

(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2012-508070
(P2012-508070A)

(43) 公表日 平成24年4月5日(2012.4.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12	4 C 1 6 7
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2011-535712 (P2011-535712)	(71) 出願人	506226692 エイジーエイ メディカル コーポレイ ション アメリカ合衆国 5 5 4 4 2 ミネソタ、 プリマス、ネイサン レーン 5 0 5 0
(86) (22) 出願日	平成21年11月9日 (2009.11.9)	(74) 代理人	110000855 特許業務法人浅村特許事務所
(85) 翻訳文提出日	平成23年5月10日 (2011.5.10)	(74) 代理人	100066692 弁理士 浅村 皓
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/063673	(74) 代理人	100072040 弁理士 浅村 肇
(87) 国際公開番号	W02010/056616	(74) 代理人	100140028 弁理士 水本 義光
(87) 国際公開日	平成22年5月20日 (2010.5.20)	(74) 代理人	100072822 弁理士 森 徹
(31) 優先権主張番号	12/268,756		
(32) 優先日	平成20年11月11日 (2008.11.11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 標的部位を治療するための非対称デバイス及び関連する方法

(57) 【要約】

本発明の実施例は、血管異常を治療するため等、身体内の標的部位を治療するための医療デバイス及び方法を提供する。例えば、一実施例は、第1の部分と、第2の部分と、第1の部分及び第2の部分の間に配置された中央部分とを有する第1の管状部材を備える医療デバイスを提供する。第1及び第2の部分のそれぞれは、中央部分の半径よりも大きな半径を有し、第2の部分は、予め設定された形態を有し、この形態において、第2の部分の一部は、円板状形状の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状を有している。

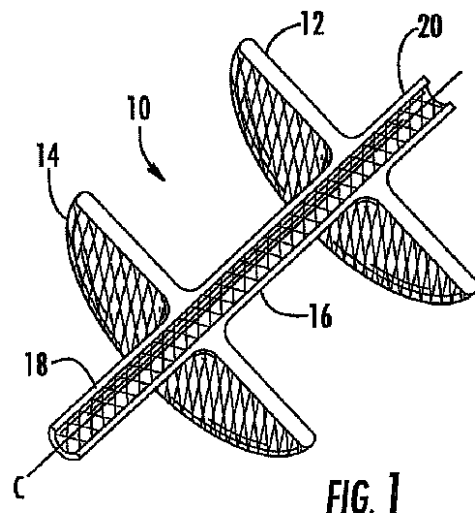


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部を貫通する長手方向軸線（C）を有する医療デバイス（10, 38）であって、前記長手方向軸線に沿った予め設定された弛緩形態を有するとともに、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分（16）とを有する少なくとも1つの管状部材を備え、

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分の半径よりも大きな、前記長手方向軸線から外方に延びる半径を有し、

前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つの少なくとも一部は、前記円板の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状（12, 14）を有する、医療デバイス（10, 38）。 10

【請求項 2】

前記第1の部分及び前記第2の部分のうち一方のみが、一部円板状形状を有し、前記第1の部分及び前記第2の部分のうち他方は、完全円板状形状を有する請求項1に記載の医療デバイス（10, 38）。

【請求項 3】

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれが、一部円板状形状（12, 14）を有する請求項1に記載の医療デバイス（10, 38）。

【請求項 4】

前記一部円板状形状（12, 14）は、完全円板状形状の半体に近似している請求項1に記載の医療デバイス（10, 38）。 20

【請求項 5】

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれが、完全円板状形状の半体に近似している一部円板状形状（12, 14）を有する請求項3に記載の医療デバイス（10, 38）。

【請求項 6】

前記一部円板状形状のそれぞれが、完全円板（12, 14）の半体に近似しており、前記長手方向軸線（C）の同一側に放射状に位置付けられている請求項5に記載の医療デバイス（10, 38）。

【請求項 7】

前記一部円板状形状（12, 14）のそれぞれが、完全円板の半体に近似しており、前記長手方向軸線（C）を挟んで互いに反対側に放射状に位置付けられている請求項5に記載の医療デバイス（10, 38）。 30

【請求項 8】

前記第1の環状部材に連結され、前記長手方向軸線に沿った予め設定された弛緩形態を有し、且つ、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分（16, 100, 106, 109, 120, 126）とを有する第2の管状部材をさらに備え、

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分（16, 100, 106, 110）の半径よりも大きな、前記長手方向軸線から外方に延びる半径を有する請求項1に記載の医療デバイス（10, 38, 90, 110）。 40

【請求項 9】

前記第1及び第2の管状部材は、前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つが前記第1の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つによって受け止められるように、連結されている請求項8に記載の医療デバイス（10, 38, 90, 110）。

【請求項 10】

前記第1の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、一部円板状形状（12, 14）を有し、各一部円板状形状はそれぞれ、前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分の少なくとも一部を受け止める請求項9に記載の医療デバイス 50

(1 0 , 3 8 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 1 1】

前記第 2 の管状部材の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分は、完全円板状形状 (4 2 , 4 4) を有する請求項 1 0 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 1 2】

前記第 2 の管状部材の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分のうち少なくとも 1 つが、一部円板状形状 (1 2 , 1 4) を有する請求項 1 0 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 1 3】

前記第 1 の管状部材の少なくとも一部が、前記第 2 の管状部材の少なくとも一部を貫通している請求項 8 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

10

【請求項 1 4】

前記第 1 の管状部材の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分は、前記長手方向軸線 (C) に沿って互いに第 1 の距離離間しており、前記第 2 の管状部材の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分は、前記長手方向軸線に沿って第 2 の距離離間している請求項 1 3 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 1 5】

前記第 1 の距離は、前記第 2 の距離と略等しい請求項 1 4 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 1 6】

前記第 1 の距離は、前記第 1 の管状部材の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分がそれぞれ前記第 2 の管状部材の前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分の外側又は内側に位置付けられるように、前記第 2 の距離よりも長い又は短い距離である請求項 1 4 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

20

【請求項 1 7】

前記第 2 の管状部材の前記第 1 の部分又は前記第 2 の部分のうち少なくとも 1 つは、前記円板の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状を有する請求項 1 6 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 1 8】

前記第 1 の管状部材及び前記第 2 の管状部材のうち少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの織物層を含む請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 8 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

30

【請求項 1 9】

前記少なくとも 1 つの織物層は、複数の編組ストランドを含む請求項 1 8 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 8 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 2 0】

前記少なくとも 1 つの織物層は、形状記憶合金を含む請求項 1 8 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 8 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 2 1】

前記少なくとも 1 つの織物層は、血栓形成を促進するように構成されている請求項 1 8 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 8 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

40

【請求項 2 2】

前記一部円板状形状 (1 2 , 1 4 , 6 2 , 6 4 , 8 2 , 1 0 2 , 1 0 6) は一部ディスク形状であり、前記略半円板状形状は略半ディスク形状である請求項 1 8 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 8 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 2 3】

前記第 1 の部分及び前記第 2 の部分は、異なる剛性を有する請求項 1 8 に記載の医療デバイス (1 0 , 3 8 , 6 0 , 8 0 , 9 0 , 1 1 0) 。

【請求項 2 4】

前記第 1 及び第 2 の部分は、中隔に対して非対称の締め付け力を与えるように構成され

50

ている請求項 18 に記載の医療デバイス(10, 38, 60, 80, 90, 110)。

【請求項 25】

形状記憶ストランドを含む第1の管状部材であって、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分(16, 46, 100, 106, 109)とを有し、前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分の半径よりも大きな半径を有する、第1の管状部材をマンドレルの周りに編み組み、

前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つの少なくとも一部をそれ自身の内側に径方向に折り返すことによって、一部円板状形状(12, 14, 62, 64, 82, 102, 104)を画成し、

前記第1の管状部材を熱設定することによって、前記一部円板状形状を記憶させることを含む医療デバイス(10, 38, 60, 80, 90)を製造する方法。

10

【請求項 26】

形状記憶ストランドを含む第2の管状部材であって、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分(16, 46, 100, 106, 109)とを有し、前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分の半径よりも大きな半径を有する、第2の管状部材をマンドレルの周りに編み組み、

前記第2の管状部材に対してある形状を熱設定し、

前記第2の管状部材を前記第1の管状部材に隣接して位置付け、前記第1及び第2の管状部材を1つに連結することをさらに含む請求項 24 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療デバイスに関し、特に、欠陥異常等の、身体内の標的部位を治療するための対称デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

様々な心臓内人工器官が、様々な医療処置において使用されている。例えば、カテーテルやガイドワイヤのようなある種の血管内デバイスが、選択冠動脈等の、患者の血管系内の特定の位置に液体又は他の医療デバイスを送達するために一般に使用されている。血管閉塞の除去や中隔欠損症等の治療のために用いられるデバイス等、他のデバイスが、特定の容態を治療するために使用されている。例えば、心房中隔欠損症(ASD)、心室中隔欠損症(VSD)、動脈管開存症(PDA)、及び卵円孔開存症(PFO)、並びに外科的弁修復又は置換後の弁周囲漏出(PVL)等の以前受けた医療処置の結果の容態等の異常を治療するために、デバイスが開発されてきた。

30

【0003】

しかしながら、これらのデバイスの、脈管系の特定の領域を治療する能力又は特定の患者に対する能力は、制限されることがある。特に、従来のデバイスは、形状及び物性に関して典型的に対称であり、そのことが、特定の標的部位を治療する時に不都合な場合がある。例えば、心室中隔欠損症を治療する際にヒス束の領域における締め付け力が過剰であると、心ブロックのリスクが増大することがある。また、心臓内に位置付けられた従来のデバイスは、心臓弁機能に干渉したり、心臓組織を摩耗したりすることがある。さらに、対称なデバイスは、治療すべき特定の部位内での固定や位置決めが不十分になったりすることがあり、そのデバイスの有効性が制限されることがある。

40

【0004】

従って、カテーテルを介して展開し易く且つ標的部位に正確に配置することができる信頼性の高い医療デバイスを提供することが有効であろう。また、標的部位にて展開するための薄型で回収可能なデバイスの提供も望ましいであろう。さらに、標的部位内に効果的に固定できると共に、その固定から起こり得る合併症の発生率を抑えることのできる医療デバイスも必要とされる。

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の実施例は、とりわけ、身体内の標的部位を治療するための医療デバイス及び方法を提供することによって、先行技術の改良を提供する。例えば、本医療デバイスは、脈管系内の様々な標的部位を治療するための閉塞器とすることができる。本発明の一実施例によれば、医療デバイスは、複数の編組ストランド等の、少なくとも1つの織物層を備える。この織物層は、形状記憶合金からなるものでもよく、血栓形成を促進するように構成されていてもよい。

