

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-522317

(P2023-522317A)

(43)公表日 令和5年5月30日(2023.5.30)

(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 予備審査請求 有 (全35頁)

(21)出願番号	特願2022-562551(P2022-562551)	(71)出願人	522322701 デインデ・メディカル・コープ
(86)(22)出願日	令和3年2月23日(2021.2.23)		アメリカ合衆国・フロリダ・33025
(85)翻訳文提出日	令和4年12月12日(2022.12.12)		・ミラマー・インターチェンジ・サークル・サウス・11611
(86)国際出願番号	PCT/US2021/019158	(74)代理人	100108453
(87)国際公開番号	WO2021/211213		弁理士 村山 靖彦
(87)国際公開日	令和3年10月21日(2021.10.21)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	63/009,781		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和2年4月14日(2020.4.14)	(74)代理人	100133400
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 阿部 達彦
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(72)発明者	ロバート・シー・ファーマン アメリカ合衆国・フロリダ・33308 ・フォート・ローダーデール・ノースイースト・トゥエンティシックス・アヴ 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生物組織膜を密封するための閉鎖デバイスおよび方法

(57)【要約】

生物組織膜12を通る開口10を漏洩に対して密封するためのデバイス。デバイスは、構造化ヒドロゲルを含む埋込型の液体密封プラグ100を含む。液体密封プラグ100は、少なくとも部分的に、膜12などといった生物組織を通る開口10内に位置決めされるように構成される。液体密封プラグ100は、液体を吸収すると直径が増加するように構成され、液体を吸収した際の液体密封プラグ100の直径の増加が、生物組織膜12を通る開口10を密封する。

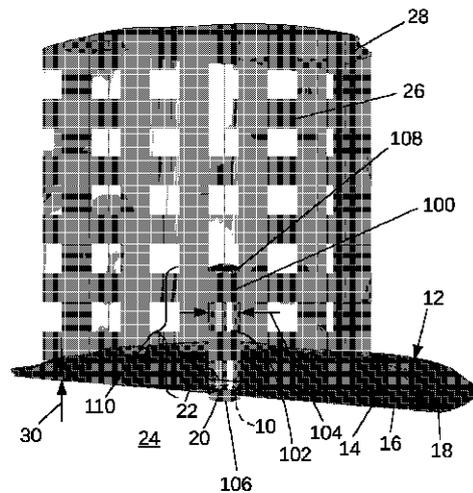


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスであって、支持要素遠位部および支持要素近位部を備える細長い支持要素と、前記支持要素遠位部に配設される埋込型の液体密封プラグであって、前記液体密封プラグが構造化ヒドロゲルを含み、前記液体密封プラグが液体を吸収すると直径が増加するように構成される、液体密封プラグと、を備え、

その上に前記液体密封プラグが配設される前記支持要素が、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る前記開口内に位置決めされるように構成される、デバイス。

【請求項 2】

前記液体密封プラグが、全体的に細長く、前記支持要素遠位部に沿って配設される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記液体密封プラグが、前記支持要素遠位部の周りに、実質的に同軸に円周方向に配設される、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記構造化ヒドロゲルは、完全に水和するとき、前記液体密封プラグが全体として細長く直円柱の形となるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

完全に水和するとき、液体密封プラグ直径が液体密封プラグ長にわたって実質的に一定となる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

実質的に脱水するとき、液体密封プラグ直径が液体密封プラグ長にわたって実質的に一定となる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記支持要素遠位部が、前記液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記構造化ヒドロゲルが実質的に脱水されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記液体密封プラグは、前記生物組織膜を通る前記開口中に埋め込む前に、前記構造化ヒドロゲルが少なくとも部分的に液体によって水和されるように構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

完全に水和するとき、前記構造化ヒドロゲルは、約 5 % から約 10 % の固形物を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記構造化ヒドロゲルは、アモルファス熱可塑性ウレタンおよび加水分解ポリアクリロニトリルのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記支持要素が実質的に剛体である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記支持要素が半剛体である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記支持要素が金属ワイヤを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記金属ワイヤは、ニッケルチタン、ステンレススチール、タングステン、およびプラチナのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記支持要素がプラスチックロッドを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

- 【請求項 17】
前記支持要素が実質的に高い可撓性を有する、請求項 1 に記載のデバイス。
- 【請求項 18】
前記支持要素が少なくとも 1 本の繊維を備える、請求項 17 に記載のデバイス。
- 【請求項 19】
少なくとも 1 本の前記繊維が縫合材料である、請求項 18 に記載のデバイス。
- 【請求項 20】
前記縫合材料が生体吸収性である、請求項 19 に記載のデバイス。
- 【請求項 21】
前記支持要素近位部の少なくとも一部の周りに沿って、円周方向に摺動可能に配設される、細長く管状の押込スリーブをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。 10
- 【請求項 22】
前記押込スリーブが押込スリーブ長を有し、
前記押込スリーブ長が支持要素近位部長より短い、請求項 21 に記載のデバイス。
- 【請求項 23】
押込スリーブ遠位端部が、液体密封プラグ近位端部に対して当接して配設される、請求項 21 に記載のデバイス。
- 【請求項 24】
前記支持要素に対する前記押込スリーブの近位方向の運動に選択的に抵抗するために、前記支持要素近位部と解放可能に係合可能な軸方向留め具をさらに備える、請求項 21 に記載のデバイス。 20
- 【請求項 25】
前記軸方向留め具が、押込スリーブ近位端部を選択的に当接することによって、前記支持要素に対する前記押込スリーブの近位方向の運動に選択的に抵抗するように構成される、請求項 24 に記載のデバイス。
- 【請求項 26】
前記軸方向留め具が、前記液体密封プラグの近位端部と当接して、押込スリーブ遠位端部を選択的に保持するように構成される、請求項 24 に記載のデバイス。
- 【請求項 27】
前記軸方向留め具が、前記支持要素近位部上で選択的に軸方向に摺動可能である、請求項 24 に記載のデバイス。 30
- 【請求項 28】
前記軸方向留め具が、前記支持要素近位部を選択的に解放可能に係合するように構成される係合機構を備える、請求項 24 に記載のデバイス。
- 【請求項 29】
前記係合機構がばねおよびスライドを備える、請求項 28 に記載のデバイス。
- 【請求項 30】
前記液体およびその上に前記液体密封プラグが配設される前記支持要素遠位部をその中に受け入れるように構成される水和バイアルをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。 40
- 【請求項 31】
前記水和バイアルは、全体として直円柱の形である内部空洞を備える、請求項 30 に記載のデバイス。
- 【請求項 32】
前記内部空洞は、液体密封プラグ長より長い内部長を有する、請求項 31 に記載のデバイス。
- 【請求項 33】
前記内部空洞は、前記液体密封プラグが完全に水和したとき、液体密封プラグ直径より大きい内部直径を有する、請求項 32 に記載のデバイス。
- 【請求項 34】 50

前記液体密封プラグを、前記生物組織膜を通る前記開口に送達するように構成されるシースをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記シースが、それを通して前記液体密封プラグを受け入れるように構成され、前記シースが、その中に前記支持要素の少なくとも一部を受け入れるように構成される、請求項 34 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記支持要素近位部の少なくとも一部の周りに沿って、円周方向に摺動可能に配設される、細長く管状の押込スリーブをさらに備え、

前記シースが、その中に前記押込スリーブの少なくとも一部を受け入れるように構成される、請求項 35 に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記シースが、その中に全体的に前記押込スリーブを受け入れるように構成される、請求項 36 に記載のデバイス。

【請求項 38】

生物組織膜を通る開口を閉じて、漏洩に対して密封する方法であって、細長い支持要素上に配設された埋込型の液体密封プラグを生物組織膜を通る前記開口の中に挿入するステップであって、前記液体密封プラグが構造化ヒドロゲルを含む、ステップを含む、方法。

【請求項 39】

前記液体密封プラグを挿入するステップの前に、前記液体密封プラグを液体で少なくとも部分的に水和するステップをさらに含む、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

前記液体密封プラグを少なくとも部分的に水和するステップが、前記液体密封プラグの中に前記液体を吸収することによって、液体密封プラグ直径を増加させるステップを含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

前記液体密封プラグを少なくとも部分的に水和するステップが、前記液体密封プラグを実質的に完全に水和するステップを含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 42】

前記液体が、水、食塩水、血液、羊水、脳脊髄液、ポリエチレングリコール、血栓溶解剤、および造影剤のうちの少なくとも一つを含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 43】

前記液体密封プラグを少なくとも部分的に水和するステップが、前記液体密封プラグの第 1 の部分を第 1 の液体で水和するステップと、前記液体密封プラグの第 2 の部分を第 2 の液体で水和ステップと、を含み、前記第 2 の液体が前記第 1 の液体と異なる、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 44】

前記第 1 の液体が脳脊髄液を含み、前記第 2 の液体が血液を含む、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 45】

前記液体密封プラグを挿入するステップの前に、前記液体密封プラグがシースを通り、前記生物組織膜を通る前記開口の中へと送達されるために前記シースを位置決めするステップをさらに含み、

前記液体密封プラグを挿入するステップが、前記液体密封プラグおよび前記支持要素を前記シースの中に挿入するステップを含む、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 46】

前記液体密封プラグを挿入するステップが、押込スリーブを前記シースの中に挿入するステップを含み、前記支持要素が前記押込スリーブを通して延び、前記液体密封プラグは、前記押込スリーブの遠位方向に前記支持要素上に配設される、請求項 45 に記載の方法

10

20

30

40

50

。

【請求項 47】

前記液体密封プラグを挿入するステップの後に、前記液体密封プラグ、前記支持要素、および前記押込スリーブから近位方向に前記シースを引き抜くステップを含む、請求項 46 に記載の方法。

【請求項 48】

前記液体密封プラグを挿入するステップは、押込スリーブ近位端部に対して当接して前記支持要素上に配設された留め具が前記シースの近位端に当接するまで、前記支持要素、前記液体密封プラグ、および前記押込スリーブを前記シースの中に挿入するステップを含み、

10

前記方法は、

前記液体密封プラグを挿入するステップの後に、前記支持要素から前記留め具を除去するステップと、

前記液体密封プラグ、前記支持要素、および前記押込スリーブから近位方向に前記シースを引き抜くステップと、をさらに含む、請求項 46 に記載の方法。

【請求項 49】

前記シースを引き抜くステップの後に、前記液体密封プラグから前記支持要素を取り外すステップと、前記支持要素を前記押込スリーブを通して近位方向に引き抜くステップと、をさらに含む、請求項 48 に記載の方法。

【請求項 50】

前記支持要素を引き抜くステップの後に、前記押込スリーブを引き抜くステップをさらに含む、請求項 49 に記載の方法。

20

【請求項 51】

前記シースを引き抜くステップの後に、前記押込スリーブを近位方向に引き抜くステップをさらに含む、請求項 48 に記載の方法。

【請求項 52】

前記押込スリーブを引き抜くステップの後に、前記支持要素が前記液体密封プラグに取り付けられたまま、前記支持要素を切断するステップをさらに含む、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

前記支持要素を切断するステップは、皮膚表面近くで前記支持要素を切断するステップを含む、請求項 52 に記載の方法。

30

【請求項 54】

細長い前記支持要素上に配設された埋込型の前記液体密封プラグを挿入するステップの後に、前記生物組織膜を通る前記開口から前記液体密封プラグおよび細長い前記支持要素を除去するステップをさらに含む、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 55】

細長い前記支持要素上に配設された埋込型の前記液体密封プラグを挿入するステップの後に、配設された前記液体密封プラグおよび細長い前記支持要素を前記生物組織膜を通る前記開口内に再び位置決めするステップをさらに含む、請求項 38 に記載の方法。

40

【請求項 56】

生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスであって、

構造化ヒドロゲルを含む埋込型の液体密封プラグであって、前記液体密封プラグが液体を吸収すると直径が増加するように構成される、液体密封プラグを備え、

前記液体密封プラグは、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る前記開口内に位置決めされるように構成される、デバイス。

【請求項 57】

前記液体密封プラグが実質的に脱水状態である、請求項 56 に記載のデバイス。

【請求項 58】

前記液体密封プラグが部分的に水和状態である、請求項 56 に記載のデバイス。

50

【請求項 59】

前記液体密封プラグが実質的に完全に水和状態である、請求項 56 に記載のデバイス。

【請求項 60】

支持要素遠位部および支持要素近位部を含む細長い支持要素をさらに備え、

前記液体密封プラグが前記支持要素遠位部上に配設され、

その上に前記液体密封プラグが配設される前記支持要素が、少なくとも部分的に、前記生物組織膜を通る前記開口内に位置決めされるように構成される、請求項 56 に記載のデバイス。

【請求項 61】

前記液体密封プラグが、前記支持要素遠位部の周りに沿って、実質的に同軸に円周方向に配設される、請求項 60 に記載のデバイス。 10

【請求項 62】

生物組織膜を通る開口を閉じて、漏洩に対して密封する方法であって、

液体密封プラグを生物組織膜を通る前記開口の中に埋め込むステップであって、前記液体密封プラグが構造化ヒドロゲルを含む、ステップを含む、方法。

【請求項 63】

前記液体密封プラグが細長い支持要素上に配設され、

前記液体密封プラグを前記生物組織膜を通る前記開口に送達するように配置されるシースの中に、前記支持要素および前記液体密封プラグを挿入するステップを含む、請求項 62 に記載の方法。 20

