

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-508652

(P2011-508652A)

(43) 公表日 平成23年3月17日(2011.3.17)

(51) Int.Cl.
A61F 2/06 (2006.01)

F I
A61F 2/06

テーマコード(参考)
4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2010-541548 (P2010-541548)
 (86) (22) 出願日 平成21年1月2日(2009.1.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年7月27日(2010.7.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/000001
 (87) 国際公開番号 W02009/088957
 (87) 国際公開日 平成21年7月16日(2009.7.16)
 (31) 優先権主張番号 61/010, 012
 (32) 優先日 平成20年1月4日(2008.1.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 509310406
 インターベンショナル アンド サージカル
 イノベーションズ, エルエルシー
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州, キャン
 ベル・ホール, ハイ・メド・ロード 2
 5
 (74) 代理人 100094651
 弁理士 大川 晃
 (72) 発明者 カルマン, メノ
 オランダ国 8075 ビーディー, エル
 スピート, ヒューレンカント 45

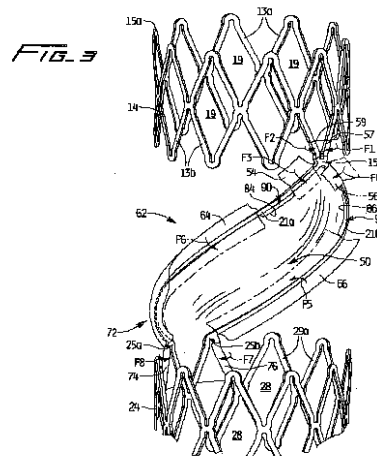
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血流制御装置

(57) 【要約】

血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された細長い支持体を備える、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置。支持体は、軸方向に離隔した部分を互いに連結する連結部材を備える。弁膜が、軸方向に離隔した支持部分間に延在し、第1の連結部材の上に折り畳まれてこの第1の連結部材に取り付けられた第1の領域、および第1の連結部材に取り付けられていない、第1の領域に近接した第2の領域を備える。第2の領域は、血流を可能にする第1の位置と血流を阻止する第2の位置との間で移動可能である。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された細長い支持体であって、軸方向に離隔した第 1 および第 2 の環状の支持部分ならびに前記軸方向に離隔した支持部分を互いに連結する第 1 の連結部材を備える、細長い支持体と、

(b) 前記軸方向に離隔した支持部分間に延在し、上部、下部、および中間部を有する弁膜であって、第 1 の領域および第 2 の下側領域を備え、前記第 1 の領域は、取り付けのために前記第 1 の連結部材の上に折り畳まれ、前記第 2 の領域は、前記第 1 の領域に近接し、前記第 1 の連結部材に取り付けられておらず、血流を可能にする第 1 の位置と血流を阻止する第 2 の位置との間で移動可能である弁膜とを備える、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置。

10

【請求項 2】

取付けのために前記第 1 の連結部材の上に折り畳まれた第 3 の領域を、さらに備え、前記第 2 の領域は、前記第 1 の領域と前記第 3 の領域との間に位置する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 1 の連結部材は、湾曲し、かつ、前記装置の長手方向軸を横断する、請求項 1 に記載の植え込み型装置。

【請求項 4】

前記支持体は、少なくとも一部が形状記憶合金材料から形成される、請求項 1 に記載の植え込み型装置。

20

【請求項 5】

前記弁膜は、少なくとも一部が e P T F E から形成される、請求項 1 に記載の植え込み型装置。

【請求項 6】

前記弁膜は、少なくとも一部が抗凝固剤で被覆される、請求項 1 に記載の植え込み型装置。

【請求項 7】

第 2 の連結部材をさらに備え、前記弁膜は、取付けのために前記第 2 の連結部材の上に折り畳まれた第 4 の領域を有する、請求項 1 に記載の植え込み型装置。

30

【請求項 8】

前記弁膜の前記上部は、前記第 1 の支持部分の底部に取り付けられ、かつ、前記膜の下部は、前記第 2 の支持部分の上部に取り付けられる、請求項 1 に記載の植え込み型装置。

【請求項 9】

前記膜の下部の一部は、前記支持部分の上部の一部の周りに巻き付けられる、請求項 8 に記載の植え込み型装置。

【請求項 10】

前記支持体は、レーザーカットチューブから一体に形成される、請求項 1 に記載の植え込み型装置。

【請求項 11】

40

(a) 血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された細長い支持体と、

(b) 前記支持体によって支持された弁膜であって、第 1、第 2、および第 3 の部分を備え、前記第 1 の部分は、前記支持体の第 1 の領域で取り付けられ、前記第 3 の部分は、前記支持体の第 2 の領域で取り付けられ、前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分と前記第 3 の部分との間に位置し、前記支持体に取り付けられておらず、血流を可能にする第 1 の位置と血流を阻止する前記支持体に近接した第 2 の位置との間で支持体に対して移動可能である弁膜とを備える、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置。

【請求項 12】

前記弁膜の前記第 1 および前記第 3 の部分は、前記支持体の一部の上に巻き付けられたフラップを形成し、前記第 2 の部分は、順行性の血流のための開口を形成するために前

50

記第 1 および前記第 3 の部分に対して移動可能なフラップを形成する、請求項 1 1 に記載の植え込み型装置。

【請求項 1 3】

前記弁膜の前記第 2 の部分は、前記弁膜の底部よりも上部に近い、請求項 1 2 に記載の植え込み型装置。

【請求項 1 4】

前記弁膜は、前記第 2 の部分とは別個の、前記支持体に取り付けられていない第 4 の部分をさらに備え、前記第 4 の部分は、血流を可能にする第 1 の位置と血流を阻止する第 2 の位置との間で支持体に対して移動可能である、請求項 1 1 に記載の植え込み型装置。

【請求項 1 5】

前記支持体は、その第 1 の環状部分と第 2 の環状部分との間に延在する第 1 および第 2 の連結部材を備え、前記第 2 の部分は、前記第 1 の連結部材に近接した第 1 のフラップを形成し、前記第 4 の部分は、前記第 2 の連結部材に近接した第 2 のフラップを形成し、前記各フラップは、前記フラップと前記各連結部材との間に空間を形成し、順行性の血流の際に前記空間を通る血流を可能にし、逆行性の血流の際に前記空間を閉じる、請求項 1 4 に記載の植え込み型装置。

