

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6527514号

(P6527514)

(45) 発行日 令和1年6月5日(2019.6.5)

(24) 登録日 令和1年5月17日(2019.5.17)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 F 2/915 (2013.01)**  
**A 6 1 B 17/12 (2006.01)**  
**A 6 1 F 2/848 (2013.01)**  
**A 6 1 F 2/94 (2013.01)**

請求項の数 19 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2016-534927 (P2016-534927)	(73) 特許権者	513159136
(86) (22) 出願日	平成26年11月28日(2014.11.28)		ベントレー イノメッド ゲーエムベーハ
(65) 公表番号	特表2017-503538 (P2017-503538A)		ー
(43) 公表日	平成29年2月2日(2017.2.2)		Bentley InnoMed GmbH
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/075942		H
(87) 国際公開番号	W02015/079023		ドイツ連邦共和国 72379 ヘッピン
(87) 国際公開日	平成27年6月4日(2015.6.4)		ゲン ロツツェネッカー 25
審査請求日	平成29年11月21日(2017.11.21)	(74) 代理人	100073184
(31) 優先権主張番号	102013019890.9		弁理士 柳田 征史
(32) 優先日	平成25年11月28日(2013.11.28)	(74) 代理人	100090468
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		弁理士 佐久間 剛
		(72) 発明者	オブラドヴィッチ, ミリサフ
			ドイツ連邦共和国 79539 レラハ
			ベルクシュトラーセ 50アー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内手段によって患者の左心耳を閉塞する医療用インプラント(1)であって、近位側が接続ウェブ(2)を介して保持リング(4)に取り付けられ遠位側が収束ウェブ(3)のリムによって制限されている複数のウェブ(3)を備えるケージ構造体(10)を有し、自己拡張材料からなり、収縮状態では溝付きチューブの形状を有し、拡張後は、前記ケージ構造体(10)の直径が前記保持リング(4)より大きくなる、医療用インプラント(1)において、

少なくとも1つまたはいくつかのアンカー要素(7)が、前記ケージ構造体(10)内にかつそれに対して遠位側に配置され、前記アンカー要素が近位端および遠位端を有するとともに、該アンカー要素の該近位端が前記保持リング(4)に直接的に接続され、前記1つまたは複数のアンカー要素(7b)が前記遠位端とともに、前記ケージ構造体(10)を越えて横方向に突出し、前記左心耳の前記筋組織に対して横方向に支持される目的で、湾曲形態で近位方向に延在することを特徴とするインプラント。

【請求項 2】

前記保持リング(4)の周囲にわたって等しく間隔をあけて配置された少なくとも2つのアンカー要素(7a、7b)によって特徴付けられる、請求項1に記載のインプラント。

【請求項 3】

前記アンカー要素(7a)の前記かかり(9)が外側に向いていることを特徴とする、

10

20

請求項 2 に記載のインプラント。

【請求項 4】

前記アンカー要素（7 a、7 b）が、前記ケージ構造体内部に配置され、前記保持リング（4）に直接取り付けられていることを特徴とする、請求項 1～3 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 5】

保持リング（4）から前記ケージ構造体（10）に向かって延在する前記接続ウェブ（2）に穿孔（6）が設けられていることを特徴とする、請求項 1～4 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 6】

近位領域に配置されたカバーによって特徴付けられる、請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】

前記カバーが Teflon (poly(1,1,2,2-tetrafluoroethylene) : 登録商標) の薄膜または膜から構成されていることを特徴とする、請求項 6 に記載のインプラント。

【請求項 8】

前記カバーが、前記穿孔を利用する縫付によって前記ケージ構造体（10）に取り付けられていることを特徴とする、請求項 6 または 7 に記載のインプラント。

【請求項 9】

前記ケージ構造体（10）が、分岐し収束するウェブ（3）の網から構成されていることを特徴とする、請求項 1～8 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 10】

前記ケージ構造体（10）の遠位リムが丸い先端（5）を有していることを特徴とする、請求項 1～9 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 11】

前記保持リング（4）におけるガイドカテーテル用の継手によって特徴付けられる、請求項 1～10 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 12】

前記ケージ構造体（10）の近位領域に、前記保持リング（4）が配置されている中心の深くなっている部分が設けられていることを特徴とする、請求項 1～11 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 13】

