

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5313902号
(P5313902)

(45) 発行日 平成25年10月9日 (2013. 10. 9)

(24) 登録日 平成25年7月12日 (2013. 7. 12)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 F 2/02 (2006. 01)	A 6 1 F 2/02
A 6 1 M 29/02 (2006. 01)	A 6 1 M 29/02

請求項の数 21 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2009-528875 (P2009-528875)	(73) 特許権者	504016477
(86) (22) 出願日	平成19年9月25日 (2007. 9. 25)		コルアシスト カルジオヴァスキュラー
(65) 公表番号	特表2010-504137 (P2010-504137A)		リミテッド
(43) 公表日	平成22年2月12日 (2010. 2. 12)		イスラエル国 4 6 7 3 3 ヘルツリーヤ
(86) 国際出願番号	PCT/IL2007/001180		, ピー. オー. ボックス 1 2 5 7 1
(87) 国際公開番号	W02008/038276	(74) 代理人	100091096
(87) 国際公開日	平成20年4月3日 (2008. 4. 3)		弁理士 平木 祐輔
審査請求日	平成22年9月14日 (2010. 9. 14)	(74) 代理人	100105463
(31) 優先権主張番号	60/846, 748		弁理士 関谷 三男
(32) 優先日	平成18年9月25日 (2006. 9. 25)	(74) 代理人	100140246
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 橋本 康重
		(74) 代理人	100129861
			弁理士 石川 滝治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓の拡張機能を改善する方法およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) 弾性要素であって、該弾性要素は1つまたは複数のねじりばねからなり、それぞれのねじりばねはさらに頂点に1つまたは複数のばねループを備え、「V」または「U」字形を形成する2つのアームを備えている、弾性要素と、

b) 取付け要素を備え、

前記弾性要素の末端が曲げられて、前記取付け要素に設けられた固着手段に係合することができ、曲線状の締結具を形成しており、

前記弾性要素および前記取付け要素が相互接続され、交互に、かつ一連の前記弾性要素および前記取付け要素にて鎖を形成することができるように構成され、

前記取付け要素が、心臓壁に固着され、前記心臓壁に薬剤を送達する選択肢を備えるように適合された、心臓の拡張機能を改善するシステム。

【請求項 2】

前記弾性要素が、単一のねじりばねと、「V」字形を形成する2つのアームと、を備え、前記アームがそれぞれ、らせん形または「G」字形の形態に形作られた曲線状の締結具を備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

各アームの端部が「S」字形に屈曲され、前記「S」字形の底部がさらに屈曲されて、らせん形または「G」字形の曲線状の締結具を提供する、請求項2に記載のシステム。

【請求項 4】

10

20

各弾性要素が、比較的直線のアームと、前記ねじりばねおよび前記弾性要素の前記比較的直線のアームの面に対して曲線状部分を有するアームと、から成る、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記弾性要素の前記曲線状の締結具の少なくとも1つが、固着要素の一部分の上に置かれ、かつそこに締め付けることができる1つまたは複数の締結ループを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記弾性要素の他方の曲線状の締結具が固着ループの形態で提供される、請求項5に記載のシステム。

10

【請求項7】

前記締結ループを前記固着要素の一部分の上に置く前に、それらを拡大するのを支援するための、前記締結ループ上またはその付近に設けられた拡大ループをさらに備える、請求項5に記載のシステム。

【請求項8】

前記締結ループを拡大するのを支援するための、前記曲線状の締結具付近の前記弾性要素のアーム部分上に形成されたサドルをさらに備える、請求項5に記載のシステム。

【請求項9】

前記弾性要素が、ジグザグ形の要素を形成する、共通のアームを有する2つの「V」字形のねじりばねから成り、共通ではないアームが曲線状の締結具を備える、請求項1に記載のシステム。

20

【請求項10】

前記取付け要素が、取付け部分およびヘッド部分を有するヘリックスの形状で形成され、前記取付け部分が組織にねじ込まれるように適合され、前記ヘッド部分が前記固着手段を備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

前記取付け要素が、前記取付け部分と前記ヘッド部分との間に設けられた首部分をさらに備え、前記首部分が、前記取付け要素の前記組織への過度のねじ込みを防ぐように適合された、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

30

前記首部分が、前記取付け要素の前記取付け部分の上方で前記ヘリックスループ間の距離を急激に低減することによって形成される、請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

前記取付け要素の前記固着手段は、ヘリックスループがわずかに低減された半径を有する前記首部分の連続部分である、請求項11に記載のシステム。

【請求項14】

前記固着手段が、前記取付け要素に設けられた固着ループとして実現される、請求項1に記載のシステム。

【請求項15】

前記取付け要素が、爪部分に取り付けられた1つまたは複数のかえしを有する壁内アンカーである、請求項1に記載のシステム。

40

【請求項16】

取付け要素を用いて心臓の外壁の上に装着される弾性ワイヤまたは伸縮性コードをさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項17】

交互に、かつ一連の前記弾性要素および前記取付け要素の前記鎖の末端において、前記取付け要素に接続することができる弾性ワイヤまたは伸縮性コードをさらに備え、前記弾性ワイヤまたは伸縮性コードと、弾性要素および取付け要素の前記鎖とが心臓の周囲を取り囲む、請求項1に記載のシステム。

【請求項18】

50

心臓の心室に導入し、その内部で膨張させることができる膨張式バルーンをさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

前記心臓壁にねじ込まれるように適合された1つまたは複数の圧縮性要素をさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項20】

心臓壁に取り付けることができる請求項1に記載のシステムを構成する1つまたは複数の前記取付け要素と、取付け要素に設けられた固着手段に接続することができる請求項1に記載のシステムを構成する少なくとも2つの前記弾性要素と、前記固着手段を把持し保持するように適合された把持具と、隣接した取付け要素間の距離および/または前記取付け要素および弾性要素の相互接続された鎖の間の距離を示すのに使用することができる1つまたは複数の距離指示器具とを含む、心室機能支援システムを心臓壁上に装着するための要素および器具のキット。

10

【請求項21】

前記心臓壁にねじ込むことができる1つもしくは複数の圧縮性要素と、心臓の心室に導入し、その内部で膨張させることができる展開式バルーンと、かつ/または前記取付け要素の前記固着手段に接続することができる弾性ワイヤもしくは伸縮性コードと、をさらに含む、請求項20に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、心臓の心室機能を改善する方法およびデバイスに関し、より具体的には、心臓の左心室の拡張機能を改善するインビボの方法およびデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

心不全(HF)は、心室が血液で満たされる、または血液を放出する能力を害するあらゆる構造的もしくは機能的な心臓疾患に起因する可能性がある複合的な臨床症候群である。HFの主要な症状発現は、運動耐容能を限定することがある呼吸困難および疲労、ならびに末梢性浮腫に結び付くことがある肺うっ血および体液貯留である。心不全は、最も一般的には左心室(LV)収縮機能障害と関連がある。収縮機能を定量化するために広く用いられている指数は、心拍血液量と拡張末期容量との比として規定される「駆出率」(EF)であり、放射線造影、放射性核種血管造影、および/または心エコー検査などの技術を使用して見積もることができる。EFの正常値は 0.67 ± 0.08 であり、これは、心拍血液量が正常なときであっても、収縮期心不全の場合には頻繁に低下する。0.50以上のEFの値は、正常な収縮機能の指標として一般に使用される。ただし、うっ血性心不全の一般的症状を有する全患者の30~50%程度は、正常な、またはわずかに低下した駆出率を、即ち0.45以上のEFの値を有することに注目すべきである。

30

【0003】

拡張期心不全(DHF)という用語は、一般に、重大な弁膜症を伴わない、保持されている左心室の駆出率と関連する心不全の臨床症候群を指す。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

主要な拡張機能障害は、一般的に、高血圧、および肥大型または拘束型心筋症の患者に見られるが、他の様々な臨床的疾患でも生じる可能性があり、また、高齢者人口において特に高い罹患率を有する。加齢は、LV筋肉量の増加および心筋層の受動的弾性(passive elastic properties)の変化に起因する「生理学的」拡張機能障害と関連し、したがって、西欧人口の加齢が進行するにつれて拡張機能障害の発生率が増加するという懸念と関連する。

【0005】

50

したがって、当業者にとって、心臓の収縮機能に対する妨害を最小限に抑えながら心臓の左心室の拡張機能を改善するインビボの方法およびデバイスが必要とされており、それらを有することは非常に有利であろう。さらに、生体適合性であり、小型で長期的に信頼性高くヒトに使用されるように特に構成されているような方法およびデバイスが必要とされている。

【0006】

心臓の拡張機能を改善する様々なインビボの方法およびデバイスが、本願と同一の譲受人の国際特許出願PCT/IL02/00547、PCT/IL05/01014、PCT/IL04/00986、およびPCT/IL04/00072に記載されており、それらの説明を参照により本明細書に組み込む。上述の国際特許出願は、心臓機能に対する妨害を最小限に抑えながら、心周期の間、心室の内壁および/

10

もしくは外壁の領域を押す、かつ/または引張ることによって、心臓の右心室または左心室の拡張機能を改善するのに使用される弾性手段を記載している。本発明は、心臓の拡張機能を改善するための、改良、改善、アクセサリ、ならびに新しい方法およびデバイスを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の1つの目的は、収縮および拡張の機能障害を治療する方法およびデバイスを提供することである。

【0008】

本発明のさらなる目的は、収縮および拡張の機能障害を治療するデバイスを心臓壁の外表面上に装着するためのアクセサリおよびキットを提供することである。

20

【0009】

本発明の別の目的は、心室支援手段を心臓壁上に装着するのに適した改善された構造を提供することである。

【0010】

説明が進行するにしたがって本発明の他の目的および利点が明白になるであろう。

【0011】

本発明は、心臓壁にねじ込まれるか、または固着されるとともに、弾性要素の末端に形成されるか、またはそれに取り付けられた曲線状の締結具に対するアンカーとなるように適合された取付け要素を用いて、心臓壁上に装着されるように構成された弾性要素を備える、心臓の拡張機能を改善するシステム、方法、キット、およびデバイスを対象とする。システムは、好ましくは、取付け要素を用いて心臓壁上に装着される弾性要素の1つまたは複数のほぼ平行な列を備え、隣接した弾性要素の各対は、共通の取付け要素の固着手段に係合される。

30

【0012】

本明細書に使用される弾性要素という用語は、変形された後にその元の形状を回復することができる要素を指す。本発明の弾性要素は、本発明のシステムおよびデバイスに使用するのに適した既知の弾性を有する従来の材料から作成されてもよい(例えば、コニクローム(Conichrome)(FWM 1058))。

【0013】

1つの態様では、本発明は、a)弾性要素と、b)取付け要素とを備え、前記弾性要素および前記取付け要素が、相互接続されて、交互で、かつ一連の前記弾性要素および前記取付け要素で形成された鎖を形成することができるように構成され、前記取付け要素が心臓壁に固着されるように適合された、心臓の拡張機能を改善するシステムを対象とする。

40

【0014】

弾性要素は、好ましくは、「V」または「U」字形を形成する2つのアームをそれぞれ備える、1つまたは複数のねじりばねを備える。弾性要素の末端は、好ましくは曲げられて、取付け要素に設けられた固着手段に係合することができる曲線状の締結具を形成する。

【0015】

本発明の特定の一実施形態では、弾性要素は、ねじりばねと「V」字形を形成する2つの

50

アームとを備え、アームはそれぞれ曲線状の締結具を備える。曲線状の締結具は、取付け要素に設けられた固着ループに係合することができる、らせん形または「G」字形の形態に形作られてもよい。各アームの端部は「S」字形に屈曲されてもよく、その「S」字形の底部がさらに屈曲されて、らせん形または「G」字形の曲線状の締結具を提供する。この構成は、有利には、取付け要素の上の隣接した弾性要素によって加えられる対向する接線方向の機械力がほぼ打ち消されるようにして、取付け要素の固着ループの向かい合った側にある隣接した弾性要素の曲線状の締結具に係合するのに用いられてもよい。この構成は、有利には、取付け要素と弾性要素との間の摩擦を最小限に抑え、(弾性要素を取付け要素に取り付けることによる)実装処置を大幅に容易にし、かつ弾性要素が取付け要素から意図せずに解放されることを効率的に防ぐ。

