

(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2020-534109

(P2020-534109A)

(43) 公表日 令和2年11月26日 (2020.11.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/00 5 0 0	4 C 1 6 0
	A 6 1 B 17/00 Z B P	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2020-516870 (P2020-516870) (86) (22) 出願日 平成30年9月23日 (2018. 9. 23) (85) 翻訳文提出日 令和2年5月8日 (2020.5. 8) (86) 国際出願番号 PCT/EP2018/075716 (87) 国際公開番号 W02019/057950 (87) 国際公開日 平成31年3月28日 (2019. 3. 28) (31) 優先権主張番号 17192792.4 (32) 優先日 平成29年9月23日 (2017. 9. 23) (33) 優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁 (EP)	(71) 出願人 507396301 ユニヴェルズイテート チューリッヒ スイス国 8 0 0 6 チューリッヒ、レミ シュトラーセ 7 1 (74) 代理人 100080791 弁理士 高島 一 (74) 代理人 100136629 弁理士 鎌田 光宣 (74) 代理人 100125070 弁理士 土井 京子 (74) 代理人 100121212 弁理士 田村 弥栄子 (74) 代理人 100174296 弁理士 當麻 博文
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用閉鎖栓デバイス

## (57) 【要約】

心血管欠損、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための閉鎖栓デバイス (20) は：

- コンプライアントなバルーン (5) を有し、該バルーンは、流体密封バルーンチャンバーを定めており、かつ、バルーンの近位側 (B2) から遠位側 (B1) への長手方向通路を形成するバルーンチャンネル (7) を備えており；
- バルーンの遠位側に配置された先端部要素 (10) と、バルーンの近位側に配置された基部要素 (4) と、先端部要素および基部要素に取り付けられた少なくとも1つの接続ストラット (9) を有する接続手段とを有し、該先端部要素および該基部要素はそれぞれ、バルーンチャンネル (7) と実質的に同軸であるガイド開口部 (105a, 105b) を有し、該ガイド開口部は、その中に当該デバイスのためのガイドワイヤー (106) をスライド的に受け入れるためのものであり；
- 細長い作動手段を有し、該細長い作動手段は、バルーンチャンネル (7) 中で長手方向にスライド可能に配

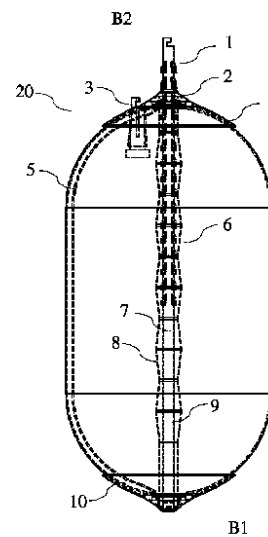


FIG. 1a

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

心血管欠損、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための閉鎖栓デバイス（20）であって、当該閉鎖栓デバイスは：

- コンプライアントなバルーン（5）を有し、該バルーンは、流体密封バルーンチャンバーを定めており、かつ、前記バルーンの近位側（B2）から遠位側（B1）への長手方向通路を形成するバルーンチャンネル（7）を備えており；
  - 前記バルーンの前記遠位側に配置された先端部要素（10）と、前記バルーンの前記近位側に配置された基部要素（4）と、前記先端部要素および前記基部要素に取り付けられた少なくとも1つの接続ストラット（9, 11, 12）を有する接続手段とを有し、前記先端部要素および前記基部要素はそれぞれ、前記バルーンチャンネル（7）と実質的に同軸であるガイド開口部（105a, 105b）を有し、該ガイド開口部は、その中に当該デバイスのためのガイドワイヤー（106）をスライド的に受け入れるためのものであり；
  - 細長い作動手段を有し、該細長い作動手段は、前記バルーンチャンネル（7）中で長手方向にスライド可能に配置されており、前記先端部要素（10）に解放可能に接続可能に配置されており、かつ、前記基部要素（4）に対して長手方向にスライド可能に配置されており；
  - 前記先端部要素（10）と前記基部要素（4）との間の予め決められた距離を維持するためのロック用手段（2, 13）を有し；
  - 近位コネクター手段（1）を有し、該近位コネクター手段は、カテーテルデバイス（107）の、対応して構成された遠位コネクター手段に当該閉鎖栓デバイス（20）を解放可能に接続するためのものであり；
  - 前記バルーン（5）を有し、該バルーンは、前記バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、前記バルーンチャンバーの中に流体がないようにするための流体ポート（19）を有する、
- 前記閉鎖栓デバイス。

**【請求項 2】**

前記のコンプライアントなバルーン（5）が、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリ乳酸（PLA）およびポリジオキサノン（PDOまたはPDS）から選択されるコンプライアントな材料製である、請求項1に記載の閉鎖栓デバイス。

**【請求項 3】**

前記接続手段が、前記バルーンチャンネル（7）内に配置された単一の接続ストラット（9）を有する、請求項1または2に記載の閉鎖栓デバイス。

**【請求項 4】**

前記接続手段が、前記バルーン（5）の外側に配置された単一の接続ストラット（12）を有する、請求項1または2に記載の閉鎖栓デバイス。

**【請求項 5】**

前記接続手段が、前記バルーン（5）の外側にケージ様の様式で配置された多数の接続ストラット（11）を有する、請求項1または2に記載の閉鎖栓デバイス。

**【請求項 6】**

前記ロック用手段がラチェット機構（13）として構成されており、そのことによって、前記の前記先端部要素（10）と前記基部要素（4）との間の予め決められた距離が様々な距離から選択可能である、先行する請求項のうちの一項に記載の閉鎖栓デバイス。

**【請求項 7】**

前記の細長い作動手段が、作動ワイヤーとして構成されている、先行する請求項のうちの一項に記載の閉鎖栓デバイス。

**【請求項 8】**

前記流体ポート（19）が、対応流体移送システム（19）にそれが接続されていない

10

20

30

40

50

ときには自動閉鎖弁として構成されている、先行する請求項のうちの一項に記載の閉鎖栓デバイス。

【請求項 9】

先行する請求項のうちの一項に記載の閉鎖栓デバイス（20）と、それと協働するカテーテルデバイス（107）とを有する閉鎖栓システムであって、該カテーテルデバイスは、操作ハンドルに接続された埋め込みカテーテルチューブ（14）を有し、該埋め込みカテーテルチューブ（14）は、ガイドワイヤー（106）のための長手方向通路と、遠位コネクタ手段であって、前記閉鎖栓デバイス（20）の、前記の対応して構成された近位コネクタ手段（1）に前記カテーテルデバイス（107）を解放可能に接続するための前記遠位コネクタ手段と、前記閉鎖栓デバイス（20）の前記対応流体ポート（19）に解放可能に接続可能である流体移送システム（19）とを有する、前記閉鎖栓システム。

10

【請求項 10】

上記で定義された閉鎖栓システムによって、心血管欠損、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐ方法であって、当該方法は次のステップを有し、該ステップは：