前記アンカー要素（7 b）が、各々、前記保持リング（4）において 2 つの接続ウェブ（2）の間に配置されていることを特徴とする、請求項 1～12 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 14】

前記アンカー要素（7 b）に丸い端部（12）が設けられていることを特徴とする、請求項 1～13 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 15】

前記アンカー要素（7 b）が、前記ケージ構造体（10）に対して遠位側に配置され、前記ケージ構造体（10）を越えて横方向に突出し、保持チューブ（14）を介して前記保持リング（4）に接続されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 16】

隣接するアンカー要素（7 b）が互いに対で接続されていることを特徴とする、請求項 15 に記載のインプラント。

【請求項 17】

前記アンカー要素（7 b）の前記先端が、内側に曲げられて前記ケージ構造体（10）に向いていることを特徴とする、請求項 13～16 のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項 18】

10

20

30

40

50

保持リング(4)、ケージ構造体(10)およびアンカー要素(7a、7b)が、形状記憶金属から構成されていることを特徴とする、請求項1～17のいずれか一項に記載のインプラント。

【請求項19】

前記形状記憶金属がニッケル-チタン合金であることを特徴とする、請求項13に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内手段によって患者の左心耳を閉塞する医療用インプラントに関し、前記インプラントは、近位(基端)側が接続ウェブを介して保持リングに取り付けられ遠位(先端)側が収束ウェブのリムによって制限されている複数のウェブを備える、ケージ構造体を有し、前記インプラントは、自己拡張材料からなり、収縮状態では溝付きチューブの形状を有し、拡張後は、ケージ構造体の直径が保持リングより大きくなる。

10

【背景技術】

【0002】

心耳すなわち心房の心耳は、哺乳動物の心臓の心房の陥凹部(pouch)である。医療的に左心耳(auricula sinistra)と呼ぶ心房の左心耳(left auricle)は、肺動脈のストランド、および多くの場合、特に心房細動(AF)を患う患者では、卒中に至る可能性がある血栓が形成される起点のそばに位置している。その理由で、左心耳における血栓の形成を妨げることは、危険な患者に対する有効な脳卒中予防である。

20

【0003】

この脳卒中予防のために、陥凹部内に配置され、主に編組または薄膜によってアクセスを遮るインプラントが開発された。アングロサクソンの文献では、これらのインプラントはLAAオクルーダ(occluder)(LAAは左心耳(left atrial appendage)を意味する)と呼ばれる。これらのインプラントは、陥凹部内に配置され、そこで、突っ張り(bracing)要素を用いて係留され、それらの近位端によってアクセスを遮る。インプラントの配置は、通常、血管内技法を介して、すなわちカテーテルを用いて行われ、それにより、インプラントは体積を縮小した形態で配置部位まで運ばれ、その後、カテーテルから放出されて拡張することができる。インプラントの拡張は、一般に、自己拡張材料、たとえば形状記憶合金によってもたらされる。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

インプラントを正確にかつ確実に固定するかまたは係留させることは、しばしば難題である。左心耳のサイズおよび形状は、患者によって異なる可能性があり、特にそのアクセス開口部に関して、相対的に狭いかまたは広い場合がある。したがって、拡張しそれにより心耳の壁に対して突っ張り支持されるインプラントが、適所から滑り出る可能性があり、その理由で、あり得る最良の方法で意図された目的を提供することができない可能性がある。こうした場合、特に身体的にストレスを受けている患者において、血栓が流れ出るということが依然として起こる可能性がある。

40

【0005】

上記を鑑みて、本発明の目的は、確実な座部および血液循環系に対する最適な遮蔽を達成することができる、左心耳用のインプラントを提案することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

この目的は、保持リングに近位側から直接または間接的に接続された1つまたは複数の係留要素が設けられている最初に上述した種類のインプラントであって、

(a) 1つまたは複数のアンカー要素の遠位端に、かかり付き(barbed)先端が設

50

けられ、先端およびかかりは、かかり付き先端が左心耳の筋組織に係留される目的で、ケージ構造体を越えて突出し、または

(b) 1つまたは複数のアンカー要素は、ケージ構造体を越えて横方向に突出し、左心耳の筋組織に対して横方向に支持される目的で、湾曲形態で近位方向に延在し、もしくは(c) 選択肢(a) および(b) の組合せが提供される

