



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111818870 B

(45) 授权公告日 2023. 12. 08

(21) 申请号 201980018003.9

增渊雄辉

(22) 申请日 2019.02.27

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

(65) 同一申请的已公布的文献号

11256

申请公布号 CN 111818870 A

专利代理师 周丽娜

(43) 申请公布日 2020.10.23

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/3207 (2006.01)

2018-045179 2018.03.13 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2020.09.08

CN 107224313 A, 2017.10.03

(86) PCT国际申请的申请数据

WO 2017154748 A1, 2017.09.14

PCT/JP2019/007440 2019.02.27

US 5662603 A, 1997.09.02

(87) PCT国际申请的公布数据

US 4621636 A, 1986.11.11

W02019/176536 JA 2019.09.19

US 2016331506 A1, 2016.11.17

(73) 专利权人 泰尔茂株式会社

CN 102056557 A, 2011.05.11

地址 日本东京都

CN 102186427 A, 2011.09.14

CN 102499734 A, 2012.06.20

审查员 马思嘉

(72) 发明人 今井正臣 北冈孝史 金本和明

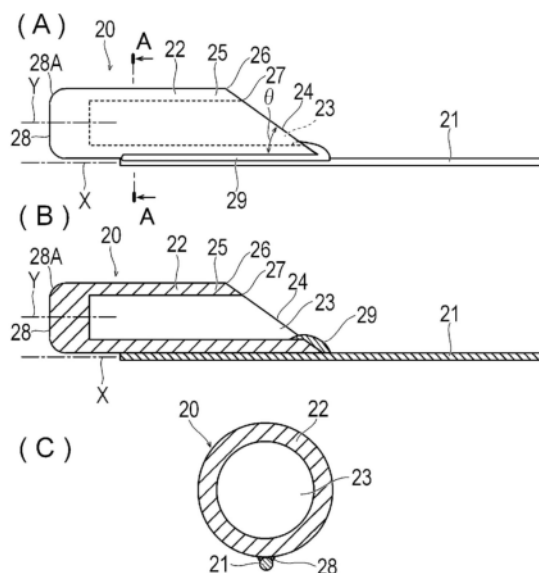
权利要求书1页 说明书9页 附图7页

(54) 发明名称

除去设备及除去系统

(57) 摘要

本发明提供能够抑制其他设备的损伤并有效除去生物体管腔内的物体的除去设备及除去系统。除去设备(20)具有长尺寸的轴部(21)和固定在轴部(21)的远位部的切断部(25),切断部(25)的近位部具有环状的切断刃,切断刃所在的面相对于轴部(21)的轴心以小于90度的角度倾斜。



1. 一种除去设备,其特征在于,包括:  
长尺寸的轴部;  
切断部,其固定于所述轴部的远位部;以及  
能够扩展的扩展部,  
所述切断部的近位部具有环状的切断刃,该切断刃所在的面相对于所述轴部的轴心以小于90度的角度倾斜,  
所述轴部固定在所述切断刃的近位端,  
所述扩展部具备与所述轴部连接的近端侧连结部,在所述近端侧连结部的近端侧的端部形成所述切断刃,  
所述近端侧连结部将多个线状体的近位端及所述轴部的所述远位部夹入固定在同轴重叠的两个管体之间。
2. 根据权利要求1所述的除去设备,其特征在于,  
所述切断部以从近位端朝向远端侧的方式形成有凹部。
3. 根据权利要求2所述的除去设备,其特征在于,  
所述凹部为从近位端向远位端贯通的贯通孔。
4. 根据权利要求1或2所述的除去设备,其特征在于,  
所述轴部固定于从所述切断部的轴心向径向偏移的位置。
5. 根据权利要求1所述的除去设备,其特征在于,  
所述扩展部具有近端侧的间隙和比近端侧的间隙大的远端侧的间隙。
6. 根据权利要求1或5所述的除去设备,其特征在于,  
所述扩展部能够折返,  
所述扩展部的没有折返的部位具有比折返的部位的间隙大的间隙。
7. 一种除去系统,其包括:  
护套,其形成有使吸引力起作用的内腔;以及  
权利要求1所述的除去设备,其能够插入所述护套中。

## 除去设备及除去系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及将位于生物体管腔中的物体除去的除去设备及除去系统。

### 背景技术

[0002] 在血管中形成血栓,则血液难以流到血栓的末梢侧。由此,氧、营养无法充分到达末梢,存在陷入缺氧状态的细胞组织坏死的可能。因此,在例如专利文献1中记载了通过与吸引泵连接的护套吸引血栓以将其除去的设备。该设备具有能够从护套的前端开口突出的隔离件。隔离件设置在贯通护套的线材的远位部,具有比线材大的外径。手术人员使隔离件从护套的前端开口突出并使隔离件前后移动,从而能够将血栓引入护套中。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:美国再公布专利发明第8366735号说明书

### 发明内容

[0006] 发明要解决的课题

[0007] 但在血栓又硬又大的情况下,专利文献1记载的设备无法将血栓引入护套。

[0008] 本发明是为了解决上述课题而提出的,目的在于提供能够抑制其他设备的损伤并有效除去生物体管腔内的物体的除去设备及除去系统。

[0009] 用于解决课题的手段

[0010] 达成上述目的的除去设备包括:长尺寸的轴部;以及切断部,其固定于所述轴部的远位部,所述切断部的近位部具有环状的切断刃,该切断刃所在的面相对于所述轴部的轴心以小于90度的角度倾斜。

[0011] 达成上述目的的除去系统包括:护套,其形成有使吸引力起作用的内腔;以及除去设备,其能够插入所述护套中,在该除去系统中,所述除去设备包括:长尺寸的轴部;以及切断部,其固定于所述轴部的远位部,所述切断部的近位部具有环状的切断刃,该切断刃所在的面相对于所述轴部的轴心以小于90度的角度倾斜。

[0012] 发明效果

[0013] 按照上述方式构成的除去设备及除去系统通过在将切断部插入生物体管腔后牵引轴部,以能够通过切断刃将生物体管腔内的物体切断。切断刃为环状,因此容易将立体形状的物体的一部分收入环的内部,容易钩挂到物体。因此,除去设备及除去系统能够通过难以相对于物体滑动的切断刃有效地将物体切断并除去。切断刃所在的面相对于轴部的轴心以小于90度的角度倾斜,因此切断刃在向近端侧移动时不易损伤例如护套等其他设备。

### 附图说明

[0014] 图1是示出第1实施方式的除去系统的俯视图。

[0015] 图2是示出第1实施方式的除去设备的远位部的图,(A)是俯视图,(B)是剖视图,

(C)是沿着(A)的A-A线的剖视图。

[0016] 图3是示出血管内的状态的剖视图,(A)示出将除去系统插入血管内时的状态,(B)示出使除去设备从护套突出的状态。

[0017] 图4是示出血管内的状态的剖视图,(A)示出通过除去设备使血栓从生物体管腔脱落的状态,(B)示出将脱落的血栓向护套引入时的状态。

[0018] 图5是示出除去设备的变形例的剖视图,(A)示出第1变形例,(B)示出第2变形例,(C)示出第3变形例,(D)示出第4变形例,(E)示出第5变形例。

[0019] 图6是示出第2实施方式的除去设备的俯视图。

[0020] 图7是示出第2实施方式的除去设备的剖视图。

[0021] 图8是示出血管内的状态的剖视图,(A)示出将除去设备插入血管中的状态,(B)示出将扩展部留置在血管中的状态。

[0022] 图9是示出将通过除去设备切断的血栓向护套引入时的状态的剖视图。

[0023] 图10是示出除去设备的第6变形例的剖视图,(A)示出将除去设备的扩展部配置在血管内的状态,(B)示出使扩展部收缩并回收到护套中的状态。

[0024] 图11是示出除去设备的变形例的俯视图,(A)示出第7变形例,(B)示出第8变形例。

### 具体实施方式

[0025] 以下参照附图说明本发明的实施方式。需要说明的是,为便于说明,附图的尺寸比率存在夸张而与实际的比率不同的情况。

[0026] <第1实施方式>

[0027] 本发明第1实施方式的除去系统10用于吸引血管内的血栓、斑块或钙化病变等物体以将其除去。需要说明的是,在本说明书中,将设备的插入血管的一侧称为“远端侧”,将进行操作的手边侧称为“近端侧”。另外,待除去的物体未必限定于血栓、斑块或钙化病变,生物体管腔内可能存在的物体均能够应用。另外,在本说明书中,将血管内的血液流动的源侧称为“上游侧”,将血液流动朝向的一侧称为“下游侧”。

