

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7536100号
(P7536100)

(45)発行日 令和6年8月19日(2024.8.19)

(24)登録日 令和6年8月8日(2024.8.8)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 F	2/86 (2013.01)	A 6 1 F	2/86		
A 6 1 F	2/95 (2013.01)	A 6 1 F	2/95		
A 6 1 B	17/00 (2006.01)	A 6 1 B	17/00	5 0 0	
請求項の数 15 (全34頁)					
(21)出願番号	特願2022-543744(P2022-543744)	(73)特許権者	391028362		
(86)(22)出願日	令和3年1月14日(2021.1.14)		ダブリュ．エル．ゴア アンド アソシエ		
(65)公表番号	特表2023-511110(P2023-511110		イツ，インコーポレイティド		
	A)		W. L. GORE & ASSOCIA		
(43)公表日	令和5年3月16日(2023.3.16)		TES, INCORPORATED		
(86)国際出願番号	PCT/US2021/013421		アメリカ合衆国，デラウェア 1 9 7 1		
(87)国際公開番号	WO2021/146412		1，ニューアーク，ペーパー ミル ロー		
(87)国際公開日	令和3年7月22日(2021.7.22)		ド 5 5 5		
審査請求日	令和4年8月18日(2022.8.18)	(74)代理人	100099759		
(31)優先権主張番号	62/962,540		弁理士 青木 篤		
(32)優先日	令和2年1月17日(2020.1.17)	(74)代理人	100123582		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 三橋 真二		
		(74)代理人	100128495		
			弁理士 出野 知		
		(74)代理人	100208225		
最終頁に続く					

(54)【発明の名称】 シャント、閉塞器、開窓のためのメディカルデバイスならびに関連するシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の解剖学的構造に適合するように構成された第一のフレーム構成要素、
患者の解剖学的構造に適合するように構成された第二のフレーム構成要素を含み、こ
こで、

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素、そして前記第一のフレ
ーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは内側頂点及び外
側頂点を含み、

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つ
は、前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、前記第一のフレーム構成要素及
び第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、そして1つ
以上のアイレットは、前記内側頂点のいずれかの側に配置されている、インプラント可能
なメディカルデバイス。

【請求項2】

前記内側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成
要素のうちの少なくとも1つの外側に配置されたアイレットのうちの1つを含み、前記外
側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のう
ちの少なくとも1つの内側に配置されたアイレットのうちの1つを含む、請求項1記載の
デバイス。

【請求項3】

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは外側及び内側を含み、そして前記内側頂点で配置された1つ以上のアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側を開いており、そして前記外側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側を開いている、請求項1記載のデバイス。

【請求項4】

前記星形は湾曲した星形である、請求項1記載のデバイス。

【請求項5】

前記アイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側を開いている、請求項4記載のデバイス。

10

【請求項6】

前記1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されており、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記アイレットと前記外側頂点との間に配置された線形部分を含む、請求項1記載のデバイス。

【請求項7】

前記アイレットは楕円形である、請求項1～6のいずれか1項記載のデバイス。

【請求項8】

前記1つ以上のアイレットは前記外側頂点で配置され、そして前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側を開いている、請求項1記載のデバイス。

20

【請求項9】

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記外側頂点と前記内側頂点の間で可変幅又は1つ以上の湾曲を有する長尺要素を有する星形を含む、請求項1記載のデバイス。

【請求項10】

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは長尺要素を有する星形を含み、前記長尺要素は前記内側頂点の近くで相互接続ストラットによって接続されている、請求項1記載のデバイス。

30

【請求項11】

心臓の左心房と右心房との間の血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスを展開するためのデリバリーシステムであって、前記インプラント可能なメディカルデバイスは、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第一のフレーム構成要素、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第二のフレーム構成要素を含み、ここで、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素、そして前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは内側頂点及び外側頂点を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは外側及び内側を含み、そして1つ以上のアイレットは、前記内側頂点のいずれかの側に配置されており、前記システムは、

40

1つ以上の係合要素、及び、

前記係合要素を通して配置され、前記1つ以上のアイレットを通過して、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つを前記デリバリーシステムに結合するように構成された1つ以上の解放ライン、を含む、デリバリーシステム。

【請求項12】

前記1つ以上の係合要素は、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つをカテーテルに向かって崩潰するように構成されている、請

50

求項 1 1 記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記解放ラインは、前記 1 つ以上のアイレットから引き、前記フレーム構成要素を前記デリバリーシステムから解放するように構成されている、請求項 1 1 ～ 1 2 のいずれか 1 項記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記内側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも 1 つの外側に配置されたアイレットのうちの 1 つを含み、そして前記外側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも 1 つの内側に配置されたアイレットのうちの 1 つを含む、請求項 1 1 記載のシステム。

10

【請求項 1 5】

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも 1 つは、外側及び内側を含み、前記内側頂点で配置された 1 つ以上のアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも 1 つの外側に開いており、前記外側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも 1 つの内側に開いている、請求項 1 1 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0 0 0 1】

関連出願への相互参照

本出願は、2020 年 1 月 1 7 日に出願された仮出願第 6 2 / 9 6 2 , 5 4 0 号の利益を主張し、あらゆる目的のためにその全体を参照により本明細書に組み込む。

【0 0 0 2】

分野

本開示は、一般に、インプラント可能なメディカルデバイス、より具体的には、体液又は構造をシャント及び／又は閉塞するためのインプラント可能なメディカルデバイス、ならびにそれらの関連するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

30

【0 0 0 3】

背景

心不全及び心臓の疾患は、世界中の何百万もの人々に影響を及ぼしている。心不全としては、心臓の左側、心臓の右側又はその両方のいずれかの障害が挙げられる。心不全につながる可能性のある心臓の病気としては、高血圧、肺動脈性高血圧及び心臓の先天性欠陥が挙げられる。心不全の絶えず進化する性質は、治療法にとって重要な課題を表す。したがって、心不全を治療するための新しく適応可能な方法及びデバイスが必要である。

【発明の概要】

【0 0 0 4】

要旨

40

1 つの例（「例 1」）によれば、インプラント可能なメディカルデバイスは、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第一のフレーム構成要素、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第二のフレーム構成要素、ここで、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素は区別され、互いに分離されており、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも 1 つは内側頂点及び外側頂点、ならびに、前記外側頂点及び前記内側頂点のうちの少なくとも 1 つで配置された 1 つ以上のアイレットを含む、及び、前記第一のフレーム構成要素と前記第二のフレーム構成要素との間に配置された導管部分、ここで、前記導管部分は、前記第一のフレーム構成要素と前記第二のフレーム構成要素とを接続する膜を含む、を含む。

【0 0 0 5】

50

1つの例（「例2」）によれば、例1のデバイスに加えて、前記導管部分の少なくとも一部は、前記導管部分内で前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素によって半径方向に支持されていない。

【0006】

1つの例（「例3」）によれば、例2のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素は、前記導管部分の展開を容易にし、前記導管部分を通る管腔を維持するように構成されている。

【0007】

1つの例（「例4」）によれば、例1～3のいずれか1つのデバイスに加えて、前記導管部分はフレーム構成要素を含まない。

【0008】

1つの例（「例5」）によれば、例1～4のいずれか1つのデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素は、長尺要素の第一のセットを含み、前記第二のフレーム構成要素は、長尺要素の第二のセットを含み、そして前記長尺要素の第一のセット及び前記長尺要素の第二のセットは互いに隣接していない。

【0009】

1つの例（「例6」）によれば、例5のデバイスに加えて、前記長尺要素の第一のセットは、第一の複数の支持ストラットを含み、前記長尺要素の第二のセットは、第二の複数の支持ストラットを含み、前記第一の複数の支持ストラット及び前記第二の複数の支持ストラットは、前記長尺要素のそれぞれの中に支持構造を形成している。

【0010】

1つの例（「例7」）によれば、例6のデバイスに加えて、前記長尺要素の第一のセットは、複数の第一のローブを形成している。

【0011】

1つの例（「例8」）によれば、例6のデバイスに加えて、前記長尺要素の第一のセットは星形を形成している。

【0012】

1つの例（「例9」）によれば、例1～8のいずれか1つのデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含む。

【0013】

1つの例（「例10」）によれば、例9のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、そして前記1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されている。

【0014】

1つの例（「例11」）によれば、例10のデバイスに加えて、前記内側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に配置されたアイレットのうちの1つを含み、そして前記外側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に配置されたアイレットのうちの1つを含む。

【0015】

1つの例（「例12」）によれば、例9のデバイスに加えて、前記内側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に開いており、そして前記外側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている。

【0016】

1つの例（「例13」）によれば、例9のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、湾曲した星形を含む。

10

20

30

40

50

【0017】

1つの例（「例14」）によれば、例13のデバイスに加えて、前記アイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている。

【0018】

1つの例（「例15」）によれば、例9のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記アイレットと前記外側頂点との間に配置された線形部分を含む。

【0019】

1つの例（「例16」）によれば、例9のデバイスに加えて、前記アイレットは楕円形である。

10

【0020】

1つの例（「例17」）によれば、例9のデバイスに加えて、前記アイレットは、前記外側頂点で配置され、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている。

【0021】

1つの例（「例18」）によれば、例1のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、内側頂点及び外側頂点を有し、前記外側頂点と前記内側頂点の間に可変幅又は1つ以上の湾曲を有する長尺要素を有する星形を含む。

20

【0022】

1つの例（「例19」）によれば、例1のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、内側頂点及び外側頂点を有し、前記内側頂点の近くで相互接続ストラットによって接続された長尺要素を有する星形を含む。

【0023】

1つの例（「例20」）によれば、例1～19のいずれか1つのデバイスを展開するためのデリバリーシステムであって、前記デリバリーシステムは、1つ以上の係合要素、前記係合要素を通して配置され、そして前記1つ以上のアイレットを通過して前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つを前記デリバリーシステムに結合するように構成されている1つ以上の解放ラインを含む。

30

【0024】

1つの例（「例21」）によれば、例21のシステムに加えて、前記1つ以上の係合要素は、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つをカテーテルに向かって崩潰するように構成されている。

【0025】

1つの例（「例22」）によれば、例20～21のいずれか1つのシステムに加えて、前記解放ラインは、前記1つ以上のアイレットから引き、前記フレーム構成要素を前記デリバリーシステムから解放するように構成されている。

【0026】

40

別の例（「例23」）によれば、心臓の左心房と右心房との間の血圧を調節するための方法は、インプラント可能なメディカルデバイスを患者の体内の所望の治療位置にデリバリーすること、ここで、前記インプラント可能なメディカルデバイスは、心臓の中隔にまたがるように構成され、そこを通る流体流を可能にするように構成された導管部分、前記導管部分の第一の側に配置された長尺要素の第一のセットと、前記導管部分の第二の側に配置された長尺要素の第二のセットとを含むフレーム構成要素、ここで、前記長尺要素の第一のセット及び前記長尺要素の第二のセットは互いに隣接していない、を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、内側頂点及び外側頂点、ならびに前記外側頂点及び前記内側頂点のうちの少なくとも1つに配置された1つ以上のアイレットを含む、前記導管部分が心臓の左心房と右心房の間の中隔

50

にまたがるように前記デバイスを位置決めすること、及び、前記導管部分が所望の量を開いて左心房と右心房との間に流体流路を提供するように、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素を展開することを含む。

【0027】

別の例（「例24」）によれば、例23の方法に加えて、この方法はまた、前記導管部分の直径及びそれを通る流体流速を調整するためにデバイスに対する張力を調整することを含む。

