

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7475020号
(P7475020)

(45)発行日 令和6年4月26日(2024.4.26)

(24)登録日 令和6年4月18日(2024.4.18)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 B	17/00	(2006.01)	A 6 1 B	17/00	5 0 0
A 6 1 B	17/12	(2006.01)	A 6 1 B	17/12	

請求項の数 5 (全13頁)

(21)出願番号	特願2018-201186(P2018-201186)	(73)特許権者	591245624 株式会社東海メディカルプロダクツ 愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485 番地
(22)出願日	平成30年10月25日(2018.10.25)	(74)代理人	100129676 弁理士 高 荒 新一
(65)公開番号	特開2020-65810(P2020-65810A)	(72)発明者	小野澤 志郎 東京都港区白金台3丁目2番3号504 号室 合同会社OK R e s e a r c h内
(43)公開日	令和2年4月30日(2020.4.30)	(72)発明者	片田 芳明 東京都港区白金台3丁目2番3号504 号室 合同会社OK R e s e a r c h内
審査請求日	令和3年7月27日(2021.7.27)	(72)発明者	加藤 宏成
審判番号	不服2023-6555(P2023-6555/J1)		
審判請求日	令和5年4月20日(2023.4.20)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療用デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

コイル閉塞術に使用される閉塞用コイルとともに使用される医療用デバイスにおいて、
形状記憶性を有する金属線又はプラスチック線を網組して形成され、中央部を含むよう
にくびれて形成された拡張又は縮小可能な一つの狭隘部を有する中空に形成されている網
組本体と、

前記網組本体の近位側端部を拘束する近位側結束部材と、

前記網組本体の遠位側端部を拘束し、一部が前記網組本体の遠位端部より内側に配置さ
れる遠位側結束部材と、

前記近位側結束部材と、着脱可能に形成されたシャフト部材とを備え、

前記近位側結束部材及び前記シャフト部材には、前記網組本体の内側と連通する中空部
が形成され、

前記狭隘部は、前記網組本体に力が加わっていない状態で、前記網組本体の最も太い部
分に対して1/2以上の太さを備え、閉塞用コイルを詰めることで前記網組本体の最も太
い部分と同じ直径及びそれ以上に拡張可能であることを特徴とする医療用デバイス。

【請求項2】

前記狭隘部の直径は、前記網組本体に力が加わっていない状態で、0.1mm以上であ
ることを特徴とする請求項1に記載の医療用デバイス。

【請求項3】

前記中空部は、内径が0.1mm以上10.0mm以下であることを特徴とする請求項

10

20

1又は2に記載の医療用デバイス。

【請求項4】

前記網組本体は湾曲面で形成されていることを特徴とする請求項1から3のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

【請求項5】

前記遠位側結束部材の全体が、前記網組本体の遠位端部より内側に配置されていることを特徴とする請求項1から4のいずれか1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】

本発明は、医療器具に関し、特に、コイル塞栓術に使用される閉塞用コイルとともに使用される医療用デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

心房又は心室の中隔欠損に対する治療方法として、アンブラッツァー法と呼ばれる治療法が行われている。この方法は、形状記憶合金の細いワイヤで作製された真ん中がくびれたメッシュ状の閉鎖栓を使用する方法であって、このくびれた部分を欠損穴に引っ掛けるように配置して左右の広がった部分で欠損穴の両側から挟み込むようにして欠損穴を閉塞させる方法である。

【0003】

かかる治療法に使用される医療用デバイスとしては、特許文献1に記載されたものがある。特許文献1に記載された医療用デバイスは、それぞれが複数の金属編組ストランドからなる内側金属繊維層及び外側金属繊維層とを有し、この内側及び外側金属繊維層のそれぞれを形成する金属編組ストランドは拡張された予設定形状を有し、それら金属繊維層のそれぞれを形成する金属編組ストランドの末端及び基端が固定手段によって互いに固定されているというものである。

【0004】

かかる医療用デバイスは、拡張された予設定形状がほぼ完全に決定されているため、中隔欠損の大きさに応じて使用される医療用デバイスのサイズを選択しなければならないという問題点があった。

【0005】

また、真ん中のくびれた部分が細いため、手術中にこの部分が折れ曲がる可能性があり、一度折れ曲がると、再度新しいものを準備しなければならないという問題があった。

【0006】

また、一方で、動脈瘤や動脈管開存症等に対する治療方法として、金属製の閉塞用コイルを動脈瘤又は動脈管にまで到達させて、閉塞用コイルを動脈瘤又は動脈管に詰めることによって血流を閉塞するコイル塞栓術という治療方法が用いられている。

【0007】

しかしながら、かかるコイル塞栓術は、閉塞用コイルを一定の範囲に入れ込むには相当の技量が必要であり、相当の経験を有する医師でないと治療を行うことが難しいという問題点があった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【文献】特開2009-213900号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は、上述した問題点を解決するためになされたものであり、心房又は心室の中隔欠損等の欠損穴の閉塞に使用することが可能であるとともに、動脈瘤や動脈管開存症等

10

20

30

40

50

における血流の流れを閉塞するのにも使用可能である医療用デバイスを提供することを目的の一つとする。

【0010】

また、本発明は、心房又は心室の中隔欠損等において、異なる大きさの欠損穴に対しても適応可能な医療用デバイスを提供することも目的の一つとする。

【0011】

さらに、動脈瘤や動脈管閉存症等に対する治療において、コイル塞栓術を使用するにおいて、従来のように動脈瘤や直接に閉塞用コイルを留置するのと比較して容易に閉塞用コイルを留置することができる医療用デバイスを提供することも目的の一つとする。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、上述の目的を達成するために以下の手段を採った。

