての受け入れ用要素は、中心ワイヤ(10)上で自由に摺動することができる。図13Dに示すように、近位コネクタ(41)は、接合媒体(42)で満たされた外側接続チューブと内側接続チューブとの間に、スペーシング・ワイヤ(191)、接続ワイヤ(190)、および近位係合用要素の脚(40)を接続する。図13Eは、受け入れ用係合用要素コネクタ(44)の詳細な構造を示す。受け入れ用係合用要素コネクタ(44)は、接合媒体(42)で満たされた外側接続チューブ(43)と内側接続チューブ(45)との間に、接続ワイヤ(190)と受け入れ用係合用要素の脚(40)を接続する。図13Fは、接合媒体(42)で満たされた外側コネクタチューブ(43)と内側接続チューブ(45)との間に、スペーシング・ワイヤ(191)、接続ワイヤ(190)、および受け入れ用係合用要素の脚を接続するコネクタ(44)の類似の構造を示す。中心ワイヤは、内側コネクタ(45)の内部で自由に摺動することができる。そのような実施形態では、捕捉用要素(69)は、コネクタ(47および80)ならびに接続ワイヤ(190)を介して中心ワイヤに固定され得る。すべての受け入れ用要素は、コネクタ(41および44)を介してスペーシング・ワイヤに固定される。

#### 【0118】

さらに、接続ワイヤ(191)は、特にマイクロカテーテル(30)を通してデバイスを導入するとき、ペアにされた係合用要素間のあらかじめ設定されたスペースを維持するために、同じ係合用/動作ユニット/ペアの捕捉用要素と受け入れ用要素の各ペアを連結する。露出し、中心ワイヤを後方に引っ張った後、受け入れ用要素と捕捉用要素との距離が減少可能であり、閉塞(血塊)が、係合用要素間でしっかり掴まれ、把持され、または保持されることが可能である。デバイスをマイクロカテーテルへと引っ張り戻すとき、接続ワイヤ(190)は曲がる。各ペアの要素が重なることがあるが、捕捉用要素ならびに受け入れ用要素の遠位端の外形またはストラットは小さくなるように設計可能である。したがって、2つの係合用要素が積み重なる場合、これらの要素は、依然としてマイクロカテーテルの直径よりも小さい。したがって、デバイスは、マイクロカテーテルへと回収可能である。特定の実施形態では、マイクロカテーテルは、中心ワイヤおよび捕捉用要素を引っ張ることによって閉塞(血塊)を捕捉するとき、すべての受け入れ用要素のストッパとして働くことができる。この設計の利点は、デバイスの近位端に1つのハンドルのみが存在することである。オペレータは、血塊をしっかり掴むように受け入れ用要素と捕捉用要素との間のスペースを縮小するために、中心ワイヤを引っ張ることのみを必要とする。係合用要素の位置は自己調整され、血塊が係合および保持される。

#### 【0119】

図14A～図14Eは、係合用要素の非限定的な構造を示す。あるいは、係合は、限定するものではないが、円錐(図14A)、球(図14D)、楕円(図14D)、パラシュート(図14E)、円筒(図14C)、または上記の構造の任意の組合せ(たとえば、図14Bに示すような)の形/形状をとることができる。円筒形はまた、遠位端または近位端のどちらかで閉鎖されてもよいし、開いていてもよい。

#### 【0120】

図15A～図15Bは、係合用要素を形成し得る構造の代替の非限定的な例示的な実施形態を示す。係合用要素は、近位脚(40)と、実際の係合用要素ストラット(50)と

を有してよい。本発明のいくつかの実施形態によるデバイスは、当技術分野で知られているさまざまな技法によって製造可能である。たとえば、係合用要素／ストラットは、レーザ切断プロセスまたはフォト・エッチング・プロセスによって、薄いシートから製作可能である。あるいは、係合用要素は、レーザ切断によって1個のハイポ・チューブ材料からも製作可能である。図15に示されるストラットまたはレーザ切断されたハイポ・チューブは、係合用要素の所望の形状およびサイズへとヒート・セットされ、さらに化学的に研磨され、または電解研磨され得る。構成要素は、この論説で説明した回収デバイスに組み立て可能である。

