

(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2004-141663

(P2004-141663A)

(43) 公開日 平成16年5月20日(2004.5.20)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 17/00

A61B 17/12

F 1

A 6 1 B 17/00 3 2 O  
A 6 1 B 17/12

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 27 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2003-363379 (P2003-363379)  
 (22) 出願日 平成15年10月23日 (2003.10.23)  
 (31) 優先権主張番号 02023955.4  
 (32) 優先日 平成14年10月25日 (2002.10.25)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 591126747  
 ラディメディカルシステムズアクチボラゲット  
 スウェーデン国アップサラ、パルムブラドスガタン 10  
 (74) 代理人 100066692  
 弁理士 浅村皓  
 (74) 代理人 100072040  
 弁理士 浅村肇  
 (74) 代理人 100087217  
 弁理士 吉田裕  
 (74) 代理人 100080263  
 弁理士 岩本行夫

最終頁に続く

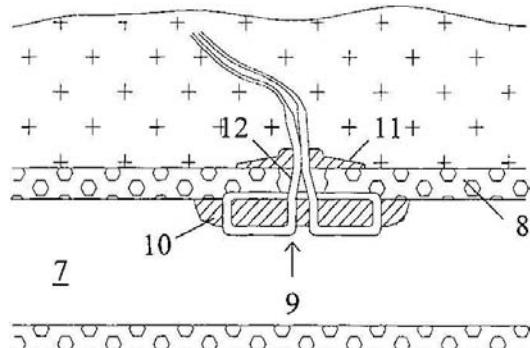
(54) 【発明の名称】吸収性医療用封止装置

## (57) 【要約】

【課題】より安全な経皮貫通穴の封止を提供する、改善された動脈封止装置を提供する。

【解決手段】血管の内部に配置され、血管の内面壁を接觸させることによって血管の貫通穴を封止するように構成された内側封止体(10)と、内側封止体と係合する少なくとも2つのループを有する保持アセンブリ(12)とを有する、血管の貫通穴を封止するための装置(9)。いくつかの具体例において、内側封止体は血管壁を事実上変形させることなく血管を封止する。

【選択図】図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

血管の内部に配置され、血管の内面壁に接触させることによって血管の貫通穴を封止するように構成された内側封止体(10)と、保持アセンブリ(12)とを含む、血管の貫通穴を封止する装置(9)において、

前記保持アセンブリ(12)が、保持アセンブリ(12)によって内側封止体(10)に加えられた力が内側封止体(10)の全体に分配されるように、内側封止体(10)と係合する少なくとも2つのループを有することを特徴とする血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 2】**

保持アセンブリ(12)が、最小限の張力を保持アセンブリ(12)に加えることで、内側封止体(10)と血管の内面壁との接触を保持するように構成されていることを特徴とする請求項1に記載の血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 3】**

保持アセンブリ(12)内の張力が1N未満として、内側封止体(10)と血管の内面壁との接触を保持するように保持アセンブリ(12)が構成されていることを特徴とする請求項1または請求項2に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 4】**

保持アセンブリ(12)に沿って摺動し、血管の外面壁と接触するように構成されたロック部材(11)を更に含む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された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 5】**

ロック部材(11)が、血管の外側から貫通穴を封止するように構成されていることを特徴とする請求項1から請求項4までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 6】**

保持アセンブリ(12)が糸を含むことを特徴とする請求項1から請求項5までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 7】**

内側封止体(10)が少なくとも3つの孔(15a～15d)を有し、これらの孔を貫いて保持アセンブリ(12)が延在することを特徴とする請求項1から請求項6までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 8】**

保持アセンブリ(12)が、マルチフィラメントと、マルチフィラメントの末端部に挿入され、マルチフィラメントを太くする少なくとも1つの伸長部材(13；14)を含むことを特徴とする請求項4から請求項7までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 9】**

糸の各端部が、少なくとも3つの孔(15a～15d)のうちの2つの最外孔(15a、15d)を、内側封止体(10)の下側から内側封止体(10)の上側に向かって貫き、かつ、少なくとも3つの孔(15a～15d)のうちの少なくとも1つの最も内側の孔(15b、15c)を経て上側から下側に向って貫いて、少なくとも2つのループを形成することを特徴とする請求項6から請求項8までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 10】**

糸が内側封止体を貫いており、これによって、糸が、内側封止体の上側にある2つの独立した部分と、内側封止体の下側にある1つの一体の部分を有することを特徴とする請求項6から請求項9までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

**【請求項 11】**

保持アセンブリ(12)が、両ループを形成する1つの保持部材を含むことを特徴とす

10

20

30

40

50

る請求項 1 から請求項 10までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 12】

保持アセンブリ(12)が、2つのループの一方を形成する第1保持部材と、2つのループの他方を形成する第2保持部材とを備えることを特徴とする請求項1から請求項10までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 13】

内側封止体(10)が、薄い縁部(21)によって少なくとも部分的に囲まれた厚い中央細長部(20)を有することを特徴とする請求項1から請求項12までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 14】

内側封止体(10)が、保持アセンブリ(12)の少なくとも一部を格納する、内側封止体(10)の下側の凹部(23)を有し、これによって保持アセンブリ(12)の外周が下側から突出しないことを特徴とする請求項1から請求項13までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 15】