【請求項 64】

前記液体密封プラグを埋め込むステップの前に、前記液体密封プラグを液体で少なくとも部分的に水和するステップをさらに含む、請求項 62 に記載の方法。

【請求項 65】

構造化ヒドロゲルの生物組織閉鎖デバイスを製造する方法であって、

細長い支持要素の支持要素遠位部上に、埋込型で細長い液体密封プラグを配設するステップを含み、前記液体密封プラグが構造化ヒドロゲルを含み、前記液体密封プラグが液体を吸収すると直径が増加するように構成され、前記液体密封プラグが、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る開口内に位置決めされるように構成される、方法。

【請求項 66】

前記支持要素上に前記液体密封プラグを配設するステップが、前記液体密封プラグを、前記支持要素遠位部の周りに沿って実質的に同軸に円周方向に配設するステップをさらに含む、請求項 65 に記載の方法。 30

【請求項 67】

前記支持要素上に前記液体密封プラグを配設するステップが、前記支持要素遠位部が前記液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びるように、前記支持要素上に前記液体密封プラグを配設するステップをさらに含む、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 68】

前記液体密封プラグの前記遠位端部の遠位方向に、前記支持要素遠位部上に保持器を設置するステップをさらに含む、請求項 67 に記載の方法。 40

【請求項 69】

前記支持要素が可撓性を有する繊維を備え、

前記保持器を設置するステップが、前記繊維に結び目を結ぶステップを含む、請求項 68 に記載の方法。

【請求項 70】

前記液体密封プラグが、液体密封プラグ長にわたって実質的に一定となる液体密封プラグ直径を有する、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 71】

前記液体密封プラグが実質的に脱水される、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 72】

細長く管状の押込スリーブの中に支持要素近位部を挿入するステップをさらに含む、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 73】

液体密封プラグ近位端部に対して押込スリーブ遠位端部を当接するステップをさらに含む、請求項 72 に記載の方法。

【請求項 74】

前記押込スリーブの近位方向に、前記支持要素近位部上に取外し可能な留め具を設置するステップをさらに含む、請求項 72 に記載の方法。

【請求項 75】

押込スリーブ近位端部に対して前記留め具を当接するステップをさらに含む、請求項 74 に記載の方法。 10

【請求項 76】

生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスであって、支持要素遠位部および支持要素近位部を備える細長い支持要素と、前記支持要素遠位部上に配設される埋込型の液体密封プラグであって、前記液体密封プラグが圧縮可能である、液体密封プラグと、を備え、その上に前記液体密封プラグが配設される前記支持要素が、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る前記開口内に位置決めされるように構成される、デバイス。

【請求項 77】

前記液体密封プラグが、全体的に細長く、前記支持要素遠位部に沿って配設される、請求項 76 に記載のデバイス。 20

【請求項 78】

前記液体密封プラグが、前記支持要素遠位部の周りに、実質的に同軸に円周方向に配設される、請求項 77 に記載のデバイス。

【請求項 79】

前記液体密封プラグが全体として細長く直円柱の形である、請求項 76 に記載のデバイス。

【請求項 80】

液体密封プラグ直径が液体密封プラグ長にわたって実質的に一定である、請求項 76 に記載のデバイス。 30

【請求項 81】

前記支持要素遠位部が、前記液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びる、請求項 76 に記載のデバイス。

【請求項 82】

前記液体密封プラグが吸収性である、請求項 76 に記載のデバイス。

【請求項 83】

生物組織膜を通る開口を閉じて、漏洩に対して密封する方法であって、細長い支持要素上に配設された埋込型の液体密封プラグを生物組織膜を通る前記開口の中に挿入するステップであって、前記液体密封プラグが圧縮可能で吸収性である、ステップを含む、方法。 40

【請求項 84】

前記液体密封プラグを挿入するステップの前に、前記液体密封プラグがシースを通り、前記生物組織膜を通る前記開口の中へと送達されるために前記シースを位置決めするステップをさらに含む、

前記液体密封プラグを挿入するステップが、前記液体密封プラグおよび前記支持要素を前記シースの中に挿入するステップを含む、請求項 83 に記載の方法。

【請求項 85】

前記液体密封プラグを挿入するステップが、押込スリーブを前記シースの中に挿入するステップを含み、前記支持要素が前記押込スリーブを通して延び、前記液体密封プラグは、前記押込スリーブの遠位方向に前記支持要素上に配設される、請求項 84 に記載の方法 50

。

【請求項 8 6】

前記液体密封プラグを挿入するステップの後に、前記液体密封プラグ、前記支持要素、および前記押込スリーブから近位方向に前記シースを引き抜くステップを含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

前記液体密封プラグを挿入するステップは、押込スリーブ近位端部に対して当接して前記支持要素上に配設された留め具が前記シースの近位端に当接するまで、前記支持要素、前記液体密封プラグ、および前記押込スリーブを前記シースの中に挿入するステップを含み、

10

前記方法は、

前記液体密封プラグを挿入するステップの後に、前記支持要素から前記留め具を除去するステップと、

前記液体密封プラグ、前記支持要素、および前記押込スリーブから近位方向に前記シースを引き抜くステップと、をさらに含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、その開示が参照によってその全体で本明細書に組み込まれる、2020年4月14日に提出された米国仮特許出願第63/009,781号の優先権を主張する、2021年2月23日に提出されたPCT特許出願第PCT/US2021/019158号の優先権を主張する。

20

【0 0 0 2】

本発明は、一般的に、埋込型の組織閉鎖デバイスに関し、より詳細には、脳脊髄液などといった生体液の漏洩に対し、髄膜などの生物組織膜を通る穿刺孔または他の開口を密封するための、埋込型の閉鎖デバイス、および関連する方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

本開示は、髄膜が脳および脊髄の周りの保護用生物組織膜であることを意図する。髄膜は、脳脊髄液を含み、全体的に、脊髄および脳室を囲む導管を形成する。いくつかの医療または外科的処置では、脳脊髄液へのアクセスを得るためなどで、針または他の器具を使用して、皮膚、軟組織、および髄膜を通して穿刺する必要がある。器具が取り除かれると、髄膜に弾性がないという特性などに起因して、孔または穿刺孔は、自然に密封することができない。穿刺孔が速やかに密封されない場合、脳脊髄液が隣接する軟組織中に漏洩する可能性があり、このことは、臨床的に望ましくない可能性がある。他の医療の状況では、自然の組織の開口、または外科的に形成された組織の開口、傷などの結果として、開口が組織を通して存在する必要がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0 0 0 4】

したがって、この分野において既に様々な進捗が行われているにもかかわらず、埋込型の組織閉鎖デバイス、より詳細には、髄膜などの生物組織膜を通る穿刺孔などの開口を密封するための、埋込型の閉鎖デバイス、および関連する方法に関するさらなる改善の必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 5】

一般的に、生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスが提供される。デバイスは、支持要素遠位部および支持要素近位部を備える細長い支持要素を含む。デバイスは、支持要素遠位部上に配設される、埋込型の液体密封プラグをさらに含む。液体

50

密封プラグは、構造化ヒドロゲルを含み、液体を吸収すると直径が増加するように構成される。その上に液体密封プラグが配設される支持要素は、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る開口内に位置決めされるように構成される。デバイスは、様々な他の特徴を含むことができ、そのうちのいくつかは、本明細書で議論される。

【0006】

液体密封プラグは、全体的に細長くてよく、支持要素遠位部に沿って配設される。液体密封プラグは、支持要素遠位部の周りに、実質的に同軸に円周方向に配設することができる。構造化ヒドロゲルは、完全に水和するとき、液体密封プラグが全体として細長く全体的に円筒形の要素、またはさらに具体的には直円柱の形となるように構成することができる。完全に水和するとき、液体密封プラグ直径は、液体密封プラグ長にわたって実質的に一定となることができる。実質的に脱水するとき、液体密封プラグ直径は、液体密封プラグ長にわたって実質的に一定となることができる。支持要素遠位部は、液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びることができる。構造化ヒドロゲルは、使用するまで実質的に脱水されていてよい。液体密封プラグは、生物組織膜を通る開口中に埋め込む前に、構造化ヒドロゲルが少なくとも部分的に液体によって水和されるように構成することができる。完全に水和すると、構造化ヒドロゲルは、約5%から約10%の固形物を含むことができる。構造化ヒドロゲルは、アモルファス熱可塑性ウレタンおよび加水分解ポリアクリロニトリルのうちの少なくとも1つを含むことができる。支持要素は、実質的に剛体または半剛体であってよく、金属ワイヤを備えてよい。金属ワイヤは、ニッケルチタン、ステンレススチール、タングステン、およびプラチナのうちの少なくとも1つを含むことができる。あるいは、支持要素がプラスチックロッドを備えることができる。別のオプションの特徴として、支持要素が、実質的に可撓性を有していてよい。支持要素は、縫合材料などといった少なくとも1本の繊維を備えることができ、縫合材料は、生体吸収性であってよい。

10

20

【0007】

デバイスは、支持要素近位部の少なくとも一部の周りに沿って、円周方向に摺動可能に配設される、細長く管状の押込スリーブをさらに含むことができる。押込スリーブは、押込スリーブ長を含み、押込スリーブ長は、支持要素近位部長より短くてよい。押込スリーブ遠位端部は、液体密封プラグ近位端部に対して当接して配設することができる。軸方向留め具は、支持要素近位部と解放可能で係合可能であってよく、支持要素に対する押込スリーブの近位方向の運動に選択的に抵抗することができる。軸方向留め具は、押込スリーブ近位端部を選択的に当接することによって、支持要素に対する押込スリーブの近位方向の運動を選択的に抵抗するように構成することができる。軸方向留め具は、液体密封プラグの近位端部と当接して、押込スリーブ遠位端部を選択的に保持するように構成することができる。軸方向留め具は、支持要素近位部上で、選択的に軸方向に摺動可能であってよい。軸方向留め具は、支持要素近位部を選択的に解放可能に係合するように構成される係合機構を備えることができる。係合機構は、ばねおよびスライドを備えることができる。デバイスは、その中に、液体およびその上に液体密封プラグが配設される支持要素遠位部をその中に受け入れるように構成される水和バイアルをさらに備えることができる。水和バイアルは、全体で直円柱などといった円柱の形である内部空洞を備えることができる。内部空洞は、液体密封プラグ長より長い内部長を有することができる。内部空洞は、液体密封プラグが完全に水和したとき、液体密封プラグ直径より大きい内部直径を有することができる。

30

40

【0008】

デバイスは、液体密封プラグを、生物組織膜を通る開口に送達するように構成されるシースをさらに備えることができる。シースは、それを通して液体密封プラグを受け入れるように構成することができる。シースは、その中に支持要素の少なくとも一部を受け入れるように構成することができる。デバイスは、支持要素近位部の少なくとも一部の周りに沿って、円周方向に摺動可能に配設される、細長く管状の押込スリーブをさらに備えることができ、シースは、その中に押込スリーブの少なくとも一部を受け入れるように構成する

50

ことができる。シースは、その中に全体的に挿入スリーブを受け入れるように構成することができる。

【0009】

別の態様では、本発明は、生物組織膜を通る開口を閉じて、漏洩に対して密封する方法を提供する。方法は、細長い支持要素上に配設された埋込型の液体密封プラグを生物組織膜を通る開口の中に挿入するステップであって、液体密封プラグが構造化ヒドロゲルを含む、ステップを含む。

