

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4395519号
(P4395519)

(45) 発行日 平成22年1月13日(2010. 1. 13)

(24) 登録日 平成21年10月23日(2009. 10. 23)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/12

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 10 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2006-547640 (P2006-547640)	(73) 特許権者	506226692
(86) (22) 出願日	平成17年3月31日(2005. 3. 31)		エイジーエイ メディカル コーポレイシ ョン
(65) 公表番号	特表2007-520271 (P2007-520271A)		アメリカ合衆国 5 5 4 4 2 ミネソタ、 ブリマス、ネイサン レーン 5 0 5 0
(43) 公表日	平成19年7月26日(2007. 7. 26)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/010551	(74) 代理人	100066692
(87) 国際公開番号	W02005/099365		弁理士 浅村 皓
(87) 国際公開日	平成17年10月27日(2005. 10. 27)	(74) 代理人	100072040
審査請求日	平成18年6月30日(2006. 6. 30)		弁理士 浅村 肇
(31) 優先権主張番号	60/560, 825	(74) 代理人	100087217
(32) 優先日	平成16年4月8日(2004. 4. 8)		弁理士 吉田 裕
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100072822
			弁理士 森 徹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フランジ付閉塞デバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

左心耳内に配置するための折りたたみ可能な医療用デバイスであって、

第 1 の端部および第 2 の端部を有する管状本体であって、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間に延びる長手方向軸線を画定しており、且つ該長手方向軸線を横断して測定される本体幅を有している管状本体と、

前記本体の前記第 2 の端部の近傍の前記本体に取り付けられたフランジであって、該フランジは、前記本体の前記第 1 の端部の方を向いた凹外面、および前記本体の前記第 2 の端部の方を向いた凸面を有し、前記凹面および凸面は、前記本体の前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間に位置するフランジ・リップであって、前記長手方向軸線に沿って前記第 2 の端部から内方に離れたフランジ・リップのところで結合し、また前記フランジは、前記長手方向軸線を横断するフランジ幅を有しているフランジと

を有する医療用デバイスにおいて、

前記本体幅および前記フランジ幅は、前記デバイスが緩んだ形態であるときに測定され、前記フランジの近傍の前記本体幅が前記フランジ幅の 1 / 2 以上である医療用デバイス。

【請求項 2】

左心耳内に配置するための折りたたみ可能な医療用デバイスであって、

第 1 の端部および第 2 の端部を有する管状本体であって、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間に延びる長手方向軸線を画定しており、且つ該長手方向軸線を横断して測定され

10

20

る本体幅を有している管状本体と、

前記本体の前記第 2 の端部の近傍の前記本体に取り付けられた複数のフランジであって、各フランジは、前記本体の前記第 1 の端部の方を向いた凹外面、および前記本体の前記第 2 の端部の方を向いた凸面を有し、前記凹面および凸面は、前記本体の前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間に位置するフランジ・リップであって、前記長手方向軸線に沿って前記第 2 の端部から内方に離れたフランジ・リップのところで結合し、また前記各フランジは、前記長手方向軸線を横断するフランジ幅を有している複数のフランジと
を有する医療用デバイスにおいて、

前記本体幅および前記フランジ幅は、前記デバイスが緩んだ形態であるときに測定され、各フランジの近傍の前記本体幅が前記フランジ幅の 1 / 2 以上である医療用デバイス。

10

【請求項 3】

左心耳内に配置するための折りたたみ可能な医療用デバイスであって、

第 1 の端部および第 2 の端部を有する管状本体であって、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間に延びる長手方向軸線を画定しており、且つ該長手方向軸線を横断して測定される本体幅を有している管状本体と、

前記本体の前記第 2 の端部の近傍の前記本体に取り付けられたただ 1 つのフランジであって、該ただ 1 つのフランジは、前記本体の前記第 1 の端部の方を向いた凹外面、および前記本体の前記第 2 の端部の方を向いた凸面を有し、前記凹面および凸面は、前記本体の前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間に位置するフランジ・リップであって、前記長手方向軸線に沿って前記第 2 の端部から内方に離れたフランジ・リップのところで結合し、また前記ただ 1 つのフランジは、前記長手方向軸線を横断するフランジ幅を有しているただ 1 つのフランジと

20

を有する医療用デバイスにおいて、

前記本体幅および前記フランジ幅は、前記デバイスが緩んだ形態であるときに測定され、前記ただ 1 つのフランジの近傍の前記本体幅が前記フランジ幅の 1 / 2 以上である医療用デバイス。

