(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年9月10日(10.09.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/179087 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2019/012749

(22) 国際出願日： 2019年3月26日(26.03.2019)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2019-038117 2019年3月4日(04.03.2019) JP

(71) 出願人: グンゼ株式会社 (GUNZE LIMITED) [JP/JP]; 〒6238511 京都府綾部市青野町膳所1番地 Kyoto (JP).

(72) 発明者: 奥村 早紀(OKUMURA Saki); 〒6238511 京都府綾部市青野町膳所1番地 グンゼ株式会社内 Kyoto (JP).

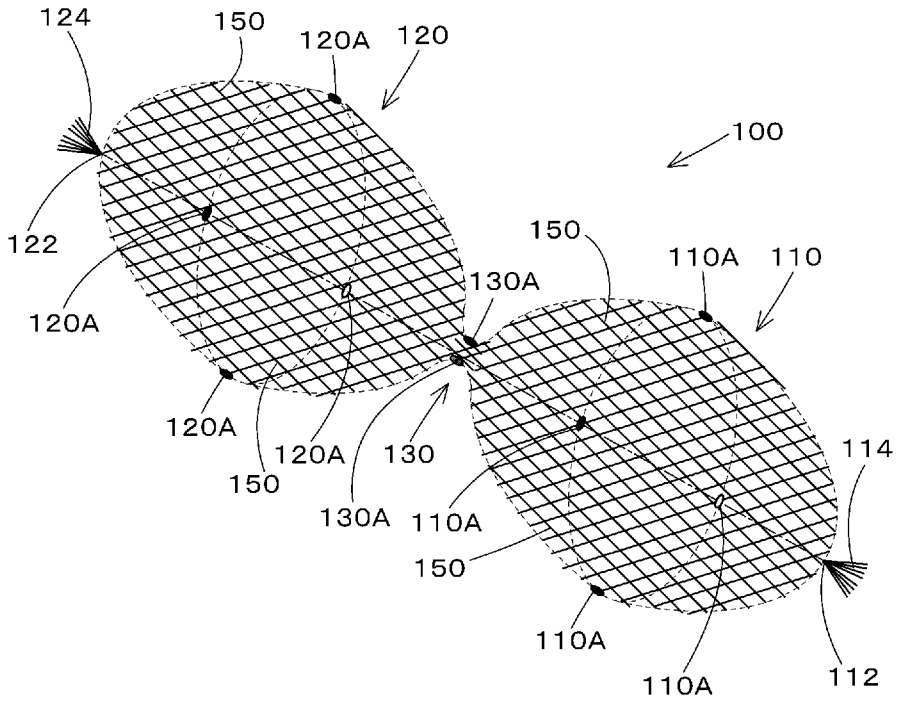
(74) 代理人: 安田 幹雄(YASUDA Mikio); 〒5770066 大阪府東大阪市高井田本通7丁目7番19号 昌利ビル7・6階 安田岡本特許事務所 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

WO 2020/179087 A1

(54) **Title:** MEDICAL MATERIAL

(54) 発明の名称： 医療用材料



(57) **Abstract:** Provided is a defect-hole closing patch for realizing minimally invasive medical treatment of atrial septal defects with almost no possibility of failure over the long term. A defect-hole closing patch (100) is formed by two tubular bodies (first tubular section (110), second tubular section (120)) as well as an approximately middle section (130) therebetween, the foregoing being of a bioabsorbable material with a meshed structure. The first tubular section (110) is provided with x-ray opaque elements (110A), the second tubular section (120) with x-ray opaque elements (120A), and the approximately middle section (130) with x-ray opaque elements (130A), respectively. In treatment of an atrial

[続葉有]

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, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一　国際調査報告（条約第21条(3)）

septal defect by catheterization, the defect-hole closing patch (100) is pushed out from the catheter as far as the location of the x-ray opaque elements (130A), depicted in a fluoroscopic x-ray image taken by radiographing a region including the defect-hole closing patch (100), whereupon the tubular diameter of the second tubular section (120) alone is expanded, while the tubular diameter of the first tubular section (110) is not expanded.

(57) 要約：心房中隔欠損症に対して、遠隔期の不具合の可能性がほとんどない、低侵襲の治療を実現する欠損孔閉鎖材を提供する。 欠損孔閉鎖材（１００）は、生体吸収性材料の編み目状組織の２つの筒体（第１の筒部（１１０）および第２の筒部（１２０））ならびにそれらの間の略中央部（１３０）により形成され、第１の筒部（１１０）にＸ線不透過材（１１０Ａ）、第２の筒部（１２０）にＸ線不透過材（１２０Ａ）、略中央部（１３０）にＸ線不透過材（１３０Ａ）をそれぞれ備える。欠損孔閉鎖材（１００）を心房中隔欠損症のカテーテル治療において欠損孔閉鎖材（１００）を含む部位をレントゲン撮像したＸ線透視画像に写ったＸ線不透過材（１３０Ａ）の位置まで欠損孔閉鎖材（１００）をカテーテルから押し出すと、第１の筒部（１１０）の筒径が拡張されないで第２の筒部（１２０）の筒径だけが拡張される。

明　細　書

発明の名称 ： 医療用材料

技術分野

[0001] 本発明は、生体組織に形成された欠損孔を治療するための医療用材料に関し、特に、カテーテルにセットされて血管内を通じて治療部位まで送り込まれて生体内に留置される医療用材料に関する。

背景技術

[0002] 人間の心臓は中隔という組織で左右の部屋が仕切られており、左右それぞれに心房と心室とがあり、右心房、右心室、左心房、左心室の２心房２心室で構成されている。このような構成の心臓において、胎児期の発達障害により、先天的に欠損孔と呼ばれる穴が、右心房と左心房とを隔てる心房中隔に開いている心房中隔欠損症（ＡＳＤ：Ａｔｒｉａｌ　Ｓｅｐｔａｌ　Ｄｅｆｅｃｔ）という疾患がある。

[0003] この心房中隔欠損症の治療としては、以下に示す２つの方法がある。ひとつは胸を切って行う外科手術、もうひとつが胸を切らずに、閉鎖栓を使ったカテーテル治療である。

外科手術（パッチ手術）は、人工心肺を使用し、開胸して、欠損孔をパッチにて閉じる。カテーテル治療は、カテーテルに閉鎖栓をセットし、カテーテルを血管内に挿入し、目的の位置（欠損孔）まで送り込んで、その後、閉鎖栓を放出し体内に留置する。このカテーテル治療では胸を切開しないで足の付け根の静脈（大腿静脈）から、細長く折り畳んだ閉鎖栓とよばれる小さな治具（デバイス）を心房中隔に開いた穴の位置まで送り込み、穴を塞ぐものである。このカテーテル治療の長所は、全身麻酔が必要な開胸手術をすることなく、足の付け根（そけい部）という目立たない場所から、ごく小さな皮膚の切開（数ミリ）で治療ができる点である。

[0004] 特表２００８－５１２１３９号公報（特許文献１）は、心房中隔欠損症のカテーテル治療に用いられるアセンブリ（閉鎖栓）を開示する。このアセン

ブリは、心臓の通路（欠損孔）を密閉する。このアセンブリは、通路の第一端の近位に配置するために使用される第一アンカー、通路の第二端の近位に配置するために使用される第二アンカー、および通路を通って伸び、第一および第二アンカーに結合するために使用される可撓性延長材を含む心臓の通路を密閉する閉鎖装置からなり、第二アンカーは可撓性延長材に対して移動可能で第一および第二アンカーの間の可撓性延長材の長さを変更し、閉鎖装置を心臓の通路に供給する供給システムからなり、供給装置はガイドカテーテルの内腔の中を移動するように設定され、第二アンカーの可撓性延長材に沿った運動を制御するワイヤーを含む。

[0005] そして、この特許文献１において、卵円孔開存（ＰＦＯ：Ｐａｔｅｎｔ Ｆｏｒａｍｅｎ Ｏｖａｌ）閉鎖装置（閉鎖栓）は、左心房アンカー、右心房アンカー、テザーおよびロックを含み、左心房アンカー、テザーを介して左心房アンカーに結合する右心房アンカーおよびロックは心臓内に残留してＰＦＯを密閉することが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表２００８－５１２１３９号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] パッチ手術の場合には、人工心肺を使用し、また、侵襲性が高いため入院期間が長くなるという問題がある。カテーテル治療の場合には、人工心肺は使用せず、また、侵襲性も低いため入院期間も短く好ましい。

特許文献１に開示されるように、左心房アンカーおよび右心房アンカーは心臓内に残留する。そして、左心房アンカーおよび右心房アンカーは一つまたはそれ以上のアームを含み、アームはハブから放射状に外側に向かって伸びており、このアームは好適には二成分ニッケルチタン合金の圧延シートから形成されている。そして、これらの左心房アンカーおよび右心房アンカー

を生体内で拡張させて欠損孔を塞ぐことになるが、アンカーの拡張を開始させると、容易には元に戻すことはできない。特許文献１に開示されているような、複雑な構造で、かつ、生体外からの操作が難しい、専用の取出し装置を用いてアンカーを折りたたむことになる。

[0008] しかしながら、たとえば、アンカーが心房内の生体組織に引っ掛かり傷付ける等の事態になった場合には、このような専用の取出し装置でアンカーを折りたたむだけの時間的余裕がない場合もある。このような場合には、開胸手術に即座に切り換えざるを得ない。これでは、結局、侵襲性が高い開胸手術を受けることになるという問題点がある。

さらに、金属製の欠損孔閉鎖栓が体内に一生涯残存するため、遠隔期の不具合が懸念されるという問題点がある。

[0009] 本発明は、従来技術の上記の問題点に鑑みて開発されたものであり、その目的とするところは、生体内の治療部位にて放出・留置できる低侵襲のカテーテル治療を、複雑な構造を備えず容易な操作で可能となり、体内に残存しても遠隔期の不具合の可能性がほとんどない、医療用材料を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0010] 上記目的を達成するため、本発明に係る医療用材料は以下の技術的手段を講じている。