【0028】

別の例（「例25」）によれば、インプラント可能な医療デバイスは、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第一のフレーム構成要素、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第二のフレーム構成要素を含み、ここで、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム、そして前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは内側頂点及び外側頂点を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、そして1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されている。

10

【0029】

別の例（「例26」）によれば、例25のデバイスに加えて、前記内側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に配置されたアイレットのうちの1つを含み、前記外側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に配置されたアイレットのうちの1つを含む。

20

【0030】

別の例（「例27」）によれば、例25のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは外側及び内側を含み、そして前記内側頂点で配置された1つ以上のアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に開いており、そして前記外側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている。

30

【0031】

別の例（「例28」）によれば、例25のデバイスに加えて、前記星形は湾曲した星形である。

【0032】

別の例（「例29」）によれば、例28のデバイスに加えて、前記アイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている。

【0033】

別の例（「例30」）によれば、例25のデバイスに加えて、前記1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されており、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記アイレットと前記外側頂点との間に配置された線形部分を含む。

40

【0034】

別の例（「例31」）によれば、例25～30のいずれか1つのデバイスに加えて、前記アイレットは楕円形である。

【0035】

別の例（「例32」）によれば、例25のデバイスに加えて、前記1つ以上のアイレットは前記外側頂点で配置され、そして前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている。

50

【0036】

別の例（「例33」）によれば、例25のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記外側頂点と前記内側頂点の間で可変幅又は1つ以上の湾曲を有する長尺要素を有する星形を含む。

【0037】

別の例（「例34」）によれば、例25のデバイスに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは長尺要素を有する星形を含み、前記長尺要素は前記内側頂点の近くで相互接続ストラットによって接続されている。

【0038】

別の例（「例35」）によれば、心臓の左心房と右心房との間の血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスを展開するためのデリバリーシステムであって、前記インプラント可能なメディカルデバイスは、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第一のフレーム構成要素、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第二のフレーム構成要素を含み、ここで、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素、そして前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは内側頂点及び外側頂点を含む、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは外側及び内側を含み、そして1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されており、前記システムは、1つ以上の係合要素、及び、前記係合要素を通して配置され、前記1つ以上のアイレットを通して、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つを前記デリバリーシステムに結合するように構成された1つ以上の解放ラインを含む。

【0039】

別の例（「例36」）によれば、例35のシステムに加えて、前記1つ以上の係合要素は、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つをカテーテルに向かって崩潰するように構成されている。

【0040】

別の例（「例37」）によれば、例35～36のいずれか1つのシステムに加えて、前記解放ラインは、前記1つ以上のアイレットから引き、前記フレーム構成要素を前記デリバリーシステムから解放するように構成されている。

【0041】

別の例（「例38」）によれば、例35のシステムに加えて、前記内側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に配置されたアイレットのうちの1つを含み、そして前記外側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に配置されたアイレットのうちの1つを含む。

【0042】

別の例（「例39」）によれば、例35のシステムに加えて、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、前記内側頂点で配置された1つ以上のアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に開いており、前記外側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている。

【0043】

別の例（「例40」）によれば、心臓の左心房と右心房との間の血圧を調節するための方法は、インプラント可能なメディカルデバイスを患者の体内の所望の治療位置にデリバリーすること、ここで、前記インプラント可能なメディカルデバイスは、心臓の中隔にまたがるように構成され、そこを通る流体流を可能にするように構成された導管部分、前記

導管部分の第一の側に配置された長尺要素の第一のセットと、前記導管部分の第二の側に配置された長尺要素の第二のセットとを含むフレーム構成要素、ここで、前記長尺要素の第一のセット及び前記長尺要素の第二のセットは互いに隣接していない、を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、内側頂点及び外側頂点を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、そして、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、そして1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置される、前記導管部分が心臓の左心房と右心房の間の中隔にまたがるようにデバイスを位置決めすること、及び、前記導管部分が所望の量を開いて左心房と右心房との間に流体流路を提供するように、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素を展開することを含む。

10

【0044】

別の例（「例41」）によれば、例40の方法に加えて、この方法はまた、前記導管部分の直径及びそれを通る流体流速を調整するために前記デバイスに対する張力を調整することを含む。

【0045】

別の例（「例42」）によれば、例40の方法に加えて、前記デバイスの位置決めは、1つ以上のアイレットを前記1つ以上の係合要素と係合させること、及び、前記係合要素を通して、そして1つ以上のアイレットを通過して、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つを前記デリバリーシステムに結合するように構成されている1つ以上の解放ラインを配置することを含む。

20

【0046】

別の例（「例43」）によれば、例42の方法に加えて、前記1つ以上の係合要素は、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つをカテーテルに向かって崩潰するように構成されている。

【0047】

別の例（「例44」）によれば、例42の方法に加えて、前記解放ラインは、1つ以上のアイレットから引き、前記フレーム構成要素を前記デリバリーシステムから解放するように構成されている。

30

【0048】

上述の例はまさに実施例であり、本開示によって他の方法で提供される本発明の概念のいずれかの範囲を制限又は他の方法で狭めるために読まれるべきではない。複数の例が開示されているが、さらに他の実施形態は、例示的な例を示して説明する以下の詳細な説明から当業者に明らかになるであろう。したがって、図面及び詳細な説明は、本質的に限定的なものではなく、本質的に例示的なものと考えられるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0049】

図面の簡単な説明

添付の図面は、本開示のさらなる理解を提供するために含まれ、本明細書に組み込まれ、その一部を構成し、実施形態を示し、記載とともに、本開示の原理を説明するのに役立つ。

40

【0050】

【図1】図1は、1つの実施形態による、血圧を調節するための例示的なインプラント可能な医療デバイスである。

【0051】

【図2】図2は、1つの実施形態による、血圧を調節するための例示的なインプラント可能な医療デバイスである。

【0052】

【図3A】図3Aは、1つの実施形態による、血圧を調節するための別の例示的なインプ

50

ラント可能なメディカルデバイスの斜視図である。

【0053】

【図3B】図3Bは、1つの実施形態による、図3Aに示される、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスの側面図である。

【0054】

【図4】図4は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

【0055】

【図5】図5は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

10

【0056】

【図6】図6は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

【0057】

【図7】図7は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

【0058】

【図8】図8は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

【0059】

【図9】図9は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

20

【0060】

【図10A】図10Aは、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素の上面図を示す。

【0061】

【図10B】図10Bは、1つの実施形態による、図10Aに示されるフレーム構成要素の側面図を示す。

【0062】

【図11】図11は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

30

【0063】

【図12】図12は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。

【0064】

【図13A】図13Aは、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素の上面図を示す。

【0065】

【図13B】図13Bは、1つの実施形態による、図13Aに示されるフレーム構成要素の側面図を示す。

40

【0066】

【図14A】図14Aは、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素の上面図を示す。

【0067】

【図14B】図14Bは、1つの実施形態による、図14Aに示されるフレーム構成要素の側面図を示す。

【0068】

50

【図14C】図14Cは、1つの実施形態による、図14A～14Bに示されるフレーム構成要素の斜視図を示す。

【0069】

【図15A】図15Aは、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能な医療デバイスで使用する例示的なフレーム構成要素の上面図を示す。

【0070】

【図15B】図15Bは、1つの実施形態による、図15Aに示されるフレーム構成要素の側面図を示す。

【0071】

【図15C】図15Cは、1つの実施形態による、図15A～15Bに示されるフレーム構成要素の斜視図を示す。

【0072】

【図16A】図16Aは、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能な医療デバイスで使用する例示的なフレーム構成要素のカットパターンを示す。

【0073】

【図16B】図16Bは、1つの実施形態による、図16Aに示されるフレーム構成要素の側面図を示す。

【0074】

【図17】図17は、1つの実施形態による、例示的な展開システム及びフレーム構成要素を示す。

【0075】

【図18】図18は、1つの実施形態による、例示的な展開システム及びフレーム構成要素の端部を示す。

【0076】

【図19】図19は、1つの実施形態による、フレーム構成要素を再捕捉するための例示的な把持器を示す。

【発明を実施するための形態】

【0077】

詳細な説明

定義及び用語

本開示は、限定的な方法で読まれることを意図されていない。例えば、本出願で 사용되는用語は、その分野の用語がそのような用語に帰する意味の関係で広く読まれるべきである。

【0078】

不正確さの用語に関して、「約」及び「ほぼ」という用語は、交換可能に、記載された測定値を含み、また、記載された測定値に合理的に近い測定値を含む測定値を指すために使用されうる。記載された測定値に合理的に近い測定値は、関連技術の当業者によって理解され、容易に確認されるように、記載された測定値から合理的に少量だけ逸脱している。このような逸脱は、測定誤差、測定及び/又は製造装置の校正の違い、測定値の読み取り及び/又は設定における人為的誤差、他の構成要素に関連する測定値の違いを考慮して性能及び/又は構造パラメータを最適化するために行われた微調整、特定の実装シナリオ、人又は機械による対象物の不正確な調整及び/又は操作などに起因する可能性がある。関連技術の当業者がそのような合理的に小さな差異の値を容易に確認できないと判断された場合には、「約」及び「ほぼ」という用語は、記載された値の±10%を意味すると理解することができる。

【0079】

様々な実施形態の説明

当業者は、本開示の様々な態様が、意図された機能を発揮するように構成された任意の

10

20

30

40

50

数の方法及び装置によって実現できることを容易に理解するであろう。本明細書で参照される添付の図面は、必ずしも一定の縮尺で描かれているわけではなく、本開示の様々な態様を説明するために誇張されていることがあり、その点で、図面は限定として解釈されるべきではないことにも留意されたい。

【0080】

本開示の様々な態様は、体液又は構造をシャント及び／又は閉塞するためのデバイスなどのインプラント可能なメディカルデバイスを対象とする。特定の例において、本開示の様々な態様は、圧力解放シャントを作成することによって心腔内の高血圧を低減することによって心不全を治療するための方法及びデバイスに関する。さらに、幾つかの実施形態は、圧力解放シャントの治療効果を高めるために、シャントを通る血流をカスタマイズ、調整又は操作するための方法及びデバイスに関する。

10

【0081】

図1は、1つの実施形態による、血圧を調節するための例示的なインプラント可能なメディカルデバイスである。インプラント可能なメディカルデバイス100は、患者の心臓H内にインプラント処置されていることが示されている。デバイス100は、患者の左心房と右心房との間に配置されて示されている。特定の例において、デバイス100を使用して、心臓H内、例えば、左心房LAと右心房RAとの間の血流を調節することができる。示されるように、デバイス100は、一般に、中隔の第一の側（例えば、右心房RA内）に配置された第一のフレーム構成要素110、中隔の第二の側（例えば、左心房LA内）に配置された第二のフレーム構成要素120、及び、中隔を通して延在している導管部分130を含む。中隔に開口部を作成するために針を使用することができる。

20

【0082】

シース140及び拘束及び／又は解放線（図示せず）を使用して、デバイス100の展開を容易にすることができる。例えば、第一のフレーム構成要素110を含むデバイス100の第一の側は、シース140が中隔を通してRAに進められた後に解放されることができ、第二のフレーム構成要素120を含む第二のフレーム構成要素120は、中隔のLA側で解放されることができる。導管部分130（例えば、図2に示される）は、開口部内に配置される。フレーム構成要素110、120及び導管部分130は、デバイス100の患者内の所望の治療領域へのデリバリー中にシース140内で圧縮され、続いてデバイス100の展開中に拡張されうる。