#### 【0121】

本明細書においてさまざまな態様および実施形態を開示してきたが、他の態様および実施形態は当業者には明らかであろう。本明細書で開示されるさまざまな態様および実施形態は例示を目的としており、限定を意図するものではない。真の範囲および趣旨は、以下の特許請求の範囲によって示される。

#### 【符号の説明】

#### 【0122】

1 体腔表面

10 中心ワイヤ

21 内側押し管

23 外側押し管

25 近位押し管

27 押し管／制御管アパートメント

30 マイクロカテーテル

40 係合用要素脚

41 近位要素コネクタ（中心ワイヤ上で自由に摺動する）

42 接合用媒体

43 外側要素コネクタ管

44 中央／中間要素コネクタ（中心ワイヤ上で自由に摺動する）

45 内側要素コネクタ管

47 捕捉用係合用要素コネクタ（中心ワイヤ上に係合用要素を固定する）

50 係合用要素本体

60 閉塞／血塊

65 近位係合用要素

67 中央／中間係合用要素

68 受け入れ用要素

69 捕捉用要素

80 遠位要素コネクタ

90 遠位係合用要素

100 制御ワイヤ

110 中心ワイヤ・ハンドル

120 制御ワイヤ・ハンドル

150 遠位要素先端コネクタ

190 接続ワイヤ

191 スペーシング・ワイヤ

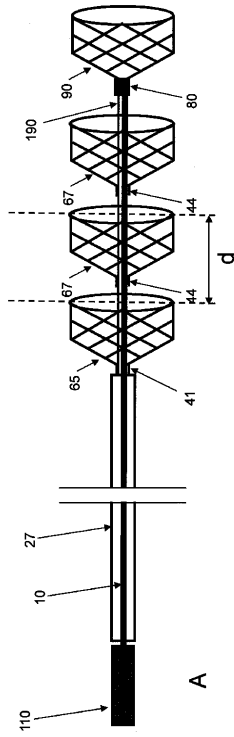
10

20

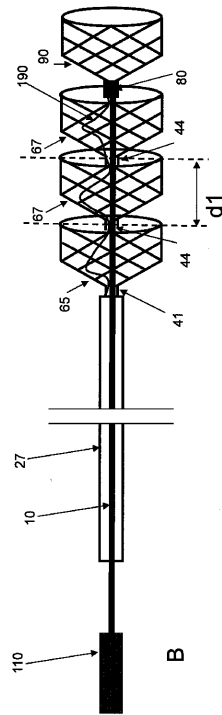
30

40

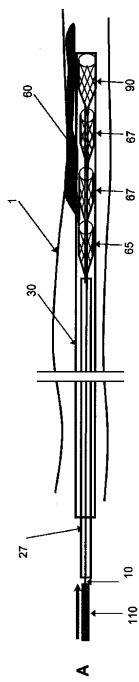
【図 1 A】



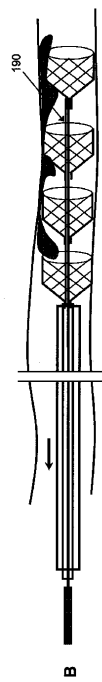
【図 1 B】



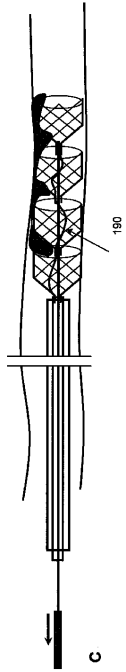
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 2 C】