すなわち、本発明に係る医療用材料は、線材を用いた編み目状組織の筒体により形成された医療用材料であって、前記筒体の略中央部の筒径が他の部分の筒径よりも小さい形状を備え、前記略中央部を中心にして前記医療用材料における筒体長手方向の第１の端部側の第１の筒部と他の端部側の第２の筒部とが形成され、前記第１の筒部および前記第２の筒部ならびに前記略中央部にＸ線不透過材を備えることを特徴とする。

[0011] 好ましくは、前記第１の端部の線材と前記第２の端部の線材とにそれぞれ両端が係合され、前記第１の端部側から前記略中央部を介して前記第２の端部側まで前記第１の筒部および前記第２の筒部の内部に通された弾性部材を

備えるように構成することができる。

さらに好ましくは、前記弾性部材が収縮状態であるときに、前記第１の端部と前記第２の端部とが前記略中央部を中心にして接近して、前記他の部分の筒径が拡張されるように構成することができる。

[0012] さらに好ましくは、前記弾性部材が収縮状態であるときに、前記医療用材料により閉鎖される欠損孔に対応した大きさまで前記他の部分の筒径が拡張されるように構成することができる。

さらに好ましくは、前記弾性部材が伸張状態であるときに、前記第１の端部と前記第２の端部とが前記略中央部を中心にして離隔して、前記他の部分の筒径が縮小されるように構成することができる。

[0013] さらに好ましくは、前記弾性部材が伸張状態であるときに、前記医療用材料が収納されるカテーテルに対応した大きさまで前記他の部分の筒径が縮小されるように構成することができる。

さらに好ましくは、前記弾性部材は、前記略中央部の筒径よりも直径が小さいコイルばねであるように構成することができる。

[0014] さらに好ましくは、前記形状は、砂時計型、８の字型または２連の紡錘型であるように構成することができる。

さらに好ましくは、前記線材は、生体吸収性材料であるように構成することができる。

さらに好ましくは、生体吸収性材料からなる不織布、スポンジ、フィルムおよびこれらの複合体のいずれかから構成された多孔質筒状層が、前記筒体の内面に配置されているように構成することができる。

発明の効果

[0015] 本発明の医療用材料によれば、生体内の治療部位にて放出・留置できる低侵襲のカテーテル治療を、複雑な構造を備えず容易な操作で可能となる。さらに、本発明の医療用材料によれば、体内に残存しても遠隔期の不具合の可能性がほとんどない。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が収縮状態）である。

[図2A]本発明に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が中間状態）である。

[図2B]図２Ａの斜視図である。

[図3]本発明に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が伸張状態）である。

[図4]本発明に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が収縮状態および伸張状態）である。

[図5A]図２Ａの欠損孔閉鎖材１００の部分的な側面図である。

[図5B]図５ＡのＡ－Ａ断面図である。

[図6]本発明に係る医療用材料の一例である欠損孔閉鎖材１００を心房中隔欠損症のカテーテル治療に用いる場合の概念図である。

[図7]カテーテル治療の手順を示す図６のＢ部の拡大図（その１）である。

[図8]カテーテル治療の手順を示す図６のＢ部の拡大図（その２）である。

[図9]カテーテル治療の手順を示す図６のＢ部の拡大図（その３）である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本発明に係る医療用材料を、図面に基づき詳しく説明する。なお、以下においては、本発明に係る医療用材料の一例として、カテーテル治療に用いられる欠損孔閉鎖材について説明するが、その他の開口または通路、たとえば心室中隔欠損、動脈管開存等の心臓のその他の開口、および動静脈瘻等の生体のその他の部位（たとえば胃）の開口または通路の閉鎖にも適している。従って、本発明の実施の形態に係る欠損孔閉鎖材は、心房中隔欠損症の穴を閉鎖するための使用に限定されるものではない。

[0018] さらに、以下の実施の形態においては、欠損孔閉鎖材（閉鎖栓）１００の編み目状組織は生体吸収性繊維（線材の一例）を編成したものとして説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。生体に形成された欠損孔を閉鎖するカテーテル治療ができる欠損孔閉鎖材であればよく、その編み目状

組織は、後述する第１の特徴～第３の特徴を備え第１の作用～第３の作用を発現する素材であれば生体吸収性繊維以外の線材で編成されていても構わない。このような線材としては、形態保持性（形状保持性）を備えるためにある程度の硬度を備えることが好ましい。

[0019] ［構成］

図１に本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が収縮状態）を、図２Ａおよび図２Ｂにこの欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が中間状態）を、図３にこの欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が伸張状態）を、図４にこの欠損孔閉鎖材１００の全体図（コイルばね１４０が収縮状態および伸張状態）を、それぞれ示す。なお、図３はこの欠損孔閉鎖材１００の全体がカテーテル３００に収納されている状態を、図４はこの欠損孔閉鎖材１００の半分（第１の筒部１１０側）がカテーテル３００に収納されている状態を、それぞれ示す図である。図３に示すカテーテル３００の内部（内壁３１０により形成される空間）にその全体が収納されている欠損孔閉鎖材１００を、第１の筒部１１０側から第２の筒部１２０をカテーテル３００の開口部３２０から矢示Ｙ方向に押し出すと図４の状態になって、さらに第１の筒部１１０を矢示Ｙ方向に押し出すと図１の状態になる。ここで、図２Ａおよび図２Ｂに示す欠損孔閉鎖材１００の状態は、コイルばね１４０が収縮状態と伸張状態との中間状態であって仮想的な状態である。なお、以下において、図２としか記載していない場合には基本的には図２Ａを意味する。また、図２Ｂにおいて、点線はコイルばね１４０が中間状態であるときの欠損孔閉鎖材１００の略外形を示す仮想線であって、一点鎖線はコイルばね１４０を仮想的に示す線である。

[0020] これらの図に示すように、この欠損孔閉鎖材１００は、大略的には、線材を用いた編み目状組織の筒体により形成され、この筒体の略中央部１３０の筒径が他の部分の筒径よりも小さい形状を備え、略中央部１３０を中心にして欠損孔閉鎖材１００における筒体長手方向の第１の端部１１２側の第１の筒部１１０と他の端部（第２の端部１２２）側の第２の筒部１２０とが形成

されている。そして特徴的であるのは、第１の端部１１２の線材１１４と第２の端部１２２の線材１２４とにそれぞれ両端が係合され、第１の端部１１２側から略中央部１３０を介して第２の端部１２２側まで第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の内部に通された弾性部材の一例であるコイルばね１４０を備える点である。弾性部材は、コイルばね１４０以外であっても弾性を備えその弾性により後述する作用を発現できる部材であればよく、コイルばね１４０に限定されるものではない。

[0021] さらに、図５Ａに、この欠損孔閉鎖材１００の部分的な側面図を、図５Ｂに図５ＡのＡ－Ａ断面図を、それぞれ示す。なお、図５Ｂは、欠損孔閉鎖材１００の断面図であるが、コイルばね１４０、生体吸収性繊維１５０および多孔質筒状層１６０の断面のみを図示して、矢示Ａ方向から視認できる生体吸収性繊維１５０の編み目を図示していない。また、図１～図５Ａおよび図５Ｂにおいて、コイルばね１４０の存在および生体吸収性繊維１５０の編み目についての理解を容易にするために、多孔質筒状層１６０は透明な素材として図示している。

[0022] これらの図（特に図２）に示すように、この欠損孔閉鎖材１００は、生体吸収性材料を用いた編み目状組織の２つの筒体（第１の筒部１１０および第２の筒部１２０）により形成されており、その形状はこのような２つの筒体から構成される、たとえば砂時計型、８の字型、２連の紡錘型（細長い棒状の真ん中が太く両端が細い紡錘形状物が２つ連続した形状）またはピーナッツ型（２粒の実を内包するピーナッツの殻の外観形状）と呼ばれるような形状を備える。このような形状を備える欠損孔閉鎖材１００は、筒体の略中央部１３０の筒径が他の部分の筒径よりも小さくなるように略中央部１３０が絞られた形状を備える。すなわち、略中央部１３０を中心にして第１の端部１１２側の第１の筒部１１０と第２の端部１２２側の第２の筒部１２０とが形成されている。

[0023] なお、限定されるものではないが、この欠損孔閉鎖材１００は、略中央部１３０の筒径を他の部分の筒径よりも小さい形状になるように、第１の筒部

１１０および第２の筒部１２０が一体的に編まれて、この欠損孔閉鎖材１００の全体形状としては２つの筒体から構成される砂時計型、８の字型、２連の紡錘型またはピーナッツ型に形成される。この場合において、このような砂時計型、８の字型、２連の紡錘型またはピーナッツ型の型枠（３次元型紙）を用いて、その型枠に合わせて１本の生体吸収性繊維１５０を編成することによりこの欠損孔閉鎖材１００の全体形状が形成される。さらに、限定されるものではないが、この欠損孔閉鎖材１００は、第１の筒部１１０および第２の筒部１２０が一体的に編まれて略同一径の筒体を編成した後に、略中央部１３０を縛ること、または／および、熱セットすること等により、略中央部１３０の筒径を他の部分の筒径よりも小さい形状とした後に略中央部１３０の縛りを開放したり熱セットを開放したりして略中央部１３０の筒径をコイルばね１４０の直径よりも大きい略中央部１３０を形成して、この欠損孔閉鎖材１００の全体形状としては２つの筒体から構成される砂時計型、８の字型、２連の紡錘型またはピーナッツ型に形成されるようにしても構わない。そして、詳しくは後述するが、このような形状とすることにより、図３に示すカテーテル３００の内部（内壁３１０により形成される空間）にその全体が収納されている欠損孔閉鎖材１００を、第１の筒部１１０側から第２の筒部１２０をカテーテル３００の開口部３２０から矢示Ｙ方向に押し出すと第２の筒部１２０がカテーテル３００の内壁３１０により形成される空間から開放されて第２の筒部１２０のコイルばね１４０が収縮して図４の状態になって、さらに第１の筒部１１０を矢示Ｙ方向に押し出すと第１の筒部１１０がカテーテル３００の内壁３１０により形成される空間から開放されて第１の筒部１１０のコイルばね１４０が収縮して図１の状態になるという形状の変化を実現させることができる。