【0010】

方法は、様々なオプションの特徴および/または手法を含むことができる。液体密封プラグを挿入する前に、液体密封プラグを、液体で少なくとも部分的に水和することができる。液体密封プラグを少なくとも部分的に水和するステップは、液体密封プラグの中に液体を吸収することによって、液体密封プラグ直径を増加させるステップを含むことができる。液体密封プラグを少なくとも部分的に水和するステップは、液体密封プラグを実質的に完全に水和するステップを含むことができる。液体は、水、食塩水、血液、羊水、脳脊髄液、ポリエチレングリコール、血栓溶解剤、および造影剤のうち少なくとも1つを含むことができる。液体密封プラグを少なくとも部分的に水和するステップは、液体密封プラグの第1の部分で水和するステップと、液体密封プラグの第2の部分で水和するステップと、を含むことができ、第2の液体が第1の液体と異なる。第1の液体が脳脊髄液を含むことができ、第2の液体が血液を含むことができる。液体密封プラグを挿入するステップの前に、方法は、液体密封プラグがシースを通り、生物組織膜を通る開口の中へと送達されるためにシースを位置決めするステップを含むことができ、液体密封プラグを挿入するステップが、液体密封プラグおよび支持要素をシースの中に挿入するステップを含むことができる。液体密封プラグを挿入するステップは、挿入スリーブをシースの中に挿入するステップを含むことができ、支持要素が挿入スリーブを通過して延び、液体密封プラグは、挿入スリーブの遠位方向に支持要素上に配設される。液体密封プラグを挿入するステップの後に、方法は、液体密封プラグ、支持要素、および挿入スリーブから近位方向にシースを引き抜くステップを含むことができる。液体密封プラグを挿入するステップは、挿入スリーブ近位端部に対して当接して支持要素上に配設された留め具がシースの近位端に当接するまで、支持要素、液体密封プラグ、および挿入スリーブをシースの中に挿入するステップを含むことができる。方法は、液体密封プラグを挿入するステップの後に、支持要素から留め具を除去するステップと、液体密封プラグ、支持要素、および挿入スリーブから近位方向にシースを引き抜くステップと、をさらに含むことができる。シースを引き抜くステップの後に、方法は、液体密封プラグから支持要素を取り外すステップと、支持要素を挿入スリーブを通して近位方向に引き抜くステップと、をさらに含むことができる。支持要素を引き抜くステップの後に、挿入スリーブを引き抜くことができる。シースを引き抜くステップの後に、挿入スリーブを近位方向に引き抜くことができる。挿入スリーブを引き抜くステップの後に、支持要素が液体密封プラグに取り付けられたまま、支持要素を切断することができる。支持要素を切断するステップは、患者の皮膚表面近くで支持要素を切断するステップを含むことができる。細長い支持要素上に配設された埋込型の液体密封プラグを挿入するステップの後に、方法は、生物組織膜を通る開口から液体密封プラグおよび細長い支持要素を除去するステップをさらに含むことができる。細長い支持要素上に配設された埋込型の液体密封プラグを挿入するステップの後に、方法は、配設された液体密封プラグおよび細長い支持要素を生物組織膜を通る開口内に再び位置決めするステップを含むことができる。

【0011】

別の態様では、本発明は、生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスであって、構造化ヒドロゲルを含み、液体を吸収すると直径が増加するように構成される埋込型の液体密封プラグを含むデバイスを提供する。液体密封プラグは、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る開口内に位置決めされるように構成される。デバイスは、限定しないが、本明細書で議論される特徴のいずれかなどといった様々なオプションの特徴を

10

20

30

40

50

有することができる。

【0012】

別の態様では、本発明は、より一般的に、生物組織膜を通る開口を閉じて、漏洩に対して密封する方法を提供し、方法は、液体密封プラグを生物組織膜を通る開口中に埋め込むステップを含み、液体密封プラグが構造化ヒドロゲルを含む。方法は、限定しないが、本明細書で議論されるそのような特徴および/または手法などといった様々なオプションの特徴または手法を含むことができる。

【0013】

本発明は、別の態様では、構造化ヒドロゲル生物組織閉鎖デバイスを製造する方法を提供する。この方法は、一般的に、細長い支持要素の支持要素遠位部上に、埋込型で細長い液体密封プラグを配設するステップを含み、液体密封プラグは構造化ヒドロゲルを含む。液体密封プラグは、液体を吸収すると直径が増加するように構成される。液体密封プラグは、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る開口内に位置決めされるように構成される。

【0014】

製造方法は、追加および/またはオプションの特徴および/または手法を含むことができる。たとえば、支持要素上に液体密封プラグを配設するステップは、液体密封プラグを、支持要素遠位部の周りに沿って実質的に同軸に円周方向に配設するステップを含むことができる。支持要素上に液体密封プラグを配設するステップは、支持要素遠位部が液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びるように、支持要素上に液体密封プラグを配設するステップを含むことができる。方法は、液体密封プラグの遠位端部の遠位方向に、支持要素遠位部上に保持器を設置するステップをさらに含むことができる。支持要素は、可撓性を有する繊維を備えることができ、保持器を設置するステップは、繊維に結び目を結ぶステップを含むことができる。液体密封プラグは、液体密封プラグ長にわたって実質的に一定となることができる液体密封プラグ直径を含む。液体密封プラグは、実質的に脱水されていてよい。方法は、細長く管状の挿入スリーブの中に支持要素近位部を挿入するステップをさらに含むことができる。方法は、液体密封プラグ近位端部に対して挿入スリーブ遠位端部を当接するステップをさらに含むことができる。方法は、挿入スリーブの近位方向に、支持要素近位部上に取外し可能な留め具を設置するステップをさらに含むことができる。方法は、挿入スリーブ近位端部に対して留め具を当接するステップをさらに含むことができる。

【0015】

さらに別の態様では、本発明は、生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスを提供する。デバイスは、支持要素遠位部および支持要素近位部を備える細長い支持要素、ならびに支持要素遠位部上に配設される埋込型の液体密封プラグを備える。液体密封プラグは、圧縮可能である。その上に液体密封プラグが配設される支持要素は、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る開口内に位置決めされるように構成される。

【0016】

デバイスは、限定しないが本明細書で議論される特徴を含む、様々なオプションおよび/または追加の特徴を有することができる。たとえば、液体密封プラグは、全体的に細長く、支持要素遠位部に沿って配設することができる。液体密封プラグは、支持要素遠位部の周りに、実質的に同軸に円周方向に配設することができる。液体密封プラグは、全体的に、細長い直円柱などといった円柱の形であってよい。液体密封プラグ直径は、液体密封プラグ長にわたって実質的に一定となることができる。支持要素遠位部は、液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びることができ、液体密封プラグは、吸収性であってよい。

【0017】

さらに別の態様では、本発明は、生物組織膜を通る開口を閉じて、漏洩に対して密封する方法を提供し、方法は、細長い支持要素上に配設された埋込型の液体密封プラグを生物組織膜を通る開口の中に挿入するステップであって、液体密封プラグが圧縮可能で吸収性である、ステップを含む。この方法に対する可能なオプションの手法として、液体密封プ

ラグを挿入するステップの前に、液体密封プラグがシースを通り、生物組織膜を通る開口の中へと送達されるようにシースを位置決めすることができ、および/または、液体密封プラグを挿入するステップが、液体密封プラグおよび支持要素をシースの中に挿入するステップを含むことができる。液体密封プラグを挿入するステップは、挿込スリーブをシースの中に挿入するステップを含むことができ、支持要素が挿込スリーブを通して延び、液体密封プラグは、挿込スリーブの遠位方向に、支持要素上に配設することができる。液体密封プラグを挿入するステップの後に、方法は、液体密封プラグ、支持要素、および挿込スリーブから近位方向にシースを引き抜くステップを含むことができる。液体密封プラグを挿入するステップは、挿込スリーブ近位端部に対して当接して支持要素上に配設された留め具がシースの近位端に当接するまで、支持要素、液体密封プラグ、および挿込スリーブをシースの中に挿入するステップを含むことができる。方法は、液体密封プラグを挿入するステップの後に、支持要素から留め具を除去するステップと、液体密封プラグ、支持要素、および挿込スリーブから近位方向にシースを引き抜くステップと、をさらに含むことができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】生物組織膜を通る穿孔孔または他の開口中に埋め込まれる、例示の液体密封プラグの、等角部分断面図である。

【図2】液体密封プラグ用の例示の送達システムの正面図である。

【図3】脱水状態における液体密封プラグを有する送達システムの遠位部の詳細正面図である。

20

【図4】例示の軸方向留め具の切欠図である。

【図5】例示の水和バイアルの等角図である。

【図6】送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図7】送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図8】送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図9】送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図10】完全な水和状態における液体密封プラグを有する送達システムの等角図である。

【図11】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

30

【図12】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

【図13】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

【図14】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

【図15】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

【図16】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

40

【図17】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

【図18】液体密封プラグ用の代替の例示の送達システムの正面図である。

【図19】脱水状態における液体密封プラグを有する図18の代替送達システムの遠位部の詳細正面図である。

【図20】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

【図21】構造化ヒドロゲル液体密封プラグおよび関連する送達システムを使用する例示の方法の正面図である。

50

【図 2 2】液体密封プラグを部分的に水和する例示の方法に係して示される送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図 2 3】液体密封プラグを部分的に水和する例示の方法に係して示される送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図 2 4】液体密封プラグを部分的に水和する例示の方法に係して示される送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図 2 5】液体密封プラグを部分的に水和する例示の方法に係して示される送達システムおよび水和バイアルの切欠図である。

【図 2 6】部分的水和後の液体密封プラグの等角図である。

【図 2 7】代替の例の液体密封プラグの等角図である。

【図 2 8】代替の例の液体密封プラグの等角図である。

【図 2 9】代替の例の液体密封プラグの等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本開示の少なくともいくつかの態様に従った例示の実施形態が以下で記載されて図示されており、医療処置に係するデバイスおよび方法を含む。もちろん、以下で議論される実施形態が例であり、本開示の範囲および精神から逸脱することなく再構築できることは、当業者には明らかであろう。当業者が考えた例示的な実施形態の変形形態は、本開示の部分を同時に含むものとなることをやはり理解されたい。しかし、明瞭および正確にするために、以下で議論される例示の実施形態は、当業者が、必要条件ではないが、本開示の範囲内に入ると認識するであろうオプションのステップ、方法、および特徴を含むことができる。

【0020】

本開示は、とりわけ、埋込型の組織閉鎖デバイスを含む。本開示の少なくともいくつかの態様に従った、いくつかの例示の実施形態は、髄膜などといった生物組織中の穿刺孔または孔などといった開口のための、埋込型の閉鎖デバイスとして使用することができる。いくつかの例示の実施形態は、脳脊髄液(CSF)などといった生体液が、たとえば、髄膜およびCSF系に対して表在性である軟組織空間(たとえば、脂肪、皮膚、および/または筋肉)の中へ穿刺孔などといった開口を通して漏洩することを減らすおよび/または防ぐことができる。一般的に、いくつかの例示の実施形態は、穿刺孔または開口を少なくとも部分的に塞ぐように構成される構造化ヒドロゲルから構築される液体密封プラグを含むことができる。例示の実施形態の、本詳細な記載は、一般的に外科的処置の期間に作られた穿刺孔に言及する一方で、自然な瑕疵または外科的開口および組織の傷などといった他の組織の開口を同様に密封することができることが理解されよう。たとえば、本開示の少なくともいくつかの態様に従った様々な実施形態を使用して、インターベンショナル心臓カテーテル処置(たとえば、血管形成、ステント送達)で利用できるなどといった、血管アクセス部位を密封して、望ましくない血液の漏洩を減らすまたは防ぐことができる。

【0021】

図 1 は、本開示の少なくともいくつかの態様に従った、髄膜 12 などといった生物組織膜を通る穿刺孔 10 中に埋め込まれる例示の液体密封プラグ 100 の、等角部分断面図である。一般的に、液体密封プラグ 100 は、組織の密封した開口(たとえば、穿刺孔 10)を通る生体液(たとえば、CSF)が漏洩に対して密封するように構成することができる。髄膜 12 は、3つの層すなわち、硬膜 14(外側/表面層)、くも膜 16(中間層)、軟膜 18(内側/深層)を含む。いくつかの例示の実施形態が髄膜およびCSFに関連して本明細書で記載されるが、他の生物組織膜に関連して様々な例示の閉鎖デバイスを利用すること、および/または、他の生体液が漏洩しないように開口を密封することは、本開示の範囲内である。

【0022】

ユーザの視点から様々な実施形態を記載するために本明細書で使用する、「遠位」とい

10

20

30

40

50

う用語は、一般的に、患者の体の中心に向かう方向のことを言うことができ、「近位」という用語は、一般的に、患者の体の中心から離れる方向のことを言うことができる。状況に応じて、「近位」という用語が、デバイスのユーザに近い位置のことを言うこともでき、一方で、「遠位」という用語が、デバイスのユーザから遠い位置のことを言うことができる。

【0023】

図1を参照して、液体密封プラグ100は、髄膜12を通る穿刺孔10を少なくとも部分的に塞ぐまたは閉鎖するように構成することができる。硬膜14、くも膜16、および/または軟膜18のうち少なくとも1つにおいて、穿刺孔10は、液体密封プラグ100によって、実質的にまたは完全になど、少なくとも部分的に密封することができる。液体密封プラグ直径104を有する液体密封プラグ100の、全体的に円周方向の径方向に外側の面102が、直径22を有する穿刺孔10の全体的に円周方向の径方向に内側の面20と係合し、液体密封プラグ100の外側の面102と穿刺孔10の内側の面20との間に、少なくとも部分的に密封された界面を設けることができる。本明細書で使用する「直径」という用語は、円の直径寸法に一般的に対応する形状の主要寸法のことを言うことができ、円形に限定されない。また、「直径」という用語は、全体的に円柱形の物体の外径などといった外側の寸法のこと、または管の内径などといった内側の寸法のことを言うことができる。一般的に、液体密封プラグ直径104は、穿刺孔10の直径22に全体的に対応して選択することができる。たとえば、液体密封プラグ直径104が、穿刺孔10の直径22におよそ整合することができる。いくつかの代替実施形態では、液体密封プラグ直径104が穿刺孔10の直径22より大きくてよく、このことによって、穿刺孔10内の液体密封プラグ100の確実な係合が容易になることができる。

