

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3753187号
(P3753187)

(45) 発行日 平成18年3月8日(2006.3.8)

(24) 登録日 平成17年12月22日(2005.12.22)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 6 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-539846
 (86) (22) 出願日 平成9年5月6日(1997.5.6)
 (65) 公表番号 特表2001-511658(P2001-511658A)
 (43) 公表日 平成13年8月14日(2001.8.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/SE1997/000747
 (87) 国際公開番号 W01997/041779
 (87) 国際公開日 平成9年11月13日(1997.11.13)
 審査請求日 平成15年5月15日(2003.5.15)
 (31) 優先権主張番号 9601752-0
 (32) 優先日 平成8年5月8日(1996.5.8)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)

(73) 特許権者
 カラグ・アクチェンゲゼルシャフト
 スイス国・ツェハー-6340 パール・
 バーンホフストラーセ 2
 (74) 代理人
 弁理士 大島 陽一
 (72) 発明者
 ソリマー、ラスロ
 スウェーデン国エス-42736ビルダル
 ・フムレケレット 6
 審査官 石川 太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体内の器官の壁状部における開口部を封塞するインプラント装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体内の通孔(3)に配置して該通孔を封塞するための柔軟な材料からなる密閉本体部(6)を有するインプラント(2)用の装置(1)であって、
 前記密閉本体部(6)は、体内の静脈に挿入後、所望の封鎖点の位置(9)において径方向(7, 107)に拡張することによって組み立てられるように構成され、
 前記密閉本体部(6)は、前記密閉本体部の内部に配置されて前記封鎖点において前記密閉本体部を拡張させるための前記通孔を封塞するための手段(106)を含むことを特徴とし、
 前記通孔を封塞するための手段(106)は、互いに軸方向(150)に移動可能な2つのホルダ核部(153, 154)と、多数の弾力性のある系(151)とから構成され、各前記系(151)は、その両端部が前記2つのホルダ核部(153, 154)にそれぞれ取り付けられており、それが曲げられたとき品質が交替的に変化する非屈曲性材料からなり、
 前記通孔を封塞するための手段(106)は、前記系の末端が臨界点を通過したとき、前記多数の系(151)が同じ方向に斜めに捩じれて、花状、プロペラ状、傘状の環形状を呈するようになり、全体として捩じれたコイル形状にロックされるように構成されており、前記通孔を封塞するための手段(106)は、前記捩じれたコイル形状となることによって、前記密閉本体部を拡張させることを特徴とするインプラント用装置。

【請求項2】

10

20

前記密閉本体部が、薄い非血栓形成性の材料製の膨張可能なバルーンを含むことを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント用装置。

【請求項 3】

前記密閉本体部が、心臓 (5) の心房中隔 (4) または心室中隔における欠損を封塞するための心臓病用インプラント (2) であって、前記バルーン (6) が二重バルーンから形成されており、該二重バルーンにおいて、二つのバルーン要素 (6 A, 6 B) の間の結合部分 (10) が、前記通孔 (3) の外縁部 (3 A) の周りに二つのバルーン要素 (6 A, 6 B) 用のガイドを形成するように構成されていることを特徴とする請求項 2 に記載のインプラント用装置。

【請求項 4】

前記系 (151) が、ホルダ核部 (153, 154; 156, 157) のそれぞれに、各ホルダ核部のそれぞれの中心軸 (158) に対して一定の角度をなすように取り付けられることを特徴とする請求項 1 に記載のインプラント用装置。

【請求項 5】

前記第 1 のホルダ核部が前記第 2 のホルダ核部に対して相対移動可能であることを特徴とする請求項 1 乃至 4 の何れかに記載のインプラント用装置。

【請求項 6】

前記系 (151) が、ニチノール製の系であることを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れかに記載のインプラント用装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、孔、例えば、心房中隔または心室中隔、または他の体内の管状部 (channel) を封塞するための、孔において柔軟な密閉本体部を有するインプラントにおける装置に関するものである。

欧州特許 B1 0362113 によれば、患者の心臓における孔を閉塞するための装置が周知となっており、この装置では、閉塞部が傾斜して (tipping over) 心臓を貫通する孔が露出される危険を伴っていた。閉塞能力が不安定である原因は、孔に装置を装着するとき、装置が心臓の孔の周辺の最終的な位置に達する前に、装置を操作するのに必要な操作性が不安定であるためであった。

従って、本発明の主な目的は、上述の操作性及び装着性の問題点を解決することである。前記目的は、本発明の装置により達成される。この装置は、径方向に延び、硬化する液密の密閉本体部が、体内の静脈に挿入後、所望の閉鎖点の位置において組み立てられるように構成されていることを特徴とする。