[0024] さらに、この欠損孔閉鎖材１００は、その一端が第１の端部１１２に係合され（たとえば第１の端部１１２の線材１１４のループに引っかけられ）、他の端部が第２の端部１２２に係合され（たとえば第２の端部１２２の線材１２４のループに引っかけられ）、第１の端部１１２側から略中央部１３０

を介して第２の端部１２２側まで第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の内部に通されたコイルばね１４０を備える。なお、ループ状の線材１１４および線材１２４は、生体吸収性繊維１５０で形成されている。

[0025] 図１に示すように、このコイルばね１４０が収縮状態であるときに、第１の端部１１２と第２の端部とが略中央部１３０を中心にして接近して、略中央部１３０以外の他の部分である第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の筒径が拡張される。特に好ましくは、このコイルばね１４０が収縮状態であるときに、この欠損孔閉鎖材１００により閉鎖される欠損孔に対応した大きさまで、略中央部１３０以外の他の部分である第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の筒径が拡張される。

[0026] そして、図３に示すように、この欠損孔閉鎖材１００をカテーテル３００に収納すること等により、このコイルばね１４０が伸張状態であるときに、第１の端部１１２と第２の端部１２２とが略中央部１３０を中心にして離隔して、他の部分である第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の筒径が縮小される。特に好ましくは、このコイルばね１４０が伸張状態であるときに、この欠損孔閉鎖材１００が収納されるカテーテル３００に対応した大きさまで他の部分である第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の筒径が縮小される。

[0027] このように略中央部１３０の筒径よりも小さい直径のコイルばね１４０を用いることにより、欠損孔閉鎖材１００における筒体の長手方向の第１の端部１１２と他の端部である第２の端部１２２とを接近させたり離隔させたりすることができる。このコイルばね１４０を収縮状態とすると図１に示すように、第１の端部１１２と第２の端部１２２とが接近して、略中央部１３０の他の部分の筒径（第１の筒部１１０および第２の筒部１２０における胴部分の筒径）が拡張され、このコイルばね１４０を伸張状態とすると図３に示すように、第１の端部１１２と第２の端部１２２とが離隔して、略中央部１３０の他の部分の筒径（第１の筒部１１０および第２の筒部１２０における胴部分の筒径）が縮小される。さらに、図４に示すように、カテーテル３０

０から第２の筒部１２０を矢示Ｙ方向に押し出すとカテーテル３００の内壁３１０により形状が規制されていた第２の筒部１２０が自由に形状を変化でき、コイルばね１４０の中で第２の筒部１２０に内包された部分だけが収縮して第２の筒部１２０における胴部分の筒径だけが拡張される。そして、さらに、カテーテル３００から第１の筒部１１０を矢示Ｙ方向に押し出すとカテーテル３００の内壁３１０により形状が規制されていた第１の筒部１１０も自由に形状を変化でき、コイルばね１４０の中で第１の筒部１１０に内包された部分も収縮して図１に示すように第１の筒部１１０における胴部分の筒径も拡張される。

[0028] そして、この欠損孔閉鎖材１００は、図２Ｂに示すように、第１の筒部１１０および第２の筒部１２０ならびに略中央部１３０にレントゲン撮像に反応するＸ線不透過材を備える。ここで、第１の筒部１１０および第２の筒部１２０ならびに略中央部１３０にＸ線不透過材を設ける方法（生体吸収性繊維１５０にＸ線不透過材を設ける方法）は特に限定されない。たとえば、生体吸収性繊維１５０にＸ線不透過性を備えた別部材（金属チップである金チップ、白金チップ等）をくくり付けたり、Ｘ線不透過性を備えた硫酸バリウム等を塗布したりすることが挙げられる。

[0029] より詳しくは、第１の筒部１１０における筒体長手方向の略中央（最大径となる部分近傍）にＸ線不透過材１１０Ａを、第２の筒部１２０における筒体長手方向の略中央（最大径となる部分近傍）にＸ線不透過材１２０Ａを、略中央部１３０にＸ線不透過材１３０Ａを、それぞれ備える。ここで、それぞれの箇所におけるＸ線不透過材の個数およびそれらの位置関係は限定されるものではないが、略中央部１３０以外は筒体の円周方向に（たとえば略９０度間隔で）離隔させて４箇所に設けられており、略中央部１３０は筒体長手方向の長さが短くかつ径が小さいためにそれよりも少ない２箇所に設けられている。それぞれの箇所に２以上のＸ線不透過材を設ける理由（の一例）としては、１つが脱落しても後述する作用効果を発現させることが挙げられ、円周方向に離隔させて設ける理由（の一例）としては、離隔させて設けな

いとＸ線撮像時に固まって映し出されてしまい視認性が悪化することを防止することが挙げられる。

[0030] 後述する［使用態様］において、この欠損孔閉鎖材１００を心房中隔欠損症のカテーテル治療に使用した場合を説明している。この場合において、図４に示した第２の筒部１２０における胴部分の筒径だけが拡張され第１の筒部１１０における胴部分の筒径は拡張していない状態を確認する必要がある。より具体的には、この欠損孔閉鎖材１００をカテーテル３００からアプリケータ等で押し出すことにより、左心房側に配置された第２の筒部１２０を先に拡張させて（図８参照）、次いで右心房側に配置された第１の筒部１１０を後で拡張させて（図９参照）、右心房側に配置された第１の筒部１１０と左心房側に配置された第２の筒部１２０とが略中央部１３０（欠損孔２５２）を中心にして接近するとともに、第１の筒部１１０の筒径および第２の筒部１２０の筒径を拡張させて、最終的には、第１の筒部１１０と第２の筒部１２０とにより心房中隔２５０をその両側から挟み込み、欠損孔閉鎖材１００により心房中隔２５０に開いた欠損孔２５２を塞ぐようにしなければならない。すなわち、左心房側または右心房側で第２の筒部１２０および第１の筒部１１０の両方ともを拡径させたのでは欠損孔閉鎖材１００により心房中隔２５０に開いた欠損孔２５２を塞ぐことができない事態に陥る。

[0031] このような事態を回避するために、欠損孔閉鎖材１００を心房中隔欠損症のカテーテル治療に使用するにおいて、この欠損孔閉鎖材１００を含む部位をレントゲン撮像することによりＸ線透視画像にＸ線不透過材１１０Ａ、Ｘ線不透過材１２０ＡおよびＸ線不透過材１３０Ａを目視確認する。これにより、（１）第１の筒部１１０の拡張状態、（２）第２の筒部１２０の拡張状態、（３）第２の筒部１２０だけを拡張させる（第１の筒部１１０は拡張させない）ためにカテーテル３００からアプリケータ等でどの程度までこの欠損孔閉鎖材１００を押し出せば良いのか、を目視で確認することができる。すなわち、第１の筒部１１０が備えるＸ線不透過材１１０Ａおよび第２の筒部１２０が備えるＸ線不透過材１２０Ａに加えて、略中央部１３０にレント

ゲン撮像に反応するＸ線不透過材１３０Ａを備えるために、第２の筒部１２０だけを拡張させる（第１の筒部１１０は拡張させない）ためのカテーテル３００からの欠損孔閉鎖材１００の押し出し具合いを目視にて確認することができる。

[0032] このようにして、カテーテル３００からの欠損孔閉鎖材１００の押し出し具合いを目視にて確認しながら左心房において第２の筒部１２０のみを拡張させて、その後、右心房において第１の筒部１１０を拡張させて、第１の筒部１１０と第２の筒部１２０とにより心房中隔２５０をその両側から挟み込み、欠損孔閉鎖材１００により心房中隔２５０に開いた欠損孔２５２を塞ぐことができる。

[0033] なお、この欠損孔閉鎖材１００においては、生体吸収性材料からなる不織布、スポンジ、フィルムおよびこれらの複合体のいずれかから構成された多孔質筒状層１６０が、筒体の内面に配置されている。第１の筒部１１０および第２の筒部１２０は、生体吸収性繊維１５０の織物（目の粗いもの）、編み物、組み紐状織物、または、筒編み状編み物で構成されており、全体が編み目状組織とされている。ここで確認的に記載するが、この編み目状組織は編成により形成される編み物に限定されるものではなく、上述したように網戸のような目の粗い織り組織により網目状組織が形成されるものを含む。すなわち、編み目状と呼ばれる組織であっても網目状と呼ばれる組織であっても構わない。多孔質筒状層１６０は、薬剤を塗布、含浸、埋め込みなどで保持させるために、不織布、スポンジ、フィルム、または、これらの複合体のいずれかで構成されている。さらに、この多孔質筒状層１６０は、生体吸収性材料に限定されるものではなく、生体に吸収されない材料であっても構わない。

[0034] このように、基本的にはコイルばね１４０を除いて、第１の筒部１１０、第２の筒部１２０および多孔質筒状層１６０は全て生体吸収性材料で構成されているために、コイルばね１４０を除く欠損孔閉鎖材１００の全体が生体吸収性を備える。さらに、欠損孔閉鎖材１００の形状が変化することにより

欠損孔を閉鎖する治療が行われるわけであるが、欠損孔閉鎖材１００のこのように生体内で形状が変化しても生体内組織を損傷することがないような、素材、編み目形状、繊維組織および繊維断面で欠損孔閉鎖材１００が形成されている。