[0028] 除去系统10如图1、2所示,包括将血管内的物体切断的除去设备20和能够收纳除去设备20的护套30。除去设备20包括长尺寸的轴部21和固定在轴部21的远位部的切断主体部22。

[0029] 轴部21为从手边延伸至切断主体部22的长尺寸的线材。轴部21的远位部固定于切断主体部22。

[0030] 轴部21的构成材料并无特别限定,但优选具有一定程度的拉伸强度,能够适当使用例如不锈钢、形状记忆合金等。作为形状记忆合金,优选使用Ni-Ti系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系或这些合金的组合等。轴部21不限于实心的线材,也可以是例如中空的管体。

[0031] 切断主体部22为具有比轴部21大的外径的大致圆筒状的部件。切断主体部22形成有远端侧闭合而向近端侧开口的凹部23。切断主体部22的近端侧的端部具有相对于轴部21的轴心X以小于90度的角度 $\theta$ 倾斜的倾斜面24。即,切断主体部22的近位部具有将内径及外径在轴向上恒定的圆筒倾斜地切断的形状。倾斜角度 $\theta$ 超过0度且小于90度,优选为20度~80度,更加优选为30度~60度。切断主体部22及轴部21以倾斜面24的位于最靠近端侧的部位与轴部21邻接的方式配置。凹部23在倾斜面24上开口。倾斜面24的包围凹部23的环状的

部位形成切断部25。切断部25包括位于切断主体部22的外周面侧的外缘26和位于内周面侧的内缘27。外缘26和/或内缘27作为锐利的切断刃发挥功能。因此，倾斜面24为切断刃所在的面。切断主体部22的远端侧的端部具有远端面28。远端面28的位于径向外侧的外周部28A被实施曲面加工，与切断主体部22的外周面顺滑地连接。倾斜面24的环的形状可以是椭圆，也可以是圆。环的一部分的面(由外缘和内缘所夹的面)也可以局部很窄。

[0032] 切断主体部22的外周面通过固定部29固定于轴部21。固定部29通过例如焊接、软钎焊、硬钎焊、粘接剂等形式。轴部21固定在从切断主体部22及切断部25的轴心Y向径向偏移的位置。需要说明的是，轴部21也可以不固定在切断主体部22的外周面。例如，轴部21也可以固定在切断主体部22的内周面。或者，轴部21也可以嵌合于在切断主体部22的倾斜面24上朝向远端侧形成的嵌合孔(未图示)中。在该情况下，轴部21位于切断主体部22的内周面与外周面之间。在固定部29与护套30的远端面抵接的情况下，切断部25位于护套30的径向外侧。此时，能够通过固定部29进一步减少切断部25与护套30的远端面的钩挂。因此，能够将切断部25顺畅地拉入护套30的内腔(后述的内腔34)。

[0033] 切断主体部22的构成材料优选为难以损伤血管壁等生物体组织、护套30且能够将血栓等物体切断的程度的硬质，例如能够适当使用PEEK(聚醚醚酮)、PA(聚酰胺)、PC(聚碳酸酯)、PSU(聚砜)、PAI(聚酰胺酰亚胺)等工程塑料等。

[0034] 护套30如图1所示，包括护套主体31、毂32和耐扭折保护件33。护套主体31具备能够收容除去设备20的内腔34。护套主体31在远端侧的端部具有护套开口部36。毂32固定在护套主体31的近端侧的端部。毂32具备与内腔34连通的毂开口部35。毂开口部35能够借助Y型连接器(未图示)等与产生吸引力的吸引设备连接。吸引设备例如为注射器、泵等。毂开口部35能够通过连接Y型连接器而以插入有长尺寸的设备(例如轴部21)的状态连接吸引设备。另外，毂开口部35也可以与供给血栓溶解剂等的注射器、Y型连接器等连接。耐扭折保护件33为覆盖护套主体31及毂32的连结部位的柔软的部件。耐扭折保护件33抑制护套主体31的扭折。

[0035] 护套主体31的构成材料并无特别限定，但能够适当使用例如聚乙烯、聚丙烯、乙烯-丙烯共聚物、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物等聚烯烃、聚氯乙烯、聚苯乙烯、聚酰胺、聚酰亚胺或这些材料的组合等。护套主体31可以由多种材料构成，也可以埋设线材等加强部件。

[0036] 接下来，以对血管(生物体管腔)内的血栓(物体)进行吸引而将其除去的情况为例，说明本实施方式的除去设备10的使用方法。

[0037] 首先，手术人员在血管的比血栓靠上游侧(近端侧)将导引器护套(未图示)经皮肤插入血管内。接下来，借助该导引器护套，将引导线材(未图示)插入血管内。接下来，将引导线材的位于体外的近端侧端部插入护套30的护套开口部36中。然后，一边使引导线材先行，一边使护套30到达血栓的附近。

[0038] 接下来，手术人员将引导线材从护套30拔出。接下来，在毂开口部35连接Y型连接器，将除去设备20从毂开口部35插入内腔34中。然后，手术人员操作位于体外的轴部21，如图3的(A)所示，使切断主体部22向远端侧移动。

[0039] 接下来，手术人员操作位于体外的轴部21，使切断主体部22从护套30突出。需要说明的是，为了使除去设备20到达血栓200的远端侧，也可以使用另行准备的支撑导管。

[0040] 接下来，手术人员操作轴部21，使切断主体部22沿着血管交替地向远端侧及近端

侧移动。在切断主体部22向远端侧移动时,如图3的(B)所示,顺滑的外周部28A与血栓200接触。因此,切断主体部22能够在血栓200的间隙中良好地向远端侧移动。在切断主体部22向近端侧移动时,如图4的(A)所示,切断部25与血栓200接触。由于切断部25呈环状,因此容易以将立体形状的血栓200的一部分收入内部的方式钩挂到血栓200。因此,切断部25的作为切断刃发挥功能的外缘26和/或内缘27不易相对于血栓200滑动,能够有效地将血栓200切断。特别是,通过设置于远离轴部21的位置(周向的相反侧的位置)切断部25,构成切断刃的内缘27能够有效地钩挂到血栓200并有效地将血栓200切断。被切断的血栓201在血管内浮游。然后,通过经由Y型连接器与毂开口部35连接的吸引设备,对护套主体31的内腔34作用负压。由此,护套30从护套开口部36吸引浮游的血栓201。被吸引的血栓201穿过内腔34及毂开口部35被向生物体外排出。

[0041] 在血管内浮游的血栓201相对于护套开口部36很大的情况下,该血栓201不进入内腔34而钩挂于护套开口部36。由此,护套开口部36被很大的血栓200封堵。为了消除该封堵,手术人员能够操作轴部21反复进行将切断部25拉入护套开口部36的操作和使切断部25从护套开口部36露出的操作。在切断部25向近端侧移动并被拉入护套开口部36时,封堵护套开口部36的很大的血栓201被护套开口部36和切断部25夹入。由于切断部25呈环状,因此将立体形状的血栓201的一部分收入内部而容易钩挂到血栓201。因此,如图4的(B)所示,切断部25的作为切断刃发挥功能的外缘26和/或内缘27能够有效地将封堵护套开口部36的血栓201夹入其与护套开口部36之间以将其切断。被夹住的血栓201从护套开口部36及切断部25受到剪切力,有效地被切断。切断部25的作用剪切力的部位可以是作为切断刃发挥功能的外缘26及内缘27的双方或一方。被切断并被引入内腔34内的血栓201被吸引设备吸引而向体外排出。

