

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号

特開2023-32559

(P2023-32559A)

(43)公開日 令和5年3月9日(2023.3.9)

(51)国際特許分類 F I テーマコード(参考)
 A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 5 0 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全13頁)

(21)出願番号	特願2021-138761(P2021-138761)	(71)出願人	000001339 ゲンゼ株式会社 京都府綾部市青野町膳所1番地
(22)出願日	令和3年8月27日(2021.8.27)	(74)代理人	110003041 安田岡本弁理士法人
		(72)発明者	加藤 優季 京都府綾部市青野町膳所1番地 ゲンゼ株式会社内
		(72)発明者	中村 日菜美 京都府綾部市青野町膳所1番地 ゲンゼ株式会社内
		Fターム(参考)	4C160 DD03 DD55 DD65 MM33 NN04

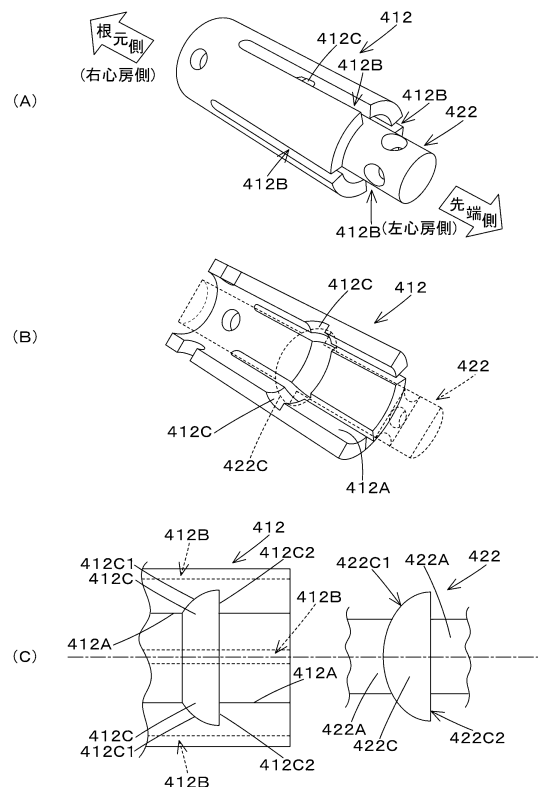
(54)【発明の名称】 医療用材料

(57)【要約】

【課題】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医療用材料を提供する。

【解決手段】医療用材料は、生体吸収性材料の編み目状組織の1つの略中央部と2つの筒部(第1の筒部、第2の筒部)とを含んで形成され、第1の端部112に接合された手元接合部412と、第2の端部122に接合されデリバリーケーブルと螺合する先端接合部422を含む。手元接合部412と先端接合部422とは、それらが一体化された状態を維持するロックと、一体化された状態を維持しないアンロックと、を可逆的または不可逆的に実現できる。手元接合部412に先端接合部422が挿入されると、手元接合部412の被係合部412Cに先端接合部422の係合部422Cが係合することにより、医療用材料はアンロック状態からロック状態へ遷移される。

【選択図】図11



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体吸収性を備えた線材を用いた編み目状組織の 1 つの略中央部と 2 つの筒部とを含む筒体により形成された医療用材料であって、前記 2 つの筒部は、前記略中央部を挟んだ第 1 の筒部と第 2 の筒部とを含み、

前記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筒体の長手方向の一端である第 1 の端部側の前記第 1 の筒部と他端である第 2 の端部側の前記第 2 の筒部とが形成され、

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てカテーテルに前記医療用材料が収納された場合に前記第 2 の端部側が前記カテーテルの先端側となり、

10

前記医療用材料は、

前記第 1 の端部において前記編み目状組織に接合された手元接合部と、

前記第 2 の端部において前記編み目状組織に接合された先端接合部とを含み、

前記手元接合部は略中空円筒形状を備え前記先端接合部は略円筒形状を備えるとともに前記手元接合部の略中空円筒に前記先端接合部の略円筒が挿入可能に形成され、前記手元接合部と前記先端接合部とが、一体化された状態を維持するロックと、前記一体化された状態を維持しないアンロックと、を可逆的または不可逆的に実現でき、

前記手元接合部の内径は、前記カテーテルに内挿されるデリバリーケーブルの外径よりも大きく、

20

前記先端接合部は、前記デリバリーケーブル先端と接合された接合状態と、接合されていない非接合状態と、を選択的に実現でき、

前記先端接合部と前記デリバリーケーブル先端とが接合されたデリバリーケーブルが、前記第 2 の端部側から前記略中央部を介して前記手元接合部の中空筒に挿通されて、前記第 1 の端部側から前記医療用材料の外部へ通すことが可能なように形成され、

前記先端接合部は、前記デリバリーケーブルの外径よりも大きく前記手元接合部の内径よりも小さい外径部と、前記外径部の外径よりも大きい係合部とを含み、

前記手元接合部は、前記外径部に合致した内径部と、前記内径部の内径よりも大きく前記係合部に合致した被係合部とを含み、

前記手元接合部に前記先端接合部が挿入されると、前記手元接合部の被係合部に前記先端接合部の係合部が係合することにより前記アンロック状態から前記ロック状態へ遷移されることを特徴とする、医療用材料。

30

【請求項 2】

前記手元接合部は、前記内径部に前記係合部が挿入されるときに前記先端接合部側の内径が拡張するとともに、前記被係合部に前記係合部が係合すると前記拡張が解消される展開性を備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の医療用材料。