10

20

【0024】

液体密封プラグ100の遠位端部106は、CSF空間24の中に突き出てよい。すなわち、液体密封プラグ100は、遠位端部106が、CSF空間24の中などといった、生物組織膜（たとえば、髄膜12）から遠位であるように位置決めすることができる。液体密封プラグ近位端部108は、皮膚28の下の髄膜12上にある軟組織26（たとえば、脂肪および/または筋肉）中などといった、髄膜12の近位に位置決めすることができる。液体密封プラグ100は、全体的に細長くてよく、髄膜12の厚さ30より長い液体密封プラグ長110を有する。たとえば、髄膜は、平均で約0.3mm厚であってよい。いくつかの例示の実施形態では、液体密封プラグ長110は、腰椎穿刺を閉じるためなどで、約5mmであってよい。他の例示的な実施形態では、液体密封プラグ長110は、頸部穿刺を閉じるためなどで、約10mmであってよい。

30

【0025】

一般的に、その特定の形状にかかわらず、本開示の少なくともいくつかの態様に従った液体密封プラグ100は、生物組織膜（たとえば髄膜12）の一方の側から生物組織膜の他方の側へと穿刺孔10を通る液体の流れを、穿刺孔10を密封して係合することによって減らすおよび/または防ぐことができる。

【0026】

例示的な液体密封プラグ100は、様々なタイプの好適な材料を含むことができる。いくつかの実施形態では、液体密封プラグ100は、構造化ヒドロゲルを含むことができる。液体密封プラグ100を構築するため使用できるなどの構造化ヒドロゲルは、非構造化ヒドロゲルとは異なる。一般的に、非構造化ヒドロゲルは、脱水および再水和できるポリマーを含む。再水和すると、非構造化ヒドロゲルはゲルを形成し、これは、それに外力が印可されると容易に変形される。再水和ヒドロゲルは、一般的にアモルファスであり、外的支持構造なしで特定の形状を維持する機能を一般的に欠き、一般的にその容器の形状をとる。構造化ヒドロゲルは、脱水および再水和できるポリマーをやはり含むが、構造化ヒドロゲルの構造的性質が、それを非構造化ヒドロゲルから区別する。一般的に、構造化ヒドロゲルは、製造プロセス（たとえば、押出、成形、鋳造）期間に希望の形状で形成される。水和すると、構造化ヒドロゲルは、実質的にその元々形成された形状に戻り、一般的

40

50

に、外力が印可されたときその形状を維持する。すなわち、水和した構造化ヒドロゲルは、外力に起因して変形し、その元々の形状に戻る。加えて、構造化ヒドロゲルは、液体中に浸されたときでさえ、その形状を維持するように構成することができる。たとえば、液体密封プラグ100の遠位端部106は、患者のCSFと接触してよい。液体密封プラグ100が構造化ヒドロゲルから構築されるので、液体密封プラグ100は、CSF内で分散しない。対照的に、非構造化ヒドロゲルは、CSF内で容易に分散し、このことによって望ましくない効果をもたらされる可能性がある。いくつかの例示的な実施形態では、液体密封プラグ100を形成する構造化ヒドロゲルは、たとえば、液体を容易にマトリクス中に受け入れることができ、アモルファス熱可塑性ウレタンおよび加水分解ポリアクリロニトリルのうちの少なくとも1つを含むポリマーマトリクスを含むことができる。完全に水和すると、例示の構造化ヒドロゲルは、約5%から約10%の固形物を含むことができる。

10

【0027】

いくつかの例示の実施形態では、液体密封プラグ100は、実質的に脱水状態の構造化ヒドロゲルとともにエンドユーザに供給することができる。以下で記載されるように、液体密封プラグ100は、生物組織膜12を通る開口10中に埋め込む前に、構造化ヒドロゲルを少なくとも部分的に液体によって水和することができるように構成される。いくつかの例示の実施形態では、液体密封プラグ100は、部分的または完全に水和した状態でエンドユーザに供給することができる。いくつかの例示の実施形態では、液体密封プラグ100は、1つの液体で部分的に水和することができ、次いで別の液体を使用して水和を完了させることができる。たとえば、液体密封プラグ100は、図22～図25を参照して以下に記載されるように、異なる液体で部分的に水和することができる。または、液体密封プラグ100の実質的にすべてを1つの液体で部分的に水和することができ、次いで液体密封プラグ100の実質的にすべての水和を別の液体で完了させることができる。

20

【0028】

いくつかの代替で例示の実施形態では、例示的な液体密封プラグ100は全体的に圧縮可能材料を含むことができる。いくつかの例示の実施形態では、液体密封プラグ100は、生物および/または非生物の液体を吸収することが可能であってよい吸収性材料を含むことができる。

【0029】

図2は、液体密封プラグ100用の例示的な送達システム112の正面図であり、図3は、脱水状態における液体密封プラグ100を有する送達システム112の遠位部の詳細正面図であり、全部が、本開示の少なくともいくつかの態様に従う。送達システム112は、支持要素遠位部126および支持要素近位部128を含む細長い支持要素124を備える。以下で記載されるように、送達システム112は、少なくとも部分的に、生物組織膜（たとえば髄膜12）を通る開口10内に液体密封プラグ100を位置決めするのを容易にするように構成される（図1）。

30

【0030】

図3を参照して、液体密封プラグ100は、支持要素遠位部126の少なくとも一部の周りに沿って、実質的に同軸に円周方向に配設される。他の例示の実施形態では、液体密封プラグ100は、支持要素遠位部126上に非同軸状に配設することができる。たとえば、支持要素遠位部126を、液体密封プラグ100に対して横方向にオフセットすることができる。図3に示される実質的に脱水した状態では、液体密封プラグ直径104は、液体密封プラグ長110にわたって実質的に一定である。この例示的な実施形態では、支持要素遠位部126は、液体密封プラグ100の遠位端部106を越えて遠位方向に延びる。他の例示の実施形態では、液体密封プラグ100は、支持要素遠位部126を越えて遠位方向に延びることができる。

40

【0031】

図2および図3の例示的な実施形態では、支持要素124は実質的に剛体または半剛体である。支持要素を記載するために本明細書で使用する「剛体」という用語は、構造物の

50

意図される使用期間に予期される力が構造物にかかる時、その未変形の形状から著しく変形しない構造物のことを言うことができる。支持要素を記載するために本明細書で使用する「半剛体」という用語は、構造物の意図される使用期間に予期される力が構造物にかかる時、その未変形の形状から実質的に弾性的に変形する構造物のことを言うことができる。たとえば、支持要素 124 は、ニッケルチタン、ステンレススチール、タングステン、および/またはプラチナなどといった金属ワイヤを備えることができる。あるいは、支持要素がプラスチックロッドを備えることができる。

【0032】

いくつかの例示の実施形態は、1つまたは複数のマーカ 156、158 を含むことができる。マーカ 156、158 は、実質的に検出可能であり、したがって、医療用撮像技法を利用してユーザが見ることができる材料から構築することができる。たとえば、マーカ 156、158 は、X線透視撮像技法に関連して使用するためのX線不透過性材料、および/または、超音波撮像技法に関連して使用するための音波発生材料から構築することができる。いくつかの例示の実施形態では、マーカ 156、158 は、その位置および方位の両方が、非対称および/または不均一な幾何学的特徴を含むことなどによって、医療用撮像技法により決定できるように構成することができる。したがって、送達システム 112 の位置および/または方位は、撮像技法を使用して確認することができる。いくつかの例示の実施形態では、マーカ 156、158 は、それらが液体密封プラグ長 110 を示すように位置決めすることができ、そのことによって、X線透視を使用してプラグ 100 の適切な配置を容易にすることができる。全体的にX線不透過性支持要素 124 を備えるものなどといったいくつかの実施形態は、一方または両方のマーカ 156、158 を含まない場合がある。

【0033】

例示的な送達システム 112 は、支持要素近位部 128 の少なくとも一部の周りに沿って、同軸で円周方向に摺動可能に配設される、細長く管状の押込スリーブ 130 をさらに備える。支持要素 124 上に同軸に配設されない液体密封プラグ 100 を含むものなどといった他の例示の実施形態では、押込スリーブ 130 は、支持要素近位部 128 上に同軸に配設されない場合がある。いくつかのそのような実施形態では、押込スリーブ 130 は、液体密封プラグ 100 の横方向オフセットに対応して横方向にオフセットされる場合がある。押込スリーブ 130 は、支持要素近位部長 134 より短くてよい押込スリーブ長 132 を有する。押込スリーブ遠位端部 136 は、液体密封プラグ近位端部 108 に対して当接して配設される。いくつかの例示の実施形態では、押込スリーブ 130 は、約 55 D より上のデュロメータを有することができる様々な高分子材料（たとえば、ポリエチルブロックアミド、ウレタン、ナイロンなど）から構築することができる。他の実施形態では、押込スリーブ 130 は、ステンレススチールまたはニッケルチタンなどといった金属から構築することができる。

【0034】

図 4 は、本開示の少なくともいくつかの態様に従った、例示的な軸方向留め具 138 の切欠図である。図 2 および図 4 を参照して、例示的な送達システム 112 は、支持要素近位部 128 と解放可能に係合する軸方向留め具 138 をさらに備える。留め具 138 は、支持要素近位部 128 上で選択的に軸方向に摺動可能である。留め具 138 は、支持要素 124 に対する押込スリーブ 130 の軸方向運動（たとえば、近位方向の運動）に選択的に抵抗するように構成される。具体的には、留め具 138 は、押込スリーブ近位端部 154 を選択的に当接することによって、支持要素 124 に対する押込スリーブ 130 の近位方向の運動に選択的に抵抗するように構成される。したがって、留め具 138 は、液体密封プラグの近位端部 108 と当接して、押込スリーブ遠位端部 136 を選択的に保持するように構成される。

【0035】

留め具 138 は、支持要素近位部 128 を選択的に解放可能に係合するように構成される係合機構 140 を備える。係合機構 140 は、それを通して支持要素 124 を受け入れ

るように構成されるスルーホール 144 を含むスライド 142 を備える。スライド 142 は、留め具 138 内の空洞 146 中で横方向に摺動可能に配設される。ばね 148 (たとえば、圧縮ばね) は、支持要素 124 がスライドのスルーホール 144 と留め具 138 の壁 152 を通る対応するスルーホール 150 とのばね付勢されたオフセットによって選択的に固定されるように、空洞 146 内に配設されてスライド 142 を付勢する。(たとえば、ばね 148 を圧縮するように) スライド 142 を内向きに押すことによって、スライド 142 の孔 144 を壁 152 の孔 150 と位置合わせし、そのことによって、支持要素 124 に沿った、留め具 138 の軸方向運動が可能になる。スライド 142 を解放することによって、ばね 148 がスライド 142 を外向きに押すことが可能になり、オフセット孔 144、150 の間で支持要素 124 が固定される。

10

【0036】

図 5 は、例示的な水和バイアル 200 の等角図であり、図 6 ~ 図 9 は、送達システム 112 および水和バイアル 200 の切欠図であり、すべては、本開示の少なくともいくつかの態様に従う。図 2、図 3、および図 5 ~ 図 9 を参照して、水和バイアル 200 は、その中に、液体 202 および支持要素遠位部 126 および液体密封プラグ 100 を受け入れるように構成される。この例示の実施形態では、水和バイアル 200 は、全体的に直円柱の形である内部空洞 204 を備える。内部空洞 204 は、液体密封プラグ長 110 より長い内部長 206 を有する。この例示的な実施形態では、内部空洞 204 は、液体密封プラグ 100 が完全に水和したとき、液体密封プラグ直径 104 より大きい内部直径 208 を有する。他の例示の実施形態では、水和バイアル 200 は、全体的にボウル状などといった他の形状を有することができる。しかし、液体密封プラグ 100 の所望の水和が達成された後、水和バイアル 200 中に残る液体が無駄になる可能性があることは理解されよう。したがって、液体密封プラグ 100 のサイズおよび形状に全体的に対応する内部空洞 204 を有する水和バイアル 200 は、液体密封プラグ 100 を水和するのに必要な液体 202 の量を減らすことができる。

20

【0037】

図 6 ~ 図 9 は、例示の水和プロセスを図示する。図 6 を参照して、液体 202 は、脱水した液体密封プラグ 100 を備える送達システム 112 を受け入れるのに備えて、水和バイアル 200 中に配置される。図 7 を参照して、脱水した液体密封プラグ 100 は、水和バイアル 200 中の液体 202 中に少なくとも部分的に浸される。図 8 を参照して、液体密封プラグ 100 の構造化ヒドロゲルが部分的に水和される。液体 202 が液体密封プラグ 100 の中に吸収されると、水和バイアル 200 中の液体 202 のレベルが低下し、液体密封プラグ 100 の直径が増加する。図 9 を参照して、液体密封プラグ 100 の構造化ヒドロゲルが実質的に完全に水和される。

30

【0038】

図 10 は、本開示の少なくともいくつかの態様に従った、完全な水和状態における液体密封プラグ 100 を有する送達システム 112 の等角図である。例示的な実施形態では、液体密封プラグ 100 の構造化ヒドロゲルは、完全に水和すると、液体密封プラグ 100 が全体として、細長く直円柱の形となるように構成される。この実施形態では、液体密封プラグ直径 104 は、液体密封プラグを含む構造化ヒドロゲルが完全に水和されると、液体密封プラグ長 110 にわたって実質的に一定である。

