

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3844661号  
(P3844661)

(45) 発行日 平成18年11月15日(2006.11.15)

(24) 登録日 平成18年8月25日(2006.8.25)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/12

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2001-114158 (P2001-114158)	(73) 特許権者	500109272
(22) 出願日	平成13年4月12日 (2001.4.12)		ラディ・メディカル・システムズ・アクチ
(65) 公開番号	特開2001-346799 (P2001-346799A)		ェボラーグ
(43) 公開日	平成13年12月18日 (2001.12.18)		スウェーデン王国エスー754 50 ウ
審査請求日	平成16年3月4日 (2004.3.4)		ブサラ, パルムブラドスガタン 10
(31) 優先権主張番号	00850069.6	(74) 代理人	100089705
(32) 優先日	平成12年4月19日 (2000.4.19)		弁理士 社本 一夫
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100071124
(31) 優先権主張番号	60/204118		弁理士 今井 庄亮
(32) 優先日	平成12年5月15日 (2000.5.15)	(74) 代理人	100076691
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 増井 忠式
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈内塞栓子

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管の穿刺箇所を動脈内で密封する塞栓子（10、30）であって、前記塞栓子は、前記血管の外方から前記塞栓子の中央部分（11、31）に引込め力を加えることにより、前記血管に対して保持され、前記中央部分（11、31）は、2つの長手方向端縁を備える細長い形状から構成され、前記中央部分は、血管方向で前記穿刺箇所の直径を上廻る長さ（Lcp）及び前記血管方向に対して直角の方向で前記穿刺箇所の直径以下の幅を有しており、前記塞栓子（10、30）は、さらに前記中央部分の少なくとも各長手方向端縁に沿って設けられる縁部分（12、32）を備え、前記中央部分が該縁部分よりも構造的に剛性が大きいものであり、前記塞栓子は、前記穿刺箇所の周りで前記血管の内壁と接触するように、前記中央部分及び前記縁部分の上を伸びる全体として平坦な面（14）を備えることを特徴とする、塞栓子。

【請求項 2】

請求項 1 による塞栓子において、前記中央部分の大きい剛性が、前記縁部分（12）の最大厚さ（Trp）の少なくとも2倍の最大厚さ（Tc p）を有する前記中央部分（11）を提供することにより得られる、塞栓子。

【請求項 3】

請求項 2 による塞栓子において、前記縁部分（12）が前記中央部分（11）の最大厚さ（Tc p）の1/3以下の最大厚さ（Trp）を有する、塞栓子。

【請求項 4】

10

20

請求項 1 による塞栓子において、前記中央部分の大きい剛性が、前記縁部分 ( 3 2 ) の材料よりも材質的に剛性が大きい材料から前記中央部分 ( 3 1 ) を提供することにより得られる、塞栓子。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか一項に記載の塞栓子において、前記中央部分 ( 1 1 、 3 1 ) が前記血管方向での前記穿刺箇所直径よりも約 5 0 % 長い長さ ( L c p ) を有する、塞栓子。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の塞栓子において、前記縁部分 ( 1 2 、 3 2 ) が前記中央部分 ( 1 1 、 3 1 ) の全体の周りを伸びる、塞栓子。

10

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載の塞栓子において、前記中央部分 ( 1 1 、 3 1 ) が楕円形の形状である、塞栓子。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか一項に記載の塞栓子において、前記縁部分 ( 1 2 、 3 2 ) がその外周まで外方にテーパが付けられる、塞栓子。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の塞栓子において、前記中央部分 ( 1 1 ) が密封力を付与する手段 ( 1 3 、 2 2 、 2 1 ) を備える、塞栓子。

【発明の詳細な説明】

20

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は血管の内面における血管の皮下穿刺箇所を密封する栓に関する。