インプラントによって達成される。

【0007】

すべての選択肢(a) から(c) は、インプラントが左心耳の適所に固定され保持されるという事実により、インプラントが左心耳内に確実に取り付けられることを確実にするように適合される。

10

【0008】

本発明のインプラントには、保持リングが設けられており、保持リングは、複数のウェブを介して、保持リングの遠位側に配置されたケージ構造体に取り付けられている。インプラントの拡張状態では、ケージ構造体は、保持リングよりはるかに幅が広い。前記ケージ構造体は、好都合にはメッシュまたはネット構造を形成する、複数のウェブから構成されている。ケージ構造体の近位端には保持リングが設けられているが、ケージ構造体は、遠位側が開放し、ジグザグ形状でありかつ収束するウェブのリムで終端する。ケージ構造体は、特に、分岐して再度収束するウェブの網から構成されている。

【0009】

選択肢(a) による左心耳の筋組織に係留される目的では、本発明のインプラントには、ケージ構造体を越えて突出する1つまたはいくつかのアンカー要素が設けられており、これらのアンカー要素の各々は、筋組織内に引っ掛けられるように意図されたかかり付き先端で終端する。選択肢(b) による左心耳での係留の場合、本発明によるインプラントは、1つまたはいくつかのアンカー要素を有し、それは、ケージ構造体から横方向に突出し、近位端に向かって湾曲形態であり、左心耳の筋組織に対してインプラントを横方向に突っ張り支持する目的に役立つ。この場合、アンカー要素は、近位端に向かって開放した第2ケージを形成し、アンカー要素の端部は、ケージのリムを画定し、左心耳への入口に対して横方向に筋組織に対して突っ張る。この場合も同様に、アンカー要素の端部は、必要な場合はかかりを有することも可能であるが、通常、端部に丸みが付けられていることで十分である。後者の場合も同様に、突っ張りにより、インプラントが左心耳内に固定して支持されることが確実になる。

20

30

【0010】

1つまたはいくつかのアンカー要素は、保持リングから直接または間接的に開始し、左心耳の筋組織と接触することができるようにケージ構造体を越えて突出する。選択肢(a) の実施形態によれば、1つまたは複数のアンカー要素は、ケージ構造体のリムの遠位先端に位置している。かかりは、外側または内側に向くことができ、好ましくは、かかりは、外側に配置される。いくつかのアンカー要素が設けられる場合、これらは、好ましくは、リムにわたって等しい間隔で配置されるが、リムのすべての先端が必ずしもアンカー要素を有する必要はない。

【0011】

40

しかしながら、インプラントの保持リングから開始し、ケージ構造体を通して延在し、前記構造体を越えて遠位側に突出するアンカー要素または各アンカー要素を提供する、選択肢(a) による変形が好ましい。したがって、1つまたはいくつかのアンカー要素は、ケージ構造体のおよそ中間に位置する。この場合もまた、いくつかのアンカー要素が設けられる場合、アンカー要素の規則的な配置が好ましい。

【0012】

本発明によって提案される医療用インプラントは、慣例によるカテーテルを用いて配置部位まで移送され、配置部位においてカテーテルから放出される。カテーテルの内部では、インプラントは、体積が縮小し、収縮した、細長い形態で配置され、本質的に、多溝チューブの形状を有している。その形状は、レーザ切断によってインプラントが製造される

50

チューブの形状と一致する。

【 0 0 1 3 】

インプラントは、カテーテルから放出されると、焼戻し法によって与えられた拡張形態になり、すなわち、ケージ構造体内に、アンカー要素がケージ構造体を越えて突出するように拡張する。

【 0 0 1 4 】

配置するために、カテーテル内部で移送されたインプラントは、ガイド要素、好ましくはガイドカテーテルまたはガイドワイヤに、保持リングを介して、結合機構を用いて接続される。配置中、インプラントは、ガイド要素によって左心耳内に押し込まれ、それに続いてその拡張が開始する。拡張が完了すると、ケージ構造体の中心に位置するアンカー要素の先端およびかかりは、ケージの外側に配置される。ガイドカテーテルおよび/またはガイドワイヤを使用して、心耳の後壁の筋組織にかかり付き先端を係留させるための必要に応じて、必要な圧力をかけることができる。かかり付きの先端は、いかなる問題もなく内部に伸びて、選択された位置でインプラントを固定して保持する。配置後、ガイド要素は、慣例による方法でインプラントから取り外され、カテーテルとともに引き抜かれる。この種の結合機構は既知であり、文献に頻繁に記載されている。