10

【0016】

有利には、各弾性要素は、比較的直線のアームと、ねじりばねおよび弾性要素の比較的直線状のアームの面に対して曲線状部分を有するアームとから成り、それによって、第1の弾性要素の曲線状部分を有するアームと隣接した弾性要素の比較的直線状のアームとの交差が可能になるとともに、それらの間の物理的な接触が防止される。

【0017】

有利には、弾性要素の曲線状の締結具の少なくとも1つは、固着要素の一部分の上に置かれ、かつそこに締め付けることができる1つまたは複数の締結ループを備えてもよい。この場合、他方の曲線状の締結具は、固着(閉じたまたは半分閉じた)ループの形態で提供されてもよいので、一方の弾性要素の1つのアームに設けられた固着ループを取付け要素の固着手段の上に置き、その後、隣接した弾性要素のアームに設けられた1つまたは複数の締結ループを取付け要素の固着手段の上に締め付けることで固着ループを固着手段に固定することによって、隣接した弾性要素は取付け要素に固定されてもよい。締結ループを固着要素の一部分の上に置く前に、それらを拡大するのを支援するために、締結ループ上またはその付近に拡大ループが設けられてもよい。ピンセット、プライヤー、またはこの目的に適した他の何らかの器具を用いて、拡大リングをサドルに向かって引張ることによって、締結ループを拡大するのを支援するために、曲線状の締結具付近の弾性要素のアーム部分上にサドルが形成されてもよい。

20

【0018】

本発明の別の特定の実施形態では、弾性要素は、ジグザグ形の要素を形成する、共通のアームを有する2つの「V」字形のねじりばねから成り、共通ではないアームは多かれ少なかれ垂直であり、前記共通ではないアームは、2つの隣接した弾性要素の曲線状の締結具が取付け要素の固着ループの向かい合った側に係合し、それによって、隣接した弾性要素によって共通の取付け要素の上に加えられる対向する機械力をほぼ打ち消すアセンブリをもたらすように構成された、曲線状の締結具を備える。

30

【0019】

取付け要素は、取付け部分およびヘッド部分を有するヘリックスの形状で形成されてもよく、取付け部分は組織にねじ込まれるように適合され、ヘッド部分は固着手段を備える。取付け要素は、取付け部分とヘッド部分との間に設けられた首部分をさらに備えてもよく、前記首部分は、取付け要素の組織への過度のねじ込みを防ぐように適合される。好ましくは、首部分は、取付け要素の取付け部分の上方でヘリックスループ間の距離を急激に低減することによって形成される。

40

【0020】

取付け要素の固着手段は、ヘリックスループの半径がわずかに減少する首部分の連続部分であってもよい。あるいは、固着手段は、取付け要素に設けられた固着ループとして実現され、固着ループの面は、取付け要素の同心軸にほぼ平行であるか、またはそれと一致する。

【0021】

あるいは、取付け要素は、爪部分に取り付けられた1つまたは複数のかえしを有し、組織に導入されるとともに、取付け要素が組織に挿入された後にそれが離脱するのを防ぐよ

50

うに構成された、一種の壁内アンカーである。より具体的には、かえしは、壁内アンカーを組織に挿入する間、その爪部分に沿って押し付けられ、その後、かえしの遠位側が爪部分に取り付けられたまま、かえしの近位側がそこから離れるように半径方向で移動するように壁内アンカーを近位側にわずかに引張ることによって、かえしの状態は「開」状態に変化する。この取付け要素は、好ましくは、その面が取付け要素の同心軸にほぼ平行な、またはそれと一致する固着ループなどの固着手段を備える。取付け要素は、固着手段付近に設けられ、それが組織に過度に挿入されるのを防ぐとともに、さらにそこから取付け要素が離脱するのを防ぐように適合されたストッパーをさらに備えてもよい。

【0022】

別の態様では、本発明は、1つまたは複数のねじりばねを備える弾性要素を備え、各ねじりばねが「V」または「U」字形を形成する2つのアームを備え、前記弾性要素の末端が曲げられて、固着ループまたはリングに係合することができる曲線状の締結具を形成する、心臓の拡張機能を改善するデバイスを対象とする。

10

【0023】

本発明のデバイスは、曲線状の締結具がデバイスの末端に形成されていることにより、WO 2004/066805に記載されているデバイスとは異なる。この特徴は、施術者が一連のそのようなデバイスを接続して、心臓壁に沿った鎖または列の形態にすることができるという点で非常に有利である。特に、要素のほぼ平行な列を使用することは、心筋の制限を防ぎ、実装処置の融通性およびモジュール性を可能にし、ならびに心筋に供給される力全体の変動性を増加させる(例えば、強力な中央にある弾性要素と比較的弱い周辺の弾性要素との構造)という理由から、特に有利であることが見出されている。

20

【0024】

システムは、交互で、かつ一連の弾性要素および取付け要素で形成された鎖の末端において、取付け要素に接続することができる弾性ワイヤまたは伸縮性コードをさらに備えてもよく、前記弾性ワイヤまたは伸縮性コードと、弾性要素および取付け要素の前記鎖とは心臓の周囲を取り囲む。

【0025】

システムは、心臓の心室に導入し、その内部で膨張させることができる膨張式バルーンと、かつ/または心臓壁にねじ込まれるように適合された1つもしくは複数の圧縮性要素とをさらに備えてもよい。

30

【0026】

別の態様では、本発明は、a)胸部切開(あるいは、鍵穴手術法の場合のような左小開胸または小切開)を行う工程と、b)心臓組織を穿孔し、その中に前進させる、またはねじ込むことができる取付け要素を、心臓壁に取り付ける工程と、c)既に取り付けた取付け要素から、新しいそのような取付け要素を心臓壁に取り付ける位置までの距離を、好ましくは適切な長さを有する1つまたは複数のアームを有する距離指示器具を用いて決定する工程と、d)前記新しい取付け要素を前記位置で心臓壁に取り付ける工程と、e)弾性要素を、前記弾性要素の末端に設けられた取付け手段を用いて、前記既に取り付けた取付け要素および前記新しい取付け要素に設けられた固着手段に(手作業で、または任意に把持具を使用することによって)取り付ける工程と、f)交互で、かつ一連の前記弾性要素および前記取付け要素の鎖を形成するために、工程c)～e)を繰り返す工程とを含む、心臓の拡張機能を改善する方法を対象とする。

40

【0027】

便利には、取付け要素は、把持具を用いて次のように取り付けられてもよい。

【0028】

A)前記把持具によって取付け要素の固着手段を把持し、B)前記取付け要素の尖った先端で心臓壁を穿孔し、組織の抵抗を受けるまで、前記取付け要素をその中に前進させ、またはねじ込み、C)前記把持具を除去する。

【0029】

前記方法は、交互で、かつ一連の弾性要素および取付け要素の追加の1つまたは複数の

50

そのような鎖を、次のように心臓壁上に装着する工程をさらに含んでもよい。

【0030】

i)前記弾性要素および前記取付け要素の既に設置した鎖からの距離を、好ましくは適切な長さを有する1つまたは複数のアームを有する距離指示器具を用いて決定し、ii)上述の工程b)～f)を実施することによって、交互で、かつ一連の弾性要素および取付け要素の追加の鎖を前記距離内で心臓壁上に装着する。

好ましくは、交互で、かつ一連の弾性要素および取付け要素の1つまたは複数の鎖はほぼ平行である。

【0031】

前記方法は、交互で、かつ一連の弾性要素および取付け要素で形成された鎖の末端において、弾性ワイヤまたは伸縮性コードを取付け要素に取り付ける工程をさらに含んでもよく、前記弾性ワイヤまたは伸縮性コードと、弾性要素および取付け要素の前記鎖とは心臓の周囲を取り囲む。

10

【0032】

前記方法は、膨張式バルーンを心臓の心室に導入し、それを内部で膨張させる工程をさらに含んでもよい。それに加えて、または別の方法として、方法は、1つもしくは複数の圧縮性要素を心臓壁にねじ込む工程をさらに含んでもよい。

【0033】

さらに別の態様では、本発明は、心臓壁に取り付けることができる1つまたは複数の弾性要素と、取付け要素に設けられた固着手段に接続することができる少なくとも2つの取付け要素と、前記固着手段を把持し保持するように適合された把持具と、隣接した取付け要素間の距離および/または前記取付け要素および弾性要素の相互接続された鎖の間の距離を示すのに使用することができる1つまたは複数の距離指示器具とを含む、心室機能支援システムを心臓壁上に装着するための要素および器具のキットを対象とする。

20

【0034】

キットは、心臓壁にねじ込むことができる1つもしくは複数の圧縮性要素と、心臓の心室に導入し、その内部で膨張させることができる展開式バルーンと、かつ/または前記取付け要素の固着手段に接続することができる弾性ワイヤもしくは伸縮性コードとをさらに含んでもよい。

【0035】

本発明は添付図面に一例として例証され、図面中、類似の符号は同様の要素を示す。

30

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】左心室の外壁上に配置された一連の弾性要素と、右心室の外壁の上に装着された弾性ワイヤまたは伸縮性コードとを備える、本発明の好ましい一実施形態を示す概略図である。

【図2A】2つ以上のかえしを備える取付け要素の実施形態を示す概略図である。

【図2B】2つ以上のかえしを備える取付け要素の実施形態を示す概略図である。

【図2C】2つ以上のかえしを備える取付け要素の実施形態を示す概略図である。

【図2D】2つ以上のかえしを備える取付け要素の実施形態を示す概略図である。

40

【図3A】取付け要素および弾性要素の実施形態を示す概略図である。

【図3B】取付け要素および弾性要素の実施形態を示す概略図である。

【図3C】図3Aおよび3Bに示される取付け要素に対する弾性要素の取付けを示す概略図である。

【図3D】図3Aおよび3Bに示される取付け要素に対する弾性要素の取付けを示す概略図である。

【図4A】弾性要素および取付け要素ならびにそれらの接続性の好ましい一実施形態を示す図である。

【図4B】弾性要素および取付け要素ならびにそれらの接続性の好ましい一実施形態を示す図である。

50

【図 5 A】弾性要素および個別の取付け要素の別の好ましい実施形態の上面図である。

【図 5 B】弾性要素および個別の取付け要素の別の好ましい実施形態の斜視図である。

【図 5 C】図 5A および 5B に示される弾性要素および取付け要素の接続性を示す斜視図である。

【図 6 A】弾性要素と、個別の取付け要素に対するその接続性とのさらに別の好ましい実施形態を示す図であり、弾性要素の上面図である。

【図 6 B】弾性要素と、個別の取付け要素に対するその接続性とのさらに別の好ましい実施形態を示す図であり、取付け要素の斜視図である。

【図 6 C】弾性要素と、個別の取付け要素に対するその接続性とのさらに別の好ましい実施形態を示す図であり、弾性要素および取付け要素の接続性を示す斜視図である。

10

【図 7】薬剤含有コートを備える取付け要素の好ましい一実施形態を示す概略図である。

【図 8 A】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの好ましい一実施形態を示す斜視図である。

【図 8 B】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの好ましい一実施形態を示す分解組立図である。