40

【0039】

図 6 ~ 図 10 を参照して、水和バイアル 200 中に配置される液体 202 の量は、所望の水和結果がもたらされるように選択することができ、液体 202 は、バイアル中に配置される前に測定することができる。たとえば、いくつかの環境では、部分的に水和した状態で液体密封プラグ 100 を埋め込むことが望ましい場合がある。そのような部分的に水和した状態で、液体密封プラグ直径 104 は、液体密封プラグ 100 が脱水したとき(たとえば、図 6)の直径のものと液体密封プラグ 100 が完全に水和したとき(たとえば、図 10)の直径のものとの間であってよい。また、いくつかの部分的に水和した状態では、液体密封プラグ 100 の固さは、完全に脱水した状態のものと完全に水和した状態のもの

50

のとの間であってよい。具体的には、部分的に水和した状態では、液体密封プラグ100がより小さい直径を有してよく、完全に水和した状態であるときよりも、より硬くてよい。いくつかの例示の実施形態では、送達システム112は、所望の様々な液体密封プラグ直径104を達成するため水和バイアル100中に配置しなければならない、具体的な液体202の量をリスト化した水和表とともに提供することができる。いくつかの環境では、部分的に水和した液体密封プラグ100を埋め込むことによって、埋め込んだ場所に存在する液体の吸収などに起因して、埋め込んだ後に、液体密封プラグ100はそれが完全に水和した状態まで膨張し続けることが可能になってよい。

【0040】

一般的に、液体202は、液体密封プラグ100の構造化ヒドロゲルの中に少なくとも部分的に吸収可能な任意の生体適合性液体を含むことができる。たとえば、液体202は、水、食塩水、血液、羊水、脳脊髄液、およびポリエチレングリコールのうちの一つまたは複数を含むことができる。いくつかの例示の実施形態では、液体202は、アニストレプラゼ、ストレプトキナーゼ、カビキナーゼ、またはレテプラゼなどといった、血栓溶解剤を含むことができる。いくつかの例示の実施形態では、液体202は、液体密封プラグ100のX線不透過性を向上させるため、ヨウ素、または硫酸バリウム、またはタングステンもしくはバリウムの小さい粒子（たとえば、液体中に懸濁する）などといった、造影剤を含むことができる。いくつかの例示の実施形態では、最終的に、構造化ヒドロゲルポリマーマトリクスだけが埋込場所に残るように、埋込場所を囲む組織の中に吸収される液体だけを使用して液体密封プラグ100を水和することが望ましい場合がある。このことによって、同じアクセス場所を使用した将来的な再介入を容易にすることができる。

【0041】

本開示の少なくともいくつかの態様に従った液体密封プラグ100を使用する例示の方法は、図11～図17を参照して以下で記載されており、オプションおよび/または代替の構造および/または動作を含むことができる。図11～図17は、構造化ヒドロゲル液体密封プラグ100および関連する送達システム112を使用する例示的な方法の正面図であり、全部が、本開示の少なくともいくつかの態様に従う。図11～図17および対応する記載は、CSFの漏洩を防ぐおよび/または減らすため、髄膜12を通る穿刺孔10を密封するため液体密封プラグ100を使用することに焦点を当てているが、他の生体液（たとえば、血液）の漏洩を防ぐおよび/または減らすため、他の生物組織を通る開口を密封するため代替実施形態の閉鎖デバイスが使用されるとき、全体的に同様の動作を利用できることを理解されよう。

【0042】

図11を参照して、患者の外部から内部の生体液系（たとえば、CSF空間24）へのアクセスを実現するために、全体的に管状のシース300が位置決めされる。シースは、外部から患者の皮膚28に、軟組織26を通り、生物組織膜（たとえば、髄膜12）を通過して延びる。シース300または他のデバイスを、シース300の中心の長手方向管腔を通して延びることができるガイドワイヤ302を越えて挿入することができる。ガイドワイヤ302は、標準的技法を使用して中空の針（図示せず）を使用して配置することができる。シースの長手方向管腔は、カテーテルなどといった他のデバイス用の導入器として働くことができ、これは、CSFシステム内に存在する可能性がある欠陥を取り扱うためなどで、インターベンショナル処置期間に利用することができる。さらに、シース300は、以下で記載されるように、開口10（図1）に液体密封プラグ100を送達するように構成される。シース300は、遠位端開口を含む遠位端304を含む。いくつかの例示の実施形態では、シースは、遠位端304の近位などに、X線不透過性マーカ306を含むことができる。シース300は、近位端開口を含む近位端308を含む。いくつかの例示の手順では、ユーザが実験室分析のため少量の脳脊髄液を取り出す場合があり、および/または、ユーザがCSF空間24の中に薬剤を注入する場合がある。

【0043】

穿刺孔10を介してCSF空間24にアクセスする必要が一度終了したら、液体密封プ

ラグ 100 の埋込みを開始することができる。図 12 を参照して、(既に取り出されていない場合に)ガイドワイヤ 302 が取り出され、シース 300 は、遠位端 304 が髄膜 12 と位置合わせされるように、近位に再位置決めされる。これは、マーカ 306 の位置を見るため、X線透視などといった医療用撮像技法を使用することによって、容易にすることができる。

【0044】

図 13 および図 14 を参照して、液体密封プラグ 100 を含む送達システム 112 は、近位端 308 を介してシース 300 の中に挿入される。シース 300 の中への挿入前に、液体密封プラグ 100 は、図 6 ~ 図 10 を参照して上で記載したものなど、部分的または完全に水和する場合がある。液体密封プラグ直径 104 (図 10) は、シース 300 の管腔サイズに基づいて選択することができる。たとえば、完全に水和したときに所望の液体密封プラグ直径 104 を有する液体密封プラグ 100 を使用することができる。代わりに、完全に水和したときにより大きい液体密封プラグ直径 104 を有する液体密封プラグ 100 などといった液体密封プラグ 100 が、所望の液体密封プラグ直径 104 を達成するため部分的に水和することができる。たとえば、比較的厚い壁を有するシース 300 を使用するとき、シースの管腔を通して容易に進めることができるように、液体密封プラグ 100 を部分的に水和した状態で挿入することが望ましい場合がある。次いで、液体密封プラグ 100 が埋め込まれた後、液体密封プラグ 100 が完全に水和した状態に達するまで、液体密封プラグ 100 を患者の生体液で水和し続けることができる。

【0045】

完全に挿入すると、留め具 138 がシース 300 の近位端 308 に当接し、液体密封プラグ 100 の遠位端部 106 がシース 300 の遠位端 304 を越えて髄膜 12 を通って延びる。より具体的には、図 2 および図 14 を参照して、押込スリーブ長 132、液体密封プラグ長 110、および/またはシース長 310 は、液体密封プラグ 100、支持要素 124、および押込スリーブ 130 を含む送達システム 112 がシース 300 の中に完全に挿入されるとき、液体密封プラグ 100 の遠位端部 106 が、シース 300 の遠位端 304 を越えて延びるように構成される。完全に挿入すると、遠位端部 106 が CSF 空間 24 の中にあり押込スリーブ長 132 全体がシース 300 内にあるように、液体密封プラグ 100 が髄膜 12 を通って延びる。

【0046】

図 15 を参照して、留め具 138 およびシース 300 は、近位に引き出されて、液体密封プラグ 100、支持要素 124、および押込チューブ 130 を定位置に残す。液体密封プラグ 100 は、髄膜 12 を通して延びて、遠位端部 106 が CSF 空間 24 の中にあるままである。液体密封プラグ近位端部 108 は、皮膚 28 の下の軟組織 26 内に位置決めされる。いくつかの手順では、液体密封プラグ 100 の位置を確認することができ、および/または、液体密封プラグ 100 は、穿刺孔 10 を閉鎖するその有効性を判定するために監視することができる。液体密封プラグ 100 が希望通り位置決めされない、および/または、穿刺孔 10 を満足に密封しない場合、液体密封プラグ 100 は、再度位置決めすることまたは取り外すことができる。

【0047】

図 16 を参照して、ユーザが液体密封プラグ 100 の埋込みに一度満足したら、支持要素 124 が液体密封プラグ 100 から取り外され、支持要素 124 が押込スリーブ 130 を通して近位に引き出され、液体密封プラグ 100 および押込チューブ 130 が定位置に残される。一般的に、液体密封プラグ 100 および支持要素 124 は、それらの間の摩擦力が意図しない分離を防ぐのに十分なだけ高いが、所望のときに押込スリーブ 130 を使用した分離を可能にするのに十分なだけ低いように構成される。いくつかの例示の実施形態では、支持要素 124 が 1 つまたは複数の係合要素を含むことができ、係合要素は、液体密封プラグ 100 と支持要素 124 との間の摩擦力を増加させるように構成することができる。

【0048】

図 17 を参照して、挿入チューブ 130 が近位に引き出され、液体密封プラグ 100 が定位置に残される。挿入チューブ 130 を取り外した後、軟組織 26 および皮膚 28 にアクセスチャネル 312 (たとえば、傷) が残る場合がある。軟組織 26 および皮膚 28 に残る傷は、軟組織 26 および / または皮膚 28 の弾性特性などに起因して、自然に密封する場合がある。いくつかの手順では、傷を閉じる (たとえば、縫合する) および / または包帯をすることができる。図 1 および図 17 を参照して、液体密封プラグ 100 は、穿孔孔 10 を密封して係合することによって、穿孔孔 10 を介し髄膜 12 を通ってアクセスチャネル 312 の中への CSF 空間 24 からの CSF の流れを減らすことおよび / または防ぐことができる。液体密封プラグ 100 は、それらの構造によって液体密封プラグ 100 上加えられる径方向内向きの力に等しい、軟組織 26 および髄膜 12 に対する径方向の圧縮を行う。 10

【0049】

上で記載した液体密封プラグ 100 の埋込プロセスの様々なステップは、ユーザが希望するような、臨床的に容認可能な可視化技法 (たとえば、X 線透視、内視鏡検査、コンピュータ断層撮影スキャン、磁気共鳴撮像、超音波など) を使用して行うことができる。全体的に同様の方法および / または構造を使用して、本開示の少なくともいくつかの態様に従った、代替実施形態の閉鎖デバイスを送り出すことおよび / または展開することができる。

【0050】

図 18 は、液体密封プラグ 100 用の代替の例示的な送達システム 112 a の正面図であり、図 19 は、脱水状態における液体密封プラグ 100 を有する代替の送達システム 112 a の遠位部の詳細正面図であり、全部が、本開示の少なくともいくつかの態様に従う。図 18 ~ 図 21 に関して以下で示され記載される送達システム 112 a は、図 1 ~ 図 17 に関して上で示され記載された送達システム 112 と全体的に同様であり、少なくとも部分的に、生物組織膜 (たとえば髄膜 12) を通る開口 10 内に液体密封プラグ 100 を位置決めするのを容易にするように構成される (図 1)。一般的に、以下で記載される送達システム 112 a は、主に、全体的に剛体または半剛体の支持要素 124 について、全体的に可撓性を有する支持要素 124 a が置き換えられているという点で、上で記載した送達システム 112 と異なる。以下の記載では、同様の参照数字は、上で示され記載された同様の構造のことを言う。具体的に指示しない限り、送達システム 112 に関する構造および機能の記載または対応する構成要素の方法論は、一般的に、送達システム 112 a に適用される。したがって、以前に記載した構造および機能または方法論を繰り返して説明する必要はない。 20

【0051】

図 18 および図 19 を参照して、送達システム 112 a は、支持要素遠位部 126 a および支持要素近位部 128 a を含む細長い支持要素 124 a を備える。この例示的な実施形態では、支持要素 124 a は、実質的に可撓性を有する。支持要素を記載するために本明細書で使用する「可撓性」という用語は、実質的に非剛体であり、ならびに / または、意図されるような構造物の使用期間に予期される力が構造物にかかるときに曲げおよび / もしくは座屈に有意に抵抗しない構造物のことを言うことができる。たとえば、支持要素 124 a は、縫合材料などといった 1 つまたは複数の繊維を備えることができる。いくつかの例示の実施形態では、繊維 (たとえば、縫合材料) が生体吸収性であってよい。支持要素 124 a は、たとえば、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリジオキサノン、またはカプロラクトンから構築することができる。 40

【0052】

この例示的な実施形態では、液体密封プラグ 100 は、支持要素遠位部 126 a の少なくとも一部の周りに沿って、実質的に同軸に円周方向に配設される。いくつかの代わりの例示の実施形態では、液体密封プラグ 100 は、上で議論したように、支持要素遠位部 126 a 上に非同軸状に配設することができる。実質的に脱水した状態では、液体密封プラグ直径 104 は、液体密封プラグ長 110 にわたって実質的に一定である。この例示的な 50

実施形態では、支持要素遠位部 1 2 6 a は、液体密封プラグ 1 0 0 の遠位端部 1 0 6 を越えて遠位方向に延び、保持器 1 2 6 b を備える。いくつかの代わりの例示の実施形態では、上で議論したように、液体密封プラグ 1 0 0 の遠位端部 1 0 6 は、支持要素遠位部 1 2 6 a および / または保持器 1 2 6 b を越えて遠位方向に延びることができる。支持要素 1 2 4 a が可撓性を有する生体吸収性縫合材を備えるこの例示的な実施形態では、保持器 1 2 6 b が結び目（たとえば、ストッパ結び目）を備える。代わりの例示の実施形態では、保持器 1 2 6 b が、たとえば、ポリマー球またはディスク（または他の形状）を備えることができる。いくつかの例示の実施形態は、上で記載したマーカ 1 5 6、1 5 8 と同様の 1 つまたは複数のマーカを含むことができる。

