

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014 年 11 月 20 日(20.11.2014)



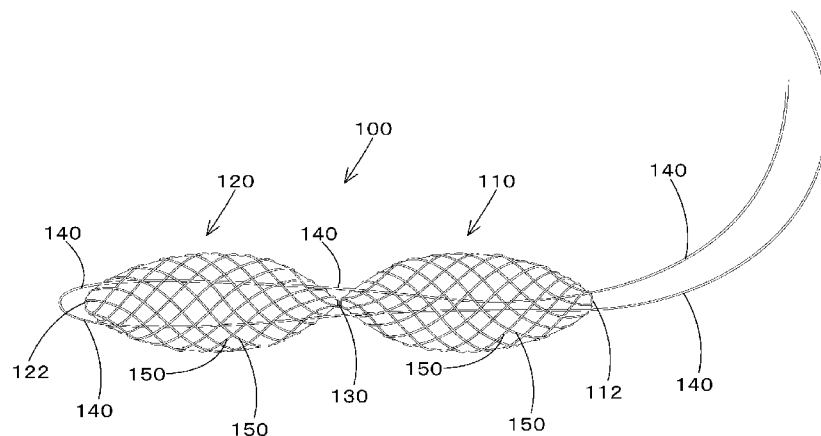
(10) 国際公開番号
WO 2014/185230 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) *A61L 31/00* (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2014/061317
- (22) 国際出願日: 2014 年 4 月 22 日(22.04.2014)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2013-103268 2013 年 5 月 15 日(15.05.2013) JP
特願 2014-029675 2014 年 2 月 19 日(19.02.2014) JP
- (71) 出願人: **グンゼ株式会社 (GUNZE LIMITED)**
[JP/JP]; 〒6238511 京都府綾部市青野町膳所 1 番地 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: 坂元 悠紀(SAKAMOTO Yuki); 〒6238512 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 番地 **グンゼ株式会社研究開発部**内 Kyoto (JP). 瀧 健介(TAKI Kensuke); 〒6238512 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 番地 **グンゼ株式会社研究開発部**内 Kyoto (JP). 中山 英隆(NAKAYAMA Hidetaka); 〒6238512 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 番地 **グンゼ株式会社研究開発部**内 Kyoto (JP). 河田 典子
- (KAWADA Noriko); 〒6238512 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 番地 **グンゼ株式会社研究開発部**内 Kyoto (JP).
- (74) 代理人: 安田 敏雄, 外(YASUDA Toshio et al.); 〒5770066 大阪府東大阪市高井田本通 7 丁目 7 番 1 9 号 昌利ビル 7・6 階 安田岡本特許事務所 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL MATERIAL

(54) 発明の名称: 医療用材料



(57) Abstract: Provided is a defect hole-closing material that achieves a minimally invasive treatment for atrial septal defect with almost no possibility of long-term failure. The defect hole-closing material (100) is formed from two cylindrical bodies (a first cylindrical section (110) and a second cylindrical section (120)) of a biabsorbable material having a mesh-like structure and is provided with an hourglass shape, a shape like that of the numeral "8", a double spindle shape, or a peanut shape. The cylinder diameter expands and the first cylindrical section (110) and the second cylindrical section (120) approach each other with an approximately central section (130) serving as a center when a first end section (112) is secured and a second end section (122) that is another end section is pulled toward the first end section (112) using a string (140).

(57) 要約: 心房中隔欠損症に対して、遠隔期の不具合の可能性がほとんどない、低侵襲の治療を実現する欠損孔閉鎖材を提供する。欠損孔閉鎖材(100)は、生体吸収性材料の編み目状組織の2つの筒体(第1の筒部(110)および第2の筒部(120))により形成され、砂時計型、8の字型、2連の紡錘型またはピーナツ型の形状を備える。第1の端部(112)を固定して他の端部である第2の端部(122)を第1の端部(112)側へ紐(140)を引っ張ると、筒径が拡張されたり、略中央部(130)を中心にして第1の筒部(110)と第2の筒部(120)とが接近したりする。



WO 2014/185230 A1



GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,
NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML,
MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：医療用材料

技術分野

[0001] 本発明は、生体組織に形成された欠損孔、動脈瘤等を治療するための医療用材料に関し、特に、カテーテルにセットされて血管内を通じて治療部位まで送り込まれて生体内に留置される医療用材料に関する。

背景技術

[0002] 人間の心臓は中隔という組織で左右の部屋が仕切られており、左右それぞれに心房と心室とがあり、右心房、右心室、左心房、左心室の2心房2心室で構成されている。このような構成の心臓において、胎児期の発達障害により、先天的に欠損孔と呼ばれる穴が、右心房と左心房とを隔てる心房中隔に開いている心房中隔欠損症（A S D : A t r i a l S e p t a l D e f e c t）という疾患がある。

[0003] この心房中隔欠損症の治療としては、以下に示す2つの方法がある。ひとつは胸を切って行う外科手術、もうひとつが胸を切らずに、閉鎖栓を使ったカテーテル治療である。

外科手術（パッチ手術）は、人工心肺を使用し、開胸して、欠損孔をパッチにて閉じる。カテーテル治療は、カテーテルに閉鎖栓をセットし、カテーテルを血管内に挿入し、目的の位置（欠損孔）まで送り込んで、その後、閉鎖栓を放出し体内に留置する。このカテーテル治療では胸を切開しないで足の付け根の静脈（大腿静脈）から、細長く折り畳んだ閉鎖栓とよばれる小さな治具（デバイス）を心房中隔に開いた穴の位置まで送り込み、穴を塞ぐものである。このカテーテル治療の長所は、全身麻酔が必要な開胸手術をすることなく、足の付け根（そけい部）という目立たない場所から、ごく小さな皮膚の切開（数ミリ）で治療ができる点である。

[0004] 特表2008-512139号公報（特許文献1）は、心房中隔欠損症のカテーテル治療に用いられるアセンブリ（閉鎖栓）を開示する。このアセン

ブリは、心臓の通路（欠損孔）を密閉する。このアセンブリは、通路の第一端の近位に配置するために使用される第一アンカー、通路の第二端の近位に配置するために使用される第二アンカー、および通路を通して伸び、第一および第二アンカーに結合するために使用される可撓性延長材を含む心臓の通路を密閉する閉鎖装置からなり、第二アンカーは可撓性延長材に対して移動可能で第一および第二アンカーの間の可撓性延長材の長さを変更し、閉鎖装置を心臓の通路に供給する供給システムからなり、供給装置はガイドカテーテルの内腔の中を移動するように設定され、第二アンカーの可撓性延長材に沿った運動を制御するワイヤーを含む。

[0005] そして、この特許文献1において、卵円孔開存（PFO: Patent Oval Foramen）閉鎖装置（閉鎖栓）は、左心房アンカー、右心房アンカー、テザーおよびロックを含み、左心房アンカー、テザーを介して左心房アンカーに結合する右心房アンカーおよびロックは心臓内に残留してPFOを密閉することが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表2008-512139号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] パッチ手術の場合には、人工心肺を使用し、また、侵襲性が高いため入院期間が長くなるという問題がある。カテーテル治療の場合には、人工心肺は使用せず、また、侵襲性も低いため入院期間も短く好ましい。

特許文献1に開示されるように、左心房アンカーおよび右心房アンカーは心臓内に残留する。そして、左心房アンカーおよび右心房アンカーは一つまたはそれ以上のアームを含み、アームはハブから放射状に外側に向かって伸びており、このアームは好適には二成分ニッケルチタン合金の圧延シートから形成されている。そして、これらの左心房アンカーおよび右心房アンカー

を生体内で拡張させて欠損孔を塞ぐことになるが、アンカーの拡張を開始させると、容易には元に戻すことはできない。特許文献1に開示されているような、複雑な構造で、かつ、生体外からの操作が難しい、専用の取出し装置を用いてアンカーを折りたたむことになる。

[0008] しかしながら、たとえば、アンカーが心房内の生体組織に引っ掛かり傷付ける等の事態になった場合には、このような専用の取出し装置でアンカーを折りたたむだけの時間的余裕がない場合もある。このような場合には、開胸手術に即座に切り換えざるを得ない。これでは、結局、侵襲性が高い開胸手術を受けることになるという問題点がある。