【請求項 3】

略中空円筒形状を備える前記手元接合部は、前記先端接合部側の端面から予め定められた位置であって前記第 1 の端部側の端面に到達しない位置まで、前記略中空円筒における外面と内面とを連通する溝であって前記デリバリーケーブルの長手方向に沿った 1 以上の溝を備えることにより前記展開性を実現することを特徴とする、請求項 2 に記載の医療用材料。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体組織に形成された穴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】

50

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、右心房と左心房とを隔てる心房中隔に先天的に穴が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、人工心臓を使用し、開胸して、穴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（穴の位置）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。

10

【0004】

特開2021-053267号公報（特許文献1）は、このようなカテーテル治療に好
適に用いられ、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かつ確実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、医療用材料を開示する。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2021-053267号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

パッチ手術の場合には、人工心臓を使用し、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、人工心臓は使用せず、また、侵襲性も
低いため入院期間も短く好ましい。

30

特許文献1に開示される医療用材料は、本願出願人により開発されて出願されたデバイ
スであって好評を得ている。ここで、特許文献1に開示される医療用材料は、編み目状組
織の2つの筒体（第1の筒部および第2の筒部）により形成され、第1の端部に接合され
た手元接合部と、第2の端部に接合されデリバリーケーブルと螺合する先端接合部とを含
み、手元接合部と先端接合部とが一体化された状態を維持するロックと、一体化された状
態を維持しないアンロックと、を選択的に実現できる。このアンロック状態からロック状
態への移行（およびその逆）の作業性については、改良の余地が残されていた。

【0007】

本発明は、従来技術として開示された特許文献1に開示された医療用材料に鑑みて開発
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かつ確実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。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

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、生体吸収性を備えた線材を用いた編み目状組織
の1つの略中央部と2つの筒部とを含む筒体により形成された医療用材料であって、前記
2つの筒部は、前記略中央部を挟んだ第1の筒部と第2の筒部とを含み、前記略中央部の

50

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筒体の長手方向の一端である第1の端部側の前記第1の筒部と他端である第2の端部側の前記第2の筒部とが形成され、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てカテーテルに前記医療用材料が収納された場合に前記第2の端部側が前記カテーテルの先端側となり、前記医療用材料は、前記第1の端部において前記編み目状組織に接合された手元接合部と、前記第2の端部において前記編み目状組織に接合された先端接合部とを含み、前記手元接合部は略中空円筒形状を備え前記先端接合部は略円筒形状を備えとともに前記手元接合部の略中空円筒に前記先端接合部の略円筒が挿入可能に形成され、前記手元接合部と前記先端接合部とが、一体化された状態を維持するロックと、前記一体化された状態を維持しないアンロックと、を可逆的または不可逆的に実現でき、前記手元接合部の内径は、前記カテーテルに内挿されるデリバリーケーブルの外径よりも大きく、前記先端接合部は、前記デリバリーケーブル先端と接合された接合状態と、接合されていない非接合状態と、を選択的に実現でき、前記先端接合部と前記デリバリーケーブル先端とが接合されたデリバリーケーブルが、前記第2の端部側から前記略中央部を介して前記手元接合部の中空筒に挿通されて、前記第1の端部側から前記医療用材料の外部へ通すことが可能なように形成され、前記先端接合部は、前記デリバリーケーブルの外径よりも大きく前記手元接合部の内径よりも小さい外径部と、前記外径部の外径よりも大きい係合部とを含み、前記手元接合部は、前記外径部に合致した内径部と、前記内径部の内径よりも大きく前記係合部に合致した被係合部とを含み、前記手元接合部に前記先端接合部が挿入されると、前記手元接合部の被係合部に前記先端接合部の係合部が係合することにより前記アンロック状態から前記ロック状態へ遷移されることを特徴とする。

【0009】

好ましくは、前記手元接合部は、前記内径部に前記係合部が挿入されるときに前記先端接合部側の内径が拡張するとともに、前記被係合部に前記係合部が係合すると前記拡張が解消される展開性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、略中空円筒形状を備える前記手元接合部は、前記先端接合部側の端面から予め定められた位置であって前記第1の端部側の端面に到達しない位置まで、前記略中空円筒における外面と内面とを連通する溝であって前記デリバリーケーブルの長手方向に沿った1以上の溝を備えることにより前記展開性を実現するように構成することができる。

【0010】

さらに好ましくは、前記予め定められた位置は、前記被係合部よりも手元側である前記第1の端部側の位置であるように構成することができる。

さらに好ましくは、前記係合部および/または前記被係合部は、前記手元接合部に前記先端接合部が挿入されるアンロックからロックへ遷移されるときよりも、前記手元接合部から前記先端接合部を離脱させるロックからアンロックへ遷移させるときの方が、前記手元接合部と前記先端接合部との相対的移動における抵抗が大きい形状を備えるように構成することができる。

【0011】

さらに好ましくは、前記形状は、手元側である前記第1の端部側が先端側である前記第2の端部側よりも滑らかな形状であるように構成することができる。

さらに好ましくは、手元側である前記第1の端部側が曲面形状を含み、先端側である前記第2の端部側が平面形状を含んで形成される形状であるように構成することができる。

【発明の効果】

【0012】

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かつ確実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】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 3 】

【図 1】本発明に係る医療用材料の一例である医療用材料 1 0 0 の全体図（第 1 の端部と第 2 の端部との距離が接近状態）である。

【図 2】医療用材料 1 0 0 の全体図（第 1 の端部と第 2 の端部との距離が中間状態）である。

【図 3】医療用材料 1 0 0 の全体図（その全体がカテーテル 3 0 0 内に収納されて第 1 の端部と第 2 の端部との距離が離隔状態）である。

【図 4】医療用材料 1 0 0 の全体図（第 2 の筒部がカテーテル 3 0 0 外に出されて第 1 の筒部がカテーテル 3 0 0 内に収納された状態）である。