【0013】

本発明の医療用デバイスは、
コイル閉塞術に使用される閉塞用コイルとともに使用される医療用デバイスにおいて、形状記憶性を有する金属線又はプラスチック線を網組して形成され、中央部にくびれて形成された拡張又は縮小可能な狭隘部を有し、中空に形成されている網組本体と、前記網組本体の近位側端部を拘束する近位側結束部材と、前記網組本体の遠位側端部を拘束する遠位側結束部材と、前記近位側結束部材と、着脱可能に形成されたシャフト部材とを備え、前記近位側結束部材及び前記シャフト部材には、網組本体の内側と連通する中空部が形成されていることを特徴とする。

【0014】

本発明にかかる医療用デバイスは、網組本体を心房又は心室の中隔欠損等の欠損穴に狭隘部を引っ掛けるように留置することによって患部に適切に留置可能であるとともに、近位側結束部材及びシャフト部材には、網組本体の内側と連通する中空部が設けられているので、この中空部から閉塞用コイルを挿入して網組本体内に閉塞用コイルを詰めることにより、確実に網組本体の形態を固定することで形状を安定化させることができる。また、狭隘部は、拡張又は収縮が可能であるので、中隔欠損等の異なる大きさの欠損穴に対しても対応することができる。また、中央部にくびれて形成された拡張又は縮小可能な狭隘部にコイルを詰めることによって中央部を拡張することができるので、動脈瘤や動脈管閉存症に対しても使用することができる。この際に、網組本体を患部に留置した後は、閉塞用コイルを挿入していけば、ほぼ自動的に網組本体内に閉塞用コイルを詰め込むことができるので、閉塞用コイルを直接患部に詰める場合と比較して容易に閉塞用コイルを配置することができる。また、従来のように閉塞用コイルのみを使用する場合と比較して、使用するコイルを少なくすることができる。そのため、医療コスト削減に資する。

【0015】

さらに、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、前記狭隘部の直径は、0.1mm以上であることを特徴とするものであってもよい。閉塞用コイルの断面の直径(太さ)は、概ね0.1mm~1.0mm程度であるので、狭隘部の直径は、0.1mm以上とすることによって、容易に狭隘部に閉塞用コイルを挿通することができる。

【0016】

また、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、前記狭隘部は、前記網組本体の最も太い部分に対して1/2以上の太さを備えていることを特徴とするものであってもよい。かかる範囲に設定することによって、閉塞用コイルを狭隘部に通過させやすく、かつ様々な欠損穴に対して適用しやすい医療用デバイスとすることができる。

【0017】

さらに、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、前記狭隘部は、網組本体の最も太い部分と同じ直径又はそれ以上に拡張可能であることを特徴とするものであってもよい。狭隘部に閉塞用コイルを詰めることによって、狭隘部の網組本体の最も太い部分と同じ直径

10

20

30

40

50

まで拡張させることで、動脈管開存症や動脈瘤の治療において、血管内壁に接触する面積が大きくなるので、より安定して動脈管開存症や動脈瘤に網組本体を留置させることができる。また、網組本体の最も太い部分よりも太く拡張可能とすることによって、動脈瘤内でも動脈瘤に合わせて膨らませることができるので、動脈瘤の手術にも好適に使用することができる。

【0018】

さらに、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、前記中空部は、内径が0.1mm以上10.0mm以下であることを特徴とするものであってもよい。近位側拘束部材及びシャフト部材に形成される中空部は、閉塞用コイルを通す必要があるため、閉塞用コイルが通過可能であって、かつ閉塞用コイルが大きく曲がりくねることのない範囲の穴内径にする必要があるためである。

10

【0019】

さらに、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、前記網組本体の網目の大きさは、0.1mm以上1.0mm以下であることを特徴とするものであってもよい。内部に閉塞用コイルを詰める際に、1.0mm以下の網目にしておくことによって、閉塞用コイルが網組本体を突き出してしまうことを防止することができる一方で、0.1mm以上とすることで、閉塞用コイルの先端が網組本体の内側に引っかかり易くなるため、閉塞用コイルの先端が網組本体内に動き回ることを防止することができる。

【0020】

さらに、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、前記網組本体は、全体が湾曲面で形成されていることを特徴とするものであってもよい。本発明にかかる医療用デバイスは、内部に閉塞用コイルを詰めるためのものであるため、鋭角なエッジ部を有するとコイルが引っかかったり、コイルが詰まらなかつたりする可能性がある。しかしながら全体を湾曲面で形成することによって、より少ない隙間で閉塞用コイルを詰め込むことができる。

20

【0021】

さらに、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、前記遠位側結束部材の少なくとも一部は、網組本体の遠位端部より内側に配置されていることを特徴とするものであってもよい。かかる構成を採用することによって、医療用デバイスの全長を短くすることができる。そのため、設置場所の選択肢が広がることになる。

【0022】

さらに、本発明にかかる医療用デバイスにおいて、遠位側結束部材の全体が、網組本体の遠位端部より内側に配置されていることを特徴とするものであってもよい。特に、動脈瘤等に配置する場合には、遠位側結束部材が突出していると動脈瘤の内壁面に当接する可能性があるため、遠位端部を網組本体の遠位端部より内側に配置するようにして、内壁面に直接遠位端部が当接することを防止したものである。