[0042] 另外,切断部25相对于轴部21的轴心X倾斜。因此,切断部25能够不与护套开口部36强力接触而顺滑地进入。因此,切断部25不易损伤护套开口部36。

[0043] 当切断部25向远端侧移动而从护套开口部36露出时,被血栓201及切断主体部22局部封堵的内腔34的流通性增加。由此,护套开口部36的吸引力恢复。因此,护套30能够从护套开口部36良好地吸引浮游的血栓200。被吸引的血栓201穿过内腔34及毂开口部35被向生物体外排出。并且,在相对于护套开口部36很大的血栓201被吸引时,血栓201不进入内腔34而钩挂于护套开口部36。封堵护套开口部36的很大的血栓201在切断部25被再次拉入护套开口部36时被护套开口部36和切断部25夹入切断以除去。

[0044] 然后,手术人员使切断主体部22沿着血管交替地向远端侧及近端侧交替地移动。由此,手术人员通过切断部25一边使附着在血管上的血栓201脱落一边将钩挂在护套开口部36的血栓201切断以能够将其吸引除去。

[0045] 在血栓201的吸引除去完成后,手术人员使吸引设备进行的吸引停止。然后,经由护套30将除去设备20向体外拔出,并将护套30拔出。由此,除去血栓200、201的手术完成。

[0046] 如上所述,第1实施方式中的除去设备20包括长尺寸的轴部21和固定在轴部21的远位部的切断部25,切断部25的近位部具有环状的切断刃,切断刃所在的面相对于轴部21的轴心以小于90度的角度倾斜。

[0047] 按照上述方式构成的除去设备20在插入到生物体管腔中后,通过被牵引而能够通过切断刃将血栓200等物体切断。由于切断刃呈环状,因此将立体形状的物体的一部分收入

环的内部而容易钩挂到物体。因此,除去设备20能够通过相对于物体难以滑动的切断刃将物体有效地切断以除去。另外,切断刃所在的面相对于轴部21的轴心以小于90度的角度倾斜,因此切断刃在向近端侧移动时不易损伤护套30。因此,除去设备20能够抑制护套30等其他设备的损伤。需要说明的是,切断刃可以是外缘26及内缘27的一方或双方。因此,例如,外缘及内缘也可以均不是环状,而通过该外缘及内缘的组合形成为环状。另外,切断刃所在的面相对于轴部21的轴心以小于90度的角度倾斜,因此,在切断刃与护套30的远端面抵接的情况下,切断部25位于护套30的径向的外侧。此时,通过切断刃所在的面能够进一步减少与护套30的远端面的钩挂。因此,能够顺畅地将切断部25拉入护套30的内腔(后述的内腔34)。

[0048] 另外,切断部25从近位端朝向远端侧形成有凹部23。因此,切断部25成为环状,将立体形状的物体的一部分收入凹部23而容易钩挂到物体。

[0049] 另外,轴部21固定在从切断部25的轴心Y向径向偏移的位置。由此,轴部21的从轴心X到切断部25的最大距离比轴部21位于切断主体部22的轴心Y时大。因此,能够在为了插入于生物体管腔而大小受限的切断主体部22有效配置切断效果高的切断部25。需要说明的是,从切断部25的轴心Y偏移的位置例如为切断部25的外周面,但也可以是内周面或外周面与内周面之间。

[0050] 另外,轴部21固定在切断刃(外缘26及内缘27)的近位端。由此,贯通护套30并从护套30向远端侧突出的切断部25在被轴部21拉拽而向近端侧移动时,能够通过切断刃的倾斜而顺滑地进入护套开口部36。因此,切断部25不会钩挂于护套30的远位端,除去设备20的操作性提高。

[0051] 另外,第1实施方式的除去系统10包括形成有使吸引力起作用的内腔的护套30和能够插入护套30中的除去设备20,除去设备20包括长尺寸的轴部21和固定在轴部21的远位部的切断部25,切断部25的近位部具有环状的切断刃,切断刃所在的面相对于轴部21的轴心以小于90度的角度倾斜。

[0052] 按照上述方式构成的除去系统10在使切断部25与护套30相比向远端侧突出后,将轴部21向近端侧牵引,从而能够将血栓201等物体由护套开口部36和切断刃夹入而有效将其切断。切断刃由于呈环状,因此将立体形状的物体的一部分收入环的内部而容易钩挂到物体。因此,除去系统10能够通过相对于物体难以滑动的切断刃有效地将物体切断。因此,除去系统10能够使物体不堵塞护套30而持续地进行吸引除去。另外,切断刃所在的倾斜面24相对于轴部21的轴心以小于90度的角度倾斜,因此切断刃在向近端侧移动时不易损伤护套30。因此,除去系统10能够抑制护套30等其他设备的损伤。需要说明的是,切断刃可以是外缘26及内缘27的一方或双方。

[0053] 需要说明的是,切断主体部41的方式不限定于上述的例子。例如,如图5的(A)中示出的作为第1变形例的除去设备40所示,切断主体部41也可以形成被切断部25包围并从远位端向近位端贯通的贯通孔42。即,在切断部25形成的凹部贯通地形成。由此,被切断部25切断的物体从贯通孔42的两侧排出,不易残留在贯通孔42中。因此,除去设备40能够长时间维持切断效果。另外,即使在贯通孔42中塞满物体的情况下,在切断主体部41进入护套30内时,在贯通孔42作用吸引力。因此,堵塞在贯通孔42中的物体向近端侧移动而被除去。因此,除去设备40能够长时间维持切断效果。需要说明的是,对具有与前述实施方式相同功能的

部位标注同一附图标记并省略说明。

[0054] 另外,如图5的(B)中示出的作为第2变形例的除去设备50所示,切断主体部51也可以由轴向的大致中央部的外径很大的管体形成。轴部21也可以不固定在切断主体部51的外周面而固定在内周面。切断主体部51的远位部的外径随着趋向远端侧而减小,并在远位端与内径大致一致。即,切断主体部51的远位部的壁厚随着趋向远端侧而变薄。因此,切断主体部51能够使生物体管腔的狭窄部的间隙扩宽而顺畅地向远端侧行进。

[0055] 另外,如图5的(C)示出的作为第3变形例的除去设备60所示,与上述第1变形例构造相同的切断主体部41也可以设置两个以上。多个切断主体部41以包围轴部21的方式配置。除去设备60具备多个切断主体部41,因此能够提高将血栓200、201切断的能力。

[0056] 另外,如图5的(D)示出的作为第4变形例的除去设备70所示,切断主体部71也可以具有向近端侧突出的锐利的切断刃72。由此,与将圆筒倾斜切断而形成的情况相比,切断刃72能够锐利地形成。在第4变形例中,切断刃72形成在位于切断主体部71的外周面侧的外缘26。因此,切断部25的内径随着趋向近端侧而以锥状扩展。因此,由切断部25包围的贯通孔的截面积增大,切断对象的物体容易进入。由此,切断部25能够良好地将物体切断。另外,环状的切断刃72所在的倾斜面73也可以不是平面,而是例如曲面。倾斜面73的相对于轴部21的轴心X的倾斜角度 $\theta$ 也可以随着从轴部21向与轴部21的轴心X正交的方向远离而增大。由此,切断部25容易钩挂物体,能够良好地将物体切断。

[0057] 另外,如图5的(E)示出的作为第5变形例的除去设备80所示,切断主体部81的切断刃82也可以形成在位于切断主体部81的内周面侧的内缘27。因此,切断部25的外径随着趋向近端侧而以锥状减小。由此,切断刃82不易与护套开口部36接触,能够抑制护套30的损伤。需要说明的是,切断刃也可以配置在与切断主体部的内周面及外周面不同的位置(例如内周面及外周面之间)。

[0058] <第2实施方式>

[0059] 本发明第2实施方式的除去系统100如图6、7所示,在比切断部143靠远端侧设有能够向径向(与轴部21的轴心X正交的方向)扩展的扩展部120,这一点与第1实施方式不同。需要说明的是,对具有与前述实施方式相同功能的部位标注同一附图标记并省略说明。

