

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-539398
(P2013-539398A)

(43) 公表日 平成25年10月24日(2013.10.24)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2013-527574 (P2013-527574)
 (86) (22) 出願日 平成23年9月6日(2011.9.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年4月15日(2013.4.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/065367
 (87) 国際公開番号 W02012/032030
 (87) 国際公開日 平成24年3月15日(2012.3.15)
 (31) 優先権主張番号 10175452.1
 (32) 優先日 平成22年9月6日(2010.9.6)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁(EP)

(71) 出願人 513054989
 ノンウォテック メディカル ゲーエムベ
 ーハー
 ドイツ 5 0 8 2 9 ケルン, ナテールマ
 ナリー 1
 (74) 代理人 100078868
 弁理士 河野 登夫
 (74) 代理人 100114557
 弁理士 河野 英仁
 (72) 発明者 ウィレムス, フランク
 ドイツ 5 0 8 2 9 ケルン, ナテールマ
 ナリー 1, ノンウォテック メディカル
 ゲーエムベハー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管の開孔又は窪みを閉じるためのデバイス

(57) 【要約】

【解決手段】 血管、例えば静脈又は心臓の開孔又は窪みを閉じるためのデバイスが、部分領域を外側に有する閉鎖体を備えており、閉鎖体が開孔又は窪みを閉じるための使用状態にあるとき、閉鎖体が、少なくとも部分領域の一部に沿って血液が流れるように配置される。更にデバイスは、生体的に安定した不織繊維材料から形成された少なくとも1つの不織繊維材料層(16)を備えており、不織繊維材料層は、少なくとも閉鎖体の外側の部分領域の部分表面内で閉鎖体に少なくとも部分的に接している。

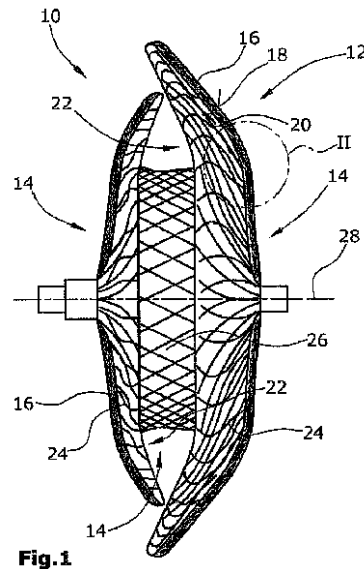


Fig.1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血管、例えば静脈又は心臓の開孔又は窪みを閉じるためのデバイスであって、

- 部分領域を外側に有する閉鎖体を備えており、該閉鎖体が前記開孔又は窪みを閉じるための使用状態にあるとき、前記閉鎖体が、少なくとも前記部分領域の一部に沿って血液が流れるように配置される前記デバイスにおいて、

- 生体的に安定した不織繊維材料から形成された少なくとも1つの不織繊維材料層(16)を更に備えており、該不織繊維材料層(16)は、少なくとも前記閉鎖体の前記外側の前記部分領域の部分的な表面内で前記閉鎖体に少なくとも部分的に接していることを特徴とするデバイス。

10

【請求項 2】

前記不織繊維材料層は、ランダムな繊維の不織材料層であることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記不織繊維材料層(16)は、直径が0.1 μm 乃至100 μm であり、好ましくは0.2 μm 乃至20 μm であり、更に好ましくは0.3 μm 乃至1 μm である繊維を有していることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記不織繊維材料層(16)は、前記閉鎖体(12)の外側(14)に接する底側と、前記閉鎖体(12)の外側(14)の反対側を向いた上側とを有しており、

20

前記不織繊維材料層(16)は、前記底側の孔の大きさとは異なる大きさの孔を前記上側に有していることを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 5】

前記不織繊維材料層(16)の底側の孔は、前記不織繊維材料層(16)の上側の孔より小さいことを特徴とする請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記底側の孔の大きさと前記上側の孔の大きさとの比が、1 : 50であり、好ましくは2 : 10であり、更に好ましくは4 : 8であることを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

