(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2006-167468
(P2006-167468A)
(43)公開日　平成18年6月29日(2006.6.29)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61B 17/12	(2006.01)	A61B 17/12		4C060

審査請求 未請求　請求項の数 13　ＯＬ　（全 7 頁）

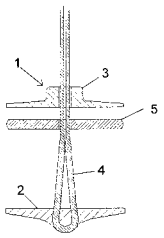
(21)出願番号　特願2005-361845 (P2005-361845)
(22)出願日　平成17年12月15日 (2005.12.15)
(31)優先権主張番号　0403070-6
(32)優先日　平成16年12月16日 (2004.12.16)
(33)優先権主張国　スウェーデン(SE)

(71)出願人　500109272
ラディ・メディカル・システムズ・アクチェボラーグ
スウェーデン王国エス－７５４　５０　ウプサラ，パルムブラドスガタン　１０
(74)代理人　100089118
弁理士　酒井　宏明
(72)発明者　ペル　エグネレブ
スウェーデン国，ＳＥ－７５４　４０　ウプサラ，ナナス　ヴェグ　６

Ｆターム(参考)　4C060 CC03 CC07 DD03 DD38 DD48 MM25

(54)【発明の名称】医療用密封装置

(57)【要約】
【課題】密封機能がさらに改善された医療用密封装置を提供する。
【解決手段】血管壁の穿刺穴を密封する医療用密封装置１は、前記血管壁の内面に配置されるように適合された、内側部材２、前記血管壁の外面に配置されるように適合された、外側部材３、および前記内側部材と前記外側部材を保持して結合する、保持部材４を備える。前記密封装置１は、さらに、前記血管壁と前記外側部材３の間に配置されるように適合された、密封部材５を備える。
【選択図】　図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
血管壁の穿刺穴を密封する医療用密封装置（１）であって、
前記血管壁の内面に配置されるように適合された、内側部材（２）、
前記血管壁の外面に配置されるように適合された、外側部材（３）、および
前記内側部材と前記外側部材を保持して結合する、保持部材（４）
を備える装置において、
前記密封装置（１）は、さらに、
前記血管壁と前記外側部材（３）の間に配置されるように適合された、密封部材（５）
を備えることを特徴とする装置。
【請求項２】
請求項１に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）の直径は前記外側部材（３）の直径にほぼ等しいことを特徴とする装置。
【請求項３】
請求項１または２に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）は中心部分が周縁部分よりも厚いことを特徴とする装置。
【請求項４】
請求項１または２に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）の厚さは５ｍｍ未満であることを特徴とする装置。
【請求項５】
請求項１～４のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）は前記密封装置（１）とは別体の部品であることを特徴とする装置。
【請求項６】
請求項１～５のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）は前記外側部材の一体化された部品であることを特徴とする装置。
【請求項７】
請求項１～６のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封装置（５）は軟質の柔軟な材料製であることを特徴とする装置。
【請求項８】
請求項１～７のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）は生体再吸収性材料製であることを特徴とする装置。
【請求項９】
請求項１～８のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記医療用密封装置（１）は多孔質材料製であることを特徴とする装置。
【請求項１０】
請求項１～９のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記材料の多孔度は５０～９０％であることを特徴とする装置。
【請求項１１】
請求項１～１０のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）はグリコリド、ラクチド、トリメチレンカーボネート、ε－カプロラクトン、ジオキサノン、ジオキセパノン、ポリウレタン、ポリホスファゼン、ポリオルトエステル、コラーゲン、ヒアルロン酸、アルギニン酸、フィブリン、澱粉またはヘミセルロース、あるいはこれらの組み合わせから作製されることを特徴とする装置。
【請求項１２】
請求項１～１１のいずれか一項に記載の医療用密封装置（１）において、
前記密封部材（５）は、さらに、止血剤を含むことを特徴とする装置。
【請求項１３】
請求項１２に記載の医療用密封装置（１）において、