[0060] 第2实施方式的除去系统100包括除去设备110和护套30(参照图1)。除去设备110包括扩展部120和轴部21。

[0061] 扩展部120是捕捉与血液一起流动的血栓201等物体的过滤器。扩展部120包括以网状编织而构成筒体且能够柔软地变形的多个线状体121、远端侧连结部130、和与轴部21连结的近端侧连结部140(切断主体部)。多个线状体121通过编织而在线状体121彼此之间具有间隙127。

[0062] 远端侧连结部130将多个线状体121的远位端夹入固定在同轴重叠的两个管体之间。远端侧连结部130形成有从远位端向近位端贯通的远端侧贯通孔131。远端侧贯通孔131也可以使引导线材能够插入。需要说明的是,也可以不形成远端侧贯通孔131。

[0063] 近端侧连结部140将多个线状体121的近位端及轴部21的远位端夹入固定在同轴重叠的两个管体之间。近端侧连结部140形成有从远位端向近位端贯通的近端侧贯通孔141。近端侧贯通孔141也可以使引导线材能够插入。近端侧连结部140的近端侧的端部具有相对于轴部21的轴心X以小于90度的角度 $\theta$ 倾斜的倾斜面142。倾斜面142的包围近端侧贯通



孔141的环状的部位形成切断部143。因此,倾斜面142是切断刃所在的面。

[0064] 扩展部120在无外力作用的自然状态下,在线状体121自身的弹性力(复原力)的作用下成为在轴向上折返的折返状态。在扩展部120成为折返状态时,近端侧连结部140与远端侧连结部130接近。在折返状态下,扩展部120包括与远端侧连结部130连结的第1部位122和与近端侧连结部140连结的第2部位123。第2部位123进入第1部位122的内部。在扩展部120的内部形成内部空间125。第2部位123成为朝向近端侧张开的凹形状,从而形成捕捉血栓200等的捕捉空间124。第1部位122在第2部位123的附近具有外径沿轴向在规定的范围大致恒定的大径部126。大径部126是扩展部120的具有大致最大外径的部位。第1部位122的间隙127B大于第2部位123的间隙127A。

[0065] 线状体121的数量并无特别限定,但例如为4~72根。另外,线状体121的编织条件并无特别限定。线状体121的外径能够根据线状体121的材料、扩展部120的用途适当选择,但例如为20~300 $\mu\text{m}$ 。

[0066] 线状体121的构成材料优选具有柔软性的材质,例如能够使用通过热处理赋予形状记忆效应、超弹性的形状记忆合金、不锈钢、钽(Ta)、钛(Ti)、铂(Pt)、金(Au)、钨(W)、聚乙烯、聚丙烯等聚烯烃、聚酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯等聚酯、ETFE(四氟乙烯·乙烯共聚物)等氟系聚合物、PEEK(聚醚醚酮)、聚酰亚胺等。

[0067] 远端侧连结部130及近端侧连结部140的构成材料并无特别限定。能够适当使用例如不锈钢、PEEK(聚醚醚酮)等。

[0068] 扩展部120如图8的(A)所示,通过收容在护套30中而成为弹性地变形使得外径很小的收缩状态。在扩展部120成为收缩状态时,近端侧连结部140与远端侧连结部130分离。

[0069] 扩展部120在被从护套30放出时,如图8的(B)所示,以接近自然状态的形状留置在血管中。此时,大径部126与血管壁接触。实际上,扩展部120在自身的扩展力的作用下对血管壁产生按压力,以与自然状态相比在径向上收缩一定程度的状态留置在血管壁上。大径部126沿轴向具有一定程度的长度,因此以很宽的面积与血管壁接触。因而大径部126被牢固地固定在血管壁上。

[0070] 需要说明的是,扩展部120在血管内被从护套主体31放出后,也可以不立即变为折返状态。也可以是,在该情况下,在将扩展部120留置在血管中后,通过护套主体31将扩展部120向远端侧挤压。另外,也可以使用扩张器、其他护套将扩展部120向远端侧挤压。由此,扩展部120的第2部位123进入第1部位122的内侧而成为折返状态。

[0071] 作为过滤器的扩展部120如图9所示,捕捉通过另行在血管内设置的设备破坏的血栓201。血栓201被捕捉到捕捉空间124及内部空间125中。接下来,通过与护套30连接的吸引设备对护套主体31的内腔34作用负压。由此,护套30从护套开口部36吸引被捕捉到捕捉空间124中的血栓201。被吸引的血栓201穿过内腔34被向生物体外排出。

[0072] 此外,手术人员操作轴部21使近端侧连结部140沿着血管交替地向近端侧及远端侧移动。由此,扩展部120的第2部位123相对于第1部位122向近端侧及远端侧移动。因此,粘附在扩展部120的血栓201通过血流而与扩展部120分离。因此,能够通过护套30有效地吸引血栓201。

[0073] 另外,扩展部120成为折返状态,因此,位于内侧的第2部位123容易相对于固定在血管上的第1部位122向近端侧及远端侧移动。因此,容易使近端侧连结部140向近端侧及远

端侧移动。另外,第1部位122与第2部位123重合的范围在轴向上越长,则近端侧连结部140能够向近端侧及远端侧移动得越长。在近端侧连结部140向近端侧移动时,切断部143将封堵护套开口部36的很大的血栓201切断并引入护套30内。由此,护套30能够良好地持续吸引血栓201。

[0074] 另外,手术人员不仅操作轴部21,还可以使护套30沿着血管交替地向近端侧及远端侧移动。通过护套30向远端侧移动,从而近端侧连结部140的切断部143能够一边将血栓201切断一边进入护套开口部36。

[0075] 在护套30进行血栓200的吸引完成后,保持轴部21的位置而将护套30向远端侧推入。由此,近端侧连结部140在进入护套30的内部的同时与远端侧连结部130分离。并且,扩展部120成为图8的(A)所示的收缩状态。然后,将除去设备110与护套30一起从血管拔出,处置完成。

[0076] 如上所述,第2实施方式中的除去设备110具有能够扩展的扩展部120,扩展部120与切断部143相比位于远端侧。由此,除去设备110能够一边通过扩展部的扩展部120抑制在生物体管腔内流动的物体向下游流动,一边吸引血栓200将其除去。扩展部120可以与轴部21直接连结,或者也可以经由切断部143与轴部21连结。

[0077] 另外,扩展部120具有近端侧的间隙127A和比近端侧的间隙127A大的远端侧的间隙127B。由此,能够将从小于近端侧的间隙127A中通过的很小的血栓201从远端侧的间隙127B向下游放出。由此,扩展部120能够抑制血栓201残留在内部空间125的情况,容易收缩而被回收到护套30中。

[0078] 另外,扩展部120能够折返,不折返的第1部位122具有比折返的第2部位123的间隙127A大的间隙127B。由此,能够将从小于折返的第2部位123的间隙127A中通过的很小的血栓201从不折返的第1部位122的间隙127B向下游放出。由此,扩展部120能够抑制血栓201残留在内部空间125中的情况,容易收缩而被回收到护套30中。

[0079] 需要说明的是,扩展部的方式不限于上述的例子。例如,如图10的(A)中示出的作为第6变形例的除去设备150所示,由多个线状体121形成的扩展部151也可以在远端侧设置至少一个网眼的间隙比间隙127A、127B大的放出用开口部152。因此,如图10的(B)所示,能够将穿过间隙127A而进入扩展部151的内部空间125的血栓201从放出用开口部152放出。需要说明的是,进入内部空间125的血栓201是通过间隙127A的很小的血栓201,因此即使向下游流动也几乎不会对生物体产生影响。扩展部151通过将内部空间125的血栓201放出,从而容易收缩而被回收到护套30中。