- 前記カテーテルデバイスに接続された前記閉鎖栓デバイスを前記閉鎖栓システムに提供するステップ；
- 前記閉鎖栓デバイスを、その圧縮され長手方向に延びた形態にて、塞がれるべき領域に位置させるステップ；
- 前記バルーンチャンバーの中を流体で満たすことによって、前記バルーンを膨張させるステップ；
- 前記の前記先端部要素と前記基部要素との間の距離を前記の予め決められた距離へと短縮し、かつ、前記距離をロックすることによって、前記バルーンを半径方向または横方向に拡張させるステップ；
- 前記カテーテルデバイスから前記閉鎖栓デバイスを解放するステップである、前記方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

発明の分野

本発明は概して、心血管欠損、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための閉鎖栓（occluder；オクルーダー）デバイスに関する。とりわけ、それは、弁周囲逆流（leak；漏出）閉鎖栓デバイスに関する。本発明のデバイスは、経皮的または低侵襲性介入によって埋め込み可能であることを意図する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

身体内には、いくつかのタイプの不要であり、または、病態的ですからある通路が存在する。血管または心臓に位置する場合、かかる通路は、血流の非常に望ましくない減少または臓器の周りの血流の迂回を引き起こし得る。

40

【0003】

国際公開第 95 / 32018 号パンフレットには、身体通路の中に拡張可能なフレームを挿入し、かつ、該フレームを拡張可能なバルーンを用いて拡張させて（expanding）、該フレームを該通路の壁部に部分的に埋め込むことによって、該通路を遮るための方法およびデバイスが開示されている。フレームは別個の封止膜を備え得、または、バルーンは封止膜として機能し得る。バルーンは、それが封止膜として働いていない場合には、拡張ステップ後にインフレーションチューブとともに除去され得、または、バルーンは、インフレーションチューブから取り外され、かつ、封止膜として、もしくは、単にフレームを所定の位置にロックするために所定の位置に残され得る。フレームは、拡張ステ

50

ップの最中に塑性変形することによって、その拡張した状態で維持され得る。拡張可能なフレームは実質的に円筒形であり、かつ、例えば動脈管開存（不要な通路または脈管が、心臓の近くで、大動脈を主肺動脈に接続させる）を閉じるのに適切なものとして記載されている。

#### 【0004】

米国特許第4,836,204号明細書には、心臓の中隔における穿孔の閉鎖（closure）をもたらすためのデバイスが記載されている。該デバイスはダブルバルーン中隔欠損閉鎖（occlusion）カテーテルを有し、該カテーテルは、2つの最初はしぼんでいるバルーンが中隔の両側に位置するように挿入されるべきである。膨張の際、バルーンは、各々の中隔壁部にぴったりと係合し、かつ、そのことによって穿孔を通る漏出を防止する。

10

#### 【0005】

弁周囲逆流は、外科的または経カテーテル的プロテーゼのいずれかの埋め込みを経験する患者のうちの最大で30%の患者に生じる一般的な合併症である。これらの欠損を経皮的に治療する選択肢は、高リスクの患者にとって、彼らを心臓切開再手術に関するリスクに曝すことなく、いっそう安全な解決策を提供するであろう。しかしながら、現在用いられているデバイスは、それらがこの用途のために特別に開発されたものではないので、準最適なものである。今日、弁周囲逆流の閉鎖は概して、元々は先天性心臓欠損の閉鎖のために設計されたデバイスを用いて達成されている。それらは通常、卵円孔開存または心房中隔欠損のような低流量環境および単純な幾何学的配置において埋め込まれる。対照的に、弁周囲逆流は高圧および高流量環境において生じ、かつ、それらは複雑な幾何学的配置によって特徴付けられる。欠損はしばしば、三日月または卵状であり、いくつかの奇形を有する管状部を含んでいるであろうし、かつ、構造はせいぜいわずかにコンプライアントである（compliant；柔軟である）に過ぎない。この環境では、現在利用可能な閉鎖デバイスのほとんどが、欠損へのデバイスの適応性の低さ（順応性の欠如）およびデバイス内封止の欠如（高流量環境に起因する）によって制限される。

20

#### 【0006】

それでもなお、弁周囲逆流閉鎖のために特別に設計された閉鎖デバイスの概念および実装がいくつか存在する。

#### 【0007】

30

米国特許出願公開第2014/0277426号公報には、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための種々のデバイスが記載されている。該デバイスは概して、形状適合的な本体を有し、該本体は内部が中空であり、かつ、加圧流体を供給して形状適合的な本体を膨張させることを意図した流体ポートを備えている。形状適合的な本体、送達手段および固定手段の種々の形状ならびに構成が記載されている。

#### 【0008】

米国特許第7,628,805号明細書には概して、弁周囲逆流の位置を特定し、かつ、修復するための多数の概念が開示されている。該概念としては、封止ステントが挙げられ、かつ、多成分であり、かつ、放射線硬化性である粘着剤も挙げられる。

#### 【0009】

40

米国特許出願公開第2012/078295号公報には、循環系における通路を閉じるための閉鎖栓デバイスが開示されている。該デバイスは、通路上に閉鎖栓を固定するための拡張可能な固定ユニットを有し、該固定は、コンパクトな形態と拡張した形態とを切り替えることによって達成される。

#### 【0010】

上記に関わらず、前記欠点または現在知られているデバイスを回避する、改善された閉鎖栓デバイスの必要性がまだ存在する。

#### 【発明の概要】

#### 【0011】

本発明によって、上記の目的およびその他の目的が達成される。

50

## 【 0 0 1 2 】

1つの態様によれば、心血管欠損、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐための閉鎖栓デバイスが提供され、当該閉鎖栓デバイスは：

- コンプライアントなバルーンを有し、該バルーンは、流体密封バルーンチャンバーを定めており、かつ、バルーンの近位側から遠位側への長手方向通路を形成するバルーンチャンネルを備えており；
- バルーンの遠位側に配置された先端部要素と、バルーンの近位側に配置された基部要素と、先端部要素および基部要素に取り付けられた少なくとも1つの接続ストラットを有する接続手段とを有し、該先端部要素および該基部要素はそれぞれ、バルーンチャンネルと実質的に同軸であるガイド開口部を有し、該ガイド開口部は、その中に当該デバイスのためのガイドワイヤーをスライド的に受け入れるためのものであり；
- 細長い作動手段 ( a c t u a t i n g   m e a n s ) を有し、該細長い作動手段は、バルーンチャンネル中で長手方向にスライド可能に配置されており、先端部要素に解放可能に接続可能に配置されており、かつ、基部要素に対して長手方向にスライド可能に配置されており；
- 先端部要素と基部要素との間の予め決められた距離を維持するためのロック用手段を有し；
- 近位コネクタ手段を有し、該近位コネクタ手段は、カテーテルデバイスの、対応して構成された遠位コネクタ手段に当該閉鎖栓デバイスを解放可能に接続するためのものであり；
- バルーンを有し、該バルーンは、バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、バルーンチャンバーの中に流体がないようにするための流体ポートを有する。

