

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5102201号
(P5102201)

(45) 発行日 平成24年12月19日(2012.12.19)

(24) 登録日 平成24年10月5日(2012.10.5)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 F 2/06

請求項の数 43 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2008-511266 (P2008-511266)	(73) 特許権者	591018693
(86) (22) 出願日	平成18年5月9日(2006.5.9)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2008-544771 (P2008-544771A)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(43) 公表日	平成20年12月11日(2008.12.11)		アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/017889		
(87) 国際公開番号	W02006/124405	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成18年11月23日(2006.11.23)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成21年1月9日(2009.1.9)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	60/680, 601		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成17年5月12日(2005.5.12)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 取り外し可能な塞栓血餅フィルタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管を通る血流内に置かれるフィルタであって、

長手方向軸に沿って配置されるハブと、

前記ハブから突出する少なくとも1つの係止部材であって、前記フィルタが前記血管内に置かれるときに血管壁を穿通するフックを含み、前記フックは前記ハブから前記長手方向軸に沿って離間され、且つ前記長手方向軸から第1の半径方向の距離を離間された少なくとも1つの係止部材と、

前記ハブから突出する少なくとも1つのロケータであって、前記ハブから前記長手方向軸に沿って離間され且つ前記長手方向軸から前記第1の半径方向距離よりも小さい第2の半径方向距離を離間された先端部分を有し、各々がそれぞれの異なる軸上に配置されている少なくとも4つの部分を有するロケータと、を備え、

前記ロケータは、前記ハブに隣接して長手方向軸に対して第1の角度を定める湾曲部分と、第1の角度で延びる第1のセグメントと、長手方向軸に対して第2の角度で延びる第2のセグメントを有し、第1の角度は略58°であり、第2の角度は略22°である、フィルタ。

【請求項 2】

血管を通る血流内に置かれるフィルタであって、

長手方向軸に沿って配置されるハブと、

前記ハブから突出する少なくとも1つの係止部材であって、前記フィルタが前記血管内

10

20

に置かれるときに血管壁を穿通するフックを含み、前記フックは前記ハブから前記長手方向軸に沿って離間され、且つ前記長手方向軸から第 1 の半径方向の距離を離間された少なくとも 1 つの係止部材と、

前記ハブから突出する少なくとも 1 つのロケータであって、前記ハブから前記長手方向軸に沿って離間され且つ前記長手方向軸から前記第 1 の半径方向距離よりも小さい第 2 の半径方向距離を離間された先端部分を有し、前記ハブに対して遠位の第 2 のセグメントと前記ハブに対して近位の第 1 のセグメントとを有し、前記第 1 及び第 2 のセグメントの各々が、ほぼ直線であって前記長手方向軸に対して傾斜した異なる軸上に配置されており、前記第 2 のセグメントの長さが前記第 1 のセグメントの長さよりも長いロケータと、を備え、

10

前記第 1 のセグメントは長手方向軸に対して第 1 の角度で延び、前記第 2 のセグメントは第 2 の角度で延び、第 1 の角度は略 58°であり、第 2 の角度は略 22°である、フィルタ。

【請求項 3】

血管内に置かれるフィルタであって、

長手方向軸に沿って配置されるハブと、

前記ハブから分岐する複数の係止部材であって、各係止部材が、前記血管内に配置されるときに、(i) 前記血管の壁を穿通する、(i i) 前記長手方向軸に沿って前記ハブから離間されている、及び(i i i) 前記長手方向軸から第 1 の半径方向距離を離間されたフックを含む係止部材と、

20

前記ハブから分岐する複数のロケータであって、各ロケータが、

前記ハブに隣接するベース部分と、

前記ベース部分から第 1 の軸に沿って延びる第 1 のセグメントと、

前記第 1 のセグメントから前記第 1 の軸とは異なる第 2 の軸に沿って延びる第 2 のセグメントと、

前記第 2 のセグメントから前記第 1 及び第 2 の軸とは異なる先端軸に沿って延びる先端部分であって、(i) 前記フィルタが前記血管内に置かれるときに前記血管壁と係合し、(i i) 前記ハブから前記長手方向軸に沿って離間し、(i i i) 前記長手方向軸から前記第 1 の半径方向距離よりも小さい第 2 の半径方向距離を離間した先端部分と、を含むロケータと、を備え、

30

前記第 1 のセグメントは長手方向軸に対して第 1 の角度で延び、前記第 2 のセグメントは第 2 の角度で延び、第 1 の角度は略 58°であり、第 2 の角度は略 22°であるフィルタ。

【請求項 4】

血管内に置かれるフィルタであって、

長手方向軸に沿って配置されるハブと、

前記ハブから分岐する複数の係止部材であって、各係止部材が、(i) 前記フィルタが前記血管内に置かれるときに前記血管の壁を穿通し、(i i) 前記ハブから前記長手方向軸に沿って離間され、及び(i i i) 前記長手方向軸から第 1 の半径方向距離を離間されたフックを含む係止部材と、

40

前記ハブから分岐する複数のロケータと、
を備え、

前記各ロケータが、

前記ハブに隣接するベース部分と、

(i) 前記血管の壁に係合し、(i i) 前記ハブから前記長手方向軸に沿って離間し、及び(i i i) 前記長手方向軸から前記第 1 の半径方向距離よりも小さい第 2 の半径方向距離を離間した先端部分と、

前記ベース部分と前記先端部分とを結合する中間部分であって、前記長手方向軸に対して第 1 の角度で傾斜している第 1 の軸に沿って前記ベース部分から第 1 の長さを延びる直線の第 1 のセグメントと、前記先端部分と第 1 のセグメントとの間に前記第 1 の長さより

50

も大きい第 2 の長さを前記長手方向軸に対して第 2 の角度で傾斜し且つ前記第 1 の軸とは異なる第 2 の軸に沿って延びた直線の第 2 のセグメントとを含む中間部分と、
を含み、第 1 の角度は略 58 ° であり、第 2 の角度は略 22 ° である、ことを特徴とする
フィルタ。

【請求項 5】

長手方向軸に沿って延びる本体を定めるように共に結合され、各々が 1 つの方向で前記
本体から離れて傾斜して延びる複数の係止部材と、

前記 1 つの方向で前記長手方向軸に沿って前記本体から離れて傾斜して延び、前記本体
に隣接する前記複数の係止部材に結合された複数のロケータ部材と、
を備え、

10

前記複数のロケータ部材の各々が第 1、第 2、及び第 3 のセグメントを有し、前記第 1
のセグメントは前記長手方向軸から湾曲経路に沿って延びて前記長手方向軸に対して第 1
の角度を定める湾曲部分により前記本体に接続され、前記第 2 のセグメントは前記長手方
向軸に対して第 2 の角度で延びており、前記第 3 のセグメントは前記長手方向軸にほぼ平
行に延びており、

第 1 の角度は略 58 ° であり、第 2 の角度は略 22 ° である、ことを特徴とする血液フ
ィルタ。

【請求項 6】

前記本体が、前記複数のロケータ部材を囲んでハブを定める管状部材を更に含む、
ことを特徴とする請求項 5 に記載の血液フィルタ。

20

【請求項 7】

前記各ロケータの第 3 のセグメントが、前記長手方向軸に対して第 3 の角度で延びる、
ことを特徴とする請求項 5 に記載の血液フィルタ。

【請求項 8】

前記第 1 の角度が、第 3 の角度よりも大きい、
ことを特徴とする請求項 7 に記載の血液フィルタ。

【請求項 9】

前記第 3 の角度が約 1 度より小さい、
ことを特徴とする請求項 8 に記載の血液フィルタ。

【請求項 10】

30

前記フックが、前記係止部材の少なくとも 1 つのセグメントが整列された軸に対して一
直線状でオフセットされている、
ことを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の血液フィルタ。

【請求項 11】

前記複数の係止部材の各々が、
第 4 の角度で前記長手方向軸から離れて延びる第 1 の係止セグメントと、
第 5 の角度で前記長手方向軸から離れて延びる第 2 の係止セグメントと、
保持部分と、
を備えることを特徴とする請求項 9 に記載の血液フィルタ。

【請求項 12】

40

前記複数のロケータ部材のうち少なくとも 2 つは、前記長手方向軸を通して延びる第 1
の直径を有する第 1 の仮想円を定める、
ことを特徴とする請求項 11 に記載の血液フィルタ。

【請求項 13】

前記ロケータが、前記血管の壁と係合するフックを含む、
ことを特徴とする請求項 12 に記載の血液フィルタ。

【請求項 14】

前記複数の係止部材のうち少なくとも 2 つは、前記長手方向軸を通して延びる第 2 の直
径を有する第 2 の仮想円を定め、前記第 2 の直径が前記第 1 の直径の約 1.2 倍である、
ことを特徴とする請求項 12 に記載の血液フィルタ。

50

【請求項 15】

端部部分が、約 0.05 インチの長手方向軸に沿った長さを含む、
ことを特徴とする請求項 14 に記載の血液フィルタ。

【請求項 16】

前記湾曲部分が、前記長手方向軸にほぼ直交する軸の周りに約 0.1 インチの曲率半径を含む、

ことを特徴とする請求項 15 に記載の血液フィルタ。

【請求項 17】

前記保持部分がフックを含む、

ことを特徴とする請求項 16 に記載の血管フィルタ。

10

【請求項 18】

前記フックが、作動状態での湾曲形状と、抑制状態でのほぼ直線状の形状とを含む、

ことを特徴とする請求項 17 に記載の血液フィルタ。

【請求項 19】

前記フックが、作動状態での湾曲形状を含み、前記フィルタの抑制状態で係止部材が軸の周りに捻られる、

ことを特徴とする請求項 18 に記載の血液フィルタ。

【請求項 20】

前記フックは、少なくとも約 70 グラム以上の力が各ロケータに前記長手方向軸に沿って加えられるときに前記抑制状態になる、

20

ことを特徴とする請求項 19 に記載の血液フィルタ。

【請求項 21】

前記係止部材が約 0.00013 平方インチの断面積を含む、

ことを特徴とする請求項 20 に記載の血液フィルタ。

【請求項 22】

前記フックが、約 0.000086 平方インチの断面積を有する湾曲部材を含む、

ことを特徴とする請求項 21 に記載の血液フィルタ。

【請求項 23】

前記フックが前記第 1 の半径方向距離に等しい半径を有する第 1 の円を定め、前記先端部分が前記第 2 の半径方向距離に等しい半径を有する第 2 の円を定め、前記第 1 及び第 2 の円が前記長手方向軸を中心にほぼ同心である、