30

前記不織繊維材料層(16)の厚さが10 μm 乃至3000 μm であることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 8】

前記閉鎖体(12)は、前記不織繊維材料層(16)を伸張しながら、特には常時拡張可能であり、拡張前に、前記不織繊維材料層(16)の厚さが、100 μm 乃至3000 μm であり、好ましくは150 μm 乃至2800 μm であり、更に好ましくは200 μm 乃至2000 μm であることを特徴とする請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 9】

前記閉鎖体(12)は、前記不織繊維材料層(16)を伸張しながら、特には常時拡張可能であり、拡張後に、前記不織繊維材料層(16)の厚さが、10 μm 乃至2500 μm であり、好ましくは20 μm 乃至2000 μm であり、更に好ましくは80 μm 乃至1000 μm であることを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載のデバイス。

40

【請求項 10】

生体的に安定した不織繊維材料から形成された更なる不織繊維材料層が設けられており、前記閉鎖体(12)の内側及び外側に夫々1つの不織繊維材料層が前記内側又は前記外側に少なくとも部分的に接して配置されていることを特徴とする請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 11】

前記閉鎖体(12)は多孔性であり、特には網状構造を有していることを特徴とする請求項 1 乃至10のいずれかに記載のデバイス。

50

【請求項 1 2】

前記閉鎖体(12)は中空であることを特徴とする請求項 1 乃至11のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 1 3】

前記閉鎖体(12)は自己拡張可能であるか、又は手段によって拡張可能であることを特徴とする請求項 1 乃至11のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記閉鎖体(12)は、メッシュ織物の繊維、特に金属性の形状記憶合金又はニチノールから好ましくは形成された金属繊維を有していることを特徴とする請求項 1 乃至13のいずれかに記載のデバイス。

10

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、血管、例えば静脈又は心臓の開孔又は窪みを閉じるためのデバイスに関する。

【背景技術】**【0002】**

血管の開孔又は窪みを閉じるためのデバイスがオクルーダとして知られている。オクルーダは様々な設計されることが可能であり、基本的に、自己拡張可能な金属繊維の圧縮可能な構造を有することが可能である。従って、オクルーダをカテーテルの穴を通して導くことにより、オクルーダは開孔又は窪みに置かれ得る。

20

【0003】

血管の開孔又は窪みを閉じるためのある種のデバイス及びオクルーダの原理と、このようなデバイスのための医療への適用とが、国際公開第2007/124862号パンフレット、国際公開第99/12478号パンフレット、米国特許出願公開第2007/0043391号明細書、米国特許第5725552号明細書、独国特許出願公開第102009036818号明細書、独国特許出願公開第102009036817号明細書、独国特許出願公開第102008015781号明細書、独国特許出願公開第102006056283号明細書、独国特許出願公開第102005053958号明細書、及び独国特許出願公開第102005053957号明細書に開示されている。

【先行技術文献】

30

【特許文献】**【0004】**

【特許文献 1】 国際公開第2007/124862号パンフレット

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

オクルーダの人体への埋め込みに危険がないわけではない。生じ得る危険は、例えば血管を開けておくための「ステント」のような脈管支持体又は人工脈管を埋め込むときに生じる危険と同様である。このような問題の一部を以下に簡潔に説明する。

【0006】

40

特に脈管支持体は、血管の動脈瘤の治療に使用される。この場合、その壁が、多孔性がない材料、通常弾性がほとんどないポリマーによって形成されている特殊な脈管支持体で使用される。このような脈管支持体は、脈管内で脈管支持体を折り畳まれた状態から拡張された状態に変えて所定の位置に置くために、複雑なアプリケーションを用いて埋め込まれる必要がある。この処理は、脈管支持体の直径を脈管の直径に最適に適合できなかった場合に折り目が付くという危険性を伴う。