前記止血剤はトロンビン、プロトロンビン、凝集因子ＸＩＩａ、因子Ｖａ、因子Ｘａおよびトラネキサム酸からなる群から選ばれることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、一般に血管壁の経皮穿刺の密封装置の分野に関し、特に動脈内部材及び動脈外部材を備え、これら動脈内部材および動脈外部材が血管壁を挟み、かつ保持部材により結合される類の密封装置、さらに詳しくは動脈外部材と血管壁の間に配置されて密封装置の密封性能を向上する密封部材に関するものである。

【背景技術】

【０００２】

本出願人に譲渡された米国特許である特許文献１では、血管壁の穿刺穴を密封する密封装置が開示されている。この密封装置は内側密封部材、外側密封部材および保持部材を備える。内側密封部材は血管の内壁に配置されるように適合されている。一方、外側密封部材は欠陥の外壁に配置されるように適合されている。使用時、内側および外側密封部材は血管壁を挟み、かつ保持部材によって結合されることにより血管壁の穿刺穴を密封する。

【０００３】

本出願人に譲渡された特許文献２には、内側密封部材に内側密封部材の中心部よりも構造的剛性が低いリム部分を設けることにより、内側密封部材の密封動作がどのように改善されるかが記載されている。

【０００４】

内側部材と外側部材を、縫合糸のような細長い保持部材で結合してなる密封装置の他の例は、例えば特許文献３および４に見ることができる。特許文献５では、保持部材は内側部材から延びているステムの形状をしている。

【０００５】

【特許文献１】米国特許第６、５０８、８２８号明細書
【特許文献２】米国特許第６、５９６、０１２号明細書
【特許文献３】米国特許第５、５９３、４２２号明細書
【特許文献４】米国特許第５、６２０、４６１号明細書
【特許文献５】米国特許第５、３４２、３９３号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

少なくとも特許文献１および２の教示により設計された密封装置は実際に非常によく動作することが分かっているが、その密封機能はさらに改善することができる。従って、本発明の目的は向上した密封能力を持つ密封装置を提供することである。好ましくは、本発明は、密封装置の他の部品の設計を変更または密封装置の操作を変更することなく、既存の密封装置に適用し得るものである。

【０００７】

上述の目的は独立請求項に記載の密封装置により達成される。

【０００８】

好適な実施形態は従属請求項に記載されている。

【０００９】

本発明は、動脈内（内側）部材と動脈外（外側）部材を保持部材により結合してなる密封装置に関する。使用時、内側部材を、血管壁の穿刺穴を通して内腔内に導入し、血管内壁と密接するまで引き込む。保持部材は内側部材に取り付けられるが、穿刺穴から延出し内側部材を固定位置に緊密に保持する。次いで、外側部材が血管の外側に接触するまで、外側部材を保持部材に沿って前進させる。操作が完了したら、外側部材および内側部材は血管壁と血管壁の穿刺穴を挟む。

【００１０】

穿刺穴の実際の密封は原則として２つの異なる機序により達成される。すなわち、内側部材と外側部材の間に血管壁をクランプすることにより、または内側部材のみにより達成される。後者の場合、外側部材は、単に、内側密封部材を定位置に保持する固定装置として動作する。本発明の目的のためには、これら２つの効果のうちどれが穿刺穴の密封を実際に達成しているかはむしろ無関係である。（完全を期すために、動脈内アンカー部材と動脈外密封部材を備え、密封が血管壁の外側で達成される密封装置は本発明の範囲に入るとは考えられない。）

【００１１】

本発明によれば、内側部材、外側部材および保持部材を備える密封装置の密封性能は、外側部材と血管の外壁との間に配置されるように適合された密封部材を設けることにより改善することが可能である。この密封部材は、それにより、外側部材および内側部材の通常の密封動作を支援するワッシャまたはパッキンとして動作する。

【００１２】

上述の密封部材は、血管の周囲の組織に適合した軟質の曲げ易い材料製であるのが好ましい。さらに、この材料は患者の体内に再吸収される生体再吸収性の材料であるのが好ましい。本発明の一実施形態では、密封部材は開放気泡多孔質構造を示す。