内側封止体(10)が、保持アセンブリ(12)の少なくとも一部を格納する内側封止体(10)の上側の凹部(25)を有し、これによって保持アセンブリ(12)の外周が上側から突出しないことを特徴とする請求項1から請求項14までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 16】

ロック部材(11)が、薄い縁部(27)によって少なくとも部分的に囲まれた厚い中央部(26)を有することを特徴とする請求項4から請求項15までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 17】

保持アセンブリ(12)が糸を有し、糸を厚くするために少なくとも1回は糸が折り曲げられていることを特徴とする請求項5から請求項16までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 18】

貫通穴の全周囲の血管の内面壁と接触するように内側封止体(10)が構成されていることを特徴とする請求項1から請求項17までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 19】

保持アセンブリ(12)が生体吸収性材料で作られていることを特徴とする請求項1から請求項18までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 20】

内側封止体(10)が生体吸収性材料で作られていることを特徴とする請求項1から請求項19までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 21】

ロック部材(11)が生体吸収性材料で作られていることを特徴とする請求項4から請求項20までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 22】

生体吸収性材料の弾性率が50～120MPaであることを特徴とする請求項19から請求項21までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置。

【請求項 23】

生体吸収性材料の弾性率が60～80MPaであることを特徴とする請求項19から請求項21までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置。

【請求項 24】

保持アセンブリ(12)が、血管壁を事実上変形させることなく、内側封止体(10)と血管の内面壁との接触を保持するように構成されていることを特徴とする請求項1から

10

20

30

40

50

請求項 2 1までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 2 5】

保持アセンブリ(12)が糸を含み、その末端部が被覆または装飾されて、太い末端部になっていることを特徴とする請求項1から請求項2 4までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 2 6】

第1保持部材と第2保持部材を連結する第3保持部材を更に含むことを特徴とする請求項1から請求項2 5までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【請求項 2 7】

保持アセンブリ(12)の直径が末端部で増大しており、ロック部材(11)と保持アセンブリ(12)を摩擦錠止することを特徴とする請求項1から請求項2 4までのいずれか一項に記載された血管の貫通穴を封止する装置(9)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、請求項1の前提部分に従う血管の貫通穴を封止するための装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

特定の外科手術又は治療の際、患者の脈管系にアクセスするため導入子を使用する。この導入子は、脈管系にアクセスするため血管壁を通じて挿入され、その後カテーテル、ガイドワイヤ等の医療器具を誘導するために用いることができる。医療処置が完了した後、導入子の寸法に相応する切開部又は創傷が血管壁に残ることになる。かかる医療処置の結果である創傷からの出血は、創傷に直接圧力を付与することで止めることができる。しかし、創傷に直接、圧力を付与することは、医療従事者の手助けを必要とし、このため、血管を通る血流を制限してしまう可能性もある。

【0 0 0 3】

米国特許第5 3 5 0 3 9 9号明細書には、血管壁の貫通穴を封止するための封止装置が開示されている。この封止装置は、封止位置において、動脈内閉塞子と一体であり且つ該動脈内閉塞子から中心に延在する誘導手段によって相互に保持された、動脈内閉塞子および動脈外閉塞子とを備える。特許文献1には、生体吸収性材料から作ることが可能な閉塞子と、細長の可撓性ワイヤの形態であってよい誘導手段とが開示されている。さらに各閉塞子は通常位置から円周方向に閉じることができるように材料で形成され且つ形状を有し、閉じた状態から通常位置へ弾発的に拡張可能であるべきである。弾発性材料でもある、かかる吸収性(例えば生体吸収性)材料は通常破断強度が低く、かつ、この場合誘導手段の形態である締着手段が動脈内閉塞子の中で破断する危険があることが知られている。

【特許文献1】米国特許第5 3 5 0 3 9 9号明細書

【0 0 0 4】

E P - 1 1 6 9 9 6 8 - B 1は最も近い従来の技術であり、請求項1の前提部分の特徴を開示している。E P - 1 1 6 9 9 6 8 - B 1は、締め付け特性を向上することを目的とした、創傷を閉鎖するための封止装置を開示している。E P - 1 1 6 9 9 6 8 - B 1による封止装置は、血管壁の内側に密着する閉塞部材と、血管壁の外側に密着するロック部材(a locking member:錠止部材)と、閉塞部材とロック部材とを連結するフィラメント手段等の保持要素とを備え、これにより、使用の際、一旦埋設された物体を通して縫い付けられた保持要素を移動させるのに力が必要となり、これは閉塞部材に張力を与えることになる。フィラメント手段における張力は、閉塞部材中のフィラメント手段の破断を生じさせるという潜在的危険があり、従って血管内で閉塞部材が緩んでしまう。

【特許文献2】E P - 1 1 6 9 9 6 8 - B 1

【0 0 0 5】

これに関連して、内側封止体、すなわち血管の内面壁を背にして設置されるよう構成さ

10

20

30

40

50

れた封止部材が動脈内で緩んでしまうという問題は、長期的および短期的にもに深刻な意味を持つことに留意されたい。保持手段がその挿入の際または挿入直後、すなわち止血達成以前に内側封止体内で破断する場合、緊急な問題は、当然のことながら、貫通穴創傷を通る血液の流れを止めることである。このため、封止作業をこの種の動脈内閉塞子を用いて行う際、貫通穴箇所上に外的な圧縮圧力をかける装置が予防措置として多くの場合用意されている。しかし、止血が既に達成されている場合に保持手段が内側封止体内で破断すると、問題は動脈が大変細いために、内側封止体が血管を塞いでしまう箇所まで内側封止体が血液の流れに追随する可能性があり、それにより、内側封止体が詰まっている人体の部分の切断が必要となり得るということである。吸収性材料で作られた動脈封止装置を人体が実際に吸収するのに通常数ヶ月かかるなどを念頭に入れても、このような封止装置の破断強度に対する長期的要求は非常に深刻であると容易に理解される。