10

20

## 【 0 0 1 3 】

別の態様によれば、上記で定義された閉鎖栓デバイスと、それと協働するカテーテルデバイスとを有する閉鎖栓システムが提供され、該カテーテルデバイスは、操作ハンドルに接続された埋め込みカテーテルチューブを有し、該埋め込みカテーテルチューブは、ガイドワイヤーのための長手方向通路と、遠位コネクタ手段であって、閉鎖栓デバイスの、対応して構成された近位コネクタ手段にカテーテルデバイスを解放可能に接続するための前記遠位コネクタ手段と、閉鎖栓デバイスの対応流体ポートに解放可能に接続可能である流体移送システムとを有する。遠位コネクタ手段および近位コネクタ手段は概して、カテーテルデバイスの遠位端および閉鎖栓デバイスの近位端に各々配置された協働部材として構成されている。かかる協働部材の例としては、協働ネジ、バヨネット ( b a j o n e t ) またはスナップ接続が挙げられる。

30

## 【 0 0 1 4 】

臨床的適応としては、弁周囲逆流 ( P V L )、卵円孔開存 ( P F O )、心房中隔欠損 ( A S D )、心室中隔欠損 ( V S D )、弁内逆流 ( I V L )、弁尖内逆流、弁尖穿孔、血管グラフト埋め込み後のI型血管内逆流および左心耳の閉鎖が挙げられるが、それらに限定されない。

## 【 0 0 1 5 】

当該デバイスは、その圧縮された（すなわち、長手方向に延びた）形態にて、治療されるべき領域の中へと送達されるように設計されており、その後、当該デバイスは、2つのメカニズム - バルーンの膨張と、基部要素と先端部要素との間に形成されたフレームの長手方向寸法の縮小 - を用いて、ランディングゾーンの解剖学的構造に適応するであろう。内圧の影響下では、バルーンは特定の容量をとるであろうし、該容量は、所定の長手方向のフレーム寸法については、特定の横方向または半径方向寸法を暗示する。先端部要素と基部要素との間の異なる距離を選択することによって長手方向のフレーム寸法を変更することは、対応する変更を半径方向の伸展にもたらすであろう。換言すれば、先端部要素と基部要素との間の距離を短縮することは、それ以外は一定の条件下では、対応する増大を半径方向の伸展にもたらすであろう。

40

## 【 0 0 1 6 】

50

本開示の文脈では、用語「遠位」および「近位」は、経皮的心血管デバイスの分野におけるそれらの標準的な意味にしたがって用いられる。用語「近位」は、経皮的送達の最中に送達カテーテルの後に続くときに、ユーザーによる操作のために構成されたカテーテルの端部にいっそう近い、デバイスアセンブリーのそれらのコンポーネント（例えば、医師によって操作されるカテーテルハンドル）に言及する。用語「遠位」は、ユーザーによる操作のために構成されたカテーテルの端部からいっそう離れた、デバイスアセンブリーのそれらのコンポーネント、および／または、患者の身体内にさらに挿入される、デバイスアセンブリーのそれらのコンポーネントに言及するのに用いられる。したがって、僧房弁周囲逆流のような医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間に用いるためのデバイスにおいては、該デバイスが経中隔的アプローチを用いて欠損に配備されるとき、近位端は左心房に面し、かつ、遠位端は左心室に面するであろう。

10

#### 【0017】

バルーンまたは構造的コンポーネントに関して用いられる用語「コンプライアント」は、加えられる力に実質的にしたがう変形能を暗示するものとして理解されるべきである。したがって、「コンプライアントなバルーン」は、特定の破裂圧力を越えない限り、半径方向の圧力を増大させる効果の下で次第に拡張するバルーンとして理解されるべきである。

#### 【0018】

接続手段は、先端部要素および基部要素に取り付けられた、少なくとも1つの接続ストラットを有する。用語「ストラット」は、例えば薄いワイヤー、ロッド、壁が厚いチューブとして形成され得る、細長い構造的要素として理解されるべきである（すべて、円形の断面を必ずしも有さない）。

20

#### 【0019】

さらなる態様によれば、上記で定義された閉鎖栓システムによって、心血管欠損、または、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間を塞ぐ方法が、次のステップを有する：

- カテーテルデバイスに接続された閉鎖栓デバイスを閉鎖栓システムに提供するステップ；
- 閉鎖栓デバイスを、その圧縮され長手方向に延びた形態にて、塞がれるべき領域に位置させる（*positioning*）ステップ；
- バルーンチャンバーの中を流体で満たすことによって、バルーンを膨張させるステップ；
- 先端部要素と基部要素との間の距離を前記の予め決められた距離へと短縮し、かつ、前記距離をロックすることによって、バルーンを半径方向または横方向に拡張させるステップ；
- カテーテルデバイスから閉鎖栓デバイスを解放する（*releasing*）ステップ。

30

#### 【0020】

本発明の有利な実施形態が、従属形式請求項で定義されており、かつ／または、本明細書で以下に記載されている。

40

#### 【0021】

本発明のコンプライアントなバルーンは、成形済みである必要がない。しかしながら、成形済みバルーンは、加えられる半径方向の圧力に対する、予め決められた非均一な局所的復元力を確立するのに用いられ得る。好ましくは（請求項2）、バルーンは、ポリカプロラクトン（PCL）、ポリグリコール酸（PGA）、ポリ乳酸（PLA）およびポリジオキサノン（PDOまたはPDS）から選択されるコンプライアントな材料製である。最も好ましくは、コンプライアントな材料はPCLである。

#### 【0022】

特定の応用例に基づいて、接続手段の種々の構成が考慮されてもよい。1つの実施形態によれば、接続手段は、バルーンチャンネル内（請求項3）またはバルーンの外側（請求

50

項 4 ) に配置された単一の接続ストラットを有する。

【 0 0 2 3 】

有利なことに ( 請求項 5 ) 、接続手段は、バルーンの外側にケージ様の様式で配置された多数の接続ストラットを有する。バルーンに内圧を加えることは、コンプライアントなバルーンの方法の弾性力に対してその膨張をもたらす、かつ、複数の外部接続ストラットによって提供される構造的制限に対してもその膨張をもたらすであろう。とりわけ、かかる構成は、不要な局所的変形に対するコンプライアントなバルーンの改善された安定性という利点を提供する。このことは概して、塞がれるべき逆流の幾何学的配置への閉鎖栓デバイスの改善された適応をもたらすであろう。

【 0 0 2 4 】

先端部要素と基部要素との間の予め決められた距離を維持するためのロック用手段もまた、種々の様式で構成されていてもよい。例えば、それらは、遠位ディスクに形成された対応部分と協働するように形成されたネジ部を有する回転可能な作動ワイヤーを有していてもよい。有利な実施形態 ( 請求項 6 ) によれば、ロック用手段はラチェット機構として構成されており、それによって前記の先端部要素と基部要素との間の予め決められた距離が、様々な距離から選択可能である。このことは、閉鎖栓デバイスの半径方向の伸展を、正確かつ信頼性高く定めること - したがってデバイスの改善された信頼性 - を可能にする。

【 0 0 2 5 】

細長い作動手段は、バルーンチャンネル中で長手方向にスライド可能に配置されており、先端部要素に解放可能に接続可能に配置されており、かつ、基部要素に対して長手方向にスライド可能に配置されている。この目的のために、作動手段は、滑らかな表面を有する細長い可撓性部材として形成されている。有利な実施形態 ( 請求項 7 ) によれば、細長い作動手段は、作動ワイヤーとして構成されている。作動ワイヤーの使用は、心血管介入の分野で定着している。本明細書の文脈では、適切な近位対応部品とともにワイヤーを用いることは、先端部要素と基部要素との間の距離の、単純、正確かつ再現可能な選択を可能にする。