【0002】

【従来の技術】

ある型式の医療外科的方法又は治療法を行う間、患者の脈管系にアクセスするため導入子を使用される。この導入子は、脈管系にアクセスするため血管の壁を通して挿入し、その後、カテーテル、ガイドワイヤー等のような医療器具を案内するために使用することができる。

【0003】

30

【発明が解決しようとする課題】

医療処置法が完了した後、その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。かかる外科的処置の結果である創傷からの出血は、その創傷に直接的な圧力を加えることで止めることができる。しかし、創傷に直接、圧力を加えるためには、医療従事者の手助けを必要とし、また、血管を通る血液の流れを制限することにもなる。

【0004】

欧州特許第 7 6 6 9 4 7 A 2 号には、皮下穿刺箇所を密封するための穿刺箇所止血装置が記載されている。この装置の主要部分は、定着手段と、密封手段として作用するコラーゲン発泡材と、フィラメント手段と、キャリア手段とである。この装置は、異なる部分を穿刺箇所案内するため導入子等を使用する。狭小で且つ堅固なビーム部材である定着手段は、穿刺箇所を通して血管内に導入する。この導入の間、定着手段は導入子内に嵌まり得るように長手方向位置にある。アンカーとして機能し得るようになるため、定着手段を操作し、その端部分が穿刺箇所の内端縁を把持するようにする。定着手段はフィラメント手段により、プリー状の形態にて密封手段に接続される。このように、定着手段を所定位置に配置し且つ導入子を引込めた後、プリー状の形態は、密封手段を穿刺箇所に向けて引っ張り、次に、血管の外壁の穿刺箇所を最終的に密封する。このように、全てのコラーゲン発泡材は、全ての密封作用を果たす、すなわち、穿刺箇所は、血管の外壁のみにて密封される。コラーゲン発泡材は、血流を停止させるのに効果的であるが、欧州特許第 7 6 6 9 4 7 号による閉塞装置には不利益な点がある。かかる不利益な点の 1 つは、2 つの箇所においてのみ穿刺端縁に接触する定着手段により穿刺箇所に付与された局部的引張り力

50

が穿刺箇所の端縁を破る虞れがある点である。更に、血管の外側を密封する密封手段を使用するためには、相応する内側の密封の場合よりも大きい密封力を必要とする。

【0005】

最も近い従来技術と評価される米国特許第5,350,399号を通じて、血管の穿刺箇所を動脈内塞栓子及び動脈外塞栓子にてそれぞれ密封することが公知である。これらの塞栓子は、弾性的な生物適合性材料及び/又は生物分解性材料にて出来ており、また、動脈外塞栓子から伸びる鋸歯付きガイドにより共に保持されている。また、内側リベットから伸びる軸部により内側及び外側リベット部材が接続されて穿刺箇所を密封する、同様の密封手段が米国特許第5,342,393号に開示されている。

【0006】

更に、動脈内塞栓子は、米国特許第4,852,568号に記載されている。しかし、動脈内塞栓子を使用するとき、動脈内塞栓子を血管壁に対して付勢するべく引込め力が動脈内塞栓子の軸部に加えられるとき、穿刺箇所の端縁が破れる可能性があるという問題点が依然として存在する。更に、米国特許第5,342,393号による塞栓子は、これら塞栓子の密封機能を確実にするため穿刺箇所の端縁をクランプ止めする小型のフック状手段を備えている。これらのフック状手段は、穿刺箇所の端縁が損傷する原因ともなり得るものである。

【0007】

このように、皮下穿刺箇所を安全に密封し、これと同時に、塞栓子を血管壁に対して付勢すべく動脈内塞栓子に引込め力を加えるとき、血管壁が破れる虞れを少なくする、改良された動脈内塞栓子が必要とされる。

【0008】

本発明によれば、この目的は、特許請求の範囲の請求項1による動脈内塞栓子により実現される。

【0009】

【課題を解決するための手段】

本発明による動脈内塞栓子は、引込め手段に取り付けられた中央の細長い部分を示し、該中央の細長い部分は、破れに対する最大強度を有する穿刺箇所の周りの領域に引込め力を伝達すべく周囲の縁部分よりも剛性が大きい。1つの好ましい実施の形態において、周囲の縁部分よりも著しく厚い厚さの中央部分を形成することにより、より大きい剛性が実現される。