【0007】

このような危険性に加えて、血液の疾患が、覆うために使用される材料によって引き起こされる場合がある。その結果、患者のために望まれていない合併症及び危険性に繋がる可能性がある血栓の形成又は過形成が、埋め込まれたデバイスの領域に生じる場合がある

50

。

【0008】

本発明は、埋め込み中及び埋め込み後の上述した合併症の危険性が低減される、血管の開孔又は窪みを閉じるためのデバイスを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明によれば、上記の目的は、血管、例えば静脈又は心臓の開孔又は窪みを閉じるためのデバイスであって、一部分領域を外側に有する閉鎖体を備えており、前記閉鎖体が前記開孔又は窪みを閉じるための使用状態にあるとき、前記閉鎖体が、少なくとも前記部分領域の一部に沿って血液が流れるように配置され、前記デバイスは、生体的に安定した不織繊維材料から形成された少なくとも1つの不織繊維材料層を更に備えており、該不織繊維材料層は、少なくとも前記閉鎖体の前記外側の前記部分領域の部分的な表面内で前記閉鎖体に少なくとも部分的に接していることを特徴とするデバイスによって達成される。

10

【0010】

本発明は、前記デバイスを製造するための方法を更に提案しており、該方法によれば、前記閉鎖体をまず準備し、生体的に安定した不織繊維材料から形成された前記不織繊維材料層を設けるために、前記閉鎖体及び噴霧器を相対的に移動させながら、前記噴霧器を用いて前記閉鎖体に繊維を吹きつけ、生体的に安定した不織繊維材料から形成された前記不織繊維材料層の所望の厚さに応じて、前記噴霧器により繊維を吹きつけて複数の繊維層を堆積する。

20

【0011】

本発明は、血管の開孔又は窪みを閉じるための閉鎖体が、生体的に安定した不織繊維材料を有しており、不織繊維材料は、相互に絡み合い、特に微細にフィブリル化された、例えばポリウレタンから形成された繊維を有しているということが基本である。このような構成では、生体的に安定した不織繊維材料は、デバイスの閉鎖体の外側及び/又は内側に少なくとも部分的に接しており、不織繊維材料は、閉鎖体の外側及び/又は内側を少なくとも部分的に覆っている。不織繊維材料はランダムな繊維を有するか、又は、各群の繊維の方向が略同一であり、夫々の群の繊維の方向が異なる複数群の繊維を有することが可能である。

30

【0012】

生体的に安定しており、つまり生理的な条件下で略吸収不可能な前記不織繊維材料は、その繊維が互いに絡み合っている微細にフィブリル化された不織材料を有していることが好ましい。特に、この不織繊維材料は、血液の液体成分又は血管に取り込まれる物質の液体成分を略通過させることが可能であるが、血液の細胞成分又は血管に取り込まれる物質及び血管壁の物質の細胞成分を略保持するような多孔性を有し得る。この特徴は有利には、液体と、特に内部流体及び脈管の壁間の栄養素、代謝物質及び他の生理的な物質の化学元素との完全な交換を可能にする。本発明の不織繊維材料によって、閉鎖体は等方的に伸張されることが可能であり、これは、複数の空間方向に効果的である多次元の閉鎖機能に関して有利である。

40

【0013】

本発明の更なる有利な実施形態によれば、不織繊維材料層の内面の多孔性が、不織繊維材料層の外面の多孔性より小さい。不織繊維材料層の厚さ方向に見たとき、不織繊維材料の多孔性は、連続的に、準連続的に、又は階段状に変わることが可能である。

【0014】

本発明の更なる有利な実施形態によれば、血管によって取り込まれる物質と内面で接する生体的に安定した不織繊維材料は、血液細胞、幹細胞、前駆細胞又は血管壁細胞、更に一般的には血管によって取り込まれる物質の細胞の付着及び定着を可能にするか、又は促進することができる。これは特に、その表面で生体組織と接する不織繊維材料層の多孔性と、血管によって取り込まれる物質に接する箇所の不織繊維材料層の多孔性とを対応して