[0035] なお、通常、コイルばね１４０は、たとえばニッケル－チタン合金等が用いられ生体吸収性を備えないが、後述するマグネシウムをベースとする合金を用いて生体吸収性を備えるようにしても構わない。コイルばね１４０に、生体吸収性を備える合金を使用するとレントゲン撮像に反応する点で有利であって、生体吸収性を備えない合金を使用すると金属製部材が体内に一生涯残存しないことになるため遠隔期の不具合が懸念されるという問題点を生じない点で有利である。この欠損孔閉鎖材１００のコイルばね１４０はレントゲン撮像に反応しない材質が採用されている。

[0036] 第１の筒部１１０および第２の筒部１２０を構成している生体吸収性繊維１５０は、たとえば、ポリグリコール酸、ポリラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）、ポリカプロラクトン、グリコール酸－ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）共重合体、グリコール酸－ε－カプロラクトン共重合体、ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）－ε－カプロラクトン共重合体、ポリ（ｐ－ジオキサノン）、グリコール酸－ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）－ε－カプロラクトン共重合体等から選択される少なくとも１種とされ、モノフィラメント糸、マルチフィラメント糸、撚糸、組み紐などのいずれかに加工した形態で使用されるが、モノフィラメント糸の形態で使用されるのが好ましい。

[0037] さらに、この生体吸収性繊維１５０の素材は、生分解性合金であっても構わない。このような生分解性合金の一例として、原材料としてマグネシウムをベースとする合金が挙げられる。

生体吸収性繊維１５０の直径は、０．００１ｍｍ～１．５ｍｍ程度とされ、適用するカテーテル治療に適切な繊維径および種類が選定される。また、生体吸収性繊維１５０の断面は、生体内組織を損傷しないことを条件として、円、楕円、その他の異形（たとえば星形）などのいずれであってもよい。

さらに、生体吸収性繊維１５０の表面は、プラズマ放電、電子線処理、コロナ放電、紫外線照射、オゾン処理等により親水化処理してもよい。

[0038] 第１の筒部１１０および第２の筒部１２０は、生体吸収性繊維１５０が、たとえば、モノフィラメント糸として所望される外径のシリコーン製ゴム管（図示省略）の回りに複数（たとえば、８口または１２口）の給糸口をもつ組紐機を用いて組み紐状織物に製作され、または、丸編機（図示省略）で、略同一径の筒体の編み目状組織に編成される。編成後、上記したように、第１の筒部１１０および第２の筒部１２０と同素材の紐により略中央部１３０において絞られて、２つの筒体から構成される砂時計型、８の字型、２連の紡錘型またはピーナッツ型に形成される。第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の筒径は、縮径した場合にカテーテルの内径よりも小さく、拡径した場合に心房中隔欠損症のカテーテル治療に好適な大きさを備える。たとえば、拡径した場合の第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の筒径は、５ｍｍ～８０ｍｍ、好ましくは１５ｍｍ～２５ｍｍ程度である。また、第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の長さ、ならびに、欠損孔閉鎖材１００の編み目状組織の密度についても、心房中隔欠損症のカテーテル治療に好適な密度を備える。なお、第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の筒径および長さは、同じである必要はなく、心房中隔欠損症のカテーテル治療に好適なように変更すれば良い。

[0039] 多孔質筒状層１６０を構成する生体吸収性材料としては特に限定されず、たとえば、ポリグリコール酸、ポリラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）、ポリカプロラクトン、グリコール酸－ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）共重合体、グリコール酸－ε－カプロラクトン共重合体、ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）－ε－カプロラクトン共重合体、ポリ（ｐ－ジオキサノン）、グリコール酸－ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）－ε－カプロラクトン共重合体等の合成吸収性高分子が挙げられる。これらは単独で用いられてもよく、２種以上が併用されてもよい。なかでも、適度な分解挙動を示すことから、ポリグリコール酸、ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）－ε－カプロラクトン共重合体、グリコール酸－

ε－カプロラクトン共重合体およびグリコール酸－ラクチド（Ｄ、Ｌ、ＤＬ体）－ε－カプロラクトン共重合体からなる群より選択される少なくとも１種が好適で、不織布、スポンジ、フィルムまたはこれらの複合体のいずれかから構成される。特に、好ましい態様としては、不織布を例示できる。

[0040] さらに、この多孔質筒状層１６０の素材は、生分解性合金であっても構わない。このような生分解性合金の一例として、原材料としてマグネシウムをベースとする合金が挙げられる。

この多孔質筒状層１６０が不織布の場合は、親水化処理が施されていてもよい。親水化処理としては特に限定されず、たとえば、プラズマ処理、グロー放電処理、コロナ放電処理、オゾン処理、表面グラフト処理または紫外線照射処理等が挙げられる。なかでも、不織布層の外観を変化させることなく吸水率を飛躍的に向上できることからプラズマ処理が好適である。なお、多孔質筒状層１６０は、スポンジ層またはフィルム層でもよく、または、不織布とスポンジ層との複合層、不織布とフィルム層との複合層、スポンジ層とフィルム層との複合層、不織布とスポンジ層とフィルム層との複合層、としてもよい。

[0041] この多孔質筒状層１６０には、心房中隔欠損症のカテーテル治療に適した薬剤が保持される。

以上のように、本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材１００は、以下の特徴を備える。

（第１の特徴）略中央部１３０において絞られた第１の筒部１１０および第２の筒部１２０から構成される砂時計型、８の字型、２連の紡錘型またはピーナッツ型に形成されている。

（第２の特徴）一端が第１の端部１１２に係合され（第１の端部１１２のループ状の線材１１４に引っかけられ）他端が第２の端部１２２に係合され（第２の端部１２２のループ状の線材１２４に引っかけられ）、第１の端部１１２側から略中央部１３０を介して第２の端部１２２側まで第１の筒部１１０および第２の筒部１２０の内部に通されたコイルばね１４０を備えている

。

（第３の特徴）第１の筒部１１０、第２の筒部１２０、コイルばね１４０（ママグネシウムをベースとする合金で形成されている場合）および多孔質筒状層１６０により構成され、これらの素材は全て生体吸収性材料で構成されている（コイルばね１４０は、必ずしも生体吸収性を備える必要はない）。

[0042] そして、第１の特徴および第２の特徴により、カテーテル３００に収納されたこの欠損孔閉鎖材１００に対して、カテーテル３００から第２の筒部１２０を押し出すとカテーテル３００の内壁３１０により形状が規制されていた第２の筒部１２０が自由に形状を変化でき、コイルばね１４０の全体のうちの第２の筒部１２０に内包された部分だけが収縮して第２の筒部１２０における胴部分の筒径だけが拡張され、さらに、カテーテル３００から第１の筒部１１０を押し出すとカテーテル３００の内壁３１０により形状が規制されていた第１の筒部１１０も自由に形状を変化でき、コイルばね１４０の全体のうちの第１の筒部１１０に内包された部分も収縮して第１の筒部１１０における胴部分の筒径も拡張される。

特に、この欠損孔閉鎖材１００は、以下の作用を発現する点で、心房中隔欠損症のカテーテル治療に適している。

[0043] （第１の作用）コイルばね１４０の全体を伸張させることによりこの欠損孔閉鎖材１００の筒径をカテーテル３００の内径よりも細くして、カテーテル３００にセットすることができる。

（第２の作用）カテーテル３００にセットして心房中隔に開いた穴の位置まで送り込まれて、生体内で第１の端部１１２をアプリケータ等で押して第２の筒部１２０をカテーテル３００から生体内へ押し出すと第２の筒部１２０のコイルばね１４０が収縮して第２の筒部１２０における胴部分の筒径が拡張されて、さらに第１の端部１１２をアプリケータ等で押して第１の筒部１１０をカテーテル３００から生体内へ押し出すと第１の筒部１１０のコイルばね１４０も収縮して第１の筒部１１０における胴部分の筒径も拡張されて、右心房側に配置された第１の筒部１１０と左心房側に配置された第２の筒

部１２０とが略中央部１３０を中心にして接近して、心房中隔に開いた穴を塞ぐことができる。

[0044] （第３の作用）この欠損孔閉鎖材１００を構成する素材（コイルばね１４０を除く場合がある）は全て生体吸収性材料であるので、最終的に生体内に吸収されるので遠隔期の不具合の可能性がほとんどなくなる。

このような作用を容易に理解するために、この欠損孔閉鎖材１００を心房中隔欠損症のカテーテル治療に使用した場合について、図６～図９を参照して説明する。

[0045] ［使用態様］

図６にこの欠損孔閉鎖材１００を心房中隔欠損症のカテーテル治療に用いる場合の概念図を、図７～図９にこのカテーテル治療の手順を示す図６のＢ部の拡大図を、それぞれ示す。なお、以下においては、本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材１００の使用態様に特有の事項についてのみ説明し、一般的な事項については、公知の心房中隔欠損症のカテーテル治療と同じ説明であるのでここでの詳細な説明は繰り返さない。

[0046] 図６に示すように、人間の心臓２００は、上大静脈および下大静脈に接続され全身から静脈血を受け入れる右心房２１０、肺動脈および三尖弁２６０を介して右心房２１０に接続され肺へ静脈血を送り出す右心室２２０、肺静脈に接続され肺からの動脈血を受け入れる左心房２３０、大動脈および僧帽弁２７０を介して左心房２３０に接続され全身へ動脈血を送り出す左心室２４０の２心房２心室で構成されている。心房中隔欠損症は、右心房２１０と左心房２３０とを隔てる心房中隔２５０に欠損孔２５２が開いているという疾患である。なお、図６においては、理解しやすくするために、カテーテル３００の先端側を仮想線で示して、カテーテル３００に収納された欠損孔閉鎖材１００を実線にて示す。

[0047] まず、生体外において、欠損孔２５２に対して適切な大きさまで拡張する欠損孔閉鎖材１００の第１の端部１１２と第２の端部１２２とが離隔する方向へ引っ張ってコイルばね１４０の全体を伸張させて欠損孔閉鎖材１００の