【 0 0 5 3 】

10

可撓性支持要素 1 2 4 a を含むこの例示的な実施形態では、液体密封プラグ 1 0 0 は、（遠位方向に押す）押込スリーブ遠位端部 1 3 6 と（近位方向に押す）保持器 1 2 6 b の間で長手方向に圧縮される。液体密封プラグ 1 0 0 を形成する構造化ヒドロゲルの構造上の性質と組み合わせると、このことによって、液体密封プラグ 1 0 0 が、患者の中に送達するため押込スリーブ 1 3 0 に対して全体的に長手方向に真っ直ぐな配置をとり、かつ維持することが可能になる。

【 0 0 5 4 】

本開示の少なくともいくつかの態様に従った送達システム 1 1 2 a を使用する例示の方法が、図 1 1 ~ 図 1 5 および図 1 8 ~ 図 2 1 を参照して以下で記載されており、オプションおよび / または代替の構造および / または動作を含むことができる。図 2 0 および図 2 1 は、構造化ヒドロゲル液体密封プラグ 1 0 0 および関連する送達システム 1 1 2 a を使用する例示的な方法の正面図であり、全部が、本開示の少なくともいくつかの態様に従う。以下の記載および対応する図は、CSF の漏洩を防ぐおよび / または減らすため、髄膜 1 2 を通る穿刺孔 1 0 を密封するため液体密封プラグ 1 0 0 を使用することに焦点を当てているが、他の生体液（たとえば、血液）の漏洩を防ぐおよび / または減らすため、他の生物組織を通る開口を密封するため代替実施形態の閉鎖デバイスが使用されるとき、全体的に同様の動作を利用できることを理解されよう。

20

【 0 0 5 5 】

送達システム 1 1 2 a を使用する例示の方法は、送達システム 1 1 2 および図 1 1 ~ 図 1 5 を参照して上で記載したものと実質的に同様の動作を含むことができる。それらの動作に従い図 2 0 を参照して、押込スリーブ 1 3 0 が支持要素 1 2 4 a から近位に引き出され、支持要素 1 2 4 a および液体密封プラグ 1 0 0 が定位置に残される。液体密封プラグ 1 0 0 は、髄膜 1 2 を通して延びて、遠位端部 1 0 6 が CSF 空間 2 4 の中にあるままである。液体密封プラグ近位端部 1 0 8 は、皮膚 2 8 の下の軟組織 2 6 内に位置決めされる。

30

【 0 0 5 6 】

図 2 1 を参照して、支持要素 1 2 4 a が皮膚 2 8 の表面近くで（たとえば、表面で、または表面のわずかに下で）切断される一方で、支持要素 1 2 4 a は、液体密封プラグ 1 0 0 に取り付けられたままである。支持要素 1 2 4 a の残りの部分および取り付けられた液体密封プラグ 1 0 0 は、患者の中に埋め込まれたままである。支持要素 1 2 4 a は、軟組織 2 6 および皮膚 2 8 の中のアクセスチャネル 3 1 2（たとえば、傷）内に延びる。軟組織 2 6 および皮膚 2 8 に残る傷は、軟組織 2 6 および / または皮膚 2 8 の弾性特性などに起因して、自然に密封する場合がある。いくつかの手順では、傷を閉じる（たとえば、縫合する）および / または包帯をすることができる。液体密封プラグ 1 0 0 は、穿刺孔 1 0 を密封して係合することによって、穿刺孔 1 0 を介し髄膜 1 2 を通るアクセスチャネル 3 1 2 の中への CSF 空間 2 4 からの CSF の流れを減らすことおよび / または防ぐことができる。生体吸収性支持要素 1 2 4 a を含む実施形態では、支持要素 1 2 4 a は、時間経過とともに患者の組織によって吸収され、液体密封プラグ 1 0 0 だけが残ることができる。

40

【 0 0 5 7 】

図 2 2 ~ 図 2 5 は、液体密封プラグ 1 0 0 を部分的に水和する例示的な方法に関係して

50

示される送達システム 112 および水和バイアル 200 の切欠図であり、図 26 は、部分的な水和の後の液体密封プラグ 100 の等角図であり、すべては、本開示の少なくともいくつかの態様に従う。この例示的な方法中の様々な動作は、図 6 ~ 図 10 を参照して上で記載したものと一般的に同様である。一般的に、以下で記載される方法は、主に、液体密封プラグ 100 の 1 つまたは複数の部分が、液体密封プラグ 100 の別の部分を水和するために使用される液体とは異なる液体で、少なくとも部分的に水和されるという点で上で記載した動作と異なる。以下の記載では、同様の参照数字は、上で示され記載された同様の構造のことを言う。具体的に指示しない限り、構造および機能の記載または対応する構成要素の方法論は、一般的に適用される。したがって、以前に記載した構造および機能または方法論を繰り返して説明する必要はない。

10

【0058】

図 22 を参照して、第 1 の液体 202 a が水和バイアル 200 の中に配置されて、液体密封プラグ 100 の第 1 の部分 100 a が第 1 の液体 202 a の中に浸される。図 23 を参照して、液体密封プラグ 100 の第 1 の部分 100 a は、第 1 の液体 202 a を吸収することによって、部分的または完全に水和する。図 24 を参照して、第 2 の液体 202 b が水和バイアル 200 の中に配置されて、液体密封プラグ 100 の第 2 の部分 100 b が第 2 の液体 202 b の中に浸される。図 25 を参照して、液体密封プラグ 100 の第 2 の部分 100 b は、第 2 の液体 202 b を吸収することによって、部分的または完全に水和する。図 26 を参照して、結果として得られる液体密封プラグ 100 は、第 1 の液体 202 a で水和した第 1 の部分 100 a および第 2 の液体 202 b で水和した第 2 の部分 100 b を備える。いくつかの実施形態は、第 1 の部分 100 a と第 2 の部分 100 b との間に、第 1 の液体 202 a と第 2 の液体 202 b との両方のかなりの量が吸収される移行部 100 c を含むことができる。この例示のプロセスでは、図 24 に示されるように、第 1 の部分 100 a と第 2 の部分 100 b との両方が、第 2 の液体 202 b の中に浸される。しかし、第 1 の部分 100 a が第 1 の液体 202 a によって実質的に完全に水和されたため、第 1 の部分 100 a は、たとえある場合でも、第 2 の液体 202 b をほとんど吸収しなくてよい。例示の実施形態では、第 1 の液体 202 a が C S F を含むことができ、第 2 の液体 202 b が血液を含むことができる。別の例示の実施形態では、第 1 の液体 202 a が造影剤を含むことができ、第 2 の液体 202 b が造影剤を含まないことができる。液体 202 a、202 b のそのような選択は、たとえば、造影剤を含む第 1 の液体 202 a が液体密封プラグの遠位端部 106 の可視化を可能にすることができるため、液体密封プラグ 100 が支持部材 124 を越えて遠位方向に延びる実施形態で利用することができる。

20

30

【0059】

図 27 ~ 図 29 は、すべてが本開示の少なくともいくつかの態様に従った、代替りの例示の液体密封プラグ 100 d、100 e、100 f の等角図である。図 27 は、遠位フランジ 106 a および / または近位フランジ 108 a などといった 1 つまたは複数の全体的に径方向に延びるフランジを含むことができる、液体密封プラグ 100 d を示す。図 28 は、全体的に円錐台の形状などといった、全体的に先細形状に形作られる、液体密封プラグ 100 e を示す。先細の液体密封プラグが、より広い部分で近位または遠位方向に向けられてよいことを理解されよう。図 29 は、液体密封プラグ 100 f が埋め込まれる生物組織と係合するように構成することができる、全体的に返し状の遠位係合要素 106 b を有する液体密封プラグ 100 f を示す。液体密封プラグ 100 d、100 e、100 f の様々な特徴は、本開示の少なくともいくつかの態様に従った他の実施形態で利用することができる。

40

【0060】

本発明は、その特定の実施形態の記載によって説明されており、実施形態は、かなり詳細に記載されている一方で、添付される特許請求の範囲をそのような詳細に限定することまたは何らかに制限することは意図していない。本明細書で議論される様々な特徴は、単独で、または、様々な実施形態内および実施形態間の任意の組合せで使用することができ

50

る。さらなる利点および変更形態が、当業者には容易に明らかとなろう。したがって、その広義の態様において、本発明は、示され記載された特定の詳細、代表的な装置および方法ならびに説明用の例に限定されない。したがって、一般的な発明の概念の範囲または精神から逸脱することなく、そのような詳細から逸脱することができる。

【符号の説明】

【0061】

10	穿刺孔、開口	
12	髄膜、生物組織膜	
14	硬膜	
16	くも膜	10
18	軟膜	
20	面	
22	直径	
24	C S F 空間	
26	軟組織	
28	皮膚	
30	厚さ	
100	液体密封プラグ	
100a	第1の部分	
100b	第2の部分	20
100c	移行部	
100d	液体密封プラグ	
100e	液体密封プラグ	
100f	液体密封プラグ	
102	面	
104	液体密封プラグ直径	
106	遠位端部	
106a	遠位フランジ	
108	液体密封プラグ近位端部	
108a	近位フランジ	30
110	液体密封プラグ長	
112	送達システム	
112a	送達システム	
124	支持要素	
124a	支持要素	
126	支持要素遠位部	
126a	支持要素遠位部	
126b	保持器	
128	支持要素近位部	
128a	支持要素近位部	40
130	押込スリーブ、押込チューブ	
132	押込スリーブ長	
134	支持要素近位部長	
136	押込スリーブ遠位端部	
138	軸方向留め具	
140	係合機構	
142	スライド	
144	スルーホール、孔、オフセット孔	
146	空洞	
148	ばね	50

- 1 5 0 スルーホール、孔、オフセット孔
- 1 5 2 壁
- 1 5 4 押込スリーブ近位端部
- 1 5 6 マーカ
- 1 5 8 マーカ
- 2 0 0 水和バイアル
- 2 0 2 液体
- 2 0 2 a 第 1 の液体
- 2 0 2 b 第 2 の液体
- 2 0 4 内部空洞
- 2 0 6 内部長
- 2 0 8 内部直径
- 3 0 0 シース
- 3 0 2 ガイドワイヤ
- 3 0 4 遠位端
- 3 0 6 X線不透過性マーカ
- 3 0 8 近位端
- 3 1 0 シース長
- 3 1 2 アクセスチャネル