30

ことを特徴とする請求項 1 ~ 4 の何れか一項に記載のフィルタ。

【請求項 24】

前記係止部材の各々が、前記長手方向軸に実質的に平行に延びる第 1 の係止セグメントと、前記それぞれのフックに対して接線方向に延びる第 2 の係止セグメントと、前記第 1 及び第 2 の係止セグメントの間に延び、前記それぞれの第 1 及び第 2 の係止セグメントの各々に斜めに結合された中間係止セグメントと、
を備える、

ことを特徴とする請求項 1 ~ 4、13、17 ~ 23 のいずれか 1 項に記載のフィルタ。

【請求項 25】

40

各第 1、第 2、及び中間係止セグメントがほぼ直線状に延びる、

ことを特徴とする請求項 24 に記載のフィルタ。

【請求項 26】

各第 1、第 2、及び中間係止セグメントが曲線状に延びる、

ことを特徴とする請求項 25 に記載のフィルタ。

【請求項 27】

前記第 2 の係止セグメントの各々が、第 1 の角度で長軸に対して傾斜して延びており、前記中間係止セグメントの各々が、前記第 1 の角度よりも小さい第 2 の角度で前記長軸に対して傾斜して延びている、

ことを特徴とする請求項 26 に記載のフィルタ。

50

【請求項 28】

前記フィルタが抑制されていない状態にあるときに、
前記先端部分が約 0.05 インチの長手方向軸に沿った長さを有し、
前記湾曲部分が約 0.1 インチの曲率半径を含み、
前記ロケータの第 1 の部分が、前記長手方向軸から約 0.4 インチ及び前記長手方向軸に沿って測定して前記ハブから約 0.3 インチ延びており、
前記ロケータの第 2 の部分が、前記長手方向軸から約 0.75 インチ及び前記長手方向軸に沿って測定して前記ハブから約 0.9 インチ延びており、
前記係止部材の前記フックの部分が前記長手方向軸から約 0.75 及び前記長手方向軸に沿って測定して前記ハブから約 1.3 インチに位置し、
前記フックが約 0.03 インチの曲率半径を含む、
ことを特徴とする請求項 1 に記載のフィルタ。

10

【請求項 29】

前記中間係止セグメントが、前記ハブに隣接して前記長手方向軸に沿って配置された第 1 の頂点を有する円錐を定める、
ことを特徴とする請求項 24 に記載のフィルタ。

【請求項 30】

血管に取り付けるための血液フィルタであって、
第 1 の端部から第 2 の端部まで長手方向軸に沿って延びる本体と、
フィルタの非抑制形状において、前記第 1 及び第 2 の端部から離れて前記本体の前記第 2 の端部から傾斜して延びる複数の係止部材と、
を備え、

20

前記複数の係止部材が、前記長手方向軸に沿った長さを有し、いずれかの 2 つの係止部材の間の最大幅を前記長さの少なくとも 0.9 倍に定めて、前記フィルタが前記血管内に置かれたときに各係止部材に接続されたフックが前記血管の壁を穿通するようにされており、

前記血液フィルタには更に、
前記本体の前記第 1 及び第 2 の端部から離れて前記本体の第 2 の端部から傾斜して延びて、各々の一部分が前記壁に係合するようにされた複数のロケータが設けられており、
前記ロケータは、長手方向軸に対して第 1 の角度で延びる第 1 のセグメントと、第 2 の角度で延びる第 2 のセグメントを有し、第 1 の角度は略 58°であり、第 2 の角度は略 22°である、

30

ことを特徴とする血液フィルタ。

【請求項 31】

前記ロケータの少なくとも 1 つが、前記一部分に隣接して配置されたフックを含む、
ことを特徴とする請求項 30 に記載の血液フィルタ。

【請求項 32】

前記ロケータの少なくとも 1 つが、前記一部分に隣接して配置されたストップ部材を含む、
ことを特徴とする請求項 31 に記載の血液フィルタ。

40

【請求項 33】

血管内に置かれる血液フィルタであって、
第 1 の端部から第 2 の端部まで第 1 の方向で長手方向軸に沿って延びるハブと、
各々が 3 つのほぼ直線状のセグメントを有する複数のロケータであって、該 3 つのほぼ直線状のセグメントがいずれかの 2 つのセグメント間の接合部で弓状のセグメントと共に接続され、前記セグメントはロケータを形成するように構成され、前記ほぼ直線状のセグメントの各々が、前記第 1 の方向に延びる異なる軸上に配置されている、複数のロケータと、

異なる軸上に配置された 2 つのほぼ直線状のセグメントと、前記ハブに結合された弓状のセグメントとにフックを接続した複数の係止部材と、を備え、

50

前記ロケータは、長手方向軸に対して第 1 の角度で延びる第 1 のセグメントと、第 2 の角度で延びる第 2 のセグメントを有し、第 1 の角度は略 58°であり、第 2 の角度は略 22°であることを特徴とする血液フィルタ。

【請求項 34】

前記ほぼ直線状のセグメントが曲線状のセグメントを含む、
ことを特徴とする請求項 33 に記載のフィルタ。

【請求項 35】

生体活性剤を更に含む、
請求項 1 から 34 のいずれか 1 項に記載のフィルタ。

【請求項 36】

前記フィルタに結合された生体活性剤と、前記ハブに隣接して配置された放射線不透過性材料とを更に含む、
ことを特徴とする請求項 1 ~ 4、6 ~ 29、33 および 34 のいずれか 1 項に記載のフィルタ。

【請求項 37】

血液フィルタを製造する方法であって、
各々が末端部分を有する複数のロケータを長手方向軸の周りに配置する段階と、
前記長手方向軸のまわりに仮想円柱を定めるように前記末端部分を構成する段階と、
前記複数のロケータに対して、保持部分に結合された主要部分を各々が有する複数の係止部材を接続する段階と、

前記長手方向軸の周りに仮想円錐を定めるように前記係止部材の主要部分を配向する段階と、を含み、

前記ロケータは、長手方向軸に対して第 1 の角度で延びる第 1 のセグメントと、第 2 の角度で延びる第 2 のセグメントを有し、第 1 の角度は略 58°であり、第 2 の角度は略 22°である方法。

【請求項 38】

前記配置段階が、前記複数のロケータの各々を共に結合してハブを定める段階を含む請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記構成段階が、ワイヤを曲げて湾曲セグメント、中央セグメント、及び端部セグメントにする段階を含む請求項 37 に記載の方法。

【請求項 40】

前記中央セグメントが第 1 の長さを含み、前記端部セグメントが前記第 1 の長さの約 6 パーセントの長さを含み、前記湾曲セグメントが前記第 1 の長さの約 21 パーセントの長さを含む請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記配向段階が、第 1、第 2、及び第 3 のセグメントにワイヤを形成する段階を含み、
前記第 1 のセグメントがフックに接続されて第 1 の長さを有し、前記第 2 のセグメントが前記第 1 のセグメントの長さの約 450 パーセントの長さを有し、前記第 3 のセグメントが前記第 1 のセグメントの長さの約 27 パーセントの長さを有する、
ことを特徴とする請求項 39 に記載の方法。

【請求項 42】

前記仮想円錐が、前記仮想円柱の直径の約 1.1 倍の直径を有するほぼ円形の底面を含む、
ことを特徴とする請求項 40 に記載の方法。

【請求項 43】

前記ロケータの末端部分の少なくとも 1 つが、フック及びストップ部材のうちの少なくとも 1 つを含む、
ことを特徴とする請求項 37 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

本出願は、2005年5月12日に出願された名称「Removable Embolus Blood Clot Filter」（取り外し可能な塞栓血餅フィルタ）の米国仮特許出願番号60/680,601に対する優先権を主張し、これは引用により全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、塞栓症の危険を低減するために血管内に配置し、必要に応じて血管に外傷性損傷を与えることなく血管から取り除くことができるフィルタ装置に関する。

【背景技術】

10

【0003】

近年、血管通路への導入を容易にするために小サイズへの圧縮に適合され、後で通路壁に接触して拡張可能である幾つかの医療装置が設計されている。これらの装置のうちの1つとして、拡張して大静脈などの静脈の内壁と係合することにより所定位置に保持される血餅フィルタが挙げられる。これらの大静脈フィルタは、永久的に所定位置に留置されるように設計されている。このようなフィルタは、血管壁に穿通して血管のいずれかの長手方向の移動を確実に阻止するフック付端部を備えた細長い分岐係止部材などの、大静脈内の所定位置にフィルタを係止する構造を含む。このタイプのフィルタのフックは剛直で撓むことがなく、このタイプのフィルタの植え込み後の2週間から6週間以内に内皮層が分岐係止部材を覆って成長し、フックを所定位置に確実に固定する。このときフィルタを取り除こうとすると、結果として大静脈を傷つけ又は破断させる危険を招くことになる。

20

【0004】

幾つかの症状及び医療処置は、患者を短期間の間肺塞栓の危険にさらすことがあるが、これはフィルタの植え込みによって軽減することができる。このような場合、肺塞栓の危険は数週間又は数ヶ月の時間期間後には消失することがあるので、患者は永久的な植え込みを受けるのを避けることが多い。しかしながら、ほとんどの既存のフィルタは、2週間を超えて所定位置に留置された後には容易に又は安全に取り除くことができず、従って、取り除く際に血管壁を損傷する可能性のない長期間用の一時フィルタは利用可能ではない。

【0005】

30

取り外し可能なフィルタを提供する試みにおいて、円錐構造の2つのフィルタバスケットが中央軸に沿って形成され、各バスケットはバスケットの中央ハブから外側に放射状に広がる間隔を置いたストラットで形成された。中央ハブは、圧縮ユニットによって離間して保持され、2つのバスケットのロケータ部材が重なり合ってバスケットが互いに面するようにされている。このタイプのフィルタは、フィルタの各端部に挿入された2つの除去装置を使用してバスケットを引き離し圧縮ユニットを破砕させる必要がある。ロケータ部材の端部セクションは、血管壁に対してほぼ平行な関係に位置するように形成され、先端は血管壁を穿通しないように内側に曲げられている。内皮層がロケータ部材を覆って成長する前にこのタイプの装置を引き抜く場合、血管の損傷は最小限になる。しかしながら、内皮層が成長した後では、フィルタ部分を引き離すときに内側と長手方向の組み合わせの移動が、この層を断裂させる可能性がある。