【請求項 1 6】

(a) 血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された血管壁に係合可能な細長い支持体であって、軸方向に離隔した第 1 および第 2 の支持部分ならびに前記軸方向に離隔した支持部分を互いに連結する第 1 の連結部材を備える、細長い支持体と、

(b) 連結部材に取り付けられた弁膜であって、前記支持体の第 1 の区分に取り付けられた上部および前記支持体の第 2 の区分に取り付けられた下部を備え、かつ血液が一方向に流れる際に血流を可能にする可能状態および血液が反対方向に流れる際に血流を阻止する阻止状態を有し、前記膜の上側取付け部および前記膜の下側取付け部が、前記可能状態および前記阻止状態の両方において所定の位置に実質的に固定されたままであり、前記下側および前記上側取付け部は、前記両方の状態において血管壁の互いに反対側の領域に近接したままである弁膜とを備える、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置。

【請求項 1 7】

前記弁膜は、前記上側取付け部と前記下側取付け部との間に中間部を備え、前記中間部における第 1 のフラップをさらに備え、前記第 1 のフラップは、前記支持体に取り付けられておらず、前記上側および前記下側取付け部が所定の位置に固定されたまま、前記血流を可能にする状態および前記血流を阻止する状態を生成するために移動可能である、請求項 1 6 に記載の植え込み型装置。

【請求項 1 8】

血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された細長い支持体と、血流を可能にする第 1 の状態および血流を阻止する第 2 の状態を有する、前記支持体によって支持された弁膜とを備え、前記弁膜は、その互いに反対側の両端部が血管の互いに反対側の壁部に近接するように、前記血管の長手方向軸を横切るために前記血管に渡って延在する第 1 の角度で前記血管内に配備され、前記第 1 および前記第 2 の状態で前記第 1 の角度を実質的に維持する、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置。

【請求項 1 9】

前記弁膜は、前記支持体に取り付けられていない第 1 の領域を有し、前記第 1 の取り付けられていない領域は、前記膜の少なくとも 1 つのカットによって形成され、順行性の血流の際に前記支持体に近接した開口を形成する、請求項 1 8 に記載の植え込み型装置。

【請求項 2 0】

前記第 1 の取り付けられていない領域は、逆行性の血流の際に前記支持体に近接して運動して前記開口を閉じる、請求項 1 9 に記載の植え込み型装置。

【請求項 2 1】

前記弁膜は、前記第 1 の領域から離れた、前記支持体に取り付けられていない第 2 の領域を有し、前記第 2 の取り付けられていない領域は、前記膜の少なくとも 1 つのカットに

10

20

30

40

50

よって形成され、順行性の血流の際に前記支持体に近接した開口を形成し、逆行性の血流の際に前記支持体に近接して運動して前記支持体に近接した前記開口を閉じる、請求項 18 に記載の植え込み型装置。

【請求項 22】

前記第 1 および前記第 2 の開口は、前記血管の直径の 15% ~ 30% の範囲の断面形状を形成する、請求項 21 に記載の植え込み型装置。

【請求項 23】

前記弁膜は、上部および下部を有し、前記第 1 の取り付けられていない領域は、前記下部よりも前記上部に近い、請求項 21 に記載の植え込み型装置。

【請求項 24】

前記第 2 の取り付けられていない領域は、前記下部よりも前記上部に近い、請求項 23 に記載の植え込み型装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2006年5月25日出願の仮特許出願第60/808,406号および2006年5月31日出願の仮特許出願第60/809,483号の優先権をそれぞれ主張する2007年5月10日出願の仮特許出願第11/801,489号および2007年5月10日出願の仮特許出願第11/801,691号の一部継続出願である2008年1月4日出願の仮特許出願第61/010,012号の優先権を主張するものである。

【0002】

本発明は、静脈系における血流を制御するための装置に関し、とくに、血管を流れる血流を制御するための植え込み型弁装置に関する。

【背景技術】

【0003】

血管系、特に足および腕の静脈系は、心臓から送られた方向に血液が上流に逆流しないように独特に配置された弁を備えている。腕および足では、深い静脈系および表面（表在性）静脈系が存在する。様々な理由から、深い静脈系で血栓症が起こることがある。血液を薄めることで、この問題を緩和することができる。しかし、血液が薄められると、弁は、効果的に閉じず、しばしば漏れることがある。この場合、足首の方向に静脈血圧が上昇して、痛み、腫張、静脈瘤、および潰瘍を含め、様々な問題が起きることがある。この種の症状は、立った姿勢で長時間過ごす人、例えば、外科医の間で広まっている。

【0004】

足の表面静脈系は、深い静脈形よりも比較的弱く、かつ、上からの血液の圧力上昇によって自然に拡張する傾向がある。この拡張により、弁が効果的に機能しなくなり、見た目が悪く痛みを伴う静脈瘤につながる可能性がある。大手術が、これらの血管障害を治療するのにしばしば必要になることがある。例えば、静脈瘤は、血流能力の低下、および血液を排出するための周囲血管の圧力の上昇を引き起こす静脈の遮断か、または同じ問題が生じる静脈瘤の完全な除去によって治療される。深い静脈は、侵襲性外科手術が必要であるが、腫張、感染のリスク、および外傷のためにほとんど行われない。いずれの場合も、表面静脈の治療は、深い静脈系の障害のある弁を治療しないため、上昇した圧力が継続し、足への逆流が起こる。本発明は、この種の問題を未然に防ぐ装置に関する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は、血管を流れる血流を機械的に制御するための新規、かつ、有用な植え込み型弁装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、一態様では、血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された