【課題を解決するための手段】

【0006】

一実施例は、第1の部分と、第2の部分と、第1の部分及び第2の部分の間に配置された中央部分とを有する第1の管状部材を備える医療デバイスを提供する。第1及び第2の部分は、中央部分の半径よりも大きな半径を有し、第2の部分は、予め設定された弛緩形態を有しており、この形態において、第2の部分の一部は、円板状形状の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状を有している。例えば、第1の部分は、ディスク形状であってもよく、第2の部分は、半ディスク形状であってもよい。また、第1及び第2の部分は、異なる剛性を有していてもよい。同様に、第1の部分は、予め設定された弛緩形態を有していてもよく、この形態において、第1の部分の一部は、円板状形状の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状を有している。一態様によれば、第1の管状部材は、中隔内に位置付けられるように構成されており、第1及び第2の部分は、中隔に対して非対称の締め付け力を与えるように構成されている。さらに、第1の管状部材は、それぞれ前記中央部分の半径よりも大きな半径を有する第3の部分及び第4の部分とをさらに備えていてもよい。第3及び第4の部分は、一部又は完全円板状形状を有していてもよい。中央部分は、前記第1及び第2の部分に対して傾斜角度で延在していてもよい。

【0007】

医療デバイスの追加の態様によれば、医療デバイスは、第1の管状部材に連結される第2の管状部材であって、第1の部分と、第2の部分と、第2の管状部材の第1及び第2の部分の間に配置された中央部分とを備える第2の管状部材をさらに備えていてもよい。第2の管状部材の第1及び第2の部分は、第2の管状部分の中央部分の半径よりも大きな半径を有している。第1及び第2の管状部材は、第1の管状部材の第2の部分の少なくとも一部が第2の管状部材の第1又は第2の部分によって受け止められるように、連結されていてもよい。また、第2の管状部材の第2の部分は、予め設定された弛緩形態を有していてもよく、この形態において、第2の部分の一部は、円板状形状の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状を有している。第1及び第2の管状部材は、第1及び第2の管状部材のそれぞれの第2の部分の一部円板状形状が隣接して配置され、協働して略ディスク形状構造を画成するように連結されていてもよい。第1及び第2の管状部材は、第1の管状部材の第2の部分の一部ディスク形状部の少なくとも一部が第2の管状部材の第2の部分の少なくとも一部を受け止めるように連結されていてもよい。第1及び第2の管状部材は、それぞれ異なる密度又はストランド径を有する織物層のような、異なる剛性を有する材料から少なくとも部分的に形成されていてもよい。

【0008】

追加の実施例によれば、中央部分と、中央部分に連結され、中央部分の半径よりも大きな半径を有する第1の部分とを備える医療デバイスが提供される。第1の部分は、少なくとも1つの円板状部材と、異なる剛性を有する少なくとも1つの一部円板状部材とを備える。ここで、一部円板状部材は、円板状部材の外周に非対称に配置されている。医療デバイスはまた、中央部分に連結され、中央部分よりも大きな半径を有する第2の部分とを備えていてもよい。ここで、中央部分は、第1及び第2の部分の間に配置される。円板状部材は、ディスク形状で外周を有していてもよく、一部円板状部材は部分的に、円板状部材の外周に配置されていてもよい。

10

20

30

40

50

【0009】

本発明のさらなる実施例は、中央軸線を有する中央部分と、中央部分によって連結されるとともに、それぞれ中央部分の半径よりも大きな半径を有する対向する第1及び第2の部分とを備える医療デバイスを対象にしている。第1の部分は、第1の部分が中央軸線の一方側に放射状に配置された、予め設定された弛緩形態を有し、第2の部分は、第2の部分が中央軸線の第1の部分と同一側及び第1の部分の反対側に放射状に配置された、予め設定された弛緩形態を有している。第1及び第2の部分は、協働して少なくとも1つのディスク形状、又は、少なくとも1つのディスク形状及び少なくとも1つの半ディスク形状を画成してもよい。

【0010】

本発明のさらに他の実施例は、中央部分によって連結されるとともにそれぞれ中央部分の半径よりも大きな半径を有する対向する第1及び第2の部分とを有する第1の管状部材を備える医療デバイスを対象にしている。中央部分は、中央軸線を有し、対向する第1及び第2の部分は、中央軸線に沿って不均一な距離隔てられている。医療デバイスは、さらに第2の管状部材を備える。第2の管状部材は、第1の管状部材に連結されており、また、中央部分によって連結されるとともにそれぞれ中央部分の半径よりも大きな半径を有する第1及び第2の部分とを有している。第2の管状部材の中央部分は、第2の中央軸線を有していてもよく、第2の管状部材の対向する第1及び第2の部分は、第2の中央軸線に沿って不均一な距離隔てられていてもよい。第1及び第2の管状部材の対向する部材は、円板形状であってもよい。さらに、第1及び第2の管状部材の第1の対向部分の少なくとも一部が、互いに隣接して位置付けられるように構成されていてもよく、第1及び第2の管状部材の第2の対向部分の少なくとも一部が互いに隣接して位置付けられるように構成されていてもよい。

【0011】

本発明の追加の実施例は、医療デバイスを製造し、医療デバイスを身体内の標的部位に送達する方法に関する。例えば、医療デバイスを製造する方法は、第1の管状部材をマンドレルの周りに編組むことを含む。ここで、第1の管状部材は、第1の部分と、第2の部分と、第1の部分及び第2の部分の間に配置された中央部分とを有し、第1及び第2の部分はそれぞれ、中央部分の半径よりも大きな半径を有する。本方法は、第2の部分の少なくとも一部をそれ自身の内側に径方向に折り返すことによって一部円板形状を画成し、第2の部分を折り返しながら第1の管状部材を熱設定することをさらに含む。

【0012】

本方法のある態様は、第2の管状部材をマンドレルの周りに編組むことを含む。ここで、第2の管状部材は、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分とを有し、第1の部分及び第2の部分は中央部分の半径よりも大きな半径を有する。本方法はまた、第1及び第2の管状部材を互いに隣接して位置付け、第1及び第2の管状部材を1つに連結することを含んでもよい。さらに、本方法は、第2の管状部材の少なくとも一部を第1の管状部材の折返し部分内に位置付けることを含んでもよい。本発明は、第2の管状部材の第2の部分の少なくとも一部をそれ自身の内側に径方向に折り返すことによって一部円板形状を画成し、第2の部分を折り返しながら第2の管状部材を熱設定することを含んでもよい。本方法はまた、第2の管状部材の第2の部分の折返し部分を第1の管状部材の第2の部分の折返し部分内に位置付けることを含んでもよい。

【0013】

医療デバイスを身体内の標的部位に送達する例示的な方法は、第1の部分と、第2の部分と、第1の部分及び第2の部分の間に配置された中央部分とを有する第1の管状部材を備える医療デバイスを設けることを含み、ここで、第1及び第2の部分は中央部分の半径よりも大きな半径を有し、第2の部分は、予め設定された弛緩形態を有しており、この形態において、第2の部分の一部は、一部円板を画成する形状を有している。本方法はまた、医療デバイスを縮小形状に拘束し、拘束した医療デバイスをカテーテル内に位置付ける

10

20

30

40

50

ことを含む。また、本方法は、医療デバイスを標的部位に近接させて送達し、医療デバイスが予め設定された膨張形態をとるように、医療デバイスをカテーテルから展開することを含む。本発明はさらに、第1の管状部材に連結され、第1の部分と、第2の部分と、第2の管状部材の第1及び第2の部分の間に配置された中央部分とを有する第2の管状部材を設けることを含んでいてもよく、ここで、第2の管状部材の第1及び第2の部分は、第2の管状部分の中央部分の半径よりも大きな半径を有する。第2の部分の一部は、一部円板を画成する形状を有していてもよい。

【0014】

本発明を概略的な言葉で説明してきたが、ここで、添付の図面を参照する。図面は必ずしも原寸に比例してはいない。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の一実施例に係る閉塞デバイスの斜視図を示す。

【図2】本発明の一実施例に係る閉塞デバイスの端面図を示す。

【図3】図2に示す閉塞デバイスの分解断面図を示す。

【図4】本発明の一実施例に係る閉塞デバイスのためのクランプ組立体の断面図を示す。

【図5】本発明の追加の実施例に係る閉塞デバイスの斜視図を示す。

【図6】本発明の追加の実施例に係る閉塞デバイスの斜視図を示す。

【図7】本発明の一実施例に係る、心室中隔の開口内に位置付けられた図6に示す閉塞デバイスの断面図を示す。

【図8】本発明の一実施例に係る閉塞デバイスの分解断面図を示す。

【図9】本発明の一実施例に係る、心室中隔の開口内に位置付けられた図8に示す閉塞デバイスの断面図を示す。

【図10】本発明の一実施例に係る閉塞デバイスの分解断面図を示す。

【図11】本発明の一実施例に係る、心室中隔の開口内に位置付けられた図10に示す閉塞デバイスの断面図を示す。

【図12】本発明の一実施例に係る、心室中隔の開口内に位置付けられた閉塞デバイスの断面図を示す。

【図13】本発明の一実施例に係る閉塞デバイスの断面図を示す。

【図14】卵円孔開存症内に位置付けられた図13の閉塞デバイスを示す。

【図15】本発明の一実施例に係る、中隔内に位置付けられた閉塞デバイスの断面図を示す。

【図16】本発明の一実施例に係る、図15に示す閉塞デバイスの端面図を示す。

【図17】本発明の追加の実施例に係る、中隔内に位置付けられた閉塞デバイスの断面図を示す。

【図18】本発明の一実施例に係る、中隔内に位置付けられた閉塞デバイスの断面図を示す。

【図19】本発明の一実施例に係る閉塞デバイスの断面図を示す。

【図20】本発明の一実施例に係る、中隔内に位置付けられた閉塞デバイスの断面図を示す。

【実施例1】

【0016】

以下、本発明を、添付の図面を参照しながら更に十分に説明する。添付の図面において、本発明の実施例のうち全てではないが幾つかを示す。実際、本発明は、多くの異なる形態で具体化でき、本明細書に記載の実施例に限定されるものとしてみなされるべきではない。むしろ、これらの実施例は、本開示が適用可能な法的要件を満たすように提供される。全体を通して、同様の番号は、同様の要素を示す。