【図 5】（ A ）は図 2 の状態における医療用材料 1 0 0 の部分的な側面図であって、（ B ）はその A - A 断面図である。 10

【図 6】医療用材料 1 0 0 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。

【図 1 0】医療用材料 1 0 0 の先端側端部（第 2 の端部 1 2 2 ）に設けられる先端接合部 4 2 2 および手元側端部（第 1 の端部 1 1 2 ）に設けられる手元接合部 4 1 2 を説明するための斜視図である。

【図 1 1】図 1 0 に示す図の切断図を含む図である。 20

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

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閉鎖栓（医療用材料 1 0 0 と記載する場合がある）について説明するが、本発明に係る医療用材料は、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閉鎖栓（医療用材料 1 0 0 ）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。

【 0 0 1 5 】

さらに、以下の実施の形態においては、本発明に係る医療用材料の一例である医療用材料 1 0 0 の編み目状組織は生体吸収性（生分解性および生体分解性と同義である）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。本発明に係る医療用材料は、生体に形成された穴を閉鎖するカテーテル治療ができる閉鎖栓（医療用材料 1 0 0 ）であればよく、その編み目状組織も素材も限定されるものではなく、たとえば素材は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、閉鎖栓（医療用材料 1 0 0 ）の形状保持性を備えるために、ある程度の硬度を備える線材であることが好ましい。 30

【 0 0 1 6 】

図 1 に本実施の形態に係る医療用材料 1 0 0 の全体図（第 1 の端部 1 1 2 と第 2 の端部 1 2 2 との距離が接近状態）を、図 2 にこの医療用材料 1 0 0 の別の全体図（第 1 の端部 1 1 2 と第 2 の端部 1 2 2 との距離が中間状態）を、図 3 にこの医療用材料 1 0 0 のさらに別の全体図（医療用材料 1 0 0 の全体がカテーテル 3 0 0 内に収納されて第 1 の端部 1 1 2 と第 2 の端部 1 2 2 との距離が離隔状態）を、図 4 にこの医療用材料 1 0 0 のさらに別の全体図（第 2 の筒部 1 2 0 がカテーテル 3 0 0 の外に出されて第 1 の筒部 1 1 0 がカテーテル 3 0 0 内に収納された状態）を、それぞれ示す。なお、この医療用材料 1 0 0 のカテーテル 3 0 0 への収納関係としては、図 3 はこの医療用材料 1 0 0 の全体がカテーテル 3 0 0 に収納されている状態を、図 4 はこの医療用材料 1 0 0 の半分（第 1 の筒部 1 1 0 側）がカテーテル 3 0 0 に収納されている状態を、それぞれ示す図である。 40

【 0 0 1 7 】

時間遷移的には、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医療用材料 100 を、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 方向に出すと図 1 の状態になる。ここで、図 2 に示す医療用材料 100 の状態は、第 1 の端部 112 と第 2 の端部 122 との距離が中間状態であって仮想的な状態である。また、図 5（A）に、この医療用材料 100 の部分的な側面図を、図 5（B）に図 2 および図 5（A）の A - A 断面図を、それぞれ示す。なお、図 5（B）は、医療用材料 100（より詳しくは第 2 の筒部 120）の断面図であるが、デリバリーケーブル 500 のケーブル本体 510 の断面を図示して、断面図の方向を示すために用いた矢示 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 10 および図 11 は、医療用材料 100 の先端側端部（第 2 の端部 122）に設けられる先端接合部 422 および手元側端部（第 1 の端部 112）に設けられる手元接合部 412 ならびに先端接合部 422 に螺合により接合されるデリバリーケーブル 500 を説明するための図である。なお、「手元」と「根元」とは同義である。

10

【0018】

ここで、先端接合部 422 は、デリバリーケーブル 500 のケーブル本体 510 の先端と接合された接合状態と、接合されていない非接合状態と、を選択的に実現できる。たとえば、デリバリーケーブル 500 のケーブル本体 510 の先端に雄ネジを設けて略円柱形状の先端接合部 422 に雄ネジに螺合する雌ネジを設けて（図 10（A）ではネジを記載していない）、これらの雌ネジと雄ネジとを螺合することにより接合状態を実現させて、その螺合を解放することにより非接合状態を実現させることができる。

20

【0019】

これらの図 1 ~ 図 5 および図 10、図 11 に示すように、この医療用材料 100 は、大略的には、線材を用いた編み目状組織の 1 つの略中央部と 2 つの筒部とを含む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 を中心にして医療用材料 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。

【0020】

そして特徴的であるのは、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の筒径が縮小されてカテーテル 300 に医療用材料 100 が収納された場合に（図 3 に示す状態）第 2 の端部 122 側がカテーテル 300 の先端側となる。この場合において、この医療用材料 100 は、第 1 の端部 112 において編み目状組織に接合された手元接合部 412 と、第 2 の端部 122 において編み目状組織に接合された先端接合部 422 とを含む。なお、限定されるものではないが、第 1 の筒部 110 を形成する生体吸収性繊維 150 が手元接合部 412 に設けられた穴部 412 H に通されて、このように穴部 412 H に通された生体吸収性繊維 150 が穴部 412 H に通されていない生体吸収性繊維 150 と結ばれること等により第 1 の端部 112 において編み目状組織に手元接合部 412 が接合され、第 2 の筒部 120 を形成する生体吸収性繊維 150 が先端接合部 422 に設けられた穴部 422 H に通されて、このように穴部 422 H に通された生体吸収性繊維 150 が穴部 422 H に通されていない生体吸収性繊維 150 と結ばれること等により第 2 の端部 122 において編み目状組織に先端接合部 422 が接合されている。なお、穴部 412 H および穴部 422 H の個数は限定されるものではないが、4 個ずつ設けられている。