50

選択することによって達成される。不織繊維材料層の上述した前記表面における多孔性は、血管から増殖する結合組織が不織繊維材料層を通り抜けることができないように選択されている。そのため、血管が後で詰まるか又は成長し過ぎるといった危険性が最小限度に抑えられる。

【0015】

本発明の更なる有利な実施形態によれば、不織繊維材料層は外面と内部構造とを備えており、内部構造は結合組織の一体化を可能にするか又は促進する。

【0016】

最後に、不織繊維材料層がデバイスの閉鎖体と密に連結されている場合に有利である。これは主に、閉鎖体に対する不織繊維材料層の位置が閉鎖体の埋め込み中及びその後で、つまり元の位置のまま変わらないので適している。

10

【0017】

本発明の更に有利な実施形態によれば、適切に方向付けられた細胞移動を促進するための所望の孔の大きさが閉鎖体の可能な意図した拡張の後にのみ得られるように不織繊維材料の弾性及び多孔性が調整される。このような好ましくは常時拡張可能な閉鎖体が、発明性があるデバイスに使用されている限り、発明性がある生体的に安定した不織繊維材料は閉鎖体の拡張に対応して伸張する。このようなデバイスでは、閉鎖体が拡張した状態で、不織繊維材料の孔の大きさが所望の値を有しているか、又は所望の値の範囲内にある場合に有利である。不織繊維材料及び夫々の表面に所望の孔の大きさ又は孔の大きさの範囲を有するために、使用される不織繊維材料の伸張の程度及び性質に基づいて、閉鎖体がまだ拡張していない状態で不織繊維材料がどのような孔の大きさを有すべきかが逆方向の計算によって決定され得る。いかなる場合も、不織繊維材料は、拡張した閉鎖体が、上げられた不織繊維材料によって再度共に押しつぶされ得ないような弾性を有する必要がある。

20

【0018】

生体的に安定した不織繊維材料から形成された不織繊維材料層をデバイスの閉鎖体に少なくとも部分的に接して配置するという発明性により、血管の開孔及び/又は窪みを閉じるべく閉鎖体を埋め込んだ後に、術後合併症の割合が驚くほど低減される。閉鎖体の配置による斑の破裂の危険性、及びこのような斑の破裂の影響の両方が、閉鎖体上に不織繊維材料層を使用することにより著しく低減される。このようにして、末梢血管の閉塞が防止される。

30

【0019】

本発明の更なる有利な実施形態によれば、生体的に安定した不織繊維材料は閉鎖体の外側及び/又は内側を完全に覆う。

【0020】

本発明の更なる機能的な利点は、不織繊維材料層が密閉された構造ではなく、代わりに三次元であり微孔性を有し微細にフィブリル化された繊維構造から構成されているという特徴に見出され得る。そのため、脈管の壁の生理機能が、孔がなく高密度な材料を使用する場合と同様に制限されない。従って、このような材料の構造は、脈管の壁との物質の交換を可能にし、細胞の選択的な接着、移動及び増殖の可能性を更に与える。その結果、血液に向かって形成され得る内皮様の層が生成される。

40

【0021】

不織繊維構造の差別化された構成によって、細胞の適切に方向付けられた定着が達成される。そのため、閉鎖体は、統合的な治療によって所定の位置に完全に固定されるので、発明性がある製品が、脈管の壁における生理的な状態の回復のための促進物とみなされ得る。

【0022】

本明細書に説明されている発明は、生体的な脈管システムに適用可能であり、特に、冠状血管、末梢血管（動脈及び静脈内の適用）並びに神経脈管に適用可能である。このようなタイプの脈管とは別に、発明性がある閉鎖体によって閉じられ得る開孔又は窪みは、リンパ管、腎管、尿道、食道、神経索又は卵管に更に含まれる。PFO（卵円孔開存）、AS