【図 3】

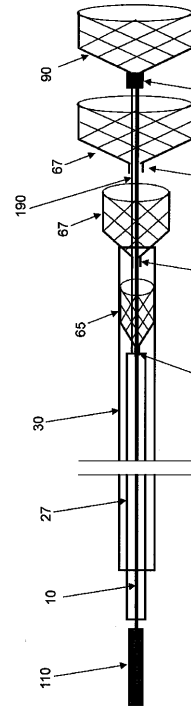


Figure 3

【図 4】

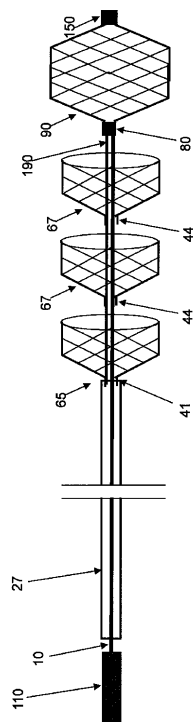


Figure 4

【図 5】

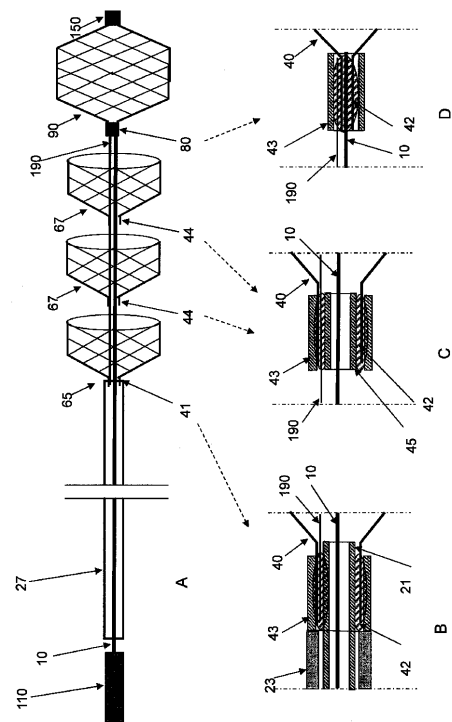
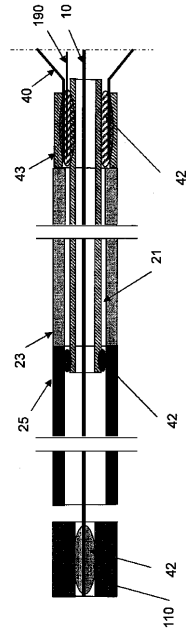