【請求項 4】

前記折りたたみ可能な医療用デバイスは、前記本体幅および前記フランジ幅が減少するように前記第 1 の端部と前記第 2 の端部の間の距離が増大される折りたたみ形状であって、前記デバイスがカテーテルの管腔内を通過することを可能にする折りたたみ形状を有し、また前記デバイスは、前記管腔から取り出された後、前記緩んだ形態に戻ることを特徴とする、請求項 1 から請求項 3 までのいずれか一項に記載の医療用デバイス。

30

【請求項 5】

前記デバイスは、該デバイスの前記緩んだ形態と形が一致するように処理された複数のストランドを有し、該複数のストランドの各ストランドは近位端および遠位端を有し、前記複数のストランドの前記近位端および前記遠位端の少なくとも一方が共通の終点で固定されている、請求項 1 から請求項 4 までのいずれか一項に記載の医療用デバイス。

【請求項 6】

前記複数のストランドがファブリックに構成された、請求項 5 に記載の医療用デバイス。

40

【請求項 7】

前記フランジが前記ファブリックの 2 つの層を有している、請求項 6 に記載の医療用デバイス。

【請求項 8】

前記共通の終点で前記デバイスに取り付けられたクランプをさらに有している、請求項 5 から請求項 7 までのいずれか一項に記載の医療用デバイス。

【請求項 9】

前記クランプがねじ山を有し、該ねじ山が、相補的なねじ山を有する送達デバイスを回転的に受けるようになっている、請求項 8 に記載の医療用デバイス。

【請求項 10】

50

前記共通の終点が、前記デバイスの前記第 1 の端部の近傍に位置している、請求項 5 から請求項 9 までのいずれか一項に記載の医療用デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2004年4月8日に出願された「フランジを備えた閉塞デバイスおよび方法 (OCCCLUSION DEVICE WITH FLANGE AND METHODS)」という名称の米国仮特許出願第 60 / 560825 号の利得を請求するものであり、そのすべてを参照により本明細書に組み込む。

【0002】

10

本発明は、移植可能な医療用デバイスの分野に関し、より詳細には、体内の脈管、腔 (キャビティ)、付属器などを閉塞するように設計された移植可能な医療用デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

患者の脈管または (例えば心臓である) 臓器内の開口を閉塞する様々なデバイスおよび / または技術が開発されてきた。米国特許第 5725552 号明細書 (Kotula 他)、米国特許第 5846261 号明細書 (Kotula 他)、米国特許第 5944738 号明細書 (Amplatz 他)、米国特許第 6123715 号明細書 (Amplatz 他)、米国特許第 6368339 B1 号明細書 (Amplatz)、米国特許第 6447531 B1 号明細書 (Amplatz)、米国特許第 6579303 B2 号明細書 (Amplatz)、米国特許第 6599308 号明細書 (Amplatz) などには、所望の閉塞を実現することができる多種多様なデバイスが (そのようなデバイスの材料および製造方法とともに) 述べられている。

20

【0004】

しかし、上記に示した特許文献に述べられているデバイスは、例えば左心耳 (LAA) が心房細動になっているときに塞栓症の危険を低減するための左心耳の閉塞などといった生理的状态への対処にはあまり適していないかもしれない。左心耳の心房細動は、塞栓形成の大きな要因になり得る。外科術による左心耳の閉塞は可能であるが、それが常に可能であり且つ / または得策であるわけではない。さらに、上記で示した特許文献に述べられているデバイスのいくつかは左心耳の閉塞に使用することができるが、それらは、例えば心房細動によって発生する力によって、都合悪く左心耳から放出されることがある。

30

【発明の開示】

【0005】

本発明は、管状本体から延びる 1 つまたは複数のフランジを含む移植可能な閉塞デバイスを提供する。1 つまたは複数のフランジは、脈管、腔、付属器などの内部における装置の保持の助けとなり得る。

【0006】

閉塞デバイス上の少なくとも 1 つのフランジが、本体の一方の端部近位に凹面を含むことが好ましい。例えば凹状であるフランジの形は、閉塞デバイスが例えば心房細動の間に左心耳内で発生する力によるずれに耐える助けとなり得る。他の実施例において、例えば閉塞デバイスの本体の反対側の軸線方向両端部の間にあるフランジ・リップの位置は、閉塞デバイスが心房細動の間に左心耳内で発生する力によるずれに耐える助けとなり得る。さらに他の実施例において、本明細書で述べられているような凹外面を有する複数のフランジも、選択された位置における閉塞デバイスの保持の助けとなり得る。