【図 9 A】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの斜視図である。

【図 9 B】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの内部部品の斜視図である。

【図 9 C】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの内部部品の斜視図である。

20

【図 9 D】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの長手方向断面斜視図である。

【図 10 A】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの斜視図である。

【図 10 B】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの長手方向断面斜視図である。

【図 10 C】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの内部シャフトの斜視図である。

【図 11 A】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの斜視図である。

30

【図 11 B】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの内部部品を示す斜視図である。

【図 11 C】取付け要素を心臓壁に締結するデバイスの別の好ましい実施形態を示す図であり、デバイスの回転式要素の長手方向断面図である。

【図 12 A】施術者が、隣接した取付け要素間、および心臓壁上におけるそのような要素の列間の適切な距離を決定するのを案内する器具を示す斜視図であり、2つの異なる距離を指定するのに使用してもよい器具を示す図である。

【図 12 B】施術者が、隣接した取付け要素間、および心臓壁上におけるそのような要素の列間の適切な距離を決定するのを案内する器具を示す斜視図であり、2つの異なる距離を指定するのに使用してもよい器具を示す図である。

40

【図 12 C】施術者が、隣接した取付け要素間、および心臓壁上におけるそのような要素の列間の適切な距離を決定するのを案内する器具を示す斜視図であり、距離および許容偏差を指定するように設計された器具を示す図である。

【図 12 D】施術者が、隣接した取付け要素間、および心臓壁上におけるそのような要素の列間の適切な距離を決定するのを案内する器具を示す斜視図であり、許容偏差を指定するためのリングを用いる、図 12C に示される器具の別の実施形態を示す図である。

【図 12 E】施術者が、隣接した取付け要素間、および心臓壁上におけるそのような要素の列間の適切な距離を決定するのを案内する器具を示す斜視図であり、距離を測定し、取付け要素を置くための閉じたフレームを備える器具の一実施形態を示す図である。

50

【図12F】 施術者が、隣接した取付け要素間、および心臓壁上におけるそのような要素の列間の適切な距離を決定するのを案内する器具を示す斜視図であり、有利には外科医による単純で正確な使用および取扱いを可能にする器具の一実施形態を示す図である。

【図13】 心臓壁にねじ込まれる圧縮性要素を用いる、心室機能障害を治療するための好ましい一実施形態を示す図である。

【図14】 膨張式バルーンを用いる、心室機能障害を治療するためのデバイスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

本発明は、拡張期および/または収縮期の機能障害を治療するために設計された、心室機能支援デバイスの様々な実施形態を提供する。本発明のデバイスは、収縮機能中における心臓内部の圧力を低減するのを助け、かつ拡張機能中における圧力を増加させるのを助けることによって、心臓の作用を支援するように設計されている。本発明は、本発明の心室機能支援デバイスを、治療される対象の心臓壁に取り付けるための手段をさらに提供する。

10

【0038】

図1は、取付け要素15を用いて、一連の弾性要素13が心臓10の左心室(L)の外壁の上に装着され、弾性ワイヤまたは伸縮性コード17が心臓10の右心室(R)の外壁の上に装着される、本発明の好ましい一実施形態を示す。弾性要素13は、好ましくは「U」または「V」字形を有し、そのアームは、アームを取付け要素15に分離可能に接続するための分離可能な手段を端部に含む。取付け要素15は、1つまたは複数の弾性要素13を連続する取付け要素15の各対の間に装着するのに適した間隙を有する一列に並べた配列の形で、心臓10の壁に取り付けられるか、またはそれにねじ込まれてもよい。

20

【0039】

取付け要素15は、心臓壁にねじ込むことができるねじの形態で構成されてもよく、あるいは、これらの要素は、心臓壁に押し込むことによって心臓壁に入れることができ、それによって爪部分が心臓から離脱することをかえしが防ぐように、かえしを含む、好ましくは爪部分の軸線に沿って円周方向にかえしを含む爪部分の形態で製造されてもよい。それに加えて、取付け要素の遠位(先行)端部分は、コイルばね形に形成された、ニチノール(登録商標)、一種のコバルト合金、またはステンレス鋼などであるがそれらに限定されない、比較的柔軟性または弾性の材料から製造されてもよいので、前記遠位端部分は、収縮期および拡張期それぞれにตอบสนองして、心臓壁内で軸方向に伸縮してもよい。

30

【0040】

有利には、取付け要素の柔軟性/弾性の遠位(先行)端部分は、吸収性材料(例えば、PLLA、PGA、PLA)および/または適切なポリマーから製造されてもよいので、拡張期および収縮期にตอบสนองして伸縮することができる、伸縮性の軸方向長さを有する取付け要素が提供される。

【0041】

このようにして、弾性要素13のアームによって取付け要素15に加えられる接線力は、取付け要素間に前記接線力によってもたらされる増加した距離にตอบสนองして心臓壁を拡張する。この配置によって、有利には、一列に並べた弾性要素13の1つまたは複数の列を心臓壁の上に装着することが可能になる。

40

【0042】

本発明の好ましい一実施形態では、一列に並べた弾性要素13の1つまたは複数の列は、拡張機能を改善するために、心臓の左心室の上に配置される。一列に並べた弾性要素13の1つまたは複数の列は、好ましくは、LVを取り囲み、またこのようにしてLV壁の包囲を得るために、一列に並べた配列それぞれの末端にある取付け要素15sが、中隔(S)の向かい合った側で心臓壁に取り付けられるか、またはそれにねじ込まれるように配置される。この配置では、弾性要素は、有利には中隔を延伸し、それによってLVの容積が増加する。

【0043】

50

一般的な配置では、一列に並べた弾性要素の列はそれぞれ、4~7つ(治療される心臓のサイズに応じて変わる)の弾性要素13から成り、中隔付近に装着された弾性要素13sによって加えられる力は、それに限定されるものではないが一般に約 45 ± 5 グラムであり、中間の弾性要素13によって加えられる力は(それに限定されるものではないが)約 70 ± 10 グラムである。

【0044】

拡張期中の心臓の拡張をさらに支援するために、弾性ワイヤまたは伸縮性コード17が、心臓10の右心室(R)の外壁の上に装着されてもよい。弾性ワイヤまたは伸縮性コード17は、弾性要素13の一列に並べた配列それぞれの末端にある取付け要素15sに分離可能に取り付けられてもよい。

10

【0045】

弾性ワイヤ17として実現された場合、「C」字形の弾性ワイヤ17は、好ましくは、ステンレス鋼、ニチノール、好ましくはステンレス鋼に基づく適切な合金もしくは複合化合物、適切なポリマー、または吸収性材料(例えば、PLLA、PGA、PLA)などであるがそれらに限定されない、一種の弾性かつ生体適合性の金属あるいはプラスチックから作られる。あるいは、「C」字形の弾性ワイヤ17は、上述の金属の1つから、または適切な合金から作られた、らせん形に巻いた金属ワイヤの形状で形成されてもよい。この場合、弾性ワイヤ17は、主として、それに限定されるものではないが一般に 125 ± 75 グラムの範囲の半径方向力を、中隔(S)の向かい合った側に位置する取付け要素15sに対して加える。中隔の向かい合った側に位置する取付け要素15sに接続された弾性ワイヤ17は、一般に心臓の表面積の約30%の表面積をもつ中隔を延伸し、したがって有利にはLVの容積を増加させる。

20

【0046】

あるいは、伸縮性コードとして実現された場合、伸縮性コード17は、好ましくは、シリコンもしくはゴムなどであるがそれらに限定されない一種の生体適合性のゴムまたは弾性プラスチック材料から、好ましくはシリコンまたはゴムから作られる。この場合、伸縮性コード17は、心臓10の壁の上に圧力を加え、それによって有利には右心室の拍出量が低減され、したがって、肺のうっ血または浮腫のリスクが低減される。より具体的には、収縮期の間、伸縮性コード17は右心室の壁に圧力を加え、拡張期の間、伸縮性コード17は、延伸されて右心室の壁に圧力を加えると同時に、LVの容積が増加するように中隔を延伸する。伸縮性コード17によって右心室の壁に加えられる力は、右心室の拍出量を低減し、したがって、肺浮腫のリスクと心臓の全体的な血圧とを低減する。

30

【0047】

図2A~2Cは、2つ以上のかえし7bを備える取付け要素7の好ましい一実施形態を概略的に示す。図2Aは、組織3(例えば、心臓壁)に取り付ける前の取付け要素7を示す。取付け要素7は、組織を穿孔しそこに貫入することができる尖った遠位端を有する爪部分7aと、取付け要素7の近位端(要素を取り付ける間の施術者に対して)に取り付けられた、または形成されたヘッド部分7cとを備え、前記ヘッド部分は、弾性要素15の分離可能な手段を受け入れ、保持するように構成される。

【0048】

図2A~2Cに例示されるように、かえし7bは、取付け要素7の爪部分7aに対するその状態を、開状態(図2Aおよび2Cに示される)と閉状態(図2Bに示される)との間で変化させることができる。図2Bは、組織3に取り付けている間の取付け要素7を示し、その間、爪部分7aの尖った遠位端は組織3を穿孔し、そこに貫入し、それによってかえし7bが閉状態に変化する。

40

【0049】

組織3に取り付けられた後の取付け要素を示す図2Cを参照すると、爪部分7aおよびかえし7bを組織3に導入した後、かえし7bは、取付け要素7を後方(近位側)にわずかに引張るのに応答して開状態に変化する。このメカニズムは、取付け要素7をその取付け位置で固着し、それが組織3から離脱するのを有効に防ぐ。

【0050】

50

取付け要素は、ステンレス鋼、コバルト合金、またはニチノールなどであるがそれらに限定されない一種の金属材料から、好ましくはニチノールから、ワイヤプリング(wire pulling)またはレーザー切断によって製造されてもよい。爪部分7aの長さは、一般に10~30mmの範囲、好ましくは約20mmであってもよく、その直径は、好ましくは0.1~1.5mmの範囲である。かえし7bは、二重にしたワイヤ構造を爪部分7aに取り付けることによって実現されてもよく、それによって、二重にしたワイヤアセンブリの一方のワイヤは第1のかえしを実現するのに使用され、他方のワイヤは第2のかえし7bを実現するのに使用される。かえし7bの長さは、一般に2~20mmの範囲であってもよい。

【0051】

図2Dは、取付け要素8のヘッド部分8c付近で爪部分8aに取り付けられたストッパー8dをさらに備える、取付け要素8の別の好ましい実施形態を概略的に示す。ストッパー8dは、ヘッド部分付近で爪部分8aに接続された複数(例えば2つまたは3つ)の傾斜したアームによって(または円錐形部材によって)実現することができる。これらの傾斜したアームまたは円錐形部材は、爪部分8aが組織3に過度に挿入されるのを防ぎ、それによって、組織3に取り付けた後にかえし8bの状態が閉状態に変化するのを防ぐために、爪部分8a上の接続点に向かって先細状になったスカート状の断面を形成する。このようにして、ストッパー8dは、取付け要素8をその取付け点で固定し、その意図しない離脱を防ぐ。

【0052】

ストッパー8dは、例えば、ステンレス鋼、コバルト合金、またはニチノールから、好ましくはニチノールから製造されてもよい。ストッパー8dの長さおよび爪部分8aに対する角度は、爪部分の適切な長さ(例えば、1~10mm)が組織3に貫入できるように構成されるべきである。例えば、1つの可能な実施形態では、ストッパー8dの長さは約5~30mm、その角度は約45°~135°であってもよい。

【0053】

図3A~3Dは、弾性要素13aと、同じく心臓10の壁の上に装着するのに適した取付け要素15との好ましい一実施形態を示す。図3Aで最も良く分かるように、弾性要素13aは、好ましくは、その頂点にばねループ(1つまたは複数)30(例えば、ねじりばね)と、その一方のアームの端部に固着ループ31と、その他方のアームの端部に締結リング32とを有する、「V」字形に形成された弾性ワイヤから作られる。