50

D（心房中隔欠損症）、VSD（心室中隔欠損症）及びLAA（左心耳）のような静脈若しくは心臓の開孔及び／若しくは窪み、又はPDA（動脈管開存症）のような他の血管の開孔は、本発明に係るデバイスを使用して閉じられ得る。

【0023】

別の適用例では、本発明によって提供されるような閉鎖体は、あらゆるタイプの動脈瘤（紡錘状の動脈瘤、嚢状の（sacriform）動脈瘤、有茎性の（pedunculated）動脈瘤、無茎性の（non-pedunculated）動脈瘤）の治療に使用され得る。微孔性の不織繊維構造の存在によって、動脈瘤嚢で鬱血及び血栓形成がまず生じる。血栓を吸収して結合組織を取り替えるその後の創傷治癒処置により、動脈瘤が治され得る。更に、埋め込まれた閉鎖体の内側に機能的な内皮層を後で形成することにより、動脈瘤の領域に層流条件が非常に迅速にもたらされる。動脈瘤嚢を閉じるためのこの生理的な取り替えが、例えばコイルを設ける保存的な方法を用いた可能な処置より安全であり、外科治療のための多くの時間を明らかに必要としない。閉鎖体を埋め込むことによって、血液が閉鎖体の穴を通して流れるように動脈瘤嚢を迂回するため、動脈瘤嚢内への血液の更なる流入が防止される。更に、動脈瘤嚢のこの閉鎖は血管内の血栓形成を防ぐ。

10

【0024】

更なる実施形態によれば、本発明は、脈管ではない領域における使用にも適している。更に本適用例では、微細にフィブリル化された不織繊維材料により生理的な細胞増殖を促進し、ひいては自然な脈管の壁の層を形成することが顕著な利点である。

【0025】

腫瘍疾患のための適用の場合には、腫瘍組織が面的な包囲体を通して内腔内にほとんど成長し得ない。

20

【0026】

本発明のデバイスの生体的に安定した不織繊維材料は、エラストマから、好ましくは熱可塑性エラストマから適切に形成されている。好ましくは、不織繊維構造はポリウレタン、特に線状ポリウレタンから形成されている。特に有利には、ポリウレタンは脂肪族ポリウレタンであり、好ましくは高分子及び／又は低分子の脂肪族ジオールと脂肪族ジイソシアナートとから形成されている。本発明によれば、前記高分子のジオールはポリカーボネートであり、特に1,6 - ヘキサジオールポリカーボネートであることが特に好ましい。前記低分子のジオールは2,2,4 - トリメチルヘキサジオール、2,4,4 - トリメチルヘキサジオール及び／又は1,4 - ブタンジオールであることが好ましい。前記脂肪族ジイソシアナートは4,4' - ジシクロヘキシルメタンジイソシアナート又は1,4 - シクロヘキシルジイソシアナートであることが好ましい。本発明によれば、前記脂肪族ポリウレタンは異なるジオール及び／又はジイソシアナートから形成されており、この段落で述べられているジオール及びジイソシアナートを優先することが更に好ましい。ポリウレタンの更なる詳細及び特徴に関して、独国特許出願公開第3643465号明細書、独国特許出願公開第3318730号明細書、独国特許出願公開第4107284号明細書、及び、オーベルンブルク（Oberburg）のアンカアーゲー（Enka AG）の研究機関の高分子報告「医療技術のための生体適合性ポリウレタン（Biocompatible Polyurethanes for Medical Techniques）」を参照し、前記文献の夫々の開示内容が、参照して本明細書に十分に組み込まれる。

30

40

【0027】

本発明によれば、不織繊維材料層は、直径が0.1 μm乃至100 μmであり、好ましくは0.2 μm乃至20 μmであり、更に好ましくは0.3 μm乃至1 μmである繊維を有している。