30

40

【0021】

ここで、先端接合部 422 は、デリバリーケーブル 500 先端と接合された接合状態と、接合されていない非接合状態と、を選択的に実現できるように構成されている。先端接合部 422 とデリバリーケーブル 500 先端とが接合されたデリバリーケーブル 500 が、第 2 の端部 122 側から略中央部 130 を介して手元接合部 412 の中空筒に挿通されて、第 1 の端部 112 側から医療用材料 100 の外部へ通すことが可能なように（たとえ

50

ば、第1の端部112にデリバリーケーブル500のケーブル本体510が通る穴が)形成されている。

この医療用材料100の特徴的である構成について、主として図10および図11を参照して、以下に詳しく説明する。

【0022】

これらの図に示すように、手元接合部412は略中空円筒形状を備え先端接合部422は略円筒形状を備えるとともに手元接合部412の略中空円筒に先端接合部422の略円筒が挿入可能に形成されている。この医療用材料100においては、これらの手元接合部412と先端接合部422とが、一体化された状態を維持するロックと、一体化された状態を維持しないアンロックと、を可逆的または不可逆的に実現できる。このようなロック/アンロックを、可逆的または不可逆的に実現するために、以下の構成をこれらの手元接合部412と先端接合部422とは備える。略中空円筒形状を備える手元接合部412の内径は、カテーテル300に内挿されるデリバリーケーブル500の外径よりも大きい。先端接合部とデリバリーケーブル先端とが接合されたデリバリーケーブルが、第2の端部側から略中央部を介して手元接合部の中空筒に挿通されて、第1の端部側から医療用材料の外部へ通すことが可能なように形成され、略円筒形状を備える先端接合部422は、デリバリーケーブル500の外径よりも大きく手元接合部412の内径よりも小さい外径部422Aと、外径部422Aの外径よりも大きい係合部422Cとを含んで形成されている。また、手元接合部412は、外径部422Aに合致した内径部412Aと、内径部412Aの内径よりも大きく係合部422Cに合致した被係合部412Cとを含んで形成されている。ここで、手元接合部412における内径部412Aが外径部422Aに合致したとは、少なくとも、内径部412Aの内径が外径部422Aの外径よりも大きく、先端接合部422の外径部422Aを手元接合部412の内径部412Aに挿入することができることを意味している。また、手元接合部412における被係合部412Cが係合部422Cに合致したとは、被係合部412Cの外形形状(凹形状)が係合部422Cの外形形状(凸形状)よりも少なくとも同じまたは少しだけ大きく、先端接合部422の係合部422Cが手元接合部412の被係合部412Cに係合する(引っ掛かって止まる)ことができることを意味している。そして、手元接合部412に先端接合部422が挿入されると、手元接合部412の被係合部412Cに先端接合部422の係合部422Cが係合することにより、医療用材料100はアンロック状態からロック状態へ遷移されることになる。

【0023】

ここで、手元接合部412は、内径部412Aに係合部422Cが挿入されるときに先端接合部422側の内径が拡張するとともに、被係合部412Cに係合部422Cが係合するとその内径の拡張が解消される展開性を備えることが好ましい。

ここで、この展開性は、一例ではあるが、略中空円筒形状を備える手元接合部412として、以下のような構成を備えることができる。たとえば、手元接合部412において、先端接合部422側の端面から予め定められた位置であって第1の端部112側(手元側)の端面に到達しない位置まで、略中空円筒における外面と内面とを連通する溝412Bであってデリバリーケーブル500の長手方向に沿った1以上の溝412Bを備えることにより、この展開性を実現することができる。ここではデリバリーケーブル500の長手方向に垂直な面において線対称かつ点対称に4個の溝412Bを設けている。また、この予め定められた位置は、被係合部412Cよりも手元側である第1の端部112側の位置であることが、良好な展開性を実現できる点で好ましい。

【0024】

また、先端接合部422の係合部422Cおよび/または手元接合部412の被係合部412Cは(ここでは先端接合部422の係合部422Cおよび手元接合部412の被係合部412Cであるがいずれか一方であっても構わない)、手元接合部412に先端接合部422が挿入されるアンロックからロックへ遷移されるよりも、手元接合部412から先端接合部422を離脱させるロックからアンロックへ遷移させるときの方が、手元

10

20

30

40

50

接合部 4 1 2 と先端接合部 4 2 2 との相対的移動における抵抗が大きい形状を備えることが、ロック状態を維持しやすくできる点で好ましい。このような相対的移動における抵抗を変化させるために、この形状として、以下のような構成を備えることができる。たとえば、先端接合部 4 2 2 の係合部 4 2 2 C および / または手元接合部 4 1 2 の被係合部 4 1 2 C における形状は、手元側である第 1 の端部 1 1 2 側が先端側である第 2 の端部 1 2 2 側よりも滑らかな形状であることが挙げられる。さらに具体的には、図 1 0 および図 1 1 に示すように、手元側である第 1 の端部 1 1 2 側が曲面形状 4 1 2 C 1 および曲面形状 4 2 2 C 1 を含み、先端側である第 2 の端部 1 2 2 側が平面形状 4 1 2 C 2 および平面形状 4 2 2 C 2 を含んで形成される形状であることが挙げられる。

【 0 0 2 5 】

これらの特徴を以下に取り纏めて説明する。

本実施の形態に係る医療用材料 1 0 0 においては、手元接合部 4 1 2 と先端接合部 4 2 2 とが、一体化された状態を維持するロックと、一体化された状態を維持しないアンロックと、を可逆的または不可逆的に実現できるように以下の構成を備えるものとなる。