【0054】

締結リング32は、1つまたは複数のループと、締結リング32の1つまたは複数のループの直径を拡大するように適合された拡大リング34とを備えてもよい。締結リング32は、ピンセット、プライヤー、またはこの目的に適した他の何らかの器具を用いて、拡大リング34をサドル33に向かって引張ることによって前記ループを拡大するのを支援するために、そのループ付近のアーム部分上に形成されたサドル33をさらに備えてもよい。

【0055】

図3Bで最も良く分かるように、取付け要素15は、首部分15aおよび取付け部分15bを備える。取付け要素15は、好ましくは曲線状のワイヤから作られ、組織を穿孔し、取付け部分15bを心臓壁にねじ込むのを容易にするために、取付け部分は、尖った先端で終わるヘリックス(ばね)の形状に屈曲される。取付け要素15の首部分15a付近において、ヘリックスループ間の距離は急激に低減されて首部分15aを形成し、首部分では、ヘリックスループは直径がわずかに低減した形で緊密に配置される。

【0056】

このようにして、取付け要素15は、その軸線の周りで回転させ、取付け部分15bの尖った端部を心臓壁に押し付けて、前記尖った端部が心筋に貫入するにつれて心臓壁にねじ込まれるようにすることによって、心臓壁にねじ込むことができる。このようにして、首15aと取付け部分15bとの間の取付け要素15の部分は、取付け要素が過度にねじ込まれるのを防ぐストッパーの役割をする。

【0057】

取付け要素15の首部分15aの端部におけるループの直径は、好ましくは、締結ループが

10

20

30

40

50

そこから偶発的に解放されるのを防ぐために、わずかに広げられる。図3Dは、取付け要素15に対する弾性要素13aの取付けを示し、2つの弾性要素13aが、取付け要素15-1、15-2、および15-3を用いて装着されている。2つの隣接した弾性要素13aに接続する各取付け要素(例えば、15-2)では、一方の弾性要素13aの固着ループ31が最初に取付け要素の首部分15aの上に置かれ、次に、隣接した取付け要素の締結リング32が、その締結リング32を拡大し、それを前記首部分15aの上に適合させることによって首部分の上に置かれて、前記固着ループ31の係脱が阻止される。

【0058】

弾性要素13aは、従来のワイヤ(例えば、円形、楕円形、もしくは長方形/多角形の断面を有する)屈曲技術、光化学エッチング技術、レーザー切断によって、または侵食プロセス(例えば、錫薄膜を使用する)によって、ニチノール、ステンレス鋼、シリコン、もしくは適切な合金、複合化合物、または吸収性材料(例えば、PLLA、PGA、PLA)などであるがそれらに限定されない一種の弾性金属あるいはプラスチックから、好ましくは約0.45mmの直径(厚さ)を有するコバルト合金から製造されてもよい。弾性要素13aのアームの長さは、一般に20~30mmの範囲、好ましくは約23mmであってもよく、アーム間の角度 α は約 $165 \pm 5^\circ$ である。ばねループ(1つまたは複数)30の直径は、一般に、3.5(一列に並べた配列の末端に装着された弾性要素の場合)~5.7mmの範囲であってもよく、締結リング32の直径は好ましくは約 6 ± 0.5 mm、締結ループ31の直径は好ましくは約 7 ± 1 mmである。

【0059】

取付け要素15-1、15-2、および15-3は、従来のばね製造技術に使用されるようなワイヤ屈曲プロセスによって製造されてもよい。望ましい機械的特性を設定し、屈曲張力(curving tensions)を緩和するために、適切な熱処理が用いられてもよい。取付け要素15-1、15-2、および15-3は、ニチノール、ステンレス鋼、シリコン、もしくは適切な合金、複合化合物、または吸収性材料(例えば、PLLA、PGA、PLA)などであるがそれらに限定されない一種の金属またはプラスチック材料から、好ましくはコバルト合金から製造されてもよい。最も好ましくは、取付け要素15は、約0.45mmの厚さを有し、コバルト合金で作られた曲線状のワイヤから作られる。

【0060】

取付け要素15全体の長さは、一般に10~17mmの範囲、好ましくは約15mmであってもよい。取付け部分15bにおけるヘリックスループの直径は、一般に3~7mmの範囲、好ましくは約5mmであってもよく、その連続するループ間の距離は、一般に1~3mmの範囲、好ましくは約2mmであってもよく、前記取付け部分の長さは、一般に6~10mmの範囲、好ましくは約8mmであってもよい。首部分15aの直径は、一般に2~4mmの範囲、好ましくは約3mmであってもよく、その長さは、一般に1~3mmの範囲、好ましくは約1.5mmであってもよい。

【0061】

図4Aおよび4Bは、弾性要素13b(例えば、ねじりばね)と、同じく心臓10の壁の上に装着するのに適した取付け要素45との別の好ましい実施形態を示す。弾性要素13bは、好ましくは、その頂点にばねループ(1つまたは複数)30と、そのアームの端部に「G」字形の曲線状の締結具40とを有する、「V」字形に形成された弾性ワイヤから作られる。曲線状の締結具40は、らせん形状を有してもよく、好ましくは、アームの端部をばねループ(1つまたは複数)30に向かって曲げ、それによって屈折点(knees)43を形成し、その後、前記端部を前記ばねループ(1つまたは複数)30から離れる方向に曲げて、ばねループとともにらせん形を形成することによって形成される。このようにして、「S」字形(図6Bに点線4で示される)が各アームの端部に形成され、その「S」字形の底部はさらに屈曲されて、「G」字形の曲線状の締結具40が形成される。

【0062】

この好ましい実施形態では、取付け要素45は、ヘッド部分45a、首部分45b、および取付け部分45cを備える。取付け要素45は、好ましくは曲線状のワイヤから作られ、組織を穿孔し、取付け部分45cを心臓壁にねじ込むのを容易にするために、取付け部分45cは、尖った先端で終わるヘリックス(ばね)形に屈曲される。取付け要素45の首部分45b付近におい

10

20

30

40

50

て、ヘリックスループ間の距離は急激に低減されて首部分45bを形成し、首部分は、過度のねじ込みを防ぐストッパーの役割をする。

【0063】

ヘッド部分45aはループの形状に形成され、弾性要素13bの「G」字形の端部、即ち曲線状の締結具40がそのループを貫通して、締結具をループに係合することができる。ヘッド部分45aは、あらゆる適切な幾何学形状、例えば、円形、楕円形、長方形に形成されてもよいが、この好ましい実施形態では、ヘッド部分45aは、弾性要素13bによって掛けられる機械モーメント(mechanical moments)を最小限に抑えるために、扁平で丸みを帯びた長方形の形状に形成される。

【0064】

取付け要素45は、図3A～3Dを参照して本明細書にて上述したように、回転によって心臓壁にねじ込むことができる。図4Bは、取付け要素45に対する弾性要素13bの取付けを示し、2つの弾性要素13bが、取付け要素45-1、45-2、および45-3を用いて装着されている。取付け要素(例えば、45-2)を共有する隣り合った弾性要素13bの各対の「G」字形の曲線状の締結具40は、それらのアーム部分が屈折点43付近で交差し、それらの「G」字形のループが前記ヘッド部分の向かい合った側に押し付けられるようにして、前記取付け要素のヘッド部分45aに係合される。この構成は、隣り合った弾性要素13bの対によって取付け要素45に掛けられる対向する引張り力によって、弾性要素と取付け要素との配置の安定性を大幅に強化する。

【0065】

弾性要素13bは、従来のワイヤ(例えば、円形、楕円形、もしくは長方形/多角形の断面を有する)屈曲技術、光化学エッチング技術、レーザー切断を使用して、あるいはニチノール、ステンレス鋼、シリコン、もしくは適切な合金、複合化合物、または吸収性材料(例えば、PLLA、PGA、PLA)などであるがそれらに限定されない一種の弾性金属またはプラスチックに基づく、好ましくは約0.45mmの直径(厚さ)を有するコバルト合金に基づく侵食プロセス(例えば、錫薄膜を使用する)によって製造されてもよい。弾性要素13aのアームの長さは、一般に20～30mmの範囲、好ましくは約23mmであってもよく、アーム間の角度 α は約 $165 \pm 5^\circ$ である。ばねループ(1つまたは複数)30の直径は、一般に3.5mm(一列に並べた配列の末端に装着された弾性要素の場合)～5.7mmの範囲であってもよく、「G」字形の曲線状の締結具40の直径は、好ましくは約 2 ± 1 mmである。

【0066】

取付け要素45は、従来のばね製造技術に使用されるようなワイヤ屈曲プロセスによって製造されてもよく、それに続いて、機械的特性を設定し屈曲張力を緩和するために、適切な熱処理が行われてもよい。取付け要素45は、ニチノール、ステンレス鋼、シリコン、もしくは適切な合金、複合化合物、または吸収性材料(例えば、PLLA、PGA、もしくはPLA)などであるがそれらに限定されない一種の金属あるいはプラスチック材料から、好ましくはコバルト合金から製造されてもよい。最も好ましくは、取付け要素45は、約0.45mmの厚さを有し、コバルト合金で作られた曲線状のワイヤから作られる。取付け要素45全体の長さは、一般に8～18mmの範囲、好ましくは約15mmであってもよい。取付け部分45cにおけるヘリックスループの直径は、一般に3～6mmの範囲、好ましくは約5mmであってもよく、その連続するループ間の距離は、一般に1～3mmの範囲、好ましくは約2mmであってもよく、前記取付け部分の長さは、一般に6～12mmの範囲、好ましくは約8mmであってもよい。首部分45bの直径は、一般に2～6mmの範囲、好ましくは約5mmであってもよく、その長さは、一般に0.5～2mmの範囲、好ましくは約1.5mmであってもよい。

【0067】

図5A～5Cは、弾性要素13cと、心臓壁(図示なし)に装着するための個別の取付け要素55とのさらに別の好ましい実施形態を示す。弾性要素13cは、ばねループ30、例えば図5Aおよび5Cに示されるようなばねループ30aおよび30b(例えば、ねじりばね)を各頂点に有する、2つ以上の角度を付けた部分をその長さに沿って備えるワイヤばねの形状で形成される。より大きな力がより短いワイヤアームによってこのように加えられてもよいので、この

10

20

30

40

50

好ましい実施形態における弾性要素13cの空間的幅(w)は、有利には低減されてもよい。曲線状の締結具50は、らせん形のループ形状を弾性要素13cの末端における端部で屈曲させることによって前記末端に形成され、前記らせん形のループは、対称軸57に対して反対方向で形成される。

【0068】

図5Cに示されるように、取付け要素(例えば、55-2)を共有する隣り合った弾性要素13cの各対におけるらせん形の曲線状の締結具50は、前記らせん形のループが前記取付け要素のヘッド部分55aの向かい合った側に押し付けられるようにして、前記取付け要素のヘッド部分55aに係合される。この配置は、デバイスの空間的幅を約2wまで大幅に低減するとともに、隣り合った弾性要素によって取付け要素に掛けられる対向する引張り力によってその安定性を改善する。

10

【0069】

図5Bで最も良く分かるように、取付け要素55は、図4Bを参照して本明細書にて上述した取付け要素45の部分とほぼ同様の形状および寸法を有する、取付け部分55c、首部分55b、およびヘッド部分55aを備える。図5Bの取付け要素55のヘッド部分55aは円形を有するが、実現の要件にしたがって異なるように構成されてもよく、例えば、楕円形、長方形、多角形、または他のあらゆる適切な幾何学形状に形成されてもよい。

【0070】

弾性要素13cおよび取付け要素55は、上述した弾性要素13bおよび取付け要素45と同じ製造技術を使用して、同じ材料から製造されてもよい。固着ループ50と隣り合ったばねループ30との間の長さは、一般に10~15mmの範囲、好ましくは約12.5mmであり、ばねループ(例えば、30aおよび30b)間の長さは、一般に20~30mmの範囲、好ましくは約23mmであり、弾性要素13cのアーム間の角度 β は、好ましくは $90 \pm 15^\circ$ の範囲である。