30

【発明の効果】

【0023】

本発明にかかる医療用デバイスによれば、心房又は心室の中隔欠損等の欠損穴の閉塞に使用することが可能であるとともに、動脈瘤や動脈管開存症等における血流の流れを閉塞するのにも使用可能である医療用デバイスを提供することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】図1は、実施形態にかかる医療用デバイス100の構成の概略を示す図である。

【図2】図2は、実施形態にかかる医療用デバイス100がデリバリーカテーテル90に収納された状態を示す図である。

【図3】図3は、実施形態にかかる医療用デバイス100の遠位側結束部材30の断面を示す図である。

【図4】図4は、実施形態にかかる医療用デバイス100の別実施形態を示す図である。

【図5】図5は、実施形態にかかる医療用デバイス100の遠位側結束部材30の断面を示す図である（断面線は省略してある。）。

50

【図 6】図 6 は、実施形態にかかる医療用デバイス 100 の網組本体 10 の別実施形態を示す図である。

【図 7】図 7 は、実施形態にかかる医療用デバイス 100 の近位側結束部材 40 の断面を示す図である（断面線は省略してある。）。

【図 8】図 8 は、実施形態にかかる医療用デバイス 100 の使用方法を示した概略図である。

【図 9】図 9 は、実施形態にかかる医療用デバイス 100 の使用方法を示した概略図である。

【図 10】図 10 は、実施形態にかかる医療用デバイス 100 の別の使用方法を示した概略図である。

【図 11】図 11 は、実施形態にかかる医療用デバイス 100 のさらに別の使用方法を示した概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

次に、本発明にかかる医療用デバイス 100 の実施形態について、図を参照しつつ詳細に説明する。なお、以下に説明する実施の形態及び図面は、本発明の実施形態の一部を例示するものであり、これらの構成に限定する目的に使用されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において適宜変更することができる。

【0026】

図 1 は、第 1 実施形態にかかる医療用デバイス 100 の概略図が示されている。第 1 実施形態にかかる医療用デバイス 100 は、コイル閉塞術に使用される閉塞用コイル 60（図 9 参照）とともに使用されるデバイスであり、主として、網組本体 10 と、この網組本体 10 の遠位端及び近位端を拘束する遠位側結束部材 30 及び近位側結束部材 40 と、シャフト部材 50 と、を備えている。

【0027】

網組本体 10 は、形状記憶又は形状復元機能を有する金属線又はプラスチック線からなるワイヤ 15 をメッシュ状に網組して袋状に形成されている。金属線又はプラスチック線としては、例えば、Ni-Ti（ニッケルチタン）合金、Ni-Ti-Co（ニッケルチタンコバルト）合金等や合成樹脂が使用される。編み構造自体は特に限定するものではなく、適宜選択することができる。網組本体 10 は、形状記憶又は形状維持機能により、自然状態（力が加わっていない状態）では、内側が中空に形成された筒状に形成され、両側端部が遠位側結束部材 30 及び近位側結束部材 40 によって束ねられている。また、中央部又は中央近傍は周囲と比較して直径が短く形成された狭隘部 11 を有し、全体として、いわゆるひょうたん型に形成される。狭隘部 11 は、網組本体 10 の最も太く形成された部分（A の部分）の内径に対して 1/2 以上の内径となるように形成するとよい。より好ましくは、網組本体 10 の最も太く形成された部分（A の部分）の内径に対して 3/4 以上の内径を有することが好ましい。また、この狭隘部 11 は、網組本体 10 の最も太く形成された部分（A の部分）の直径と同等又はそれ以上に拡張可能に形成するとよい。また、狭隘部 11 は、容易に自然状態（力が加わっていない状態）の直径よりも直径が短い状態、すなわち、中央をより細い状態にすることもできる。これは心房又は心室の中隔欠損等に使用する場合に狭隘部 11 の太さを変化させて、中空欠損の穴の大きさに適合させて留置させやすくするためである。また、動脈瘤又は動脈管開存症に使用する場合に狭隘部 11 部分を拡張させることによって、動脈瘤や動脈の内壁面に網組本体 10 を沿わせることができる。また、狭隘部 11 は、少なくとも 0.1 mm 以上の内径を有することが好ましい。本発明は、狭隘部 11 に閉塞用コイル 60 を通過させやすくするためである。さらに、網組本体 10 は、全体として外周面が滑らかな湾曲面となるように形成するとよい。本発明の網組本体 10 内には、閉塞用コイル 60 が詰められるので、閉塞用コイル 60 が全体に行き渡るように、鋭角な部分やエッジがある部分を設けないことが好ましいからである。すなわち、外周面に角度のきついエッジのような場所があると、かかる部位に閉塞用コイル 60 が配置されづらくなり、閉塞用コイル 60 が配置されない部位が形成される

10

20

30

40

50

ことを防止するためである。特に、図3及び図7に示すように、遠位側結束部材30及び近位側結束部材40の結束部材の付け根又は付け根近傍から90°以上にワイヤを湾曲して形成し、結束部近傍から大きく膨らむようにすることが好ましい。このように作製することによって、遠位側結束部材30及び近位側結束部材40の付け根又は付け根近傍が尖った円錐状に形成されることが防止され、エッジが形成されることが防止される。網組本体10のメッシュ部のメッシュ孔の大きさは、閉塞用コイル60がメッシュ孔から貫通することのないように、閉塞用コイルの太さよりも小さいメッシュ孔とする必要がある。コイル閉塞術に使用されるコイルは、概ね0.1mm~1.0mmであるので、メッシュ孔は、好ましくは、0.1mm~1.0mm程度に形成するのが好ましい。なお、狭隘部11は、必ずしも1つである必要はなく、図4Aに示すように、狭隘部11を複数設けても良い。複数設けることによって滑り止め効果を向上させることができる。また、狭隘部11に加えて、図4Bに示すように、狭隘部11より遠位端側にねじり部13を設けても良い。ねじり部13を設けることで、ねじり部13により止血効果を向上させることができる。