[0080] 另外,例如,如图11(A)示出的作为第7变形例的除去设备160所示,扩展部161也可以不是在没有外力作用的自然状态下折返的形状。

[0081] 另外,例如,如图11(B)示出的作为第8变形例的除去设备170所示,扩展部171也可以是从气囊用壳172供给流体而能够扩展的气囊。从气囊用壳172流入的流体穿过中空的轴部173的内腔而流入扩展部171的内部。扩展部171使血管闭锁以抑制血栓201向下游流动。由此,在将扩展部171留置在血管壁上后,能够利用扩展部171的变形使具有切断部25的切断主体部41沿轴向移动。

[0082] 需要说明的是,本发明并非仅限于上述实施方式,本领域技术人员能够在本发明的技术思想内进行多种变更。例如,在上述实施方式中,除去系统为从患部的上游侧进入

的构造,但也可以是从患部的下游侧进入的构造。另外,除去设备所插入的生物体管腔不限于血管,例如也可以是脉管、输尿管、胆管、输卵管、肝管等。

[0083] 另外,环状的切断部也可以在周向的一部分(例如用于固定轴部的部位)不形成刃。另外,环状的切断部也可以不是360度范围的完整的环,例如也可以形成沿轴向延伸的狭缝。另外,切断部的刃也可以具有例如锯齿状的凹凸。

[0084] 需要说明的是,本申请基于2018年3月13日提出的日本专利申请2018-045179号,该日本申请的公开内容被参照并整体地引用在本申请中。

[0085] 附图标记说明

[0086] 10、100 除去系统

[0087] 20、40、50、60、70、80、110、150、160、170 除去设备

[0088] 21、173 轴部

[0089] 22、41、51、71、81 切断主体部

[0090] 23 凹部

[0091] 24、73、142 倾斜面(切断刃所在的面)

[0092] 25、143 切断部

[0093] 26 外缘(切断刃)

[0094] 27 内缘(切断刃)

[0095] 30 护套

[0096] 42 贯通孔

[0097] 72、82 切断刃

[0098] 120、151、161、171 扩展部

[0099] 127、127A、127B 间隙

[0100] 140 近端侧连结部(切断主体部)