医療用材料 1 0 0 におけるロック / アンロック機構のメカニズムは、編み目状組織の筒体の左心房側（先端側、第 2 の端部 1 2 2 側）に設けられた先端接合部 4 2 2 および右心房側（手元側、第 1 の端部 1 1 2 側）に備え付けられた手元接合部 4 1 2 により、手元接合部 4 1 2 に先端接合部 4 2 2 が挿入されると、手元接合部 4 1 2 の被係合部 4 1 2 C に先端接合部 4 2 2 の係合部 4 2 2 C が係合することにより、医療用材料 1 0 0 はアンロック状態からロック状態へ遷移されることにより実現される。

【 0 0 2 6 】

より具体的には、（デリバリーケーブル 5 0 0 の外径 < ）先端接合部 4 2 2 の外径部 4 2 2 A の外径 < 手元接合部 4 1 2 の内径部 4 1 2 A の内径 < 先端接合部 4 2 2 の係合部 4 2 2 C の外径 < 手元接合部 4 1 2 の被係合部 4 1 2 C の内径（ < 手元接合部 4 1 2 の外径 < カテーテル 3 0 0 の内径）を満足している。まず、図 1 0（ A ）に示すように、先端接合部 4 2 2 の外径部 4 2 2 A が手元接合部 4 1 2 の内径部 4 1 2 A に侵入し始めて（侵入方向は矢示 X（ 2 ）方向）、図 1 0（ B ）に示す状態になる。図 1 0（ B ）に示す状態から、先端接合部 4 2 2 の外径部 4 2 2 A が手元接合部 4 1 2 の内径部 4 1 2 A にさらに侵入すると、すなわち、先端接合部 4 2 2 の係合部 4 2 2 C が手元接合部 4 1 2 の内径部 4 1 2 A に侵入し始めると、手元接合部 4 1 2 が備える溝 4 1 2 B の幅が広がることによる展開性により手元接合部 4 1 2 の内径部 4 1 2 A が大きくなるように変形して、内径部 4 1 2 A の内径が拡張する（手元接合部 4 1 2 の内径部 4 1 2 A の内径 先端接合部 4 2 2 の係合部 4 2 2 C の外径）。なお、このように内径部 4 1 2 A の内径が拡張しても、手元接合部 4 1 2 は破壊しないように、たとえば可撓性を備える素材が好適に採用される。

【 0 0 2 7 】

先端接合部 4 2 2 の外径部 4 2 2 A が手元接合部 4 1 2 の内径部 4 1 2 A にさらに侵入すると、手元接合部 4 1 2 の被係合部 4 1 2 C に先端接合部 4 2 2 の係合部 4 2 2 C が係合することとともに、内径部 4 1 2 A の内径の拡張が解消されて、医療用材料 1 0 0 はアンロック状態からロック状態へ遷移される。

さらに、限定されるものではないが、手元側である第 1 の端部 1 1 2 側が曲面形状 4 1 2 C 1 および曲面形状 4 2 2 C 1（いずれも半球状（ドーム状））を含み、先端側である第 2 の端部 1 2 2 側が平面形状 4 1 2 C 2 および平面形状 4 2 2 C 2 を含んで形成される形状であると、アンロック状態から一旦ロック状態へ移行すると、ロック状態からアンロック状態への移行しにくくするために、穴にセットされた医療用材料 1 0 0 が誤って脱落しない点で好ましい。なお、このような係合部 4 2 2 C および被係合部 4 1 2 C の形状が半球状であることは必須ではなく、球状等にすることによってロック状態 / アンロック状態を可逆的に操作することができる点で好ましい。

【 0 0 2 8 】

なお、手元接合部 4 1 2 および先端接合部 4 2 2 の素材（材質）は、上述した構成または機能が実現できるものであれば特に限定されるものではなく、金属製で会っても樹脂製

10

20

30

40

50

であっても生体吸収性を備えた素材であってもその他の素材であっても構わない。

ここで、図示した先端接合部 4 2 2 および手元接合部 4 1 2 の長手方向（デリバリーケーブル 5 0 0 のケーブル本体 5 1 0 の長手方向と同じ）の長さは、単なる一例に過ぎず、アンロック状態とロック状態とを可逆的または不可逆的に実現することができるものであれば限定されるものではなく、それらの長さは適宜に設定される。

【 0 0 2 9 】

さらに、図 1 に示す状態において、個体により異なる心房中隔の厚みに応じて略中央部 1 3 0 の長さ（第 1 の端部 1 1 2 と第 2 の端部 1 2 2 との距離でもある）を変更して、さらに、先端接合部 4 2 2 および手元接合部 4 1 2 の長手方向の長さを、心房中隔の厚みが薄い場合には先端接合部 4 2 2 と手元接合部 4 1 2 とがより近づいてロックできるように設定して、心房中隔の厚みが厚い場合には先端接合部 4 2 2 と手元接合部 4 1 2 とがより遠ざかってロックできるように、設定することも考えられる。