40

【0006】

【特許文献1】米国仮特許出願第60/680,601号

【特許文献2】米国特許第4,425,908号

【特許文献3】米国特許第6,156,055号

【特許文献4】米国特許第6,258,026号

【特許文献5】米国仮特許出願第60/706,596号

【発明の開示】

【0007】

様々な実施形態では、複数のロケータ及び複数の係止部を利用することによって血管の

50

塞栓をフィルタリングすることを可能にする取り外し可能な血液フィルタを提供する。一態様においては、血管を通る血流中に配置されるフィルタは、ハブと、少なくとも1つの係止部と、少なくとも1つのロケータとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。少なくとも1つの係止部は、ハブから突出し、フィルタが血管内に置かれるときに血管の壁を穿通するフックを含む。フックは、ハブから長手方向軸に沿って離間され、長手方向軸から第1の半径方向の距離を離間することができる。少なくとも1つのロケータは、血管壁に係合するロケータの先端部又は一部分を有する。先端部は、ハブから長手方向軸に沿って離間され、長手方向軸から第2の半径方向の距離を離間することができる。第2の半径方向の距離は、第1の半径方向の距離よりも短くすることができる。少なくとも1つのロケータは、少なくとも4つの部分を有し、この部分の各々は、それぞれの異なる軸上に配置することができる。

10

【0008】

更に別の態様において、様々な実施形態はまた、血管を通る血流中に置かれるフィルタを提供する。このフィルタは、ハブと、少なくとも1つの係止部と、少なくとも1つのロケータとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。少なくとも1つの係止部がハブから突出し、フィルタが血管内に置かれるときに血管の壁を穿通するフックを含む。フックは、ハブから長手方向軸に沿って離間され、長手方向軸から第1の半径方向の距離を離間することができる。少なくとも1つのロケータは、ハブから突出し、血管壁に係合するロケータの先端部又は一部分を有する。先端部は、ハブから長手方向軸に沿って離間され、長手方向軸から第2の半径方向の距離を離間することができ、第2の半径方向の距離は、第1の半径方向の距離よりも短くすることができる。ロケータは、ハブに隣接して配置することができ、少なくとも4つの部分を有し、少なくとも4つの部分の各々はそれぞれ異なる軸上に配置することができる。少なくとも4つの部分は、長手方向軸に沿って延びる、ある曲率半径上に配置された湾曲部分を含むことができる。

20

【0009】

様々な実施形態の更に別の1つの態様において、血管を通る血流中に置かれるフィルタが提供される。フィルタは、ハブと、少なくとも1つの係止部と、少なくとも1つのロケータとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。少なくとも1つの係止部は、ハブから突出し、フィルタが血管内に置かれるときに血管の壁を穿通する、ハブから長手方向軸に沿って離間され且つ長手方向軸から第1の半径方向の距離を離間したフックを含む。少なくとも1つのロケータは、ハブから突出し、血管壁に係合するロケータの先端部又は一部分を有する。先端部は、ハブから長手方向軸に沿って離間され、長手方向軸から第2の半径方向の距離を離間することができ、第2の半径方向の距離は、第1の半径方向の距離よりも短くすることができる。ロケータは、ハブに遠位の第1の部分と、ハブに近位の第2の部分とを有する。第1の部分及び第2の部分の各々は、ほぼ直線状であり、長手方向軸に対して傾斜した異なる軸上に配置することができ、第1の部分の長さは第2の部分の長さより大きくすることができる。

30

【0010】

様々な実施形態の更に追加の態様において、血管を通る血流内に置かれるフィルタが提供される。フィルタは、ハブと、少なくとも1つの係止部と、少なくとも1つのロケータとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。少なくとも1つの係止部は、ハブから突出し、血管の壁を穿通する、ハブから長手方向軸に沿って離間され且つ長手方向軸から第1の半径方向の距離を離間したフックを含む。少なくとも1つのロケータは、ハブから突出し、血管壁に係合するロケータの先端部又は一部分を有する。先端部は、ハブから長手方向軸に沿って離間され、長手方向軸から第2の半径方向の距離を離間することができ、第2の半径方向の距離は、第1の半径方向の距離よりも短くすることができる。ロケータは、長手方向軸に対して傾斜した第1の部分と第2の部分とを有する。第1の部分はハブに遠位とすることができ、第2の部分はハブに近位とすることができ、第1の部分の長さは第2の部分の長さよりも大きい。

40

【0011】

50

様々な実施形態の更に別の態様において、血管壁を含む血管内に置かれたフィルタが提供される。フィルタは、ハブと、部材の第1のセット及び第2のセットとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。部材の第1のセットの各々は、ハブから延びる。部材の第1のセットの各々は、ハブから長手方向軸に沿って離間したフックを含み、各フックは、長手方向軸から半径方向に第1の距離を離間している。部材の第2のセットの各々は、ハブから延び、長手方向軸に沿ってハブから離間されている先端部を含む。各先端部は、第1の距離より短い第2の距離を長手方向軸から半径方向に離間することができる。

【0012】

様々な実施形態の更に別の態様において、血管内に置かれるフィルタが提供される。フィルタは、ハブと、複数の係止部と、複数のロケータとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。複数の係止部はハブから分岐する。各係止部は、(i)血管の壁を穿通し、(ii)ハブから長手方向軸に沿って間隔をあけることができ、(iii)長手方向軸から半径方向に第1の距離を離間することができるフックを含むことができる。複数のロケータはハブから分岐する。各ロケータは、ハブに隣接するベース部と、ベース部から第1の軸に沿って延びる第1の部分と、第1の部分から第1の軸とは異なることができる第2の軸に沿って延びる第2の部分と、第2の部分から第1及び第2の軸とは異なることができる先端軸に沿って延びる先端部分とを含む。先端部分は、(i)血管壁と係合し、(ii)ハブから長手方向軸に沿って離間ことができ、(iii)第1の半径方向の距離より短くすることができる第2の距離を長手方向軸から半径方向に離間することができる。

【0013】

様々な実施形態の更に別の態様において、血管内に置かれるフィルタが提供される。フィルタは、ハブと、複数の係止部と、複数のロケータとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。複数の係止部はハブから分岐する。各係止部は、(i)血管の壁を穿通し、(ii)ハブから長手方向軸に沿って離間することができるフックを含む。複数のロケータはハブから分岐する。各ロケータは、ハブに隣接するベース部分と、(i)血管壁に係合することができる、(ii)ハブから長手方向軸に沿って離間することができる、(iii)第1の半径方向の距離より短くすることができる第2の距離を長手方向軸から半径方向に離間することができる先端部分と、ベース部分と先端部分とを結合する中間部分とを含む。中間部分は、長手方向軸に対して傾斜することができる第1の軸に沿って第1の長さをベース部分から延びている第1の直線セグメントと、長手方向軸に対して傾斜することができる且つ第1の軸とは異なることができる第2の軸に沿って第1の長さよりも長くすることができる第2の長さを先端部分と第1の部分との間で延びている第2の直線セグメントとを含むことができる。

【0014】

様々な実施形態の更に別の態様において、フィルタが提供される。フィルタは、血管の壁に含まれる血流内に配置される。フィルタは、長手方向軸に沿って延びるハブと、第1及び第2のほぼ直線状のセグメントを有する少なくとも1つの第1の部材とを含む。フィルタはまた、第3及び第4のほぼ直線状のセグメントを有する少なくとも1つの第2の部材を含む。第1のセグメントは、長手方向軸を中心に回転されたときに第1の円錐の一部を定める。第2のセグメントは、長手方向軸を中心に回転されたときに円柱を定める。第3及び第4のセグメントは、セグメントの各々が長手方向軸を中心に回転されたときに第3及び第4の円錐のそれぞれの一部を定める。第3及び第4のセグメントの少なくとも1つは、血管の壁を穿通するフック部分を有する。

【0015】

様々な実施形態の更に別の態様において、血管壁に含まれる血流内に配置される血液フィルタが提供される。フィルタは、ハブと、少なくとも1つの係止部と、複数のロケータとを含む。ハブは、血流にほぼ平行に延びる長手方向軸に沿って配置することができる。

少なくとも1つの係止部は、血管の壁を穿通するフックを含む。少なくとも1つの係止部は、長手方向軸を中心とする第1の円錐形の発生部を定める。第1の円錐形は、(i)ハブに隣接して配置された頂点を含み、各係止部は、(ii)ハブから長手方向軸に沿って離間することができ、(iii)第1の距離を長手方向軸から半径方向に離間することができる。複数のロケータがハブから分岐し、長手方向軸に沿って幾何学的中心を有する第1の錐台を定める。

【0016】

更に別の態様において、フィルタが提供される。血管壁に含まれる血流内にフィルタを置くことができる。フィルタは、ハブと、複数の係止部と、複数のロケータとを含む。ハブは、長手方向軸に沿って配置することができる。複数の係止部はハブから分岐する。各係止部は、(i)血管の壁を穿通し、(ii)ハブから長手方向軸に沿って離間することができ、(iii)第1の距離を長手方向軸から半径方向に離間することができるフックを含むことができる。複数のロケータはハブから分岐する。各ロケータは、ハブから弓状に延びるベース部分を含む。ベース部分は、長手方向軸からほぼ半径方向の第2の距離に位置する横軸を中心とする曲率半径を有する。ロケータの各々は、先端が血管壁に接触している。ハブに最も近い先端部分は、ハブから長手方向軸に沿って第3の距離で離間し、長手方向軸から第3の距離より短い第4の半径方向の距離を離間することができる。

【0017】

上述の様々な実施形態は更に、フィルタのハブ上に又はフィルタのハブの一部として放射線不透過性材料を含むことができる。また、上述の様々な実施形態は更に、フィルタに組み込まれた又はフィルタの一部として生物活性剤を含むことができる。

【0018】

様々な実施形態は更に、ハブから延びて第1の体積を定める複数のロケータと、ハブから延びて第2の体積を定める複数の係止部とを有する血液フィルタ装置を血管内で中心に配置する方法を提供する。本方法は、第2の体積の15パーセントを超える体積を第1の体積内に囲み、各ロケータ上に設けられたフックを血管壁に係合させることにより達成することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本明細書に組み込まれ且つ本明細書の一部を構成する添付図面は、本発明の現在好ましい実施形態を例証し、上記の要約及び以下の詳細な説明と併せて本発明の特徴を明らかにするのに役立つ。

添付図面を参照しながら種々の実施形態を詳細に説明する。可能な限り図面全体を通して同じ参照符号は同じ又は同様の要素を示している。

【0020】

あらゆる数値又は範囲に対して本明細書で使用する用語「約」又は「およそ」は、本明細書に記載された本来の目的において構成部品の一部又は集合が機能することが可能な好適な寸法上の許容範囲を意味する。また、本明細書で使用する用語「患者」、「ホスト」、及び「被検体」は、あらゆるヒト又は動物の被検体を指し、システム又は方法をヒトの使用に限定するものではないが、ヒト患者での本発明の使用により好ましい実施形態が提示される。