#### 【0006】

また、動脈内封止装置に求められるものとして、貫通穴から血管内への導入に先立つてある種の導入子手段に組み込むために通常折り込み、折り畳み、または他の方法で変形させる必要があることから弾性であることを留意されたい。血管の内側に配置されると、封止装置は展開または拡大して血管壁の貫通穴を封止する。換言すれば、導入段階において封止装置の直径は貫通穴の直径よりも小さく、一方封止段階において封止装置の直径は貫通穴の直径よりも大きくなくてはならない。一般的に言えば、問題はこれらの特性を有する、すなわち弾性率が低いことを特徴とする、吸収性材料（例えば生物分解性材料）は、通常破断強度が低いことも特徴とする。ここで称する破断強度とは、周囲の軟組織または硬組織と相対的な位置に物体を係止するために用いた縫合糸、フィラメント、ネジ、または他の締着具または保持具等の、ある種の締着手段または保持手段によって係止された、埋設物体を移動させるのに必要な力、または一旦埋設された物体を通して縫い付けられた締着手段または保持要素を移動させるのに必要な力に関する。材料の破断強度は材料の弾性率（また一般に弾性率またはヤング率とも称される）に関連しており、従って弾性率の低い材料は破断強度が低いことを特徴とする。弾性率の高い材料は、より高い耐力性を有する。

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

従って、本発明によって解決すべき課題は、より安全な経皮貫通穴の封止を提供する、改善された動脈封止装置を提供することである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

この課題は、請求項1の特徴を有する装置によって解決される。

#### 【0009】

封止装置内の保持アセンブリ（assembly：組み合わせ物）が、保持アセンブリによって内側封止体に加えられた力が内側封止体に渡って分配されるように内側封止体と係合した少なくとも2つのループを有するため、保持アセンブリが内側封止体を破断する危険が減少し、これは結果的に、より安全な経皮貫通穴の封止をもたらす。

#### 【0010】

本発明の一実施態様において、本発明は血管の内部に配置され、本質的に血管壁を変形させることなく血管の内面壁と接触することによって血管の貫通穴を封止するように構成された内側封止体を備える、血管の貫通穴を封止するための装置を提供する。

#### 【0011】

他の実施態様において、内側封止体が血管の内面壁に適合するような形状を有し、従つて最小限の張力を保持アセンブリに適用することで十分な封止を達成し、これによって保持部材が内側封止体内で破断する危険を減少させる。

#### 【0012】

さらに他の実施態様において、ロック部材が、内側封止体が貫通穴を適切に封止しない

のような場合に、外側封止部として動作することができるような形状を有する。

【実施例】

【0013】

動脈の貫通穴創傷部を効果的に封止するためには、動脈内（または動脈外）封止用の吸収性封止装置は軟質かつ可撓性であることを特徴とする材料、すなわち弾性率が低いことを特徴とする材料で作られることが好ましい。前述のとおり、該装置が導入子に組み込まれるよう変形可能であり、かつ血管中で展開または拡大することができることも重要である。かかる材料は、生体組織内で無害な成分へと分解する、天然バイオポリマーまたは合成材料から作られていてもよい。材料の例は、アルギン酸、ヒアルロン酸、またはキトサンをベースに、純粋または化学的に操作された種々の天然バイオポリマーであってよい。軟質かつ可撓性の合成吸収ポリマーの例は、脂肪族ポリウレタン、ポリホスファゼン、およびポリオルトエステル、ならびにグリコライド、ラクタイド、カプロラクトン、トリメチレンカーボネート、ブチロラクトン、1,4-ジオキサン-2-オン(1,4-dioxane)、または1,5-ジオキセパン-2-オン(1,5-dioxepan)から作られたポリマーである。軟質かつ可撓性材料を達成するさらに他の方法は、可塑剤を用いて、問題の材料のガラス転移温度を低下させることである。かかる適切な材料は、弾性率が50～120MPaの範囲にあり、より好ましくは60～80MPaの範囲にある。

10

【0014】

上述のとおり、軟質かつ可撓性の吸収性材料は通常破断強度が低く、これは換言すれば、かかる材料から作られている封止部材中に破断することによって、マルチフィラメントまたは縫合糸等の保持手段が外れてしまう潜在的危険があるということを意味する。移植処置の際、医師は封止部材が血管壁を背にして密接同格で引き出されることを感じる必要がある。この処置の際、医師はいくらかの力で引く必要があり、この力は大きな固体変数を伴って加えられ、かつ保持手段を通して送られ、封止部材上で作用する。例えば動脈内封止部材中の2つの通し穴を通す等、保持部材を通す従来の方法では、保持部材が前記2つの通し穴の間にある封止部材中の材料を通って縫い込み、この結果血管内の封止部材が緩むという潜在的危険がある。この潜在的に深刻な問題を克服するために、保持部材を通す以下に記載の新たな方法を提案する。