20

【0071】

弾性要素13cおよび取付け要素55の配置は、図5Cに示されるように、有利には、本発明の上述の実施形態と同じ機能性を提供するとともに、図4Aおよび4Bを参照して記載した弾性要素13bおよび取付け要素45の配置では発達することがある、隣り合った弾性要素間の摩擦を防ぐ。

【0072】

図6A~6Cは、その長さの少なくとも一部分が曲線状になったアームを有する、符号13dによって指定される弾性要素の好ましい一実施形態を示す。弾性要素13dは、図4Aおよび4Bを参照して本明細書にて上述した弾性要素13bにほぼ類似している。図6Aに示される上面図で最も良く分かるように、弾性要素13dは、比較的直線の第1のアーム14aと、取付け要素15dの長手方向軸線38に対して屈曲された第2のアーム14bとを備える。

30

【0073】

取付け要素55に対する弾性要素13dの取付けを例示する図6Cに示されるように、弾性要素13dの第2のアーム14bは、隣接した弾性要素の直線のアーム14aが第2のアームの下方を通過して、アーム間の間隙39を維持したまま取付け要素55のヘッド部分を係合するようにして屈曲される。

【0074】

40

取付け要素(例えば、7、15、45、もしくは55)は、薬剤含有コート(図示なし)の1つまたは複数の層でそれらをコーティングすることによって、薬剤送達にさらに使用されてもよい。図7は、取付け要素55の組織3内へのそのような薬剤放出(矢印56によって指定される)を概略的に示す。1つまたは複数の薬剤含有コートは、好ましくは、薬剤(例えば、シロリムス(Sirolimus)、タキソール(Taxol)、バチミスタット(Batimistat)、BCP671)を、コートが取り付けられている組織に漸進的に遅延放出するように適合される。薬剤は、細胞成長を促進し、それによってデバイスが身体に拒絶されるのを防ぐために使用されてもよい。あるいは、1つまたは複数の薬剤含有コートは、予め定められた時限内で薬剤の一部を徐々に放出するように適合されてもよく、その持続時間は、施術者によって、例えばコーティング材料、コーティング密度、コーティング方法などの選択によって制御可能に設定

50

されてもよい。

【0075】

別の方法として、またはそれに加えて、取付け要素は、薬剤を内部に含有し、必要な漸進的薬剤放出を提供することができる小さな薬剤放出アパーチャ(例えば、約0.001~0.15 mm)を有する、中空の導管(図示なし)から製造されてもよい。

【0076】

図8Aおよび8Bは、取付け要素(例えば、図5Bに示される55)を組織(図示なし)にねじ込むのを支援するように設計された、把持具60の好ましい一実施形態を示す。把持具60は、前方開口部61oを介してその内部にアクセスすることができる中空のハンドル61と、取付け要素55のヘッド部分55aを把持することができる把持要素62とを備える。ハンドル61は、開口部61oを介して把持要素62をその内部に受け入れるように構成される。ハンドル61は、

10

【0077】

図8Bに示される把持具60の分解組立図で分かるように、把持要素62は、取付け要素55のヘッド部分55aを受け入れ把持することができるスリット62aを備える。把持要素62は、開口部61oを介してスリット62aにアクセスすることができ、それによって取付け要素55のヘッド部分55aをその内部に導入できるようにして、ハンドル61に挿入される。取付け要素55のヘッド部分55aをスリット62aに導入し、それに対するしっかりした把持を確立した後、

20

【0078】

ハンドル61は、例えば、一種のナイロンまたはポリウレタン、好ましくはナイロン12から、押出しによって製造されてもよい。ハンドル61の長さは、一般に15~50mmの範囲、好ましくは約25mmであってもよく、その直径は、一般に5~8mmの範囲であってもよい。把持要素62は、例えば、一種のシリコン、テフロン(登録商標)、またはポリウレタンから、好ましくはシリコンから、押出しによって製造されてもよい。把持要素62の長さは、一般に15~50mmの範囲、好ましくは約20mmであってもよく、その直径は、一般に3~7mmの範囲

30

【0079】

図9A~9Dは、符号70によって指定される把持具の別の好ましい実施形態を概略的に示す。この好ましい実施形態では、取付け要素のヘッド部分に対する把持および前記把持の解放は、把持具70から横方向に突出する押下げ式のアクチュエータ72を用いて実施される。図9Dに示される長手方向断面図を参照すると、把持具70は、中空ハウジング71、把持要素73、前記把持要素73の近位側部分を受け入れることができる中空シャフト76、ハウジング71の内部に配置されたばね75、および押下げ式のアクチュエータ72を備える。

【0080】

40

把持要素73は、その近位側の細い部分73rに向かって近位方向に先細状になっている先細状部分73tと、先細状部分73tに沿って、かつ細い部分73rの一部分に沿って通るスリット73aとを備え、スリット73aは、取付け要素のヘッド部分(例えば、55a)を受け入れることができる。図9Aおよび9Bで分かるように、把持要素73は、ハウジング71の壁に設けられた2つの向かい合った穴71eに受け入れられ、細い部分73rに設けられたボア73c(図9Dに図示)を通るように構成されたピン74pを用いて、ハウジング71内部で固定される。

【0081】

中空シャフト76は、遠位側開口部76a(図9Bおよび9Dに図示)を備え、そこを通して、把持要素73の細い部分73rおよび先細状部分73tが内部に導入される。中空シャフト76の内部は、狭い通路76nに向かって近位方向に先細状になっている先細状部分76tを備える。中空

50

シャフト76の先細状部分76tおよび狭い通路76nはそれぞれ、把持要素73の細い部分73rおよび先細状部分73tを受け入れ、中空シャフトがそれらの上で滑動できるように構成される。中空シャフト76は、その向かい合った側において長手方向部分に沿って通り、ピン74pがそこを通ることができるように適合された2つの側溝76b(図9Cに図示)を備えるので、中空シャフトはそれらの上を遠位方向または近位方向に移動することができる。

【0082】

このようにして、中空シャフト76はハウジング71内部で移動可能に配置され、その近位端に押し付けられ、その近位側ソケット76eに受け入れられたばね75は、シャフトの初期状態を回復するために利用される。中空シャフト76の近位方向の移動は、中空シャフト76の先細状部分73tによって制限され、その近位方向の移動は、ばね75によって加えられる力に対抗して行われる。

10

【0083】

図9Bに示されるように、中空シャフト76は、その向かい合った側に設けられた2つの側溝76cを備え、前記側溝76cは、押下げ式のアクチュエータ72の側部アーム72cを受け入れるように適合され、前記側部アーム72cは、溝76c内で上下に移動するように適合される。押下げ式のアクチュエータ72は、押下げ式のアクチュエータ72のアーム72cの上側部分に設けられた垂直溝72aを貫通し、中空ハウジング71の壁に設けられた2つの対応するボア71b内に取り付けられたピン72pを用いて、中空ハウジング71に移動可能に取り付けられる。このようにして、押下げ式のアクチュエータ72は、中空ハウジング71に設けられた開口部71oを通して上下に移動させることができる。

20

【0084】

押下げ式のアクチュエータ72の側部アーム72cの近位側および側溝76cの近位側は、対応する傾斜部分を備えて構成されるので、押下げ式のアクチュエータ72が下方に押されると常に、側部アーム72cの傾斜部分は中空シャフトの側溝76cの対応する傾斜部分に沿って滑動し、中空シャフトをばね75によって加えられる力に対抗して近位方向に移動させる。中空シャフト76のこれらの近位方向の移動の間、把持要素73の先細状部分73tの一部分は、シャフトの遠位側開口部76aを介して中空シャフト76の外に移動し、それによって、中空シャフト76の先細状部分76tによって先細状部分73tに対して加えられている圧力が解放され、スリット73aが拡張できるようになる。

【0085】

30

施術者が押下げ式のアクチュエータ72を解放すると、ばね75によって加えられる力によって中空シャフト76が遠位方向に移動し、それによって次に押下げ式のアクチュエータが上方に移動し、把持要素73の先細状部分73tの一部分が移動して、遠位側開口部76aを介して中空シャフト76内に戻る。把持要素73の先細状部分73tの前記部分が中空シャフト76内に移動されると常に、先細状部分73tは中空シャフト76の先細状部分76tに押し付けられ、それによってスリット73aが収縮する。

【0086】

このようにして、把持具70は、押下げ式のアクチュエータ72を押し下げて、把持要素73を遠位方向に進ませてスリット73aを拡張状態にし、施術者が取付け要素のヘッド部分をその中に導入できるようにすることによって、取付け要素の把持に使用されてもよい。その後、施術者は、押下げ式のアクチュエータを解放し、それによって次に、把持要素73が近位方向に後退し、ヘッド部分に対する把持を締め付ける。次に、施術者は、把持具70を用いて取付け要素を組織にねじ込み、その後、押下げ式のアクチュエータ72を押し下げることによって、固着要素のヘッド部分に対する把持を解放することができる。

40

【0087】

図10A~10Cは、近位側操作部を有する本発明の把持要素80の別の実現例を示す。図10Aは、遠位端部分の上に適合された遠位側カバー80bを有する中空体80aと、把持具83とを備える把持要素80の斜視図を示す。図10Bに示される長手方向断面図を参照すると、中空体80aは、近位側ボア80rと、その遠位側部分に形成された肩部80dで終わる内部管腔80cとを備え、内部管腔は近位方向に先細状になっている部分80eをさらに備える。把持要素83は

50

、遠位側ソケット83sを有する把持ヘッド83hを備えるシャフト83rから作られる。把持要素83の斜視図を示す図10Cで分かるように、把持要素83の遠位側部分は、把持ヘッド83hが容易に開くことを確保するために、そこに沿って通る内部ボア83oを備えてもよい長手方向スリット83aを備え、前記長手方向スリット83aは、把持ヘッド83hとシャフト83rの遠位側部分とを上側部分および下側部分に分割する。

【0088】

図10Bで分かるように、把持要素83は、シャフト83rの近位側部分が中空体80aのボア80rを貫通し、シャフト83rの遠位側部分が肩部80dによって形成される開口部を貫通するようにして、中空体80aおよび遠位側カバー80bによって形成されるアセンブリ内部で移動可能に配置される。把持具83の把持ヘッド83hは、近位方向に先細状になっており、それを中空体80aの近位方向に先細状になっている部分80eにぴったりと導入することを可能にしている。シャフト83rの近位端部分は、中空体80aの壁に形成されたボア内に取り付けられたピン80pの端部を受け入れるように構成された溝83gを備える。溝83gおよびピン80pは、把持要素83がその長手方向軸線の周りを回転するのを防ぐ。

【0089】

把持具70は、好ましくは円筒形状を有し、例えば、一種のステンレス鋼、プラスチック、またはポリウレタンから、好ましくはプラスチックから、射出によって製造されてもよい。把持具70の長さは、一般に20～70mmの範囲、好ましくは約40mmであってもよく、その直径は、一般に5～10mmの範囲、好ましくは約7mmであってもよい。中空シャフトの長さは、一般に20～70mmの範囲、好ましくは約30mmであってもよく、その直径は、一般に3～10mmの範囲、好ましくは約6mmであってもよい。把持具73の先細状部分73tの長さは、一般に3～13mmの範囲、好ましくは約6mmであってもよく、その遠位端の直径は、一般に約3～10mmであってもよい。把持具73の近位側の細い部分73rの長さは、一般に2～10mmの範囲、好ましくは約3mmであってもよく、その直径は、一般に3～10mmの範囲、好ましくは約5mmであってもよい。スリット73aの長さは好ましくは約3～10mmである。