【0021】

図1~14は、好ましい実施形態を示している。図1を参照すると、フィルタ100が斜視図で示されている。フィルタ100は、ハブ10と、ロケータ部材20と、フック40を有する係止部材30とを含む。フィルタ100は、複数の細長いワイヤから作ることができ、該ワイヤは、好ましくは、例えばElgiloyなどの金属であり、更に好ましくはNitinolなどの超弾形状記憶合金である。ワイヤは、例えば溶接、レーザ溶接、又はプラズマ溶接などの好適な接続技術、或いは互いに接合されることによって、フィルタの後端部でハブ10により共に保持される。好ましくは、ワイヤはプラズマ溶接される。本明細書で使用する「ワイヤ」とは、ロッド、バー、チューブ、ワイヤ、及び薄いブ

レートから切断された細いセクション部を含む細い断面のあらゆる細長部材を指し、金属成形の特定の方法に従ってワイヤ原材料又は製品からカットされた円形断面の細長い部材に本発明の範囲を限定するものではない。

【 0 0 2 2 】

ロケータ部材 2 0 は、近位ロケータ端部 2 0 P と遠位ロケータ端部 2 0 D とを有する。同様に、係止部材 3 0 は、近位係止端部 3 0 P と遠位係止端部 3 0 D とを有する。遠位係止端部 3 0 D は、図 6 に示すようにフック 4 0 を備えることができる。

【 0 0 2 3 】

図 4 A 及び 4 B を参照すると、ロケータ部材 3 0 は、好ましくは 3 から 6 セグメント、より好ましくは 4 つのロケータセグメント L S 1、L S 2、L S 3、L S 4 の複数のロケータセグメントを備えることができる。第 1 のロケータセグメント L S 1 は、ハブから長手方向軸 A に沿って第 1 の方向に延びる湾曲部分とすることができる。一実施形態では、第 2 のロケータセグメント L S 2 は、第 2 の軸 1 1 0 に沿ってほぼ直線状に延び、第 3 のロケータセグメント L S 3 は、第 3 の軸 1 2 0 に沿ってほぼ直線状に延び、第 4 のロケータセグメント L S 4 は、第 4 の軸 1 3 0 に沿ってほぼ直線状に延びる。好ましい実施形態では、様々な軸 A、1 1 0、1 2 0、1 3 0、及び 1 4 0 は、各々が互いに交差することができるが、そのいずれもが互いに実質的に同一直線上にはない点で互いに異なっている。

【 0 0 2 4 】

ロケータセグメント L S 2 は、接合部又は曲げ部 L J 1 によってロケータセグメント L S 3 と区別することができる。ロケータセグメント L S 3 は、接合部又は曲げ部 L J 2 によりロケータセグメント L S 4 と区別することができる。接合部又は曲げ部 L J 1 又は L J 2 は、セグメントの交差によって形成され、あらゆる 2 つのセグメントを接続する丸み部分を定める位置とみなすことができる。

【 0 0 2 5 】

ロケータ 2 0 は、3 個から 1 2 個のロケータに及ぶことができる。図 4 A に示したフィルタの実施形態は、軸 A の周りにほぼ等角度で離間した 6 つのロケータを含む。図 4 B に示す実施形態では、ロケータセグメント L S 1 は、曲率半径 R_1 を有する弧を通して延び、その中心は、半径方向横断距離 d_3 で且つ長手方向軸 A にほぼ平行な軸に沿ってハブ 1 0 の終端面 1 2 から測定した長手方向距離 L_4 上で軸 A と直交する軸に沿って位置付けることができる。ロケータセグメント L S 2 は、軸 1 1 0 に沿って延びて長手方向軸 A に対して第 1 の角度 θ_1 を形成し、ロケータセグメント L S 3 は、軸 1 2 0 に沿って延びて第 2 の角度 θ_2 を形成する。図 4 B に示すように、第 1 のロケータ接合部又は曲げ部 L J 1 は、終端面 1 2 から軸 A にほぼ平行な長手方向長さ L_1 に位置付けることができる。第 1 のロケータ接合部又は曲げ部 L J 1 は、図 4 A に示すように、軸 A に対してほぼ直交する軸上で軸 A から距離「 d_1 」の約半分の距離に位置することができ、ここで距離 d_1 は、それぞれ直径方向に配置されたロケータ 2 0 の内側接合部間の距離である。第 2 のロケータ接合部 L J 2 は、軸 A にほぼ平行な長手方向長さ L_2 に位置付けることができる。第 2 のロケータ接合部 L J 2 は、軸 A から直径「 d_2 」の約半分の距離に位置付けることができる。距離 d_2 は、それぞれ直径方向に配置されたロケータ 2 0 の第 4 のセグメント L S 4 の最外面間距離である。ロケータ部材 2 0 の厚さは t_1 である。ロケータ部材 2 0 が円形断面のワイヤである場合、ロケータ 2 0 の厚さ t_1 は、ワイヤの直径とすることができる。

【 0 0 2 6 】

静脈又は血管内にフィルタを配置するロケータ部材を提供するために、前述の寸法パラメータに対してある範囲の値を使用することができ、該静脈又は血管内では、フィルタは、セグメント L S 4 を静脈又は血管の壁にほぼ平行に位置付け、且つフィルタを中心に置くために静脈又は血管の壁に対して横方向の十分な力であるが壁を傷つけない程度の力が加わるように適用されることになる。例えば、ヒトの幼児又はイヌの大静脈のような細い静脈又は血管内に配置することが目的とされるフィルタは、位置決め部材が十分に展開して位置決め及びフィルタリング機能を達成できるように、大人のヒトの大静脈又は他の血

10

20

30

40

50

管のような大きな静脈又は血管内に配置することを目的とするフィルタよりも小さい寸法の L_1 、 L_2 、 L_3 、 L_4 、 LS_1 、 LS_2 、 LS_3 、 LS_4 、 d_1 、及び d_2 を有することができる。大人のヒトの大静脈のフィルタに好適な例示的な実施形態において、フィルタが被検体の体温であり抑制されていない場合、半径 R_1 の中心は軸 A からの距離 d_3 が約 0.1 インチ及び長さ L_4 が約 0.2 インチに位置し、曲率半径 R_1 は約 0.02 インチから約 0.1 インチであり、長さ L_1 は約 0.3 インチ、長さ L_2 は約 0.9 インチ、距離 d_1 は（直径方向に配置されたロケータ 20 の内接面まで測定して）約 0.8 インチ、距離 d_2 は約 1.5 インチ、第 1 の角度 θ_1 は約 58 度、第 2 の角度 θ_2 は約 22 度、及びロケータの厚さ t_1 は約 0.013 インチである。本明細書で示した値は近似値であり、図に示された特定の実施形態に好適な寸法の範囲内にある寸法を表しており、フィルタが被

10

【0027】

図 5 A 及び 5 B を参照すると、ハブ 10 は、距離 d_8 の約 2 倍の直径を有する円筒形内部開口を備えることができる。複数の係止部材 30 の各々は、その一部がハブ 10 内に配置された第 1 の係止セグメント LA_1 を備えることができ、該第 1 の係止セグメントは第 1 の係止接合部又は曲げ部 AJ_1 により第 2 の係止セグメント LA_2 に接続され、該第 2 の係止セグメントは、第 2 の係止接合部又は曲げ部 AJ_2 を介して第 3 の係止セグメント LA_3 に接続することができる。第 3 の係止セグメント LA_3 は、第 3 の係止接合部又は曲げ部 AJ_3 を介してフック 40 に接続することができる。第 1 の係止セグメント LA_1 は、軸 A に対して傾斜して延びている。第 2 の係止セグメント LA_2 は、長手方向軸 A に対して角度 θ_3 で軸 A に対して傾斜した軸 130 に沿って延びる。第 3 の係止セグメント LA_3 は、角度 θ_4 で長手方向軸 A に対して傾斜した軸 140 に沿って延びる。第 2 の係止接合部又は曲げ部 AJ_2 は、ハブ 10 の終端面 12 から軸 A にほぼ平行な軸上で測定した第 6 の長手方向距離 L_6 で、且つ軸 A にほぼ直交する軸上の 2 つの係止部 30 のほぼ直径方向の端点間で測定した第 4 の距離 d_4 の約半分に位置付けることができる。第 3 の係止接合部 AJ_3 は、軸 A にほぼ平行な軸に沿って測定した第 7 の長手方向距離 L_7 で、且つ 2 つのほぼ直径方向の係止部 30 の内面間で軸 A に直交する軸上で測定した距離 d_7 の約半分の横断距離に位置付けることができる。係止部材 30 の厚さは公称上 t_2 である。係止部材 30 が円形断面のワイヤである場合、係止部 30 の厚さ t_2 は、ワイヤの直径と

20

30

【0028】

静脈又は血管内にフィルタを位置付けて係止することになる係止部材を提供するために、前述の寸法パラメータに対してある範囲の値を使用することができ、この血管内では、フィルタは、フック 40 を静脈又は血管の壁と接触して位置付け、且つフックを確実に壁に係合させるために静脈又は血管壁に対して横方向の十分な力であるが壁を損傷しない程度の力が加わるように適用されることになる。例えば、子供又はイヌの大静脈のような細い静脈又は血管内に配置することが目的とされるフィルタは、係止部材が十分に展開して位置決め、係止、及びフィルタリング機能を達成できるように、大人の大静脈又は他の血管のような大きな静脈又は血管内に配置することを目的とするフィルタよりも小さい寸法を有することができる。大人のヒトの大静脈フィルタに好適な例示的な実施形態において、フィルタが被検体の体温であり抑制されていない場合、長手方向距離 L_8 は約 0.02

40

50

インチ、 L_9 は約0.2インチ、 L_{10} は約1.3インチ、 L_{11} は約1.2インチ、 d_6 は約1.5インチ、 d_7 は約1.6インチ、 d_8 は約0.01インチ、 d_9 は1.5から1.6インチ、 L_{12} は約1.2インチ、曲率半径 R_2 は約0.03インチ、係止部材の厚さ t_2 は約0.013インチである。最も好ましくは、極めて小さい曲率半径 R_3 が係止接合部又は曲げ部A J_2 を特徴付けることができるが、ここで R_3 は約0.01インチとすることができる。

【0029】

フィルタのさらなる保持力が要求される状況において、ロケータに係止部材を結合することができる。図5Cに1つの構成が例示的に示されており、ここでフック22は、先端部分の近傍でロケータに結合することができる。この構成では、先端部分及びフック22の両方は、ロケータの先端部とフック22とにより定められるストップ領域22aを形成することにより、ロケータが血管壁を穿通しないように構成されている。係止部材用のフック40と同じ形状でフックを結合又は形成することにより、別の構成が可能である。フックを使用することが望ましくない可能性がある図5Dに示す更に別の構成では、ロケータ上の好適な場所に1つ又は複数のストップ部材24を設けることができる。図5Dに示すように、ストップ部材24は、ロケータに結合された円錐台の形である。しかしながら、ストップ部材24は、部材24によりロケータが血管壁を穿通するのを低減又は阻止する限りあらゆる形状のものとすることができる。更に別の構成では、フック22（又はフック40）は、例えば第1のロケータに結合されたフック22、第2のロケータに結合されたフック40、第3のロケータ上のストップ部材24、フック22と第4のロケータ上のストップ部材24との組み合わせ、フック40と第5のロケータ上のストップ部材24との組み合わせのように、ストップ部材24と組み合わせて使用することができる。