【0028】

また、網組本体10に配置されるワイヤ15のうち、少なくとも1本以上にX線不透過性の拡張確認ワイヤを使用してもよい。網組本体10に拡張確認ワイヤを使用することにより、網組本体10の位置に加えて拡張状態をも確認することができる。拡張確認ワイヤの数は、限定するものではないが、3本以上設けることが好ましい。少なくとも3本設けることによって、網組本体10全体の大きさを立体的に認識しやすくすることができる。なお、プラチナや金のように剛性や復元性が弱い素材を使用する場合には、拡張確認ワイヤ以外のワイヤ(以下、「主たるワイヤ」ともいう。)の拡張力への影響を最小限に留めるために、多くとも5分の1以下の本数にすることが好ましい。また、拡張確認ワイヤは、主たるワイヤの直径よりも太い直径を有するものを使用してもよい。太い拡張確認ワイヤを使用することによって、X線で視認したときに、網組本体10の拡張状態をより視認しやすくすることができる。一方で、拡張確認ワイヤに、主たるワイヤと同程度の剛性を有しているものであれば、すべてのワイヤを拡張確認ワイヤにしてもよい。例えば、ニッケルチタンプラチナ芯ワイヤや、ニッケルチタンワイヤに金メッキをしたもの等が考えられる。また、主たるワイヤに使用されている素材と同じ素材、同じ太さのものにX線不透過性ワイヤを撚ったものや、さらに、細いX線不透過性のワイヤを巻回したものを使用してもよい。このように、主たるワイヤに使用されているワイヤと同じ素材を使用することによって、主たるワイヤと剛性の強さをほぼ同一にすることができる。

【0029】

網組本体10は、網組本体10に何ら力が加わっていない自然状態では、上述した拡張形態を維持するように成形されているが、網組本体10を治療部位まで移動させる場合には、図2に示すように、網組本体10を遠位側結束部材30及び近位側結束部材40の直径と同等またはそれ以下まで細くすることができ、後述するデリバリーカテーテル90内に配置させることができる。

【0030】

遠位側結束部材30は、網組本体10の遠位端側を束ねる部材である。図3は、遠位側結束部材30の断面模式図である。遠位側結束部材30は、網組本体10に対して以下のように取り付けられる。図3又は図5に示すように、内スリーブ31と外スリーブ32を有する遠位側結束部材30の間に、集約された遠位側端部のワイヤ15の先端を挿入する。使用する内スリーブ31又は外スリーブ32は、プラチナ等のX線不透過性素材を使用するとよい。挿入した後、内スリーブ31と外スリーブ32との間に接着剤又は半田を流し込むか、浸漬することによってそれぞれを固定する。この際に、ワイヤ15の遠位側結束部材30内に挿入される部分は細径化しておくことよい。細径化することによって、外スリーブ32の外径を小さくすることができる。細径化には、電解研磨、物理研磨、又は化学研磨等を使用することができる。遠位側結束部材30の中心には、中空部33が形成されている。このように中空部を設けることによって、ガイドワイヤを使用して医療用デバ

10

20

30

40

50

イスを患部に設置することができるようになる。このようにして、遠位側結束部材 30 に網組本体 10 のワイヤ 15 を固定した後、遠位側結束部材 30 の付け根部分で 90 度以上に外周側に広がるように形状を記憶させて網組本体 10 が遠位側結束部材 30 の付け根部分から大きく膨らむように形成する。図 6 に示すように、遠位側結束部材 30 が網組本体 10 の遠位端より内側に配置されるように、すなわち、遠位側結束部材 30 が網組本体 10 内に埋もれるように形成してもよい。特に動脈瘤等に使用する場合には、遠位側結束部材 30 が動脈瘤の内壁面に接触しないようにするために、効果的である。

【0031】

近位側結束部材 40 は、遠位側結束部材 30 と、同様に、網組本体 10 の近位側端部のワイヤ 15 が取り付けられる。図 7 に示すように、近位側内スリーブ 41 と近位側外スリーブ 42 との間に近位側端部のワイヤ 15 の端部を挿入した後、近位側内スリーブ 41 と近位側外スリーブ 42 との間に接着剤や半田を流し込んで固定する。近位側内スリーブ 41 と近位側外スリーブ 42 は、プラチナ等の X 線不透過性素材を使用するとよい。近位側結束部材 40 と遠位側結束部材 30 の両方に X 線不透過性素材を使用することによって、それぞれの距離を認識することで網組本体 10 の拡張状態を確認することもできる。遠位側端部のワイヤ 15 と同様に近位側端部のワイヤ 15 も近位側内スリーブ 41 に挿入される端部部分を細径化しておくともよい。

【0032】

近位側内スリーブ 41 には、図 7 に示すように、閉塞用コイル 60 を通すことが可能なように中空部 43 を有しており、かつ後述するシャフト部材 50 と着脱可能なように、中空部 43 の内周面に雌ねじが螺刻されている。中空部 43 は、内径が 0.1 mm 以上 1.0 mm 以下となるように形成すると良い。