筒径がカテーテル３００の内径よりも細くして、カテーテル３００にセットする。大腿静脈より欠損孔閉鎖材１００が収納されたカテーテル３００を挿入して（図３参照）、カテーテル３００を矢示Ｘ（１）方向）へ移動させて、右心房２１０側より欠損孔２５２を通して左心房２３０側に欠損孔閉鎖材１００が収納されたカテーテル３００を近づける。

[0048] 図６および図７に示すように、欠損孔閉鎖材１００の略中央部１３０が欠損孔２５２付近に対応するような位置で、欠損孔閉鎖材１００を収納したカテーテル３００を停止させる。生体内において、カテーテル３００から第２の筒部１２０をアプリケータ等で矢示Ｙ方向へ押し出すとカテーテル３００の内壁３１０により形状が規制されていた第２の筒部１２０が自由に形状を変化でき、コイルばね１４０の中で第２の筒部１２０に内包された部分だけが収縮して第２の筒部１２０における胴部分の筒径だけが、図８に示すように拡張される。

[0049] このとき、欠損孔閉鎖材１００を含む部位をレントゲン撮像したＸ線透視画像に写ったＸ線不透過材１３０Ａの位置を目視確認することにより、カテーテル３００からアプリケータ等でどの程度までこの欠損孔閉鎖材１００を押し出せば第２の筒部１２０だけを拡張させて第１の筒部１１０は拡張させない状態になるのかを知ることができる。より具体的には、カテーテル３００自体がレントゲン撮像したＸ線透視画像に写っているために、カテーテル３００の出口近傍にＸ線不透過材１３０Ａが来るまでカテーテル３００から第２の筒部１２０をアプリケータ等で矢示Ｙ方向へ押し出せば良いことになる。

[0050] そして、さらに、カテーテル３００から第１の筒部１１０をアプリケータ等で矢示Ｙ方向へ押し出すとカテーテル３００の内壁３１０により形状が規制されていた第１の筒部１１０も自由に形状を変化でき、コイルばね１４０の中で第１の筒部１１０に内包された部分も収縮して第１の筒部１１０における胴部分の筒径も、図９に示すように拡張される。

すなわち、この欠損孔閉鎖材１００をカテーテル３００からアプリケータ

等で押し出すと、左心房側に配置された第２の筒部１２０が先に拡張して、次いで右心房側に配置された第１の筒部１１０が後で拡張する。その結果、右心房側に配置された第１の筒部１１０と左心房側に配置された第２の筒部１２０とが略中央部１３０（欠損孔２５２）を中心にして接近するとともに、第１の筒部１１０の筒径および第２の筒部１２０の筒径が拡張する。最終的には、図９に示すように、第１の筒部１１０と第２の筒部１２０とにより心房中隔２５０をその両側から挟み込み、欠損孔閉鎖材１００により、心房中隔２５０に開いた欠損孔２５２を塞ぐことができる。

[0051] その後、矢示Ｘ（２）方向へカテーテル３００を移動させて、カテーテル３００を生体外に取り出して治療が完了する。これにより、生体内には（正確には欠損孔２５２付近）には、全て生体吸収性材料から構成された欠損孔閉鎖材１００（コイルばね１４０を除く場合がある）が留置される。このように生体内に留置された欠損孔閉鎖材１００の素材は全て生体吸収性材料であるので（コイルばね１４０を除く場合がある）、最終的に生体内に吸収されるので遠隔期の不具合の可能性がほとんどない。

[0052] なお、コイルばね１４０を備えない場合には、欠損孔閉鎖材１００を生体内に留置する前に、欠損孔閉鎖材１００の形態を図９に示す形態に固定する必要があり、たとえば、生体吸収性繊維１５０が熱融着性を備えるようにしておいて生体内で生体吸収性繊維１５０を熱セットすることが考えられていた。しかしながら、この欠損孔閉鎖材１００においてはコイルばね１４０により欠損孔閉鎖材１００の形態を図９に示す形態に固定することができるので有利である。

[0053] 以上のようにして、本実施の形態に係る欠損孔閉鎖材１００によると、その全てが生体吸収性材料から構成されており（コイルばね１４０を除く場合がある）最終的に体内に吸収されるため、遠隔期の不具合の可能性がほとんどない。また、コイルばね１４０を備えることにより欠損孔閉鎖材１００の筒径が容易に変化するので、欠損孔閉鎖材１００の筒径を細く変化させてカテーテルに容易にセットすることができる。さらに、欠損孔の位置にて、欠

損孔閉鎖材１００をカテーテル３００から押し出すだけでコイルばね１４０を備えることにより、欠損孔閉鎖材１００の筒径を太くかつ２つの筒体が接近するように容易に変化させることができ、かつ、その形態を容易に固定することができて、心房中隔に開いた欠損孔を塞ぐことができる。

[0054] なお、今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

産業上の利用可能性

[0055] 本発明は、生体組織に形成された欠損孔を治療するためにカテーテルにセットされる医療用材料に好適であり、治療部位にて放出・留置できて低侵襲の治療が可能で、医療用材料が体内に残存しても遠隔期の不具合の可能性がほとんどない点で、特に好ましい。

符号の説明

[0056] １００　医療用材料（閉鎖栓）

１１０　第１の筒部

１１２　第１の端部

１２０　第２の筒部

１２２　第２の端部

１３０　略中央部

１１０Ａ、１２０Ａ、１３０Ａ　Ｘ線不透過材

１４０　コイルばね

１５０　生体吸収性繊維

１６０　多孔質筒状層

２００　心臓

２５０　心房中隔

２５２　欠損孔

３００　カテーテル

請求の範囲

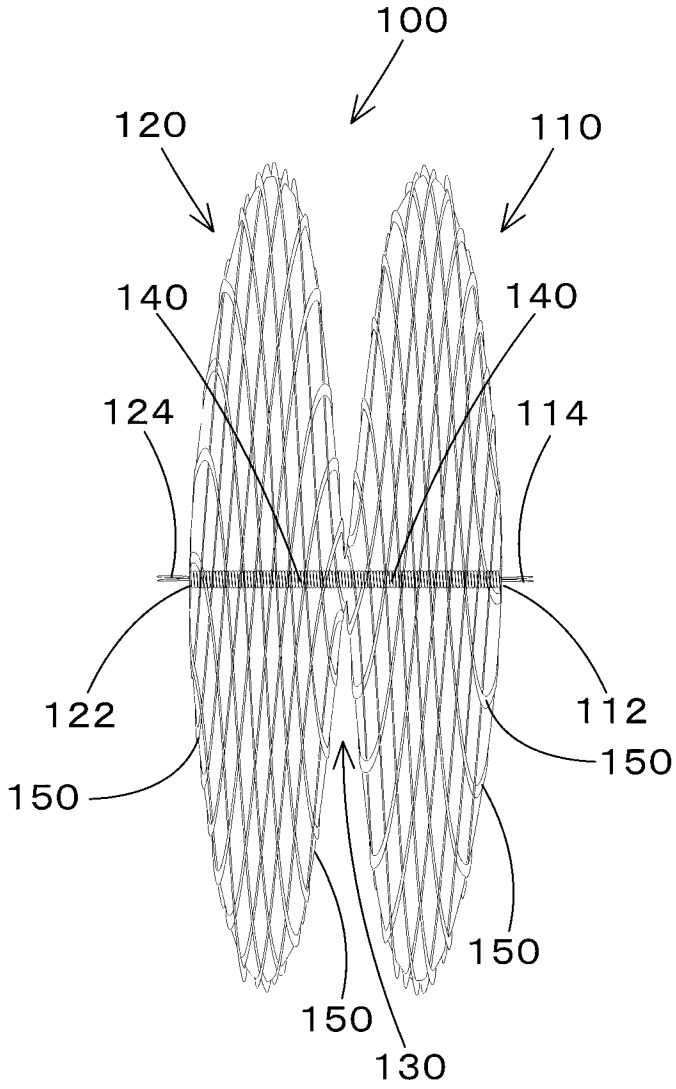
[請求項1] 線材を用いた編み目状組織の筒体により形成された医療用材料であって、

前記筒体の略中央部の筒径が他の部分の筒径よりも小さい形状を備え、

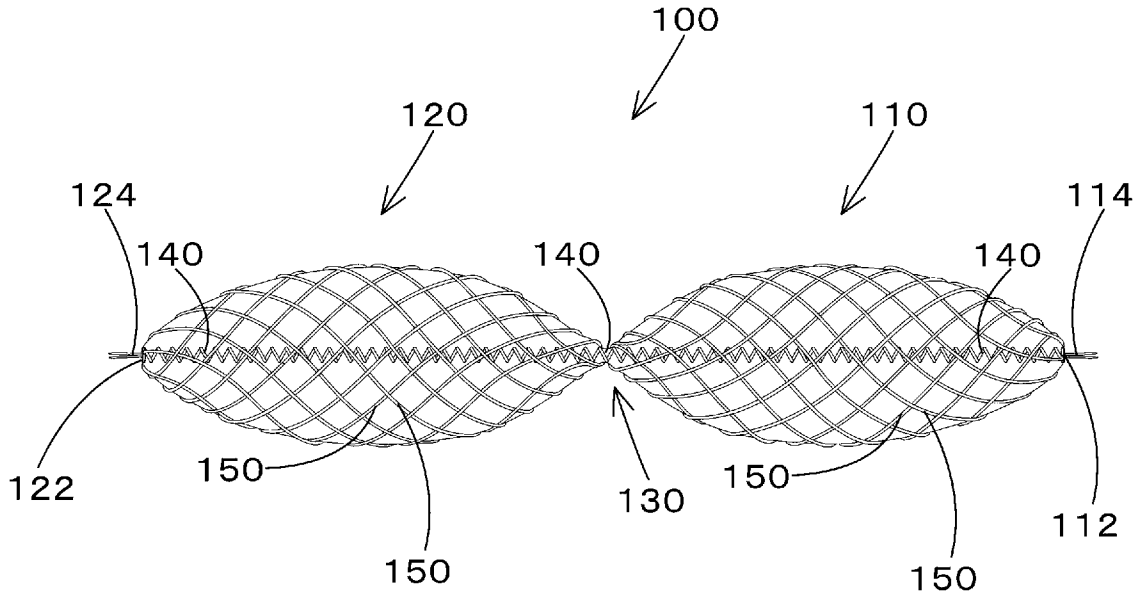
前記略中央部を中心にして前記医療用材料における筒体長手方向の第１の端部側の第１の筒部と他の端部側の第２の筒部とが形成され、