Figure 5

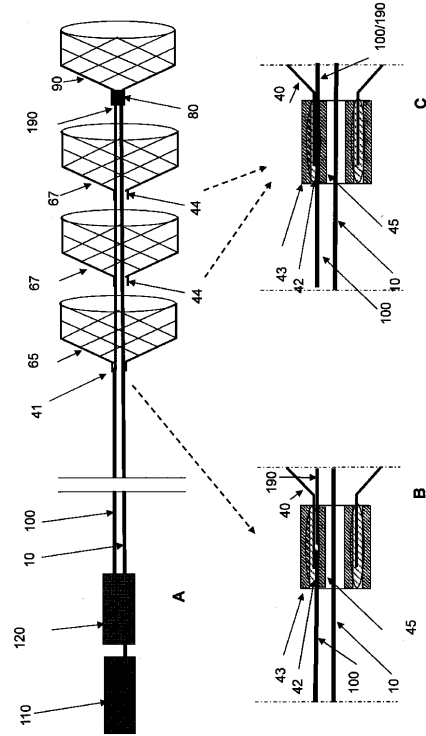
【図 6】

Figure 6



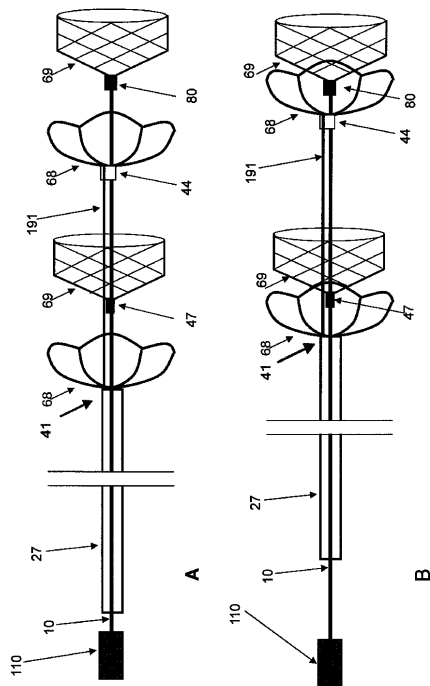
【図 7】

Figure 7



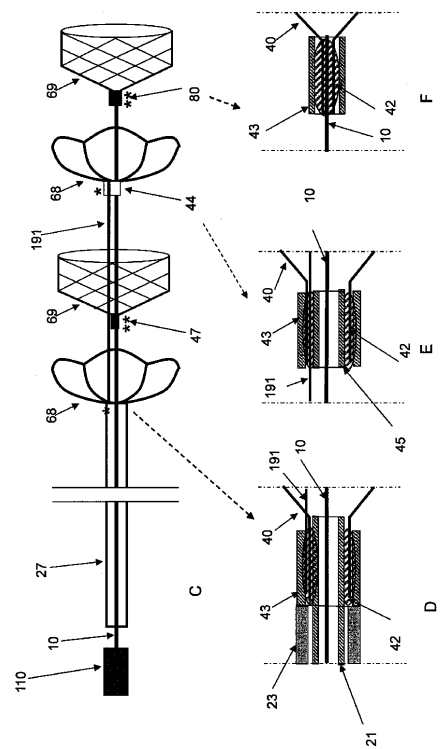
【図 8 - 1】

Figure 8



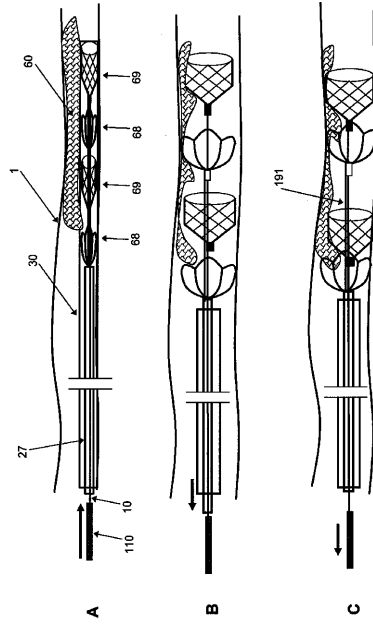
【図 8 - 2】

Figure 8 - Continued



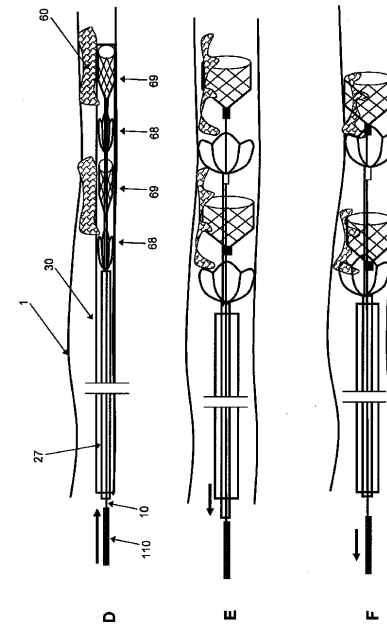
【図 9 - 1】

Figure 9



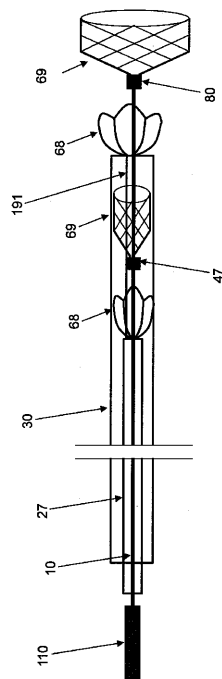
【図 9 - 2】

Figure 9-Continued

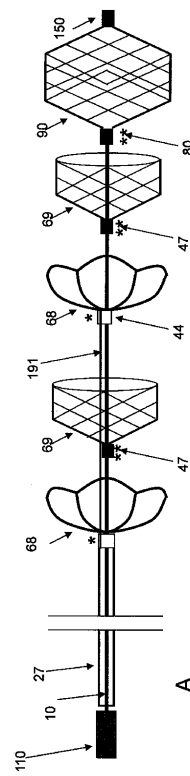


【図 10】

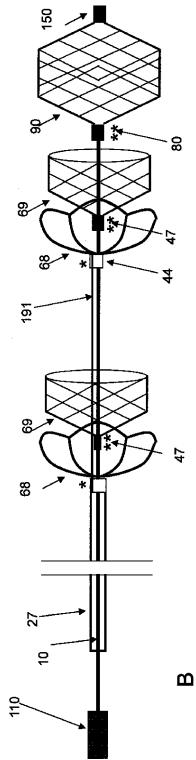