10

20

30

40

50

細長い支持体および弁膜を備える、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置を提供する。支持体は、軸方向に離隔した第1および第2の実質的に環状の支持部分、ならびに軸方向に離隔した部分を互いに連結する第1の連結部材を備える。弁膜は、軸方向に離隔した支持部分間に延在し、上部、下部、および中間部を有する。弁膜は、第1の領域および第2の下側領域を有し、第1の領域は、取付けのために第1の連結部材の上に折り畳まれ、第2の領域は、第1の領域に近接し、第1の連結部材に取り付けられていない。第2の領域は、血流を可能にする第1の位置と血流を阻止する第2の位置との間で移動可能である。

【0007】

本装置は、好ましくは、取付けのために第1の連結部材の上に折り畳まれた第3の領域をさらに備え、第2の領域は、第1の領域と第3の領域との間に位置する。

10

【0008】

一実施形態では、第1の連結部材は、湾曲し、かつ、本装置の長手方向軸を横切る。一実施形態では、支持体は、少なくとも一部が形状記憶合金材料から形成され、弁膜は、少なくとも一部がePTFEから形成される。好ましくは、弁膜は、少なくとも一部が抗凝固剤で被覆される。支持体は、レーザーカットチューブから一体に形成することができる。

【0009】

本装置は、第2の連結部材をさらに備えることができ、弁膜は、取付けのために第2の連結部材の上に折り畳まれた第4の領域を有する。

20

【0010】

一実施形態では、弁膜の上部は、第1の支持部分の底部に取り付けられ、弁膜の下部は、第2の支持部分の上部に取り付けられ、弁膜の下部の一部が、支持部分の上部の一部の周りに巻き付けられている。

【0011】

本発明は、また、血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された細長い支持体と、第1、第2、および第3の部分有する支持体によって支持された弁膜とを備える、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置も提供する。第1の部分は、支持体の第1の領域に取り付けられ、第3の部分は、支持体の第2の領域に取り付けられ、第2の部分は、第1の部分と第3の部分との間に位置し、支持体に取り付けられていない。第2の部分は、血流を可能にする第1の位置と支持体に近接し血流を阻止する第2の位置との間で支持体に対して移動可能である。

30

【0012】

好ましくは、弁膜の第1および第3の部分は、支持体の一部の周りに巻き付けられたフラップを形成し、第2の部分は、逆行性の血流のための開口を形成するために第1の部分および第3の部分に対して移動可能なフラップを形成する。好適な実施形態では、弁膜の第2の部分は、弁膜の底部よりも上部に近い。

【0013】

弁膜は、第2の部分から離隔した、支持体に取り付けられていない第4の部分をさらに備えることができ、第4の部分は、血流を可能にする第1の位置と血流を阻止する第2の位置との間で支持体に対して移動可能である。

40

【0014】

一実施形態では、支持体は、その第1の環状部分と第2の環状部分との間に延在する第1および第2の連結部材を備え、第2の部分は、第1の連結部材に近接した第1のフラップを形成し、第4の部分は、第2の連結部材に近接した第2のフラップを形成し、これらの各フラップは、フラップと各連結部材との間に空間を形成し、順行性の血流の際に、この空間を通る血流を可能にし、逆行性の血流の際にこの空間を閉じる。

【0015】

本発明は、また、血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された、血管壁に係合可能な細長い支持体とおよび弁膜を備える、血管を流れる血流を制御するための

50

植え込み型装置も提供する。支持体は、軸方向に離隔した第1および第2の支持部分およびこれらの軸方向に離隔した部分を互いに連結する第1の連結部材を備える。弁膜は、連結部材に取り付けられ、支持体の第1の区分に取り付けられた上部および支持体の第2の区分に取り付けられた下部を有する。弁膜は、血液が一方向に流れるときに血流を可能にする可能状態および血液が反対方向に流れるときに血流を阻止する阻止状態を有する。弁膜の上側取付け部および弁膜の下側取付け部は、可能状態および阻止状態の両方において所定の位置に実質的に固定されたままであり、これらの上側および下側取付け部は、両方の状態において血管壁の互いに反対側の領域に近接したままである。

【0016】

弁膜は、好ましくは、上側取付け部と下側取付け部との間の中間部およびこの中間部における第1のフラップを備え、この第1のフラップは、支持体に取り付けられておらず、上側および下側取付け部が固定されたまま、血流阻止状態および血流可能状態を生成するために移動可能である。

10

【0017】

本発明は、また、血管内に植え込まれるように大きさが合わせられ、構成された細長い支持体と、血流を可能にする第1の状態および血流を阻止する第2の状態を有する、支持体によって支持された弁膜とを備える、血管を流れる血流を制御するための植え込み型装置も提供する。弁膜は、その互いに反対側の両端部が血管の互いに反対側の壁部に近接するように、血管の長手方向軸を横切るために血管に渡って延在する第1の角度で血管内に配備され、第1および第2の状態第1の角度を実質的に維持する。

20

【0018】

好ましくは、弁膜は、支持体に取り付けられていない第1の領域を有し、この支持体は、弁膜の少なくとも1つのカットによって形成され、順行性の血流の際に支持体に近接した開口を形成する。好ましくは、第1の取り付けられていない領域は、逆行性の血流の際に支持体に近接して運動して開口を閉じる。

【0019】

好適な実施形態では、弁膜は、第1の領域から離隔した、支持体に取り付けられていない第2の領域を有し、この第2の取り付けられていない領域は、弁膜の少なくとも1つのカットによって形成され、順行性の血流の際に支持体に近接した開口を形成する。この実施形態では、第2の取り付けられていない領域は、逆行性の血流の際に支持体に近接して運動して開口を閉じる。

30

【0020】

一実施形態では、弁膜は、上部および下部を有し、第1の取り付けられていない領域および第2の取り付けられていない領域は、下部よりも上部に近い。

【0021】

したがって、本発明の属する技術分野における技術者であれば、過度の実験を行うことなく、本発明の装置の製造および使用方法を容易に理解できるであろう。本発明の好適な実施形態を、特定の図面を参照しながら、以下に詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0022】