さらに、金属製の欠損孔閉鎖栓が体内に一生涯残存するため、遠隔期の不具合が懸念されるという問題点がある。

[0009] また、このような欠損孔以外にも、カテーテル治療が適用される疾患として、生体内各部に形成される動脈瘤がある。このような動脈瘤に対しても、上述した問題点と同様の問題点を有する。

本発明は、従来技術の上記の問題点に鑑みて開発されたものであり、その目的とするところは、生体内の治療部位にて放出・留置できる低侵襲のカテーテル治療を、複雑な構造を備えず容易な操作で可能となり、体内に残存しても遠隔期の不具合の可能性がほとんどない、医療用材料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

[0010] 上記目的を達成するため、本発明に係る医療用材料は以下の技術的手段を講じている。

すなわち、本発明に係る医療用材料は、線材を用いた編み目状組織の筒体により形成された医療用材料であって、前記筒体の略中央部の筒径が他の部分の筒径よりも小さくなるように前記略中央部が絞られた形状を備えることを特徴とする。

好ましくは、前記医療用材料における筒体長手方向の第1の端部を固定して他の端部である第2の端部を第1の端部側へ引っ張ることにより、前記他

の部分の筒径が拡張されるように構成することができる。

[0011] さらに好ましくは、前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、前記円筒形状の第1の端部を固定して他の端部である第2の端部を第1の端部側へ引っ張ることにより、前記第1の筒部と前記第2の筒部とが前記略中央部を中心にして接近するように構成することができる。

さらに好ましくは、前記第2の端部に係合され、前記第1の端部側まで前記筒体の内部に通された紐をさらに備えるように構成することができる。

[0012] さらに好ましくは、前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、前記円筒形状の第1の端部を固定して前記第1の筒部における略中央部側を第1の端部側へ引っ張ることにより、前記第1の筒部の筒径が拡張されるように構成することができる。

さらに好ましくは、前記第1の筒部における略中央部側に係合され、前記第1の端部側まで前記筒体の内部に通された紐をさらに備えるように構成することができる。

[0013] さらに好ましくは、前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、前記第1の端部側から前記第2の端部側まで前記筒体の内部に通され、前記第2の端部に係合され前記第1の端部側まで前記筒体の内部に通され、前記第1の端部に係合され前記第2の端部側まで前記筒体の内部に再度通され、前記第2の端部に再度係合され前記第1の端部側まで筒体の内部に再度通された紐を備えることを特徴とする。

[0014] さらに好ましくは、前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、前記第1の端部側から前記第2の端部側まで前記筒体の内部に通され、前記第2の端部に係合され前記略中央部まで前記筒体の内部に通され、前記略中央部に係合され前記第2の端部側まで前記筒体の内部に再度通され、前記第2の端部に再度係合され前記第1の端部側まで筒体の内部に再度通された紐を備えることを特徴とする。

[0015] さらに好ましくは、前記形状は、砂時計型、8の字型または2連の紡錘型であるように構成することができる。

さらに好ましくは、前記線材は、生体吸収性材料であるように構成することができる。

さらに好ましくは、生体吸収性材料からなる不織布、スポンジ、フィルムおよびこれらの複合体のいずれかから構成された多孔質筒状層が、前記筒体の内面に配置されているように構成することができる。

発明の効果

[0016] 本発明の医療用材料によれば、生体内の治療部位にて放出・留置できる低侵襲のカテーテル治療を、複雑な構造を備えず容易な操作で可能となる。さらに、本発明の医療用材料によれば、体内に残存しても遠隔期の不具合の可能性がほとんどない。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材の全体斜視図である。

[図2A]図1の欠損孔閉鎖材の部分的な側面図である。

[図2B]図2AのA-A断面図である。

[図3]図1の欠損孔閉鎖材を心房中隔欠損症のカテーテル治療に用いる場合の概念図である。

[図4]カテーテル治療の手順を示す図3のB部の拡大図（その1）である。

[図5]カテーテル治療の手順を示す図3のB部の拡大図（その2）である。

[図6]カテーテル治療の手順を示す図3のB部の拡大図（その3）である。

[図7]カテーテル治療の手順を示す図3のB部の拡大図（その4）である。

[図8]カテーテル治療の手順を示す図3のB部の拡大図（その5）である。

[図9]動脈瘤に対するカテーテル治療の手順を示す図（その1）である。

[図10]動脈瘤に対するカテーテル治療の手順を示す図（その2）である。

[図11]動脈瘤に対するカテーテル治療の手順を示す図（その3）である。

[図12]本発明の変形例に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材の全体斜

視図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、本発明に係る医療用材料を、図面に基づき詳しく説明する。なお、以下においては、本発明に係る医療用材料の一例として、カテーテル治療に用いられる欠損孔閉鎖材について説明するが、その他の開口または通路、たとえば心室中隔欠損、動脈管開存等の心臓のその他の開口、および動静脈瘻等の生体のその他の部位（たとえば胃）の開口または通路の閉鎖にも適している。従って、本発明の実施の形態に係る欠損孔閉鎖材は、心房中隔欠損症の穴を閉鎖するための使用に限定されるものではない。特に、他の使用態様として説明するように動脈瘤のカテーテル治療に適用することが可能であることをはじめ、他の疾患に対するカテーテル治療に適用することが可能である。

[0019] さらに、以下の実施の形態においては、欠損孔閉鎖材 100 の編み目状組織は生体吸収性繊維（線材の一例）を編成したものとして説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。生体に形成された欠損孔を閉鎖するカテーテル治療ができる欠損孔閉鎖材であればよく、その編み目状組織は、後述する第 1 の特徴および第 2 の特徴を備え第 1 の作用および第 2 の作用を発現する素材であれば生体吸収性繊維以外の線材で編成されていても構わない。このような線材としては、形態保持性を備えるためにある程度の硬度を備えることが好ましい。

[構成]

図 1 に本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材（閉鎖栓） 100 の全体斜視図を、図 2 A に、この欠損孔閉鎖材 100 の部分的な側面図を、図 2 B に図 2 A の A-A 断面図を、それぞれ示す。なお、図 2 B は、欠損孔閉鎖材 100 の断面図であるが、紐 140、生体吸収性繊維 150 および多孔質筒状層 160 の断面のみを図示して、矢示 A 方向から視認できる生体吸収性繊維 150 の編み目を図示していない。また、図 1、図 2 A および図 2 B において、紐 140 の存在および生体吸収性繊維 150 の編み目についての理解を容易に

するために、多孔質筒状層 160 は透明な素材として図示している。

[0020] これらの図に示すように、この欠損孔閉鎖材 100 は、生体吸収性材料を用いた編み目状組織の 2 つの筒体（第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120）により形成されており、その形状はこのような 2 つの筒体から構成される、たとえば砂時計型、8 の字型、2 連の紡錘型（細長い棒状の真ん中が太く両端が細い紡錘形状物が 2 つ連続した形状）またはピーナッツ型（2 粒の実を内包するピーナッツの殻の外観形状）と呼ばれるような形状を備える。このような形状を備える欠損孔閉鎖材 100 は、筒体の略中央部 130 の筒径が他の部分の筒径よりも小さくなるように略中央部 130 が絞られた形状を備える。すなわち、略中央部 130 を中心にして第 1 の端部 112 側の第 1 の筒部 110 と第 2 の端部 122 側の第 2 の筒部 120 とが形成されている。

[0021] なお、限定されるものではないが、この欠損孔閉鎖材 100 は、第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 が一体的に編まれて略同一径の筒体を編成した後に、第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 と同素材の紐により略中央部 130 において絞られて、2 つの筒体から構成される砂時計型、8 の字型、2 連の紡錘型またはピーナッツ型に形成される。

[0022] さらに、この欠損孔閉鎖材 100 は、第 2 の端部 122 に係合され（第 2 の端部 122 のループに引っ掛けられ）、第 1 の端部 112 側まで筒体の内部に通された紐 140 を備える。この紐 140 を用いることにより、欠損孔閉鎖材 100 における筒体の長手方向の第 1 の端部 112 を固定して他の端部である第 2 の端部 122 を第 1 の端部 112 側へ引っ張ることができる。このように紐 140 を用いて第 2 の端部 122 を第 1 の端部 112 側へ引っ張ることにより、略中央部 130 の他の部分の筒径（第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 における胴部分の筒径）が拡張されたり、第 1 の筒部 110 と第 2 の筒部 120 とが略中央部 130 を中心にして接近したりする。