【0090】

図10Aおよび10Bでは、把持ヘッド83hは、把持ヘッド83hが近位方向に先細状になっている部分80eの内部に置かれている、把持具80の第1の状態で示されている。この状態では、把持ヘッドの上側および下側の部分は、近位方向に先細状になっている部分80eによって互いに向かって押され、それによってスリット83aが締め付けられる。把持要素83の近位端に取り付けられた押圧ディスク(pressing disk)83pを押すことによって、施術者は把持具を、シャフト83rが中空体80a内部で遠位側に移動し、それによって把持ヘッド83hが中空体80aの近位方向に先細状になっている部分80eを離れる、第2の状態(図示なし)に変化させてもよい。この状態で、施術者は、前記第2の状態では一般的にわずかに拡張しているスリット83aに、取付け要素のヘッド部分を導入してもよい。

【0091】

取付け要素のヘッド部分をスリット83aに導入した後、施術者は、押圧ディスク83pに対する圧力を解放し、それによって把持要素が近位側に後退して、把持ヘッド83hは中空体80aの近位方向に先細状になっている部分80e内にほとんど戻り、スリット83aは取付け要素のヘッド部分の周りで締め付けられて、それに対するしっかりした把持がもたらされる。次に、施術者は、把持要素を用いて取付け要素を組織にねじ込み、その後、押圧ディスク83pを押し、把持具80を近位側に後退させて取付け要素を解放することによって、取付け要素のヘッド部分に対する把持を解放してもよい。

【0092】

把持具80は、好ましくは円筒形状を有し、例えば、一種のステンレス鋼、プラスチック、またはポリウレタンから、好ましくはプラスチックから、射出によって製造されてもよい。把持具80の長さは、一般に20～50mmの範囲、好ましくは約35mmであってもよく、その直径は、一般に3～8mmの範囲、好ましくは約6mmであってもよい。中空体80aの長さは、一般に10～30mmの範囲、好ましくは約15mmであってもよく、その外径は、一般に5～10mmの範囲、好ましくは約7mmであってもよく、その内径は、一般に5～8mmの範囲、好ましくは

約7mmであってもよい。把持要素83の長さは、一般に30～70mmの範囲、好ましくは約50mmであってもよく、そのシャフト83rの直径は、一般に約2～5mmであってもよい。把持ヘッド83hの長さは、一般に3～6mmの範囲、好ましくは約4mmであってもよく、その遠位端の直径は、一般に約3～8mmであってもよい。スリット83aの長さは好ましくは約3～8mmである。

【0093】

図11A～11Cは、回転式の把持メカニズムを有する本発明のさらに別の把持具の実現例90を示す。図11に示される斜視図に示されるように、把持具90は、その遠位側部分の上に装着された滑動式かつ回転式のスリーブ92を有する主本体91を備える。図11Bは、ハンドル部分91h、ねじ付き部分91a、および長手方向スリット93aを備える把持遠位側部分93を備える主本体91の斜視図を示す。図11Cに示される滑動式かつ回転式のスリーブ92の長手方向断面図で分かるように、環状突起92eが滑動式かつ回転式のスリーブ92の内壁上に形成され、前記環状突起92eは、主本体91の把持遠位側部分93の遠位方向に先細状になっている端部93tに圧力を加えるように構成される。滑動式かつ回転式のスリーブ93は、その内壁の近位端部分に形成されたねじ切り部(threading)をさらに備えてもよい。

【0094】

この構成により、滑動式かつ回転式のスリーブ92が、その上で主本体を回転させることによって、主本体91に対して前進および後退することが可能になる。そのような前進および後退は、把持遠位側部分93の状態を2つの状態の間で変更する。第1の状態では、滑動式かつ回転式のスリーブ92は遠位方向に前進され、環状突起92eによって把持遠位側部分93の遠位方向に先細状になっている端部93tの上に加えられる圧力が解放され、次に長手方向スリット93aがわずかに拡張する。この状態で、施術者は、取付け要素のヘッド部分を長手方向スリット93aに導入してもよい。滑動式かつ回転式のスリーブ92が近位方向に後退され、それによって、環状突起92eによって把持遠位側部分93の遠位方向に先細状になっている端部93tの上に加えられる圧力が回復されると、長手方向スリット93aは締め付けられ、取付け要素のヘッド部分に対するしっかりした把持が得られる。施術者は、把持具90を用いて取付け要素を組織にねじ込み、滑動式かつ回転式のスリーブ92を遠位方向に前進させることによって、取付け要素に対する把持を解放してもよい。

【0095】

把持具90は、好ましくは円筒形状を有し、例えば、一種のステンレス鋼、プラスチック、またはポリウレタンから、好ましくはプラスチックから、射出によって製造されてもよい。把持具90の長さは、一般に20～60mmの範囲、好ましくは約35mmであってもよく、その直径は、一般に3～10mmの範囲、好ましくは約6mmであってもよい。滑動式かつ回転式のスリーブ92の長さは、一般に15～35mmの範囲、好ましくは約20mmであってもよく、その内径は、一般に3～10mmの範囲、好ましくは約5mmであってもよい。把持遠位側部分93の長さは、一般に15～65mmの範囲、好ましくは約40mmであってもよく、その直径は、一般に約3～8mmであってもよい。スリット93aの長さは好ましくは約10～30mmである。

【0096】

図12A～12Fは、施術者が、隣接した取付け要素間、および心臓壁上におけるそのような要素の列間の適切な距離を、距離指示アームを用いて決定するのを案内するように設計された器具の斜視図を示す。図12に示される器具100は、器具100のシャフト100rに垂直に取り付けられた、または形成された2つの距離指示アーム100hおよび100gを用いて、2つの異なる距離を指定するために使用されてもよい。距離指示アーム100hおよび100gはそれぞれ、施術者に、隣接した取付け要素間の適切な距離を決定するための、ならびに取付け要素の隣接した列間の適切な距離を決定するための手段を付与するように構成される。これは、距離指示アームの一端を、既に装着した取付け要素またはそのような要素の列の位置に置き、前記距離指示アームの他端を使用して、別のそのような取付け要素またはそのような要素の列を装着すべき位置までの距離を決定することによって実施される。

【0097】

図12Aに示されるように、器具100は、図示される形態に形作られたワイヤ、ストリップ

、またはロッドから製造されてもよい。より具体的には、器具100のシャフト部分100rの末端は、前記シャフト100rに対して90°の角度に曲げられ、次に、前記100rに対して270°に再び曲げられて、「T」字形構造を形成する距離指示アーム100hおよび100gを形成してもよい。

【0098】

図12Bは、シャフト101rに垂直に取り付けられた、または形成された、「T」字形構造を形成する2つの距離指示アーム101gおよび101hを有する原則として類似の器具を示し、前記シャフト101rは任意にハンドル101dを備え、前記任意のハンドルは、好ましくは、シャフト101rのおおよそ中央に置かれる。器具101はまた、ワイヤ、ストリップ、またはロッドの単一片から製造されてもよいので、器具101の各部分は、ワイヤ、ストリップ、またはロッドの2つの部分から成る。

10

【0099】

図12Cに示される器具102は、シャフト102rに垂直に取り付けられた、または形成された距離指示アーム102hを用いて、隣接した取付け要素を装着するための距離と、距離指示アーム102hの一端に設けられた「U」字形部分102tを用いて、取付け要素をその範囲内で装着してもよい容認可能な許容偏差とを指定するように設計される。

【0100】

図12Dに示される器具103は原則として類似しており、即ち、隣接した取付け要素を装着するための距離は、シャフト103rに垂直に取り付けられた、または形成された距離指示アーム103hを用いて決定され、取付け要素をその範囲内で装着してもよい容認可能な許容誤差は、距離指示アーム103hの一端に設けられたリング103tを用いて決定される。ハンドル103dは、任意にシャフト103rの近位端に置かれる。

20

【0101】

図12Eは、シャフト104rに垂直に取り付けられた、または形成された距離指示アーム104hが細長いループを形成し、それによって、それとともに置かれた隣接した取付け要素が、距離指示アーム104hの前記細長いループを通して心臓壁に取り付けられてもよい器具104を示す。この実施形態により、施術者が、既に設置されたアタッチメントを距離指示アーム104hの細長いループ内でその一端の付近に置き、細長いループの他端が、隣接した取付け要素が設置されるべき位置に置かれるように、距離指示アーム104hを整列させ、次に、前記細長いループを通して、細長いループの前記他端付近に前記隣接した取付け要素を設置することによって、隣接した取付け要素の距離を決定することが可能になる。

30

【0102】

図12Fは、シャフト105rに垂直に取り付けられた、または形成された距離指示アーム105hを有し、それによって、施術者が、距離指示アーム105hを取付け要素間に置くことによって隣接した取付け要素を装着すべき位置までの距離を決定することが可能になる器具105を示す。

【0103】

図13は、1つまたは複数の圧縮性要素20が心臓10の壁にねじ込まれる、心室の心機能を支援する本発明の別の好ましい実施形態を示す。圧縮性要素20は、拡張機能を支援するために、心臓10が完全に拡張したとき、あるいは心臓10が完全に収縮しているときに心室の壁にねじ込まれてもよい。

40

【0104】

圧縮性要素20は、従来のばね製造技術、機械的特性を設定し屈曲張力を緩和する適切な熱処理がその後に行われてもよいワイヤ屈曲プロセスを使用することによって、製造されてもよい。圧縮性要素20は、ニチノール、ステンレス鋼、シリコン、もしくは適切な合金、複合化合物、または吸収性材料などであるがそれらに限定されない一種の弾性金属またはプラスチック材料から、好ましくは吸収性材料(例えば、PLLA、PGA、もしくはPLA)から製造されてもよい。最も好ましくは、圧縮性要素20は、約0.45mmの厚さを有し、ばねの形状に曲げられたワイヤから作られる。圧縮性要素20の長さは、一般に2~15mmの範囲、好ましくは約10mmであってもよい。

50

【0105】

図14は、展開式バルーン50が心臓10の左心室を拡張するのに使用される別の好ましい実施形態を示す。この処置は、例えば、その剛性およびスチフネスを低減するために、心室の細胞内結合および細胞外組織を「破壊」するため、左心室を機械的に拡張するのに使用されてもよい。この治療は、有利には、例えば、弾性要素および取付け要素を心臓壁に装着する前に、または単独で独立型の治療として、あるいは他の治療との組み合わせで使用されてもよい。バルーン50は、バルーンカテーテルの従来のバルーンであってもよく、当業者には良く知られているような従来の処置を使用して心臓10に導入されてもよい。膨張式バルーン50の直径は、治療される心室の寸法にしたがって構成されるべきであり、例えば、成人患者の場合、完全に膨張した膨張式バルーン50の直径は一般的に約50±20mmである。

10

【0106】

弾性要素13a、13b、13c、および/もしくは13d、取付け要素7、8、15a、45、および/もしくは55、把持具60、70、80、および/もしくは90、距離指示器具100、101、102、103、104、および/もしくは105、ならびに/または圧縮性要素20および展開式バルーン50、あるいはそれらの修正例/変形例は、心臓治療手術において外科医が使用するキットを作ってもよい。本発明の心室支援システムを装着するための一般的な処置は、次の工程を含んでもよい。

【0107】

a)開胸/MIS(最小侵襲手術、より小さな切開または鍵穴手術が好ましい場合)などであるがそれらに限定されない胸部切開を行う工程、b)取付け要素(例えば、7、8、15a、45、もしくは55)で心臓壁を穿孔し、その中に前進させ、またはねじ込み、組織抵抗を受けたとき、把持具(例えば、60、70、80、および/もしくは90)を除去することによって、好ましくは前記把持具を用いて前記取付け要素を取り付ける工程、c)好ましくは距離指示器具100、101、102、103、104、もしくは105を用いて、新しい取付け要素を取り付けるべき位置までの距離を決定する工程、d)工程b)に記載したように、好ましくは把持具を用いて、上記で決定した位置で前記新しい取付け要素を心臓壁に取り付ける工程、e)弾性要素13a、13b、13c、および/もしくは13dを(任意に把持具によって)取付け要素に取り付ける工程、f)交互で、かつ一連の前記弾性要素および前記取付け要素の鎖を形成するために、工程c)～e)を繰り返す工程。