【0017】

本発明の実施例は、様々な血管異常を閉塞する等、身体内の標的部位を治療する際に使用する医療デバイスを提供する。様々な血管異常の閉塞には、例えば、動静脈奇形(AV

10

20

30

40

50

M)、心房中隔欠損症(ASD)、心室中隔欠損症(VSD)、動脈管開存症(PDA)、卵円孔開存症(PFO)、並びに外科的弁修復又は置換後の弁周囲漏出(PVL)のような以前受けた医療処置からくる容態の閉塞が含まれる。本デバイスは、身体内のどこかに位置する異常、血管、器官、開口、室、経路、孔、空洞等あらゆる標的部位を治療するように構成することができるため、「標的部位」という表現の使用は限定を意図したものではないことが理解されよう。例えば、異常とは、動脈瘤、先天性欠損症、血管解離、血流異常、又は腫瘍といった、本来の内腔の形状又は機能に影響するあらゆる異常が含まれる。さらに、この異常は、血管、動脈、静脈、経路、器官、空洞、中隔等、脈管系内の様々な位置に存在しうるため、「内腔」という表現もまた、限定を意図したものではない。

【0018】

以下に更に詳細に説明するように、本発明の一実施例に係る医療デバイスは、少なくとも1つの閉塞材料層を含む、非対称形態を有する。例えば、医療デバイスは、その物性及び/又は形状に関して非対称とすることができる。この非対称形態は、様々な標的部位に適応させることができ、それによって、内腔を閉塞する等、標的部位での固定及び治療を容易にすることができる。

【0019】

本発明の医療デバイスを形成するための本発明の一実施例によれば、本デバイスは、互いに対して所定の相対的な配向性を有する複数のワイヤストランドからなる1つ以上の編組織物層を備えている。さらに、本デバイスの周囲の血栓の形成や上皮形成を容易にするために、本デバイスが血流を少なくとも部分的に抑止可能な種々の閉塞材料となるように、複数の閉塞材料層を備えていてもよい。

【0020】

「ストランド」という表現をここに説明するが、前記織物は1本又はそれ以上のワイヤ、コード、ファイバー、ヤーン、フィラメント、ケーブル、スレッド等を、これらの表現を置換可能に使えるように、含んでもよいことが理解されるため、「ストランド」は限定を意図したものではない。

【0021】

本明細書で使用される「流れを実質的に不可能にする又は妨げる」とは、機能的に、血流が短時間、例えば約3~60分間、閉塞材料を流通するが、この最初の時間を過ぎた後、身体の凝固機構によって、又は編組ワイヤストランド上のタンパク質若しくは他の身体の沈着物によって閉塞又は血流の停止が起こるということを意味する。例えば、閉塞は、デバイスの上流側の内腔に造影剤を注入することによって臨床的に示すことができるが、透視検査によって観察中所定時間後、造影剤がデバイス壁を流通しなくなった場合、それはデバイスの位置付け及び閉塞が適切に行われたということである。さらに、標的部位の閉塞は、様々な超音波エコー・ドップラー検査(モダリティ)を使用して判断することもできる。

【0022】

本明細書で用いられる「近位」という表現は、操作者に最も近い(身体内でより浅い)ということの意味し、「遠位」という表現は、操作者から最も遠い(身体内でより深い)ということの意味する。下流側の挿入点からの医療デバイスの位置付けにおいて、遠位とはより上流側であり、近位とはより下流側である。

【0023】

一実施例によれば、閉塞材料は、2組の基本的に平行で概ね螺旋状のストランド等、複数のストランドを含む金属織物であり、一方の組のストランドが、「手」を有する、すなわち、他方の組のストランドの回転方向とは反対の回転方向を持つ。ストランドは、編組まれて、又は、織り合わされて、若しくは、他の方法によって組み合わせられて概ね管状の織物を画成することができる。

【0024】

ストランドのピッチ(すなわち、ストランドの巻きと編組の軸線との間に定められる角度)及び織物のピック(すなわち、単位長さ当たりのワイヤストランドの交差回数)は、

10

20

30

40

50

特定の用途のために適宜調整することができる。本方法の一実施例で用いられる金属織物のワイヤストランドは、弾性があり且つ熱処理を施して所望の形状に実質的に設定できる材料から形成できる。ワイヤストランドに適した材料を選択する際の要素の1つとして、このワイヤが、所定の熱処理が施された際に成形面（以下に述べる）によって誘引される変形量を適切に保持し、実質的に変形させた後当該成形形状へ弾性的に戻るということがある。

【0025】

これらの条件を満たす材料の種類の一つに、いわゆる形状記憶合金がある。本方法において使用するために特に好ましい形状記憶合金の一つが、ニチノールである。NiTi合金はまた非常に弾力性があり、それらは「超弾性」又は「擬弾性」を有すると言われる。この弾力性によって、本デバイスは、歪めた形状でデリバリーカテーテルを介して挿通された後、展開のための予め設定された膨張形態に戻ることができる。また、本デバイスは、ニチノール以外の弾性特性を有する様々な材料やそうした材料の組み合わせからなってもよいことは理解されよう。例えば、このような材料には、バネ状ステンレス鋼、又はElgiloy（登録商標）や、Hastelloy（登録商標）、CoCrNi合金（例えば、商標名Phynox）、MP35N（登録商標）、CoCrMo合金等の合金、若しくは高分子材料等がある。選択された個々の材料に応じて、ワイヤストランドの直径、ワイヤストランドの本数及びピッチは、デバイスの所望の特性を実現するために変更してもよい。さらに、他の適切な材料として、核磁気共鳴画像法（MRI）にも対応可能なものがある。これは、材料によっては、MRIを行う時に熱やトルクが発生する原因になり、また、材料によっては、MRI画像を歪めることがあるからである。従って、MRIを使用する際に起こり得る問題を低減又は解決する金属及び/又は非金属材料を採用することができる。

10

20

【0026】

本発明の一実施例に係る医療デバイスの形成においては、例えばワイヤストランドを編組んで長い管状の編組を形成することによって形成される、より大きな織物片から、適切なサイズの織物片を切り出す。織物を所望の寸法に切る際には、織物が綻ばないように注意すべきである。所望の長さの端部を、はんだ付け、蝋付け、溶接、コーティング、接着剤、クランプ、結び継ぎするか、又は他の方法により（例えば、生体適合性のセメント状有機材料を用いて）一つに接合してもよい。一実施例によれば、デバイスの各層は、直径が約0.0127~0.254mm（約0.0005~0.010インチ）の36~28本のワイヤストランドからなるものとすることができる。各ワイヤストランドは、ニチノール等の形状記憶合金から形成され、面積が約0.096774~9.6774平方mm（約0.00015~0.015平方インチ）の開口窓を画成するように編組まれる。この開口窓の面積は、デバイスの壁を流れる血流を遅くしてデバイス上での血栓の形成を容易にするのに十分小さい面積である。例えば、一実施例は、それぞれの直径が約0.0635~0.0762mm（約0.0025~0.003インチ）の、144本のニチノールストランドを有する編組を含む。内側及び外側の編組層は、均一な全長を維持する等の、所望の折り畳み特性及び膨張特性を得られるように、ほぼ等しいピッチ角を有していてもよい。

30

40

【0027】

適切なサイズの金属織物片が得られたら、その織物を成形要素の表面に概ね一致するように変形する。織物の変形によって、金属織物のワイヤストランドの相対位置が、その初期の配向から第2の再配向形態に、再配向される。成形要素の形状は、非拘束状態の時に、所望の医療デバイスの形状に実質的に織物を変形できるように選択すべきである。成形要素の成形面に形状がほぼ一致した金属織物を成形要素に組み付けたら、織物が成形面に接触した状態で熱処理を施すことができる。熱処理後、織物は、成形要素との接触から離され、変形状態にあるその形状を実質的に維持する。例示の実施例に関連して以下にさらに詳細に説明するように、身体内の様々な位置に合わせて、デバイスを異なる形態に形成・熱設定することができる。

50

【 0 0 2 8 】

当業者であれば、血管デバイスによる閉塞を加速するために、デバイスを適切な血栓形成剤で被覆してもよいし、ポリエステル繊維で満たしてもよいし、又はワイヤストランドの数を増やして編組んでもよいということを理解するであろう。織り合わされた繊維を凝血塊に付着させて、それによってデバイスが閉塞を形成する際にデバイス内に凝血塊が堅固に残るようにしてもよい。

【 0 0 2 9 】

本デバイスは、複数の閉塞面を含んでいてもよい。閉塞面は、その形状が平坦か凹凸かに拘らず、血栓の形成を促進するために血流に対して少なくとも部分的に横断するように配向されていればどのような面でも良い。少なくとも1つの閉塞面が、1つの織物層及び / 又は1つのポリエステル繊維層、2つの金属層、若しくは2つのポリエステル層等、1つ以上の閉塞材料の層を含んでいてもよい。よって、デバイスの構成を変更することによって、閉塞面の数を変更することができ、また、閉塞材料の層の数を減らすことによって、デバイスが血管異常を閉塞する速度を変更することもできる。

10

【 0 0 3 0 】

予め選択された形状を有するデバイスが形成されると、そのデバイスを用いて患者の生理学的容態を治療することができる。以下に説明する実施例の1つに実質的に従って、この容態を治療するのに適切な医療デバイスを選択する。適切な医療デバイスを選択すると、カテーテル又は他の適切な送達装置を患者体内の経路内に位置付け、送達装置の遠位端を、例えば、患者の器官の異常開口のシャントの直近傍（又はその内部）等の、所望の治療部位に隣接させて設置することができる。

20

【 0 0 3 1 】

送達装置（不図示）は、医療デバイスを拘束するように構成された、細長い柔軟なポリマー又は金属シャフト、ケーブル、ハイボチューブ、若しくは金属編組ポリマーチューブ等、任意の適切な形状をとることができる。デバイスはまた、送達装置との係合のために、クランプを備えていなくてもよいし、1つ以上のクランプを備えていてもよい。例えば、送達装置は、医療デバイスのクランプに形成されるねじ付きボアと係合させるためのねじ込み遠位端を備えていてもよい。送達装置は、医療デバイスを、カテーテル/シースの内腔を介して、患者体内の経路内へ展開するように押し込むために使用することができる。医療デバイスがカテーテルの遠位端を外れて展開される時には、送達装置は、まだその遠位端を保持している。そして、医療デバイスが異常開口のシャント内に適切に位置付けられると、送達装置の軸をその軸線周りに回転させて、医療デバイスを送達装置からねじり外すことができる。以下にまたさらに詳細に説明するように、特定の送達方法は、身体内において展開すべき特定のデバイスによる。