10

【 0 0 1 5 】

本発明の医療用インプラントのケージ構造体は、通常、6から12の接続ウェブを介して保持リングに取り付けられる。8から10の数の接続リングが有益であることが証明されており、前記ウェブは、ケージ構造体内に分歧し、遠位側で収束して終端リムを形成する。

20

【 0 0 1 6 】

ウェブが十分密集した間隔で配置されているとすると、本発明のインプラントは、カバーまたはブランケットを必要とすることなく、血栓フィルタとしてその目的に役立つことができる。しかしながら、医療用インプラントに、近位領域においてカバー、たとえば、ポリウレタン、ポリエステルまたはTeflonの薄膜あるいは膜が設けられることは、好都合であると考えられる。こうしたカバーをケージ構造体に取り付けることができるために、保持リングから延在する接続ウェブに、カバーを縫い合わせるために使用することができる穿孔を設けることがさらに好都合であると見られる。しかしながら、接着法により、またはプラスチック溶液あるいは分散液にインプラントを繰り返し浸漬させることにより、カバーを取り付けることも可能である。

30

【 0 0 1 7 】

好ましくは、本発明によって提案されるインプラントは、1つまたはいくつかのアンカー要素を備えたケージ内に設けられ、1つまたはいくつかのアンカー要素は、選択肢(a)では保持リングから延在し、ケージ構造体の開口部からランス(槍)のように突出し、少なくとも1つのかかりを備えた先端を有している。先端およびかかりは、ケージ構造体の外側に配置され、ガイドワイヤを用いる配置中に適切な圧力がかけられる場合、左心耳の筋組織に入り、適所に固定して引っ掛かることができる。選択肢(b)によれば、アンカー要素は、ケージ構造体を越えて横方向に突出し、左心耳の入口領域で側壁に対してインプラントを突っ張り支持するように、湾曲形態で近位端に向かって延在する。2つの変形(a)および(b)の組合せを使用することも可能である。このように、インプラントは確実に固定され、保持リングのあるケージの近位部が、入口領域に配置される。したがって、カバーがあるかまたはないケージは、左心耳を遮蔽し、血栓が流れ出るのを防止する。

40

【 0 0 1 8 】

同じことが、ケージリムにアンカー要素が配置される場合にも同様に適用され、その場合、アンカー要素はケージの遠位端を形成する。

【 0 0 1 9 】

基本的に、選択肢(a)によるアンカー要素で十分であるが、インプラントには、好ましくは、保持リングの周囲にわたって等しく間隔が空けられた2つ以上のアンカー要素が

50

設けられる。2つのアンカー要素が保持リングに対向して配置される配置が特に好ましい。ケージの中心のアンカー要素は、本質的に、ケージ構造体の中間においておよそ平行に延在する。

【0020】

選択肢(b)によれば、複数のアンカー要素が有利であると考えられ、要素の数は、保持リングとケージとの間の接続ウェブの数によって決まる。この場合も同様に、保持リングの周囲にわたってアンカー要素が等しく間隔を空けて配置される。好都合には、それらは各々、2つの接続ウェブの間に配置される。

【0021】

上で説明したように、ケージ構造体は、好ましくは、ダイヤモンド状構造を形成する、分岐しかつ収束するウェブの網である。遠位領域における収束ウェブにより、ジグザグ形態の収束ウェブのリムが生成され、その先端は好ましくは丸みが付けられている。蛇行する湾曲形状または形態もまた提供することができる。アンカー要素がリムに配置される場合、ジグザグ状輪郭が好ましく、アンカー要素は、リムの先端に取り付けられる。

【0022】

ケージ構造体の近位端において、中心保持リングは、好ましくは、ケージ構造体の中心の深くなっている部分の中に配置される。これは、保持リングとケージ構造体との間の接続ウェブがS字型であり、すなわち、接続ウェブが、保持リングの遠位側から延在して、最初に近位方向に伸び、その後、再度遠位側に延在してケージ構造体になることを意味する。