[0023] なお、この欠損孔閉鎖材 100 においては、生体吸収性材料からなる不織布、スポンジ、フィルムおよびこれらの複合体のいずれかから構成された多

孔質筒状層 160 が、筒体の内面に配置されている。第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 は、生体吸収性繊維 150 の編み物、組み紐状織物、または、筒編み状編み物で構成されており、全体が編み目状組織とされている。多孔質筒状層 160 は、薬剤を塗布、含浸、埋め込みなどで保持させるために、不織布、スポンジ、フィルム、または、これらの複合体のいずれかで構成されている。さらに、この多孔質筒状層 160 は、生体吸収性材料に限定されるものではなく、生体に吸収されない材料であっても構わない。

[0024] このように、第 1 の筒部 110、第 2 の筒部 120、紐 140（略中央部 130 を絞る紐を含む）および多孔質筒状層 160 により本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材 100 が構成されている。これらの素材は全て生体吸収性材料で構成されているために、欠損孔閉鎖材 100 の全体が生体吸収性を備える。さらに、欠損孔閉鎖材 100 の形状が変化するが、このように生体内で形状が変化しても生体内組織を損傷することがない、素材、編み目形状、繊維組織および繊維断面で形成されている。なお、通常、紐 140 は、後述するカテーテル治療が終わると生体外に取り出される。この点において、紐 140 は、必ずしも生体吸収性を備える必要はない。

[0025] 第 1 の筒部 110、第 2 の筒部 120、紐 140（略中央部 130 を絞る紐を含む）を構成している生体吸収性繊維 150 は、たとえば、ポリグリコール酸、ポリラクチド（D、L、DL 体）、ポリカプロラクトン、グリコール酸-ラクチド（D、L、DL 体）共重合体、グリコール酸-ε-カプロラクトン共重合体、ラクチド（D、L、DL 体）-ε-カプロラクトン共重合体、ポリ（p-ジオキサノン）、グリコール酸-ラクチド（D、L、DL 体）-ε-カプロラクトン共重合体等から選択される少なくとも 1 種とされ、モノフィラメント系、マルチフィラメント系、撚糸、組み紐などのいずれかに加工した形態で使用されるが、モノフィラメント系の形態で使用されるのが好ましい。

[0026] 生体吸収性繊維 150 の直径は、0.001mm～1.5mm 程度とされ、適用するカテーテル治療に適切な繊維径および種類が選定される。また、

生体吸収性繊維 150 の断面は、生体内組織を損傷しないことを条件として、円、楕円、その他の異形（たとえば星形）などのいずれであってもよい。さらに、生体吸収性繊維 150 の表面は、プラズマ放電、電子線処理、コロナ放電、紫外線照射、オゾン処理等により親水化处理してもよい。また、生体吸収性繊維 150 は、X線不透過材（たとえば、硫酸バリウム、金チップ、白金チップ等）の塗布または含浸処理や、薬剤（たとえば、心房中隔欠損症のカテーテル治療に適した薬剤）の付着処理、コラーゲン、ゼラチン等の天然高分子あるいはポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール等の合成高分子でコーティング処理してもよい。

[0027] 第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 は、生体吸収性繊維 150 が、たとえば、モノフィラメント糸として所望される外径のシリコン製ゴム管（図示省略）の回りに複数（たとえば、8 口または 12 口）の給糸口をもつ組紐機を用いて組み紐状織物に製作され、または、丸編機（図示省略）で、略同一径の筒体の編み目状組織に編成される。編成後、上記したように、第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 と同素材の紐により略中央部 130 において絞られて、2 つの筒体から構成される砂時計型、8 の字型、2 連の紡錘型またはピーナッツ型に形成される。第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 の筒径は、縮径した場合にカテーテルの内径よりも小さく、拡張した場合に心房中隔欠損症のカテーテル治療に好適な大きさを備える。たとえば、拡張した場合の第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 の筒径は、5 mm～80 mm、好ましくは 15 mm～25 mm 程度である。また、第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 の長さ、ならびに、欠損孔閉鎖材 100 の編み目状組織の密度についても、心房中隔欠損症のカテーテル治療に好適な密度を備える。なお、第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 の筒径および長さは、同じである必要はなく、心房中隔欠損症のカテーテル治療に好適なように変更すれば良い。

[0028] 多孔質筒状層 160 を構成する生体吸収性材料としては特に限定されず、たとえば、ポリグリコール酸、ポリラクチド（D、L、DL 体）、ポリカプ

ロラクトン、グリコール酸－ラクチド（D、L、DL体）共重合体、グリコール酸－ ϵ －カプロラクトン共重合体、ラクチド（D、L、DL体）－ ϵ －カプロラクトン共重合体、ポリ（ ρ －ジオキサノン）、グリコール酸－ラクチド（D、L、DL体）－ ϵ －カプロラクトン共重合体等の合成吸収性高分子が挙げられる。これらは単独で用いられてもよく、2種以上が併用されてもよい。なかでも、適度な分解挙動を示すことから、ポリグリコール酸、ラクチド（D、L、DL体）－ ϵ －カプロラクトン共重合体、グリコール酸－ ϵ －カプロラクトン共重合体およびグリコール酸－ラクチド（D、L、DL体）－ ϵ －カプロラクトン共重合体からなる群より選択される少なくとも1種が好適で、不織布、スポンジ、フィルムまたはこれらの複合体のいずれかから構成される。特に、好ましい態様としては、不織布を例示できる。

[0029] この多孔質筒状層160が不織布の場合は、親水化処理が施されていてもよい。親水化処理としては特に限定されず、たとえば、プラズマ処理、グロー放電処理、コロナ放電処理、オゾン処理、表面グラフト処理または紫外線照射処理等が挙げられる。なかでも、不織布層の外観を変化させることなく吸水率を飛躍的に向上できることからプラズマ処理が好適である。なお、多孔質筒状層160は、スポンジ層またはフィルム層でもよく、または、不織布とスポンジ層との複合層、不織布とフィルム層との複合層、スポンジ層とフィルム層との複合層、不織布とスポンジ層とフィルム層との複合層、としてもよい。

[0030] この多孔質筒状層160には、心房中隔欠損症のカテーテル治療に適した薬剤が保持される。

以上のように、本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材100は、以下の特徴を備える。

（第1の特徴）略中央部130において絞られた（同素材の紐で縛られた）第1の筒部110および第2の筒部120から構成される砂時計型、8の字型、2連の紡錘型またはピーナッツ型に形成されている。

（第2の特徴）第2の端部122に係合され（第2の端部122のループに

引っかけられ)、第1の端部112側まで筒体の内部に通された紐140を備えている。

(第3の特徴) 第1の筒部110、第2の筒部120、紐140(略中央部130を絞る紐を含む)および多孔質筒状層160により構成され、これらの素材は全て生体吸収性材料で構成されている(紐140は、必ずしも生体吸収性を備える必要はない)。

[0031] そして、第1の特徴および第2の特徴により、紐140を用いて、第1の端部112を固定して第2の端部122を第1の端部112側へ引っ張ることにより、略中央部130の他の部分の筒径(第1の筒部110および第2の筒部120における胴部分の筒径)が拡張されたり、第1の筒部110と第2の筒部120とが略中央部130を中心にして接近したりする。

[0032] 特に、この欠損孔閉鎖材100は、以下の作用を発現する点で、心房中隔欠損症のカテーテル治療に適している。

(第1の作用) 第2の端部122を第1の端部112側へ引っ張っていない状態、より詳しくは、生体外において第1の端部112と第2の端部122とが離隔する方向へ引っ張ると、この欠損孔閉鎖材100の筒径がカテーテルの内径よりも細くなり、カテーテルにセットすることができる。

(第2の作用) カテーテルにセットして心房中隔に開いた穴の位置まで送り込まれて心房内で放出され、生体内で第1の端部112を固定して第2の端部122を第1の端部112側へ紐140を生体外から引っ張ると、略中央部130の他の部分の筒径(第1の筒部110および第2の筒部120における胴部分の筒径)が拡張されて、右心房側に配置された第1の筒部110と左心房側に配置された第2の筒部120とが略中央部130を中心にして接近して、心房中隔に開いた穴を塞ぐことができる。また、紐140を引っ張ることを解除すると、第1の筒部110および第2の筒部120の拡張および接近が解除されて元の状態に戻り、さらに、第1の端部112を別の糸または紐140で引っ張ったり、鉗子等で引っ張ったりすることにより、欠損孔閉鎖材100の筒径がカテーテルの内径よりも細くなってカテーテルに