40

【図1】完全に組み立てる前の、本発明の流量制御装置の斜視図である。

【図2】図1の流量制御装置の支持体の斜視図である。

【図3】膜がフレームにどのように取り付けられるかを例示する流量制御装置の側面斜視図である。

【図4】閉位置にある膜を示す、図1の流量制御装置の上(遠位)部の正面斜視図である。

【図5A】開位置にある膜を示す側面斜視図である。

【図5B】閉位置にある膜を示す、図5Aに類似した側面斜視図である。

【図6A】順行性の血流により開位置にある膜を示す、図5Aに示された領域の断面図である。

50

【図 6 B】逆行性の血流により閉位置にある膜を示す、図 6 A に示された領域の断面図である。

【図 6 C】閉位置にある膜を示す、図 5 B の膜の上部領域の平面図である。

【図 6 D】開位置にある膜を示す、図 5 A の膜の上部領域の平面図である。

【図 6 E】開位置で示されている膜の代替の実施形態の上部領域の平面図である。

【図 7】順行性の血流の増加のためにより大きな開口を形成するフラップを備えた膜の別の代替の実施形態を示す図 4 に類似した図である。

【図 7 A】閉位置にある図 7 の膜を示すことを除き、図 6 B に類似した断面図である。

【図 8】流量制御装置の配備の位置の 2 つの例を示す患者の解剖図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

ここで、各図面において同様の参照数字が同様の部品を示している図面を参照すると、本発明の好適な実施形態に従って構成した、全体を参照数字 10 で示す流量制御装置が例示されている。制御装置 10 は、上方を向いた一連の丸い V 型頂部 15 a および下方を向いた一連の丸い V 型頂部 15 b を有する上側および下側の実質的に環状のリング部 14、24 を有する細長い支持体 12 を備えている。すなわち、上側または遠位側（血流の方向に対して）リング部 14 は、領域 17 で互いに接続されて一連の閉じた実質的に菱形のセル 19 を形成する、V 型を形成する第 1 の一連の傾斜ストラット 13 a および逆 V 型を形成する第 2 の一連の傾斜ストラット 13 b を有する。同様に、下側または近位側（血流の方向に対して）リング部 24 は、領域 27 で互いに接続されて閉じた実質的に菱形のセル 28 を形成する、反対方向を向いた第 1 の一連の傾斜ストラット 29 a および第 2 の一連の傾斜ストラット 29 b を有する。セル 28 は、上側頂部 25 および下側頂部 26 を有する。見やすくするために、図面の同一の部品のすべてに参照数字は必ずしも付されていない。好適な実施形態では、リングおよび連結部材（後述）は、好ましくは一体であるが、「結合された」、「接続された」などは、説明を容易にするために用いられることに留意されたい。

【0024】

支持体 12 は、見やすくするために、膜が取り除かれた図 2 に最もよく示されているように、2 つの湾曲した連結または接続部材 21 a、21 b を有する。各接続部材 21 a、21 b の上部は、上側リング 14 の対になった傾斜ストラット 13 b の 1 つの共通下側頂部 15 b から延びている（図 3 および図 4 も参照）。接続部材 21 a、21 b の下端部は、下側リング 24 の別個のセル 28 の離れた上側頂部 25 a、25 b からそれぞれ延びている。例示する実施形態では、頂部 25 a、25 b は、10 個のセルが形成されているため互いに約 36 度離隔している。しかし、頂部間の間隔が異なる、異なる数のセルを設けることもできる。また、接続部材は、下側リング 24 または上側リング 14 の他の頂部から延ばすこともできることを理解されたい。接続部材 21 a、21 b は、上端部が装置 10 の一端（径方向 / 横断方向から見て）に接続され、下端部が装置 10 の反対端部（径方向 / 横断方向から見て）に接続されるように約 180 度に渡って延在する（そして、植え込まれると実質的に血管に渡って延在する）湾曲または捻れを有する。すなわち、例示する実施形態の 10 個の閉じたセルでは、頂部 15 b は、頂部 25 a および頂部 25 b から約 162 度位相がずれている。他の間隔および代替のセルの数も企図される。

【0025】

2 つの接続部材が示されているが、1 つまたは 3 つ以上の接続部材を設けることもできる。また、接続部材は、互いにさらに離隔または近づけることができ、図示した曲線とは異なる曲線を有することができる。

【0026】

リング 14、24 は、送達のための縮径（プロフィール）位置まで縮められる。リング 14、24 は、植え込まれると、血流の方向に対して実質的に垂直である。好ましくは、拡張（配備）構造のリング 14、16 は、植え込み後に血管に対して十分な径方向の力を加えて装置が所望の位置および向きを維持するように標的血管の内径よりも大きい直径を

10

20

30

40

50

有する。例えば、8 mmの血管に使用する場合、リングは、約10 mmの拡張外径を有することができ、好ましくは、12 Fr (4 mm)の送達カテーテルに通して送達するのに十分に縮むことができる。他のリング直径も企図される。

【0027】

支持体12は、好ましくは、図面に示されているようにより大きい直径構造が形状記憶されるニチノールやE1gilo yなどの形状記憶材料から形成される。例示されている実施形態では、支持体は、接続部材とリングが一体であるようにチューブからレーザーカットされる。しかし、別法として、支持体をワイヤ(1または複数)から形成することも企図される。また、一体である代わりに、別個の部材を用意して、個々の連結(接続)部材によって別個のリングが結合できることも理解されたい。

10

【0028】

装置10は、開位置と閉位置との間で運動することによって、血管を流れる血流を制御するための、支持体12に機能的に結合された弁部材または膜50を備える。膜50は、好ましくは、ePTFE材料などの極薄膜材料のシートから形成される。本明細書に開示される膜は、植え込み装置を拒絶する体の欲求を阻害するために、ヘパリンなどの抗凝固薬または抗血液凝固剤および/または抗血栓薬および/または抗増殖コーティングを接着または他の方法で被覆することができると考えられる。好適な実施形態では、膜は抗血栓薬で被覆され、フレームは、例えば、デキサメタゾンなどの抗増殖剤で被覆される。