【0030】

図6を参照すると、フック40は、近位フック部分40Pと、鋭利な先端部40Tが設けられた遠位フック部分40Dとを備えることができる。フック40は厚さ t_3 を有するように形成することができる。フック40がほぼ円形の断面を有するワイヤで形成される場合、厚さ t_3 は、ワイヤの外径にほぼ等しいとすることができる。一実施形態では、フックの厚さ t_3 は、ほぼ0.5から係止部の厚さ t_2 であるほぼ0.8である。上述のようにフィルタが被検体の体温であるときに、ワイヤは、中心を長手方向距離 L_{11} 及び半径方向距離 d_9 に位置付けた曲率半径 R_2 に従って形成することができる。先端部40Tは、長さ h_1 にほぼ等しいとすることができる長さのほぼ平坦な面40Dを備えることができる。先端部40Tは、湾曲部分40Sに接する面から距離 h_2 に位置付けることができる。

【0031】

図7を参照すると、ロケータ20は、該ロケータ20の1つを軸Aの周りで360度回転させることで軸Aの周りの第1の複合回転面SR1により境界付けられて示されている。第1の複合回転面SR1は、切頭の変曲面Hと、第1の錐台F1と、第2の錐台F2と、円柱面C1とを含む。図8を参照すると、係止部30は、係止部30の1つを軸Aの周りに360度回転させることで軸Aの周りの第2の複合回転面SR2により境界付けられて示されている。係止部30により定められた第2の複合回転面SR2は、第3の錐台F3と、第4の錐台F4と、第5の錐台F5とを含む。

【0032】

幾つかの設計パラメータは、好ましい実施形態が既知のフィルタに様々な利点をもたらすことができると考えられている。様々な利点には、例えば、取り付けられたときにフィルタ100の移動を阻止すること、フィルタ容積がより大きくなること、血管の内壁に対して同心性が良好になることが含まれる。幾つかの設計パラメータは、例えば、第1の回転面SR1により定められる体積 V_1 の第2の回転面SR2により定められる体積 V_2 に対する比（少なくとも0.92、好ましくは約1.0、最も好ましくは約0.99とすることができる）を含む、性能に影響を与え、且つフィルタの特性に適合するように調整することができる。また、体積 V_2 の約15%以上を体積 V_1 で囲むことができ、好ましく

は体積 V_2 の少なくとも 25% を体積 V_1 で囲むことができ、最も好ましくは体積 V_2 の約 35% を体積 V_1 で囲むことができ、その結果、図 9 に体積 V_3 として示す、体積 V_1 で囲まれていない体積 V_2 の部分（すなわち第 1 の体積 V_1 の外側の V_1 の体積）が約 0.4 立方インチとなる。また、好ましい実施形態では、フックの断面積が増えるにつれて、フィルタ 100 は人工血管に取り付けられたときに除去しにくくなる傾向があることがわかった。同様に、曲率半径 R_2 が減少し、他のパラメータがほぼ一定に維持されると、人工血管において除去抵抗が大きくなる。

【0033】

フィルタの材料は、例えばポリマー、形状記憶ポリマー、形状記憶金属、熱記憶材料、金属、金属合金、又はセラミックなどの、あらゆる好適な生体適合性材料とすることができる。好ましくは、材料は Elgiloy、最も好ましくは熱形状記憶合金である Nitinol とすることができる。

10

【0034】

ロケータ及び係止部材に Nitinol などの形状記憶材料を使用すると、フィルタを通常の拡張（すなわち抑制されていない）形状から長手方向軸に向かって半径方向内方に折り畳み、脈管内に挿入するための折り畳み形状にするのが容易になる。Nitinol の特性により、フィルタ部材はあらかじめ設定された形状に回復するフィルタ能力にどのようにも影響せずに、大きな変形（例えばステンレス鋼の 8 倍）に耐えることが可能となる。これは、剛直なオーステナイトと軟質のマルテンサイトとの間の結晶相転移に起因する。この現象により、挿入部位への外傷及び合併症を有意に低減する、極めて小さい直径の送達用シースにインプラントを装荷することが可能になる

20

【0035】

材料のマルテンサイト形態とオーステナイト形態間の転移は、材料を転移温度範囲、詳細には A_f を上回って維持しながら、転移応力レベルの上下で材料変形を増減することにより達成することができる。これは、フィルタが血餅を生じたときに有意に変形する（従ってマルテンサイト状態になる）可能性があるので、フックの場合においては特に重要である。超弾性特性により、負荷が解放される（例えば血餅が壊れる）とすぐにフックは目的とする形状を取り戻すことができる。

【0036】

ハブ 10 に BF の方向で（すなわちフィルタのハブ 10 に向かって）長手方向の力が加わると、フィルタを取り除く間にフックを下大静脈（「IVC」）壁から回収することができる。この集中応力下で、フックは真っ直ぐにされてマルテンサイト状態に転移し、これによって超弾性になる。従って、フック 40 は、特定のフック移動力が加えられると実質的に真っ直ぐな形状に撓み、フック移動力が取り除かれると元の形状に跳ね返るように設計されている。

30

【0037】

或いは、 A_f 温度を下回る温度低下を形状記憶材料に適用することにより、フィルタの装荷又は回収中に材料を可鍛性にするように材料の結晶相を変化させることができる。例えば、冷生理食塩水、低温液、又は熱導体のような種々の技術を用いて結晶相を変化させることができる。

40

【0038】

熱形状記憶材料の特性によって、ロケータ及び係止部材はマルテンサイトからオーステナイトへの転移温度を下回って冷却され、その後真っ直ぐにされて、約 2 ミリメートル（mm）の内径を有する所定長の細いプラスチック管体（例えば #8 フレンチ式カテーテルを通すことが可能な折り畳まれた真っ直ぐの形態に保持することができる。（哺乳類の身体内のような）高温形態では、フィルタ 10 は、図 1 に示すような予成形フィルタ形状を取り戻す。或いは、ロケータ及び/又は係止部材は、スプリング金属のワイヤで形成することができ、カテーテル又は管体内で真っ直ぐにされて圧縮することができ、管体を取り除かれたときに図 1 のフィルタ形状に分岐する。

【0039】

50

フィルタ部材の展開形状及び外形は、部材を所望の形状に保持しながら高温（例えば約 500 度）でアニールすることにより設定することができる（記憶形状がインプリントされる）。その後、フィルタがオーステナイト形態（すなわちマルテンサイトからオーステナイトへの転移温度すなわち A_f 温度を上回る温度で）にあるときは常に、部材は記憶形状に戻る。フィルタの高温形状を設定する例示的な方法は、米国特許第 4,425,908 号に開示されており、その内容は引用により全体が本明細書に組み込まれる。

【0040】

形状記憶材料の高温形態では、フィルタは一般に、同軸の第 1 及び第 2 のバスケット又は篩いを有し、各フィルタバスケットは、一般に、フィルタの長手方向軸を中心に対称であり、両方のフィルタバスケットはフィルタの前端に対して凹状になっている。

10

【0041】

係止部材 30 によって形成された篩い V2 は、第 1 のフィルタであり、最大 12 の円周方向に離間した係止部材 30 とすることができる。図で例証された実施形態では、6 つの係止部材 30 が示されている。係止部材は長さを等しくすることができるが、ワイヤ端部のフック 40 が相互接続することなくカテーテル内に納まるように異なる長さにしてもよい。係止部材 30 は、図 1 に示す拡張構成（すなわち高温での抑制されていない形態）では、血管壁に対して好ましくは 10 から 45 度の範囲内のわずかな角度をなしており、フック 40 は、血管壁を穿通してフィルタを係止し移動しないようにする。係止部材 30 は、ロケータ部材 20 に対して半径方向にオフセットされており、ロケータ部材 20 間の中間で放射状に位置付けることができ、また、図 3 に示すように円周方向に 60 度の弧度で離間して配置することができる。ロケータ部材 20 は篩い V1 を形成する。従って、組み合わされたフィルタの篩い V2 及び V1 は、例えばフィルタセクションの最大分岐で 30 度の弧度毎など、ハブ 10 の周りに放射状に位置付けられたワイヤを提供することができる。図 2 及び 4A の矢印で示す血流 BF の方向を参照すると、図示の実施形態では、フィルタセクション V2 は、フィルタ 100 のハブ 10 に向か錐台を形成し、フィルタセクション V1 は、幾何学的中心がハブ 10 の終端部 12 に近接しているほぼ錐台様の凹状篩いを形成する。好ましい実施形態では、面 SR1 の容積 V1 は、約 0.3 から約 1.1 立方インチ、好ましくは約 0.7 立方インチとすることができ、面 SR2 の容積 V2 は、約 0.3 から約 1.1 立方インチ、好ましくは約 0.7 立方インチとすることができる。

20

【0042】

フック 40 の構造は、取り付けられたときにフィルタの移動を阻止すると同時に取り付け後に血管から取り除くことを可能にする点で重要であると考えられる。既知の永久式大静脈フィルタの係止部材上に形成されたフックの場合のように、このフック 40 は、フィルタ 100 が拡張されたときに血管壁を穿通し、フィルタを所定位置に係止して、血管内でフィルタが長手方向にいずれかの方向で移動するのを阻止する。しかしながら、フック 40 が植え込まれ、その後内皮層により覆われると、これらフック及びフィルタは、大静脈への重大な損傷又は破断の危険なしに回収することができる。内皮層への損傷又は局所的な大静脈壁の穿刺など、フック回収による血管への軽度の損傷は許容可能である。

30

【0043】

フィルタを安全に取り除くことを可能にするために、接合セクション 40S の断面に係止部材 30 及びフック 40 の残部の厚さ t_2 又は断面に対して大幅に小さくすることができる。接合セクション 40S は、係止部材 30 が拡張されてフック 40 が大静脈壁を穿通できるようになるときに十分な剛性であるような大きさにすることができる。しかしながら、フックを血管壁から引き抜くときには、血流 BF の方向の引き抜き力は、接合セクション 40S を湾曲させて、フック先端部 40T が軸 A と平行な位置に向かって移動するようになる（すなわちフックは真っ直ぐになる）。フックがこのように真っ直ぐになると、血管壁を断裂させることなく、小さな穿刺だけを残してフィルタを引き抜くことができる。ある実施形態では、係止部材 30 は約 0.00013 平方インチの断面積を有し、フック 40、詳細には湾曲接合セクション 40S は、約 0.000086 平方インチの断面積を有する。