再セットされ、生体外に取り出してカテーテル治療をやり直すことができる。

（第３の作用）この欠損孔閉鎖材１００を構成する素材は全て生体吸収性材料であるので、最終的に生体内に吸収されるので遠隔期の不具合の可能性がほとんどなくなる。

[0033] このような作用を容易に理解するために、この欠損孔閉鎖材１００を心房中隔欠損症のカテーテル治療に使用した場合について、図３～図８を参照して説明する。

[使用態様]

図３に、この欠損孔閉鎖材１００を心房中隔欠損症のカテーテル治療に用いる場合の概念図を、図４～図８に、このカテーテル治療の手順を示す図３のＢ部の拡大図を、それぞれ示す。なお、以下においては、本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材１００の使用態様に特有の事項についてのみ説明し、一般的な事項については、公知の心房中隔欠損症のカテーテル治療と同じ説明であるのでここでの詳細な説明は繰り返さない。

[0034] 図３に示すように、人間の心臓２００は、上大静脈および下大静脈に接続され全身から静脈血を受け入れる右心房２１０、肺動脈および三尖弁２６０を介して右心房２１０に接続され肺へ静脈血を送り出す右心室２２０、肺静脈に接続され肺からの動脈血を受け入れる左心房２３０、大動脈および僧帽弁２７０を介して左心房２３０に接続され全身へ動脈血を送り出す左心室２４０の２心房２心室で構成されている。心房中隔欠損症は、右心房２１０と左心房２３０とを隔てる心房中隔２５０に欠損孔２５２が開いているという疾患である。なお、図３においては、理解しやすくするために、カテーテル３００から欠損孔閉鎖材１００を露出している状態を示す。

[0035] まず、生体外において、欠損孔２５２に対して適切な大きさの欠損孔閉鎖材１００の第１の端部１１２と第２の端部１２２とが離隔する方向へ引っ張って欠損孔閉鎖材１００の筒径がカテーテル３００の内径よりも細くして、カテーテル３００にセットする。大腿静脈よりカテーテル３００を挿入して

、右心房 210 側より欠損孔 252 を通して左心房 230 側に欠損孔閉鎖材 100 を近づける。

[0036] 図 4 に示すように、欠損孔閉鎖材 100 の略中央部 130 が欠損孔 252 付近に対応するような位置で、欠損孔閉鎖材 100 を停止させる。生体内で第 1 の端部 112 を固定して第 2 の端部 122 を第 1 の端部 112 側へ紐 140 を生体外から引っ張ると、図 5 ～図 7 に示すように、略中央部 130 の他の部分の筒径（第 1 の筒部 110 および第 2 の筒部 120 における胴部分の筒径）が拡張されて、右心房側に配置された第 1 の筒部 110 と左心房側に配置された第 2 の筒部 120 とが略中央部 130（欠損孔 252）を中心にして徐々に接近するとともに、第 1 の筒部 110 の筒径および第 2 の筒部 120 の筒径が拡張する。最終的には、図 8 に示すように、第 1 の筒部 110 と第 2 の筒部 120 とにより心房中隔 250 をその両側から挟み込み、欠損孔閉鎖材 100 により、心房中隔 250 に開いた欠損孔 252 を塞ぐことができる。

[0037] なお、これらの図 4 ～図 8 においては、第 1 の筒部 110 と第 2 の筒部 120 とが同時に拡張してかつ接近しているが、第 1 の筒部 110 を先に拡張させて第 2 の筒部 120 に近づけてから第 2 の筒部 120 を拡張させて第 1 の筒部 110 に近づけることも、その逆に、第 2 の筒部 120 を先に拡張させて第 1 の筒部 110 に近づけてから第 1 の筒部 110 を拡張させて第 2 の筒部 120 に近づけることも可能である。この場合、たとえば、紐 140 の係合位置を第 2 の端部 122 から別の位置へ変更したり、紐 140 を第 2 の端部 122 に加えて他の部位に係合させたり、紐 140 を複数に増やしたりすることにより、形態を、容易にかつ様々に変化させることが可能になる。

[0038] その後、カテーテル 300 および紐 140 を生体外に取り出して治療が完了する。これにより、生体内には（正確には欠損孔 252 付近）には、全て生体吸収性材料から構成された欠損孔閉鎖材 100 が留置される。このように生体内に留置された欠損孔閉鎖材 100 の素材は全て生体吸収性材料であるので、最終的に生体内に吸収されるので遠隔期の不具合の可能性がほとん

どない。

[0039] なお、欠損孔閉鎖材 100 を生体内に留置する前に、欠損孔閉鎖材 100 の形態を、図 8 に示す形態に固定する必要がある。欠損孔閉鎖材 100 をこの形態に固定するためには、たとえば、生体吸収性繊維 150 が熱融着性を備えるようにしておいて、生体内で生体吸収性繊維 150 を熱セットすることが考えられる。

さらに、特許文献 1 に示すアセンブリと決定的に相違する長所を、この欠損孔閉鎖材 100 は備える。上記したように、生体内で欠損孔閉鎖材 100 の形態を図 8 に示す形態で固定する前であれば、生体内で紐 140 を緩めることにより、生体内で欠損孔閉鎖材 100 の形態を図 8 に示す形態から図 7、図 6 および図 5 に示す形態を経て図 4 に示す形態まで戻すことができる。さらには、第 1 の端部 112 を別の糸または紐 140 で引っ張ったり、鉗子等で引っ張ったりすることにより、欠損孔閉鎖材 100 の筒径をカテーテル 300 の内径よりも細くしてカテーテル 300 の内部へ収納して、カテーテル 300 を生体外に戻せば、このカテーテル治療を最初からやり直すことを容易に行うことができる。たとえば、欠損孔閉鎖材 100 のサイズを変更してカテーテル治療を最初からやり直す事態が想定できる。これは、一旦、図 8 のような形態に固定してしまうと、複雑な取出し装置を用いて難しい操作を行うことによってしか取り出すことができない特許文献 1 に開示されたアセンブリでは実現的でないことは明らかである。なお、特許文献 1 に開示されたアセンブリの場合には、このような事態が発生すると、侵襲性の高い開胸手術をしなければならない。

[0040] 以上のようにして、本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材 100 によると、その全てが生体吸収性材料から構成されており最終的に体内に吸収されるため、遠隔期の不具合の可能性がほとんどない。また、欠損孔閉鎖材 100 の筒径が容易に変化するので、欠損孔閉鎖材 100 の筒径を細く変化させてカテーテルに容易にセットすることができる。さらに、欠損孔の位置にて、欠損孔閉鎖材 100 の筒径を太くかつ 2 つの筒体が接近するように変化させて、

その形態を固定してから生体内に留置して心房中隔に開いた欠損孔を塞ぐことができる。さらに、形態を固定する前であれば、生体内で欠損孔閉鎖材 100 の筒径が容易に変化させることができるので、カテーテルにセットしておいて、カテーテル治療を容易にやり直すことができる。このようにして、低侵襲の治療が可能となる。

[他の使用態様]

図 9～図 11 に、この欠損孔閉鎖材 100 を動脈瘤のカテーテル治療に用いる場合の手順を示す。なお、以下においても、本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材 100 の他の使用態様に特有の事項についてのみ説明し、一般的な事項については、公知の動脈瘤のカテーテル治療と同じ説明であるのでここでの詳細な説明は繰り返さない。また、上述した使用態様（心房中隔欠損症のカテーテル治療）と同じ説明については繰り返して説明しない。

[0041] この欠損孔閉鎖材 100 は、第 1 の筒部 110 における略中央部 130 側に係合して（第 1 の端部 112 とは逆側のループに引っ掛けられ）、第 1 の端部 112 側まで筒体の内部に通された紐 140 を備えている。図 9 に示すように、欠損孔閉鎖材 100 の略中央部 130 が動脈の血管壁 350 付近に対応するような位置で、欠損孔閉鎖材 100 を停止させる。このとき、第 2 の筒部 120 は動脈瘤 352 内に配置され、第 1 の筒部 110 は動脈内に配置される。生体内で第 2 の筒部 120 の形状は維持して（少なくとも拡張しないようにして）第 1 の筒部 110 の筒径が拡張するように、紐 140 を生体外から操作すると（引っ張ると）、図 10 に示すように、第 1 の筒部 110 の筒径が拡張する。さらにこの操作を続けることにより、最終的には、図 11 に示すように、第 1 の筒部 110 により動脈瘤 352 の入口部分を塞ぐことができる。これにより、動脈瘤 352 に動脈血が流入しないようになる。