Figure 10



【図 11 A】



【図 11B】



【図 12 - 1】

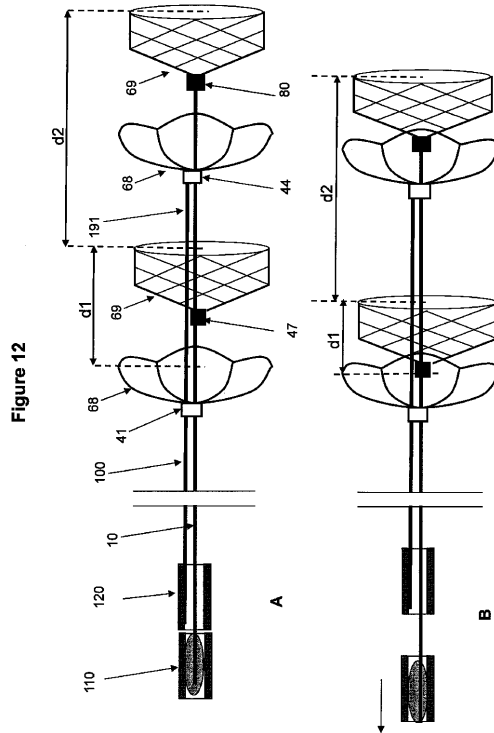


Figure 12

【図 12 - 2】

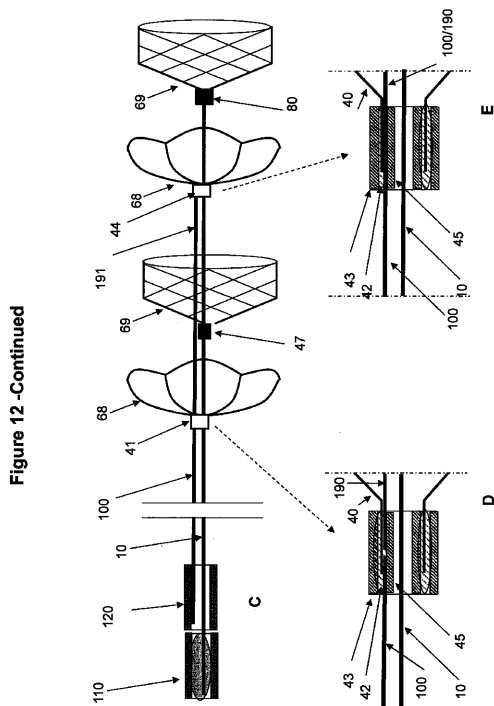


Figure 12 -Continued

【図 13 - 1】

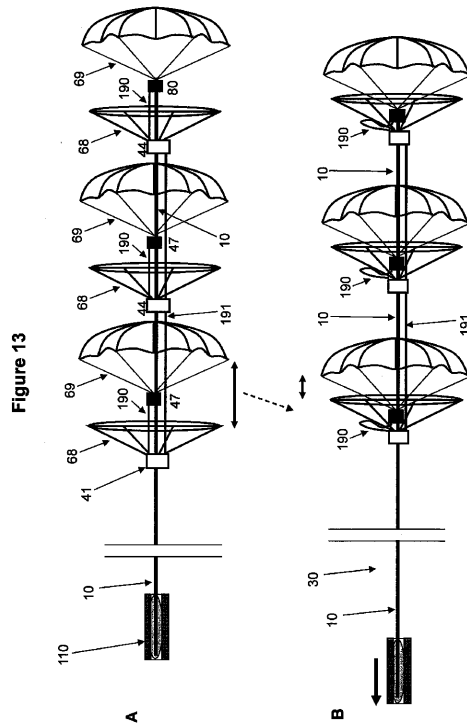
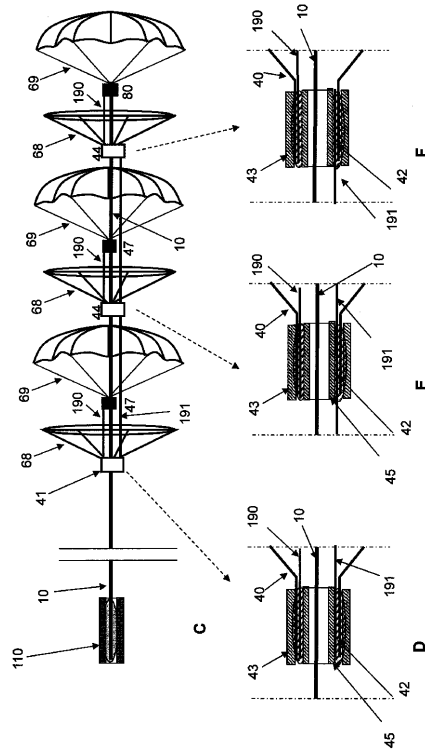


Figure 13

【図 13 - 2】

Figure 13-Continued



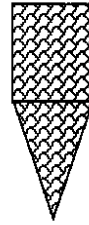
【図 14 A】

A



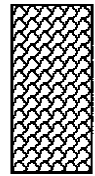
【図 14 B】

B



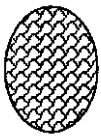