【0010】

使用時、塞栓子を穿刺箇所に通し、又、中央部分の軸線が血管と全体として同軸状となるように方向決めする。引込めたとき、その剛性のため、中央部分は、穿刺箇所の周りで且つ血管の長さに沿った2つの直線上の対向領域にて血管に対し休止する。これらの領域は、穿刺箇所の周りの最強領域を表わし、このため、引込め力を安全に支えることができる。これと同時に、挿入器具に装着し得るように、容易に折り畳み可能でかつ硬くない小さい周縁部分が血管壁に適応し、また、効果的な密封手段として機能する。

【0011】

本発明の更なる適用範囲は、以下に掲げた詳細な説明から明らかになるであろう。しかし、詳細な説明及び特定のな実施例は、本発明の好ましい実施の形態を示すものではあるが、単に一例としてのみ記載したものである。本発明の範囲内の色々な変更及び改変例がこの詳細な説明から当業者に明らかになるであろう。単に一例としてのみ掲げ、従って、本発明を限定するものではない添付図面に関して以下に説明する。

【0012】

【発明の実施の形態】

図4には、大腿部の動脈のような生体内の血管1の一部分が図示されている。血管壁2を通じて穿刺箇所3が形成され、これにより、穿刺することを必要とした治療後に塞ぐべき1つの開口部を形成する。また、血管の繊維状構造体4が図4に図示されている。この繊維状構造体は、血管がその周方向5にて比較的堅牢となるようにする効果がある。これと

10

20

30

40

50

同時に、血管の強度も変動し、このため、その長手方向 6 にて比較的弱体となる。

【 0 0 1 3 】

このため、引込み力（すなわち、穿刺箇所の上縁に作用し血管から外方に向けられる力）を加えたとき、血管の軸線に沿って配置されたこれら上縁付近の領域 8 は、その箇所に対し直角に配置された領域 7 よりもより大きい引張り力に耐えることができる。

【 0 0 1 4 】

本発明によれば、この状況は、改良された動脈内塞栓子を形成するために利用することができ、かかる塞栓子 10 の 1 つの実施の形態が正面図である図 1、断面図である図 2、及び側面図である図 3 に図示されている。

【 0 0 1 5 】

全体として、本発明による塞栓子 10 は、中央部分の少なくとも長手方向側部にて縁部分 12 により取り巻かれた比較的硬い細長い中央部分 11 を備えており、該縁部分は、中央部分に比して硬さが低下している。更に、塞栓子には、穿刺箇所の周りで血管の内壁と接触し得るように中央部分及び縁部分の上を伸びる全体として平坦な面 14 が設けられるが、この面はある程度のギザギザを設けてもよい。

【 0 0 1 6 】

塞栓子の寸法は、密封すべき穿刺箇所に適するように選ぶ必要がある。本発明の実施の 1 つの指針として、以下に、塞栓子の寸法に関する全体的な推奨寸法の幾つかを掲げる。

【 0 0 1 7 】

器具内に挿入する塞栓子はある程度、穿刺箇所を拡げる可能性があるから、中央部分 11 は、塞栓子導入子具の寸法を考慮に入れ（以下に説明するように）、血管方向への穿刺箇所の直径を上廻る長手方向長さ  $L_{cp}$  を有するようにする。好ましくは、中央部分の長さ  $L_{cp}$  は血管方向への穿刺箇所の直径よりも約 50% 長いようにする。 $L_{cp}$  の典型的な値は約 6 mm である。

【 0 0 1 8 】

これと同時に、中央部分の幅  $W_{cp}$  は、血管方向と直角の方向へ穿刺箇所の直径以下で、穿刺箇所を通じて折り畳んだ状態で安全に挿入し且つ血管壁に対する中央部分の当接領域の幅を縮小させるようにする。