[0042] ここで、上述の図 1 のように、紐 140 を第 2 の端部 122 に係合して（第 2 の端部 122 のループに引っ掛けて）、第 1 の端部 112 側まで筒体の内部に通しておいて、略中央部 130 を固定して紐 140 を生体外から操作

すると（引っ張ると）、第１の筒部１１０の形状は維持して（少なくとも拡張しないようにして）第２の筒部１２０の筒径を拡張することもできる。生体内の治療部位によって、このような使用態様も考えられる。

[変形例]

図１２に、本発明の変形例に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材（閉鎖栓）４００の全体斜視図を示す。この欠損孔閉鎖材４００は、上述した欠損孔閉鎖材１００の紐１４０とは異なる態様で係合された紐４４０を備える。この欠損孔閉鎖材４００において、紐が係合する態様が相違する以外の構成および作用効果は、欠損孔閉鎖材１００と同じである。

[0043] 図１２に示すように、この欠損孔閉鎖材４００は、第１の端部１１２側から第２の端部１２２側まで筒体の内部に通され、第２の端部１２２に係合され（第２の端部１２２のループに引っかけられ）、第１の端部１１２側まで筒体の内部に通され、第１の端部１１２に係合され（第１の端部１１２のループに引っかけられ）、第２の端部１２２側まで筒体の内部に再度通され、第２の端部１２２に再度係合され（第２の端部１２２のループに再度引っかけられ）、第１の端部１１２側まで筒体の内部に再度通された紐４４０を備える。この紐４４０を用いて第２の端部１２２を第１の端部１１２側へ引っ張ること（第１の端部１１２を第２の端部１２２側へ引っ張ることと同じ）により、欠損孔閉鎖材１００と同様に、欠損孔閉鎖材４００において、略中央部１３０の他の部分の筒径（第１の筒部１１０および第２の筒部１２０における胴部分の筒径）が拡張されたり、第１の筒部１１０と第２の筒部１２０とが略中央部１３０を中心にして接近したりする。

[0044] この場合において、欠損孔閉鎖材４００においては欠損孔閉鎖材１００と異なり、紐４４０を引っ張るだけで（紐４４０を固定することなく）、欠損孔閉鎖材４００の形態を保持することができる。このように、欠損孔閉鎖材４００においては、紐４４０を固定することなく、その形態を容易に保持することができる。

なお、この欠損孔閉鎖材４００において、紐４４０の二重ループを第２の

端部 1 2 2 に係合させる（第 2 の端部 1 2 2 のループに引っかける）代わりに、第 2 の筒部 1 2 0 における略中央部 1 3 0 側に係合させる（第 2 の端部 1 2 2 とは逆側のループに引っかける）と、図 9 ～図 1 1 を用いて説明したように、第 2 の筒部 1 2 0 の形状は維持して（少なくとも拡張しないようにして）第 1 の筒部 1 1 0 の筒径が拡張するようにできるとともに、紐 4 4 0 を固定することなく欠損孔閉鎖材 4 0 0 の形態を容易に保持することができる。

[0045] さらに、これとは逆に、この欠損孔閉鎖材 4 0 0 において、紐 4 4 0 の一重ループを第 1 の端部 1 1 2 に係合させる（第 1 の端部 1 1 2 のループに引っかける）代わりに、第 1 の筒部 1 1 0 における略中央部 1 3 0 側に係合させる（第 1 の端部 1 1 2 とは逆側のループに引っかける）と、図 9 ～図 1 1 を用いて説明したように（正確にはこれらの図 9 ～図 1 1 における逆側の筒部の筒径が拡張）、第 1 の筒部 1 1 0 の形状は維持して（少なくとも拡張しないようにして）第 2 の筒部 1 2 0 の筒径が拡張するようにできるとともに、紐 4 4 0 を固定することなく欠損孔閉鎖材 4 0 0 の形態を容易に保持することができる。

[0046] この欠損孔閉鎖材 4 0 0 における紐 4 4 0 は、カテーテル治療が終わると生体外に取り出されない場合が多く、その場合には、紐 4 4 0 は、必ず生体吸収性を備える必要がある。

なお、今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

産業上の利用可能性

[0047] 本発明は、生体組織に形成された欠損（孔、瘤）を治療するためにカテーテルにセットされる医療用材料に好適であり、治療部位にて放出・留置できて低侵襲の治療が可能で、医療用材料が体内に残存しても遠隔期の不具合の可能性がほとんどない点で、特に好ましい。

符号の説明

[0048] 1 0 0、4 0 0 医療用材料（閉鎖栓）

1 1 0 第1の筒部

1 1 2 第1の端部

1 2 0 第2の筒部

1 2 2 第2の端部

1 3 0 略中央部

1 4 0、4 4 0 紐

1 5 0 生体吸収性繊維

1 6 0 多孔質筒状層

2 0 0 心臓

2 5 0 心房中隔

2 5 2 欠損孔

3 0 0 カテーテル

3 5 0 （動脈の）血管壁

3 5 2 動脈瘤

請求の範囲

- [請求項1] 線材を用いた編み目状組織の筒体により形成された医療用材料であって、
- 前記筒体の略中央部の筒径が他の部分の筒径よりも小さくなるように前記略中央部が絞られた形状を備えることを特徴とする医療用材料。
- [請求項2] 前記形状は、砂時計型、8の字型または2連の紡錘型であることを特徴とする、請求項1に記載の医療用材料。
- [請求項3] 前記線材は、生体吸収性材料であることを特徴とする、請求項1に記載の医療用材料。
- [請求項4] 生体吸収性材料からなる不織布、スポンジ、フィルムおよびこれらの複合体のいずれかから構成された多孔質筒状層が、前記筒体の内面に配置されていることを特徴とする、請求項1に記載の医療用材料。
- [請求項5] 前記医療用材料における筒体長手方向の第1の端部を固定して他の端部である第2の端部を第1の端部側へ引っ張ることにより、前記他の部分の筒径が拡張されることを特徴とする、請求項1に記載の医療用材料。
- [請求項6] 前記第2の端部に係合され、前記第1の端部側まで前記筒体の内部に通された紐をさらに備えることを特徴とする、請求項5に記載の医療用材料。
- [請求項7] 前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、
- 前記円筒形状の第1の端部を固定して他の端部である第2の端部を第1の端部側へ引っ張ることにより、前記第1の筒部と前記第2の筒部とが前記略中央部を中心にして接近することを特徴とする、請求項1に記載の医療用材料。
- [請求項8] 前記第2の端部に係合され、前記第1の端部側まで前記筒体の内部に通された紐をさらに備えることを特徴とする、請求項7に記載の医

療用材料。

[請求項9] 前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、

前記円筒形状の第1の端部を固定して前記第1の筒部における略中央部側を第1の端部側へ引っ張ることにより、前記第1の筒部の筒径が拡張されることを特徴とする、請求項1に記載の医療用材料。

[請求項10] 前記第1の筒部における略中央部側に係合され、前記第1の端部側まで前記筒体の内部に通された紐をさらに備えることを特徴とする、請求項9に記載の医療用材料。

[請求項11] 前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、

前記第1の端部側から前記第2の端部側まで前記筒体の内部に通され、前記第2の端部に係合され前記第1の端部側まで前記筒体の内部に通され、前記第1の端部に係合され前記第2の端部側まで前記筒体の内部に再度通され、前記第2の端部に再度係合され前記第1の端部側まで筒体の内部に再度通された紐を備えることを特徴とする、請求項1に記載の医療用材料。

[請求項12] 前記形状は、砂時計型、8の字型または2連の紡錘型であることを特徴とする、請求項11に記載の医療用材料。

[請求項13] 前記線材は、生体吸収性材料であることを特徴とする、請求項11に記載の医療用材料。

[請求項14] 生体吸収性材料からなる不織布、スポンジ、フィルムおよびこれらの複合体のいずれかから構成された多孔質筒状層が、前記筒体の内面に配置されていることを特徴とする、請求項11に記載の医療用材料。