10

20

30

40

50

【 図 面 】

【 図 1 】

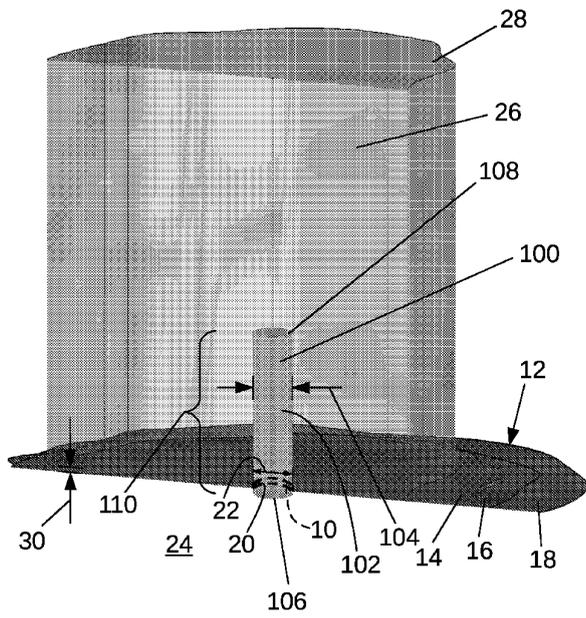


FIG. 1

【 図 2 】

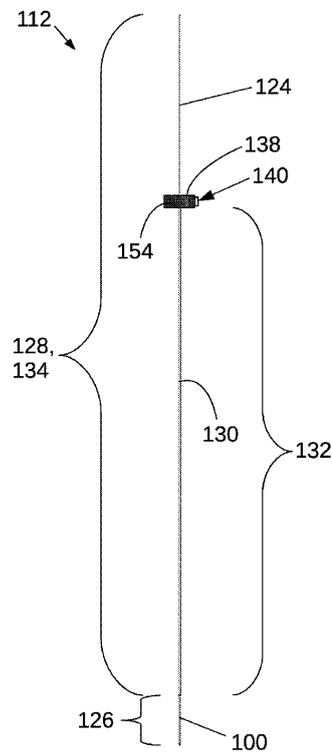


FIG. 2

【 図 3 】

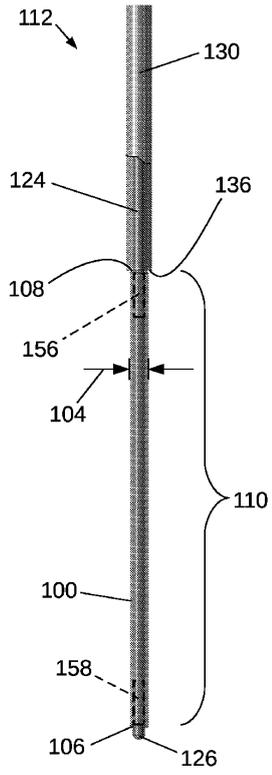


FIG. 3

【 図 4 】

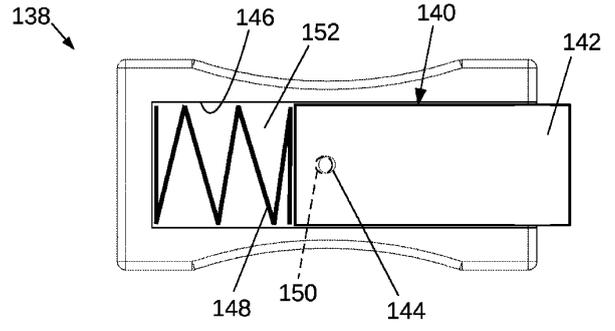


FIG. 4

10

20

【 図 5 】

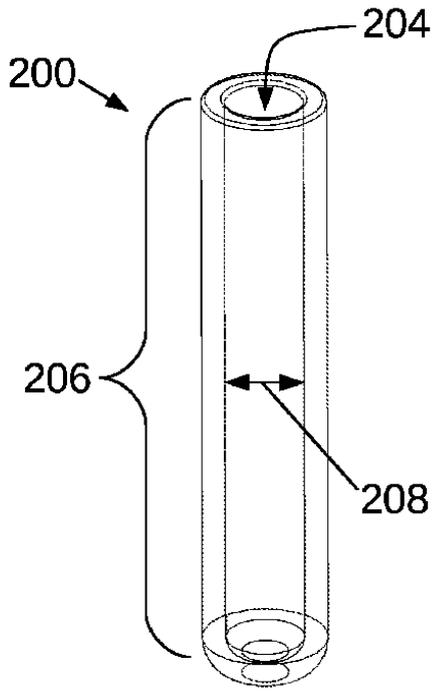


FIG. 5

【 図 6 】

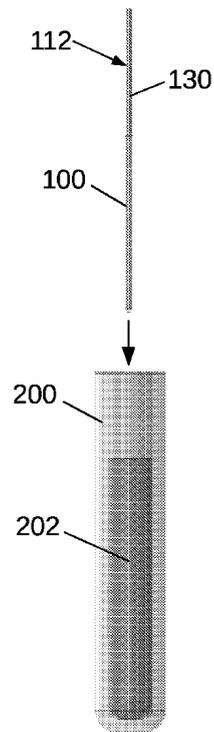


FIG. 6

30

40

50

【 図 7 】

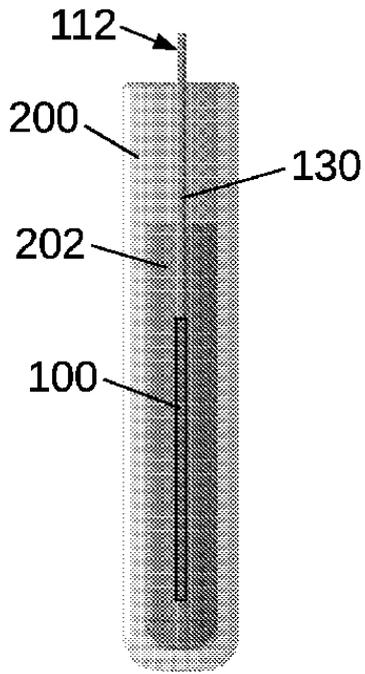


FIG. 7

【 図 8 】

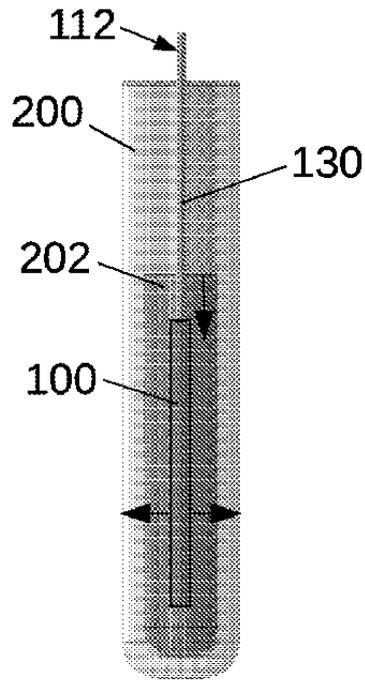


FIG. 8

10

20

【 図 9 】

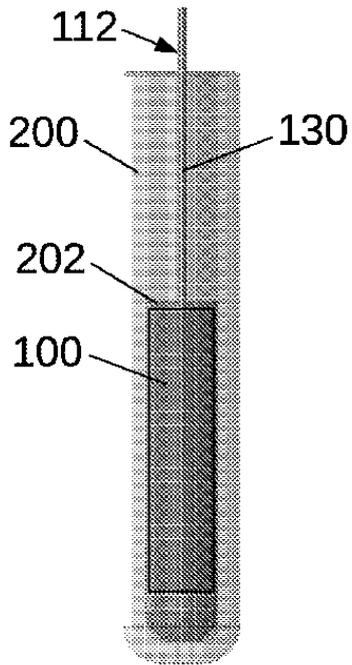


FIG. 9

【 図 10 】

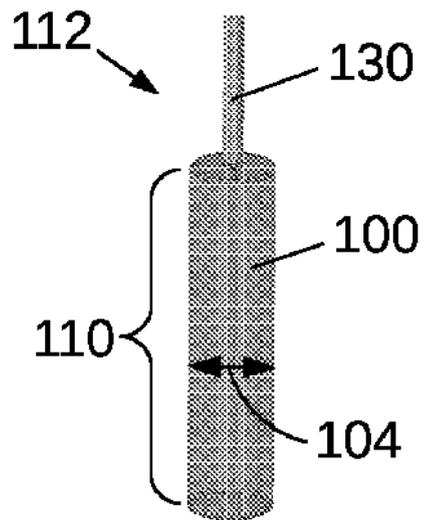


FIG. 10

30

40

50

【 図 1 1 】

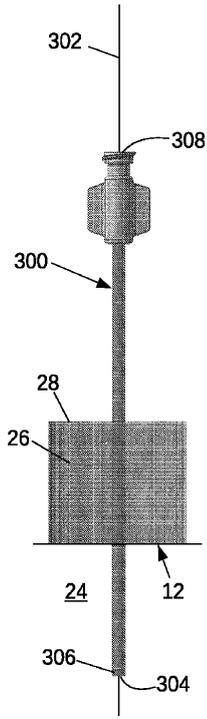


FIG. 11

【 図 1 2 】

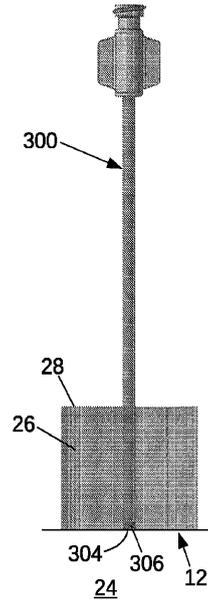


FIG. 12

10

20

【 図 1 3 】

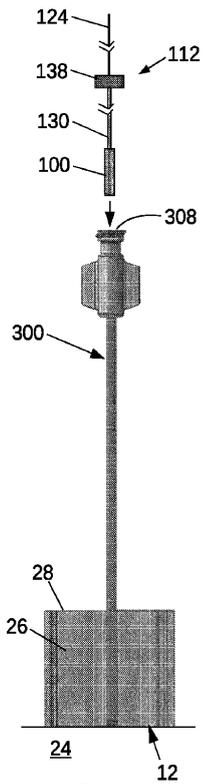


FIG. 13

【 図 1 4 】

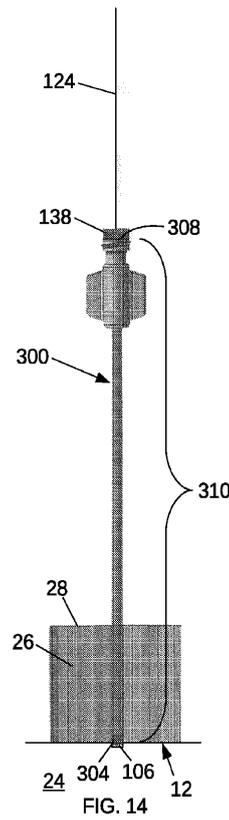


FIG. 14

30

40

50

【 図 1 5 】

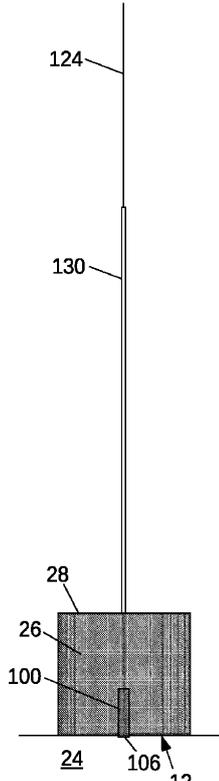


FIG. 15

【 図 1 6 】

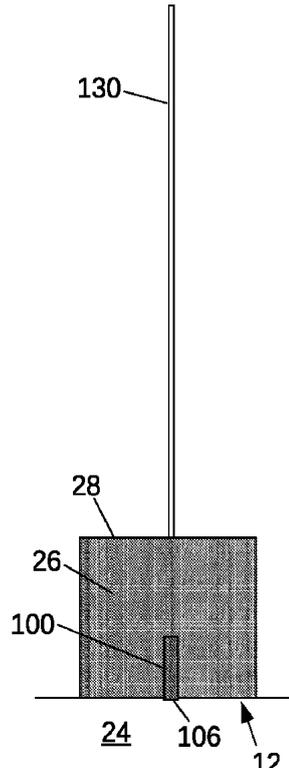


FIG. 16

10

20

【 図 1 7 】

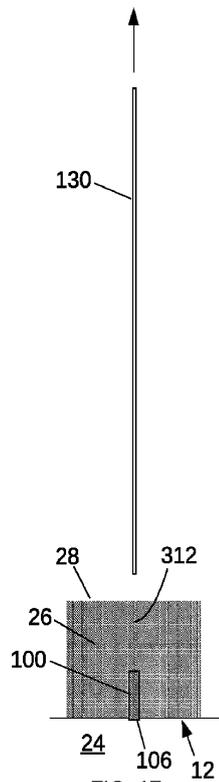


FIG. 17

【 図 1 8 】

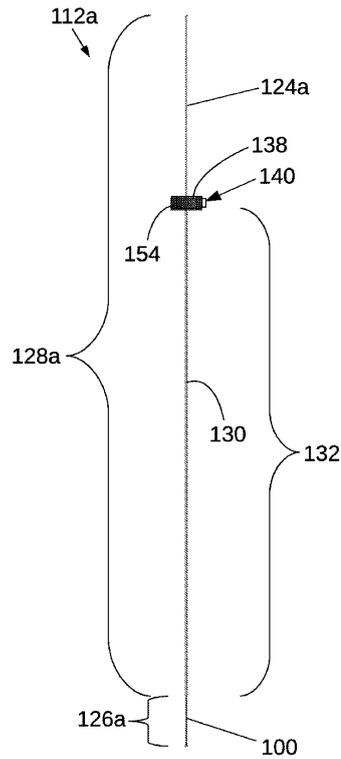


FIG. 18

30

40

50

【 図 1 9 】

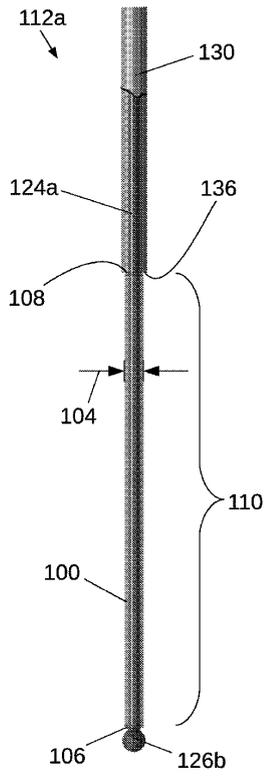


FIG. 19

【 図 2 0 】

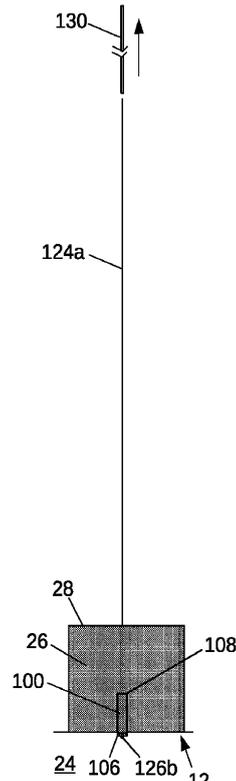


FIG. 20

10

20

【 図 2 1 】

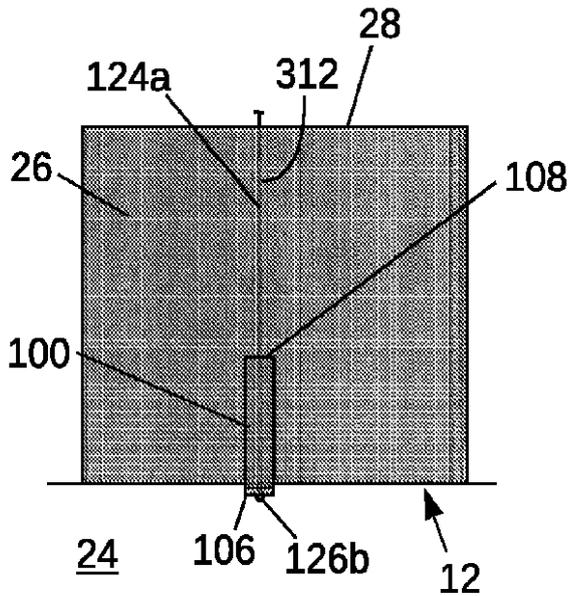


FIG. 21

【 図 2 2 】

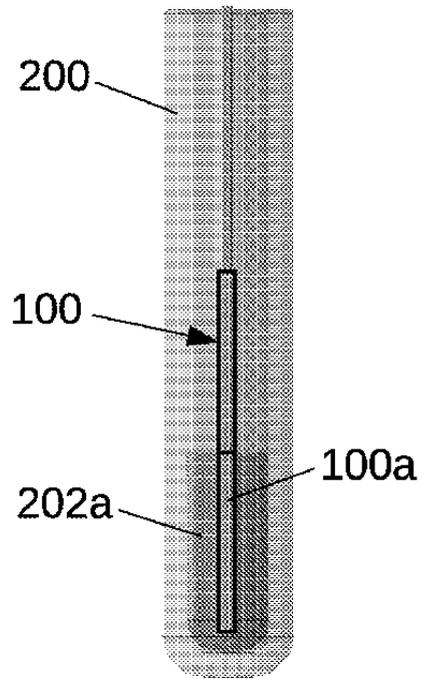


FIG. 22

30

40

50

【 図 2 3 】

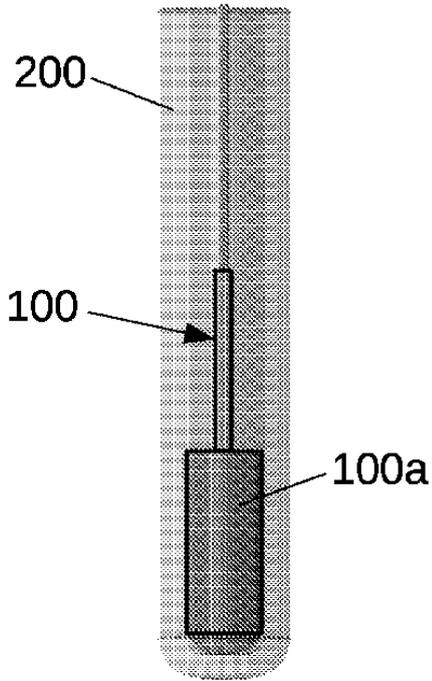


FIG. 23

【 図 2 4 】

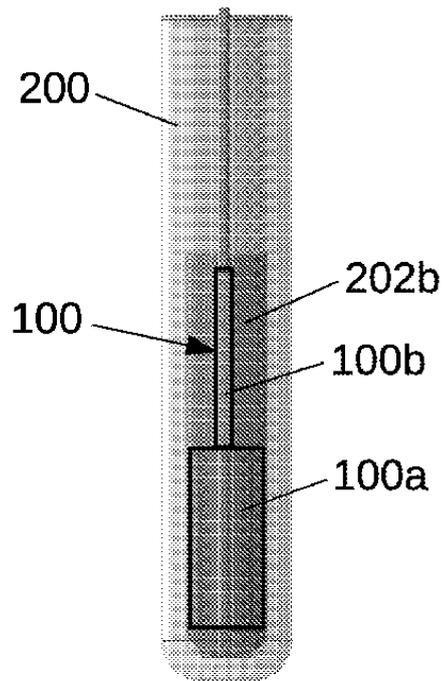


FIG. 24

10

20

【 図 2 5 】

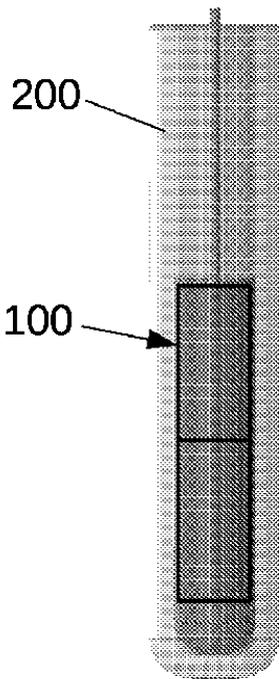


FIG. 25

【 図 2 6 】

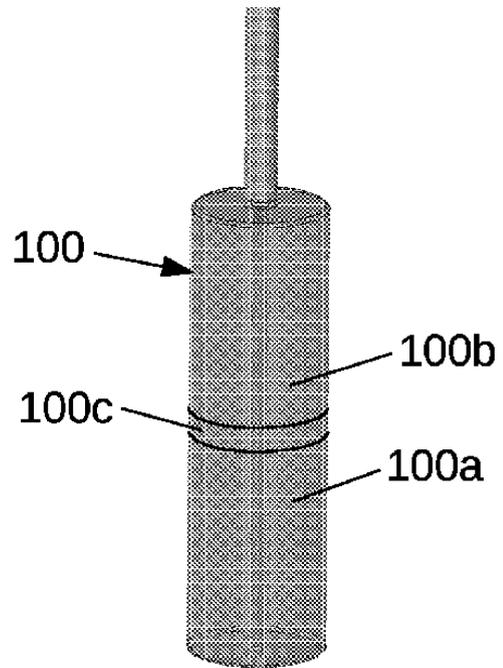


FIG. 26

30

40

50

【 図 2 7 】

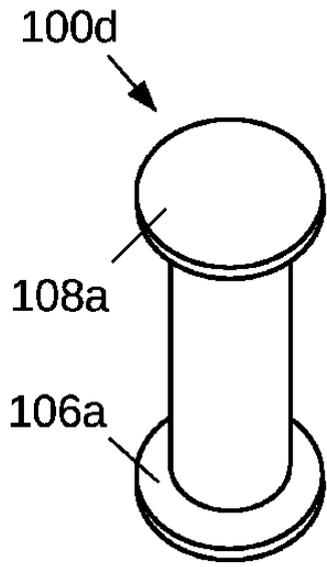


FIG. 27

【 図 2 8 】

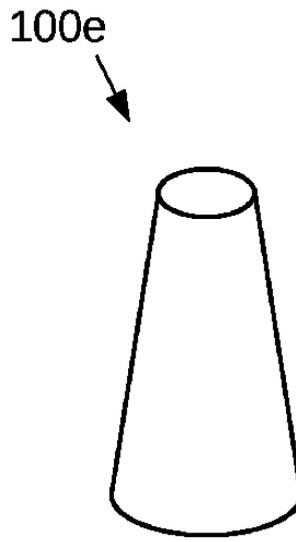


FIG. 28

【 図 2 9 】

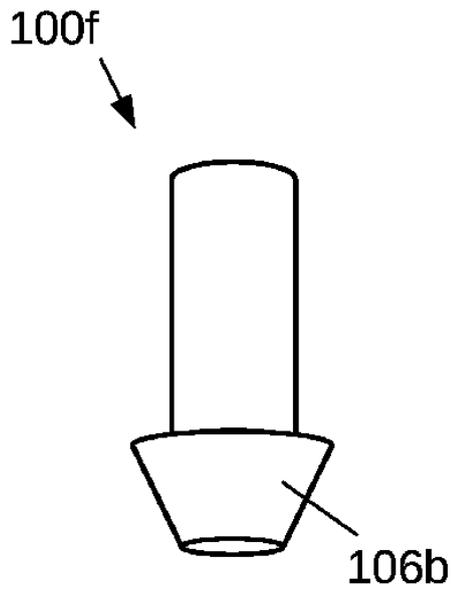


FIG. 29

10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和4年12月14日(2022.12.14)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスであって、 10

構造化ヒドロゲルを含む埋込型の液体密封プラグを備え、

前記液体密封プラグが、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る前記開口内に位置決めされるように構成され、

前記液体密封プラグが、液体を吸収すると直径が増加するように構成され、

前記液体を吸収した際の前記液体密封プラグの直径の前記増加が、生物組織膜を通る前記開口を密封する、デバイス。

【請求項2】

実質的に完全に水和した状態のとき、前記液体密封プラグが全体として細長く直円柱の形となるように前記液体密封プラグが構成される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

支持要素遠位部および支持要素近位部を含む細長い支持要素をさらに備え、 20

前記液体密封プラグが前記支持要素遠位部上に配設され、

その上に前記液体密封プラグが配設される前記支持要素が、少なくとも部分的に、前記生物組織膜を通る前記開口内に位置決めされるように構成される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記液体密封プラグが、前記支持要素遠位部の周りに沿って、実質的に同軸に円周方向に配設される、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記支持要素遠位部が、前記液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びる、請求項3に記載のデバイス。 30

【請求項6】

前記支持要素近位部の少なくとも一部の周りに沿って、円周方向に摺動可能に配設される、細長く管状の押込スリーブをさらに備える、請求項3に記載のデバイス。