【0029】

図示されているように、弁膜50は、上部52、中間部62、および下部72を有する。膜50が、製造時にどのように支持体12が取り付けられるかを例示する図3を参照すると、上部52は、それぞれの接続部材21a、21bに対して折り畳まれて膜に取り付けられ、膜50の上部52を支持体12の周りに固定する第1および第2のフラップ54、56を有する。図3は、破線で示された折り畳まれていない位置から矢印F4の方向に既に折り畳まれたフラップ56を例示している。図3は、また、破線で示されている折り畳まれた位置に製造時に矢印F3の方向に移動する前の折りたたまれていない位置にあるフラップ54も例示している。膜50の最上部領域におけるフラップ57および59は、それぞれ矢印F1、F2の方向にストラット13bの周りに巻きつけられている。

20

【0030】

図3を引き続き参照すると、膜50の中間部62は、連結(接続)部材21a、21bのそれぞれに取り付けるためのフラップ64、66を有する。フラップ64は、膜50に取り付けられた破線で示されている折り畳まれた位置に矢印F6の方向に折り畳まれるほとんど折り畳まれていない位置で示されている。フラップ66は、破線で示されている折り畳まれた位置に矢印F5の方向に折り畳まれるべき折り畳まれていない位置で示されている。

30

【0031】

膜50の下部72は、それぞれが別個のストラット29aの周りに折り畳まれているフラップ74および76を有する。矢印F8、F7は、折り畳みの方向を例示している。

【0032】

膜50のカットは、上側の取り付けられたフラップ54と中間の取り付けられたフラップ64との間の取り付けられていないフラップ84、および上側の取り付けられたフラップ56と中間の取り付けられたフラップ66との間の取り付けられていないフラップ86を形成する。これらの取り付けられていないフラップ84、86は、図示されているようにそれぞれの接続部材21a、21bに近接して配置されているが、後述するように、膜50と接続部材21a、21bとの間の血流のための各開口90、91を形成している。別法では、フラップ84、86は、取り付けられていない状態を維持し、かつ連結部材から十分な空間を形成して血流が通過できる十分な大きさの開口を形成するのであれば、接続部材の上に延在することもできることに留意されたい。

40

【0033】

図1は、膜50の支持体12への固定/取付けのために膜がどのように支持体12の周

50

りに巻き付けられて膜の他の部分に接続されるかを例示するために、製造中の接続前のフラップが開いた膜50を示していることに留意されたい。支持体12の領域の上/周りに巻き付けられた後のフラップは、溶接、接着剤、縫合、または他の方法で膜本体に接続することができる。また、ePTFE材料が含浸されたか、または他の方法で混合されたポリウレタンまたはポリカーボネート/ポリウレタンなどの中間材料を用いて溶接を容易にすることもできる。膜を、接着剤または縫合材料の使用などによる方法によって支持体12自体に取り付けることができることも企図される。

【0034】

膜50の本体部分は、開位置において、血管の範囲全体ではないにしても実質的に延在することが分かるであろう。しかし、取り付けられていないフラップ84、86に近接した開口90および91は、必要量の血流のために十分な隙間を画定し、正常に機能する弁は約35%しか開かないことが出願者によって理解されている。一部の実施形態では、フラップ84、86と支持体との間の空間によって形成された膜の開口は、血管の直径の約5%~約15%の範囲の隙間空間を形成する。図7に示されている代替の実施形態では、より多くの順行性の血流を可能にするためにより大きな開口90'および91'が形成されている。これらのより大きな開口の実施形態では、好ましくは、血管の直径の約15%~約45%、より好ましくは約15%~約30%に相当する空間(開口)を形成することができる(すべての他の態様において、図7の制御装置は、図4の制御装置と同一であるため、対応する構成要素には、数字にダッシュが付され、本明細書では説明しない)。これらのパーセンテージは、血管の直径に対して定義される。例えば、寸法が2mm×4mmの長方形の開口が形成され、10mmの血管内に配置される場合、2つの開口が占める断面積(約16mm²)は、血管の全径(約7.8mm)の約20%であろう。前述の範囲およびパーセンテージは、単なる例として記載したものであり、異なるパーセンテージの開口を形成する他の大きさの開口も企図されることを理解されたい。また、正方形や半円形などを含め、長方形以外の他の形状の開口を設けることもできる。図6Eは、例として、フラップ84'、86'のそれぞれによって形成された実質的に半円形の開口90'、91'を示している。

【0035】

順行性の血流を可能にする開(血流を可能にする)位置/状態と本質的に血流を阻止する閉(血流を阻止する位置/状態)との間の膜50の運動が、それぞれ図5Aおよび図5Bに示され、図6A~図6Dにより詳細に示されている。しかし、閉位置では、詳細を後述するように最少量の血流が許容される。

【0036】

より具体的には、図5Aを参照すると、矢印「D」で示されている下流方向(順行性の流れ)に血管Vを流れる血流は、図面で見ると上方に膜本体部分を押すように弁膜50に対して作用し、下側に凹状の腹を形成する。血液が、凹状の表面に沿って膜の上まで移動し、この血圧が、フラップ84および86を押し上げ、図6Aおよび図6Dにも示されているように接続部材21a、21bのそれぞれからフラップが離隔(分離)して開口または隙間を形成する。

【0037】

拍動された血液は、開口(空間)90、91を通過して矢印D1(図5A)の方向に移動した後、図5Bの矢印Cの方向に逆流する。この逆行性の血流は、膜50の傾斜した本体に作用し、図5Bで見ると下方に膜50を押し、膜の下側に凸部を形成する。この下方圧力は、接続部材21a、21bのそれぞれに近接したフラップ84、86を、例えば、図6Bおよび図6Cに示されているように接続部材に対して下方に押し、これにより開口90、91が実質的に閉じて、これらの開口を通る血流が防止される。しかし、少量の血液が、図5Bの矢印C1によって示されているように、膜50と血管壁との間を押し込み、凝固につながる可能性がある血流停滞またはうっ血を低減する。図7の実施形態のように、より大きな開口を形成するためにより大きなフラップが用いられる実施形態では、閉位置にあるフラップ84'(および不図示の86')は、接続部材に近接して位置し、接続