【0033】

シャフト部材 50 は、網組本体 10 を所望の血管内に誘導するために使用される。シャフト部材 50 は、内部に閉塞用コイル 60 が通過可能なように長手方向に沿って中空部 53 が形成されている。中空部 53 は、内径が 0.1 mm 以上 1.0 mm 以下となるように形成すると良い。シャフト部材 50 の先端には、前述した近位側結束部材 40 に形成された雌ねじと螺合するように雄ねじが形成されたコネクタ 55 が設けられている。これにより、シャフト部材 50 を回転させることによって、近位側結束部材 40 を取り付けたり、取り外したりすることができる。なお、コネクタ 55 には、シャフト部材 50 の中空部 53 と連通する中空部 55a が形成されている。シャフト部材 50 の素材として、ステンレス鋼、Ni-Ti (ニッケルチタン) 合金、Ni-Ti-Co (ニッケルチタンコバルト) 合金等や合成樹脂が使用される。また、シャフト部材 50 は、より湾曲させやすいように、コイルシャフトを使用してもよい。なお、シャフト部材 50 の中空部は、薬液注入用にも使用することができる。したがって、薬液注入用カテーテルを別途使用することなく、薬液を注入することができる。

【0034】

また、シャフト部材 50 は、遠位端に向かって硬度が低くなるように形成してもよい。遠位側をより柔軟に形成して血管の追従性を高めるためである。特に先端から 30 cm ~ 50 cm の長さの範囲を柔軟に形成するとよい。かかる範囲を柔軟に設定することによって、血管内の追従性が効果的に向上し、より挿入しやすくすることができる。

【0035】

また、シャフト部材 50 は、網組本体 10 を挿入する際の挿入性を向上させるため、又は治療デバイスの通過性を向上させるため、又は血栓の付着を防止させるために、フッ素コーティングや親水性コーティング等の滑り性を向上させるための加工を施してもよい。親水性コーティングは、シャフト部材 50 が金属の場合は直接コーティングしてもよいが、樹脂を被覆した後にコーティングしてもよい。シャフト部材 50 の滑り性を向上させることによって、デリバリーカテーテル 90 内で網組本体 10 を移動させる場合に、よりスムーズに移動させることができる。

【0036】

10

20

30

40

50

手元側操作部材 70 は、図 1 に示すように、シャフト部材 50 を操作するシャフト操作部材 71 と、デリバリーカテーテル 90 を操作する操作部材 72 と、を有している。シャフト操作部材 71 は、シャフト部材 50 と連結されており、シャフト部材 50 に取り付けられている網組本体 10 を血管を介して、患部まで誘導したり、また取り出したりする。一方、操作部材 72 は、デリバリーカテーテル 90 に連結されており、デリバリーカテーテル 90 とシャフト部材 50 との相対位置を変更するためのものである。すなわち、血管内に網組本体 10 を挿入する際には、網組本体 10 は、デリバリーカテーテル 90 内に収納された状態であるが、デリバリーカテーテル 90 をシャフト部材 50 に対して後方側に引くことによって、網組本体 10 をデリバリーカテーテル 90 の外に露出することができる。

10

【0037】

デリバリーカテーテル 90 は、網組本体 10 の使用前にあらかじめ網組本体 10 を閉じておくための筒状の部材であり、少なくとも遠位端部は、網組本体 10 が閉じた状態で内部に収納可能な程度の内径を有している。

【0038】

次に、本実施形態にかかる網組本体 10 の使用方法について説明する。

【0039】

(第 1 使用方法)

網組本体 10 の第 1 の使用方法について、心房中隔欠損症の治療を例として説明する。まず、図 8 A に示すように、大腿静脈よりデリバリーカテーテル 90 を導入し、心臓まで挿入する。この際に、ガイドワイヤを使用してもよい。ガイドワイヤは、シャフト部材 50 の中空部を利用することができる。したがって、ガイドワイヤを先行配置した状態でシャフト部材 50 及び網組本体 10 を治療箇所に誘導させることができる。デリバリーカテーテル 90 を一方の心房から欠損穴を通して他方の心房へ挿入する。そして、図 8 B に示すように、デリバリーカテーテル 90 の後端、すなわち、体外から網組本体 10 を挿入し、デリバリーカテーテル 90 の先端まで進め、網組本体 10 を一部露出する。露出により網組本体 10 は、形状記憶されているので、狭隘部 11 より遠位側を拡開する。そして、拡張部分を欠損穴に近づけて狭隘部 11 を欠損穴の位置に合わせる。この位置で網組本体 10 を全部露出することで、図 9 A に示すように、狭隘部 11 を介して両方の心房で網組本体 10 が拡張するので、欠損穴に網組本体 10 が留置される。

20

30

【0040】

次に、図 9 B に示すように、シャフト部材 50 の後端からシャフト部材 50 の中空部 53 に閉塞用コイル 60 を挿入する。閉塞用コイル 60 を挿入していくと、シャフト部材 50 の中空部 53、近位側結束部材 40 の中空部 43 を介して、網組本体 10 内に閉塞用コイル 60 が排出される。そして、狭隘部 11 を介して遠位側に閉塞用コイル 60 を詰めながら、順次、狭隘部 11、手前側の網組本体 10 に閉塞用コイル 60 を詰めることによって、網組本体 10 は、形態が安定的に固定されることになる。この際に、狭隘部 11 にも閉塞用コイル 60 が詰められ、狭隘部 11 を拡張することによって、欠損穴に沿って狭隘部 11 が配置されるため、より確実に血流の流れを防止することができる。その後、網組本体 10 は、シャフト部材 50 を取り外して患部に留置される