30

【 0 0 3 2 】

一実施例において、医療デバイス、デリバリーカテーテル、及びカテーテル/シースは、デバイス、端部クランプ、及びデリバリーカテーテル中心内腔内を摺動可能に通されて、それによって送達装置及び外側カテーテル/シースを所望の位置に案内することができる同軸ガイドワイヤを収容している。ガイドワイヤは、脈管系を通して、標的治療位置に亘って独立して送達してもよいし、送達装置及びカテーテル/シースの遠位端よりも部分的に遠位に伸ばして送達装置及びカテーテル/シースと共に送ってもよいが、その際にガイドワイヤは、閉塞器を所望の位置に案内するように操作される。他の実施例では、カテーテル/シースは、送達装置及び閉塞器を配置し易くするように操舵可能である。本発明の種々の態様に係る、デバイスの配置に用いることができる送達装置及び方法に関する更なる説明については、参照によりその全体が本明細書に援用される米国特許出願番号第11/966,397号を参照されたい。

40

【 0 0 3 3 】

他の実施例において、デバイスは端部クランプを有さず、送達装置は、スリーブとビードとの間のデバイスの近位端において、ワイヤ端と係合する。スリーブは、中空シャフトに接続されてもよく、ビードは、そのシャフト内を通過するケーブル又はワイヤに接続し

50

てもよい。ビード及びスリーブ間の相対移動によって、デバイスの近位端における編組ワイヤ端は係合又は係合解除される。ワイヤ端が係合している時、送達装置はデリバリーカテーテルを通してデバイスの前進を制御することができる。本送達装置及びそのワイヤバージョンに関する更なる例示的な説明については、参照によりその全体が本明細書に援用される Amp l a t z 等の米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 1 8 2 0 7 号を参照されたい。

【 0 0 3 4 】

医療デバイスを送達装置に装着した状態を保つことによって、操作者は、デバイスが適切に位置付けされていないと判断される場合には、異常開口に対して改めて位置付けできるようにデバイスを引き戻すことができる。医療デバイスに取り付けられた送達装置によって、操作者は、医療デバイスをカテーテルの遠位端から外れて展開する仕方を制御できる。医療デバイスは、カテーテルから出ると、織物が熱処理された時に設定される、予め設定された膨張形状に弾性的に戻る傾向がある。デバイスそれ自身が、伸長し、スプリングバックでこの形状に戻ると、カテーテルの遠位端に対して作用してカテーテルの端部を越えて前方にデバイス自身を効果的に付勢する傾向があることがある。2本の血管の間のシャント内で位置付けする場合等、身体内のデバイスの位置が重要な場合には、このスプリング作用によってデバイスが不適切に位置付けられてしまうことも考えられる。送達装置によって、操作者は、展開中もデバイスを保持し続けることが可能なので、操作者はこのデバイスのスプリング作用を制御して、展開中の適切な位置付けを確実にできる。

10

【 0 0 3 5 】

医療デバイスは、その縮径形態に拘束して、カテーテルの内腔内に挿入することができる。一実施例によれば、医療デバイスは、カテーテル内への送達のために、外径で約 1 1 フレンチ未満に拘束することができる。デバイスのこの折り畳み形態は、カテーテルの内腔を容易に通過させカテーテルの遠位端を外れて適切に展開するために適した形状とすることができる。例えば、デバイスは、その軸線に沿って引き伸ばされた比較的細長い折り畳み形態を持たせてもよい。この折り畳み形態は、単純に、デバイスを概ねその軸線に沿って引き伸ばす、例えば、デバイスの両端を手で掴んでそれらを互いに引き離すことによって得られるが、この操作は、デバイスの拡張部分をデバイス軸に向かって内側へつづく傾向がある。この点に関して、これらのデバイスは、軸方向に引っ張ると径方向に収縮する傾向のある「中国式手錠（チャイニーズ・ハンドカフ）」となんら異なるところはない。

20

30

【 0 0 3 6 】

デバイスを患者体内の流路を永久的に閉塞するために使用する場合は、カテーテルを単純に引き戻し患者身体から取り除くことができる。これによって、医療デバイスは患者の血管系内に展開されたまま残され、それによって患者体内の血管、中隔欠損、又は他の経路等の標的部位を閉塞することができる。ある状況においては、医療デバイスを送達装置の端部に固定するように、当該デバイスを送達システムに取り付けてもよい。そのようなシステムにおいてカテーテルを取り除く前に、医療デバイスを送達装置から取り外してから、カテーテル及び送達装置を取り除く必要がある場合がある。

【 0 0 3 7 】

デバイスは、初期の膨張形態、つまり、カテーテルに通すために折り畳まれる前の形状に弾性的に戻る傾向があるが、常にその形状に完全に戻るわけではないことは理解すべきである。例えば、デバイスは、その膨張形状において、それが展開される開口の内腔の内径と少なくとも同じ大きさの、好ましくはより大きい最大外径を有することが望ましい。例えば、デバイスの外径は、開口の内径より約 1 0 ~ 3 0 % 大きくすることができる。そのようなデバイスを小さい内腔を有する血管又は異常開口に展開すると、内腔との係合によって、デバイスがその膨張形態に完全に戻るのが妨げられる。それでもなお、デバイスは内腔の内壁と係合して、デバイスはその中に据え付けられ保持されるので、適切に展開されるであろう。

40

【 0 0 3 8 】

50

デバイスを患者内に展開すると、血栓は、ストランドの表面上に集まる傾向がある。本発明の多層構造によってもたらされるようにストランド密度をより高くしてストランド間の流路をより小さくすることによって、ストランドの全表面積及び流体抵抗が増加するので、デバイスの血栓作用を高めてデバイスが展開された血管を比較的速やかに閉塞することができる。デバイスは、2次元ICE、MRI、経食道心エコー法、血管造影法及び/又はドップラーカラーフローマッピングを使用することで送達し適切に配置することができる。2次元ICE、MRI、経食道心エコー法、バイブレーション血管造影法及びドップラーカラーフローマッピングの登場によって、患部のおおよその生体構造を可視化できるようになった。用いられるデバイスは、閉塞すべき血管又は異常のおおよそのサイズに基づく。

10

【0039】

使用時、医療デバイスは、その熱設定された直径よりも小さな直径で送達される。典型的には、医療デバイスは、医療デバイスを直径がより小さくなるように軸方向に伸長し、標的部位に送達するためのデリバリーカテーテル内の編物ワイヤの遠位端を位置付けすること等によって、拘束されうる。その近位端にクランプ部材を有するそれらの医療デバイスにおいては、そのクランプ部材は、送達装置によって、例えば、螺合係合（スレダブル・エンゲージメント）によってデリバリーカテーテル内に挿入すること等によって、係合してもよい。医療デバイスをカテーテルの遠位端から外れて展開すると、デバイスは依然として、送達装置によって保持されている。医療デバイスが、血管、身体器官等において適切に位置決めされたことが確認されると、送達装置の軸をその軸線周りに回転させて、クランプ部材を送達装置のねじ付き端からねじり外すことができる。もちろん、螺合接続は、解剖学的状況、並びに、所望の又は利用可能な治療部位へのアクセス手段に応じて、医療デバイスのいずれかの端部に設けることができる。

20

【0040】

医療デバイスを送達システムに装着した状態を保つことによって、操作者は、最初の試みで医療デバイスが適切に位置付けできなかつたと判断される場合でも、改めて位置付けできるように医療デバイスをデリバリーカテーテル内に引き戻すことができる。医療デバイスが最初の試みで不適当に展開されてしまった場合には、その後医療デバイスを血管や身体器官等に対して位置付けする2度目の試みに移る前に、送達装置を手前に引いて医療デバイスをデリバリーカテーテル内に引き戻すことによって、デバイスを回収することができる。螺合装着によって、操作者は、医療デバイスをデリバリーカテーテルの遠位端から外れて展開する仕方を制御することもできる。以下に説明するように、医療デバイスがデリバリーカテーテルから出る際、織物が熱処理された時に設定された膨張形状に弾性的に戻る傾向がある。デバイスは、スプリングバックでこの形状に戻ると、カテーテルの遠位端に対して作用してカテーテルの端部を越えて前方にデバイス自身を効果的に付勢する傾向があることがある。このスプリング作用によってデバイスが不適切に位置付けられてしまうことも考えられる。展開中、ねじ込みクランプ部材によって操作者はデバイスを保持し続けることができるので、このデバイスのスプリング作用を制御することができ、操作者は適切な位置付けを確実にするために展開を制御することができる。

30

【0041】

送達装置は、デリバリーカテーテルへ挿入する前に、医療デバイスに対して取り外し可能に装着することができる。デリバリーカテーテル、医療デバイス、及び送達装置は、セルジンガー法を用いて、イントロデューサー・シースを介して患者内へまとめ導入・設置することによって、大腿動脈を通じた経路等の血管進入路を得ることができる。その後医療デバイスは、デリバリーカテーテルの遠位端が、例えば内腔内等、治療すべき標的部位に近接するまで、血管系を通じて案内される。医療デバイス及び送達装置を固定した状態で、医療デバイスの遠位端が自己膨張して内腔と係合するまで、デリバリーカテーテルを近接方向へ引き戻して医療デバイスを部分的にデリバリーカテーテルの遠位端の外に出す。医療デバイスを熱設定された形態に戻して完全に展開するためには医師による介入がある程度必要であるが、医療デバイスの本来の傾向としては、一旦カテーテルから取り外

40

50

されると、その膨張熱設定形態に戻るということがある。医療デバイスが、デリバリーカテーテルから完全に展開されると、クランプ部材が作動して医療デバイスの近位端を解除する。デリバリーカテーテル、送達装置、クランプ部材、及びオーバーザワイヤ送達、並びにそれを用いる方法に関する更なる例示的な詳細について、出願人は、2005年5月4日付けで出願された米国特許出願公開第2006/0253184号及び2007年1月17日付けで出願された米国特許出願公開第2007/0118207号をここにその全体を援用する。

【0042】

医療デバイスを送達するための代替技術として、ガイドワイヤを、イントロデューサー・シースに挿通させ、治療部位へと進めてもよい。そして、デリバリーカテーテルを、ガイドワイヤ越しに導入し、治療部位へと辿らせる。その後、送達装置に近接して装着した医療デバイスをガイドワイヤ越しに導入するか、あるいはガイドワイヤを取り除く。デバイスの遠位端を、ファンネル・イントロデューサー内に装填し、デリバリーカテーテルの近位内腔へと送入し、送達装置を用いて前進させて、デバイスの遠位端をデリバリーカテーテルの遠位端近くへと配置する。そして、医療デバイスを、上記したように展開させることができる。

10

【実施例2】

【0043】

では次に、図面を参照し、本発明の様々な医療デバイスの実施形態について説明する。例えば、本医療デバイス又はその変形例は、動静脈奇形(AVM)、心房中隔欠損症(ASD)、心室中隔欠損症(VSD)、動脈管開存症(PDA)、卵円孔開存症(PFO)、並びに外科的弁修復又は置換後の弁周囲漏出(PVL)のような以前受けた医療処置からくる容態を治療するために使用することができる。