30

【0083】

図2は、1つの実施形態による、血圧を調節するための例示的なインプラント可能なメディカルデバイスである。示されるように、デバイス100は、第一のフレーム構成要素110及び第二のフレーム構成要素120を含む。第一のフレーム構成要素110は、患者の解剖学的構造（すなわち、例えば、中隔の第一の側）に適合するように構成されうる。第二のフレーム構成要素120は、患者の解剖学的構造（すなわち、中隔の第二の側）に適合するように構成されうる。

【0084】

特定の例において、第一のフレーム構成要素110は、長尺要素の第一のセット112を含み、第二のフレーム構成要素120は、長尺要素の第二のセット122を含む。例えば、長尺要素112、122を含むフレーム構成要素110、120は、区別され、互いに分離されていることができる。例えば、第一のフレーム構成要素110は、デバイス100の第一の側100aを形成し、第二のフレーム構成要素120は、デバイス100の第二の側100bを形成する。第二のフレーム構成要素120と区別され、分離されている第一のフレーム構成要素110はデバイスの第二の側100bに入らず、そして、第一のフレーム構成要素110と区別され、分離されている第二のフレーム構成要素120は、デバイスの第一の側100aに入らない。

40

【0085】

特定の例において、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、互いに隣接していない。第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素11

50

0、120が互いに隣接していないことで、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120が互いに区別され、分離されることができる。さらに、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、患者の解剖学的構造の動きに応答して、互いに分離して自由に動くことができる。このようにして、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120の一方に対して作用する力は、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120の他方の内部に維持される。第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120の一方に対して作用する力は、力が作用するフレーム構成要素に対して分離されることができる。

【0086】

示されるように、導管部分130は、第一のフレーム構成要素と第二のフレーム構成要素との間に配置されている。導管部分130の少なくとも一部は、一般に、導管部分130内で第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120によって半径方向又は周方向に支持されていない。図2に示されるように、導管部分130は、約90度の角度で第一の側100a及び第二の側100bに移行する（他の角度は考えられる）。導管部分130の境界は、導管部分130が第一の側100a及び第二の側100bに移行する場所であると考えられる。第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、導管部分130に対して横断（横）方向に（laterally）延在している。さらに、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、導管部分130の境界に実質的に入ることなく、導管部分130を支持することができる。特定の例において、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、導管部分130の境界の外側から横断方向に導管部分130を支持する。したがって、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、導管部分130を通る管腔を維持し、導管部分130を横断方向に強制的に開くことにより導管部分130の展開を容易にする。

【0087】

特定の例において、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、導管部分130に張力を与えて、導管部分130をそれを通る管腔で展開及び維持することができる。導管部分130は、導管部分130の完全に展開された直径よりも小さい直径を有する開口部（例えば、中隔を横切る針刺し）を通して、組織表面間の隔壁内に展開されうる。第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120の拡張によって与えられる導管部分130における張力は、組織表面間の隔壁を所望のシャントサイズに拡張することもできる。

【0088】

特定の例において、導管部分130はフレーム構成要素を実質的に含まなくてもよい。例えば、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素110、120は、上記のように互いに隣接しておらず、導管部分130の境界の外側に配置されているためである。導管部分130は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜132を含み、第一のフレーム構成要素110及び第二のフレーム構成要素120を接続することができる。膜132は、一般に、患者の体内に適合する適切な距離で第一のフレーム構成要素110及び第二のフレーム構成要素120を分離する。例えば、膜132は、患者の体内の所望の治療位置に応じて、0～15mmのギャップによって第一のフレーム構成要素110と第二のフレーム構成要素120とを分離することができる。さらに、導管部分は、膜132のみで形成することができる。組織表面間の隔壁内に展開されるように構成された導管部分130は、第一のフレーム構成要素110及び第二のフレーム構成要素120を含まない。導管部分130は、ステント要素からの隆起が流れを中断又は妨害することなく、それを通る血流を容易にする滑らかな内部を含むことができる。したがって、導管部分130は、血栓症の機会を減らすことができる。

【0089】

導管部分130を形成する膜132に加えて、膜132はまた、第一のフレーム構成要素110の少なくとも一部、第二のフレーム構成要素120の少なくとも一部、又は第一

10

20

30

40

50

のフレーム構成要素 110 及び第二のフレーム構成要素 120 の少なくとも一部も覆うことができる。特定の例において、第一のフレーム構成要素 110 及び／又は第二のフレーム構成要素 120 の少なくとも一部に配置された膜 132 は、別個の膜フィルム（例えば、第一のフレーム構成要素 110 上に配置された第一の膜フィルム、及び、第二のフレーム構成要素 120 上に配置された第二の膜フィルム）である。これらの例において、1つ以上の膜フィルムは、導管部分 130 において膜 132 に結合されうる。膜 132 は、導管部分 130 の拡張を可能にし、第一のフレーム構成要素 110 及び／又は第二のフレーム構成要素 120 の部分の移動（例えば、長尺要素の第一のセット 112 及び／又は長尺要素の第二のセット 122 の移動）を可能にするように弾性であることができる。

【0090】

10

膜 132 は、長尺要素の第一のセット 112 及び／又は長尺要素の第二のセット 122 との間のギャップにまたがることができる。膜 132 は、特定の例において、少なくとも、第一のフレーム構成要素 110 の組織係合側、及び、第二のフレーム構成要素 120 の組織係合側に配置される。これらの例において、膜 132 は、第一のフレーム構成要素 110 及び／又は第二のフレーム構成要素 120 のフレーム侵食の可能性を低減するように構成されている。膜 132 及び長尺要素の第一のセット 112 及び／又は長尺要素の第二のセット 122 の配置は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。長尺要素の第一のセット 112 及び／又は長尺要素の第二のセット 122 は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0091】

20

特定の例において、長尺要素の第一のセット 112 のそれぞれは、膜 132 を介して互いに取り付けられて、第一のフレーム構成要素 110 を形成することができる。特定の例において、第一のフレーム構成要素 110 は、示されているように、実質的に平坦又は二次元のディスク状の形状を形成することができる。追加的に又は代替的に、長尺要素の第二のセット 122 はまた、膜材料 132 を介して互いに取り付けられて、第二のフレーム構成要素 120 を形成することができる。第二のフレーム構成要素 120 はまた、デバイス 100 が展開構成にあるときに、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 110、120 が互いに実質的に平行であるように、実質的に平坦又は二次元のディスク状の形状を形成することができる。

【0092】

30

特定の例において、膜 132 は、膜 132 の少なくとも一部、又は膜 132 の少なくとも一部にわたって組織内部成長を促進するように構成されうる。特定の例において、膜 132 は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素 110、120 の少なくとも一部を覆うように組織内部成長を促進するように構成されており、このことは、患者の体内でのデバイス 100 の適合性及び安定性をさらに促進することができる。導管部分 130 内の膜 132 は、組織の内部成長を可能にせず、開存性の増加につながるように構成されうる。特定の例において、膜 132 は、導管部分 130 内の閉塞性内部成長なしに内皮化を促進するように構成されている。膜 132 は、導管部分 130 内への組織の閉塞性過成長なしに内皮化を促進することができる。

【0093】

40

特定の例において、デバイス 100 は、患者の体内の所望の治療位置に薬物をデリバリーすることができることがある。例えば、デバイス 100 は、組織応答を調節するように構成された薬物を溶出することができることがある。特定の例において、デバイス 100 は、治療用コーティング、薬物溶出材料又は他の治療用材料又は親水性コーティングでコーティングされうる。1つの特定の例において、デバイス 100 は、デバイス 100 の血栓抵抗性及び開存性を促進するためにヘパリンでコーティングされることができる。代替的に又は追加的に、デバイス 100 は、（組織／細胞応答を調節するために）パクリタキセルを含むことができる。

【0094】

図 3 A は、1つの実施形態による、血圧を調節するための別の例示的なインプラント可

50

能なメディカルデバイス１００の斜視図である。示されるように、長尺要素の第一のセット１１２のそれぞれは、隣接する長尺要素から区別され、分離されうる。言い換えれば、膜１３２は、長尺要素の第一のセット１１２のそれぞれと一緒に接続しない。このようにして、長尺要素の第一のセット１１２のそれぞれは、互いに独立して移動し、隔壁の第一の側のトポグラフィーに個別に適合し、したがって、高度に適合性のある第一のフレーム構成要素１１０を提供することができる。長尺要素の第二のセット１２２のそれぞれはまた、隣接する長尺要素から区別され、分離されていることができる。例えば、長尺要素の第二のセット１２２のそれぞれは、互いに独立して移動し、長尺要素の第一のセット１１２が隔壁の第一の側に適合するのと非常に同様に、隔壁の第二の側に個別に適合することができる。したがって、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素１１０、１２０は両方とも非常に適合性があり、患者の解剖学的構造に基づいて互いに独立して適合することができる。

10

【００９５】

特定の例において、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素１１０、１２０の長尺要素の第一のセット又は第二のセット１１２、１２２の一方は、膜１３２を介して互いに取り付けられ、長尺要素の他方のセットは取り付けられていない（例えば、それらは、隣接する長尺要素から区別され、分離されている）。他の例において、長尺要素の第一のセット又は第二のセット１１２、１２２の一部のみが互いに取り付けられることができるが、長尺要素の第一のセット及び第二のセット１１２、１２２の他の長尺要素は取り付けられない。したがって、デバイス１００は、他の要因の中でもとりわけ、患者内の所望の治療位置、及び欠損のサイズ及び／又は形状に応じて、患者に高度にカスタマイズ可能であることができる。

20

【００９６】

デバイス１００は、一般に、デリバリー構成から展開構成へ展開可能又は拡張可能である。幾つかの例において、長尺要素の第一のセット１１２及び長尺要素の第二のセット１２２は、デバイスがデリバリー構成にあるときに、互いに入れ子になることができる。これにより、デバイス１００をより小さなサイズに圧縮することが可能になり、例えば、デバイス１００をより多種多様な治療場所に（例えば、小さい、狭い又は複雑な通路を通して）デリバリーすることができる。

【００９７】

図３Ｂは、１つの実施形態による、図３Ａに示される、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスの側面図である。図３Ｂは、展開構成のデバイス１００を示している。示されるように、長尺要素の第一のセット１１２を含む第一のフレーム構成要素１１０及び長尺要素の第二のセット１２２を含む第二のフレーム構成要素１２０は、デバイス１００が展開構成にあるときに、導管部分１３０の長手方向軸Ｌに対して半径方向外向きに配置されている。例えば、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素１１０、１２０は、それぞれ第一の角度及び第二の角度１１４、１２４に配置される。第一の角度及び第二の角度１１４、１２４は、デバイスが展開構成にあるときに、長手方向軸Ｌに対して約９０°の角度を形成することができる。これにより、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素１１０、１２０を、隔壁の第一の側及び第二の側と平行に隣接して配置することができる。特定の例において、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素１１０、１２０は、長手方向軸Ｌに対して任意の角度（例えば、長手方向軸Ｌに対して約０°～９０°より大きい）で配置でき、これにより、隔壁の第一の側と第二の側の組織表面と接触することができる。

30

40

【００９８】

特定の例において、第一の長尺要素及び第二の長尺要素１１２、１２２は、デバイス１００が展開構成にあるときに、互いに分離するように構成されている。図３Ｂに示されるように、長尺要素の第一のセット１１２のそれぞれは、長尺要素の第一のセット１１２のそれぞれが隣接する長尺要素から独立して移動できるように、デバイス１００が展開構成にあるときに、互いに区別され、分離されている。長尺要素の第二のセット１２２のそれ