【 0 0 1 9 】

剛性が小さい縁部分 12 は、中央部分の周りを取り巻く連続的な縁部として形成されることが好ましいが（図面に図示するように）、該縁部分 12 は、中央部分の各側部に沿って伸びる別個の部分として形成してもよい。

【 0 0 2 0 】

1 つの好ましい実施の形態において、以下に説明するように中央部分及び縁部分の硬さの相違は、それぞれ、厚さが相違する一体部分として該部分を形成することにより実現される。

【 0 0 2 1 】

縁部分の薄い厚さ、すなわち、剛性の小ささは、縁部分に対し塞栓子の密封効果を向上させる可撓性を提供する。

中央部分 11 は、引込み荷重を支える増加した剛性を中央部分に付与する最大厚さ  $T_{cp}$  を有する一方、縁部分 12 は、最大厚さ  $T_{rp}$  を有する。 $T_{rp}$  は、通常、 $T_{cp}$  の約 1/2 以下であり、好ましくは、 $T_{cp}$  の約 1/3 である。 $T_{cp}$  の典型的な値は約 1 mm である。

【 0 0 2 2 】

中央部分 11 の幅  $W_{cp}$  は、塞栓子を折り畳み且つ導入子具内に配置し得るようにするため、塞栓子を血管内に挿入すべく使用される導入子具の内径よりも狭くする必要がある。塞栓子の全体幅（すなわち、 $W_{cp} + 2 \cdot W_{rp}$ ）は、典型的に、導入子具の内径よりも約 50%、広い。

【 0 0 2 3 】

細長い中央部分のそれぞれの端部分が血管内壁の長手方向に配置された穿刺端縁領域 8 に

10

20

30

40

50

当接するような仕方にて塞栓子を血管内に挿入することにより、塞栓子に加わる引込め力は、主として破れに対する最大強度を有するこれら領域 8 により吸収される。好ましくは、縁部分は、その可撓性を増し且つ血管壁に対し実質的に段無しの内側接続部を提供し得るようにその外周に向けて外方にテーパが付けられるようにする。

【 0 0 2 4 】

動脈内塞栓子を血管の内壁に向けて付勢させると、縁部分は穿刺箇所を取り巻く領域を覆い、これにより、血液が透過しないように穿刺箇所を密封する。塞栓子の形状が細長いこと、すなわち血管に沿って伸びているため、従来の円形の密封手段と比較して、著しくより安全な密封効果が得られる。

【 0 0 2 5 】

更に、本発明の塞栓子の細長い形状は、塞栓子の外端を血管壁に向けて引っ張ったとき、その外端が血管内でそれ自体で整合する点にて、自己案内効果を提供する。

【 0 0 2 6 】

本発明による挿入した塞栓子の位置は、全体として、横断方向（図 5）及び長さ方向（図 6）断面図とした図 5 及び図 6 の断面図に図示されている。塞栓子 10 は、引込め手段 22 の引込め力のため、血管壁 2 に当接する。縁部分 12 は、穿刺箇所を密封し、中央部分 11 の端部分は、上述したように、比較的堅牢な領域 8 に対して休止する。

【 0 0 2 7 】

好ましくは、中央部分及び縁部分は一体化し、容易な 1 ステップの製造を許容するようにする。

塞栓子の中央部分には、引込め力を付与する手段が設けられる。例えば、図 1、図 2、図 5 及び図 6 に図示するように、貫通穴 13 が形成され、この貫通穴 13 に糸 22 を通し且つ結び目、接着剤液又は溶融プラスチック等により固着することができる。単に糸を引っ張るだけで、塞栓子は血管壁に向けて付勢される。図 7 には、引張り装置、すなわち、塞栓子 10 の中央部分 11 から突き出す軸部 21 の別の実施の形態が図示されている。該軸部は、塞栓子と一体に形成されており、また、選択的な追加の動脈閉塞子と合わさるように鋸歯のプロファイル（図示せず）を選択的に付与してもよい。