20

30

【0108】

交互で、かつ一連の弾性要素および取付け要素の追加のそのような鎖を、工程b)～f)を実施することによって、好ましくは距離指示器具を用いて、既に設置した前記弾性要素および取付け要素の鎖からの距離を決定し、前記距離内に前記追加の鎖を装着することによって、好ましくは平行に心臓壁上に装着してもよい。

【0109】

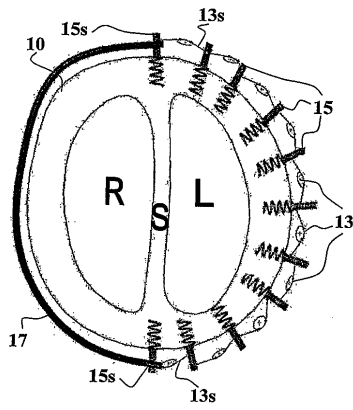
上述のパラメータはすべて単に例証のためのものであり、本発明の様々な実施形態の異なる要件にしたがって変えられてもよい。したがって、上述のパラメータは、いかなる形でも本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきでない。それに加えて、本明細書にて上述した異なるループ、リング、円筒状要素、およびシャフト要素、ならびに他の部材は、前述の記載において例証したものとは異なる形状(例えば、平面図で長円形、正方形などを有する)およびサイズで構築されてもよいことを理解されたい。

40

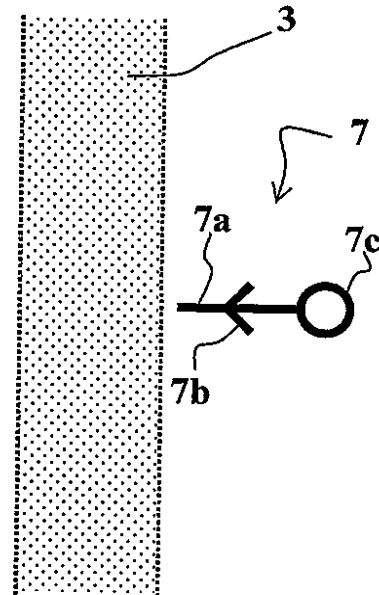
【0110】

上述の実施例および記載は、当然ながら、単に例示目的で提供されており、いかなる形でも本発明を限定することを意図するものではない。当業者には理解されるように、本発明は、上述のものから1つを超える技術を使用して多種多様な形で実施することができ、それらはすべて本発明の範囲を超えるものではない。