10

【 0 0 3 0 】

この医療用材料 1 0 0 は、先端接合部 4 2 2 によりデリバリーケーブル 5 0 0 先端が第 2 の端部 1 2 2 に接合された医療用材料 1 0 0 の全体がカテーテル 3 0 0 に収納されている状態で、デリバリーケーブル 5 0 0 が操作されて、医療用材料 1 0 0 がカテーテル 3 0 0 の開口部の方向へ進むようにカテーテル 3 0 0 の先端から第 2 の筒部 1 2 0 に続いて第 1 の筒部 1 1 0 がカテーテル 3 0 0 の外部へ出されることにより、第 1 の端部 1 1 2 と第 2 の端部 1 2 2 とが略中央部 1 3 0 を中心にして接近する。さらに、デリバリーケーブル 5 0 0 が操作されて、手元接合部 4 1 2 と先端接合部 4 2 2 とを上述したように一体化させるとともにその状態を維持するようにロックされて医療用材料 1 0 0 により閉鎖される穴に対応した大きさまで他の部分の筒径が拡張された状態が維持される。さらに、デリバリーケーブル 5 0 0 が操作されて、先端接合部 4 2 2 とデリバリーケーブル 5 0 0 先端とが接合状態から非接合状態へ移行されて、デリバリーケーブル 5 0 0 を内挿したカテーテル 3 0 0 がデリバリーケーブル 5 0 0 とともに穴のある部位から離脱されることが可能に形成されている。

20

【 0 0 3 1 】

これらの手順は、たとえば、この医療用材料 1 0 0 を心房中隔欠損症のカテーテル治療に使用した場合に、図 6 ~ 図 9 を参照した使用態様として説明することができる。ただし、本願の図 6 ~ 図 9 を参照して説明するこの医療用材料 1 0 0 の使用態様は、本願出願人により出願された、特開 2 0 2 1 - 0 5 3 2 6 7 号公報（本願における特許文献 1）、国際公開 2 0 1 6 - 1 7 4 9 7 2 号公報（その米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 1 0 3 9 5 6 A 1 号明細書）および国際公開 2 0 2 0 - 0 1 2 7 2 8 号公報（その米国特許出願公開第 2 0 2 1 / 0 1 6 9 4 9 7 A 1 号明細書）における図 6 ~ 図 9 の説明と、先端接合部 4 2 2 および手元接合部 4 1 2 の構造およびそれらの構造によるロック/アンロックを可逆的または不可逆的に実現できる点を除いて、同じであるために、ここでの詳細な説明は繰り返さない。

30

【 0 0 3 2 】

ここで、図 6 および図 7 における医療用材料 1 0 0 の状態は図 3 の状態（アンロック状態）であって、図 8 における医療用材料 1 0 0 の状態は図 4 の状態（アンロック状態）であって、図 9 における医療用材料 1 0 0 の状態は図 1 の状態（ロック状態）である。

40

以上のようにして、本実施の形態に係る医療用材料 1 0 0 によると、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かつ確実な操作で（ロック/アンロックを可逆的または不可逆的に実現）可能となる医療用材料を提供することができる。

【 0 0 3 3 】

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。

50

【産業上の利用可能性】

【0034】

本発明は、生体組織に形成された穴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、および、操作性が好ましい点で、特に好ましい。

【符号の説明】

【0035】

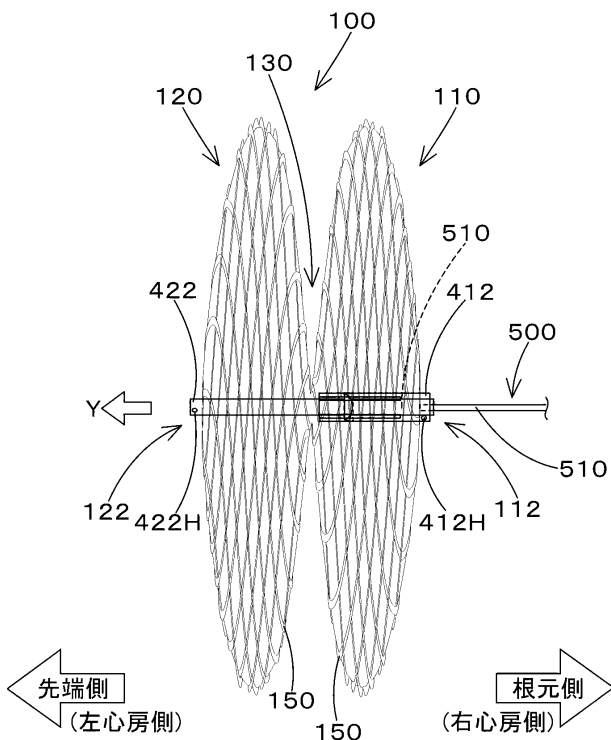
- 100 医療用材料（閉鎖栓）
- 110 第1の筒部
- 112 第1の端部
- 120 第2の筒部
- 122 第2の端部
- 130 略中央部
- 150 生体吸収性繊維
- 200 心臓
- 250 心房中隔
- 252 穴
- 300 カテーテル
- 412 手元接合部
- 422 先端接合部
- 500 デリバリーケーブル（操作ワイヤー）