【 0 0 2 8 】

本発明による塞栓子は、典型的に、射出成形により製造され、また、適当な可撓性で且つ生物分解性の任意の材料で出来ている。

動脈内塞栓子及びその引込め手段は、上述した従来技術の文献の任意のものに記載された器具のような任意の適当な従来の器具と同様の挿入器具を使用して血管内に挿入する。このように、図 8 に図示するように、本発明による塞栓子 10 は、その長手方向に沿って折り畳まれ且つその引込め手段 22 と共に、全体として管状の器具 23 内に挿入される。次に、器具を穿刺箇所へ挿入し且つその長手方向が実質的に血管の長手方向を向くようにして塞栓子を血管内に完全に押し出す。器具を除去し、また、引込め手段を使用して、塞栓子を血管の内壁に対して付勢し、これにより、穿刺箇所から血液が流れ出るのを止めるべく穿刺箇所を密封する。

【 0 0 2 9 】

引込め手段の引張り力は患者の皮膚に施した接着剤（米国特許第 4,744,361 号に記載されたようなもの）又は追加の動脈塞栓子（米国特許第 5,350,399 号及び米国特許第 5,342,393 号に記載されたようなもの）のような任意の従来の手段により維持される。

【 0 0 3 0 】

このように、本発明による塞栓子により、血管の穿刺箇所を緊密に密封することが実現可能となる。本発明の塞栓子の場合、血管の血圧が塞栓子に作用して該塞栓子を血管壁に対して付勢させるから、血管の外側の密封手段の場合よりも密封力はより少なく済む。

【 0 0 3 1 】

当該実施の形態の塞栓子の細長い構造は、その細長い厚い中央部分と共に、穿刺箇所の端縁の引裂きに対する改良された安全性を保障する。これと同時に、この構造体は導入子内

10

20

30

40

50

に挿入するため容易に折り畳み可能である。

【0032】

全体として、楕円形の形状を有するものとして図示したが、塞栓子の外側形状は、穿刺箇所適正な密封を保証し、これと同時に、より厚い中央部分が図4に参照番号8で示した穿刺箇所の周りの比較的堅牢な領域に対して休止することを保証する任意の細長い形状とし、又は円形のような実質的に対称な形状とすることを許容する。しかし、血管壁の損傷の虞れを制限すると評価される点で楕円形の形状が望ましい。

【0033】

塞栓子の中央部分と縁部分との間の硬さの差は、厚さを相違させる以外の他の手段により実現してもよい。例えば、本発明による塞栓子30の第二の実施の形態が図9及び図10に図示されており、この場合、縁部分32は、第一の実施の形態の縁部分12と同様であるが、縁部分32の材料よりも硬い生物吸収性材料の挿入体31により中央部分33のより大きい硬さが実現される。勿論、より硬い材料(すなわち、挿入体ではないが、それ自体中央部分を形成するより硬い材料)で全体を形成することもできるが、この場合、縁部分は、別個のものとし且つ例えば、接着剤により中央部分に取り付ける必要がある。

【0034】

図11乃至図13は、本発明の塞栓子の第三の実施の形態を示す。

この実施の形態による塞栓子40は、細長い比較的硬い中央部分41を備えている。この部分41の形状は、端部よりも中間部分にて僅かにより広いが、図11及び図12に明確に図示するように、端部よりも中間部にて僅かに厚くしてある。更に、中央部分41よりも実質的により薄い、可撓性の側翼部42が存在している。このことは、翼部42を互いの方向に曲げて、図8に開示したもののように円筒状工具内に装着される、実質的に円筒状の構造体を形成する。しかし、図8に図示した塞栓子は、第三の実施の形態の塞栓子が折り畳まれることが好ましい場合と逆の仕方にて曲げ又は折り畳まれる。