【0028】

本発明の構成によれば、不織繊維材料層は、閉鎖体の外側に接する底側と、閉鎖体の外側の反対側を向いた上側とを有している。更に、不織繊維材料層は、底側の孔の大きさと異なる大きさの孔を上側に有している。本発明によれば、不織繊維材料層の底側の孔は、不織繊維材料層の上側の孔より小さい。底側の孔の大きさと上側の孔の大きさとの比が1：50であり、好ましくは2：10であり、更に好ましくは4：8である。

50

【0029】

不織繊維材料層の厚さは10 μm 乃至3000 μm である。

【0030】

本発明の好ましい実施形態によれば、閉鎖体は、特に常時拡張可能であり、前記不織繊維材料層は同時に伸張される。拡張前に、前記不織繊維材料層の厚さが、100 μm 乃至3000 μm であり、好ましくは150 μm 乃至2800 μm であり、更に好ましくは200 μm 乃至2000 μm である。

【0031】

本発明の更なる好ましい実施形態によれば、前記閉鎖体は、特に常時拡張可能であり、前記不織繊維材料層は同時に伸張される。拡張後に、前記不織繊維材料層の厚さが、10 μm 乃至2500 μm であり、好ましくは20 μm 乃至2000 μm であり、更に好ましくは80 μm 乃至1000 μm である。

【0032】

本発明によれば、閉鎖体は、生体的に安定した不織繊維材料から形成された更なる不織繊維材料層を備えており、前記閉鎖体の内側及び外側に夫々1つの不織繊維材料層が設けられており、該1つの不織繊維材料層は、前記内側又は外側に少なくとも部分的に接して配置されており、前記内側及び/又は外側を少なくとも部分的に覆っている。

【0033】

本発明によれば、閉鎖体は多孔性であり、特に網状構造を有しており、網状構造は一般的には中空である。更に、閉鎖体は一般的には自己拡張可能であるか、又は手段によって拡張可能である。最後に、閉鎖体は、メッシュ織物の繊維、特に金属性の形状記憶合金又はニチノール(NiTi合金)から好ましくは形成された金属繊維を有してもよい。

【0034】

前記デバイスを製造するための発明性がある方法では、例えば、国際公開第2011/054932号パンフレットに記載されている工程が行われ得る。このような方法に応じて、その特徴が文献を参照して本明細書に組み込まれ、不織繊維材料は、回転する形状の部材にマイクロファイバの形態で吹きつけられる。本発明によれば、前記形状の部材はデバイスの閉鎖体を備えている。

【0035】

前記方法では、閉鎖体をまず準備し、生体的に安定した不織繊維材料から形成された不織繊維材料層を設けるべく閉鎖体に噴霧器を用いて繊維を吹き付けることが好ましい。この工程では、閉鎖体及び噴霧器を相対的に移動させる。生体的に安定した不織繊維材料から形成された不織繊維材料層の所望の厚さ及び/又は所望の多孔性に依りて、複数の繊維層を任意に異なる面密度で堆積する。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】(本実施形態ではASD オクルーダである閉鎖体の一例として)オクルーダの実施形態を示す側面図である。

【図2】図1のII部分の細部を示す拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

本発明の最良の形態を含んでおり、当業者が本発明を行うことが可能な本発明の十分且つ実施可能な開示を、添付図面を参照して以下に更に詳細に説明する。

【0038】

図1は、細網状、網状又は網組状の閉鎖体12を備えたASD オクルーダ10を示す側面図であり、閉鎖体12の外側14の少なくとも一部に、生体的に安定した不織繊維材料から形成された不織繊維材料層16が設けられている。該不織繊維材料層16は、例えばマイクロファイバから形成されたランダムな繊維を有している。不織繊維材料層16は、内側20より外側18により大きな多孔性を有している。不織繊維材料層16は外側18で、脈管の壁(不図示)に隣り合って配置され、場合によっては脈管の壁に隣接して配置される。本発明によって達