10

20

30

40

50

部材（例えば、接続部材 2 1 a'）の下側に延在して、図 7 A に示されているように血管壁に支持され、これにより血流を阻止する。

【 0 0 3 8 】

膜は、血流を促して膜本体を連続的に洗浄してうっ血を防止するために、血管に対して約 5 0 度 ~ 7 0 度の角度で延在することを理解されたい（他の角度も企図される）。より具体的には、開位置で膜 5 0 の本体部分に接触する血液は、凹状の表面に沿って上方に案内され、これにより膜本体を洗浄して血餅を洗い流し、凝固の可能性を低減する。閉位置では、膜本体に接触する血液は、傾斜した本体に沿って下方に案内され、膜の反対側を洗浄して、同様に凝固の可能性を低減する。

【 0 0 3 9 】

膜 5 0 は、開（血流を可能にする）および閉（血流を阻止する）位置 / 状態で血管に対して実質的に同じ角度を維持することを理解できよう。すなわち、図 5 A および図 5 B に示されているように、膜 5 0 の上部領域は、開（血流を可能にする）位置で、血管壁の一侧に近接している。この上部領域は、閉（血流を阻止する）位置で、同じ血管壁との近接を維持する。同様に、膜 5 0 の下部領域は、血管壁の反対側に近接し、図 5 A、図 5 B のそれぞれの開位置および閉位置の両方で、その血管壁との近接を維持する。したがって、膜の上側および下側取付け領域は、実質的に同じ位置を維持する。

【 0 0 4 0 】

患者の足における流量制御装置の配備の位置の一例が、図 8 に示されており、領域 A 1 および A 2 は、装置の可能な配備部位、例えば、天然の弁 V の上流または下流を示している。

【 0 0 4 1 】

形状記憶材料から形成される場合は、装置は、送達部材から解放されたときまたは温度変化に応じて、図示されている位置まで自動的に拡張する。しかし、他の材料から形成される場合は、材料の弾力性によって自動的に拡張するように設計するか、または別法として、参照により開示内容のすべてが本明細書に組み入れられる同時係属中の米国特許出願第 1 1 , 8 0 1 , 6 9 1 号に開示されているバルーンカテーテル（図示せず）を用いて血管内に植え込むことができる。すなわち、リング 1 4 および 2 4 は、バルーンを膨張させて、または機械式拡張器の使用によって閉位置から拡張位置に移動させることができる。拡張時、リング 1 4 および 2 4 は、血管壁に力を加え、これにより血管内に維持される。次いで、装置 1 0 が、上記した要領で血管を流れる血液の流れを制御できるように、バルーンまたは機械式拡張器を収縮させ、カテーテルを血管から抜去する。

【 0 0 4 2 】

実質的に円形のリングを示す本明細書に開示された実施形態では、リングは、血管の直径よりも大きなサイズを有する形状にすることができ、従って、血管の大きさによっては、円形ではなく、円形構造に向けて血管を押圧する楕円形を有することができることを理解されたい。

【 0 0 4 3 】

上記説明は、多くの詳細を含むが、これらの詳細は、開示の範囲の限定と解釈されるべきではなく、好適な実施形態の単なる例である。当業者であれば、開示の範囲および趣旨の範囲内である多くの他の可能な変更形態に想到するであろう。