【請求項7】

押込スリーブ遠位端部が、液体密封プラグ近位端部に対して当接して配設される、請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

前記支持要素に対する前記押込スリーブの近位方向の運動に選択的に抵抗するために、前記支持要素近位部と解放可能に係合可能な軸方向留め具をさらに備える、請求項6に記載のデバイス。 40

【請求項9】

前記軸方向留め具が、押込スリーブ近位端部を選択的に当接することによって、前記支持要素に対する前記押込スリーブの近位方向の運動に選択的に抵抗するように構成される、請求項8に記載のデバイス。

【請求項10】

前記軸方向留め具が、前記液体密封プラグの近位端部と当接して、押込スリーブ遠位端部を選択的に保持するように構成される、請求項8に記載のデバイス。

【請求項11】

前記軸方向留め具が、前記支持要素近位部上で選択的に軸方向に摺動可能である、請求 50

項 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 2】

前記軸留めが、前記支持要素近位部を選択的に解放可能に係合するように構成される係合機構を備える、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 1 3】

前記係合機構がばねおよびスライドを備える、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記液体およびその上に前記液体密封プラグが配設される前記支持要素遠位部をその中に受け入れるように構成される水和バイアルをさらに備える、請求項 3 に記載のデバイス。

10

【請求項 1 5】

前記液体密封プラグを、前記生物組織膜を通る前記開口に送達するように構成されるシースをさらに備え、

前記シースが、それを通して前記液体密封プラグを受け入れるように構成され、

前記シースが、その中に前記支持要素の少なくとも一部を受け入れるように構成される、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

生物組織膜を通る開口を漏洩に対して密封するためのデバイスであって、

支持要素遠位部および支持要素近位部を備える細長い支持要素と、

前記支持要素遠位部上に配設される埋込型の液体密封プラグであって、前記液体密封プラグが圧縮可能である、液体密封プラグと、を備え、

20

その上に前記液体密封プラグが配設される前記支持要素が、少なくとも部分的に、生物組織膜を通る前記開口内に位置決めされるように構成され、前記液体密封プラグが前記開口に密封して係合する、デバイス。

【請求項 1 7】

前記液体密封プラグが全体として細長く直円柱の形である、請求項 1 6 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

前記支持要素遠位部が、前記液体密封プラグの遠位端部を越えて遠位方向に延びる、請求項 1 6 に記載のデバイス。

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 21/19158
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - A61B 17/00, A61F 13/00 (2021.01) CPC - A61B 17/0057, A61B 2017/00004, A61B 2017/00637, A61B 2017/00898		
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) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/0267528 A1 (Ginn et al.) 1 December 2005 (01.12.2005), entire document	1-3, 17-21, 24-27, 34-38, 45-48, 56, 60-61, 65-78, 83-87
—		—
A		28-29, 43-44, 49-53
X	US 2003/0139771 A1 (Fisher et al.) 24 July 2003 (24.07.2003), entire document	1-2, 4-11, 21-23, 34-35, 38-42, 54-60, 62-64, 76-77, 79-82
—		—
Y		30-33
—		—
A		28-29, 43-44, 49-53
X	US 9,750,581 B2 (Devicor Medical Products, Inc.) 5 September 2017 (05.09.2017), entire document	1, 12-16
Y	US 2015/0057389 A1 (University of Florida Research Foundation, Inc.) 26 February 2015 (26.02.2015), entire document	30-33
A	US 2011/0125185 A1 (Stopek et al.) 26 May 2011 (26.05.2011), entire document	1-87
A	US 2006/0047313 A1 (Khanna et al.) 2 March 2006 (02.03.2006), entire document	1-87
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent 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 30 APRIL 2021		Date of mailing of the international search report MAY 20 2021
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Lee Young Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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

エニユー・4200

Fターム(参考) 4C160 DD55 DD65