成されるように、脈管の壁から増殖する組織は不織繊維材料層16に部分的にしか入り込まない。組織のこのような増殖は遅くとも、閉鎖体12上に設けられた不織繊維材料層16の領域で停止され、特に、不織繊維材料層16の内側20で停止される。不織繊維材料層16の内側20の孔の大きさは、不織繊維材料層16を通る組織の更なる増殖がこれ以上不可能であるように選択されている。

【0039】

生体的に安定した医療用の不織材料15は、2つの任意に大きさが異なるか又は等しい(例えば、円盤状、矩形、正方形又は一般的には多角形の)フランジ24の外側19に、任意に内側22にも取り付けられ得るか又は適用され得る。フランジ24は、オクルーダ10の中央の接続部分26によって互いに接続されている。不織材料15は、中央の接続部分26の周面にも適用され得る。オクルーダ10は、例えばニチノール、又は一般的にはニッケルチタン合金、又は生体的に安定しており、生物適合性を有する別の弾性材料から形成された高弾性の三次元繊維メッシュを備えている。オクルーダ10は、比較的細い棒の形状を略呈するまで中央の接続部分26を通る中心軸28の延長方向に「伸張される」ことが可能である。この状態で、オクルーダ10は、心中隔の孔に置かれるようにカテーテル内に導入され得る。生体的に安定した医療用の不織材料15がオクルーダ10上にある場合、不織材料15は、オクルーダ10の繊維メッシュの弾性変形に追随し、特に折れ目がほとんど付かないことが有利である。このような状態では、生体的に安定した医療用の不織材料15は、図3に係るオクルーダ10の弛緩状態又はオクルーダ10の伸びた状態のいずれかに適用され得るか、又は適用されている。医療用の不織材料15は、高い可撓性及び弾性により、オクルーダ10が外科治療の前及び外科治療中に使用されるときにオクルーダ10の形状の変更に「追随する」。

10

20

【0040】

本発明は、特定の例示的な実施形態に関して記載され説明されているが、本発明がこれらの例示的な実施形態に制限されることを意図していない。変更及び調整が、添付している特許請求の範囲の請求項によって定義されているような本発明の真の範囲から逸脱せずになされ得ることを当業者は認識する。例えば、図面では、本発明は、血管の開孔又は窪みを閉じるための特殊なタイプのデバイスを参照して説明されている。血管の開孔又は窪みを閉じるために、他のタイプのデバイス又は他の形状のデバイスも使用され得る。特に、本技術分野でよく知られている他のタイプのオクルーダが使用され得る。例えば、特に生体的に安定した不織繊維材料はLAA オクルーダにも適用され得る。LAA オクルーダの場合には、不織繊維材料は、LAA の内側の血管壁と接触し、部分的に自由に露出し、不織繊維材料のこの領域では、血液が上記に説明されているように組織の形成を改善すべく流れる。