【図 14 C】

C



【図 14 D】

D



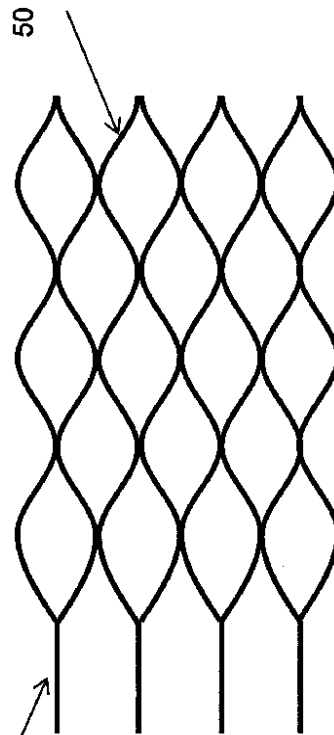
【図 14 E】

E



【図 15 A】

50

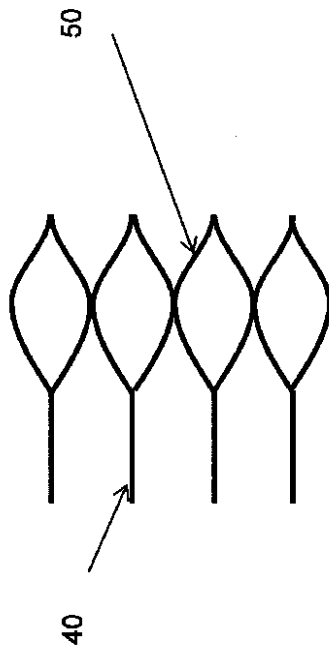


40

A



【図 15 B】

**B**

---

フロントページの続き

(72)発明者 ケ、ライク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94550、リバモア、3150 ハンセン ロード

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0345739(US,A1)

米国特許出願公開第2011/0202088(US,A1)

特開2005-160648(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61F 2/01

A61B 17/00 - 17/94