40

50

【 0 0 4 4 】

図 6 を参照すると、フック 4 0 全体は、その全長にわたってロケータ 2 0 部材（厚さ t_1 を有する）又は係止部材 3 0（厚さ t_2 を有する）の断面よりも小さい断面 t_3 で形成することができる点に留意されたい。その結果、軸方向の引き抜き力は、フック 4 0 をその全長にわたって真っ直ぐにする傾向になる。フック構造のこの融通性により、フックが回収中に血管壁を断裂するのを阻止すると考えられる。

【 0 0 4 5 】

上記で示したように、フィルタは、ステンレス鋼、チタン、又は *Elgiloy* などの延性の金属合金で製造することができるが、*Nitinol* で製造するのが好ましい。*Nitinol* は、低弾性材料であって、装置 1 0 0 のロケータ及び係止部材を低い接触力及び圧力を有しながら、装置の移動を阻止するのに十分な係止力を得るように設計することを可能にする。フック 4 0 の開放を生じさせるのに必要な力は、フィルタの移動を阻止するのに必要な全体の力に変化させることができる。これは上述のように、フックの断面積もしくは形状を変えることによって、又は材料の選択によって達成することができる。

【 0 0 4 6 】

温度感受性に加えて、高温のオーステナイト状態にあるときには、*Nitinol* はまた圧力感受性の影響を受けやすく、これにより材料の温度を転移温度を上回って維持しながら、材料にオーステナイトからマルテンサイト状態への相変態を生じさせることができる。フック 4 0 の一部又は全部の断面積を、係止部材 3 0 又はロケータ部材 2 0 の断面積と比べて小さくすることにより、フィルタを取り除くなどのために、長手方向の力が *BF* 方向（すなわちフィルタのハブ 1 0 に向かって）でハブ 1 0 に加えられると、応力は低減された断面の区域に集中することになる。この集中応力下では、フックの低減された断面部分は、マルテンサイト状態に移行することができ、これによって弾性になり、フックが真っ直ぐになる。従って、*Nitinol*、*Elgiloy*、スプリング金属、又はプラスチックで形成されたかどうかに関係なく、フック 4 0 は、特定のフック移動力が加えられたときにはほぼ真っ直ぐな形状に撓み、フック移動力が取り除かれると元の形状に跳ね返るように設計されている。

【 0 0 4 7 】

フック 4 0 を変形させるのに必要な力又は応力は、装置が完全に閉塞されて血管内の血圧がテストスタンドで 5 0 水銀柱ミリメートル（ mmHg ）に到達させるときに、装置の各フックに加わる力に相関付けることができる。テストスタンド（図示せず）は、所定長の管体（種々の内径を有する）を有して、フィルタを適切に取り付けることができるように構成することができる。この管体は、終端部が周囲雰囲気さらされ、フィルタを横切る圧力差の量を示す等級がマークされた別の管体に接続されており、この圧力差の量は、フィルタ 1 0 0 の各ロケータに加わる力と関連している。この力は、2.8 mm の血管の少なくとも 5 0 ミリメートル Hg の圧力差に対して 6 つの係止装置の各係止について少なくとも約 7 0 グラムである。フィルタの望ましい総移動抗力は、大人のヒト被験体用の大静脈フィルタの実施形態で約 4 2 0 グラムであると考えられ、フック 4 0 を有する係止部材 3 0 を更に加えると、各フックに対する最大移動力が低下する可能性がある。フィルタへの荷重は、血管の直径が小さくなると、これに相応して小さくなる。好ましくはフック 4 0 は、約 1 0 mmHg から最大約 1 5 0 ~ 2 0 0 mmHg までの範囲内の所定のフィルタ移動抗力で係止機構として機能する。この範囲内の所定のフィルタ移動抗力で形状が維持されると、フック 4 0 は、ハブの方向、すなわち血流に対してフィルタ後端 *TE* の方向で加えられるより大きな力に応答して変形し始め、血管組織に損傷を引き起こす力よりも実質的に小さい力で解放されるのが好ましい。これは、フックがある程度真っ直ぐになる能力であり、好ましい実施形態のフィルタを血管壁から安全に取り除くことを可能にする。

【 0 0 4 8 】

フィルタ 1 0 0 が、2 週間を超えた一定期間の間血管内の所定位置に留まった後、内皮層がフック 4 0 の上に成長する。しかしながら、これらのフック 4 0 は、ハブの方向（すなわち後端 *TE* に向かって）に引き出し力を受けると、血管壁に対して小角度で向けられ

たワイヤのほぼ真っ直ぐなセクションになるので、内皮層の表面に6つのピンポイントの外傷のみを残してフィルタを取り除くことができる。これを実現するために、例えば、米国特許第6,156,055号(引用により本明細書に組み込まれる)で説明され図示されたユニットなどのカテーテル又は同様の回収ユニットをハブ10の上に挿入し、ロケータ部材20と係合させる。ハブ10が固定保持されている間、カテーテルを下方に移動させてロケータ部材20を軸Aに向かって折り畳むようにし、続いて係止部材30と係合させてこれらを下方に押し出し、これによってフック40を内皮層から引き出すことができる。次に、ハブ10をカテーテル内に引き込み、カテーテル内でフィルタ100全体を折り畳むことができる。フィルタが形状記憶材料で形成されている場合、フィルタの折り畳みを助けるために、これらのステップ中に冷却流体(例えば冷却食塩水)をカテーテルに通すことができる。

10

【0049】

フック40の主な目的は、通常の呼吸機能の間又は重篤の肺塞栓症の場合に、フィルタが確実に移動しないようにすることである。通常の下大静脈(IVC)圧は、約2から約5 mmHgであると考えられている。閉塞したIVCは、閉塞下で35 mmHgまで加圧する可能性がある。従って、フィルタの安定性を確保するために、取り外し可能なフィルタ100のフィルタ移動抵抗力に対しての設計基準として、フィルタの圧力降下50 mmHgを選択することができる。フィルタに少なくとも50ミリメートルHgよりも大きな取り外し圧力が加えられると、フック40は変形して血管壁から解放される。フックを変形させるのに必要な圧力は、以下の計算による力に変換することができる。

20

51.76 mmHg = 1.0 ポンド・平方インチ (psi) であるので、

50 mmHg = 0.9668 psi

28 mm大静脈では、

$$A = \frac{\pi}{4} (28)^2 \text{ mm}^2 = 615.4 \text{ mm}^2 = 0.9539 \text{ 平方インチ}$$

移動力は以下で計算される。

$$P = \frac{F}{A} \quad F = P \times A$$

30

0.9668 psi × 0.9539 平方インチ = 0.9223 ポンド = 418.7 グラム

【0050】

大静脈の直径が大きくなると、少なくとも50ミリメートルHgの圧力に抗するのに必要な力も大きくなる点に留意されたい。

【0051】

フィルタのフック40の数に応じて、各フックの所要強度を計算することができる。6つのフックを有する装置では、

40

$$\begin{aligned} \text{フック強度} &= \frac{\text{フィルタの移動抵抗力}}{\text{フック数}} \\ &= \frac{418.7}{6} = 69.7 \text{ グラム} \end{aligned}$$

【0052】

言い換えれば、各フックは、フィルタ100が28 mm直径の血管において少なくとも50ミリメートルHgの圧力勾配に耐えるためおおよそ少なくとも70グラムの力に耐え得ることが必要である。

【0053】

50

血管の過度の外傷を防ぐために、各個々のフックは比較的脆弱であることが必要とされる。フック数と個々のフック強度のバランスをとることにより、少なくとも50ミリメートルHgの圧力勾配基準、又は10mmHgから150mmHgの範囲内の他の何らかの所定圧力勾配基準を維持しながらも、血管の損傷を最小にすることができる。

【0054】

図4Aを参照すると、係止部材30は、各係止部材30の外側端部に離間して隣接する係止接合部又は曲げ部AJ1から外方に曲げることができる。係止部材30が、カテーテル又は他の管体内の圧縮から血管に解放されると、各係止部材のこの曲げ部は、フック40が実質的に管体内でパネ付勢され、フックが管体から展開されるときに交差しないことを保証する。係止部材30が肩部30から外方に曲げられているので、挿入管が引き抜かれるとフック40は迅速に外方に展開される。

10

【0055】

別の実施形態では、例えば、フィルタの一部へのコーティング、或いはフィルタの表面上、内側、又はフィルタに付着された溶解可能構造によって血液フィルタに生体活性剤を組み込むことができる。生体活性剤は、フィルタに関連する他の症状（例えば感染又は炎症など）の治療又は予防のため、或いはフィルタ自体には関係しない他の症状の治療のためにフィルタの一部として含むことができる。更に具体的には、生体活性剤には、限定ではないが、例えば、ピンカアルカロイド（すなわち、ピンブラスチン、ピンクリスチン、及びピノレルピン）、パクリタキセル、エピジボドフィロトキシシン（すなわちエトボシド、テニボシド）、抗生物質（ダクチノマイシン（アクチノマイシンD）、ダウノルビシン、ドキソルビシン、及びイダルビシン）、アントラサイクリン、ミトキサントロン、ブレオマイシン、プリカマイシン（ミトラマイシン）、及びマイトマイシン、酵素（全身的にL-アスパラギンを代謝させて自らアスパラギンを合成する能力を持たない細胞を死滅させるL-アスパラギナーゼ）などの天然物を含む抗増殖剤／抗有糸分裂薬；

20

G(GP)IIb/IIIa抑制剤及びピトロネクチン受容体拮抗剤などの抗血小板剤；

ナイトロジェンマスタード（メクロレタミン、シクロホスファミド及び類似体、メルファラン、クロラムブシル）、エチレンイミン及びメチルメラミン（ヘキサメチルメラミン及びチオテパ）、スルホン酸アルキル-ブスルファン、ニルトソウレア（カルムスチン（BCNU）及び類似体、ストレプトゾシン）、並びにトラゼン-ダカルバジニン（DTIC）などの抗増殖性／抗有糸分裂性アルキル化剤；

30

葉酸類似体（メトトレキサート）、ピリミジン類似体（フルオロウラシル、フロクスウリジン、及びシタラビン）、プリン類似体、並びに関連抑制剤（メルカプトプリン、チオグアニン、ペントスタチン、及び2-クロロデオキシアデノシン〔クラドリビン〕）などの抗増殖性／抗有糸分裂性代謝拮抗剤；