【００１３】

本発明の他の実施形態では、密封部材は血管の穿刺傷の密封を促進する止血剤を含む。止血剤は外層として設けることが可能であるが、多孔質材料のマトリックス中に内蔵することも可能である。

【発明の効果】

【００１４】

本発明にかかる密封装置は、外側部材と血管の外壁との間に配置されるように適合された密封部材を設けることにより、密封性能がさらに向上されるという効果を奏する。また、血管の周囲の組織に適合した軟質の曲げ易い材料を使用することにより、漏れを防止することができるという効果を奏する。さらに、生体再吸収性の材料を使用することにより、密封操作後に密封部材を取り出すために組織を傷つける必要がないという効果を奏する。また、止血剤を外層として設けた場合は、血管の穿刺傷の密封が促進されるという効果を奏する。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１５】

以下に、本発明にかかる医療用密封装置の実施の形態を図面に基づいて詳細に説明する。なお、この実施の形態によりこの発明が限定されるものではない。

【００１６】

本発明の密封または閉鎖装置１を図１に示す。密封装置１は内側部材２および外側部材３を備え、これらは細長い保持部材４により結合される。内側部材２、外側部材３および保持部材４はすべて既知のデザインのものであり、例えば上述の特許文献に見出すことができる。保持部材４は内側部材２に取り付けられ、外側部材３の穴を通って延びている。密封装置１の位置決め操作の際、外側部材３はそのため保持部材４に沿って滑動して血管の外面に突き当たる。既知の密封装置と異なり、本発明の密封装置１は、さらに、余分の密封部材５を備える。この密封部材５は、本実施形態では、比較的薄い密封ディスクまたはワッシャ５の形状をしている。

【００１７】

密封ディスク５の機能は図２から明かである。図２において、密封装置１は血管壁６の周囲に配置され、血管壁６の穿刺穴７を閉鎖している。図２に示すように、内側部材２は血管壁６の内面に配置されており、一方、外側部材３は血管壁６の外面に配置されている。また、保持部材４は血管壁６の穿刺穴７を貫通して延び、内側部材２と外側部材３の間に血管壁６が挟まれている。本実施形態では、保持部材４の一部分は厚さが大きくなっており、外側部材３が保持部材４と外側部材３の間に働く摩擦により固定位置に保持されるようになっている。しかしながら、了解されるように、外側部材を保持部材に固定する他

の方法を提供することが可能であり、例えば、鋸歯を有するステムの形状の保持部材を有するようにしてもよい。図１及び図２には示さないか、内側部材および外側部材の曲率を血管壁の曲率に適合させるのが好ましい。

【００１８】

図１および図２に示す実施形態において、密封部材５は密封装置１とは別体の部品として設けられている。しかしながら、この余分の密封部材５は密封装置のより一体化された部品にすることも可能であり、本発明の範囲内である。密封部材は、例えば、適当な接着剤を用いて外側部材に付着させてもよい。

【００１９】

図１および図２に示す密封ディスクのような密封部材は、血管壁の形状および組織（texture）に合致した軟質の曲げ易い材料製であるのが好ましい。それにより、密封部材は外側部材と血管壁の間の漏れを機械的に防止することができるパッキンまたはシールとして動作する。さもないと、密封装置と穿刺傷の周りの組織の間に小さな管（ｃａｎａｌ）が形成されることによって、そのような漏れが生じ得る。本発明の密封部材は比較的薄く、内側部材および外側部材の厚さに匹敵する厚さを有する。この厚さは好ましくは５ｍｍ未満であり、さらに好ましくは３～４ｍｍである。あるいは、密封部材はその中心がその周縁よりも厚い、不均一な厚さを有していてもよい。次いで、中心部分は、血管壁の穴内に短距離突出していてもよい円錐形構造に構成することもできる。好ましくは、密封部材の直径は外側部材の直径にほぼ等しい。