40

【0007】

本発明による閉塞デバイス上の 1 つまたは複数のフランジは、デバイスの本体から離れた方を向いた凸外面も有していることが好ましい。そのような凸外面および本体の方を向いた凹外面は、フランジを形成するのに使用され、その結果、フランジ・リップおよびフランジの形状が特に心房細動の際の左心耳からのずれに耐えることができるようになる。

50

【 0 0 0 8 】

本発明の閉塞デバイスの「外面」とは、本明細書ではデバイスの内部から外方を向いた面のことである。一般的に、外面は、デバイスの製造に使用される材料によって画定される。「面」という用語の使用には、面が連続的である必要はない。本発明に関連して、例えば、（例えば編み組まれたストランドなどからなる）多孔質材料が外面を画定することができるが、多孔質材料はやはりストランド間に開口を含んでいる。

【 0 0 0 9 】

上記で示した特許文献に述べられている閉塞デバイスの場合のように、本発明の閉塞デバイスは多孔質材料で製造されることが好ましい。例えば、本発明の閉塞デバイスを形成するのに使用される材料の孔の寸法は、100マイクロメートル以下であることが好ましい。閉塞デバイスは、移植後に好ましくはデバイスがその表面上にトロンピンを集めて最終的に左心耳を閉塞することができるように、（好ましくは）網目状のストランド、織り込まれたストランド、編まれたストランドなどから製造されることが好ましい。

10

【 0 0 1 0 】

本明細書に示されている特許文献には、本発明の閉塞デバイスの製造に適する可能性があるいくつかの方法も述べられている。例えば、本発明の閉塞デバイスを製造するのに使用される材料および方法によって、体内位置への送達のために圧縮されることができ、且つ自然に広がるデバイス、および/またはデバイスを緩んだ形態に広げさせる加熱（または他のきっかけ）を受けて広がるデバイスが提供されることが好ましい。結果的に、閉塞デバイスは、本明細書に述べられているように伸縮可能な弾性材料で製造されることが好ましい。適当である可能性があるいくつかの材料の例には、例えばニッケルチタン合金などのような例えば形状記憶材料がある。

20

【 0 0 1 1 】

閉塞デバイスが編み組まれた管状構造に製造される場合、デバイスを形成するファブリックのピックは、本明細書に示されている特許文献に述べられているデバイスに関連して述べられているものより増やされることが好ましい。「ピック」とは、編み組まれた管状構造に対する単位長さあたりのターン数として定義される。例えば、ピックは1線インチあたり144（1センチメートルあたり約55）またはそれ以上であることが好ましい。あるいはピックは、望むならより低くてもよい。いくつかの実施例においては、トロンピンを集め要求される通りの閉塞特性をもたらすように、閉塞デバイスの能力を高めるように（例えばより低いピックが使用される場合）閉塞デバイス内またはその上にファブリックまたは他の構造を組み込むことが好ましい。

30

【 0 0 1 2 】

本発明の閉塞デバイスの配置は、好ましくは例えばカテーテルおよび配置を助ける他のデバイスを使用して、本明細書に示されている特許文献に述べられている方法に従って行われることが好ましい。必須ではないが、配置は経皮的な技術を使用して実施することが好ましい。そうして送達される場合、閉塞デバイスは、送達のために折りたたみ形態に折りたたまれることができるが、選択された位置に配置されたときに（好ましくは自然におよび/または例えば加熱を受けて）緩んだ形態あるいは拡張形態に広がることのできる弾性デバイスをもたらす材料で製造されることが好ましい。そのような特性は、本明細書に示されている特許文献の多くに述べられているデバイスと同様である。

40

【 0 0 1 3 】

1つの観点において、本発明は、体内に配置するための医療用デバイスにおいて、第1および第2の端部を有する管状本体であって、第1の端部と第2の端部の間に延びる長手方向軸線を画定するとともに、デバイスが緩んだ形態にあるときに長手方向軸線を横断して測定される本体幅を有している管状本体と、本体の第2の端部の近傍の本体に取り付けられるフランジであって、本体の第1の端部の方を向いた凹外面、およびデバイスが緩んだ形態にあるときに長手方向軸線を横断するフランジ幅を有しているフランジとを含む医療用デバイスを提供する。デバイスが緩んだ形態にあるとき、フランジの近傍の本体幅はフランジ幅の1/2以上である。