20

【0044】

例えば、図1は、医療デバイス10が閉塞器である本発明の一実施例を示している。デバイス10は、中央軸線Cに沿う中央部分16によって軸方向に離間された一对の一部円板状部分12, 14を備えている。デバイス10はまた、中央軸線Cに沿って軸方向に延在する近位部18及び遠位部20を備える。各一部円板状部分12, 14は、例えば円板の一部をそれ自身の内側に折り返すことによって形成できる径方向凹状面を有している。従って、デバイス10は、それ自身の内側に折り返されることによって、複数の隣接する又は重なる層を有することができる(例えば、一層のデバイスを折り返すことによって2層のデバイスを形成することができる)。例えば、各円板状部分12, 14は、初めはディスク形状のものを、それ自身の内側に折り返すことによって、半ディスク形状に形成することができる。さらに、デバイス10がその近位端と遠位端との間に径方向凹状面を有するように、中央部分16及び端部18, 20は、径方向凹状面を有し、少なくとも部分的に折り返されていてもよい。医療デバイス10は、管状構造物から形成し、所望の形態に成形後、上記のように熱設定することができる。例えば、一部円板状部分12, 14を形成するために医療デバイス10の一部を圧縮した後、熱設定してもよい。さらに、上記管状構造物は、1つ以上の材料層を有するとともに、径方向に折り返す際には肉厚が倍になるように折り返してもよい。

30

40

【0045】

図2及び3は、一对の医療デバイス10が連結されて、閉塞器デバイス30を形成している、本発明の一実施例を示している。従って、各医療デバイスの一部円板状部分12, 14は、互いに隣接して位置付けられて、略ディスク形状部材のような一对の完全円板状部分を協働で画成するようにすることができる。医療デバイス10は、各デバイスの近位端18及び遠位端20をクランプ22等でクランプすることによって1つに連結してもよい。例えば、図4は、外側クランプ34及び内側クランプ36を備えるクランプ組立体32を示している。特に、図4は、各外側クランプ34が、それぞれの医療デバイス10の近位端18(又は遠位端20)を受け止めるように構成される一方、各内側クランプ36は当該近位端の内側に位置付けられていることを示している。従って、近位端18又は遠

50

位端 20 は、外側クランプ 34 と内側クランプ 36 との間に挟まれている。医療デバイス 10 は、同時に又は若しくは、追加のクランプによって、又は円板状部分 12, 14 及び / 又は中央部分 16 の隣接部分を 1 つに縫合すること等によって、近位端 18 と遠位端 20 との間の様々な位置で 1 つに連結していてもよい。

【0046】

医療デバイス 10 は、本発明の追加の実施例に係る様々な形態を有していてもよいことは理解されよう。従って、円板には、円状、楕円状、又は非円状断面を有するディスク形状部材、半ディスク形状部材、略ディスク形状部材、又は略半ディスク形状部材が含まれるため、「円板」という表現は限定を意図したものではない。また、円板状部分 12 及び 14、中央部分 16、並びに / 又は近位端 18 及び遠位端 20 は、径方向凹状面を有することができるディスク形状、半ディスク形状、円筒形状、半円筒形状、又は他のあらゆる所望の形状等様々な形状をとり得る。図 5 は、一部円板状部分 12, 14 が中央軸線 C を挟んで互いに反対側に位置し、各円板が略半ディスク形状を有している実施例を示している。さらに、図 6 は、一方の一部円板状部分 12 が、略半ディスク形状であり、他方の一部円板状部分 14 が略完全ディスク形状である、他の実施例の医療デバイス 38 を例示している。

10

【0047】

図 6 に示す特定の形態は、図 7 に示すような、心室中隔等の特定の標的部位を治療する際に有利である。従って、中央部分 16 は、中隔を通して延在し、円板状部分 12, 14 は、開口及び中隔に跨るように構成されている。本デバイスは、円板状部分 12, 14 が、折り畳み形態から解放されてデバイスを中隔内に係留する時に互いに付勢されるように、熱設定されてもよい。また、一部円板状部分 12 は僧帽弁に対向するように位置付けられてもよい。これによって、心ブロックの発生率や、僧帽弁との干渉を減らすことができる。

20

【0048】

さらに、医療デバイス 10 は、非対称の締め付け力を与えるために異なる物性を有していてもよい。例えば、図 2 及び 3 に示す閉塞器デバイス 30 は、異なる剛性を有する医療デバイス 10 を備えている。医療デバイス 10 は、異なる剛性、つまり異なる締め付け力が得られるように、異なる数の編組ストランド、異なるストランド径、又は異なる材料を含むことができる。言い換えれば、柔らかい材料からなる上側医療デバイス 10 と固い材料からなる下側医療デバイスとを有する図 3 に示す閉塞器デバイス 30 は、下側医療デバイスがより強い締め付け力を与えることで、非対称の締め付け力を与えることができる。締め付け力はまた、医療デバイスの一部をそれ自身の内側に折り返して、折り返さない部分に対して剛性をより高めることによって変えることもできる。例えば、図 6 及び 7 に示す医療デバイス 10 の一部円板状部分 12 は、完全円板状部分 14 より高い剛性を有する。異なる物性を有する医療デバイスを提供することは、心室中隔等の特定の標的部位を治療する際に有利である。とりわけ、より柔らかい上側半体を、大動脈弁の領域や洞房結節の周辺に位置付けることによって、ヒス束の領域における過剰な締め付け力による心ブロックのリスクを低減することができる。また、心臓の選択した位置に柔らかい材料を提供することによって、デバイスの係留を確実にしながら、心臓組織の磨耗を低減することができる。

30

40

【0049】

さらに、1 つ以上の医療デバイス 10 が、様々な形態を有するとともに、様々な技術を用いて互いに連結されていてもよいことは理解されよう。例えば、図 8 は、医療デバイス 10 が第 2 医療デバイス 40 を受け止めるように構成されているものを示している。特に、図 8 は、各一部円板状部分 12, 14 が、略ディスク形状部分のような完全円板状部分 42, 44 のそれぞれの一部を受け止めるように構成された径方向凹状面を有しているものを示している。また、中央部分 16 並びに近位端 18 及び遠位端 20 も、医療デバイス 40 の中央部分 46 並びに近位端 48 及び遠位端 50 を受け止めるように構成された径方向凹状面を有していてもよい。各医療デバイス 10, 40 の近位端 18, 48 と、遠位端

50

20, 50とは、端部クランプ52によって1つに連結されていてもよい。従って、医療デバイス10, 40が1つに連結されると、重なる領域のそれぞれにおいて肉厚が増加し、これは、ある領域ではより強い締め付け力が必要であるとともに他の領域ではより大きな可撓性が必要な様々な標的部位を治療する際に有利である。例えば、図9は、心室中隔内に位置付けられた、連結された医療デバイス10, 40を示している。

【0050】

図11は、図1に示す医療デバイス10が図6に示す医療デバイス38の一部を受け止めるように構成された追加の実施例を示している。従って、デバイス10の一部円板状部分12は、デバイス38の一部円板状部分12を受け止めて協働的に略半ディスク形状を形成するように構成されている一方、デバイス10の一部円板状部分14は、デバイス38の完全円板状部分を受け止めて協働的に略ディスク形状を形成するように構成されている。図11は、心室中隔内に位置付けられた、連結されたデバイス10, 38を示している。

10

【0051】

さらに、前述の実施例のそれぞれには一対の円板状部分が示されているが、医療デバイスは、1つ以上の一部又は完全円板状部分を備えていてもよい。例えば、医療デバイス10は、中央軸線Cの反対側において第2の一部円板状部分14に隣接して位置付けられて栓を形成している一部円板状部分12を備えることができる。さらに、図12は、一対の一部円板状部分62, 64及び一対の完全円板状部分66, 68を備える更に他の実施例の医療デバイス60を例示している。一部円板状部分62, 64は、近位端70及び遠位端72に近接して位置付けられている。一部円板状部分62, 64は、内側への力を、完全円板状部分66, 68及び、図12に示すような中隔等の、治療すべき標的部位の壁部に与えるように構成されていてもよい。従って、図12では、一部及び完全円板状部分は離間して示されているが、一部円板状部分は、標的部位で展開された時に各完全円板状部分に重ることによって中隔に対して非対称の締め付け力を与えるようにしてもよい。

20

【0052】

図13及び14は、一部円板状部分82（例えば、半ディスク形状）と、完全円板状部分84（例えば、ディスク形状）と、それらの間に延在する中央部分86とを備える追加の実施例の医療デバイス80を例示している。中央部分86は、近位端90及び遠位端88が互いに軸方向に距離Dオフセットするように、傾斜角度Aに配向されている。角度A（例えば、0~90度）及び距離Dは、様々な標的部位を治療するために変更することができる。さらに、一部円板状部分82及び完全円板状部分84を示しているが、医療デバイスは、治療すべき標的部位に応じて変更することができることは理解されよう。例えば、デバイス80は、一対の一部円板状部分又は一対の完全円板状部分を備えていてもよい。

30

【0053】

一実施例によれば、図14は、医療デバイス80は、PFOを治療するために使用することができることを示している。特に、一部円板状部分82を、左心房内に位置付け、中央部分86を、PFOトンネルに挿通し、完全円板状部分84を、右心房内に位置付けることができる。一部円板状部分82及び完全円板状部分84は、PFOトンネルの開口に重なるとともに心房壁に隣接して配されるように構成されてもよく、中央部分86は、それら円板状部分を互いに対して付勢する締め付け力を与えるように構成されてもよい。この点に関し、医療デバイス80は、図13に示す形態に熱設定されてもよい。ここで、図13は、中央部分86が、図14に示す角度よりも小さい傾斜角度Aで延在しているものを示す。従って、医療デバイス80をその折り畳み形態から解放すると、中央部分86が一部円板状部分82を左心房の壁部に対してクランプする反時計回りに付勢するように、デバイスは弾性的にその熱設定位置に戻る。

40

【0054】

本発明の追加の実施例は、異なる物性及び/又は形状特徴を有する材料を備える医療デバイスを提供する。例えば、医療デバイスは、複数の層を備えていてもよく、異なる剛性

50

を有していてもよく、あるいは、医療デバイスの異なる部分が異なる剛性を有していてもよい。図15～17は、異なる物性を有する材料からなる医療デバイスの例示的な実施例を示す。特に、図15は、下側半体94よりも柔らかい材料を含む上側半体92を備える医療デバイス90を示している。上側半体92は、異なる材料、異なるストランド径、異なる編組密度、異なるストランド数、又は異なるピック数、若しくは、上側半体と比べて大きな剛性を下側半体94に与えるような技術を使用することによって、より柔らかくすることができる。これにより、下側半体94は、上側半体92よりも大きな締め付け力を与えるように構成することができる。