20

【0015】

さらに、血管の内面壁に正しく設置されると、本発明による動脈内封止部材は、保持部材に加える張力が最小限で、貫通穴を封止する能力を有する。保持部材における張力が小さければ、保持部材が動脈内封止部材内で破断する危険が少ないとから、これは利点である。

30

【0016】

図1に、大腿動脈等の、生体血管1の一部を示す。血管壁2を通過して貫通穴が作られ、これにより開口部が生じるが、これは貫通穴を必要とした処置の後に閉塞されなければならない。図1において、前述した創傷封止装置3は、貫通穴創傷部を封止するために埋め込まれる。創傷封止装置3は、血管壁2の内面に対して設置された動脈内封止部材4、および血管壁2の外面に対して設置された動脈外封止部材5とを有する。また、創傷封止装置3は、動脈内および動脈外封止部材4、5を摩擦係止手段によって互いに保持するマルチフィラメント6の形態である締着手段または保持手段を有する。この種の装置の常として、創傷封止装置3は動脈内封止部材4および動脈外封止部材5の間にある血管壁2を締めつけることによって血管1内の貫通穴を封止する。

40

【0017】

また、図2に最もよく示されるように、動脈内封止部材4は、2つの通し穴を有し、これを通じてマルチフィラメント6を単一ループに通す。従ってこの装置により、前記2つの通し穴の間には比較的少量の材料があり、これは前述のとおり、マルチフィラメント6が部材4上の狭い領域に渡って力を集中させることからマルチフィラメント6が動脈内封止部材4内で破断する危険があることを意味する。

50

## 【0018】

図3は、血管7の壁部8を貫く同種の貫通穴を示す。この場合、本発明による封止装置9は、血管壁8における貫通穴創傷を封止するように設置される。封止装置9は基本的に3つの独立した部分からなり、すなわち血管壁8の内面に対して設置されるのに適した内側封止体10と、血管壁8の外面に対して設置されるロック部材11、保持部材12の形態である保持アセンブリとを備える。これらの部分は生体吸収性材料から作られる。本実施態様において、保持部材12はマルチフィラメント12の形態であり、貫通穴を貫いて延在し、内側封止体10をロック部材11と連結させる。保持部材は、縫合糸等、他の任意の種の縫糸であってよい。図5に見られるように、保持部材12はマルチフィラメント12の末端部分に挿入される、2つの伸長部材13、14を備える。これら伸長部材13、14の機能は、摩擦手段によってロック部材11に確実な係止を提供することである。封止装置9を埋め込む間、内側封止体10が血管壁8の内面に密接同格で引き込まれる時、マルチフィラメント12のより厚い末端部の上および末端部に沿って押し上げられ、かつ血管壁8の外面と接触して内側封止体10を定位置に保持するため、摩擦係止によって確実に着座するまで、ロック部材11はマルチフィラメント12の薄い縁部に沿って容易に摺動する。

## 【0019】

伸長部材をマルチフィラメント内に挿入する代わりに、マルチフィラメントの遠心端に厚みを追加し、これにより他の手段を用いて、ロック部材の摩擦係止を提供することが可能である。例えばマルチフィラメントはいくらかの追加材料で被覆または装飾されていてもよく、これによりマルチフィラメントの内側からよりも外側から追加の厚みが付与される。代替的な係止配置を図6および図7に示す。図中、マルチフィラメントは、末端部で、摩擦係止を提供するために二つ折りされる。

## 【0020】

図3に示すように、血管壁8は図1の血管壁2よりも変形が少ない。この特徴は、封止装置9が好ましくは内側封止体10を血管壁の内面と深く係合させて保持することによって貫通穴を封止するという事実、または換言すれば、フィラメント12にかかる張力の力量が最小であるという事実を反映している。貫通穴を封止するこの方法は、動脈内封止部材と動脈外封止部材との間で血管壁を締めつけることによって貫通穴を封止する従来技術の封止装置と対照をなすものである。貫通穴を封止する本発明の方法は、マルチフィラメント12にかけるべき張力が少ないという点で好都合であり、これは換言すれば、マルチフィラメント12が内側封止体10内で破断する危険が少ないと意味する。貫通穴を封止するこの方法は、内側封止体10が血管壁8の内面の構造に適合する能力を大いに有することを必要とする。内側封止体10の特性を、以下詳細に述べる。

## 【0021】

内側封止体10の断面を図4に示す。図中、内側封止体10が4つの通し穴、2つの外孔15aおよび15d、かつ2つの内孔15bおよび15cも備えることが分かる。図3で既に示し、また以下に図5と関連して、より詳細に説明するが、マルチフィラメント12は、例えば1または2つの通し穴のみを通して保持部材を通す従来の方法と比較して、内側封止体10への要求が低減されるような方法で、これら4つの通し穴15a～dを貫いている。