50

【 0 0 1 4 】

他の観点において、本発明は、体内に配置するための医療用デバイスにおいて、第1および第2の端部を有する管状本体であって、第1の端部と第2の端部の間に延びる長手方向軸線を有し、デバイスが緩んだ形態にあるとき長手方向軸線を横断して測定される本体幅を有している管状本体と、本体の第2の端部の近傍の本体に取り付けられる複数のフランジであって、本体の第1の端部の方を向いた凹外面、およびデバイスが緩んだ形態にあるときに長手方向軸線を横断するフランジ幅をそれぞれが有している複数のフランジとを含む医療用デバイスを提供する。この複数のフランジの各フランジの近傍の本体幅は、フランジ幅未満である。

【 0 0 1 5 】

他の観点において、本発明は、体内に配置するための医療用デバイスにおいて、第1および第2の端部を有する管状本体であって、第1の端部と第2の端部の間に延びる長手方向軸線を有し、デバイスが緩んだ状態にあるときに長手方向軸線を横断して測定される本体幅を有している管状本体と、本体に取り付けられたただ1つのフランジであって、本体の第2の端部の近傍の本体に取り付けられ、本体の第1の端部の方を向いた凹外面、およびデバイスが緩んだ形態にあるときに長手方向軸線を横断するフランジ幅を有しているただ1つのフランジとを含む医療用デバイスを提供する。このただ1つのフランジの近傍の本体幅は、フランジ幅未満である。

【 0 0 1 6 】

他の観点において、本発明は、本発明による閉塞デバイスを心臓の左心耳内に配置することによって生理学的状態を治療する方法を提供する。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施例において、本発明は、拡張形態と、デバイスがカテーテルの管腔（ルーメン）内を通過することを可能にする折りたたみ形態とを含む、体内に配置するための医療用デバイスを提供することができる。デバイスは、その拡張形態を形状を一致するように処理された複数のストランドを含む。複数のストランドの各ストランドは、近位端および遠位端を有している。複数のストランドの近位端および遠位端の少なくとも一方は共通の終点で固定される。デバイスは、複数のストランドによって形成された管状本体であって、第1および第2の端部を有し、第1の端部と第2の端部の間に延びる長手方向軸線、および長手方向軸線を横断して測定される本体幅を画定している管状本体と、複数のストランドによって形成された1つまたは複数のフランジであって、本体の第2の端部の近傍の本体に取り付けられ、デバイスが拡張形態にあるときに本体の第1の端部の方を向いた凹面を画定し、またデバイスが拡張形態にあるときの長手方向軸線を横断するフランジ幅が本体幅より長い1つまたは複数のフランジとをさらに含むことができる。任意選択で、フランジは、デバイスが拡張形態にあるときに本体の第1の端部から放れた方を向いた凸面を画定している。任意選択で、フランジは、長手方向軸線から遠位に位置するフランジ・リップであって、本体が拡張形態にあるときに本体の第1の端部と第2の端部の間に位置するフランジ・リップを含む。

【 0 0 1 8 】

他の実施例において、本発明は、拡張形態と、デバイスがカテーテル管腔内を通過することを可能にする折りたたみ形態とを含む、体内に配置するための医療用デバイスを提供することができる。医療用デバイスは、その拡張形態に形状を合わせるように処理された複数のストランドを含む。複数のストランドの各ストランドは近位端および遠位端を有する。複数のストランドの近位端および遠位端の少なくとも一方は共通の終点で固定される。デバイスは、複数のストランドによって形成された管状本体であって、第1および第2の端部を有し、第1の端部と第2の端部の間に延びる長手方向軸線、および長手方向軸線を横断して測定される本体幅を画定している管状本体と、複数のストランドによって形成され、本体の第2の端部の近傍の本体に取り付けられた1つまたは複数のフランジであって、長手方向軸線から遠位に位置し且つデバイスが拡張形態にあるときに本体の第1の端部と第2の端部の間に位置するフランジ・リップを含み、デバイスが拡張形態にあるとき

10

20

30

40

50

の長手方向軸線を横断するフランジ幅が本体幅より長い１つまたは複数のフランジとをさらに含むことができる。任意選択で、フランジ・リップは、デバイスが拡張形態にあるときに、本体の第２の端部の１ミリメートル以上内側に位置している。