10

20

30

40

【 図 1 】

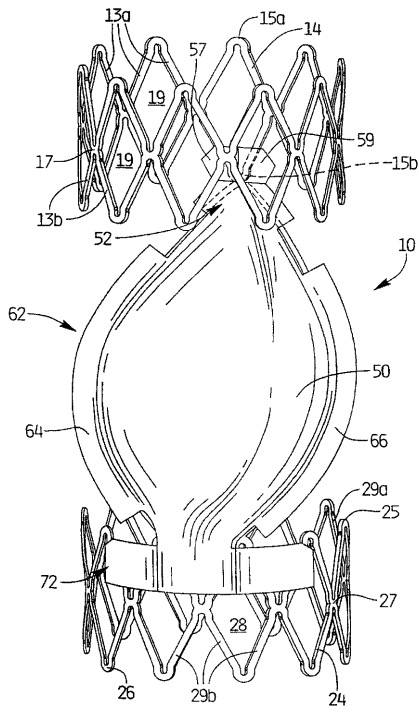


図 1

【 図 2 】

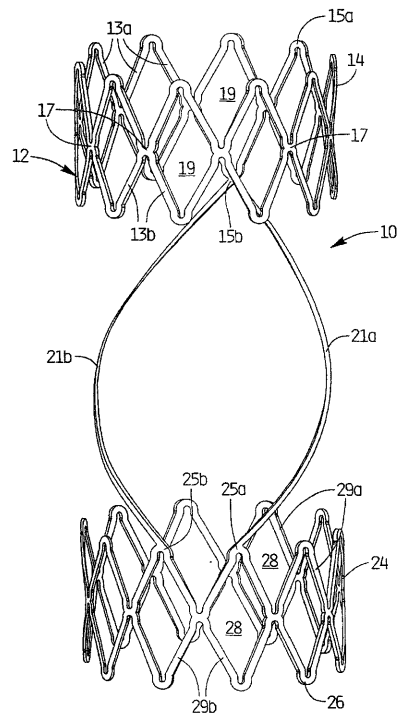


図 2

【 図 3 】

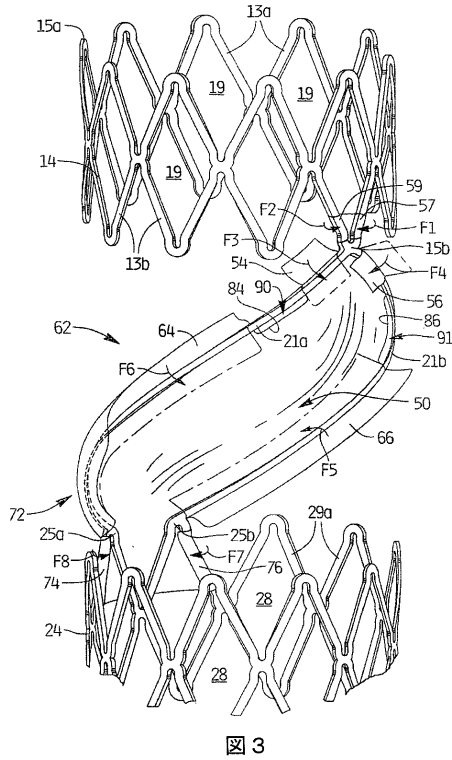


図 3

【 図 4 】

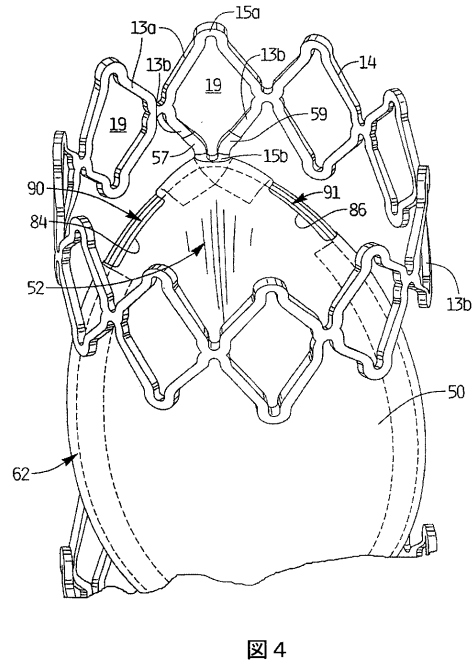


図 4

【 図 5 A 】

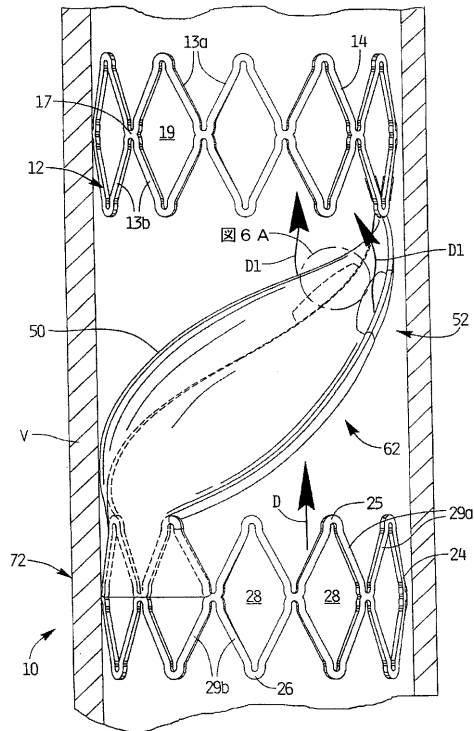


図 5 A

【 図 5 B 】

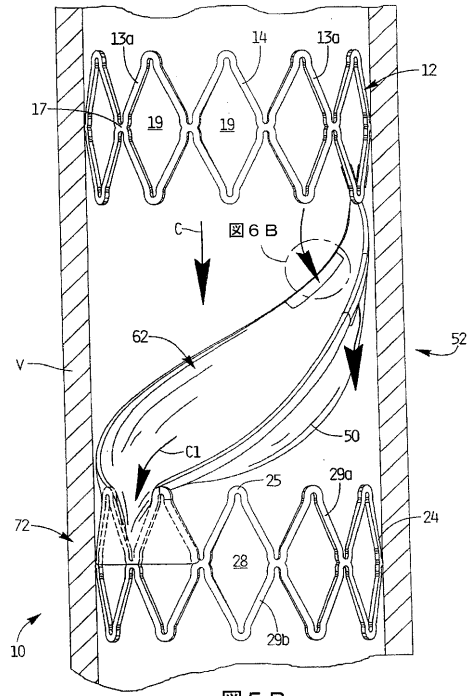


図 5 B

【 図 6 A 】

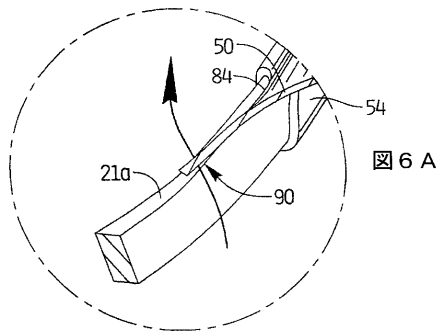


図 6 A

【 図 6 C 】

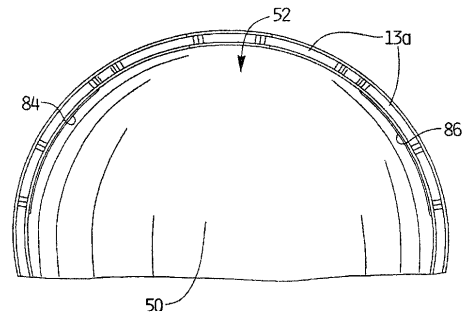


図 6 C

【 図 6 B 】

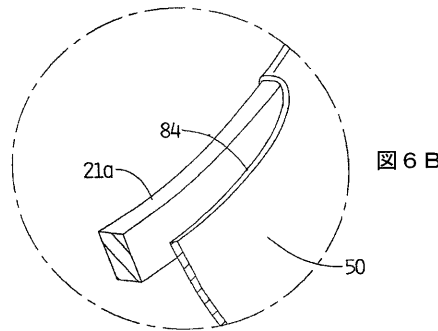


図 6 B

【 図 6 D 】

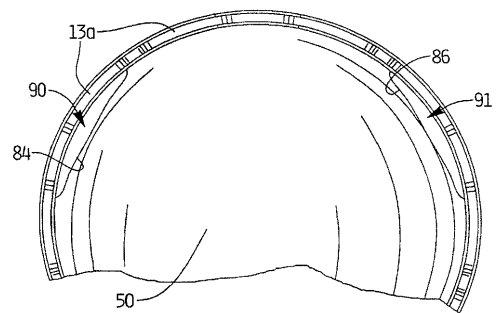


図 6 D

【 図 6 E 】

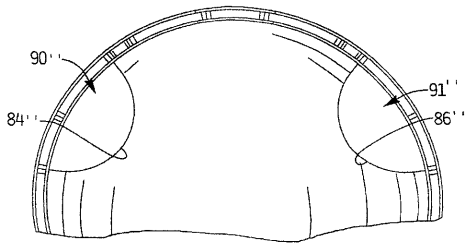


図 6 E

【 図 7 】

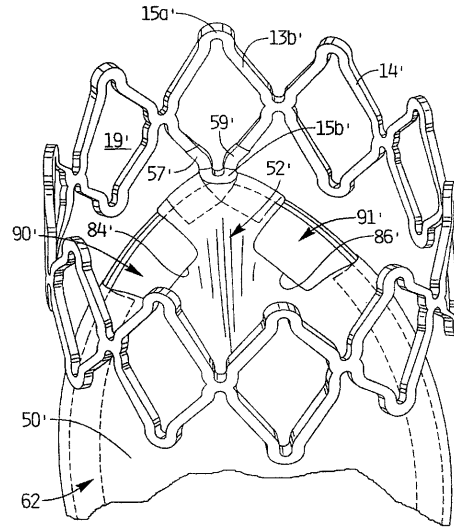


図 7

【 図 7 A 】

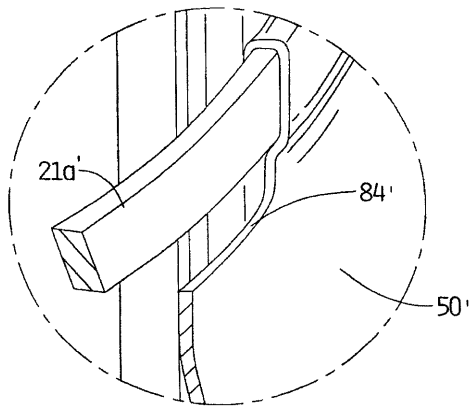


図 7 A

【 図 8 】

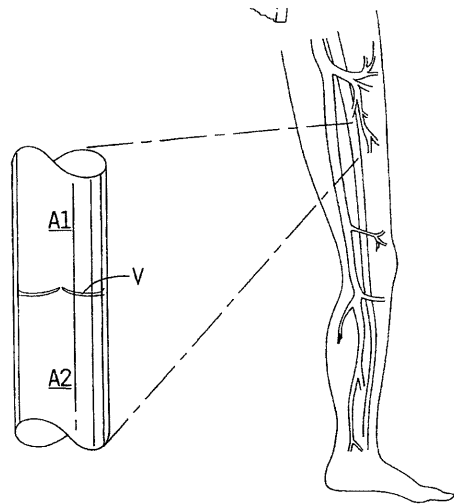


図 8

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No
 PCT/US2009/000001

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2003/209835 A1 (CHUN IKSOO [US] ET AL) 13 November 2003 (2003-11-13) paragraphs [0046] - [0061], [0074] - [0087]; figures 1A-1D, 4A-6A	1-10
A	US 2007/288086 A1 (KALMANN MENNO [NL] ET AL) 13 December 2007 (2007-12-13) paragraphs [0058] - [0060]; figures 11-13 paragraphs [0070] - [0074]; figures 19-21	1-10
A	US 2005/096735 A1 (HOJEIBANE HIKMAT [US] ET AL) 5 May 2005 (2005-05-05) paragraphs [0036] - [0041], [0046], [0050], [0076], [0094]; figures 1A-2C, 2G paragraphs [0095] - [0101]; figures 4A-5B paragraphs [0104], [0105]; figures 6A-6D	1-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
E earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*Z* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
8 April 2009	12/06/2009	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Pantelidis, D	

INTERNATIONAL SEARCH REPORTinternational application No.
PCT/US2009/000001**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see annex