【 0 0 2 6 】

バルーンおよびその他の膨張可能なデバイスを満たし、かつ、空にする手段もまた、心血管介入の分野で周知である。有利な実施形態 ( 請求項 8 ) によれば、バルーンは、対応流体移送システムに接続されていないときには自動閉鎖弁として構成された流体ポートを有する。とりわけ、このことは、長手方向の流体ラインを通してバルーンを満たすことを可能にし、該流体ラインは、後で分離され、かつ、引き込まれ得、かつ、バルーンをさらに満たすこと、または、バルーンを空にすることが必要とされる場合に再挿入および再接続される必要があるのみである。

【 0 0 2 7 】

上記の要素ならびに以下で請求および記載され、かつ、本発明にしたがって用いられるべきものは概して、医学の分野で確立されたそれらの意味を有するものとして理解されるべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 8 】

添付の図面とともに本発明の種々の実施形態の以下の説明を参照することによって、本発明の上述およびその他の特徴ならびに目的ならびにそれらを達成する様式がいっそう明らかになり、かつ、本発明がいっそう良好に理解されるであろう。

【 0 0 2 9 】

【 図 1 】 図 1 ( a ) は、バルーンの実施形態内に 1 つの接続コンポーネントを有する本発明のある実施形態による、拡張した閉鎖デバイスの断面図を示しており；図 1 ( b ) および ( c ) は、図 1 a に示されているデバイスの側部の立面図を示している。

【 図 2 】 図 2 ( a ) は、バルーンの実施形態の外側に多数の接続コンポーネントを有する本発明のある実施形態による、拡張した閉鎖デバイスの断面図を示しており；図 2 ( b )

10

20

30

40

50

および(c)は、図2aに示されているデバイスの側部の立面図を示している。

【図3】図3(a)は、バルーンの実施形態の外側に1つの接続コンポーネントを有する本発明のある実施形態による、拡張した閉鎖デバイスの断面図を示しており；図3(b)および(c)は、図3aに示されているデバイスの側部の立面図を示している。

【図4】図4(a)は、バルーンの実施形態内にラチェット長手方向調整コンポーネントを有する、心血管欠損に配備されたときの本発明のある実施形態による、拡張した閉鎖デバイスの断面図を示しており；図4(b)および(c)は、図4aに示されているデバイスの側部の立面図を示している。

【図5】図5(a)は、ラチェットコンポーネントの作動および長手方向の短縮後の、図4aに示されているデバイスの断面図を示しており；図5(b)および(c)は、図5aに示されているデバイスの側部の立面図を示している。

【図6】図6は、操縦可能なカテーテルと多数のノブを有する送達ハンドルとを有する埋め込み送達システムと接続されたときの、図2aに示されているデバイスの側面図を示している。

【図7】図7は、先天性欠損内で拡張したときの、図2aに示されているデバイスの側面図を示している。

【図8】図8は、身体組織のキャビティーまたは切れ目として意図される心血管欠損内で拡張したときの、図2aに示されているデバイスの側面図を示している。

【図9】図9は、医療用デバイスと隣接する身体組織との間の隙間内で拡張したときの、図2aに示されているデバイスの側面図を示している。

【0030】

図面は必ずしも縮尺通りに描かれていないことが理解されるであろう。いくつかの例では、視覚化を容易にするために、相対的寸法が実質的にゆがめられていてもよい。

【発明を実施するための形態】

【0031】

#### 発明の詳細な説明

図1aは、バルーンの実施形態内に1つの接続コンポーネントを有する本発明のある実施形態による、拡張した閉鎖デバイス20の断面図を示している。図示されているように、デバイス20は、コンプライアントなバルーン5ならびに中心ルーメン6およびフレームを有し、該フレームは2つのプラスチック製または金属製の变形可能なディスクで形成されており、該ディスクは埋め込み物の遠位端10と近位端4に配置されており、かつ、バルーン5の中心ルーメン6内を通る1つのストラット9によって接続されている。フレームは、バルーンに対する構造的サポートを可能にする。フレームは切断された構造体から形成されていてもよく、フレームの各コンポーネントが互いに一体的に接続されるようになっている。ストラットは、直線または非直線部を有していてもよく、かつ、プラスチック製または金属製の变形可能な特徴部を有していてもよい。閉鎖栓は、閉じた三次元デバイスを形成する。実施形態は、デバイス20の接続要素1を有し、それを埋め込みカテーテル14に取り付け、かつ、埋め込みカテーテル14から解放する。中心軸に沿って、または、その近傍でバルーンの中に入る膨張ポート3が、埋め込みカテーテル14に接続され、かつ、デバイス20が解放する前に接続されながら、バルーン5が膨張すること、および、しばむことを可能にする。バルーン5の中心ルーメン6内にはガイドワイヤルーメン7が存在していてもよく、該ガイドワイヤルーメン7は、ガイドワイヤーがデバイス20を通して軸線方向に自由に移動することを可能にする。

【0032】

本発明のある実施形態によれば、コンプライアントなバルーン5は、生理食塩水、血液、泡、その特性を変えて剛性になり得る液状ポリマーを含むがそれらに限定されない、任意の流体コンポーネントによって膨張し得る。この流体は、常在するデバイス20の長期形状設定、封止および閉鎖コンポーネントとして作用するであろう。埋め込みカテーテル14および膨張ポート3は、特定のチャンネル、弁および膜を含有していてもよく、該膜は、考慮される流体と適合性であるように設計された膜であり、血液がバルーン5の充填

10

20

30

40

50



流体として用いられる場合に血液を通し得るフィルター膜を含む。

【0033】

さらに、フレームは、バルーン5の長手方向の調整が、デバイス20の安定性および欠損閉鎖を向上させることを可能にする。中心ルーメン6内ではロック用機構1の中へとロック用ワイヤーが通り、かつ、遠位ディスク20に接続されている。2つのディスク10および4の距離の変更によるデバイス20の寸法の長手方向の変更の後であって、かつ、遠位ディスク10からの解放の後で、作動ワイヤーが中心ルーメン6内に配置され、デバイス20の近位端においてロック用機構1の中を通り、かつ、遠位ディスク10に接続されているときに、ロック用機構は、駆動し、その構造内にロック用ワイヤーを固定して、2つのディスク10および4の間の距離を固定して維持する。作動ワイヤーはユーザーによって直接引っ張られてもよく、その場合、作動ワイヤーの軸線方向の移動が、近位ディスク4の方向に遠位ディスク10を引っ張る。代替的には、作動ワイヤーはユーザーによって回転されてもよく、その場合、それがロック用機構1内に配置された配置されたネジ機構に係合し、ワイヤーを回転させて、それが近位ディスク4の方向に遠位ディスク10を引っ張り、かつ、デバイス20の短縮を引き起こすようになっている。

10

【0034】

ディスク4, 10は、丸形、楕円形もしくは花のような形、非対称な形、または、適切な心血管欠損閉鎖およびデバイスの安定性のために必要もしくは適切な任意のその他の形を有し得る。