【００１９】

本発明の上記その他の特徴および利点を、本発明のいくつかの例示的な実施例に関連して以下により詳細に説明する。

【実施例】

【００２０】

本発明のいくつかの例示的な実施例についての以下の詳細な説明では、本発明を実行し得る特定の実施例を例として図示した、本明細書の一部を形成する添付図面が参照される。本発明の範囲を逸脱することなく、他の実施例を用いることができ、構造上の変更を加え得ることが理解されよう。

10

【００２１】

図１は、本発明による例示的な一医療デバイスの平面図であり（長手方向軸線に沿った状態を図２に示す）、図２は、図２のデバイス１０の線２－２に沿った断面図である。デバイス１０は、その外面と、好ましくは概ね中空の内部容積との間に開口を含むように、多孔質材料（例えば金属ストランドなどのストランドからできた、例えば織布または網状繊維などのファブリック）から構成されることが好ましい。

【００２２】

さらに、デバイス１０は、拡張または緩んだ形態、すなわちデバイス１０が例えば送達デバイス内または患者の体内などに閉じ込められていないときの形態で示されている。閉塞デバイス１０は、例えばカテーテルまたは他のデバイスを通して配置されるために折りたたまれたとき、長手方向軸線１１に対して幅が非常に狭い輪郭となることが好ましい。そのような幅狭輪郭は、好ましくは、例えば張力によりクランプを引き離すことによってクランプ４０とクランプ５０の間の距離を広げることによって得られる。

20

【００２３】

デバイス１０は、本体２０およびそれに取り付けられたフランジ３０を含む。本体２０は、第１の端部または面２２、および第２の端部または面２４を含むことが好ましい。想像上の長手方向軸線１１は、本体２０の第１の端部２２と第２の端部との間（好ましくはその中心）に延びている。本体２０は、長手方向軸線１１を横断し且つ長手方向軸線１１を通して測定される本体幅を有する。第１の端部２２と第２の端部２４との間のこの本体幅は、図示したように実質的に一定であることが好ましく、あるいは、例えば米国特許第６５９９３０８Ｂ２号明細書（Ａｍｐｌａｔｚ）の図６Ａに見られるように変化していてもよい。本体幅は、フランジ３０が本体２０に連結される位置の近傍で最大になることが好ましい。

30

【００２４】

本体２０は管状体であることが好ましい。図示した本体２０は全体的に円管の形であるが、別法として、本体２０は他の管状の形、例えば正方形、楕円形、卵形、六角形または他の適当な管状の形に形成されていてもよいことを理解されたい。

【００２５】

いくつかの実施例において、フランジ３０の基部における本体２０の本体幅、すなわちフランジ３０の凹面３４が本体２０と交わる位置における本体幅が、フランジ幅（このフランジ幅とは、フランジ・リップ３２の外側両縁部の間で、長手方向軸線１１を横断し且つ長手方向軸線１１を通る方向に測定される）の１／２以上であることが好ましい。いくつかの実施例において、同位置における本体幅はフランジ幅の３／４以上であることが好ましい。

40

【００２６】

図１および図２には、本体２０に取り付けられた任意選択のクランプ４０、５０も示されている。クランプ４０、５０は、好ましくは、例えば本明細書に示されている様々な特許文献に述べられているように、必要であれば、ファブリックを形成するのに使用される

50

ストランドの両端を保持するために使用することができる。さらに、クランプの少なくとも1つがデバイスの配置を助けるようになされることが望ましい。図示した実施例において、クランプ40は例えば穴42を含むことが好ましく、この穴42はねじ山を含み、それによって、例えば相補的なねじ山を含む配置デバイスにデバイス10が回転的に取り付けられることができる。ねじ山は、穴42内に図示されているが、別法として、クランプ40の外面上に配置されてもよいことを理解されたい。さらに、配置を助けるように、例えば溝またはスロットなど、その他多くの取り付け構造をねじ山の代わりに使用することができる。

【0027】

本体の第1の端部22および第2の端部24は、いくらか窪んだ形を有するように示されているが、第1の端部22および第2の端部24のどちらかまたは両方が、例えばほぼ平坦形状、凸形状、球状などである任意の他の形状でも形成され得ることを理解されたい。

【0028】

フランジ30は、本体20の第2の端部24の近傍の本体20に取り付けられることが好ましい。フランジ30は、図示した本体20を形成するのに使用される、例えばファブリックである材料と好ましくは一体に形成されることが好ましい。「一体」とは、本明細書では本体20およびフランジ30が、例えばファブリックの単一の連続したシートからともに形成されることを意味する。あるいは、本体20を形成しそれにフランジ30を取り付けることも可能であり、その場合本体20およびフランジ30は互いに取り付けられる前は分かれた別個の物品として存在する。