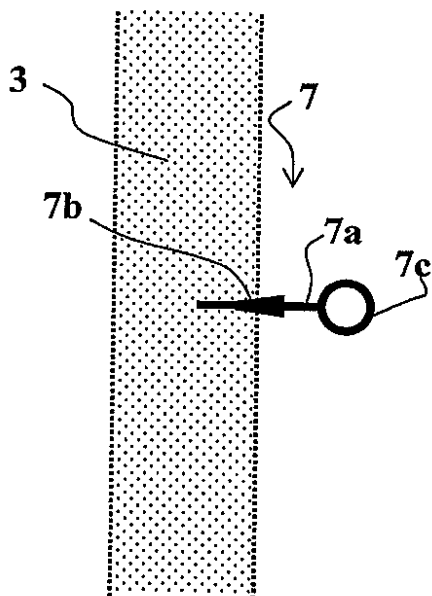
【図 1】



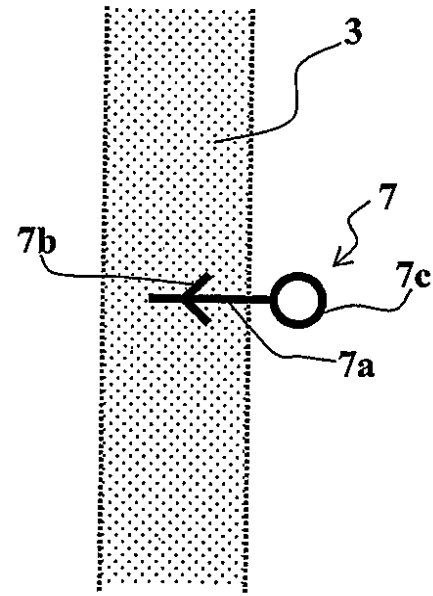
【図 2 A】



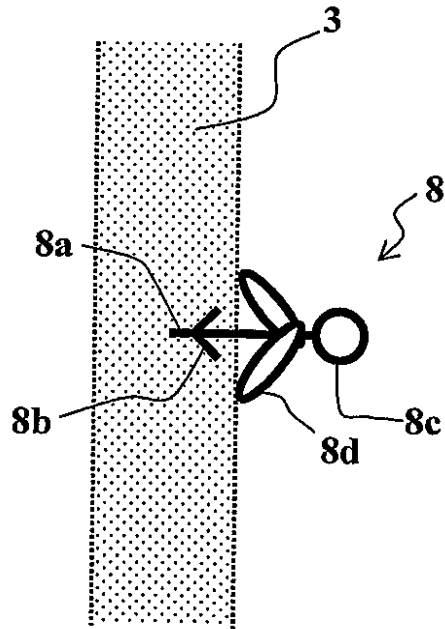
【図 2 B】



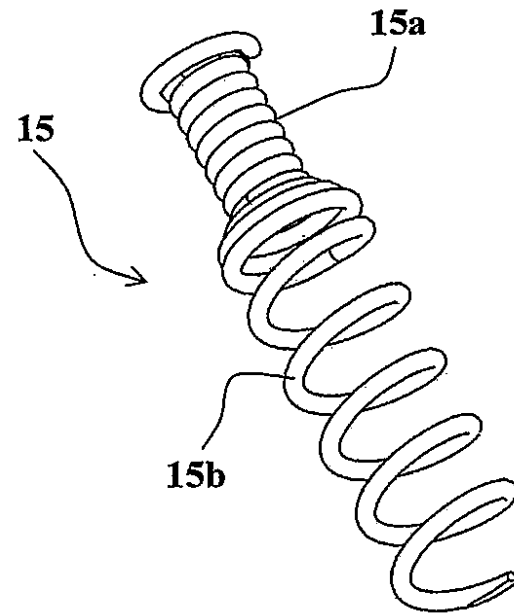
【図 2 C】



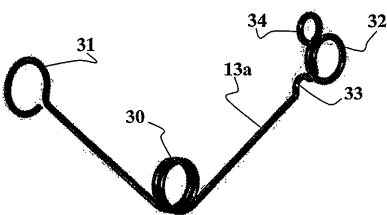
【図 2 D】



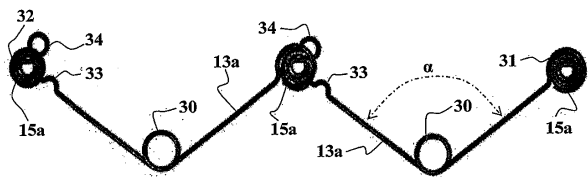
【図 3 B】



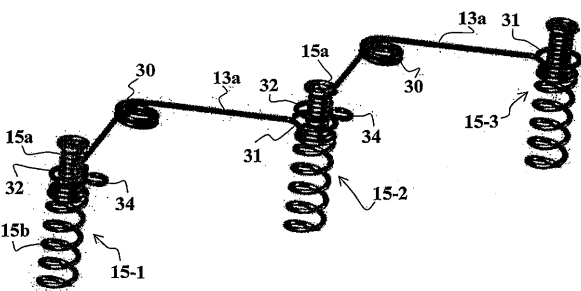
【図 3 A】



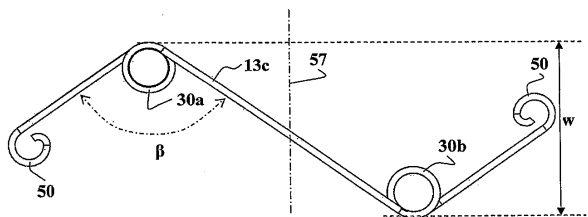
【図 3 C】



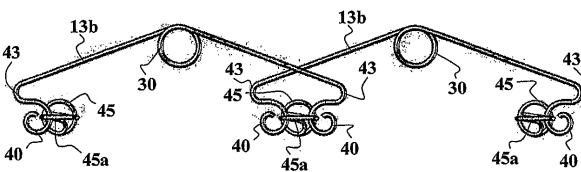
【図 3 D】



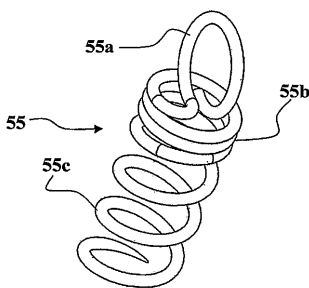
【図 5 A】



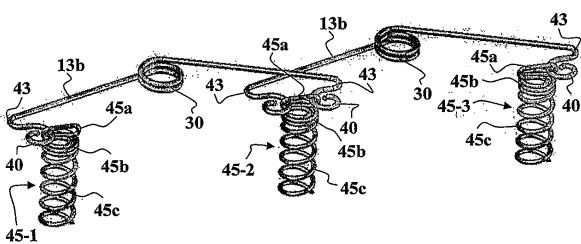
【図 4 A】



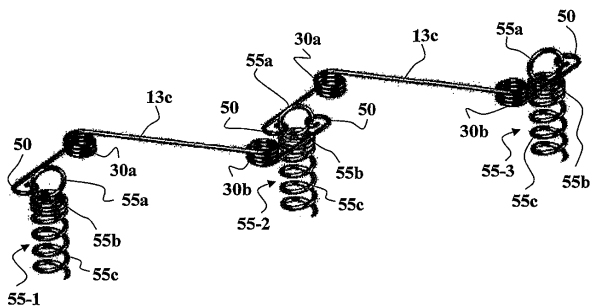
【図 5 B】



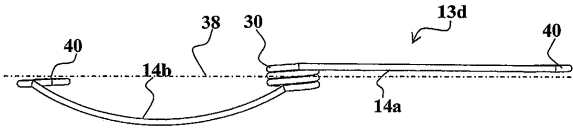
【図 4 B】



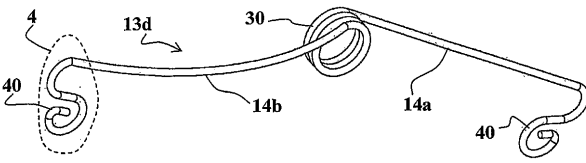
【図 5 C】



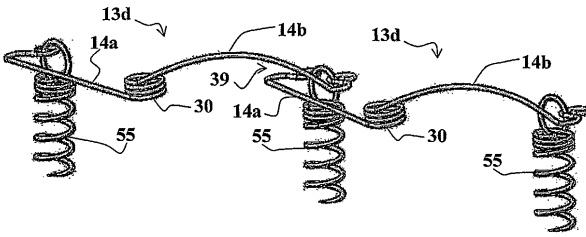
【図 6 A】



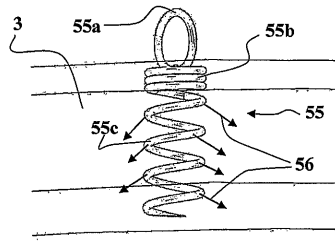
【図 6 B】



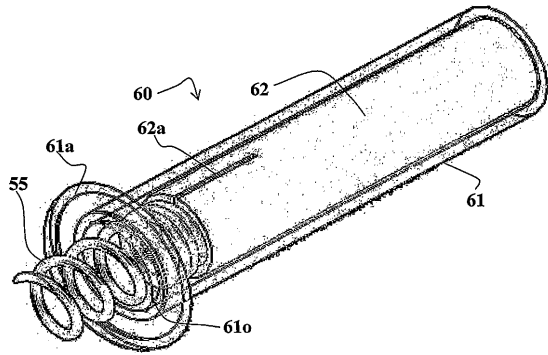
【図 6 C】



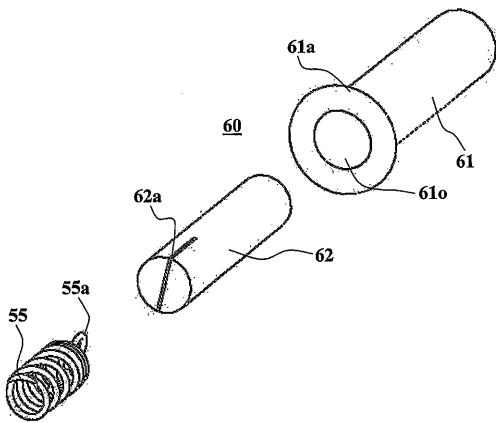
【図 7】



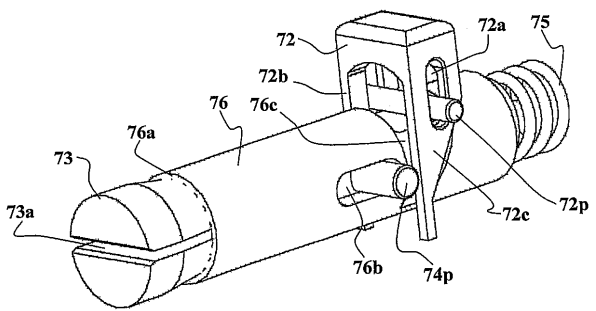
【図 8 A】



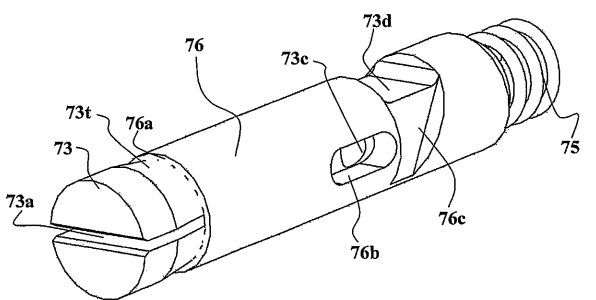
【図 8 B】



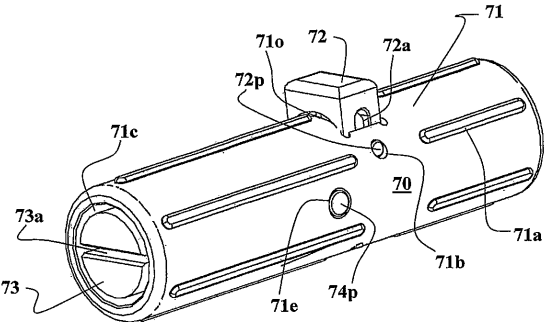
【図 9 B】



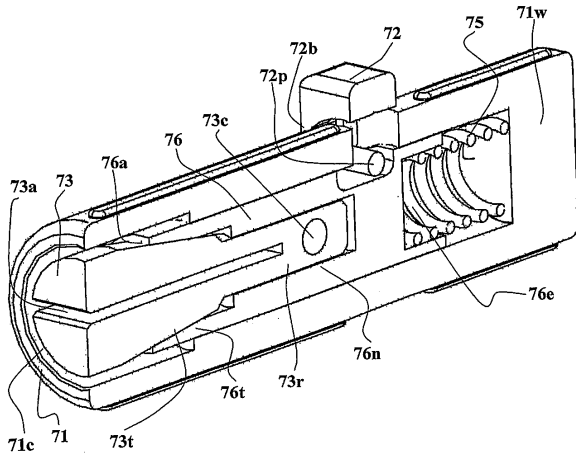
【図 9 C】



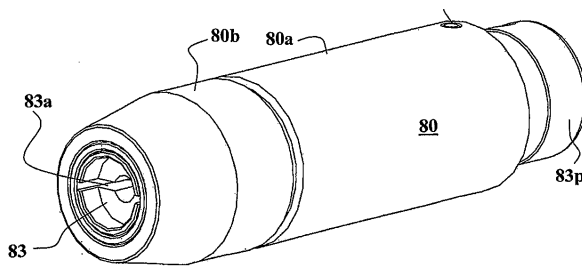
【図 9 A】



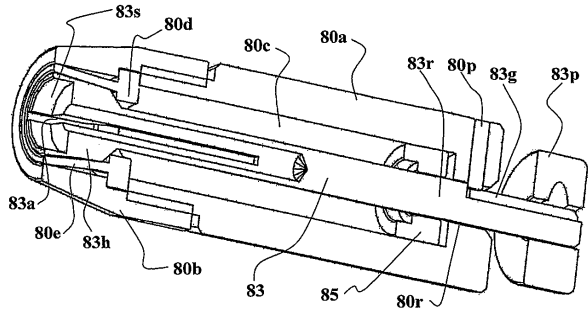
【図 9 D】



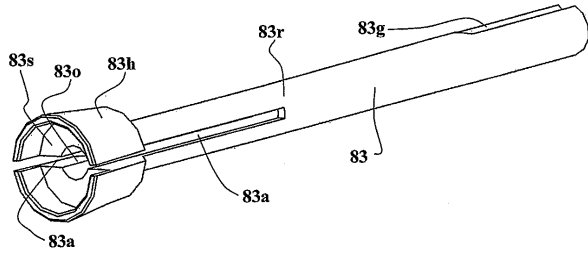
【図 10 A】



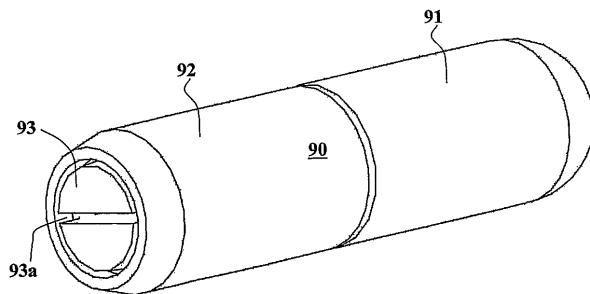
【図 10 B】



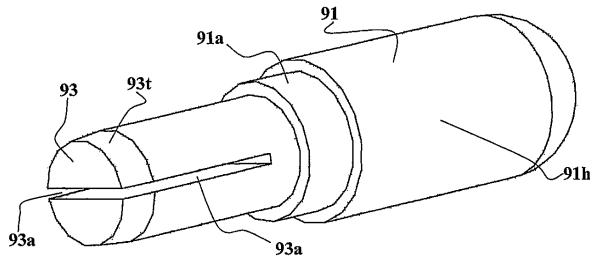
【図 10 C】



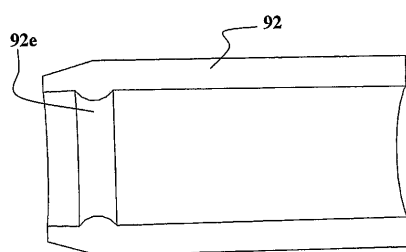
【図 11 A】



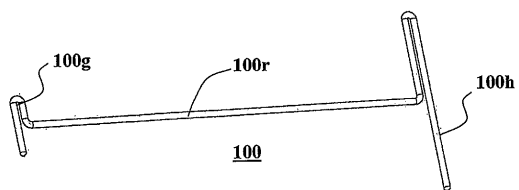
【図 11 B】



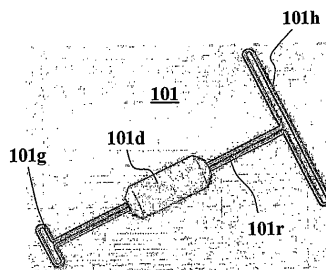
【図 11 C】



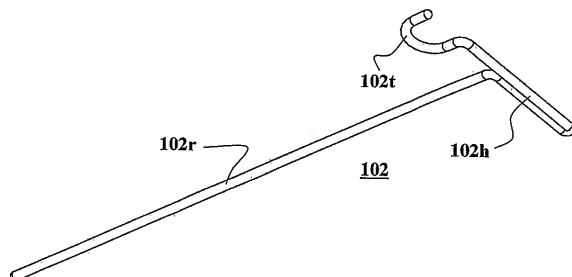
【図 12 A】



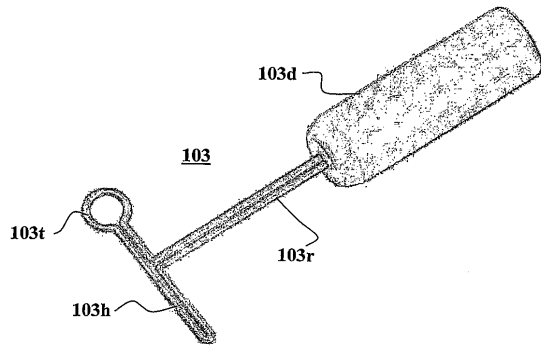
【図 12 B】



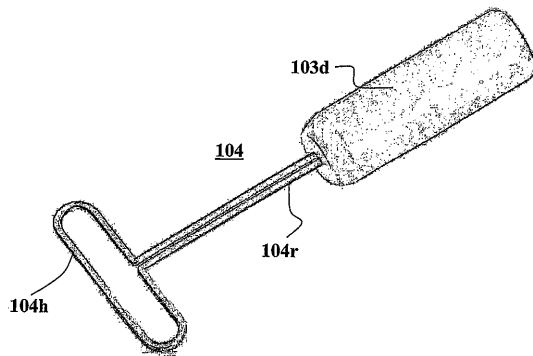
【図 12 C】



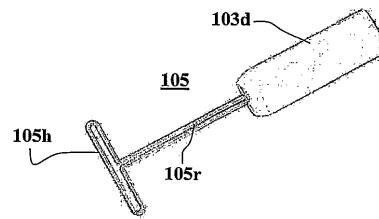
【図 1 2 D】



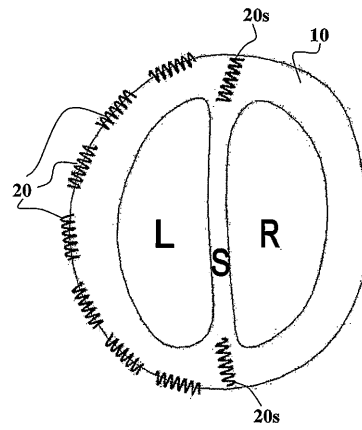
【図 1 2 E】



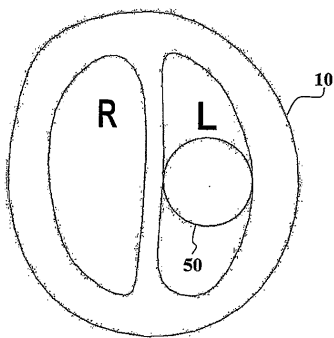
【図 1 2 F】



【図 1 3】



【図 1 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 デュビ, シェイ
イスラエル国 69869 テルーアビブ, アシュケナズィ ストリート 54
- (72)発明者 コバルスキー, イゴール
イスラエル国 53306 ギバタイム, シェインキン ストリート 84/6
- (72)発明者 フェルド, ヤイル
イスラエル国 32970 ハイファ, マルク シャガール ストリート 17
- (72)発明者 ロシャコフ, アミール
イスラエル国 60944 モシャブ バズラ, ピーオービー 387
- (72)発明者 ニシュリ, ボアズ
イスラエル国 37805 キブツ マーガン ミハエル, キブツ マーガン ミハエル
- (72)発明者 トゥビシェビツ, アミット
イスラエル国 69715 テルーアビブ, ニサン コーヘン ストリート 5

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表2006-515530 (JP, A)
特表2006-520651 (JP, A)
特表2004-512080 (JP, A)
国際公開第2005/102818 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/02

A61F 2/82

A61M 1/12

— A61F 2/945