【0055】

上側半体92及び下側半体94は、それぞれ管状部材から形成し、所望の形態に熱設定することができる。例えば、上側半体92は、一对の完全円板状部分96, 98及びそれらの間に延在する中央部分100を備えることができ、下側半体94は、一对の一部円板状部分102, 104及びそれらの間に延在する中央部分106を備えることができる。従って、完全円板状部分96, 98を、中央軸線Cの両側に放射状に配置する一方、一部円板状部分100, 102を、中央軸線Cの一方側のみに配置することができる。上側半体92は、下側半体94の少なくとも一部に対して、重なるとともに隣接して配されるように構成される。

【0056】

さらに、デバイス90の近位端97及び遠位端99は、それぞれ端部クランプ95によって固定される。特に、上側半体92及び下側半体94の近位端97及び遠位端99は、それぞれ端部クランプ95によって固定される。また、円板状部分96, 98が、近位端97及び遠位端99のそれぞれに近接する開口101を有しており、開口101は、上側半体及び下側半体の近位端及び遠位端を端部クランプに固定することができるように、一部円板状部分102, 104の各端部を受け止めるように構成されている。各開口101は、円板状部分102, 104の編組をずらし、開口と共に円板状部分を熱設定するか、又は他の適切な技術によって形成することができる。

【0057】

さらに、図16は、医療デバイス90の端面図を示しており、上側半体92及び下側半体94が中央軸線Cの周囲に放射状に互いに非対称に配置されていることが示されている。すなわち、上側半体92は、中央軸線Cの全周に亘って配置されているのに対し、下側半体94は、中央軸線Cの周囲の一部のみに、角度Bを有して配置されている。図16はまた、上側半体92及び下側半体94の半径が互いにほぼ同様であることを例示している。しかしながら、上側半体92及び下側半体94の形態は、様々な標的部位及び患者を治療するために変更してもよいことは理解されよう。例えば、上側半体92及び下側半体94の半径は、同一でなくてもよく（例えば、上側半体の半径がより大きくてもよく）、また下側半体は、様々な角度B（例えば、180度以下）を有して放射状に配置されていてもよい。編組角度は、カテーテルを通した送達のために上側半体及び下側半体の軸方向伸長折り畳み長さが等しくなるように、上側半体92及び下側半体94間で異ならせることができる。

【0058】

一実施例によれば、医療デバイス90は、傍膜様部心室中隔欠損症(PMVSD)を治療するために用いられる。特に、図15は、PMVSDに展開された医療デバイス90を示している。上側半体92及び下側半体94の中央部分100, 106は、中隔トンネルを通して位置付けられており、完全円板状部分96, 98は、中隔トンネルの開口に重なるとともに中隔の壁部に隣接して配されるように構成されている。一部円板状部分102, 104はまた、中央軸線の一方側において、中隔の壁部に隣接して配されるように構成されている。完全円板状部分96, 98は、拘束形態から解放されると互いに対して付勢されて一部円板状部分102, 104及び中隔の壁部に対して締め付け力を与えるように、熱設定されている。同様に、一部円板状部分102, 104は、解放されると互いに対して付勢されて中隔の壁部に対して締め付け力を与えるように構成されている。より柔ら

10

20

30

40

50

かい上側半体 92 及びより固い下側半体 94 の構成によって、医療デバイス 90 をトンネル内の中心に設置するのが容易になり、過剰な締め付け力による心ブロックのリスクを低減するとともに、大動脈弁との干渉や左心房上面の磨耗を低減することができる。

【0059】

医療デバイス 90 は、様々な標的部位及び患者を治療するために変更してもよいことは理解されよう。例えば、図 17 は、上側半体 92 が、完全円板状部分 96 及び一部円板状部分 98 を備える一方、下側半体 94 が、一部円板状部分 102, 104 を備えているものを示している。図 17 は、一部円板状部分 98 及び 104 が、中央軸線 C の同一側に位置することができることを例示している。さらに、図 18 は、上側半体 92 及び下側半体 92 がそれぞれ、一部円板状部分 96, 98 及び 102, 104 を備えているものを例示している。より具体的には、上側半体 92 は、中央軸線 C の一方側に、一部円板状部分 96, 98 を備える一方、下側半体 94 は、中央軸線 C の他方側に、一部円板状部分 102, 104 を備えている。従って、一部円板状部分は、協働して一对の略ディスク形状部を形成し、この略ディスク形状部が、図 18 に示すように、PMVSD を治療するために中隔の上側壁部と下側壁部に対して選択的に異なる締め付け力を与えるように構成されている。

10

【0060】

図 19 及び 20 は、様々な標的部位を治療するための医療デバイスの追加の実施例を示している。例えば、図 19 は、内側部材 112 及び外側部材 114 を備える医療デバイス 110 を例示している。内側部材 112 は、中央部分 120 によって連結された一对の完全円板状部分 116, 118 を有する管状構造物であり、同様に、外側部材 114 は、中央部分 126 によって連結された一对の完全円板状部分 122, 124 を有する管状構造物である。内側部材 112 及び外側部材 114 は、軸線 L に沿って、不均一な距離隔てられていてもよい。特に、各円板状部分 116, 118 は、当該各円板状部分の下側部 132, 134 を隔てる距離よりも短い、中央軸線 C に沿って測長される距離だけ隔てられた上側部 128, 130 を備えていてもよい。同様に、円板状部分 122, 124 は、下側部 140, 142 よりも短い距離だけ隔てられた上側部 136, 138 を備えていてもよい。さらに、内側部材 11 の円板状部分 122, 124 は、外側部材 114 の円板状部分 116, 118 よりも大きな半径を有していてもよい。従って、内側部材 112 及び外側部材 114 の重なっている部分は、重なっていない部分よりも大きな締め付け力を呈する。さらに、内側部材 112 及び外側部材 114 はまた、異なる物性（例えば、剛性）を有して締め付け力を異ならせるようにすることができる。上記のように、デバイス 110 の近位端 125 及び遠位端 127 は、それぞれ端部クランプ 129 によって固定されていてもよく、下側部 140, 142 は、円板状部分の端部が同一の端部クランプによって固定されるように、当該下側部 140, 142 の近位端と遠位端とを受け止めるように構成された開口 131 をそれぞれ有していてもよい。

20

30

【0061】

医療デバイス 110 の形態は、様々な標的部位及び患者を治療するために変更してもよいことは理解されよう。例えば、医療デバイス 110 は、内側部材 112 又は外側部材 114 のいずれかのみ備えていてもよく、各部材は、1 つ以上の材料層を備えていてもよい。図 20 は、異なる幅の胸部を有する変形例の医療デバイス 150 を示している。特に、図 20 は、中央部分 156 によって連結された一对の完全円板状部分 152, 154 を備えた医療デバイス 150 を示している。円板状部分 152, 154 は、軸線 C に沿って不均一な距離だけ隔てられている。より具体的には、各円板状部分 152, 154 はそれぞれ、上側部 158, 160 及び下側部 162, 164 を備えており、上側部は、中央軸線 C に沿って下側部よりも小さな距離だけ隔てられている。従って、医療デバイス 150 は、様々なサイズを有する標的部位に対応するのに適している。例えば、図 20 は、医療デバイス 150 が、PMVSD を治療するために用いることができることを示しており、ここで、上側部 158, 160 は、中隔の膜性部に重なっている一方、下側部 162, 164 は中隔の筋性部に重なっている。

40

50

【 0 0 6 2 】

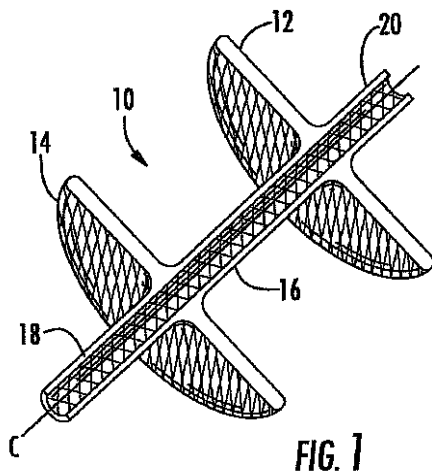
本発明の実施例は、幾つかの利点を提供する。一実施例によれば、医療デバイスは、様々な内腔に適応させることができる非対称形態を備えることによって、固定及び標的部位の治療を向上する。例えば、医療デバイスは、その物性（例えば、剛性）及び／又は形状（例えば、断面）が非対称であってもよい。一実施例において、医療デバイスは、非対称の締め付け力を与えるために異なる物性を備えていてもよい。締め付け力を異ならせることは心室中隔欠損症の治療に有利であり、心ブロックの発生率、左心室の磨耗、大動脈弁との干渉を減らすことができる。さらに、医療デバイスは、シャントを閉塞したり、脈管系又は身体内のあらゆる所に存在する血管、経路、内腔、空洞、又は器官内の流通を抑制したりするために使用することができる。

10

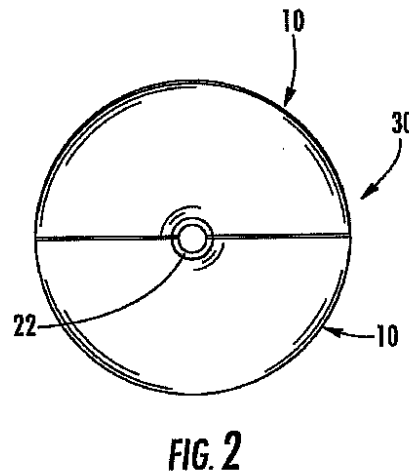
【 0 0 6 3 】

本明細書に記載の発明の多くの変形例及び他の実施例が、上記の説明及び関連の図面に提示された教示による利益を得る、これらの発明が属する技術分野の当業者によって想到されるであろう。従って、本発明が、開示されている特定の実施例に限定されないこと、また、変形例及び他の実施例が、添付の特許請求の範囲に含まれることを意図していることが理解されるべきである。本明細書では、特定の用語が用いられているが、それらの用語は、限定目的ではなく、一般的且つ説明的な意味でのみ使用されている。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