50

それはまた、長尺要素の第二のセット 1 2 2 のそれぞれが、隣接する長尺要素から独立して移動するように、デバイス 1 0 0 が展開構成にあるときに、互いに区別され、分離されることができる。

【0 0 9 9】

第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 は、導管部分 1 3 0 を通る管腔を維持し、導管部分 1 3 0 を横断方向に強制的に開くことによって導管部分 1 3 0 の展開を容易にすることができる。さらに、管腔は、自由であるか、又は、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 がなくてもよい。このように、導管部分 1 3 0 は、追加手順（例えば、左心耳閉塞インプラント処置）のために中隔の再交差を容易にすることができる。さらに、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 は異なって構成されうる。例えば、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の一方はフレア状になることができ、一方、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の他方は平坦である。他の例において、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の両方はフレア状であることができる。さらに、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 のうちの 1 つは凸状であり、一方、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の他方は平坦又は凹状であるか、又は、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の両方が凸状であることができる。さらに、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の一方は凹面であることができ、一方、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の他方は平坦又は凸状であるか、又は、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の両方が凹面であることができる。さらに、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 は異なるサイズであることができる。

【0 1 0 0】

第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 は、例えば、患者の体内の他のパラメータの中でもとりわけ、圧力などの様々な血行動態パラメータを継続的にモニタリングするために、それぞれのフレーム構成要素に統合されたセンサを含むことができる。例えば、アンテナ又はインダクタは、第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 のうちの 1 つの周囲に巻き付けられることができ、センサはインダクタに取り付けられることができる。センサは、例えば、温度、心臓の電気信号、血液化学、血液 pH レベル、血行動態、バイオマーカー、音、圧力、及び、心臓病、心不全及び/又は他の心血管疾患状態の診断、モニタリング及び/又は治療に重要であることがある電解質などの生理学的性質を検知するように構成されうる。

【0 1 0 1】

特定の例において、導管部分 1 3 0 は、デリバリー後にかなり大きくなることができる。膜 1 3 2 は、導管部分 1 3 0 内に適用されて膜 1 3 2 を膨張させるバルーンによって選択的に調整可能であることができる。デバイス 1 0 0 は、患者の解剖学的構造に適合するのに適した任意のサイズであることができる。特定の例において、導管部分の直径は 3 ~ 1 2 mm である。例えば、導管部分の直径は、患者の解剖学的構造及び/又は所望の治療位置に応じて、4 ~ 1 0 mm、又は 5 ~ 8 mm であることができる。第一のフレーム構成要素及び第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 は、一般に、例えば、導管部分 1 3 0 の直径よりも大きい直径を有し、その結果、フレーム構成要素は、隔壁内にデバイス 1 0 0 の導管部分 1 3 0 を固定することができる。

【0 1 0 2】

デバイス 1 0 0 は、患者の解剖学的構造に適合するのに適した任意の形状であることができる。例えば、第一のフレーム部分及び第二のフレーム部分 1 1 0、1 2 0 は、デバイス 1 0 0 を患者の体内に固定するための様々な適切な形状のいずれかであることができる。例えば、第一のフレーム部分及び第二のフレーム部分 1 1 0、1 2 0 は、実質的に円形、卵形、ダイヤモンド形、星形、花形、又は、所望のと通りの任意の他の適切な形状であ

ることができる。特定の例において、例えば、長尺要素の第一のセット及び第二のセット 1 1 2、1 2 2 のうちの少なくとも 1 つは、星形を形成する。特定の例において、長尺要素の第一のセット及び第二のセット 1 1 2、1 2 2 の両方は星形を形成する。

【0103】

特定の例において、長尺要素の第一のセット 1 1 2 は、複数の第一のローブ 1 1 6 を形成し、長尺要素の第二のセット 1 2 2 は、複数の第二のローブ 1 2 6 を形成する。複数の第一のローブ及び複数の第二のローブ 1 1 6、1 2 6 のそれぞれは、所望に応じて、例えば、3～12 ローブ、4～10 ローブ又は 6～8 ローブを含むことができる。特定の例において、複数の第一のローブ 1 1 6 は、複数の第二のローブ 1 2 6 よりも多くのローブを有することができ、他の例において、複数の第一のローブ 1 1 6 は、複数の第二のローブ 1 2 6 と同じ数のローブ又はより少ないローブを有することができる。

10

【0104】

図 4 は、1 つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素 400 を示す。フレーム構成要素 400 は、図 1～3 を参照して上記に示され、議論されたフレーム構成要素 110、120 の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素 400 は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素 110、120 の代わりになって、導管部分 130 を通る管腔を維持する。フレーム構成要素 400 は、フレーム構成要素 400 を形成する長尺要素 112 を含むことができる。長尺要素 112 は、例えば、ワイヤ、カッチューブ又はカッチュートから形成されうる。特定の例において、長尺要素 112 は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜は、フレーム構成要素 400 を接続し、導管部分 130 を形成することができる。

20

【0105】

膜は、長尺要素 112 間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素 400 の少なくとも組織係合側に配置することができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素 400 のフレーム侵食の可能性を低減するように構成されている。長尺要素 112 は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素 112 は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0106】

特定の例において、長尺要素 112 は、図 4 に示されるように星形を形成する。星形フレーム構成要素 400 は、外側頂点 402 及び内側頂点 404 を含む。特定の例において、フレーム構成要素 400 は、外側頂点 402 及び内側頂点 404 のうちの少なくとも 1 つで配置された 1 つ以上のアイレット 406 を含むことができる。フレーム構成要素 400 はまた、外側 408 及び内側 410 を含む。特定の例において、1 つ以上のアイレット 406 は、内側頂点 404 及び／又は外側頂点 402 のいずれかの側に配置されることができる。特定の例において、内側頂点 404 のそれぞれは、フレーム 400 の外側 408 に配置されたアイレット 406 の 1 つを含む。さらに、外側頂点 402 のそれぞれは、特定の例において、フレーム 400 の内側 410 に配置されたアイレット 406 の 1 つを含むことができる。他の例において、アイレット 406 の 1 つは、フレーム 400 の内側 410 に配置されたアイレットなしで、フレーム 400 の外側 408 に配置されることができる。さらに他の例において、アイレット 406 の 1 つは、フレーム 400 の外側 408 に配置されたアイレット 406 なしで、フレーム 400 の内側 410 に配置されることができる。アイレット 406 は、フレーム構成要素 400 の展開を容易にするためにデリバリーシステムとインターフェース形成するように構成されることができる。

30

40

【0107】

図 5 は、1 つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。フレーム構成要素 500 は、図 1～3 を参照して上記に示され、議論されたフレーム構成要素 110、120 の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素 500 は、第一

50

のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素 110、120 の代わりになり、導管部分 130 を通る管腔を維持することができる。フレーム構成要素 500 は、フレーム構成要素 500 を形成する長尺要素 112 を含むことができる。長尺要素 112 は、例えば、ワイヤ、カッタチューブ又はカッタシートから形成されうる。特定の例において、長尺要素 112 は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上記で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜は、フレーム構成要素 500 を接続し、導管部分 130 を形成することができる。

【0108】

膜は、長尺要素 112 間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素 500 の少なくとも組織係合側に配置することができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素 500 のフレーム侵食の可能性を低減するように構成されている。長尺要素 112 は、隔壁を取り巻く組織表面に適合しうる。さらに、長尺要素 112 は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0109】

特定の例において、長尺要素 112 は、図 5 に示されるように星形を形成する。フレーム構成要素 500 は外側頂点 402 及び内側頂点 404 を含む。特定の例において、フレーム構成要素 500 は、外側頂点 402 及び内側頂点 404 のうちの少なくとも 1 つで配置された 1 つ以上のアイレット 406 を含むことができる。フレーム構成要素 500 は外側 408 及び内側 410 も含む。特定の例において、1 つ以上のアイレット 406 は、内側頂点 404 及び／又は外側頂点 402 のいずれかの側に配置されることができる。示されるように、アイレット 406 は、外側頂点 402 のそれぞれの内側に配置されることができる。アイレット 406 は、フレーム構成要素 500 の展開を容易にするために、デリバリーシステムとインターフェース形成するように構成されうる。

【0110】

図 6 は、1 つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能な医療デバイスで使用する例示的なフレーム構成要素 600 を示す。フレーム構成要素 600 は、図 1～3 を参照して上記に示され、議論されたフレーム構成要素 110、120 の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素 600 は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素 110、120 の代わりになることができ、導管部分 130 を通して管腔を維持することができる。フレーム構成要素 600 は、フレーム構成要素 600 を形成する長尺要素 112 を含むことができる。長尺要素 112 は、例えば、ワイヤ、カッタチューブ又はカッタシートから形成されることができる。特定の例において、長尺要素 112 は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜は、フレーム構成要素 600 を接続し、導管部分 130 を形成することができる。

【0111】

膜は、長尺要素 112 間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素 600 の少なくとも組織係合側に配置されることができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素 600 のフレーム侵食の可能性を低減するように構成される。長尺要素 112 は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素 112 は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0112】

特定の例において、長尺要素 112 は、図 6 に示されるように星形を形成する。フレーム構成要素 600 は、外側頂点 402 及び内側頂点 404 を含む。特定の例において、フレーム構成要素 600 は、外側頂点 402 及び内側頂点 404 のうちの少なくとも 1 つで配置された 1 つ以上のアイレット 406 a、406 b を含むことができる。フレーム構成要素 600 はまた、外側 408 及び内側 410 を含む。特定の例において、1 つ以上のアイレット 406 a、406 b は、内側頂点 404 及び／又は外側頂点 402 のいずれかの側に配置されうる。特定の例において、アイレット 406 a、406 b は、内側頂点 40

4及び外側頂点402の両方で配置されうる。さらに、内側頂点404で配置されたアイレット406bは、フレーム構成要素600の外側408に開いており、外側頂点402で配置されたアイレット406aは、フレーム構成要素600の内側410に開いている。アイレット406は、フレーム構成要素500の展開を容易にするために、デリバリーシステムとインターフェース形成するように構成されうる。

【0113】

図7は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能な医療デバイスで使用する例示的なフレーム構成要素を示す。フレーム構成要素700は、図1～3を参照して上記に示され、論じられたフレーム構成要素110、120の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素700は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素110、120の代わりになることができ、導管部分130を通して管腔を維持することができる。フレーム構成要素700は、フレーム構成要素700を形成する長尺要素112を含むことができる。長尺要素112は、例えば、ワイヤ、カッタチューブ又はカッタシートから形成されることができる。特定の例において、長尺要素112は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜は、星形フレーム構成要素700を接続し、導管部分130を形成することができる。

【0114】

膜は、長尺要素112間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素700の少なくとも組織係合側に配置されることができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素700のフレーム侵食の可能性を低減するように構成されている。長尺要素112は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素112は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0115】

特定の例において、長尺要素112は、図7に示されるように、湾曲した星形を形成する。星形フレーム構成要素700は、頂点402の間に湾曲を有する長尺要素112を含む。フレーム構成要素700は、外側頂点402及び内側頂点404を含む。特定の例において、フレーム構成要素700は、外側頂点402及び内側頂点404の少なくとも1つで配置された1つ以上のアイレット406を含むことができる。フレーム構成要素400はまた、外側408及び内側410を含む。特定の例において、1つ以上のアイレット406は、内側頂点404及び／又は外側頂点402のいずれかの側に配置されうる。特定の例において、アイレット406は、内側頂点404及び外側頂点402の両方で配置されうる。さらに、示されるように、アイレット406は、外側頂点402で配置されることができる。フレーム構成要素700の内側410に開いていることができる。アイレット406は、フレーム構成要素700の展開を容易にするために、デリバリーシステムとインターフェース形成するように構成されうる。