20

【0035】

いくつかの実施形態では、フレームは、限定された確認可能性を有するように設計されていてもよく、テーパ形状を作り出して、バルーン5に非対称的な境界を提供する（例えば、遠位端においてテーパ状である）。フレームは、略円錐もしくは円錐台形、円筒形、または、必要もしくは適切な任意のその他の形状を有していてもよい。

【0036】

図1bおよび1cは、図1aに示されているデバイス20の側部の立面図を示している。

【0037】

図2a~5cは、図1a~1cの実施形態において提示されたデバイス20とともに提供されてもよい、さらなる任意選択的な特徴を示している。繰り返しを回避するために、上記のデバイスとは異なるそれらの特徴のみが取り上げられるであろう。同様の参照数字は、同一または対応する特徴を表示している。

30

【0038】

図2aにさらに示されているように、フレームは、2つの近位4および遠位10のプラスチック製または金属製の変形可能なディスクによって形成されていてもよく、該ディスクは、1つより多いストラット11によって接続されており、該ストラットは、任意の適切な形態を有してもよく、バルーン5のコンポーネントの外側を通り、かつ、バルーン5のコンポーネントをテーパ状にする。かかる実施形態は、そのアセンブリー内のバルーン5のケージ様の構造的境界が、デバイス20と身体組織または埋め込まれたプロテゼとの不要な干渉を回避すること、および、心血管欠損内でデバイス20の係留支持を提供することを可能にする。本発明のこの実施形態では、フレームは、2つ、4つ、6つ、8つ、10個、12個または任意のその他の適切な数のストラットを有していてもよい。

40

【0039】

本発明のいくつかの実施形態では、フレームを形成するストラット11は、壁部の厚さ、および/または、それらの全長もしくはその一部に沿った幅が異なってもよい。そのようであるので、ストラット11は、第2の部分より幅が広い第1の部分を有していてもよい。その他の実施形態では、ストラット11の中央または遠位端部が、いっそう大きい、もしくは、いっそう小さい壁部の厚さ、および/または、ストラットの幅を備えていてもよい。壁部の厚さ、および/または、ストラット11の幅を変更することは、フレームの半径方向の安定性を決定し得る。

50

## 【 0 0 4 0 】

図 2 b および 2 c は、図 2 a に示されているデバイス 2 0 の側部の立面図を示している。

## 【 0 0 4 1 】

図 3 a に示されているように、フレームは、2 つの近位 4 および遠位 1 0 のプラスチック製または金属製の変形可能なディスクによって形成されていてもよく、該ディスクは、1 つのストラット 1 2 によって接続されており、該ストラットは、バルーン 5 のコンポーネントの外側を通り、かつ、バルーン 5 のコンポーネントをテーパ状にする。

## 【 0 0 4 2 】

図 3 b および 3 c は、図 3 a に示されているデバイス 2 0 の側部の立面図を示している。

10

## 【 0 0 4 3 】

図 4 a にさらに示されているように、デバイス 2 0 の長手方向の調整は、ラチェット機構 1 3 として設計されたロック用ワイヤーを有して達成されてもよく、該ラチェット機構 1 3 は、近位ディスク 4 のレベルに配置され、かつ、作動ワイヤーに接続されている。この機構は、一方向へのデバイス 2 0 の長手方向の調整を可能にし、その他の方向への移動を阻害し、遠位および近位プレートが、図 5 a に示されているように、デバイス 2 0 が埋め込みカテーテル 1 4 から解放する前に近付き得るのみであるようになっている。

## 【 0 0 4 4 】

図 4 b および 4 c は、図 4 a に示されているデバイス 2 0 の側部の立面図を示している。

20

## 【 0 0 4 5 】

図 5 b および 5 c は、ラチェットコンポーネントの作動および長手方向の短縮の後の、図 4 a と同等である図 5 a に示されているデバイス 2 0 の側部の立面図を示している。

## 【 0 0 4 6 】

図 6 は、多数のノブを有する送達システムハンドル 1 8 を有する埋め込みカテーテル 1 4 と接続されたときの、図 2 a に示されているデバイス 2 0 、および、その主たるコンポーネントの斜視図を描いている。

## 【 0 0 4 7 】

埋め込みカテーテル 1 4 は、心血管装置における心血管システムを通した欠損へのデバイス 2 0 の導入が、常在の埋め込み物 2 0 を配備して、欠損を封止し、かつ、閉鎖を維持することを可能にする。

30

## 【 0 0 4 8 】

埋め込みカテーテル 1 4 は、接続要素 1 を通してデバイス 2 0 に接続されている。それは、操縦可能なカテーテル内に、デバイス 2 0 をそのしぼんだ拡張していない形態にて有し、かつ、すべてのコンポーネントおよび通路を有し、制御可能なデバイス 2 0 の曝露、膨張、しぼむこと、長手方向の調整の回収可能性、埋め込みの最後における解放を可能にする。

## 【 0 0 4 9 】

デバイス 2 0 の曝露は、送達システムハンドル 1 8 における埋め込みノブ 1 6 によって制御される。

40

## 【 0 0 5 0 】

それは、標的欠損へとデバイス 2 0 をガイドするのに用いられるガイドワイヤーおよびデバイス 2 0 の長さを調整するのに用いられる作動ワイヤーのコースが、その構造内にあり、かつ、デバイス 2 0 の中心ルーメン 6 内にあることを可能にする。

## 【 0 0 5 1 】

それは、ハンドル 1 8 におけるバルーン 5 の膨張ポート 1 9 から埋め込み物を膨張させ、かつ、しぼませるための機構を含んでいる。

## 【 0 0 5 2 】

それは、送達システムハンドル 1 8 内に操縦リミッターを含む操縦ノブ 1 5 によって制

50

御される、心欠損における閉鎖デバイス 20 の良好な位置決めを達成するための操縦可能性性能を特徴付ける。操縦性能は、静脈鼠径部から下大静脈、右心房、左心房への順行性アプローチおよび動脈鼠径部から左心室への逆行性アプローチのいずれかを可能にし、かつ、本技術分野で知られている技術のうちのいずれかによってデバイス 20 を埋め込むことを可能にするであろう。

#### 【0053】

別の構成では、埋め込みカテーテル 14 は、操縦可能である代わりに可撓性である。

#### 【0054】

バルーン 5 の埋め込み物は、完全にコンプライアントな 1 つのバルーン の埋め込み物であり、流体の圧力および / または容量が、最小限の標的形狀に到達するのに必要な圧力および / または容量を越えてバルーン 5 中で増大するにつれて、バルーン の半径方向および長手方向の形狀の割合が変化する。

10

#### 【0055】

バルーン 5 は、ポリカプロラクトン (PCL)、ポリグリコール酸 (PGA)、ポリ乳酸 (PLA) およびポリジオキサノン (PDO または PDS) を含む、任意の適切な生体適合性材料製であってもよい。