[請求項15] 前記略中央部を中心にして第1の端部側の第1の筒部と第2の端部側の第2の筒部とが形成され、

前記第1の端部側から前記第2の端部側まで前記筒体の内部に通さ

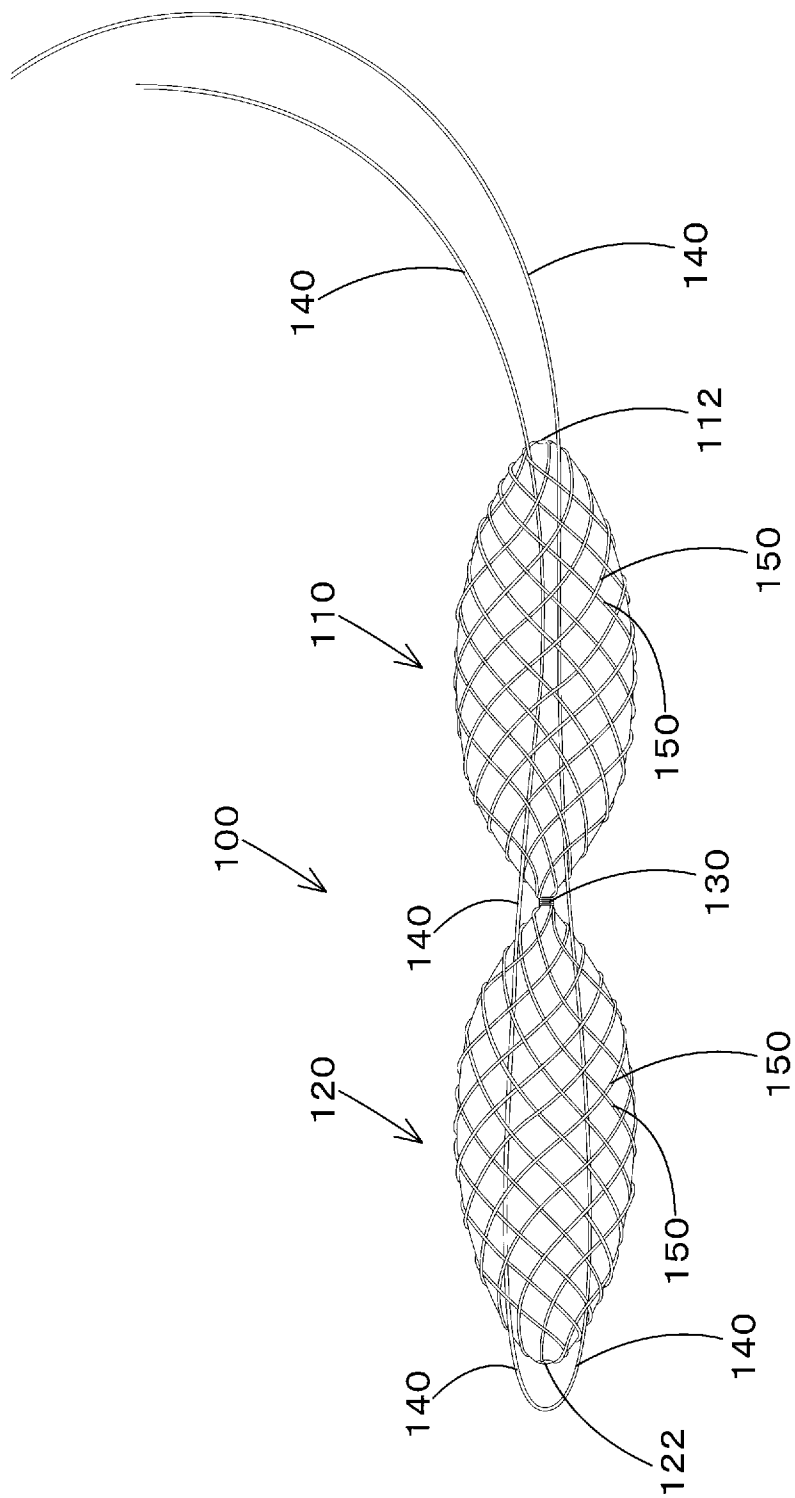
れ、前記第 2 の端部に係合され前記略中央部まで前記筒体の内部に通され、前記略中央部に係合され前記第 2 の端部側まで前記筒体の内部に再度通され、前記第 2 の端部に再度係合され前記第 1 の端部側まで筒体の内部に再度通された紐を備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の医療用材料。

[請求項16] 前記形状は、砂時計型、8の字型または2連の紡錘型であることを特徴とする、請求項 1 5 に記載の医療用材料。

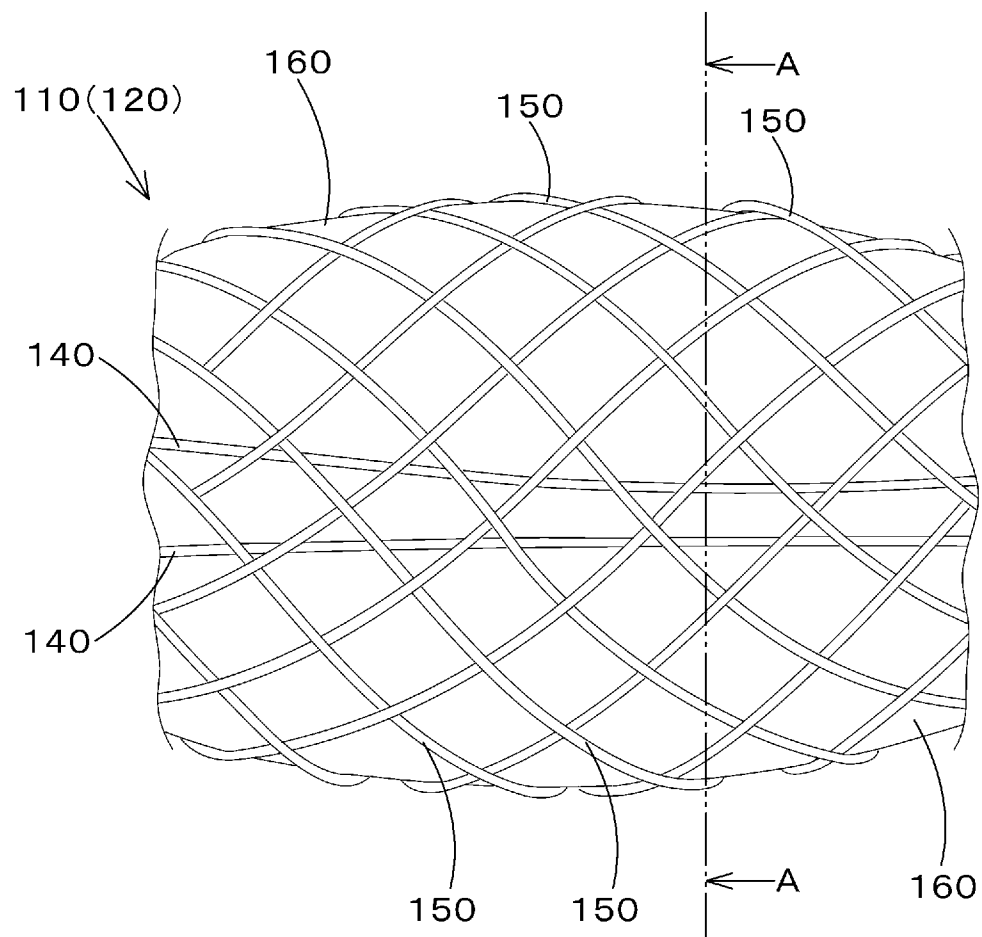
[請求項17] 前記線材は、生体吸収性材料であることを特徴とする、請求項 1 5 に記載の医療用材料。

[請求項18] 生体吸収性材料からなる不織布、スポンジ、フィルムおよびこれらの複合体のいずれかから構成された多孔質筒状層が、前記筒体の内面に配置されていることを特徴とする、請求項 1 5 に記載の医療用材料。