本発明について、以下の複数の実施例によって図面を引用しつつ説明する。

第 1 図は、インプラントを内部に装着した心臓の断面図である。

第 2 図は、心臓内に配置されたインプラントを示した図である。

第 3 図は、インプラントの第 1 実施例を示した図であり、インプラントを、固定する前に目標の位置に移動しているところが示されている。

第 4 図は、インプラントの第 1 実施例を示した図であり、インプラントがその固定位置の下にあるところが示されている。

第 5 図は、インプラントの第 1 実施例を示した図であり、インプラントがその固定位置にあるところが示されている。

第 6 図は、インプラントの第 1 実施例を示した図であり、シース (鎧装) を介して螺旋形の糸を装着しているところが示されている。

第 7 図は、インプラントの第 2 実施例を示した図であり、初期位置にあるインプラントを側部及び一端から見たところがそれぞれ示されている。

第 8 図は、インプラントの第 2 実施例を示した図であり、伸長の際の中間位置にあるインプラントを側部及び一端から見たところがそれぞれ示されている。

第 8 A 図は、インプラントの第 2 実施例を示した図であり、伸長の際のインプラントの斜視図である。

第 9 図は、インプラントの第 2 実施例を示した図であり、完全に伸び切ったインプラント

10

20

30

40

50

を側部及び一端から見たところがそれぞれ示されている。

第9 A 図は、インプラントの第2 実施例を示した図であり、伸長位置にあるインプラントの端面図であり。

第10 図は、インプラントのハブ及び結合部を組み立てて、インプラントが完全に伸長した最終形態にするための原理を模式的に示した図であって、完全に伸長した状態のインプラントを横からみたところが示されている。

本発明は、好ましくは、例えば、心房中隔または心室中隔の孔を封塞するための心臓病用のインプラントに関するものである。

本発明によるインプラントは、例えば、圧縮された傘状部材が挿入シースから出されるとすぐに伸長する傘部材及び帆部材からなるインプラントのような既存のインプラントとは対照的に、人体、例えば心臓において組み立てられるように構成されている。

本発明は、例えば、心臓5 の心房中隔4 または心室中隔における孔や、他の封塞することが望ましい人体の孔のような体内の孔3 を封塞するためのインプラント2 用の装置1 に関するものであり、この発明によれば、その患部で組み立てられる密閉本体部が用いられる。詳述すると、第1 図～第5 図に示す本発明の実施例は、径方向7 に膨張し、硬化する液密の密閉本体部6 によって形成される。この本体部6 は、体内の静脈8 に挿入後、所望の閉塞点の位置9 において組み立てられるように構成されている。

前記密閉本体部6 は、膨張式バルーン、好ましくは、薄い非血栓形成性(non-thrombogenic) の材料から作られた二重バルーンである。2 つのバルーン要素6 A , 6 B の間の結合は、前記孔3 の周縁部3 A の周りに2 つのバルーン要素のためのガイドを形成するように構成される。

バルーン6 の両チャンバ6 A , 6 B は、操作可能位置にある前記バルーンチャンバ6¹ , 6² を径方向に膨張させて、第4 図に示すように、孔3 の周りにバルーンを効率的に保持できるようにするために、硬化手段11 , 12 によって径方向7 に拡張されるように構成される。この硬化手段は、第1 実施例において、それぞれ各バルーンチャンバ6¹ , 6² に受容されるコイルばねの形状で実現されている。

バルーンの中心部13 にあるロック機構14 は、両バルーンチャンバ6¹ , 6² の各中心部において手で操作することにより相互に結合される形態に構成される。上述のロック機構14 は、各バルーンチャンバ6¹ , 6² の外壁部6 C , 6 D に取り付け可能な各ロック部材14 A 及び14 B を備えた2 つの部分に分けられる。例えば、上述のロック部材14 A , 14 B は、例えばスナップ留め部材のような従来タイプのものであり得る。

上述のインプラント2 は、薄くて耐久性があり非血栓形成性の材料の二重バルーンを巻いたものを内部シース15 に入れた形態で使用する部位に送られる。2 つの細長いデリバリーカテーテル16 , 17 は前記内部シース15 を通して延びる。前記内部シース15 では、遠位デリバリーカテーテル16 が遠位のバルーン6¹ において出口開口部18 を有し、同様に、近位デリバリーカテーテル17 が、近位のバルーン6² において出口開口部19 を有する。