## 【0022】

図5に、マルチフィラメント12が4つの通し穴15a～dを貫く、前記方法を示す。図に示すように、マルチフィラメント12の両端が内側封止体10の下側から上側へ2つの外孔15aおよび15dを貫くよう、かつ次にマルチフィラメント12の両端が内側封止体10の上側から下側へ2つの内孔15bおよび15cを貫くよう、マルチフィラメント12が通され、これにより2つの独立したループが形成される。ここで、内側封止体10の下側とは血管壁と係合して設置される内側封止体10の側面として定義され、一方内側封止体10の上側とは、血管の内側に対向する面である。マルチフィラメント12の通し方法を説明するための、おそらくより簡単な方法は、マルチフィラメント12が、内側

封止体 10 の下側上には一個の部分のみである一方、内側封止体 10 の上側上に 2 つの別個の部分を有することを特徴とする点に留意することである。

#### 【 0 0 2 3 】

2 つの内孔 15 b および 15 c をより大きな孔 1 つに統合することができ、この孔を内側封止体の中央に設置し、かつこれがマルチフィラメントの両端を受容するということも述べることができる。原則として、内側封止体に 4 つ以上の孔を付与することも可能であり、これにより保持部材を 2 つ以上のループ中を通す。同一の効果を達成する他の方法、すなわち内側封止体上の歪みを低減する方法は、1 つ以上の保持部材を使用することであろう。後者の例を図 6 および図 7 に図示する。図中、2 つの保持部材 16、17 は内側封止体 19 を貫いており、これにより 2 つの別個のループが形成される。内側封止体 19 の外側で、第 3 の保持部材 18 によって、2 つの保持部材 16、17 が連結し、これにより図 5 に示すマルチフィラメント 12 および伸長部材 13、14 の組み合わせと同じ機能を有する構成が形成される。既に述べた通り、摩擦係止を提供する、すなわち保持アセンブリを配置する種々の方法がある。しかし、共通の条件は、保持アセンブリの中央部、すなわち貫通穴を通過して延在する部分が、貫通穴の直径より小さい、または等しい直径を満たすことであり、これにより貫通穴の両端が単数または複数の保持部材によって損傷を受けない。

#### 【 0 0 2 4 】

保持部材の新たな通し方法における利点は、外側の通し穴が、それらの間の距離が貫通穴の直径よりも大きくなるよう設置されていることであり、従って保持部材がより多くの材料を封入し、これにより図 1 に示す封止装置と比較して、内側封止体内で保持部材が破断する危険が著しく低減する。

#### 【 0 0 2 5 】

図 2 に示す動脈内封止部材 4 および図 5 に示す内側封止体 10 の比較から、本発明の特別な利点を完全に理解することが可能となる。内側封止体 10 の本設計および保持部材 12 の改善された通し方法によって、内側封止体 10 で作用する保持部材 12 からの力が封止部材の相当する領域よりもさらに大きい領域に渡って拡散する。結果的に、保持部材 12 が内側封止体 10 内で破断する危険は著しく低減した。さらに、保持部材 12 の 2 つのループは 1 つのループよりも多くの材料を封入し、これは保持部材 12 がより多くの材料を通って縫い進むことを意味する。

#### 【 0 0 2 6 】

前述の通り、保持部材に加えた最小限の張力で貫通穴を封止することは、内側封止体に特別な条件を課す、すなわち、内側封止体は血管壁の表面を適合するのに十分弾発性がありかつ軟質でなければならない。図 8 は本発明による内側封止体 10 を示す。図から理解できるように、内側封止体 10 は縁部 21 に囲まれた中央の、伸長部材 20 を含む。中央部 20 は、保持部材を通すための改善された方法とともに、内側封止体 10 に必要な硬度および破断強度を提供する。一方、比較的薄い内側封止体 10 は、内側封止体 10 と口ツク部材 11 との間の血管壁を実際に締めつけることなく貫通穴を封止するように、内側封止体が血管壁の表面を適合するのに必要な弾発性を提供する。

#### 【 0 0 2 7 】

本発明による封止装置をさらに説明する前に、保持部材の張力および内側封止体が血管壁の貫通穴を封止する方法について若干述べる。内血管壁を背にして配置された内側部材から、血管壁の貫通穴を通り、外血管壁を背にして配置された外側部材にまで延びる保持部材の張力は、ゼロから大きな値にまで連続的に変動することができる。内血管壁の表面に完全に適合した弾発性内側部材を用いると、少なくとも理論的には、すなわち、内側部材と外側部材との間の保持部の長さが血管壁の厚みと正確に一致する場合には、保持部材にいかなる張力も加えることなく、貫通穴を封止することができる。内側部材と外側部材との間の血管壁を締めつけることによって貫通穴を封止する場合には、他方の極端な例、すなわち保持部の大きな張力が対応する。後者の場合、血管壁の変形によって封止が達成される、すなわち管の内部の液体が貫通穴に浸透できないように血管壁を内側部材に