40

【0041】

(第 2 使用方法)

網組本体 10 の第 2 の使用方法について、動脈管開存症を例として説明する。まず、大腿静脈よりデリバリーカテーテル 90 を導入し、心臓まで挿入し、デリバリーカテーテル 90 を動脈管 110 に配置する。そして、デリバリーカテーテル 90 の後端、すなわち、体外から網組本体 10 を挿入し、デリバリーカテーテル 90 の先端まで進め、網組本体 10 を露出する。動脈管開存症を治療する場合には、網組本体 10 全体を一度に露出する。これにより、網組本体 10 は、形状記憶されているので、動脈管 110 内でひょうたん型に拡張し留置される。次に、シャフト部材 50 の後端からシャフト部材 50 の中空部 53 に閉塞用コイル 60 を挿入する。閉塞用コイル 60 を挿入していくと、シャフト部材 50

50

の中空部 5 3、近位側結束部材 4 0 の中空部 4 3 を介して、網組本体 1 0 内に閉塞用コイル 6 0 が排出される。そして、狭隘部 1 1 を介して遠位側に閉塞用コイル 6 0 を詰めながら、順次、狭隘部 1 1、手前側の網組本体 1 0 に閉塞用コイルを詰めることによって、網組本体 1 0 は、図 1 0 に示すように、形状が安定し、網組本体 1 0 の形態が安定的に固定されることになる。この際に、狭隘部 1 1 にも閉塞用コイルが詰められ、狭隘部 1 1 を拡張することによって、全体が円筒状に形成され、動脈管に沿って狭隘部 1 1 が配置されるため、より確実に血流の流れを防止することができる。その後、網組本体 1 0 は、シャフト部材 5 0 を取り外して患部に留置される。

【 0 0 4 2 】

(第 3 使用方法)

網組本体 1 0 の第 3 の使用方法について、動脈瘤 1 2 0 を治療する方法を例として説明する。まず、デリバリーカテーテル 9 0 を導入し、動脈瘤 1 2 0 まで挿入する。動脈瘤の治療には、遠位側結束部材 3 0 が網組本体 1 0 より、内側に配置されているタイプのものを使用することが好ましい。デリバリーカテーテル 9 0 を動脈瘤 1 2 0 に配置し、デリバリーカテーテル 9 0 の後端、すなわち、体外から網組本体 1 0 を挿入し、デリバリーカテーテル 9 0 の先端まで進め、図 1 1 A に示すように、網組本体 1 0 を動脈瘤 1 2 0 に露出する。動脈瘤を治療する場合には、網組本体 1 0 全体を一度に露出する。これにより、網組本体 1 0 は、形状記憶されているので、動脈瘤 1 2 0 内でひょうたん型に拡張し留置される。次に、シャフト部材 5 0 の後端からシャフト部材 5 0 の中空部に閉塞用コイル 6 0 を挿入する。閉塞用コイル 6 0 を挿入していくと、シャフト部材 5 0 の中空部 5 3、近位側結束部材 4 0 の中空部 4 3 を介して、網組本体 1 0 内に閉塞用コイル 6 0 が排出される。そして、狭隘部 1 1 を介して遠位側に閉塞用コイル 6 0 を詰めながら、順次、狭隘部 1 1、手前側の網組本体 1 0 に閉塞用コイル 6 0 を詰めることによって、図 1 1 B に示すように網組本体 1 0 は、形状が安定し、網組本体 1 0 の形態が安定的に固定されることになる。この際に、狭隘部 1 1 にも閉塞用コイルが詰められ、狭隘部 1 1 を拡張することによって、動脈瘤に沿って狭隘部 1 1 が配置されるため、より確実に血流の流れを防止することができる。その後、網組本体 1 0 は、シャフト部材 5 0 を取り外して患部に留置される。

【 0 0 4 3 】

なお、使用方法においては、心房中隔欠損症、動脈管開存症及び動脈瘤を例に説明したが、治療方法はこれに限定されるものではない。血流を止める必要がある治療に適宜使用することができる。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 0 4 4 】

上述した実施の形態で示すように、特に、心房中隔欠損症の治療に利用することができる。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 5 】

1 0 ... 網組本体、 1 1 ... 狭隘部、 1 5 ... ワイヤ、 3 0 ... 遠位側結束部材、 3 1 ... 内スリーブ、 3 2 ... 外スリーブ、 3 3 ... 中空部、 4 0 ... 近位側結束部材、 4 1 ... 近位側内スリーブ、 4 2 ... 近位側外スリーブ、 4 3 ... 中空部、 5 0 ... シャフト部材、 5 3 ... 中空部、 5 5 ... コネクタ、 6 0 ... 閉塞用コイル、 7 0 ... 手元側操作部材、 7 1 ... シャフト操作部材、 7 2 ... 操作部材、 9 0 ... デリバリーカテーテル、 1 0 0 ... 医療用デバイス、 1 1 0 ... 動脈管、 1 2 0 ... 動脈瘤