前記第１の筒部および前記第２の筒部ならびに前記略中央部にＸ線不透過材を備えることを特徴とする医療用材料。

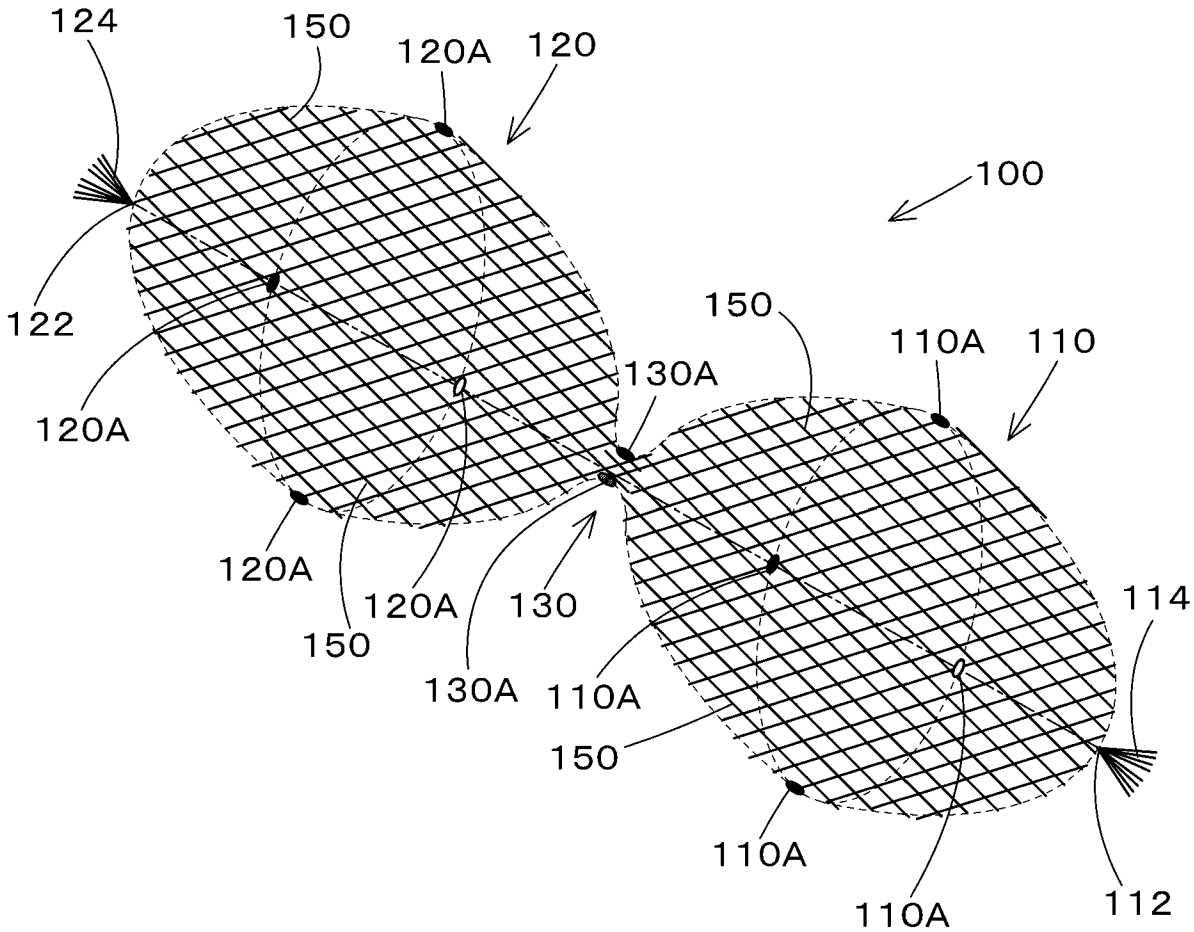
[図1]



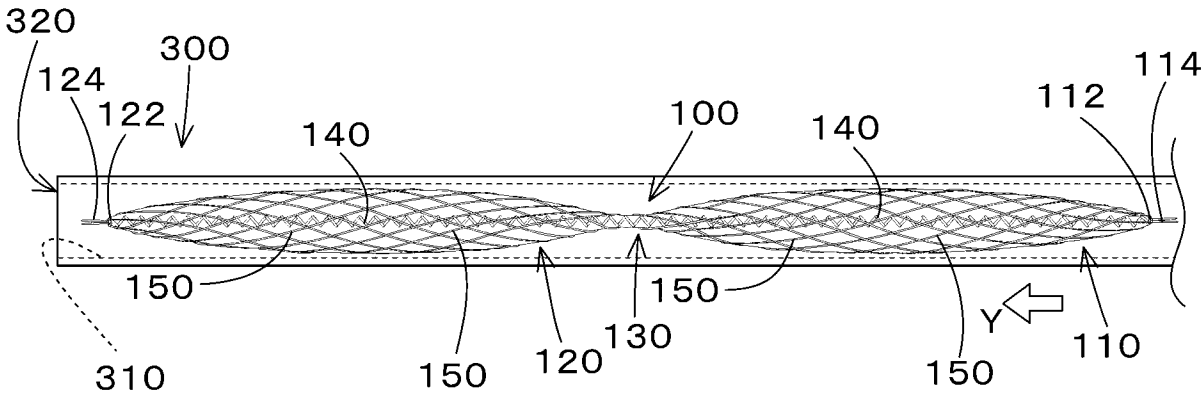
[図2A]


100
120
110
124
140
140
140
114
122
150
130
150
112
150
150

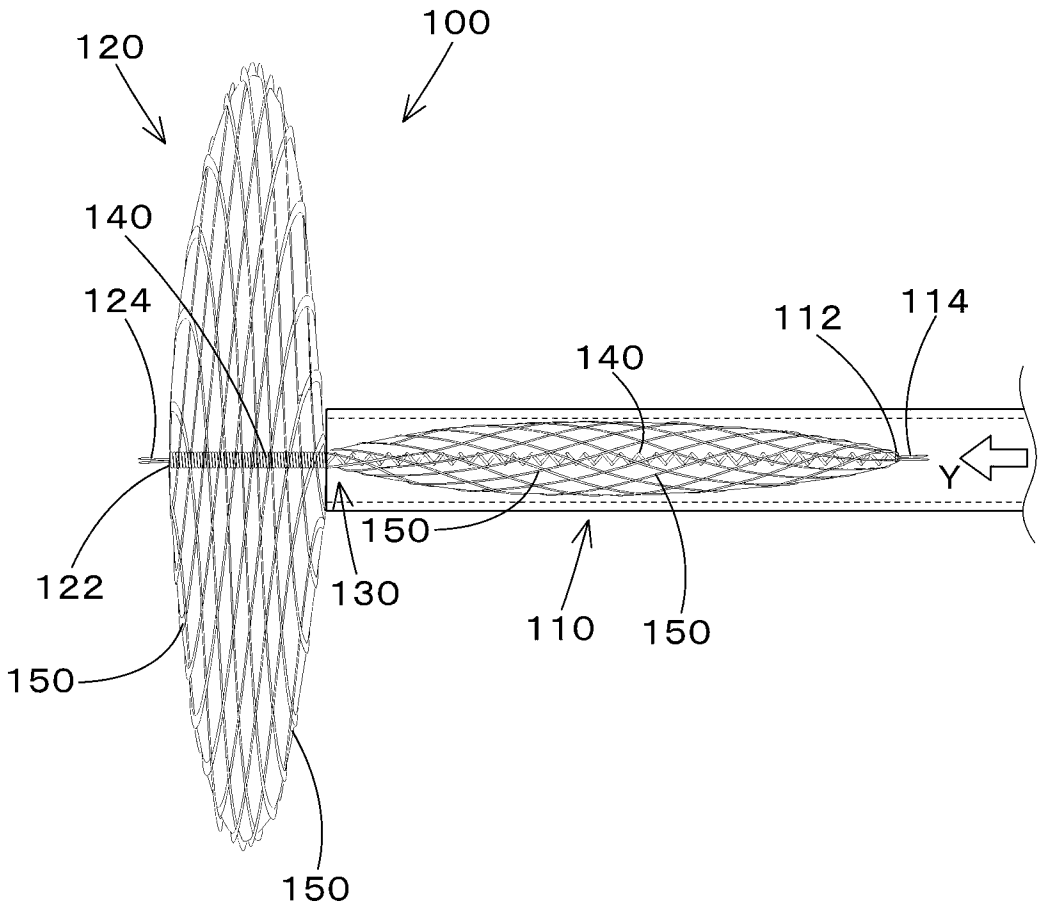
[図2B]