【００２０】

高度の追従性を保証するために、開放気泡構造を示す材料で密封部材を作製することができる。材料の多孔度は５０～９０％の範囲内である。密封部材を多孔質材料で作製することにより、密封部材の追従性を、材料自体の組成の変更に加えて、材料の多孔度を変更することにより、変えることができる。密封部材が外側部材の一体化された部分として設けられている場合、外側部材を均一な材料で作製することが可能であるが、密封部材は多孔質材料で作製する。好ましくは、外側部材と密封部材からなる外側アセンブリが、血管壁に向かって、均質な構造から開放気泡多孔質構造へ連続的に移行するように構成する。

【００２１】

密封部材の材料が多孔質構造を示すか否かにかかわらず、この材料は生体再吸収性であるのが好ましい。周囲の組織に密接に適合できるように、材料の構造は破損することなく大きな変形に対応し得るものであることが必要であり、従って材料は室温より低いガラス転移点を有することが必要である。そのような合成再吸収性材料の非限定的な例としては、グリコリド、ラクチド（すべての立体異性体）、トリメチレンカーボネート、ε－カプロラクトン、ジオキサノン、ジオキセパノンのモノマーの種々の組み合わせが挙げられる。所望の機械的特性および製造方法の選択に応じて、上述のモノマー類のホモポリマー類およびそれらの二種以上を含むコポリマー類のいくつかを用いて、多孔質密封部材を含む密封部材を製造することができる。使用可能な合成再吸収性ポリマー類の他の例としては、種々の脂肪族ポリウレタン類、例えば、ポリ尿素ウレタン類、ポリエステルウレタン類、およびポリカーボネートウレタン類、並びに他の材料、例えばポリホスファゼン類、ポリオルトエステル類が挙げられる。

【００２２】

多孔質密封部材を含む密封部材も天然の生体材料から作製することが可能である。上述の要求を満たすいくつかの再吸収性の天然材料が存在する。適切な天然の生体材料の非限定的な例としては、種々の形態のコラーゲン、ヒアルロン酸、アルギニン酸、フィブリン、澱粉およびヘミセルロースが挙げられる。

【００２３】

開放気泡多孔質構造は複数の異なる公知技術を用いて作製することができる。そのような技術には、添加成分、例えば塩の滲出、熱的にまたは化学的に誘導された相分離技法および昇華が含まれる。

【００２４】

本発明のさらに別の実施形態では、密封部材に止血剤を補完する。この止血剤は凝集過程を促進する。その機械的密封特性に加えて、密封部材は止血剤に対する基材または担持材料として動作する。密封部材が開放気泡多孔質材料を含む場合、止血剤をマトリックス構造に内蔵することが可能である。これに対して、密封部材が非多孔質材料製である場合、密封部材に止血剤を塗布することができる。この場合、止血剤は薄層として設ける。適切な止血剤としては、限定されないが、トロンビン、プロトロンビン、凝集因子ＸＩＩａ、因子Ｖａ、因子Ｘａ、トラネキサム酸を例示することができる。

【００２５】

本発明を添付図面に示した特定の実施形態に関して説明したが、当業者には明かなように、明細書において説明され、特許請求の範囲に定義された本発明の範囲内において種々の変更および改変を行うことができる。

【産業上の利用可能性】

【００２６】

以上のように、本発明にかかる医療用密封装置は、血管の穿刺穴の密封に有用であり、特に、動脈外部材と血管壁の間に配置されて密封装置の密封性能を向上する密封部材に適している。

【図面の簡単な説明】

【００２７】

【図１】本発明の密封装置の部品を示す概略図である。

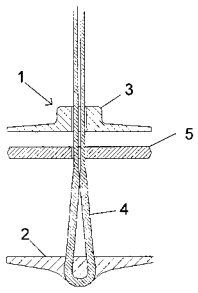
【図２】図１の密封装置を、医療用密封操作の完了に相当する状態において示す図である。

【符号の説明】

【００２８】

１　密封または閉鎖装置
２　内側部材
３　外側部材
４　保持部材
５　密封部材（密封ディスク、ワッシャ）
６　血管壁
７　穿刺穴

【図１】



【図２】