30

【 図 1 】

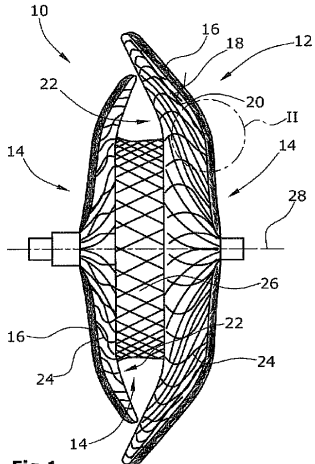


Fig.1

【 図 2 】

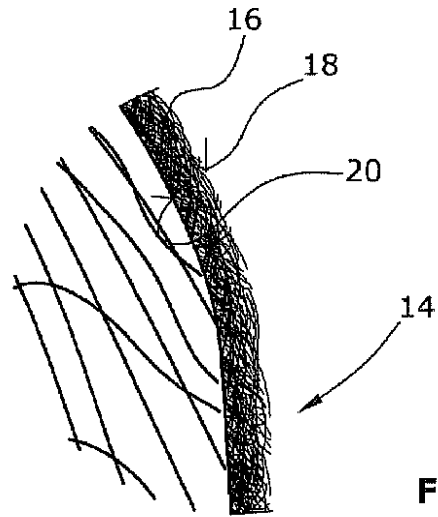


Fig.2

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2011/065367

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/113868 A1 (DEVELLIAN ET AL.) 26 May 2005 (2005-05-26)	1,2,7, 10,11, 13,14
Y	abstract; figures -----	3,8,9
Y	US 2008/110342 A1 (ENSOR ET AL.) 15 May 2008 (2008-05-15) the whole document	3,8,9
X	US 2007/066993 A1 (KREIDLER) 22 March 2007 (2007-03-22) paragraphs [0079], [0080]; figures 25,6 -----	1,2,7-14
X	EP 1 046 375 A1 (NISSHO CORPORATION) 25 October 2000 (2000-10-25) abstract; claims; figures columns 11,20 -----	1,2, 7-10, 12-14
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
24 November 2011		01/12/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Giménez Burgos, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2011/065367

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2009/029261 A1 (COOK INCORPORATED ET AL.) 5 March 2009 (2009-03-05)	1,2,7-9, 11,13,14
Y	paragraphs [0091], [0100] - [0103] -----	4-6
Y	US 2009/182372 A1 (KLADAKIS ET AL.) 16 July 2009 (2009-07-16)	4-6
	paragraphs [0076] - [0078]; figures -----	
A	WO 2007/092902 A2 (ORGANOGENESIS, INC.) 16 August 2007 (2007-08-16)	1
	the whole document -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2011/065367

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005113868	A1	26-05-2005	NONE	
US 2008110342	A1	15-05-2008	CN 101534954 A DE 112007002725 T5 GB 2455948 A JP 2010509056 A KR 20090082418 A US 2008110342 A1 US 2010031617 A1 WO 2008063870 A1	16-09-2009 24-09-2009 01-07-2009 25-03-2010 30-07-2009 15-05-2008 11-02-2010 29-05-2008
US 2007066993	A1	22-03-2007	EP 1945112 A1 US 2007066993 A1 WO 2007035497 A1	23-07-2008 22-03-2007 29-03-2007
EP 1046375	A1	25-10-2000	DE 60015841 D1 DE 60015841 T2 EP 1046375 A1 JP 2000300571 A US 6375671 B1	23-12-2004 20-10-2005 25-10-2000 31-10-2000 23-04-2002
WO 2009029261	A1	05-03-2009	US 2009062844 A1 WO 2009029261 A1	05-03-2009 05-03-2009
US 2009182372	A1	16-07-2009	NONE	
WO 2007092902	A2	16-08-2007	AU 2007212002 A1 CA 2641612 A1 CN 101431962 A EP 1986570 A2 JP 2009525837 A US 2009317441 A1 WO 2007092902 A2	16-08-2007 16-08-2007 13-05-2009 05-11-2008 16-07-2009 24-12-2009 16-08-2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(72)発明者 クラッセン, クリストファー
ドイツ 50829 ケルン, ナテールマナリー 1, ノンウォテック メディカル ゲーエムベ
ーハー

(72)発明者 ヘンセラー, アンドリュース
ドイツ 50829 ケルン, ナテールマナリー 1, ノンウォテック メディカル ゲーエムベ
ーハー

(72)発明者 ウィット, ウォルフガング
ドイツ 50829 ケルン, ナテールマナリー 1, ノンウォテック メディカル ゲーエムベ
ーハー

Fターム(参考) 4C160 DD03 DD55 DD65 DD70 MM33