124
150
120A
120
100
122
150
110A
110
130A
120A
120A
120A
130
150
114
130A
110A
150
110A
110A
112

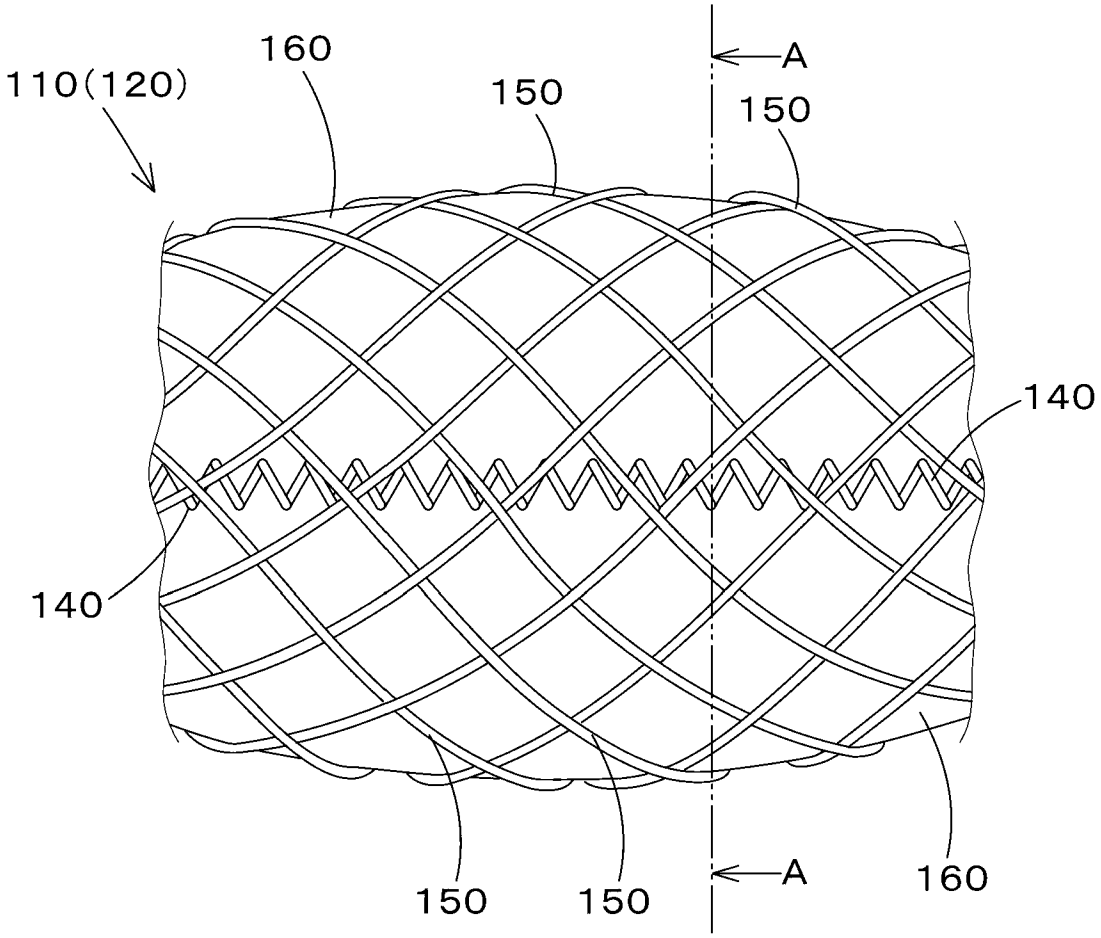
[図3]


320
300
124
122
140
100
140
112
114
150
150
Y
310
150
120
130
150
110

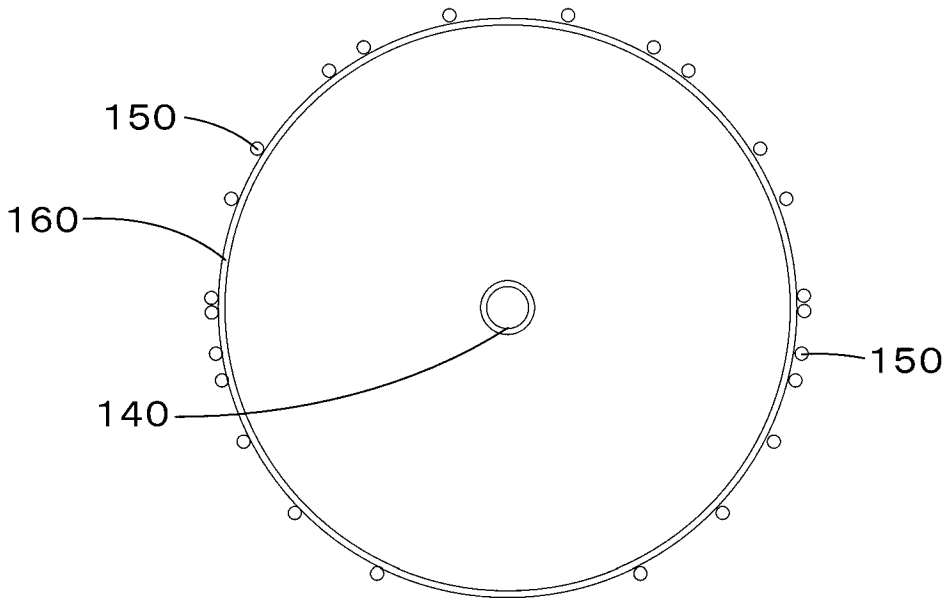
[図4]


120
100
140
124
112
114
140
Y
150
122
130
110
150
150
150

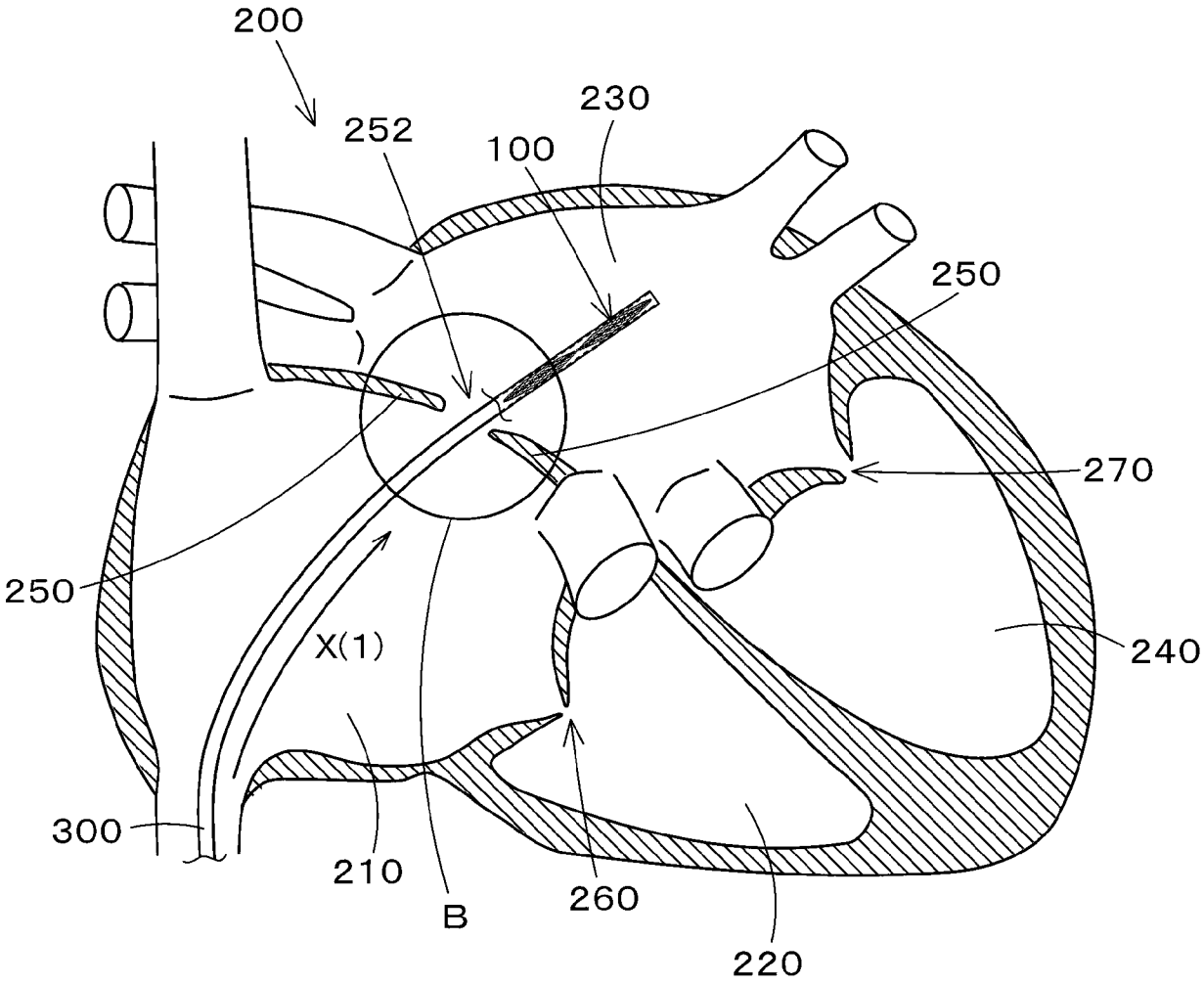
[図5A]