[0101] 200、201 血栓

[0102] X 轴部的轴心

[0103] Y 切断主体部的轴心

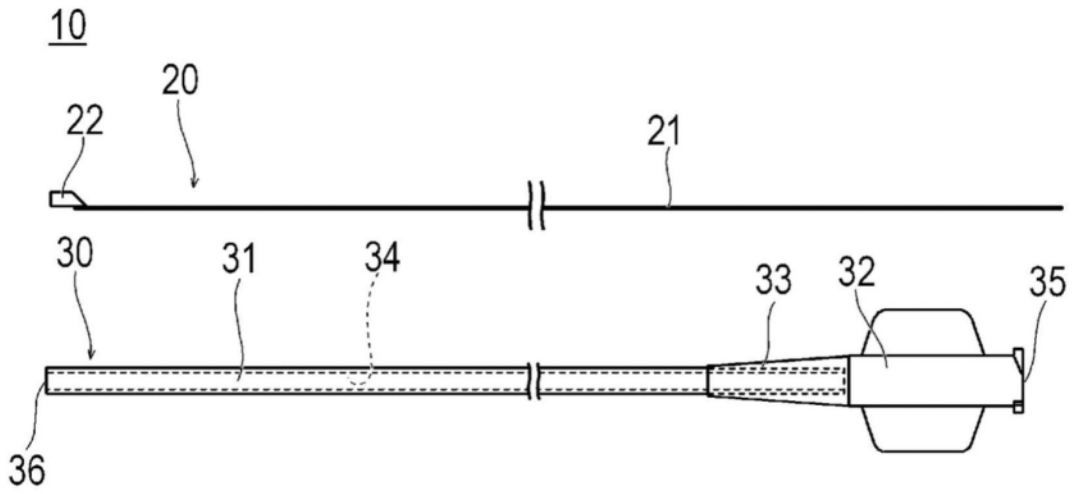


图1

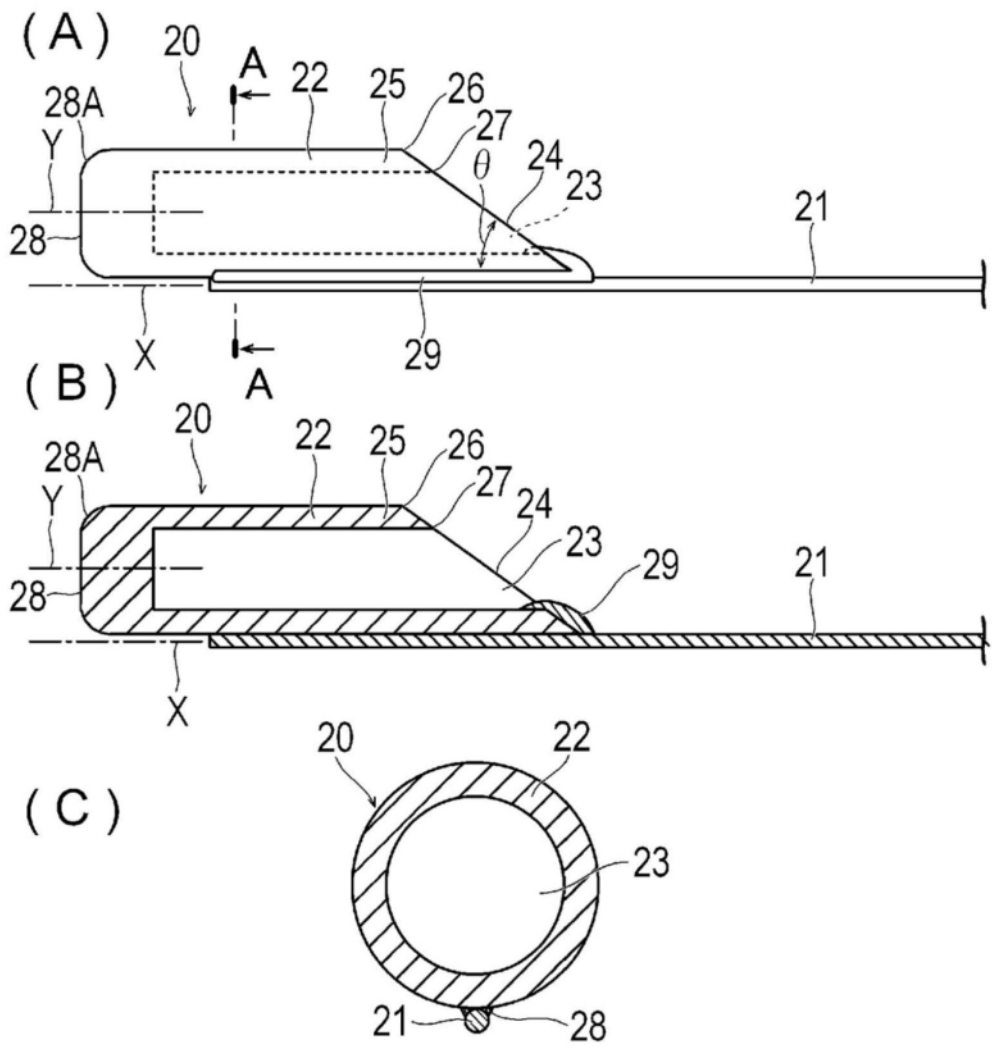


图2

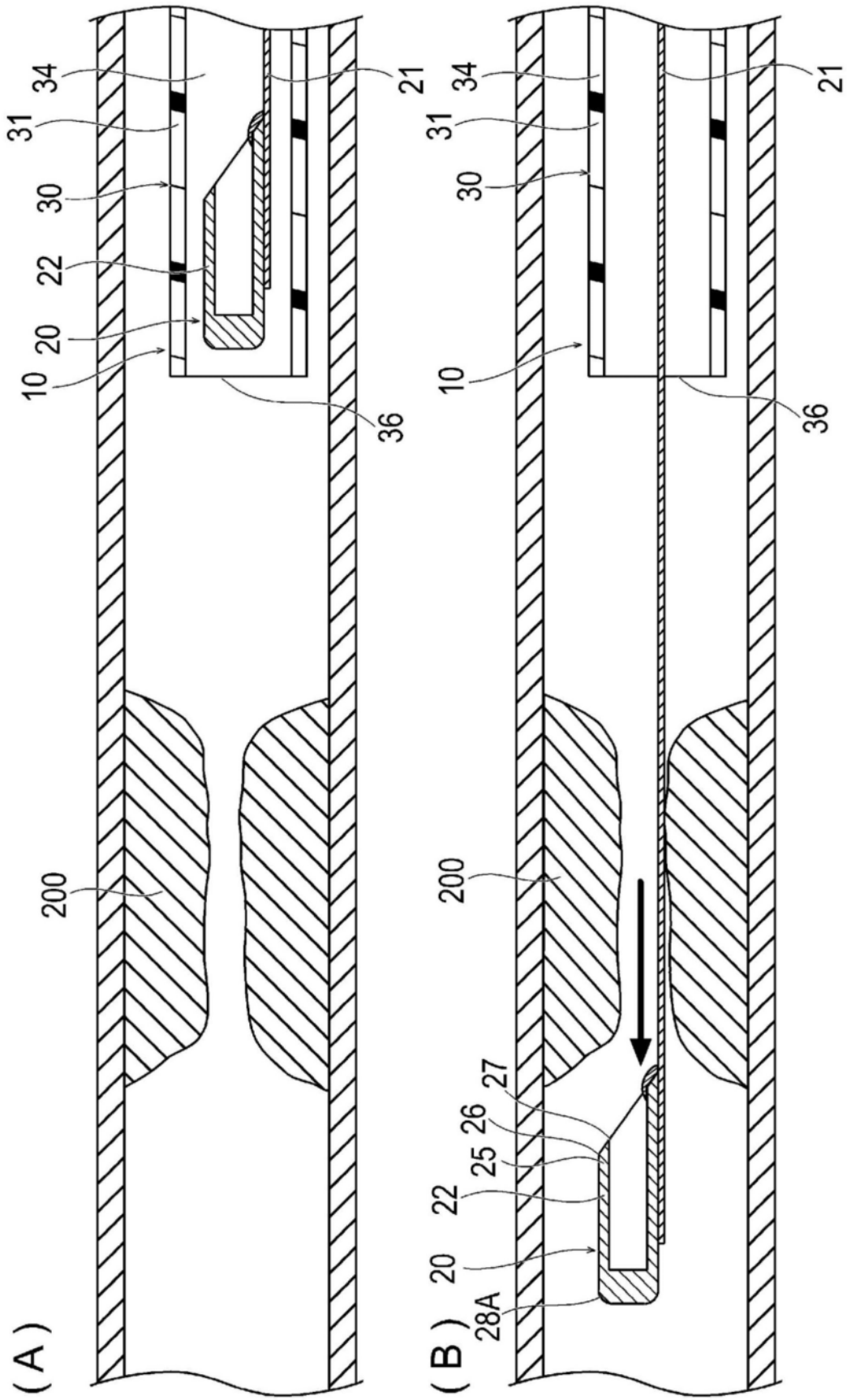