10

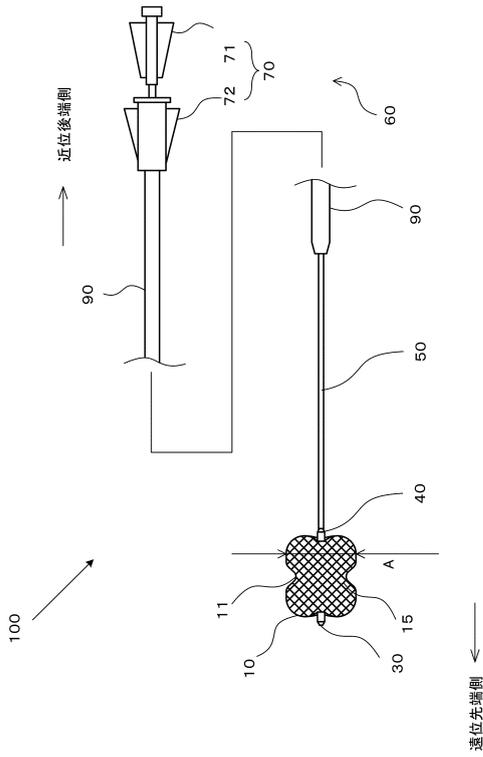
20

30

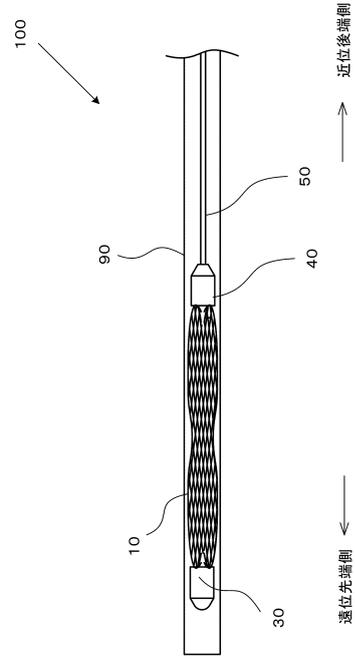
40

50

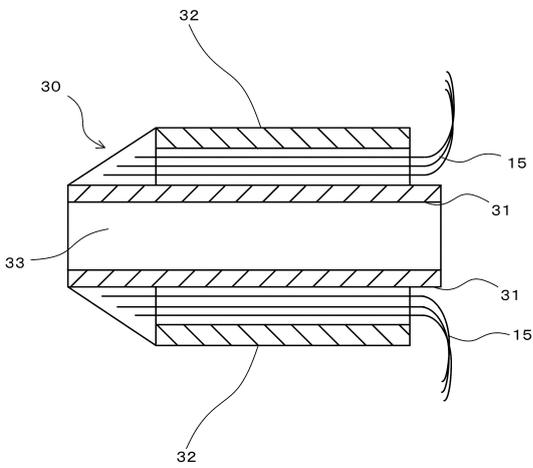
【圖面】
【圖 1】



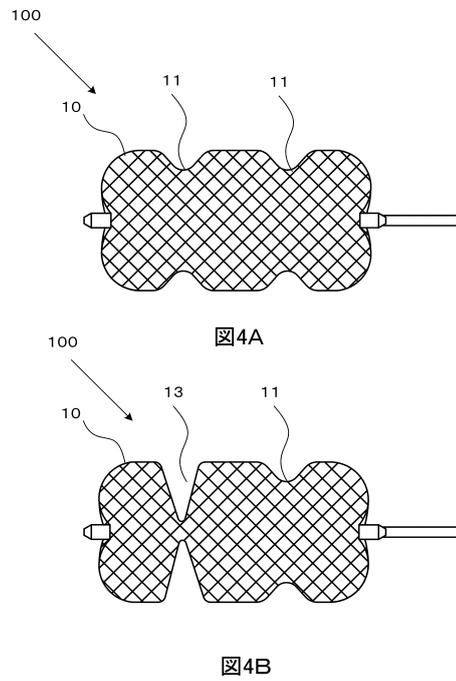
【圖 2】



【圖 3】



【圖 4】



10

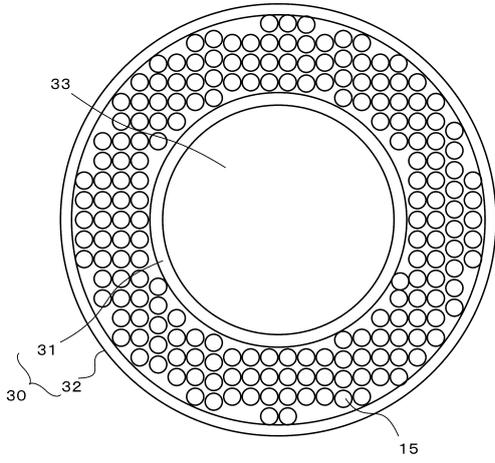
20

30

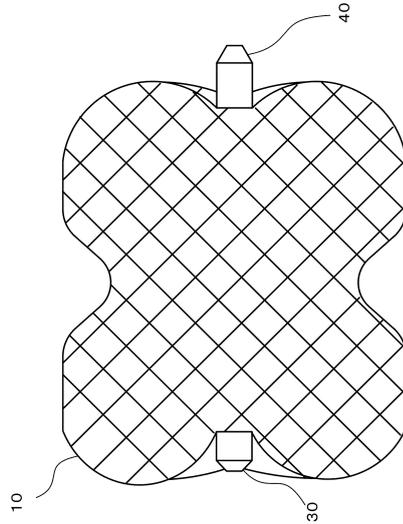
40

50

【 図 5 】



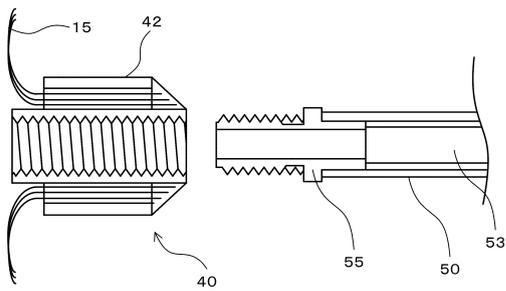
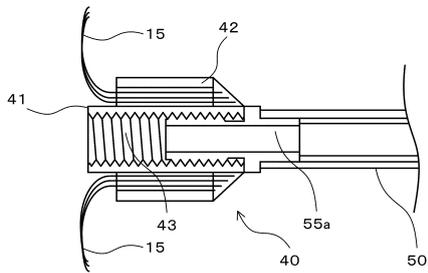
【 図 6 】