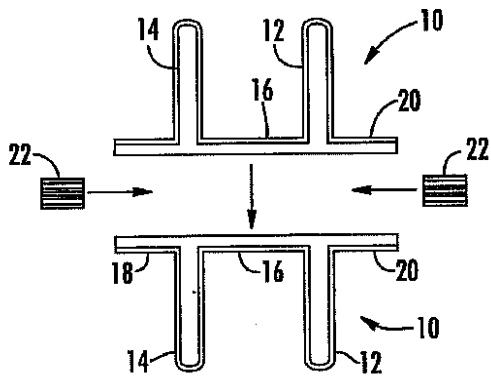


FIG. 3

【 図 4 】

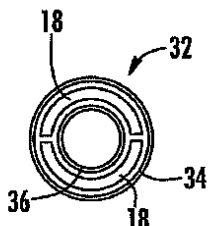
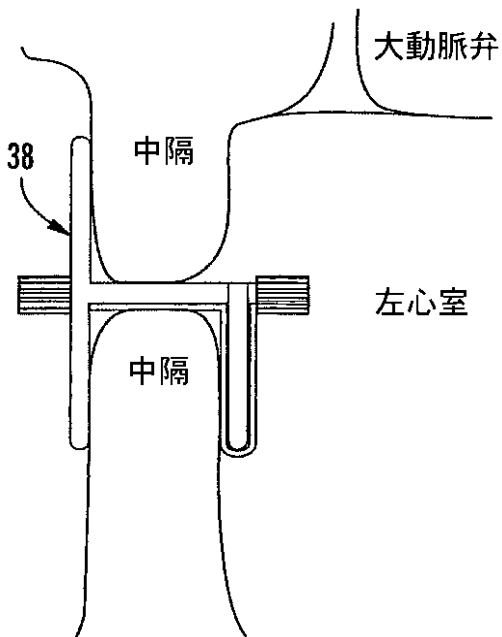


FIG. 4

【 図 7 】



【 図 5 】

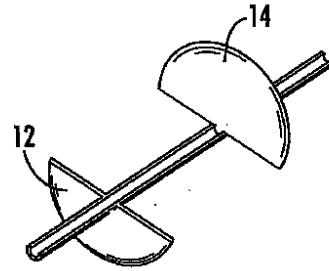


FIG. 5

【 図 6 】

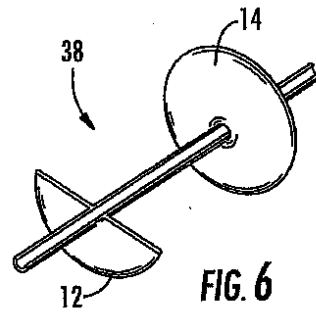


FIG. 6

【 図 8 】

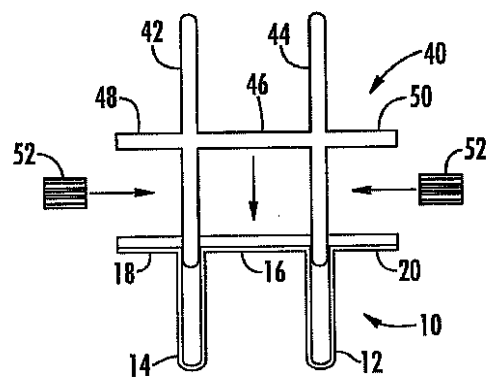
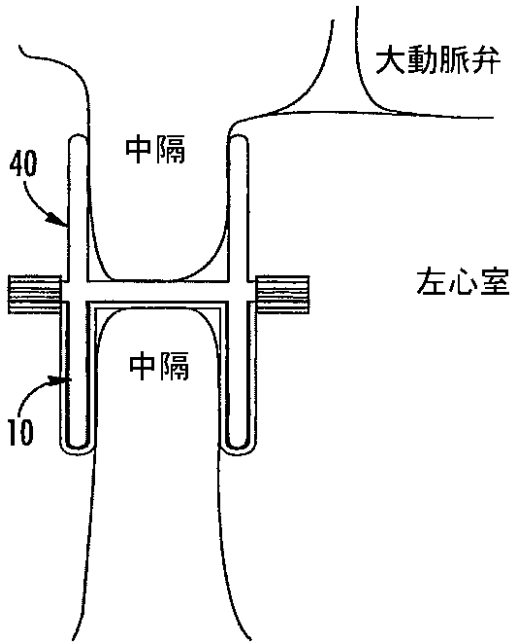


FIG. 8

【図9】



【図10】

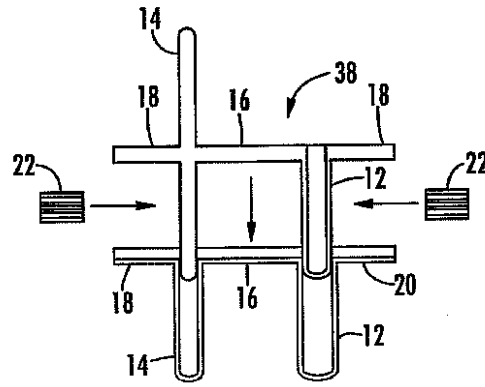
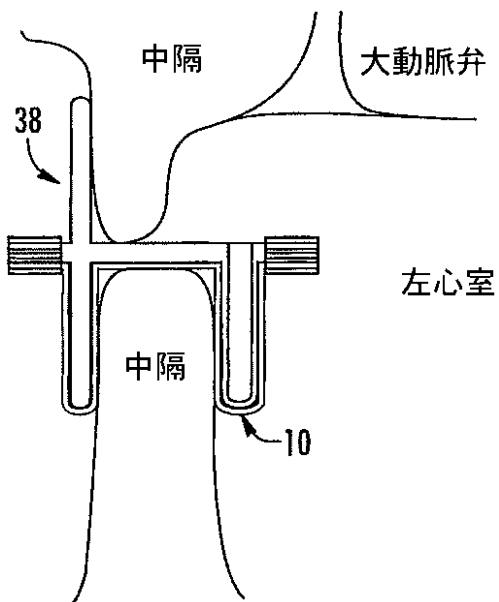
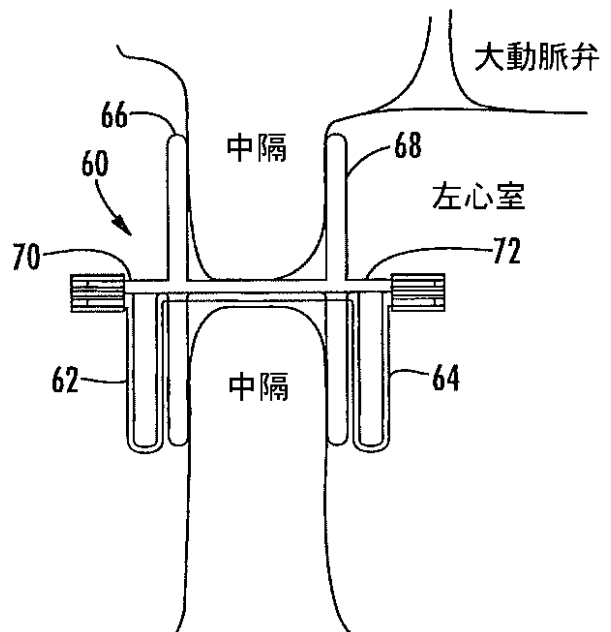


FIG. 10

【図11】



【図12】



【 図 1 3 】

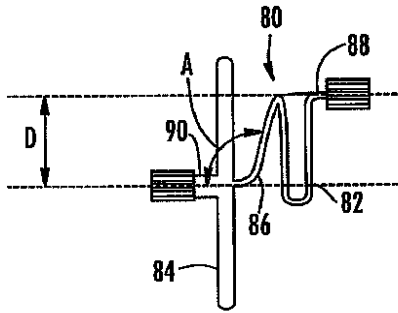
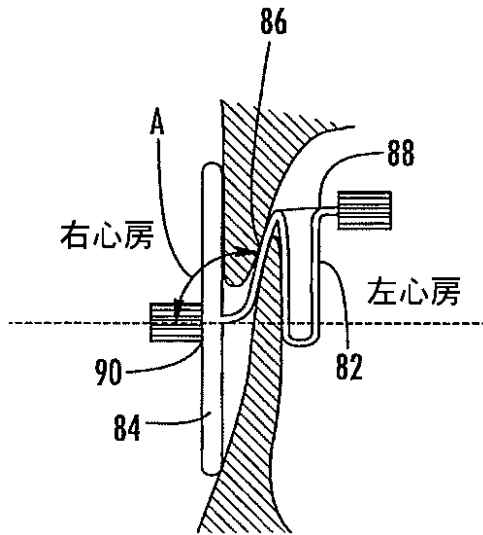