图3

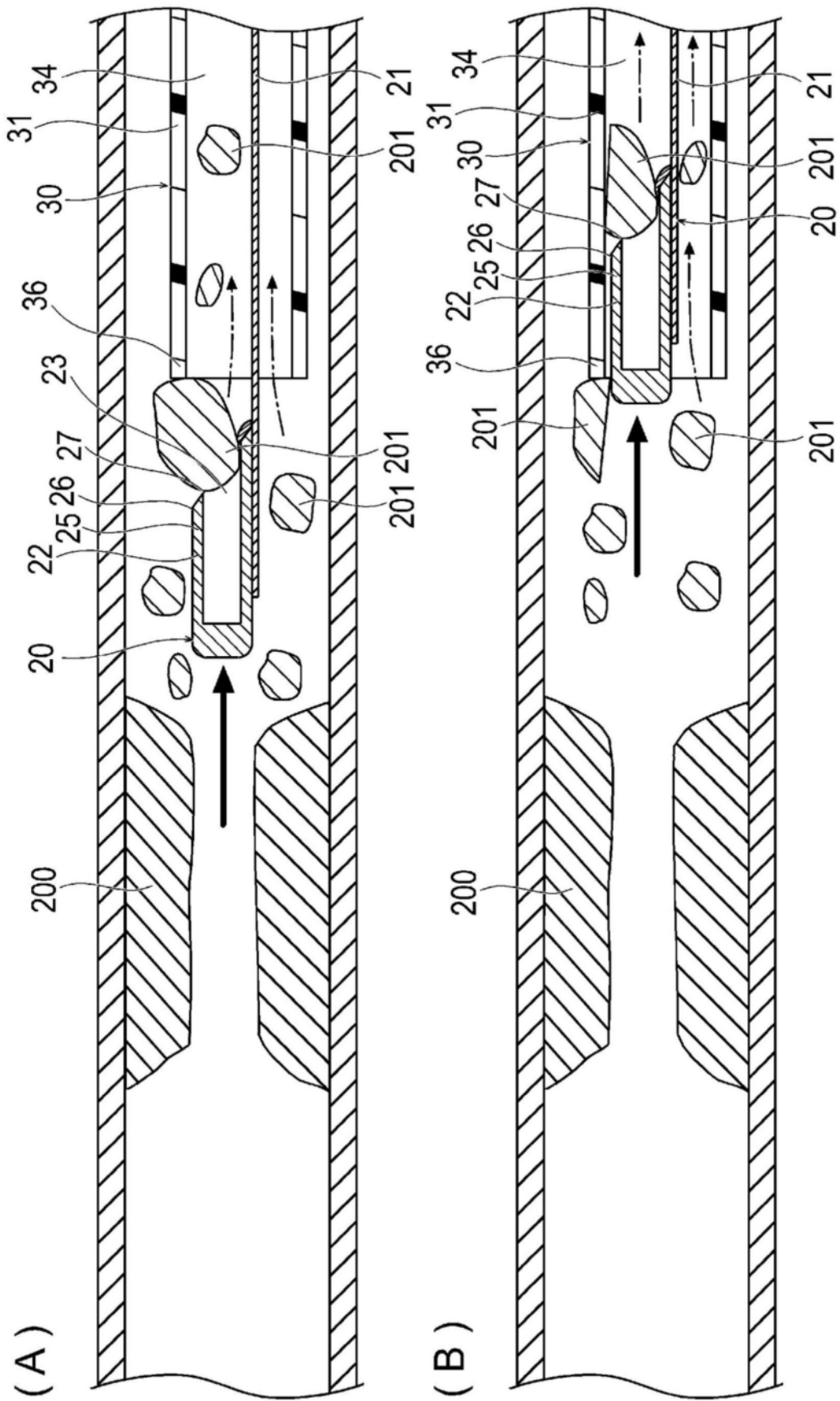


图4

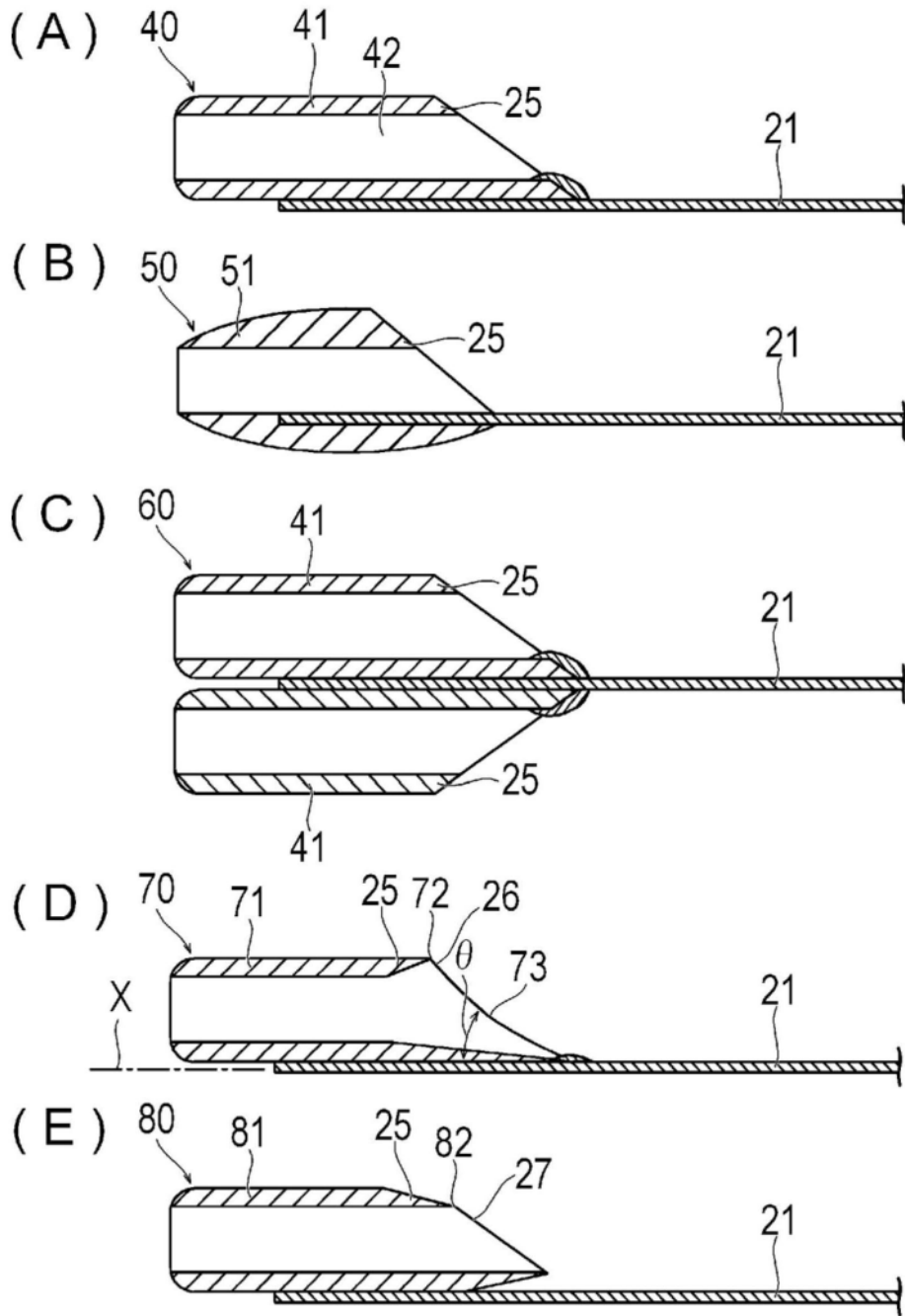


图5

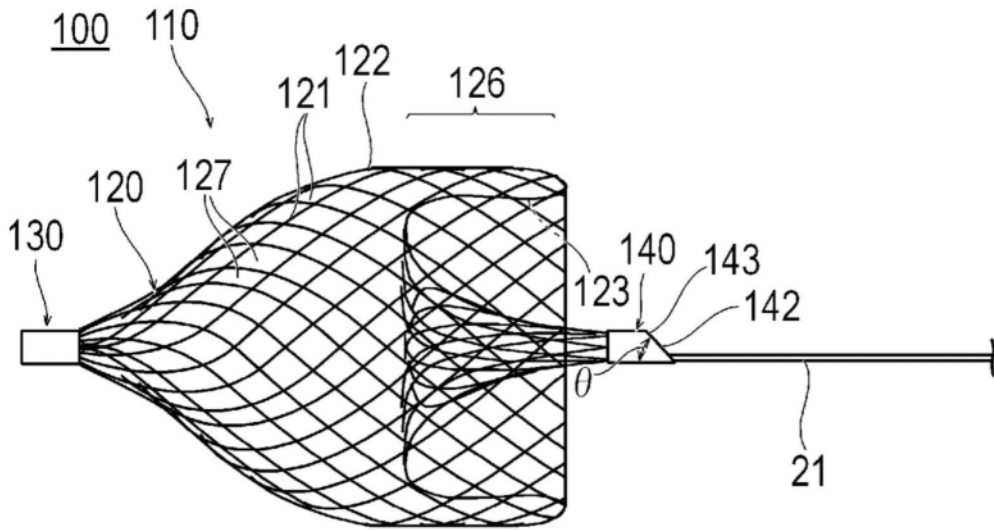


图6

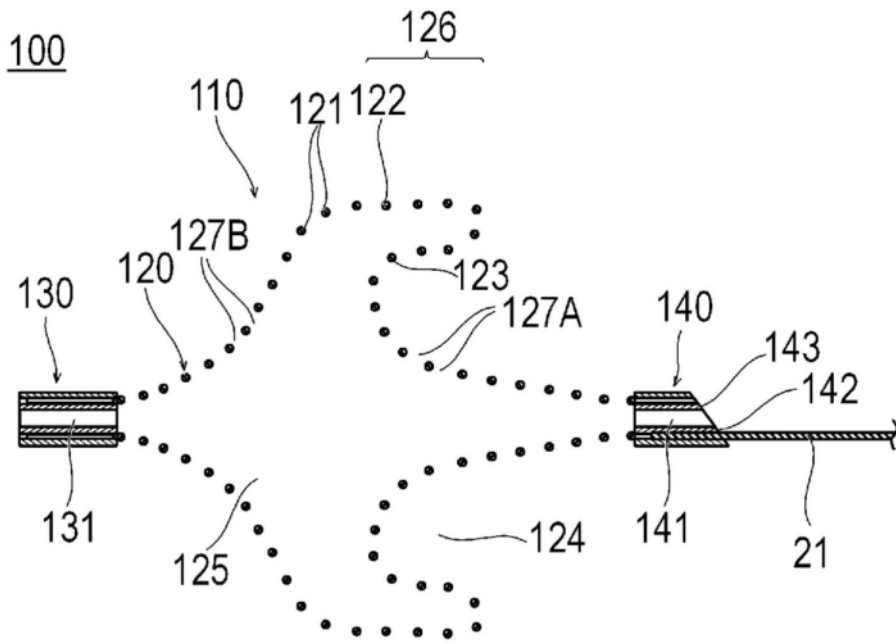