良く知られたセルディンガー法により、寸法11 F の静脈インサータを大腿部の静脈に挿入する。カテーテルを左上胸膜の静脈に入れ、これに、後のインプラント操作のために残されたコンダクタ20 を通す。同時に、これは、故意でないリリースに対する安全システムの一部を構成する。コンダクタ20 は、内部シース15 とインプラント2 との間の留め機構をロックするからである。コンダクター20 の上に、インプラントは、静脈インサータに導入され、次いで、大静脈に導入され、更に心臓、或いは中央マークが孔3 の中央に達するか、封塞することが必要な他の欠損部分まで導入される。その後、遠位バルーン6¹ は、遠位デリバリーカテーテル16 を介して静脈造影剤の液体で満たされる。そこで、所定の金属らせん11 はデリバリーカテーテル21 に挿入され、遠位バルーン6¹ が内部で丸められた状態となるまで押し込められる。同様に、近似バルーン6² は、それを内部の位置に動かしている間に、体内をレントゲンで見えることを可能にするべく、造影剤で満たされる。その後、金属らせん12 は、第3 図に示すように近似バルーンにも入れられる。従って、金属らせん11 , 12 等を、留め具手段として正しい位置に配設しておいたと

10

20

30

40

50

き、金属らせん 11, 12 から制限マンドリン線に戻し出すことによってリリースされる。造影剤液 22, 23 をバルーン 6¹, 6² から抜き、ロッキング機構の遠位部分 14 を、ロック位置にある近位リング 14B を通して引く。次いでコンダクタ 20 を、自由に動き、遠位バルーンアタッチメント及び外周デリバリーシース 24 から引き抜かれる内部シース 15 とともに引き抜く。

第 7 図～第 10 図に示す実施例は、上述の第 1 実施例とは異なっている。第 1 に、バルーンまたは他の閉塞帆状部材を一定の位置に維持する力を加えるものとして金属らせんを用いる代わりに、その末端が臨界点を通過するときや曲げられたときに、品質が交替的に変化する非屈曲性の金属 (rotating quality of non-bendable metals) を用いている点で異なっている。この目的のため、例えば、上述のようなバルーンの内部の例えば各末端における内部コアの周りに、薄いニチロール製の糸を巻きつける。遠位バルーン及び近位バルーンは、それらの間に更に開口部を有し、またバルーンの直径は、その最も小さい部位において ASD サイズに対応、即ちそのサイズより僅かに大きなサイズとなっている。このバルーンは造影剤により膨張され、このとき、挿入する方向からみて最も遠いニチロール製糸の取付点がゆっくりと引き戻され、同時に、挿入する方向からみて最も近いところが、押し込まれる。つまり、両方の点が互いに接近することになる。臨界点において、糸は横にねじられ、環状の形状を維持する。この環状の形状は、本発明において望ましい形状として使用される。この位置で、バルーンは中身を抜かれ、糸はねじられた螺旋状の位置にロックされる。

詳述すると、第 7 図～第 10 図に示すように、孔の封塞のためのインプラント用装置 101 が示されている。この装置は、上述の実施例のものに類似しており、前記孔に、単体で、或いは径方向 107 に膨張する剛化液密密閉本体部を密閉する手段とともに、取付可能な密閉本体部 106 を含む。前記本体部 106 は、図示されていない体内の静脈に、その長手方向 105 に挿入した後、所望の密閉部位の位置 109 にて組み立てされるように構成されている。

多数の糸 151 は、この実施例では 8 本用いられており、第 9 図に示すように自動的に横にねじられて円形の形状を呈する特性を有する材料から構成されている。そしてこの糸は、2 つのバルーンチャンバを相互に結合するためにねじられたコイル状の位置でロックされる。本体部 106 は、互いに移動可能なホルダ核部 153, 154 に対して各軸方向 150, 152 に取り付けられる、複数の薄いニチロール製の糸から形成されることが好ましい。糸 151 は、横向きに同じ方向にねじれて、花、プロペラ、傘のような環状の形状を呈するように構成され、かつ、前記孔を封塞するための適切な手段、例えば、耐水材料の層が、糸 151 に結合されるように構成されている。

第 10 図に示している例では、糸 151 が、どのように個別のホルダ核部 156, 157 に対して異なる曲げ角で取り付けられるかを示している。この目的のために、糸 151 は、そのホルダ核部 157 に向かう力を手で加えられるように構成されており、ホルダ核部 157 から糸 151 は、ホルダ核部の中心軸 158 から計算して最大角 y だけ離れることになる。異なる意図 151 は類似の角度 z をなすようにされる。