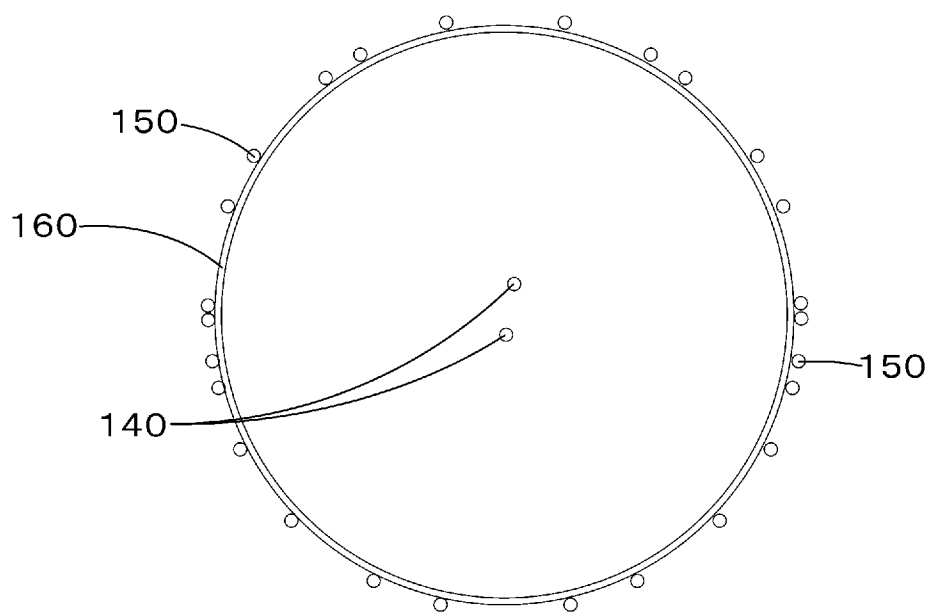
[図1]



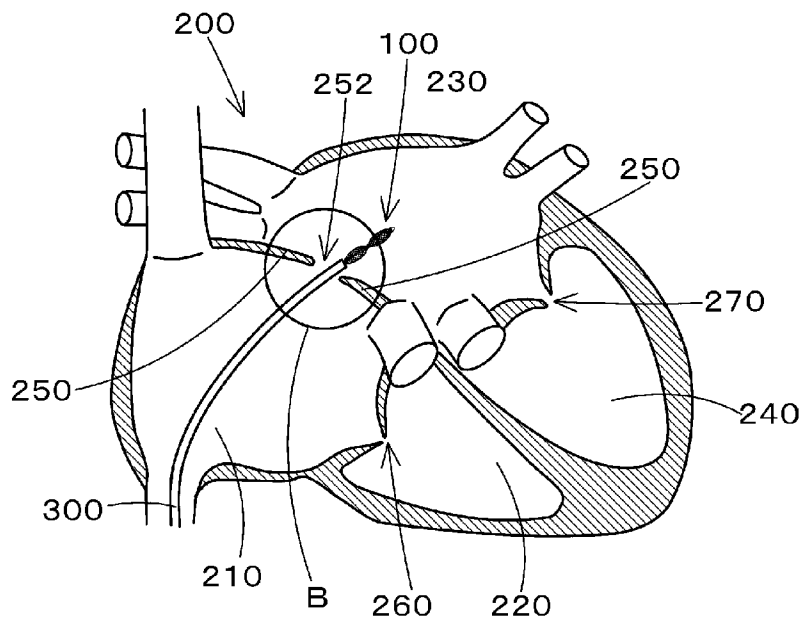
[図2A]



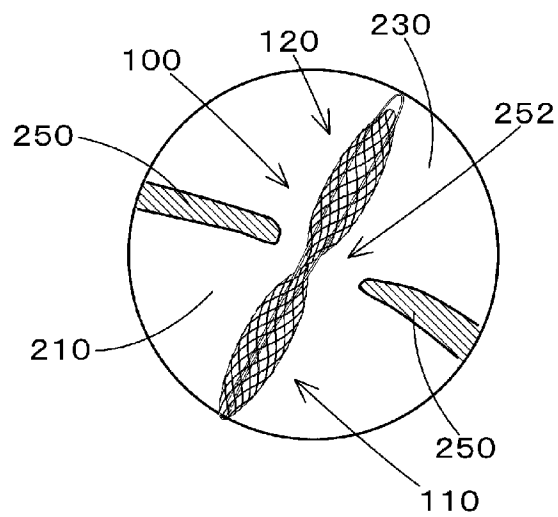
[図2B]



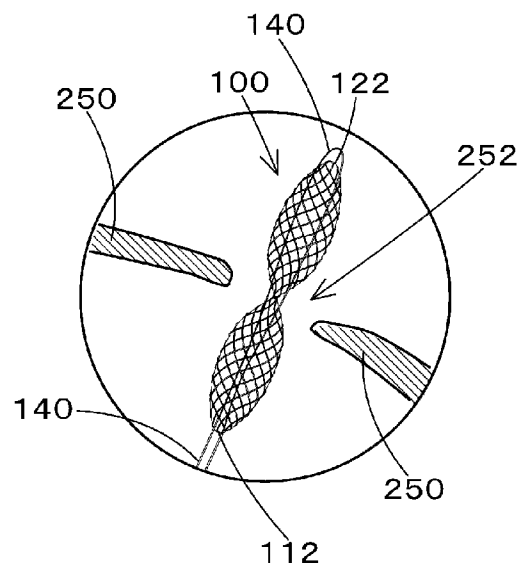
[図3]



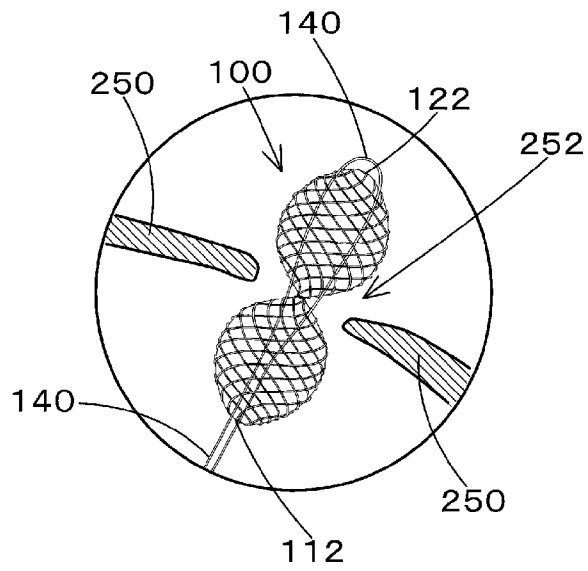
[図4]



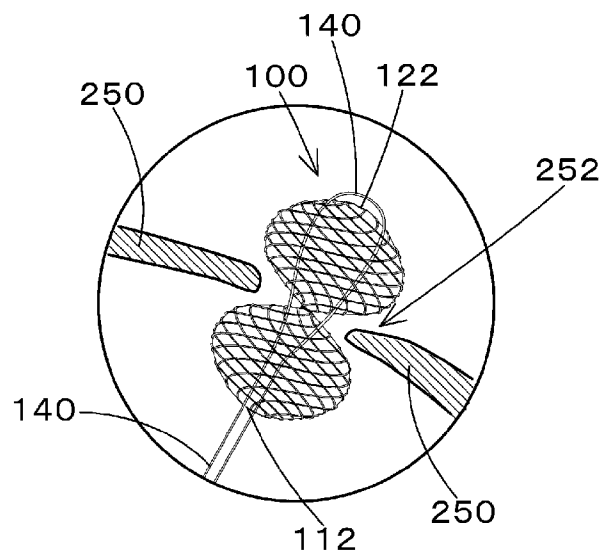
[図5]



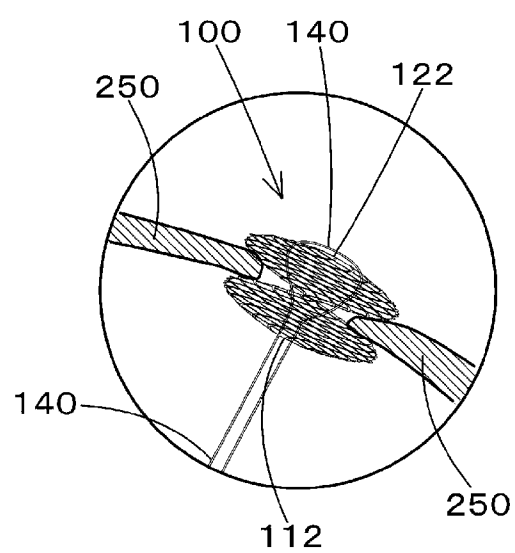
[図6]