10

20

【図面】

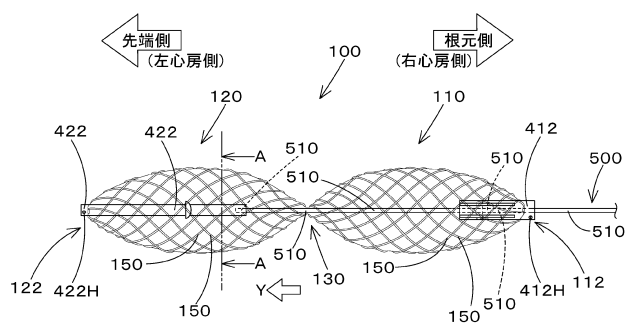
【図1】



30

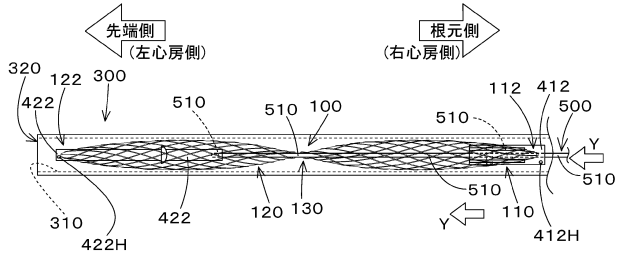
40

【図2】

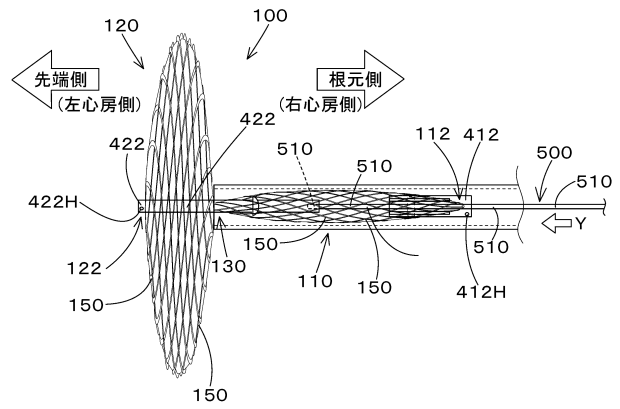


50

【 図 3 】

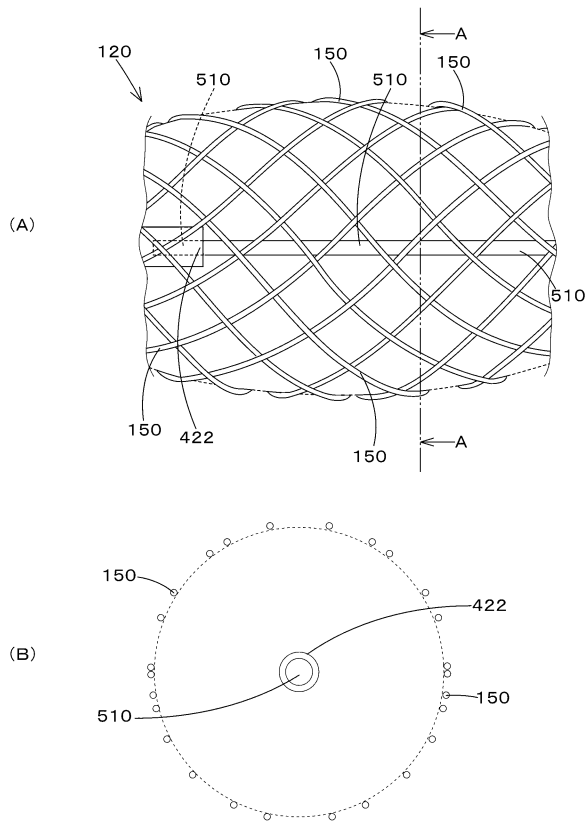


【 図 4 】

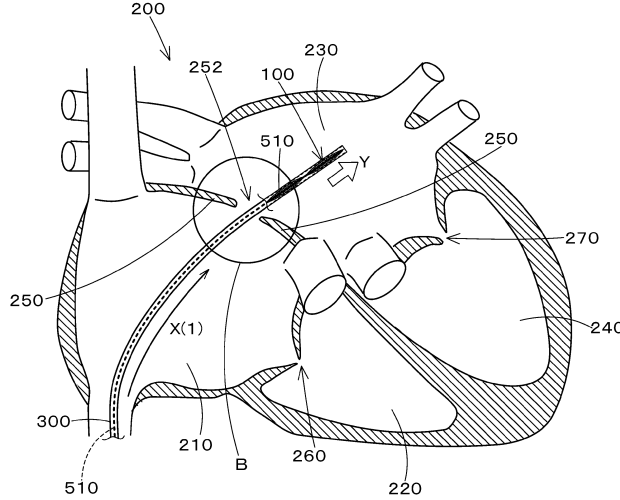


10

【 図 5 】



【 図 6 】