【0029】

フランジ30はまた、好ましくはデバイス10の第1の端部22の方を向いた凹面34も含むことが好ましい。凹面34は、例えば放物凹面のように全方向に湾曲を示してもよく、あるいは例えば円錐凹面の一部から形成された環状リングのような1以上の方向の線形であってもよい。他の変形形態において、凹面34は、凹面に似せるように結合された平面を集めたものから形成されることができる。さらに別の変形形態において、凹面34の一部分は平坦であり、他の部分は湾曲していてもよい。特定の形状にかかわらず、全体として、フランジ30が本体20の第1の端部22の方を向いた凹面または第1の端部22の方に開口した凹面を含むことが好ましい。

【0030】

好ましくは、フランジ30は本体20の第1の端部22から遠ざかる方向を向いた凸面36を含む。凸面36は、例えば放物凸面のように全方向に湾曲を示していてもよく、あるいは例えば円錐凹面の一部から形成された環状リングのような1以上の方向の線形であってもよい。他の変形形態において、凸面36は、凸面に似せるように結合された平面を集めたものから形成されることができる。さらに別の変形形態において、凸面36の一部分は平坦であり、他の部分は湾曲していてもよい。特定の形状にかかわらず、全体として、フランジ30が本体20の第1の端部22から離れる方向を向いた凸面36を含むことが好ましい。

【0031】

フランジ30は、好ましくは(長手方向軸線を横断するように測定された)フランジ幅の最も外側の寸法の近傍に位置するフランジ・リップ32を含む。フランジ・リップ32は、比較的細い縁部を形成していることが好ましい。その縁部は、例えば左心耳内において組織を変形させることによって患者体内の適所にデバイス10を保持する助けとなる。凹面34および凸面36は、図2に見られるように、フランジ・リップ32で出会うことが好ましい。

【0032】

本発明を特徴付ける他の方法において、フランジ30は、デバイス10が拡張した形態にあるときに本体20の第1の端部22と第2の端部24の間に位置するフランジ・リップ32を含むことが好ましいとされる。いくつかの実施例において、フランジ・リップ3

10

20

30

40

50

2は本体20の第2の端部24の1ミリメートル以上内側に位置することが好ましい(ここの「内側」とは本体20の第1の端部22の方向を意味する)。

【0033】

本発明の医療用デバイスを特徴付ける他の方法において、医療用デバイス10は、(図2で見られるように「L」である)軸線方向長さを有することが好ましい。軸線方向長さは、本体20の第1の端部22と第2の端部24の間を測定したものであり、長手方向軸線11を横断して測定したフランジ30の最大幅未満である。軸線方向長さと最大フランジ幅の比は1:1またはそれより小さいことが好ましい。他の実施例において、同比は0.5:1またはそれより小さいことが好ましい。

【0034】

本発明の方法は、有利には、心臓、好ましくは人間の心臓の左心耳内における本医療用デバイスの配置を含む。配置されたとき、医療用デバイス10の本体20の第1の端部22が左心耳の内部の方を向き、第2の端部24が左心耳への開口に近いことが好ましい。医療用デバイス10上のフランジ30が、本体20の第1の端部22の方を向いた凹面34を含む場合、凹面34は、左心耳の内部の方を向くことが好ましい。フランジ30がフランジ・リップ32を含む場合、フランジ・リップ32は、左心耳の内面に対してバイアスされていることが好ましい。「バイアスされている」とは、医療用デバイス10を拡張した形態にさせる力によって、フランジ・リップ32が左心耳の内面上に外向きの圧力を掛けるという意味である。

【0035】

図3には、緩んだまたは拡張した形態にある本発明による閉塞デバイスの他の実施例が示されている。いくつかの実施例において、本発明の閉塞デバイスは、図1および図2のデバイス10で示されるようにフランジを1つしか含まないことが好ましい。別法として、図3の閉塞デバイス110は、本体120から外側に延びる(ひとまとめにして「フランジ130」と呼ばれる)複数のフランジ130a、130b、130cを含む。図示した閉塞デバイス110は3つのフランジ130を含むが、複数のフランジを含む本発明による閉塞デバイスは、フランジをわずか2つ、4つまたはそれより多く含むことができ、図3に示される実施例は、複数フランジを含む閉塞デバイスの単なる例示的な一実施例にすぎないことを理解されたい。