FIG. 13

【 図 1 4 】



【 図 1 5 - 1 6 】

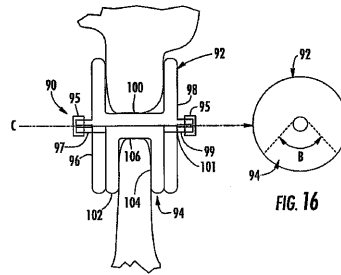


FIG. 15

【 図 1 7 】

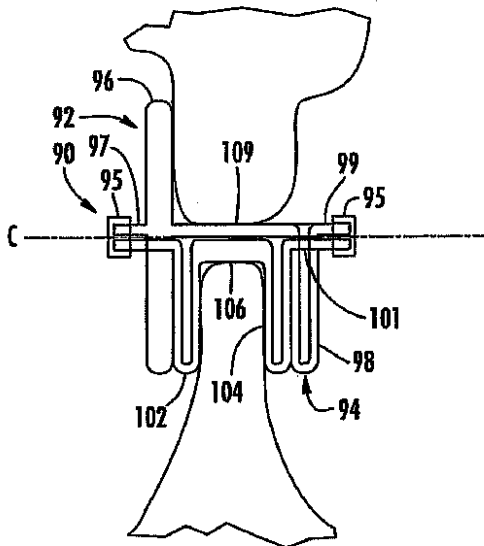


FIG. 17

【 図 1 8 】

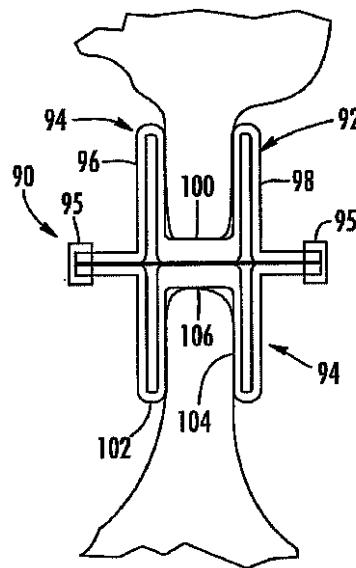


FIG. 18

【図 19】

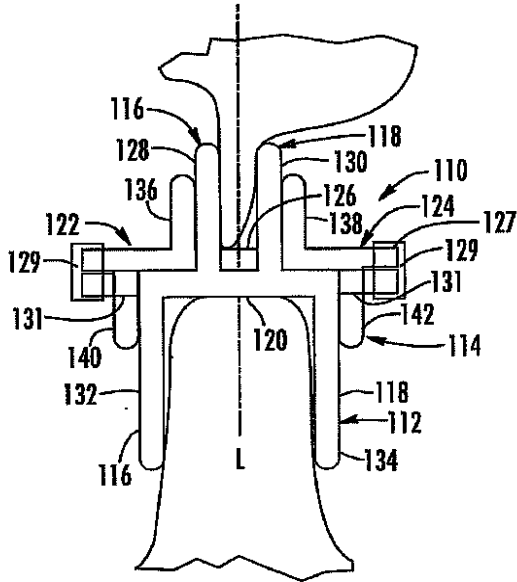


FIG. 19

【図 20】

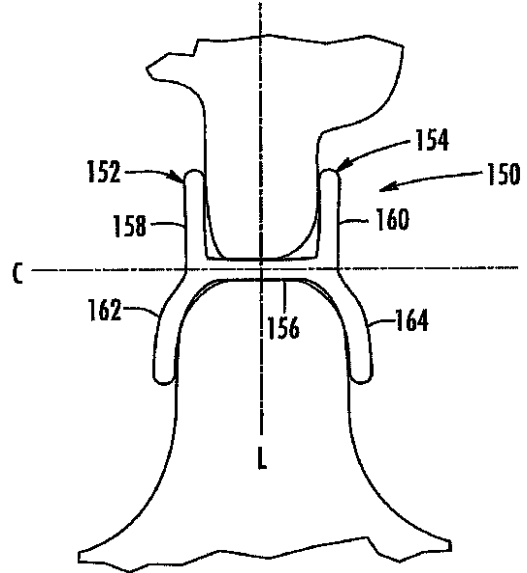


FIG. 20

【手続補正書】

【提出日】平成22年4月6日(2010.4.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部を貫通する長手方向軸線（C）を有する医療デバイス（10, 38）であって、前記長手方向軸線に沿った予め設定された弛緩形態を有するとともに、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分（16）とを有する少なくとも1つの管状部材を備え、

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分の半径よりも大きな、前記長手方向軸線から外方に延びる半径を有し、

前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つの少なくとも一部は、前記円板の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状（12, 14）を有する、医療デバイス（10, 38）。

【請求項 2】

前記第1の部分及び前記第2の部分のうち一方のみが、一部円板状形状を有し、前記第1の部分及び前記第2の部分のうち他方は、完全円板状形状を有する請求項 1 に記載の医療デバイス（10, 38）。

【請求項 3】

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれが、一部円板状形状（12, 14）を有する請求項 1 に記載の医療デバイス（10, 38）。

【請求項 4】

前記一部円板状形状(12, 14)は、完全円板状形状の半体に近似している請求項1に記載の医療デバイス(10, 38)。

【請求項 5】

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれが、完全円板状形状の半体に近似している一部円板状形状(12, 14)を有する請求項3に記載の医療デバイス(10, 38)。

【請求項 6】

前記一部円板状形状のそれぞれが、完全円板(12, 14)の半体に近似しており、前記長手方向軸線(C)の同一側に放射状に位置付けられている請求項5に記載の医療デバイス(10, 38)。

【請求項 7】

前記一部円板状形状(12, 14)のそれぞれが、完全円板の半体に近似しており、前記長手方向軸線(C)を挟んで互いに反対側に放射状に位置付けられている請求項5に記載の医療デバイス(10, 38)。

【請求項 8】

前記第1の環状部材に連結され、前記長手方向軸線に沿った予め設定された弛緩形態を有し、且つ、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分(16, 100, 106, 109, 120, 126)とを有する第2の管状部材をさらに備え、

前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分(16, 100, 106, 110)の半径よりも大きな、前記長手方向軸線から外方に延びる半径を有する請求項1に記載の医療デバイス(10, 38, 90, 110)。

【請求項 9】

前記第1及び第2の管状部材は、前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つが前記第1の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つによって受け止められるように、連結されている請求項8に記載の医療デバイス(10, 38, 90, 110)。

【請求項 10】

前記第1の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、一部円板状形状(12, 14)を有し、各一部円板状形状はそれぞれ、前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分の少なくとも一部を受け止める請求項9に記載の医療デバイス(10, 38, 90, 110)。

【請求項 11】

前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分は、完全円板状形状(42, 44)を有する請求項10に記載の医療デバイス(10, 38, 90, 110)。

【請求項 12】

前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つが、一部円板状形状(12, 14)を有する請求項10に記載の医療デバイス(10, 38, 90, 110)。

【請求項 13】

前記第1の管状部材の少なくとも一部が、前記第2の管状部材の少なくとも一部を貫通している請求項8に記載の医療デバイス(10, 38, 60, 90, 110)。

【請求項 14】

前記第1の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分は、前記長手方向軸線(C)に沿って互いに第1の距離離間しており、前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分は、前記長手方向軸線に沿って第2の距離離間している請求項13に記載の医療デバイス(10, 38, 60, 90, 110)。

【請求項 15】

前記第1の距離は、前記第2の距離と略等しい請求項14に記載の医療デバイス(10

、 38、60、90、110)。

【請求項16】

前記第1の距離は、前記第1の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分がそれぞれ前記第2の管状部材の前記第1の部分及び前記第2の部分の外側又は内側に位置付けられるように、前記第2の距離よりも長い又は短い距離である請求項14に記載の医療デバイス(10、38、60、90、110)。

【請求項17】

前記第2の管状部材の前記第1の部分又は前記第2の部分のうち少なくとも1つは、前記円板の一部をそれ自身に折り返すことによって画成される一部円板状形状を有する請求項16に記載の医療デバイス(10、38、60、90、110)。

【請求項18】

前記第1の管状部材及び前記第2の管状部材のうち少なくとも1つは、少なくとも1つの織物層を含む請求項1～17のいずれか一項に記載の医療デバイス(10、38、60、80、90、110)。

【請求項19】

前記少なくとも1つの織物層は、複数の編組ストランドを含む請求項18に記載の医療デバイス(10、38、60、80、90、110)。

【請求項20】

前記少なくとも1つの織物層は、形状記憶合金を含む請求項18に記載の医療デバイス(10、38、60、80、90、110)。

【請求項21】

前記少なくとも1つの織物層は、血栓形成を促進するように構成されている請求項18に記載の医療デバイス(10、38、60、80、90、110)。

【請求項22】

前記一部円板状形状(12、14、62、64、82、102、106)は一部ディスク形状であり、前記略半円板状形状は略半ディスク形状である請求項18に記載の医療デバイス(10、38、60、80、90、110)。

【請求項23】

前記第1の部分及び前記第2の部分は、異なる剛性を有する請求項18に記載の医療デバイス(10、38、60、80、90、110)。

【請求項24】

前記第1及び第2の部分は、中隔に対して非対称の締め付け力を与えるように構成されている請求項18に記載の医療デバイス(10、38、60、80、90、110)。

【請求項25】

形状記憶ストランドを含む第1の管状部材であって、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分(16、46、100、106、109)とを有し、前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分の半径よりも大きな半径を有する、第1の管状部材をマンドレルの周りに編み組み、

前記第1の部分及び前記第2の部分のうち少なくとも1つの少なくとも一部をそれ自身の内側に径方向に折り返すことによって、一部円板状形状(12、14、62、64、82、102、104)を画成し、

前記第1の管状部材を熱設定することによって、前記一部円板状形状を記憶させることを含む医療デバイス(10、38、60、80、90)を製造する方法。

【請求項26】

形状記憶ストランドを含む第2の管状部材であって、第1の部分と、第2の部分と、前記第1の部分及び前記第2の部分の間に配置された中央部分(16、46、100、106、109)とを有し、前記第1の部分及び前記第2の部分のそれぞれは、前記中央部分の半径よりも大きな半径を有する、第2の管状部材をマンドレルの周りに編み組み、

前記第2の管状部材に対してある形状を熱設定し、

前記第2の管状部材を前記第1の管状部材に隣接して位置付け、前記第1及び第2の管

状部材を1つに連結することをさらに含む請求項24に記載の方法。

【請求項27】

少なくとも1つの外側クランプ(34)又は少なくとも1つの内側クランプ(36)のうち少なくとも1つを含む少なくとも1つのクランプ組立体(22, 32, 52)をさらに備える請求項1に記載の医療デバイス(10, 38)。

【請求項28】

前記第1及び第2の管状部材は、
縫合糸、
クランプ、
サンドイッチクランプ、
クランプ組立体(22, 32)、

少なくとも1つの近位端(18)又は遠位端(20)を受け止めるための少なくとも1つのu字状開口を備えるクランプ(22, 32)、又は

外側クランプ(34)又は内側クランプ(36)のうち少なくとも1つを備える少なくとも1つのクランプ組立体(22, 32)

によって連結されている請求項9に記載の医療デバイス(10, 38)。

【請求項29】

前記一部円板状形状は、
ディスク、
半ディスク、
円筒、
半円、
楕円、
非円形断面、又は

径方向凹状面を有する形状のうち少なくとも1つを含む請求項1に記載の医療デバイス(10, 38)。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 09/63673
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 25/00; B05D 3/00 (2009.01) USPC - 604/265; 427/2.3 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) USPC: 604/265; 427/2.3 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 604/265; 427/2.3 (text searched-see terms below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest (PGPB, USPT, USOC, EPAB, and JPAB); Google Scholar Search Terms: catheter, device, introdu\$, prob\$, disk, disc\$, \$moon, spher\$, circ\$, occlu\$, block\$, septal, defect, opening, hole, interlev\$, interwin\$, coupl\$, cage\$, filter\$		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2007/0265656 A1 (AMPLATZ et al.) 15 November 2007 (15.11.2007), Fig 1, 11a-11f, 13b, para[0028], [0051], [0053]-[0069], [0076], [0078], [0081], [0082], [0115]	1-26
Y	US 2006/0224183 A1 (FREUDENTHAL) 05 October 2006 (05.11.2006), Fig 4a, 12, 12a, para[0020], [0027], [0077], [0095]-[0097]	1-26
A	US 2007/0225760 A1 (MOSZNER et al.) 27 September 2007 (27.09.2007), entire document	1-26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 December 2009 (29.12.2009)		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">13 JAN 2010</div>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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, SM, 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, CL, 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

(74)代理人 100123180
弁理士 白江 克則

(74)代理人 100089897
弁理士 田中 正

(74)代理人 100137475
弁理士 金井 建

(74)代理人 100160266
弁理士 橋本 裕之

(74)代理人 100166349
弁理士 帯包 浩司

(72)発明者 カリニーミ、ライアン
アメリカ合衆国、ミネソタ、コカト、 ニュージェント アベニュー 3 4 5 4

Fターム(参考) 4C160 DD03 DD55 DD65 MM33 NN04 NN09
4C167 AA42 AA44 AA45 BB15 BB39 BB40 CC19 FF05 GG32 GG36
GG42