白金配位錯体（シスプラチン、カルボプラチン）、プロカルバジン、ヒドロキシウレア、ミトタン、アミノグルテチミド；

ホルモン（すなわちエストロゲン）；

抗凝血剤（ヘパリン、合成ヘパリン塩、及び他のトロンビン抑制剤）；

線維素溶解剤（組織プラスミノゲン活性化因子、ストレプトキナーゼ、及びウロキナーゼなど）、アスピリン、ジピリダモール、チクロピジン、クロピドグレル、アブシキマブ；

40

遊走抑制剤；

分泌抑制剤（例えばブレベルジン）；

副腎皮質ステロイド（コルチゾール、コルチゾン、フルドロコルチゾン、プレドニゾン、プレドニゾロン、6 α -メチルプレドニゾロン、トリアムシノロン、ベータメタゾン、及びデキサメタゾン）、非ステロイド剤（サリチル酸誘導体すなわちアスピリン）などの抗炎症剤；

パラアミノフェノール誘導体、すなわちアセトミノフェン；

インドール及びインデン酢酸（インドメタシン、スリンダク、及びエトダラク）、ヘテ

50

ロアリール酢酸（トルメチン、ジクロフェナク、及びケトロラク）、アリールプリピオン酸（イブプロフェン及び誘導体）、アントラニル酸（メフェナミン酸及びメクロフェナミン酸）、エノール酸（ピロキシカム、テノキシカム、フェニルブタゾン、及びオキシフェンタトラゾン）、ナブメトン、金化合物（オーラノフィン、オーロチオグルコース、金チオリンゴ酸ナトリウム）；

免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス（FK-506）、シロリムス（ラパマイシン）、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル）；

血管内皮細胞増殖因子（VEGF）、線維芽細胞増殖因子（FGF）などの血管形成剤；

アンギオテンシン受容体遮断薬；

一酸化窒素供与体；

アンチセンスオリゴヌクレオチド及びその組み合わせ；

mTOR阻害剤及び増殖因子受容体シグナル伝達キナーゼ阻害剤などの細胞周期阻害剤；

レテノイド；

サイクリン/CDK阻害剤；

HMG補酵素還元酵素阻害剤（スタチン）；

プロテアーゼ抑制剤；

などの製薬剤を含むことができる。

【0056】

例えば、引用により本明細書に組み込まれる米国特許第6,258,026号に記載されたユニットのような、フィルタ供給ユニット（図示せず）は、上記特許で詳細に説明されているようにフィルタ100をカテーテル又は供給管体から脈管内のほぼ中央部分に送達するよう適合されている。好ましくは、この供給装置は、2005年8月9日出願された名称「Embolus Blood Clot Filter and Delivery System（塞栓血餅フィルタ及びデリバリシステム）」の米国仮特許出願番号60/706,596に示され説明された供給装置、又は先の仮特許出願に対する優先権を主張するPCT特許出願に示され記載された供給装置とすることができ、該PCT特許出願は、2006年5月9日出願された代理人整理番号14673-003WO及びPTC出願番号____の名称「Embolus Blood Clot Filter and Delivery System（塞栓血餅フィルタ及びデリバリシステム）」であり、これら両方の出願は引用により全体が本明細書に組み込まれる。

【0057】

一実施形態では、フィルタの一部、好ましくはフィルタのハブ10に放射線不透過性材料を組み込むことができる。ここで使用する放射線不透過性材料とは、材料が哺乳動物体内にある間、機械又はヒトが可読の放射線機器に識別可能なあらゆる材料であり、例えば、限定ではなく例証として、金、タングステン、白金、バリウム、硫酸バリウム、又は tantalum などである。フィルタ内に放射線不透過性材料を使用することにより、臨床医は、放射線透過装置を使用して被検体の血管内にフィルタを配置することが可能となる。放射線不透過性材料は、キャップ、スリーブ、シム、ワイヤ、又はハブ組立部品の回りもしくは内部へのろう付など、ハブに付加される追加構造の形態とすることができる。或いは、ハブ自体を放射線不透過性合金で形成することができる。

【0058】

上述の実施形態のようなハブ10の代わりに、図10に示す実施形態のように、フィルタ装置200の一部として回収フックを設けることができる。フィルタ装置200は、回収フック220を有するハブ210を含む。フック220は、被検体からフィルタ200を回収するためにスネア装置が使用するように構成されている。図11及び12を参照すると、回収フック220は、ハブ210との一体部材230として、又は、例えばEDM、レーザ溶接、プラズマ溶接、溶接ろう付け、溶接、はんだ付け、接着などの好適な技術によりハブ210に接合される独立部材として形成することができる。好ましい実施形態

10

20

30

40

50

では、部材 230 は、ハブ 210 の一部分からブラインドボア 240 を形成した機械加工のピレット部材とすることができ、フック部分 220 は、傾斜面 250 及び 260 を含み、これらは、フィルタ 200 のオフセットした挿入位置によりカテーテル開口部で曲がることなくフィルタ 200 を回収できる点で好都合であると考えられる。言い換えれば、取り出し処置中に、部材 230 の軸 300 がカテーテル回収装置の長手方向軸とほぼ平行ではない又は整列していない状況がある可能性がある。このような場合、保持力が大きくなると、フックがカテーテルの入口開口部に干渉し、これによりフィルタの回収処置が困難になる可能性が高くなると考えられている。傾斜部 250 及び 260 により、曲がり又は干渉がかなり減少すると考えられる。詳細には、図 13 及び 14 に示すように、傾斜部 250 は、平坦部 252 及び 254 に結合された曲率半径 R4 を含む。平坦部分 254 は、丸みの付いた面 R6 を有するフック部分 256 に結合することができる。図 13 に示すように、平坦部分 252 は、別の丸みをつけた部分 R7 に結合される。本明細書に提供された図面は、各図に示されたあらゆる要素に対して一定の縮尺にされている点に留意されたい。

10

【0059】

ロケータ部材 20 及び係止部材 30 の一部をブラインド孔 240 内に保持することができる回収フック 230 を提供するために、前述の寸法パラメータにある範囲の値を使用することができる。例えば、より小さいフィルタは、回収フック 230 が静脈内で過度閉塞を生じないように、大人の大静脈又は他の血管などの大きな静脈又は血管内に配置されることを目的とされるフィルタより小さい寸法を有することができる。更に、回収フック 230 は、フックを回収機構と係合させる助けとなるなど、臨床医が放射線透過装置を用いながら被検体内のフックの位置を特定することができるように、放射線不透過性材料から製造され又はこれを含むことができる。

20

【0060】

本発明を特定の好ましい実施形態、数々の修正、変形形態を参照しながら開示したが、添付の請求項で定義されるように、本発明の領域及び範囲から逸脱することなく、説明された実施形態に対して変更することができる。従って、本発明は、説明された実施形態に限定されず、添付の請求項の表現及びその均等物により定義される全範囲を有するものとする。