【0036】

閉塞デバイス110は、フランジ130の寸法および数を除いて、図1および図2の閉塞デバイス10と同様に構成される。したがって閉塞デバイスは、(例えばカテーテル、シースなどである)送達デバイスの管腔への挿入のために圧縮されて折りたたまれた形態にされることが好ましい。折りたたまれた形態にあるとき、クランプ140、150は、図3に示した閉塞デバイス110が緩んだまたは拡張された形態にあるときよりもさらに離れて位置していることが好ましい。

【0037】

本明細書で閉塞デバイス10に関して述べられている変形形態および任意選択の機能は、図3に示される実施例に同様に適用される。閉塞デバイス110は、第1の端部122、第2の端部124、(クランプ140がねじ穴142を含むことが好ましい)クランプ140、150、および(好ましくは中心である)長手方向軸線111を含む。それは、編み組まれたストランドで製造されたものとして示されているが、他の適当な材料でも製造することができる。

【0038】

図1および図2にはない図3の実施例の1つの特徴は、第1の端部122から長手方向軸線111に沿って第2の端部124まで進むにつれて本体120が細くなっていることである。図示したように、(長手方向軸線111を横断して測定される)本体幅は、第1の端部122から第2の端部124まで向かうにつれて減少している。図示した閉塞デバイス110は徐々に細くなって円錐様の形状になっているが、このように細くなっていくことは任意選択であり(すなわち複数のフランジがある閉塞デバイスが必ずしも細くなっ

10

20

30

40

50

ていく本体を含む必要はなく)、(例えば細くなっていく構造(狭窄構造)が段階的であったり一様でないなど)どのような形状であってもよいことを理解されたい。

【0039】

閉塞デバイス110の各フランジ130は、閉塞デバイス110の第1の端部122の方を向いた(本明細書ではひとまとめに「凹面134」と称する)凹面134a、134b、134cを含むことが好ましい。凹面134は、例えば放物凹面におけるような全方向の湾曲を示していてもよく、あるいは例えば円錐凹面の一部から形成された環状リングにおけるような1以上の方向の線形であってもよい。他の変形形態において、凹面134のそれぞれは、凹面に似せるように結合された平面を集めたものから形成されることができる。さらに別の変形形態において、凹面134の一部分が平坦であり、他の部分が湾曲していてもよい。特定の形状にかかわらず、全体として、フランジ130それぞれが本体120の第1の端部122の方を向いた凹面134または第1の端部122の方に開口した凹面134を含むことが好ましい。

10

【0040】

さらに、すべてのフランジ130が本体の第1の端部122の方を向いた凹面134を含むが、3つ以上のフランジ130を含む特定の実施例において、フランジ130のうちの2つだけまたはそれ以上が第1の端部122の方を向いた凹面134を含むことが必要であることを理解されたい。例えば、図示した実施例においてフランジ130のうちの少なくとも2つが第1の端部122の方を向いた凹面134を含むのであれば、フランジ130のうちの1つは第1の端部122の方を向いた凹面なしに形成されていてもよい。

20

【0041】

また、フランジ130の2つ以上が、本体120の第1の端部122から離れる方向を向いた(本明細書ではひとまとめにして「凸面136」と称する)凸面136a、136b、136cを含むことが好ましい。凸面136は、例えば放物凸面におけるような全方向の湾曲を示していてもよく、あるいは例えば円錐凹面の一部から形成された環状リングにおけるような1以上の方向の線形であってもよい。他の変形形態において、凸面136は、凸面に似せるように結合された平面を集めたものから形成されることができる。さらに別の変形形態において、凸面136の一部分は平坦であり、他の部分は湾曲していてもよい。特定の形状にかかわらず、全体として、フランジ130のうちの2つ以上が本体120の第1の端部122から離れる方向を向いた凸面を含むことが好ましい。

30

【0042】

フランジ130は、好ましくは(長手方向軸線を横断して測定される)フランジ幅の最も外側の寸法の近位に位置する(本明細書ではひとまとめに「フランジ・リップ132」と称する)フランジ・リップ132a、132b、132cを含むことが好ましい。フランジ・リップ132は、比較的細い縁部を形成していることが好ましい。その縁部は、例えば左心耳内において組織を変形させることによって、患者体内の適所に閉塞デバイス110を保持する助けとなる。凹面134および凸面136は、図3に見られるようにフランジ・リップ132で出会うようになっていることが好ましい。