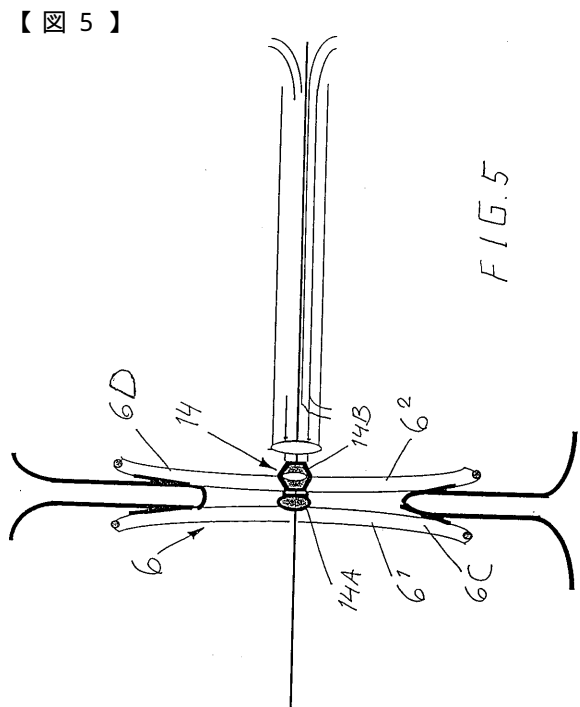
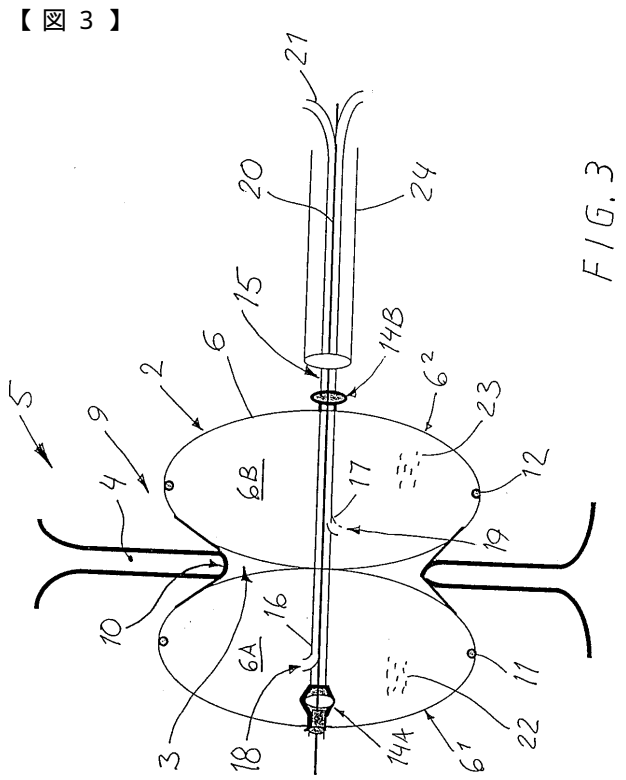
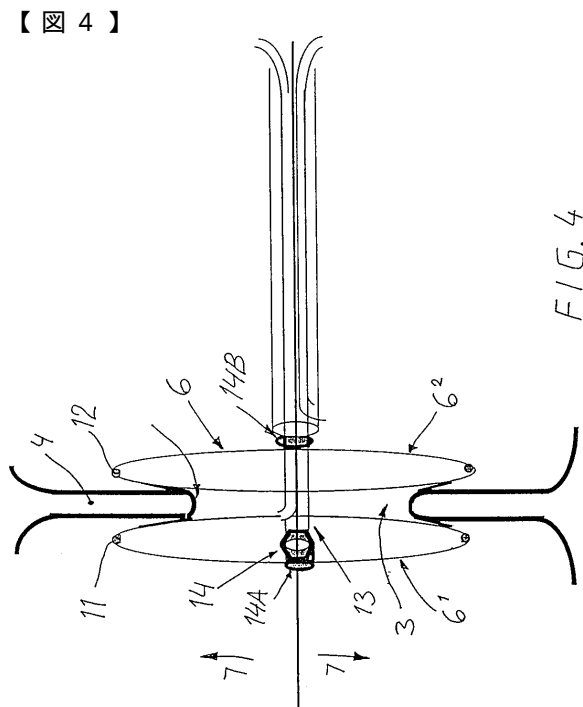
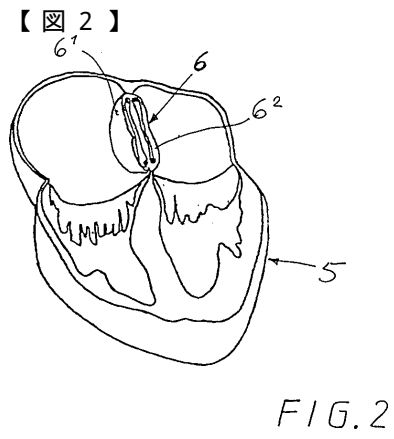
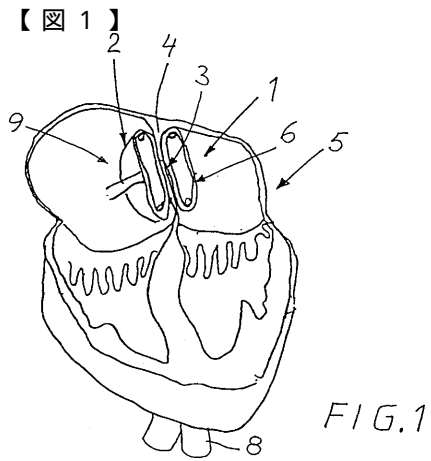
本発明の実施例について詳細に説明してきた。これによって、本発明がより明らかにされたであろう。本発明は、上記の或いは図面に示す実施例に限定されず、本発明の原理から逸脱することなく、請求項に記載の範囲内で様々な形態の実施が可能である。