【0116】

図8は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能な医療デバイスで使用する例示的なフレーム構成要素800を示す。フレーム構成要素800は、図1～3を参照して上に示され、論じられたフレーム構成要素110、120の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素800は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素110、120の代わりになることができ、導管部分130を通して管腔を維持することができる。フレーム構成要素800は、フレーム構成要素800を形成する長尺要素112を含むことができる。長尺要素112は、例えば、ワイヤ、カッタチューブ又はカッタシートから形成されうる。特定の例において、長尺要素112は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜は、フレーム構成要素800を接続し、導管部分130を形成することができる。

10

20

30

40

50

【0117】

膜は、長尺要素112間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素800の少なくとも組織係合側に配置することができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素800のフレーム侵食の可能性を低減するように構成される。長尺要素112は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素112は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0118】

特定の例において、長尺要素112は、図8に示されるように星形を形成する。フレーム構成要素800は外側頂点402及び内側頂点404を含む。特定の例において、フレーム構成要素800は、外側頂点402及び内側頂点404のうちの少なくとも1つで配置された1つ以上のアイレット406を含むことができる。フレーム構成要素800はまた、外側408及び内側410を含む。特定の例において、1つ以上のアイレット406は、内側頂点404及び／又は外側頂点402のいずれかの側に配置されうる。示されるように、アイレット406は、フレーム構成要素800に対して外側頂点402から外向きに延在している。フレーム構成要素800は、アイレット406と外部頂点402との間に配置された線形部分850を含む。アイレット406は、フレーム構成要素800の展開を容易にするためにデリバリーシステムとインターフェース形成するように構成されうる。

【0119】

図9は、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能な医療デバイスで 사용할 ことができる例示的なフレーム構成要素900を示す。フレーム構成要素900は、図1～3を参照して上に示され、論じられたフレーム構成要素110、120の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素900は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素110、120の代わりになることができ、導管部分130を通る管腔を維持することができる。フレーム構成要素900は、フレーム構成要素900を形成する長尺要素112を含むことができる。フレーム構成要素112は、例えば、ワイヤ、カッタチューブ又はカッタシートから形成されうる。特定の例において、長尺要素112は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜は、フレーム構成要素900を接続し、導管部分130を形成することができる。

【0120】

膜は、長尺要素112間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素900の少なくとも組織係合側に配置することができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素900のフレーム侵食の可能性を低減するように構成される。長尺要素112は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素112は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0121】

特定の例において、長尺要素112は、図9に示されるように星形を形成する。フレーム構成要素900は、外側頂点402及び内側頂点404を含む。特定の例において、フレーム構成要素900は、外側頂点402及び内側頂点404のうちの少なくとも1つで配置された1つ以上のアイレット406を含むことができる。フレーム構成要素900はまた、外側408及び内側410を含む。特定の例において、1つ以上のアイレット406は、内側頂点404及び／又は外側頂点402のいずれかの側に配置されうる。示されるように、アイレット406は、外側頂点402からフレーム構成要素900に対して外向きに延在している。さらに、アイレット406は楕円形であることができる。アイレット406は、フレーム構成要素900の展開を容易にするために、デリバリーシステムとインターフェース形成するように構成されうる。

【0122】

図10Aは、1つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディ

10

20

30

40

50

カルデバイスで 사용할 수 있는 예시적인 프레임 구성 요소 100의 상면도를 표시한다. 프레임 구성 요소 1000은, 도 1~3을 참조하여 상에 표시되고, 논의된 프레임 구성 요소 110, 120의 한쪽 또는 양쪽의 대안으로 사용될 수 있다. 예를 들어, 프레임 구성 요소 1000은, 제1의 프레임 구성 요소 및/또는 제2의 프레임 구성 요소 110, 120의 대안으로 될 수 있고, 도관 부분 130을 통한 관腔을 유지할 수 있다. 프레임 구성 요소 1000은, 프레임 구성 요소 1000을 형성하는 길이 요소 112를 포함할 수 있다. 길이 요소 112는, 예를 들어, 와이어, 컷 튜브 또는 컷 시트에서 형성될 수 있다. 특정 예에서, 길이 요소 112는, 막(도시하지 않음)을介하여 상호에 부착될 수 있다. 또한, 위에서 상세히 논의한 바와 같이, 연장 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 막 등의 막은, 프레임 구성 요소 1000을 접속하고, 도관 부분 130을 형성할 수 있다.

10

【0123】

막은, 길이 요소 112 사이의 갭에 맞출 수 있고, 특정 예에서, 프레임 구성 요소 1000의 적어도 한 조직 접합부에 배치할 수 있다. 이러한 예에서, 막은, 프레임 구성 요소 1000의 프레임 침식의 가능성을 감소하도록 구성된다. 길이 요소 112는,隔壁을 감싸는 조직 표면에 맞출 수 있다. 또한, 길이 요소 112는, 조직 표면에 대하여 평평하게 놓일 수 있다.

【0124】

특정 예에서, 길이 요소 112는, 도 10에 표시된 바와 같이 별형을 형성한다. 프레임 구성 요소 1000은 외측 꼭짓점 402 및 내측 꼭짓점 404를 포함한다. 특정 예에서, 프레임 구성 요소 1000은, 외측 꼭짓점 402 및 내측 꼭짓점 404의 적어도 한 개로 배치된 1개 이상의 아이렛 406를 포함할 수 있다. 프레임 구성 요소 1000은 또한, 외측 408 및 내측 410를 포함한다. 특정 예에서, 1개 이상의 아이렛 406은, 내측 꼭짓점 404 및/또는 외측 꼭짓점 402의 어느 한 쪽에 배치될 수 있다. 표시된 바와 같이, 아이렛 406은 외측 꼭짓점 402에 배치되고, 또한 프레임 구성 요소 1000의 내측 410에 개되어 있다. 도 10B는, 1개의 실시 형태에 따른, 도 10A에 표시된 프레임 구성 요소 1000의 측면도를 표시하고, 특정 예에서, 프레임 구성 요소 1000은 가변 굽힘을 포함한다. 길이 요소 112는, 길이 요소 112가 외측 꼭짓점 402에서 내측으로 연장되도록, 굽힘을 포함할 수 있다(예를 들어, 프레임 구성 요소 1000의 높이를 증가시킨다).

20

30

【0125】

도 11은, 1개의 실시 형태에 따른, 혈압을 조절하기 위한 임플란트 가능한 의료용 장치로 사용할 수 있는 예시적인 프레임 구성 요소 1100을 표시한다. 본 명세서에서 논의되는 다른 프레임 구성 요소와 비교하여, 프레임 구성 요소 1100은, 아이렛을 포함하지 않는다. 프레임 구성 요소의 형태 또는 다른 특징(예를 들어, 도 2~10 및 12~16에 표시된 바와 같이)의 어느 한 쪽도 또한, 아이렛을 포함하지 않아도 된다.

【0126】

도 12는, 1개의 실시 형태에 따른, 혈압을 조절하기 위한 임플란트 가능한 의료용 장치로 사용할 수 있는 예시적인 프레임 구성 요소 1200을 표시한다. 프레임 구성 요소 1200은, 도 1~3을 참조하여 상에 표시되고, 논의된 프레임 구성 요소 110, 120의 한쪽 또는 양쪽의 대안으로 사용될 수 있다. 예를 들어, 프레임 구성 요소 1200은, 제1의 프레임 구성 요소 및/또는 제2의 프레임 구성 요소 110, 120의 대안으로 될 수 있고, 도관 부분 130을 통하여 관腔을 유지할 수 있다. 프레임 구성 요소 1200은, 프레임 구성 요소 1200을 형성하는 길이 요소 112를 포함할 수 있다. 길이 요소 112는, 예를 들어, 와이어, 컷 튜브 또는 컷 시트에서 형성될 수 있다. 특정 예에서, 길이 요소 112는, 막(도시하지 않음)을介하여 상호에 부착될 수 있다. 또한, 위에서 상세히 논의한 바와 같이, 연장 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 막 등의 막은, 프레임 구성 요소 1200을 접속하고, 도관 부분 130을 형성할 수 있다.

40

【0127】

50

膜は、長尺要素 1 1 2 間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素 1 2 0 0 の少なくとも組織係合側に配置することができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素 1 2 0 0 のフレーム侵食の可能性を低減するように構成されている。長尺要素 1 1 2 は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素 1 1 2 は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0 1 2 8】

特定の例において、長尺要素 1 1 2 は、図 1 2 に示されるように星形を形成する。フレーム構成要素 1 2 0 0 は外側頂点 4 0 2 及び内側頂点 4 0 4 を含む。フレーム構成要素 1 2 0 0 はまた、外側 4 0 8 及び内側 4 1 0 を含む。特定の例において、長尺要素 1 1 2 は、示されているように、外側頂点 4 0 2 及び内側頂点 4 0 4 の間に可変幅又は 1 つ以上の湾曲を含むことができる。さらに、長尺要素 1 1 2 は、長尺要素 1 1 2 が外側頂点 4 0 2 でフレーム構成要素 1 2 0 0 を内側にテーパ化することができるように、外側頂点 4 0 2 の近くに湾曲パターンを有する。この例において、外側頂点 4 2 0 は、アイレットとして構成されうる。

【0 1 2 9】

図 1 3 A は、1 つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで 사용할 ことができる例示的なフレーム構成要素 1 3 0 0 の上面図を示す。フレーム構成要素 1 3 0 0 は、図 1 ~ 3 を参照して上に示され、論じられたフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素 1 3 0 0 は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素 1 1 0、1 2 0 の代わりになることができ、導管部分 1 3 0 を通る管腔を維持することができる。フレーム構成要素 1 3 0 0 は、フレーム構成要素 1 3 0 0 を形成する長尺要素 1 1 2 を含むことができる。長尺要素 1 1 2 は、例えば、ワイヤ、カッチューブ又はカッチートから形成されうる。特定の例において、長尺要素 1 1 2 は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）膜などの膜は、フレーム構成要素 1 3 0 0 を接続し、導管部分 1 3 0 を形成することができる。

【0 1 3 0】

膜は、長尺要素 1 1 2 間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素 1 3 0 0 の少なくとも組織係合側に配置することができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素 1 3 0 0 のフレーム侵食の可能性を低減するように構成されている。長尺要素 1 1 2 は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素 1 1 2 は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

【0 1 3 1】

特定の例において、長尺要素 1 1 2 は、図 1 3 に示されるように星形を形成する。フレーム構成要素 1 3 0 0 は外側頂点 4 0 2 及び内側頂点 4 0 4 を含む。フレーム構成要素 1 3 0 0 はまた、外側 4 0 8 及び内側 4 1 0 を含む。特定の例において、長尺要素 1 1 2 は、内側頂点 4 0 4 の近くで相互接続ストラット 1 3 6 0 によって接続される。さらに、図 1 3 B に示されるように、内側頂点 4 0 4 は、フレーム構成要素 1 3 0 0 を湾曲させて、フレーム構成要素 1 3 0 0 の高さを変更することができる。