【図面の簡単な説明】

30

【0061】

【図 1】血液フィルタの好ましい実施形態の上から見た斜視図である。

【図 2】図 1 の実施形態の下から見た斜視図である。

【図 3】長手方向軸 A 上の図 1 のフィルタの平面図である。

【図 4 A】図 3 の矢視 4 A - 4 A に沿ったフィルタの側面図である。

【図 4 B】図 1 のフィルタの 1 つのアーム又はロケータ部材の側面図である。

【図 5 A】図 3 の矢視 5 A - 5 A に沿ったフィルタの側面図である。

【図 5 B】図 1 のフィルタの 1 つのロケータ部材の側面図である。

【図 5 C】保持部材がロケータ上に配置された代替のロケータ構成の側面図である。

【図 5 D】ロケータによる血管壁の穿通を低減又は阻止するための支持部材を有する別のロケータ構成の側面図である。

40

【図 6】図 1 のフィルタ用係止部材のフックの拡大側面図である。

【図 7】ハブの外側のロケータ部材が長手方向軸 A を中心に回転又は掃引するときのハブの外側のロケータ部材により生成される体積の影付き斜視図である。

【図 8】ハブの外側の係止部材が長手方向軸 A を中心に回転又は掃引するときの係止部材により生成される体積の影付き斜視図である。

【図 9】ロケータ部材の体積の外側に見える係止部材の体積を示す図である。

【図 10】回収フック部分を有する更に別の好ましい実施形態を示す図である。

【図 11】回収フック部分を有する更に別の好ましい実施形態を示す図である。

【図 12】回収フック部分を有する更に別の好ましい実施形態を示す図である。

50

【図 1 3】回収フック部分を有する更に別の好ましい実施形態を示す図である。

【図 1 4】回収フック部分を有する更に別の好ましい実施形態を示す図である。

【符号の説明】

【 0 0 6 2 】

- 1 0 ハブ
- 2 0 ロケータ部材
- 3 0 係止部材
- 4 0 フック
- 1 0 0 フィルタ

【 図 1 】

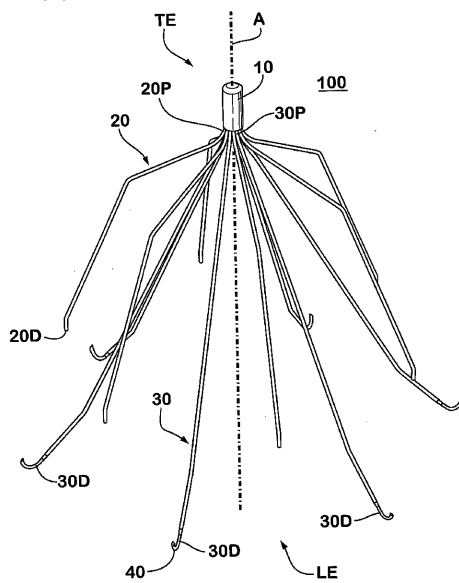


FIG.1

【 図 2 】

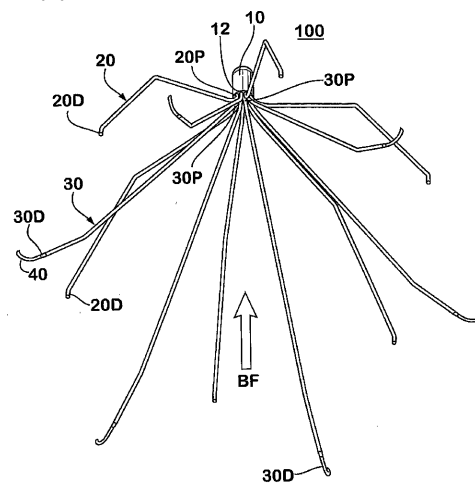


FIG.2

【図 3】

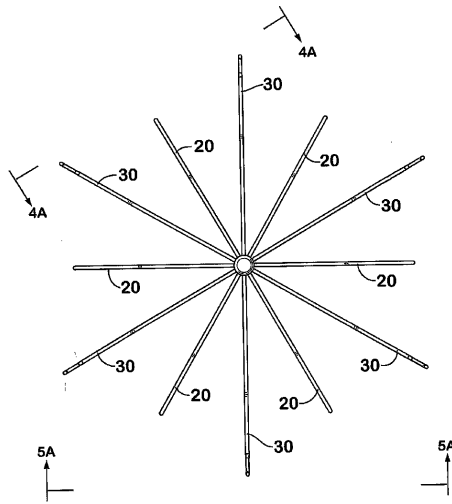


FIG.3

【図 4 A】

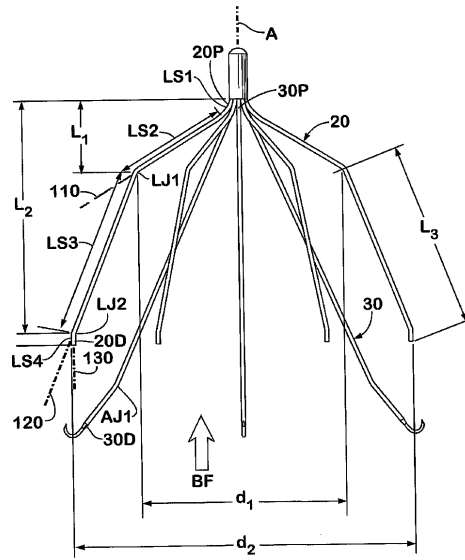


FIG.4A

【図 4 B】

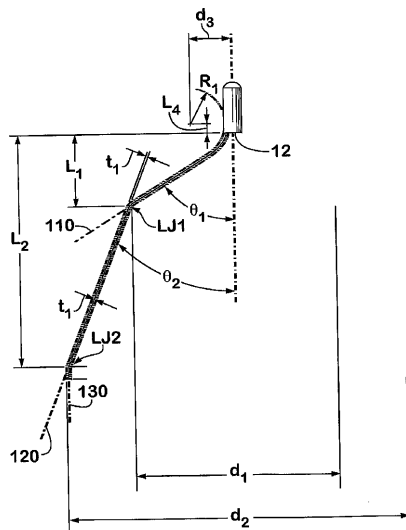


FIG.4B

【図 5 A】

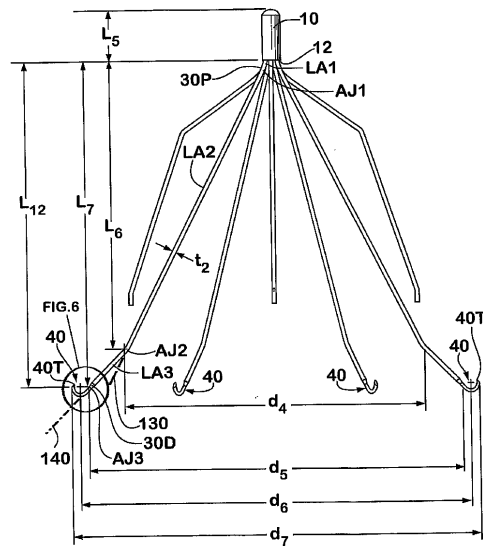


FIG.5A

【図 5 B】

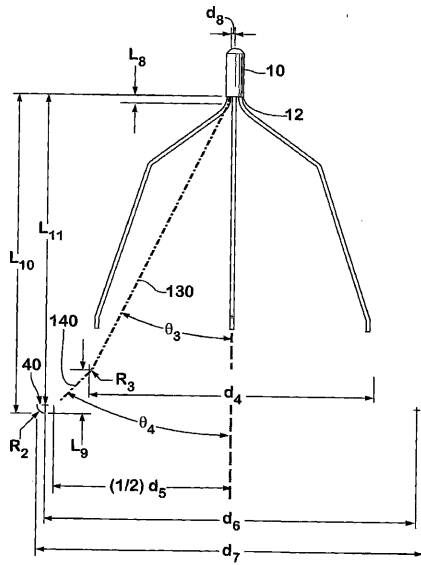


FIG.5B

【図 5 C】

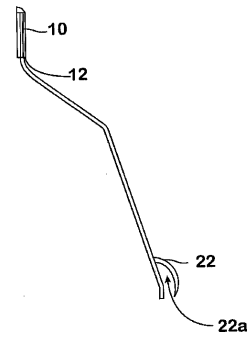


FIG.5C

【図 5 D】

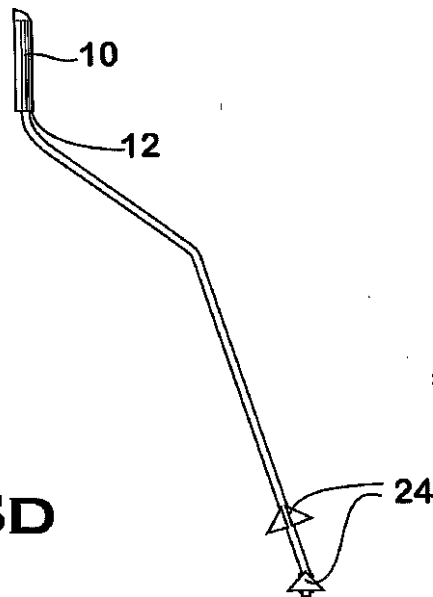


FIG.5D

【図 7】

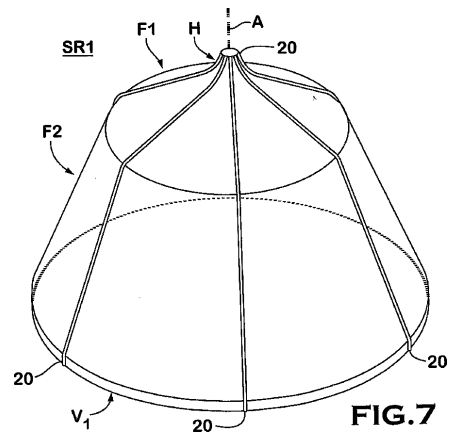
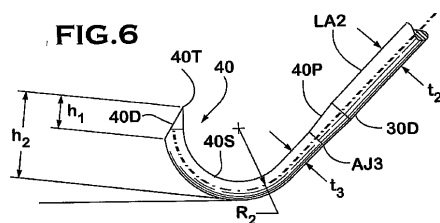


FIG.7

【図 6】

FIG.6



【図 8】

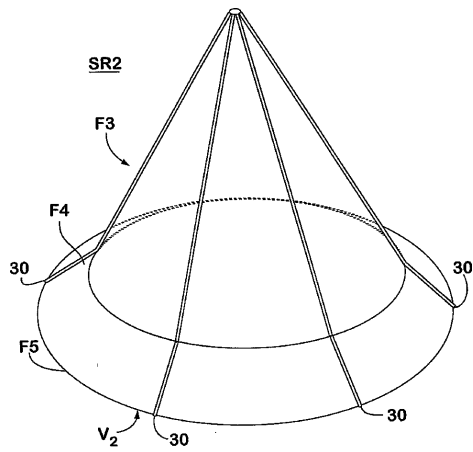


FIG. 8

【図 9】

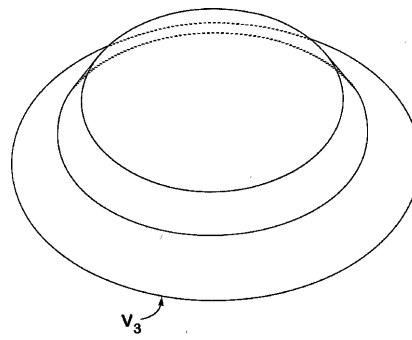


FIG. 9

【図 10】

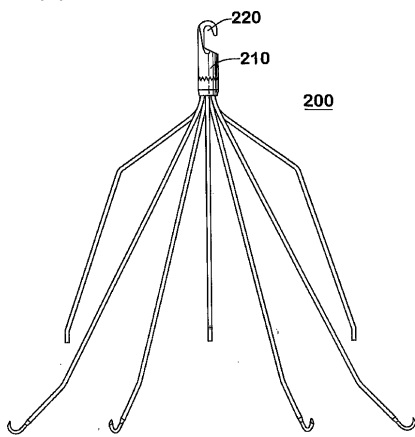


FIG. 10

【図 11】

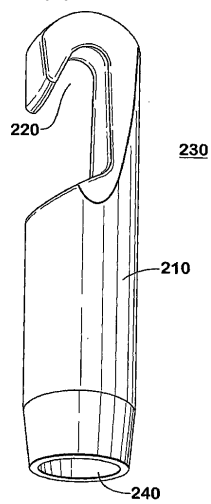


FIG. 11

【図 1 2】

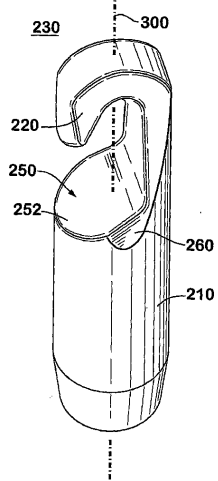


FIG. 12

【図 1 3】

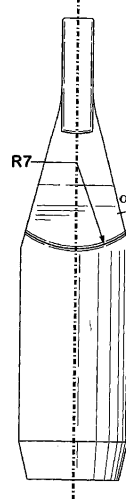


FIG. 13

【図 1 4】

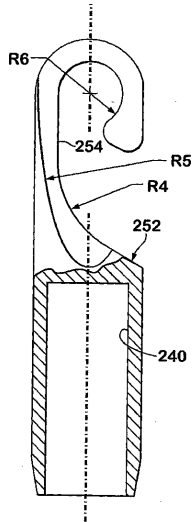


FIG. 14

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100114487

弁理士 山崎 幸作

(72)発明者 チャンダズコ アンジェイ ジェイ

アメリカ合衆国 アリゾナ州 8 5 2 2 4 チャンドラー ノース キャリッジ レーン 3 1 1

(72)発明者 カー ロバート エム

アメリカ合衆国 アリゾナ州 8 5 2 5 3 パラダイス ヴァリー ノース フィフティフィフス
ストリート 1 0 0 0 1

(72)発明者 マクダーモット ジョン ディー

アメリカ合衆国 アリゾナ州 8 5 2 4 8 チャンドラー ウェスト ウェザビー ウェイ 2 1
6 4

(72)発明者 カウフマン ジョン エイ

アメリカ合衆国 オレゴン州 9 7 0 3 5 レイク オスウィーゴ アンバーウッド サークル
1 4 2 1 0

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 1 4 1 0 2 (J P , A)

特表 2 0 0 5 - 5 0 3 1 9 9 (J P , A)

米国特許第 0 6 2 5 8 0 2 6 (U S , B 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00