图7



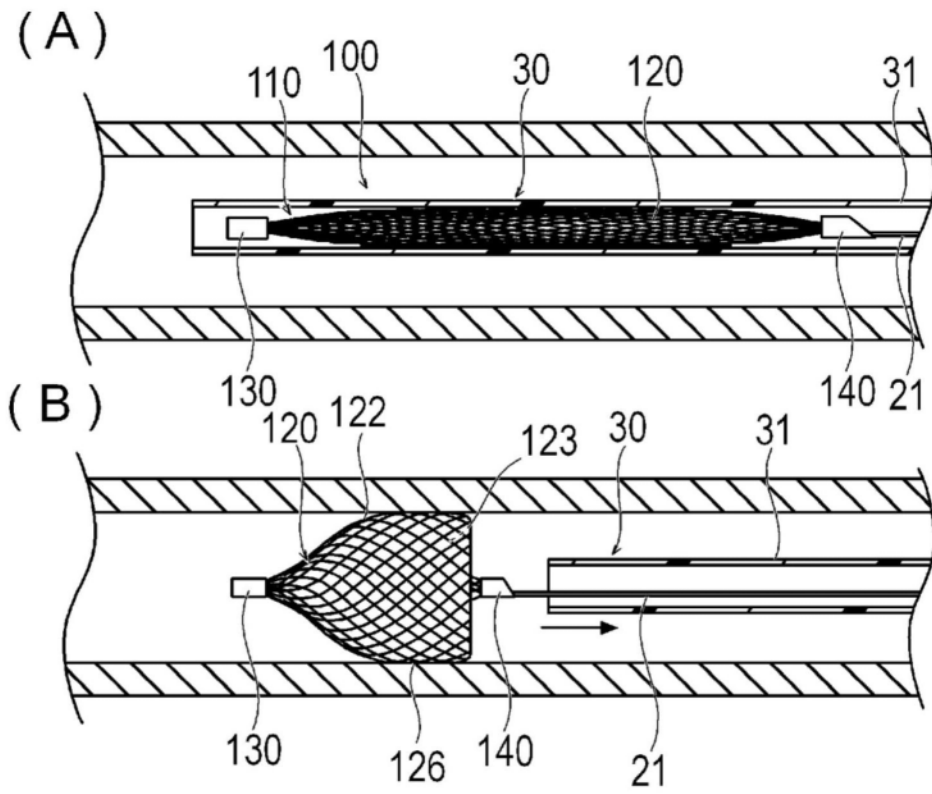


图8

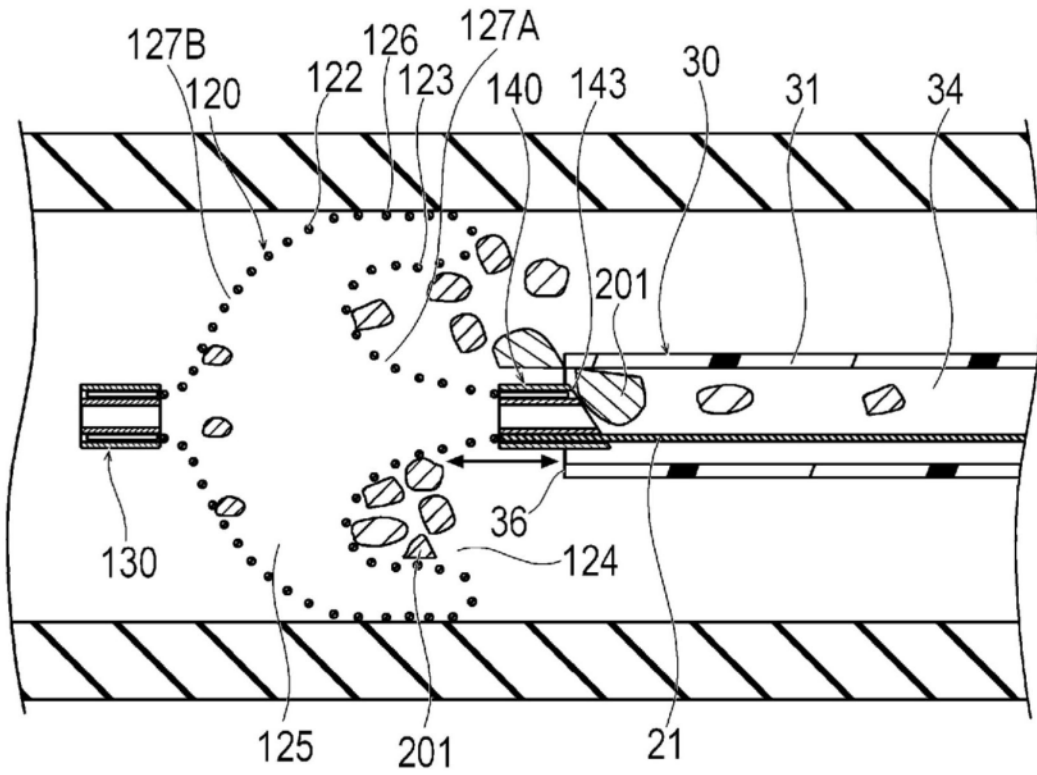


图9

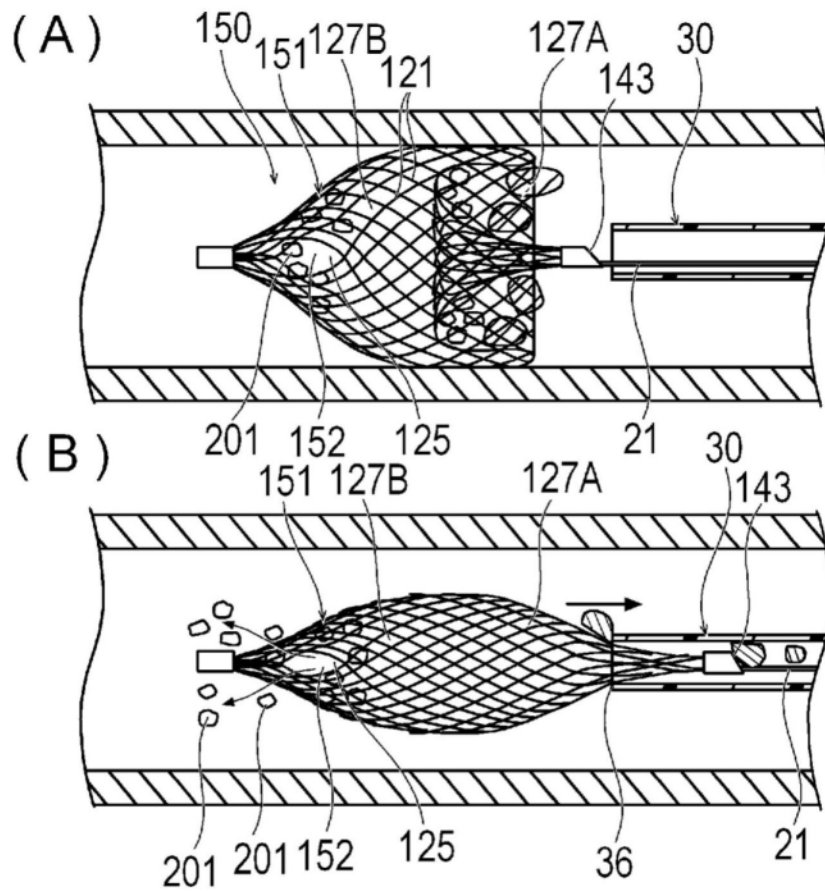


图10

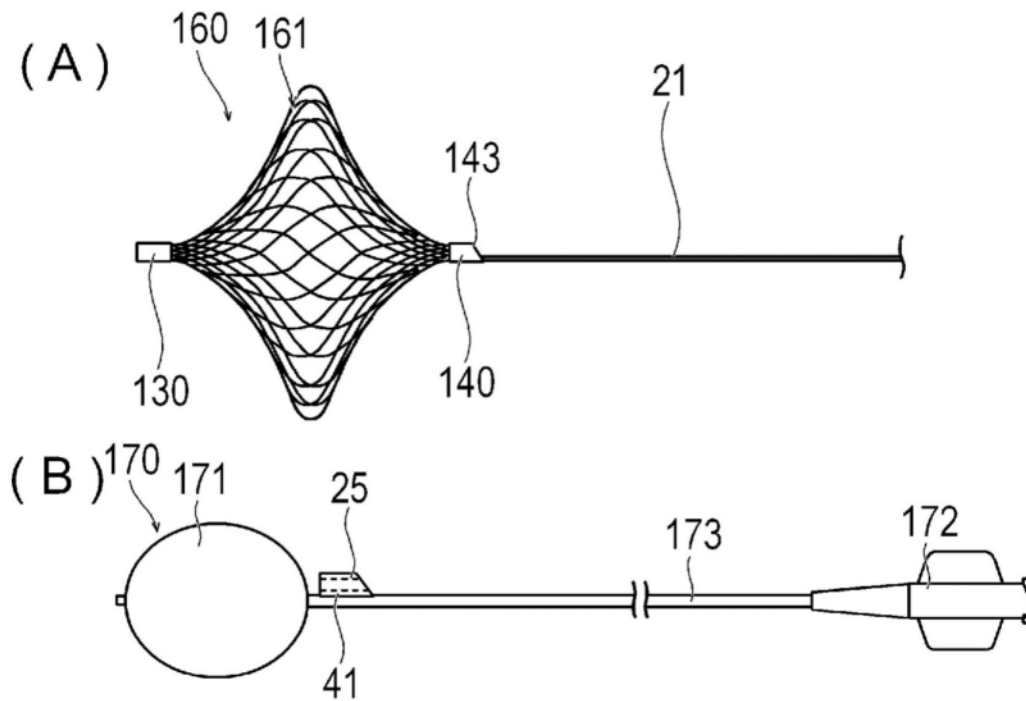


图11