【0043】

図4には、左心耳202内に配置後の本発明による他の例示的な閉塞デバイス210が示されている。閉塞デバイス210は輪郭だけが示されており、フランジ230は左心耳202の内面204に対してバイアスされている。閉塞デバイス210の第1の端部222は、左心耳202を離れた方を向き、一方第2の端部224は左心耳の内方を向いている。結果として、フランジ230の凹面もまた左心耳202の内部から離れた方を向く。本明細書で論じられているように、本発明の閉塞デバイス上のフランジの向きは、配置後に左心耳202内におけるそれらの保持を助けることが好ましい。図示の左心耳内における配置は事実上単なる例示的なものであり、本発明の閉塞デバイスは任意の開口、脈管、腔など所望のところで使用され得ると理解されたい。

40

【0044】

(原文である英語の)明細書および特許請求の範囲において、単数形の「a」、「an

50

d」および「the」は、文脈が明確に示していない限り複数の指示物を含む。

【0045】

本明細書で示した参考文献および特許公報それらすべてを本開示に、参照により本明細書に明示的に組み込む。本発明の例示的な実施例を論じ、本発明の範囲内の可能な変形形態に言及してきた。本発明の範囲から逸脱することなく、本発明における上記その他の変形形態および修正形態が当業者には明らかであろう。本発明は、上記で説明した例示的な実施例に限定されるものではないことを理解されたい。したがって、本発明を限定するのは、添付する特許請求の範囲およびその均等物のみである。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】本発明の例示的な医療用デバイスの平面図である。

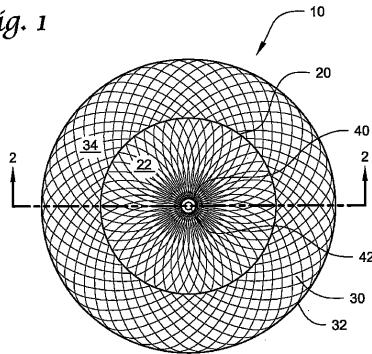
【図2】図1の線2-2に沿った図1の医療用デバイスの断面図である。

【図3】本発明の代替医療用デバイスの断面図である。

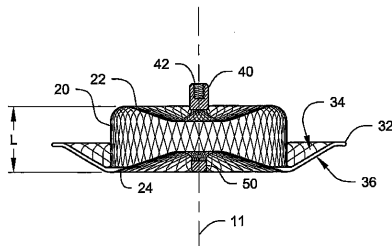
【図4】左心耳内に位置する本発明の他の閉塞デバイスの図である。

10

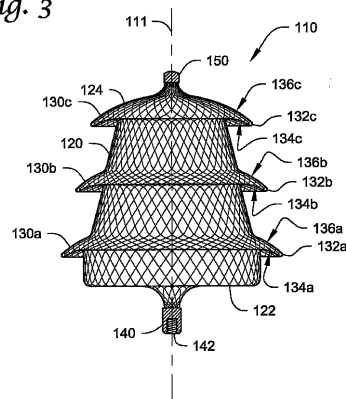
【図1】
Fig. 1



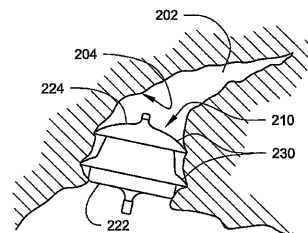
【図2】
Fig. 2



【図3】
Fig. 3



【図4】
Fig. 4



フロントページの続き

- (72)発明者 アムブランツ、カート
アメリカ合衆国、ミネソタ、ノース オークス、 エバーグリーン ロード 10
- (72)発明者 ティル、ゲーリー、エイ.
アメリカ合衆国、ミネソタ、バドナイス ハイツ、 センタービル ロード 3741
- (72)発明者 ルッソ、パット
アメリカ合衆国、ミネソタ、バドナイス ハイツ、 エジャートン ストリート 3749
- (72)発明者 グー、シャオピン
アメリカ合衆国、ミネソタ、メイプルウッド、 マクメネミー ストリート 2004
- (72)発明者 サンテール、ジャナ
アメリカ合衆国、ミネソタ、スプリング レイク パーク、 1101 - エイティファースト
アベニュー エヌ.イー.

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許第06168622(US, B1)
米国特許第05944738(US, A)
米国特許第05725552(US, A)
米国特許第06629533(US, B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/12
A61B 17/00