【0 1 3 2】

図 1 4 A は、1 つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで 사용할 ことができる例示的なフレーム構成要素 4 0 0 の上面図を示す。図 1 4 B は、1 つの実施形態による、図 1 4 A に示されるフレーム構成要素 1 4 0 0 の側面図を示す。図 1 4 C は、1 つの実施形態による、図 1 4 A ~ 1 4 B に示されるフレーム構成要素 1 4 0 0 の斜視図を示す。フレーム構成要素 1 4 0 0 は、上に示され、論じられた他のフレーム構成要素又はフレーム構成要素の態様の組み合わせであることができる。例えば、フレーム構成要素 1 4 0 0 は、フレーム構成要素 1 3 0 0 の態様（例えば、内側頂点 4 0 4 の近くの相互接続ストラット 1 3 6 0）及びフレーム構成要素 6 0 0（例えば、外側頂点 4 0 2 で配置されたアイレット 4 0 6 a はフレーム構成要素 6 0 0 の内側 4 1

０に開いている）を含むことができる。

【０１３３】

図１５Ａは、１つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素１５００の上面図を示す。図１５Ｂは、１つの実施形態による、図１５Ａに示されるフレーム構成要素１５００の側面図を示す。図１５Ｃは、１つの実施形態による、図１５Ａ～１５Ｂに示されるフレーム構成要素１５００の斜視図を示す。フレーム構成要素１５００は、上に示され、論じられた他のフレーム構成要素又はフレーム構成要素の態様の組み合わせであることができる。例えば、フレーム構成要素１５００は、フレーム構成要素１３００の態様（例えば、内側頂点４０４の近くの相互接続ストラット１３６０）及びフレーム構成要素６００（例えば、外側頂点４０２で配置されたアイレット４０６aはフレーム構成要素６００の内側４１０に開いている）を含むことができる。

10

【０１３４】

図１６Ａは、１つの実施形態による、血圧を調節するためのインプラント可能なメディカルデバイスで使用する例示的なフレーム構成要素１６００のカットパターンを示す。図１６Ｂは、１つの実施形態による、図１６Ａに示されるフレーム構成要素１６００の側面図を示す。フレーム構成要素１６００は、図１～３を参照して上に示され、論じられたフレーム構成要素１１０、１２０の一方又は両方の代わりに使用されうる。例えば、フレーム構成要素１６００は、第一のフレーム構成要素及び／又は第二のフレーム構成要素１１０、１２０の代わりになることができ、導管部分１３０を通る管腔を維持することができる。フレーム構成要素１６００は、フレーム構成要素１６００を形成する長尺要素１１２を含むことができる。長尺要素１１２は、膜（図示せず）を介して互いに取り付けられることができる。さらに、上で詳細に論じたように、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）膜などの膜は、フレーム構成要素１６００を接続し、導管部分１３０を形成することができる。

20

【０１３５】

膜は、長尺要素１１２間のギャップにまたがることができ、特定の例において、フレーム構成要素１６００の少なくとも組織係合側に配置することができる。これらの例において、膜は、フレーム構成要素１６００のフレーム侵食の可能性を低減するように構成される。長尺要素１１２は、隔壁を取り巻く組織表面に適合することができる。さらに、長尺要素１１２は、組織表面に対して平らに置かれることができる。

30

【０１３６】

特定の例において、長尺要素１１２は、図１６Ｂに示されるように星形を形成する。星形フレーム構成要素１６００は外側頂点４０２及び内側頂点４０４を含む。特定の例において、フレーム構成要素１６００は、外側頂点４０２及び内側頂点４０４のうちの少なくとも１つで配置された１つ以上のアイレット４０６を含むことができる。フレーム構成要素１６００はまた、外側４０８及び内側４１０を含む。特定の例において、１つ以上のアイレット４０６は、内側頂点４０４及び／又は外側頂点４０２のいずれかの側に配置されうる。特定の例において、内側頂点４０４のそれぞれは、フレーム１６００の外側４０８に配置されたアイレット４０６の１つを含む。さらに、外側頂点４０２のそれぞれは、特定の例において、フレーム１６００の内側４１０に配置されたアイレット４０６の１つを含むことができる。他の例において、アイレット４０６の１つは、フレーム１６００の内側４１０に配置されたアイレットなしで、フレーム１６００の外側４０８に配置されうる。さらに他の例において、アイレット４０６の１つは、フレーム１６００の外側４０８に配置されたアイレット４０６なしに、フレーム１６００の内側４１０に配置されうる。アイレット４０６は、フレーム構成要素１６００の展開を容易にするためにデリバリーシステムとインターフェース形成するように構成されうる。

40

【０１３７】

図１７は、１つの実施形態による、例示的な展開システム１７００及びフレーム構成要素１１０を示す。展開システム１７００は、フレーム構成要素１１０と係合するように構

50

成された係合要素１７０２、１７０４を含むことができる。上記で詳細に論じたように、フレーム構成要素１１０はアイレット４０６を含むことができる。ハイポチューブ又はカットチューブと同様の構造から作られることができる係合要素１７０２、１７０４は、フレーム構成要素１１０のアイレット４０６のうちの１つ以上と係合するように構成されることができる。

【０１３８】

特定の例において、デリバリーシステム１７００はまた、係合要素１７０２、１７０４内に配置されうる解放ライン１７０６、１７０８を含むことができる。解放ライン１７０６、１７０８は、示されるようにアイレット４０６を通して配置されうる。特定の例において、解放ライン１７０６、１７０８を引き、フレーム構成要素１１０をデリバリーシステム１７００から解放することができる。フレーム構成要素１１０と係合しているときに、係合要素１７０２、１７０４を引き、フレーム構成要素１１０をカテーテル１７１０の方向に崩潰することができる。特定の例において、張力は係合要素１７０２、１７０４（又は係合要素１７０２、１７０４に結合された要素）に加えられて、係合要素１７０２、１７０４及びフレーム構成要素１１０をカテーテル１７１０に向かって崩潰することができる。特定の例において、デリバリーシステム１７００は、係合要素１７０２、１７０４及びフレーム構成要素１１０（及びフレーム構成要素１１０を含むことができるメディカルデバイス）が中に崩潰することができるデリバリーシース１７１２を含むことができる。デリバリーシース１７１２内の係合要素１７０２、１７０４の引き込みは、係合要素１７０２、１７０４を崩潰することができる。

【０１３９】

図１８は、１つの実施形態による、例示的な展開システム１７００及びフレーム構成要素１１０の端部を示す。係合要素１７０２及び解放ライン１７０６は、フレーム構成要素１１０とともに示されている。解放ライン１７０６は、アイレット４０６を通して配置される。上記のように、解放ライン１７０６は、フレーム構成要素１１０をデリバリーシステム１７００及び係合要素１７０２から結合解除するように引くことができる。

【０１４０】

図１９は、１つの実施形態による、フレーム構成要素を再捕捉するための例示的な把持器１９００、１９０２を示す。把持器１９００、１９０２は、フレーム構成要素又はメディカルデバイスをつかむか又はそれに結合するために使用されうる。把持器１９００、１９０２は、フレーム構成要素又はメディカルデバイスを再捕捉するために、又はフレーム構成要素又はメディカルデバイスの展開を容易にするために使用されることができる。把持器１９００、１９０２は、フレーム構成要素のアイレットを通して配置されうるフック端部１９０４、１９０６を含むことができる。

【０１４１】

本出願の発明は、一般的に及び特定の実施形態に関して上記の両方で記載されてきた。本開示の範囲から逸脱することなく、実施形態において様々な変更及び変形を行うことができることは、当業者に明らかであろう。したがって、実施形態は、それらが添付の特許請求の範囲及びそれらの均等形態の範囲内にあるかぎり、本発明の変更及び変形を網羅することが意図されている。

（態様）

（態様１）

患者の解剖学的構造に適合するように構成された第一のフレーム構成要素、
患者の解剖学的構造に適合するように構成された第二のフレーム構成要素を含み、こ
で、

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム、そして前記第一のフレーム構成
要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも１つは内側頂点及び外側頂点を
含み、

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも１つ
は、前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、前記第一のフレーム構成要素及

10

20

30

40

50

び第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、そして1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されている、インプラント可能な医療デバイス。

(態様2)

前記内側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に配置されたアイレットのうちの1つを含み、前記外側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に配置されたアイレットのうちの1つを含む、態様1記載のデバイス。

(態様3)

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは外側及び内側を含み、そして前記内側頂点で配置された1つ以上のアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に開いており、そして前記外側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている、態様1記載のデバイス。

(態様4)

前記星形は湾曲した星形である、態様1記載のデバイス。

(態様5)

前記アイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている、態様4記載のデバイス。

(態様6)

前記1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されており、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記アイレットと前記外側頂点との間に配置された線形部分を含む、態様1記載のデバイス。

(態様7)

前記アイレットは楕円形である、態様1～6のいずれか1項記載のデバイス。

(態様8)

前記1つ以上のアイレットは前記外側頂点で配置され、そして前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている、態様1記載のデバイス。

(態様9)

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記外側頂点と前記内側頂点の間で可変幅又は1つ以上の湾曲を有する長尺要素を有する星形を含む、態様1記載のデバイス。

(態様10)

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは長尺要素を有する星形を含み、前記長尺要素は前記内側頂点の近くで相互接続ストラットによって接続されている、態様1記載のデバイス。

(態様11)

心臓の左心房と右心房との間の血圧を調節するためのインプラント可能な医療デバイスを展開するためのデリバリーシステムであって、前記インプラント可能な医療デバイスは、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第一のフレーム構成要素、患者の解剖学的構造に適合するように構成された第二のフレーム構成要素を含み、ここで、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム、そして前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは内側頂点及び外側頂点を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは外側及び内側を含み、そ

10

20

30

40

50

して1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置されており、前記システムは、

1つ以上の係合要素、及び、

前記係合要素を通して配置され、前記1つ以上のアイレットを通過して、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つを前記デリバリーシステムに結合するように構成された1つ以上の解放ライン、を含む、デリバリーシステム。

(態様12)

前記1つ以上の係合要素は、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つをカテーテルに向かって崩潰するように構成されている、態様11記載のシステム。

(態様13)

前記解放ラインは、前記1つ以上のアイレットから引き、前記フレーム構成要素を前記デリバリーシステムから解放するように構成されている、態様11～12のいずれか1項記載のシステム。

(態様14)

前記内側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に配置されたアイレットのうちの1つを含み、そして前記外側頂点のそれぞれは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に配置されたアイレットのうちの1つを含む、態様11記載のシステム。

(態様15)

前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、前記内側頂点で配置された1つ以上のアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの外側に開いており、前記外側頂点で配置されたアイレットは、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つの内側に開いている、態様11記載のシステム。

(態様16)

心臓の左心房と右心房との間の血圧を調節するための方法であって、

インプラント可能なメディカルデバイスを患者の体内の所望の治療位置にデリバリーすること、ここで、前記インプラント可能なメディカルデバイスは、

心臓の中隔にまたがるように構成され、そこを通る流体流を可能にするように構成された導管部分、

前記導管部分の第一の側に配置された長尺要素の第一のセットと、前記導管部分の第二の側に配置された長尺要素の第二のセットとを含むフレーム構成要素、ここで、前記長尺要素の第一のセット及び前記長尺要素の第二のセットは互いに隣接していない、を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、内側頂点及び外側頂点を含み、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは前記内側頂点及び前記外側頂点を有する星形を含み、そして、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つは、外側及び内側を含み、そして1つ以上のアイレットは、前記内側頂点及び前記外側頂点のうちの少なくとも1つのいずれかの側に配置される、