【0035】

例えば、縫糸のような保持手段は、その保持手段を中央部分41の最も厚い領域の穴43に通すことにより塞栓子に固着される。

本発明は、上記に詳細に説明した内容に関して、多くの方法にて変更が可能であることが明らかである。かかる変更は、本発明の精神及び範囲から逸脱するものとみなすべきではなく、当業者に案出されるであろうかかる全ての改変例は、特許請求の範囲に包含することを意図するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明による動脈内塞栓子の1つの実施の形態の正面図である。

【図2】 図1の線I-Iに沿った断面図である。

【図3】 図1の塞栓子の側面図である。

【図4】 血管の穿刺箇所の概略図である。

【図5】 穿刺箇所を密封する、血管に対して垂直な本発明による動脈内塞栓子の断面図である。

【図6】 穿刺箇所を密封する、血管の長さに沿った本発明による動脈内塞栓子の断面図である。

【図7】 本発明による塞栓子の別の実施の形態の図である。

【図8】 導入子及び該導入子の内部に配置された塞栓子の断面図である。

【図9】 本発明による動脈内塞栓子の第二の実施の形態の正面図である。

【図10】 図9の線II-IIに沿った断面図である。

【図11】 本発明による動脈内塞栓子の第三の実施の形態の側面図である。

【図12】 上記第三の実施の形態の平面図である。

【図13】 図11の塞栓子の正面図である。

【符号の説明】

1 血管

2 血管壁

10

20

30

40

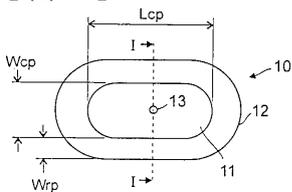
50

- 3 穿刺箇所
- 4 繊維状構造体
- 5 血管の周方向
- 6 血管の長手方向
- 7 穿刺箇所に対する直角領域
- 8 血管の軸線に沿った端縁付近の領域
- 10、30、40 塞栓子
- 11、41 中央部分
- 12、32 縁部分
- 13、43 貫通穴
- 14 平坦な面
- 21 軸部
- 22 糸 / 引込め手段
- 23 管状の器具
- 31 中央部分 / 挿入体
- 42 翼部
- 32 縁部分
- 33 中央部分
- Lcp 中央部分の長さ
- Wcp 中央部分の幅
- Wrp 縁部分の幅
- Trp 縁部分の最大厚さ
- Tcp 中央部分の最小厚さ