10

20

30

40

50

適合させるので、内側部材が弾発性であることの必要性または重要性はない。

#### 【0028】

上記のことから、本発明による封止装置は、血管壁の内側面に適合することによって貫通穴を封止する内側封止体、および外血管壁に配置され、主として内側封止体を所定の位置に保持する役割を果たすロック部材とを備える封止装置の部類に属することが好ましい。このような封止装置を用いると、保持部材の張力を最小限に減らすことができ、これは内側部材と外側部材の間にある血管壁をクランプまたは変形することによって貫通穴傷を封止する封止装置とは対照的である。したがって、最小張力とは、内側封止体を血管壁の内面に適合させるのに必要な張力の量として定義することができる。例えば、導入前に内側封止体を導入器の内部に押し込んであるので、本発明による内側封止体の薄い縁部を開するためには、保持部材に少量の張力が必要である。さらに、最小張力を適用する場合には、ロック部材の摩擦係止は連続的に可変でなければならない、すなわちロック部材は保持部材の末端部に沿って連続的に移動可能でなければならない。これは、例えば保持部材に設けられた鋸歯によって外側部材が係止される装置とは対照的である。本発明を用いれば、内側封止体およびロック部材の配置が完了したすぐ後には、保持部材の張力が約1N未満であり、封止装置が所定の位置に暫くの間（約3週間）ある場合にはゼロに近づく。ここで、当業では通常のことではあるが、本発明の封止装置は、体内で徐々に分解する、吸収性材料から作られることが好ましいことに留意すべきである。これは、寿命までの間、封止装置は溶解または分解の種々の状態にあり、保持部材の張力は非常に小さいが、保持部材の改良された糸なしには、保持部材が内側封止傷を介して破裂する危険性が依然として存在するということを意味する。換言すれば、保持部材を通すための改良された方法、および内側封止体の弾発性縁部に部分的には起因する保持部材の小さな張力は相補的であるが、これは、互いに独立して機能を發揮することができないということではない。

#### 【0029】

血管壁の表面構造に手起動する内側封止体の能力のためには、内側封止体の下側面が平坦である、すなわち隆起部がないということが有利であるかもしれない。明らかに、透明度のためにマルチフィラメント12の厚みを増した場合の、図3および図5に示す内側封止体および保持部材の組み合わせには当てはまらない。図9は、本発明による内側封止体22の代替実施態様の端面図を示す。図9から、また図10からも分かるように、内側封止体22の下側には長手方向凹所23が設けられており、この凹所内に保持部材のループが配置されているので、保持部材24の円周が内側封止体22の下面の水準にある。この特徴により、内側封止体22の下側からは突出した部分がないので、内側封止体22が血管壁の表面に適合する能力が促進される。

#### 【0030】

図9から、また図11からも分かるように、内側封止体22の上側にも長手方向凹所25が設けられており、この凹所内に保持部材24の2つのループ（図5と関連して説明したように）が配置されているので、保持部材24の円周が内側封止体22の上面の水準にある。保持部材24がこの位置にあると、内側封止体22の上面が平坦となり、これによって突出した保持部材を備える上面よりも管内の液体の流れを妨げることが少ない。

#### 【0031】

凹部23、25の一方または両方の設置は任意であり、保持部材の、例えば内側封止体の上面の凹部内への埋設は、当該内側封止体の材料に関する具体的な設計および特別な選択によって決まる。したがって、内側封止体を作る材料が十分に軟質かつ弾発性がある場合には、上記の凹部を設ける必要はないが、他の材料を選択した場合および他の設計の場合には、こうした材料が有利である。

#### 【0032】

図12に、図3に示したロック部材11の断面図を示す。ロック部材11の主たる機能は血管壁の内面を背にして配置された内側封止体10を保持することにあるという上記の事実から、導入子、ロック部材11と保持部材12との間の摩擦係止、および貫通穴の大きさに起因する必要条件を満たす限り、原理的にはロック部材11は任意の形状を取ること

10

20

30

40

50

ができる。しかし、何らかの理由で、内側封止体10が適当に貫通穴を封止せず、したがって管の内側からの液体のいくつかが貫通穴を浸透する場合には、ロック部材11は、外側封止部11として作用し、必要に応じて、貫通穴の封止を補助することのできる形状を有することが好ましい。このため、ロック部材11は基本的に内側封止体10と同様の構造を有するが、薄い縁部27で囲まれた厚い中央部26を有する。厚い中央部26は、ロック部材11と保持部材12の間を確実に摩擦係止するのに必要な機械強度を付与し、一方薄い縁部27は、ロック部材11が血管壁の外面に適合し、よって必要に応じて血管壁の外部から貫通穴を封止する能力に必要な弾発性を付与する。

#### 【0033】

改良された通し方法は、保持アセンブリが内側封止体を破裂または切断するという危険を最小限にするので、保持アセンブリに大きな張力が存在する場合、たとえこの張力によって血管壁が変形するとしても、改良された糸通し法を用いることができる。

#### 【0034】

添付図に示された具体例について本発明の説明を行なったが、明細書に説明され、かつ特許請求の範囲に記載された本発明の範囲内で、各種の変形および変更を行い得ることは、当業者には明らかであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0035】