#### 【0056】

バルーン 5 の実施形態内に遠位 10 および近位 4 ディスクならびに多数のストラット 9, 11, 12 を有するフレームは、プラスチック製または金属製の変形可能な特徴部を有し、かつ、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、タンタル、金、白金イリジウム、タングステン、上記の金属のいずれかの合金 (白金 - イリジウム合金、コバルト - クロム合金、ニッケル - チタン合金およびニッケル - チタン - 白金合金を含む) を含む、任意のその他の生体適合性材料製であってもよい。代替的には、それは、ポリエスエルおよびポリカーボネートコポリマーを含むポリマー、任意の金属またはポリマーまたは塑性変形を和らげるポリマーおよび金属の組み合わせ製であってもよい。適切な材料としては、生体適合性でもある生分解性材料が挙げられ、正常な生物学的プロセスの一部として有意でない化合物への化学変化または分解を経験する材料を意図する。適切な生分解性材料としては、ポリ乳酸、ポリグリコール酸 (PGA)、コラーゲンまたはその他の結合タンパク質または天然素材、ポリカプロラクトン、ヒアルロン酸、接着タンパク質、これらの材料のコポリマー、ならびに、それらの複合物および組み合わせ、および、その他の生分解性ポリマーの組み合わせが挙げられる。

20

30

#### 【0057】

本発明によるデバイス 20 のフレームおよびバルーンは、異なるサイズの心血管欠損もしくは身体のその他の適切な領域において用いるのに必要または適切であるように、異なるサイズで製造されてもよい。

#### 【0058】

デバイス 20 および埋め込みカテーテル 14 の初期構成内には、デバイスが患者の身体内に導入されることを可能にするために、デバイス 20 は、埋め込みカテーテル 14 内で拡張していない状態で予め取り付けられており、かつ、アセンブリー全体が殺菌されている。

40

#### 【符号の説明】

#### 【0059】

#### 参照数字のリスト

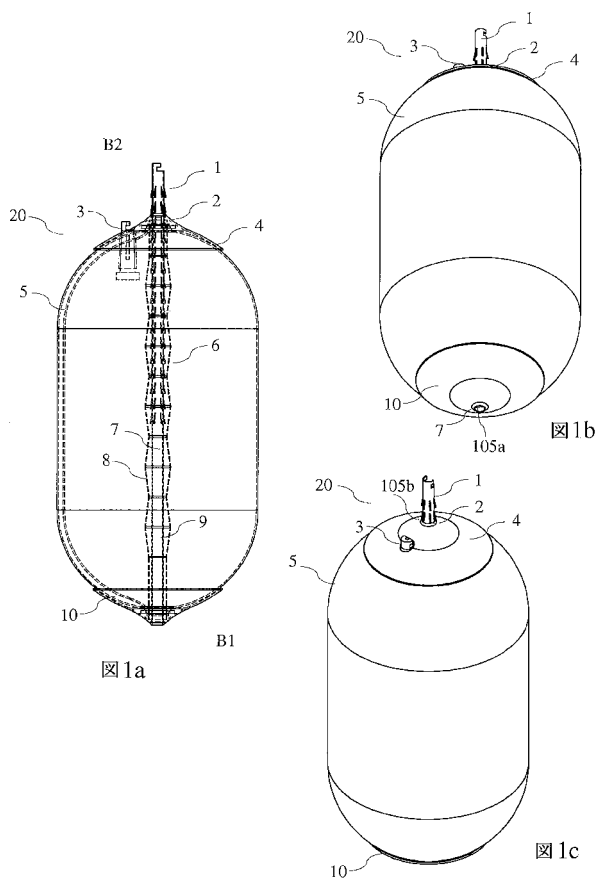
1	接続部
2	ロック用機構
3	膨張ポート
4	近位ディスク
5	バルーン
6	折り畳み可能なバルーンルーメン

50

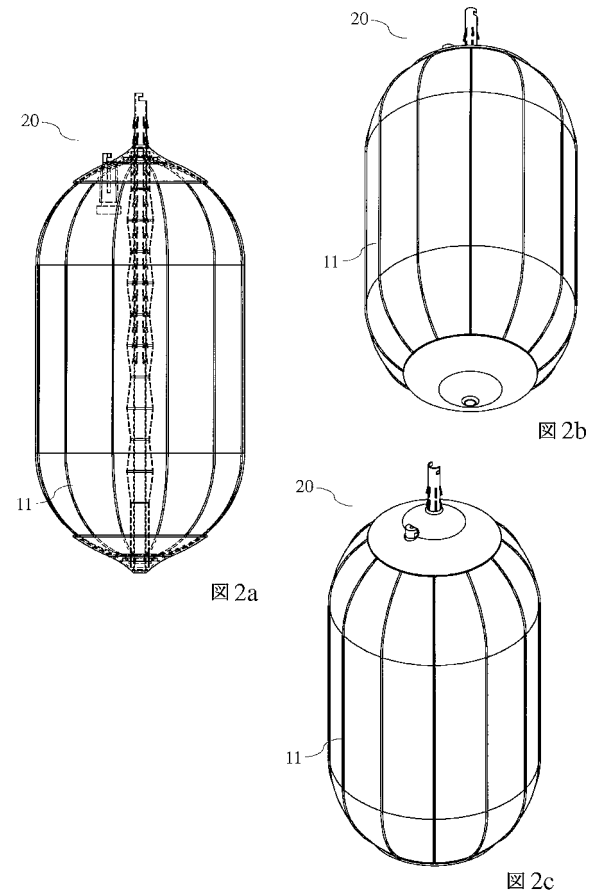
- 7           ガイドワイヤルーメン
- 8           ロック用ワイヤー
- 9           単一の内部ストラット
- 10          遠位ディスク
- 11          多数の外部ストラット
- 12          単一の外部ストラット
- 13          ラチェット機構
- 14          埋め込みカテーテル
- 15          操縦ノブ
- 16          埋め込み物前進および解放ノブ
- 17          ディスク作動ノブ
- 18          送達システムハンドル
- 19          バルーン膨張ポート
- 20          閉鎖デバイス
- 105 a      遠位ガイド開口部
- 105 b      近位ガイド開口部
- 106        ガイドワイヤー
- 107        カテーテルデバイス