前記導管部分が心臓の左心房と右心房の間の中隔にまたがるようにデバイスを位置決めすること、及び、

前記導管部分が所望の量を開いて左心房と右心房との間に流体流路を提供するように、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素を展開すること、を含む、方法。

(態様17)

前記導管部分の直径及びそれを通る流体流速を調整するために前記デバイスに対する張

10

20

30

40

50

力を調整することをさらに含む、態様 1 6 記載の方法。

(態様 1 8)

前記デバイスの位置決めは、1つ以上のアイレットを前記1つ以上の係合要素と係合させること、及び、前記係合要素を通して、そして1つ以上のアイレットを通して、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つを前記デリバリーシステムに結合するように構成されている1つ以上の解放ラインを配置することを含む、態様 1 6 記載の方法。

(態様 1 9)

前記1つ以上の係合要素は、前記第一のフレーム構成要素及び前記第二のフレーム構成要素のうちの少なくとも1つをカテーテルに向かって崩潰するように構成されている、態様 1 8 記載の方法。

(態様 2 0)

前記解放ラインは、1つ以上のアイレットから引き、前記フレーム構成要素を前記デリバリーシステムから解放するように構成されている、態様 1 8 記載の方法。

【図面】

【図 1】

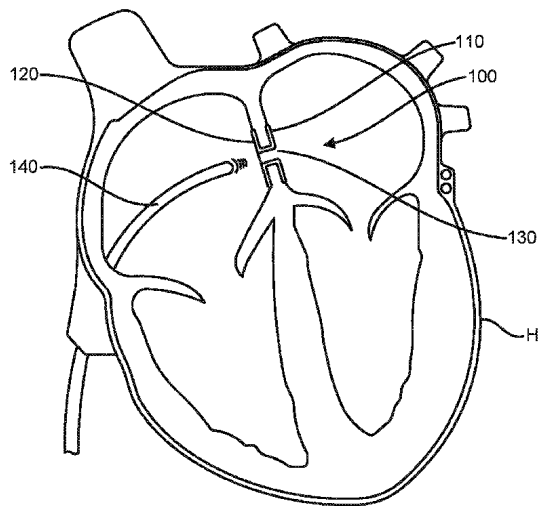


FIG. 1

【図 2】

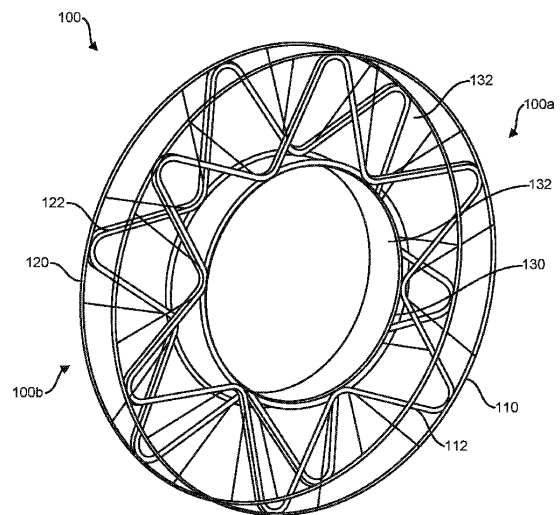


FIG. 2

【図 3 A】

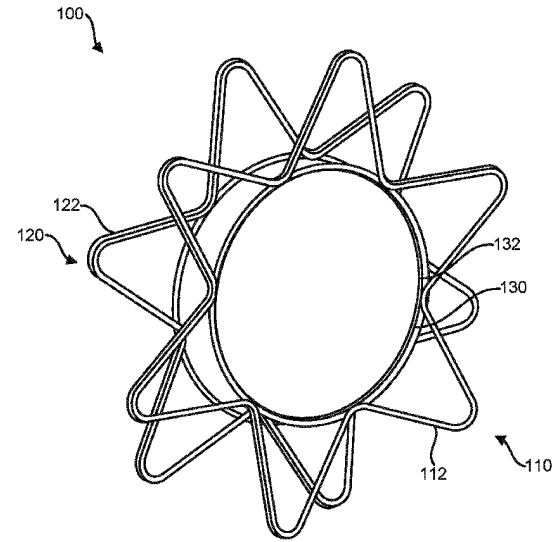


FIG. 3A

【図 3 B】

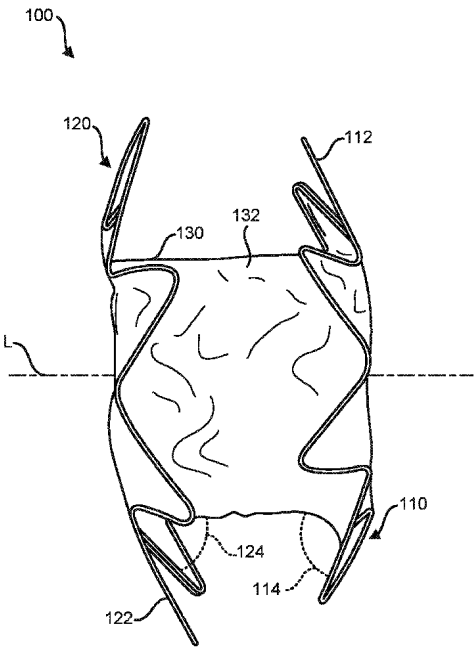


FIG. 3B

【図 4】

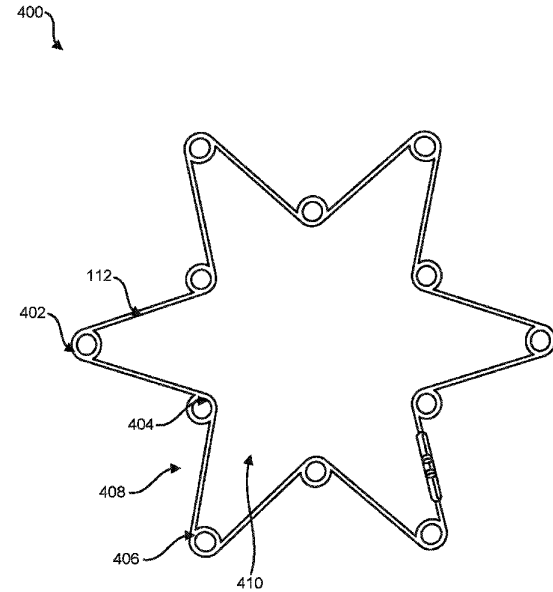


FIG. 4

【図 5】

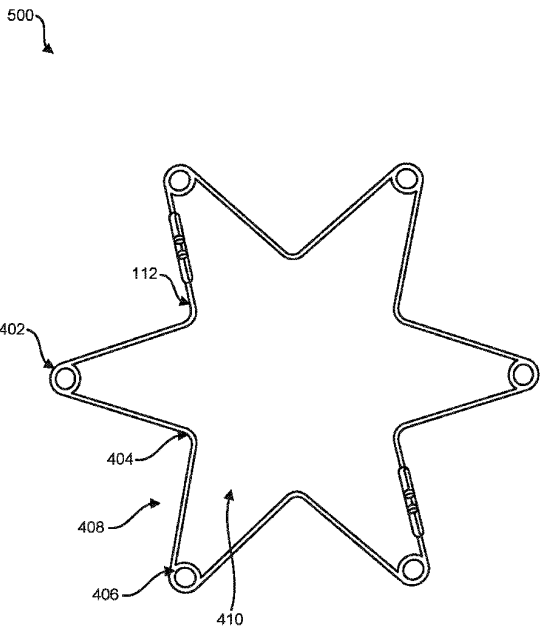


FIG. 5

10

20

30

40

50

【図 6】

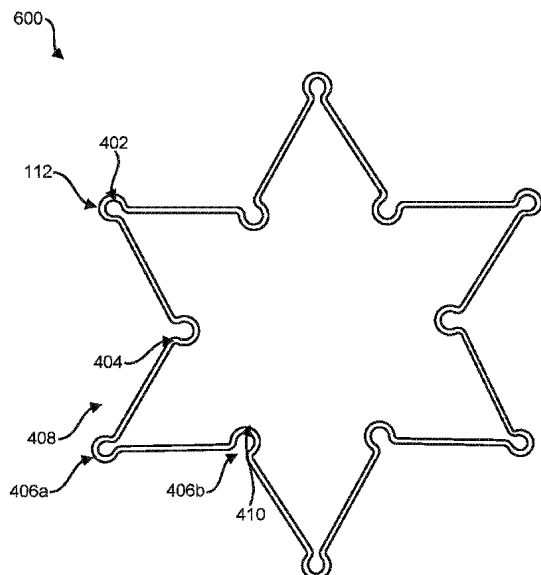


FIG. 6

【図 7】

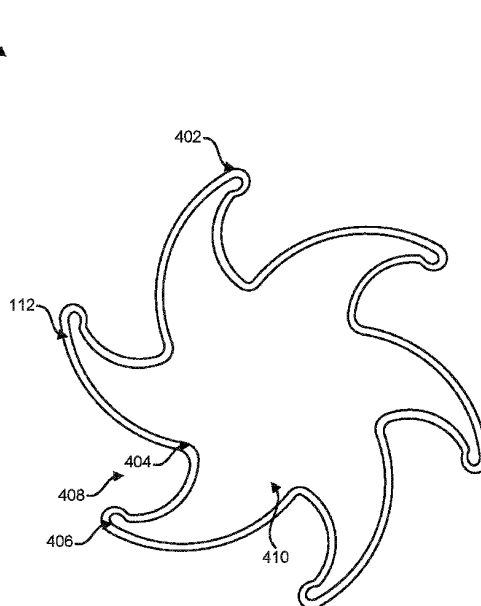


FIG. 7

【図 8】

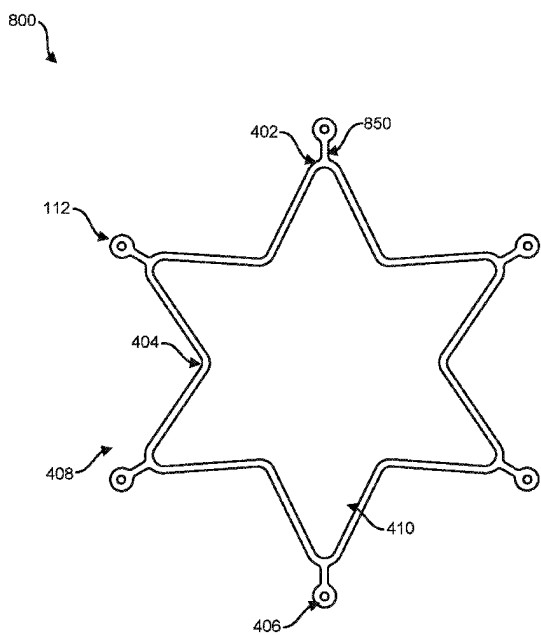


FIG. 8

【図 9】

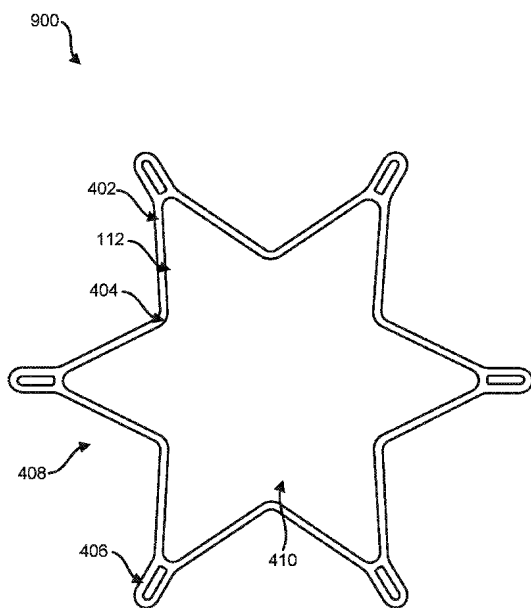


FIG. 9

10

20

30

40

50

【図 10 A】

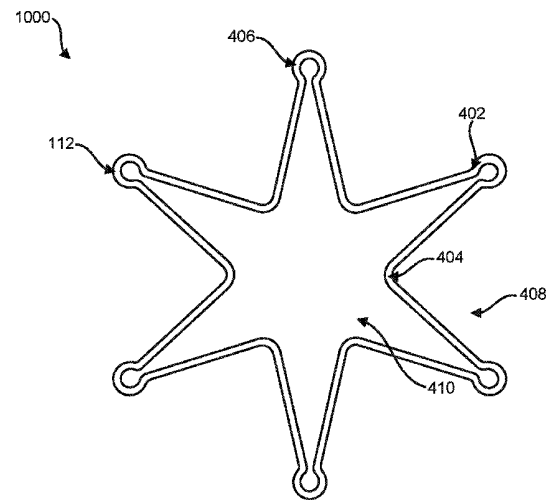


FIG. 10A

【図 10 B】



FIG. 10B

10

【図 11】

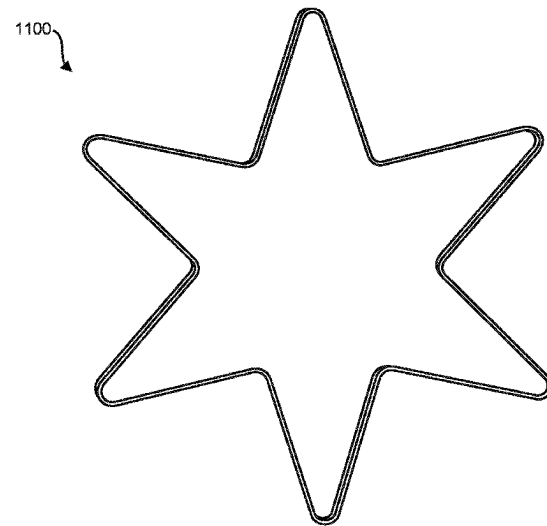


FIG. 11

【図 12】

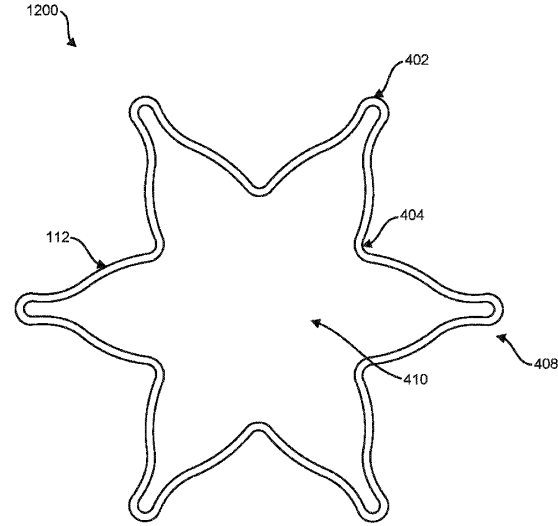


FIG. 12

20

30

40

50

【図 13 A】