【0023】

本発明の別の実施形態によれば、アンカー要素は、ケージ構造体に対して遠位側に配置され、ケージ構造体を越えて横方向に延在する。この場合、アンカー要素は、ケージ構造体の保持リングに取り付けられる保持チューブから始まる。有利には、保持チューブの直径は、保持リングの直径よりわずかに小さく、前記チューブは、たとえば溶接により前記リング内に嵌合されまたは前記リングに取り付けられる。

【0024】

この実施形態では、アンカー要素は、好ましくは、先端において互いに対で接続され、それにより、一種のループを形成する。アンカー要素が、それらの外面の周囲で左心耳に対して突っ張ることができるように、この配置の先端をケージ内に戻るように曲げることができる。

【0025】

本発明によって提案されるインプラントは、可撓性の自己拡張材料から構成される。この材料は、金属またはプラスチックであり得るが、好都合には、形状記憶特性を有する金属合金であり得る。ニッケル-チタン合金、たとえばNitinolが特に好ましい。これらの材料から構成されるインプラントの製造方法および焼戻しによるそれらの成形については、頻繁に記載されている。外力を受けると、この種の形状記憶金属は、それらの最初に製造された形状になることができ、こうした外力が除かれると、再び、後に焼き戻しによって与えられ固定された形状になる。これにより、こうしたインプラントは、小径のカテーテル内にかつそれによって移送することができ、カテーテルから放出された後、拡張することができる。

【0026】

したがって、本発明によるインプラントは、レーザ切断によってチューブから製造され、その後、後続する熱成形法が適用されて、それらの拡張形状がもたらされる。

【0027】

形状記憶合金から作製される場合、本発明によるインプラントは、別個のチューブから切り出された2つの部品から構成することも可能である。このように、一方のチューブを用いてケージを製造することができ、第2チューブは、アンカー要素に対して採用され、保持リングはいずれの場合も設けられる。2つの部品は、特に溶接によって適切に接合されてインプラントを形成する。

## 【 0 0 2 8 】

本発明について、同封の図を用いてより詳細に説明する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 2 9 】

【図 1】選択肢 ( a ) による本発明のインプラントに対する切断パターンの平面図である。

【図 2】図 1 によるチューブから作製されたインプラントの側面図である。

【図 3】図 2 によるインプラントの近位側から見た図である。

【図 4】選択肢 ( a ) による本発明のインプラントの別の実施形態の側面図である。

【図 5】選択肢 ( b ) による本発明のインプラントの実施形態の写真による図である。

【図 6】ガイドワイヤに結合された図 5 によるインプラントの別の写真である。

【図 7】ケージ構造体の遠位側に配置されたアンカー要素を備えた本発明のインプラントの別の実施形態を示す。

【図 8】図 7 に示すインプラントの側面図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 3 0 】

図 1 は、選択肢 ( a ) による、すなわち熱成形前の切り開かれかつ広げられた形態である、本発明のインプラントに対する切断パターンの平面図を示す。したがって、この図は、最初に加工されたチューブを平面図として示す。

## 【 0 0 3 1 】

保持リング 4 から、複数の接続ウェブ 2 が延在しており、それらの各々に、縫付によって取り付けられたカバー、たとえば T e f l o n の薄膜または膜を受け入れる役割を果たすいくつかの穿孔 6 が設けられている。接続ウェブ 2 の各々は、2 つのケージウェブ 3 になり、それらは、交差面 1 1 において互いに連結されている。ケージ構造体 1 0 の遠位領域では、2 つのケージウェブ 3 が各々収束して、丸い先端 5 を形成しており、全先端 5 が、ケージ 1 0 のリム状またはリース状の境界を形成している。

## 【 0 0 3 2 】

保持リング 4 から 2 つのアンカー要素 7 a が切り出され、それらは、先端 8 で終端している。切込みを入れることにより、フック要素 9 が画定され、それは、再形成された形態で、先端 8 のかかり 9 を構成する。

## 【 0 0 3 3 】

図 2 は、保持リング 4 およびケージ構造体 1 0 を備えた選択肢 ( a ) による本発明のインプラントの側面図としての写真による図を示す。複数の接続ウェブ 2 が、保持リングから延在し、分岐してケージウェブ 3 を備えるケージ構造体 1 0 を形成している。接続ウェブ 2 が延出しているケージウェブ 3 は面 1 1 で収束し、そこで分岐して最終的に再度収束する。ケージの遠位領域における接続点において、好ましくは丸い輪郭を有する先端 5 が形成されている。