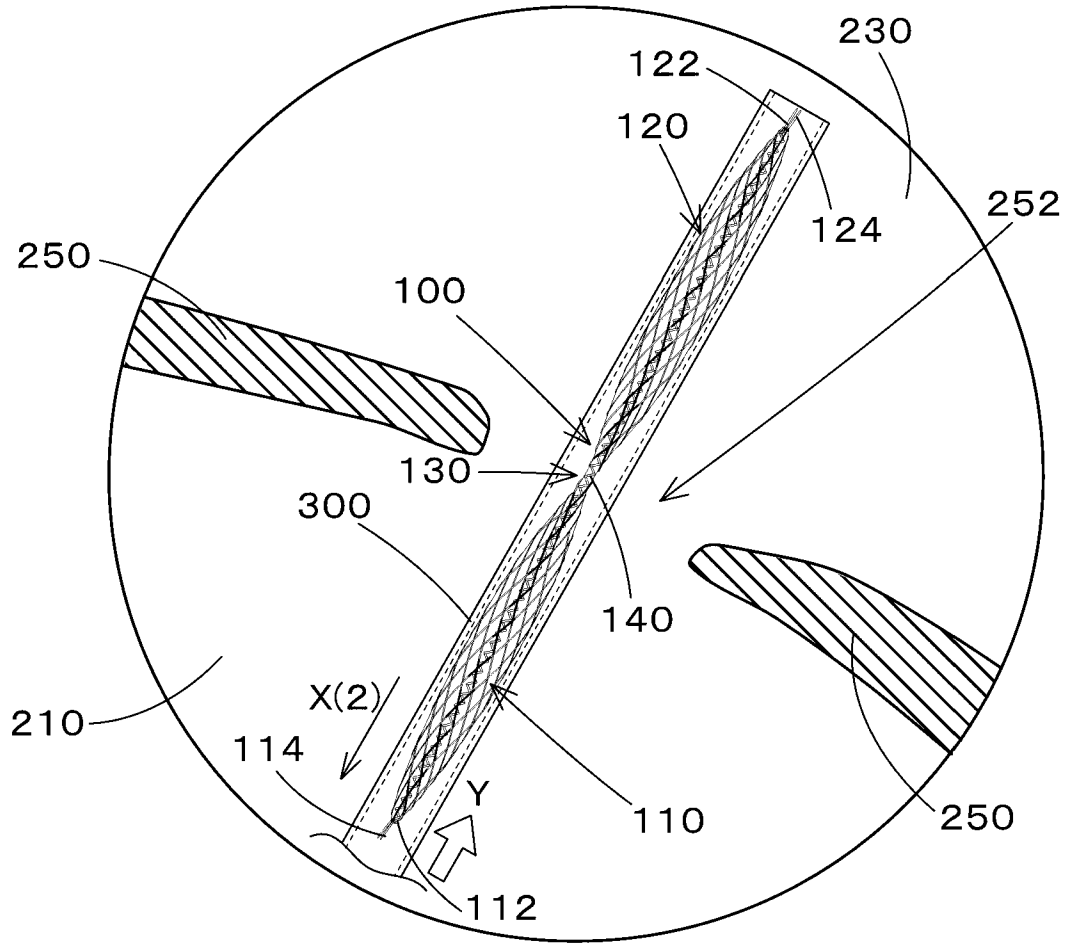
[図5B]



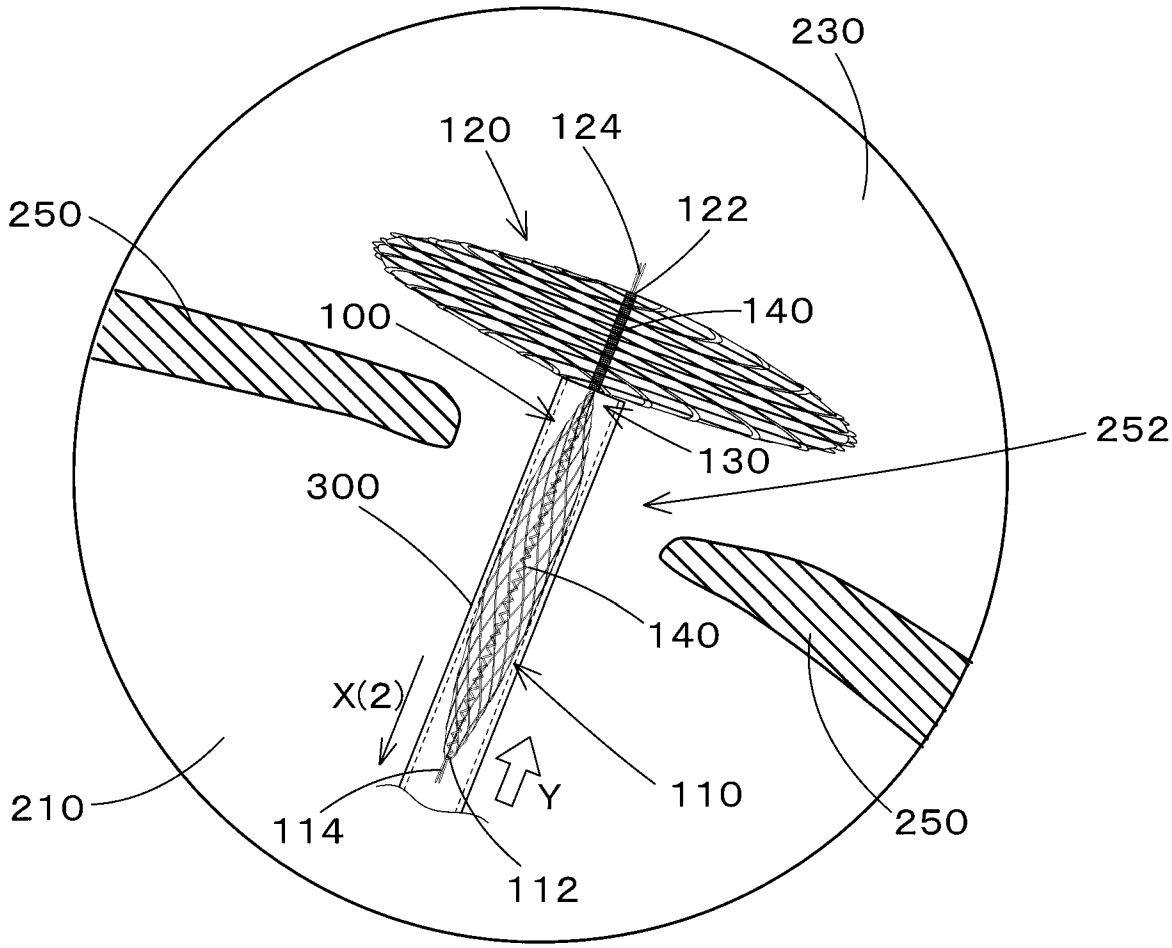
[図6]



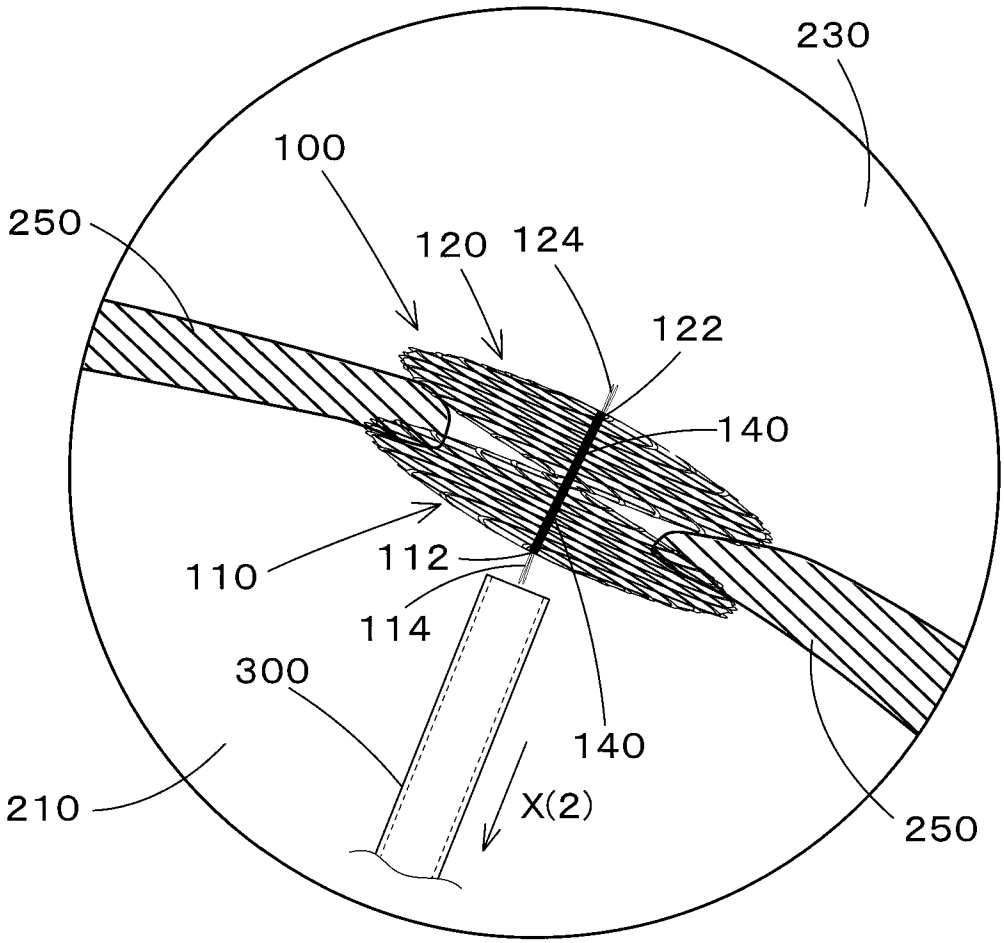
[図7]



[図8]


230
120
124
122
250
140
100
252
130
300
140
X(2)
Y
110
210
114
250
112

[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2019/012749

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int. Cl. A61B17/00(2006.01)i

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)
Int. Cl. A61B17/00

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019
Registered utility model specifications of Japan	1996-2019
Published registered utility model applications of Japan	1994-2019

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2014/185230 A1 (GUNZE LTD.) 20 November 2014, paragraphs [0019]-[0021], [0025], [0026], fig. 1 & US 2016/0074023 A1, paragraphs [0042]-[0044], [0048], [0049], fig. 1 & CN 104812315 A	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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 04.06.2019	Date of mailing of the international search report 18.06.2019
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１９／０１２７４９

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/00(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１９年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１９年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１９年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	WO 2014/185230 A1 (グンゼ株式会社) 2014.11.20, 段落[0019]-[0021],[0025]-[0026],図１ & US 2016/0074023 A1,段落[0042]-[0044],[0048]-[0049],図１ & CN 104812315 A	1

☐　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０４．０６．２０１９	１８．０６．２０１９

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　１１８７
菊地　康彦
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６