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2009 /000001

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-10

Claims 1-10 directed to an implantable device for regulating blood flow as defined by the subject-matter of claim 1.

2. claims: 11-15

Claims 11-15 directed to an implantable device for regulating blood flow as defined by the subject-matter of claim 11.

3. claims: 16,17

Claims 16-17 directed to an implantable device for regulating blood flow as defined by the subject-matter of claim 16.

4. claims: 18-24

Claims 18-24 directed to an implantable device for regulating blood flow as defined by the subject-matter of claim 18.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/000001

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003209835 A1	13-11-2003	AU 2003225291 A1	11-11-2003
		AU 2003230363 A1	11-11-2003
		AU 2003298515 A1	04-05-2004
		AU 2009200209 A1	12-03-2009
		AU 2009200210 A1	19-02-2009
		CA 2485285 A1	20-11-2003
		CA 2485293 A1	20-11-2003
		CA 2501712 A1	29-04-2004
		EP 1507492 A1	23-02-2005
		EP 1509171 A1	02-03-2005
		EP 1667604 A2	14-06-2006
		JP 2005525169 T	25-08-2005
		JP 2005525172 T	25-08-2005
		MX PA04011144 A	16-08-2005
		MX PA04011147 A	01-07-2005
		MX PA04011148 A	16-08-2005
		WO 03094795 A1	20-11-2003
		WO 03094799 A1	20-11-2003
		WO 2004034933 A2	29-04-2004
		US 2008036113 A1	14-02-2008
US 2007288086 A1	13-12-2007	WO 2008140466 A1	20-11-2008
US 2005096735 A1	05-05-2005	AU 2004287395 A1	19-05-2005
		CA 2543927 A1	19-05-2005
		EP 1684667 A2	02-08-2006
		JP 2007509700 T	19-04-2007
		WO 2005044138 A2	19-05-2005

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ヒンチレフ, ピーター, ダブリュ. ジェイ.

アメリカ合衆国 ニューヨーク州, キャンベル・ホール, ハイ・メドロー・ロード 25

(72)発明者 レーマン, アダム, アイ.

アメリカ合衆国 コネチカット州, ノースフォード, ヒルサイド・ビュー・ロード 26

Fターム(参考) 4C097 AA15 BB01 BB09 CC01 CC05 CC12 CC16 CC20 DD01