【図1】従来技術による、血管の貫通穴の周りに配置された創傷閉鎖装置の断面図。

10

【図2】図1の保持手段および動脈内封止部材の断面図。

20

【図3】本発明による、血管壁の貫通穴の周りの封止位置に埋設された封止装置の断面図。

【図4】本発明による内側封止体の断面図。

【図5】保持部材および図4の内側封止体の断面図。

【図6】2つの保持部材が内側封止体に連結された代替実施態様を示す。

【図7】図6の保持部材の糸通しを示す。

【図8】図3の内側封止体の概略図。

【図9】本発明による内側封止体の一実施態様の断面端図。

30

【図10】図9の内側封止体の下側の概略図。

【図11】図9の内側封止体の上側の概略図。

【図12】本発明によるロック部材の断面図。

#### 【符号の説明】

#### 【0036】

1、7 血管

40

2、8 血管壁

3 創傷閉鎖装置

4 動脈内封止部材

5 動脈外封止部材

6 マルチフィラメント

9 封止装置

10、19、22 内側封止体

11 ロック部材

12 保持アセンブリ

13、14 伸長部材

15a～d 通し穴

16、17、18、24 保持部材

20 伸長部材

21 縁部

23 長手方向凹所

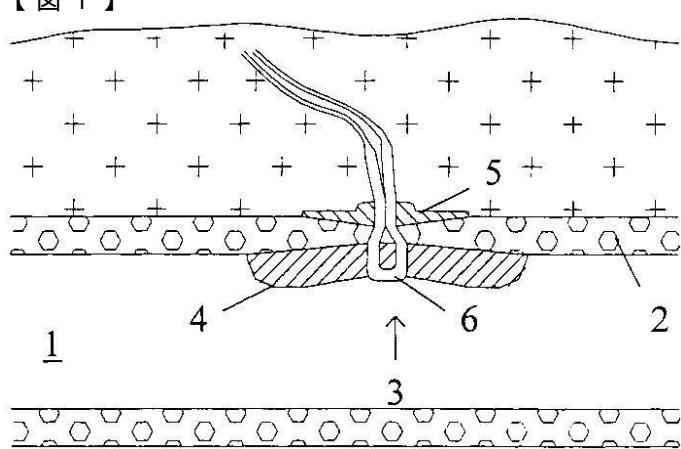
25 長手方向凹所

50

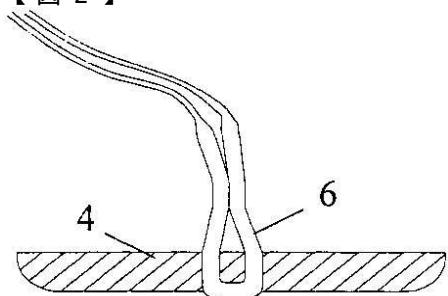