10

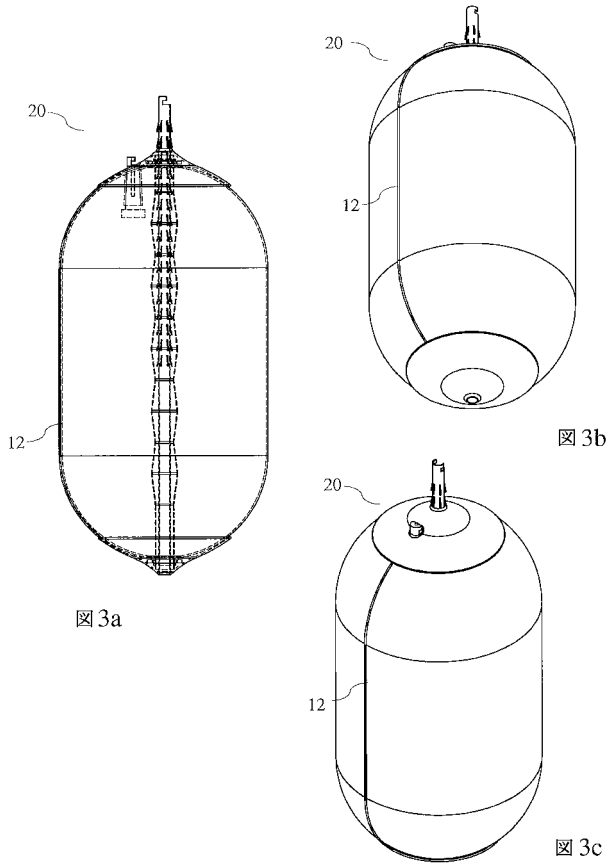
【図1】



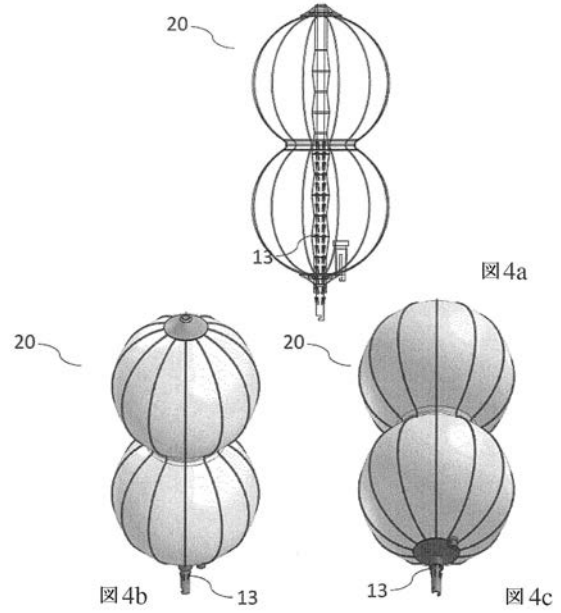
【図2】



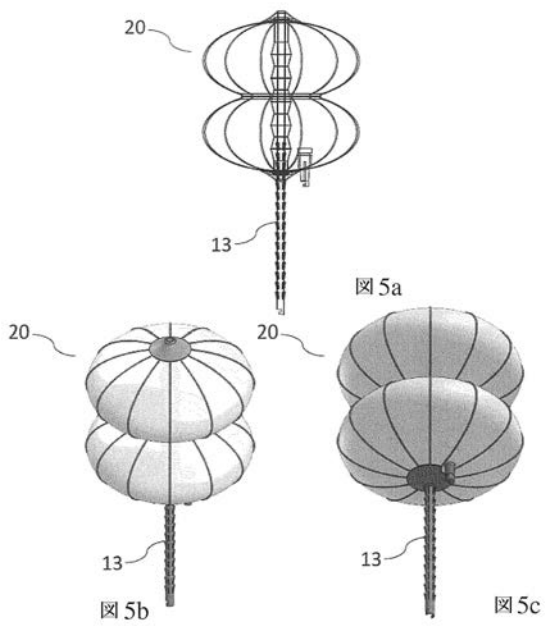
【 図 3 】



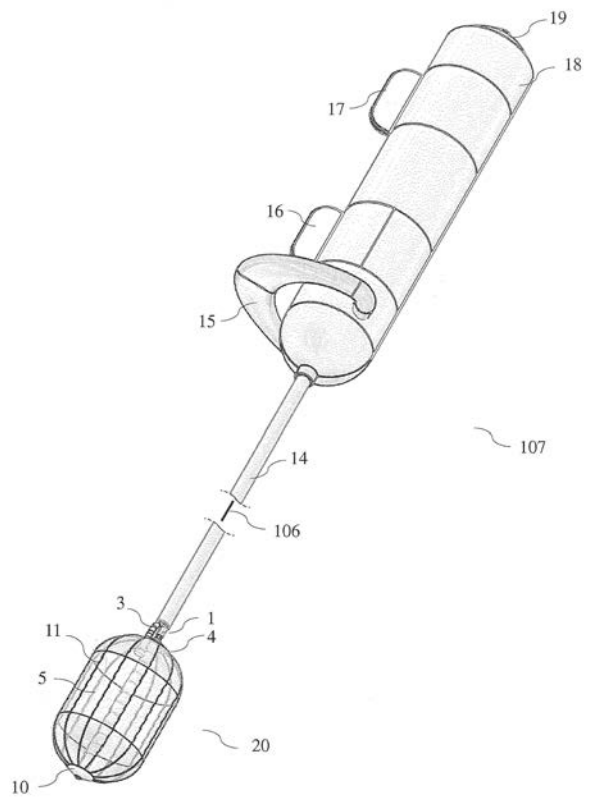
【 図 4 】



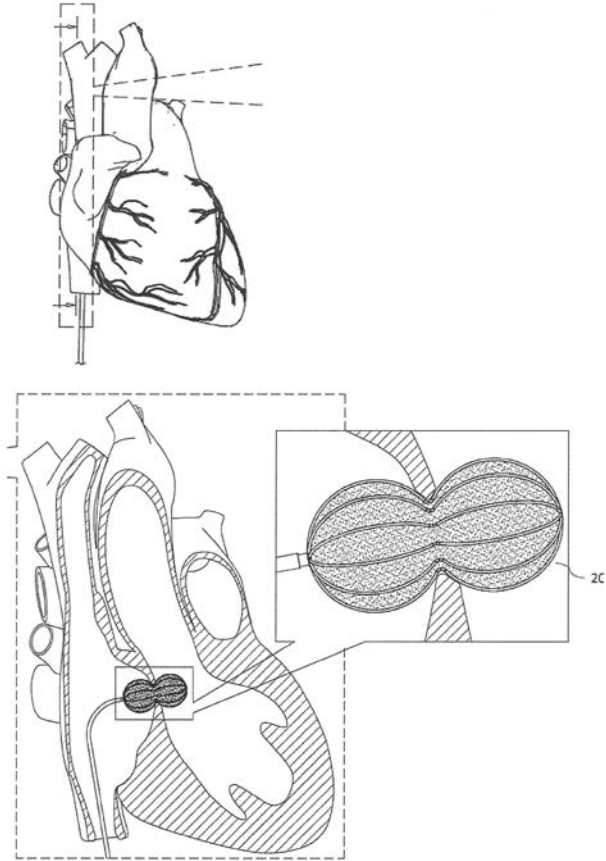
【 図 5 】



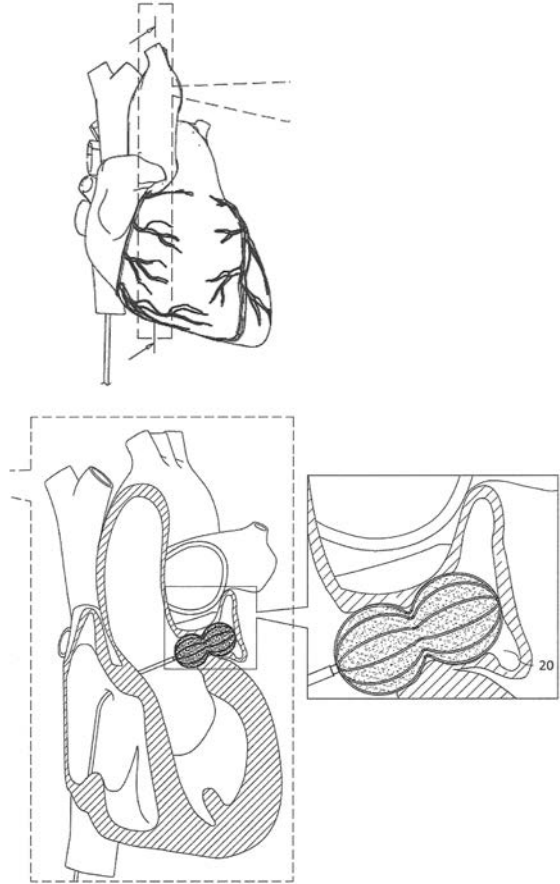
【 図 6 】



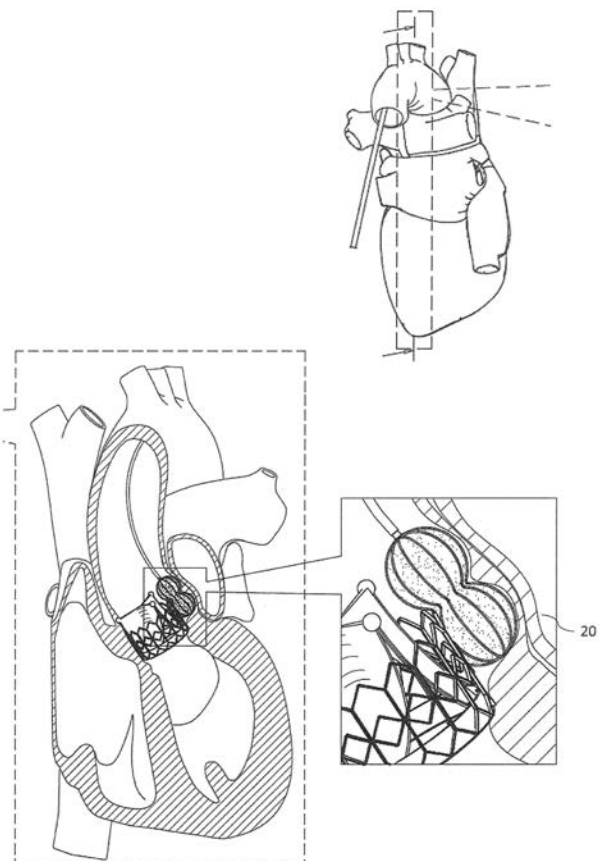
【図 7】



【図 8】



【図 9】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2018/075716

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/12 A61B17/00  
ADD.

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)

A61B

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

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

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/078295 A1 (STEINER CLAUDIO [CH] ET AL) 29 March 2012 (2012-03-29)	1,5,6,9
Y	paragraph [0046] - paragraph [0072] figures 2,5-8	2,8
Y	----- WO 95/32018 A1 (TEIRSTEIN PAUL S [US]) 30 November 1995 (1995-11-30) cited in the application	8
A	the whole document	1
Y	----- US 2005/288706 A1 (WIDOMSKI DAVID R [US] ET AL) 29 December 2005 (2005-12-29) paragraph [0011]	2
A	----- WO 00/12169 A1 (APPLIED MED RESOURCES [US]) 9 March 2000 (2000-03-09) page 5, line 27 - page 8, line 14 figures 1-17	1
	----- -/-	

☒ 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 November 2018

Date of mailing of the international search report

04/12/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ebbinghaus, M

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No PCT/EP2018/075716
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 891 902 A1 (CARAG AG [CH]) 27 February 2008 (2008-02-27) the whole document -----	1



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2018/075716

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1. ☒ Claims Nos.: **10**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210**
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/ EP2018/ 075716

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 10

Claim 10 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT as it relates to a surgical method performed on the human body. In particular, the steps of inflating the balloon, expanding the balloon and releasing the occluder device are understood to occur in the patient's body at the site of treatment and therefore entail a substantial health risk. Therefore, claim 10 has not been searched.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2018/075716