## 【 0 0 3 4 】

2 つのランス状アンカー要素 7 a が保持リング 4 から延在しており、前記要素の先端 8 の領域にかかり 9 が設けられている。これらのアンカー要素は、ケージ構造体 1 0 を越えて突出し、入口と反対側の左心耳の筋組織にインプラントを固定する役割を果たす。ケージ構造体 1 0 は、壁と接触し、保持リング 4 のある近位端は入口領域に配置される。

## 【 0 0 3 5 】

保持リング 4 をケージ構造体 1 0 およびそのウェブ要素に接合する接続ウェブ 2 は、最初に近位方向に延在し、その後、ケージ 1 0 に向かって半円形状に遠位側に曲げられるように、曲線状に延在している。ウェブ 2 には、図 1 に示すようにカバーを固定する役割を果たす穿孔 6 が設けられている。

## 【 0 0 3 6 】

本発明によって提案されるインプラントは、保持リング 4 および慣例的な結合機構を介してガイドカテーテルに接続され、前記カテーテルは、カテーテルを通して担当医によっ

10

20

30

40

50

て制御される。これらの技法は、一般に知られており、何度も説明されてきた。血栓が流れ出ないように、たとえば緊密嵌合要素、保持リングで形成されたストラットにより、または保持リング内に挿入された結合機構により、保持リング 4 を好適に閉鎖することができ、ガイドカテーテルまたはガイドワイヤのペンチ状保持要素と相互作用するプレートまたはボールの形態であり得ることも理解される。

【 0 0 3 7 】

図 3 は、近位側から示す、図 2 に示すインプラントの写真による図である。8 つの接続ウェブ 2 を介して、保持リング 4 は、ケージウェブ 3 から構成されているケージに取り付けられている。各接続ウェブ 2 は、2 つのウェブ 3 に分岐し、それらは、網の形態で実際のケージを構成している。ケージのメッシュ構造は、遠位側が先端 5 によって形成された

10

【 0 0 3 8 】

接続ウェブ 2 では、図示する例では縫付によって取り付けられるインプラントのカバーに役立つ複数の穿孔 6 が配置されている。こうしたカバーは、たとえば、Teflon の薄膜または膜から構成され得る。さらに、接着法により、拡散プロセスまたは浸漬プロセスまたはエレクトロスピンングプロセスにより、容易にインプラント構造体にカバーを取り付けることができる。

【 0 0 3 9 】

アンカー要素 7 a は、保持リング 4 から中心に延在しており、先端 8 において終端する。かかり 9 は、先端 8 に配置され、図示する例では、ケージの周縁部に向いている。左アンカー要素では、かかり 9 が切り出された部分が示されている。

20

【 0 0 4 0 】

図 4 は、先端 8 およびかかり 9 がインプラントのリム構造の先端 5 に配置されるアンカー要素 7 を提供する、選択肢 ( a ) による本発明のインプラントの別の変形を示す。すべての先端にアンカー要素を取り付ける必要はなく、好ましくは、規則的な間隔で配置された 2 つまたは 4 つのアンカー要素が設けられる。

【 0 0 4 1 】

本明細書の意味の範囲内で、「近位」という用語は、インプラントの、担当医およびカテーテルに面している側または端部を示し、「遠位」という用語は、担当医から離れる方向に面しかつ左心耳の後壁に向いているインプラント側を特定するように意図される。

30

【 0 0 4 2 】

図 5 は、選択肢 ( b ) による本発明のインプラントを示す。インプラント 1 には、保持リング 4 から始まる接続ウェブ 2 が設けられており、前記接続ウェブは、ウェブ 3 に分岐して適切なケージ 10 を形成している。ウェブ 3 は、互いに連結され、先端 5 で終端し、先端 5 は、外傷をもたらさないように丸みが付けられている。

【 0 0 4 3 】

変形 ( b ) では、アンカー要素 7 b は、接続ウェブ 2 の間で保持リング 4 から始まり、外側に向かって横方向に延在し、したがってケージ 10 の周辺を越える。アンカー要素 7 b は、湾曲形態を有し、すなわち、それらの湾曲部は近位方向に向いている。このように、ケージ 10 に対して反対方向に作用するケージが生成される。したがって、前記アンカー要素は、左心耳の内壁に当接するいくつかのアームの円を形成し、このようにインプラントを適所に保持する。