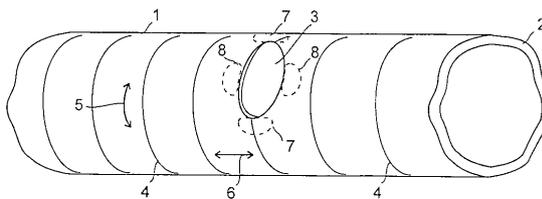
10

20

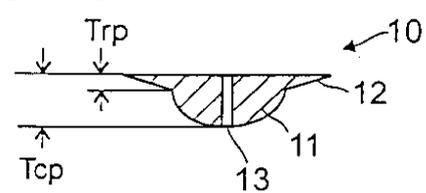
【図1】



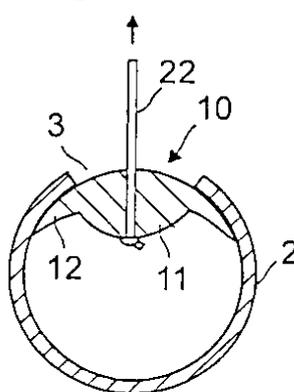
【図4】



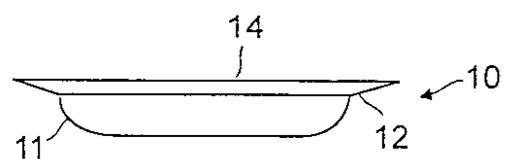
【図2】



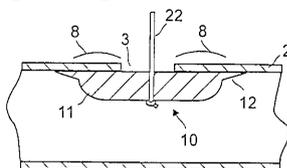
【図5】



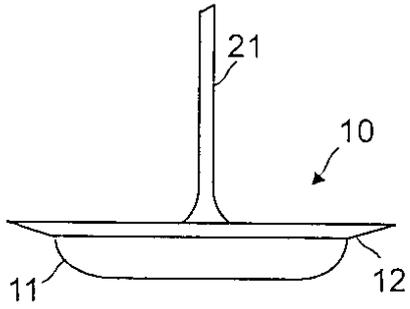
【図3】



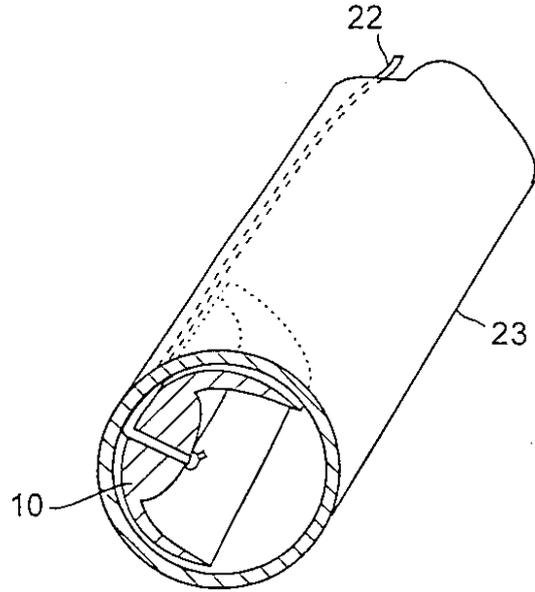
【図6】



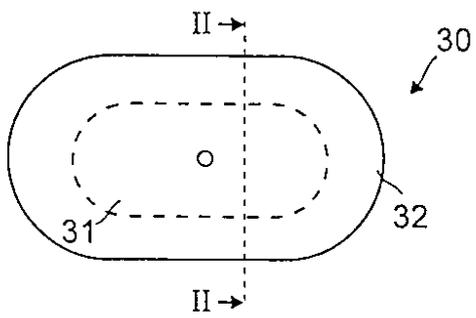
【 図 7 】



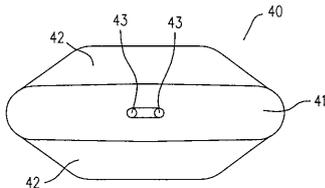
【 図 8 】



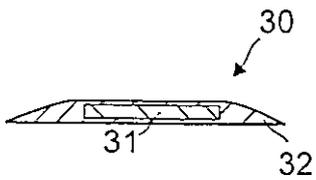
【 図 9 】



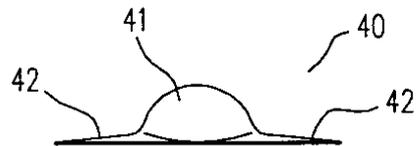
【 図 12 】



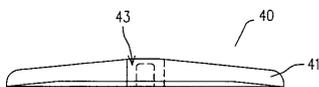
【 図 10 】



【 図 13 】



【 図 11 】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100083895

弁理士 伊藤 茂

(72)発明者 ダン・オケルフェルト

スウェーデン国エスエー - 7 5 5 9 2 ウプサラ, ナイヴラ

(72)発明者 フレドリク・ブレイニッツ

スウェーデン国エスエー - 7 5 4 4 8 ウプサラ, ケルヴェルガタン 1 2 アー

(72)発明者 ペル・エグネロヴ

スウェーデン国エスエー - 7 5 4 4 0 ウプサラ, ナンナス・バグ 6

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 国際公開第90/014796(WO, A1)

欧州特許出願公開第00894475(EP, A1)

特開平05-212038(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12