10

20

【 図 7 】



【 図 8 】

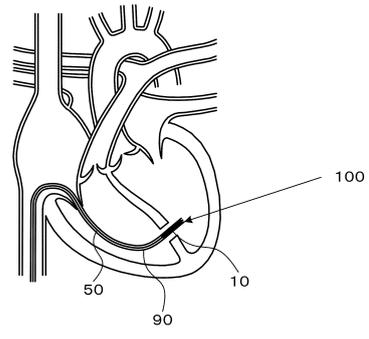


図8A

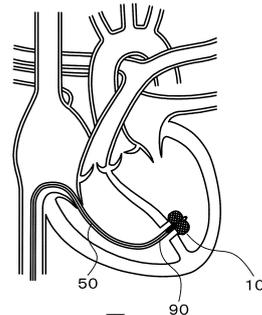


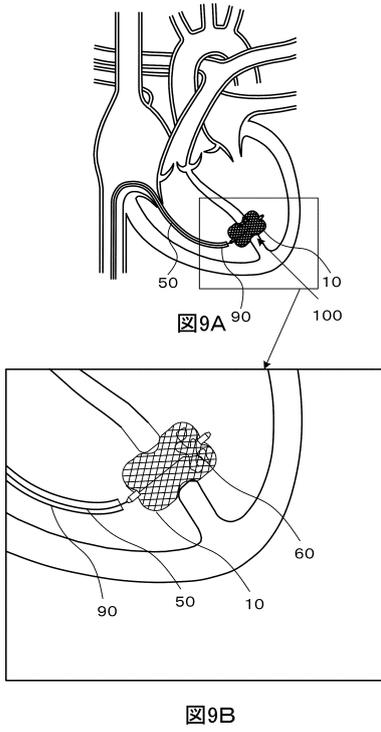
図8B

30

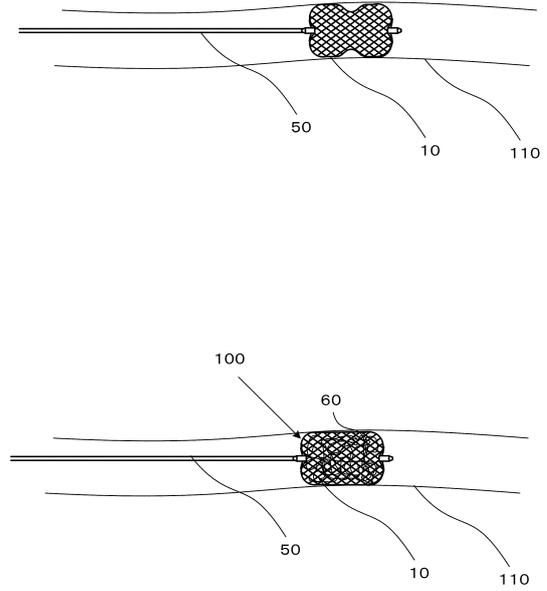
40

50

【 図 9 】



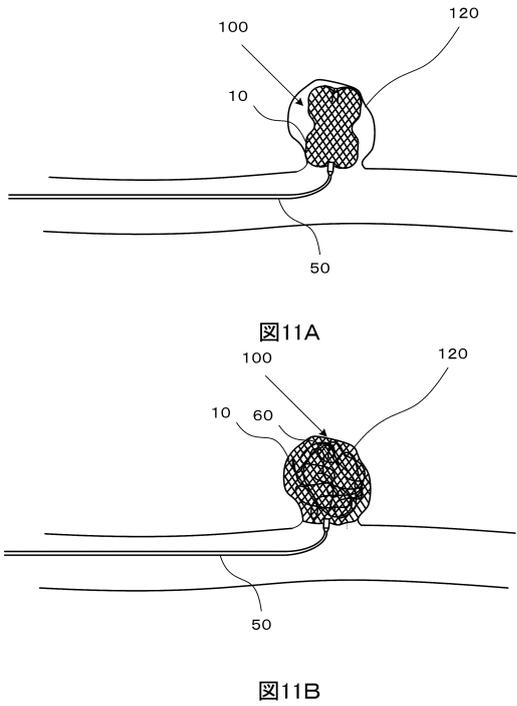
【 図 10 】



10

20

【 図 11 】



30

40

50

フロントページの続き

- 愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1 4 8 5 番地 東海メディカル
(72)発明者 山田 真悟
愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1 4 8 5 番地 東海メディカル
ロダクツ内
ロダクツ内
- 合議体
審判長 佐々木 一浩
審判官 近藤 利充
審判官 栗山 卓也
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 3 1 7 1 3 5 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 5 4 5 1 9 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 2 4 9 9 3 7 (U S , A 1)
国際公開第 2 0 1 8 / 0 5 8 0 3 3 (W O , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 2 4 5 8 6 4 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A61B 17/00,17/12