40

【 0 0 4 4 】

図 6 は、図 5 によるインプラントの別の写真による図を示し、この場合、インプラントは、移植が完了した後にねじることによって解放することができるガイドワイヤ 13 に接続されている。接続ウェブ 2 およびウェブ 3 によって形成されたケージ構造体が明らかに見え、前記構造体は、ガイドワイヤ 13 に対して遠位側の先端 5 で終端している。接続ウェブ 2 と同様に、アンカー要素 7 b は、保持リング 4 から延在し、隣接する接続ウェブ 2 の間に配置され、外側に向かってケージ 10 を越えて突出するように湾曲形態である。アンカー要素 7 b の湾曲により、それらの端部は、外側に延在しかつ作用するとともに、反

50



対に（近位側では）インプラントが左心耳内の配置部位で固定して維持されるのを可能にする障壁効果がもたらされるようにすることができる。

【 0 0 4 5 】

図 7 は、近位端から見て、本発明によって提案されるインプラント 1 の別の変形を示す。ウェブ 2 および 3 は、保持リング 4 から延在して、ケージ 10（ここでは単独には言及せず）を形成している。アンカー要素 7 b は、保持チューブ 1 4 から始まっており、保持チューブ 1 4 は、その近位端において、保持リング 4 内に装着されかつ保持リング 4 に取り付けられている。保持チューブ 1 4 の遠位端には、アンカー要素 7 b が配置されており、そのうちの 2 つの隣接する要素の各々が接合されて、丸い先端 1 5 で終端するループを形成している。アンカー要素 7 b の先端は内側に曲げられており、すなわち、ケージに向くように曲げられている。アンカー要素 7 b は、その外側が左心耳内にある状態で周囲が固定されまたは突っ張るように意図されている。2 つの要素 7 b によって形成されたループの内向きに湾曲した先端 1 5 により、一方では、組織が損傷を受けるのが防止され、他方では、アンカー要素 7 b に張力がかけられ、それは、インプラントの係留に寄与しかつそれを強化する。

10

【 0 0 4 6 】

図 8 は、側方から見た、図 7 によるインプラントの図である。図は、保持チューブ 1 4 が、その近位端が保持リング 4 内にあるように装着されかつ取り付けられている状態を示す。保持リング 4 は、ウェブ 2 および 3 によって形成されたケージ構造体 10 の開始点であり、ウェブ 3 は先端 5 を形成するように収束している。

20

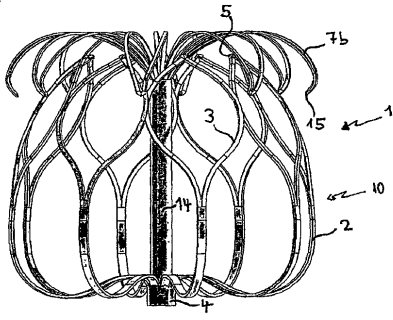
【 0 0 4 7 】

アンカー要素 7 b は、保持チューブ 1 4 から遠位側に広がり、インプラント 1 の近位端に向かってケージ構造体を越えて横方向に延在しており、アンカー要素 7 b の端部は、反対側に曲げられてケージに向かっている。2 つの隣接するアンカー要素 7 b は、各々、ケージの方向に向いている、先端 1 5 に収束するループを形成している。アンカー要素 7 b は、左心耳の壁に対して周囲で突っ張り、このように、インプラントが配置部位で固定されることを確実にする。



【図 8】

Fig. 8



---

フロントページの続き

審査官 芝井 隆

- (56)参考文献 国際公開第2013/071115(WO, A1)  
国際公開第2013/067188(WO, A1)  
特表2013-525039(JP, A)  
欧州特許出願公開第02338420(EP, A1)  
米国特許出願公開第2011/0054515(US, A1)  
中国実用新案第202143640(CN, U)  
特表2005-515830(JP, A)  
特表2010-527742(JP, A)  
特表2012-530551(JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F	2 / 8 2	-	2 / 9 4 5
A 61 F	2 / 2 4		
A 61 B	1 7 / 1 2	-	1 7 / 1 3 8