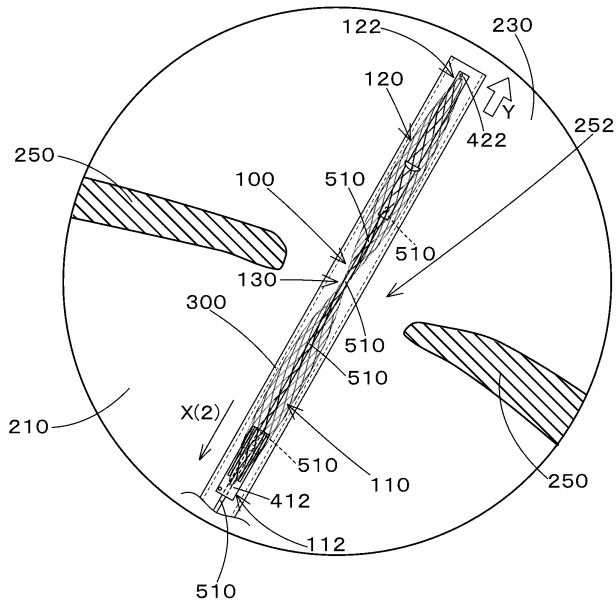
20

30

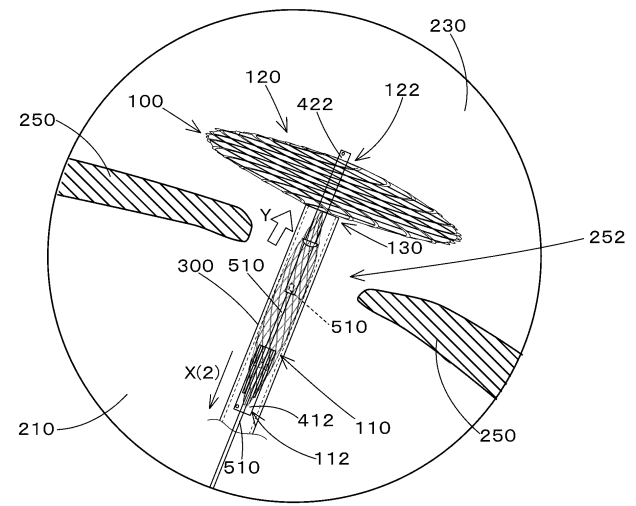
40

50

【図 7】

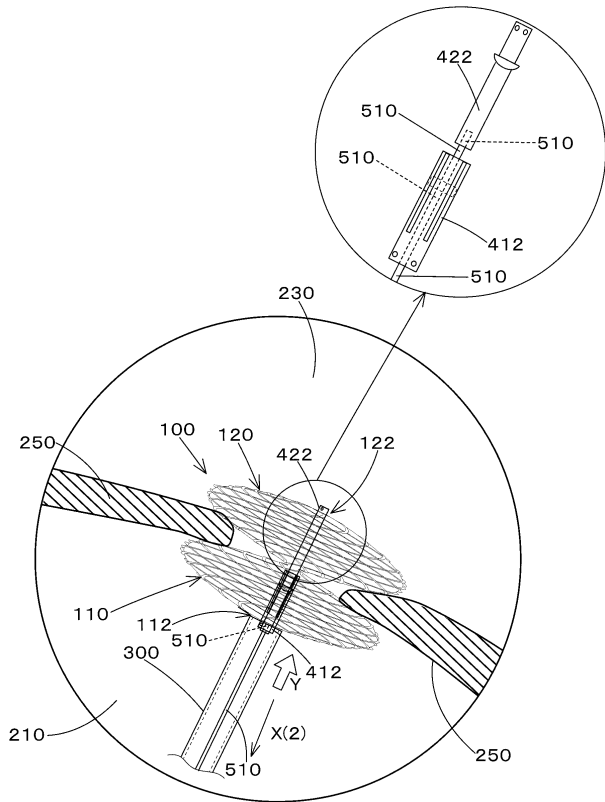


【図 8】

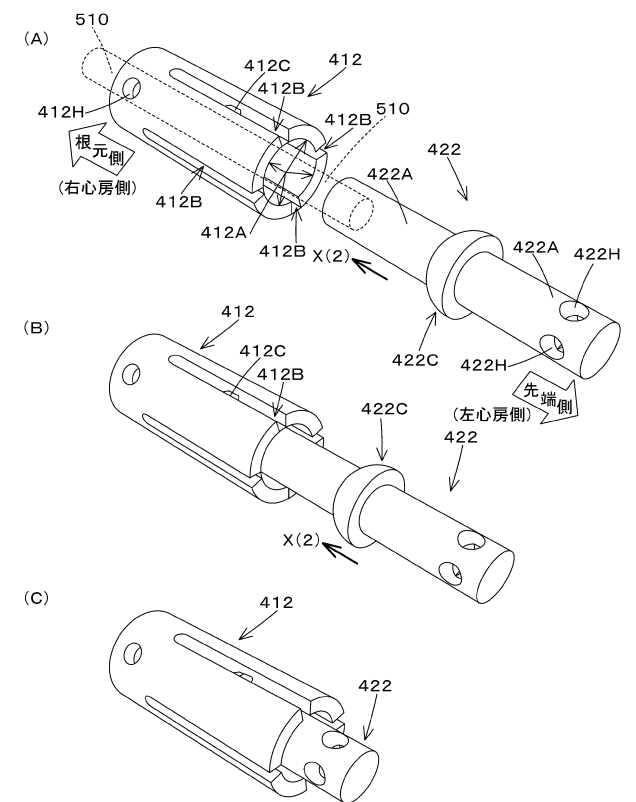


10

【図 9】



【図 10】



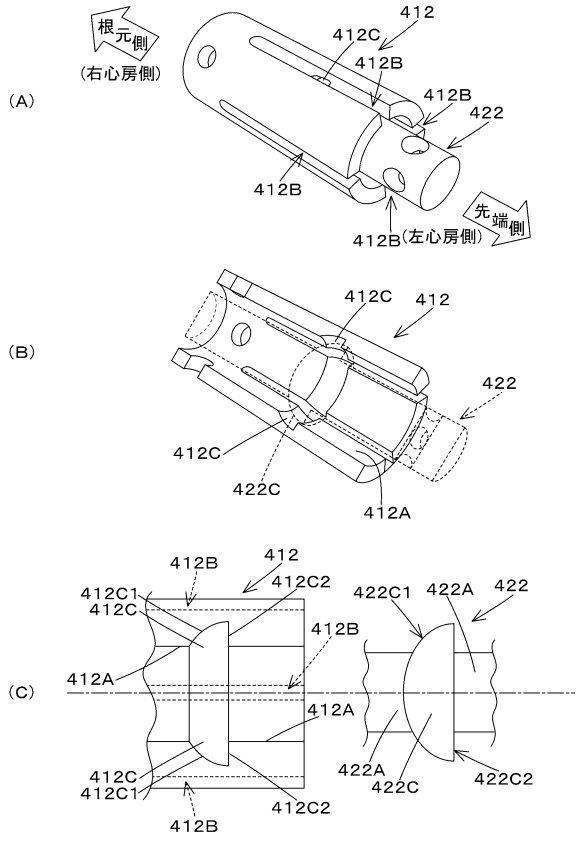
20

30

40

50

【図 11】



10

20

30

40

50