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012078295	A1	29-03-2012	BR P11009736 A2 15-03-2016
			CH 701269 A1 15-12-2010
			CN 102458263 A 16-05-2012
			EP 2440142 A1 18-04-2012
			JP 5696140 B2 08-04-2015
			JP 2012529310 A 22-11-2012
			JP 2015061608 A 02-04-2015
			RU 2011152812 A 20-07-2013
			US 2012078295 A1 29-03-2012
			WO 2010142051 A1 16-12-2010
-----			
WO 9532018	A1	30-11-1995	AU 2605495 A 18-12-1995
			CA 2191091 A1 30-11-1995
			DE 69531406 D1 04-09-2003
			DE 69531406 T2 07-10-2004
			EP 0788391 A1 13-08-1997
			JP 3693673 B2 07-09-2005
			JP H10500873 A 27-01-1998
			US 5499995 A 19-03-1996
			WO 9532018 A1 30-11-1995
-----			
US 2005288706	A1	29-12-2005	NONE
-----			
WO 0012169	A1	09-03-2000	CA 2341481 A1 09-03-2000
			DE 69929529 T2 31-08-2006
			DE 69935875 T2 20-12-2007
			EP 1105183 A1 13-06-2001
			EP 1561487 A2 10-08-2005
			JP 4205860 B2 07-01-2009
			JP 2002523192 A 30-07-2002
			US 6183492 B1 06-02-2001
			WO 0012169 A1 09-03-2000
-----			
EP 1891902	A1	27-02-2008	CN 101500494 A 05-08-2009
			EP 1891902 A1 27-02-2008
			EP 2053977 A1 06-05-2009
			ES 2631905 T3 06-09-2017
			JP 2010501213 A 21-01-2010
			RU 2009108204 A 27-09-2010
			US 2010185233 A1 22-07-2010
			WO 2008022479 A1 28-02-2008
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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

(74)代理人 100137729

弁理士 赤井 厚子

(74)代理人 100151301

弁理士 戸崎 富哉

(72)発明者 マイサノ、フランチェスコ

スイス国、キュスナハト 8700、ゼーシュトラッセ 27ベ

(72)発明者 ギドッティ、アンドレア

スイス国、ツオリコン 8702、レーブヴィースシュトラッセ 2

(72)発明者 トピス、イダン

イスラエル国、ベス ハシュモナイ 99789、エシュコル ストリート 3ビー

(72)発明者 ザルパタニー、デヴィッド

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92677、ラグナ ニゲル、スプリングブルック ロード 17

Fターム(参考) 4C160 DD66

## 【要約の続き】

置されており、先端部要素(10)に解放可能に接続可能に配置されており、かつ、基部要素(4)に対して長手方向にスライド可能に配置されており；

- 先端部要素(10)と基部要素(4)との間の予め決められた距離を維持するためのロック用手段(2, 13)を有し；
- 近位コネクタ手段(1)を有し、該近位コネクタ手段は、カテーテルデバイス(107)の、対応して構成された遠位コネクタ手段に当該閉鎖栓デバイス(20)を解放可能に接続するためのものであり；
- バルーン(5)を有し、該バルーンは、バルーンチャンバーの中を流体で満たし、かつ、バルーンチャンバーの中に流体がないようにするための流体ポート(19)を有する。

閉鎖栓システムは、閉鎖栓デバイス(20)と、それと協働するカテーテルデバイス(107)を有する。

【選択図】図1a