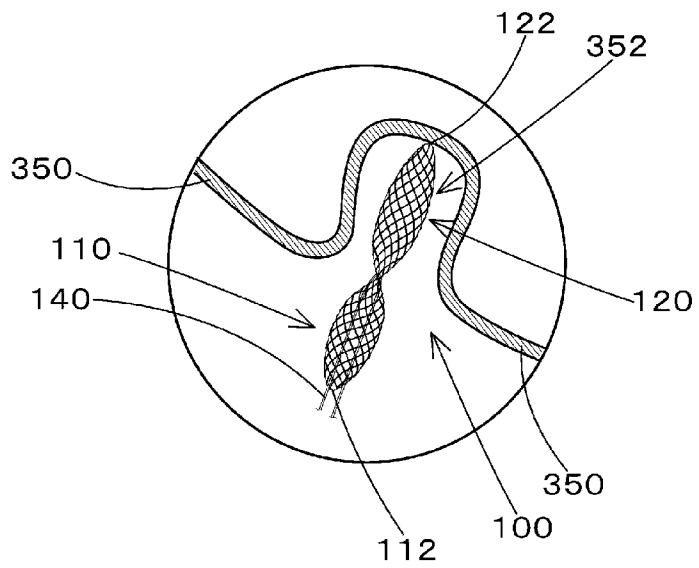
[図7]



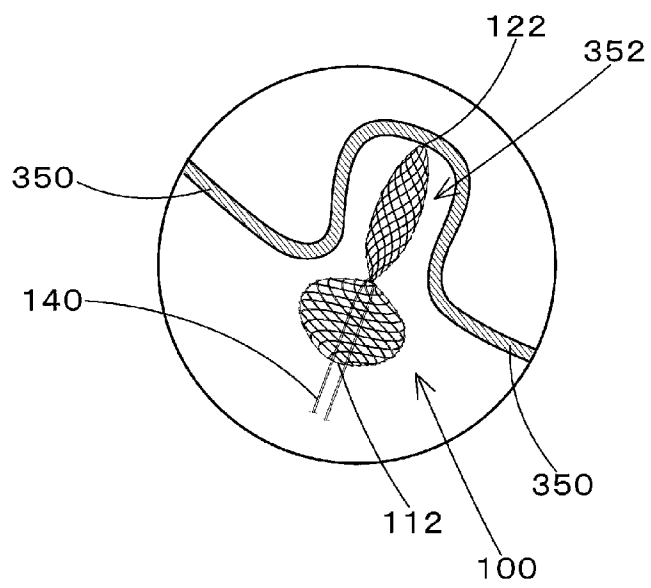
[図8]



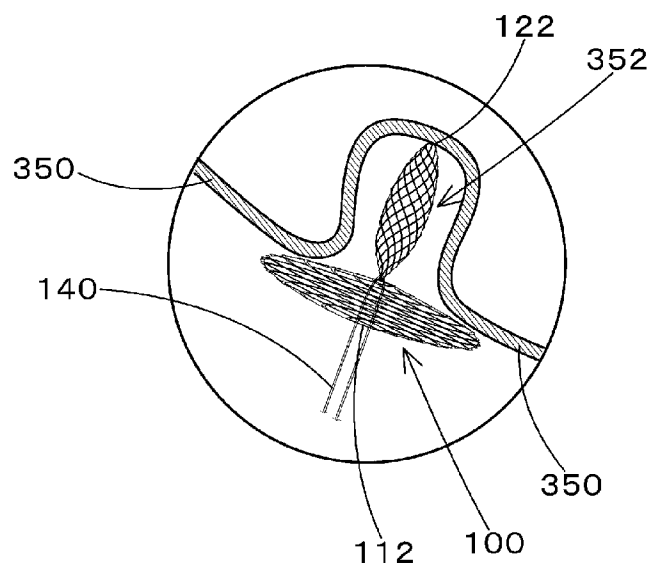
[図9]



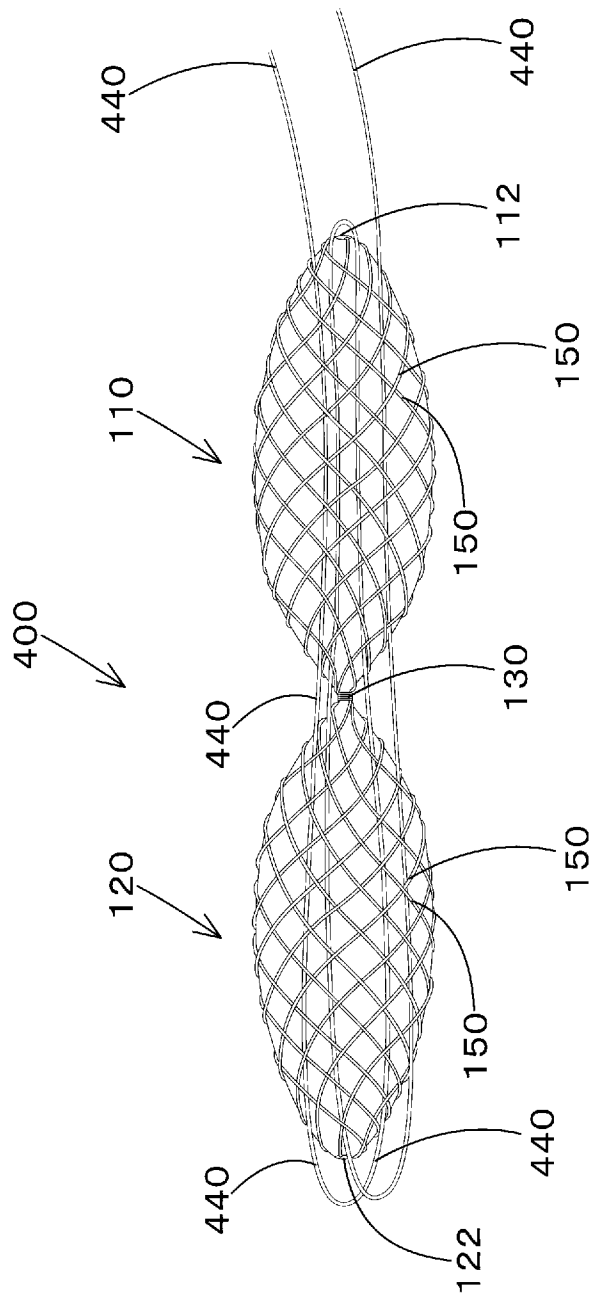
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/061317

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00(2006.01)i, A61B17/12(2006.01)i, A61L31/00(2006.01)i

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)

A61B17/00, A61B17/12, A61L31/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2009-529994 A (Occlutech GmbH), 27 August 2009 (27.08.2009), paragraphs [0034] to [0035], [0045] to [0051]; fig. 1 & US 2007/0225760 A1 & WO 2007/110195 A1 & DE 102006013770 A & KR 10-2009-0007353 A & CN 101410064 A	1-3 4 5-18
Y A	JP 2007-504915 A (NMT Medical, Inc.), 08 March 2007 (08.03.2007), paragraph [0018] & US 2004/0133236 A1 & WO 2003/053493 A2	4 5-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ 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
 "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
18 June, 2014 (18.06.14)

Date of mailing of the international search report
01 July, 2014 (01.07.14)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/061317

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2010-505481 A (PFM Produkte für die Medizin AG), 25 February 2010 (25.02.2010), paragraph [0093] & US 2008/0262518 A1 & WO 2008/040555 A2 & CN 101460102 A & KR 10-2009-0085027 A	1-18

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i, A61B17/12(2006.01)i, A61L31/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/00, A61B17/12, A61L31/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 4 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 4 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 4 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 2009-529994 A（オクルテク ゲーエムベアーハー） 2009.08.27, 段落[0034]-[0035], [0045]-[0051], 図1 & US 2007/0225760 A1 & WO 2007/110195 A1 & DE 102006013770 A & KR 10-2009-0007353 A & CN 101410064 A	1-3 4 5-18

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 8 . 0 6 . 2 0 1 4

国際調査報告の発送日

0 1 . 0 7 . 2 0 1 4

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

石川 薫

3 I

4 8 6 0

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 8 6

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 2007-504915 A (エヌエムティー メディカル, インコーポレイティッド) 2007.03.08, 段落[0018] & US 2004/0133236 A1 & WO 2003/053493 A2	4 5-18
A	JP 2010-505481 A (ペーエフエム プロダクテ フュール ディー ー メディツィン アクチェンゲゼルシャフト) 2010.02.25, 段落[0093] & US 2008/0262518 A1 & WO 2008/040555 A2 & CN 101460102 A & KR 10-2009-0085027 A	1-18