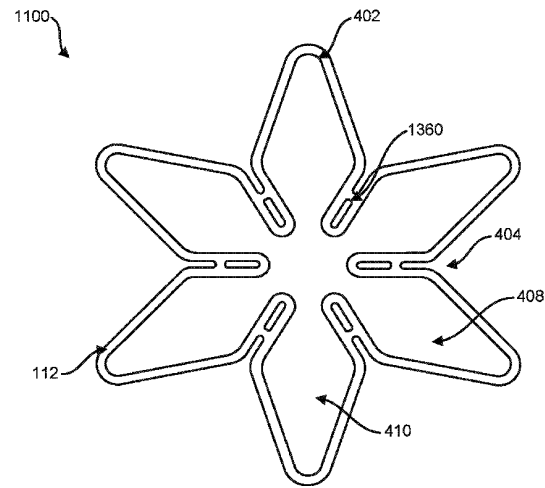


FIG. 13A

【図 13 B】

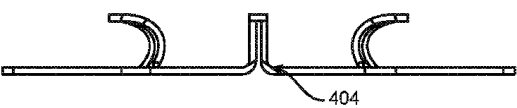


FIG. 13B

10

【図 14 A】

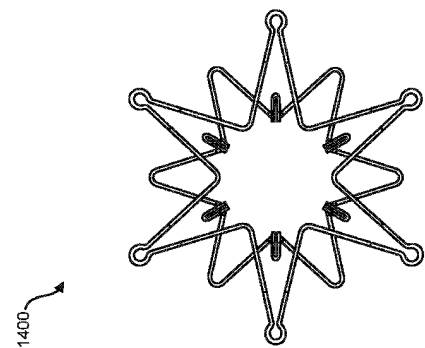


FIG. 14A

【図 14 B】



FIG. 14B

20

30

40

50

【図 14 C】

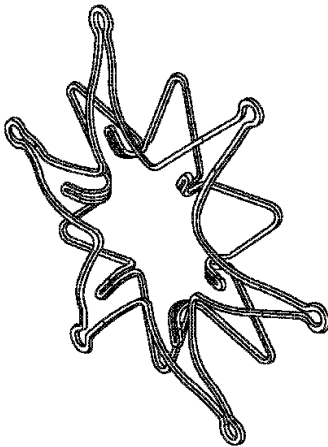


FIG. 14C

【図 15 A】

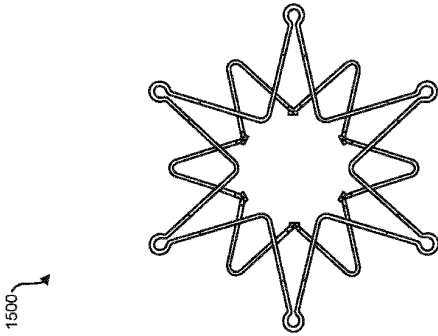


FIG. 15A

10

【図 15 B】



FIG. 15B

【図 15 C】

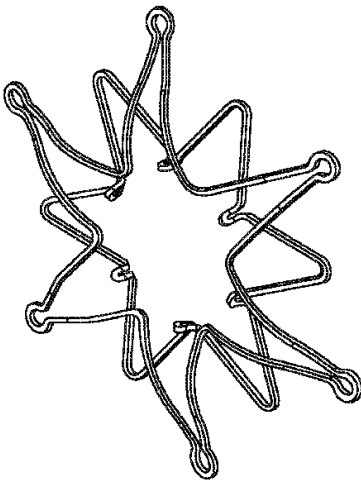


FIG. 15C

20

30

40

50

【図 16 A】

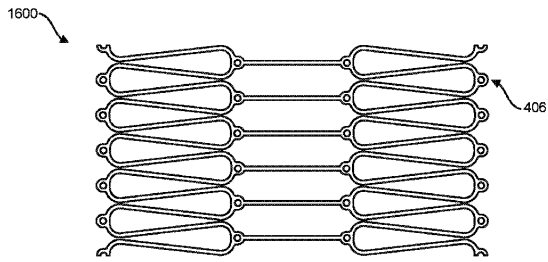


FIG. 16A

【図 16 B】

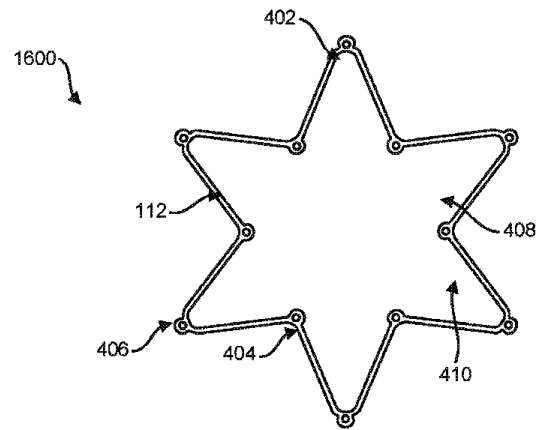


FIG. 16B

【図 17】

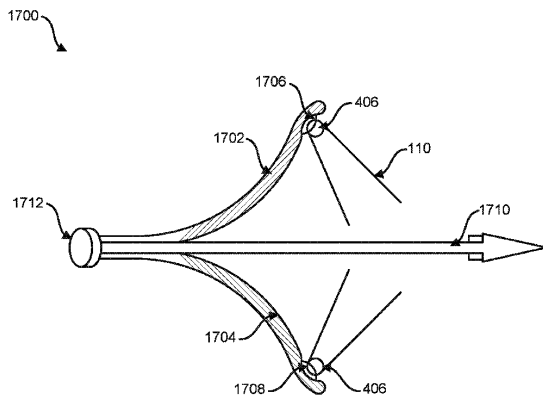


FIG. 17

【図 18】

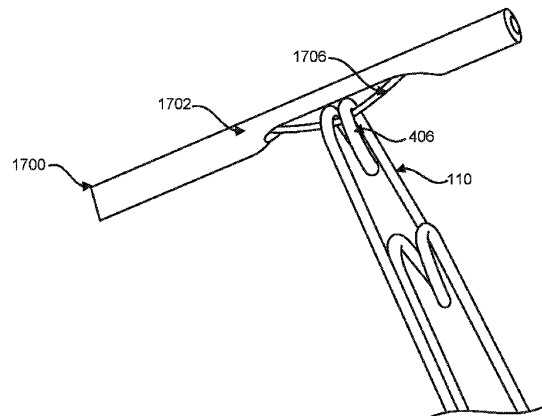


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 19】

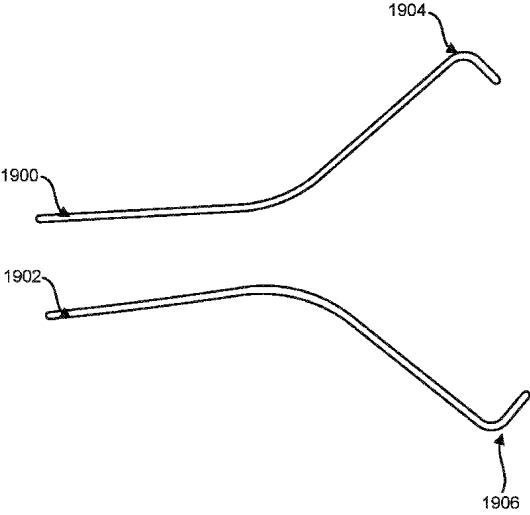


FIG. 19

フロントページの続き

- 弁理士 青木 修二郎

(74)代理人 100144417

弁理士 堂垣 泰雄

(74)代理人 100147212

弁理士 小林 直樹

(72)発明者 ダニエル エス. コール

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 トム アール. マクダニエル

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 エドワード イー. ショー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ベンジャミン エー. スミス

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 マッケンジー ベイス

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 フィル ハースタッド

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

(72)発明者 ジェイコブ ジェガー

アメリカ合衆国, デラウェア 19711, ニューアーク, ペーパー ミル ロード 551

審査官 竹下 晋司

(56)参考文献 特表平07-502918 (JP, A)

特表2005-528181 (JP, A)

特表2001-519694 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/04

A61F 2/82 - 2/97

A61B 17/00