2 6 厚い中央部

2 7 薄い縁部

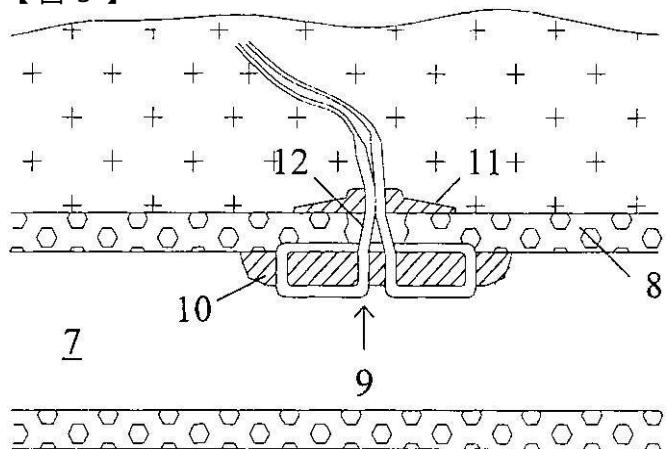
【図1】



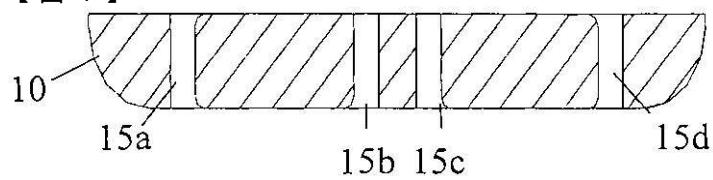
【図2】



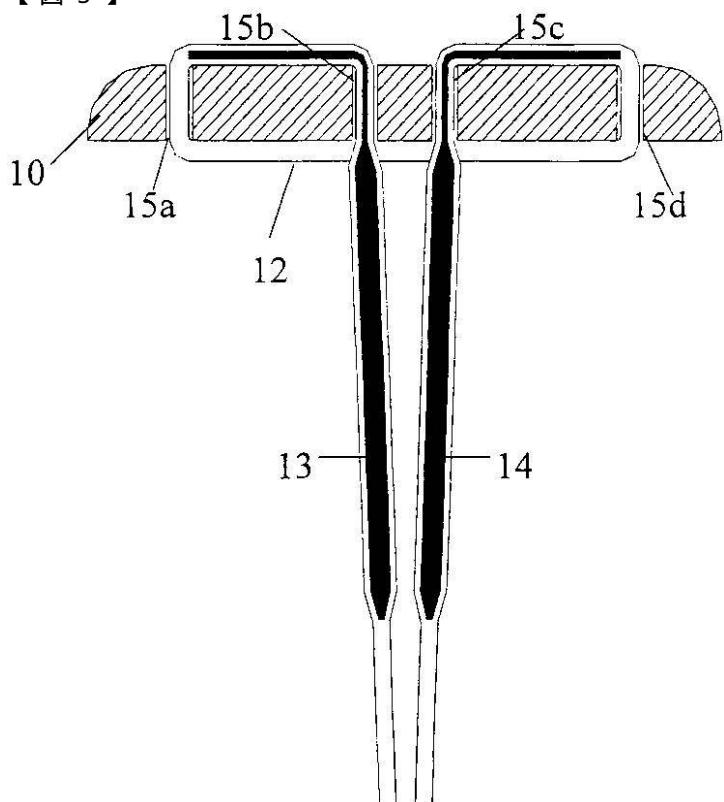
【図3】



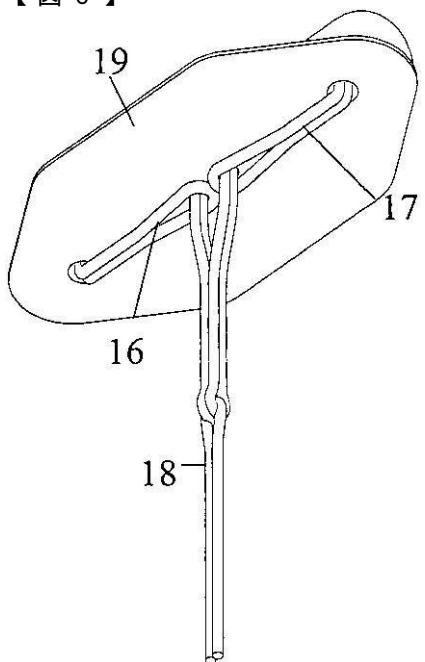
【図4】



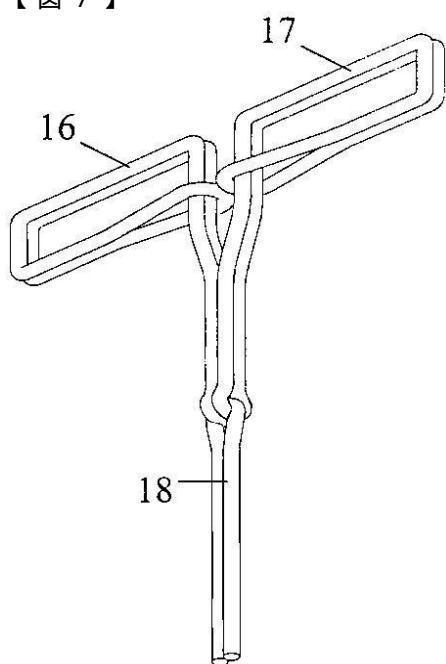
【図5】



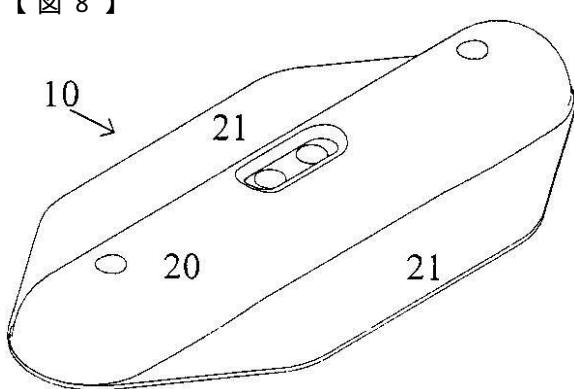
【図6】



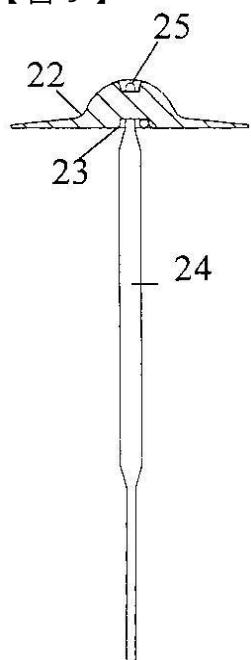
【図7】



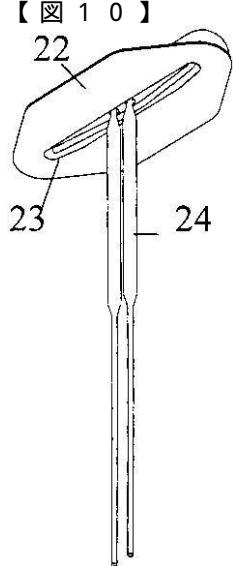
【図8】



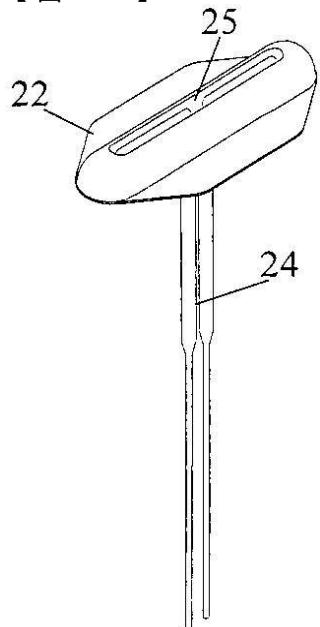
【図9】



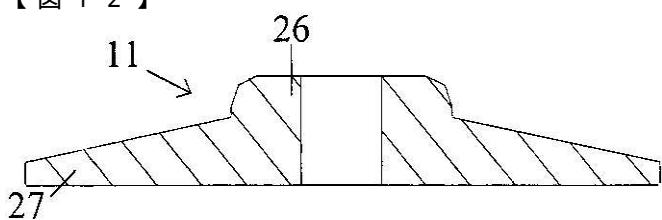
【図10】



【図 1 1】



【図 1 2】



---

フロントページの続き

(72)発明者 エグネレフ、ペール  
スウェーデン国 ウプサラ、ナンナス ヴェーグ 6  
F ターム(参考) 4C060 DD48 MM25