10

20

30

40



【図 6】

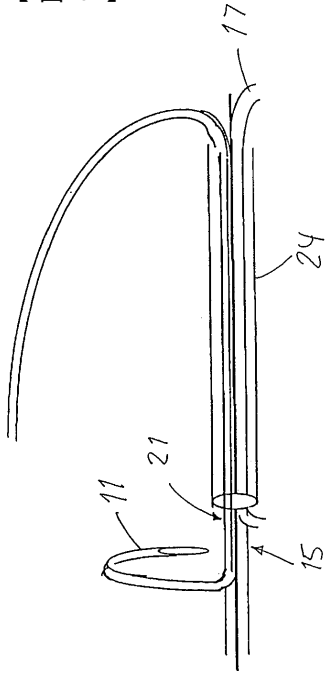


FIG. 6

【図 7】

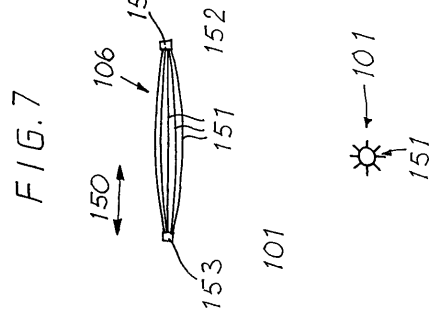


FIG. 7

【図 8】

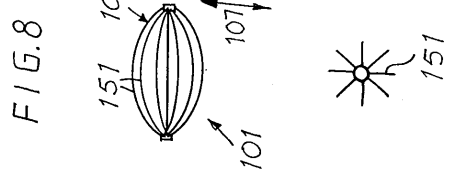


FIG. 8

【図 9】

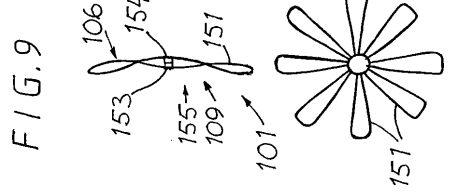


FIG. 9

【図 8 A】

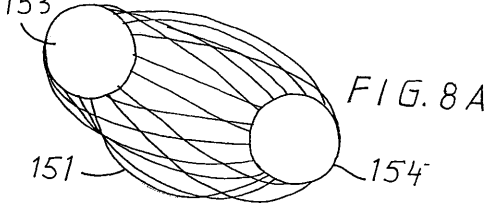


FIG. 8 A

【図 9 A】

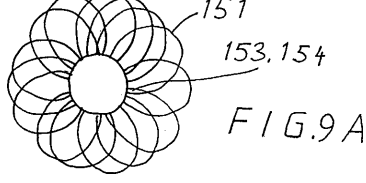


FIG. 9 A

【図 10】

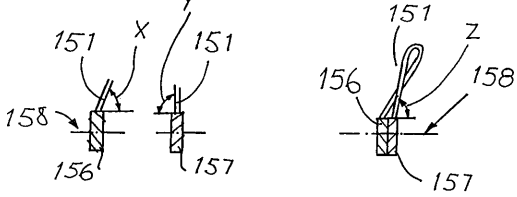


FIG. 10

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第3874388(US,A)
米国特許第4836204(US,A)
独国特許出願公開第2822603(DE,A1)
仏国特許出願公開第2714284(FR,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61B 17/00
A61B 17/12